

HSL

北京华思联认证中心认证实施规则

HSL-AS05:2026

宠物医院管理体系认证实施规则



2026年05月20日发布

2026年05月20日实施

北京华思联认证中心 发布

目 录

| | |
|-----------------------|----|
| 1 目的 | 2 |
| 2 范围 | 2 |
| 3 职责 | 2 |
| 4 认证过程流程图..... | 2 |
| 5 认证依据 | 3 |
| 6 对认证机构的基本要求..... | 3 |
| 7 对认证人员的基本要求..... | 4 |
| 8 认证程序 | 4 |
| 8.1 认证申请..... | 4 |
| 8.2 申请评审..... | 5 |
| 8.4 审核方案和审核策划..... | 6 |
| 8.5 实施审核..... | 8 |
| 8.6 初次认证审核..... | 9 |
| 8.7 监督审核..... | 10 |
| 8.8 再认证 | 11 |
| 8.9 特殊审核..... | 11 |
| 8.10 不符合项及其验证..... | 11 |
| 8.11 审核报告..... | 12 |
| 8.12 认证决定..... | 12 |
| 9 认证证书和认证标志..... | 13 |
| 9.1 总则 | 13 |
| 9.2 认证证书..... | 13 |
| 9.3 认证标志..... | 14 |
| 10 认证资格的暂停、撤销和注销..... | 14 |
| 10.1 总则 | 14 |
| 10.2 认证资格的暂停..... | 14 |
| 10.3 认证证书的撤销..... | 15 |
| 10.4 认证资格的注销..... | 15 |
| 11 申诉（投诉）处理..... | 15 |
| 12 信息公开与报告..... | 15 |
| 13 认证记录 | 16 |
| 14 认证要求变更的条件和程序..... | 17 |
| 14.1 认证要求变更的条件..... | 17 |
| 14.2 认证要求变更的程序..... | 17 |
| 15 其他 | 17 |
| 16 保密 | 17 |
| 17 附则 | 17 |

1 目的

为规范宠物医院管理体系认证工作，加强宠物医院管理，规范宠物诊疗行为，根据《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》等法规制定本规则。

2 范围

本规则适用于宠物医院建立、实施、保持和持续改进管理体系，确保符合规范要求。

当相关法律法规、产品标准、技术要求、产业政策等发生变化时，本规则适用范围将适时进行调整。

3 职责

3.1 外联部负责受理认证申请并进行申请评审。

3.2 专业管理人员负责向申请评审活动提供专业支持。

3.3 审核部负责选择、指派审核组，确定审核时间，组织实施并监督审核方案，报送获证组织的相关信息，通报证书状态等工作。

3.4 审核组长负责文件审核、编制审核计划及组织审核组实施现场审核。

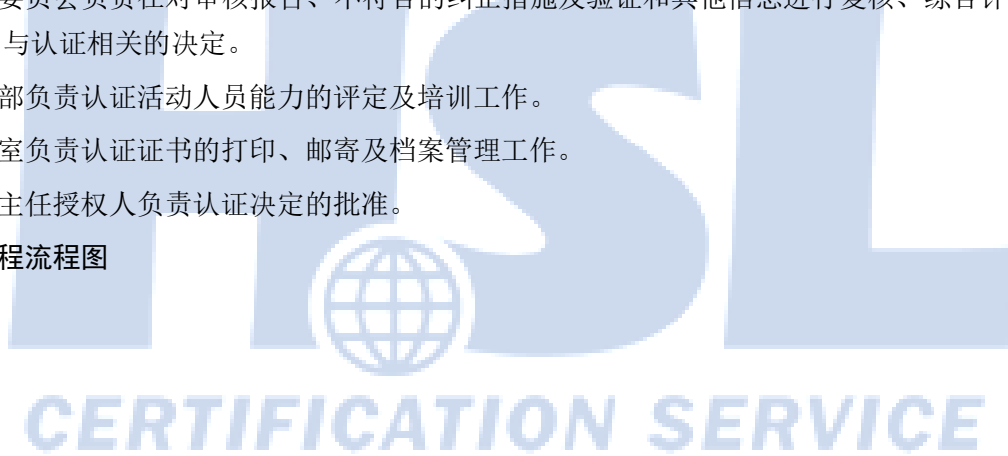
3.5 技术委员会负责在对审核报告、不符合的纠正措施及验证和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出与认证相关的决定。

