



CNAS-RC01

认证机构认可规则

Rules for the Accreditation of Certification Bodies

版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

目次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总则	6
5 初次认可	7
5.1 初次认可申请	8
5.2 初次认可的评审准备	8
5.3 初次认可的评审方式	9
5.4 初次认可的评审实施	9
5.5 初次认可的评审报告	10
5.6 初次认可的认可决定	10
6 认证业务范围的认可	11
6.1 认证业务范围认可的原则	11
6.2 认证业务范围分类	11
6.3 认证业务范围认可程序	12
7 监督评审	13
7.1 例行监督评审	13
7.2 专项监督评审和确认审核	14
8 复评	16
8.1 复评申请	16
8.2 复评的评审方式	16
8.3 复评的评审前准备	16
8.4 复评的评审实施	17
8.5 复评的纠正措施验证	17
8.6 复评的评审报告	17
8.7 复评的认可决定	17
9 认可后的见证评审	17
9.1 认可后的见证评审原则	17
9.2 质量管理体系认证机构认可分项认可制度、环境管理体系认证机构认可分项认可制度和职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度认可后的见证评审要求	17
9.3 认可后见证评审的准备	18
9.4 认可后见证评审的实施	18
9.5 认可后见证评审的纠正措施验证	18
9.6 认可后见证评审的认可评定	18
附录 A（规范性附录）认证业务范围的认可分类	19
附录 B（规范性附录）质量管理体系认证机构认可分项认可制度、环境管理体系认证机构认可分项认可制度和职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度认证业务范围认可的见证评审要求	21

前言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定。

本文件为 CNAS 对认证机构认可的基本规则，与其他认可规则和认可准则共同形成 CNAS 对认证机构认可的要求。

本文件代替 CNAS-RC01:2018。



认证机构认可规则

1 范围

1.1 为确保 CNAS 对认证机构认可工作的公正、有效，满足国家有关法律法规、相关国际标准和相关国际组织的要求，特制定本文件。

1.2 本文件规定了对认证机构认可的通用政策和程序以及特定认可制度的政策和程序，适用于对管理体系认证机构、产品认证机构、人员认证机构、软件过程及能力成熟度评估机构等认证机构的认可。除 CNAS 在特定认可制度相关的认可规范中另有规定外，按本文件执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

CNAS-R01	《认可标识使用和认可状态声明规则》
CNAS-R03	《申诉、投诉和争议处理规则》
CNAS-RC02	《认证机构认可资格处理规则》
CNAS-RC03	《认证机构信息通报规则》
CNAS-RC04	《认证机构认可收费管理规则》
CNAS-RC05	《多场所认证机构认可规则》
CNAS-RC07	《具有境外场所的认证机构认可规则》

3 术语和定义

3.1 认可规范

CNAS 实施认可活动的政策、程序、准则及其说明和应用指南，包括认可规则、认可准则、认可指南和认可方案等文件。

1) 认可规则（R 及 RC 系列）是 CNAS 根据国家有关法律法规和国际组织等的相关要求制定的实施认可活动的政策和程序，是认可机构运作以及认可对象获得和保持认可资格应满足的强制性要求。认可规则包括通用规则(如 CNAS-R01)和专用规则（如 CNAS-RC02）等文件。

2) 认可准则（CC 系列）是 CNAS 为规范认可对象的合格评定活动制定的要求，是认可对象获得和保持认可资格应满足的强制性要求。认可准则包括等同采用相关 ISO/IEC 标准、IAF 发布的对相关 ISO/IEC 标准的强制性应用文件和 CNAS 针对特

定认证活动制定的基本准则（如 CNAS-CC01）和专用准则（如 CNAS-CC11）等文件。

3) 认可指南（GC 系列）是 CNAS 为认可对象提供的，能够满足或达到认可规则、认可准则等要求的建议或指导性文件。

4) 认可方案（SC 系列）是 CNAS 根据国家有关法律法规或制度所有者等方面的要求，对特定认可制度适用的认可规则、认可准则和认可指南的补充。

注：以上认可规范文件详见 CNAS 网站 www.cnas.org.cn 发布的认可规范清单和文件。

3.2 基本认可制度

基于基本准则建立，对认证机构实施认可的相关规则和过程。

例如：管理体系认证机构认可、产品认证机构认可、人员认证机构认可、软件过程及能力成熟度评估机构认可等基本认可制度。

3.3 专项认可制度

在基本认可制度内，基于认证活动的特性建立，对认证机构实施认可的相关规则和过程。

例如：

在管理体系认证机构认可基本认可制度内建立质量管理体系认证机构认可、环境管理体系认证机构认可、职业健康安全管理体系认证机构认可、食品安全管理体系认证机构认可、良好生产规范认证机构认可、信息安全管理体系认证机构认可、能源管理体系认证机构认可和信息技术服务管理体系认证机构认可等专项认可制度。

在产品认证机构认可基本认可制度内建立常规产品认证机构认可、良好农业规范认证机构认可、有机产品认证机构认可、森林认证机构认可、服务认证机构认可、低碳产品认证机构认可等专项认可制度。

在人员认证机构认可基本认可制度内建立人员认证机构认可专项认可制度。

在软件过程及能力成熟度评估机构认可基本认可制度内建立软件过程及能力成熟度评估机构认可专项认可制度。

3.4 分项认可制度

在专项认可制度内，直接采用专项认可制度、考虑特定行业或认证活动的特性建立，对认证机构实施认可的相关规则和过程。

例如：

在质量管理体系认证机构认可专项认可制度内建立质量管理体系认证机构认可、电讯业质量管理体系认证机构认可、工程建设施工企业质量管理体系认证机构认可等分项认可制度。

在环境管理体系认证机构认可专项认可制度内建立环境管理体系认证机构认可分项认可制度。

在职业健康安全管理体系认证机构认可专项认可制度内建立职业健康安全管理体系

体系认证机构认可分项认可制度。

在食品安全管理体系认证机构认可专项认可制度内建立食品安全管理体系认证机构认可和危害分析与关键控制点认证机构认可分项认可制度。

在有机产品认证机构认可专项认可制度内建立有机产品认证机构认可分项认可制度。

注：CNAS 已建立的认可制度在 CNAS 网站 www.cnas.org.cn 发布。

3.5 认证业务范围

在特定的分项认可制度内，认证活动所涉及的技术领域或其他分类表述的认证业务。获认可的认证业务范围简称为认可业务范围。

注：可以根据行业或活动的不同特征（如初级生产、制造、服务业等）、产品或服务实现的不同过程（如机械、电子、食品、金融、医疗等）和活动的不同属性（如质量、安全、环境等）、产品标准等进行认证业务范围的分类。根据不同的认证目的，对认证业务范围的分类可能有多种分类方法。

