

申请认证组织现场审核前需提交的文件

一、申请认证组织在初次认证/再认证现场审核前需提交以下文件，在监督审核前如文件发生变化，需提交变化部分的文件：

- 1、认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务性质等情况的说明；
- 2、法律地位证明文件（如企业营业执照、事业单位法人代码证书、社团法人登记证、非企业法人登记证书等）的复印件；若申请认证范围覆盖多个场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；
- 3、与拟申请认证范围有关的行业资质、强制性产品认证或生产经营许可证证明文件复印件，以及其他与认证范围相关法律法规要求的许可证明，涉及服务/卫生/环保/安全许可等证明文件复印件；
- 4、申请组织其他详细情况，如：过程和运作的重要方面、人力资源和技术资源、职能、关系以及任何相关的法律义务；
- 5、建筑施工、勘察、设计、监理等提供正在实施（施工）的项目名称、地址及进度。

二、除上述以外，根据组织申请认证的类型不同还需提交以下相应的文件：

（一）申请质量管理体系（QMS）、保安服务管理体系认证

- 1、描述本组织质量方针和质量目标的文件；
- 2、质量手册；
- 3、GB/T 19001标准中规定的所有程序文件（不限于）；
- 4、多场所活动、活动分包情况，包括影响符合性的活动管理过程及职责分工；

- 5、质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单（需要时）；
- 6、其他需要的文件。

（二）申请环境管理体系（EMS）认证

- 1、描述本组织环境方针、目标、指标及管理方案的文件；
- 2、重要环境因素清单；
- 3、组织机构图及职责权限规定；
- 4、GB/T24001 标准中规定的所有程序文件(不限于) ；
- 5、厂区平面图(包括管网图和污染物排放分布图)、排污许可证等(需要时)；
- 6、1998 年之后新改扩建项目，需提供环评报告、环评报告批复、环评验收报告、主要污染物排放监测报告等证明文件；
- 7、其他需要的文件。

（三）申请职业健康安全管理体系（OHSMS）

- 1、描述本组织职业健康安全方针、目标、指标及管理方案的文件；
- 2、不可接受风险清单；
- 3、组织机构图及职责权限规定；
- 4、GB/T 45001 标准中规定的所有程序文件(不限于) ；
- 5、安全卫生设施验收报告等；
- 6、其他需要的文件。

