



《测试和认证管理规范》 TÜV南德意志集团

范围:

《测试和认证管理规范》适用于TUV南德意志集团（TÜV SÜD Group）。

具体适用于以下公司:

| 公司名称 | 网站 |
|--------------------|--|
| TÜV 南德意志集团汽车股份有限公司 | www.tuev-sued.de |
| TÜV 南德意志集团美国公司 | www.tuvam.com/tools/custforms.cfm |
| TÜV 南德意志集团捷克公司 | www.tuv-sud.cz |
| TÜV 南德意志集团工业服务有限公司 | www.tuev-sued.de |
| TÜV 南德意志集团管理服务有限公司 | www.tuev-sued.de |
| TÜV 南德意志集团产品服务有限公司 | www.tuev-sued.com/ps_regulations |
| TÜV 南德意志集团PSB有限公司 | www.tuv-sud-psb.sg |
| TÜV 南德意志集团铁路股份有限公司 | www.tuev-sued.de |
| NavCert股份有限公司 | www.tuev-sued.de |
| 英国电讯审核委员会（BAPT） | www.babt.com |

以上所有公司（单独或联合）在以下将简称为TSC（TÜV SÜD 公司）。



《测试和认证管理规范》适用于：

- 产品、服务和项目（以下概括称为产品）测试和认证
- 管理体系（以下简称为体系）审核和认证

这些《测试和认证管理规范》将取代以前的版本，从**2011年7月1日**起开始生效，有效期至下部新版规范发布为止。

实际工作中，如有疑问之处，德国境内认证机构优先参考德语版本。其它认证机构则优先参考英语版本。

《测试和认证管理规范》适用于相关认证机构在当地适当法律体系下进行的服务。



《测试和认证管理规范》由多个部分组成；一般而言A部分适用于所有TSC；其它的几个部分仅对不同的适用领域应用，对任一部分进行的修改、取代或声明在其它部分不适用。

C部分中提到的认证机构或TSC应被视作相关认证机构的参考。如果C部分与该文件的其它部分存在不一致之处，应以C部分为准。

| 目录 | 页数 |
|--|----|
| A) 通则 | 4 |
| B1) 产品测试和认证特殊规范 | 12 |
| B2) 管理体系审核和认证特殊规范 | 16 |
| C1) TÜV 南德意志集团产品服务有限公司 (TÜV PS) 医疗器械特殊管理规范和条件 | 22 |
| C2) TÜV 南德意志集团管理服务有限公司 (TÜV MS) 具体管理体系审核和认证管理规范 | 24 |
| C3) BABT认证特殊规范 | 27 |
| C4) TÜV 南德意志集团美国公司 (TÜV SÜD America) 产品测试和认证特殊规范 | 29 |
| C5) TÜV 南德意志集团PSB有限公司 (TÜV SÜD PSB) 特殊规范 | 30 |



A) 通则

A-1. 概述

A-1.1 《测试和认证管理规范》适用于TSC依照EC指令或基于其它约定进行的测试、审核和符合性评定程序以及其它所有TSC进行的认证活动，TSC同时还提供标准要求或标准确认程序方面的信息服务。

A-1.2 客户在获得首个证书后便自动成为了TÜV 南德意志集团认证体系的一个合作伙伴，只要客户至少有一张证书还有效，它就一直是TÜV SÜD的合作伙伴。而证书有效的前提是，客户确实达到了与测试/审核和产品/体系认证相关的财务及技术要求。如果企业在达到这些要求后获得了证书，则该企业应当在规定的期限内也一直保持满足这些要求。

A-1.3 如果有其它组织已经完成或正在对同一种产品或体系以类似的方法进行测试/审核/认证，在发出订单之前，客户应告知TSC该认证机构的名称和所进行的相关活动。在提交服务订单时，客户须同意接受当前版本的《测试和认证管理规范》作为合同条款。现存合同关系受相应有效版本的《测试和认证管理规范》管理。

最新版本的《测试和认证管理规范》已发布于网上，客户可以在本规范的第一页相应内找到，或者经客户要求发送给客户。

A-1.4 相关TSC认证机构会对测试员/审核员提交的文件进行评估。它将决定是否授予证书，并且它还将通过适当程序处理与认证相关的分歧/申诉。

申诉和投诉应直接向相应的TSC认证机构提出。认证机构负责保持管理申诉和投诉的书面程序，并向社会公开这些程序。

认证机构会在合适的时间内将与认证客户相关的投诉回复转交给该认证客户。



A-1.5 认证、符合性认证和测试认证以**EC**指令、与相关指令版本有关的标准或其它规范和在证书发布日时有效的版本为基础。

除非另有书面协定，当产品或体系满足了与认证相关的所有法定要求、适用标准和证书发布时与认证相关的其它相关标准后，认证机构只能授予一种证书或再附加授予一项声明。

提出签订单或合同订立的时间不受此方面影响。

持证公司必须始终将证书与证书附件联接在一起。证书（及证书的任何复印件）所有权归**TSC**不可转让。

如果只获得与**EC**指令相关的证书，则客户无权使用**TÜV** 南德意志集团认证标识。所有**CE**标识只是证明证书持有人满足了相关指令规定。

A-1.6 客户应确保相应机构（如监管授权机构、认可机构或认证制度所有人）的审核员/代表有资格参与在客户/制造商和/或它们的分包商/供应商等的业务场所进行的观察和见证审核。

