



中 经 认 证

北京中经科环质量认证有限公司

医 疗 器 械 质 量 管 理 体 系 认 证 规 则

版 本	1.2
编 号	ZJQC-YYT-2017
页 数	41
编 写	尹屹峰
审 核	陈健
批 准	陈健
生效日期	2018年02月01日

一、目的与适用范围

北京中经科环质量认证有限公司（以下简称公司或 ZJQC）理解公正性在实施管理体系认证活动中的重要性。公司依据国家适用法规和认可规范要求编制此文件，旨在阐述申请、实施和保持医疗器械质量管理体系认证方面的要求。本规范是公司和所有认证申请方、获证组织应遵守的基本准则。

二、内容简介

本文件规定了对认证申请方、获证组织认证的政策和程序，包括公司与申请方、获证组织的权利和义务，认证实施程序，证书状态管理规定，收费标准，认证证书及标志使用规定，申诉和投诉处理规定等，适用于公司对认证申请方、获证组织的认证。

三、文件结构

本文件由以下独立的文件构成，这些文件构成了对公司认证制度的书面说明：

1. ZJQC-OD01： 管理体系认证实施程序
2. ZJQC-OD02： 授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证的规则
3. ZJQC-OD03： 认证收费标准
4. ZJQC-OD04： 认证证书及标志使用规则
5. ZJQC-OD05： 申请方、获证组织和 ZJQC 的权利与义务
6. ZJQC-OD06： 申诉、投诉及索要信息处理规则
7. ZJQC-OD07： 获证组织管理体系信息通报程序和要求
8. ZJQC-OD08： 多场所审核程序规则
9. ZJQC-OD09： 公正性政策管理程序规则

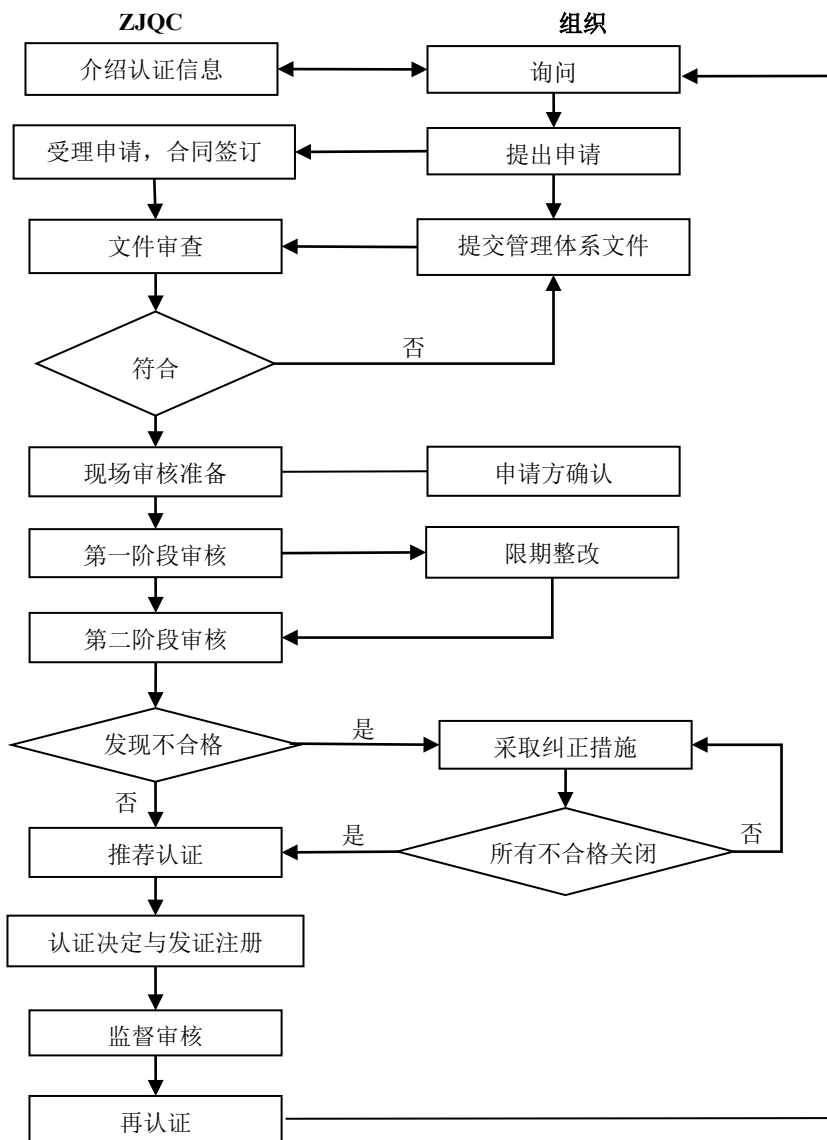
四、文件的发放、更换与适用

ZJQC 为初次获证组织发放书面《公开文件》，并在 ZJQC 官方网站(www.zjqc.com)上发布最新版本，供申请方和获证组织免费下载。

认证要求发生更改时，ZJQC 及时修改《认证规则》，在官方网站(www.zjqc.com)发布最新有效版本，**不再换发书面版本文件。**

ZJQC-OD01：管理体系认证实施程序

管理体系认证流程图



一、认证的申请与受理

1. 医疗器械质量管理体系认证依据

GB/T 42061-2022/ISO 13485：2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

申请认证的组织也可结合 **GB/T 19001-2016/ISO 9001：2015 质量管理体系 要求** 一并作为认证依据，同时申请认证。

2. 申请管理体系认证的条件：

- 具有法律地位；
- 从业条件中，有行政许可要求的，应取得相应资格并在有效期内；
- 产品及过程符合国家相关法律法规和标准要求；
- 已着手建立文件化的管理体系；
- 本年度无重大与拟申请认证流域相关的责任事故；
- 未被国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）列入“严重违法失信企业名单”的申请组织或者未被信用中国（www.creditchina.gov.cn）列入“联合惩戒失信企业公告名单”或“黑名单”的组织；
- 未发生重大质量安全事故等被行政处罚或被责令停业整顿并处在处罚执行期。
- 符合上述条件的 ZJQC 所撤销的组织，可随时提出认证申请；其他认证机构暂停、撤销的组织，可以提出认证申请，但只有在原证书暂停、撤销满一年后，我机构方可作出颁发认证证书的决定；
- 当被发证的认证机构撤销证书的，除非该组织进行了彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不应受理其认证申请。

3. 申请方应填写《管理体系认证申请书》，ZJQC 在收到申请之后，做出受理与否的书面答复。

4. 接受申请后，双方签订《管理体系认证合同》。

5. 如有需要申请组织确认的信息，或不受理认证申请，将通过《受理（不受理）申请通知单》发给申请组织盖章确认。

6. 当受审核方认证范围内的任何部分以电子手段实施时，或拟审核的场所为虚拟场所时，或具备远程审核条件时，可以申请实施电子化审核或远程审核。请提供电子化手段完成的生产或服务活动、虚拟场所的信息，以及实施电子化审核的技术资源。

