

	天溯国际质量认证（深圳）有限公司	公开文件：2
	认证领域及认证流程	文件版本：B/0
		生效日期：2025-04-25

天溯国际质量认证（深圳）有限公司（简称“天溯认证”或“TS”）是经中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准的具有独立第三方公正地位的认证机构。

目前开展的主要业务为：质量管理体系（ISO9001）、环境管理体系（ISO14001）、职业健康安全管理体系（ISO45001）、医疗器械质量管理体系（ISO13485）、服务认证（商品售后服务）认证。

一、质量管理体系（ISO9001）

1、服务背景

ISO 9001 标准是国际上公认的质量管理体系标准，GB/T 19001 是中国国家标准，其内容等同采用 ISO 9001，即两者在概念和原则上基本一致。质量管理体系标准为组织提供了一种建立、实施和维护质量管理体系的框架，以确保组织有能力提供满足顾客要求及适用的法规要求的产品和服务并不断持续提高，推动可持续发展。

质量管理体系标准采用过程方法，使得组织能够更好地理解和管理整个生产或服务过程中的各个环节，同时使得质量管理工作更加全面和系统化。同时质量管理体系标准结合了 PDCA 循环和基于风险的思维，使得组织能够更好地应对变化和风险，确保其产品和服务质量始终处于一个可控的状态。

适用范围

质量管理体系认证是无限行业类别的，根据企业自身需求，有需要认证的企业都可以申请质量管理体系认证。

3、认证益处

- 具有稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力。
- 促成增强顾客满意的机会。
- 能够积极应对与组织环境和目标相关的风险和机遇。
- 证明其具有符合规定的质量管理体系要求的能力。

4、认证标准

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系 要求

5、认证流程

见附件。

二、环境管理体系（ISO 14001）

1、服务背景

ISO 14001 标准是在当今人类社会面临严重的环境问题（如温室效应、臭氧层破坏、生物多样性的破坏、生态环境恶化、海洋污染等）的背景下产生的，是工业发达国家环境管理经验的结晶，其基本思想是引导组织按照 PDCA 的模式建立环境管理的自我约束机制，从最高领导到每个职工都以主动、自觉的精神处理好自身发展与环境保护的关系，不断改善环境绩效，进行有效的污染预防，最终实现组织的良性发展。该标准适用于任何类型与规模的组织，并适用于各种地理、文化和社会环境。

它要求组织通过建立环境管理体系来达到支持环境保护、预防污染和持续改进的目标，并可通过取得第三方认证机构认证的形式，向外界证明其环境管理体系的符合性和环境管理水平。由于 ISO 14001 环境管理

	天溯国际质量认证（深圳）有限公司	公开文件：2
	认证领域及认证流程	文件版本：B/0
		生效日期：2025-04-25

体系可以带来节能降耗、增强企业竞争力、赢得客户、取信于政府和公众等诸多好处，所以自发布之日起即得到了广大企业的积极响应，被视为进入国际市场的“绿色通行证”。

2、适用范围

ISO 14001 环境管理体系标准是创建绿色企业的有效工具，而且它是一个国际通用的标准，可以通过标准的认证，对企业持续地开展环境管理工作及对企业的可持续发展起到有效地推动作用。

ISO 14001 环境管理体系标准是一个适用于任何组织的标准，由于行业之间，组织之间具体情况的差异，使许多组织不能理解标准的这一特点。标准的这一广泛适用性正反映了该标准是一个基本标准，是一个管理的框架。

3、认证益处

- 满足政府法律要求，获取国际贸易的“绿色通行证”
- 增强企业竞争力，扩大市场份额
- 树立优秀企业形象
- 改进产品性能，制造“绿色产品”
- 改革工艺设备，优化成本，实现节能降耗
- 污染预防，环境保护
- 避免因环境问题所造成的经济损失
- 提高员工环保素质
- 提高企业内部管理水平，降低管理成本
- 减少环境风险，实现企业永续经营

4、认证标准

GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015《环境管理体系—要求及使用指南》

5、认证流程

见附件。

三、职业健康安全管理体系（ISO45001）

1、服务背景

ISO 45001 职业健康安全管理体系这一 ISO 国际标准化组织是由 OHSAS 18001 的新的职业健康和安全管理体系统演变而来。这一新标准用于帮助全世界的组织确保其工作者健康和安全。

由于全球化和全球贸易的不断增加，组织相关者希望组织在业务各个方面都有道德的表现，尤其体现在其对待员工的方式上。ISO 45001 将提供给这些组织一个可以遵循的国际认可的职业健康及安全标准。该标准不仅提供了分析和风险管理风险的系统规范，还为管理其法规符合性，提升工作场所的安全性及评估职业健康和安全绩效提供了规范。这些系统方法对于减少事故数量从而最终减少商业威胁都是有益的。

为了符合国际需求和要求，超过 50 个国家和组织包括国际劳工组织（ILO）都参与了 ISO 45001 的相关工作。其目标是为了提供一个组织可以使用的工具，是任何行业皆可以使用，是任何行业和全世界都可以使用。

	天溯国际质量认证（深圳）有限公司	公开文件：2
	认证领域及认证流程	文件版本：B/0
		生效日期：2025-04-25

2、适用范围

适用于任何规模、类型和性质的组织，无论其所处行业或经济领域，包括但不限于：制造业、建筑业、采矿业等传统工业领域；医疗、教育、金融、信息技术等服务行业；公共机构、非营利组织及小微企业太丰等。

