村村村 美国教育 美国教育

该四旬长阁子。党理解各认记制度公立放泼工作 确有必要,拟母意,但《规范》涵盖公内容 还需调整科克。 (著加秀、3.7).

# 关于管理体系认证制度及规范性文件梳理 情况及下一步规范性文件立改废 工作的汇报

司领导:

体系处的主要职责是负责管理体系认证制度的建立与组织实施,为了更好履职并配合"认证乱象"治理工作,我处于今年1月启动了管理体系认证制度及规范性文件的梳理工作,摸清了管理体系认证制度(农食领域除外)及规范性文件的家底,并提出了规范性文件立改废的思路与工作计划。现汇报如下:

- 一、我国管理体系认证发展概况
  - (一)基本情况
- 1、起步与发展

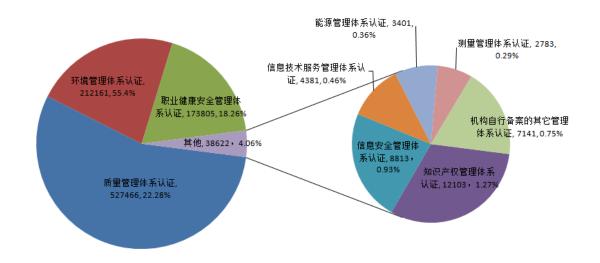
1992年基于 ISO9001 标准的质量管理体系认证开始进入 我国,经过 20 多年的发展,目前我国开展的管理体系认证 有 30 余种,管理体系的思想方法得到了广泛应用,管理体 系已成为支持组织及其活动持续符合要求的工具。同时,基 于我国国情,管理体系国际标准在应用中得到创新和发展, 如党建、知识产权等领域。

#### 2、审批与管理

根据"国家认监委关于自愿性认证领域目录和资质审批要求的公告"(2016 年第 24 号)的划分方式,我国管理体系认证为 5+3+n 管理机制。"5"是指质量、环境、职业健康安全、信息安全、信息技术服务等 5 个审批领域;"3"是指测量、能源、知识产权等 3 项国推制度,需要审批;"n"是指认证机构自行开展的其他管理体系认证项目,如资产管理体系、道路交通安全管理体系、业务连续性管理体系、大型活动可持续性管理体系、供应链安全管理体系等,实行备案制,截至 2018 年底,管理体系认证规则共计备案 1334 家项。

## 3、认证数量

截至 2018 年底,各类管理体系有效认证证书 952054 张,证书分布情况如下图。



我们组织专家组对 5 个审批领域和 3 项国推制度的基本情况进行了梳理总结,包括发证数量、机构数量、认可情况、制度简介及特点等,详见附件 1。

## (二)主要问题

## 1、专业化程度不高

经过 20 多年的发展,企业所处的环境发生了巨大的变化,企业对管理体系的认识和需求也有很大提升。但是,一些认证机构和认证人员的服务不能满足企业需求,程式化、形式主义、"同质化"现象严重,专业化细分程度和服务能力还很不够,与中国制造、中国服务迈向中高端的发展要求尚有很大差距。

## 2、规范化程度不高

低价值带来的是低价格,低价格带来更低水平的服务, 认证的社会公信力不断下降,形成恶性循环。个别不法机构 乘虚而入,买证卖证,审核不到现场,冒名顶替,管理体系 认证成为"认证乱象"的重灾区。

## 3、服务小微企业不够

截至 2018 年底, 我国注册企业 3474 万户, 获得管理体系认证的组织数量为 53 万家,企业获证仅 1.53%,绝大部分中小微企业没有获得认证。但是,针对小微企业的调研发现,小微企业同样需要管理能力的提升,以实现长久发展,之所以没有认证,主要原因:一是不懂标准,缺乏有针对性的培训;二是不了解认证的作用;三是认证程序过于繁琐,成本较高;四是认证机构的一体化综合服务还跟不上。

## 4、创新能力不足

目前,除了知识产权管理体系和能源管理体系是我国自 主研发的标准,其他管理体系认证基本都直接照搬国外标准 和认证制度,不能完全适合我国国情和企业实际需求。迄今 为止,尚无1项有国际影响力的管理体系认证制度是我国创 建的。

- 5、政府管理基础较为薄弱。
- (1)规矩不明。在现有的认证认可法律法规体系中,相比工业品、消费品和农食领域分别都有几十项文件,管理体系认证规范性文件数量明显较少,只有6份,不能满足监管需求。
- (2)家底不清。只有针对审批领域(5 个认证领域+3 项国推制度)统计的大数,没有针对每项制度进行质量分析,

也没有针对机构自行开展的其他管理体系认证进行系统梳理。

- (3)监管不强。由于法律法规滞后、监管体制不适应、 信息化手段落后等诸多原因,监管力度较弱,违法案件较多, 社会影响恶劣。
- (4)正面宣传不够。负面新闻较多,对违法查处的宣传较多,但实际上这只占极少数,缺乏对正面典型和优良案例的提炼总结与宣传,导致社会上对体系认证产生了一定的错误认识,制约了体系认证的发展。

#### 二、管理体系认证领域规范性文件概况

## (一) 基本情况

我处组织对现有的管理体系认证法律法规及规范性文件进行了梳理,体系图详见附件 2。目前,管理体系认证领域有 6 项规范性文件,分别是:《质量管理体系认证规则》、《关于开展信息技术服务管理体系认证工作的公告》、关于开展信息安全管理体系认证工作的 47 号公告、《能源管理体系认证规则》、《知识产权认证管理办法》和《测量管理体系认证管理办法》。

