



科技伦理（审查）委员会管理体系认证规则



北京赛西认证有限责任公司

（原中国电子技术标准化研究所认证中心）



1 总则

1.1 目的

为保证北京赛西认证有限责任公司(以下简称赛西认证)有序、有效地实施科技伦理（审查）委员会管理体系认证工作，科学、公正地为所有申请方提供优良的科技伦理（审查）委员会管理体系认证服务，使申请方/受审核方/获证组织充分了解赛西认证的认证程序和有关规定，特制定本认证规则，并作为公开文件向申请方提供。

1.2 适用范围

本认证规则适用于赛西认证开展的科技伦理（审查）委员会管理体系认证试点工作，可为申请方/受审核方/获证组织进行管理体系认证/注册提供指导。

1.3 主要依据文件

GB/T 27021.1 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求

GB/T 19011 管理体系审核指南

CCAI-S-T08:2024 科技伦理（审查）委员会管理体系认证实施规则（试点版）

1.4 认证准则

科技伦理（审查）委员会管理体系的基本准则是 CCAI-S-T03:2024、CCAI-S-T07:2024 标准。

1.5 术语说明

根据认证过程的变化,本规则对申请认证组织使用了不同的称呼:

申请方：认证审核之前

受审核方：审核过程中及获证前

获证组织：获得管理体系认证证书后。



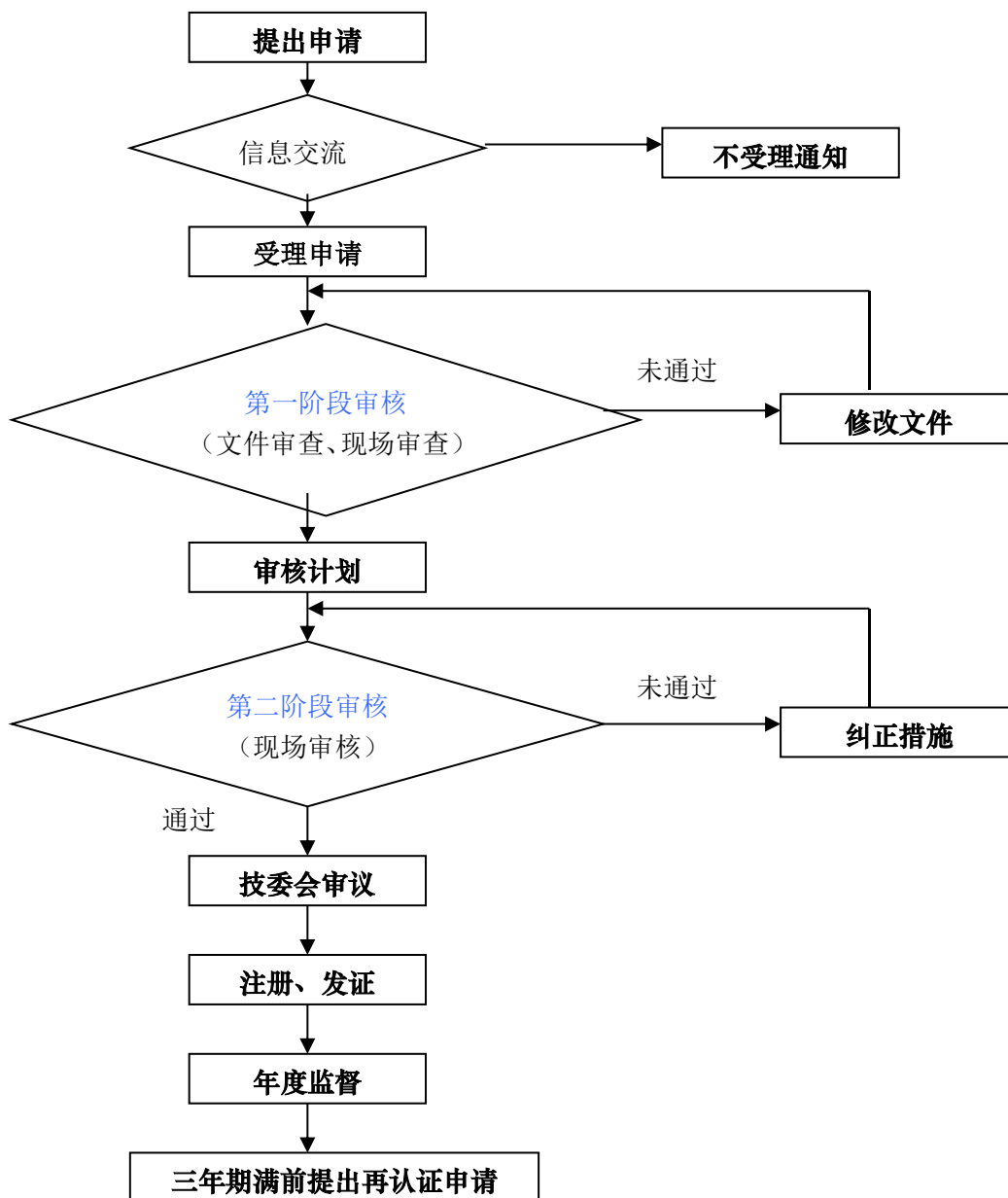
2 申请方条件

- (1) 取得相应机构注册登记的法人资格。
- (2) 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）
- (3) 经评审已列入科技伦理（审查）委员会管理体系认证试点科研单位名单；
- (4) 按照相关部门规定建立了科技伦理（审查）委员会并实质开展了伦理审查活动；
- (5) 按照本规则的认证依据，建立和实施了科技伦理（审查）委员会管理体系，并至少实施了一次内部审核和管理评审，且体系有效运行 3 个月以上；
- (6) 信用良好，未列入中国科研诚信网科研不端行为通报和未国家信用信息严重失信主体相关名录；
- (7) 申请认证时一年内未发生过违法、重大违规行为或重大舆情事件。