A-1.7 **TÜV** 南德意志集团人员如果在执行现场活动（如审核、检验）时需要个人防护设备，在执行此类任何活动之前，**TÜV** 南德意志集团和客户应在现场访问之前就防护设备的配备达成一致意见。

A-1.8 如果测试/审核报告除电脑复制件以外，还存在复印文本，那么复印文本将代表具有法定约束力的文件。

A-1.9 每个证书都以一个有效的认证合同/订单的存在为条件。

如果有以下情况，认证体系中的认证合同/订单/会员资格可能会全部或部分地终止：个体合同条款、相应的准则/规范/程序、或认证机构或其它相应机关（如授权监管机构、认可机构或认证制度所有者）的准则/规范没有规定其它公告期。



- I. 无理由终止
 - a. 体系认证：持证公司或TSC在下一轮审核到期的三（3）个月之前发出通知（换发新证审核监督）。
 - b. 产品认证：持证公司在证书有效期相应日历年结束前两（2）个月发出通知或由TSC在证书有效期相应日历年结束前一（1）年发出通知。
 - c. TSC将根据I.b条款处理基于EC指令颁发的体系证书。
- II. 提出终止一方在通知或未通知情况下因为某种原因终止，特别是在这些情况下（但并不限于）：基于认证合同/订单发放的证书根据下文中A-2.1-A-2.3的规定被撤销、注销或限制。

应以书面形式终止证书

如果证书过期（不管由于什么原因），与此证书相对应的认证合同/订单也同时失效。

如果持证公司剩余的最后一个证书不再有效，则持证者在TÜV SÜD认证体系中的会员资格将会被中止。

任何未偿付的费用仍需要支付。即将进行的认证体系或产品的监督或审核/测试产生的费用也需要支付。

在认证合同/订单终止后和/或在证书到期、注销或撤销情况下相关合同/订单部分终止后三（3）年的时间里，《测试和认证管理规范》的规定仍旧有效。

- A-1.10** 如果《测试和认证管理规范》的个别条款或条款个别部分失效或无法实施，《测试和认证管理规范》的其它条款将不受此影响。在这种情况下，失效和/或无法实施的条款应由其他相关的条款取代，该取代条款应在意义、原则和目的上尽可能地接近失效和/或无法实施的条款。



A-2. 证书到期、撤销、注销、限制或中止

A-2.1 在以下情况下，证书将自动到期或被撤销

A-2.1.1 规定的有效期到期；

A-2.1.2 持证公司面临破产或与债权人达成协议；或在任命其业务接管者或管理人后，持证公司没有在4周内书面通知认证机构。

A-2.1.3 持证公司中止了相关的业务经营；

A-2.1.4 相应机构（如法定监管机构、认可机构或认证制度所有者）的法律要求、规定或作为证书基础的业务规范发生了改变，除非持证公司在规定的时期内可以通过TÜV SÜD进行的重新测试或重新审核证明其产品或体系符合新规定或新业务规范，重新测试或审核费用由持证公司承担。

A-2.1.5 基本（基础）证书失效。

A-2.1.6 持证公司有义务从市场上召回产品/获认证的服务。

A-2.2 发生以下情况时，TSC属下的相关认证机构有权根据自己的判断在发出或不发出通知的情况下撤销或注销证书

A-2.2.1 认证标识/证书在将来不再允许使用，如在市场背景中已经无意义或被法律禁止；在这种情况下，如果可能，TSC将提供一个替代标识；

A-2.2.2 进行了误导或未经授权的广告活动（特别是与认证标识或证书有关的广告），或滥用认证标识或证书，或在销售产品时违反了法定要求；或持证公司容许了这种滥用；

A-2.2.3 尽管收到了支付款项的提醒，持证公司在4周内未能向TSC支付未付款项。无法支付部分款项也可能导致所有证书被撤销；

A-2.2.4 持证公司申请破产或相似的诉讼，或提出该诉讼时因资产缺乏遭到了拒绝。



A-2.2.5 持证公司违反《测试和认证管理规范》和/或业务合同/订单的相关部分，除非这些违规是由第一次疏忽造成的或是可忽略影响的行为。

TSC有权（但没有义务）给持证公司一个暂缓期让其更正违规行为；

A-2.2.6 认证机构提出获认证的产品或体系不符合标准的意见；或在让持证公司根据修订的标准或新版本标准对其产品或体系进行整改的期间，认证机构提出获认证的产品或体系不符合标准修订或新版本标准的意见；持证公司违反了证书附带的条件。

A-2.2.7 持证公司向TSC提供虚假陈述或向TSC隐瞒与认证标准相关的重要事实。

A-2.2.8 在《测试和认证管理规则》和/或业务合同/订单（如相关的实际价格或费用）相关部分的修正案生效后6周内或在持证公司已经注意到该修正案后的6周内，持证公司不能遵守修订的《测试和认证管理规则》和/或业务合同/订单相关部分。

