

有害物质过程管理体系认证实施规则

文件编号：HIC-JS-024

版本号：V1.2

编写：技术部

发布日期：2025-04-21

实施日期：2025-04-21

合源认证服务（四川）有限公司 发布

目录

1. 目的	3
2. 适用范围	3
3. 认证依据	3
4. 认证主要过程	3
4.1 认证申请	3
4.2 申请评审	4
4.3 签订认证合同	4
4.4 认证策划	4
4.5 认证审核	4
4.6 审核报告	5
4.7 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	6
4.8 认证复核和决定	6
4.9 监督审核	6
4.10 再认证审核	6
5. 暂停、撤销、注销认证证书	6
5.1 暂停证书	6
5.2 撤销证书	7
5.3 注销证书	8
6. 认证证书要求	8
7. 其他	9
8. 相关支持性文件	9

有害物质过程管理体系认证实施规则

1. 目的

为明确公司有害物质过程管理体系认证（简称 HSPM）过程的相关责任，确保认证活动的规范有效，特制定本规则。

2. 适用范围

本规则适用于公司有害物质过程管理体系认证控制。

3. 认证依据

QC 080000: 2017

4. 认证主要过程

认证申请→申请评审→签订认证合同→认证策划→认证审核→认证复核和决定→获证后监督→再认证

4.1 认证申请

认证申请组织需提供必要的信息，至少包括：

- （1）申请的认证范围；
 - （2）法律地位的证明性文件。对 HSPM 覆盖多个法律实体时，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）申请组织的名称、地址、组织机构及其他与 HSPM 运行相关的详细信息，包括影响体系有效性的外包过程。
 - （5）建立和实施了 QMS 质量管理体系和 HSPM 管理体系，且有效运行 3 个月以上；
- 认证申请组织不存在以下情况：
- （1）被执法监管部门责令停业整顿期间的；
 - （2）被全国企业信用信息公示系统或者政府其他信用公示系统列入严重违法失信名单的；
 - （3）一年内被国家级行政抽查发现其产品质量存在严重不合格并予公布的；
 - （4）一年内发生重、特大事故（事件）的；
 - （5）其他被政府主管部门认定或被媒体曝光有不符合、违法失信行为，且尚在处理期间的。

4.2 申请评审

HIC 对认证申请组织提交的申请资料进行评审，并保存评审记录，综合确定是否受理认证申请。申请材料齐全并符合要求的，予以受理认证申请。未通过申请评审的，HIC 通知认证申请组织在规定时间内补充和完善，或不受理认证申请并明示理由。

4.3 签订认证合同

在实施认证审核之前，HIC 将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的责任。

4.4 认证策划

4.4.1 HSPM 的一个认证周期为三年。

4.4.2 HIC 针对每一 HSPM 认证客户建立认证周期内的审核方案，初次认证的审核方案包括初次审核、认证决定之后的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。

4.4.3 初次认证后的第一次监督审核应当在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后，监督审核应当至少每个日历年（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。

4.4.4 审核时间

HSPM 认证审核时间的计算方法以 QMS 审核时间确定办法确定审核人日。审核时间增减考虑因素，执行 CC105 要求，结合其他体系（除 Q 外）审核时，执行 CC106 要求。

HSPM 认证结合 Q 认证时，在 Q 基础人日上加 1 人日。审核时间增减考虑因素，执行 CC105 要求。

4.4.5 HSPM 的专业代码分组及风险划分执行 QMS 专业分组及风险划分。

4.4.6 审核组

HIC 应当根据组织申请认证的 HSPM 的范围，组建具备能力（包括专业技术能力）的认证审核组，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。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。

4.4.7 现场审核应当安排在受审核的组织的生产或服务处于正常运行时进行。

4.5 认证审核

4.5.1 总要求

（1）审核组应当按照审核计划实施审核，形成相应记录，审核组可采用不同形式记

录审核过程，如文字、图片、音像等。

(2) 审核组应当会同受审核方召开首、末次会议，参会人员应当签到，审核组应当保留首、末次会议签到表（一阶段审核不做要求）。

(3) 发生下列情况时，审核组应当向认证机构报告，经同意后终止审核。

A 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

B 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。

C 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.5.2 初次认证审核

HSPM 的初次认证审核应当分为两个阶段实施：一阶段审核和二阶段审核。

(1) 一阶段审核

A 一阶段审核应当收集信息，确定受审核方是否具备接受二阶段审核的条件。一阶段审核内容应当满足 HIC《认证审核/审查控制程序》中相应规定。

B 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

a 申请组织已获本认证机构颁发的其他有效认证证书，认证机构已对申请组织 HSPM 管理体系有充分了解。

b 认证机构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。

c 申请组织获得了其他经认可机构认可的认证机构颁发的有效的其他管理体系认证证书，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，第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

