

质量管理体系认证 实施规则



文件编号： QB-GZ-2023-01

文件版本： A/1

编写人员： 左海军

审批人员： 喻 华

批准人员： 张 凤

发布日期： 2023 年 06 月 05 日

实施日期： 2023 年 06 月 05 日

[illegible]

目 录

1 . 适用范围	4
2 认证依据	4
3 . 对认证机构的基本要求	4
4 . 对认证人员的基本要求	4
5. 初次认证审核程序	4
5.1 初次认证申请	4
5.2 申请评审	5
5.3 认证合同	6
5.4 审核方案和审核策划	7
5.5 实施审核	8
5.6 初次认证	9
5.7 监督	10
5.7.1 例行监督	10
5.8 再认证	12
5.9 特殊审核	12
5.9.1 扩大认证范围审核	13
5.9.2 暂停后的恢复	13
5.9.3 其它特殊审核	13
5.9.4 与其他管理体系的结合审核	13
5.9.5 认证机构转换审核	13
5.10 不符合项纠正、纠正措施及其验证。	14
5.11 审核报告	14
5.12 认证复核、认证决定	15
6 认证证书和认证标志	15
6.1 总则	16
6.2 认证证书管理：	16
6.3 认证标志的管理	17
7 认证证书状态管理	17
7.1 总则	17
7.2 认证资格的暂停	17
7.3 认证资格的撤销	18
7.4 认证资格的注销	19
8 申诉（投诉）处理	19
9. 信息公开与报告	19
10. 认证记录	20
11. 其他	21
12. 附件	21
附件 B： 《质量管理体系认证审核时间表》	21

1. 适用范围

本规则用于规范本机构在中国境内开展的质量管理体系认证活动。

2 认证依据

《质量管理体系要求及使用指南》(GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015) / 《Quality management systems-Requirements with guidance for use》(ISO 9001:2015, IDT)

3. 对认证机构的基本要求

3.1 本机构获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质。

3.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T27021/ISO/IEC17021-1《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 鼓励认证机构通过国家认监委确定的认可机构的认可,证明其认证能力、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》。

3.5 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。

4. 对认证人员的基本要求

4.1 遵守认证认可相关法律法规及规范性文件的要求,具有从事认证工作的基本职业操守,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。

4.2 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质量管理体系审核员注册资格。

5. 初次认证审核程序

5.1 初次认证申请

5.1.1 本机构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。
- （2）本规则的完整内容。
- （3）认证证书样式。
- （4）对认证过程的申诉规定。
- （5）认证工作程序及流程
- （6）认证依据
- （7）证书有效期
- （8）认证收费标准

5.1.2 本机构要求申请组织至少提交以下资料：

（1）认证申请书，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）法律地位的证明性文件的复印件或电子扫描件，当QMS覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明性文件；

（3）申请认证范围所涉及的法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；

（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）三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查不合格的情况以及整改情况；

（8）企业质量影响评价手续（必要时）

（9）质量管理体系成文信息（适用时）。

（10）其他需要提供的文件。

5.2 申请评审

5.2.1 本机构对申请组织提交的申请资料进行评审，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。

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，本机构不应受理其认证申请。

5.2.2 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5.1.2）；
- (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。

5.2.3 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。

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

5.3 认证合同

5.3.1 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。

5.3.2 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，通过其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，并承担由此导致的获证组织的经济损失。

5.3.3 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，不利用质量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：发生重大质量事故、受到市场监管部门行政处罚、被市场监管部门公布存在质量不符合、被媒体曝光存在质量问题、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；质量管理体系覆盖的活动范围变更；质量管理体系和重要过程的重大变更，出现影响质量管理体系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。

5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案及策划

5.4.1.1 审核时间

为确保认证审核的完整有效，本机构以附件 B 所规定的审核时间为基础，根据申请组织质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附件 B 所规定的审核时间的 30%。整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

5.4.1.2 审核组

5.4.1.2.1 本机构应根据质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组，认证审核员应当取得中国认证认可协会颁发的质量管理体系审核员注册资

格证书。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。

5.4.1.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，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。

5.4.1.2.3 审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

5.4.1.3 审核计划

5.4.1.3.1 本机构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（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）。