A-2.2.9 持证公司从一开始就没有履行证书授予时所附带的要求。

A-2.3 除上述条款（A-2.1和A-2.2）缘由外，还可能会因时间和内容对证书进行限制或中止。

A-2.4 相关TSC认证机构有权公布证书到期、撤销、废除、限制和中止的详情。在证书发生这些情况后，禁止继续利用证书/标识或TSC名称进行广告宣传或用做其它用途。证书到期、撤销、注销后，证书应立即返还给认证机构和/或在认证机构书面要求后立即销毁。证书许可费预付款不会返还；未交的许可费应全额支付。

A-2.5 除故意行为或严重过失外，TSC将不对在证书未发放、到期、撤销、注销、限制或中止方面对客户造成的不利情况负责。



A-3. 广告；证书、认证标识和检验报告的公布；信息

A-3.1 与管理体系相关的证书或标识只允许用于宣传涉及到的体系。产品证书（只在获批准的标识范围内）或产品标识只允许用于宣传获认证产品。

如果只获得了符合性证书或管理体系证书，不允许将TSC标识用于与产品相关的广告。在非强制认证领域，使用TSC认证标识显示可选的认证（相应会带有识别）。TÜV 南德意志集团并不负责正确的标识使用或进行相关传达。

持证公司应对获认证体系/产品的证书、认证标识或测试/审核报告涉及的所有陈述的使用及合法性；以及其客户的正确使用/宣传等方面负责。

特别是，当宣传的产品经过非强制性测试时，所有广告宣传必须指明其经过的是非强制性测试以及发布标准的机构和标准名称。

在引用TSC的测试/审核报告时须连带准确完整描述，并还应指明发布日期。在任何情况下，使用TSC发布的这些测试/审核报告或使用TSC名称进行广告宣传必须事先获得书面批准。

A-3.2 TSC有权为了让客户了解信息或进行广告宣传时公布持证公司、已测试产品和审核管理体系等诸如此类的名称。

认证机构应对客户和认证产品或体系等所有其它记录保密，除非法院或相关权力机构（如法定监管机构、认可机构或认证制度所有者）要求提供。为此目的，TSC所有员工及代理机构都有履行保守秘密的义务。



A-3.3 客户

- A-3.3.1 在传播媒介（如因特网、宣传册、广告材料或其它文件）中引用它们的认证状态时应符合认证机构的要求；
- A-3.3.2 在证书中止、到期、撤销或注销时，应根据认证机构的指令停止使用包含引用这些认证情况的广告材料；
- A-3.3.3 如果认证范围缩小后，应更改所有的广告材料；
- A-3.3.4 不应作出或允许关于其认证的任何误导性陈述；
- A-3.3.5 不能误导可以使用任何认证文件或部分的认证文件或允许这种行为；
- A-3.3.6 不得利用或允许利用获认证管理体系暗示其拥有经认证机构认证的产品（包括服务）或工序（注：这包括实验室测试、校准或检测报告等）；
- A-3.3.7 不得或不允许暗示获得的认证包含认证范围以外的活动。
- A-3.3.8 不得或不允许以有损认证机构和/或认证体制名声的方式使用其获得的认证。

A-4. 保存试样和文件

因为客户拥有试样和相关文件，在证书到期或获证书所涵盖产品的最后一件产品投放至市场后10年期间（取两者中时间最长者），客户须保留这些试样或文件。

在证书有效期内和到期后至少三（3）年的时间里都应保留体系认证文件。

所有其它超出上述范围的法定条款将不受影响。

不得向TÜV 南德意志集团或TSC提出损害索赔，特别是当客户没有或未能将测试样品/文件取回或以不变的条件保存。



A-5. 违反《测试和认证管理规范》

持证公司在违反《测试和认证管理规范》时，TSC有权要求持证公司按合同缴纳罚款，最高可达250.000欧元。罚款尤其适用于：当证书授予之前就在销售或推销的产品上粘贴认证标识，或未经授权就进行广告宣传，或滥用证书或认证标识。

由于持证公司违反惩罚性条款，特别是违反《测试和认证管理规范》，相应机构（如法定监管机构、认可机构或认证制度所有者）要求TSC支付的费用或认证机构或实验室由于持证公司违规直接产生的费用应全部由持证公司承担。这尤其适用于当TSC是按照监督机关指示或类似指示（并且这些指示是正当的）而后展开的活动。



B1) 产品测试和认证特殊规范

B1-1. 测试

B1-1.1 客户须向TSC提交测试订单并免费提供所需的测试样品和文件。TSC应自行判断在其自己的实验室或外部实验室进行测试，后形成一总报告。

B1-1.2 测试后，TSC应以每个样品统一的收费率处理测试样品或应客户要求将样品寄还客户，费用由客户承担。TSC不会储存试样，但可能会要求客户储存。如果测试间断时间超过一个月，TSC也将会返还试样，或以每月或到测试继续开始时之间月份的统一收费率为基础储存试样。