二、审核准备

1. 在安排审核前，申请方应确保：

- 建立了文件化的管理体系；
- 管理体系运行三个月以上；
- 至少进行过一次管理体系内部审核与管理评审，且内审覆盖申请范围所有的产品、过程、场所和认证标准要求。

2. 申请方向 ZJQC 提供：

- 必要的管理体系文件，如《管理手册》及《程序文件》等；
- 按照《管理体系认证申请书》要求提供其他相应文件。

三、第一阶段审核

管理体系初次审核通常由第一阶段审核和第二阶段审核两个阶段组成。第一阶段审核可分为非现场审核或现场审核。通常第一阶段审核采取现场审核的方式进行，基于对受审核方体系的了解程度等因素，第一阶段审核也可采取非现场审核的方式进行。一阶段审核可包括对文件审核的进一步确认。

1. 第一阶段审核的目的是通过对组织**医疗器械质量管理体系**涉及的关键活动、风险评估的策划及实施情况，方针及目标策划情况来了解组织的医疗器械质量管理体系，了解组织对审核准备的状态，为策划第二阶段审核提供关注的重点。

2. 第一阶段审核之前，首先对受审核方管理体系文件进行审核，出具《文件审查

报告》，并将《文件审查报告》反馈给受审核方。文件修改的符合性可在第一阶段审核时确认，需要时，申请方对管理体系文件作适当修改后，再次报送 ZJQC 复审。文件审查确认不影响现场审核时，才能安排现场审核。

3. 审核组长应及时将《审核计划》书面通知受审核方，并应得到受审核方确认。

4. 第一阶段现场审核对象通常包括受审核方领导层、主要生产部门、主要体系管理部门，并巡查作业现场，主要关注以下内容：

(1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施标准要求的情况，评价管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月。

(3) 确认申请组织建立的管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

(4) 结合管理体系覆盖活动的特点识别对目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

在第一阶段审核中，如发现组织存在违反审核依据的情况，审核组将以《审核问题汇总表》指出，**不开具《不合格报告》**。在《审核问题汇总表》中问题没有得到有效处理前，不会进行第二阶段审核。

现场审核结束前，审核组将与受审核方进行沟通，通报第一阶段审核结论，出具第一阶段《审核报告》。

四、第二阶段审核

1. 确认**文审意见**和《**第一阶段审核问题汇总表**》中的问题得到纠正或需进入现场验证而不影响第二阶段审核时，方可进行第二阶段审核；现场审核时，认证范围覆盖的产品生产或服务活动应在正常运行；第一、二阶段审核的时间间隔不宜超过 6 个月，超过该期限，ZJQC 将调整审核方案。

2. 审核涉及受审核方申请范围内所有的产品、过程和职能部门，并覆盖标准所有条款。对于多场所，根据抽样原则确定审核场所。第二阶段审核至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的**充分性**和有效性。

(2) **针对方针的管理职责**：为实现总目标而建立的各层级目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

(3) **申请组织管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效**。

(4) 对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(5) 申请组织实际工作记录是否真实。

(6) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

3. 审核组采用抽样的方法，通过交谈、调阅文件与记录以及查看现场等方式，收集受审核方管理体系运行证据。如发现组织存在违反审核依据的情况，审核组将视问题的严重程度及其产生的影响，出具《不合格报告》，不符合严重程度分为：一般或严重。**不合格最长关闭期限不超过 90 个工作日。如果未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应拒绝其认证注册，或者重新实施第二阶段审核。**

4. 审核末次会议前，审核组将与受审核方负责人进行沟通。在末次会议上，确认不合格、宣布审核结论，并明确对不合格纠正措施的实施要求。

5. 现场审核结论包括“同意推荐认证注册”、“推迟推荐认证注册”或“不予推荐认证注册”三种。对审核中发现的不合格，受审核方应采取纠正措施，并经审核组验证。验证的方式有书面验证和现场验证两种。验证合格后，审核组方能将《审核报告》及相关资料报 ZJQC，提交技术委员会审议。对于因受审核方原因，未能在规定期限内完成纠正措施的，审核组长可以修改审核结论。

五、认证决定与发证注册

1. ZJQC 对《审核报告》和相关资料进行审查后，做出是否准予认证注册的决定。

2. 通过注册的组织，由 ZJQC 颁发认证证书，并在电子媒体或相关的出版物上予以公告。

3. 未被批准的受审核方，将在《不批准认证注册通知书》中说明原因，同时将相关信息报至国家认可委和中国认证认可协会。

六、发证后的监督

1. 监督的目的是验证获证组织管理体系是否持续满足认证标准要求。监督审核分为定期监督审核和非定期监督审核。

2. 获证组织的认证证书有效期通常为三年。原则上，有效期内，ZJQC 定期对获证组织进行监督审核。第一次监督审核自初次认证二阶段审核结束日期/再认证审核结束日期 12 个月内进行，其中初次认证后第一次监督审核应最晚在认证决定日期起 12 个月内进行；特殊情况两次监督审核间隔可延长，但不能超过 15 个月。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。基本程序参照初次现场审核进行，监督现场审核时，认证范围覆盖的产品生产或服务活动应在正常运行，因产品季节性等原因在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，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，否则将缩小相应认证范围。根据监督审核结果，ZJQC 做出保持、扩大、缩小、暂停、撤销认证证书的决定。必要时，还需接受非例行监督

审核或国家认监委/国家认可委实施的稽查和确认审核以及认证监管部门的稽查。

3. 通常每次监督审核的内容主要包括：

(1) 上次审核以来管理体系覆盖的活动及**影响体系的重要变更**、运行体系的资源是否有变更。

(2) 体系运行的重要关键点是否按管理体系的要求在正常和有效运行。

(3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

(4) 管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

(5) **获证组织**总目标及各层级目标**和各管理体系的预期结果方面的实现情况**。若没有实现的，**获证组织是否及时调查、分析原因并采取了改进措施**；

(6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。

(7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。

(8) 是否及时接受和处理投诉。

(9) 针对内审发现的问题或投诉的问题，是否及时制定并实施了有效的持续改进。

4. 在证书有效期内，获证组织的法定代表人、组织机构、管理体系文件及所覆盖的产品、**活动、场所等**发生变化，或者发生质量事故等，应及时通报 ZJQC。参见 ZJQC-OD07《获证组织管理体系信息通报程序和要求》。

5. 在认证证书有效期内，获证组织若发生了产品质量事故或用户严重投诉，或因上述原因被主管部门查处、媒体曝光时，ZJQC 将视情况做出暂停或撤销认证证书的决定。**获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自有关行政主管部门发出通报起 30 日内，我机构应对该企业实施监督审核。**

6. 下列情况时，ZJQC 将对获证组织进行提前较短时间通知的非定期监督审核：

- 国家认监委（CNCA）对 ZJQC 提出相应要求时；

- 收到对获证组织投诉；
- 获证组织的管理体系和过程发生重大变更或影响管理体系绩效的较大以上事故或严重违法行为，可能影响体系正常运行；
- 对因管理体系运行存在不符合被暂停的组织进行追踪；
- 根据收集到的获证组织信息，公司认为有必要时。

