



可追溯管理体系认证

实施规则

XBHT-GZ-049 版本号 A/1

2022 年 5 月 10 日 发布

2026 年 3 月 10 日 修订实施

北京新标恒通认证有限公司 发布



可追溯管理体系认证

1.0 目的和范围

本实施规则用于规范北京新标恒通认证有限公司(以下简称“公司”)开展可追溯管理体系认证活动。

制定本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准对审核组织开展可追溯管理体系认证实施过程作出具体规定,明确公司对认证过程的管理责任,保证认证活动的规范有效。

2.0 认证依据

GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》

3.0 认证方法

开展可追溯管理体系认证是独立地证明组织履行企业社会责任的能力:

- a)符合 GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》(以下简称“TMS”);
- 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。

4.0 认证程序

4.1 认证申请

4.1.1 认证机构应向认证委托人至少公开以下信息:

- (1) 可开展的认证业务范围,获得认可的情况,以及分包境外认证机构业务的情况;
- (2) 开展 TMS 认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程;
- (3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停(恢复)、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定;
- (4) 拟向认证委托人获取的信息以及保密规定;
- (5) 认证收费标准;
- (6) 认证证书、认证标志及相关的使用规定;
- (7) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定;
- (8) 认证标准换版的规定(适用时);



(9) “提前较短时间通知的审核”的情形;

(10) 其他需要公开的信息。

4.1.2 提出认证申请时, 认证委托人应具备以下条件:

- (1) 取得合法主体资格, 并处于有效期内;
- (2) 取得相关法律法规规定的行政许可(适用时), 并处于有效期内;
- (3) 已按认证标准建立 TMS, 且运行满三个月;
- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年(适用时);
- (5) 原 TMS 认证证书发证机构被国家认监委撤销 TMS 认证资质已满三个月(适用时);
- (6) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿;
- (7) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单;
- (8) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故;
- (9) 一年内申请认证范围内的发生质量、安全事故已按相关规定整改合格;
- (10) 其他应具备的条件。

4.1.3 认证机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料:

- (1) 认证申请, 包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程;
- (2) 法律地位的证明文件, 若当 TMS 覆盖多个法律实体时, 则应提供每个法律实体的法律地位证明文件;
- (3) 申请认证范围所涉及的法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等;
- (4) 组织机构及职责;
- (5) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息;
- (6) TMS 运行满三个月的证据;
- (7) 一年内所发生的质量、安全事故、与发生质量、安全事故相关的行政处罚以及整改情况(适用时);
- (8) 其他需要提供的文件。

4.2 申请评审



4.2.1 合同评审

公司自收到认证申请方提交书面申请之日起十个工作日内对申请资料进行评审,评审内容包括,但不限于:

- a) 申请组织基本信息及其产品/服务相关信息的充分性,了解组织特点,确定申请组织法律地位的合法性,必要时,通过公开网站验证提供信息的真实性、有效性;
- b) 申请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是否已得到解决。初步确定可受理的认证范围,并确定专业代码;
- c) 公司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是否满足要求;
- d) 再认证审核申请要求与上一个认证周期的变更情况(再认证项目审核);

对评审后确定无法受理的认证项目,公司应在评审结束后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,应采取保密方式将申请文件和有关的资料归档保存。

4.2.2 认证合同的签订

公司授权人根据评审结论与认证申请方签署《管理体系认证合同》一式两份,公司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。

4.2.3 认证信息或认证要求变更申请的评审

获证组织提出组织名称、地址、认证范围的变更或认证要求的变更申请时,需填报《认证信息变更申请表》或《标准转换申请书》,并提交必要的补充信息。公司应对变更内容进行评审,且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,应及时反馈申请组织说明理由。

4.3 审核方案和审核策划

4.3.1 审核方案

4.3.1.1 认证机构应针对每一认证委托人建立认证周期内的审核方案,以清晰地识别所需的审核活动。

4.3.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。

4.3.1.3 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核,应覆盖 GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》所有要求,以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核累计应覆盖 GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》所有要求。



