

目 录

1、工程建设施工企业质量管理体系认证实施规则	1-10 页
2、质量管理体系认证规则	11-27 页



北京质信认证有限公司

工程建设施工企业质量管理体系 认证实施规则

版 本：A/1

编 号：BQC-EC-001

编 写：技术部

审 核：王 雷

批 准：杨小涛

目 录

1、适用范围	2
2、认证依据	2
3、术语和定义	2
4、审核类型	2
5、审核人员及审核组要求	2
6、认证信息公开	3
7、认证程序	3
7.1. 初次认证	3
7.2. 监督审核	5
7.3. 再认证	7
7.4. 管理体系结合审核	7
7.5. 特殊审核	7
7.6. 暂停、撤消认证或缩小认证范围	7
8、认证证书	8
8.1. 证书内容	8
8.2. 证书编号	8
8.3. 对获证组织正确宣传认证结果的控制	8
9、信息通报及响应	9

1 适用范围

本规则用于规范北京质信认证有限公司（简称 BQC）开展工程建设施工企业质量管理体系 (EC) 认证活动。

2 认证依据

以国家标准 GB/T 50430-2017《工程建设施工企业质量管理规范》和《GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求》为认证依据。

3 术语和定义

3.1. 现场审核

BQC 指派审核组到受审核方或获证组织所在办公地点进行管理体系运行的符合性进行审核。

3.2 申请组织/受审核方/获证组织

申请组织：向公司提出认证申请的组织

受审核方：当公司受理后，对申请组织的称呼变更为“受审核方”。

获证组织：当受审核方取得公司证书后，称呼变更为“获证组织”。

4 审核类型

认证类型分为初次认证，监督审核和再认证。

5 审核人员及审核组要求

认证审核人员必须取得工程建设施工企业质量管理体系审核员资格，并经 BQC 进行能力评价确认，以确定其能够胜任所安排的审核任务。

审核组应由能够胜任所安排的审核任务的审核员组成。必要时可以补充技术专家以增强审核组的技术能力。

具有与管理体系相关的管理和法规等方面特定知识的技术专家可以成为审核组成员。

技术专家可就受审核方或获证组织管理体系中技术充分性事宜为审核员提供技术支持和指导，但技术专家不能作为审核员独立审核。

6 认证信息公开

BQC 应向申请认证的社会组织 (以下称申请组织) 至少公开以下信息：

- 1) 认证服务项目；
- 2) 认证工作程序；
- 3) 认证依据；
- 4) 证书有效期；
- 5) 认证收费标准。

7、认证程序

7.1. 初次认证

7.1.1 认证申请

BQC 应要求申请组织至少提供以下必要的信息：

- a) 认证申请书；
- b) 法律地位资格证明，包括但不限于：工商营业执照；事业单位法人证书或社会团体法人登记证书；组织机构代码证；税务登记证等；
- c) 取得相关法规规定的行政许可文件(适用时)；
- d) 管理体系所必要的文件；
- e) 产品及过程符合国家相关法律法规和标准要求的证据（必要时）；
- f) 无未处理结束的重大与拟申请认证领域相关的责任事故；
- g) 未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未被列入“严重违法企业名单”；

注意事项：被其他机构暂停、撤销认证证书的申请组织，需在暂停、撤销满一年后，我机构方可受理认证申请。

7.1.2 申请评审

BQC 针对申请组织提交的认证申请书，对申请组织提交的认证申请书及其相关资料进行评审并保存评审记录，做出评审结论，以确定：

- h) 符合申请组织的行业类别和管理体系要求的文件化管理体系；
- i) 申请组织生产/从事的产品/活动符合相关法律、法规的规定；
- j) 体系运行满 3 个月，且至少进行过一次管理体系内部审核与管理评审，覆盖申请范围内所有的产品、过程、场所。
- k) 符合国家及行业对申请组织相应行业的特殊管理要求；
- l) BQC 与申请组织之间任何已知的理解差异得到消除；
- m) BQC 有能力并能够实施认证活动；

