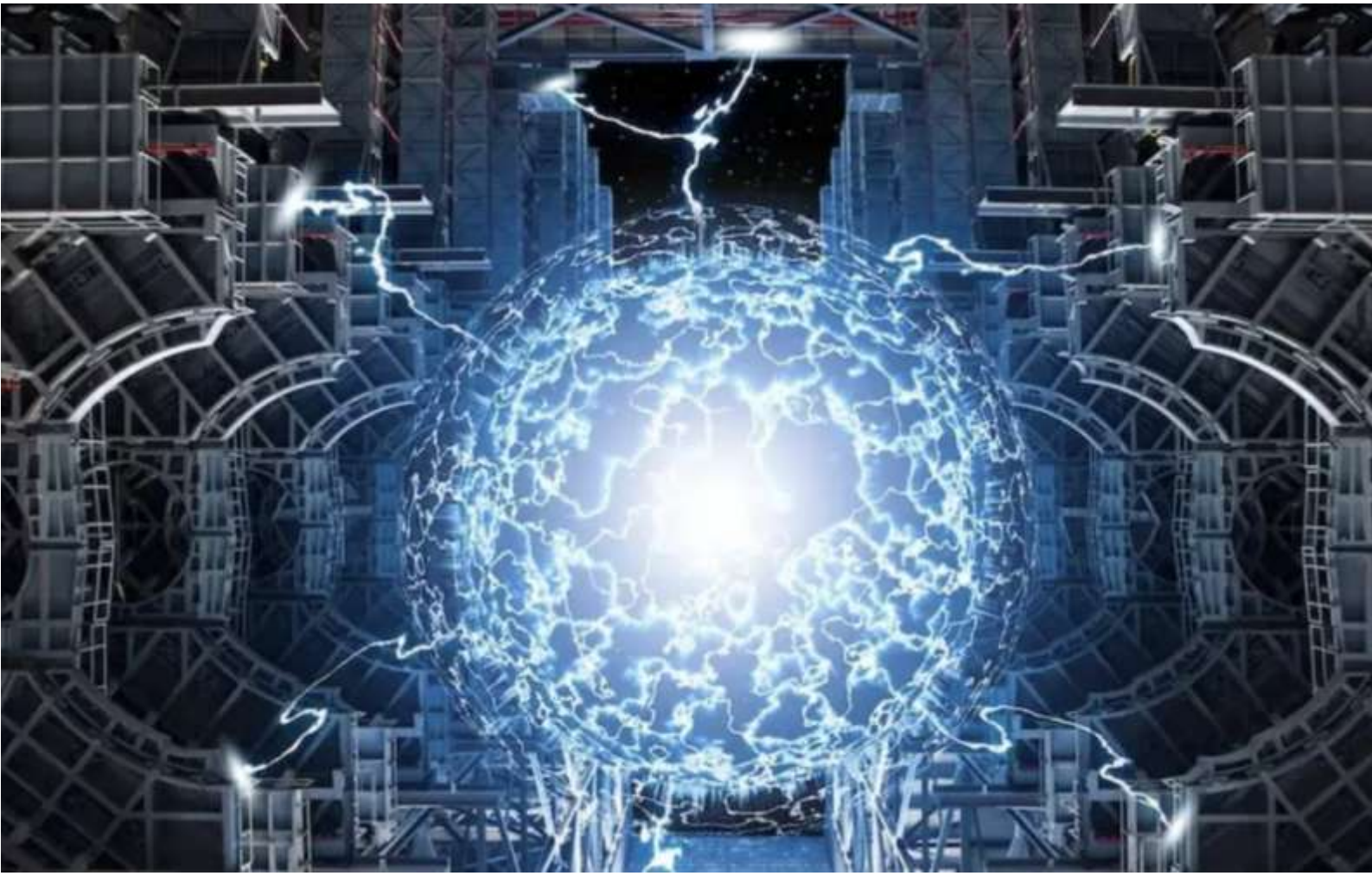
BMS-SC-107

ISO19443 质量管理体系 – 核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的特定要求的规则

版本号	更改说明	批准日期
Issue 1	新文件	20260701
Issue 2	结合管理体系规则，完善部分要求	20261104



ISO19443 质量管理体系 – 核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的特定要求的规则

目录

1. 标准简介 3
2. 适用范围、参考文件、认证依据 3
3. 认证基本原则 3
4. 对认证人员的要求 3
5. 销售过程 4
6. 审核准备 8
7. 审核实施 9
8. 认证决定过程 14
9. 认证证书及标志 15
10. 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销 15
11. 认证记录管理 16

