

国家认监委 2016 年第 20 号公告
《国家认监委关于发布新版〈质量管理体系认证规则〉的公告》

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

（此件公开发布）

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。

5.3 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发生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。

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。

独家解读 | 新旧《质量管理体系认证规则》的区别

质量与认证微信今日头条发布了新版《质量管理体系认证规则》(以下简称规则)。新版规则是认监委认可监管部在 2015 年国际标准 ISO/IEC 17021-1、ISO 9001 相继换版后,为与相关标准规定协调,并在总结经验的基础上对《规则》进一步完善。那么,《规则》实施以来取得了哪些成效?新版《规则》又有哪些变化?一起来看独家解读。

1 《规则》实施的成效

《质量管理体系认证规则》(以下简称《规则》)于 2014 年 3 月首次发布实施,弥补了与《认证认可条例》及《认证机构管理办法》相关内容(即认证机构应该按认证规则从事认证活动、不得减少遗漏认证规则的程序要求)配套的空缺。《规则》实施以来得到了广泛的应用,对规范质量管理体系认证活动、强化社会监督、将行政监督从技术性检查转为合规性监督、统一行政监督工作尺度等都起到了很好的作用,认证机构、地方认证监管部门及企业对《规则》发挥的作用评价较高。

尤其是 2015 年 5 月新的《行政诉讼法》实施后,更突显了《规则》对质量管理体系认证活动行政监督执法工作的作用,成为统一开展认证结果随机抽查工作的重要依据之一。

总结《质量管理体系认证规则》发布之后取得的作用,主要体现在以下几个方面:一是完善认证认可法规体系;二是规范质量管理体系认证行为;三是为强化社会监督创造条件;四是统一行政监督工作尺度。

而《质量管理体系认证规则》的重要关注点则是:一是紧紧围绕质量目标,强化体系运行绩效审核和监督;二是间接约束获证企业,维护认证机构公正权威;三是为社会监督创造条件,为强化社会监督铺垫基础;四是明确了一些刚性要求,统一尺度避免不公平竞争。

2 新版《规则》的变化

2015 年，随着国际标准 ISO/IEC 17021-1、ISO 9001 的相继换版，为与相关标准规定协调，并在总结经验的基础上对《规则》进一步完善，认可监管部于 2015 年下半年启动《规则》修订工作。经过在各地方局及各认证机构间多轮征求意见，形成了此稿。

与现行《规则》相比，修订的内容主要包括几方面：

一、为与 ISO/IEC 17021-1: 2015 规定相协调，对现行《规则》的规定进行了修改，例如：

1、在 4.6.3(3)中允许认证机构“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”。

2、在 5.2.1 中规定“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”。

3、在 6.5 中规定“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审核才能恢复认证。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。”

4、在 8.2 中规定“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”。

二、为与 ISO 9001: 2015 规定相协调，对现行《规则》的规定进行了修改，例如：

1、在 4.1.2（4）、4.3.3.2 等条款中用“管理体系成文信息”取代质量手册和程序文件。

三、根据《规则》实施以来的实践经验，对《规则》的内容进行进一步的完善，例如：

- 1、对原规则的部分内容进行了简化。例如：在 4.1.1 认证机构影响申请组织公开的信息中增加了“本规则的完整内容”，同时删去了“本机构的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定”；在 4.1.2 认证机构应要求申请组织提交的材料中删去了“多场所活动、活动分包情况”、“质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单”、“质量管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料”、“其他与认证审核有关的必要文件”。
- 2、在 4.3.2 中规定“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”应该参加首、末次会议；“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”。
- 3、在 4.3.3.3 中规定第一阶段审核不在申请组织现场进行的，“应记录未在现场进行的原因”。
- 4、删去了原 4.3.3.5 “第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使受审核方有充分的时间解决第一阶段中发现的问题”。
- 5、在 4.3.4 中删去了“申请组织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”、“发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为”，增加了“受审核方实际情况与申请材料有重大不一致”。
- 6、在 4.4.3 中明确“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”。
- 7、在 4.6.5 条款中增加了不能颁发认证证书的情况“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”以及“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”。

8、在 6.2 中规定再认证审核“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”。

9、在 7.2.1 暂停证书的情况中删去了“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”。

10、在 7.3.1 撤销证书的情况中增加了“**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的**”以及“拒绝接受国家产品质量监督抽查的”。

11、在 8.1（6）中规定“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”。

12、在 12.2 中删去了“记录资料应当使用中文”的规定。

13、在 12.4 中规定“**所有具有相关人员签字的记录，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**”。

14、在附录 A 中取消了关于有效人数“原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准”的规定；增加了“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”，并规定“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”。

四、根据相关政府规定的变化，对现行《规则》的规定进行了修改，例如：

1、在 8.1 中规定，认证证书应注明“统一社会信用代码（或组织机构代码）”。

五、在认证机构要求方面

1、原规则 2.2 中的表述修改为“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、新增了“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。”。

需要重点提示的是：行业机构应关注到认证机构基本条件中相关内容的变化，新旧版本两种描述是有差别的。新版本中内容提高了要求。可以理解为如果检查确定认证机构不符合 17021 标准，那么它就是不符合规则要求，**特别是不符合认证机构设立条件，可能面临撤销机构的处罚。**

