



质量管理体系认证实施规则

编制：朱馥懿
审核：吴 献
批准：房艳艳

受控状态：受控文件

佰斯特认证（江苏）有限公司

质量管理体系认证实施规则

目 录

1.适用范围.....	3
2.认证依据.....	3
3.对认证机构要求.....	3
4.初次认证程序.....	3
5.监督审核程序.....	7
6.再认证程序.....	8
7.特殊审核.....	8
8.不符合项纠正、纠正措施及其验证.....	8
9.审核报告.....	9
10.认证决定.....	9
11.认证证书及标志使用要求.....	11
12.认证状态.....	12
13.申诉（投诉）处理.....	12
14.认证记录的管理.....	13
15.信息公开与报告.....	13
16.其他.....	13

附录 A 质量管理体系认证审核时间要求

文件修订记录

修订说明	修订内容	修订日期	批准
新版发布	/		
认监公告2025年9号文	全章节	2025.06.02	



1 适用范围

1.1 本规则用于规范依据 GB/T 19001/ISO 9001《质量管理体系要求》标准(简称 QMS 体系)在中国境内开展的质量管理体系认证活动。

2 认证依据

2.1《QMS体系要求》(GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015)/《Quality management system Requirements》(ISO 9001:2015, IDT)。本规则涉及的认证依据和其他标准和要求,均以最新有效版本为准。

2.2 本规则依据认证认可相关法律法规,结合相关技术标准,对质量管理体系认证实施过程作出具体规定,明确认证机构对认证过程的管理责任,保证质量管理体系认证活动的规范有效。

2.3 本规则是认证机构在质量管理体系认证活动中的基本要求,相关机构在该项认证活动中应当遵守本规则。

3 对认证机构的基本要求

3.1 获得国家认监委批准、取得从事 QMS 体系认证的资质。

3.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

3.3 建立内部制约、监督和责任机制,实现培训(包括相关增值服务)、审核和作出认证决定等工作环节相互分开,符合认证公正性要求。

3.4 不得将申请认证的组织(以下简称申请组织)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。

3.5 对认证审核人员的基本要求

3.5.1 认证审核员应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的 QMS 体系审核员注册资格。

3.5.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规,对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 认证机构应向申请组织至少公开以下信息:

- (1) 可开展认证业务的范围,以及获得认可的情况,以及分包境外机构业务的情况;
- (2) 开展 QMS 体系认证活动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) 拟向组织获取的信息以及保密规定;
- (5) 认证收费标准;
- (6) 认证证书、认证标志及相关的使用规定;
- (7) 认证证书有效、暂停、注销或者撤销的状态;
- (8) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定;
- (9) 认证标准换版的规定(必要时);
- (10) 本认证实施规则;
- (11) 其他需要公开的信息

4.1.2 提出认证申请时,认证委托人应具备以下条件:

- (1) 取得法人资格(或其组成部分);
- (2) 取得相关法规规定的行政许可(适用时);
- (3) 已按认证标准建立 QMS 体系体系,且运行满三个月;
- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停、撤销认证证书已满一年(适用时);
- (5) 未被行政监管部门责令停业整顿;
- (6) 未被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;
- (7) 一年内未发生行政监管部门责令停产整顿的重大环境事故;
- (8) 一年内未发生国家监督抽查(以下简称“国抽”)不合格,或发生国抽不合格但已按相关规定整改合格;
- (9) 其他应具备的条件。

4.1.3 认证机构应当要求申请组织至少提交以下资料:

认证申请书,申请书应包括认证委托人的名称、地址、认证标准、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) 法律地位的证明文件。若 QMS 体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件（适用时）。
- (3) QMS 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、强制性认证证书等。
- (4) 组织机构及职责（可随体系文件）；
- (5) 工艺流程/服务流程及生产和（或）服务的班次及轮班情况；
- (6) QMS 体系运行满足三个月的证据；
- (7) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、国抽不合格，一年内所发生的其他质量抽不合格的情况以及整改情况；
- (8) 企业环境影响评价手续（必要时）
- (9) QMS 体系成文信息（适用时）。
- (10) 其他需要提供的文件。