申请组织所提供的资料和信息应确信足以建立审核方案；

评审通过后，双方签订《管理体系认证合同》。

7.1.3. 建立审核方案

在申请评审通过后，BQC 应针对申请组织建立审核方案。

审核方案范围与程度的确定应基于受审核组织的规模和性质，以及受审核管理体系的性质、功能、复杂程度以及成熟度水平有关。

审核方案应包括在规定的期限内有效和高效地组织和实施审核所需的信息和资源，应包括以下内容：

- 1) 审核方案的目标；
- 2) 审核的范围，审核的内容和界限，如审核场所、组织单元、活动及过程。当初次认证或再认证过程包含一次以上审核（如覆盖不同场所的审核）时，单次审核的范围可以不覆盖整个范围，但整个审核覆盖的范围要与认证文件的范围一致；；
- 3) 审核准则和其他规范性文件，客户有效的管理体系过程和文件要求；；

- 4) 审核方法、审核时机、审核频次、审核时间;
- 5) 审核组的选择;
- 6) 所需的资源, 包括交通和食宿;
- 7) 处理保密性、信息安全、健康和安全, 以及其它类似事宜。

EC9000 项目的审核人日计算, 参照 QMS 审核人日标准执行。

7.1.4 确定审核组

BQC 应根据受审核方的行业、规模和业务复杂程度组建审核组, 指派审核组长。审核组组建原则见第 5 章。

7.1.5 文件审查

审核组应在第一阶段审核之前进行文件审查, 用以评价受审核方提供资料的充分性、适宜性。

由审核组对受审核方提交的文件化的管理体系进行审核, 出具《文件审查报告》, 并将《文件审查报告》反馈给受审核方。

文件审查需关注以下内容:

- 组织所提交的文件化管理体系是否覆盖了标准要求;
- 受审核方所建立的管理体系应符合组织所在行业相关法律、法规及标准要求, 与产品、服务及活动类型相适应。
- 描述业务开展所需的主要过程及关系文件。

当文件审查结果确信不影响现场审核时, 才能安排现场审核。

7.1.6 一阶段审核

审核组应对受审核方开展一阶段审核, 以了解组织对审核准备的状态, 为策划第二阶段审核提供关注要点。

一阶段审核计划应在一阶段审核前, 提交受审核方确认。

一阶段审核应关注以下内容:

(1) 结合现场情况, 确认申请组织实际情况与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, 审核申请组织有关人员理解和实施标准要求的情况, 评价管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审, 确认管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月;

(3) 确认申请组织建立的管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所, 遵守相关法律法规及技术标准的情况;

(4) 结合管理体系覆盖活动的特点识别对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。

一阶段审核可分为非现场审核或现场审核, 一阶段审核可包括对文件审查的进一步确认。

在第一阶段审核中, 如发现组织存在违反审核依据的情况, 审核组应该填写《一阶段审核问题清单》。在问题清单中问题没有得到有效处理前, 不得进行第二阶段审核。

一阶段审核结束前, 审核组将与受审核方进行沟通, 通报第一阶段审核结论, 出《一阶段审核报告》。

7.1.7 现场审核计划

审核组应结合受审核方的申请材料、审核方案以及文件审查结果、一阶段审核的结果对现场审核做出具体二阶段计划安排。

一二阶段审核时间间隔不宜超过 6 个月, 超过该期限的, BQC 应调整审核方案。

制定审核计划应考虑受审核方申请认证范围内的产品、过程和职能部门，并覆盖标准所有条款。

如果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，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。

第二阶段审核计划应至少包括以下内容：

- 具体的时间安排
- 审核组成员及分工
- 对受审核方职能/岗位/场所的具体审核安排

审核计划应至少在实施现场审核前交受审核方确认，并与受审核方就审核计划进行充分沟通，确保双方在理解上没有歧义。

7.1.8 现场审核

审核组按照审核计划的安排对受审核方进行现场审核。

现场审核应考虑一阶段审核结果，对受审核方的管理过程和控制措施的运行情况进行评价，对一阶段审核提出的问题改进情况进行验证。

现场审核依据认证标准的要求进行，收集、评价客观证据。

内容可包括但不限于：

- a) 组织环境；
- b) 领导；
- c) 策划；
- d) 支持；
- e) 运行；
- f) 绩效评估；
- g) 改进。

7.1.9 初次认证的审核结论

审核组应该对现场审核中收集的所有信息和证据进行汇总分析，评价审核发现并就审核结论达成一致。

如果现场审核发现不符合项和观察项应开具不符合项报告，不符合事实应得到受审核方的认可。现场审核结束，审核组应形成是否推荐认证注册的结论。

现场审核结束后，审核组长完成审核报告编制工作，BQC 将与受审核方进行沟通，确保双方对报告的理解上没有歧义。

7.1.10 认证决定

认证决定人员负责对受审核方的认证申请实施认证决定，根据评定结果做出以下决定：

- a) 同意认证注册，颁发认证证书；
- b) 补充认证决定所需的信息，包括但不限于申请材料、审核材料，再行决定；
- c) 不同意认证注册，并将理由通知受审核方。