3.6 认可范围

申请认可或已获准认可的特定的认证服务，如：认可所覆盖的场所、认可制度以及相关认证业务范围。

3.7 严重不符合

缺少或未能实施和保持适用的认可规则、认可准则和认证机构质量管理体系文件的一个或多个要求，或根据获得的客观证据，足以怀疑认证机构颁发的认证证书的可靠性的评审发现。

注：认证机构依据 CNAS-CC01（ISO/IEC 17021-1）、CNAS-CC02（ISO/IEC 17065）、CNAS-CC03（ISO/IEC 17024）等认可准则建立的管理和控制认证过程的管理体系，习惯称为认证机构的质量管理体系。

3.8 一般不符合

可能发展为严重不符合的评审发现，如：

- 1) 单个或孤立地缺少或未能实施和保持认可规则和认可准则中某一项条款的要求，但其后果对认证机构的质量管理体系尚未构成严重影响；或
- 2) 在实施中未执行或偏离认可规则和认可准则的要求，尚未造成严重后果或对认证结果的可信度未造成严重影响；或
- 3) 违反认证机构有关文件要求，进而没有达到认可规范中某一条款的要求。

3.9 纠正措施验证

在 CNAS 规定的期限内，对于受评审方针对不符合采取或计划采取的纠正和纠正措施，CNAS 通过对受评审方提供的书面材料进行评价、在受评审方办公室或审核现场核实等方式，确认纠正和纠正措施有效。

纠正措施验证的期限自不符合开具之日起计算，在 CNAS 规定的期限内，受评审方有 2 次提交验证的机会，但应在到期之前完成验证。

3.10 观察项

尚未构成不符合，但需提请认证机构注意或改进的评审发现。

3.11 文件评审

对认证机构提交的质量管理体系文件或材料所实施的评审。

3.12 办公室评审

在认证机构办公场所实施的评审。

3.13 见证评审

通过对认证机构实施认证活动过程的观察而进行的评审。

3.14 初次认可

为确认认证机构质量管理体系与 CNAS 认可规范的符合性，并具备开展相应认证活动的的能力，对初次申请分项认可制度或对已认可机构申请增加分项认可制度所实施的认可活动。

3.15 监督评审

在认可证书有效期内，为确认认证机构能按 CNAS 认可规范要求有效保持和运行其质量管理体系所实施的评审活动，包括例行监督评审和提前较短时间通知的监督评审（如专项监督评审、确认审核等）

3.16 专项监督评审

对认证机构认证相关活动的某些方面实施的监督评审。

3.17 确认审核

通过直接对多个获证组织体系运行及受审核过程进行现场验证，评价认证机构认证活动的符合性、有效性。

注：对获证组织的现场验证主要对获证组织管理体系符合性、有效性的关键点进行验证，不是重复认证机构的认证审核。

3.18 复评

为确认已认可认证机构的质量管理体系在整体上持续符合 CNAS 认可规范要求，在认可证书有效期届满前，对提出延续认可资格申请的认证机构所实施的认可活动。

4 总则

4.1 CNAS 依据国家相关法律法规，国际和国家标准、规范等开展对认证机构的认可活动。

4.2 CNAS 对认证机构的认可工作遵循客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效和非歧视的原则。

4.3 CNAS 不对申请认可的认证机构提供可能影响认可公正性的咨询或其他服务。

4.4 CNAS 对承诺满足法律法规要求开展认证活动的认证机构实施认可。

4.5 在认可申请、评审、决定等认可过程的任何阶段，若有证据表明认证机构存在欺诈行为、故意提供虚假信息或隐瞒信息，CNAS 将不予受理或终止认可过程。认可过

程中发现认证机构或认证人员存在上述严重失信行为的,将根据监管机构规定报告国家认证认可监督管理部门;发现可能影响认可结论的其他重要负面信息的,CNAS 将视情况暂缓认可过程。

4.6CNAS 对申请认可的认证机构的申请材料内容、认可评审信息和其他非公开信息保守秘密。在法律法规要求时,CNAS 有责任将认证机构的相关信息向有关部门通报。

4.7CNAS 对产品认证机构的评审,适宜时包括对检测能力是否符合 ISO/IEC17025 标准相关要求和检验能力是否符合 ISO/IEC17020 相关要求的核定。若该检测能力和检验能力已经认可,CNAS 将根据具体情况对认可结果予以考虑。

4.8CNAS 一般就认证机构对其分包机构的管理实施评审。必要时,CNAS 对分包机构实施评审,以确定认证机构对其分包机构的管理是否满足相关要求。

4.9CNAS 对认证机构的认可仅表明,CNAS 承认获准认可的认证机构在认可范围内具有从事认证服务的能力,但并不表明 CNAS 批准了认证机构所颁发的认证证书。

4.10CNAS 可以对已获 CNAS 认可的认证机构所颁发的不带 CNAS 认可标识的认证实施评审。

4.11CNAS 对认证机构的认可服务按《认证机构认可收费管理规则》(CNAS-RC04)收取认可费用,不接受任何认证机构或其他认可活动相关利益方的资助。

4.12CNAS 按照《申诉、投诉和争议处理规则》(CNAS-R03)受理和处理对 CNAS 的申诉、投诉和争议。

4.13 CNAS 按照《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02)对获得 CNAS 认可的认证机构的认可资格进行相应的处理。

4.14 对于多场所认证机构的认可,除本文件外,《多场所认证机构认可规则》(CNAS-RC05)和《具有境外场所的认证机构认可规则》(CNAS-RC07)提供了补充的认可规则。