3 认证要求

3.1 科技伦理（审查）委员会管理体系认证程序流程

下图是赛西认证科技伦理（审查）委员会管理体系认证程序流程。



3.2 认证申请

- 申请方向赛西认证提出认证申请意向。
- 赛西认证与申请方沟通并办理“申请书”及商谈采用的认证标准或文件。
- 申请方向赛西认证提交管理手册及相应的程序文件以及有关的文件清单。
- 赛西认证对认证申请进行评审，在确认申请认证有关的要求明确，且赛西认证有能力完成认证工作的前提下与申请方签订认证合同。

赛西认证在受理认证申请时，还将与申请方就体系覆盖产品、认证范围及“认证合同”等有关具体事宜进行协商。



3.2.1 认证申请资料

赛西认证要求申请组织至少提交以下资料：

- (1) 认证申请书，申请书应包括申请认证的管理、技术或服务活动范围及活动情况的说明。
- (2) 法人证明和营业执照等法律地位的证明文件的复印件或具有法律地位的上级主管单位的批复文件的复印件。
- (3) 科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书等的复印件（适用时）。
- (4) 科技伦理（审查）委员会的人员清单及章程；
- (5) 科技伦理（审查）委员会管理体系成文信息（如手册、程序文件等）。
- (6) 承诺遵守相关法律、法规、赛西认证要求及提供材料真实性的自我声明；
- (7) 其他需要的文件。

3.2.2 申请受理

3.2.2.1 申请评审

赛西认证对在申请组织提交材料齐全后，对其提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录。申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；未通过申请评审的，应通知申请组织在规定时间内补充、完善，不同意受理认证申请应明示理由，记录并通知客户。

3.2.2.2 签订认证合同

赛西认证与申请组织签订具有法律效力的书面认证合同或等效文件。明确体系覆盖的范围以及赛西认证和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

合同应至少包含以下内容：

- (1) 申请组织获得认证后持续有效运行科技伦理（审查）委员会管理体系的承诺。
- (2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
- (3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向赛西认证通报：
 - ①有重大投诉。
 - ②被主管部门、监管部门处罚。
 - ③发生科技伦理相关重大风险或事故。
 - ④相关情况发生变更，包括：法律/经营地位、管理状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格或其他资质证书变更；法定代表人/负责人变更；活动场所的变更；科技伦理管理体系覆盖的活动范围变更；科技伦理管理体系和重要过程的重大变更等。



⑤出现影响科技伦理管理体系运行的其他重要情况。

(4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书和有关信息，不得利用科技伦理（审查）委员会管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众。

(5) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，赛西认证和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

3.3 审核方案策划及审核准备

3.3.1 赛西认证制定整个认证周期审核方案，以清晰地识别用以证实客户的管理体系符合认证依据或其他规范性文件的要求所需的审核活动。审核方案应覆盖全部的科技伦理（审查）委员会管理体系要求。

3.3.2 初次认证审核方案应包括初次审核、认证决定之后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起，以后的周期从再认证决定算起。审核方案的确定和任何后续调整应考虑申请组织的规模，其管理体系的范围与复杂程度，风险以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

3.3.3 审核时间

审核时间的计算考虑行业类别、行业特性、科技活动和科技伦理审查的复杂程度、科技伦理风险等级、受审核方的场所及规模等因素，详见本规则附录 5 的要求。

3.3.4 审核组

审核组应具备实施客户相应科技伦理（审查）委员会管理体系的认证审核的能力。当审核组的专业技术能力不足时，可以配备技术专家提供技术支持，但不计入审核时间。

初次认证审核组至少应由两名审核员组成（其中包含一名组长）。

赛西认证在现场审核前将审核组信息告知客户，客户如对审核组的组成提出异议且合理时，赛西认证调整审核组成员。

3.3.5 文件审核

3.3.5.1 文件审核应至少覆盖以下内容：

(1) 确认申请组织实际情况与科技伦理（审查）委员会管理体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的服务、部门设置和职责与权限、服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 确认审核申请组织理解和实施科技伦理（审查）委员会管理体系标准要求的情况，确认科技伦理（审查）委员会管理体系运行时间。

(3) 确认申请组织建立的科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖的活动内容和范围、体



系覆盖范围内有效人数、过程和场所。

(4) 结合科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖服务的特点，重要影响的关键点或关键过程，以及其他因素，科学确定重要审核点或审核过程。

(5) 与申请组织讨论确定现场审核安排。对科技伦理管理体系成文信息不符合实际情况，以及其他不具备现场审核条件的，不应实施现场审核。

3.3.5.2 可结合一阶段审核采用远程审核的方式进行文件审核，必要时，文件审核可在受审核方的经营或服务现场进行。

3.3.5.3 审核组应将文件审核情况形成书面文件告知申请组织。对在现场审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

