

编号：SEC/GZ-01-HG-2023

合规管理体系 认证实施规则

第 1.2 版



2023 年 3 月 20 日发布

2025 年 8 月 8 日第 2 次修订

2025 年 8 月 8 日实施

前 言

为了保证东南标准认证中心合规管理体系认证工作顺利开展，确保认证各项工作符合相关文件要求，以及中心质量手册、程序文件汇编等的要求，使各项认证活动得以规范有序进行，制定本实施规则。

2025 年 5 月 9 日修订以下内容：对认证审核人员的基本要求、审核时间要求。

2025 年 8 月 8 日修订以下内容：增加两阶段审核要求、认证资格恢复要求；修订全文中认证依据编号。

制定单位： 福建东南标准认证中心有限公司

修订人员：李东山

批准人员：令狐菲

目录

前 言	2
目录	3
1 目的、适用范围及认证依据	4
2 对认证审核人员的基本要求	4
3 初次认证程序	4
3.1 受理认证申请	4
3.2 认证策划	6
3.3 实施审核	7
3.4 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	9
3.5 审核报告	9
3.6 认证决定	9
4 监督审核程序	10
5 再认证程序	11
6 暂停、恢复、注销及撤销认证证书	12
7 认证证书及认证标志要求	13
8 与其他管理体系的结合认证	14
9 受理转换认证证书	14
10 受理组织的申诉	14
11 认证记录的管理	14
12 其他	15
附录 A 合规管理体系认证审核时间要求	15

1 目的、适用范围及认证依据

合规管理体系是组织整体管理体系的一个部分。该认证的实施是基于标准 GB/T 35770-2022/ISO 37301: 2021《合规管理体系 要求及使用指南》的要求。

GB/T 35770-2022/ISO 37301: 2021《合规管理体系 要求及使用指南》规定了在组织内建立、开发、实施、评估、维护和改进有效的合规管理体系的要求并提供指南，无论活动的类型、规模和性质如何，也无论该组织是来自公共、私营还是非营利部门，如果组织没见过有作为独立职能的管理机构，则标准规定的所有涉及管理机构的要求均适用于最高管理层。

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

2 对认证审核人员的基本要求

2.1 审核员应至少具备 QMS/EMS/OHSMS/HACCP/FSMS 其中一个体系的审核员资格，且至少经过 8 小时关于 GB/T 35770-2022/ISO 37301: 2021《合规管理体系 要求及使用指南》内容的培训。

2.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

3 初次认证程序

3.1 受理认证申请

3.1.1 中心将向申请组织至少公开以下信息：

- (1) 可开展认证服务的范围，以及获得认可的情况；
- (2) 开展认证活动所依据的认证标准及认证流程；
- (3) 相关的认证方案、认证程序；
- (4) 授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、注销或撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- (5) 拟向组织获取的信息，以及对相关信息的保密规定；
- (6) 认证证书、认证标志及相关的使用规定；
- (7) 对认证过程的申诉、投诉规定；
- (8) 认证依据用标准转版的规定。
- (9) 其他内容。

3.1.2 申请组织在申请时，至少应提交以下资料：

- （1）申请的认证范围；
- （2）申请认证依据的管理体系标准或其他要求；
- （3）法律地位的证明性文件。对管理体系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；
- （4）申请认证范围所涉及的法律法规要求的资质；
- （5）申请组织的名称、地址、组织机构及其他与管理体系运行相关的详细信息，包括影响体系有效性的外包过程。

3.1.3 申请评审

中心将对申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请认证的活动范围及场所、员工人数、完成认证所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

对被执法监管部门责令停业整顿或在“全国企业信用信息公示系统”或者“信用中国”中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，中心将不受理其认证申请。

3.1.4 对符合 3.1.2、3.1.3 要求的，中心将决定受理认证申请；对不符合上述要求的，中心将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