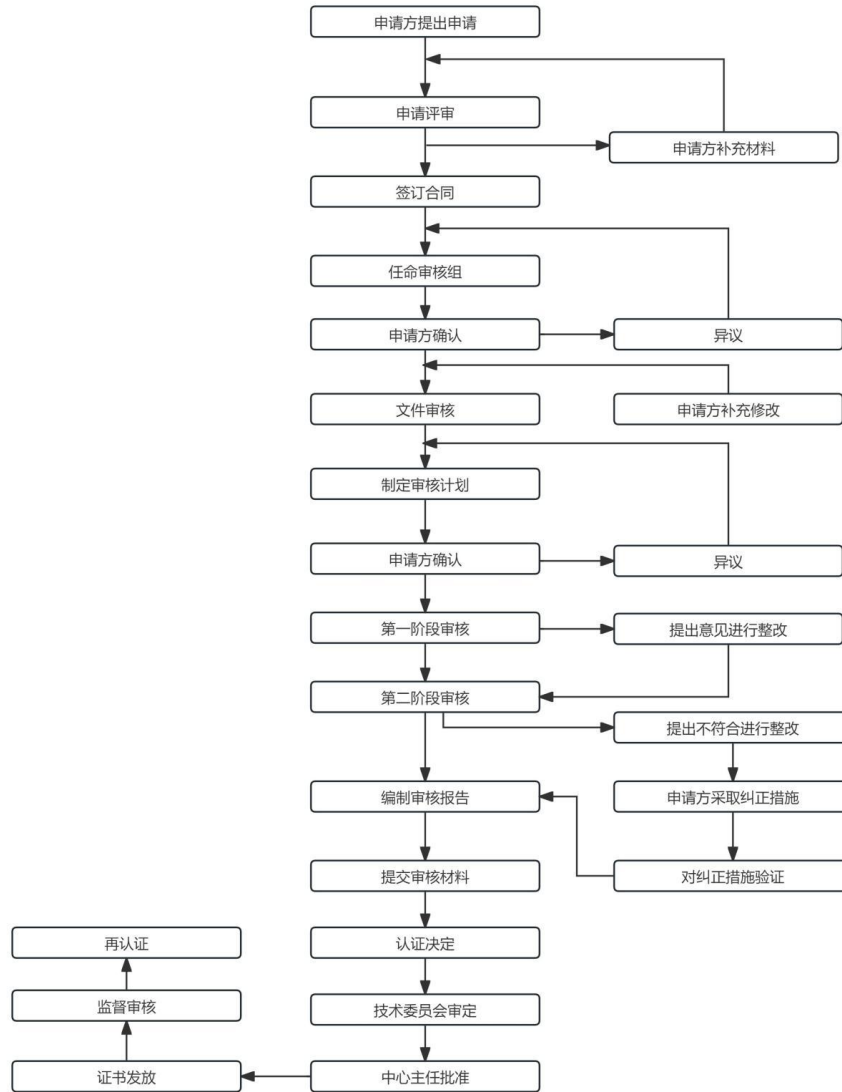
3.6 技术部负责认证活动人员能力的评定及培训工作。

3.7 办公室负责认证证书的打印、邮寄及档案管理工作。

3.8 中心主任授权人负责认证决定的批准。

4 认证过程流程图





5 认证依据

认证依据为认证机构制定的 HSL/MSCS03:2026 《宠物医院管理体系认证管理规范》。

认证依据还包括受审核组织所适用的方针、程序、标准、法律法规、合同要求或行业规范。

6 对认证机构的基本要求

6.1 获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准、取得 QMS 认证领域资质。

6.2 开展宠物医院管理体系认证活动，应当围绕国家经济和社会发展目标，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

