



北京东方凯姆质量认证有限公司技术文件

CAM-JS30/E

质量管理体系认证规则

2019-04-29 发布

2019-05-05 实施

北京东方凯姆质量认证有限公司 发布

(中国农机产品质量认证公司)

本文件主要制修订情况

序号	文件编号	文件名称	编写人及日期	审核人及日期	批准人及日期	实施时间
1	JS30/A	质量管理体系认证规则	冯发超	邓军	贺祖年	2006. 4. 1
			2005. 12. 15	2005. 12. 17	2005. 12. 21	
2	JS30/B	质量管理体系认证规则	冯发超	邓军	刘旭	2008. 6. 10
			2008. 2. 20	2008. 2. 21	2008. 2. 22	
3	JS30/B	质量管理体系认证规则	冯发超	邓军	杨林	2010. 8. 1
			2010. 6. 24	2010. 7. 10	2010. 7. 14	
4	JS30/C	质量管理体系认证规则	崔月仙	冯发超	杨林	2012. 2. 16
			2011. 12. 8	2012. 2. 7	2012. 2. 16	
5	JS30/D	质量管理体系认证规则	李伟	冯发超	刘旭	2014. 7. 1
			2014. 4. 16	2014. 7. 1	2014. 7. 1	
6	JS30/E	质量管理体系认证规则	胡志平	冯发超	刘旭	2016. 10. 1
			2016. 9. 5	2016. 9. 28	2016. 9. 30	
7	JS30/E	质量管理体系认证规则	徐贺腾	邢子涛	张晓晨	
			2018. 4. 10	2018. 4. 10	2018. 4. 10	
8	JS30/E	质量管理体系认证规则	孔德敬	邢子涛	何丽虹	2019. 5. 5
			2019. 4. 22	2019. 4. 25	2019. 4. 28	

换版说明

本次认证规则换版是依据国家认监委关于发布《质量管理体系认证规则》的公告（2016 年第 20 号）的要求对原规则的部分内容进行了修改、补充。

换版文件亦适用于北京东方凯姆质量认证公司依据新版标准对已获 GB/19001-2008 认证的证书转换和开展新版标准认证的工作。

本部分是对 CAM—JS30/D (2014 年版)的修订，与 CAM—JS30/D (2014 年版)相比主要变化如下：

—增加了引用文件《质量管理体系认证规则》国家认监委 2016 年第 20 号

—调整了认证申请受理文件要求，要求申请组织提交的资料：结合“多证合一”政策，不再要求申请组织提供组织机构代码证书的复印件；不再要求提供多场所活动、活动分包情况；无需申请组织提供质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单和质量管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料（存在事实，但无需证明材料）；

—增加了对提交的申请资料要求评审“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”。

—删除了“管理者代表”；

—增加 4.2.7 条款“明确：第一阶段审核不在申请组织现场进行时，“应记录未在现场进行的原因”。本条款中的“申请组织”调整为“受审核方”，描述更为严谨。

—调整 4.2.8.3 内容：明确要求申请组织对不符合项的整改应“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。”

—调整 4.2.8.5 内容：审核报告内容进行调整：增加审核的类型、准则和目的，明确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。”应对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。对不符合项的表述不再明确相关要求；

—增加 5.2.3 要求：“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。”

—调整 5.3.7 要求：新增：“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不应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。”

质量管理体系认证规则

1 适用范围

本规则规定了质量管理体系认证审核方案，审核准则，认证注册条件及程序，认证证书的保持及变更，认证证书的暂停、恢复、撤消和注销的条件，认证证书和标志的使用及信息通报要求。

本规则适用于依据 GB/T19001（ISO9001）标准开展质量管理体系认证。

2 引用文件

GB/T 19001 质量管理体系 要求（ISO 9001）

《质量管理体系认证规则》国家认监委 2016 年第 20 号

CNAS-CC01:2015《管理体系认证机构要求》

JS04《农机质量认证 工厂审查规范》

JS26《多认证类型和多场所组织审查指导书》

JS28《农机认证审查人日数核定标准》

3 认证审核方案、准则及注册条件

3.1 认证审核方案

认证审核方案包括两阶段初次审核、第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。具体审核方案及调整根据客户组织规模，其管理体系、产品、过程的范围与复杂程度，经证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果等情况确定。