非定期监督审核，不需要获证组织支付审核费用。ZJQC 将视情况做出保持、暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的决定。

七、再认证

1. 再认证审核的目的是确认管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性，以及认证范围的持续适宜性。

2. 认证证书有效期届满前，满足 ZJQC-OD02《授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证的规则》之“更新认证的条件”时，获证组织至少应提前 3 个月向 ZJQC 提出再认证申请，ZJQC 受理后，**策划并实施再认证审核，应在当前认证证书到期前，完成所有再认证活动，以便 ZJQC 能够在认证到期前及时更新认证，颁发新认证证书。**如果在当前认证证书终止日期前，获证组织未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不予以再认证，当前认证证书过期失效。在当前认证证书到期后，如果获证组织能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则应至少进行一次第二阶段审核才能恢复认证，恢复认证的认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期基于上一个认证周期。针对再认证项目作出更新认证的决定，还应考虑认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉。

3. 当获证组织为了统一不同领域认证证书周期时，可以申请将某个领域提前进行再认证，但该领域应至少接受过一次监督审核；

4. 再认证程序与初次认证第二阶段审核程序一致，当管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核。当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核应安排第一阶段审核。

5. 当获证组织申请利用再认证审核来扩大认证范围时，ZJQC 将对扩大认证范围的申请进行评审，通过现场审核后，做出能否予以扩大的决定。

6. 在极个别特殊情况下（例如自然灾害）下，如果 ZJQC 因不可抗力无法及时对某个获证组织实施再认证并换发认证证书，**可延长其认证证书有效期。**

7. 对于再认证项目**应关注**所有对应的认证范围应有生产或服务现场。现场审核时，因市场、产品季节性等原因造成部分认证范围无生产或服务现场的，**作出缩小相应认证范围的认证决定。**

8. **当再认证获得批准后，颁发新的认证证书之日起，旧版认证证书将被撤销失效，再认证期间，请客户考虑使用旧版认证证书的风险。**

八、终止审核

当发生以下情况时，审核组将会终止审核：

1. 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
2. 受审核方的管理体系有重大缺陷，不符合标准的要求；
3. 发现受审核方体系运行存在重大问题或有其他严重违法违规行为；
4. **受审核方实际情况与申请资料有重大不一致；**
5. 其他导致审核程序无法完成的情况。

JZQC-OD02：授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销认证和扩

大或缩小认证范围的规则

一、 总则

ZJQC 以客观、独立与公正的方式做出与认证有关的决定，不受可能影响认证结论的商业、财务和其他压力。

二、 认证依据

1. 医疗器械质量管理体系认证标准；
2. 受审核方或获证组织的**管理体系文件**；
3. 受审核方或获证组织适用法律法规和标准。

三、 认证决定

ZJQC 依据认证审核信息以及其它与受审核方体系运行有关的信息做出认证决定。

四、 授予认证的条件

1. 申请组织已有效实施内部审核和管理评审；
2. 管理体系符合认证标准要求且运行有效，审核中未发现不合格，或管理体系基本符合认证标准要求，存在的不合格项能够在规定的时限内关闭，且纠正措施和（或）纠正能够为审核组接受；
3. 认证范围覆盖的产品、服务或活动符合法律法规要求；
4. 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务；
5. 审核报告应符合要求，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。

严重不合格项：

影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。如缺少或未能实施和保持管理体系标准的一个或多个要求，**可能表明存在系统性失效**，或根据获得的客观证据，足以怀

疑组织管理体系绩效或管理可信性的审核发现；

一般不合格项：

不影响管理体系实现预期结果能力的**不合格项**，但可能发展为严重不合格项的审核发现，如：

- 1) 单个或孤立地缺少或未能实施和保持管理体系标准中某一项条款的要求，但其后果对组织的管理体系尚未构成严重影响；
- 2) 在实施中未执行或偏离管理体系标准的要求，但其后果对组织的管理尚未构成严重影响；
- 3) 违反组织有关文件要求，进而没有达到管理体系标准中某一项条款的要求。

五、拒绝认证的条件

当初审的认证组织不能满足认证要求时，即构成拒绝条件，包括但不限于：

1. 针对不合格项，未按期限有效关闭；
2. 提供虚假的认证信息；
3. 认证活动存在公正性问题；
4. 行政许可证明文件失效；
5. 不履行认证合同义务；
6. 受审核方的管理体系有重大缺陷，不符合标准的要求；
7. 发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

六、符合下列条件时，保持认证资格

1. 在每次监督审核前，组织按要求实施了有效的内审和管理评审；
2. 在认证证书有效期内，组织按期接受监督审核，其管理体系符合认证标准要求，或在认证证书有效期内，组织按期接受监督审核，其管理体系基本符合认证标准要求，

对发生的不合格项能制定纠正措施计划，且在规定时间内有效完成；

3. 仅就获准认证的范围做出管理体系合格的声明，确保不采取误导的方式使用认证证书、标志或《审核报告》中任何一部分内容，对认证的宣传，符合 ZJQC-OD04 《认证证书及标志使用规则》相关要求且未损坏 ZJQC 的声誉；

4. 获证组织及时向 ZJQC 提供管理体系重大变动的信息和资料，及时提供发生的重大事故信息，提供的信息真实有效；

5. 遵守《认证规则》有关该规定，包括按时缴纳认证费用；

6. 认证范围覆盖的产品、服务或活动符合法律法规要求。

七、更新认证的条件

1. 在认证证书上一周期内，接受过例行监督审核；

2. 满足授予认证的条件。

八、扩大认证范围

1. 扩大认证范围的申请、受理条件等同于初次申请条件。

管理体系的申请、受理条件见 ZJQC-OD01 《管理体系认证实施程序》。

2. 对涉及扩大部分实施现场审核后，经技术委员会重新审议，审批条件和程序等同于授予认证条件和程序。

九、缩小认证范围

1. 当获证组织管理体系发生变动，或在部分认证范围无法满足保持认证规定要求时，可由获证组织申请或由审核组建议缩小认证范围。

2. 现场审核期间，审核组应与获证组织对拟缩小范围进行确认，经技术委员会审议后缩小认证范围。

3. 如果获证组织未能在认证机构规定的时限内解决造成暂停的问题，ZJQC 应缩小其认证范围。

十、出现下列情况之一时，暂停认证资格

1. 持有的行政许可证明、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；

2. 在前后两次认证审核中，同样类型的严重不合格重复出现的；

3. 对于认证审核中提出的不合格或其他环节发现组织出现影响管理体系正常有效运行的情况，未在ZJQC规定时间内完成纠正措施和（或）纠正的；

4. 被认证监管部门或行业主管部门发现体系运行存在问题或被投诉，经调查体系运行存在问题，但尚未构成撤销认证资格的；

5. 获证组织的产品、活动出现产品质量事故，经确认是获证组织造成的；

6. 被有关执法监管部门责令停业整顿或暂停产品生产或服务提供资格的；

7. 获证组织向ZJQC提供的与认证有关的组织信息或相关证据严重失实的；

8. 获证组织未按《认证合同》规定按期交纳认证费用的；

9. 获证组织不能在规定的时限内接受监督审核或再认证审核的；

10. 获证组织发生对体系造成影响的重大事故、重大投诉及相关变更未及时报告ZJQC的；

11. 使用国际互认标志，错误使用认证证书、认证标志和/或认可标志；

12. 不接受ZJQC非定期监督审核、不通知审核/或认证行业管理部门监督检查的；

13. 获证组织主动请求暂停的；

14. 其他应当暂停认证证书的。

暂停时间从1个月到6个月，但属于上述第1情况，暂停期可至相关单位作出许可决定之日，涉及获证组织全部或部分认证范围。ZJQC将向获证组织发出《暂停认证注册资格通知书》、同时向行业管理部门上报相关信息并向社会公告。获证组织应