## (二) 存在问题

## 1、缺少管理体系认证基本规范

现有的《质量管理体系认证规则》过多描述技术细节, 无法把握监管重点,环境、职业健康安全等众多管理体系认 证没有认证规则,缺少底线要求,导致在管理体系认证监督执法中依据不充分,重点不突出。尤其是环境、职业健康安全、信息安全等管理体系认证,数量大、风险高,但因未制定认证规则,导致对这些领域监管的空白。

## 2、行政规范与认可规范的要求区分度不大

部分规范性文件在制定过程中参考甚至照搬了认可文件的要求,导致行政监管时,往往陷于技术上的争议,不利于监管工作的真正落地。如《质量管理体系认证规则》4.4.2 "认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据"。 审核报告内容是对体系的综合描述,保留证据的具体要求难于把握,且法规已经规定认证决定的责任在于认证机构。认证机构应保持已按基本规则实施认证的证据即可。

## 3、相关办法缺少可操作的规则。

测量管理和知识产权管理,虽然分别制定了管理办法,但都是原则性规定,缺乏具体要求,执行起来不好掌握。

## 4、部分条款与改革要求或实际需求不符

根据认证监管改革的要求,以及上位法规的变化、管理体系认证领域依据标准、技术的发展,部分现行管理体系认证规范性文件内容已不能适应当前认证工作需要。如《测量管理体系认证管理办法》第七条要求"认证机构应当有30名以上具有测量管理体系认证资格的专职审核人员",与现在认证机构审批要求相背离;又如,随着信息技术的发展,

大量获证组织的认证业务需求(如信息系统硬件设计和开发服务、信息系统集成服务、信息安全技术服务等)超出了《关于开展信息技术服务管理体系认证工作的公告》的范围。

#### 三、规范性文件立改废的基本思路

## (一)前期工作

开展立改废工作需进行广泛深入的调研,我们主要做了以下工作:一是从"痛点"入手,结合多年管理体系监管、申投诉、举报等方面的问题,整理出管理体系认证存在的主要问题,详见附件 3。二是横向学习比对,收集了解农食、工业品、消费品以及服务认证等领域的规范性文件。三是梳理管理体系认证相关的政策性文件、规范性文件及内部签报。四是组织召开两次专家工作组会议,听取 5 个审批领域和 3 项国推制度的认证开展情况以及对下一步规范性文件制修订的意见建议。

## (二) 立改废基本思路

经过研究,提出对管理体系认证领域规范性文件立改废的基本思路如下:

## 1、问题导向

重点关注监管"痛点",制定有针对性的要求,解决目前存在的主要问题,达到治理认证乱象的目的。

## 2、目标导向

要与改革创新思路相吻合,要体现"放管服"改革要求

和管理体系升级的目标,引导机构提升专业化。

#### 3、强调底线

划定管理体系认证活动的红线(底线),明确认证机构什么能做,什么不能碰。

## 4、强调可操作性

使从业机构和监管人员均容易理解与执行,统一尺度,避免太大弹性,避免引起歧义。

## 5、瘦身

尽量减少文件层级与数量,能在上层文件或者通用文件 说清楚的就不必单独制定文件,能够整合的就不分别制定。

#### 四、下一步工作计划

(一)抓紧制定《管理体系认证基本规范》(暂定名), 作为管理体系认证的"总规矩"

制定《管理体系认证基本规范》(暂定名),作为管理体系认证领域的"总规矩",是所有管理体系认证必须遵守的底线要求。同时,废除质量管理体系、信息技术服务管理体系和信息安全管理体系等3份规范性文件。每个认证项目的具体认证规则,由认证机构自行制定,以体现认证实施主体的专业技术能力和知识产权。

目前,《管理体系认证基本规范》已经过 4 轮修改,面向监管部门及认证机构征集了 912 条意见,采纳率 60%,目前已形成征求意见稿(见附件 4)。该规范从申请受理、审核

策划、审核实施、审核后续活动、认证决定、认证证书、信息报送等方面,对管理体系认证活动的行为规范提出了基本要求,画出了红线。

接下来,将结合落实唐军局长全国会上提出的"大调研"要求,于3-4月,面向监管部门、行业协会、企业、认证机构、认可机构、认证结果使用方等,在更大范围内征求意见(征集意见方案见附件5);力争5月形成送审稿,提交司里审议,6月提交总局法规司审查。

(二)与相关部门共同推动测量、能源、知识产权等 3 项国推制度相关规范性文件的修订或废止工作

## 1、测量管理体系认证

测量管理体系认证是原质检总局计量司会同认监委推出的一项国推制度。鉴于目前认证数量较少,只有 2 千家,且与健康安全关联不紧密,主管部门无具体采信政策,因此,我处拟向计量司提出建议,废止《测量管理体系认证管理办法》,将测量管理体系认证从国推制度清单中调出,审批领域中增加"测量管理体系"。

## 2、能源管理体系认证

能源管理体系认证是认监委会同发改委环资司推出的 一项国推制度。鉴于国内外环境和国际标准的变化,建议修 订《能源管理体系认证规则》。前期已与发改委环资司节能 处进行了沟通,但由于其内部处室正在进行调整过程中,我 们将待其调整到位后再商议具体修订思路。

## 3、知识产权管理体系认证

知识产权管理体系认证是认监委会同知识产权局推出的一项国推制度,因各地政府采信和激励力度不断加大,认证数量增长较快。为预防"乱象"发生,防患于未然,建议尽快制定《知识产权管理体系认证规则》,作为《知识产权认证管理办法》的支撑性文件,并加强对知识产权管理体系认证活动的监管。

妥否,请批示。

附件 1: 管理体系认证制度一览表

附件 2: 管理体系认证认可法律法规文件架构图

附件 3: 管理体系认证存在的主要问题

附件 4:《管理体系认证基本规范》(征求意见稿)

