认证资格管理程序

1 做出决定前的行动

* 认证机构在做出授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、注销、撤销，以及扩大或缩小认证范围的决定前，应有相应的过程对下列方面进行有效的审查：
* 审核所提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围。
* 对于所有的不符合，认证机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施。

2.授予

2.1 授予认证的条件

* 做出授予初次认证决定，应基于以下信息：
* 对提供给本机构用于申请评审的信息的确认：认证申请评审表。
* 确定认证要求的满足情况和认证范围；对是否授予认证的推荐性意见及附带的条件：文件审核报告，现场审核报告。
* 对所有不符合，认证机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施：验证报告。
* 确认是否达到审核目的：认证决定评定记录。

2.2. 授予认证的程序

* 初次认证的授予，应执行初次认证审核的程序规定，经过申请，申请评审，审核第一阶段（文件审核），审核第二阶段（现场审核），改进与验证，认证决定等程序。
* 如果不能在第二阶段审核结束后6个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应在推荐认证前再实施一次第二阶段审核。
* 认证决定为通过或部分通过，审签认证决定后，项目管理员将认证决定通知书和认证证书发送给受审核方。

3 拒绝

3.1 拒绝认证的条件

* 本机构经过申请评审，如果符合下列情况之一者，则拒绝认证申请：
  + 受审核方不具备相应的资格。
  + 本机构的认证范围不能涵盖申请的认证范围。
  + 本机构不具备该认证范围所需专业审核员。
  + 存在影响认证活动的因素，如语言、安全、对公正性的威胁等。

4.3.2 拒绝认证的程序

* 申请评审的结果符合上述拒绝认证条件之一者，认证业务部门应记录拒绝申请的原因，经过秘书长或其授权的副秘书长批准，发送认证申请不予受理通知函。

4 保持

4.1 保持认证证书的条件

* 保持认证证书适用于监督活动。
* 获证体系运行情况符合要求，并持续质量改进。

4.2 保持认证证书的程序

* 监督审核应至少每年进行一次。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。
* 监督审核应执行监督审核的程序规定，经过获证方情况调查，审核，改进与验证，认证决定等程序，颁发监督审核合格通知书。
* 对于任何严重不符合或其他可能导致暂停或撤销认证证书的情况，审核组长应在现场审核报告中向本机构认证业务部门报告，认证业务部门应指定未实施该项认证审核的审核员进行验证，以确定能否保持认证证书；该审核员应理解适用的标准和认证要求，并经证实有能力评价审核过程的结果，包括审核组的相关推荐意见。

5 更新

5.1 更新认证证书的条件

* 更新认证适用于再认证。
* 再认证审核的目是确认管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性。
* 本机构应根据再认证审核的结果，以及周期内体系评价，做出是否更新认证决定。

5.2 更新认证证书的程序

* 应及时策划并实施再认证审核，以便认证证书能在到期前及时更新。
* 再认证审核应执行再认证审核的程序规定，经过再认证申请，申请评审，审核第一阶段（文件审核），审核第二阶段（现场审核），改进与验证，认证决定等程序。
* 认证决定为通过或部分通过，审签后项目管理员将认证决定通知书和认证证书发送受审核方。
* 如果在当前认证证书的终止日期前成功完成了再认证活动并决定换发证证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。
* 如果在当前认证证书终止日期前，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，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。
* 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。认证证书的生效日期不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

6 暂停

6.1 暂停认证证书的条件

* 获证方有以下情况之一时，本机构在调查核实后暂停其认证证书：
* 获证体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对体系有效性的要求。
* 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
* 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
* 持有的与获证体系范围有关的行政许可证明、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。
* 获证方主动要求暂停。
* 其他应当暂停认证证书的。

6.2 暂停认证证书的程序

* 认证业务部门发现获证方存在以上情况，应填写暂停认证记录表。
* 认证决定人员核实后，做出暂停认证证书的决定，并经秘书长或分管副秘书长批准。暂停期一般不超过6个月，且不能超过证书有效期。但属于4.6.1第4项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。
* 认证业务部门在审批后制作暂停认证证书通知书，并发送到获证方，要求其暂停使用认证证书和认证标志。
* 本机构以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明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。