4.15 对于获得与 CNAS 有互认协议的认可机构认可的认证机构,CNAS 根据有关互认协议及相关的安排,对相应认可评审结果的适宜性进行评价,考虑使用相关的认可评审结果。

4.16 获认可的认证机构应以公开文件或以其他适当方式对外公示获得 CNAS 认可的范围,并在其认可范围内按照《认可标识使用和认可状态声明规则》(CNAS-R01)颁发带 CNAS 认可标识的认证证书,适用时,包括国际互认标识。

4.17 获认可的认证机构应按照《认证机构信息通报规则》(CNAS-RC03)向 CNAS 通报有关信息。

5 初次认可

初次认可活动包括对初次申请分项认可制度的认可,和对已获认可的认证机构申请增加分项认可制度所实施的认可。

5.1 初次认可申请

5.1.1 申请初次认可的认证机构（以下简称申请人）应具备的基本条件：

1) 在中华人民共和国境内实施认证活动的申请人，应取得国家认证认可监督管理部门的批准。

2) 具有明确的法律地位。若申请人为一个较大法律实体的一部分，则应由这个较大法律实体向 CNAS 提出认可申请。

3) 已按申请的分项认可制度相应的认可规范要求建立和有效运行其质量管理体系 6 个月，并已实施覆盖所有程序的内审和管理评审。

4) 通常情况下，管理体系认证机构和产品认证机构应已在申请的分项认可制度完整实施了至少 3 个组织的认证。

人员认证机构应具有认证方案，并已按照认证方案实施一定数量的人员认证活动。

软件过程及能力成熟度评估机构应至少对 2 个组织按照 CNAS 承认的评估方法或评价方法完整实施了软件过程评估；至少具有 4 名符合 CNAS 认可规范要求的专职评估师/主任评估师，其中，至少有 1 名主任评估师。

5) 已对申请人应承担的认证活动中所引发的法律责任做出安排。

6) 申请认可前未发生误导使用认可标识等行为。

7) 申请人已提交《认可申请书》及其要求的文件等全部申请材料。

注：申请人可以从 CNAS 网站（www.cnas.org.cn）或 CNAS 秘书处获取认可规范和《认可申请书》等相关文件。

5.1.2 当申请人不满足本文件 5.1.1 中的任何一项或存在以下任何一种情况时，CNAS 不予受理认可申请：

1) 有证据表明申请人存在欺诈行为、故意提供虚假信息或隐瞒信息；

2) 依据本文件 4.5 被拒绝申请或未获认可，未满 5 年；

3) 被 CNAS 处理认可资格未满规定年限（详见 CNAS-RC02 相关规定）。

5.1.3 在提交《认可申请书》时，申请人应按照《认证机构认可收费管理规则》（CNAS-RC04）的规定交纳认可申请费。

5.1.4 CNAS 在收到认可申请后，可采用申请材料审查和现场访问等方式进行申请评审，解决双方在理解上的差异。

1) 通过申请评审的，CNAS 将向申请人发出受理申请的通知，并签署《认可合同》。

2) 不符合申请条件的，CNAS 将向申请人发出不受理申请的通知，并阐明理由。

3) 对不予受理有异议的，申请人可以按《申诉、投诉和争议处理规则》（CNAS-R03）的规定提出申诉。

5.2 初次认可的评审准备

CNAS 根据申请内容，确定认可评审范围并策划认可评审方案后，组建评审组并

通知申请人。申请人如对评审组组成有异议，可向 CNAS 提出。

5.3 初次认可的评审方式

初次认可评审采用文件评审、办公室评审和见证评审相结合的方式。

5.4 初次认可的评审实施

5.4.1 初次认可的文件评审

评审组实施文件评审，对发现的问题开出问题清单或不符合。

文件评审中发现的问题，应在 3 个月内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则文件评审不通过，CNAS 将终止认可过程。

5.4.2 初次认可的办公室评审

5.4.2.1 办公室评审前的准备

文件评审通过后，CNAS 与申请人商定办公室评审的时间。评审组长负责编制办公室评审计划，并提前通知申请人。

5.4.2.2 办公室评审的实施

评审组按照办公室评审计划，依据适用的认可规范在已确定的评审范围内对申请人进行办公室评审。

办公室评审通常从首次会议开始，就办公室评审的要求和安排等事项与申请人代表进行沟通确认。

办公室评审过程中，评审组可以通过面谈、查阅文件、抽查质量记录以及调查有关现场活动等方式收集证据。

评审组对所获取的相关信息和证据进行分析，对申请人的认证能力及其运作的符合性和有效性进行综合评价。对不符合事实将要求申请人代表予以确认，并提出不符合报告。

办公室评审结束时，评审组与申请人代表召开末次会议，报告评审情况、评审发现和评审结论，向申请人提出有关不符合的纠正措施验证的要求和方式，与申请人就见证评审的安排进行进一步沟通确认。

初次认可办公室评审中开出的不符合，应在 3 个月内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则 CNAS 将终止认可过程。

5.4.3 初次认可的见证评审

5.4.3.1 见证评审项目的数量和要求

1) 管理体系认证机构初次认可

对于每 1 个分项认可制度，CNAS 至少见证认证机构对同一个客户实施的第一阶段审核和第二阶段审核。CNAS 其他认可规范文件另有规定的按相关文件执行。

在对同一审核项目的第二阶段审核实施见证前，认证机构应向 CNAS 评审组提交一阶段审核的完整的报告和/或结论。

2) 产品认证机构初次认可

通常，对于每 1 个分项认可制度，CNAS 至少见证认证机构对 1 个客户实施的

认证活动。CNAS 其他认可规范文件另有规定的按相关文件执行。

3) 人员认证机构初次认可

CNAS 至少实施 1 次见证评审。

4) 软件过程及能力成熟度评估机构初次认可

CNAS 至少实施 1 次见证评审,且接受见证的评估组长必须是申请人的专职评估师/主任评估师。

5.4.3.2 见证评审项目的确定

一般情况下,见证评审安排在办公室评审之后。在策划认可评审方案阶段,CNAS 将与申请人沟通见证评审项目的数量和要求,申请人应按 CNAS 的具体要求及时将项目清单提交 CNAS,以便初步选择见证评审项目。CNAS 考虑申请人所申请的认证业务范围、认证项目的典型性、风险程度、技术难度、产品实现过程复杂程度、环境或安全因素复杂程度、组织规模(如:人员、场地、产品或服务种类等数量)、认证方案内容等因素确定见证评审项目。在办公室评审期间,评审组长可根据评审情况提出调整见证评审项目,并报告 CNAS。