按通知书规定的有关要求执行，在暂停期间，获证组织的管理体系认证证书暂时无效。

十一、符合下列情况时，可恢复认证注册资格

获证组织接到《暂停认证注册资格通知书》后，在规定时间内完成以上情况的纠正和/或纠正措施，经 ZJQC 验证，必要时，经指定的审核组现场验证、证明已满足要求，将恢复其认证注册资格。

十二、出现下列情况之一时，撤销认证注册资格

1. 在暂停认证资格期限内，未就存在问题采取有效纠正措施的（包括持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）；
2. 对获证组织投诉，经调查存在严重问题，构成撤销认证资格的；
3. 发生了重大产品质量事故的，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
4. 被注销或撤销法律地位证明文件的，或被相关行政部门撤销产品生产或服务提供资格的，或有其他严重违法法律法规行为的；
5. 在 ZJQC 非定期监督审核、认证行业管理部门监督检查中被发现存在严重问题，构成撤销认证资格的；或拒绝配合 ZJQC、认证行业管理部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的；或者获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；
6. 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，或者认证机构已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的；
7. 获证组织没有运行相应管理体系或者已不具备运行条件的；
8. 被行业管理部门列入严重违法失信名单或被执法监管部门认定存在严重违法失信行为的；
9. 拒绝接受国家产品质量监督抽查的；

10. 因特殊原因，获证组织取得与原认证范围相同的证书，在颁发新的认证证书时，原有效证书予以撤销；

11. 其他应当撤销认证证书的。

当获证组织部分认证范围无法满足规定要求时，可撤销部分认证范围；当获证组织全部认证范围无法满足规定要求时，撤销全部认证范围。ZJQC 向获证组织发出《撤销认证注册资格通知书》，并以公告形式公布，组织应交回认证证书。被撤销的认证证书信息，ZJQC 将及时向行业管理部门上报相关信息并向社会公告。

十三、 出现下列情况之一时，重新更换认证证书

1. 在认证证书有效期内，出现下列情况之一的，应按照有关规定重新换证：

- 管理体系认证标准转换；
- ZJQC 名称、认证标志等发生变化；
- 认可标志、国际互认标志从无到有或发生变化；
- 组织认证范围发生变化；
- 组织名称、地址和邮政编码等认证证书信息发生变化。

2. 在管理体系认证标准变更的情况下，要安排进行审核，审核与认证决定通过后，重新换证，审核可结合年度监督或再认证进行。

3. 在获证组织体系认证范围变更时，获证组织应及时通知 ZJQC，如变更的发生对体系产生了较严重的影响时，则需要重新进行审核，审核与认证决定通过后重新换证。

ZJQC-OD03：认证收费标准

一、医疗器械质量管理体系（YYT）认证收费标准

1. 申请费：1000 元。

2. 审核费：审核费是按所需人日(总数)收取，每人日收费标准为人民币 3000 元,下表为认证所需最低人/日数。

认证种类 有效人数	管理体系认证初次审核人日 (第 1 阶段+第 2 阶段)	
	依据标准	GB/T42061
1-25	4	5
26-45	5	6
46-65	6	7
66-85	7	8
86-125	8	9
126-175	9	10
176-275	10	11
276-425	11	12
426-625	12	13
>625	以此类推	

3. 审定、注册、证书、公告费： 2000 元（含一套中、英文证书费）。

4. 保持证书费用

1) 年金（含标志使用费）2000 元，每年交纳一次。

2) 预审费

申请方要求预审时，预审费标准不超过初次审核费标准的 70%，不低于两个人日费。

3) 监督审核费

在证书三年有效期内的三次监督审核费，每次收取初次审核费的 40%。

5. 再认证费

在证书三年有效期满前，申请再认证，再认证费用按初次审核费的 70%，审定与注册费(含证书费)、年金不变，免收申请费。

6. 验证与复审费

对审核中不符合项的纠正措施的现场验证不再另外收取费用，对审核中没有通过现场审核而重新提出认证申请时，免收申请费，审核费按原费用 60%收取，其他费用不变。

7. 非基本收费标准（以下情况，在基本收费标准上附加收费）

1) 审核现场分散在两个以上地点时，每增加一个地点相应增加费用。

2) 产品结构、生产过程复杂程度高。

3) 对于产品或服务质量安全影响大的行业，按第 2 条审核费收取标准同档次提高 10-50%，具体视实际情况而定；

4) 扩大认证范围时，对要求单独进行审核的审核费按第 2 条标准收取，申请费免收；对要求在年度监督审核时进行的，可按 2 条审核费收取标准同档次加收增加人日的审核费，申请费免收，审定与注册费和年金不再重复收取，其后的监督审核费合并收取；

5) 认证证书正本每体系一套(含中、英文或其它语种)，免费发放，如需委托 ZJQC

翻译，收取英文证书翻译费人民币 200 元，收取其它语种证书翻译费 500 元。获证组织可根据需要申请增加副本，每套中、英副本收取人民币 100 元；子证书收费与主证书一致。

5) 获证后由于甲方信息变更需换发认证证书的，每体系收取换发证书费人民币 100 元/套。

三、收费方式

1. 申请费、预付款（审核费的 50%）在合同签署之日起 15 天内支付 ZJQC。
2. 审核费、审定、注册、证书、公告费、预审核费、监督审核费在现场审核前两周内支付给 ZJQC。
3. 年金与每年的监督审核费一并交纳，应于每次监督审核前 15 天支付。
4. 审核员在进行预审核、现场审核（包括验证、初次审核、监督审核、再认证）发生的差旅费、食宿费按实际支出由申请方承担。
5. 由于申请方的原因而需要增加审核时间时由申请方承担。
6. 经现场审核，如不能一次通过，经整改需进行现场跟踪审核时，要适当增加审核费用，每增加一个人日 3000 元。如组织未通过认证注册，则退回审定费与注册费。
7. 由于申请方的原因造成需要增加监督审核频次的，监督审核费按实际发生的审核人日和上文审核人日费用标准收取，审核组的差旅费、食宿费按实际支出由申请方承担。

