



认证的批准、保持、扩大、缩小、暂停、
恢复、注销、撤销和认证要求变更的条件和程序

版 本： 00/01

文件编号： CX-08

发布日期： 2020 年 04 月 08 日

实施日期： 2020 年 05 月 08 日

批 准：



认证的批准、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、注销、 撤销和认证要求变更的条件和程序

1 目的

本文件规定了认证的批准、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、注销和撤销、认证要求变更的条件和程序。

2 适用范围

适用于公司认证的批准、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、注销和撤销、认证要求变更的控制与管理。

3 术语和定义

3.1 法律地位文件

国家或地方规定，团体或个人从事某种活动应获得相关政府主管部门批准的文件。如营业执照、社团或事业单位设立批准书等。

3.2 资质

国家或行业规定，团体或个人从事某种活动应具备的条件。如医疗机构许可证、医生/护士执业证书等。

3.3 相关方

与组织的业绩或成就有直接或间接利益关系的个人或团体。如顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作伙伴或社会。

3.4 事故

造成死亡、疾病、伤害、损坏或其他损失的意外情况。

4 职责

4.1 项目管理人员负责向客户发放认证证书。



4.2 综合审定部负责保持、扩大、缩小认证业务范围、暂停、撤销、恢复的认证决定。

4.3 公司总经理负责认证决定和处置的批准。

4.4 审核组长根据现场审核情况对批准、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、注销和撤销做出推荐性意见。

5 程序

批准初次认证资格的条件	1) 申请方的申请材料真实、准确、有效; 2) 受审核方建立和实施的相关管理体系符合认证标准、规范性文件要求体系文件运行满足标准要求即初次审核之前, 受审核方体系文件运行超过 3 个月; 3) 国家或地方或行业有要求时, 受审核方申请认证范围内的服务及其过程和活动已满足适用的法律法规要求; 4) 受审核方申请认证范围在机构法律地位文件和资质规定的范围内; 5) 审核证据表明管理评审和内部审核的安排已实施、有效且得到保持, 并已进行了一次覆盖相关管理体系所有要求的完整内部审核; 6) 审核中发现的不符合项在规定期限内已经采取纠正/纠正措施, 经验证有效; 7) 至少近一年来, 受审核方申请范围内未发生过重大质量安全事故、严重违反法律法规的现象和国家监督、检查的不合格; 8) 认证申请, 认证组织与公司签署认证合同, 并按照规定缴纳认证费用。
批准初始认证资格的程序	1) 经评定, 受审核方在认证范围内满足批准认证资格的条件, 公司签发认证证书;



	2) 向受审核方颁发认证证书, 按规定使用认证标志。
批准扩大认证资格的条件	扩大认证范围的分类 1) 组织固定现场增加、区域扩大; 2) 服务类别增加; 3) 主要形成过程增加。 扩大认证范围的条件 1) 获证组织保持认证资格有效; 2) 国家、地方或行业有要求时, 获证组织在申请扩大认证范围时, 申请增加的产品/服务须满足相关规定要求; 3) 获证组织申请扩大认证范围在机构法律地位文件或资质规定的范围内; 4) 获证组织的相关管理体系申请扩大的认证范围, 必须符合认证标准、规范性文件要求; 5) 获证组织按照认证规定缴纳补充认证费用。
批准扩大认证资格的程序	1) 获证客户向公司正式提交扩大认证范围的申请书和随附资料; 2) 扩大认证范围申请进行评审; 3) 获证客户申请扩大认证范围所涉及的管理体系文件经审查符合认证标准; 4) 获证客户与公司签署合同补充协议, 按照规定缴纳认证费; 5) 审核项目管理人员根据扩项申请书及相关资料策划扩项审核活动。(扩项审核可结合监督或再认证审核进行, 也可单独进行, 审核方案策划应按扩大后的认证范围进行项目策划); 6) 对扩大管理体系认证范围涉及固定现场增加、与原认证范围有较大差别的, 应考虑策划第一阶段进现场的审核; 7) 获证客户申请扩大认证范围所涉及的管理体系, 经审核组的现



	场审核,符合认证标准和其他必要的附加要求; 8) 医院已经对现场审核过程中提出的不符合项采取纠正措施,并经审核组长或其委托人验证有效; 9) 审核组提出推荐扩大认证范围的结论意见。并附有获证客户盖章确认的证书内容确认单; 10) 经认证决定,获证客户在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件,机构同意批准扩大认证范围,总经理签署换发认证证书或附件,认证证书的注册号和有效期保持不变; 11) 项目管理人员在向获证客户送交新认证证书时,应将原证书回收。
批准缩小认证范围的条件	缩小认证范围的分类 1) 固定现场减少、区域或服务单元种类缩小; 2) 服务形成主要过程减少; 3) 多个组织认证减少组织数量的。 缩小认证范围的条件 1) 组织的认证范围内部分服务范围、区域等不再符合认证标准、规范性文件和其他附加要求; 2) 获证组织不愿再继续保持认证范围内的部分服务范围、区域等认证资格。
缩小认证范围的程序	1) 获证客户可以通过监督审核通知书回执、申请书或其他书面文件向公司正式提交缩小认证范围的申请,或由审核管理部门、审核组提出缩小获证客户认证范围的建议,并提供理由和证据; 2) 对在监督审核实施前已向公司正式申请缩小认证范围的,由项目管理人员根据缩小后的认证范围进行项目策划; 3) 在审核后,审核组在认证结论中应明确缩小的认证范围,并附