7 恢复

7.1 恢复认证证书的条件

* 获证方提供的证明材料表明，已针对暂停认证的问题采取了有效的纠正措施。

7.2 恢复认证证书的程序

* 当获证方在认证证书暂停期间内采取有效纠正措施后，认证业务部门应及时进行跟踪检查，验证（必要时需进行现场验证）其纠正和纠正措施的有效性。
* 认证业务部门填写恢复认证记录表。
* 认证决定人员核实后，做出恢复认证证书的决定，并经并经秘书长或分管副秘书长批准。
* 认证业务部门在审批后制作恢复认证证书通知书，并发送到获证方，并作好持续的后续管理。

8 注销

8.1 注销认证证书的条件

* 获证方有以下情况之一时，本机构在接到注销申请或调查核实后注销其认证证书：
* 获证组织因关闭、合并等失去法人主体地位的；
* 获证组织在暂停期满时因不可抗力原因无法解决导致暂停因素的；
* 由于体系认证标准或认证规则发生变更，获证组织不愿或不能确保符合新的要求；
* 获证组织在认证证书有效期满前未提出再认证申请的；
* 获证组织因其他原因，申请注销认证的。

8.2 注销认证证书的程序

* 获证组织填写并提交注销认证证书申请表。
* 认证业务部门依据获证组织提交的申请或调查核实情况填写注销认证证书记录表。
* 认证决定人员核实后，做出注销认证证书的决定，并经秘书长或分管副秘书长批准。
* 认证业务部门在审批后制作注销认证证书通知书，并发送到获证方，要求其按照认证机构的指令立即停止使用所有引用认证资格的广告材料。
* 注销认证证书后，应及时收回注销的认证证书。若无法收回，应及时在相关媒体和网站上公布或声明注销决定。
* 按规定程序和要求将证书注销信息上报国家认监委。

8 撤销

8.1 撤销认证证书的条件

* 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在获得相关信息并调查核实后撤销其认证证书
  + 被注销或撤销法律地位证明文件的。
  + 在国家行业监管活动中发现重大问题，被要求取消获证体系相关资格，或责令停止获证体系相关活动的。
  + 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。
  + 拒绝接受国家行业监管活动对获证体系相关活动进行飞行检查、现场核查或抽查的。
  + 出现与获证体系相关的重大事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
  + 有其他严重违反法律法规行为的。
  + 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（包括持有的与获证体系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获批准）。
  + 没有运行获证体系或者已不具备运行条件的。
  + 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。
  + 其他应当撤销认证证书的。

8.2 撤销认证证书的程序

* 认证业务部门填写撤销认证证书记录表。
* 认证决定人员核实后，做出撤销认证证书的决定，并经秘书长或分管副秘书长批准。
* 认证业务部门在审批后制作撤销认证证书通知书，并发送到获证方，要求其按照认证机构的指令立即停止使用所有引用认证资格的广告材料。
* 撤销认证证书后，应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。
* 按规定程序和要求将证书撤销信息报国家认监委。
* 应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

9 扩大或缩小认证范围

9.1定义

* 多场所的变更：多场所组织是指组织有一个确定的中心职能部门来策划、控制或管理被认证体系的活动，并且有一个由分支组成的网络来实施（或部分实施）这些活动。
* 活动范围的变更：指获证体系涉及活动范围的变更。如本认证机构目前开展的中医药研究伦理审查体系，在药物、医疗器械注册性研究的基础上，扩大到覆盖研究者发起的科研活动范围。

9.2 条件

* 扩大认证范围的条件：
  + 增加场所符合认证标准的要求。
* 缩小认证范围的条件：
  + 获证方在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，认证机构应撤销其认证资格，或缩小其认证范围，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。
  + 获证方的部分认证活动不愿再继续保持认证资格。
  + 获证方未能在规定的时限内解决造成暂停的问题，在不影响获证方责任和整个获证体系符合标准的完整性前提下，认证机构与获证方协商，可以将不满足认证要求的部分，从认证范围中删除。

9.3扩大或缩小认证范围的程序

* 对于已授予的认证，获证方应提交扩大认证范围的证书变更申请表。认证机构应执行特殊审核的程序规定，经过申请评审，必要的审核活动，改进与验证，认证决定等程序。这类审核活动可以和监督审核同时进行。
* 获证方提交缩小认证范围的证书变更申请表，经过申请评审，或在监督审核中发现获证方在认证范围的某些部分不能满足认证要求，认证决定人员应做出缩小其认证范围的决定，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。
* 认证决定人员认为获证方在申请扩大或缩小认证范围内已满足批准认证资格的条件，报秘书长或分管副秘书长审签后，项目管理员将缩小认证范围通知书，或扩大认证范围通知书和换发的认证证书通知受审核方，但认证证书的机构注册号和有效期保持不变。