



合规管理体系认证规则

文件编号：HXDW-036

文件版本：A/01

生效日期：2022-11-01

修订日期：2026-04-30

批准人：

A handwritten signature in black ink, appearing to read '石建明' (Shi Jianming).



深圳汇鑫达国际认证有限公司
Shenzhen Huixinda International Certification Co., LTD

目 录

1 目的和范围	1
2 本机构的管理要求	1
3 认证人员要求	1
4 认证依据	2
5 初次认证程序	2
6 监督审核	10
7 再认证	11
8 认证证书状态管理	12
9 认证证书要求	15
10 申诉和投诉	16
附表：审核时间要求	18
附件：证书样版	20

合规管理体系认证规则

1 目的和范围

- 1.1 本规则用于规范合规管理体系（以下简称：CMS）认证活动。
- 1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对规范CMS认证过程作出具体规定，明确CMS认证过程的相关责任，保证规范CMS认证活动的规范有效。
- 1.3 本规则是本机构在CMS认证活动中的基本要求，CMS认证活动应当遵守本规则。

2 本机构的管理要求

- 2.1 本机构按照 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》，管理CMS认证所涉及的能力和过程；
- 2.2 本机构建立内部制约、监督和责任机制，实现CMS培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。
- 2.3 本机构提供的CMS认证可结合其他管理体系认证活动进行。

3 认证人员要求

- 3.1 从事CMS认证的各类人员（认证方案制定、申请评审、审核方案策划、审核、认证决定等）应满足相应职能应所需的资格和通用能力要求。与此同时，应通过相关标准及通用法律法规的培训，并考试合格。
- 3.2 从事CMS审核活动的人员满足CMS审核人员的资格条件，并应具备中国认证认可协会（CCAA）的质量、环境、职业健康安全等任一

管理体系注册审核员资格。

3.3 从事CMS认证活动的专业支持人员（包括专业审核员、技术专家）应具备相应技术领域所需的知识和能力。专业能力的证实可以是在基于QMS/EMS/OHSMS专业能力评定结果增加对特定类别产品适用法律法规和标准要求知识的补充评价。

4 认证依据

GB/T 35770-2022/ISO 37301：2021《合规管理体系 要求及使用指南》。

5 初次认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 认证申请组织应具备以下条件：

- （1）持有法人营业执照或证明其法律地位的文件；
- （2）取得生产许可证或其它资质证明（适用时）；
- （3）建立和实施符合拟认证标准的合规管理体系，且有效运行3个月以上。
- （4）在一年内，未发生违反国家相关法律法规，未因负面情况受到相关监管部门处罚或媒体曝光，或未因负面情况而被其他相关认证机构撤销管理体系认证证书，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

- （1）管理体系认证申请和调查表；
- （2）营业执照复印件；

- (3) 行政许可文件证明文件（适用时）；
- (4) CMS体系文件；
- (5) 组织基本信息以及认证覆盖的活动、产品和服务信息；
- (6) 其他需要的文件。

5.2 受理认证申请

5.2.1 申请评审

本机构根据申请认证的范围及场所、员工人数、完成认证活动所需时间和其他影响认证活动的因素，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。

5.2.2 评审结果处理

申请材料齐全并符合有关要求的，予以受理认证申请。未通过申请评审的，本机构书面通知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。

5.2.3 签订认证合同及相关责任

5.2.3.1 通过申请评审的，HXD应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、认证机构和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付，认证委托人的上级单位（如认证委托人所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关）或下级单位向认证机构支付费用是可接受的形式。

5.2.4 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，及时

向认证机构通报变更情况，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。

5.3 审核策划

5.3.1 审核时间

本机构根据管理体系认证审核时间的相关要求，确定CMS认证审核所需的时间，以确保审核的充分性和有效性。CMS初次认证审核的审核时间按照CMS审核时间管理规定计算。

5.3.2 多场所

若审核覆盖范围覆盖多个场所, 这些场所的管理活动相似, 且这些场所都处于申请组织的授权和控制下, 可以根据多现场组织审核抽样的有关要求, 在审核中对这些场所进行抽样。如果不同场所的管理活动存在明显差异, 则不能采用抽样审核的方法, 应当逐一到各现场进行审核。本机构执行的多场所抽样规则参照多场所组织的管理体系审核与认证的有关要求。

5.3.3 结合审核

当CMS审核和其他管理体系认证审核结合实施时, 总审核人日数按照体系结合审核计算。与此同时, 应符合其他管理体系认证方案的特定要求。

5.4 审核准备

5.4.1 审核组

根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组, 选择至少1名本机构专职审核员实施第一阶段审核, 并参与第二阶段审核。

每个审核组应包括：

(1) 审核组长：审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，其能力应至少满足GB/T 19011《管理体系审核指南》中对审核组长的通用要求；