5.4.1.3.2 如果质量管理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，本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质量管理体系包含的所有场所具有代表性。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。

5.4.1.3.3 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。

5.4.1.3.4 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。

5.4.2 远程审核方法

5.4.2.1 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。

5.4.2.2 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。

5.4.2.3 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。

5.5 实施审核

5.5.1 审核组应按照审核计划实施审核，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。

5.5.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理层（因特殊原因不能参加的，应授权高级管理层其他成员）、QMS相关职能部门负责人应参加会议，缺席应记录理由。审核组应保留首、末次会议签到记录。审核组应按国家认监委的要求完成首、末次会议现场审核的网络签到。

5.5.3 发生下列情况时，审核组应向本机构报告，经同意后终止审核：

- （1）认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- （2）认证委托人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。

5.6 初次认证

初次认证审核采用文件评审和现场审核项结合的方式。

5.6.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作。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。

5.6.2 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质量管理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。

5.6.3 审核过程及环节

5.6.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

5.6.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

（1）结合现场情况，确认申请组织实际情况与质量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。

（2）结合现场情况，审核申请组织理解和实施 GB/T 19001 标准要求的情况，评价质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认质量管理体系是否已运行并且超过 3 个月。

（3）确认申请组织建立的质量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，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

（4）结合质量管理体系覆盖产品和服务的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对质量管理体系成文信息不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的, 以及其他不具备二阶段审核条件的, 不应实施二阶段审核。

5.6.3.3 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) 申请组织已获本机构颁发的其他有效认证证书, 本机构已对申请组织质量管理体系有充分了解。

(2) 本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本机构颁发的有效的质量管理体系认证证书, 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。

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。

5.6.3.4 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。

5.6.3.5 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核质量管理体系符合 GB/T 19001 标准要求和有效运行情况, 应至少覆盖以下内容:

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。

(2) 为实现质量方针而在相关职能、层次和过程上建立质量目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。

(3) 对质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 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。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

5.7 监督

5.7.1 例行监督

5.7.1.1 本机构对持有其颁发的质量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质量管理体系并符合认证要求。

5.7.1.2 为确保达到 5.7.1 条要求, 本机构根据获证组织的产品和服务的质量风险程度或其他特性, 确定对获证组织的监督审核的频次。

5.7.1.2.1 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。

5.7.1.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 5.9.2 或 5.9.3 条处理。

5.7.1.2.3 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，本机构对该企业实施监督审核。

5.7.1.3 监督审核的时间，应不少于按 5.4.1.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

5.7.1.4 监督审核的审核组，应符合 5.4.4 条和 5.6.1 条的要求。

5.7.1.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 5.4.1.3.3 条确定的条件。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。

5.7.1.6 监督审核时至少应审核以下内容：

（1）上次审核以来质量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）按 5.6.3.2（4）条要求已识别的重要关键点是否按质量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是否继续有效。

（4）质量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）质量目标及质量绩效是否达到质量管理体系确定值。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）获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《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。

5.7.1.7 在监督审核中发现的不符合项，本机构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。

本机构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。

5.7.1.8 监督审核的审核报告，应按 5.7.1.6 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。

5.7.1.9 本机构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。

5.7.2 非例行监督

出现下列情况之一时，DEOLIF 将对获证组织进行非例行监督审核：

- 国家监督抽查获证组织产品出现不合格；
- 获证组织发生用户严重投诉或被媒体曝光的；
- 组织发生事故或安全生产行政主管部门采取法律行动的；
- 组织发生质量事故或政府部门采取法律行动的；
- 获证组织管理体系发生重大变更；
- 其他需作非例行监督的情况。

具体执行《监督、再认证和特殊审核管理程序》DEOLIF-PC29-A2-2023。

5.8 再认证

5.8.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，本机构当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

5.8.2 本机构按 5.4.4 条和 5.6.1 条要求组成审核组。按照 5.4.1.3 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。

在质量管理体系及获证组织的内部和外部质量无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 5.4.1.1 条计算人日数的 2/3。

5.8.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，本机构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。

5.8.4 本机构按照 5.12 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。

5.8.5 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，本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。

