



浙江盛标检测认证有限公司  
Zhejiang Shengbiao Certification & Testing Co., Ltd

# 管理体系认证规则

编号: ZSC-GZ-1014 C/0 版



2020-03-01 发布

2026-09-22 修订

2026-09-22 实施

浙江盛标检测认证有限公司 发布



## 前 言

本规则由浙江盛标检测认证有限公司发布, 版权归浙江盛标检测认证有限公司所有, 任何组织及个人未经浙江盛标检测认证有限公司许可, 不得以任何形式全部或部分使用(法律及行政要求除外)。

**该认证规则可通过以下渠道获取:**

邮箱获取: [zsc001@isozsc.com](mailto:zsc001@isozsc.com)

电话获取: 0571-87006736

本规则于2026年9月22日实施修订, 修订后版本: C/0

制定单位: 浙江盛标检测认证有限公司

编制: 公司技术组成员

审核: 徐肖建

批准: 汤瑛



文件修改记录表

| 版本  | 修改内容(条款)简述                                                                                                                                                                                                                                                | 提出  | 审核  | 批准/时间         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------|
| B/0 | 根据“认监委公告2025年第9号”文件要求,调整相应内容                                                                                                                                                                                                                              | 技术部 | 徐肖建 | 汤瑛 2025.06.09 |
| B/1 | 根据“认监委公告2025年第9号”文件要求,认监委提出整改要求后修订                                                                                                                                                                                                                        | 技术部 | 徐肖建 | 汤瑛 2025.08.25 |
| B/2 | 根据认监委提出整改要求后修订认证规则:明确认证费用由认证委托人向认证机构直接支付;明确第一阶段审核和第二阶段审核间隔最短不应少于5日,最长不应超过6个月;完善认证规则编号;明确每次监督审核间隔不应超过12个月且每个日历年至少有一次监督审核(再认证的年份除外);增加认证规则中具体的版本号;明确认证审核组应至少有1名认证机构专职审核员全程参与审核过程;明确实习审核员不能独立组成审核组;明确现场审核应对最高管理者发挥对管理体系领导作用的情况进行面对面审核;明确认证决定授予、更新、扩大认证范围的条件; | 技术部 | 徐肖建 | 汤瑛 2026.05.15 |
| C/0 | 按照认监委检查结果修订<br>5.4.5 远程审核方法<br>5.6.2.2 为达到第一阶段审核的目的和要求,除下列情况外,第一阶段审核活动应在认证委托人现场实施的要求。<br>附录 A: 有效员工人数与审核时间的关系(表1)                                                                                                                                         | 技术部 | 徐肖建 | 汤瑛 2026.09.22 |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |               |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |               |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |               |
|     |                                                                                                                                                                                                                                                           |     |     |               |



## 目 录

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 1 适用范围                             | 1  |
| 2 认证依据                             | 1  |
| 3 基本条件要求                           | 1  |
| 4 对认证人员的基本要求                       | 1  |
| 5 认证程序                             | 2  |
| 5.1 认证申请                           | 2  |
| 5.2 申请评审                           | 3  |
| 5.3 认证合同                           | 4  |
| 5.4 审核方案和审核策划                      | 4  |
| 5.5 实施审核                           | 6  |
| 5.6 初次认证                           | 7  |
| 5.7 监督审核                           | 8  |
| 5.10 审核报告                          | 10 |
| 5.11 不符合项及其验证                      | 11 |
| 5.12 认证复核                          | 11 |
| 5.13 认证决定                          | 11 |
| 6 认证证书和认证标志                        | 12 |
| 6.1 总则                             | 12 |
| 6.2 认证证书                           | 12 |
| 6.3 认证标志                           | 13 |
| 7. 认证证书状态管理 (含认证资格的暂停、撤销、注销和恢复认证)  | 13 |
| 7.1 总则                             | 13 |
| 7.2 认证资格的暂停                        | 13 |
| 7.3 认证资格的撤销                        | 14 |
| 7.4 认证资格的注销                        | 15 |
| 7.5 认证资格的恢复 (恢复认证)                 | 15 |
| 8. 申诉 (投诉) 处理                      | 15 |
| 9 信息公开与报告                          | 16 |
| 10 认证记录                            | 16 |
| 11 认证标准换版                          | 17 |
| 12 内部审核                            | 17 |
| 13 保密                              | 17 |
| 14 其他                              | 17 |
| 附录 A 有效员工人数与审核时间的关系 (表 1)          | 18 |
| 附录 B 医疗器械行业风险级别/类型划分 (表 2)         | 19 |
| 附录 C ZSC-P-01《认证风险控制管理程序》          | 21 |
| 附录 D ZSC-P-04《认证申请与评审管理程序》         | 25 |
| 附录 E ZSC-P-08《基于抽样的多场所认证程序》        | 30 |
| 附录 F ZSC-GZ-53《认证证书和认证标志的使用规则》     | 39 |
| 附录 G ZSC-P-15《申诉、投诉和争议处理程序》        | 43 |
| 附录 H ZSC-GL-04《公开信息和认证信息备案、报送管理规范》 | 49 |
| 附录 I ZSC-P-17《记录和审核档案管理程序》         | 58 |
| 附录 J ZSC-P-18《内部审核控制程序》            | 63 |