认证决定人员实施认证决定时应以认证过程中收集的信息和其他相关信息为基础，以充分的证据证实受审核方建立管理体系得到了建立、实施、运行、监视、评审、保持和改进。

注 1：参加审核的人员不能再作为认证决定人员实施认证决定。

注 2：受审核方获得认证注册资格后变更为获证组织。

7.1.11 审核方案记录与变更

审核方案管理人员应收集现场审核和认证决定的信息，特别是形成的结论和变化的信息，记录到审核方案中。并确定审核方案是否需要变更，如需要则更新相应项目内容。

7.2. 监督审核

7.2.1 监督频次

获证组织的认证证书有效期通常为三年，证书有效期内，BQC 需对获证组织进行两次监督审核。

第一次监督审核自初次认证二阶段审核结束日期/再认证审核结束日期后的 8-12 个月内进行；

第二次监督审核在第一次监督审核后 12 个月内进行；适当时，第二次监督最长可延长到第一次监督审核后的 15 个月内进行。

当获证组织管理体系发生重大变更，或发生重大问题、业务中断事故、客户投诉等情况时，BQC 可视情况增加监督的频次。

认证证书有效期内的两次监督审核必须覆盖管理体系认证范围内的所有业务活动。

由于获证组织业务运作的时间(季节)特点及其内部审核安排等原因，可以合理选取和安排监督周期及时机。

7.2.2 监督信息收集

在进行监督审核之前，BQC 需要收集获证组织的管理体系相关信息，以确定获证组织的管理体系相关信息是否发生变化。需确认的信息包括单不限于以下几个方面：

- a. 基本信息，包括组织名称、地址、联系人、法人等信息的变化情况；
- b. 组织信息：包括范围、组织架构、人员数量等信息的变化情况；
- c. 管理体系相关信息，关键文件化信息的变化情况。

申请评审人员及审核组应该对变化信息进行确认，以确定是否需修订审核方案。

7.2.3 监督审核要求

单次监督审核可不覆盖标准所有条款，安排监督审核条款时，应以下列原则进行：

- 1) 对过程控制有决定作用的条款每次监督审核都必须审核；
- 2) 上次审核问题较多的条款在本次监督审核中需实施审核；

监督审核的内容可包括以下方面：

- 1) 内部审核和管理评审；
- 2) 对上次审核中确定的不符合采取的措施；
- 3) 投诉的处理；
- 4) 管理体系在实现获证客户目标和各管理体系的预期结果方面的有效性；
- 5) 为持续改进而策划的活动的进展；
- 6) 持续的运作控制；
- 7) 任何变更；
- 8) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用

由于监督审核并不要求覆盖体系的所有方面，因此在监督审核的策划过程中，如果获证组织的认证范围信息有变化，应对变化的方面进行关注，必要时重新确认审核范围。

7.2.4 监督审核结论

审核组应该对现场审核中收集的所有信息和证据进行汇总分析，评价审核发现并就审核结论达成一致。

现场审核发现不符合项和观察项应开具不符合项报告，且获得获证组织认同。

当两次审核均不能覆盖认证范围内所有产品时，可根据监督审核结果，做出保持、暂停、撤销认证证书和缩小认证范围的决定。

7.2.5 认证决定

BQC 认证决定人员对获证组织的监督审核实施认证决定，以决定：

- a. 同意保持认证注册，颁发认证标志；
- b. 补充认证决定所需的信息，包括但不限于申请材料、审核材料，再行决定；
- c. 不同意保持认证注册，做出暂定或撤销的决定，并将理由通知获证组织。