3.2 认证审核准则

GB/T 19001《质量管理体系 要求》以及客户的质量管理体系过程和文件。

3.3 认证注册条件

经认证公司认证评价，受审核方符合以下条件的准予认证注册：

a) 受审核方应是具有法律地位的组织，或是该组织的一部分，并应具备国家、行业所规定的相应资质；

b) 申请认证的业务范围在法律和资质文件规定的范围内；

c) 认证委托人及受审核方承诺遵守认证的有关规定，并按双方签署的认证合同缴纳认证费用；

d) 受审核方应按 GB/T19001 标准建立和实施了质量管理体系（质量管理体系至少运行 3 个月，有效实施了管理评审和内部审核）。

4 认证程序

4.1 认证申请与受理

4.1.1 申请认证的业务范围根据认证委托人的需要、产品类别和具备的能力确定，可以是以下一种或其组合：

a) 产品名称+设计；

b) 产品名称+制造(或生产)；

c) 产品名称+销售；

d) 产品名称+服务；

e) 其它。

必要时，产品名称和/或活动前应加适当的限定词。

申请认证时，认证委托人应提交质量管理体系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，并附以下文件：

a) 法律地位的证明文件（如：营业执照等）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）。

b) 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、强制性认证证书的复印件；

c) 质量管理体系成文信息；

d) 其他与认证审核有关的必要文件。

4.1.2 集团公司（或称为总部等）下属组织独立申请认证时，该组织应经工商注册，具备相应的资质及管理职能，独立建立了覆盖认证要求的质量管理体系。否则，应以集团公司及其下属组织的名义共同申请认证。集团公司（或称为总部等）申请认证时，应说明各场所（名称和地址）涉及的业务范围，提供各组织资质证明，集团公司的质量管理体系应覆盖其下属组织。

4.1.3 对多场所组织应说明各场所（名称和地址）涉及的业务范围。

4.1.4 认证公司应按规定程序受理认证申请，评审申请材料及相关信息，应确保：

a) 申请资料齐全，关于申请组织及其管理体系的信息充分，申请组织从事的活动符合法律法规的规定；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，认证公司不应受理其认证申请。

b) 认证要求已有明确说明并形成成文信息，且已提供给申请组织；

c) 解决了认证公司与申请组织之间任何已知的理解差异；

d) 认证公司有能力和能够实施认证活动；

e) 考虑了申请的认证范围、申请组织的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素（语言、安全条件、对公正性的威胁等）。

f) 保持决定实施审核理由的记录。

4.1.5 应针对每个客户确定策划和完成对其管理体系的完整有效审核所需的审核时间（人日数），具体按 JS28《农机认证审查人日数核定标准》执行。应保留所确定的时间及其合理性的记录。

4.1.6 当客户管理体系包含在多个地点进行的相同活动时，如果认证公司在审核中使用多场所抽样，则应制定抽样方案以确保对该管理体系的有效审核，具体按 JS26《多认证类型和多场所组织审查指导书》执行。认证公司应针对每个客户将抽样计划的合理性形成文件。

4.1.7 符合申请条件的，与认证委托人签署认证合同，认证合同内容至少包括国家认监委 2016 年第 20 号公告 4.1.5 条规定的内容；不符合申请条件的，书面通知申请者并说明理由。在认证合同签订后，认证委托人应按合同约定向认证公司交纳认证费用。