ISO19443 质量管理体系 – 核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的特定要求的规则

1. 标准简介

ISO 19443:2018 是面向核电供应链的专项质量管理体系标准，以 ISO 9001:2015 质量管理框架为基础，专门针对为核设施提供核安全重要产品与服务（ITNS）的企业制定，2024 年发布修订增补版适配气候相关管控要求，是核电领域国际通用的准入与认证依据。

该标准适用于设备制造、工程总包、检测运维、零部件配套等所有核电上下游供方，核心是在通用质量管控之上叠加核工业专属约束：将核安全文化作为顶层管理要求，要求管理层所有决策优先锚定核安全底线，全员建立安全优先的行为准则；强制识别、分级管控 ITNS 关键工序与部件，按照安全重要性实行差异化严苛管控；强化全生命周期可追溯性、人员专项资质管理、外包过程监管、设计独立验证、不合格品处置等刚性条款，严控产品失效引发辐射泄漏、核事故等风险。

ISO 19443 统一了全球核电供应链的质量与安全评判尺度，既是企业进入国际核电项目的核心资质，也通过标准化体系降低跨境协作风险，保障核电站建造、运行、检修全周期的稳定性、合规性与本质安全水平。

2. 适用范围、参考文件、认证依据

2.1 本规则定义和规范必维认证（北京）有限公司（以下简称“必维”）对 ISO19443 核能领域质量管理体系的认证规则，确保必维对认证过程的管理和相应责任。

2.2 认证规则参考文件:

- 国家认监委《质量管理体系认证规则》
- ISO/IEC 17021-1：2015《合格评定 管理体系审核与认证机构的要求 第 1 部分：要求》
- ISO/TS 23406:2024《核能部门——为提供对核安全重要产品和服务的组织进行质量管理体系审核和认证的机构要求（ITNS）》

2.3 认证标准依据：ISO19443:2018《质量管理体系——核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的具体要求》

3. 认证基本原则

公正性：保持公正，是提供第三方认证的必要条件。公司通过合同评审、技术评审、审核准备和实现等过程控制，确保审核过程是公正的、客观的。

能力：能力是指经证实的应用知识和技能的本领。公司通过审核人员管理机制，保障人员能力是提供可建立信心的认证审核的必要条件。

责任：公司基于合理抽样、足够的客观证据基础上进行审核和评价，并在此基础上做出认证决定。

开放性：为确保诚信性与可信性，公司采用透明运营的方式，公布有关管理体系认证审核过程和状态的适宜、及时的信息，或提供获取上述信息的公开渠道。

保密性：公司采取措施对任何关于客户的专有信息予以保密，但对于享有获取充分评价认证审核符合性所需的信息的特别权利是必不可少的。

对投诉的回应：公司依据《投诉和申诉》流程，对投诉和申诉进行调查和适当处理。

4. 对认证人员的要求

4.1 审核员应当取得必维认证认定的 ISO 19443:2018 审核员资格，及 CCAA ISO 9001 的注册资格。

4.2 其他人员如申请评审人员、审核计划排程人员、认证决定人员等，应经评价确认满足必维认证确定的能力要求。

ISO19443 质量管理体系 – 核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的特定要求的规则

5. 销售过程

5.1 认证申请

5.1.1 认证申请信息

收到潜在客户的要求，当地的销售人员会发送《认证申请表》，便于组织提供认证所需的信息。除了组织的一般信息外，申请该认证还需要提供以下信息：

1）提出申请认证的范围（包括现场）；

2）审核类型（初审、再认证、转证审核）；

3）审核语言；

4）组织的主要活动、产品和服务；

5）负责管理体系的组织代表或负责人；

6）管理体系有效人数；

7）该管理体系与哪些体系整合；

8）法律地位的证明文件（包括：营业执照、涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书等）的复印件。

9）体系运行满 3 个月的证明；

10）ISO19443 质量手册/质量计划及必要的程序文件；

11）ISO19443 所覆盖的产品或服务的质量标准清单。

5.2 审核人天的确定

5.2.1 审核时间

为确保认证审核的完整有效，应按照 ISO/TS 23406:2024《核能部门——为提供对核安全重要产品和服务的组织进行质量管理体系审核和认证的机构要求（ITNS）》的要求计算审核人天，使用必维认证人天计算表来计算。

核能领域质量管理体系人天计算表 (基于 ISO/TS23406)