6.3 内部管理和认证活动符合 GB/T27021.1/ISO/IEC17021-1 《合格评定管理体系审核认证机构要求第 1 部分：要求》和 GB/T27021.3/ISO/IEC17021-3 《合格评定管理体系审核认证机构要求第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》，确保持续满足开展宠物医院管理体系认证的基本要求。

6.4 建立风险防范机制，对从事宠物医院管理体系认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。认证机构应能证明其已对宠物医院管理体系认证活动引发的风险进行了评估，对引发的责任做出了充分安排（如保险或储备金）。

6.5 建立《人员能力管理程序》、《人员评价管理程序》，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用和

评价程序，以及能力提升机制。确保从事宠物医院管理体系认证的人员持续具备相应职业素养和能力。

6.6 在拟开展的宠物医院管理体系认证业务范围，应具备 2 名（含）以上宠物医院管理体系认证专业领域审核员。认证机构应结合认证业务范围识别相关专业的学历和专业质量技术工作经历。

6.7 应对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将申请认证的组织（以下简称“认证委托人”）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

6.8 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议，确保认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏，认证行政监管有要求的除外。

6.9 应对宠物医院管理体系认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。每个审核员参加包括宠物医院管理体系认证在内的管理体系现场审核时间的总和不应超过 180 天/周期年。

6.10 认证机构拥有的宠物医院管理体系认证有效认证证书的数量应与该机构宠物医院管理体系认证审核员数量相匹配，人均每个审核员匹配的包括宠物医院管理体系有效认证证书总数不应超过 50 张/周期年。

6.11 不得委派未取得宠物医院管理体系认证资格的审核员开展宠物医院管理体系认证审核活动。

6.12 不得以“认证证书在国家认监委网站可查”或近似表述进行广告宣传。

7 对认证人员的基本要求

7.1 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和有效性承担相应责任。

7.2 认证审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的 QMS 审核员注册资格。

7.3 宠物医院管理体系审核员资格应按认证机构所制定的《质量管理体系审核员同级转换至其他管理体系审核员管理制度》进行转换。

7.4 审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。

7.5 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知认证机构他们所了解的任何可能使其或认证机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

7.6 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及本机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事宠物医院管理体系认证工作相适宜的能力。

8 认证程序

8.1 认证申请

8.1.1 认证机构应向认证委托人至少公开以下信息：

- 1) 可开展认证业务的范围；
- 2) 开展宠物医院管理体系所依据的认证标准或其他规范性要求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）或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。

8.1.2 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) 已按认证标准建立宠物医院管理体系，且运行满三个月；
- 4) 未被行政监管部门责令停业整顿；
- 5) 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；
- 6) 一年内未发生行政监管部门责令停产整顿的重大诊疗事故；
- 7) 一年内未发生诊疗活动国家监督检查不合格，或已按相关规定整改合格；
- 8) 拟认证的范围所覆盖的活动符合相关法律法规要求，不存在故意的和持续的违法行为；
- 9) 其他应具备的条件。

8.1.3 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、申请的认证范围、认证范围内组织人员数量及影响体系有效性的外包过程；
- 2) 法律地位的证明性文件，当宠物医院管理体系覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明性文件；
- 3) 法规要求的行政许可证件、资质证书、强制性认证证书等的复印件（如动物诊疗许可证等）；
- 4) 有效的管理体系文件，包括但不限于：组织机构及职责、管理体系方针、目标和范围，以及标准要求的相关管理体系文件化的信息；
- 5) 服务流程、班次及轮班情况；
- 6) 认证委托人依据宠物医院相应标准建立管理文件及制度，初次认证现场审核前已至少持续稳定发布运行了3个月；
- 7) 一年内所发生的诊疗事故、与诊疗相关的行政处罚、诊疗活动国家监督检查不合格、其他诊疗活动抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；
- 8) 承诺遵守相关法律法规、认证机构要求及提供材料真实有效的自我声明；
- 9) 其他需要的文件。

