

 德鲁克（江苏）认证有限公司 Drucker (Jiangsu) Certification Co., Ltd.	文件编号:DLK-WI-036
	文件版本: A/1
获证组织须知	页数: 2 / 9
	生效日期: 2023.12.12

1、目的

为了让拟申请质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系认证的组织（以下称申请方）了解认证程序，特制定本说明。

2、适用范围

适用于各拟申请质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系认证的各组织了解认证程序。（德鲁克（江苏）认证有限公司，以下简称 DLK）

3、申请认证的条件及提交的资料

- a) 营业执照最新复印件（注：单位的同类证照及其与申请主体关系的说明和证明）
- b) 相关资质证明/许可证等复印件（如：化工行业的《危险化学品生产经营许可证》、法律法规要求的《生产许可证》、《特种设备制造许可证》、《3C 证书》、《卫生许可证》等）
- c) 证书复印件及最后一次审核报告复印件（其他机构转入）
- d) 近一年的环境/安全/产品质量（国家、省、市、区监督部门）抽查记录
- e) 质量/环境/职业健康安全管理体系手册（含部门职能要素分布矩阵图）
- f) 质量/环境/职业健康安全管理体系程序文件
- g) 工作文件清单
- h) 内审报告及管理评审报告
- i) 组织地理位置图/场地分布图/说明（若申请的范围不在同一地点，例如:仓库，现场等 不与办公地点在一起，请务必说明它们的位置以及它们之间的距离）填写《受审核组织多场所清单（固定多场所）》和《受审核组织多场所清单（临时多场所）》
- j) 产品实现或服务提供过程流程图，包括各生产车间/现场的主要加工/服务过程（若仅 有一个车间/现场时可不提供）可用流程图方式表示
- k) 主要生产设备、检验设备清单
- l) 适用于组织的有关法规和其它要求清单（包括现行执行标准）
- m) 其他

4、认证程序

4.1 答复询问 申请方可通过电话、函件或面谈向公司或分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



获证组织须知

4.2.1 申请方了解公司情况后，可填写《管理体系认证申请书》等，并提供认证申请所需资料清单里的资料，交公司市场部。

4.2.2 由公司对认证申请书进行评审，符合要求（包括公司有能力认证）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，公司不接受的应向申请方说明原因。正式审核前半月内，申请方应一次过将管理体系认证初审费用交公司财务（监督费用按合同约定方式缴纳）。

4.2.3 公司在申请评审后应做出接受或拒绝认证申请。当公司基于申请评审的结果拒绝认证申请时，市场部应记录拒绝申请的原因并使客户清楚拒绝的原因。当拒绝认证申请时，公司应不违背《公正性声明和保密性承诺》。

4.3 审核

4.3.1 管理体系的初次认证审核 ISO17021 标准要求，实行两个阶段（第一阶段审核、第二阶段审核）。

4.3.2 第一阶段审核第一阶段审核应：

- a) 审核客户的管理体系文件；文件审查，公司根据受审核方的情况，提前安排审核组，由审核组长对受审核方的管理体系管理手册、程序文件进行审查；
- b) 评价客户的运作场所和现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段审核的准备情况；
- c) 审查客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；
- d) 收集关于客户的管理体系范围、过程和场所的必要信息，以及相关的法律法规要求和遵守情况（如客户运作中的质量、环境、法律因素，相关的风险等）；
- e) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段审核的细节；
- f) 结合可能的重要因素充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段审核提供关注点；
- g) 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段审核做好准备。为实现上述目标，对于大多数管理体系而言，建议至少部分第一阶段审核活动在客户的场所进行。审核组应将第一阶段审核发现形成文件并告知客户，包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。审核组在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间。审核组也可能需要调整第二阶段审核的安排。

4.3.3 第二阶段审核第二阶段审核的目的是评价客户管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段审核应在客户的现场进行，并至少覆盖以下方面：



获证组织须知

- a) 与适用的管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据;
- b) 依据关键绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致），对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- c) 客户的管理体系和绩效中与遵守法律有关的方面；
- d) 客户过程的运作控制；
- e) 内部审核和管理评审；
- f) 针对客户方针的管理职责；
- g) 规范性要求、方针、绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致）、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系。

4.3.4 审核计划

4.3.4.1 管理体系的分第一阶段和第二阶段审核计划；

4.3.4.2 审核组长一般在正式现场审核前一周以上将审核计划传真给申请方，申请方可以对审核组组成，日程安排及其他问题提出修改意见，并将修改后的计划经管理者代表 / 或其代表签字确认后传回公司。再由组长修改后正式向申请方发出正式计划。