认证决定人员实施认证决定时应以认证过程中收集的信息和其他相关信息为基础，以充分的证据证实获证组织建立管理体系得到了建立、实施、运行、监视、评审、保持和改

进。

7.2.6 审核方案记录与变更

审核方案管理人员应收集变更信息、现场审核和认证决定的信息，特别是形成的结论和变化的信息，同时记录到审核方案中。并确定审核方案是否需要变更，如需要则更新相应项目内容。

7.3. 再认证

认证证书有效期满前，BQC 根据获证组织的申请对获证组织实施再认证，以保证管理体系认证证书持续有效。再认证审核的形式和过程与初次认证保持一致，但再认证的一阶段审核可以与二阶段审核一起进行，但当获证组织或其管理体系的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核活动可能需要有单独的第一阶段审核。

再认证审核将包括针对下列方面的现场审核

- 1) 上个认证周期内管理体系的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；
- 2) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；
- 3) 管理体系在实现获证客户的目标和管理体系预期结果方面的有效性。

7.4. 管理体系结合审核

当申请组织在运行工程建设施工企业质量管理体系的同时还运行了其他管理体系，若其他管理体系在 BQC 的认证业务范围内，BQC 可以根据申请组织的需求对管理体系进行单独的审核，或者对多个管理体系进行结合审核，但 BQC 需确保在结合审核的情形下，对诸如审核范围的界定、审核时间的确定、审核方案的策划等进行有效的管理。

对于结合审核，必须以审核活动满足体系认证所有要求为前提，并且审核的质量不应由于结合审核而受到负面影响。在审核报告中，应清晰体现所有与管理体系有关的重要要素的描述并易于识别。

7.5. 特殊审核

7.5.1 变更或扩大认证范围

获证组织申请变更或扩大认证范围时，BQC 申请评审人员应针对变更信息进行评审，做出是否同意变更或扩大认证注册范围的决定。变更或扩大认证范围的审核活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证同时进行。

7.5.2 BQC 在调查投诉、对变更做出回应或对被暂停认证资格的获证组织进行追踪时，应指派审核组提前较短时间通知获证组织后对其进行特殊审核。特殊审核以现场审核方式进行，同时应向获证组织明示实施特殊审核的缘由，应根据审核结论作出认证决定。

7.5.3 审核方案记录与变更

审核方案管理人员应收集特殊审核的信息，特别是形成的结论和变化的信息，并记录到审核方案中。同时确定审核方案是否需要变更，如需要则更新相应项目内容。

7.6. 暂停、撤消认证或缩小认证范围

7.6.1 BQC 制定暂停、撤消认证或缩小管理体系认证范围的政策和形成文件的规定，并按规定实施。

7.6.2. 发生以下情况(但不限于)时，BQC 应暂停获证组织的管理体系认证资格：

- a. 获证组织的管理体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对管理体系有效性的要求；
- b. 获证组织不允许按要求的频次实施监督或再认证审核，不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- c. 获证组织不接受或不配合认证认可监督管理部门的监督管理；或被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- d. 持有的与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。
- e. 获证组织主动请求暂停或其他应当暂停认证证书的。

7.6.3. 认证资格暂停期最长不超过 6 个月。

7.6.4. 在暂停认证期间，获证组织的管理体系认证证书暂时无效。BQC 以书面的形式告知获证组织证书暂停信息。

7.6.5. 如果获证组织未能在 BQC 规定的时限内解决造成暂停认证的问题，BQC 应撤消其管理体系认证或缩小其相应的认证范围，BQC 以书面的形式告知获证组织证书的撤销或缩小认证范围的信息。

7.6.6. 如果获证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，BQC 应缩小其管理体系认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

7.6.7 在相关方提出请求时，BQC 应正确说明获证组织的管理体系认证被暂停、撤消或缩小的情况。

7.6.8 获证组织有以下情形之一的，技术部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 2 个月仍未纠正的。
- (10) 其他应当撤销认证证书的。

7.6.9 撤销认证证书后，市场部应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，技术部及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.6.10 暂停或撤销认证证书，公司在官方网站上公布相关信息，同时按规定报国家认监委。