4.2 认证审核

4.2.1 认证公司应按本规则要求确定并实施审核方案。

4.2.2 认证审核目的包括：

4.2.3a) 确定客户质量管理体系或其部分与审核准则的符合性；

4.2.4b) 评价质量管理体系确保客户组织满足适用法律、法规及合同要求的能力；

- 4.2.5c) 评价质量管理体系确保客户组织的绩效和持续实现其目标的有效性；
- 4.2.6d) 适用时，识别质量管理体系的潜在改进区域。
- 4.2.7 认证公司应根据实现审核的目标所需能力选择和任命审核组。决定审核组规模及组成时，应考虑以下因素：
- a) 审核目的、范围、准则和预计的审核时间；
 - b) 是否结合、一体化或联合审核；
 - c) 实现审核目的所需的审核组整体能力；
 - d) 认证要求；
 - e) 语言和文化；
- 4.2.8f) 审核组成员以前是否审核过该客户的质量管理体系；
- 4.2.9g) 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，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任；
- 4.2.10 h) 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；
- 4.2.11 i) 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，认证公司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。
- 4.2.12 认证公司明确审核组的任务后，审核组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）。
- 4.2.13 认证公司应提前与客户组织就审核任务进行沟通，并商定审核日期，应向客户提供审核组每位成员的姓名，并在客户请求时使其能够了解每位成员的背景情况。认证机构应留出足够的时间，以使客户组织能够对某一审核员或技术专家的任命表示反对，并在反对有效时使认证机构能够重组审核组。
- 4.2.14 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。
- 4.2.15 实施审核：
- a) 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。
 - b) 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。

4.2.16 第一阶段审核

4.2.16.1 第一阶段审核:

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、部门设置和职责和权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致；

b) 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；

c) 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，遵守适用法律法规及强制性标准的情况；

d) 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；

e) 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。在下列情况，第一阶段审核可以不再申请组织现场进行，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。

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。

4.2.16.2 第二阶段审核准备工作，包括准备待查文件、记录，开放受审核的所有区域、配备相应的人员等。当可开展第二阶段审核时，认证公司应与受审核方协商落实有关第二阶段审核的具体事宜。

4.2.17 第二阶段审核

第二阶段审核应在受审核方现场进行，审查重点为受审核方质量管理体系的实施情况，包括有效性。至少包括：

a) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制有效性；

b) 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。

c) 对质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况；

d) 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。

e) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

第二阶段审核内容应覆盖质量管理体系标准的所有要求，以及经认证公司确认的申请认证范围内质量管理体系涉及的部门、区域、过程和产品（详见 4.2.3i）。对多场所组织，现场审查抽样方案应 JS26《多认证类型和多场所组织审查指导书》执行。

4.2.17.1 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向认证机构报告。

- a) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- b) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致；
- c) 其他导致审核程序无法完成的情况；
- d) 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。

4.2.17.2 审核发现的不符合事实应形成不符合报告。受审核方应对不符合项采取有效的纠正措施。采用书面验证①的，纠正措施应在 1 个月内完成，并提交书面证实材料；采用现场验证②的，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。认证公司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，原则上按验证不通过处理。

① 书面验证：是指依据提交的书面证据，验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。

② 现场验证：是指依据现场审核结果，验证对不符合所采取纠正措施有效性的过程。

4.2.17.3 审核组应分析在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据，评审审核发现并依据 3.3 条的规定形成一致的审核结论，再次确认认证范围，形成审核报告。审核报告及不合格报告应经受审核方确认。审核结论的具体评价准则为：

——审核结果无不符合项，审核通过；

——审核结果均为一般不符合③，受审核方采取纠正措施，书面验证有效后审核通过；否则，不通过；

——审核结果有 1 项严重不符合④，受审核方采取纠正措施，现场验证有效后审核通过；否则，不通过；

——审核结果有 2 项以上（包括 2 项）的严重不符合，或不具备基本的生产条件、市场反馈有重大质量安全事故或有严重违法法规情况的，审核不通过。

③ 一般不符合：是指质量管理体系出现偶然性、轻微性失效的事实。

④ 严重不符合：是指质量管理体系出现系统性、区域性、后果严重失效的事实，包括不具备基本的生产条件、市场反馈有批量或重大质量事故。

4.2.17.4 审核组长应确保审核报告的编制，对审核报告的内容负责。审核报告应为认证决定提供充分的信息，包括或引用下列内容：

- a) 认证机构；
- b) 审核的申请组织活动范围和场所；
- c) 客户名称、地址及联系人；
- d) 审核类型；e) 审核准则、目的及范围；
- f) 审核审核组长及成员及其个人注册信息；
- g) 审核活动（现场或非现场）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
- h) 审核证据、审核发现及审核结论；i) 已识别的任何未解决的问题。
- j) 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；
- k) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.2.17.5 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。

