

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-WI-01/1 发行: 2026/02/24
	公开文件--管理体系认证流程基本规定	版本/次: G/6 第 1 页, 共 6 页

1. 目的

为了让拟申请质量、环境、职业健康安全、信息安全、人工智能等本机构开展的管理体系（下称管理体系）认证的组织（以下称组织或受审核组织）了解管理体系的认证程序，特制定本说明。

2. 适用范围

适用于各拟申请管理体系认证的各组织了解认证程序。

3. 申请认证基本条件

- 1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等）的复印件。若管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；
- 2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- 3) 遵守国家质量、环境、职业健康安全、信息安全、人工智能及其它适用的法律、法规、标准及其他要求。
- 4) 按质量、环境、职业健康安全、信息安全、人工智能等管理体系标准建立了文件化的管理体系，实施运行至少 3 个月（生产植入性医疗器械的申请组织的质量管理体系有效运行不少于 6 个月）；
- 5) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销或注销认证证书已满一年（适用时）；
- 6) 原认证证书发证机构被国家认监委撤销认证资质已满三个月（适用时）；
- 7) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- 8) 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；
- 9) 各体系申请组织的特别要求还包括：
 - a) 质量管理体系的申请组织的产品和生产（服务）符合国家有关法律、法规的规定，年度无重大质量事故。一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格。
 - b) 环境管理体系的申请组织一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的突发环境事件，能持续符合法规要求。
 - c) 职业健康安全管理体系的申请组织一年内未发生重大生产安全事故；注：事故等级划分依据《生产安全事故报告和调查处理条例》。拟认证的 OHSMS 范围所覆盖的活动符合相关 OH&S 法律法规要求，不存在故意的和持续的违法行为。
 - d) 信息安全管理体系申请组织一年内未发生重大及以上级别的网络安全事件；注：网络安全事件级别依据 GB/T 20986 判定。
 - e) 人工智能管理体系的申请组织本年度无重大人工智能事故；
- 10) 其他应具备的条件。

4. 认证程序

4.1 询问

组织可通过电话、函件、官网上公开文件或面谈向公司询问了解有关管理体系认证的程序及有关情况，索取资料。

4.2 认证申请及评审

4.2.1 申请方了解公司情况后，可填写本公司提供的“管理体系认证申请及评审表”，同时提供其法律地位文件、资质证书（电子版或复印件加盖公章）及本机构认为有必要的其它文件，交公司市场部。

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-WI-01/1 发行: 2026/02/24
	公开文件--管理体系认证流程基本规定	版本/次: G/6 第 2 页, 共 6 页

4.2.2 由公司对申请组织提交的申请资料进行审查, 确认符合要求(包括本公司有能力受理认证申请)公司可决定受理认证申请; 根据公司收费标准确定费用, 经双方协商按国家规定签订认证合同; 对不符合上述要求的, 公司应通知申请组织补充和完善, 或者不受理认证申请, 不接受的向组织说明原因。

4.2.3 签订认证合同

在实施认证审核前, 本公司将与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同, 合同应至少包含以下内容:

- (1) 申请组织获得认证后持续有效运行管理体系的承诺。
- (2) 申请组织应遵守认证认可相关法律法规及认证程序要求, 如实提供相关材料和信息, 配合认证行政监管部门的监督检查和本机构对投诉的调查, 及时向本机构通报管理体系及第 3 中申请条件的变更情况, 承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。
- (3) 申请组织应遵守认证认可相关法律法规及认证程序要求, 如实提供相关材料和信息, 通过管理体系认证后持续有效运行管理体系, 配合认证行政监管部门的监督检查和本机构对投诉的调查, 在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息, 及时向本机构通报管理体系及第 3 中申请条件的变更情况, 承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。
- (4) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时, 应及时向本公司通报:
 - ①客户及相关方有重大投诉。
 - ②生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。
 - ③发生产品或服务的质量安全事故/公司管理活动过程发生重大环境及安全事故。
 - ④相关情况发生变更, 包括: 法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更; 取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更; 法定代表人、最高管理者、管理者代表变更; 生产经营或服务的工作场所变更; 管理体系覆盖的活动范围变更; 管理体系和重要过程的重大变更等。
 - ⑤出现影响管理体系运行的其他重要情况。
- (5) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息; 不得擅自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或服务通过认证。
- (6) 拟认证的管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。
- (7) 在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中, 本公司和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。
- (8) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.3 收费

4.3.1 认证费用应由认证委托人向本机构直接支付;

4.3.2 依合同约定的付费方式支付认证费用, 组织将管理体系认证审核费用电汇或支票转账公司财务部。财务部确定款项到账后, 即可开具相应的认证发票给组织。

4.4 初次认证审核应分为两个阶段实施: 第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于 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。

4.4.1 第一阶段审核, 由审核组长组织进行第一阶段审核的主要目的是了解组织管理体系运行的整体策划情况、文件的符合性、审核范围、组织规模、审核资源与条件等, 并确定第二阶段审核的可行性。