在当前认证证书到期后，如果本机构能够在 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。

5.9 特殊审核

5.9.1 扩大认证范围审核

1) 由市场部传递的获证客户扩大认证范围的申请和客户提交的扩大认证范围申请, 由合同评审岗对申请进行评审, 确认受理后, 调整审核方案。

2) 审核部安排扩大认证范围审核, 扩大认证范围审核可单独进行也可与定期监督或再认证审核同时进行。与定期监督或再认证审核同时进行时应适当增加审核人日数。

3) 扩大认证范围需审核内容: 受审核方体系文件; 与扩大产品和服务有关的运行策划和控制、产品和服务的要求、产品和服务的设计和开发、生产和服务提供、产品和服务的放行、产品和服务的监测分析和评价等内容, 质量管理体系还需关注到与扩大范围有关的目标、合规义务、管理体系管控的运行策划和控制措施, 质量监测等内容。

5.9.2 暂停后的恢复

获证客户的证书被暂停后, 当暂停的原因消除后, 就可恢复其资格。对获证组织因其他情况(如发生了重大的质量事故、产品国家监督抽查不合格等)而导致的证书暂停, 在暂停期内, 企业认为已消除了暂停的原因, 审核部获得信息后, 应安排暂停后的恢复审核, 证书的恢复所进行审核的审核人日和审核实施, 原则上按再认证的要求进行。

5.9.3 其它特殊审核

为调查投诉和对变更做出回应时可安排特殊审核, 审核人日和审核的实施可按定期监督审核要求进行。

为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的获证客户进行的审核, 可能需要在提前较短时间通知获证客户。审核部在指派审核组时应充分考虑审核人员安排的合理性。

具体执行《监督、再认证和特殊审核管理程序》DEOLIF-PC29-A2-2023。

5.9.4 与其他管理体系的结合审核

5.9.4.1 对质量管理体系和其他管理体系实施结合审核时, 通用或共性要求应满足本规则要求, 审核报告中应清晰地体现 5.11 条要求, 并易于识别。

5.9.4.2 结合审核的审核时间人日数, 不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

5.9.5 认证机构转换审核

5.9.5.1 本机构当履行社会责任, 严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 19001 标准、不能有效执行质量管理体系的组织申请认证证书的转换。

5.9.5.2 本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。

5.9.5.3 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，不得接受转换申请。暂停撤销满一年的除外。

5.9.5.4 被发证的本机构撤销证书的，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。

5.10 不符合项纠正、纠正措施及其验证。

对审核中发现的不符合项，本机构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。本机构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，则应按 5.12.5 条处理，或者按照 5.6.3.5 条重新实施第二阶段审核。

5.11 审核报告

5.11.1 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）申请组织的名称和地址。
- （2）申请组织活动范围和场所。
- （3）审核的类型、准则和目的。
- （4）审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。

（5）审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；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）叙述从“初次认证审核采用文件评审和现场审核项结合的方式”列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 5.6.3.5 条的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。

- （7）识别出的不符合项。
- （8）审核组对是否通过认证的意见建议。

5.11.2 本机构保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.11.3 本机构在作出认证决定后 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。

5.11.4 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，本机构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。

5.12 认证复核、认证决定

5.12.1 本机构该在对审核报告、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。认证复核人员需要具备专业能力和相应领域的能力，其能力等同于现场审核人员能力、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。

5.12.2 认证决定人员为本机构管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.12.3 本机构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第 5.11 条要求，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，本机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

① 在持续改进质量管理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。

（3）本机构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。

5.12.4 在满足 5.12.3 条要求的基础上，本机构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）申请组织的质量管理体系符合标准要求且运行有效。

（2）认证范围覆盖的产品和服务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。

5.12.5 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）受审核方的质量管理体系有重大缺陷，不符合 GB/T19001 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。

5.12.6 本机构在颁发认证证书后，应当在 30 个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

6 认证证书和认证标志

6.1 总则

6.1.1 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管理办法》中相关规定。

6.1.2 获证组织可以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。

6.1.3 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。

6.1.4 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。

6.2 认证证书管理：

6.2.1 认证证书至少包含以下信息：

（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）质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的质量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）质量管理体系符合 GB/T 19001 标准的表述。