有效人数	IS019443（人天）			IS019443（人天） 不包括设计与开发		
	初审	监督审核	再认证审核	初审	监督审核	再认证审核
1-5	2.0	1.0	2.0	2.0	1.0	1.5
6-10	2.5	1.0	2.0	2.5	1.0	1.5
11-15	3.0	1.5	2.5	2.5	1.0	2.0
16-25	3.5	1.5	3.0	3.0	1.5	2.5
26-45	5.0	2.0	4.0	4.5	2.0	3.5
46-65	6.0	2.5	4.5	5.0	2.0	4.0
66-85	7.0	3.0	5.5	6.0	2.5	4.5

86-100	8.0	3.0	6.0	7.0	3.0	5.0
101-125	8.5	3.5	6.5	7.5	3.0	5.5
126-175	9.5	4.0	7.0	8.0	3.5	6.0
176-275	10.5	4.0	8.0	9.0	3.5	6.5
276-425	12.0	5.0	9.0	10.0	4.5	7.5
426-625	13.0	5.5	9.5	11.0	4.5	8.0
626-875	14.0	5.5	10.5	12.0	5.0	8.5
876-1000	15.0	6.0	11.0	12.5	5.0	9.0
1001-1175	16.0	6.5	12.0	13.5	5.5	10.0
1176-1550	17.0	7.0	12.5	14.5	6.0	11.0
1551-2025	18.0	7.0	13.5	15.0	6.0	11.5
2026-2675	19.0	7.5	14.0	16.0	6.5	12.0
2676-3450	20.0	8.0	14.5	17.0	7.0	12.5
3451-4350	21.0	8.0	15.5	17.5	7.0	13.0
4351-5450	22.0	8.5	16.0	18.5	7.5	13.5
5451-6800	23.0	9.0	16.5	19.0	7.5	14.0
6801-8500	24.0	9.0	17.5	20.0	8.0	14.5
8501-10700	25.0	9.5	18.0	21.0	8.0	15.0
10701-14564	26.0	10.0	18.5	21.5	8.5	15.5
14565-19630	27.0	10.0	19.5	22.5	8.5	16.0
19631-24695	28.0	10.5	20.0	23.0	9.0	16.5
24696-33571	29.0	11.0	20.5	24.0	9.0	17.0
33572-45031	30.0	11.0	21.5	25.0	9.5	17.5
45032-59258	31.0	11.5	22.0	25.5	9.5	18.5
59259-79784	32.0	12.0	22.5	26.5	10.0	19.0
79785-101635	33.0	12.0	23.5	27.0	10.0	19.5

注：1.有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员，原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。

2.对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。

3.上述人天不包括审核准备与编制审核报告的时间，审核准备与编制审核报告的人日计算应另外增加。

4．该人天包含 ISO9001 质量管理体系全部条款审核内容。

5.2.2 多场所认证

与必维管理体系认证销售程序中描述的流程相同。

ISO19443 质量管理体系 – 核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的特定要求的规则

如果一个组织有多个场所满足以下三个标准，那么属于多场所组织：

a）所有场所均在同一管理体系下运营；

b） 所有场所都包括在组织的内部管理体系审核计划中；

c） 所有场所均包含在组织的管理评审中。

初次合同评审应尽可能确定现场之间的差异，以便确定抽样水平。抽样应根据以下列出的因素进行全部抽样、部分抽样，并应考虑抽样的代表性，不排除随机抽样，至少 25%随机抽样。

应考虑到：

- 总部和所有场所的内部审核结果
- 管理评审的结果
- 场所大小的变化
- 现场商业目的的变化
- 工作实践的变化
- 所开展活动的变化
- 任何不同的法律要求

从客户范围内的所有场所中选择一个具有代表性的样本；该选择应基于判断性选择，以反映提出的因素以及一个随机元素。这种选择不必在审核过程开始时进行。一旦中心办公室的审核完成。在任何情况下，应将样本中包含的场所通知中央办公室。这可以是相对较短的通知，但应留出足够的时间进行审核准备。

以下计算是必维用于多现场组织抽样的基本程序。最小数量每个审核现场的访问次数：

初始审核：样本大小应为远程现场数量的平方根：（$y=\sqrt{x}$），四舍五入到上整数。

监督审核：年度样本的大小应为远程现场数量的平方根，0.6 作为 a 系数（$y=0.6\sqrt{x}$），四舍五入到上整数。

再认证审核：样本大小应与初始审核相同。然而，在管理制度经过三年的实践证明是有效的，样本规模可以缩小乘以系数 0.8，即：（$y=0.8\sqrt{x}$），四舍五入到上整数。