4.2 申请评审

4.2.1 按照本机构申请评审程序，对认证委托人提交的申请文件和资料实施申请评审，根据申请认证的活动范围及场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请并保存相应评审记录。

对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，认证机构不应受理其认证申请。

4.2.3 满足以下条件的，本机构可以受理认证申请：

- (1) 认证委托人已具备受理条件（见 4.1.2）；
- (2) 本机构具备实施认证的能力；
- (3) 双方就认证事宜达成一致。

4.2.4 对于新的认证委托人，本机构按照初次认证开展认证活动，无论其是否持有其他本机构颁发的 QMS 有效证书。

4.2.5 本机构应将申请评审的结果告知认证委托人，要求补充和完善，或者不受理认证申请。

4.3 认证合同

4.3.1 通过申请评审的，在实施认证审核前，本机构应与认证委托人签订具有法律效力的认证合同，以明确认证委托人和本机构的责任。

4.3.2 本机构的责任至少包括：

- (1) 及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的组织颁发认证证书，通过网站或者其他形式向社会公布获证信息；
- (2) 对获证组织 QMS 体系运行情况进行有效监督，发现获证组织的 QMS 不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证证书；
- (3) 因本机构原因（如机构或其 QMS 认证资质被注销或撤销）导致获证组织 QMS 证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理。

4.3.3 获证组织的责任至少包括：

- (1) 遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料 and 信息，通过 QMS 认证后持续有效运行 QMS；
- (2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，配合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。配合本机构对投诉的调查；
- (3) 应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，认证证书注销或被暂停、撤销的，不得继续使用该证书和相关认证标志、信息，不利用环境管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证；
- (4) 发生如下情况，应及时向本机构通报：发生重大环境事故、受到市场监管部门行政处罚、监管部门公布存在环境不符合、被媒体曝光存在环境问题、QMS 不能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况、客户及相关方有重大投诉，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；QMS 覆盖的活动范围变更；QMS 和重要过程的重大变更，出现影响 QMS 运行的其他重要情况等；
- (5) 承担选择本机构的风险，如：因本机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险；
- (6) 按合同约定及时向本机构缴纳认证费用。

4.4 审核方案和审核策划

4.4.1 审核方案

4.4.1.1 本机构应针对每一认证委托人建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动。

4.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次审核、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。

注：一个认证周期通常为 3 年，从初次认证（或再认证）决定算起，至认证的有效期截止。

4.4.1.3 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 GB/T 19001/ISO 9001 所有要求，以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核应覆盖 GB/T 19001/ISO 9001 所有要求。

4.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 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 15 个月。

4.4.1.5 如果机构考虑客户已获的认证或由另一认证机构实施的审核，则应获取并保留充足的证据，例如报告和对不符合采取的纠正措施的文件。所获取的文件应为满足本文件要求提供支持。机构应根据获取的信息证明对审核方案的任何调整的合理性，并予以记录，并对以前不符合的纠正措施的实施进行跟踪。

4.4.1.6 本机构应考虑认证委托人不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的 QMS 控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，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）对于未审核的班次，应记录不对其审核的理由。

4.5 审核时间

4.5.1 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的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计，1 人天为 8 小时。如果每天的实际工作时间不足 8 小时，则应延长审核天数以满足人天要求。

4.5.2 本机构应以附录 A 所规定的审核时间为基础，考虑认证委托人有效人数、QMS 风险类型等因素，建立文件化的不同类型审核的审核时间（包括现场审核时间）的确定方法。

4.5.3 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%。

4.5.4 本机构应建立结合审核时间的确定方法，QMS 和其他管理体系实施结合审核时，结合审核的总审核时间不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

4.6 多场所抽样方案

4.6.1 本机构应建立并实施多场所组织认证抽样的规则并遵照执行，策划并保留多场所组织的抽样及确定审核时间的记录。

4.6.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的 QMS 风险的评价，如果多个场所未涵盖相同的活动、过程及 QMS 风险类型，则不应抽样，应当逐一到各场所进行审核。对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：

$$\sqrt{X}$$

（1）初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$

$$\sqrt{X}$$

（2）监督审核： $Y = 0.6 \sqrt{X}$

$$\sqrt{X}$$

（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。

4.6.3 分场所审核人日的计算方法参见 5.4.2，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%。

