

文件号	CEPREI-70-GM
版本号	2

# 道路车辆功能安全管理 体系认证程序规则

赛宝认证中心

## 批 准 页

编制：翟宏宝      日期：2020-10-22

审核：刘小茵      日期：2020-11-03

批准：赵国祥      日期：2020-11-13

本文件自批准之日起实施

# 目 录

1. 总则.....	3
2. 申请方应具备的基本条件.....	7
3. 申请方/受审核方的权利和义务.....	7
4. 认证程序.....	8
5. 注册名录.....	13
6. 获证组织的权利和义务.....	14
7. 认证证书和标志的使用.....	14
8. 获准注册后的监督管理.....	14
9. 证书的更换.....	14
10. 认证资格的暂停或恢复，撤销，注销和扩大或缩小认证范围	15
11. 特殊审核.....	15
12. 再认证.....	16
13. 投诉和申诉.....	16
14. 收费说明.....	16
15. 附则.....	16

## 1. 总则

### 1.1 目的

为使申请方/受审核方/获证组织全面了解赛宝认证中心(以下简称本中心)受理并实施功能安全管理体系认证的全过程,便于本中心有序、有效地开展功能安全管理体系认证工作,特制定本程序规则。

### 1.2 适用范围

本程序规则适用于本中心开展的道路车辆功能安全管理体系认证工作,可为申请方/受审核方/获证组织进行道路车辆功能安全管理体系认证/注册提供指导。

注:本中心开展认证业务的范围、经认可委认可的认证服务领域、业务范围、获证组织注册信息、认证证书样式及各驻外办事处信息均可在本中心网站([www.ceprei.org](http://www.ceprei.org))中“业务范围”、“获证企业”栏或直接向本中心查询。

### 1.3 主要依据文件

(1) ISO/IEC 17021 《合格评定—对提供审核和认证的机构的要求》;

(2) CNAS-CC01:2015 《管理体系认证机构认可要求》;

(3) IAF 强制性文件;

(4) GB/T 34590.2-2017 道路车辆 功能安全 第 2 部分:功能安全管理;

(5) GB/T 34590.3-2017 道路车辆 功能安全 第 3 部分:概念阶段;

(6) GB/T 34590.4-2017 道路车辆 功能安全 第 4 部分:产品开发:系统层面;

(7) GB/T 34590.5-2017 道路车辆 功能安全 第 5 部分:产品开

发：硬件层面；

(8) GB/T 34590.6-2017 道路车辆 功能安全 第 6 部分：产品开

发：软件层面；

(9) GB/T 34590.7-2017 道路车辆 功能安全 第 7 部分：生产和运行；

(10) GB/T 34590.8-2017 道路车辆 功能安全 第 8 部分：支持过程；

(11) GB/T 34590.9-2017 道路车辆 功能安全 第 9 部分：以汽车安全完整性等级为导向和以安全为导向的分析；

(12) ISO 26262-2:2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 02: Management of functional safety；

(13) ISO 26262-03-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 03: Concept phase；

(14) ISO 26262-04-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 04: Product development at the system level；

(15) ISO 26262-05-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 05: Product development at the hardware level；

(16) ISO 26262-06-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 06: Product development at the software level；

(17) ISO 26262-07-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 07: Production, operation, service and decommissioning；

(18) ISO 26262-8:2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 08：

Supporting processes;

(19) ISO 26262-09-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 09 : Automotive safety integrity level (ASIL)-oriented and safety-oriented;

#### 1.4 认证依据标准

(1)GB/T 34590.2-2017 道路车辆 功能安全 第 2 部分:功能安全管理;

(2)GB T 34590.3-2017 道路车辆 功能安全 第 3 部分: 概念阶段;

(3)GB T 34590.4-2017 道路车辆 功能安全 第 4 部分: 产品开发: 系统层面;

(4)GB T 34590.5-2017 道路车辆 功能安全 第 5 部分: 产品开发: 硬件层面;

(5)GB T 34590.6-2017 道路车辆 功能安全 第 6 部分: 产品开发: 软件层面;

(6)GB T 34590.7-2017 道路车辆 功能安全 第 7 部分: 生产和运行;

(7)GB/T 34590.8-2017 道路车辆 功能安全 第 8 部分:支持过程;

(8)GB T 34590.9-2017 道路车辆 功能安全 第 9 部分: 以汽车安全完整性等级为导向和以安全为导向的分析;

