

标普（成都）认证服务有限公司

可追溯管理体系认证规则

编 号：BPC-GZ-A027

版 本：A/2

编 制：编制小组

审 核：评审组

批 准：刘利红

目录

1. 目的和适用范围.....	3
2. 本机构的管理要求.....	3
3. 对认证审核人员的基本要求.....	3
4. 认证依据.....	3
5. 认证程序.....	4
5.1 认证申请.....	4
5.2 申请评审.....	5
5.3 认证合同.....	5
5.4 审核方案和审核策划.....	5
5.5 实施审核.....	7
5.6 初次审核.....	8
5.8 不符合项及其验证.....	10
5.9 认证决定.....	11
5.10 监督审核.....	12
5.11 再认证.....	12
5.12 特殊审核.....	13
6. 认证证书及认证标志.....	13
6.1 总则.....	13
6.2 认证证书.....	14
6.3 认证标志.....	15
7. 暂停、撤销和注销认证证书.....	15
7.1 总则.....	15
7.2 暂停证书.....	15
7.3 撤销.....	15
7.4 注销证书.....	16
8. 申诉/投诉处理.....	16
9. 信息公开.....	16
10. 认证记录的管理.....	16
11. 其他要求.....	17
附 A: 可追溯管理体系认证证书样本.....	18
附 B: 可追溯管理体系认证审核时间要求.....	19
附 C: 认证标志.....	20

1. 目的和适用范围

1.1 为规范标普（成都）认证有限公司（以下简称本机构）开展可追溯管理体系（以下简称 FTMS）认证工作，根据《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》《质量管理体系认证规则》、GB/T27007《合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南》、GB/T 27060《合格评定 良好操作规范》及其他相关法律法规的规定，结合《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（认监委公告 2025 年第 9 号）的相关要求，制定本规则。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对 FTMS 认证实施过程作出具体规定，明确本机构对认证过程的管理责任，保证 FTMS 认证活动的规范有效。

1.3 本规则是本机构在 FTMS 认证活动中的基本要求，也是已获得或准备获得 FTMS 认证组织所共同遵守的准则。

2. 本机构的管理要求

2.1 获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证领域的资质。

2.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC 17021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

2.4 本机构对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财力或其他压力损害公正性。严格遵守《中华人民共和国认证认可条例》及其他相关法律法规的规定，遵守本机构对认证公正性的管理规定和要求，公正、客观地为认证相关方提供认证服务。

2.5 对参与认证时所取得的信息负有保密责任，未经申请组织或获得组织许可的书面同意，均不向本机构所属范围之外的其他方提供和透露，但向国家相关部门报备或者根据国家相关部门的要求或法律有要求需予以公开的除外。

3. 对认证审核人员的基本要求

3.1 认证审核员应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的 QMS 审核员注册资格。

3.2 遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性承担相应责任。

3.3 经过 FTMS 相关标准的培训。

4. 认证依据

《食品追溯 信息记录要求》（GB/T 37029）

《可追溯管理体系 技术规范》（CTS BPCA003）

5. 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 认证机构应向申请组织至少公开以下信息：

- (1) 可开展认证业务的范围；
- (2) 开展 FTMS 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、撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；

(4) 拟向认证申请组织获取的信息以及保密规定；

(5) 认证收费标准；

(6) 认证证书、认证标志及相关的规定；

(7) 对认证过程和结果的申诉规定；

(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。

5.1.2 认证申请组织应具备以下条件：

- (1) 取得合法经营主体资格，并处于有效期内；
- (2) 取得相关法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- (3) 产品或提供的服务过程符合中华人民共和国相关法律法规和有关规范的要求；
- (4) 已按认证标准建立 FTMS，且运行满三个月；
- (5) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- (6) 当前未被列入“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企业名单；

(7) 一年内，未发生行政主管部门通报处罚或发生重大责任事故；未受到严重的投诉或其他负面报道；

(8) 一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格；

(9) 其他应具备的条件。

5.1.3 申请组织应提交的文件和资料：

- (1) 认证申请, 包括认证申请组织的名称、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 FTMS 覆盖多场所活动, 应附每个场所的法律地位证明文件;
- (3) 申请认证范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等;
- (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, 适用法律法规清单;
- (6) FTMS 运行满三个月的证据;
- (7) 有效的 FTMS 文件;
- (8) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况及整改情况(适用时);
- (9) 其他需要提供的文件。