4.7 组建审核组

4.7.1 本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，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任，每个审核组应包括：

（1）审核组长，本机构应建立审核组长的选择、培训以及任用的管理制度，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/T19011《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 QMS 专业人员（专业审核员或技术专家）。QMS 和其他管理体系实施结合审核的，审核组还应包括其他管理体系的专业人员，确保专业人员的能力覆盖实施结合审核的全部管理体系；

4.7.2 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，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.7.3 实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

4.7.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

4.8 审核方法

4.8.1 QMS 认证审核应在认证委托人的现场实施,初次认证以及认证周期内的每年度的监督审核和再认证审核活动,应包括访问认证委托人现场的现场审核。

4.8.2 因安全因素的考虑,审核组可在认证委托人的现场采用远程审核方法对认证委托人的某个过程的运作情况实施审核。

4.8.3 审核中采用远程审核方法的,远程审核时间不得超过现场审核时间的 30%,并应在审核计划、审核记录及审核报告中予以注明。

4.9 审核计划

4.9.1 认证机构应为每次审核制定书面的审核计划(第一阶段审核不要求正式的审核计划)。审核计划至少包括以下内容:审核目的,审核准则,审核范围,现场审核的日期和场所,现场审核持续时间,审核组成员及审核任务安排(其中:审核员应标明认证人员注册号;技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称)。

4.9.2 如果 QMS 体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动,且这些场所都处于申请组织授权和控制下,认证机构可以在审核中对这些场所进行抽样,但应根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对 QMS 体系包含的所有场所具有代表性。审核计划中应描述清楚多场所审核的安排,包括场地地址、距离总部的距离、审核时间、路途时间。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对质量管理有显著影响的区域性因素,则不能采用抽样审核的方法,应当逐一到各现场进行审核。

4.9.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况,现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

4.9.4 在审核活动开始前,审核组应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。

4.10 实施审核

4.10.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作,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,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。

4.10.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议,申请组织的最高管理者及与 QMS 体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到,审核组应当保留首、末次会议签到表。申请组织要求时,审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

4.10.3 发生以下情况时,审核组应向认证机构报告,经认证机构同意后终止审核。

- (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) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.11 初次认证

4.11.1 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必要时应有间隔,间隔最长不应超过 6 个月。如果需要更长的时间间隔,应重新实施第一阶段审核。

4.11.2 第一阶段审核

4.11.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的 QMS 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。第一阶段审核应至少覆盖以下内容:

(1) 了解认证委托人的情况,包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的环境标准,评价客户现场的具体情况,并与客户的人员进行讨论,以确定第二阶段的准备情况;

(2) 评审认证委托人 QMS 文件化的管理体系信息,确认申请组织实际情况与环境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产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致;

(3) 审核认证委托人理解和实施 GB/T 19001/ISO 9001 标准的情况,特别是对 QMS 关键绩效、重要因素、过程、目标和运行识别情况;

(4) 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审,以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备;

(5) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息,包括:客户的场所、使用的过程和设备、所建立的控制的水平(特别是客户为多场所时)、适用的法律法规要求、确认认证委托人 QMS 认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所;

(6) 认证委托人的产品和服务符合环境相关法律法规及强制性标准的情况。

(7) 审查第二阶段所需资源的配置情况,并与客户商定第二阶段的细节;

(8) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作,以便为策划第二阶段提供关注点;

4.11.2.2 在下列情况,第一阶段审核可以不在申请组织现场进行,但应记录未在现场进行的原因:

(1) 申请组织已获本认证机构颁发的其他有效认证证书,认证机构已对申请组织 QMS 体系有充分了解。

(2) 认证机构有充足的理由证明申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单,通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

(3) 申请组织获得了其他经认可机构认可的认证机构颁发的有效的 QMS 体系认证证书,通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

(4) 组织申请再认证,本公司对其组织机构、过程、资源和重要质量及控制等情况基本了解,管理体系及其运作生产环境未发生变化;

(5) 本公司经过初始能力分析和风险评价,认为在此领域具有较强的专业能力,认证活动的风险较低,通过文件和资料审查可达到一阶段目的和要求;