B1-1.3 TSC有权允许相应机构（如法定监管机构、认可机构或认证制度所有者）审阅测试文件(如果有必要，还应连同试样)。任何与此相悖的协定都是无效的。

B1-1.4 如果由于测试或遭遇盗窃、雷电、火灾、水灾等造成试样遗失或损坏，TSC将不承担任何责任。

B1-1.5 TSC不提供产品设计和开发或体系建立方面的咨询服务。

B1-2. 认证

产品测试顺利通过后，TSC将会签发授权使用或授权不使用认证标识的证书。如果产品认证不包括生产监督，产品不能粘贴认证标识。以下规范适用于包含认证标识的产品认证：

B1-2.1 除了产品测试取得肯定结果外，在生产场地的初次检查（验厂）也不能发现任何缺陷。认证标识的持续使用取决于定期监督的结果（后续跟踪服务，参看下文）。

B1-2.2 持证公司可以使用证书中确定的标识。证书只对证书上所列的持证公司名称、产品和生产地有效。持证公司不得将证书转让给第三方。



当产品证书到期、撤销或注销，证书上所列产品在销售时不得再使用认证标识。到期、撤销或注销证书的客户必须从其所有受影响的产品上清除认证标识或销毁这些产品，并须由认证机构验证这些行动。

- B1-2.3** TSC认证标识只允许用于符合型式试验及检验报告或补充协议中的规格的产品。使用和目的国家语言相符的必备文件（如合格证、操作规范和装配说明）应包含于产品中。
- B1-2.4** 个别认证标识的附加特征
- B1-2.4.1** 如果一种产品同时在多个生产地生产，其不同生产地拥有不同的资质（如有或无ISO 9001），拥有不同资质的生产地要清楚描述各自的资质。否则，在广告宣传时只可描述适用于所有生产地相同的资质。
- B1-2.4.2** 基于产品安全法律（GS标识）的证书有效期限一般为5年，有效期可以延长。
- B1-2.5** 认证标识持有人须持续监督被授予标识的产品的生产，以确保产品生产符合测试要求。它们还必须按照规定执行检测和检验，记录与认证产品相关的投诉以及对不符合工作的纠正情况。如果认证后产品有任何变更，必须将变更情况立即通知认证机构。如果需继续使用相关的证书，认证机构将会要求制造商提供变更后的产品符合标准和/或实施规程的证明，或要求其将产品交由有资格的实验室进行附加测试。
- B1-2.6** 每个产品必须至少要有识别标记，标记上须清晰列明制造商或进口商名称和产品型号，以便可以确定批量生产产品的认可型号。如果产品提交测试未达到测试要求并且该相应测试产品已经进入配销渠道或已经错误地使用了认证标识，改变过的产品试样需要以另一种型号进行认证。



B1-2.7 当证书包括授权使用认证标识时，要对生产场地展开的检查（后续跟踪服务）或市场监察：

B1-2.7.1 为了确保认证产品的产品特性可以保持，认证机构将定期检查生产和测试设施以及质量保证措施，费用由持证公司承担。或者，对于有权使用认证标识的，在发放证书之前，认证机构会基于理事会决议93/465/EEC的C模块，与客户商定如何进行随机抽查。如果各个生产场地的体系经过了TÜV 南德意志集团的认证，后续跟踪服务也将把体系相关的因素包含监督/再认证审核中。

为确保生产质量，应允许在装运前进行再检验，在该检验中，将会对从待运产品中选出的样品进行测试和进行认证类型方面的符合性检查。

B1-2.7.2 持证公司应确保认证机构可以在未事先通知的情况下在标准营业时间内对证书上所列生产和业务场所以及其代理商、进口商和分支机构的仓库进行检查。持证公司必须保证认证机构可以免费带走所需数量的认证产品试样（即使生产和业务场所非持证公司自己所有）。

B1-2.7.3 如果更换了生产工厂、将生产工厂转让给了另外的公司/公司所有人或生产工艺出现了可能会影响到认证产品的变化，持证公司应立即通知认证机构。在这些或其它特殊情况下，认证机构将会要求产品除认证标志以外再附加一个预先规定的检验标识，这样不同时期生产的产品便可以得到识别。如果在生产场所内发生了变化，必须在TSC检查和批准过新生产设施后才可以在生产出来的产品上粘贴认证标识。持证公司须将任何改变的详情告知认证机构。

B1-2.7.4 认证机构有权为测试目的从市场上带有认证标识的产品中抽取产品试样。如果不满足证书规定的要求（如因为未经授权的变更导致或可能导致的证书撤销），持证公司应承担重新测试/检查产品和/或生产场所的费用。



B1-2.7.5 持证公司应就认证产品的任何损坏情况或其它事件立即通知认证机构。

B1-2.8 除现有（基础）证书以外，公司还可以进一步获得其它证书

- a. 对与同一个（基础）持证公司而言，如果公司希望以不同于（基础）证书上注明的的名称认证一种产品。
- b. 对于一个不同于（基础）持证公司的另外一个持证公司，如果它打算以不同于或等同于（基础）证书上注明的的名称认证一种产品，前提是取得（基础）持证公司的许可并且他能够证实他的产品与（基础）证书产品在结构上具有等同性。