审核方案应根据上述要求进行设计，并涵盖范围内具有代表性的样本。

如果在总部或单个场所发现不符合项，纠正措施程序适用于总部及证书覆盖的所有场所。

在多场所认证的基础上，如增加新的场所，应作为一个独立的集合进行抽样。

申请多场所认证流程的决定应由客户以书面形式向必维认证提出。当确信该客户已完全满足多场所认证要求时，可采用多场所认证方法，正式书面通知客户，并保存在客户档案中。

ISO/IEC17021-1：2015，9.1.5 条款有关多场所抽样审核的要求也适用于核能领域质量管理体系多场所抽样审核。并由如下《ISO19443 核能领域质量管理体系多场所组织审核频次 & 审核时长规则(基于 ISO/TS23406)》作为补充。

ISO19443 核能领域质量管理体系多场所组织审核频次 & 审核时长规则(基于 ISO/TS23406)

类别	组织类型	审核频次	审核时长
1	组织满足下列注 1 的抽样准入条件	- 年度监督审核（第 1 年和第 2 年的频次）： - 第 1 年：必须审核中央职能和约 50% 的下属场所（数量向上取整）； - 第 2 年：必须审核中央职能和上一年没有被审核过的场所；	年度监督审核、再认证审核的基础审核时长，必须遵循本条款的规定执行。 每个被抽样审核的场所，其单独审核人天根据该场所自身员工数量，

ISO19443 质量管理体系 – 核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的特定要求的规则

		- 再认证审核（第 3 年频次）：必须审核中央职能和全部下属场所。	查《核能领域质量管理体系人天计算表 (基于 ISO/TS23406)》 确定。 总基础时长为所有被审核场所单独人天相加求和。 再根据全部场所总数，对总时长适用以下折扣系数： - 场所总数：2～7 个： 年度总人天减免 20% - 场所总数：8～15 个： 年度总人天减免 30% - 场所总数：大于 15 个： 年度总人天减免 40% 折扣系数依据组织全部场所总数量判定，而非本次抽样审核的场所数量。 折扣折算后的最终总人天向上取整，由必维结合各场所实际开展的业务活动，分配至各个现场。
2	组织不满足下列注 1 的抽样准入条件	所有场所均单独审核	遵循本文件条款 5.2.1 的规定执行。

注：1：多场所抽样审核准入判定标准

- 组织必须搭建单一的整体管理体系；
- 组织必须明确设立中央职能部门，该部门属于企业内部机构，禁止外包给外部第三方机构；
- 中央职能部门具备组织权限，负责制定、发布、维护这套统一的管理体系；
- 组织的单一管理体系，必须执行集中式管理评审
- 全部下属场所，都必须纳入企业统一的内部审核方案；
- 中央职能部门负责统一收集、汇总、分析所有场所的数据，且有权根据整体情况推动组织层面的整改，需覆盖（但不限于）以下维度：
  - 体系文件、体系变更
  - 管理评审工作
  - 客户投诉
  - 纠正措施评估
  - 内部审核计划制定、内审结果评价
  - 适用标准、法律法规、法定监管要求的合规管控

5.2.3 审核类型

初次认证审核

上述计算的审核时间适用于初次审核（第 1 阶段+第 2 阶段）。

第一阶段的时间通常在初次审核总时间的 20%到 25%之间。

第二阶段审核不少于 1 天，应至少是初次审核总时间的 50%。

计划和报告不得超过整个审核时间的 20%（增加的人天数向上圆整）。

监督审核

在初次认证周期内，每年用于监督的总时间为初次认证审核时间的 1/3。

最低年度监督审核时间为 1 天。

再认证审核

再认证审核时的合同评审应考虑最新的组织信息（考虑到上一个周期中发生的所有变更），再认证审核时间是对应最新信息核算初次认证审核时间的 2/3。如果在上一个周期提出了大量不符合项（严重或轻微），则可以增加时间。

5.3 申请评审

5.3.1 必维认证将对申请组织提交的申请资料进行评审，并确认：

（1）申请资料齐全；

（2）申请组织从事的活动符合相关认证规则和法律法规的规定；

（3）申请组织当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；

（4）一年内未被行政监管部门责令停产停业整顿，或抽查不合格等。

5.3.2 根据申请组织申请的认证范围、复杂性、有效人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

5.3.3 对符合要求的，必维认证可决定受理认证申请；对不符合要求的，必维认证将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.3.4 必维认证将保存认证申请的评审确认记录，包括审核时间计算步骤、调整因素和评审结果。评审结果包括一个完整认证周期的认证方案。