8.2 申请评审

8.2.1 认证机构应建立并实施《申请评审程序》，对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。

8.2.2 满足以下条件的，认证机构可以受理认证申请：

- 1) 认证委托人已具备受理条件（见 8.1.2）；

- 2) 认证机构具备实施认证的能力；
- 3) 双方就认证事宜达成一致。

8.2.3 认证机构应将申请评审的结果告知认证委托人。

8.3 认证合同签订与认证费用支付

8.3.1 通过申请评审的，认证机构应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同或等效文件，并明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、认证机构和获证组织的责任。

8.3.2 认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付，不得通过第三方支付。认证委托人的上级单位（如认证委托人所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关）向中心支付费用是可接受的形式。个体工商户作为认证委托人时，可以由经营者向中心支付认证费用，其他类型的认证委托人的认证费用不得由个人支付。

8.3.3 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，及时向认证机构通报宠物医院管理体系及 8.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

8.3.4 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，通过认证后持续有效运行宠物医院管理体系，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，及时向认证机构通报宠物医院管理体系及 8.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

8.4 审核方案和审核策划

8.4.1 审核方案的授权

中心主任授权管理者代表全面组织实施审核方案的策划。

8.4.2 审核方案的制定

审核部对整个认证周期制定审核方案，以清晰地识别所需的审核活动，证实受审核组织的管理体系符合认证所依据标准或其他规范性文件的要求。认证周期的审核方案应覆盖全部的管理体系要求。

8.4.2.1 初次认证审核方案分为两阶段初次审核、获证后的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。

8.4.2.2 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，应覆盖宠物医院管理体系所有要求，以及认证范围内的典型服务。认证证书有效期内的两次监督审核应覆盖宠物医院管理体系的所有要求。

8.4.2.3 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。

8.4.2.4 第二次监督审核应在证书签发之日起 24 个月内进行，且两次监督审核的间隔不得超过 12 个月。

8.4.2.5 再认证审核应在证书到期前完成，且与第二次监督审核的间隔不得超过 15 个月；为确保证书持续有效，中心规定再认证审核至少在到期前 30 天完成，以预留足够时间处理审核发现、整改验证及证书换发等后续流程。

8.4.2.6 证书有效期内每个日历年至少进行一次现场审核。

8.4.2.7 当认证委托人存在多班次服务情况的，中心应根据各班次的服务内容，以及认证委托人对各班次的控制水平，策划对不同班次的审核，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活动现场进行审核；
- 2) 未审核其他班次服务活动现场的，应记录未审核的理由。

8.4.3 审核时间

8.4.3.1 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。

8.4.3.2 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，风险类型等建立文件化的不同审核类型审核时间（包括现场审核时间）的确定方法。

注：依据QMS风险类型示例，宠物医院管理体系的风险类型划分为中风险。

8.4.3.3 审核部应建立《审核时间管理程序》，每次审核的审核时间的确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的时间不得超过附录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%。

8.4.4 多场所抽样方案

8.4.4.1 认证机构应根据建立的《多场所组织的管理体系审核与认证程序》策划并保留多场所组织的抽样及确定审核时间的记录。

8.4.4.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的宠物医院管理体系风险的评价。

8.4.4.3 对涵盖相同活动、过程及宠物医院管理体系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。

8.4.4.4 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。

8.4.4.5 分场所审核人·日的计算方法参见8.4.3.2，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%。

8.4.5 组建审核组

8.4.5.1 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，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 19011《管理体系审核指南》标准中对审核组长的通用要求；

2) 至少一名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的宠物医院专业人员（专业审核员或技术专家）。

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宠物医院管理体系审核过程。

8.4.5.2 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。

8.4.5.3 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系，审核组成员应将他们自己或其组织与认证委托人现在、过去、将来可能的利益关系通知认证机构，并签署《认证人员规范声明》。