（四）申请食品安全管理体系（FSMS）认证

- 1、加工生产线、季节性生产、HACCP 项目和班次的详细信息；
- 2、申请认证产品的生产、加工或服务工艺流程图、操作性前提方案

和 HACCP 计划；

3、产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件；

4、产品符合安全要求的相关证据；

5、生产、加工设备清单和检验设备清单；

6、外包（含委托加工）情况说明（适用时

7、其他需要的文件。

（五）申请乳制品 GMP 认证

1、生鲜乳日供应与组织日加工能力情况及最大收奶区域半径的说明（适用时）；

2、委托加工情况（适用时）；

3、生产管理、质量管理文件目录及 GMP 认证要求的相关文件；

4、组织机构图、职责说明和技术人员清单；

5、厂区位置图、平面图、加工车间平面图、产品工艺流程图及工艺说明；

6、生产经营过程中执行的相关法律、法规和技术规范清单；

7、产品执行标准目录。产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本；

8、主要生产、加工设备清单和检验设备清单；

9、近一年内质量监督、行业主管部门产品检验报告或其他产品符合中华人民共和国相关法律、法规、食品安全标准和有关技术规范的要求规定的证明材料；

10、其他需要的文件。

（六）申请 HACCP 认证

1、HACCP 体系文件（包括 HACCP 手册、产品描述、工艺流程图、工艺描述；危害分析、相应的危害控制措施及其确认和验证要求等）；

2、组织机构图与职责说明；

3、厂区位置图、平面图；加工车间平面图；加工生产线、季节性生产和班次的说明；

4、食品添加剂使用情况说明，包括使用的添加剂名称、用量、适用产品及限量标准等（适用时）；

5、多场所清单及委托加工情况说明（适用时）；

6、产品符合安全要求的相关证据；

7、承诺遵守相关法律、法规、认证机构要求及提供材料真实性的自我声明；

8、其他需要的文件。

（七）申请绿色市场认证

1、组织基本情况：包括名称、审核地址、规模、市场硬件设施、资产状况、信用等级、经营情况等；

2、组织的市场管理体系文件（包括：市场管理工作手册、管理制度、管理评审和内审的规定、其他相关文件）；

3、市场经营场所的平面结构图、布局图；

4、县级以上商务主管部门提供的有关组织信誉证明材料；

5、保证执行绿色市场标准和技术规范的声明；

6、其他需要的文件。

（八）申请自愿性产品认证

- 1、质量管理文件；
- 2、组织机构图及认证产品工艺流程；
- 3、认证产品清单及执行产品标准；
- 4、其他需要的文件。

（九）申请能源体系认证

- 1、认证范围主要用能种类及上一年度综合能源消耗量；
- 2、其他需要的文件。

（十）申请信息安全管理体（ISMS）认证

- 1、信息安全方针、信息安全目标文件；
- 2、信息安全管理体所涉及范围描述的文件；
- 3、信息安全风险准则（信息安全接受准则、信息安全风险评估实施准则）；
- 4、适用性声明；
- 5、信息安全风险处置计划；
- 6、信息安全管理角色和职责的分配和定义；
- 7、信息安全管理体过程的文件（组织认为必要的）；
- 8、运行操作规程清单（如：信息标记规程、资产处理规程、信息传输策略和规程、变更规程、软件安装控制规程、维护系统安全工程的原则、信息安全事件响应规程、实现信息安全连续性的维护规程等）。

（十一）申请信息技术服务管理体系（ITSMS）认证

- 1、服务管理方针、目标和计划；
- 2、服务目录；
- 3、顾客清单；
- 4、服务供应商名单；
- 5、服务级别协议（SLA）；
- 6、对信息技术服务管理体系认证范围涉及的业务活动的描述，包括利用信息技术为内部或外部顾客的业务过程提供支持的说明；
- 7、信息服务管理职能关系架构图或职能表述文件；
- 8、不允许接触信息声明。

（十二）申请服务认证

- 1、组织简介（包括组织提供服务的种类及方式的介绍）；
- 2、组织机构图（包括提供服务的网点和管理部门等组织机构）；
- 3、拟申请认证的服务范围和服务内容说明，包括主要的服务流程及其涉及到的服务规范。适用时，还包括服务专业类别、为服务运作提供支持的主要服务设施；
- 4、服务网点/场所清单；适用时，还包括服务项目/教育专业清单；
- 5、影响服务绩效的任何外包过程的信息；
- 6、申请组织已按认证标准/认证技术规范要求建立的相关文件（如服务规范、服务设计规范和服务检验规范，以及有关记录等）清单；在正式审查前一个月提交本组织有效版本的服务管理文件；
- 7、已获质量/环境/职业健康安全管理体系和其他认证证书复印件（适用时）；

- 8、组织依据认证标准/技术规范要求进行的自我评价或内部审核报告；
- 9、申请组织展示自身服务水平的相关证明文件（适用时）；
- 10、申请组织自我声明（承诺遵守相关法律法规、未被列入国家信用信息严重失信主体名录，以及拟申请认证前未发生相关服务事故或顾客重大投诉等情况）；
- 11、适用时，任何特殊要求（如特殊的语言、环境、安全、保密要求等）；
- 12、申请受理提出的其他需要的资料。

（十三）企业诚信管理体系（EIMS）认证

- 1、按认证标准要求建立并实施的相关文件；
- 2、组织机构图及职责权限规定；
- 3、申请组织展示企业诚信水平（包括信用）相关证明性文件（适用时）；
- 4、其他需要的文件。

（十四）绿色产品认证

- 1、认证委托人、制造商和生产厂的营业执照；
- 2、认证委托人、制造商和生产厂的委托关系证明（如授权委托书等。当委托方为经销商、进口商时，还应提交经销商与制造商、进口商与制造商签订的合同证明）；
- 3、OEM/ODM 的知识产权关系证明（适用时）；
- 4、产品工艺流程图；
- 5、生产厂组织机构图；

6、产品质量水平符合相关标准要求的型式检验报告（由具备 CMA 资质的检测机构出具）；

7、按认证单元提供申请认证产品对应的《_____绿色认证产品关键原材料（零部件）备案清单》；

8、生产厂建立并运行管理体系的有效证明文件，如认证证书；如未取得认证证书，可提供申请认证产品对应的《_____绿色产品认证组织体系有效性说明》（适用时）；

9、提供申请认证产品对应的《_____绿色产品自评价表》及自评价表中要求的证据；

10、其他需要的文件。

（十五）社会责任管理体系认证

- 1、按认证标准要求建立并实施的相关文件；
- 2、组织机构图及职责权限规定；
- 3、最近一个年度的社会责任报告（如有）；
- 4、已通过的其他管理体系认证证书（如有）；
- 5、其他需要的文件。

（十六）医疗器械质量管理体系认证

- 1、按认证标准要求建立并实施的相关文件；
- 2、组织机构图及职责权限规定；
- 3、拟申请认证范围内的医疗器械产品目录（需标注与国家药品监督管理局最新有效的《医疗器械分类目录》相对应的产品类别名称和管理类别名称）；