4.3.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过 12 个月。

4.3.1.5 认证机构应考虑认证委托人不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的 TMS 控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性：

- (1) 每次审核应至少对其中的一个班次的生产或服务的活动现场进行审核；
- (2) 未审核其他班次生产或服务活动现场的，应记录未审核的理由。

4.3.2 审核时间

4.3.2.1 审核时间包括在认证委托人现场的审核时间以及在现场审核以外实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人日计，1 人日为 8 小时，不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。

如果认证委托人工作日的实际工作时间不足 8 小时，则应延长现场审核天数以满足审核时间要求。

4.3.2.2 认证机构应以附录 A 所规定的审核时间为基础，考虑认证委托人有效人数因素，建立不同审核类型审核时间（包括现场审核时间）的确定方法。

4.3.2.3 每次审核的审核时间确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的审核时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%，现场审核时间不得少于所确定的审核时间的 80%。如果审核人日计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数。

4.3.3 多场所抽样方案

4.3.3.1 认证机构应建立并实施文件化的多场所组织认证抽样的规则，策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。

4.3.3.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的 TMS 风险的评价。

4.3.3.3 对涵盖相同活动、过程及 TMS 风险类型的多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

- (1) 初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$ ；
- (2) 监督审核： $Y = 0.6\sqrt{X}$ ；



(3) 再认证审核: $Y = 0.8\sqrt{X}$ 。

注: 其中 Y 为抽样的数量, 结果向上取整; X 为相似场所的总体数量。

4.3.3.4 对多个非相似场所, 则不应抽样, 初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核应抽取不少于 30%的场所进行审核, 且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

4.3.3.5 分场所审核人日的计算方法参见 4.3.2, 且现场审核时间不得少于依据附录 A 所确定的现场审核时间的 50%。

4.3.4 组建审核组

4.3.4.1 认证机构应根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组, 至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核, 每个审核组应包括:

(1) 审核组长: 认证机构应建立并实施审核组长的选择、培训以及任用的管理制度; 审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能, 其能力应至少满足 GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》审核要求;

(2) 参与审核的审核员应具备 QMS 审核员注册资格。

(3) 至少 1 名认证机构的专职审核员, 并确保专职审核员全程参与 TMS 审核过程。

4.3.4.2 技术专家主要负责为审核组提供技术支持, 不作为审核员实施审核, 不计入审核时间。

4.3.4.3 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

4.3.5 审核计划

4.3.5.1 认证机构应依据审核方案制定每次现场审核的审核计划。审核计划至少包括: 审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。其中, 审核员应注明 QMS 审核员注册号, 专业领域审核员和技术专家应标明专业代码, 兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。

4.3.5.2 现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

4.3.5.3 现场审核开始前, 应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划, 应



经双方协商一致后实施。

4.4 实施审核

4.4.1 TMS 认证审核应在认证委托人的现场实施，包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核。

4.4.2 审核组应按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可补充使用图片/音像作为记录。

4.4.3 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、TMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

4.4.4 审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在 TMS 中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织 TMS 目标，未亲自参与并推动 TMS 实施的，认证审核应不予通过。

4.4.5 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- (1) 认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- (3) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.5 初次认证审核

4.5.1 总则

初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

4.5.2 第一阶段审核

4.5.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的 TMS 和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。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、现场运作以及适用的标准;

(2) 评审认证委托人TMS体系文件, 确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合;

(3) 确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性;

(4) 审核认证委托人理解和实施GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》标准的情况, 特别是对TMS关键绩效、过程和运行及目标识别情况;

(5) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备, 已实施了内部审核和管理评审;

(6) 确认认证委托人TMS认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所;

(7) 认证委托人的产品和服务符合质量相关法律法规及强制性标准的情况。

4.5.2.2 为达到第一阶段审核的目的和要求, 除下列情况外, 第一阶段审核应在认证委托人现场实施:

(1) 认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书, 认证机构已对认证委托人TMS有充分了解;

(2) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的TMS认证证书, 通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

认证机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

4.5.2.3 认证机构应将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人, 包括所识别的需引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

4.5.2.4 认证机构通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的, 应终止认证活动。

4.5.3 第二阶段审核

4.5.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人 TMS 的实施情况, 包括对 GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》标准要求的符合性和体系的有效性。

4.5.3.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施, 至少覆盖以下内容:

(1) 认证委托人GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》标准的符合情况及证据;

(2) 依据TMS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TMS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TMS管理过程的运作控制;
- (5) 认证委托人的内部审核和管理评审;

4.5.4 不符合项及其验证

审核组在审核过程中发现的问题, 根据问题的严重程度, 出具一般不符合或严重不符合报告。对于《不符合报告》, 获证组织应进行整改、形成《不符合整改措施报告》并报审核组验证, 验证方式包括书面验证和现场验证, 一般不符合项, 采用书面验证的方式由审核组长进行验证。

关闭一般《不符合报告》的最长期限不超过3个月, 关闭严重《不符合报告》的最长期限不超过6个月, 从第二阶段审核结束之日起计算。若认证组织未能按照规定时限完成《不符合报告》的整改, 北京新标恒通认证有限公司可以拒绝其认证注册, 或者重新实施第二阶段审核。

4.5.4 审核报告

每次审核结束后, 审核组长应编制《管理体系认证审核报告》, 并对审核报告的内容负责, 经技术部批准后发放到认证申请方。

报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录, 以便为认证决定提供充分的信息, 并应包括如下内容:

- a) 客户的名称和地址及其主要负责人;
- b) 审核类型(如初次认证、监督或再认证审核)
- c) 审核的目的、范围和准则;
- d) 审核组成员及审核时间;
- e) 与有关认证要求符合性的陈述;
- f) 报告覆盖的时间段;
- g) 审核的结果和审核结论。

4.6 认证决定

4.6.1 技术部负责认证决定工作, 批准审核报告和认证决定。技术部人员根据对审核过程中收集的信息以及审核过程之外获取的任何可作为认证决定依据的信息(如来自行政主管部门、顾客、行业协会的信息等)进行认证决定。

4.6.2 为确保公正性, 认证决定的人员不能是实施现场审核的人员。

4.6.3 对经审定不合格的申请组织, 公司将做出不予以认证注册的决定, 并将不能注册的原因书面通知申请组织。

4.7 认证证书

根据认证决定批准结果向满足认证要求的申请组织颁发正式的开展可追溯管理体系



认证证书, 开展可追溯管理体系认证证书的内容包括:

- a) 新标认证的名称、认证标志;
- b) 获证组织的名称、统一社会信用代码、注册地址及认证范围所覆盖的经营地址; 若认证的 TMS 覆盖多场所, 应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息;
- c) 认证范围;
- d) 开展可追溯管理体系认证依据的标准;
- e) 发证日期和认证有效期;
- f) 证书编号;

开展可追溯管理体系认证证书有效期为三年; 再认证通过后证书有效期在初次证书到期日后再推三年。有效期内证书的有效性通过公司对获证组织定期的监督审核来保持。获证组织的认证证书注册、暂停、撤销等, 本机构会在“北京新标恒通认证有限公司官网”和“全国认证认可信息公共服务平台”同时进行实时更新。

4.8 获证后监督

4.8.1 监督审核的安排:

为确保获证组织提供的 TMS 持续满足认证要求, 在证书有效期内, 初次认证的第二阶段审核后每 12 个月内应进行一次监督审核。

4.8.2 特殊情况的处理:

在证书有效期间, 如发生以下情形时, 在正常例行监督审核的间隔期间可考虑增加审核频次或专项审核:

- a) 获证组织发生严重的事故、媒体曝光或顾客投诉, 经证实为获证组织责任的;
- b) 获证组织发生重大变更时, 包括法人、组织机构、有关职能、资源等;
- c) 认证依据发生变化时;
- d) 相关方对获证组织进行多次投诉;
- e) 发生其他特殊情况时。