8.4.6 与认证委托人建立初步联系

8.4.6.1 审核调度人员就审核有关事宜与认证委托人取得联系，以邮件/微信的形式将《审核通知书》发给企业，审核组长与认证委托人进行沟通。

8.4.6.2 审核组长在现场审核前应 与认证委托人取得联系，确保现场审核安排在认证委托人的服务处于正常运行时进行。

注：服务处于正常运行，是指服务实现过程的主要环节正常进行（包括影响服务质量的服务过程和检验过程等）。中心应在编制审核计划前，与认证委托人确认审核期间拟实施审核的服务是否处于正常运行，现场审核不应安排在没有服务现场活动的时间段。

8.4.7 文件审核

审核组长或其指定的审核员对认证委托人与宠物医院管理体系相关的文件化信息进行审核。

1) 与认证委托人代表联系澄清文件中不清楚或有疑问的内容；

2) 经审核发现认证委托人管理体系文件不符合审核准则时，填写《文件审核报告》，认证委托人修改后重新验证，并补充保存整改证据（文件修订记录或修订页）；

3) 审核组内专业审核员/技术专家应参与文件审核过程；

4) 待现场审核确认的问题应在现场审核时留有记录；

5) 文件审核不合格项的描述不应使用建议或“应如何”等语气表达，可选用“未规定…”“缺少…”“不符合…”等表达；

6) 文件审核一般应由审核组长完成，组长无专业可由专业审核员完成，组长进行确认；

7) 文件审核时应 对文件是否满足法律法规和认证准则的要求，内容是否充分，对所识别的过程是否均规定了相关的控制措施，规定是否合理、科学，文件是否协调一致等进行审核；

8) 经文件审核，在对申请方的情况有一定的了解后，组长认为需修改申请评审确定的人日数、专业范围及认证依据时应告知申请评审人员，更改申请评审单后可按新确定的内容实施审核；

9) 现场发现以上问题时应按此程序执行。确保最终审核材料审核内容与申请评审内容一致。

注：监督审核时认证委托人体系未发生重大变化，无需进行文件审核。

8.4.8 审核计划

8.4.8.1 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，审核员应注明宠物医院管理体系审核员注册号，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。

8.4.8.2 现场审核应安排在认证委托人的服务处于正常运行时进行。

8.4.8.3 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。

8.5 实施审核

8.5.1 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、再认证审核和特殊审核。

8.5.2 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，可使用图片/音像等作为补充材料。

8.5.3 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、宠物医院管理体系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。

8.5.4 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宠物医院管理体系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质量方针、质量目标，未亲自参与并推动宠物医院管理体系实施的，认证审核应不予通过。

8.5.5 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。

8.6 初次认证审核

8.6.1 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。

8.6.2 第一阶段审核

8.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的宠物医院管理体系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、服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；
- 2) 评审认证委托人宠物医院管理体系文件，确认其与认证委托人业务活动及服务相吻合；
- 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宠物医院管理体系标准的情况，特别是对宠物医院管理体系关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；
- 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) 确认认证委托人宠物医院管理体系认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；
- 7) 认证委托人的服务符合质量相关法律法规及强制性标准的情况。

8.6.2.2 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受审核组织现场实施：

- 1) 认证委托人已获本认证机构颁发的质量管理体系认证的有效认证证书，认证机构已对认证委托人宠物医院管理体系有充分了解；

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宠物医院管理体系认证证书，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。

8.6.2.3 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。

8.6.2.4 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。

8.6.3 第二阶段审核

8.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人宠物医院管理体系的实施情况，包括对宠物医院管理体系标准要求的符合性和体系的有效性。