5.4 签订认证合同

在实施认证审核前，应与申请组织签署具有法律效力的书面认证合同。已签订认证合同的申请组织也称为客户。认证费用由认证委托人向认证机构直接支付。

6. 审核准备

6.1 该流程适用于各种审核的准备过程， 包括初审一阶段、二阶段、监督审核、再认证审核、转证及特殊审核等。

6.2 审核组配置: 审核组应具备必要的能力以覆盖审核范围，必要时，应包括技术专家的支持。当审核与另外标准进行整合审核时，审核组在涵盖的标准认证范围内均应具备相应的能力。审核组应至少有 1 名认证机构专职审核员全程参与审核过程；实习审核员不能独立组成审核组。

6.3 审核方案：初次认证的审核方案应包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。

6.4 审核计划：审核计划应明确认证范围内的所有过程，并在审核前发送给客户及审核组成员。审核计划编制时，应针对不同的组织活动类型，进行具体的策划，包括但不限于：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、审核组成员及审核任务安排。

6.5 监督审核计划：监督审核计划应与根据客户继上一次审核以来的情况，考虑范围是否变化、认证范围内人数、活动、部门的增加或减少、与合规性、风险以及相关的优先管理议题及以往的整改措施等。

6.6 审核时间包括现场审核时间和审核员所花费的策划、报告时间。现场所用的时间不少于总人天的 80%。管理体系认证审核应在认证委托人现场且认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

6.7 当需要额外时间进行策划和编制报告时，应考虑增加策划和编制报告的时间，但不能由此减少现场审核时间。

6.8 每个审核员参加管理体系现场审核时间的总和不应超过 180 天/周期年。人均每个审核员匹配的管理体系有效认证证书总数不应超过 50 张/周期年。

7. 审核实施

7.1 首次会议

审核组应会同认证委托人召开首次会议，认证委托人的最高管理者、管理体系相关职能部门负责人应参加首次会议，应保留首次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。首次会议应由审核组组长主持，其目的是简单说明审核活动将如何开展，并应包括下列信息。说明的详细程度视客户熟知的审核过程的程度而定。

a）介绍参与人员，包括简介其角色；

b）确认认证的范围；

c）与客户确认审核计划（包括审核的类型和范围、目标和依据）、任何变化以及其他相关安排，如末次会议的日期和时间、审核小组和客户管理层之间的临时会议；

d）确认审核小组和客户之间的正式沟通渠道；

e）确认具备审核小组所需的资源和设施；

f）确认保密相关问题；

g）确认审核组的相关工作安全、紧急及安全事项；

h）确认陪同人员和观察员，其角色和职责；

i）报告方式，包括对审核发现的分级；

j）审核可能提前终止的情况；

k）审核组长及审核小组对审核负责，且应控制审核计划的执行，包括审核活动和审核线索；

l）如适用，确认前次审核或审核发现的状态；

m）根据抽样进行审核所需使用的方法和过程；

n）确认审核中使用的语言；

o）确认在审核中，将会向客户及时通报审核进度及任何关注的问题；

p）客户提问的机会。

7.2 最高管理者

现场审核时审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在管理体系中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的管理方针、目标，未亲自参与并推动管理体系实施的，认证审核应不予通过。

7.3 观察员及陪同人员

7.3.1 观察员

安排观察员出席现场审核及其理由应在实施审核前得到必维和客户的认可和同意。 审核组应确保观察员不会影响或介入审核过程或审核结果。观察员可以是客户组织成员、见证认证机构人员、监管人员或其他合理的人员。

7.3.2 陪同人员

每位审核员均应由一名陪同人员陪伴，审核组长与客户另行同意的情况除外。陪同人员分配给审核小组协助审核。审核小组应确保陪同人员不会影响或介入审核过程或审核结果。陪同人员的职责包括：