附件 5:《管理体系认证基本规范》(征求意见稿)意见

征集方案

管理体系认证处 2019年3月19日

## 附件1:

## 管理体系认证制度一览表(截止 2018 年底)

类别	认证领 域	认证依据标准	认证规范 性文件	国内 实施 时间	认证 机构 数量	获得认可 的认证机 构数量	发证 数量	带认可标 志的证书 数量	简介	特点
审批领域	质量管理体系	核心标准 GB/T 19001 (ISO 9001)	质量管理 体系认(国家认监年第2016年第20号	1992 年	339	131	527466	296562	IS09000族标准是国际标准化组织(IS0)于 1987年颁布的在全世界范围内通用的关于质量管理和质量保证方面的系列标准。该系列标准经过5次修改换版,总结和借鉴了世界各国质量管理理论和实践经验,是广大企业和社会组织持续提高质量管理水平的有效工具,也是政府部门组织开展质量提升行动、加强全面质量管理的重要抓手。IS09001是 IS09000族标准所包括的一组质量管理体系核心标准之一,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法规要求的产品的能力,目的在于增进顾客满意度。	1. ISO 标准应用中,影响力最大、覆盖面最广泛的一种管理体系认证制度。 2. 我国质量管理推进中,认知及采信最广泛的认证制度。 3. 在商业活动中,主要依靠市场化推动。 4. 以过程方法为主要手段,提供质量保证和增强顾客满意。

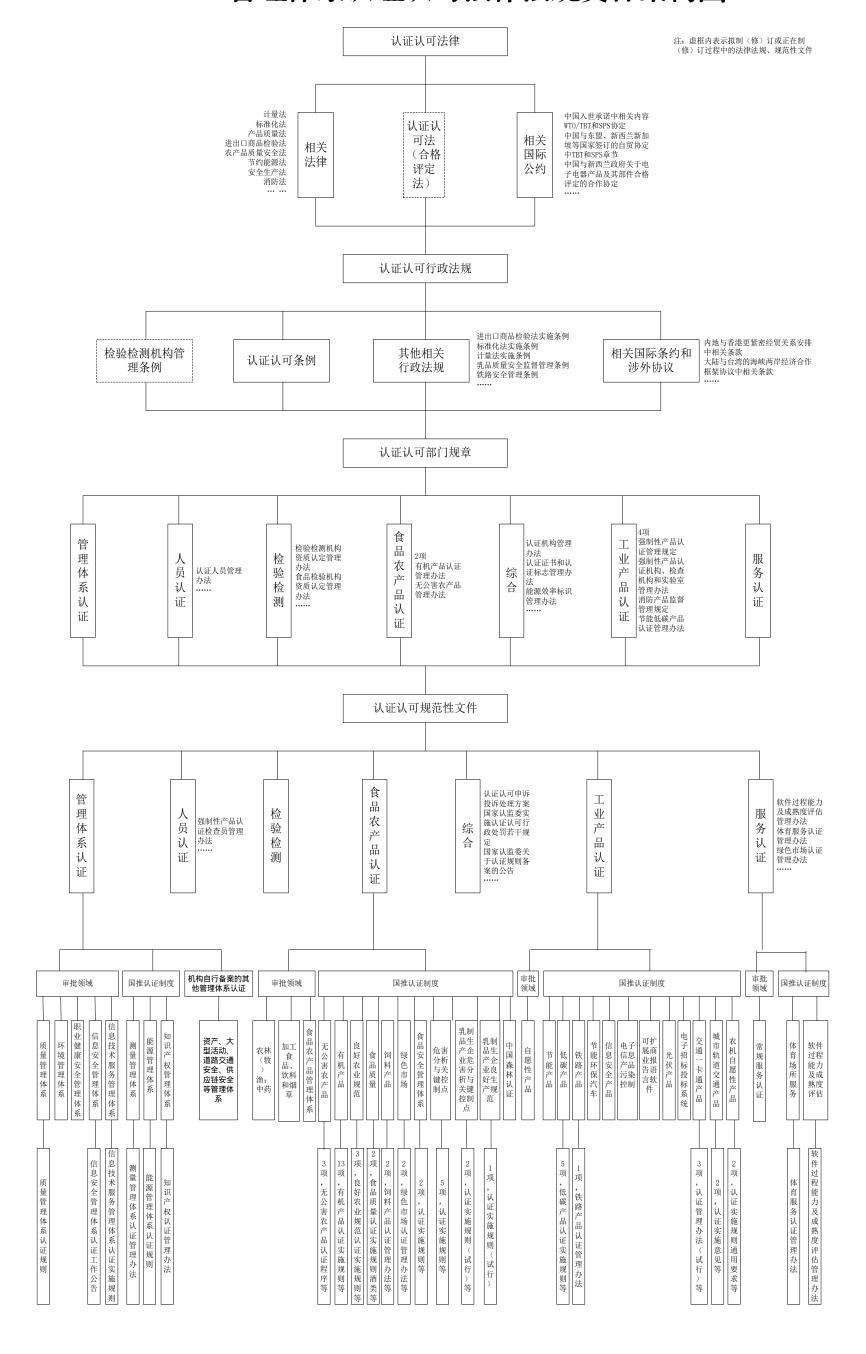
环境管理体系	核心标准 GB/T 24001 (ISO 14001)	无	1996 年	310	119	212161	130523	1996年,ISO 首批颁布了与环境管理体系及 其审核有关的 5 个标准。"预防为主"是贯 穿 ISO14000 系列标准的主导思想,持续改 进是 ISO14000 系列标准的灵魂,组织通过 实施标准,实现自己对社会的承诺,最终达 到改善环境绩效的目的。ISO14001 是这一 系列标准的核心,它不仅是对建立环境管理 体系建立和对环境管理体系进行审核或评 审的依据,也是制定 ISO14000 系列其他标 准的依据。	1. 协调环境、经济和社会之间的平衡关系。 2. 有助于企业遵守环境相关法律法规。 3. 规范和提升企业环境管理水平,帮助企业降低污染排放,改善环境绩效。 4. 向社会展示企业担负社会责任的良好形象。 5. 冲破贸易壁垒提高市场份额。 6. 影响上下游相关方的环境行为,共同保护环境。
职业健康安全管理体系	ISO 45001 或 GB/T 28001 (OHSAS 18001)	无	2000 年	306	115	173805	114589	OHSAS18000 系列标准是由英国标准协会 (BSI)、挪威船级社(DNV)等 13 个组织于 1999 年联合推出的国际性标准,其中的 OHSAS18001 标准作为认证依据标准,为组织建立职业健康安全管理体系提出了基础性要求。 2013年,国际标准化组织(ISO)成立项目组,开始职业健康安全管理体系标准的起草工作,2018年3月12日,ISO组织发布了ISO45001《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》。目前,认证要求的转换工作正在进行之中。	1. 系统管理思想与安全工程的有机结合。 2. 有效防止发生与工作有关的员工伤害和健康损害,提供安全健康的工作场所。 3. 推动职业健康安全法规和制度的贯彻执行。 4. 改善组织与员工、公众、政府及非政府机构之间的关系。 5. 促进组织积极履行社会责任,提高组织的声誉。 6. 在世界经济和贸易体系中,消除贸易壁垒,使合作伙伴对组织建立长期信心,提高市场竞争力。