(9)ISO 26262-2:2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 02: Management of functional safety;

- (10) ISO 26262-03-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 03: Concept phase;
- (11) ISO 26262-04-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 04: Product development at the system level;
- (12) ISO 26262-05-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 05: Product development at the hardware level;
- (13) ISO 26262-06-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 06: Product development at the software level;
- (14) ISO 26262-07-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 07: Production, operation, service and decommissioning;
- (15) ISO 26262-8:2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 08: Supporting processes。
- (16) ISO 26262-09-2018(E) Road vehicles-Functional safety-Part 09 : Automotive safety integrity level (ASIL)-oriented and safety-oriented;

## 1.5 术语说明

(1) 根据认证过程的变化，本规则对申请认证单位使用了不同的称呼：

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（获证客户）：获得管理体系认证证书后。

(2) 汽车安全完整性等级(ASIL)：

四个等级中的每一个等级定义了GB/T 34590（ISO 26262）中相关项或要素的必要的要求和安全措施,以避免不合理的残余风险，D代表最高严格等级，A代表最低严格等级。

### (3) 功能安全：

不存在由电子电气系统的功能异常表现引起的危害而导致不合理的风险。

## 2. 申请方应具备的基本条件

(1) 具备相关法定资质、资格，如独立法人地位证明文件等，如果申请方是大组织的一部分(无独立法人资格)，应持有大组织的授权证明等；

(2) 申请方从事道路车辆上由电子、电气和软件组件组成的安全相关系统在安全生命周期内的相关活动。

(3) 已（或正在—指意向阶段）按相应的功能安全管理体系认证标准，建立结构化管理体系，并实施运行至少 3 个月。

(4) 申请方已按规定实施了审核和评估，且时间间隔不超过 12 个月，没有发现重大不足（包含重大违法、严重投诉）。

(5) 委托认证的产品、服务、管理体系等符合道路车辆功能安全相关的法律法规要求。

(6) 未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

(7) 认证申请组织应具备评价和保持法律法规符合性的机制，并按规定向有关部门及相关方通报所发现的不符合情况。

## 3. 申请方/受审核方的权利和义务



### 3.1 申请方/受审核方的权利

- (1) 自主选择咨询单位（本中心不进行咨询）。
- (2) 与本中心协商确定认证采用的模式标准和认证时间。
- (3) 对参加审核的人员、审核日期安排有异议时，与本中心协商解决。
- (4) 有权对本中心的认证活动等提出申诉/投诉和异议。

### 3.2 申请方/受审核方的义务

- (1) 按本中心要求提交申请文件（本中心提供申请书文本格式）及其附件。
- (2) 为本中心提供保证审核工作进行必要的办公条件。
- (3) 为本中心审核组进入审核区域、调阅文件记录、安排被访问人员等提供必要的条件；适用时，为接纳到场的观察员（如认可机构评审员）提供条件。
- (4) 保留顾客和/或相关方就获证组织的活动、产品或服务所提出的所有投诉记录，信息沟通记录及相应纠正措施记录，并在本中心要求时提供。重要投诉应及时通报赛宝认证中心。
- (5) 按规定及时交纳认证费用。
- (6) 申请组织有责任保持并评价法律法规要求的符合性。

## 4. 认证程序

道路车辆功能安全管理体系认证活动含受理申请、第一阶段审核、第二阶段审核和颁发认证证书。为保持认证结果的持续符合性，在认证有效期（3年）内每年需要进行监督审核，在初次认证有效期

(3年) 满后获证组织希望保持认证资格需进行再次认证。

#### 4.1 申请

(1) 申请方确认申请意向和申请认证的范围后，需向本中心申请受理部门提交认证申请书及其附件，申请受理部门组织申请书及其附件和合同评审，并与申请方签定《道路车辆功能安全管理体系认证合同》；

(2) 在希望正式审核前一个月，申请方按合同金额交纳认证费用。

若申请人有因法律特权或专利权关系，不能让审核组评审或获得与法律法规符合性有关的资料或信息，则不能获取/维持认证资格；除非审核组能够获得客观证据表明法律法规符合性和相关体系要求已得到有效实施。有此类情况时，双方将在合同中说明要求。

申请受理部门对申请文件的齐套性进行检查，文件不齐套时，通知申请方重新提交或补充。申请受理部门对申请资料进行评审，在确认中心可受理申请且申请方已交纳认证费用后，即把文件移交审核部门审核。