（4）证书编号。

（5）本机构名称。

（6）有效期的起止年月日。

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。

（7）相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

（8）证书查询方式。本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。

6.2.2 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。

6.2.3 本机构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。

6.3 认证标志的管理

6.3.1 获证企业在使用认证标志时，可以用在有关文件、文具、邮政信件和出版物上，但不得用在产品上或以任何方式作为产品合格的说明。

6.3.2 使用本机构认证标志等图案时，必须根据本机构提供的图样按比例放大或缩小，不得变形使用，字迹必须清晰；使用认证标志时要在标志下方标注认证注册号。

6.3.3 获证组织使用认证标志前，应将使用方案提交本机构综合部备案。并应接受本机构审核组对认证证书和认证标志使用符合性的现场检查。存在不符合时，按要求予以整改。

6.3.4 获证组织不得进行被本机构认为是误导顾客的错误宣传，一经发现不正确的宣传和误导使用认证证书和标志，本机构将采取下列监管措施直至撤销认证资格，采取法律手段：

- a) 开出不符合报告，要求获证组织采取纠正措施限期整改，并将整改情况报本机构管理者代表，本机构在监督审核时予以现场验证。
- b) 获证组织不能按期完成整改，本机构视其为侵权行为，暂停其认证资格，并要求获证组织作出消除影响的承诺和保证。
- c) 当问题严重时，本机构将撤销其认证资格，并采取适当的法律手段。

6.3.5 认证证书和标志暂停使用和恢复

当获证组织被本机构暂停认证注册资格时，书面通知其暂停其证书和标志的使用。当获证组织被本机构批准恢复其认证资格时，由技术部发出《恢复认证资格通知书》书面通知其可以恢复使用认证证书和标志。

6.3.6 当获证组织的认证资格被撤销后，应立即停止使用认证证书和标志。

7 认证证书状态管理

7.1 总则

本机构制定暂停、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。本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、撤销和注销认证证书。

7.2 认证资格的暂停

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

- (1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量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责令停业整顿的。

(4) 持有的与质量管理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。

7.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 7.2.1 第 (4) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 本机构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。

7.3 认证资格的撤销

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，本机构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（包括持有的与质量管理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) 没有运行质量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，或者本机构已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。

(10) 其他应当撤销认证证书的。

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

7.3.3 本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。

7.3.4 本机构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。

7.4 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。

8 申诉（投诉）处理

8.1 本机构应建立文件化的申诉（投诉）处理制度，并遵照执行。

认证委托人或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。

8.2 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。

8.3 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）。

8.4 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。

9. 信息公开与报告

9.1 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。

9.2 本机构应至少在审核实施前3天，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。

9.3 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。

本机构应通过其网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

9.4 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。

9.5 获证组织发生重大质量事故的，本机构应在事故发生之日起2个工作日内，将该组织的认证情况及最近一个认证周期的认证材料报送获证组织所在地市场监管部门。

10. 认证记录

10.1 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。

10.2 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) 合同评审方案策划过程记录；
- (3) 认证合同；
- (4) 审核计划；
- (5) 首、末次会议签到表；
- (6) 现场审核记录；
- (7) 不符合项报告及验证记录；
- (8) 审核报告；
- (9) 认证决定记录。

10.3 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。

10.4 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。

11. 其他

11.1 本规则内容提及 GB/T 19001 标准时均指认证活动时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

11.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认与原件一致。

11.3 本机构开展质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行质量管理体系标准。

11.4 认证标准换版

本机构应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。

12.附件

附件 A：CNAS-TRC-012:2017 技术报告《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》

附件 B： 《质量管理体系认证审核时间表》

表 QMS1——质量管理体系
有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (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：表 QMS 1 中的人数宜视为连续变化的，而不是阶梯式变化的。即如果画成曲线图，线段的起点宜来自表格上一栏的值，并以表格每栏值为每段的终点。曲线的起点是人数为 1 时对应 1.5 天。对非整数审核人日的处理见 2.2 条。

注 2：认证机构的程序可以规定人数超过 10700 人时对审核时间的计算。该审核时间宜遵循表 QMS 1 中的递进规律，与该表保持一致。

注 3：同时参见 1.9 及 2.3 条。