3.3.6 审核计划

赛西认证为每次现场审核制定书面的审核计划，至少提前 5 个工作日将审核计划交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

3.3.7 初次认证的一阶段审核可以结合文件审核实施，必要时去现场进行。二阶段审核应在现场审核，应当安排审核组对科技伦理审查会议的现场观察。对伦理审查项目记录文件进行抽样时，原则上审查项目抽样的数量应在 6 项以上，所抽取的样本应覆盖不同审查类型和科技活动类型及时间分布，以确保审核的有效性、一致性。

3.3.8 当客户的体系覆盖了多个场所时，赛西认证须对所有伦理委员会实施现场审核。

3.3.9 现场审核应安排在认证范围覆盖的活动正常运行时进行。

3.4 审核

3.4.1 现场审核

3.4.1.1 初次认证的审核应分为两个阶段。

一阶段审核的主要目的是：收集、了解、审查、评审受审核方管理体系的基本情况，为二阶段审核做准备。

二阶段审核的目的是：评价客户管理体系实施的符合性和有效性，审核应在客户现场实施。

3.4.1.2 审核组应当按照审核计划的安排实施现场审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员和技术专家。

3.4.1.3 审核应在具备实施认证审核的条件下进行，审核应重点关注但不限于以下方面内容：

1) 与我国适用法律、法规及标准的符合性；



- 2) 在文件审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性；
- 3) 对科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- 4) 管理职责的履行、方针的贯彻、目标的达成；
- 5) 体系范围内对应规范要求的符合性；

6) 申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。

- 7) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。
- 8) 申请组织对科技伦理审查项目的跟踪管理有效性；
- 9) 认证委托人对投诉和争议的处理；

3.4.1.4 在审核中应通过适当的抽样来获取与审核目的、范围和准则相关的信息并进行验证，使之成为审核证据。信息获取方法可包括面谈、观察、文件和记录的审查等。

3.4.1.5 审核组应确定审核发现（包括符合性概述和不符合情况的详细描述），并予以分级和报告，为认证决定或保持认证提供充分的信息。

3.4.1.6 对于审核中发现的不符合项，赛西认证出具书面不符合报告，要求受审核方在规定的期限内分析原因、说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，并提出明确的验证要求。赛西认证应评审受审核方提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可接受。受审核方对不符合采取纠正和纠正措施的时间不得超过 30 日。

3.4.1.7 审核组应对在现场审核中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论达成一致。

3.4.1.8 审核组应为每次审核编写书面审核报告，赛西认证应向客户提供审核报告。赛西认证如须向行业主管部门或其他第三方提供审核报告时，应获得客户同意。审核报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录，为认证决定提供充分的信息，并应包括或引用下列内容：

- (1) 客户的名称、场所、地址和审核范围；
- (2) 审核的类型、准则和目的；
- (3) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息；
- (4) 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；
- (5) 对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述；
- (6) 与审核类型的要求一致的审核发现、对审核证据的引用及审核结论，特别是对实施有效性的评价；
- (7) 发现的不符合项和其他未解决的问题；
- (8) 适用时，在上次审核后发生的影响体系的重要变更；



(9) 审核组的推荐意见及建议

3.4.1.9 赛西认证应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

3.4.1.10 赛西认证在作出认证决定后 20 个工作日内将审核报告提交客户。

3.4.2 发生以下情况时，审核组应向赛西认证报告，经赛西认证同意后终止审核：

- (1) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致；
- (3) 发现受审核方有重大违法违规行为；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

审核组应将已开展的工作情况形成书面材料，赛西认证应将终止审核的原因提交给客户，并保留签收或提交的证据。

3.4.3 过程验证（适用时）

赛西认证在现场审核或相关过程中应对申请认证覆盖的科技活动进行抽样验证，抽样至少应覆盖当次审核范围中所有的科技活动的类别。过程验证可采取下列方式：

- (1) 根据我国相关指南、标准、规范或相关要求确定验证方法和项目，抽样并委托具备能力的机构进行验证；
- (2) 由现场审核人员进行风险评估，并现场见证认证委托人实施的科技伦理审查验证。
- (3) 由现场审核人员确认并收集 12 个月内由具备法定资质的第三方机构出具的验证报告。当赛西认证认为验证项目不足以验证过程时，应采取相应的处理措施。

3.4.4 不符合纠正及验证

对审核中发现的不符合项，赛西认证应要求申请组织分析原因，并在 30 日内提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，赛西认证还应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。否则应按不通过处理。

3.5 认证决定

3.5.1 赛西认证在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上，作出认证决定。

3.5.2 认证决定人员应为赛西认证管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。



3.5.3 认证决定应由 1-2 个人作出且结果一致；结果不一致时提交赛西认证技术委员会最终决定。

3.5.4 赛西认证在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则的要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 反映以下问题的不符合项，赛西认证已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

a.在持续改进科技伦理（审查）委员会管理体系的有效性方面存在缺陷，实现科技伦理管理方针有重大疑问。

b.对实现方针具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

c.其他严重不符合项。

(3) 赛西认证对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施或纠正措施计划。

3.5.5 在满足 3.5.4 条要求的基础上，赛西认证有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