此种证书的内容和有效期应取决于（基础）证书。

B1-2.9 除A-2.2列出的情况以外，在发生以下情况时，认证机构可以根据自己的判断撤销或注销证书：

B1-2.9.1 产品或质量体系存在缺陷或不合规情况，产品不符合认证样品或没有履行与认证产品/体系相关的主要先决条件；

B1-2.9.2 构成评估基础的文件（如指令、标准）不再涵盖此产品或由于疏忽基于错误文件进行了评估或根据构成测试基础的EC指令的产品被归入了错误的类别；

B1-2.9.3 一种产品不再满足相应指令、标准或其它准则的基本要求，并由此对使用者、操作者或第三方造成极大的风险，或未能满足制造商规定的用途，并且这种缺陷在合理的时期内都未进行整改；

B1-2.9.4 实验室未能检验生产、测试设备及储存设施或测试产品，或在规定时间内未能够提供产品。这还适用于在4周内（如果认证机构没有另外规定）无法进行后续服务或监督审核（尽管发出了此方面的书面请求），或在商定的时间内未能够通过适当的纠正措施消除不符合；



B2) 管理体系审核和认证的特殊规范

B2-1. 通则

TSC进行的管理体系（以下简称为“体系”）审核和认证同样涉及强制性指令，如EU指令。

TSC不提供与建立管理体系相关的咨询服务。

B2-2. 体系预评估、预审核

经要求，TSC会提供如下服务，这些服务也可以独立于认证程序：

B2-2.1 以管理体系文件为基础，TSC将会在参照相应法律基础或标准制定的预评估报告中列出体系描述中需要改善的地方。客户会收到关于评估结果的报告。

B2-2.2 预审核（预审核的现场和总范围根据客户确定）的目的是为了引起对体系存在薄弱环节的重视。审核员会通过总结会议将结果告知客户；如果经要求，TSC会发出一份预审核报告。只可以进行一次预审核。

B2-3. 认证程序

B2-3.1 准备工作

B2-3.1.1 信息会议

经客户要求，可以就以下几点进行预先讨论

- 认证的目的、好处和先决条件
- 在内容和时间方面的认证程序步骤
- 管理审核及审核范围的法律基础和标准
- 费用估计



B2-3.1.2 认证审核的准备工作

在客户书面接受TSC提交的报价后，客户管理层须委派一名负责认证程序的审核代表；TSC会把委派的审核人员（审核组或主任审核员）告知客户。应遵守适用标准和规范中列出的与审核员未授权咨询相关的规定。客户有权否决审核员。

此外，只要没有违反法定要求（如保守机密的义务），客户可以适当要求获得审核小组每位成员的背景资料。

B2-3.2 认证审核

初始认证审核包含（2）个阶段（第一阶段和第二阶段）。

客户应确保有适当的员工可以回答所问的问题；客户应允许审核员审核公司的各种装置并允许审核员审查与体系相关的记录。

B2-3.2.1 审查评估管理体系文件/第1阶段审核

客户须向认证机构提供与其体系相关的所有管理体系文件（手册、必要时还应进一步提供诸如程序文件、作业规范和测试规范），以便让认证机构就这些文件对适用指令和标准的符合性进行审查和评估。如果体系已获得了另一个机构发出的相同或适当标准方面的认证，客户在提交文件时应包含一份证书复印件，并应附上范围信息以及以前的审核发现。

认证机构将在要求的范围内审查管理体系文件，可能还会包括现场审核—客户的实地条件、客户的状况和客户对相应标准、管理体系文件中的规定和法律要求的理解以及它们的具体执行情况。

认证机构会以第1阶段审核为基础评估管理体系实施水平是否足以开展第2阶段审核并计划第2阶段审核的程序和重点。第2阶段的审核细节将会与客户协定。



认证机构会记录第1阶段的审核发现，并通知客户，包括可能会在第2阶段审核中将被定为不符合项的重要区域的信息。

协定的第1阶段和第2阶段之间的间隔将能够为客户提供充分的时间改善确定的重要区域（弱点）。

B2-3.2.2 现场认证审核/第2阶段审核

在第2阶段审核之前，客户会收到供其参考的审核计划（审核计划已与客户协调过）。在审核期间，客户须证明它们对程序文件的实际执行情况，而与此同时审核员会以双方同意的法律条款、标准或其它准则为基础对体系有效性进行评估。

审核完成后，TSC通过总结会议和审核报告将审核结果告知客户。由审核代表会签不符合报告。客户将出具要求的纠正和采取纠正措施的文件。当存在重大不合规时，可重新进行一（1）次审核；费用以所需时间为基础（当前每天费率）。

如果在审核过程中发现明显的不符合项时，而且不符合项非常严重即使在合理的整改后都无法授予证书，TSC会通知客户终止认证审核并建议审核作为预审核继续进行。在这种情况下，TSC将会收取到审核终止期之前发生的费用（包括报告）。