除以上情况之外,第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

4.11.2.3 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段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。

4.11.3 第二阶段审核

4.11.3.1 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核 QMS 体系符合 GB/T 19001/ISO 9001 标准要求 and 有效运行情况,应至少覆盖以下内容:

(1) 认证委托人 QMS 与 GB/T 19001/ISO 9001 标准的符合情况及证据;

(2) 依据 QMS 关键绩效、目标和指标,对绩效进行的监视、测量、报告和评审;

(3) 认证委托人实施 QMS 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效;

(4) 认证委托人过程的运作控制;

(5) 在第二阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性;

(6) 认证委托人的内部审核和管理评审是否有效;

(7) 针对认证委托人 QMS 方针的管理职责;

5. 监督审核

5.1 本机构应对获证组织进行有效跟踪,包括依据审核方案对获证组织开展的监督审核,以确认获证组织 QMS 与 GB/T 19001/ISO 9001 标准的持续符合性和运行的有效性。

5.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务;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代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务。

5.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及 QMS 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是否规范和有效;

(2) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正措施及效果;

(3) QMS 在实现获证组织目标和 QMS 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) QMS 相关投诉的处理。

5.4 监督审核的时间应根据获证组织当前情况(有效人数和 QMS 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(如果计算后结果包括小数,宜将其调整为最接近的半人日数(如:将 5.5 个审核人日调整为 5.5 个审核人日,5.2 个审核人日调整为 5 个审核人日))。

5.6 作为最低要求,初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 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 15 个月。

5.7 超过期限而未能实施监督审核的,应按相关规定处理。

5.8 获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时,自国家质检总局发出通报起 30 日内,认证机构应对该企业实施监督审核。

5.9 监督审核应在获证组织现场进行,且应满足条件。由于市场、季节性等原因,在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的,在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

5.10 在监督审核中发现的不符合项,认证机构应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。认证机构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。

6. 再认证

- 6.1 认证证书期满前,若获证组织申请继续持有认证证书,认证机构应当实施再认证审核,并决定是否延续认证证书。获证组织拟继续持有认证证书的,应至少在认证证书到期前3个月向本机构提出再认证申请,逾期则按初次认证申请处理。
- 6.2 本机构应依据审核方案实施再认证审核,以判断获证组织的QMS作为一个整体与GB/T19001/ISO 9001持续符合性和运行的有效性。
- 6.3 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,在认证到期后,如果认证机构能够在6个月内完成未尽的再认证活动,则可以恢复认证,否则应至少进行一次第二阶段才能恢复认证。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。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QMS有效性及认证范围的持续相关性和适宜性;
 - (2) QMS绩效持续改进的证实;
 - (3) QMS在实现获证组织目标和QMS预期结果方面的有效性。
- 6.4 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QMS绩效,包括调阅以往的监督审核报告。
- 6.5 再认证审核的审核时间应按5.4.2的要求,根据获证组织当前情况(有效人数和QMS风险类型)来确定,不少于依据附录所确定的初次认证审核时间的2/3(如果计算后结果包括小数,宜将其调整为最接近的半人日数(如:将5.3个审核人日调整为5.5个审核人日,5.2个审核人日调整为5个审核人日))。
- 6.6 对再认证审核中发现的严重不符合项,认证机构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。
- 6.7 认证机构按照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。
- 6.8 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,认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合项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。
- 6.9 在当前认证证书到期后,如果认证机构能够在6个月内完成未尽的再认证活动,则可以恢复认证,否则应至少进行一次第二阶段审核才能恢复认证。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。

7 特殊审核

7.1 扩大认证范围

对于已授予的认证,本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。

7.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、环境事故、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:

- (1) 本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,本机构应在指派审核组时给予更多的关注;
- (3) 获证组织在国家监督检查中被查出不合格时,自监管部门发出通报后,本机构应对该组织及时实施监督审核。

8 不符合项纠正、纠正措施及其验证

8.1 对审核中发现的不符合项,本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。

8.2 本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项制定纠正措施计划,由本机构在下次审核时验证。

8.3 严重不符合项的验证时限应满足以下要求:

- (1) 初次认证:在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:在审核结束之日起1个月内完成。

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

8.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

对审核中发现的不符合项,认证机构应要求申请组织分析原因,并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合,应要求申请组织在最多不超过6个月期限内采取纠正和纠正措施。认证机构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。如果未能在第二阶段结束后6个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施,则应相关规定处理,或者重新实施第二阶段审核。

9. 审核报告

9.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告,由审核组组长签字。审核组长应对审核报告的内容负责。

9.2 审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容,至少包括以下内容:

- (1) 本机构名称;
- (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) 结合、联合或一体化审核情况(适用时);
- (5) 审核准则;
- (6) 审核目的及其是否达到的确认;
- (7) 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;
- (8) 任何偏离审核计划的情况及其理由;
- (9) 任何影响审核方案的重要事项;
- (10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员;
- (11) 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;
- (12) 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,重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、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环境目标之间存在的差距和改进机会;
- (13) 行政监管部门在环境方面抽查的不合格情况,及相关原因分析和整改措施的有效性(适用时);
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人 EMS 的重要变更(适用时);
- (15) 认证委托人对认证证书和认证标志的使用进行着有效的控制(适用时);
- (16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况(适用时);
- (17) 已识别出的任何未解决的问题;
- (18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;
- (19) 审核组的推荐意见以及对认证范围适宜性的结论。

9.3 认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

9.4 认证机构应在作出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织,并保留签收或提交的证据。

9.5 对终止审核的项目,审核组应将已开展的工作情况形成报告,认证机构应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织,并保留签收或提交的证据。

10 认证决定

10.1 本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认证复核、综合评价的基础上,做出认证决定。认证复核人员需要具备相应专业大类专业能力和相应领域的能力,认证决定人员应为本机构管理控制下的专职认证人员,并不得为审核组成员,能力应满足关于本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。

10.2 本机构安排认证复核人员对于整个认证过程中形成的证据进行档案复核,确认认证审核过程及审核结论的公正性、有效性、真实性、完整性及充足性。

10.3 本机构安排认证决定人员对于基于认证复核人员的复核结果,对于关键内容进行二次评审,最终作出认证决定,关键内容至少包括:

- a) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围;
- b) 对于所有严重不符合,认证机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施:
 - ①在持续改进 QMS 体系的有效性方面存在缺陷,实现质量目标有重大疑问。
 - ②制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。
 - ③对实现质量目标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。
 - ④其他严重不符合项。
- c) 对于所有轻微不符合,认证机构已审查和接受了客户对纠正和纠正措施的计划。

10.4 本机构应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时,做出授予、更新、扩大认证范围的决定:

- (1) 4.1.2 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、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施;
- (3) 认证委托人的 QMS 总体符合 GB/T 19001/ISO 9001 标准要求且运行有效;
- (4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

10.5 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。

10.6 再认证审核的认证决定应在上一认证周期认证证书到期前完成，否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

10.7 认证委托人不能满足 4.1.2 要求的，本机构应以书面形式告知并说明其未通过认证的原因。

（1）受审核方的 QMS 体系有重大缺陷，不符合 GB/T 19001/ISO 9001 标准的要求。

（2）发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

10.8 对于监督审核，本机构在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证：

（1）监督审核未发现严重不符合项及其他可能导致认证资格暂停、撤销的情况；

（2）获证组织认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况；

（3）本机构建立了监督审核的监视机制并予以实施，可确保监督审核活动的有效性。

11 认证证书和认证标志

11.1 总则

11.2 本机构应制定相应管理制度，要求获证组织正确使用 QMS 认证证书和认证标志，以满足认证证书和认证标志相关管理规定。

11.1.2 获证组织可在认证有效期内使用 QMS 认证标志，并接受本机构的监督管理。

11.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用 QMS 认证标志，不得在产品上标注 QMS 认证标志，只有在注明获证组织通过 QMS 认证的情况下方可在产品的包装上标注 QMS 认证标志。

11.1.4 本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。

11.2 认证证书

11.2.1 本机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

11.2.2 QMS 认证证书的有效期限最长为 3 年，初次认证证书有效期的起算日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截止日期。

11.2.3 对每张 QMS 认证证书应赋予一个认证证书编号。

11.2.4 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。

11.2.5 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、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。