声明

上述收费是 ZJQC 的财务来源，ZJQC 拒收任何可能影响公正性的馈赠或赞助。

ZJQC-OD04：认证证书及标志使用规则

一、认证证书和标志

1. 认证证书：ZJQC 颁发给获准认证的组织，表明所确定的范围已被认证的一组正式文件，包括符合特定认证标准的证明、相关附件；通常一套认证证书正本包含中文和英文或其它语种证书，当对不同语种认证证书中所标注的信息存在歧义时，以中文认证证书中载明的信息为准。

2. ZJQC 徽标：代表 ZJQC 本身的图形符号。

3. 注册号：ZJQC 授予已认证组织的唯一性代码。

4. 标志：标明某种状态的图形符号。包括认证标志、认可标志和国际互认标志。

5. 认证标志：ZJQC 颁发的、供获准认证组织使用的、表示其认证资格的图形符号。ZJQC 徽标与组织的注册号如下图所示共同构成认证标志。

医疗器械质量管理体系认证标志



二、认证证书和认证标志的使用

1. 获证组织应对认证证书和认证标志的使用进行管理。

2. 认证证书的正确使用方法是：在宣传、投标等活动中展示认证证书，也可在文件、信签、广告和有关宣传材料上影印认证证书，使用必须完整，不得变形使用。

3. 认证证书/标志的使用者必须是认证证书（特别是有主/子证书及附件的情况）所

载明的认证组织（即在证书及其附件中所列出的获证组织名称），除此之外其他任何单位不得使用该认证证书/标志。拥有认证证书/标志使用权的组织，应在其认证证书限定的“审核地址”、“产品或服务”及其过程等认证证书所明示的范围内使用，不得超出认证证书中限定的各自范围。有关方错误使用认证证书/标志带来的一切法律责任由使用者承担。

[例 1：仅集团公司总部单独获证的，集团公司下属分/子公司无权使用该证书（包括宣传、投标等活动）；同样，集团公司总部和集团公司下属的分/子公司 A 获证，集团公司下属的分/子公司 B 或其他分/子公司均无权使用该证书（包括宣传、投标等活动）；当集团公司总部与集团公司下属的分/子公司 A 的认证范围不一致时，集团公司总部与分/子公司 A 应仅在认证证书限定的各自范围内使用。]

4. 获证组织不得变造、转让甚至非法买卖认证证书，也不得在知情的前提下容许他人或组织利用本组织的认证证书伪造、变造或冒用认证证书。

5. 获证组织不得利用管理体系认证证书和相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务通过认证。获证组织的管理体系发生重大变化时，应当向 ZJQC 申请变更，未变更或者经 ZJQC 调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书。

6. ZJQC 拥有认证标志的所有权，并授权获证组织在认证范围和认证有效期内按照本文件的规定使用认证标志。获证组织拥有认证标志使用权，使用前须经 ZJQC 对其使用方式进行认可、加以备案，未经 ZJQC 允许，不得转让认证标志使用权。

7. 获证组织不得将认证标志用在产品上或产品包装之上，或以任何其他可解释为表示产品符合性的方式使用。

8. 获证组织可以将认证标志用在网页、宣传品、杂志、书籍、广告、促销材料、名片、投标书等，不允许将认证标志用于检测、校准或检验的报告或证书。可以采用印刷、图文和印章等使用方式。

9. 获证组织在使用认证标志（包括印章和电子图形）时，应保证认证标志的完整，可按比例放大或缩小，但应确保认证标志的颜色与认证机构的徽标颜色一致并清晰可辨，当使用符号或标徽时，宜充分注意避免在宣传认证结果时损害认证机构的声誉。

10. 缩小认证资格的组织在缩小的范围内应立即停止任何关于获得 ZJQC 认证的宣传，并应修改所有的广告材料。

11. 被撤销认证资格或未按规定完成再认证活动证书失效的组织应立即停止任何关于获得 ZJQC 认证的宣传，并应立即停止在网页、宣传品、杂志、书籍、广告、促销材料、名片、投标书等上继续使用认证标志。

12. 当获证组织因认证标志引起法律诉讼时，应及时通告 ZJQC。

13. 必要时，ZJQC 将与获准认证的组织协商制定对认证标志使用的其他要求，并形成相关文件。

14. 获证组织可以在产品包装上、附带信息及其他材料中声明组织的管理体系通过认证，但声明不应暗示产品、过程或服务得到了认证，声明应包含以下信息或对其的引用，包括：获证客户的标识，如品牌或名称；管理体系的类型（如质量、环境、职业健康安全）和适用标准；颁发证书的认证机构。

注 1：一个清楚的声明可以是“**有限公司通过了北京中经科环质量认证有限公司基于 GB/T19001-2015/ISO9001:2015 标准的质量管理体系认证”。

注 2：产品包装的判别标准是其可从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏。型号标签或铭牌被视为产品的一部分。

注 3：附带信息的判别标准是其可分开获得或易于分离，如产品合格证、产品使用说明书等；

注 4：其他材料包括网页、宣传品、杂志、书籍、广告、促销材料、名片、投标书等。

15. ZJQC 有权对获证组织使用认证证书和认证标志的情况进行监督，一旦发现获证组织有错误使用认证证书和认证标志现象，可以责成其采取纠正措施，并视情节轻重采取暂停直至撤销其认证证书的措施，也可以上报国家认证认可监督管理委员会进行处理。

任何情况下，获证组织不得使用认可标志或 IAF-MLA 国际互认标志。

ZJQC-OD05：申请方、获证组织和 ZJQC 的权利与义务

一、申请方、获证组织权利

1. 有权自我决策是否提出管理体系认证申请和自由选择认证机构；
2. 向 ZJQC 了解认证程序与要求，包括得到《公开文件》（含《认证规则》）；
3. 与 ZJQC 协商确定认证采用的标准与审核时间；
4. 对不适宜参加本方审核的人员提出异议；
5. 获证组织有权正确使用认证证书和认证标志，证明其具有证书标明的**相应管理体系**的管理能力，或将认证合格的细节通知用户和/或潜在的顾客；也可以在广告上宣传认证资格，展示认证证书和认证标志；
6. 享有申诉与投诉的权利，详见 ZJQC- OD06 《**申诉、投诉及索要信息处理规则**》；
7. 在认证证书有效期内，因产品变化、区域或标准变更，获证组织有权提出扩大、缩小、撤销认证的申请；
8. 在认证证书有效期内，对因 ZJQC 原因如审核失效或因 ZJQC 被暂停、撤销认可证书等而影响获证组织使用认证证书的，免费享有 ZJQC 的补救措施。

9. 向 ZJQC 了解确定有效人数的正当理由。

二、申请方、获证组织义务

1. 应始终遵守本《认证规则》的有关规定；
2. 为进行认证审核、监督审核、再认证和解决投诉和申诉，申请方应做出必要的安排，包括提供文件、容许 ZJQC 相关人员进入必要区域、调阅必要记录（包括内审报告、相关方投诉记录）和访问有关人员；
3. 获证组织应确保不采取误导的方式使用认证文件、标志和《审核报告》中的一