信息全管体	理 (ISO/IEC	关开安体工告认完工息理证公家 2009年号)	2008 年	44	22	8813	5782	信息安全管理体系是从英国国家标准 BS7799 发展而来的,2005 年 ISO 颁布了《ISO/IEC 27001-2005 Information security management system requirement》,我国为开展信息安全管理体系认证先后同等采纳转换了这两个版本的标准,即《GB/T 22080 信息安全管理体系要求》。	1. 第一个全面基于组织业务风险的管理体系。2. 最早采用管理体系高层结构的管理体系之一。 3. 第一个较全面提供了控制措施作为规范性附录,为控制风险提供选择的管理体系。4. 主要依靠市场化推动,行政干预少,是目前最活跃的管理体系认证之一。 5. 重要行业、重要领域的大型组织的认证均由国内认证机构提供服务。6. 信息技术与信息安全相关认证唯一实现国际互认的认证。
信息术服管理系	务 (ISO 20000-1)	信息技术 服务管理 体系规则 (国家 2012年 第8号公 告)	2012 年	51	17	4381	2296	ISO/IEC20000 是国际标准化组织于 2005年 12月15日发布的专门针对信息技术服务管理(IT Service Management)领域的国际标准。它的前身是英国标准 BS15000,由英国标准协会(BSI)、中央计算机和电信局(CCTA),以及信息技术服务管理论坛(ITSMF)联合协定而成,以规范组织的 IT服务管理。信息技术服务管理体系展示了一套完整的IT服务管理流程,旨在帮助 IT 组织识别并管理 IT 服务的关键流程,保证向业务和客户有效地提供高质量的 IT 服务。	良好的实践操作性。 2. 主要针对 IT 服务领域,包括服务级别

	测量管 理体系	GB/T 19022 (ISO 10012)	测量管理 体系认证 管理办法 (国质检 量联 (2005) 213号)	2005 年	2	尚未建立 认可制度	2783	0	为推动我国企业计量工作的发展,国家质检总局和国家认监委决定将原由国家质检总局向企业颁发"计量检测体系"证书的工作转为由计量体系认证机构进行,并将"计量检测体系"证书更名为"测量管理体系"证书。2005年6月28日国家质检总局和国家认监委联合发布了《测量管理体系认证管理办法》,正式启动测量管理体系认证工作。	1. 关注测量设备和测量过程,是质量管理体系、环境管理体系、能源管理体系等的基础。 2. 社会认证认知不广泛。 3. 主要依靠企业需求逐步推广。 4. 国际上仅我国建立了 ISO 10012 测量管理体系认证制度。
国推认证制度	能源管理体系	GB/T 23331 (ISO 50001)	能源管理 体系认证 规则(国 家认监委 2014年 第21号 公告)	2009 年	65	39	3401	2334	能源管理体系认证是我国率先建立并实施的一项认证制度,2009年启动试点工作,其作用是通过建立并运行管理体系实现企业系统化节能。	1. 专业性很强,与我国工业化程度、产业结构及能源结构结合非常紧密的一套认证制度。 2. 是各级政府、各类企业推进系统节能减排、实现绿色发展、可持续发展和高质量发展的一套有效的方法论。 3. 是国家十五科技攻关计划支持的一项课题输出成果。
	知识产权管理体系	GB/T 29490-2013; GB/T 33250-2016; GB/T 33251-2016	知识产权 认证管理 办法(国 家认监委 2018年 第5号公 告)	2013 年	6	尚未建立 认可制度	12103	0	2013年11月,国家认监委和国家知识产权局共同制定的《知识产权管理体系认证实施意见》发布,我国知识产权管理体系认证工作正式启动。2018年2月,国家认监委和国家知识产权局联合发布《知识产权认证管理办法》,对知识产权认证实行目录式管理。	1. 中国首创,国际影响力尚弱。2. 行业领域较新,发展历程较短,相关经验正在积累。3. 认证效果初步显现,采信范围逐步扩大。4. 行政手段和市场化推动并行,部分地方有政府资助。5. 管理体系自身成熟度有提升空间。