CNAS 选定见证评审项目后,组建见证评审组并通知申请人。申请人如有异议,可向 CNAS 提出。

申请人应提前将见证评审组的人员名单通知拟见证的组织,并在项目实施前 15 日将审核/检查/评估计划提交见证评审组。

见证评审组长编制见证评审计划并提前通知申请人。

5.4.3.3 见证评审的实施

见证评审组对申请人实施的现场审核/检查/评估/评价活动实施见证评审。评审完成后,见证评审组向申请人通报见证评审情况、评审发现和评审结论,对不符合事实将要求申请人代表予以确认,并提出不符合报告。

如果见证评审中发现审核组不具备实施审核的能力,则见证评审不通过。

初次认可见证评审中开出的不符合,应在 3 个月内完成纠正措施验证(见本文件 3.9),否则 CNAS 将终止认可过程。

初次认可办公室评审后 1 年内,因申请人原因未能按本文件 5.4.3.1 的有关要求实施见证评审,CNAS 将终止认可过程。

5.5 初次认可的评审报告

认可评审方案所要求的所有评审过程(文件评审、办公室评审、见证评审)以及不符合的纠正措施验证完成后,由办公室评审组长完成评审报告,并就评审报告的内容和评审组的推荐结论向申请人征求意见。若在认可评定阶段 CNAS 调整了评审报告的内容,评审组长应就调整后的评审报告再次征求申请人意见。

5.6 初次认可的认可决定

CNAS 根据认可评审报告、评审记录、申请人提交的资料和所获得的相关信息做出认可决定。必要时,可能继续向申请人调阅必要的补充信息。

通过认可决定后，CNAS 基于基本认可制度为申请人颁发有效期为五年的认可证书，并以认可证书附件的形式明确认可范围。

同时，CNAS 向社会发布认可公告，并将获准认可的认证机构列入 CNAS 认可名录。

注：CNAS 网站（www.cnas.org.cn）公布相关认可信息。

6 认证业务范围的认可

6.1 认证业务范围认可的原则

CNAS 通常按照本文件和相关认可规范文件中规定的认证业务范围分类授予获认可的认证机构特定专/分项认可制度的认可业务范围。

通常，CNAS 对特定认证业务范围的认可，表明认证机构满足相关认可规范要求并具备该业务范围的管理能力和该业务范围中一定范围技术领域的专业能力，并不意味着认证机构具备该业务范围中所有技术领域的专业能力。认证机构应根据 CNAS 认可规范的要求和其自身能力分析与评价系统的规定对该业务范围中拟开展认证活动的技术领域进行专业能力评定，对于经评定具备专业能力的技术领域，认证机构方可实施认证活动和颁发带有 CNAS 认可标识的认证证书。

6.2 认证业务范围分类

本文件和 CNAS 相关认可规范文件中规定了专/分项认可制度的认证业务范围分类方法。若认证机构采用与 CNAS 不同的分类方法，应建立其分类方法与 CNAS 分类方法的对应关系。

6.2.1 管理体系认证机构认证业务范围的分类

质量管理体系认证机构认可分项认可制度、环境管理体系认证机构认可分项认可制度和职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度的认证业务范围认可采用本文件附录 A 的分类方法。

上述三种分项认可制度以外的管理体系认证机构分项认可制度的认证业务范围认可采用 CNAS 相关认可规范文件中规定的分类方法。

6.2.2 产品认证机构认证业务范围的分类

常规产品认证机构认可专项认可制度的认证业务范围认可采用产品名称、产品标准、认证模式的分类方法。

其他产品认证机构认可专项认可制度（如良好农业规范认证机构认可、有机产品认证机构认可、森林认证机构认可、服务认证机构认可等）的认证业务范围认可采用 CNAS 相关认可规范文件中规定的分类方法。

6.2.3 人员认证机构认证业务范围的分类

人员认证机构认可专项认可制度的认证业务范围认可采用人员类型、人员认证方案、人员认证过程的分类方法。

6.2.4 软件过程及能力成熟度评估机构认证业务范围分类

软件过程及能力成熟度评估机构认可专项认可制度的认证业务范围认可按软件过程及能力成熟度评估级别分类。

6.3 认证业务范围认可程序

6.3.1 认证业务范围认可申请

初次认可和复评时，申请人应在向 CNAS 提交的《认可申请书》中明确申请认可的认证业务范围；获认可后申请增加或变更认可业务范围时，申请人应向 CNAS 提交《认可申请书》及其要求的相关材料。通常情况下，在申请认可的认证业务范围内应配备具有相应专业技术能力的审核/检查人员。

6.3.2 认证业务范围认可的评审方式

CNAS 通常采用文件评审或办公室评审（可结合初次认可、例行监督评审和复评的办公室评审同时实施）与必要的见证评审相结合的方式对认证机构实施认证业务范围的认可评审。

6.3.3 认证业务范围认可的见证评审要求

6.3.3.1 管理体系认证机构认证业务范围认可的见证评审要求

质量管理体系认证机构认可分项认可制度、环境管理体系认证机构认可分项认可制度和职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度认证业务范围认可的见证评审要求见本文件附录 B。

上述三种分项认可制度以外的管理体系认证机构分项认可制度认证业务范围认可的见证评审要求按照 CNAS 相关认可规范文件的规定执行。

6.3.3.2 产品认证机构认证业务范围认可的见证评审要求

常规产品认证机构专项认可制度认证业务范围认可的见证项目和数量的确定将根据认证所涉及的产品特性（如：安全、质量等）、产品类别以及产品认证所依据的标准等因素具体策划。