4.2.17.6 认证公司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。

4.2.17.7 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，认证公司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。

4.3 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.3.1 对审核中发现的不符合项，认证公司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。

4.3.2 认证公司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。

4.4 认证审核程序及要求具体按 JS04 《农机质量认证 工厂审查规范》。

4.5 认证决定

4.5.1 认证公司按规定的程序评审所有的认证资料，包括认证申请信息及确认信息、审核记录、审核报告、对不符合的意见、对是否授予认证的推荐性意见及其他相关信息（如公共信息、受审核方对审核报告的意见），并在此基础上做出认证决定。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。认证通过的，认证公司向认证委托人颁发认证证书。

4.5.2 认证证书内容至少应包括：

a) 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。

b) 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。

c) 质量管理体系符合 GB/T 19001/ISO 9001 标准的表述。

d) 证书编号。

e) 认证机构名称。

f) 有效期的起止年月日。

g) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

h) 证书查询方式。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。

i) 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。

4.5.3 认证公司应确保将获证组织名单及认证范围可公开获取。

4.5.4 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。

4.5.5 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。

4.5.6 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 认证证书的保持和变更

5.1 认证证书的保持条件

5.1.1 初次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。在认证证书有效期内，符合以下条件的保持认证注册资格：

a) 获证组织法律地位保持有效，其资质持续符合国家、行业的最新要求；

b) 获证后的监督结果表明获证组织的质量管理体系持续符合认证标准要求，未发生重大质量安全事故；

c) 获证组织能及时有效地处理顾客或相关方的投诉；

d) 获证组织持续遵守认证有关规定，包括认证证书、标志使用、信息通报等；

e) 获证组织履行与认证公司签署的认证合同，按认证合同规定缴纳认证费用。

5.2 监督活动

5.2.1 认证公司应对其监督活动进行设计，以便定期对管理体系范围内有代表性的区域和职能进行监视，并应考虑获证客户及其管理体系的变更情况。监督活动包括现场审核，还可包括：

5.2.2a) 就认证的有关方面询问获证客户；

5.2.3b) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；

5.2.4c) 要求获证客户提供文件和记录（纸质或电子介质）；

5.2.5d) 其他监视获证客户绩效的方法。

5.2.6 监督审核应在现场进行，原则上每年进行一次。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。超过期限而未能实施审核的应按 6.1.1 或 6.1.3 处理。

5.2.7 若相关信息分析表明获证组织的质量管理体系的有效性可能存在疑问，认证公司可安排临时监督审核，增加监督频次。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。

5.2.8 每次监督审核均应对以下内容进行重点检查：

a) 管理评审、内部审核执行情况；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；

b) 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；

c) 上次审核确定的不合格项的纠正措施的有效性；

d) 投诉的处理；

e) 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；

f) 为持续改进而策划的活动的进展；

g) 质量管理体系保持及持续的运作控制，至少应包括认证证书中给出的业务范围，有代表性的运作过程；

h) 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；

i) 认证证书、标志的使用和认证资格的引用是否符合相关的规定；

5.2.9j) 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。

5.2.10 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。

5.2.11 年度监督审核、不符合的纠正措施及验证要求、监督决定程序同初次认证。

当年度监督审核结果：

— 符合认证证书保持条件的，认证公司做出保持认证证书的决定；

— 符合认证证书暂停条件的，认证公司应暂停使用认证证书和标志；

— 符合认证证书获证范围扩大、缩小条件的，认证公司应扩大、缩小认证证书的获证范围。

— 符合认证证书注销、撤消条件的，认证公司应注销、撤消认证证书。

5.3 再认证

5.3.1 认证公司应策划和实施再认证审核，以评价获证组织是否持续满足质量管理体系标准的所有要求，确认质量管理体系整体的持续符合性与有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性。