	有组织盖章确认的证书内容确认单; 4) 需要时, 审核管理部门识别缩小认证范围后是否对仍保持认证范围内持续符合认证要求的影响, 适当时, 提出处理措施意见; 5) 经评定, 认为获证客户在申请缩小认证范围不会对仍保持的认证范围产生影响, 同意批准缩小认证范围, 公司总经理签署换发认证证书或附件, 认证证书的注册号和有效期保持不变; 6) 需要时, 获证客户与公司签订合同补充协议; 7) 项目管理人员在向获证客户送交新认证证书时, 应将原证书回收。
暂停认证资格的条件	1) 客户的管理体系不满足认证要求; 2) 对监督审核中发现的不符合项, 客户未在商定的时间内采取相应纠正措施, 或在商定的时间内所采取的纠正措施未被审核组接受 (或未被证实有效); 3) 获证客户未按时间和要求进行监督审核; 4) 客户未按《认证证书和标志管理程序》中的要求, 使用公司签发的认证证书和标志; 5) 获证客户的管理体系的运作环境发生重大变更, 不满足原认证覆盖范围要求, 且未及时通知公司妥善处理; 6) 获证客户发生影响质量安全的重大事故, 或国家行业监督发现重大问题; 7) 获证客户被有关执法监管部门责令停业整顿; 8) 获证客户被地方认证监管部门发现体系运行存在问题; 9) 客户持有的行政许可证明、资质证书等过期失效, 重新提交的申请已被受理但尚未换证的情况;



	10) 任何其它信息证实表明获证客户不再符合公司的相关规定要求; 11) 获证客户未按规定及时交纳有关认证费用; 获证客户不承担、履行认证合同约定的责任和义务; 12) 获证客户主动请求暂停; 13) 其他影响管理体系有效性的情况。
暂停认证资格的程序	1) 获证客户向医疗认证部提出暂停认证资格的申请; 或医疗认证部关注获证组织的信息, 及时沟通需要办理暂停的项目, 填写《认证处置报批意见》, 提出对获证客户暂停全部或部分认证范围内认证资格的建议, 并提供理由和证据; 或财务部门催交认证费用无效, 填写《认证处置报批意见》提出暂停获证客户认证资格; 2) 综合审定部接到《认证处置报批意见》在做出暂停决定前, 应核实证据, 就暂停理由进行说明和解释; 3) 经综合审定部门评定, 认为获证客户在认证范围内全部或部分不再持续满足认证要求, 但仍然有可能在短期内实施纠正措施的, 同意批准暂停全部或部分认证范围的认证资格, 并确定暂停期限, 公司总经理签署《认证处置决定通知书》; 4) 医疗认证部应将通知原件寄获证客户, 明确表述后续措施的要求或提示, 同时要求获证客户按照《认证证书管理规定》、《标志管理规定》, 暂停使用认证证书和认证标志; 5) 审核项目管理人员调整相关的获证客户名录, 并保管; 6) 暂停期限宜与原因相适应, 规定最长的期限为六个月; 7) 医疗认证部应对暂停认证客户持续关注, 并保持项目管理活动记录, 以及及时启动暂停恢复、撤销等后续活动。



恢复认证资格的条件	1) 未在规定的时限内接受监督审核被暂停的, 6个月内需附监督审核计划和监督审核报告, 超过6个月的需重新认证; 认证证书被注销或撤销后, 不能以任何理由予以恢复; 2) 发生重大事故被暂停的, 需附组织事故调查分析报告(自身的和国家有关部门的)以及本机构就此事故进行追踪审核的审核报告, 表明纠正措施充分有效; 3) 因投诉被暂停的, 需提交机构针对投诉的调查报告以及组织针对投诉原因采取的纠正措施及验证材料; 4) 因未交纳审核费用被暂停的, 需附交费证明(如汇款凭证复印件); 5) 其他针对暂停证书原因提交的纠正材料或证明性文件。
恢复认证资格的程序	1) 在确定的认证资格暂停期限结束前, 获证客户根据暂停原因, 在规定期限内向机构提出恢复认证资格的应用, 并附相关纠正措施和有效性验证材料; 2) 医疗认证部负责受理恢复申请, 并针对认证资格暂停原因和获证客户采取的纠正措施及有效性验证材料, 确认客户具备恢复认证资格的条件(可采取文件资料审查、现场核实等方式); 对暂停期超过3个月的, 宜适当增加监督审核人日数, 以评价客户在暂停期内管理体系运行是否正常, 内部审核和管理评审是否有效等。同时监督医院在暂停期内没有使用认证证书和认证标志; 3) 对于仅因未按照认证合同规定缴纳认证费用引起暂停的项目, 当获证组织缴纳足额费用, 并提出《认证恢复申请报批意见》申请后, 由综合审定部颁发《恢复使用认证证书和标志的通知》, 传递给医疗认证部项目管理人员, 由其对审核认证名录的状态进行更新, 并通知客户; 4) 需要结合监督审核进行恢复的, 应在审核任务书、审核计划