其他产品认证机构专项认可制度（如良好农业规范认证机构认可、有机产品认证机构认可、森林认证机构认可、服务认证机构认可等）认证业务范围认可的见证评审要求按照 CNAS 相关认可规范文件的规定执行。

6.3.3.3 人员认证机构认证业务范围认可的见证评审要求

CNAS 通常对每 1 个认证方案实施见证评审，并考虑覆盖认证方案中规定的评价方式。

6.3.3.4 软件过程及能力成熟度评估机构认证业务范围认可的见证评审要求

CNAS 对每一级别软件过程及能力成熟度评估实施见证，当见证了高级别时，低级别可不再见证。

6.3.4 认证业务范围认可的评审

6.3.4.1 初次认可和复评时的认证业务范围认可评审随认可评审的实施一并进行。

6.3.4.2 获认可后申请增加或变更认可业务范围时，CNAS 在受理申请后按有关要求

完成评审方案策划和评审组委派，评审实施过程与本文件第 5 章中的有关过程相同。经评审不具备能力的业务范围，则评审不通过。评审中开出的一般不符合，应在 1 个月内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理；评审中开出的严重不符合，应在 15 天内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理。

6.3.4.3 文件评审或办公室评审后 1 年内，因认证机构原因未实施所要求见证评审的业务范围，CNAS 将终止对该业务范围的认可过程。

6.3.5 认证业务范围认可的决策与认可证书

6.3.5.1 初次认可时，认证业务范围认可的决策与认可资格的授予决策一并做出。增加或变更认可业务范围的决定，在完成 CNAS 要求的评审活动后做出。

6.3.5.2 做出认可决策后，CNAS 以书面形式通知认证机构特定专/分项认可制度的认可业务范围及限定，并向认证机构颁发认可证书附件----认可业务范围，同时在 CNAS 网站上公布认证机构的认可业务范围及限定。

7 监督评审

7.1 例行监督评审

在认可证书有效期内，CNAS 按一定时间间隔对获认可的认证机构实施例行监督评审，以确认其持续符合 CNAS 认可规范。

7.1.1 例行监督评审的方式

对于管理体系认证机构、产品认证机构和软件过程及能力成熟度评估机构，例行监督评审通常采用办公室评审的方式。

对于人员认证机构，例行监督评审通常采用办公室评审和必要的见证评审相结合的方式。根据人员认证方案的内容，考虑人员认证机构人员的认证分类和/或人员的认证级别、所颁发的认证证书数量、评价人员的数量、对人员评价方式的种类、认证机构的内审情况等因素，通常情况下，对每个认证方案至少实施 1 次见证评审。

当认证机构的质量管理体系文件发生重大变更时，监督评审还将包括对认证机构质量管理体系文件的评审。

7.1.2 例行监督评审的时间间隔

通常情况下，获认可后的第一次例行监督评审的办公室评审应在认可决策日期起 12 个月内进行；随后的例行监督评审的办公室评审时间间隔通常为 12 个月。对于质量管理体系运行良好，自律行为积极主动，持续改进工作效果明显，认可风险低的认证机构，CNAS 可以适度延长例行监督评审的时间间隔，但不应超过 24 个月。

认证机构发生重大变更或 CNAS 认为必要时，可缩短对认证机构例行监督评审的时间间隔。

7.1.3 例行监督评审的准备

7.1.3.1 例行监督评审实施前，认证机构应按要求及时向 CNAS 提供准确的信息，以便 CNAS 完成例行监督评审方案策划。

对于需实施文件评审的，认证机构应按要求向 CNAS 报送质量管理体系文件。

对于需实施见证评审的，认证机构应按要求向 CNAS 报送项目清单。

7.1.3.2 CNAS 确定例行监督评审方案后，组建评审组并通知认证机构，认证机构如有异议，可向 CNAS 提出。评审组长负责编制评审计划，并提前通知认证机构。

7.1.4 例行监督评审的实施

对于需实施文件评审的，评审组应在办公室评审实施前完成文件评审。

办公室评审的实施与初次认可的办公室评审实施过程相同。

7.1.5 例行监督评审的纠正措施验证

例行监督评审中开出的一般不符合，应在 1 个月内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理；例行监督评审中开出的严重不符合，应在 15 天内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理。

7.1.6 例行监督评审的评审报告

例行监督评审方案所要求的评审活动全部完成后，由办公室评审组长完成评审报告，并就评审报告的内容和评审组的推荐结论向受评审方征求意见。若在认可评定阶段 CNAS 调整了评审报告的内容，评审组长应就调整后的评审报告再次征求受评审方意见。

7.1.7 例行监督评审的评定

CNAS 根据例行监督评审的材料以及所获得的相关信息，由有能力的人员对评审报告实施复核，对符合认可要求的做出保持认可资格的决定；对于涉及缩小认可范围或者暂停/撤销认可资格的，经认可评定后，做出缩小认可范围/暂停/撤销认可资格的决定并通知认证机构。

7.2 专项监督评审和确认审核

7.2.1 专项监督评审和确认审核的抽样原则

CNAS 在已获得认可的认证机构中综合考虑下列因素（但不限于）进行抽样：

- 1) 国家或行业抽查发现存在严重问题或问题较多的；
- 2) 认证机构认可风险分级管理被评价为 C 级的；
- 3) 认可评审中发现问题较多的；
- 4) 认证机构的运作发生了重大变动或发生了其他可能影响认可资格的变更；
- 5) 收到对认证机构重大投诉或投诉较多的；
- 6) 获证组织中发生质量、安全、环境污染等事故较多的；
- 7) 认证证书数量增长速度异常的；
- 8) 高风险获证组织较多的；
- 9) 接受认证转换较多的；
- 10) 认证资源与认证业务工作量不匹配的；
- 11) 对其他机构审核未通过或暂停、撤销认证证书的组织进行认证较多的；