5.3.2 再认证审核应在审核计划安排前考虑管理体系在上一认证周期内的绩效，包括调阅以前的监督审核报告，形成《上一周期绩效评价表》记录，方可进行再认证审核的实施。

5.3.3 一般情况下，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。

5.3.4 再认证仅进行一次现场审核。当获证组织或其质量管理体系或运作环境发生重大变更时，应按 4.2.7 进行第一阶段审核。

5.3.5 再认证审核应覆盖质量管理体系标准的所有要求，以及经认证公司确认的认证范围内质量管理体系涉及的所有部门、区域、过程和产品。对多场所组织，现场审查抽样方案应符合认证公司规范性文件的要求。再认证审核应包括以下方面的内容：

- a) 结合内外部变更，质量管理体系的整体有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性；
- b) 保持和改进质量管理体系有效性及提高整体绩效的证据；
- c) 质量管理体系是否促进了质量方针和目标的实现；
- d) 上一周期的质量管理体系业绩和整体有效性；
- e) 认证使用方的投诉。

5.3.6 再认证审核中发现不符合或缺少符合性证据时，应在认证证书终止前 15 日完成纠正与纠正措施。

5.3.7 认证公司根据再认证审核结果，以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉，做出是否签发新认证证书的决定；

5.3.8 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。

5.3.9 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。

5.3.10 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。

5.3.11 再认证的程序及评价准则参照初次认证程序执行。

5.4 获证范围的扩大与缩小

5.4.1 在认证证书有效期内可以扩大或缩小获证范围。

5.4.2 扩大获证范围的获证条件同初次认证注册条件，程序原则上同初次认证程序（申请时，可不提交原申请已提交的有效资料），扩大获证范围后，认证公司换发认证证书。扩大获证范围可同年度监督、再认证结合进行。

5.4.3 通过年度监督等渠道证实获证范围内部分产品范围、现场、区域、生产线、主要过程等不再继续符合认证标准和其它附加要求，认证公司应撤消该范围的认证注册资格，缩小认证证书获证范围。

5.4.4 当获证组织自愿申请缩小获证范围内部分产品、现场、区域、生产线、主要过程等获证范围的，或获证范围内部分产品已停产 1 年以上，认证公司应缩小获证范围。

5.4.5 缩小获证产品范围时，认证公司应收回原认证证书，换发新认证证书。

5.5 获证组织名称、地址的变更

- 5.5.1 获证组织名称、地址的变更后应向认证公司提交认证证书变更申请及相关证明资料。
- 5.5.2 当变更不涉及质量管理体系有效性的，认证公司在核实确认后，收回原认证证书，换发新认证证书；当变更涉及工厂搬迁的，按 5.3 条再认证后换发新认证证书。

5.6 认证依据标准的变更

- 5.6.1 认证公司根据新旧标准的差异并考虑相关方的意见后制定换证方案（包括补充审核内容、方法及换证时限等），换证方案应公开并通知相关的获证组织。
- 5.6.2 认证公司组织实施换证方案。符合换证要求的，认证公司换发新认证证书。
- 5.6.3 换证方案的实施可同年度监督、再认证结合进行。

5.7 提前较短时间通知的审核

当出现下列情况下，认证公司将安排提前较短时间（审核人以到达现场前 1 小时内）通知的审核，认证公司应事先确认审核组成员具备公正性要求。

- a) 针对获证组织的重大投诉，需要到现场调查取证时；
- b) 经评审，获证组织的变更严重地影响到认证有效性时；
- c) 因重大投诉、严重质量事故暂停认证证书后，对纠正措施及认证证书使用情况追踪时；
- d) 相关信息表明获证组织的质量管理体系的有效性存在疑问时。