7.6.11 证书恢复的办理

7.6.11.1 如果造成暂停的问题已解决，应恢复被暂停的认证证书。根据不同的暂停原因，本着“谁办理谁跟踪”的原则，暂停恢复应由暂停提出部门办理。

- a. 由技术部提出暂停的，其恢复由技术部提出，需要安排现场审核的，待审核结束现场审核资料交回后，技术部认证决定通过，管理者代表审批，予以恢复。
- b. 对因欠费暂停的，获证组织在规定的时间内缴费的，由市场部直接办理恢复手续；
- c. 对因资质过期等原因暂停的，获证组织上交有效资质后，由市场部直接办理恢复手续；
- d. 除本条 a、b、c 外的，由审核部安排审核组长现场确认是否具备恢复条件。如具备，由审核组长告知技术部，由技术部办理恢复手续。
- e. 综合部负责制作和发放“恢复认证证书和标志通知书”并将证书状态变更情况上报认监委。

7.6.11.2 暂停提出部门和综合部要与认证暂停客户保持信息沟通、联系，了解该客户采取纠正措施进展的动态情况，以便对暂停的恢复做出及时安排。

8 认证证书

8.1. 证书内容

8.1.1 认证证书内容应以中文书写，至少包括以下方面：

- (1) 认证证书名称；

- (2) 符合本规则 8.2 项规定的证书编号;
- (3) 获证组织名称、注册地址、获证地址和邮政编码;
- (4) 符合本规则 2 项的认证依据;
- (5) 通过认证的业务范围/类别;
- (6) 颁证日期、换证日期以及证书有效期的起止年月日。如颁证日期: 2022 年 5 月 1 日, 有效期: 2022 年 5 月 1 日至 2024 年 4 月 30 日;
- (7) BQC 的名称及其标志;
- (8) BQC 的印章和法定代表人代表或其授权人的签字;
- (9) 认可标识及认可注册号(当活获得 CNAS 认可时适用);

8.1.2. 如果认证所覆盖业务(或服务)的类别及其所涉及的过程和覆盖的场所较多, 需在证书附件上加以注明。

8.2. 证书编号

8.2.1 对同一个受审核方实施的同一个管理体系认证, 赋予一个认证证书编号。

8.2.2 证书编号规则由 BQC 确定。

8.2.3 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时, 在子认证证书编号后加上“-”和序号, 如-1(-2, -3, …)。

8.2.4 有效期内换发证书, 认证证书编号中的机构注册号、年份号、顺序号和认证的有效期保持不变, 应注明换证日期。

8.2.5 撤销证书后, 原认证证书编号废止, 废号不得占用。

8.2.6 认证证书上的 BQC 名称应与相应的 BQC 批准书上的名称一致。

8.3 对获证组织正确宣传认证结果的控制

BQC 应采取授权使用标识的方式来要求获证组织在认证结果的宣传和使用中采用本规则确定的认证依据, 同时注明通过认证的业务类别和认证证书编号。

在认证证书被暂停期间或撤销后, 应收回相应的授权。

9 信息通报及响应

为确保获证组织的管理体系持续有效, BQC 应向获证组织传达建立信息通报的机制, 及时向 BQC 通报以下信息:

- (1) 业务、地点、组织机构变化等情况的信息(及时通报);
- (2) 顾客投诉的相关信息;
- (3) 组织的体系文件和业务重大变化时进行通报;
- (4) 触发了紧急中断事件(及时通报);
- (5) 其他重要信息。(视情况)

BQC 应对上述信息以及收集到的相关公共信息进行分析, 视情况采取相应措施, 包括增加监督审核频次以及暂停或撤销认证资格的措施等。

在发生重大客户投诉等严重情况时, BQC 需立即采取相应处理措施。

**国家认监委关于发布新版
《质量管理体系认证规则》的公告**

根据质量管理体系认证活动及相应的行政监督检查工作实践，结合 2015 年换版的质量管理体系国际标准（ISO9001）的新变化，国家认监委对 2014 年发布的《质量管理体系认证规则》（国家认监委 2014 年第 5 号公告，以下简称旧版认证规则）进行了修订，现将修订后的《质量管理体系认证规则》（以下简称新版认证规则）予以公布。新版认证规则于 2016 年 10 月 1 日起正式实施，替代旧版认证规则。