4、与拟申请认证范围有关的备案凭证/许可证明文件：

（1）医疗器械产品备案凭证（适用于第一类医疗器械产品）或注册证书（适用于第二类、第三类医疗器械产品）；

（2）医疗器械生产备案凭证（适用于第一类医疗器械生产）或许可证书（适用于第二类、第三类医疗器械生产）；

（3）医疗器械经营备案凭证（适用于第二类医疗器械经营）或许可证书（适用于第三类医疗器械经营）；

（4）医疗器械产品强制性认证证书；

5、委托生产医疗器械的申请组织，提供与受托生产企业签订的委托协议，提交受委托生产企业的生产备案凭证或许可证书以及有效的医疗器械质量管理体系认证证书；

6、已通过的其他管理体系认证证书（如有）；

7、其他需要的文件。

（十七）申请业务连续性管理体系认证

1、组织机构图及职责权限规定；

2、按认证依据标准要求建立并实施的相关文件；

3、组织业务影响分析和风险评估报告、业务连续性计划以及演练和测试方案。

（十八）申请设施管理体系认证

1、组织机构图及职责权限规定；

2、按认证依据标准要求建立并实施的相关文件；

3、特种作业岗位清单和相关资质；

4、设施管理所涉及的外包过程说明。

（十九）申请良好生产规范 GMP 管理体系认证（乳制品 GMP 除外）

1、组织机构图及职责权限规定；

2、厂区位置图、平面图、加工车间平面图、产品工艺流程图及工艺说明；

3、生产特殊医学用途配方食品应提供注册证明文件；

4、委托加工情况（适用时）；

5、生产企业 GMP 认证涉及的管理文件目录；

6、产品执行标准目录，产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本；

7、近一年内质量监督、行业主管部门产品检验报告或其他产品符合适用法律法规、安全标准和相关技术规范的证明材料；

8、化妆品生产企业应提供化妆品生产许可证、注册（特殊化妆品）或备案（普通化妆品）证明；

9、其他需要的文件。

（二十）申请合规管理体系认证

按认证标准要求建立并实施的相关文件；

2、组织机构图及职责权限规定；

3、申请组织合规评价报告；

4、申请组织适用的合规义务清单；

5、其他需要的文件。

（二十一）申请碳管理体系认证

- 1、组织机构图及职责权限规定；
- 2、按认证依据标准要求建立并实施的相关文件；
- 3、其他需要的文件。

（二十二）申请温室气体核查

1. 工艺流程图和物料平衡表（如有）；
2. 能源平衡表，能源审计报告（如有）和能源统计报表；
3. 温室气体排放核算报告；
4. 温室气体排放监测计划和数据质量控制计划；
5. 设备台账，计量器具台账。
6. 其他相关证明组织信用状况的资料，请说明：

（二十三）申请产品碳足迹核查

- 1、产品生产的能耗信息（如单位产品电耗、热耗、煤耗，或综合能耗等）、生产产品消耗原料的单耗信息等；
- 2、产品运输至下游厂家的运输方式和平均运距；
- 3、产品产量和运输运距；
- 4、产品废弃后处理方式和相应比率情况。

（二十四）申请绿色管理体系

- 1、组织机构图及职责权限规定；
- 2、按照认证依据标准要求建立并实施的相关文件；
- 3、所获得的其他管理体系认证证书（如有）；
- 4、绿色管理所涉及的外包过程说明。
- 5、其他需要的文件。

（二十五）绿色供应链管理体系

- 1、按照认证依据标准要求建立的绿色供应链管理体系相关文件；
- 2、组织机构图及职责权限规定；
- 3、环境因素、绿色属性及其环境影响的识别清单；

4、提供环评报告、环评报告批复、环评验收报告、主要污染物排放监测报告等证明文件；

5、最近一年内的污染物排放监测报告。

（二十六）绿色制造评价

国家、地方工业和信息化主管部门发布的绿色制造评价要求的证明文件。

（二十七）创新管理体系

1、组织机构图及职责权限规定；

2、按认证依据标准要求建立并实施的相关文件；

3、主要的创新管理过程的相关文件。

（二十八）药品的初级包装材料质量管理体系

1、组织机构图及职责权限规定；

2、按认证依据标准要求建立并实施的相关文件；

3、受审核组织适用法律法规要求的与申请认证范围有关的生产经营许可证明文件的复印件，国家药监局药品审评中心原辅包登记平台的登记信息；

4、受审核组织厂区位置图、厂区平面图、生产车间布局图、洁净室（区）平面图、生产工艺流程图及工艺说明；

5、受审核组织洁净室（区）的洁净度第三方检测报告，报告签发日期在申请前 12 个月内；

6、受审核组织申请认证范围内的产品标准清单，产品符合相应标准的第三方检验报告，报告签发日期在申请前 12 个月内。

（二十九）绿色工程管理体系

(1) 有效的质量管理体系或工程建设施工企业质量管理体系认证证书；

(2) 在建项目清单：应至少包括项目名称、建设地点、施工单位、开工日期、预计竣工日期等信息；

(3) 完工项目情况：应至少包括项目名称、建设地点、施工单位、竣工日期等信息。