

电子与电器元件和产品 有害物质过程管理体系 认证实施规则

文件编号：ZLRZ-RZGZ-007

文件版本：A/0

编 制：兰丽晶

审 核：王春交

批 准：张兰红

发布日期：2022年06月20日

实施日期：2022年06月20日

1.0 目的和范围

本实施规则适用于规范山东质联认证有限公司（以下简称“公司”）对申请认证和获证的客户按照 HSPM QC 080000 《电子与电器元件和产品有害物质过程管理系统要求》标准建立有害物质管理体系的认证活动。

2.0 认证依据

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》

HSPM QC 080000-2017 《电子与电器元件和产品有害物质过程管理系统要求》

3. 对审核人员的要求

3.1 审核人员应当取得质联认证认可的 HSPM QC 080000 审核员资格。

3.2 审核人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证活动及作出的认证审核报告和认证结论的真实性承担相应的法律责任。

4. 认证方法和审核方案

有害物质管理体系认证是独立地证明组织的有害物质管理体系：

- a) 符合 HSPM QC 080000-2017 《有害物质管理体系要求》的要求；
- b) 能够自始至终实现其声明的方针和目标；
- c) 得到有效实施。

审核方案包括初次认证审核、第一年和第二年的监督审核及第三年认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定日算起。以后的周期从再认证决定日算起。

5. 认证基本程序

- a) 认证申请
- b) 申请评审
- c) 文件评审

d) 初始现场审核

e) 认证决定与批准

f) 获证后的监督审核与再认证审核

5.1 要求申请组织提交以下资料：

- (1) 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- (2) 法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、税务登记证等）的复印件。
- (3) 组织机构代码证书的复印件。
- (4) 质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书等的复印件。
- (5) 其他与认证审核有关的必要文件。

5.2 认证申请的审查确认

5.2.1 质联认证将对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

- (1) 申请资料齐全。
- (2) 申请组织从事的活动符合相关认证规则和法律法规的规定。

5.2.2 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、员工人数、完成审核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。

5.2.3 对符合 5.2.1、5.2.2 要求的，质联认证可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，质联认证将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.3 确定审核时间

为确保认证审核的完整有效，质联认证根据申请组织质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、有害物安全风险程度、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。审核时间按照附录 A-QC080000 人天计算表的要求计算。

审核时长包括审核员现场所需时间及制定计划和报告撰写（非现场）的时间。现场的时间不得少于上述计算总时长的 80%。

5.4 质联认证将完整保存认证申请的审查确认工作记录。

5.5 签订认证合同

在实施认证审核前，应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同。已签订认

证合同的申请组织也称为客户。

6 审核准备

6.1 确定审核方案

6.1.1 应制定针对整个认证周期的审核方案，明确证明客户的 HSPM 满足所选标准或其他规范性文件的要求所需的审核活动。该审核方案必须在与客户建立关系的初期制定，也可在质联认证接受认证申请后制定，并在关系发展中进行修改。

6.1.2 审核方案应包括两个阶段的初次审核、第一年及第二年的监督审核以及第三年认证过期前的再认证审核。这个三年的认证周期始于认证或再认证决定。审核方案的确定和任何跟踪调整应考虑到客户的组织的规模，管理系统、产品和工艺的范围和复杂性，其管理体系的有效性表现出的水平，及此前任何审核的结果。

审核方案将清楚描述质联认证计划在整个审核周期中采取何种审核活动。该方案与审核计划不同，审核计划描述的是单次审核中的活动。

6.1.3 如果客户的审核人天有任何调整，审核组长（或承担客户管理责任的人员）应收集能证明其合理性所需的充分、可靠的信息，并对审核方案的调整进行记录。

6.2 确定审核组

6.2.1 质联认证将根据 HSPM 管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组。

6.2.2 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，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

6.3 审核计划

6.3.1 审核安排人员将书面通知审核组实施审核，至少包括以下内容：审核目的、审核范围、审核涉及的场所、审核时间、审核组成员。

6.3.2 初次认证审核、监督审核和再认证审核将在申请组织申请认证的范围涉及到的场所现场进行。

6.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核将安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