a）及时联系和安排访谈；

b）安排访问组织的具体部分；

c）确保审核组成员了解并遵守现场安全和安全制度；

d）代表客户见证审核；

e）根据审核员的要求提供澄清或信息。

7.4 初审一阶段审核

7.4.1 一阶段审核的目的和重点如下：

1）审核组织的管理体系文件；

2）评估客户的场所和地点的具体情况，并与客户人员进行讨论，以确定二阶段审核的准备情况；

3）评审客户的状态以及对标准要求的理解，特别是对关键绩效、过程、目标和管理体系的运行方面；

4）收集必要的信息资料，包括管理体系的范围，过程，场所，以及相关的法律和法规合规性；

5）评审二阶段审核的资源分配，与客户针对二阶段审核的具体安排达成共识；

6）确认审核时间，策划时考虑场所的复杂程度和过程；

7）评价内部审核和管理评审是否策划和实施， 评价管理体系的实施水平证明客户为二阶段审核做好准备；

8）一旦该组织在一阶段后宣布“准备就绪”，就需要进行二阶段审核，评估客户是否满足标准的所有要求。

7.4.2 一阶段审核的输出包括：

- 一阶段审核报告、结论以及是否进入二阶段的建议；
- 文件评审发现/一阶段不符合项；
- 二阶段的审核计划。

7.4.3 一阶段审核如没有通过，等相关问题整改完成应再进行一阶段审核直至通过，方可进入二阶段审核过程。

7.4.4 为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施：

（1）认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对认证委托人管理体系有充分了解；

（2）认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

必维认证应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

ISO19443 质量管理体系 – 核能供应链中提供核安全重要产品和服务的组织对 ISO 9001:2015 应用的特定要求的规则

7.5 初审二阶段审核

7.5.1 二阶段审核是完整条款、完整体系的审核。第一阶段审核和第二阶段审核间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。审核组长必须确保在审核过程中标准所有条款的要求被验证。

7.5.2 二阶段审核的目的是评价管理体系实施的有效性，二阶段审核是现场审核。至少应包括以下内容：

- 关于符合适用管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的信息和证据；
- 绩效监控、测量、报告和对关键绩效目标指标的评审（符合适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望）；
- 管理体系与法律合规性；
- 过程的运行控制；
- 内部审核和管理评审；
- 方针政策和管理职责；
- 规范性要求与公司政策、绩效目标和指标之间的联系，任何适用的法律要求，职责，人员的能力，运行控制，程序，绩效数据和内部审核结果和结论；

7.6 监督审核

7.6.1 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行；每次监督审核间隔不应超过 12 个月且每个日历年至少有一次监督审核（再认证的年份除外）。

7.6.2 监督审核内容包括如下：

1) 体系运行与持续改进：检查企业是否按规定开展了内部审核和管理评审；
2) 方针与目标：确认方针是否得到沟通，目标是否具体、可测量并正在被有效监控；
3) 纠正措施：验证上一次审核发现的不符合项是否已得到有效整改；
4) 变更管理：重点关注企业内外部环境、人数、组织架构、关键设备、过程等是否发生重大变更，以及这些变更是否受控；
5) 过程控制：审核与服务提供等过程是否仍按规定的程序和标准执行；
6) 绩效与投诉：查看体系在帮助实现企业目标方面的效果；
7) 证书与标志：检查认证证书和标志的使用是否正确，是否存在误导公众认为其“产品通过认证”等违规使用情况；
8) 法规符合性：确认企业持续满足行业许可、资质等法律法规要求；

7.7 再认证审核

7.7.1 认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书， 依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的管理体系作为一个整体的持续符合性和运行的有效性。

7.7.2 再认证审核应在获证组织现场进行，并应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

1）体系整体与战略适宜性：环境变化分析：结合企业内外部环境（如市场、法规、组织架构）的变化，确认管理体系是否仍适宜且相关，认证范围是否需要调整。

2）评估体系在帮助企业实现战略目标和预期结果方面的整体有效性。

3）绩效与持续改进证据：审核组会调阅过去一个认证周期（三年）内的所有审核报告，重点关注体系绩效的持续改进情况。

4）目标实现情况：审查目标是否持续达成，有无明显的上升趋势或瓶颈。

5）变更管理与重大事项：系统检查在三年内发生的所有重大变更（如搬迁、扩产、关键人员变动）是否都得到了有效控制。

6）事故与投诉闭环：确认过去三年发生的任何信息事件并是否已彻底解决，并建立了预防机制等。

7.8 转换认证证书

7.8.1 转证是承认现有的由 IAF 或 EA MLA 认可的认证机构颁发的管理体系证书有效，而转换为必维的认证证书。

7.8.2 基本要求

1) 转证通常只能接受现有证书有效的情况，除非原有认证机构停止运营或者认可被收回，必维认证也可考虑接受。
2) 在所有情况下，应至少获取前一个认证机构编制的上一周期完整审核报告及证书以供评审。如果这些报告无法获取（无论是从客户处、前一个认证机构处），则不能进行转证，客户应被视为新客户，并应进行初次认证的第一阶段和第二阶段审核。