	的审核目的中明确暂停恢复的要求，在审核日程中安排确认暂停是否可恢复，暂停期间是否使用认证标志证书，记录相应审核发现，在审核报告中做出是否可以恢复的建议，并向综合审定部提交恢复使用认证证书和认证标志的申请书。经受理，可以恢复的，报综合审定部评定，评定通过后，颁发《恢复使用认证证书和标志的通知》； 5) 对于不结合监督审核进行恢复的，需提交非例行审核的审核报告和恢复使用认证证书和认证标志的申请，报综合审定部评定，评定通过后，颁发《恢复使用认证证书和标志的通知》； 6) 不能在暂停截止期前恢复认证的，应根据情况办理注销或撤销认证资格的手续； 7) 医疗认证部应根据暂停的性质不同，留有足够的运作时间，在暂停截止期前完成各项活动； 8) 审核项目管理人员调整相关的获证客户名录状态。
注销认证资格的条件	1) 认证证书有效期满前，未申请延续使用的； 2) 获证组织不再提供认证范围内的产品/服务的； 3) 认证委托人申请注销的； 4) 其他依法应当注销的情形。
注销认证资格的程序	1) 获证客户向医疗认证部提出注销认证资格的申请； 2) 医疗认证部向综合审定部提交《认证处置报批意见》； 3) 总经理签发《认证处置决定通知书》； 4) 医疗认证部负责收回注销的认证证书原件，审核项目管理人员调整获证客户名录状态，并保管。
撤销认证资格的条件	1) 审核未通过，管理体系运行过程中出现严重违规行为或者已不具备运行条件；



	2) 严重违反国家法律法规或公司有关规定; 3) 发生影响质量安全的重大事故, 造成严重不良社会影响的, 经调查(审核)造成事故的原因是获证客户管理体系存在严重缺陷或组织未能在暂停期内就发生重大事故的原因进行调查并采取有效的纠正措施; 4) 获证组织法律地位证明文件被注销或撤销; 5) 拒绝配合认证监管部门实施监督检查, 或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息; 6) 获证客户在暂停认证证书的限期内未能对暂停项目引起重视以致于暂停期限内没有及时纠正; 7) 暂停认证证书的期限已满, 持有的行政许可证明、资质证书等已经过期失效, 且申请未获批准; 8) 获证客户主动要求撤销证书; 9) 未按规定及时交纳有关认证费用; 10) 未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; 11) 其他重大影响管理体系有效性的情况, 证明材料须附具体说明。
撤销认证资格的程序	1) 医疗认证部与获证客户沟通, 并采用适当方式核实证据, 依据确凿的信息提出对获证客户撤销认证资格的建议, 并提供理由和证据, 向综合审定部提交《认证处置报批意见》; 2) 经综合审定部评定, 确认获证客户在认证范围内的管理体系不再满足认证要求, 做出同意撤销认证资格的评定结论, 总经理签发《认证处置决定通知书》; 3) 医疗认证部负责收回认证证书, 送交《认证处置决定通知书》,



	审核项目管理人员调整获证客户名录状态, 并保管; 4) 医疗认证部、综合审定部应对撤销认证活动保持记录; 5) 当消除撤销原因及影响后, 组织才能重新认证。
认证要求变更的条件	1) 获证组织保持认证资格有效; 2) 认证要求变更应在规定的时间前完成; 3) 申请认证要求变更的组织应提交《认证变更申请表》, 提交按新的认证要求进行体系调整的证据; 4) 组织的管理体系已满足新的认证要求, 且已正常运行。
认证要求变更的程序	1) 在认证要求变更转换期结束前, 获证客户向机构提出认证要求变更申请, 提出申请日期宜在转换期截止前至少 90 天; 2) 可通过对获证客户实施年度监督审核或再认证审核, 或应获证客户要求安排的认证要求变更的专项审核, 评审调整后的管理体系对认证要求的符合性、适宜性和有效性; 3) 认证要求变更转换时, 医疗认证部项目管理人员在按原相应类型审核(监督、再认证)核定的审核时间的基础上, 现场审核人日数应适当增加; 4) 专项认证转换审核的人日数可根据组织的性质、规模和管理体系的复杂程度, 原则上不低于监督审核人日数; 5) 经审核组确认获证客户的管理体系已符合认证要求变更条件, 其不符合项已经在商定的限期内及时纠正, 并经验证有效。审核组提出推荐注册的结论意见; 6) 经综合审定部评定, 认为获证客户已满足批准认证资格的条件, 同意批准认证范围, 总经理签署换发认证证书或附件, 但认证证书的注册号和有效期保持不变。



6 记录

《认证变更申请表》

《认证处置报批意见》

《认证处置决定通知书》

《恢复使用认证证书和标志的通知》

《认证恢复申请报批意见》