(1) 申请组织的科技伦理（审查）委员会管理体系符合标准要求且运行有效。

(2) 认证范围覆盖的活动符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

3.5.6 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

(1) 受审核方的科技伦理（审查）委员会管理体系有重大缺陷，不符合科技伦理认证技术要求。

(2) 发现受审核方存在科技伦理审查方面的重大问题或有其他与科技伦理审查相关严重违法违规行为。

3.5.7 赛西认证在颁发认证证书后，应当在发证后 5 个工作日内将相关信息报送认监委。

3.6 保持认证

3.6.1 保持认证的条件

保持获准认证/注册组织管理体系持续有效，应符合下列条件：



- a. 获证组织的法律地位、资质持续符合国家的最新要求，认证范围内的法律地位文件和资质持续有效；
- b. 按赛西认证规定的周期和程序接受监督审核；
- c. 认证证书、认证标志使用符合赛西认证的规定要求；
- d. 按规定要求及时向赛西认证报告管理体系的变更情况；
- e. 按规定交纳监督审核费用。

3.6.2 监督审核频次

3.6.2.1 赛西认证对持有其颁发的科技伦理（审查）委员会管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行科技伦理（审查）委员会管理体系并符合认证要求。

3.6.2.2 为确保达到 3.6.2.1 条要求，赛西认证根据获证组织的科技伦理（审查）委员会管理体系的风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

3.6.2.2.1 作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证决定之日起 12 个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 12 个月。

3.6.2.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 5.1 或 5.2 条处理。

3.6.2.2.3 获证组织的科技伦理审查活动在国家监管中发现存在较大风险的，赛西认证应增加对获证组织监督审核的频次。

3.6.3 监督审核

3.6.3.1 监督审核的时间，应不少于按 3.3.3 条计算审核时间人日数的 1/3。

3.6.3.2 监督审核的审核组，应符合 3.3.4 条的要求。

3.6.3.3 监督审核应在获证组织现场进行。

3.6.3.4 监督审核时至少应审核以下内容：

(1) 上次审核以来科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。

(2) 已识别的重要关键点是否按科技伦理（审查）委员会管理体系的要求在正常和有效运行。

(3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施或纠正措施计划是否继续有效。

(4) 科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合



相关规定。

(5) 科技伦理方针/目标是否达到科技伦理（审查）委员会管理体系的要求。如果没有达到，获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。

(6) 获证组织对认证证书和相关信息的使用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

(7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。

(8) 是否及时接受和处理投诉。

(9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

3.6.3.5 在监督审核中发现的不符合项，赛西认证要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据或纠正措施计划。

赛西认证应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

3.6.3.6 监督审核的审核报告，应按3.6.3.4条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

3.6.3.7 赛西认证根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

3.6.4 证书有效期内的情况通报

获证组织发生以下情况时，需及联系赛西认证（联系方式见附录3），进行信息通报：

- a. 客户及相关方有重大投诉；
- b. 生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格；
- c. 发生与管理体系相关的重大事故；
- d. 相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者变更；生产经营或服务的工作场所变更；联系方式变更；管理体系覆盖的活动范围变更；管理体系和重要过程的重大变更等。需特别关注，赛西认证将随时更新认证范围内的多场所清单。为确保该信息的准确性，客户组织应将认证所涵盖的任何场所的关闭情况通知赛西认证，未通知的情况将被视为误用认证；
- e. 出现影响管理体系运行的其他重要情况（如管理体系标准变更或体系认证范围扩大或缩小等）等。

获证组织通报时应填写《管理体系信息通报表》（见附录2），并附上必要的资料或说明。一般情况下，应在更改/变动后1个月内通知赛西认证客户服务部，如发生上述b)、c)



条情况时，应在事故或问题发生后 48 小时内通知赛西认证客户服务部（特殊情况不超过 1 周，以电话方式通报的，应补填《管理体系信息通报表》），赛西认证根据情况决定是否进行现场调查，或实施管理体系复审，复审不受正常监督审核频次的限制。赛西认证将根据复审结果，做出换发证书或认证撤销的决定。

3.6.5 扩大认证范围

3.6.5.1 扩大认证范围包括认证依据标准的扩大，也可包括过程（活动）的增加、产品范围、生产规模（场地、区域）的扩大。

3.6.5.2 扩大认证范围的条件

- a. 获证组织申请扩大认证范围应在其法律地位文件和资质规定的范围内；
- b. 获证组织的科技伦理审查委员会管理体系应覆盖申请扩大的认证范围，并符合认证标准要求；
- c. 至少近一年来，获证组织在申请扩大认证范围内未发生重大事故和国家检查不合格；

3.6.5.3 扩大认证范围的程序

- a. 获证组织需向赛西认证正式提交扩大认证范围的书面申请书和相关附件；
- b. 赛西认证对获证组织的扩项申请进行评审，适用时获证组织应与赛西认证补充签署或修订认证合同，并按照规定补充缴纳认证费用；
- c. 获证组织申请扩大认证范围所涉及的科技伦理审查委员会管理体系文件经审查已符合认证标准；
- d. 对获证组织申请扩大认证范围所涉及的科技伦理审查委员会管理体系，赛西认证结合监督审核或按协议要求实施认证程序（如有规定，对简单的扩大认证范围可以不需要现场审核），对认证合格者按初审程序更换证书。

3.6.6 缩小认证范围

3.6.6.1 缩小认证范围的条件

如果组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，赛西认证将按照认证标准的要求缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分，具体情况如下：