4.3.5 现场审核

4.3.5.1 审核组应提前达到受审核方，并与管理者代表沟通审核有关事项。

4.3.5.2 首次会议：首次会议由组长主持。时间不超过半小时。

4.3.5.3 现场审核：按预定计划进行。现场需要调整计划可与组长协商。

4.3.5.4 中间会议：每天审核结束，审核组召开内部会议，对出现重大不符合项（严重不符合项），审核组需召集受审核方领导层召开临时会议。末次会议之前审核组与受审核方领导交换意见。

4.3.5.5 末次会议：末次会议由审核组长主持。主要报告受审核方管理体系运行的整体情况、存在问题、审核结论及环境、职业健康安全管理体系运行情况、问题点等。

4.3.5.6 审核结论：现场审核结论分为通过、待改进、不通过三种（详细说明均会在首次会议上说明）。是否具备进行第二阶段的现场审核，审核重点。

4.3.5.7 审核报告

4.3.5.7.1 现场审核结束后，一周内向受审核方发出第一阶段的审核报告。

4.3.5.7.2 管理体系的第二阶段现场审核结束后，一周内向受审核方发出第二阶段的审核报告。

4.3.6 整改要求受审核方应对审核组提出的问题，予以纠正并采取纠正措施，并将书面材料报公司。



4.3.7 批准、保持、扩大、缩小、暂停和撤销管理体系注册条件

4.3.7.1 批准认证注册的条件:

- a) 受审核方具有法人地位, 具有必要的许可证书/资质证明, 并在认证过程中履行了应尽的责任和义务;
- b) 受审核方管理体系覆盖产品/服务的实物质量/污染排放/安全生产条件符合国家/地方/行业标准要求; 一年来未发生重大质量事故/环境污染/安全事故/, 受审核方具有符合适用标准或其它引用的规范性文件要求的文件化的质量 / 安全 / 环境体系; 环境行为及职业健康安全 食品安全绩效符合相关法律法规的要求;
- c) 有充分的证据表明受审核方对管理体系的内部审核和管理评审进行了充分安排和有效的实施, 并且将得到保持;
- d) 审核组的专业能力满足 GB/T 19011 《管理体系审核指南》的要求;
- e) 审核组按公司程序规定完成认证审核的所有过程, 并做出推荐认证注册的建议。推荐 条件为: 受审核方不存在或存在少量轻微不符合项, 并在一个月内采取有效的纠正措施, 经审核组书面验证措施有效; 或者虽然存在一个严重不符合项, 但能在规定的三个月内采取有效纠正措施, 并经审核组现场验证纠正措施有效;
- f) 经本公司管理部 / 技术部、专业管理人员审查, 确认受审核方管理体系符合标准或其它引用文件的要求, 审核计划及审核过程符合要求;
- g) 受审核方按认证收费规定交纳有关认证费用;
- h) 对固定分场所应列入证书, 可根据企业的要求制作子证书或附件;

审核组审核结论为不推荐认证注册, 认证决定人员经过资料审查认为可以注册的, 认证决定人员必须提出充足的理由支持该认证决定, 并报技术委员会批准。

4.3.7.2 保持注册的条件:

- a) 按《证后审核及管理程序》规定的周期接受例行监督审核, 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。初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 12 个月内进行。此后, 每次监督审核的时间;间隔原则上不超过 12 个月。在达到监督审核期限而有 证据表明获证组织暂不具备实施监督审核条件时, 可以适当延长监督审核期限, 但最长间隔不能超过 15 个月;
- b) 审核组现场监督/再认证审核后作出推荐保持认证注册/保持再认证注册的建议。推荐条件为: 现场审核未发现不符合项, 或仅存在少量轻微不符合项, 且在规定的时间内采取了有效纠正措施, 并经审核组书面验证措施有效; 或者虽然存在一个严重不符合项, 但已在规定的 15 天内采取了有效纠正措施, 并经审核组现场验证纠正措施有效;
- c) 内审、管理评审和纠正措施有效, 具有自我完善机制, 管理体系运行良好, 持续有效;
- d) 产品实物质量稳定, 无顾客重大投诉, 未发生重大质量安全事故/未发生重大环境污染或污染物严



重超标(EMS)/未发生重大安全事故(OHSMS) :