7.8.3 转证前评审

技术经理或其授权人应实施转证前评审，应对申请组织转换的认证的申请进行评审。评审应采用文件审查的方式，并且通常宜包括对该客户的访问。如果不进行上述访问，则应有完全正当的理由，并应记录这些理由。上述评审宜覆盖以下方面，应完整地记录评审发现：

- 确认客户被认证的活动在必维认证的认可范围之内；
- 要求转换的原因；
- 拟转换认证的场所所持有的经认可的认证是否真实、在有效期内且认证覆盖的活动范围有效。如果可行，宜与颁证机构一起验证认证是否有效以及尚未关闭的不符合的状态。
- 考虑上一次认证审核或再认证审核的报告、后续的监督审核报告以及任何在这些审核中发现的但尚未关闭的不符合。还应考虑任何可获得的与认证过程有关的其他文件，如审核记录、检查单。
- 收到的投诉及采取的措施；
- 在当前认证周期内所处的阶段；
- 目前组织在合规性方面与监管部门的任何承诺或约定；

7.8.4 转证审核

转证审核应在下面的两种情况下实施：

当转证评审后，需要重新进行第一阶段（准备就绪检查）。

当认证、再认证或监督审核报告不能提供或者监督审核超期，则应按照新客户实施审核。

转换审核可以在任何类型的审核（监督、再认证审核）时期执行。准备评审是强制的，并应有至少三 (3) 个月的数据和保留的成文信息。而且，两 (2) 次转换审核之间应至少间隔三 (3) 年。

转换审核的最少审核天数应与再认证审核的天数相同。

7.9 特殊审核

7.9.1 扩大或缩小认证范围

对于已授予的认证，必维对获证组织扩大或缩小认证范围的申请进行评审，签署补充协议，并确定任何必要的审核活动，以做出是否授予扩大或缩小的决定。 这类审核活动可以结合监督审核或再认证同时进行。

7.9.2 提前较短时间通知的审核

提前较短时间通知的审核为调查投诉、事故，对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核，此时：

1）必维会说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

2）由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，必维在指派审核组时给予更多的关注。

获证组织认证范围内的产品或服务在国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，必维会对该组织实施提前较短时间通知的审核。

7.10 不符合项及其验证

7.10.1 对审核中发现的不符合，必维要求组织在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。必维会对组织所采取的纠正措施的有效性进行验证。

7.10.2 组织在 90 天内对轻微不符合制定纠正措施计划，必维将下次审核时验证。

7.10.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

1）初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；

2）监督审核：在审核结束之日起 3 个月内或认证参照日之前完成；

3）再认证：在原认证证书到期前完成。

7.10.4 对于组织未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，必维不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

7.11 审核报告

7.11.1 每次审核（第一阶段和第二阶段、监督审核、再认证、特殊审核等），审核组应按标准要求对审核活动形成书面审核报告，最终报告应由审核组长整合并总结，审核组长应对审核报告的内容负责。

7.11.2 审核员的记录是审核报告的重要组成部分，应记录在审核报告中。必维会保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

7.11.3 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映组织管理体系的真实状况，描述对照标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

7.11.4 审核报告至少应包括或引用以下内容：

1）必维名称；

2）组织名称和地址及其代表；

3）审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；

4）结合、联合或一体化审核情况（适用时）；

5）审核准则；

6）审核目的及其是否达到的确认；

7）审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；

8）任何偏离审核计划的情况及其理由；

9）任何影响审核方案的重要事项；

10）审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；

11）审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；

12）应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映组织主要产品 和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，组织实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；

13）行政监管部门抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；

14）上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更（适用时）；

15）获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；

16）对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；

17）已识别出的任何未解决的问题；

18）说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

19）审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论；

20）对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况记录在报告中（适用时）。

7.12 末次会议

7.12.1 审核组应会同认证委托人召开末次会议，认证委托人的最高管理者、管理体系相关职能部门负责人应参加末次会议，应保留末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。末次会议应由审核组长主持，其目的是陈述审核结论，包括认证推荐意见。任何不符合项应以客户可以理解的方式进行陈述，并应就相应的回应时间安排达成一致。注：“理解”并不一定意味着客户接受了不符合项。

7.12.2 末次会议还应包括下列信息，具体详细程度应与客户熟知的审核过程一致：

1）告知客户，审核证据的收集是采用抽样方法，因此可能存在不确定性；

2）报告的方法和时间安排，包括对审核发现的分级；

3）认证机构处理不符合项的过程，包括任何与客户证书相关的结果；

4）客户对审核中识别的任何不符合项提出纠正和纠正措施的时间安排；

5）认证机构审核后的活动；

6）投诉和申诉处理过程。

7.12.3 应给客户提问和澄清的机会。任何审核组和客户对于审核发现或结论的不同意见均应得到讨论，并尽可能解决。无法解决的意见分歧应予记录，并尽快报告当地技术经理。末次会议的与会者一般应为首次会议的与会者。

