

中雄世纪认证有限公司

数字化车间认证实施规则

A/0

编制: 技术部

审批: 刘占领

发布日期: 2025-04-10

实施日期: 2025-04-15

数字化车间认证实施规则

1. 目的和范围

本实施规则用于规范中雄世纪认证有限公司（以下简称“ZXRZ”）开展数字化车间认证活动，明确 ZXRZ 对认证过程的管理责任，保证认证活动的规范有效。

2. 引用文件

CNAS-TRC-012-2017《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》

3. 认证准则

数字化车间认证技术规范: CTS Q/ZX001-2025《数字化车间认证技术规范》

4. 认证基本程序

- a) 认证申请
- b) 申请评审
- c) 签订认证合同
- d) 初次认证审核
- e) 认证决定与批准
- f) 获证后的监督审核与再认证审核

5. 认证实施程序及要求

5.1 认证申请

在中华人民共和国境内注册的组织，均可向 ZXRZ 提交数字化车间认证申请并填写《管理体系认证申请书》，按申请书要求提供申请认证所需资料。包括但不限于：

- a) 有效的营业执照和相关许可证书，包括食品经营许可证、3C 证书、生产许可证等资质证书；
- b) 已获得的 QES 管理体系认证证书；
- c) 认证范围覆盖的人数，包括正式员工和劳务用工；
- d) 与企业数字化车间认证活动有关的法律法规清单；
- e) 多场所（1 个以上经营或服务场所）组织应提交《申请认证组织多场所清单》；
- f) 现行有效的《数字化车间认证手册》《程序文件》及相关的管理制度；
- g) 申请组织近 1 年来未发生过失信事件，或发生后已接受相关行政主管部门处罚并整改完成的，组织应就此内容做出书面承诺或相关说明；
- h) 组织的数字化车间认证管理体系运行已满 3 个月。

5.2 申请评审和方案策划

ZXRZ 自收到组织提交的书面申请之日起五日内对申请资料进行评审，评审内容包括：

- a) 申请认证组织基本信息，确定其法律地位的合法性。应将在“国家企业信用信息公示系统”查验的信息保留在组织档案中。如申请认证组织有相关行政处罚等违法行为，应要求其提供处罚已消除的证据和情况说明。同时，应在方案策划表“其他要求”中说明，提醒审核组长现场核实确认相关情况并做好记录。

b) 组织对于认证要求的信息是否已全部获知并愿意遵守; 对于认证要求的信息理解上的差异须已得到解决。

c) ZXRZ 的专业能力是否满足审核实施的要求, 包括认证审核人员和认证决定人员的能力。

d) 为确保认证审核完整有效, 数字化车间认证专业类别和风险等级的确定, 须根据组织的认证范围, 按《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》对应的代码确定。风险等级按质量管理体系中风险确定。审核人日的确定见本实施规则第 7 条款。

e) 数字化车间认证范围表述为: XXXX、XXX 生产/销售相关的数字化车间认证管理活动。

f) 多场所组织的审核。多场所组织应按照抽样原则对其进行抽样审核。审核策划时应考虑分场所的规模、活动的差异和复杂程度, 还应考虑地域分布上的不同以及对整体认证的影响程度。抽样方法通常包括随机抽样、分层随机抽样等。每次抽样的场所最低数量为分场所数量的平方根

($y = \sqrt{x}$)。原则上, 获证后的两次监督审核应覆盖全部的分场所。抽样审核的安排应记录在《认证审核方案策划记录表》中。

g) 审核方案策划应按照标准的要求, 制定整个认证周期的审核方案。同时, 为实现动态管理, 每次监督审核前应根据组织变化的信息和上次审核结束后组长的反馈意见, 对原有审核方案进行适当调整。策划再认证审核方案时, 要特别关注与上一个认证周期的变化情况。当组织的运作环境有重大变更时, 再认证审核方案中应予以说明, 并考虑审核人日的适当调整。

h) 对评审后确定无法受理的认证项目, ZXRZ 应在 5 日内通知认证申请方。对不予受理的申请或认证申请方撤回的申请, 采取保密方式将申请文件和有关的资料归档保存。