- 12) 其他信息反映认证及管理风险较高的;
- 13) 随机抽样。

7.2.2 专项监督评审

7.2.2.1 专项监督的准备

CNAS 经综合分析各类相关信息后确定拟实施专项监督评审的认证机构。

CNAS 在实施现场专项监督评审前较短时间内, 通知认证机构。

根据认证机构规模、风险程度及专项监督评审的范围确定评审时间, 根据现场评审情况可对评审时间进行调整。

7.2.2.2 专项监督评审程序

7.2.2.2.1 专项监督评审采用办公室评审的方式。需要时, 还可采用其他的评审方式, 如对认证机构有关人员进行约谈、调阅认证相关活动档案、向认证活动的利益相关方征求意见或核实相关情况。

7.2.2.2.2 除不符合性质的确定及评审组推荐结论外, 专项监督办公室评审程序与本文件规定的初次认可的办公室评审程序相同。

7.2.2.2.3 现场专项监督评审结束后, 由 CNAS 组成专家组汇同评审组对现场发现的问题进行分析, 确定不符合项性质及推荐结论。

7.2.2.3 专项监督评审的决定

专项监督评审完成后, CNAS 根据评审的情况, 对获准认可的认证机构做出认可决定。

7.2.3 确认审核

7.2.3.1 获证组织的选择:

CNAS 经综合分析各类相关信息后确定拟实施确认审核的认证机构, 考虑下列因素 (但不限于) 选择现场验证的获证组织:

- 1) 国家行政抽查中存在问题的;
- 2) 发生质量、安全、环境污染等事故的;
- 3) 被投诉或被媒体曝光涉及到认证的;
- 4) 经其他机构审核未通过或暂停、撤销后, 重新获证的;
- 5) 风险较大或存在问题较多的类型、行业或地区的获证组织;
- 6) 其他信息反映可能存在风险的;
- 7) 随机抽样。

7.2.3.2 确认审核的准备

对一家认证机构的确认审核将抽取 2 家 (含) 以上获证组织实施现场验证。

CNAS 在对获证组织现场验证前较短时间内, 通知被验证的获证组织和认证机构。

通常情况下, 由 2 名 (含) 以上确认审核组成员共同对获证组织实施现场验证, 现场验证时间为 1-2 人日。

7.2.3.3 确认审核程序

7.2.3.3.1 确认审核组在获证组织现场通过调阅文件、与相关人员沟通、现场观察等方式实施现场验证。

7.2.3.3.2 现场验证过程中发现的问题，确认审核组与获证组织沟通并由获证组织对该事实进行确认。

7.2.3.3.3 现场验证结束后，确认审核组就发现的问题与认证机构进行确认（必要时进行跟踪评审），构成不符合的，向认证机构开具不符合报告。

7.2.3.3.4 确认审核现场评审完成后，由 CNAS 组成专家组汇同确认审核组对现场发现的问题进行分析，确定不符合项性质及推荐结论。

7.2.3.4 确认审核的结论

确认审核结束后，CNAS 根据评审情况，对获准认可的认证机构做出认可决定。

7.2.3.5 确认审核现场验证的中止

1) 遇获证组织因不可抗力不能接受现场验证时，确认审核组可以及时中止现场验证工作；

2) 除不可抗力因素外，因获证组织原因现场验证无法继续有效实施时，确认审核组可以及时中止现场验证工作。对此类中止，CNAS 将根据《认证机构认可资格处理规则》（CNAS-RC02）的要求采取相应措施。

3) 遇确认审核现场验证中止时，CNAS 将进行补充抽样。

8 复评

8.1 复评申请

申请人应在认可证书有效期截止 4 个月前向 CNAS 提出复评申请，如果认证机构未按时提供齐全的复评申请材料，造成认可证书有效期到期还未做出认可决定，将导致认可失效。复评申请过程按本文件第 5 章初次认可的有关过程实施。

8.2 复评的评审方式

CNAS 对管理体系认证机构、产品认证机构和软件过程及能力成熟度评估机构的复评通常采用文件评审和办公室评审相结合的方式。

CNAS 对人员认证机构的复评通常采用文审、办公室评审和必要的见证评审相结合的方式。根据人员认证方案的内容，考虑人员认证机构人员的认证分类和/或人员的认证级别、所颁发的认证证书数量、评价人员的数量、对人员评价方式的种类、认证机构的内审情况等因素，通常情况下，对每个认证方案至少实施 1 次见证。

8.3 复评的评审前准备

受理复评申请后，CNAS 策划评审方案并确定评审组组成后通知认证机构，认证机构如有异议，可向 CNAS 提出。评审组长负责编制评审计划，并提前通知认证机构。

8.4 复评的评审实施

评审组应在办公室评审实施前完成文件评审。

办公室评审的实施与初次认可的办公室评审实施过程相同。

8.5 复评的纠正措施验证

复评中开出的一般不符合，应在 1 个月内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理；复评中开出的严重不符合，应在 15 天内完成纠正措施验证（见本文件 3.9），否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理。

8.6 复评的评审报告

评审方案所要求的评审活动全部完成后，由办公室评审组长完成评审报告，并就评审报告的内容和评审组的推荐结论向受评审方征求意见。若在认可评定阶段 CNAS 调整了评审报告的内容，评审组长应就调整后的评审报告再次征求受评审方意见。

8.7 复评的认可决定

CNAS 根据复评的评审材料、相关信息和本认可周期内 CNAS 要求的认可后的见证评审（见本文件第 9 章）的完成情况，对认证机构做出更新认可资格的决定，换发新的认可证书。

对于未按 CNAS 要求完成特定见证评审的认证业务范围，CNAS 做出缩小认可业务范围的决定并换发新的认可证书附件。

9 认可后的见证评审

9.1 认可后的见证评审原则

对于已获认可的管理体系认证机构、产品认证机构和软件过程及能力成熟度评估机构，在认可周期内 CNAS 通常每年实施一定数量的见证评审以验证认证机构实施认证活动的能力。

通常情况下，CNAS 每年至少对每个专项认可制度实施 1 次见证评审，每个认可周期内至少对特定专项认可制度包含的每个分项认可制度实施 1 次见证评审。此外，特定专/分项认可制度认可后的见证评审还应同时满足本文件 9.2 或 CNAS 相关认可规范文件中的特定要求。