初次审核可能分为两个阶段展开，也可能合并到一个阶段进行。

#### 4.2 第一阶段审核

第一阶段审核活动包括文件和选择标准的合理性审核，在有必要的情况下可能包括现场访问。

(1) 审核部门指定审核组进行文件审核。

(2) 必要时审核组按审核计划进行第一阶段现场审核，以确定申

请方是否作好第二阶段审核的准备收集必要的信息，识别第二阶段审核的重点并与受审核方交换信息及商定第二阶段审核的具体事宜。

(3) 第一阶段审核结束后，审核组将第一阶段审核报告提交申请人。

(4) 第一阶段审核结论为准备不够充分时，不能进入第二阶段现场审核。

#### 4.3 第二阶段现场审核前的准备工作

(1) 现场审核组的正式成员应为本中心承认的审核员。审核组至少有一名符合 ISO17021 要求的具备组长能力的审核员，审核员应经本中心内部注册并通过内部评价。

审核部门应将审核组名单通知申请方，申请方如有异议且理由充足，由审核部和申请方协商调换。

(2) 审核组应根据提交的文件资料及受审核方管理体系特点进行审核策划，包括拟制审核计划，并将经批准的审核计划提交申请方确认。

#### 4.4 第二阶段现场审核

##### (1) 首次会议

现场审核开始的时候，审核组长应主持召开受审核方管理层参加的首次会议，向受审核方有关负责人说明审核计划、审核程序、方法、审核的可能结果、违反法律法规和其它要求的处理以及不符合类型及保密承诺等；

##### (2) 现场取证及评价

审核组根据审核计划，采取提问、交谈、查阅文件资料、现场观察、实际测定等方法，取得确切的证据，记录审核情况，对受审核方的管理体系进行有效性评价。

在审核期间，受审核方应予以协助、配合，并保证：

- a. 审核组能够查阅和管理体系有关的文件资料和相关记录，包括原始记录；
- b. 审核组能够进入与管理体系审核有关的场所(若受审核方认为某些场所为本单位的机密场所，应在首次会议上说明，双方协商解决)；
- c. 审核组能够访问与管理体系有关的人员；
- d. 为审核组提供进行管理体系审核所必需的设施和条件，并指定联络人员。

### (3) 末次会议

现场审核结束时，审核组长应主持召开受审核方管理层参加的末次会议，对受审核方管理体系的符合性和有效性作出评价，宣布现场审核的结论；

- a. 受审核方如对审核结论有不同看法，与审核组不能达成一致意见时，应记录在审核报告中；
- b. 审核组应就现场审核发现的不符合项（经确认的）与受审核方商定在一个适当的时间内采取纠正措施。对一般不符合项采取纠正措施的时间要求一般不超过 60 个日历日，主要不符合项要求在 20 个日历日内提交原因分析和整改计划，并在 60

个日历日内采取纠正措施。

不符合项通常分为主要不符合项（等同于严重不符合项）和一般不符合项。

出现以下一个或多个情况下，即为主要不符合：

-系统缺失或整体瘫痪，从而无法满足 GB/T34590 或 ISO26262 标准要求。针对某项要求的多个一般不符合可能显示系统的整体瘫痪，因此被视为一个严重不符合。

-任何导致不合格产品被交付。可能导致失效或本质上降低产品或服务预期的可用性的情况。

-凭借判断或经验表明可能会导致道路车辆功能安全管理体系失效，或本质上降低其确保受控制的过程和产品的能力的不符合。

对存在严重不符合项的情况，将导致受审核方的管理体系不能给予注册或推迟给予注册。

凡出现下列情况为一般不符合项：

未能遵守 GB/T34590 或 ISO26262，但根据判断和经验，不大可能导致质量体系失效，或影响其保证受控过程和产品的能力。指以下任一情况：

-客户道路车辆功能安全管理体系的某一部分未遵守 GB/T34590 或 ISO26262；

-在追溯公司道路车辆功能安全管理体系某一实现时被观察到的单个偏离。

在功能安全管理体系认证活动中，审核员所识别组织违反法律法规要求，且未予评价并采取措施的审核发现，将构成不符合。对有意不遵守法律法规（如决定交纳罚款后继续违规操作，而不寻找导致不符合的原因并制订措施）的组织，将不能通过认证或保持认证资格。对存在严重违反法律法规要求的组织，需经确认已采取措施恢复法律法规符合性后，方可获得或保持认证资格。