部分，不能用认证来暗示其产品或服务得到了 ZJQC 的批准，证书与标志的使用详见 ZJQC-OD04 《认证证书及标志使用规则》；

4. 获证组织在宣传认证结果时，不得损害 ZJQC 的声誉，不允许做使 ZJQC 认为误导或未授权的声明；

5. 获证组织接到暂停或撤销认证通知，发生暂停时，暂停期内应立即停止涉及认证内容的广告，并应暂停使用认证证书、认证标志（包括认证牌匾）或声称取得认证资格；发生撤销/注销情况时，应立即停止涉及认证内容的广告，并按 ZJQC 的要求及时主动向乙方上交认证证书，停止使用认证证书和认证标志，不得以任何借口拖延或无故保留认证证书；

6. 获证组织因扩大、缩小或企业信息变更需换证，均应在新证书换发的同时交回原认证证书；

7. 当管理体系发生变更，或获证组织出现重大问题时（如发生**管理体系相关**事故或因上述原因被顾客（相关方）投诉、主管部门查处、媒体曝光等），应即时通报 ZJQC，并将事情的经过、拟采取的措施和措施实施后的结果等内容在规定的期限内书面报告 ZJQC，执行 ZJQC -OD07 《获证组织管理体系信息通报程序和要求》；

8. **遵守认证认可相关法律法规**，应接受 ZJQC 非定期监督审核和/或配合认证行业管理部门的监督检查等。

9. **申请组织的最高管理者及与管理体系相关的职能部门负责人员应该参加现场审核的首、末次会议。**

三、ZJQC 的权利

1. 在拟开展的管理体系认证领域范围内，制定《认证规则》，实施认证和做出认证决定；

2. 要求申请方、受审核方和获证组织提供有关认证审核、监督和再认证所必需的

资料；

3. 要求获证组织提供管理体系变更信息和报告重大事故；并要求获证组织在规定期限内提供其**与体系相关事故报告**及所采取措施的资料；对逾期不能提供的，ZJQC将根据认证认可有关文件规定，实施非例行检查或对认证证书做出暂停、撤销处理；

4. 对获证组织管理体系的运行情况进行定期监督审核或非定期监督审核；对不接受或不配合监督检查（或确认审核、稽查）的，ZJQC将根据认证认可有关文件规定，有权对认证证书做出暂停、撤销处理；

5. 对获证组织错误使用认证证书与标志的行为，ZJQC将根据认证认可有关文件规定，有权对认证证书做出暂停、撤销处理；

6. 对获证组织因变更需换证或证书失效不交回原证书时，ZJQC将根据认证认可有关文件规定，有权对认证证书做出暂停、撤销处理；

7. 处理来自申请方、受审核方、获证组织或其他有关方面对ZJQC的投诉和/或申诉；

8. 调阅获证组织的顾客投诉和所采取措施的记录；

9. 根据认证合同向申请方、获证组织收取认证费用。

四、ZJQC 的义务

1. 对认证过程中的利益冲突加以管理，确保认证活动的公正性；

2. 认证要求更改时，及时修改《认证规则》并通知申请方和获证组织；

3. 对足够的客观证据进行评价，并在此基础上做出认证决定；

4. 对申请方、受审核方和获证组织提供的信息与资料进行保密；

5. 除政策、法规要求保密的组织以外，通过公司官方网站(www.zjqc.com)公布获证组织名录，包括组织名称、地址、获证日期、证书有效期、证书编号和认证范围等信息；公布获证组织证书状态；

北京中经科环质量认证有限公司

版本：1 修改：2

2018 年 01 月 12 日实施

6. 根据政策、法规要求，向国家认监委、地方认监部门和中国认证认可协会上报获证组织信息；当上述单位需要调阅获证组织资料时，将拟提供的资料提前通知获证组织；

7. 解答申请方、受审核方和获证组织就管理体系认证提出的疑义，提供的信息应准确且不使人产生误解；

当申诉、投诉表明认证过程出现错误、疏忽或不合理行为时，采取必要的措施并通报申（投）诉组织（人员）。

8. 向客户组织提供审核时间确定及其理由。

ZJQC-OD06：申诉、投诉及索要信息处理规则

为确保管理体系认证的公正性和工作质量，维护受审核方、获证组织、**相关方**和 ZJQC 的权益，受审核方、获证组织及**相关方**有提出申诉、投诉及**索要信息**的权力。

一、申诉、投诉和索要信息

1. “申诉”是指申请组织或获证组织对 ZJQC 作出的与其期望的认证状态有关的不利决定所提出的重新考虑的书面请求。

注：不利决定包括：拒绝接受申请、终止审核、出具的不合格报告、要求采取纠正或纠正措施、缩小认证范围、不予认证授予\保持\更新、暂停或撤销认证证书、限制使用认证证书\审核报告\标志等任何其他措施。

2. “投诉”是指任何组织或个人向 ZJQC 表达的、有别于申诉并希望得到答复的、对 ZJQC 及其认证人员或已认证组织活动的的不满的书面表示。

3、“索要信息”包括认证机构运作涉及的地理区域、特定获证客户的认证证书状态、名称、相关的规范性文件、认证范围和地理位置等。

注：在特殊情况下，ZJQC 可根据客户的请求（如出于安全原因）对某些信息的公开程度作出限定。

二、申诉、投诉及索要信息的处理程序

1. 投诉的处理

组织可向 ZJQC 提出书面或口头（投诉电话：010-68316828）投诉，书面提出的应在信封上注明“投诉”字样。

针对获证组织的投诉，ZJQC 将投诉事宜告知该获证组织，请其配合调查。

在 30 个工作日内，ZJQC 完成对投诉的调查和处理，并将调查和处理结果通知投诉方，如果组织对投诉处理结果不满意，可以向 CNAS 进行投诉。

ZJQC 应与获证组织及投诉人共同决定是否应将投诉事项公开，并在决定公开时，共同确定公开的程度。

2. 申诉的处理

申诉人对 ZJQC 做出的不予认证、暂停或撤销其认证资格、扩大或缩小其认证范围等决定有异议时，在 ZJQC 做出上述决定的通常三个月内，可以提出申诉。所有申诉必须以“申诉函”的形式书面正式提出，应在申诉材料的信封上注明“申诉”字样。

在接到申诉函后 10 个工作日内，ZJQC 总经理负责授权组成申诉工作组，确保参与申诉处理过程的人员没有实施申诉涉及的审核，也没有做出申诉涉及的认证决定。

申诉的提出、调查和决定不应造成针对申诉人的任何歧视行为。

申诉工作组在 60 日内做出处理结果，将申诉的处理结果通知申诉方，并明确：如果对申诉处理结果不满意，可以向 CNCA 投诉。若认为认证机构未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向所在地认证监管部门、国家认证认可监督管理委员会（CNCA）投诉。