C 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。

(2) 二阶段审核

A 二阶段审核应当在受审核方的现场进行，评价受审核方 HSPM 的实施情况，包括对相应认证标准的符合性和体系的有效性。

B 二阶段审核内容应当满足当满足 HIC《认证审核/审查控制程序》中相应规定。

4.6 审核报告

审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容。

4.7 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.7.1 对审核中发现的不符合项，组长应要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定时间内采取措施进行纠正。

4.7.2 审核组应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

4.8 认证复核和决定

4.8.1 HIC 指定具备能力的人员对审核项目信息进行复核和认证决定。

4.8.2 认证决定人员在对审核报告、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。

4.8.3 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定和复核。

4.8.4 在颁发认证证书后，证书管理人员按规定上报认证结果相关信息。

4.9 监督审核

4.9.1 HIC 对获证组织开展监督审核，以确认获证组织 HSPM 的持续符合性和有效性。监督审核应当在获证组织现场进行。

4.9.2 监督审核的内容应当满足 HIC 《认证审核/审查控制程序》中相应规定，并重点关注变更以及绩效的持续改进。

4.9.3 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。

4.10 再认证审核

4.10.1 HIC 根据获证组织的再认证申请实施再认证审核，以判断组织 HSPM 与相应认证标准的持续符合性和有效性。再认证审核应在认证证书到期前完成。

4.10.2 再认证审核的内容应当满足 HIC 《认证审核/审查控制程序》中相应规定。

4.10.3 在当前认证证书到期后，如果能够在 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。

5. 暂停、撤销、注销认证证书

5.1 暂停证书

凡有下列情况之一者，将暂停认证委托人持有的认证证书并公告：

5.1.1 如果监督结果显示不符合要求，但其性质不属于需要立即撤销证书的情况。

5.1.2 如果获证客户不恰当地使用证书或标志（如有误导性的出版物或广告），且没有通过适当的回收和采取适当的纠正措施予以解决。

5.1.3 客户的获证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。

5.1.4 获证客户主动申请暂停认证证书的。

5.1.5 获证客户不允许按要求的频次实施监督审核。

5.1.6 现场审核中发现的不符合项，未能在规定期内采取有效纠正措施的。

5.1.7 获证客户未按合同约定缴纳认证费用。

5.1.8 当获证客户的顾客、新闻机构等对其与认证范围产品进行投诉、或被有关执法监管部门责令停业整顿，经取证调查，HIC 认为其需要进行必要的整改才能继续保持认证资格时，要对其认证资格进行暂停。

5.1.9 当获证客户的认证证书的信息发生变更或有证据表明管理体系发生重大变化，认证委托人未向 HIC 申请变更批准或备案的。

5.1.10 当获证客户与认证范围有关行政许可证明、资格证书、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，要对其认证资格进行暂停。

5.1.11 发生其他影响保持认证资格的事件，HIC 认为有必要对其资格进行暂停的情况。

5.1.12 认证证书暂停期间，获证组织的管理体系、服务认证暂时无效。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。

5.1.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 5.1.10 情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

5.2 撤销证书

凡有下列情况之一者，HIC 应撤销认证委托人持有的认证证书，禁止其使用认证标志，并公告：

5.2.1 被注销或撤销法律地位证明文件的。

5.2.2 列入国家信用信息严重失信主体相关名录的。

5.2.3 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（包括持有的与认证范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未或批准的）。

5.2.4 没有运行管理体系或者已不具备运行的条件的。

5.2.5 出现重大的产品或服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成

的。

5.2.6 拒绝配合监管部门实施的监督检查,或对有关事项的询问和调查提供虚假材料或信息的。

5.2.7 拒绝接受国家产品质量监督抽查。

5.2.8 如果监督标明不符合的性质严重。

5.2.9 一个认证周期内,已被暂停过资格再次发生需要被暂停的同类型问题。

5.2.10 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,或者本机构已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的。

5.2.11 获证客户主动申请撤销认证证书的。

5.2.12 其他严重违反法律法规的行为。

5.2.13 其他应撤销认证证书的。

5.2.14 自认证证书撤销之日起,获证组织不得使用认证证书和认证标志。公司将收回认证证书,若无法收回,公司及时在相关媒体和网站上公布和声明撤销决定。

5.3 注销证书

认证证书注销的条件

5.3.1 注销法律地位证明文件的。

5.3.2 获证组织在证书有效期内不愿继续保持认证注册资格的。

6. 认证证书要求

6.1 认证证书应至少包含以下信息:

(1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码,该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

(2) HSPM 覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若覆盖多场所,表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

(3) HSPM 符合 QC080000:2017 标准的表述

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(6) 有效期的起止年月日。证书应注明:获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

(7) 相关的认可标识及认可注册号(适用时)。

6.2 初次认证认证证书有效期最长为3年。

7. 其他

证书扩大、缩小等执行 HIC 相关程序文件

8. 相关支持性文件

HIC-CX-17 认证审核/审查控制程序

HIC-CX-10 认证证书、认证标识控制程序

HIC-CX-11 认证证书暂停、恢复、撤销、注销控制程序