3.1.5 签订认证合同

在实施认证审核前，中心将与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同至少包含以下内容：

- （1）申请组织获得认证后持续有效运行管理体系的承诺。
- （2）申请组织对遵守相关法律法规，协助监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料 and 信息的承诺。
- （3）申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向本中心通报：
 - ①发生重大质量、环境、安全、食品安全等事故。
 - ②相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人变更；生产经营或服务所涉及培训活动的工作场所变更；管理体系覆盖的活动范围变更；管理体系和重要过程的重大变更等。
 - ③出现影响合规管理体系运行的其他重要情况。

(4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书和有关信息。

(5) 拟认证的管理体系覆盖的供应链所涉及的活动。

(6) 在认证实施过程及认证证书有效期内，中心和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

3.2 认证策划

3.2.1 认证时间

3.2.1.1 为确保认证的完整有效，中心将以附录 A 所规定的审核时间为基础进行安排，但可根据申请组织合规管理体系覆盖的活动的复杂程度、体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成认证工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少认证时间，但减少的时间不超过附录 A 所规定的认证时间的 30%。

3.2.1.2 整个认证时间中，现场认证时间不应少于总认证时间的 80%，适宜时，也可采用远程认证的方式获取认证证据，但不超过现场认证时间的 30%，且应保存相应的证据，如音频、视频、电子文件等。

3.2.2 审核组

3.2.2.1 中心将选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

3.2.2.2 技术专家主要负责提供认证过程的技术支持，不作为审核员实施认证，不计入审核时间，其在认证过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

3.2.2.3 审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

3.2.3 审核计划

3.2.3.1 中心将为每次审核制定书面的审核计划。审核计划至少包括但不限于以下内容：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。

3.2.3.2 如果合规管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，中心可以在审核过程中对这些场所进行抽样，但应根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对体系包含的所

有场所具有代表性。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对合规管理有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，将逐一到各现场进行审核，查看合规管理情况。

3.2.3.3 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

3.2.3.4 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。

3.3 实施审核

3.3.1 审核组将按照审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。

3.3.2 审核组将会同申请组织按照程序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及各职能部门负责人员，包括培训负责人均应参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。当申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

注：首末次会议签到参照“认监委关于认证人员现场审核网络签到监管系统上线运行的通知（国认监【2021】3号）”及本中心相关的要求进行，如定位拍照、钉钉打卡。

3.3.3 发生以下情况时，审核组应向本中心报告，经本中心同意后终止审核。

- （1）申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- （2）申请组织实际情况与申请材料有重大不一致。
- （3）其他导致认证程序无法完成的情况。

3.3.4 初次认证审核

合规管理体系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。

3.3.4.1 第一阶段审核

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。

第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

（1）了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程等情况；

（2）评审认证委托人管理体系文件，确认其与组织业务活动及产品和服务相吻合；

(3) 审核认证委托人理解和实施 GB/T 35770-2022/ISO 37301: 2021《合规管理体系 要求及使用指南》的情况，特别是对关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；

(4) 认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内审和管理评审；

(5) 确认认证委托人认证范围、合规管理体系覆盖范围内有效人数和场所；

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：

①申请组织已获本中心颁发的其他有效认证证书，本中心已对申请组织管理体系有充分了解。

②本中心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。

③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。

(6) 本中心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。

3.3.4.2 二阶段审核

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

(2) 二阶段审核，至少覆盖以下内容：

①认证委托人的管理体系与GB/T 35770-2022/ISO 37301: 2021《合规管理体系 要求及使用指南》的符合情况及证据；

②依据管理体系关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

③认证委托人实施合规管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；

④认证委托人过程的运作控制；

⑤认证委托人的内部审核和管理评审是否有效；

⑥针对认证委托人方针的管理职责。

3.4 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

3.4.1 对审核中发现的不符合项，中心将要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，应要求申请组织在最多不超过 3 个月期限内采取纠正和纠正措施。中心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。如果未能在第二阶段结束后 3 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按 3.6.5 条处理，或者按照 3.3.4 条重新实施审核。

