



中规(北京)认证有限公司
ZHONGGUI (BEIJING) CERTIFICATION CO.,LTD.

质量管理体系认证规则

ZG-SH-08-A

2025年2月10日

目 录

1 适用范围	3
2 对认证机构的要求.....	3
3 对认证人员的要求.....	3
4 初次认证程序.....	4
5 监督审核程序.....	14
6 再认证程序	16
7 暂停或撤销认证证书	16
8 认证证书要求.....	18
9 与其他管理体系的结合审核.....	19
10 受理转换认证证书	20
11 受理组织的申诉.....	20
12 认证记录的管理	20
13 其他	21
附录 A	22

1 适用范围

1.1 本规则用于规范认证机构对申请认证和获证的组织按照 GB/T 19001/ISO 9001 《质量管理体系要求》标准建立质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则旨在结合认证认可相关法律法规及技术标准，对质量管理体系认证实施过程作出具体规定，强化认证机构对认证过程的管理和责任。

1.3 本规则是对认证机构从事质量管理体系认证活动的基本要求，认证机构从事该项认证活动应当遵守本规则。

2 对认证机构的要求

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 建立可满足 GB/T 27021 《合格评定 管理体系审核认证机构要求》的内部管理体系，使从事的质量管理体系认证活动符合法律法规及技术标准的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

3 对认证人员的要求

3.1 认证人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，对认证活动及作出的认证审核报告和认证结论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 认证机构应向申请认证的组织（以下简称申请组织）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。

(3) 认证证书样式。

(4) 对认证决定的申诉程序。

(5) 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

4.1.2 认证机构应当要求申请组织提交以下资料：

(1) 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。

(2) 法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书等）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) 多场所活动、活动分包情况。
- (5) 质量管理体系手册及必要的程序文件。
- (6) 质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。
- (7) 质量管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料。
- (8) 其他与认证审核有关的必要文件。

4.1.3 认证申请的审查确认

认证机构应对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

- (1) 申请资料齐全。
- (2) 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。
- (3) 申请组织为达到质量目标而建立了文件化的质量管理体系。

4.1.4 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。

4.1.5 对符合 4.1.3、4.1.4 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，或者不予受理认证申请。

4.1.6 认证机构应完整保存认证申请的审查确认工作记录。

4.1.7 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

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生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。

③发生产品或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、管理者代表变更;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;不擅自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) 在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中,认证机构和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(6) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 制定审核计划

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、认证要求和员工人数等情况，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 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和技术专家组成审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

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，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 认证机构应制定书面的审核计划交审核组实施。审核计划至少包括以下内容：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（其中：审核员应标明注册证书号及专业代码；技术专家应标明专业代码、技术职称或职务，如果在职应注明其服务的单位）。

4.2.3.2 通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在

申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

如果质量管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该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，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所质量管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对质量管理产生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，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

4.3 实施审核

4.3.1 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）。

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。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。

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文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、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 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有效运行并且超过 3 个月。

对质量管理体系文件不符合现场实际、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，应当及时终止审核。

(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、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) 结合质量管理体系覆盖活动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。

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) 申请组织获得过其他经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, 第一阶段审核应在申请组织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 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间, 使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

4.3.3.6 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监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

(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。

(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, 审核组应终止审核, 并向认证机构报告。

(1) 申请组织对审核活动不予配合, 审核活动无法进行。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。

(5) 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) 审核的申请组织活动范围和场所。

(3) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。

(4) 审核活动的实施日期和地点。

(5) 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 4.3.3.6 条的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对质量目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法。

(6) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

(7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 审核报告应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。

4.4.3 认证机构应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,并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

4.5.2 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。

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 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,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及其结果的有效性。

①未能满足质量管理体系标准的要求。

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。

(3) 认证机构对其他不符合项已评审，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或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。

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相关信息报送国家认监委。

国家认监委在其网站（www.cnca.gov.cn）开设专栏向社会公开各认证机构上报的认证证书等信息。

4.6.7 认证机构不得将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。

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，监督获证组织通过认证的质量管理体系持续符合要求。

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或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，在初次认证的第二阶段审核后至少 12 个月内应进行一次监督审核。此后，每次监督审核的时间间隔不超过 12 个月。

5.2.2 在达到监督审核期限而有证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件时，可以适当延长监督审核期限，但最长间隔不能超过 15 个月。

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

5.3 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 30%。

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。由于产品生产季节性原因，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。

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运行体系的资源是否有变更。

(2) 按 4.3.3.2 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) 总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。

(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相关的规定。

(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) 针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进。

5.7 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审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.8 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决定是否延续认证证书。

6.2 认证机构应按 4.2.2 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，制定再认证计划并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。

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 70%。

6.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按 4.5 条要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验证应在原证书有效期满前完成。

6.4 认证机构参照 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。

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，并形成文件化的管理制度。

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) 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。

(5) 持有的行政许可证明、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。

(6) 主动请求暂停的。

(7) 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(5)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 认证机构暂停认证证书的信息，应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) 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。

(3) 出现重大的产品或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。

(4) 有其他严重违法违反法律法规行为的。

(5) 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）。

(6) 没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件的。

(7) 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 6 个月仍未纠正的。

(8) 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 认证机构有义务和责任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，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

- (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) 证书签发日期及有效期的起止年月日。

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。

(7) 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 认证证书有效期最长为 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本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，进行必要的现场审核。

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 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的、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

获证组织对认证决定有异议时，认证机构应接受获证组织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获证组织。

书面通知应当告知获证组织，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。

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。