- c. 现场审核全部结束后，审核组将现场审核报告及全套审核文件提交认证机构归档。

#### 4.5 颁发认证证书和证书注册

所采取的纠正措施经审核员书面验证（一般不符合项）或现场验证（严重不符合项）认为有效后，由审核部门报呈中心技术委员会审定。

如技术委员会的认证决定建议与审核组的审核结论有重大出入时，由审核部门向受审核方发出审核结果《更正通知书》。

技术委员会审定通过后，由证书制作部门办理证书注册和认证证书制作事宜。认证证书经中心主任签发，有效期为三年。

注：证书样式可在本中心网站（[www.ceprei.org](http://www.ceprei.org)）上查看。

## 5. 注册名录

获证组织名称、地址、认证依据的规范性文件和获准认证范围等列入本中心“获证组织名录”。本中心将定期更新该名录，社会公众可在本中心网站（[www.ceprei.org](http://www.ceprei.org)）的“获证企业”，或直接向本中心客户服务部门查询（查询电话：020-87236606）相关注册名录。若获

证组织因保密需要无意公开此信息，请通知我中心。

## 6. 获证组织的权利和义务

获证组织具有使用认证证书和标志、投诉/申诉等权利，以及按时接受监督审核等义务。

## 7. 认证证书和标志的使用

被批准管理体系注册后，获证组织可以向公众展示本中心的认证证书及标志，以证实获证组织管理体系通过了管理体系认证，但应遵守本中心和国家相关法规的相关规定。

## 8. 获准注册后的监督管理

(1) 本中心将定期进行监督审核，以确认获证组织的管理体系持续满足认证要求。监督审核从初次审核第二阶段或再认证审核的最后一天开始安排。一旦确定，表 8.1 中详细列出的监督审核间隔应保持一个三（3）年审核周期。

表 8.1 监督间隔

监督间隔	12 个月
每三年周期的审核次数	2
允许的时间选择	-3 个月/+1 个月

(2) 必要时，本中心将进行特殊审核。

## 9. 证书的更换

获证组织需更改获准认证/注册的管理体系时，应及时将更改情况报本中心客户服务部门。在管理体系认证证书有效期内，当证书覆盖的范围、认证依据的标准、证书持有者、注册地址等发生变更时，应重新换证。

## 10. 认证资格的暂停或恢复，撤销，注销和扩大或缩小认证范围

当获证组织管理体系持续或严重不满足认证要求或认证合同规定的；被有关执法监管部门责令停业整顿的；被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的；持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的等，均可能会导致认证资格的暂停，甚至撤销。如果认证范围的某些部分（如产品、区域）持续或严重地不满足认证要求，会导致认证范围的缩小。获证组织不愿意保持认证资格，可提出认证的注销。获证组织范围内某些部分不愿维持纳入认证资格，也可提出缩小认证范围。

赛宝认证中心关于注销、暂停、撤销体系认证证书持有者使用体系认证证书和标志资格的决定，以及解除暂停（恢复）的决定，扩大或缩小认证范围的决定，应书面通知体系认证证书持有者，并以适当方式予以公布，同时，还将上报国家认监委、认可委等机构。

## 11. 特殊审核

### 11.1 扩大认证范围

获证组织需扩大认证范围时应提出申请，赛宝认证中心将评审申请，确定必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。

### 11.2 提前较短时间通知的审核

赛宝认证中心为调查投诉，国家安排的检查任务，重大事故调查，对变更情况进行评价，或对被暂停的获证组织进行跟踪而进行的审核可能只能提前较短时间，甚至无法提前通知获证组织。请获证组织给予理解和配合。若获证组织届时对具体审核组成员有异议，仍可向赛



宝认证中心提出。

## 12. 再认证

当证书有效期到期后，证书将自动失效，获证组织如需继续保持注册资格，需在证书到期之前六个月与本中心客户服务部门重新签订合同，然后按上述程序在证书有效期之前进行再认证和换证。对再认证审核中发现的不符合，获证组织应在原认证周期终止前关闭或能100%解决，认证决定应在现有证书到期前作出。

## 13. 投诉和申诉

申请方/受审核方/获证组织在对本中心的结论、行为、决定等有异议时，可公平地提出，并具有投诉/申诉的权利。本中心申/投诉处理程序可向本中心客户服务部门索取。

## 14. 收费说明

本中心严格执行国家有关主管部门的收费规定。

## 15. 附则

本程序规则实施日期：2020年11月13日。