## 附件 2:

## 管理体系认证认可法律法规文件架构图



## 管理体系认证存在的主要问题

## 一、认证机构实施认证活动过程中存在的问题

- (一)申请受理阶段
- 1、与企业确认的认证范围大于企业实际经营范围。
- 2、企业申请人数与实际认证范围内的人数差距较大。
- 3、认证对象或者认证范围涉及敏感领域(如民族宗教、 政治活动等)。

## (二) 审核策划阶段

- 1、确定的审核专业与企业申请认证产品的专业不一致,不准确。
  - 2、确定的审核人天数满足不了企业规模要求。
- 3、企业管理体系运行时间不满足 3 个月(能源管理体系运行不满足 6 个月)即开始审核,现场审核前企业未开展内审、管理评审等工作。
- 4、标准换版或证书暂停后恢复等情况的审核时间不满 足要求。

## (三) 审核实施阶段

1、新认证企业未实施一阶段现场审核,且无合理理由; 一二阶段审核间隔时间太短,不满足一阶段问题的整改时间 需求。

- 2、审核计划安排不合理,如:
- 1) 对于多场所企业,抽样的数量不满足要求。
- 2) 一个周期内的两次监督审核未覆盖全部场所(符合抽样原则的除外)。
  - 3) 非专业人员审核专业场所、条款。
- 4) 审核计划中的部门/场所审核安排与企业实际情况不一致。
  - 3、现场审核活动未按照审核计划实施。
  - 4、审核员未到现场进行审核。
  - 5、审核员现场审核迟到、早退,不遵守工作纪律。
  - 6、审核记录、审核报告内容与企业实际情况不一致。
- 7、企业注册地址、经营场所不是同一个地方的,未在 审核记录、审核报告中体现。
- 8、审核记录缺少标准条款;审核记录缺少关键活动、 关键过程的描述。
- 9、审核记录缺少认证范围内所有产品关键过程的描述 (如申请范围中有5个产品,实际只记录了3个产品的实现 过程)。
- 10、审核过程中发现的严重问题未开具不符合项(原因是企业不好整改),而开具不符合项的只是一些轻微问题。
  - 11、未对企业提供材料的真实性进行核实。
  - 12、过分侧重于审核记录,轻审核实效。
  - 13、审核员违反纪律,吃拿卡要、收受红包等。

(四)认证决定/发证阶段

- 1、开具的不符合项未整改,或整改不到位,即准许发证。
- 2、认证范围内的产品需要生产许可证,而企业未取得 生产许可证,或生产许可证过期,准许发证。
- 3、受理未被认可的认证范围,同意发放带认可标识的证书。
- 4、企业有其他不具备发证的条件,而又无合理说明,即准许发证。
  - 5、审核报告的描述与企业实际情况不一致。
  - 6、发证证书的范围与实际审核范围不一致。

(五) 其他方面存在的问题

- 1、认证机构为企业开具关于认证证书相关的虚假证明。
- 2、认证机构在答复社会相关方关于认证证书的质询时, 含糊其辞或者拖延推诿。
  - 3、认证机构未按要求及时办理暂停、注销手续。
- 4、由于认证机构的失误,导致企业的证书使用受到影响,被投诉。
- 5、如何体现积极采用新技术提高审核认证有效性,同时降低认证机构风险?
  - 6、服务小微企业的措施不够。
- 7、认证机构对企业关键信息数据履行保密责任,确保 涉及国家安全、经济安全相关数据的安全性。

## 二、认证机构反映的问题或监管存在的问题

1、认证增值服务如何与"咨询认证一条龙"所指的"咨询"

相区分?让认证机构放开手脚,名正言顺地为企业提供增值服务。

- 2、如何最大限度地降低咨询机构对认证市场的破坏干扰?
- 3、如何更好发挥技术专家,特别是高水平技术专家在 认证审核中的作用?是否可将其审核时间计入人天数?
- 4、如何落实相关行业领域联合惩戒备忘录中的"严重失信主体限制获得认证证书"?
- 5、如何体现质量管理体系升级?如何体现行业特色、整合、分级、增值服务以及创新认证等改革方向,达到不要管"死"要管"优"的目的?
- 6、认证依据都是同一项标准,如 9001,体现认证机构专业性水平差异的关键:一是技术文件,如机构自己研发制定的审核指导文件(或作业指导书),应针对不同行业制定详细具体的审核指南(包括审核技巧),这是机构的知识产权;二是人,审核员的专业能力、审核经验及职业操守。如何在本认证规则中体现这两点?这两点做到什么程度应该是机构的事情,但是政府能做点什么?如让市场上认证客户(无论直接客户还是间接客户)能够得到这些信息,自行判断选择什么样的机构,营造公平竞争环境。
  - 7、如何加强认证规则备案的事中事后监管?
  - 8、认证机构如何配合政府监管?
- 9、在管理体系领域,如何落实认证机构的主体责任和 连带责任?