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）QMS 体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的 QMS 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）认证依据的认证标准 GB/T 19001/ISO 9001 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合格此证书方可继续有效的提示信息。

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）本机构名称、地址；

（7）认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

（8）证书信息及证书状态的查询途径。认证机构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：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

11.3 认证标志

本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，不得与国家推行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。

11.4 初次认证认证证书有效期最长为 3 年。再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。

11.5 认证机构应当建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

12 认证证书状态管理

12.1 总则

本机构应制定暂停、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。认证机构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。

12.2 认证证书有效管理

通过认证决定的获证组织，本机构颁发认证证书，对于初审、再认证类型，在认证颁发后的次月 10 号，将认证证书报送国家认监委，并将认证证书信息通过本机构官网予以公示。

12.3 认证资格的暂停

12.3.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

- (1) QMS 持续或严重不满足认证要求的；
- (2) 不满足 QMS 适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- (3) 受到与环境相关的行政处罚；
- (4) 发生较大或重大环境事故，反映获证组织 QMS 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 QMS 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资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；
- (9) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- (10) 被有关行政主管部门责令停业整顿的；
- (11) 发生与环境相关的重大舆情；
- (12) 主动请求暂停的；
- (13) 其他应暂停认证资格的。

12.3.2 本机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，认证证书暂停期不得超过 6 个月。

12.3.3 暂停期间，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，本机构应恢复其认证资格，并保留相应证据。

12.3.4 认证机构应以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

12.4 认证资格的撤销

12.4.1 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 个工作日内撤销其认证证书。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单
- (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) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。
- (5) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- (6) 有其他严重违法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 QMS 体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。
- (8) 没有运行 QMS 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。

12.4.2 撤销认证证书后，认证机构应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，认证机构应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

12.4.3 认证机构暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

12.4.4 认证机构应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

12.5 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，本机构应注销其认证资格，并保留相应证据。

12.6 认证证书转换

12.6.1 认证机构应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 19001/ISO 9001 标准、不能有效执行 QMS 体系的组织申请认证证书的转换。

12.6.2 认证机构受理组织申请转换为本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，必要时进行现场审核。

12.6.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，不得接受转换申请。

12.6.4 被发证的认证机构撤销证书的，除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不应受理其认证申请。

13 申诉（投诉）处理

13.1 本机构应建立文件化的申诉（投诉）处理制度，并遵照执行。

认证委托人对认证决定有异议的，可以向本机构提出申诉。

任何组织和个人对认证过程和决定有异议的，可以向本机构提出投诉。

13.2 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。本机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

13.3 本机构应及时、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）。

书面通知应当告知申诉人，若认为认证机构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，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，也可以向相关认可机构投诉。

13.4 认为本机构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，可以直接向本机构所在地市场监管部门或国家认监委投诉。

14 信息公开与报告

14.1 本机构应建立文件化的认证信息报告制度，并遵照执行。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）上一年度工作报告；
- （2）社会责任报告；
- （3）认证计划及认证结果；
- （4）认证证书的状态；
- （5）其他应报告的信息。

14.2 本机构应至少在审核实施前，按要求将审核计划上报国家认监委相关网站，并应在上报认证证书信息的同时，上报管理体系审核结果信息。

14.3 本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。

本机构应通过网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

14.4 本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。本机构应在暂停、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。

15 认证记录的管理

15.1 本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，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起 2 年以上。

15.2 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；
- （5）审核计划；
- （6）首、末次会议签到表；
- （7）现场审核记录；
- （8）不符合项报告及验证记录；
- （9）审核报告；
- （10）认证决定记录。

15.3 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纸质版原件。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）不符合项报告及验证记录。

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

15.5 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

16 其他

本机构按照国家市场监管部门统一制订发布的 GB/T 19001/ISO 9001 标准的换版工作要求，执行落实标准的换版工作，确保组织能够及时获得新版标准认证。

附录 A

质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间 第 1 阶段+第2 阶段 (人天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段+第2 阶段 (人天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

- 注：1. 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）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。
2. 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。
3. 组织正常工作期间（如轮班制组织）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。