- a. 获证组织的认证范围内部分产品范围、现场、区域、生产线、主要过程等不再继续符合认证标准和其他附加要求；或
- b. 获证组织的认证范围内部分产品范围、现场、区域、生产线、主要过程等不愿再继续保持认证资格的。



3.6.6.2 缩小认证范围的程序

- a. 获证组织向赛西认证正式提交缩小认证范围的书面申请书，并提供理由和证据；
- b. 需要时，获证组织与赛西认证修订认证合同；
- c. 经赛西认证技术委会审定，认为获证组织在申请缩小认证范围不会对仍需保持的认证范围产生影响，报公司总经理批准，由公司总经理签署换发认证证书，但认证证书的注册号和有效期保持不变。

3.6.7 认证要求的变更

当认证要求发生变化时，赛西认证将以书面或其他方式将其认证要求的任何变更通知获证组织，并对其是否符合新的要求予以验证。为确保实施这些要求，获证组织可能需要与赛西认证补充签署或修订认证合同。

3.7 再认证要求

3.7.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，赛西认证应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

3.7.2 赛西认证应按 3.3.4 条要求组成审核组。按照 3.3.6 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。

在科技伦理管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，审核时间应不少于按 3.3.3 条计算审核时间人日数的 2/3。

3.7.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，赛西认证应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

3.7.4 赛西认证按照 3.7 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

3.7.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

如果在当前认证证书终止日期前，赛西认证未能完成再认证审核或不能验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则不应推荐再认证，也不应延长认证的效力。赛西认证应告知客户并解释后果。

在认证到期后，如果赛西认证能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则，至少进行一次现场审核才能恢复认证。认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期，

终止日期应基于上一个认证周期。

4 管理体系认证标志、认证证书的使用

4.1 认证标志

赛西认证的管理体系认证合格标志（以下简称认证标志）是经国家工商行政管理部门登记的受法律保护的标志，由赛西认证随同管理体系认证合格证书（以下简称认证证书）一起颁发给获证组织合法使用，未经赛西认证允许，获证组织不得将此标志转让给其他组织或个人使用。

4.2 认证证书

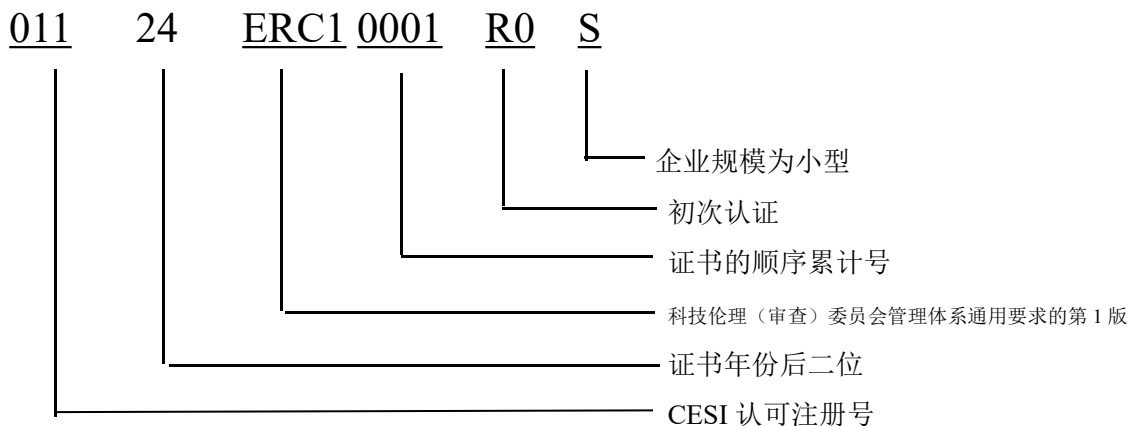
赛西认证的相关科技伦理（审查）委员会管理体系认证合格证书由赛西认证依据在国家认监委（CNCA）备案的证书（见附录 1）要求进行统一制作、发放。未经赛西认证授权，其他组织或个人不得自行翻印或仿制。赛西认证颁发的科技伦理（审查）委员会管理体系认证证书为中、英文各一份，中、英文证书内容一致。

4.2.1 认证证书内容

认证证书应至少包含以下信息：

- （1）获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。
- （2）科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖的科技活动的地址和业务范围。若认证的科技伦理（审查）委员会管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。
- （3）科技伦理（审查）委员会管理体系符合科技伦理认证相关技术标准要求的表述。
- （4）证书编号。
- （5）赛西认证名称。
- （6）有效期的起止年月日。
- （7）相关的认可标识及认可注册号（适用时）。
- （8）证书查询方式。赛西认证除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，还应当在证书上注明：“试点期间，证书暂不在公共查询渠道展示。”。

4.2.2 获证组织证书注册号示例



4.3 认证标志图示

4.3.1 北京赛西认证有限责任公司（CESI）的科技伦理（审查）委员会管理体系认证标志如下所示：



4.3.2 认证标志的尺寸、颜色和制作

获证组织使用认证标志应符合上述规定的图案，尺寸可根据赛西认证提供的图样按比例放大或缩小，颜色应使用基本颜色或单一黑色。

4.4 标志和证书的使用

赛西认证的管理体系认证合格标志（以下简称认证标志）是经国家工商行政管理部门登记的受法律保护的标志，由赛西认证随同科技伦理（审查）委员会管理体系认证合格证书一起颁发给获证组织合法使用，未经赛西认证允许，获证组织不得将此标志转让给其他组织或个人使用。