- 10、认证机构上报监管部门的信息不及时、不准确。
- 11、认证机构信息上报要求较为繁琐,费时费力。

附件 4:

## 管理体系认证基本规范 (征求意见稿)

2019年3月5日

## 目 录

- 1 总则
- 2 申请受理
- 3 审核策划
- 4 审核实施
  - 4.1 总要求
  - 4.2 初次认证审核
  - 4.3 监督审核
  - 4.4 再认证审核
- 5 审核后续活动
  - 5.1 不符合纠正的验证
  - 5.2 审核报告
- 6 认证决定
- 7 认证证书
  - 7.1 认证证书签发
  - 7.2 认证证书内容
- 8 认证资格的暂停、撤销、恢复
- 9 信息管理
- 10 申投诉处理
- 11 认证记录的管理
- 12 附则

#### 1 总则

- 1.1 为规范管理体系认证活动,提高管理体系认证活动的有效性,根据《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》等相关法规规章,结合相关技术标准制订本规范。
- **1.2** 本规范适用于依据相应管理体系认证标准在中国境内开展的管理体系认证(农食除外)活动。
- 1.3 本规范对管理体系认证实施过程作出具体规定,明确认证机构对认证过程的管理责任,保证管理体系认证活动的规范有效。
- 1.4 本规范是认证机构开展管理体系认证活动基本要求,相关机构在管理体系 认证活动中应予以遵守。
- 1.5 对于存在特定要求的管理体系认证,除满足本规范要求外,还应遵从特定 认证制度。

#### 2 申请受理

- 2.1 认证机构应向申请组织至少公开以下信息:
  - (1) 可开展认证服务的范围,以及获得认可的情况;
  - (2) 认证流程:
- (3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证或者扩大或缩小认证 范围的过程;
  - (4) 认证过程拟向组织索要的信息,以及对相关信息的保密规定;
  - (5) 认证证书、认证标志或徽标的使用规定:
  - (6) 对认证过程的申投诉规定。
  - 2.2 认证机构应要求申请组织至少提交以下资料:
- (1)认证申请,申请信息应包括拟申请的认证范围,以及生产、经营或服务活动情况的说明;
- (2) 法律地位的证明性文件。对管理体系覆盖多场所的,必要时,应提供每个场所的法律地位证明性文件;
  - (3) 申请认证范围所涉及的法律法规要求的资质;
  - (4) 与申请认证有关的管理体系形成文件的信息;
- **2.3** 认证机构应对申请组织提交的申请资料进行评审,以确定是否有能力受理 认证申请。

- 2.4 被执法监管部门责令停业整顿或被认定为存在严重违法失信行为,在全国企业信用信息公示系统中被列入"严重违法企业名单"的组织,认证机构不应受理其认证申请。
  - 2.5 在实施认证审核前,认证机构应与申请组织订立具有法律效力的认证合同

#### 3 审核策划

#### 3.1 审核时间

- **3.1.1** 认证机构应有形成文件的用于计算管理体系审核时间,包括管理体系认证审核时间(即现场审核时间)的方法,计算方法应符合认证认可要求。认证机构应为每次管理体系审核计算审核时间,并留有记录。
- 3.1.2 认证机构应建立并实施多场所认证抽样的规则,策划并保留多场所组织的抽样及计算审核时间的记录

#### 3.2 审核组

- 3.2.1 认证机构应根据组织申请认证的管理体系的范围,选择具备能力的审核 员组成审核组。审核组所具备的专业技术能力应能够覆盖组织申请认证的管理体 系范围。当审核组的专业技术能力不足时,可以配备该专业的技术专家。
- 3.2.2 技术专家主要负责提供审核组的技术支持,不作为审核员实施审核,不 计入审核时间,技术专家应在审核员的指导下工作。
- 3.2.3 审核组可以有实习审核员。实习审核员应在审核员的指导下完成审核, 不计入审核时间,其在审核过程中的活动由负责指导的审核员承担责任。

#### 3.3 审核计划

- 3.3.1 认证机构应为每次现场审核制定审核计划。审核计划至少包括以下内容: 审核目的,审核准则,审核范围,现场审核的日期、时间安排和场所,审核组成员。专业审核员和技术专家应在审核计划中予以明确。
- **3.3.2** 现场审核应安排在拟审核的组织的生产或服务的提供处于正常运行时进行。
- 3.3.3 在现场审核开始之前,审核组应将审核计划提交给受审核方。如需要临时调整计划,审核组应及时将变更情况通知受审核方,并与之协商一致。

#### 4 审核实施

#### 4.1 总要求

4.1.1 审核组应按照审核计划的安排完成审核工作。除特殊情况外,审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。现场审核时间可依据受审核方的实际运作时

间予以调整。

- 4.1.2 审核组应会同受审核方按照审核程序召开首、末次会议,受审核方的管理层及相关管理体系职能部门的人员应该参加会议。参会人员应签到,审核组应保留首、末次会议签到表(一阶段审核不做特殊要求)。
  - 4.1.3 发生下列情况时, 审核组应向认证机构报告, 经同意后终止审核。
  - (1) 受审核方对审核活动不予配合,审核活动无法进行。
  - (2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
  - (3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

#### 4.2 初次认证审核

管理体系的初次认证审核应分为两个阶段实施:一阶段审核和二阶段审核。

#### 4.2.1 一阶段审核

- (1) 一阶段审核应收集信息、了解组织的情况,确定受审核方是否具备接受 二阶段审核的条件。
- (2) 认证机构应制订文件以确定什么情况下可以不在受审核方现场实施一阶段审核。认证机构应记录未在受审核方现场开展一阶段审核的理由。
- (3) 认证机构应将受审核方是否具备二阶段审核条件的书面结论告知客户, 包括所识别的引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

#### 4.2.2 二阶段审核

- 二阶段审核应在受审核方的现场进行,评价受审核方管理体系的实施情况,包括对相应管体系标准的符合性和体系的有效性。第二阶段审核应至少覆盖以下内容:
  - (1) 对管理体系所覆盖的过程、活动的管理及控制情况:
  - (2) 建立的目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视:
  - (3) 管理体系运行适用法律法规的遵守情况;
  - (4) 相关投诉的处理情况
  - (5) 相关监管部门的处罚情况
  - (6) 内部审核和管理评审是否有效。