败诉方承担申诉/投诉过程中的一切费用。

3. 索要信息的处理

获证客户及相关方可通过 ZJQC 网站（www.zjqc.com）查看 ZJQC 公开信息，或通过在 ZJQC 网站（www.zjqc.com）的“证书查询”栏目、认监委网站（www.cnca.gov.cn）的“全国认证认可信息公共服务平台的认证结果”栏目、认可委网站（www.cnas.org.cn）的“认证组织信息查询”栏目，通过填报获证客户的名称或证书号查询相关索要信息。

需要时，获证客户及相关方可联系 ZJQC 客服人员，提出索要信息查询的书面申请，ZJQC 根据获证客户及相关方的需求提供书面证明或公开相关信息。

ZJQC-OD07：获证组织管理体系信息通报程序和要求

一、总则

获证组织应将管理体系相关信息及变更情况或其组织发生重大事故时应及时向 ZJQC 通报，使公司能够对获证组织管理体系的变化及时做出响应，以确保认证管理的有效性。

重大事故：指获证组织发生有关**质量管理体系**事故在其相应行业法规中定义为重大（较大）级别以上的，和（或）引起新闻媒体及社会关注的事故。

二、管理体系信息通报的内容

1. 组织的法律地位、经营状况、组织状态或所有权等的变更；
2. 法定代表人、最高管理者、**体系负责人等关键的决策、管理或技术人员**的变更；
3. 取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；
4. 管理体系文件的变更；
5. 管理体系覆盖的活动范围变更
6. 管理体系和重要过程、**设施设备、环境**的重大变更；
7. 生产经营或服务的工作场所，包括分场所的变更；
8. 相关机构（如与认证证书相关的分支机构等）的变更；
9. 其他方面的变更（如体系覆盖人数、联系信息等）；
10. 出现影响管理体系运行的其他重要情况；
11. **组织生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格或被行业管理部门检查发现有不符合，发生重大的与管理体系相关的事故、重大投诉及有关部门的处罚。**

三、通报程序

1. 获证组织如发生以上管理体系信息通报中 1-10 项相关的变更时，要求在 10 个工作日内书面报告 ZJQC，并提交相应的证明文件；ZJQC 将根据变更的实际情况做出是否安排实施增加频次的监督审核或再认证；
2. 如果获证组织发生了管理体系信息通报中第 11 项的重大事故、重大投诉或处罚时；要求在 5 个工作日内将相关情况书面报告 ZJQC，ZJQC 将根据重大事故或投诉的实际情况和认证认可有关规定做出相应处理；
3. ZJQC 同时将主动对上述涉及变更或发生重大事故的获证组织信息进行搜集与分类，对可能影响认证注册资格保持的信息，由 ZJQC 进行分析并提出：
 - 针对存在问题，实施增加频次的监督审核或再认证，确认事故是否与管理体的运行直接相关，以确定是否需要暂停/撤销认证资格；
 - 直接暂停/撤销认证资格；
 - 特别提示：对于获证组织因未能主动报告重大事故、重大投诉及相关变更的，ZJQC 将按照认证认可规定对组织的认证资格做出严格处理。
4. 自事故发生之日起，ZJQC 负责在 10 天内将事故情况以及已/拟采取措施书面报告 CNAS。
5. 暂停/撤销认证资格的意见/建议由 ZJQC 技术委员会做出决定。
6. 获证组织应建立程序，对本组织管理体系变更及通报认证公司做出安排，包括指定负责本文件实施以及与 ZJQC 沟通的人员。

ZJQC-OD08： 多场所审核程序规则

一、目的

规定多场所组织管理体系管理要求，保证认证审核的有效性。

二、范围

本规则适用于具有多场所的组织。

三、定义

多场所组织：具有对有关活动进行策划、控制或管理的一个明确的核心职能（通常被叫做总部）和进行全部或部分活动的分支机构或分部的网络的组织。

多场所有固定多场所和临时场所两类。

四、基本要求

对于具有多场所的组织，只有在满足以下基本要求前提下，才能接受 ZJQC 的审核：

- a) 组织应具有单一管理体系；
- b) 组织应识别其中心职能。中心职能是组织的一部分并且不应被分包给外部的组织。中心职能应获得组织的授权以规定、建立并保持该单一管理体系；
- c) 组织的单一管理体系应处于一个受到集中控制和管理的计划之下，并接受集中的管理评审。
- d) 组织的内部审核方案应包括所有场所，并在认证审核前按照组织的审核方案对所有场所进行了内部审核；
- e) 中心职能应有责任确保来自所有场所的数据得到收集和分析，并且应能够证明其权威和能力，以便在需要时（包括但不限于下述情况）发起组织的变更：
 - 体系文件和体系变更；
 - 管理评审；

- 投诉；
- 纠正措施的评价；
- 内部审核的策划和对结果的评价；
- 与适用标准有关的法律法规要求。

五、抽样审核和不合格的处理

1. ZJQC 对多场所组织的审核通常采用抽样的方式进行，但不是所有的场所都适于抽样，抽样方法由 ZJQC 确定。
2. 对组织而言，无论初审、监审还是再认证审核，总部每次都要接受审核，分支机构可以被抽样审核，在证书有效期内，监督审核应覆盖所有的固定场所。
3. 通过 ZJQC 审核，在任何一个场所发现不合格时，组织应调查并确定其它场所是否受到影响，并在总部和每个受影响的场所采取纠正措施。
4. 组织不得为了克服由某一场所存在的不合格造成的认证障碍，在认证过程中力图把有“问题”的场所排除在认证范围之外。

六、认证证书

1. 通常情况下，ZJQC 向组织颁发的是主认证证书，注明的是其总部的名称、地址和认证范围，与认证相关所有固定场所的名单发布在证书附件上。
2. 必要时，可以向认证组织的每一个固定场所发放一份子认证证书，它注明该场所的名称、地址和认证范围。子证书和主证书通过证书编号来表明之间的关系，单独使用无效。如分公司和（或）子公司申请子证书，子证书的组织名称应为“母公司+子公司或分公司名称”，认证范围为子公司、分公司各自的认证范围。子证书中不应包括该法律实体、场所、过程、活动符合规范文件的声明。

注：因为多场所覆盖的过程和活动只是整个体系的一部分、不是完整的管理体系，因此认证组织如申请向多场所颁发子证书，子证书不可声明多场所的认证范围符合规

范文件，基于此种情况，颁发的子证书将不能在公司及政府网站（如认监委）等网站查询到，请认证组织予以关注。

3. 如果组织总部或任何场所没有满足维持认证证书的必要条件，认证证书将被全部撤销。

4. 组织应及时向 ZJQC 通报任何场所的关闭，未能提供这些信息将被 ZJQC 视为对认证证书的误用，ZJQC 将按照 ZJQC-OD04《认证证书及标志的使用规则》规定采取相应的措施。

5. 由组织申请，经 ZJQC 监督/再认证后，新的固定场所可以添加在现有证书上。

6. 为完成特定的工作而由组织建立的临时性场所，如建筑工地，对于这类场所的活动进行的任何抽样的目的是为了确认拟认证的管理体系常设部门的活动，而不是为了给这些临时场所颁发证书。