B2-3.3 认证

如果满足适用标准的所有要求并遵守所有法律和公布的法规，认证机构将颁发证书，通常证书有效期为三（3）年，起始日从证书决定日起算。

B2-3.4 证书有效期/监督审核

除非具体指令/模式、法规、标准或认证合同/订单中的单独约定条款要求其它形式的有效期，通常证书的有效期均为三（3）年，从证书发放/决定之日起算，条件是在该公司定期（通常为年度）进行的监督审核都获得肯定的结果。



第一次监督审核应最迟于第2阶段审核结束日后12个月内进行（条件是具体法规未确定其它日期）。在正当情况下，TSC有权在发出简短通知后就立即进行审核（特别审核），审核费用由持证公司承担。认证机构将会规定在哪些条件下进行这些接到简短通知就立即执行的审核，并将传达给认证客户。作为对监督审核的准备，经要求后，持证公司应向认证机构提交有效的管理手册和所有已生效的变更目录。在监督审核中，审核员会对选定的管理体系要素/程序进行检查，以确保其管理体系继续满足要求。审核员将会编制报告。

B2-3.5 进一步的监督活动

进一步的监督活动将包括：

- 认证机构向认证客户发出的关于认证方面的调查
- 对客户经营方面的信息（如广告材料、网页）进行评估，
- 要求客户提供文件和记录（在纸上或电子媒介上），和
- 其它监督认证客户活动的方法。

B2-3.6 重新认证审核

如果在证书期满前成功地进行了重新认证审核，将会对认证客户颁发新证书。在这种情况下，整个体系的有效性将通过随机抽样的方式检查。为准备审核，持证公司须向审核员/审核小组提交有效的管理手册和已生效的所有变更的目录。如果体系存在较大的变动，首先可能需要进行第1阶段的审核。



B2-4. 补充合同条款

B2-4.1 在尽可能的情况下，认证机构有义务监督客户在广告宣传中正确使用认证。认证机构会审查和评估第三方投诉以及它所了解的引起关注或客户组织变化的问题。认证机构会通知持证公司有关认证和监督程序的重大变化以及与认证相关的标准的任何变化。

B2-4.2 客户应满足所有与认证相关的合理要求并提供所有审核所需的合理资料。

持证公司应立即（但不得迟于一（1）个月），书面通知认证机构其公司体系的所有相关变化和影响到管理体系符合性的公司结构/组织变更，或任何其他影响到对认证要求条件符合性的重大事件。

此外，持证公司应记录与管理体系相关的内部和外部投诉以及实行的纠正措施并在审核时提交这些资料。这些变化可能包括（但不限于），例如：

- 法律或组织状况；
- 商业状况或所有权；
- 组织和/或管理（包括关键人员方面的个别变化）；
- 联系地址和生产场所；

在认证管理体系下的经营范围和管理体系及程序的重大变化（包括经认证机构或模式要求的计划改变，或方案）。

认证机构将审查这些变化并对持证公司继续认证需要采取的任何行动提出建议。

尽管一般TSC会通知持证公司进行到期的监督/重新认证审核，但这同时也是持证公司的职责——在12月周期即将到期的至少（3）个月之前要求进行这种审核，以确保证书的有效性。



- B2-4.3** 标准、基本行业准则或其它规范的变更应（结合考虑其过渡期）作为具有约束力的合同的基础。报价中的审核员人天数应以认证机构批准的为准。
- B2-4.4** 集团化管理体系必须允许对个别体系的具体方面进行识别。
- B2-4.5** 认证机构可以向社会公布证书发放、撤销或注销方面的信息。



C1) TÜV SÜD产品服务有限公司 (TÜV PS) 卫生器械领域的具体规范和条款

(这些条款和条件对A和B部分内容进行了完善或修改, 如下所示:)

C1 -> A A部分

C1-1. -> A-1.11 插入以下段落作为A-1.11: 客户负责立即将有关标有CE0123识别号(该识别号与问题中的产品的设计和/或生产相关联)的产品的所有领域安全纠正措施和领域安全标识通报给TÜV PS。

C1-2. -> A-2.2 由以下内容取代: 认证机构有权根据C1-5 -> A-2.6章节的规定, 在发出或未发出通知的情况下, 自行作出决定, 限制、中止、收回或吊销证书。这尤其适用于, 如果:

C1-3. -> A-2.4 由以下内容取代: 可以对证书满期、取消、撤销、限制和中止进行公布; 在这些情况下, 不得再继续使用TÜV PS证书/标识或TÜV PS名称用作广告宣传或用作其它用途。如果证书受关于有源植入医疗器械、医疗器械或体外诊断医疗器械指令的管制, 持证公司不得再使用ID No.0123的认证销售相关产品(立即生效), 除非认证机构书面允许其在一定时期内销售相关产品。到期、撤销或注销的证书必须返还给认证机构。在上述情况中, 预付的许可证费不可返还, 所有未偿付的费用必须全额支付。

C1-4. -> A-2.5 应在A-2.5后插入以下段落作为增加的内容:

C1-5. -> A-2.6 除非由于决定紧急无法进行听证会或书面通知后14天内未得到聆讯, 在依照 C1-2. -> A-2.2做出措施决议之前, 必须让持证公司获得聆讯