5.3 签订认证合同

ZXRZ 授权人根据评审结论与认证申请方签订《管理体系认证合同》一式两份, ZXRZ 和认证申请方各执一份。认证合同内容填写应完整、清晰、准确无误。

5.4 实施审核

5.4.1 审核准备

通过对选择和指派审核组、确定审核时间、编制审核计划、获取审核证据、形成审核结论和审核报告等过程进行管理, 以确保认证活动的符合性和有效性。

a) ZXRZ 应选派有能力的审核员组成审核组, 以执行所要求的各项审核活动。在确定审核组的规模和组成时, 应确保审核组具备相应的专业能力。需要时, 由技术专家提供支持。

b) 审核组长制定书面的审核计划 (包括多场所抽样计划), 以便为有关各方就审核活动的安排和实施达成一致提供依据。如遇特殊情况临时变更计划时, 应及时将变更情况书面通知受审核方和审核委托方。

c) 文件审查须依据 CTS Q/ZX001-2025《数字化车间认证技术规范》及相关法律法规要求对申请组织的数字化车间认证文件进行适宜性和充分性的审查。通常情况下文件审查应在现场审核实施前进行。但当审核过程中发现文件存在不符合而影响管理体系的运行时, 应提出相应的修改意见, 要求组织及时修订文件。审核组长负责文件审查并对文件审查结果负责。

5.4.2 审核实施

5.4.2.1 审核实施过程包括审核组的准备会议、首末次会议、获取审核证据、形成审核结论、审核组内部沟通、审核组与认证组织之间的沟通等过程。

5.4.2.2 获取审核证据的方法:

- a) 交谈;
- b) 观察;
- c) 文件和记录审查。

5.4.2.3 审核组应将获取的审核证据和审核发现记录在《管理体系审核记录表》中。特别是关于不符合的审核发现应清晰陈述。审核组开具的《不符合报告》应基于不符合事实、应判定不符合对应的标准条款和内容。通常情况下,审核组长负责对不符合纠正措施有效性进行验证。

5.5.2.4 审核结束后,审核组长应编制《数字化车间认证审核报告》。审核报告的基本信息应填写准确、清晰、完整。对组织管理体系运行的综合评述应客观、公正,并有相应的审核发现和审核证据作支撑。提出的改进建议应具体、明确,有利于组织数字化车间认证管理体系的改进。审核组长对报告的内容负责。

5.5 认证决定

按照《管理体系认证过程管理程序》要求,评价组织数字化车间认证管理体系的有效性,提出认证决定的推荐性意见。参与认证决定的人员不应是实施审核的人员。

5.6 认证证书

5.6.1 根据认证决定批准结果向满足认证要求的组织颁发数字化车间认证证书。数字化车间认证证书的内容包括:

- a) 获证组织的名称、地址、组织代码;
- b) 认证依据的标准;
- c) 证书覆盖的范围;
- d) 颁证的日期和证书有效期;
- e) 证书编号和二维码;
- f) ZXRZ 的名称、认证标志;
- g) 对证书附件的说明(必要时)。

5.6.2 数字化车间认证证书通常表述为:XXXX、XXX 生产/销售相关的数字化车间管理活动。

5.6.3 多场所组织的信息以证书附件形式表述。

5.6.4 对经审定不满足认证要求的组织,ZXRZ 应不予批准认证注册,并将不予批准认证注册的原因书面通知认证组织。

5.7 监督审核

5.7.1 数字化车间认证证书有效期三年,为确保认证证书持续有效,在证书有效期内的每个日历年(应进行再认证的年份除外)应进行一次监督审核。获证后的第一次监督审核,应在初次认证决

定日或再认证决定日后的 12 个月内完成。两次监督审核的间隔时间原则上不超过 12 个月，但组织有正当理由并提出延期申请，经批准后第二次监督审核时间可以延迟在 15 个月之内进行。