4.8.3 监督审核至少包括以下内容:

- (1) 内部审核和管理评审;
- (2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果;
- (3) TMS 在实现获证组织目标和 TMS 预期结果方面的有效性;
- (4) 为持续改进而策划的活动的进展;



- (5) 持续的运作控制;
- (6) 任何变更;
- (7) 认证证书、认证标志的使用和(或)任何其他对认证信息的引用;
- (8) TMS 相关投诉的处理;
- (9) 上次审核后发生的健康、安全、环境事故的调查与处理。

4.8.4 监督审核人日数

4.8.4.1 通常, 监督现场审核时间不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 1/3。

4.9 再认证

4.9.1 再认证的安排

开展可追溯管理体系认证证书有效期三年, 认证证书期满前, 获证组织申请继续持有认证证书的, 认证机构应依据审核方案实施再认证审核, 以判断获证组织的 TMS 作为一个整体与 GB/T 38159-2019 《重要产品追溯 追溯体系 要求》持续符合性和运行的有效性。

4.9.2 再认证审核至少包括以下内容:

再认证审核应在获证组织现场进行, 并应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括:

- (1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况, 确认获证组织 TMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性;
- (2) TMS 绩效持续改进的证实;
- (3) TMS 在实现获证组织目标和 TMS 预期结果方面的有效性。

4.9.3 再认证审核人日

4.9.3.1 再认证现场审核时间不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 2/3。特殊情况下, 可增加人日数, 增加理由应充分。

4.9.4 再认证审核的实施、认证决定于证书发放与初审一致。

5.0 认证证书的暂停、撤销、注销



认证机构应建立并实施认证证书暂停、撤销和注销的文件化的管理制度，不得随意暂停、撤销和注销认证证书。

5.1 证书暂停

5.1.1 获证组织有以下-情形之一的，认证机构应在调查核实后的 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近行有效性要求的。

(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) 持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。

(6) 主动请求暂停的。

(7) 其他应当暂停认证证书的。

5.1.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。

5.1.3 认证机构暂停认证证书的信息，应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、认证标识或引用认证信息。

5.2 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，认证机构应在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书，并保留相应证据：

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的；

(2) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的；

(3) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；

(4) 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量、安全事故的；

(5) TMS 没有运行或者已不具备运行条件的；

(6) 其他应撤销认证证书的。

5.3 认证证书的注销



获证组织主动申请不再保持认证证书时, 认证机构应确认在不存在暂停或撤销情形后, 注销其认证证书, 并保留相应证据。

6.0 受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时, 本机构接受获证组织的申诉, 并按规定的程序进行受理、并及时进行处理, 在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。

书面通知应当告知获证组织, 若认为认证机构未遵守认证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, 可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉, 也可以向相关认可机构投诉。

附件 A 开展可追溯管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间 (天) 第 1 阶段+第 2 阶段	有效人数	审核时间 (天) 第 1 阶段+第 2 阶段
≤15	1.5	876-1175	11
16-25	2	1176-1550	12
26-45	2.5	1551-2025	13
46-65	3	2026-2675	14
66-85	4	2676-3450	15
86-125	5	3451-4350	16
126-175	6	4351-5450	17
176-275	7	5451-6800	18
276-425	8	6801-8500	19
426-625	9	8501-10700	20
626-875	10	>10700	遵循上述递进规律

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)。认证范围内覆盖的非固定人员 (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确定，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.认证委托人正常工作期间（包括轮班）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多个审核场所之间所花费的路途时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

4.被确定为低风险认证业务类别的，认证审核活动可根据需要在按照附录 B 计算所得审核时间的基础上，最多减少 10%；被确定为中风险认证业务类别的，认证审核活动应按照附录 B 计算审核时间；被确定为高风险认证业务类别的，认证审核活动应在按照附录 B 计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。