C1-6. -> A-2.7 TVPS PS将根据《医疗器械法案(MPG)》第18(3)节履行它的通知职责。



C1-7. -> A-4 由以下内容取代：在证书或销售许可到期后**10**年内，客户应保留所有的试样和其所有的相关文件。与认证体系或产品相关的文件必须在认证期满后保留至少**5**年。任何超出上述要求的法定规则（如依照**EC**指令发放的证书）将不受上述规定的影响。如果客户没有或被证明无能力将试样/文件以初始状态恢复或保留，在这种情况下，如果发生损害或损失，**TÜV PS**将不承担责任。

C1 -> B1 **B1部分**

C1-8. -> B1-1.1 由以下内容取代：客户应委托**TÜV PS**执行所需的测试并向**TÜV PS**免费提供必要的试样或相关文件。**TÜV PS**将在其内部自己的实验室或经客户许可后在外部进行测试，并编制测试报告。



C2) TÜV SÜD管理服务有限公司 (TÜV MS) 进行具体管理体系审核和认证的特殊规范

(这些条款和条件对A和B部分内容进行了补充或修改, 如下所示:)

C2 -> B2 B2部分

C2-1. -> B2 审核、检验和认证的附加条款和条件适用于

C2-1.1 -> B2

VDA 6.x: VDA第6册《质量审核基础》和VDA6.1、6.2和6.4。VDA第6册列出了由认证机构对汽车制造商和供应商进行的第三方审核的要求、规则和过程, 并且规定所有涉及方都应遵守。其它补充VDA 6.x册的适用文件包括发布于VDA-QMC网站 www.vda-qmc.de的SI (认可解释)。

C2-1.2 -> B2 ISO/TS 16949: 《ISO/TS 16949汽车认证技术规范》对所有IATF认可的认证机构都具有约束力, 也适用于取得ISO/TS 16949认证的每个客户。其它补充《ISO/TS 16949汽车技术规范》的适用文件包括发布于IATF网站www.iatfglobaloversight.org上的SI (认可解释)。

C2-1.3 -> B2 ISO 9001 and 14001: 国际认证论坛 (IAF) 适用强制性文件: MD 1:2007 (《基于抽样的多场所认证》), MD 2:2007 (《已认可的管理体系认证的转换》), MD 5:2007 (《QMS和EMS审核的持续时间》)

C2-1.4 -> B2 BS OHSAS 18001: 依据技术鉴定机构 Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)的规定, 《QMS和EMS审核持续时间的IAF强制性文件》(IAF MD 5:2009) 同样也适用于OHSAS 18001职业健康和安全体系的认证和审核。

C2-1.5 -> B2 ISO 27001: ISO/IEC 27006

C2-1.6 -> B2 ISO 22000: ISO 22003

C2-1.7 -> B2 食品和饲料标准: EN 45011



C2-1.8 -> B2 依照**IFS**国际食品标准（包括但不限于**IFS**食品标准、**IFS**物流标准）进行的认证：

— **HTS**（**HDE**贸易服务股份有限公司）授权**TÜV SÜD**管理服务有限公司进行**IFS**审核和认证，只有当**TÜV SÜD**管理服务有限公司与**HTS**之间的框架协议终止后，该授权才会失效。

TÜV SÜD管理服务有限公司有义务并且不可撤销地被市场参与者授权向**HTS** 递交从**IFS**审核和认证中得到的相关（细节）结果，审核结果具有独立性。这些资料将会存放于**HTS**的一个在线资料库—**IFS**门户网站。

— **HTS**将被授权不可撤销地通过**IFS**门户网站向公众公布持有有效证书的被审核市场参与者的主要资料以及通过审核的基本资料，但不包括细节信息（如得分情况）。

— 市场参与者自己决定是否将失败审核、成功和失败审核的详细结果由**HTS**通过**IFS**门户网站向批发商和零售商公布

— 接受**IFS**认证的公司有义务支持基于《**IFS**完整性管理计划》进行的审核。按照《**IFS**完整性管理计划》，作为标准设定者，**HTS**在投诉管理和确保质量的预防性活动开展活动，以确保**IFS**的质量。

（1）在投诉管理方面，**HTS**将进行“调查审核”，目的是管理和调查所涉及的已完成**IFS**审核。调查审核由**HTS**委派审核员以接到通知立即执行的形式或不通知的形式进行。

（2）在质量保证预防性活动范围内，不管是否存在投诉，**HTS**会通过抽样的方式执行“监督审核”，目的是监督已完成**IFS**审核的质量。将以随机的方式选定审核，由**HTS**执行审核。

（3）在再审批见证审核中，**IFS**审核员进行的标准认证审核将同时有**HTS**聘用或委派的一名审核员参加。



如果在《完整性管理计划》相关行动中发现持有IFS认证的公司履行标准要求方面有违规情况，该公司须承担按照《完整性管理计划》进行的附加审核的费用。

C2-1.9 -> B2 基于国际GMP的GMP+标准认证:

依据GMP+标准认证的公司允许使用GMP+标识，也因此持证公司必须严格遵守国际GMP+确定的标准。获得临时认可的公司任何情况下不允许使用GMP+标识。

依据GMP+标准认证的公司必须配合见证审核、平行审核和附加审核（如合规性审核、加严监督评审和复核）。

C2-1.10 -> B2 依据QS Qualität und Sicherheit公司（德国波恩）《QS-标准》进行的认证:

在见证审核中的配合：Q&S 公司拥有委派人员/组织对认证标准方面的合规性进行验证的权利。其中一种验证方式是Q&S 公司任命一名审核员在被认证的公司中进行见证审核。

QS体系参与者有义务在QS认证范围对见证审核全程提供配合（见认证机构指南2.1.10和3.2节及第4章，）。

C2-1.11 -> B2 依据GLOBALGAP（《全球良好农业操作规范》）（）进行的认证

依据 GLOBALGAP 得到认证的生产者或公司必须配合按照 GLOBALGAP规则即《CIPRO认证规则》进行的审核，CIPRO审核由GLOBALGAP认证机构委派的审核员进行。

C2-1.12 -> B2 依据 70/156 EEC和《德国联邦机动车交通管理局》（KBA）相关批准规定和第10条及附录X进行的认证



TÜV MS可以公布持证公司的名称。在涉及基于理事会指令70/156/EEC或基于StVZO（批准在公路交通中使用交通工具的法规）的验证程序方面，TÜV MS会就证书的中止、注销、撤销和过期、验证确认或其它伴随当前证书的确认等情况告知德国交通管理局（Kraftfahrt-Bundesamt）认证机构。

C2-1.13 -> B2 依据StVZO（批准在公路交通中使用交通工具的法规）、第19（3）条（包括附录XIX），以及依据涵盖要出具部件专家建议的汽车部件制造过程中质量体系验证的程序和确认的相关管理指令进行验证。

依据StVZO第19条和附录XIX，制造商只能在结合相应领域零部件专家意见的基础上才能使用这些验证确认证书。

C2-1.14-> B2 依据《国际铁路行业标准》（IRIS）进行的认证：标准第1章4.1概括描述了相关规定申请IRIS认证及准备：

当IRIS证书仍在有效期内时，如果在评估程序开始前，认证机构和IRIS之间的框架协议终止了，则客户无权质疑IRIS证书。



C3) BABT认证特殊规范

C3 -> A A部分

C3-1. -> A-1.3 在第一段增加以下内容：订单一定是一份完整的BABT申请表。

C3-2. -> A-2.6 插入以下段落作为新的A-2.6：当在持证公司未同意的情况下收回了证书时，BABT应立即就证书被收回事宜通知该公司。

C3-3 -> A-3.1 增加以下内容：持有BABT证书的公司应遵守关于使用BABT标识方面的相关规范和要求。

C3 -> B1 B1部分

C3-4. -> B1-1.2 由以下内容取代：客户应：

- 提供与特定认证计划相关的技术文件，以评估试样对于标准的符合性；
- 经认证机构要求后，向BABT寄送用于检测或测试目的且能代表申请认证的产品生产状态的试样或通过其它方式让BABT免费得到试样。

如果产品满足测试和认证规范的所有要求，并达到相应的标准，BABT将签发证书。

- 除非在本文件其它地方另有规定，B1-2.1到B1-2.3、B1-2.5、B1-2.7和B1-2.9.4只适用于要申请TSC认证标识的产品认证（如批准的BABT和BABT打钩标识）。



C4) TÜV SÜD南德意志美国公司（TÜV SÜD America）产品测试和认证特殊规范

C4 -> A A部分

C4-1. -> A-1.3 补充以下内容：美国能源之星计划和加拿大自然资源部计划的附加要求可以通过网站<http://www.tuvam.com/tools/custforms.cfm>查阅。

C4-2. -> A4 插入补充内容：TSC确定是否保留试样或将试样返给客户（试样返回给客户的费用由客户承担）。在TSC要求的情况下，客户需要将试样和文件送到适当的机构，并承担相关费用。TSC将始终保留一份测试/评估记录的复制件。

C4 -> B B部分

C4-3. -> B1-2.1 由以下内容取代：除了产品测试取得肯定结果外，在初次检查中不能发现任何问题。只有在首次检查顺利通过后，持证公司才能够使用证书带有的认证标识。认证标识的持续使用取决于定期检查的结果（后续跟踪服务，见下文）。



C5) TÜV SÜD PSB私人有限公司 (TÜV SÜD PSB) 特殊规范

C5 -> A A部分

C5-1. -> A-3.1 补充以下内容:

持TÜV SÜD PSB证书的公司应遵守关于TÜV SÜD PSB认证标识使用方面的规范和要求。

C5 -> B1 B1部分

C5-2. -> B1-1.2 由以下内容取代:

在提供测试订单和测试样品时, 客户应连带提供所有近期测试报告、设计和材料规范以及所有其它相关支持文件。

C5 -> B2 B2部分

C5-3. -> B2-3.2.2 用以下内容取代B2-3.2.2最后一段:

如果在审核过程中发现明显的不合规情况, 而且不合规情况非常严重, 以至在合理的整改后都无法达到授予证书的要求, TSC将会把不合规结果通知客户, 客户可以选择终止认证审核。终止认证审核后, 认证费将不会退还。