5.2 申请评审

5.2.1 本机构应建立并实施相应程序, 对认证申请组织提交的申请文件和资料实施申请评审, 以确定是否受理认证申请, 并保存相应的评审记录;

5.2.2 申请材料齐全并符合有关要求的, 予以受理认证申请。未通过申请评审的, 本机构书面通知申请组织在规定时间内补充和完善, 或不受理认证申请并明示理由。

5.3 认证合同

通过申请评审的, 本机构将与认证申请组织签订具有法律效力的认证合同, 以明确认证服务的费用、付费方式和违约条款, 及申请组织、认证机构和获证组织的责任。认证费用由申请组织向认证机构直接支付。

5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案

5.4.1.1 本机构应对每个认证申请组织制定整个认证周期内的审核方案, 以清晰地识别所需的审核活动, 认证审核应符合 GB/T 37029 标准及《可追溯管理体系 技术规范》要求。认证周期的审核方案应覆盖全部的 FTMS 要求。

5.4.1.2 初审认证的审核方案应包括两阶段初次审核、获证后的两次监督审核和认证到期前进行的再认证审核。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。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核应对认证申请组织完整体系的审核,应覆盖认证标准所有要求,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应覆盖认证标准所有要求。

5.4.1.4 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,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)。

5.4.1.5 如果认证申请组织采用轮班作业,应在建立审核方案时考虑在轮班工作中发生的活动。

5.4.2 审核时间

5.4.2.1 审核时间包括在认证申请组织现场的审核时间以及在现场审核以外的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计,1 人天为 8 小时。如每天的实际工作时间不足 8 小时,则应延长审核天数以满足人天要求。

5.4.2.2 为确保认证审核的完整有效,认证机构应以附录 A 所规定的审核时间为基础,根据申请组织 FTMS 覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况,核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下,可以减少审核时间,但减少的时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%。

5.4.2.3 整个审核时间中,现场审核时间不应少于总审核时间的 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。

5.4.3 多现场抽样方案

5.4.3.1 本机构应建立并实施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确定审核时间的记录。

5.4.3.2 多场所抽样应基于认证申请组织活动或过程性质相关的 FTMS 风险的评价。

对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。

5.4.3.3 对多个未涵盖相同的活动、过程及 FTMS 风险类型的场所,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。

5.4.3.4 分场所审核人日的计算方法参见 5.4.2, 且现场审核时间不得少于依据附录 B 所确定的现场审核时间的 50%。

5.4.4 审核组

5.4.4.1 本机构根据 FTMS 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, 至少 1 名专职审核员全程参与 FTMS 审核过程, 必要时可以选择技术专家参加审核组, 以提供技术支持。选择的技术专家应符合 FTMS 相关专业能力评价准则中关于技术专家的要求。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

5.4.4.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持, 不作为审核员实施审核, 不计入审核时间, 其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

5.4.4.3 实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核, 不计入审核时间, 其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

5.4.4.4 审核组成员不得与认证申请组织存在利益关系。

5.4.5 审核计划

5.4.5.1 本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, 审核组织成员及审核任务安排。其中, 审核员应标明审核员注册号, 专业审核员和技术专家应标明专业代码, 兼职审核员与技术专家应注明工作单位。

5.4.5.2 现场审核应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。

5.4.5.3 在审核活动开始前, 审核组应将审核计划交申请组织确认, 如需要临时调整审核计划, 应经双方协商一致后实施。

5.5 实施审核

5.5.1 FTMS 认证审核应在申请组织的现场实施, 包括初次认证审核以及认证周期的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

5.5.2 审核组应当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。

5.5.3 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议, 申请组织的最高管理

者、FTMS 相关的职能部门负责人员应该参加首、末次会议。审核组应当保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。申请组织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。

5.5.4 审核组织应通过面对面访谈等形式, 对申请组织的最高管理者在 FTMS 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自身的方针、目标, 未亲自参与并推动 FTMS 实施的, 认证审核应不予通过。

5.5.5 发生下列情况时, 审核组应向认证机构报告, 经认证机构同意后终止审核:

- (1) 认证申请组织对审核活动不予配合, 审核活动无法进行;
- (2) 认证申请组织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) 认证申请组织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

5.6 初次审核

如需了解其他更为详细的规则信息可与BPC总部联系, 联系电话028-86531309, 邮箱bpcdrz@163.com。