8.6.3.2 审核组现场评价受审核组织管理体系的实施情况，包括符合性和有效性。第二阶段审核至少包括以下方面：

- 1) 与适用的宠物医院管理体系标准和其他规范性文件的所有要求的符合情况；
- 2) 依据关键绩效目标和指标，对宠物医院管理体系的绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- 3) 受审核组织诊断和治疗过程的运作控制；
- 4) 社会责任履行情况；
- 5) 内部审核和管理评审实施情况；
- 6) 管理职责的落实，包括针对质量方针、目标的管理职责；
- 7) 危机管理；
- 8) 为实现总目标而建立的职能层次目标的策划和实现情况；
- 9) 规范性要求、方针、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系；
- 10) 验证一阶段发现的不符合（适用时）。

8.7 监督审核

8.7.1 认证机构应对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确认获证组织管理体系与宠物医院管理体系标准的持续符合性和运行的有效性。

8.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型服务及有代表性的服务过程，并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型服务、有代表性的服务过程。

8.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及宠物医院管理体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- 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) 在实现获证组织目标和宠物医院管理体系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) 宠物医院管理体系相关投诉的处理；
- 9) 上次审核后发生的诊疗事故的调查与处理。

8.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前有效人数和风险类型确定，不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 1/3。

8.8 再认证

8.8.1 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，以判断获证组织的管理体系作为一个整体与宠物医院管理体系持续符合性和运行的有效性。

8.8.2 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，确认获证组织宠物医院管理体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

- 2) 宠物医院管理体系绩效持续改进的证实；

- 3) 实现获证组织目标和宠物医院管理体系预期结果方面的有效性。

8.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的宠物医院管理体系绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

8.8.4 再认证审核的审核时间应不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 2/3。

8.9 特殊审核

8.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，认证机构应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

8.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、诊疗事故，对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核，此时：

- 1) 认证机构应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

- 2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，认证机构应在指派审核组时给予更多的关注。

8.9.3 获证组织认证范围内的诊疗服务在国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，认证机构应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

8.10 不符合项及其验证

8.10.1 对审核中发现的不符合，认证机构应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

8.10.2 认证机构应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

8.10.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- 1) 初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；

2) 监督审核：在审核结束之日起3个月内完成；

3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

8.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，认证机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

8.11 审核报告

8.11.1 认证机构应就每次审核向受审核组织提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

8.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人宠物医院管理体系的真实状况，描述对照宠物医院管理体系标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

8.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

1) 认证机构名称；

2) 认证委托人的名称和地址及其代表；

3) 审核类型（例如初次、监督、再认证或其他类型审核）；

4) 审核准则；

5) 审核目的及其是否达到的确认；

6) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；

7) 任何偏离审核计划的情况及其理由；

8) 任何影响审核方案的重要事项；

9) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；

10) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；

11) 应描述与审核类型的要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映社会责任、诊断与治疗过程控制实现的过程和活动的管理及控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；

12) 国家、行业抽检情况，诊疗事故，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；

13) 上次审核后发生的影响认证委托人宠物医院管理体系的重要变更（适用时）；

14) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；

15) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；

16) 已识别出的任何未解决的问题；

17) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

18) 审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

8.11.4 认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

8.11.5 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，认证机构应将此报告提交给受审核组织。

8.12 认证决定

8.12.1 认证机构应在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证情况和其他信息进行综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为认证机构的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足

关于认证机构资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

8.12.2 认证机构应有充分的证据确认受审核组织满足下列条件时，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- 1) 8.1.2 中的认证条件；
- 2) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了获证组织的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- 3) 获证组织的宠物医院管理体系符合认证标准要求且运行有效；
- 4) 获证组织按照认证合同规定履行了相关义务。

8.12.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

8.12.4 监督审核的认证决定宜在现场审核后 3 个月内完成。

8.12.5 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

8.12.6 认证委托人不能满足 8.12.2 要求的，认证机构应以书面形式告知其未通过认证的原因。

9 认证证书和认证标志

9.1 总则

9.1.1 认证机构应制定《认证证书和标志管理程序》，要求获证组织正确使用宠物医院管理体系认证证书和认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》相关规定。