8. 认证决定过程

必维认证应按规定的程序对认证记录进行技术评审并做出认证决定。审核组成员不得参与该审核的认证决定过程。认证决定通过的，必维认证向组织签发最终审核报告和认证证书。

8.1 技术评审

由具备能力的技术评审员实施技术评审，并记录在技术评审表中，评审内容主要包括：

- 审核已达到了审核目的，如初次、保持、扩大或缩小、变更、再认证等；
- 审核人天应按照规则计算确定，任何人天增加和减少都应清楚和书面说明理由，并经申请评审员批准；
- 指定了正确的产品代码；
- 审核员的资格已经在系统中，审核组中要有专职审核员、专业审核员或技术专家；
- 审核组没有利益冲突问题；
- 报告内容满足要求；

- 严重不符合项的纠正措施已执行、已关闭，没有待执行的措施；
- 轻微不符合项的纠正措施计划被审核组长接受；
- 实际不符合不能以改进机会提出；
- 必要的跟踪审核已经完成，审核结论由有资格的审核员完成；
- 证书草案；
- 再认证时，评审了以往的审核结果和客户的投诉等。

8.2 认证决定

由授权的认证决定人员根据技术评审结论做出授予、更新、扩大、缩小、再认证等认证决定，并保留记录。

9. 认证证书及标志

9.1 证书内容

所有证书都应使用必维的标准证书模版。 至少应包含下列内容：

1）被认证组织的名称和地址，外部支持场所在证书附页中列出，总部应列在证书的主页上，地址必须精确到可以区分其场所而不导致混淆；

2）认证范围应指明客户提供的产品、服务和管理过程，当不同的场所涉及不同的过程和产品、服务时，应在证书附页各场所信息处予以明确；

3）管理体系标准或相关的管理体系规范文件及其版本或发布年度；

4）证书号，认证周期内更改证书的版本号；

5）最初认证周期起始日期、上一认证周期的到期日、再认证审核日期、本次认证周期起始日期、到期日、发证日期；

6）认证标志；认可标志（适用时）；

7）发证机构授权签名；

8）发证机构名称和地址；

9）证书有效性查询方式。

9.2 证书有效性

9.2.1 必维在作出正面认证决定后，向组织出具认证证书，认证证书的有效期最长为 3 年。

9.2.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

9.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

9.3 证书及认证、认可标志

必维使用机构制定的认证标志及《认证标记使用规则》，在组织通过认证后，可发送至组织按照《认证标记使用规则》来使用。认证标志应正确使用，不得误导组织产品获得了认证。适用时，认可标志的使用应符合认可机构的要求。

在组织获得认证后，必维审核组会在后续的监督和再认证审核中审查组织是否正确使用证书和标志，如出现不符合的情况，将向组织提出不符合项进行整改。

10. 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

10.1 认证证书的暂停

10.1.1 获证组织有以下情形之一的，必维在调查核实后 5 日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

1）管理体系持续或严重不满足认证要求的，包括体系文件与实际业务运作严重脱离；

2）不满足管理体系适用的法律法规要求，且未采取有效纠正 措施的；

3）受到相关的行政处罚，且尚未完成整改的；

4）发生重大事故，反映获证组织管理体系运行存在重大缺陷的；

5）拒绝配合市场监管部门的认证执法监督检查，或者提供虚假材料或信息的；

6）持有的与管理体系范围有关的行政许可文件、资质证书、 强制性认证证书等过期失效的；

7）不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；

8）未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；

9）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；

10）被有关行政监管部门责令停业整顿的；

11）发生相关重大舆情的；

12）主动请求暂停的；

13）其他应暂停认证证书的。

10.1.2 必维根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

10.1.3 证书暂停期间，认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，必维将恢复其认证证书，并保留相应证据。

10.2 认证证书的撤销

10.2.1 获证组织有以下情形之一的，必维在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书，并保留相应证据：

1) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
2) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
3) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
4) 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大事故的；
5) 管理体系没有运行或者已不具备运行条件的；
6) 拒绝配合监管部门或认可机构实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
7) 其他应撤销认证证书的。

10.3 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，必维确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

11. 认证记录管理

认证活动过程中产生的记录应予以保留，应满足相关法规、认可规则、必维《记录控制》流程和《必维认证数字化管理制度》等。