- e) 上次审核的所有不合格纠正措施保持有效;
- f) 获证的组织要按认证收费规定按时交纳有关认证费用;
- g) 认证证书和认证标志的使用符合规定要求。

4.3.7.3 暂停注册条件:

客户有以下情形之一的, 市场部和认证部应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书(包括标志使用):

- a) 获证组织管理体系持续地或严重地不满足认证要求, 包括对管理体系有效性的要求, 如: 发生确因管理体系原因导致的重大事故(质量事故/环境事故/安全事故等); 有意生产不符合强制性要求的产品; 有意以接受政府处罚为手段, 维持不符合环境法规要求的环境行为等;
- b) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的;
- c) 被有关执法监管部门责令停业整顿的;
- d) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题, 需要暂停证书的;
- e) 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;
- f) 主动请求暂停的;
- g) 其他应当暂停认证证书的(如: 获证客户不允许按要求的频次实施监督或再认证审核、不按期缴纳认证费用等);
- h) 证书有效期内监督/再认证的严重不符合 15 天内未完成纠正措施验证的;

在一个认证周期内, 一般情况下认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于“4.3.7.3e”项情形的暂停期可至相关单位做出许可决定之日。

对暂停认证证书的办理, 应明确暂停的起始日期和暂停期限, 并声明在暂停期间客户不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

4.3.7.4 撤销注册条件:

客户有以下情形之一的, 市场部和认证部应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书, 并收回证书。

- a) 被注销或撤销法律地位证明文件的;
- b) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单;
- c) 拒绝配合认证监管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;
- d) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的;
- e) 出现重大的产品或服务的质量、环境、安全事故, 经执法监管部门确认是获证组织违规造成的;
- f) 有其他严重违反法律法规行为的;



获证组织须知

- g) 暂停认证证书的期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（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）；
- h) 没有运行质量、环境、职业健康安全管理体系或者已不具备运行条件的；
- i) 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，或者公司已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的；
- j) 其他应当撤销认证证书的（包括发生本公司与获证组织之间正式协议中特别规定有关其他构成撤销体系认证资格情况的、对于在经现场监督审核后 2 个月内未按期缴纳认证费用等）。

4.3.7.5 扩大认证范围

由获证客户提出书面申请，提出与扩大认证范围相适应的相关证据（含管理手册），由市场部审查是否受理，并签订扩大认证范围的合同补充协议。认证部在确定审核组组成后，由专人针对扩大范围的内容进行文件审查，并进行必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。审核的重点是与审核扩大认证范围相关的过程、活动和部门、生产现场。审核的内容应包括：QMS：4.3、4.4、7.1、8.1、8.2、8.3、8.4、8.5、8.6、8.7、9.1、10.2、10.3、9.2、9.3（审核与扩大产品范围相关的内容）；EMS：6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.2.1、6.2.2、7.1、8.1、8.2、9.1、9.2、9.3、10.2；OHSMS：6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.2.1、6.2.2、7.1、8.1、8.2、9.1、9.2、9.3、10.2 等以及必查内容。审核结束后，经技术部审定，总经理批准后，给予更换认证证书。这类审核活动可和监督审核同时进行。

4.3.7.6 缩小认证范围

当客户的某些已认证的范围不能持续满足标准要求时，客户须提前一个月向本公司提出缩小认证范围的变更通报，由公司更换所发的认证合格证书。有下列情况之一者，本公司将缩小客户认证范围：

- a) 如果客户认证范围内的部分产品范围、现场、区域、生产线、主要过程等不再继续符合认证标准和其他附加要求、不再生产某类产品/提供某种服务或不愿再继续保持认证资格；
- b) 如果客户被暂停，未能在规定的时限内解决造成暂停的问题，公司将根据实际情况撤销或缩小其认证范围。

如果客户在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，公司将缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。在办理缩小其认证范围时，应经认证决定人员做出认证决定，总经理或管理者代表批准后，认证部制作并发放经认证范围缩小的认证证书。

4.3.8 恢复注册条件

针对暂停的不同原因，客户如采取有效的纠正措施并经验证有效后，可对其认证资格进行恢复（包括恢复使用证书和标志），如果客户未能在公司规定的时限内解决造成暂停的问题，公司将撤销或缩小其认证范围。