ZJQC-OD09：公正性政策管理程序规则

一、目的

规定 ZJQC 认证工作的公正性，对影响认证工作公正性的因素实施控制。

二、范围

本规则适用于对 ZJQC 认证活动涉及的所有组织、活动和人员中可能影响认证公正性的因素。

三、定义

公正性：客观性的存在

注 1：客观性意味着利益冲突不存在或已解决，不会对认证机构的后续活动产生不利影响；

注 2：其他可用于表示公正性的要素术语有：独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡。

四、基本要求

1. 认证涉及的组织、活动和人员

1) 组织

认证涉及的组织包括且不限于：

- 认证机构本身（ZJQC）及分支机构；
- ZJQC 的外包单位；
- ZJQC 的相关机构；
- 认证申请方；
- 受审核方；
- 获证组织；
- 咨询机构；

- 认证行业政府监管部门；
- 认可机构；
- 中国认证认可协会（CCAA）；
- 其他政府部门；
- 行业协会；
- 非政府组织；
- 消费者组织。

2) 活动

a) 认证涉及的活动包括：

- 认证申请；
- 审核准备；
- 审核活动；
- 认证决定；
- 监督和再认证。

b) 与认证相关的活动包括且不限于：

● 除“认证涉及的活动”以外的认证机构内部管理，如审核人员管理、业务范围管理等；

- 申请客户的管理体系咨询；
- 管理咨询；
- 内审员培训；
- 与认证有关的研讨；
- 第三方审核。

3) 人员

认证涉及的人员包括：

- ZJQC 的管理人员（含管委会委员、技委会委员和分支机构人员）；
- ZJQC 的审核人员（含专职和兼职）；
- ZJQC 的外包人员；
- 咨询人员；
- 认证项目介绍人；
- 内审员培训教师；
- 获证组织顾客；
- 除认证机构、外包单位和咨询机构外其他认证涉及组织的人员。

2. 利益冲突的可能性

对公正性的威胁包括但不限于：

- 自身利益：此类威胁源于个人或机构依其自身利益行事，如机构或个人财务方面的自身利益；
- 自我评审：此类威胁源于个人或机构评审自己所做的工作，如认证决定人员对由其进行审核的案卷实施审议、认证机构的全资子公司向其申请认证等；
- 熟识（或信任）：此类威胁源于个人或机构对另外一人过于熟悉或信赖，而不去寻找客观证据，如认证机构对审核人员、审核人员对受审核方、认证机构对获证机构的咨询等；
- 胁迫：此类威胁源于个人或机构察觉受到公然或暗中的强迫，如威胁用他人取而代之或向主管告发。

3. 不可接受的威胁

不可接受的威胁包括：

- 公司或其人员自身利益的威胁；

- 公司或其人员自我评审的威胁；
- 公司活动的营销或报价与管理体系咨询机构的活动有联系；
- 公司将审核外包给管理体系咨询机构。

4. 不可接受威胁的控制措施

1) 公司或其人员自身利益的威胁

a) 公司最高管理层承诺确保公司管理体系认证活动的公正性；公司根据符合（或不符合）的客观证据做出认证决定，不受其他利益或其他各方的影响。

b) 公司的主要相关方北京中经国润科技发展有限公司：

- 不提供公司认证对象所提供的服务；
- 不提供为获得或保持认证的设计、实施或保持管理体系（包括内部审核）

的服务；

- 其业务活动不与认证同时推销。

c) 如果公司对某个管理体系提供了内部审核，则不应在内部审核结束后两年内对该管理体系进行认证。

d) 公司不接受社会各方任何形式的经济赞助，财务收入来自认证审核和培训收费，财务实行独立核算，有稳定的财务状况和良好的财务监督机制。

e) 公司审核组执行认证审核任务时，不收受组织的礼品、礼金、有价证券等，也不参加组织安排的娱乐活动和宴请。

f) 公司不附加任何条件向所有申请人开放。

g) 公司外派机构遵守有关公正性的承诺。

h) 公司要求审核员不从事认证咨询活动。

i) 如果客户接受了与公司有关系的机构的管理体系咨询，公司在该咨询结束后至少两年内不应对该管理体系进行认证。

北京中经科环质量认证有限公司

版本：1 修改：2

2018 年 01 月 12 日实施

2) 公司或其人员自我评审的威胁。

a) 公司不接受自己全资子公司或控股公司的认证申请。

b) 公司要求审核人员（含外包人员）承诺：其所在组织与被审核的组织现在或过去有联系，可能会导致利益冲突时，其不得参与对该组织的认证活动；为确保没有利益冲突，参与对客户管理体系咨询的人员，在咨询结束后两年内，不应对该客户实施认证活动。

c) 公司要求内部人员和外包人员告知他们所了解的任何可能使其或认证机构陷入利益冲突的情况。公司将利用这些信息识别他们或其所在单位的活动对公正性产生的威胁，公司要求所有内部人员和外包人员与公司签署《保密和公正性承诺书》，且在证明他们没有利益冲突之后再使用他们。

d) 认证决定人员应为公司管理控制下的人员，公司禁止认证决定人员对由其参与审核及策划的认证项目实施审议。

e) 公司禁止与被申诉项目或投诉人员有利益冲突的人员参与处理申诉或投诉。

f) 现场审核开始和结束时，由审核组长向审核组成员明确公正性要求，所有审核组成员均应签署《认证审核公正性保证书》。

3) 公司活动的营销或报价与管理体系咨询机构活动的联系

a) 公司独立签署认证合同，不与任何咨询机构商洽签署认证咨询总合同。

b) 公司及其认证人员不得在认证过程中推销咨询服务或提供咨询报价，也不应明示或暗示如果经过了该咨询，认证就会更容易、简单、迅速或是费用更低。

c) 如果获悉任何咨询机构链接或声明宣称或暗示选择 ZJQC 将使认证更为简单、容易、迅速或廉价，则公司应采取措施纠正这种不当表述。

d) 公司不与任何咨询机构/人员的咨询费发生任何关系。

4) 公司不将审核外包给管理体系咨询机构。

5. 其他威胁的控制措施

- 1) 公司在对组织提供培训时，仅提供一般公开场合能获得的信息。
- 2) 公司不以任何名义给予认证申请人或其代表回扣，不给予中间人介绍费。
- 3) 认证收费执行 ZJQC 规定的《认证收费标准》，不以各种手段采取高收费或压价竞争。
- 4) 无正当理由，不全部或部分免收管理体系认证费用，确属特殊情况的，须经总经理批准。
- 5) 公司不得将申请组织是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。
- 6) 公司不对另一认证机构的质量管理体系进行认证。

6. 认证公正性的识别、分析、评估、处置

- 1) 管理者代表组织相关部门进行可能存在的利益冲突进行分析和识别。
- 2) 公司通过日常体系检查、内部审核对公正性管理进行检查。
- 3) 管理委员会每年度独立对公司认证公正性管理及运行情况实施审查。
- 4) 最高管理层应审查任何残留的公正性管理中存在的风险并决定其是否处于可接受的水平。对于不可接受的风险，公司不提供相关的活动或服务。