4.4.2 第一阶段审核一般应在组织的现场完成。视具体情况, 也可以在非现场完成。不在现场进行的第一阶段要满足以下条件之一:

- (1) 申请组织已获本公司颁发的其他认证证书, 本公司已对申请组织拟申请的管理体系已有充分了解。

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-WI-01/1 发行: 2026/02/24
	公开文件--管理体系认证流程基本规定	版本/次: G/6 第 3 页, 共 6 页

(2) 本公司有充足的理由证明申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单, 通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

(3) 申请组织获得过其他经认可的本公司颁发的有效的管理体系认证证书, 通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外, 第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

4.4.3 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间, 使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

4.5 第二阶段审核

4.5.1 审核计划

审核组长在验证组织的第一阶段整改的不符合完成整改并验证符合要求后, 在第二阶段现场审核前将书面审核计划交申请组织确认, 审核计划至少包括以下内容: 审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员, 组织可以对审核组组成, 日程安排提出意见, 并需签字确认。

4.5.2 现场审核

4.5.2.1 审核组应提前到达受审核方, 并与管理者代表沟通审核有关事项。

4.5.2.2 首次会议

首次会议由组长主持。

4.5.2.3 现场审核

按预定计划进行。现场需要调整计划可与审核组组长协商。

4.5.2.4 中间会议

每天审核结束, 审核组召开内部会议, 遇出现重大不合格(严重不合格), 审核组会召集组织领导层召开临时会议。末次会议之前审核组与组织领导交换意见。

4.5.2.5 在召开末次会议前, 审核组长制作审核报告, 并请受审核组织管理代表确认签字加盖公章。

4.5.2.6 末次会议

末次会议由审核组长主持。依照审核报告等资料报告组织管理体系运行的整体情况、存在问题、审核结论等。

4.5.2.7 审核结论

现场审核结论分为推荐、有条件推荐、不推荐三种(详细说明均会在审核会议上说明)。

4.5.2.8 整改要求

组织应对审核组提出的书面不符合, 予以纠正并采取纠正措施, 并将书面整改和措施实施的材料报公司审议。

A. 客户在 1 个月内详细说明如何解决问题的行动计划。(轻微)

B. 初次认证审核的严重不符合在 6 个月内未完成验证的, 认证机构应重新实施一次第二阶段审核。(严重)

C. 监督审核的严重不符合在 3 个月内未完成验证的, 表明获证组织管理体系运行有效性存在问题, 认证机构应暂停或撤销认证证书;

D. 转换和再认证审核的严重不符合未在认证证书到期前完成验证的, 认证证书到期自动失效。获证组织再次申请认证的, 认证机构应至少实施一次第二阶段审核, 并按初次认证签发认证证书。(严重)

4.6 认证决定推荐与审议

4.6.1 公司组织合格的认证推荐成员对审核组提供的审核文件进行系统评价与审议。对通过审议的, 依程序要求做认证决定与注册。

4.7 认证决定与注册

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-WI-01/1 发行: 2026/02/24
	公开文件--管理体系认证流程基本规定	版本/次: G/6 第 4 页, 共 6 页

4.7.1 依总部的授权范围本机构总经理做出是否准予认证注册的决定。有关证书和标志的使用详见具体详见《认证标志及证书使用说明》。

4.7.2 凡通过注册的企业由本机构颁发证书,可在认监委<http://www.cnca.gov.cn>、本机构 <https://amtivocn.com> 以及英国皇家认可委员会查询网站 certcheck.ukas.com (根据认可范围) 的网站上可查询。

4.7.3 认证注册资格的拒绝

当认证决定人员发现以下情况下,可拒绝认证注册:

4.7.1 审核流程资料不完整;

4.7.2 认证范围描述不全面或超出了资质、营业许可的范围;

4.7.3 审核取样证据不能充分满足了认证范围;

4.7.4 客户管理体系有重大不符合;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。

4.7.5 客户提供申请评审的有关资料经现场审核确认有不符、不一致。

4.7.6 客户上次审核所确定的所有不符合的纠正和纠正措施经本次审核确认没有整改。(初审不适用)

4.7.7 其它本机构认为应当予以绝认证注册的情形;

4.7.8 未被批准的企业将在通知中说明原因。如该企业再次提出申请,至少 12 个月后才能受理。。

4.8 通报制度

4.8.1 获证组织在获得证书后,当体系发生变化,包括文件重大修改、主要负责人员变动、质量、环境事故、安全事故、信息安全、重大顾客投诉等,均须及时以书面方式向本公司通报。