获证组织须知

4.3.9 评定公司技术委员会对审核组提供的审核文件进行系统评价，最后做出通过、待改进、不通过的结论，并书面通知申请方，认证证书由法人 / 总经理批准。

4.3.10 注册经公司技术委员会评定合格的，在一个月内可发放相关的认证证书，有关证书和标志的使用详见《认证标志和认证证书管理规定》。公司将在专门媒体上公布。

4.4 通报制度

获证组织在获得证书后，体系发生变化，包括文件修改、人员变动、质量、安全事故、环境违法处分、重大顾客投诉等，均须以书面方式向公司认证部通报。

4.5 监督

按规定的周期接受例行监督审核，监督审核时间要求距上次现场审核的时间不得超过 12 个月。证书到期前 2 个月接受再认证审核；接受非例行监督审核/认可机构的稽查/见证评审。

4.6 再认证

证书有效期为三年。获证组织若需继续保持证书，可在证书到期前至少 2 个月向公司认证部提出再认证申请，填写申请表、签订合同。审核安排及方式与初审相同。

4.7 预审在正式审核前，申请方可提出管理体系预审核，其收费按初审费的50%。

4.8 证书和标准的使用详见《认证标志和认证证书管理规定》。

4.9 对我司的不满意可按《投诉和申诉争议处理程序》进行投诉/申诉。

5、申请方组织的权利和义务

5.1 申请方组织的权利:

5.1.1 认证申请（委托）人有权了解我司运作依据和认证程序；

5.1.2 有权索取有关认证的说明和资料、文件；

5.1.3 有权对审核计划和审核组成员提出异议，并得到合理解决；

5.1.4 有权对审核组提出的不符合事实进行确认；

5.1.5 有权对审核组工作和审核结论提出质疑；

5.1.6 我司批准的正式报告与审核组的审核报告有差异时，有权要求我司做出解释；

5.1.7 当我司将审核 / 监督检查分包给外部机构或人员时，有权提出意见，甚至不同意（应有正当理



获证组织须知

由):

5.1.8 当获得我司颁发的管理体系认证证书后, 有权按《认证标志和认证证书管理规定》的要求, 正确使用认证证书和标志, 有权登入获证组织名录并公告; 认证证书和认证标志的使用必须遵守《中华人民共和国认证认可条例》“第二十五条获得认证证书的, 应当在认证范围内使用认证证书和认证标志, 不得利用产品、服务认证证书、认证标志和相关文字、符号, 误导公众认为其管理体系已通过认证, 也不得利用管理体系认证证书、认证标志和相关文字、符号, 误导公众认为其产品、服务已通过认证”的规定。获证组织只能使用与所持有的认证证书完全相同的认证标志和认可标志, 不得使用所持认证证书上没有的其他认证标志/认可标志, 不得使用国际互认证标志;

5.1.9 有权要求我司保密和遵守本方的有关规定;

5.1.10 有权对我司 / 人员提出争议、申诉 / 投诉;

5.1.11 有权要求我司对其他有关认证问题做出解释或澄清;

5.1.12 有权向国务院认证认可监督管理部门和地方认证监督管理部门举报认证活动中的违法违规行为。

5.2 申请方组织的义务:

5.2.1 始终遵守国家认证认可法规和认证的有关规定;

5.2.2 按期交纳费用 (认证不通过时也应交纳费用);

5.2.3 为进行现场审核、复查、监督检查、再认证和解决投诉做出必要的安排; 包括接受我司的文件审查, 调阅所有记录 (包括内审报告、客户投诉), 我司初访, 进入所有区域的确 定和接待访问 / 审核人员;

5.2.4 积极配合审核, 如实提供情况、说明、资料、文件、记录;

5.2.5 当获得我司颁发的管理体系认证证书后, 在传播媒体中对认证内容的引用时, 应符合公司体系文件和《认证标志和认证证书管理规定》的有关要求, 正确使用认证证书和标志, 需就使用保持在 获准认证的范围内做出管理体系认证声明;

5.2.6 在宣传认证结果时不得损害我司的声誉, 不得做使我司认为误导或未授权的声明;

5.2.7 当认证被暂停或撤销/超过有效期时, 应立即停止涉及认证内容的宣传, 并按我司要求交回所有认证文件;

5.2.8 获证后定期进行内部审核和管理评审。两次内审 / 管理评审间隔的时间不得超过 12 个月;

5.2.9 获证后在有效期内应及时向我司通报管理体系的变化情况;

5.2.10 按我司更改的认证要求, 在给定的时间进行更改, 并接受我司的验证。