6.3.4 审核组长制定审核计划，审核计划至少包括以下内容：审核准则、审核范

围、审核时间、审核实施组成员、审核内容安排。

6.3.5 在审核活动开始前，审核组将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，会及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

7. 审核实施

7.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。

7.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。

7.3 审核过程

7.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

7.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与质量管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施标准要求的情况，评价质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审。

(3) 确认申请组织建立的质量管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

(4) 结合质量管理体系覆盖活动的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

7.3.3 第一阶段审核应在申请组织的生产经营现场进行。

7.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

7.3.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。第一阶段审核和第二阶段审核不能安排在连续日审核。

7.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核质量管理体系符合标

准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

(3) 对质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 申请组织实际工作记录是否真实。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

7.3.7发生以下情况时，审核组应终止审核，并向本公司有关部门报告。

(1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

(2) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。

(3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

7.4审核报告

审核组应每次对审核活动形成书面审核报告。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容。

7.5不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证。

7.5.1 对审核中发现的不符合项，应要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

7.5.2应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。

7.6认证决定

7.6.1 应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

7.6.2在颁发认证证书后，应按相关规定向认证监管部门上报证书信息。

7.7 监督审核程序

7.7.1 证书颁发后，应对持有质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的质量管理体系持续符合要求。

7.7.2在初次认证的第二阶段审核后至少12个月内应进行一次监督审核。此后，每次监督审核的时间安排每年进行。

7.7.3 监督审核应在获证组织现场进行，在一个周期内的监督审核应覆盖到所有

过程/部门。

7.7.4 监督审核的审核报告，审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

7.7.5 质联认证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。

7.8 再认证程序

7.8.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，认证机构应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

7.8.2 再认证审核可省略第一阶段审核。

7.8.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按要求实施纠正和纠正措施并进行验证。

7.8.4 经综合评价做出认证决定，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。

8. 暂停或撤销认证证书

8.1 暂停证书

8.1.1 获证组织有以下情形之一的，经调查核实，在 5 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量管理体系运行有效性要求的。

(2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。

(4) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。

(5) 主动请求暂停的。

(6) 其他应当暂停认证证书的。

8.1.2 认证证书暂停期为 3 个月，特殊情况可申请再延期 3 个月。总周期不得超过 6 个月。

8.1.3 暂停认证证书的信息应包含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。

8.2 撤销证书

8.2.1 获证组织有以下情形之一的，应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 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。
- (3) 出现重大的产品或服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- (4) 有其他严重违法违反法律法规行为的。
- (5) 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）。
- (6) 没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件的。
- (7) 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 6 个月仍未纠正的。
- (8) 其他应当撤销认证证书的。

8.3 暂停或撤销认证证书应当在 OASIS 网站上公布相关信息。

8.4 撤销认证证书后，质联认证将通知获证组织返还被撤销的证书及认证标志，不得继续使用证书及认证标志；并在质联认证网站上公布或声明撤销决定。

8.5 质联认证暂停及撤销认证证书将按规定程序要求上报国家认监委。

9. 认证证书要求

9.1 认证证书应至少包含以下信息：

- (1) 质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。
- (2) 质量管理体系符合认证标准的表述。
- (3) 证书编号。
- (4) 认证机构名称。
- (5) 证书有效期的起止年月日。
- (6) 相关的认可标识。
- (7) 证书查询方式。

9.2 认证证书有效期最长为 3 年。

9.3 证书信息按要求上报认证监管部门；此外，还可通过电话查询或书面查询。

10. 受理转换认证证书

10.1 受理组织申请转换本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，进行必要的现场审核。

10.2 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。

11. 受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时提出申诉，应及时进行处理，在 60 个日历日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。

12. 认证记录的管理

12.1 证明认证活动全过程满足相关法规、认可规则等适用要求的证据应予以保持并妥善保存。

12.2 记录可以用纸质或电子文档的方式加以保存。

13. 审核人天计算

按照《质量管理体系审核人日计算表》计算。