3.5 审核报告

3.5.1 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，至少包括以下内容：

（1）申请组织的名称和地址。

（2）申请组织活动的范围和场所。

（3）认证的类型、准则和目的。

（4）审核组组长、审核组成员及其他个人信息，如技术专家。

（5）审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

（6）叙述从 3.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 3.3 条的各项认证要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论，并对实现情况进行审核。

（7）识别出的不符合项。

（8）审核组对是否通过认证的意见建议。

3.5.2 中心将保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

3.5.3 中心将在作出认证决定后 7 个工作日内将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

3.5.4 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，中心将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

3.6 认证决定

3.6.1 中心将在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合认证基础上，作出认证决定。

3.6.2 认证决定人员应为本中心管理控制下的人员，审核组成员不得参与对该审核项目的认证决定。

3.6.3 本中心在作出认证决定前将确认如下情形：

（1）审核报告符合本规则第 3.5 条要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

（2）反映以下问题的不符合项，中心已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

①在持续改进合规管理体系的有效性方面存在缺陷。

②其他严重不符合项。

（3）中心对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

3.6.4 在满足 3.6.3 条要求的基础上，中心有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

（1）申请组织的合规管理体系符合 GB/T 35770-2022/ISO 37301：2021《合规管理体系 要求及使用指南》和适用法律法规要求且运行有效。

（2）申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

3.6.5 申请组织不能满足上述要求或者合规管理体系存在重大缺陷，不符合 GB/T 35770-2022/ISO 37301：2021《合规管理体系 要求及使用指南》的要求的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

3.6.6 中心在颁发认证证书后，将在 7 个工作日内将认证结果相关信息报送国家认监委或中心网站。

4 监督审核程序

4.1 中心将对持有其颁发的合规管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行合规管理体系并符合认证要求。

4.2 为确保达到 4.1 条要求，中心将根据获证组织的合规管理和履行情况，确定对获证组织的监督审核的频次。

4.2.1 作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核将在上次审核结束之日起 12 个月内进行，之后每年必须接受一次监督至证书有效期止，时间间隔为 10 到 12

个月，最长不超过 12 个月。

特殊情况下，需由获证组织向本中心提出书面申请，说明推迟监督审核时间的理由，经审核管理部认可后可适当延长。监督时间间隔超过 12 个月的视为不能按期接受监督审核，将按暂停、撤销等进行处理。若因疫情等特殊原因造成不能按期监督审核的，视具体情况处理。

4.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 6.2 或 6.3 条处理。

4.3 监督审核的时间，应不少于按 3.2.1 条计算认证时间人日数的 1/3。

4.4 监督审核的审核组，应符合 3.2.2 条和 3.3.1 条的要求。

4.5 监督审核也将在获证组织现场进行。

4.6 监督审核时至少应审核以下内容：

（1）上次认证以来合规管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。

（2）按 3.3 条要求已识别的重要关键点是否按合规管理体系的要求在正常和有效运行。

（3）对上次认证中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

（4）合规管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

（5）是否建立有效的改进机制。

（6）获证组织对获证资格的引用是否符合中心的相关规定。

（7）是否及时接受和处理投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

4.7 在监督审核中发现的不符合项，中心将要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织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。

中心将采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果，如文件评审、现场评审或下次监督审核验证等方式。

4.8 监督审核的审核报告，按 3.5 条列明的认证要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

4.9 中心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。

5 再认证程序

5.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，中心将实施再认证，并决定是否延续认证证书。

5.2 中心将按 3.2 条和 3.3.1 条要求组成审核组。按照 3.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。认证时间应不少于按 3.2.1 条计算人日数的 2/3。