4.9 认证注册资格的保持

认证注册资格保持的条件

a. 获证方的管理体系运行良好,无严重不符合;

b. 获证方上次审核的所有不符合纠正措施保持有效;

c. 获证方的证书和标志使用符合规定要求;

d. 产品/服务 实物质量稳定/环境/职业健康安全监测无违法超标,无重大事故、无顾客/相关方重大投诉;

e. 不符合纠正措施在规定期限内提交审核组验证有效。

f. 依规定的期限接受年度监督审核。

4.10 认证注册资格的暂停、在暂停后恢复或缩小认证范围

获证客户有下列情况之一时,本机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。:

a) 客户的管理体系持续或严重不满足认证要求的,包括文件与实际业务运作严重脱离;

b) 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;

c) 受到与质量/环境或职业健康安全等相关的行政处罚,且尚未完成整改的;

d) 发生重大质量/环境或职业健康安全等事故,反映获证组织管理体系运行存在重大缺陷的;

e) 拒绝配合市场监督管或其它主管政府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;

f) 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;

g) 不能按照规定的间隔接受监督审核的;

h) 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;

i) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的;

j) 被有关行政监管部门责令停业整顿的;

k) 发生与质量/环境/职业健康安全等相关重大舆情的;

l) 主动请求暂停的;

m) 监督审核时发现的严重不符合的纠正措施未能在 3 个月内完成验证的;

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-WI-01/1 发行: 2026/02/24
	公开文件--管理体系认证流程基本规定	版本/次: G/6 第 5 页, 共 6 页

n) 其他应暂停认证证书的。

4.11. 认证注册资格在暂停后恢复:

当获证客户暂停的原因消除后, 认证委托人提出恢复申请, 本机构受理后根据暂停的具体原因采取对应的措施后决定是否恢复证书;

(1) 管理及服务体系持续或严重不满足认证要求, 包括对体系运行的有效性要求。认证委托人提出恢复申请, 经机构安排恢复监督检查, 确认管理及服务体系已满足认证要求;

(2) 组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务。组织提出恢复申请并承担、履行认证合同约定的责任和义务后, 经机构安排恢复监督检查, 确认管理及服务体系已满足认证要求;

(3) 获证组织在证书有效期间受到相关执法监管部门处罚。组织提出恢复申请并提供处罚整改确认合格的证据后, 经机构安排恢复监督检查, 确认已经整改完成且管理及服务体系已满足认证要求;

(4) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题。组织提出恢复申请并提供认证监管部门发现体系运行存在问题的整改合格的证据后, 经机构安排恢复监督检查, 确认已经整改完成且管理及服务体系已满足认证要求;

(5) 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。组织已经取得相关资质证明, 经机构确认相关材料真实有效, 可以恢复注册;

(6) 组织主动请求的暂停。组织提出恢复申请, 机构依暂停的原因采取适当的措施予以恢复;

(7) 组织发生了与质量、环境、职业健康安全等有关的重大事故, 反映出组织的体系建立及运行存在重大缺陷。组织提出恢复申请, 机构安排恢复监督检查, 确认已经消除组织的体系建立及运行存在重大缺陷, 可以恢复注册;

(7) 因其他原因暂停认证证书情形, 组织提出恢复申请, 机构依暂停的原因采取适当的措施予以恢复;

注: 恢复的监督检查可与监督审核或再认证评审一起实施;

4.12 监督审核

4.12.1 作为最低要求, 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。在初次认证及再认证的认证证书签发日之日起 12 个月内应进行第一次监督审核。此后, 每次监督审核的时间间隔不超过 12 个月。自超过之日起, 暂停认证资格。

4.12.2 超过期限而未能实施监督审核的, 应按 KRK-QP-03《授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销、注销认证或扩大或缩小认证范围控制程序》处理。

4.13 再认证程序

4.13.1 认证证书有效期最长为 3 年, 本构应关注获证组织的认证证书到期时间, 提前进行再认证审核的策划安排, 确保留有足够的时间在认证证书到期前完成再认证现场审核。不能在认证证书到期前完成现场审核的, 认证机构应按初次认证开展认证活动, 此种情况下第一阶段审核可不在认证委托人现场实施。

4.13.2 在证书到期前至少 3 个月, 获证方若需继续保持证书, 可向公司市场部提出复评申请, 填写认证申请表、签订合同。审核安排及方式与初审基本相同。

4.13.3 再认证审核的严重不符合未在认证证书到期前完成验证的, 认证证书到期自动失效。获证组织再次申请认证的, 认证机构应至少实施一次第二阶段审核, 并按初次认证签发认证证书。

4.14 受理转换认证证书

4.14.1 本公司应当履行社会责任, 严禁以牟利为目的受理不符合标准、不能有效执行管理体系的组织申请认证证书的转换。

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-WI-01/1 发行: 2026/02/24
	公开文件--管理体系认证流程基本规定	版本/次: G/6 第 6 页, 共 6 页

- 4.14.2 本公司受理组织申请转换本机构的认证证书, 应该详细了解申请转换的原因, 进行必要的现场审核。
- 4.14.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书, 不得接受转换申请。
- 4.14.4 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的、被发证的本公司撤销证书的, 除非该组织进行彻底整改, 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。
- 4.14.5 本机构转换认证证书依 KRK-QP-13《认可的证书转换审核程序》处理。