3、认证益处

- 提高市场竞争力，树立良好的企业形象；
- 找出存在于企业的产品、服务、活动、工作环境的危险源；
- 针对不可接受的危险源和风险制定适宜的控制计划并执行；
- 改善劳动条件，提高员工的身心健康，能够明显提高员工的劳动效率；
- 充分考虑员工的健康和安全，提高企业的凝聚力；
- 和 ISO 9001、ISO 14001 工作进行整合，有利于巩固系统管理的成果，使得企业的综合管理绩效大大提高；
- 是企业的经济效益目标实现的重要保障，而且可以创造出直接的经济效益；
- 有效降低企业经营的职业健康安全风险；
- 体现以人为本的企业文化，提升员工满意度，减少员工流失，增强企业凝聚力，提升企业形象；
- 克服非关税贸易壁垒，顺应国际贸易新潮流，对国家经济，社会发展具有长远效应。

4、认证标准

GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》

5、认证流程

见附件。

五、医疗器械质量管理体系（ISO13485）

1、服务背景

医疗器械是一种仪器、设备、器具、机器、植入物、体外试剂或其他类似产品，旨在用于疾病的诊断、预防和治疗。医疗器械种类繁多，从基本的手动工具到复杂的计算机控制机器。这些包括简单的设备，如伤口敷料和手术刀；轮椅和牙医椅等耐用设备；植入式设备，如心脏起搏器和监护仪、假肢和假关节；呼吸器和肺呼吸机等生命支持设备；复杂的软件控制设备如 CT 扫描仪和 MRI 机器；以及体外诊断试剂和检测试剂盒。

2、适用范围

ISO 13485 标准是适用于医疗器械的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。ISO 13485 标准采用了基于 ISO 9001 标准 PDCA 的相关理念。相较于 ISO 9001 标准普适于所有类型的组织，ISO 13485 主要针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置等相关行业的组织。其采用 ISO 9001 的章节架构，在此基础上融合了 FDA QRS820 等世界各国体系法规要求及当前最新技术法规要求。

ISO 13485 认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计开发和生产商、经销商、服务提供组织、软硬件开发商以及零部件/材料供应商。

	天溯国际质量认证（深圳）有限公司	公开文件：2
	认证领域及认证流程	文件版本：B/0
		生效日期：2025-04-25

ISO 13485 认证涉及的相关产品分为 7 个技术领域：

- 非有源医疗设备；
- 有源（非植入）医疗器械；
- 有源（植入）医疗器械；
- 体外诊断医疗器械；
- 对医疗器械的灭菌方法；
- 包含/使用特定物质/技术的医疗器械；
- 医疗器械有关服务。

3、认证益处

- 证明符合法规和法律要求；
- 确保建立始终如一的质量管理体系及安全有效的医疗器械；
- 能有效管理其风险；
- 必要时改进流程和效率；
- 获得竞争优势。

4、认证标准

GB/T42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

5、认证流程

见附件。

六、商品售后服务认证（商品售后服务）

1、服务背景

商品售后服务认证属于服务认证类别，是根据《商品售后服务评价体系》标准对企业的售后服务能力进行审核，并对售后服务水平作出评价。

GB/T27922 商品售后服务评价体系认证是指对企业的服务体系、商品服务、顾客服务三大方面进行评价。售后服务认证是服务认证，与管理体系认证不是一个类别，它使用的 GB/T27922 标准是一个评价性质的标准，关键词是“评价体系”，认证目的是评出优秀。认证的结果是证明企业按照标准实施了服务，并达到了某一个高度(星级)。

2、适用范围

GB/T27922 标准中的“售后服务评价”是广义范围，“评价”是结合规划、体系、资源、特性、数量、时间和活动、过程、效果等进行的判断，所以对“售后服务”的评价必然涵盖对整体服务系统的要求。

根据评分值评定企业售后服务水平，并以不同级别区分优质程度。评分达到 70 分以上(含 70 分)为本标准的最低要求。70 分以下，或特别扣分项达到 5 个以上(含 5 个)，为评价不合格。对于评分达到 70 分以上(含 70 分)，且特别扣分项低于 5 个的企业，按照以下要求进行级别划分：a) 达到 70 分以上(含 70 分)，达标级售后服务；b) 达到 80 分以上(含 80 分)，三星级售后服务；c) 达到 90 分以上(含 90 分)，四星级售后服务；d) 达到 95 分以上(含 95 分)，五星级售后服务。

	天溯国际质量认证（深圳）有限公司	公开文件：2
	认证领域及认证流程	文件版本：B/0
		生效日期：2025-04-25

服务认证不仅可以为企业提供技术支持，提高服务质量，取信消费者，还可以规范企业行业，避免低价竞争，形成良好的竞争氛围，从而促进服务业又好又快的发展。

3、认证益处

- 认证证书可作为大型企事业单位招投标及政府采购等活动的重要参考和资质证明，有效提高中标率；
- “售后服务认证”星级标志可展示在产品、包装、官网、门店及宣传资料上，助力获取消费者信任，解决其后顾之忧，促使消费者放心购买相关产品及服务；
- 企业实施售后服务认证，以国家标准严格规范自身，助力提升企业服务管理水平，提高员工的服务意识和能力；
- 有助于完善服务体系，持续改进服务质量，建立良好的售后服务口碑，通过增强顾客满意度获取业绩提升。

4、认证标准

GB/T 27922-2011《商品售后服务评价体系》

5、认证流程

参考附件。

	天溯国际质量认证（深圳）有限公司	公开文件：2
	认证领域及认证流程	文件版本：B/0
		生效日期：2025-04-25

附件：

认证工作流程图