4.4.1 标志和证书的使用

4.4.1.1 认证证书和标志只证明获证组织的管理体系符合申请认证的管理体系标准的要求，



不能证明获证组织生产的产品、活动符合其产品标准或产品安全认证标准的要求。获证组织可以将认证合格证书和标志作为符合管理标准要求的证明文件加以应用，但不得将该标志用在产品上，或作为产品的合格说明。获证组织不得将标志用于实验室检测、校准或检查的报告。

4.4.1.2 获证组织可以将证书和标志用在公开出版物、函件（包括信纸、信封）、传播媒介（如互联网、宣传册或广告）上，但不得引起产品（包括服务）或过程已通过认证的误解。若认证证书范围缩小，获证组织应随之修改所有相关的宣传资料。

4.4.1.3 获证组织可以在产品包装上或附带信息中声明其管理体系通过认证的管理规则。产品包装的判别标准是其可从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏。附带信息的判别标准是其可分开获得或易于分离。型号标签或铭牌被视为产品的一部分。声明决不应暗示产品、过程或服务以这种方式得到了认证。声明应包含对下列的引用：

- 获证组织的标识（例如品牌或名称）；
- 管理体系的类型（例如质量、环境）和适用标准；
- 本机构名称。

4.4.1.4 如果以某种方式明确说明了“生产该产品的管理体系通过了由赛西认证依据 GB/T ×××××或 ISO×××××进行的认证”，则可将标志使用在运输产品的大箱子上（不能用在有形产品或在单个包装箱、容器等产品上，及在测试/分析活动中所出具的测试/分析报告）。

4.4.1.5 获证组织不得将认证标志使用在与认证范围无关的各类业务及其各类宣传载体上，进行误导宣传。

4.4.1.6 获证组织在使用认证标志时应接受赛西认证对认证证书和认证标志的正确使用的监督检查。

4.4.1.7 当获证组织的名称、地址或认证要求发生变化时，应提出申请换发认证证书，赛西认证将重新签发认证证书及附件。

4.4.2 使用申请

赛西认证客户服务部指定专人受理认证标志的使用申请。获证组织如需使用认证标志，请与客户服务部联系，并说明使用的原因及方案。客户服务部经确认不违反标志的使用规定时，向获证组织提供电子版的认证标志。如存在问题，客户服务部应在收到申请后十五天内向申请组织提出。

4.5 违规处理

如发现获证组织对认证证书、标志的使用不符合要求、误用或有意错用认证标志、发生对赛西认证认证制度的不正确宣传时，赛西认证将根据其情节的轻重和引起不良影响后果，做出处理，包括：口头或书面警告、要求采取纠正或采取纠正措施、暂停证书、撤销证书资格和公告违规行为及必要的法律措施。

5 暂停、撤销认证的条件及程序

赛西认证制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本规则相关要求。赛西认证对认证证书的暂停和撤销处理应符合其管理制度，不得随意暂停或撤销认证证书。

5.1 暂停

5.1.1 获证组织有下列情况之一的，赛西认证在调查核实后的 10 个工作日暂停该组织的认证资格。

（1）科技伦理（审查）委员会管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对科技伦理管理体系运行有效性要求的。

（2）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

（3）被有关执法监管部门查处的。

（4）持有的与科技伦理（审查）委员会管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。

（5）主动请求暂停的。

（6）其他应当暂停认证证书的。

5.1.2 当做出证书暂停处理后，赛西认证将向获证组织发出“管理体系认证证书和标志变化通知”，通知获证组织其证书已被暂停。被暂停认证资格期间，获证组织不得以被认证的身份继续宣传其认证状态和使用认证标志。

5.1.3 认证资格暂停时间不超过 6 个月。认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 5.1.1 第（4）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

5.1.4 当被暂停认证资格的获证组织在赛西认证规定的期限内采取整改措施，并经验证满足规定的条件后，赛西认证将取消暂停，恢复其认证资格；超过规定时间后将撤销其认



证资格，收回证书。暂停期间，经获证组织确认并同意后，可能在暂停期到期前撤销其认证资格。

5.2 撤销

5.2.1 获证组织有下列情况之一的，赛西认证在获得相关信息并调查核实后的 10 个工作日撤销其认证资格。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 被列入信用严重失信组织名单的。
- (3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
- (4) 拒绝接受国家检查或监管的。
- (5) 出现重大的科技伦理相关事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- (6) 有其他严重违反法律法规行为的。
- (7) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的与科技伦理（审查）委员会管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书等已经过期失效但申请未获批准）。
- (8) 没有运行科技伦理（审查）委员会管理体系或者已不具备运行条件的。
- (9) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者认证机构已要求其纠正但超过 1 个月仍未纠正的。
- (10) 其他应当撤销认证证书的。

5.2.2 当作出撤销获证组织的认证资格后，赛西认证向获证组织发出“管理体系认证证书和标志变化通知”，通知获证组织其证书已被撤销。被撤销认证资格的获证组织不得继续其所有利用认证资格的活动，并按赛西认证的要求交回所有认证文件。

5.2.3 对于被其他赛西认证撤销认证资格的获证组织，其被撤销的认证资格赛西认证不作恢复处理，可以在一年后重新申请认证。

5.3 暂停、撤销的公示

获证组织的认证证书被暂停或撤销后，赛西认证将在官方网站上进行公示，并按要求上报国家认监委（CNCA）。



6 申诉、投诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，赛西认证应接受申诉并且及时进行处理，在10个工作日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。