(2) 至少1名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的专业人员（专业领域审核员或技术专家，技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间）；

(3) 至少1名本机构的专职审核员，并确保专职审核员全程参与审核过程；

(4) 实习审核员不能独立组成审核组，应在正式审核员的指导下参加审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

(5) 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

(6) HXD应在现场审核前向认证委托人通报审核组每位成员的姓名及其他必要信息。认证委托人如对审核组的组成提出异议且合理时，HXD可调整审核组。

5.4.2 审核计划

5.4.2.1 审核组长为每次审核制定书面的审核计划。审核计划包括以下内容：审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期和场所、现场审核持续时间、审核组成员。

5.4.2.2 为使现场审核活动能够观察到相关过程的管理情况，现场审核将安排在认证范围覆盖的活动正常运行时进行。

5.4.2.3 在审核活动开始前，审核组长应将审核计划提交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，将通知申请组织有关变更情况，并协商一致。

5.5 实施审核

5.5.1 审核过程

初次认证审核分一阶段审核和二阶段审核两个阶段进行，包括文件审核和现场审核。第一阶段审核和第二阶段审核的间隔最短不应少于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。

5.5.2 一阶段审核

5.5.2.1 第一阶段审核包括文件审核和现场审核，至少覆盖以下内容：

- (1) 确认组织管理体系策划、实施及合规情况；
- (2) 收集受审核方管理体系范围信息及适用法规要求信息；
- (3) 评价体系运行时间和过程中是否实施了内部审核与管理评审；
- (4) 结合现场情况，确认申请组织理解对标准的理解情况；
- (5) 确认体系覆盖的活动内容和范围，体系内有效人数；
- (6) 商讨第二阶段细节，策划第二阶段审核关注点。

5.5.2.2 满足以下情况之一的，第一阶段审核可不在组织现场进行：

(1) 组织已经获得本机构颁发的其他有效认证证书，本机构已对受审核方管理体系有充分了解；

(2) 有充足的理由证明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) 受审核方获得了其他经认可的合规管理体系认证证书，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。

5.5.3 二阶段审核

5.5.3.1 第二阶段的目的是评价受审核方合规管理体系的实施情况，包括有效性。

5.5.3.2 第二阶段应在受审核方的现场进行，并至少覆盖以下方面：

(1) 与认证依据的所有要求的符合情况及证据；

(2) 依据关键合规目标和指标（与适用的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；

(3) 受审核方合规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) 受审核方过程的运作控制；

(5) 内部审核的管理评审；

(6) 针对受审核方方针的管理职责。

5.5.4 审核实施

5.5.4.1 审核组根据审核计划在认证委托人的现场开展审核活动，包初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核；

5.5.4.2 审核组应采用中文记录审核过程，并形成审核记录和认证档案，必要时可补充使用图片/音像作为记录。

5.5.4.3 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、相关职能部门负责人应参加首、末次会议，机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像（必要时）证明材料。如认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

5.5.4.4 审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在组织中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的质量方针、质量目标、未亲自参与合规管理体系实施的，认证审核应不予通过。

5.5.4.5 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- （1）认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- （2）认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- （3）认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- （4）其他导致审核程序无法完成的情况。

5.5.2 审核报告

审核组根据审核的结果，形成书面审核报告。审核报告描述审核活动的主要内容，包括：

- （1）申请组织的名称和地址；
- （2）申请组织活动范围和场所；
- （3）审核的类型、准则和目的；

- (4) 审核组组长、审核组成员；
- (5) 审核活动的实施日期和地点；
- (6) 审核实施情况，以及偏离计划的情况；
- (7) 审核证据、审核发现、不符合项以及审核结论；
- (8) 审核组对是否通过或保持认证的意见。

5.5.3 不符合

对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。对于一般不符合，申请组织应在一个月内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。本机构将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。对于严重不符合，申请组织应在3个月内采取纠正和纠正措施，本机构将对纠正和纠正措施作现场验证。

5.6 复核及认证决定

5.6.1 本机构指定具备相应专业能力且未参与审核的一个或一组人员，对审核档案进行复核，并对审核报告、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。

5.6.2 当有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，可评定该申请组织符合CMS认证要求，本机构向其颁发CMS认证证书：

- (1) 申请组织的合规管理体系符合认证依据的要求且运行有效。
- (2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。
- (3) 对于所有严重不符合，审核组已审查、接受和验证了纠正和纠正措施。

(4) 对于所有轻微不符合，审核组已审查和接受了纠正和纠正措施的计划。

(5) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

5.6.3 当申请组织不能满足上述要求的，则评定该申请组织不符合CMS认证要求，本机构将以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