5.3 对再认证审核中发现的不符合项，获证组织将在 30 个工作日内实施纠正与纠正措施，且应在原证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证，如超期未完成整改，或在原证书到期前未完成整改的，将按初次认证进行。

5.4 中心将按照 3.6 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

5.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动（含不符合整改及验证），中心将换发认证证书，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将不早于再认证决定日期。

6 暂停、恢复、注销及撤销认证证书

6.1 总则

6.1.1 本中心制定暂停、恢复、撤销、注销认证证书的管理规定，并遵照执行，不得随意暂停、撤销、注销和恢复认证。

6.1.2 本中心在暂停、撤销、注销或恢复认证决定生效后，按国家认监委的要求及时上报信息。

6.2 认证证书的暂停、恢复

6.2.1 获证组织有以下情形之一的，本中心在调查核实后的 5 日内暂停其认证证书：

- （1）管理体系持续或严重不满足认证要求的；
- （2）故意的或持续的不满足管理体系适用的法律法规要求的；
- （3）被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- （4）发生重大事故/事件的；
- （5）拒绝配合执法监管部门的监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- （6）持有的与管理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的；

- (7) 不能按照规定的时间间隔接受监督的；
- (8) 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的；
- (9) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- (10) 主动请求暂停的；
- (11) 其他应当暂停认证证书的。

6.2.2 恢复

本中心可以根据暂停的原因和性质规定暂停的期限，但暂停期限最长不得超过 6 个月。暂停到期后，将恢复或撤销（含注销）认证证书。

6.2.3 本中心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、认证标志或引用认证信息。

6.2.4 暂停期间，如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，中心将恢复其认证资格，并保留相应证据。

6.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，本中心在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书：

- (1) 注销或被撤销法律地位证明文件的；
- (2) 被执法监管部门认定存在严重违法失信行为的；
- (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有效纠正的；
- (4) 其他应当撤销认证证书的。

6.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，中心应注销其认证资格，并保留相应证据。

7 认证证书及认证标志要求

7.1 认证证书至少包含以下信息：

(1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的管理体系覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

(2) 获证组织管理体系所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相

应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；

（3）认证依据的认证标准所采用的当时有效版本的完整标准号；

（4）证书签发日期和有效截止日期，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。

（5）证书编号（或唯一的识别代码）；

（6）认证机构名称、地址；

（7）认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

（8）证书信息及证书状态的查询途径。

7.2 初次认证证书有效期最长为 3 年。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。

7.3 中心将建立证书信息披露制度。除向申请组织、监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，社会相关方有请求时，可向其提供证书信息，接受社会监督。

7.4 认证标志

本管理体系未使用认证标志。

8 与其他管理体系的结合认证

中心暂不考虑与其他管理体系的结合认证，将按单独的管理体系进行认证。

9 受理转换认证证书

中心目前暂不进行获得合规管理体系认证证书的组织申请认证证书的转换。

10 受理组织的申诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，中心将接受申诉并且及时进行处理，在 30 日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。若认为中心未遵守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，可以直接向所在地市场监督管理局或其他法律机关投诉。

11 认证记录的管理

11.1 中心将建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存，包括电子版记录。

11.2 记录将真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料将使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

11.3 以电子文档方式保存记录的，将采用不可编辑的电子文档格式。

11.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

12 其他

12.1 本规则内容提及 GB/T 35770-2022/ISO 37301：2021《合规管理体系 要求及使用指南》时均指认证活动时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，将采用当时有效版本的完整标准号。

12.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认与原件一致。

12.3 中心也将开展合规管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行合规管理体系标准。

附录 A 合规管理体系认证审核时间要求

有效人数	认证时间（人天）（第 1 阶段+第 2 阶段）
1-100	2
101-500	3
501-1000	4
>1000	根据实际情况予以确认，但将不少于 5 人日

注：

- 1. 有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。
- 2. 对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。
- 3. 组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。
- 4. 每增加一个场所，在上述审查时间的基础上增加 5%。