书面通知应当告知申诉人，若认为赛西认证未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向认监委投诉。申、投诉的详细规定见赛西认证公开文件《申诉、投诉和争议处理规则》。

7 收费

7.1 赛西认证是经中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的，不以营利为目的的，自负盈亏、独立核算的第三方管理体系认证机构，其认证业务活动费用来自认证收费。

7.2 收费项目包括：

a. 固定费用，含：1) 申请费

2) 注册费

3) 证书费

4) 年金（如标志使用费、管理费）

b. 认证审核费，含：1) 文件审查费

2) 现场审核费

c. 交通、食、宿费（由受审核方承担或据实收取）

d. 监督审核费：包括现场审核费和年金，在证书有效期内按照合同约定的周期实施监督审核，最后一次监督审核将同证书三年有效期满的再认证一起进行。

固定费用收费见赛西认证公开文件《管理体系认证/注册收费标准》

审核费根据受审核方的规模大小，审核现场场地分布，产品复杂程度以及申请的认证用标准，所需人日数来核定审核费。现场审核人日见附录5。

8 其他

本认证规则由北京赛西认证有限责任公司批准后实施。

附录1：国家认证认可监督管理委员会批文

附录2：管理体系信息通报表



附录 3：CESI 认证业务联系方式

附录 4：认证证书样式

附录 5：认证审核时间



附录 1：国家认证认可监督管理委员会批文



认证机构批准书

批准号：CNCA-R-2002-011

机构名称：北京赛西认证有限责任公司

住所：北京市东城区安定门东大街一号院1号楼2层

法定代表人：段森

注册资本：1000 万元

统一社会信用代码：9111010156749550XW

法人类型：股份有限公司

认证业务范围：见附页

颁发日期：2002年12月10日

换发日期：2025年01月02日

有效期至：2030年12月10日



通过微信小程序
“认证机构批准书
信息查询”扫描
二维码验证信息



国家认证认可监督管理委员会



附录 2 管理体系信息通报表

组织名称																									
通讯地址																									
采用标准	☐ GB/T 19001-_____ ☐ GB/T 24001-_____ ☐ GB/T 45001-_____ ☐ GB/T 22080-_____ ☐ ISO/IEC 20000-1: _____ ☐ GB/T 23331-_____ ☐ GB/T 30146_____ ☐ 其他：_____																								
注册号		证书有效期																							
联系人		电 话																							
邮 箱		邮 编																							
体系认证范围																									
一、本组织管理体系的更改（在相应说明□中打√，并随附相应更改的信息）。 <table><tr><td>1. 获证组织名称变更</td><td>☐</td></tr><tr><td>2. 获证组织法定代表人、最高管理者变更</td><td>☐</td></tr><tr><td>3. 获证组织法律地位、生产经营状态、组织状态或所有权变更</td><td>☐</td></tr><tr><td>4. 联系人信息变更（注明联系人名称、职务、手机、座机、邮编、传真）</td><td>☐</td></tr><tr><td>5. 地址变更（注册地址、通讯地址、审核覆盖地址的变更）</td><td>☐</td></tr><tr><td>6. 行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更</td><td>☐</td></tr><tr><td>7. 专业范围或生产制造或产品/活动范围变更（如需变更认证范围，需提交申请表）</td><td>☐</td></tr><tr><td>8. 违法法律法规的情况</td><td>☐</td></tr><tr><td>9. 管理体系和重要过程的重大变更</td><td>☐</td></tr><tr><td>10. 体系内人数变更</td><td>☐</td></tr><tr><td>11. 其他方面变更</td><td>☐</td></tr></table>				1. 获证组织名称变更	☐	2. 获证组织法定代表人、最高管理者变更	☐	3. 获证组织法律地位、生产经营状态、组织状态或所有权变更	☐	4. 联系人信息变更（注明联系人名称、职务、手机、座机、邮编、传真）	☐	5. 地址变更（注册地址、通讯地址、审核覆盖地址的变更）	☐	6. 行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更	☐	7. 专业范围或生产制造或产品/活动范围变更（如需变更认证范围，需提交申请表）	☐	8. 违法法律法规的情况	☐	9. 管理体系和重要过程的重大变更	☐	10. 体系内人数变更	☐	11. 其他方面变更	☐
1. 获证组织名称变更	☐																								
2. 获证组织法定代表人、最高管理者变更	☐																								
3. 获证组织法律地位、生产经营状态、组织状态或所有权变更	☐																								
4. 联系人信息变更（注明联系人名称、职务、手机、座机、邮编、传真）	☐																								
5. 地址变更（注册地址、通讯地址、审核覆盖地址的变更）	☐																								
6. 行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更	☐																								
7. 专业范围或生产制造或产品/活动范围变更（如需变更认证范围，需提交申请表）	☐																								
8. 违法法律法规的情况	☐																								
9. 管理体系和重要过程的重大变更	☐																								
10. 体系内人数变更	☐																								
11. 其他方面变更	☐																								
变更详细描述 (可另附相关资料)	变更内容详述： 变更时间节点： ☐ 结合监督变更 ☐ 单独变更																								
二、企业发生事故（产品质量、职业健康安全、环境、信息安全、IT 服务、能源事故、业务连续性事故等）：																									
三、执法部门检查时发现的问题或重大投诉情况（请写明时间、地点、经过、原因分析、结果）：																									
签发人（单位盖章）： 年 月 日																									