6 监督审核

6.1 本机构将对持有本机构颁发的CMS认证证书的组织（获证组织）进行跟踪，监督获证组织持续运行合规管理体系并符合CMS认证要求。

6.2 通常情况下，第一次监督审核应在认证证书签发日起12月内进行，第二次和第三次监督审核应在上次现场审核后的12个月进行。监督审核间隔最长不应超过12个月。当获证组织CMS发生重大变更，受到相关方重大投诉或存在其他不合规风险时，本机构将增加跟踪监督的频次。

6.3 如获证组织遇特殊情况无法按时接受监督，可向机构提出书面申请。经批准后，可适当延长监督审核期限，但第一次监督最长间隔不能超过12个月，第二次和第三次监督最长间隔不能超过15个月，且每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次监督审核。

6.4 监督审核时至少覆盖以下内容：

(1) 内部审核和管理评审的实施，以及其规范性和有效性；

(2) 对上次审核中确定的不符合采取的措施以及其有效性；

- (3) 投诉的接受和及时处理；
- (4) CMS目标的实现和调整情况，以及合规管理体系的有效性
及绩效；
- (5) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (6) 持续的运作控制；
- (7) 任何变更；
- (8) 认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；
- (9) 组织合规管理体系覆盖的活动所涉及法律法规的持续符合性。

6.5 对于监督审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。本机构将对获证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。

6.8 监督审核的审核报告按照5.5.2要求。本机构将根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

7 再认证

7.1 CMS认证证书有效期满前三个月，获证组织可向本机构提出再认证申请。

7.2 CMS再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织CMS及获证组织的组织架构及管理体系无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，再认证审核的内容至少应包括：

- (1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织管理体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

(2) 绩效持续改进的证实；

(3) 在实现获证组织目标和预期结果方面的有效性。

7.3 CMS再认证审核的时间根据CMS审核时间规定的相关要求进行确定，并不少于初次审核人日数的70%。

7.4 对于再认证审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。本机构将对获证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。

7.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证审核活动并决定换发认证证书，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。

7.6 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活动，则不应予以再认证，不得再对原认证证书延长有效期。

7.7 在当前认证证书到期后，机构能够在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应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

8 认证证书状态管理

8.1 暂停

8.1.1 获证组织有下列情形之一的，本机构将当暂停其使用CMS认证证书，暂停期限最长为六个月：

(1) CMS持续或严重不满足认证要求；

(2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务；

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿；

(4) 发生较大违规事件，或受到媒体负面曝光，但尚不需立即撤销认证证书；

(5) 未能按规定间隔期接受监督审核；

(6) 主动申请暂停认证证书。

8.1.2 暂停期限一般不超过6个月，对于获证组织持有的行政许可证明和资质证书等过期失效，重新提交已经受理但未换证的，暂停期可延至相关单位做出许可决定之日。

8.1.3 在作出暂停认证证书的决定后，本机构将通知该获证组织，并按相关要求信息进行通报。

8.1.4 在认证证书暂停期间，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。

8.1.5 如果导致暂停的原因在规定时间内得到消除，获证组织可向本机构申请恢复认证，本机构在确认导致暂停的原因已经消除，并做出恢复认证的决定后，可恢复认证证书。如果造成导致暂停的原因未能在规定的时限内消除，本机构将撤销相关的认证证书。

8.2 撤销证书

8.2.1 获证组织有下列情形之一的，本机构将当撤销其CMS认证证书：

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件或有关的行政许可证明和资质证书；

(2) 出现重大事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造

成；

(3) 针对关于重大顾客或相关方投诉，未能采取有效处理措

施；

(4) 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；

(5) 虚报、瞒报获证所需信息；

(6) 不接受相关监管部门或本机构对其监督。

(7) 主动申请撤销认证证书。

8.2.2 做出撤销其合规管理体系认证证书的认证决定后，本机构将通知该获证组织，并收回撤销的合规管理体系认证证书，获证组织不得以任何方式继续使用该认证证书、认证标识或引用认证信息。

8.3 扩大认证范围

8.3.1 在认证证书的有效期内，若获证组织希望扩大认证范围，可向本机构提出扩大认证范围的书面申请。

8.3.2 本机构将根据所扩大范围对管理体系的影响程度，安排扩大认证审核。亦可结合监督审核同时进行。

8.3.3 获证组织通过扩大认证审核且满足其他规定条件的，本机构将向其换发扩大范围后的认证证书。

8.4 缩小认证范围

8.4.1 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重不满足认证要求，本机构将缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分。

8.4.2 获证组织希望缩小认证范围时，可向本机构提出书面申请。

本机构将对申请进行评审，并确认缩小的范围对原管理体系的影响，或认证范围的缩小不影响原管理体系的符合性，则可直接换发缩小范围后的认证证书，否则，应实施现场确认后再换发认证证书。