国家认监委

2016 年 8 月 5 日

新版认证规则如下：

质量管理体系认证规则

目 录

1. 适用范围
 2. 对认证机构的基本要求
 3. 对认证审核人员的基本要求
 4. 初次认证程序
 5. 监督审核程序
 6. 再认证程序
 7. 暂停或撤销认证证书
 8. 认证证书要求
 9. 与其他管理体系的结合审核
 10. 受理转换认证证书
 11. 受理组织的申诉
 12. 认证记录的管理
 13. 其他
- 附录 A 质量管理体系认证审核时间要求

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》标准在中国境内开展的质量管理体系认证活动。

1.2 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。

1.3 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。

2 对认证机构的基本要求

2.1 获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质。

2.2 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》。

2.3 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。

2.4 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》。

2.5 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。

3 对认证审核人员的基本要求

3.1 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质量管理体系审核员注册资格。

3.2 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。
- (2) 本规则的完整内容。
- (3) 认证证书样式。
- (4) 对认证过程的申投诉规定。

4.1.2 认证机构应当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生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。

(2) 法律地位的证明文件的复印件。若质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。

(3) 质量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、强制性认证证书等的复印件。

(4) 质量管理体系成文信息（适用时）。

4.1.3 认证机构应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，认证机构不应受理其认证申请。

4.1.4 对符合 4.1.2、4.1.3 要求的，认证机构可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，认证机构应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.5 签订认证合同

在实施认证审核前，认证机构应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，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质量管理体系的承诺。

(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，应及时向认证机构通报：

①客户及相关方有重大投诉。

②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。

③发生产品和服务的质量安全事故。

④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等。

⑤出现影响质量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、认证标志和有关信息，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。

(5) 拟认证的质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

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

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 审核策划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，认证机构应以附录 A 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录 A 所规定的审核时间的 30%。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 认证机构应当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，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。

4.2.2.2 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。

4.2.2.3 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。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 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（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）。

4.2.3.2 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，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。

4.2.3.3 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。

4.2.3.4 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。

4.3 实施审核

4.3.1 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。

4.3.2 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。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2 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/ISO 9001 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。

4.3.3.3 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质量管理体系有充分了解。

(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。

4.3.3.4 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。

4.3.3.5 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/ISO 9001 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。

4.3.4 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。

4.4 审核报告

4.4.1 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 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 4.3.3.5 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。

4.4.2 认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 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。

4.4.4 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，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。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 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，则应按 4.6.5 条处理，或者按照 4.3.3.5 条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1 认证机构应该在对审核报告、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。

4.6.2 认证决定人员应为认证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。

4.6.3 认证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 4.4 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，认证机构已评审、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) 认证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。

4.6.4 在满足 4.6.3 条要求的基础上，认证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。

4.6.5 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/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。

4.6.6 认证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。

5 监督审核程序

5.1 认证机构应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。

5.2 为确保达到 5.1 条要求，认证机构应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。

5.2.1 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。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 7.2 或 7.3 条处理。

5.2.3 获证企业的产品在产品质量国家监督检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。

5.3 监督审核的时间，应不少于按 4.2.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

5.4 监督审核的审核组，应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 4.2.3.3 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。

5.6 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 4.3.3.2 (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 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。

5.8 监督审核的审核报告，应按 5.6 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。

5.9 认证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。

6 再认证程序

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。

6.2 认证机构应按 4.2.2 条和 4.3.1 条要求组成审核组。按照 4.2.3 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环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

6.3 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。

6.4 认证机构按照 4.6 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。

6.5 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，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。

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 暂停或撤销认证证书

7.1 认证机构应制定暂停、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。

7.2 暂停证书

7.2.1 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) 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 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。

7.3 撤销证书

7.3.1 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，或者认证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，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。

7.4 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。

7.5 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。

8 认证证书要求

8.1 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) 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/ISO 9001 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(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。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。

8.2 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。

8.3 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。

9 与其他管理体系的结合审核

9.1 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 4.4 条要求，并易于识别。

9.2 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%。

10 受理转换认证证书

10.1 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、不能有效执行质量管理体系的组织申请认证证书的转换。

10.2 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。

10.3 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。

10.4 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。

11 受理组织的申诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，认证机构应接受申诉并且及时进行处理，在 60 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。

12 认证记录的管理

12.1 认证机构应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

12.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

12.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

12.4 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。

13 其他

13.1 本规则内容提及 GB/T 19001/ISO 9001 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。

13.2 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。

13.3 认证机构可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。

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。