备注：如以上管理体系变更涉及到证书的更换（如组织名称、注册地址、审核地址变更等），需要交纳证书费 500 元。



附录3 CESI 认证业务联系方式

部门	工作内容	联系电话
客户服务部	● 认证申请受理、合同洽谈； ● 认证后服务、认证交费、证书制作、证书领取； ● 申、投诉受理； ● 认证证书、标志使用申请受理 ● 体系变更通报受理	010-64102688 010-64102689 010-64102698
审查一部、审查二部、技术研发部/绿色低碳部	● 审核计划安排； ● 认证证书、标志使用的监督管理 ● 新业务领域的技术储备； ● 认证技术支撑	010-64102706 010-64102685 010-64102682
技术委员会	● 认证评定	010-64102691



附录 4 认证证书样式

	
科技伦理（审查）委员会 管理体系认证证书	
证书编号：011XXERCMS1XXXXRxx OID 编号：1.2.156.1.2.011XXERCMS1XXXXRxx	
兹证明	
XXXXXXXXXX (统一社会信用代码：xxxxxxxxxxxxxxxx) (XXXXXXXXXXXXXXXXXX, XXXXXXXX)	
科技伦理(审查)委员会管理体系符合标准： CCAI-S-T03: 2024 科技伦理(审查)委员会管理体系 通用要求（试点稿） CCAI-S-T07: 2024 科技伦理(审查)委员会管理体系 人工智能领域要求（试点稿）	
本证书覆盖下述范围： XXXXXXXXXXXXXXXXXX	
该认证范围覆盖场所： XX 市 XX 区 XX 路 XX 号	
本证书有效性依据发证机构的定期监督获得保持 试点期间，证书暂不在公共查询渠道展示 (注：认证注册范围不包括未获得有效的国家规定的相关行政许可、资质许可的产品服务范围)	
签发人： 	发证机构：  北京赛西认证有限公司
发证日期：20xx 年 xx 月 xx 日 换证日期：20xx 年 xx 月 xx 日 有效期至：20xx 年 xx 月 xx 日	
	
地 址：北京市东城区安定门东大街一号院 1 号楼 2 层 客服电话：4000719000 网址：www.cc.cesi.cn	



CERTIFICATE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY ETHICS (REVIEW) COMMITTEE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION

Certificate No: 011XXERCMS1XXXXRxx

OID No: 1.2.156.1.2. 011XXERCMS1XXXXRxx

This is to certify that the Science And Technology Ethics (Review) Committee
Management Systems of

XXXXXXXXXXXXXX

(Unified Social Credit Code: xxxxxxxxxxxxxx)

(XXXXXXXXXXXXXXXXXX, XXXXXXXX)

has complied with the requirements of

CCAI-S-T03: 2024

CCAI-S-T07: 2024

This certificate is valid for the following scope:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

The Location Covered By The Certification Is:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

THE VALIDITY OF THIS CERTIFICATE DEPENDS ON THE CONSEQUENCE OF THE ANNUALLY
SURVEILLANCE EXECUTED BY THE CERTIFICATION BODY

Note: The scope of product services without the related administrative permits and qualifications is not
included in the scope of certification registration.

SIGNATURE:

CESI Certification Co., Ltd.

Issue Date: 20xx-xx-xx

Exchange Date: 20xx-xx-xx

Valid Until: 20xx-xx-xx



Add: 2nd Floor, Building 1, No.1 Andingmen Dongdajie, Dongcheng District, Beijing, China

Tel: 4000719000

<http://www.cc.cesi.cn>

附录 5 认证审核时间

科技伦理（审查）委员会管理体系认证审核时间要求

组织有效人数	近三年 审查项目次数	文件审核时间 (人天)	现场审核时间 (人天)
<200	<200	1	4
201-700	201-700	1	5
701-1500	701-1500	1.5	6
1501-3000	1501-3000	1.5	7
3001-5000	3001-4500	2	8
5000-10000	4501-6000	2	9
10001 以上	>6000	2	遵循上述递进规律

注：1.有效人数的确定

1.1 体系有效人员是基于赛西认证规定的过程来确定的，确定有效人员数量时，应考虑对组织的科技伦理工作有实质影响的人员，包括：最高管理层；从事相应科技活动创造的人员；从事科技管理相关工作的人员；科技伦理委员会人员；其他有可能对组织科技伦理（审查）委员会管理体系管理绩效有影响的人员。

1.2 有效人员数计算方式建议：

（1）高等院校、科研院所和医疗机构：有效人数包括最高管理层、伦理委员会人员、科技管理人员、研究生教学管理人员、中级职称以上的正式员工、在读研究生人数。

（2）企业：有效人数包括最高管理层、伦理委员会人员、研发人员、研发管理人员。

对非固定人员（如临时人员）和兼职人员的有效人数核定，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。

2.审查项目数的确定

审查项目次数：指近三年内伦理委员会的初始审查、修正案审查和各类跟踪审查的项目次数。

3.审核的有效人日以组织有效人数和近三年审查项目次数两项指标综合考虑，采取就高不就低的原则计算人日。

4.有效人数往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。