9.1.2 获证组织可以在认证证书有效时使用宠物医院管理体系认证证书和认证标志，并接受认证机构的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

9.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用宠物医院管理体系认证标志，不得在产品上仅标注宠物医院管理体系认证标志，只有在注明获证组织通过宠物医院管理体系认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注宠物医院管理体系认证标志。

9.1.4 认证机构发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

9.2 认证证书

9.2.1 认证机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期最长为 3 年

9.2.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

9.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的宠物医院管理体系认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

9.2.4 对每张宠物医院管理体系认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号遵循以下规律：HSL116AHMS+年代号+序号+认证周期。

9.2.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的，证书使用的语言至少应包括中文。

9.2.6 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的宠物医院管理体系覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

2) 获证组织宠物医院管理体系所覆盖的活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；

3) 认证依据的认证标准所采用的当时有效版本的完整标准号；

4) 证书签发日期和有效截止日期，证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息；

5) 证书编号（或唯一的识别代码）；

6) 认证机构名称、地址；

7) 认证标志（适用时）；

8) 认证证书信息及认证证书状态的查询途径。

9.3 认证标志

认证机构自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家统一的自愿性认证标志或其他认证机构自行制定并公布的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。

认证机构认证标志样式如下：



10 认证资格的暂停、撤销和注销

10.1 总则

认证机构应执行《认证决定控制程序》，不得随意暂停、撤销和注销认证资格。

10.2 认证资格的暂停

10.2.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后 5 日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

1) 宠物医院管理体系持续或严重不满足认证要求的，包括宠物医院管理体系文件与实际业务运作严重脱离；

2) 不满足宠物医院管理体系适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；

3) 受到与诊疗服务相关的行政处罚，且尚未完成整改的；

4) 发生重大诊疗事故，反映获证组织宠物医院管理体系运行存在重大缺陷的；

- 5) 拒绝配合市场监管部门的认证执法检查监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- 6) 持有的与宠物医院管理体系范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的；
- 7) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- 8) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；
- 9) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- 10) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- 11) 发生与诊疗服务相关重大舆情的；
- 12) 主动请求暂停的；
- 13) 其他应暂停认证证书的。

10.2.2 认证机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

10.2.3 暂停期间，宠物医院管理体系认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，认证机构应恢复其认证证书，并保留相应证据。

10.3 认证证书的撤销

10.3.1 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重大诊疗事故的；
- 5) 宠物医院管理体系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。

10.4 认证资格的注销

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。

11 申诉（投诉）处理

11.1 认证机构应遵照建立的《信息反馈、申/投诉和争议处理程序》执行。认证委托人对认证决定有异议的，可以向认证机构提出申诉。任何组织和个人对认证过程和决定有异议的，可以向认证机构提出投诉。

11.2 申诉（投诉）的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。认证机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

11.3 认证机构应及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。对申诉（投诉）的处理决定，应由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经其审核和批准，并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

12 信息公开与报告

12.1 认证机构应按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- 1) 认证计划及认证结果；
- 2) 认证证书的状态；
- 3) 其他应报告的信息。

12.2 认证机构应至少在审核实施前 3 天，将审核计划上报国家认监委相关网站。

12.3 认证机构在颁发认证证书后，应在次月 10 日前，将认证结果相关信息报送国家认监委。

认证机构应通过其网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。不得仅提供“国家认监委”或“全国认证认可信息公共服务平台（认 e 云）”查询路径。

12.4 认证机构应通过其网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息，暂停证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。认证机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

12.5 获证组织发生重大诊疗事故的，认证机构应对该组织的认证过程进行自查，并按照认证行政监管部门的要求，在规定的时间内提供相关认证材料。

13 认证记录

13.1 认证机构应建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证活动全过程并妥善保存。归档留存期限为认证证书有效期届满之日起 2 年以上，或被注销、撤销之日起 2 年以上。