9.2 质量管理体系认证机构认可分项认可制度、环境管理体系认证机构认可分项认可制度和职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度认可后的见证评审要求

在第一个认可周期内，CNAS 至少对每个分项认可制度的每个技术组（见本文件附录 B）实施 1 次见证评审。

已证明认证机构具有充分的经验和绩效后，CNAS 可在每两个连续的认可周期内，至少对每个分项认可制度的每个技术组（见本文件附录 B）实施 1 次见证评审。

如果认证机构在审核员管理、审核过程、审核结果以及审核人员等方面发生重大变化，CNAS 可视情况恢复为第一个认可周期的见证评审频次。

如果见证评审中发现审核组不具备实施审核的能力，则见证评审不通过，CNAS 将从认证机构已认可的业务范围中缩小该见证项目所属的技术组。

9.3 认可后见证评审的准备

CNAS 根据特定专/分项认可制度的见证评审要求，考虑认可业务范围的数量、认证机构的发证数量、认证项目的典型性、风险程度、技术难度、组织规模、认证机构的运营规模及其重要程度等因素，策划见证评审方案并通知认证机构。

认证机构应按 CNAS 的要求及时向 CNAS 提供见证项目（包括跨境项目）有关的信息。

CNAS 选定见证评审项目后，组建见证评审组并通知认证机构，认证机构如有异议可向 CNAS 提出。

认证机构应提前将见证评审组的人员名单通知拟见证的组织，并在项目实施前 15 日将审核/检查/评估计划提交见证评审组。

见证评审组长编制见证评审计划并提前通知认证机构。

9.4 认可后见证评审的实施

见证评审组对认证机构实施的现场审核/检查/评估活动实施见证评审。评审完成后，见证评审组向认证机构通报见证评审情况、评审发现和评审结论，对不符合事实将要求认证机构代表予以确认，并提出不符合报告。见证评审中发现审核组不具备实施审核的能力，则见证评审不通过。

9.5 认可后见证评审的纠正措施验证

认可后见证评审中开出的一般不符合，应在 1 个月内完成纠正措施验证，否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理；认可后见证评审中开出的严重不符合，应在 15 天内完成纠正措施验证，否则 CNAS 将按 CNAS-RC02 的相关要求做出处理。

9.6 认可后见证评审的认可评定

对于认可后的见证评审，CNAS 组织有能力的人员对见证评审材料实施复核。涉及缩小认可业务范围的，经认可决定后，CNAS 变更认证机构的认可业务范围，换发认可证书附件。

附录 A（规范性附录）

认证业务范围的认可分类

大类代码内容

1	农业、林业和渔业
2	采矿业和采石业
3	食品、饮料和烟草
4	纺织品及纺织制品
5	皮革及皮革制品
6	木材及木制品
7	纸浆、纸及纸制品
8	出版业
9	印刷业
10	焦炭及精炼石油制品的制造
11	核燃料
12	化学品、化学制品及纤维
13	药品
14	橡胶和塑料制品
15	非金属矿物制品
16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他
17	基础金属及金属制品
18	机械及设备
19	电和光学设备
20	造船业
21	航空航天
22	其他运输设备
23	其他未另分类制造业
24	回收业
25	供电业
26	供气业
27	供水业
28	建设业
29	批发和零售业；汽车、摩托、个人及家庭用品修理业
30	宾馆及餐馆
31	运输、仓储和通信业

32	金融中介、房地产和租赁
33	信息技术
34	工程服务
35	其他服务
36	公共行政管理
37	教育
38	健康和社会工作
39	其他社会服务



附录 B（规范性附录）

质量管理体系认证机构认可分项认可制度、环境管理体系认证机构认可 分项认可制度和职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度 认证业务范围认可的见证评审要求

1 认证业务范围分组

考虑质量管理体系认证机构认可分项认可制度、环境管理体系认证机构认可分项认可制度和职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度三种分项认可制度适用的法律法规、过程的技术特点以及认证机构审核组所需的能力，CNAS 把附录 A 的全部大类划分为一系列技术组，并将技术组中在技术方面对审核组水平具有较高要求的类确定为关键类（详见本附录的附表 B-1、附表 B-2 和附表 B-3）。

2 认证业务范围认可的见证评审要求

2.1 如果技术组中只有 1 个关键类，CNAS 对关键类实施见证评审并通过后，方可结合文件评审或办公室评审的结果授予该组的所有类。

2.2 如果技术组中有多个关键类，CNAS 至少实施 1 次见证评审，并按以下规则实施见证评审：

2.2.1 在本附录附表 B-1、附表 B-2 和附表 B-3 的“关键类代码”列中，识别为“和”关系的所有关键类，CNAS 在对技术组中某关键类实施见证评审并通过后，可结合文审或办公室评审的结果授予该关键类和该组的其他非关键类，但该组中未经见证评审的关键类仍需实施见证评审。

2.2.2 在本附录附表 B-1、附表 B-2 和附表 B-3 的“关键类代码”列中，识别为“或”关系的关键类，CNAS 在对技术组中任一关键类实施见证评审并通过后，可结合文件评审或办公室评审的结果授予该技术组的所有类。

2.3 认证机构申请获得某技术组中一个或几个非关键类的认可，最低要求是该技术组接受 1 次 CNAS 见证评审并通过。

2.4 如果见证评审未通过，则认证机构申请的该见证项目所属类和技术组内认证机构申请的其他非关键类均不予认可。

附表 B-1

质量管理体系认证机构认可分项认可制度 技术组与关键类

序号	技术组	大类代码	内容	关键类代码
A.	食品	1	农业、林业和渔业	3
		3	食品、饮料和烟草	
		30	宾馆及餐馆	
B.	机械	17	基础金属及金属制品	22或20
		18	机械及设备	
		19	电和光学设备	
		20	造船业	
		22	其他运输设备	
C.	纸	7	仅限纸制品	9
		8	出版业	
		9	印刷业	
D.	矿产	2	采矿业和采石业	2或15
		15	非金属矿物制品	
		16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	
E.	建设业	28	建设业	28
		34	工程服务	
F.	制造业	4	纺织品及纺织制品	5或14
		5	皮革及皮革制品	
		6	木材及木制品	
		14	橡胶和塑料制品	
		23	其他未另分类制造业	
G.	化学品	7	仅限纸浆及纸的制造	12
		10	焦炭及精炼石油制品的制造	
		12	化学品、化学制品及纤维	
H.	供应业	25	供电业	26
		26	供气业	
		27	供水业	
I.	运输和废物管理	24	回收业	24和31（仅限“各类客、货运输及其支持活动”或“各类邮政及速递”或“仓储和存储”）
		31	运输、仓储和通信业	
		39	其他社会服务	
J.	服务业	29	批发和零售业；汽车、摩托、个人及家庭用品修理业	37或33
		32	金融中介、房地产和租赁	
		33	信息技术	
		35	其他服务	
		37	教育	
		36	公共行政管理	
K.	核	11	核燃料	11