质量管理体系认证规则问题解答

发布时间：2015-01-07 15:45:00 责任编辑： 国家认监委

1、问：公告第四条规定“本《规则》实施后，认证机构新颁发或再认证颁发的认证证书应当符合本《规则》的要求”。此条要求如何理解？

答：《规则》实施前已颁发的证书可继续使用，但 2014 年 7 月 1 日后换发的或新发的证书应符合《规则》8.1 条的规定。

2、问：《规则》4.1.2（5）中对于多场所活动、活动分包情况的规定中，“活动分包情况”中的活动是指产品实现活动、生产和服务提供活动还是多场所活动？

答：是指管理体系范围内活动的分包情况。

3、问：《规则》4.1.4 规定“根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、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”。怎样理解“员工人数”？

答：员工人数是指按附录 A 确定的有效人数。

4、问：《规则》4.2.1.1 规定“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、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间”。什么是“质量安全风险程度”？

答：“质量安全风险”一词引自《质量发展纲要（2010-2020）》，主要是对身体健康和生命财产安全有重要影响的产品、服务、工程等方面的质量状况，这些方面一旦质量有问题就是质量安全风险。对涉及质量安全风险的企业活动，基于风险控制应该有足够审核时间来确保对质量管理体系覆盖活动的完整和细致的审核。

同样，对于《规则》5.2 条规定的确定监督审核频次的要求，认证机构也应把握这一原则，对于涉及质量安全风险的活动，应该增加监督审核频次。《规则》实际上要求对涉及质量安全风险的企业活动增加监督频次，如果对这类企业还按最低要求来确定监督频次，一旦企业出现质量安全事故，认证机构要承担对质量管理体系运行监督不足的责任。

关于如何识别涉及质量安全风险的企业活动，可以参照《质量发展纲要（2010-2020）》明确的国家重点监管产品目录，该目录由国家有关部门在各自职责范围内分别发布。目录内产品相关的生产活动可以认为涉及质量安全风险。

5、问：《规则》4.2.3.1 规定“认证机构应制定书面的审核计划交审核组实施”。是否意味不允许审核组制订审核计划？审核计划是否必须是书面？用电子系统下发可以吗？

答：就像认证决定由认证机构作出一样，审核计划应该由认证机构制定。至于认证机构内部由哪些部门、哪些人制定，这是认证机构内部的事，都是允许的。

强调审核计划的书面特性，其目的是强化审核计划的严肃性和责任。不可编辑的电子文档或者虽可编辑但是编辑过程及痕迹不可删除、具有责任上的可追溯属性的电子文档可视同书面文档。

6、问：《规则》4.3.1 规定“审核组应当全员完成审核计划的全部工作。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（技术专家和实习审核员除外）”。是否意味着审核组全体成员必须同时进出受审核组织？例如是否允许在编制审核计划时，允许某个审核员只审 1 天后离开，其他人员按照计划完成审核？

答：审核计划确定了审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员及任务分工等内容。审核组应该按审核计划开展工作。

7、问：《规则》4.4.1（5）要求“对质量目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法”。“测量方法”是指受审核方使用的测量方法还是指审核组复核时采用的测量方法？

答：是指受审核方使用的测量方法。比如，对于计算产品合格率所使用的产品规格或性能标准明确的测试方法，审核报告可以指明该标准即可（他人可以从标准中查看）。再如，对于企业内部一个工作部门的分解质量目标，应该存在是否达标的计算方法，审核报告可以简要写明该计算方法（他人可从报告中读懂）。

8、问：《规则》4.4.2 要求“审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料”。如果把必要的证据或记录都附在审核报告后，可能装订太厚，怎么办？如何理解“必要的”？

答：审核报告是基于观察和记录所作的综合、分析、判断、结论等，报告中的重要内容均应有证据支撑。随附是指与审核报告内容相关的证据链的完整性、证据材料的可追溯性和完整保存。可以把证据材料与审核报告装订一起，也可在有索引或档案关联前提下单独保存，需要时随时可查到。

关于如何理解“必要的”，可以认为所有“重要审核点”相关证据、记录等均为必要的。

9、问：《规则》5.5 要求“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。由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，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”。除季节性原因外，其它因素原因是否也适用本条，如没有订单，临时停电等其它异常情况？

答：其他原因也适用。

10、问：《规则》8.1 规定“认证证书应包含获证组织名称、地址和组织机构代码”。为什么要“组织机构代码”？

答：组织机构代码是组织的唯一识别码，证书上明确“组织机构代码”可便于信息化管理，便于准确、唯一地关联和查询获证组织信息。

11、问：《规则》8.1 规定“对初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日”。如果获证组织在期间发生了转换证书，转入机构如何认定初次获证日期？

答：此内容是对一些获得一家认证机构的证书、一直有效运行体系并且持续接受该机构监督和服务的获证组织所提需求的响应。此内容不是强制要求，证书上是否表述由机构自行确定。但是，如果表述此内容，应该表述获本机构初次认证的日期。

12、问：《规则》8.1 规定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。外资机构证书式样需总部批准，是否可以不遵守此条要求？

答：不可以。在中国境内开展认证活动的机构都应该共同遵守本规则。

13、问：《规则》12.3 规定“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”。用 WORD 文档记录可以吗？

答：对认证记录的管理作出专门规定，目的是强化认证责任的可追溯。因此，任何工作记录一旦形成就不可更改，这是根本目的。认证机构用电子文档保存记录，必须以确保这个目的为前提，采用技术手段保证认证记录的电子文档具有责任上的可追溯属性、不可随意编辑和修改。任何在事后对认证记录的修改都是违规行为，任何在事后修改过的记录都不但不被认定为证据、反而可认定为虚假材料。