13.2 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

- 1) 认证申请书；
- 2) 认证申请评审记录；
- 3) 认证合同；
- 4) 审核方案，包括多场所抽样方法（适用时）；
- 5) 确定审核时间的理由（计算过程）；
- 6) 审核计划；
- 7) 首、末次会议签到表；
- 8) 现场审核记录；
- 9) 不符合报告及验证记录；
- 10) 审核报告；
- 11) 认证决定记录。

13.3 在认证证书有效期内，认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等，应保存具有法律效力的原件，可以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。签字或盖章的认证记录至少包括：

- 1) 认证申请书；
- 2) 认证合同；
- 3) 审核计划；
- 4) 首、末次会议签到表；
- 5) 不符合报告；
- 6) 认证决定的结论。

13.4 认证记录应使用中文，以电子文档形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

13.5 为了证实认证活动的实施，除了认证机构要保持上述认证记录外，获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录，至少包括：

- 1) 认证合同；
- 2) 审核计划；
- 3) 首、末次会议签到表；
- 4) 不符合报告及原因分析和纠正措施；
- 5) 审核报告；
- 6) 暂停、撤销通知（适用时）。

14 认证要求变更的条件和程序

14.1 认证要求变更的条件

- 1) 获证组织保持认证资格有效；
- 2) 认证要求变更应在规定的时间前完成；
- 3) 申请认证要求变更的获证组织应提交认证要求变更需求申请，并提交按新的认证要求进行体系调整的证据；
- 4) 获证组织的管理体系已满足新的认证要求，且已正常运行。

14.2 认证要求变更的程序

- 1) 在认证要求变更转换期结束前，获证组织向认证机构提出认证要求变更申请；提出申请日期宜在转换期截止前至少 90 天；
- 2) 认证机构通过对获证组织实施年度监督审核或再认证审核，或应获证组织要求安排的认证要求变更的专项审核，评审调整后的管理体系对认证要求的符合性、适宜性和有效性；
- 3) 经认证机构审定，认为获证组织已满足批准认证资格的条件，同意批准认证范围，换发认证证书或附件，收回原证书，认证证书的注册号和有效期保持不变。

15 其他

认证机构应遵照执行《内部审核程序》，确保至少每年对宠物医院管理体系认证开展情况实施内部审核。内部审核应包括对本规则执行情况的自查，并保持相应记录和报告。

16 保密

认证机构承诺为认证客户保密（提前告知认证客户的需公开信息除外）。对认证客户的保密信息如需公开或向第三方提供时，将拟提供的信息提前通知认证客户（法律限制除外）。

如有证据表明，认证机构因认证接触受审核组织的商业、技术秘密，而泄露给第三者（法律规定除外），承担相应法律责任。

17 附则

本规则由北京华思联认证中心负责解释。

附录 A

宠物医院管理体系认证最少审核人·日

有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）

| 有效人数 | 审核时间 第一阶段+第二阶段 (人日) | 有效人数 | 审核时间 第一阶段+第二阶段 (人日) |
|----------|---------------------------|------------|---------------------------|
| ≤15 | 2.50 | 1176-1150 | 14.00 |
| 16-25 | 3.00 | 1551-2025 | 15.00 |
| 26-45 | 4.00 | 2026-2675 | 16.00 |
| 46-65 | 5.00 | 2676-3450 | 17.00 |
| 66-85 | 6.00 | 3451-4350 | 18.00 |
| 86-125 | 7.00 | 4351-5450 | 19.00 |
| 126-175 | 8.00 | 5451-6800 | 20.00 |
| 176-275 | 9.00 | 6801-8500 | 21.00 |
| 276-425 | 10.00 | 8501-10700 | 22.00 |
| 426-625 | 11.00 | >10700 | 遵循上述递进规则 |
| 626-875 | 12.00 | | |
| 876-1175 | 13.00 | | |

注：

- 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。
- 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。
- 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。
- 宠物医院管理体系认证风险划分为中风险，认证审核活动应按照附录 A 计算审核时间。