序号	技术组	大类 代码	内容	关键类代码
L.	药品	13	药品	13
M.	航空航天	21	航空航天	21
N.	健康	38	健康和社会工作	38



附表 B-2

环境管理体系认证机构认可分项认可制度 技术组与关键类

序号	技术组	大类代码	内容	关键类代码
A.	农业、林业和渔业	1	农业、林业和渔业	1
B.	食品	3	食品、饮料和烟草	3
		30	宾馆及餐馆	
C.	机械	17	仅限金属制品	20或21或19（仅限“铅酸蓄电池的制造”）
		18	机械及设备	
		19	电和光学设备	
		20	造船业	
		21	航空航天	
		22	其他运输设备	
D.	纸	7	仅限纸制品	9
		8	出版业	
		9	印刷业	
E.	建设业	28	建设业	28
		34	工程服务	
F.	制造业	4	纺织品及纺织制品	4（仅限“纺织品的染整”）和5（仅限“皮革的鞣制、修整和染色”）
		5	皮革及皮革制品	
		6	木材及木制品	
		23	其他未另分类制造业	
G.	化学品	7	仅限纸浆及纸的制造	7和10和12和13（仅限“基础药物制品的制造”）和17（仅限“生铁、粗钢及铁合金的制造”或“基础贵金属及其他非铁金属的制造”或“金属的铸造”）
		10	焦炭及精炼石油制品的制造	
		12	化学品、化学制品及纤维	
		13	药品	
		14	橡胶和塑料制品	
		15	非金属矿物制品	
		16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	
		17	仅限基础金属制造	
H.	采矿和采石业	2	采矿业和采石业	2
I.	供应业	25	供电业	25或26
		26	供气业	
		27	供水业	
J.	运输和废物管理	31	运输、仓储和通信业	24和31（仅限“危险化学品的运输和仓储”）和39（仅限“污水处理”或“废物收集”或“废物的处理和处置”或“污染修复和其他废物的管理服务”）
		24	回收业	
		39	其他社会服务	
K.	服务业	29	批发和零售业；汽车、摩托、个人及家庭用品修理业	29（仅限“专营店中汽车用燃料的销售”）或35（仅限“工业清洗活动”）或36（仅限“各
		32	金融中介、房地产和租赁	
		33	信息技术	

序号	技术组	大类 代码	内容	关键类代码
		35	其他服务	级人民政府、环保行政 主管部门及相应职能”)
		36	公共行政管理	
		37	教育	
L.	核	11	核燃料	11
M.	健康	38	健康和社会工作	38（仅限“医院医疗活 动”）



附表 B-3

职业健康安全管理体系认证机构认可分项认可制度 技术组与关键类

序号	技术组	大类代码	内容	关键类代码
A	农业、林业和渔业	1	农业、林业和渔业	1
B	食品	3	食品、饮料和烟草	3
		30	宾馆及餐馆	
C	机械	17	仅限金属制品	20（仅限船舶建造）和 21（仅限航空航天器的制造）
		18	机械及设备	
		19	电和光学设备	
		20	造船业	
		21	航空航天	
		22	其他运输设备	
D	纸	7	仅限纸制品	9
		8	出版业	
		9	印刷业	
E	建设业	28	建设业	28（仅限“住宅及非住宅建筑”和“桥梁和隧道”和“水利工程或其他未另分类的土木工程项目的建设”）
		34	工程服务	
F	制造业	4	纺织品及纺织制品	4（仅限“染色”）和【5（仅限“皮革鞣制”）或6】
		5	皮革及皮革制品	
		6	木材及木制品	
		23	其他未另分类制造业	
G	化学品	7	仅限纸浆及纸的制造	7 和 10（仅限“焦炉产品的制造”和“精炼石油制品的制造”）和 12（仅限“火炸药的生产”和“除火炸药生产外的危险化学品的生产”）和 13 和【16（仅限“水泥制造”或“石灰和石膏的制造”）或 17（仅限“粗钢、生铁及铁合金的制造”或“基础贵金属及其他非铁金属的制造”）】
		10	焦炭及精炼石油制品的制造	
		12	化学品、化学制品及纤维	
		13	药品	
		14	橡胶和塑料制品	
		15	非金属矿物制品	
		16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	
		17	仅限基础金属制造	

序号	技术组	大类代码	内容	关键类代码
H	采矿和采石业	2	采矿和采石业	2（仅限“煤炭”和“石油或天然气开采”）
I	供应业	25	供电业	25（仅限“发电”）和 26（仅限“燃气的生产”）
		26	供气业	
		27	供水业	
J	运输和废物管理	31	运输、仓储和通信业	31（仅限“危险化学品运输”和“危险化学品仓储”）和【24（仅限“危险废物回收”）或 39（仅限“危险废物的收集”或“危险废物的处理和处置”）】
		24	回收业	
		39	其他社会服务	
K	服务业	29	批发和零售业；汽车、摩托、个人及家庭用品修理业	29（仅限“危险化学品经营”）或 35（仅限“工业清洗活动”）或 36（仅限“消防服务活动”）
		32	金融中介、房地产和租赁	
		33	信息技术	
		35	其他服务	
		36	公共行政管理	
		37	教育	
L	核	11	核燃料	11
M	健康	38	健康和社会工作	38（仅限“医院医疗活动”）