#### 4.3 监督审核

**4.3.1** 认证机构应对持有其颁发的管理体系认证证书的组织(以下称获证组织) 进行有效跟踪,监督获证组织持续运行管理体系并符合认证要求。

- 4.3.2 监督审核应确认获证组织的管理体系的持续符合性和有效性,监督审核 应在获证组织现场进行,至少覆盖以下内容:
- (1)上次审核以来与组织管理体系有关的重大变更(如:认证范围、产品、适用法律法规、强制性标准等);
  - (2) 持续的运行控制:
  - (3) 对上次审核中发现的不符合项采取措施的有效性验证;
  - (4) 适用法规的持续符合情况;
  - (5) 目标的实现情况,及未达成目标所采取的措施;
  - (6) 认证标志的使用或对认证资格的引用;
  - (7) 内部审核和管理评审;
  - (8) 申、投诉的接收和处理:
- **4.3.3** 初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起12个月内进行。此后,监督审核应至少每个日历年(应进行再认证的年份除外)进行一次,且两次监督审核的时间间隔不得超过15个月。
- 4.3.4 由于市场、季节性等原因,在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的,在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。
- 4.3.5 鼓励认证机构通过利用一些新的技术手段,创新审核技术,提高监督审核的效率。无论采取何种审核技术,都应确保认证审核的有效性。

#### 4.4 再认证审核

- 4.4.1 认证机构应根据获证组织的再认证申请实施再认证审核,再认证审核应在认证证书到期前完成。
  - 4.4.2 对于获证组织发生有重大变更的,认证机构可考虑实施一阶段审核。
- 4.4.3 再认证审核的目的是判断组织管理体系与相应管理体系标准的持续符合性和有效性。
- 4.4.4 再认证审核除了本规范4.2.2所列的内容外,还包括:
- (1)结合内部和外部变更来看的整个管理体系的有效性,以及认证范围的持续相关性和适宜性;
  - (2) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系,以提高整体绩效的承诺:
  - (3) 管理体系在实现获证客户目标和管理体系预期结果方面的有效性。

#### 5 审核后续活动

5.1 不符合纠正的验证

- 5.1.1 对审核中发现的不符合(包括严重和轻微),认证机构应要求受审核方在规定的时限内进行原因分析、采取相应的纠正和纠正措施(轻微不符合可以是纠正措施计划)。认证机构对严重不符合所实施的纠正和纠正措施的验证,其时限应不超过审核结束后的6个月。
- **5.1.2** 对于组织未能在规定时限完成对不符合项所采取措施的情况,认证机构 应不给予该组织推荐认证、保持认证或推荐再认证。

#### 5.2 审核报告

- 5.2.1 认证机构应就每次审核向客户提供审核报告。审核组长对审核报告的内容负责。审核报告应注明日期,审核报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录;审核报告的内容应真实,并与受审核方的实际情况相符,并反映受审核方的运营特点,至少包括以下内容;
  - (1) 受审核方的名称和地址;
  - (2) 审核范围、审核类型、审核准则和审核目的;
  - (3) 审核组长及审核组成员:
  - (4) 审核活动的实施日期和地点,包括固定场所和临时场所;
  - (5) 对偏离审核计划情况及理由的说明(适用时);
  - (6)对管理体系是否符合认证标准要求和有效运行情况进行评价,重点评价:
    - a) 对目标及实现目标的措施实现情况
    - b) 对适用法律法规的识别、遵守和评价情况
    - c)对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况(重点评价关键过程和活动)
      - d) 受审核方的内部审核和管理评审是否有效
    - (7) 体系运行取得的主要绩效
    - (8) 开具的不符合项;
    - (9) 审核组对是否通过认证的推荐性意见。
- 5.2.2 监督审核和再认证审核报告还应描述受审核方对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况、对认证证书和标志的使用情况、上次审核后发生的影响管理体系的重要变更控制情况等。
- **5.2.3** 对终止审核的项目,审核组应将已开展的工作情况形成报告,认证机构 应将终止审核的原因以适宜的方式告知申请组织。

#### 6 认证决定

- **6.1** 认证机构应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上,作出认证决定。
- **6.2** 认证决定人员应为认证机构管理控制下的人员,审核组成员不得参与对 其审核项目的认证决定。
  - 6.3 认证机构在作出认证决定前应确认如下情形:
- (1) 审核报告符合本规范第 5.2 条要求, 审核组提供的审核报告及其他信息 能够满足作出认证决定所需要的信息。
- (2)对于严重不符合项,认证机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的 有效性。
- (3)认证机构对其他轻微不符合项已评审,并接受了受审核方计划采取的纠正和纠正措施。
- **6.4** 在满足 6.3 条要求的基础上,认证机构有充分的客观证据证明受审核方满足下列要求,评定该受审核方符合认证要求,向其颁发认证证书。
  - (1) 受审核方的管理体系符合标准要求且运行有效。
- (2)认证范围覆盖的活动、产品和服务符合相关法律法规要求,未发生重大事故和其他严重违法行为。
- **6.5** 若受审核方不能满足上述要求,则认证决定为该受审核方不符合认证要求。认证机构应以适宜的方式告知受审核方并说明其未通过认证的原因。
- 6.6 再认证审核的认证决定应在上一认证周期认证证书到期后的6个月内完成。

#### 7 认证证书

#### 7.1 认证证书签发

- 7.1.1 认证机构应向认证决定符合要求的组织出具认证证书,认证证书的生效 日期不应早于认证决定的时间。
- **7.1.2** 再认证证书的终止日期应基于上一个认证周期认证证书的终止日期后的三年。

#### 7.2 认证证书内容

认证证书应至少包含以下内容:

(1) 获证组织名称、地址,并应与其法律地位证明文件信息一致。认证范围内的注册地址、运营地址

- (2) 获证组织的管理体系所覆盖的业务范围;若认证的管理体系覆盖多场所,应表述覆盖的相关场所的名称和地址信息(临时场所除外)。
  - (3) 认证依据的标准、技术要求。
  - (4) 证书编号。
  - (5) 发证机构、发证日期和有效期。
  - (6) 证书查询方式。

#### 8 认证资格的暂停、撤销、恢复

- 8.1 认证机构应制定暂停、撤销、恢复认证资格的规定和管理制度。认证机构对认证资格的暂停、撤销和恢复处理应符合其管理制度,不得随意暂停、撤销和恢复认证资格。
  - 8.2. 暂停资格
- 8.2.1 获证组织有以下情形之一的,认证机构应在调查核实后的 5 日内暂停其 认证资格:
  - (1) 管理体系持续或严重不满足认证要求。
  - (2) 故意的或持续的不满足管理体系适用的法律法规要求。
  - (3) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
  - (4)被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- (5) 持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效,重新提交的申请已被受理但尚未换证的。
  - (6) 获证组织不能按照规定的时间间隔接受监督。
  - (7) 主动请求暂停的。
  - (8) 其他应当暂停认证资格的。
- **8.2.2** 认证资格暂停期原则上不得超过 6 个月,但属于 8.2.1 (4) 项情形的,暂停期可延至相关单位作出许可决定之日。
- 8.2.3 认证机构应以适当方式公开暂停认证证书的信息,明确暂停的起始日期和暂停期限,并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。
  - 8.3 撤销资格
- 8.3.1 获证组织有以下情形之一的,认证机构应在获得相关信息并调查核实后5日内撤销其认证资格:
  - (1)被注销或撤销法律地位证明文件的。

- (2)被执法监管部门认定存在严重违法失信行为的。
- (3) 拒绝配合执法监管部门实施的监督检查,或者提供虚假材料或信息的。
- (4) 出现重大事故,经执法监管部门确认是获证组织责任造成的。
- (5) 暂停认证资格的期限已满,但导致暂停的问题未得到解决或未予以纠正的(包括持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书等已经过期失效但延续申请未获批准)。
  - (6) 管理体系运行失效或者已不具备运行条件的。
- (7) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息,造成严重影响或后果,或者未按认证机构要求进行纠正的。
  - (8) 其他应当撤销认证资格的。
- **8.3.2** 撤销认证证书后,认证机构应及时在相关媒体或网站上公布或声明撤销决定。

#### 8.4 恢复资格

在认证机构规定的时限内,如果被暂停认证资格的组织采取了有效的纠正措施,造成暂停的问题已解决,认证机构应恢复被暂停的认证并保留相应证据。

#### 9 信息管理:

- 9.1 认证机构应当建立证书信息公开制度,公开获证组织的证书信息以及证书的状态(如有效、暂停、撤销、失效)。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外,还应当根据社会相关方的请求向其如实提供证书信息,接受社会监督。
  - 9.2 认证机构应按照市场监管部门的要求如实上报认证信息。

#### 10 申投诉处理

10.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议时,认证机构应接受申诉并且及时

讲行处理,在60 日内将处理结果形成书面通知送达申诉人。

10.2 任何组织或个人对认证机构、工作人员或者获证组织的投诉,认证机构应

确认投诉是否与其负责的认证活动有关,并在经确认有关时予以处(说明:不管是否有关都得受理,因为在受理时也无法确认,受理后当确认无关时可以不处理)理。对于针对

获证组织的有效投诉,认证机构还应在适当的时间将投诉告知该获证组织。

10.3 认证机构需对投诉进行及时处理,并将处理结果告知投诉当事人。 申、投诉人对申、投诉处理结果不满意时可以向认证认可监督管理部门投诉或向 当地人民法院起诉。

#### 11 认证记录

- 11.1 认证机构应当建立认证记录保持制度,记录认证活动全过程并妥善保存。
- 11.2 记录应当真实、准确,以证实认证活动得到有效实施。认证记录应当使用中文,存档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起2年以上。
  - 11.3 以电子文档方式保存记录的,应采用不便于编辑的电子文档格式。
- **11.4** 在认证证书有效期内,认证活动参与各方盖章或者签字的认证记录、资料等,应当保持具有法律效力的原件。

#### 12 附则

- 12.1 市场监管部门可依据本规范对管理体系认证活动实施情况进行监督检查,对存在弄虚作假、违规认证等情况,将根据《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》的规定进行相应处罚。
  - 12.2 本规范由国家市场监管总局认证监管司负责解释。
- **12.3** 本规范自发布之日起施行。原《质量管理体系认证规则》、《信息技术服务体系认证实施规则》同时废止。

## 《管理体系认证基本规范》意见征集方案

## 一、征集意见的方式

采取社会公开征集、实地走访、座谈交流、定向征集等 多种方式,分层次、分区域实施,确保征求意见全面、深入。

重点区域征集活动由司领导带队,管理体系认证处、相关单位派员参加;一般征集活动由管理体系认证处组织实施。

#### 1、公示征集

将征求意见的通知公示在认监委网站上,对监管机构、 认可机构、行业协会、认证机构、获证组织、相关采信方公 开征集意见。

## 2、实地走访和召开座谈会

拟选择北京、上海、重庆,面向认证机构、监管机构、 获证企业等进行实地走访或座谈,深入征集意见和建议。

## 3、定向征集

通过电话、邮件、微信工作群等方式,重点征集地方监管部门、部分认证机构、部分认证客户、认可机构以及部分专家的意见和建议。

## 二、具体安排

3月,发出征集意见的函;

- 3月底-4月上旬,开展北京地区的调研;
- 4月中旬,开展上海地区的调研;
- 4月下旬,开展重庆地区的调研。
- 5月中旬,形成送审稿,提交司务会审议。