5.7.2 监督审核不要求覆盖标准的全部要求，但应包括以下内容：

a) 在监督周期内数字化车间认证管理体系的任何变更，包括组织机构变更、体系文件修订、主要负责人更换、场所或范围变更等。管理体系的任何变更以及变更对管理体系的影响，应完整表述在审核报告 8.1 条目中。

b) 组织的体系运行及改进效果；

c) 相关方投诉及争议的处理，包括组织所采取纠正及纠正措施有效性以及重大投诉对认证保持的影响；

d) 认证证书、标志的使用情况。

5.7.3 在证书有效期内，如发生以下情形，可以在正常例行监督审核的间隔期间增加审核频次或实施专项审核：

a) 获证组织发生严重的事故、媒体曝光或相关方重大投诉，经查实为获证组织责任的；

b) 认证要求发生变化时；

c) 发生其他特殊情况时。

5.8 再认证

5.8.1 获证组织在认证证书有效期到期后，若继续申请持有认证证书，则应向 ZXRZ 提出再认证申请，通过再认证审核，换发认证证书。

5.8.2 再认证审核应覆盖标准的全部要求。再认证审核通过后证书有效期为初次认证或上一次再认证证书到期日往后推三年。颁证日期为再认证决定日期。

5.8.3 如果获证组织在认证证书到期前没有完成再认证，而是在证书到期后 6 个月内完成再认证活动，也可以恢复认证并颁发认证证书。证书生效日期应为再认证决定日，终止日期应基于上一个认证周期到期日往后推三年。

5.9 认证证书的暂停或撤销、认证范围及其他认证信息变更的管理

5.9.1 如果获证组织的数字化车间认证管理体系不能持续保持，应暂停其认证证书注册资格，暂停期限为 6 个月，暂停期内组织应停止使用认证证书和认证标志。对暂停期限内仍然不能消除暂停原因的，应撤销其认证注册资格。撤销认证注册资格的组织应将认证证书寄回至 ZXRZ。

5.9.2 获证组织提出认证范围、组织名称、地址等变更申请时，需填报《认证信息变更申请表》，并提交必要的补充信息。

5.9.3 ZXRZ 对变更申请进行评审，评审时要特别关注其申请变更资料的充分性和合法性。经评审确认不能受理的，应及时反馈申请组织并说明理由。

6. 数字化车间认证审核员能力要求

- 6.1 具备质量、环境、职业健康安全任一管理体系审核员资格，经过 CTS Q/ZX001-2025《数字化车间认证技术规范》和 ZXRZ 相关管理要求的培训，并考试合格，视同其具备数字化车间认证审核员资格。
- 6.2 审核员的专业，按其具备的质量、环境、职业健康安全任一管理体系所具备的专业大类进行管理。如：某审核员具备质量、环境、职业健康安全任一管理体系的某一小类专业，则视同其具备该小类所在大类的所有专业。
- 6.3 审核员的专业能力扩展，可通过至少两次完整的审核经历获得，即与技术专家同组审核一次，可获得该小类的专业，再经过至少一次专业审核即可获得该小类所在大类的全部专业。
- 6.4 担任数字化车间认证审核组组长，须经过组长能力见证。若其具备质量、环境、职业健康安全任一管理体系的组长资格，视同其具备数字化车间认证审核组长资格，不再经过组长能力见证。
7. 数字化车间认证审核时间的确定, 见下表

数字化车间认证审核人日表			
组织人数	初次审查	监督审查	再认证审查
	审查人日	审查人日	审查人日
1-200	1.0	1.0	1.0
201-350	1.5	1.0	1.0
351-500	2.0	1.0	1.5
501-750	3.0	1.0	2.0
751-1000	3.5	1.5	2.5
1001-1500	4.0	1.5	2.5
1501-2000	4.5	1.5	3.0
2001- 3000	5.0	2	3.5
>3000	每增加 1000 人，增加一个审核人日		

- 注：
- 1、数字化车间认证监督审核人日按初审人日的 1/3 确定，再认证审核人日按初审人日的 2/3 确定。
- 2、监督和再认证不足 0.5 人日，按 0.5 人日计算；大于 0.5 人日，按 1.0 人日计算。

文件修订审批表

修订内容	修订日期	实施日期	修订	审批
修订内容	修订日期	实施日期	修订	审批
修订内容	修订日期	实施日期	修订	审批
修订内容	修订日期	实施日期	修订	审批
修订内容	修订日期	实施日期	修订	审批