8.4.3 认证范围缩小后，获证组织立即停止被缩小认证范围的相关宣传，包括停止该部分范围认证证书和标识的使用。

8.5 获证组织信息通报

8.5.1 当获证组织发生以下情况时，应向本机构通报：

- (1) 发生与获证领域有关的重大投诉；
- (2) 发生任何重大事故；
- (3) 发生任何违法行为；
- (4) 服务严重不合格或被监管部门认定不符合法定要求；
- (5) 被列入国家信用信息严重失信主体相关名录；
- (6) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更；
- (7) 行政许可资格、强制性认证或其他资质变更；
- (8) 注册地址或生产/服务场所、体系覆盖产品或服务变更；
- (9) 合规管理体系或相关过程、环境的重大变更；
- (10) 组织规模或管理体系有效人数变更；

8.5.2 本机构将根据获证组织通报的情况，评估其对合规管理体系运行和有效性的影响，确定所需采取的后续措施，适用时，包括实施审核、变更注册信息、缩小认证范围、暂停认证证、撤销认证等。

9 认证证书要求

9.1 CMS认证证书的信息应真实、准确、不产生误导，并应包括以下

基本信息：

- (1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码；
- (2) 认证覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围；
- (3) 认证依据；
- (4) 证书编号；
- (5) 证书颁证日期、证书有效期；
- (6) 本机构名称、地址和认证标志；
- (7) 证书查询方式。

9.2 CMS认证证书有效期为3年，认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于认证决定的日期。

9.3 再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加3年

9.4 本机构按照认监委相关信息通报制度上报CMS认证证书信息。

9.5 获证组织仅可在认证证书处于有效状态的情况下使用该认证证书，如认证证书处理暂停期间、被撤销或注销后，本机构将要求获证组织不得使用认证证书；认证证书被暂停、撤销或注销的，获证组织应及时对正在使用的认证证书进行处理，如包装或宣传材料等不可再继续使用认证证书的信息，原印制有认证证书信息的包装或宣传材料等应妥善处理。

10 申诉和投诉

10.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，可在10个工作日内向本机构提出申诉。本机构自收到申诉之日起，在一个月内进行处

理，并将处理结果书面通知申诉人。

10.2 若申诉人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，可以直接向认证监管部门投诉。

附表：审核时间要求

表1：基础审核时间表

体系人数	初审
1-15	2.5
16-25	3
26-45	4
46-65	5
66-85	6
86-125	7
126-175	8
176-275	9
276-425	10
426-625	11
626-875	12
876-1175	13
1176-1550	14
1551-2025	15
2026-2675	16
2676-3450	17
3451-4350	18
4351-5450	19
5451-6800	20
6801-8500	21
8501-10700	22
>10700	遵循上述递进规律

注：

1、表1中所规定的为基础审核时间，包括文件审查时间和现场审核时间。可根据风险类别对基础审核时间进行调整。被确定为低风险认证业务类别的，认证审核活动可依照附录表1计算所得审核时间的基础上，最多减少10%，被确定为中风险认证业务类别的，认证审核活动应依照附录表1审核时间；被确定为高风险认证业务类别的，认证审核活动应依照附录表1计算所得审核时间的基础上，至少增加10%。

2、有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（包含每个班次的人员）。认证范围内覆盖的非固定人员和兼职人员也应包括在有效人数内。

3、对于多场所组织，单一场所的审核时间根据附录计算。总部和分场所总的审核时

间不少于将所有的工作都集中到一个场进行（即组织的所有员工都在同一个场）时根据附录计算出的审核时间。

3、当分场所存在不适用条款时，可对分场所的审核时间进行删减，但删减比例不应超50%，且应说明理由。

附件：证书样板



合规管理体系认证证书

NO: 27026CMSXXXXXR00

本证书证实以下机构

XXXX 有限公司

统一社会信用代码: XXXXXX

注册地址: XXXXXXXXX

合规管理体系符合以下标准的要求:

GB/T 35770-2022/ISO 37301 : 2021

《合规管理体系 要求及使用指南》

通过认证的范围:

XXXXXXXX

(本证书范围仅包括证书所列场所。若覆盖范围涉及行政许可前置审批、强制性认证的,仅涵盖许可资质、强制性认证证书范围内的产品及服务)

证书签发日期: 20XX-XX-XX

本证书有效日期自 20XX-XX-XX 日始至 20XX-XX-XX

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

第一次监审
合格标志

第二次监审
合格标志

本证书信息可在我公司网站 (WWW.hxdgj.org.cn) 和国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询
公司地址: 深圳市龙华区观湖街道新田社区环观南路72-6号创客大厦1511室



董事长
Chairman