6 认证证书的暂停、恢复、撤消和注销

6.1 认证证书的暂停、注销、撤消条件

6.1.1 认证证书的暂停条件

出现下列情况之一的，暂停认证证书，最长暂停期限一般不超 6 个月；认证机构应以适当方式公开暂停认证证书的信息；

- a) 因获证组织的原因不能按期接受监督或再认证审核，或监督结果有 2 项严重不合格的；
- b) 对其投诉或任何其它信息证实获证组织产品不符合标准要求的；
- c) 未按规定使用认证证书和认证标志，拒不改正或产生较严重后果的；
- d) 逾期 3 个月未按规定缴纳认证费用的；
- e) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- f) 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；
- g) 获证客户主动申请暂定；
- h) 违反本规则、合同、协议或认证公司其它规定的。

6.1.2 认证证书的注销条件

出现下列情况之一的，注销认证证书：

- a) 获证组织申请注销的；
- b) 获证组织注销、破产或与认证公司失去联系的；
- c) 由于认证采用的标准变更，获证组织不符合换证条件的；
- d) 认证证书超过有效期，获证组织不申请换证的。

6.1.3 认证证书的撤消条件

6.1.3.1 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。

- a) 拒绝接受年度监督或监督结果有 3 项严重不合格的；
- b) 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）；
- c) 在暂停期间获证组织仍使用认证证书和标志的；
- d) 因产品缺陷导致重大质量安全事故的，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；

- e) 获证者的法律地位、资质不再符合认证注册条件的；
- f) 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；
- g) 有其他严重违法法律法规行为的；
- h) 没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件的；
- i) 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；
- j) 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，拒绝接受国家产品质量监督抽查的。
- k) 其他应当撤销认证证书的

6.1.3.2 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。

6.1.3.3 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。

6.2 认证证书的暂停、注销、撤消程序

6.2.1 年度监督时发现符合暂停、注销、撤消条件的，暂停、注销、撤消认证证书的决定程序按 5.2 执行。

6.2.2 其它渠道发现符合暂停、注销、撤消条件的，认证公司应核实相关事实并确认无误（必要时应得到获证组织的确认），并按认证决定程序批准后，做出暂停、注销、撤消认证证书的决定。

6.2.3 暂停、注销、撤消认证证书的决定做出后，应书面通知获证组织。在认证证书暂停期间，获证组织不得使用认证证书和标志；在注销、撤消认证证书后，原获证组织应交回认证证书，不得再使用认证证书和认证标志。

6.2.4 认证公司应保证暂停、注销、撤消认证证书的名单可公开获取。

6.3 认证证书的恢复

6.3.1 在认证证书暂停期间，获证组织希望恢复认证证书的，应在规定期限（最长不超过六个月）内完成整改并向认证公司提出恢复认证证书的申请，在提交相关材料和交纳相应费用后，认证公司验证整改的有效性，符合要求的，做出恢复使用认证证书的决定并书面通知获证组织；不符合要求的，按 6.1.3 b) 执行。

一般情况下，需要进行现场审核或现场验证才能恢复认证证书的，获证组织应至少在暂停到期前 1 个月提交恢复申请。收到恢复申请后，认证公司应及时安排审核组进行现场审核或现场验证，并在暂停到期前完成审核报告的审批，符合条件的，恢复认证证书。

对于获证组织由于特殊原因未提前 1 个月提交恢复申请的情况，获证组织应同时提交原因说明及相关材料（如不符合整改材料、体系运行报告等），认证公司应进行评审，并在暂停到期之日前做出是否同意恢复认证证书的决定。同意恢复认证证书的，认证公司应在证书恢复后 7 个工作日内执行现场审核或现场验证。

6.3.2 注销、撤消认证证书后，原获证组织希望重新取得认证证书的，按初次认证程序执行。

7 认证证书和认证标志的使用

7.1 获证组织应遵循认证公司关于《认证证书和认证标志管理程序》，正确使用认证证书和认

证标志。

7.2 获证组织可以直接或在广告、宣传材料等传媒中使用认证证书和认证标志表明其获证范围内的质量管理体系已通过认证。

7.3 获证组织应确保不采用误导的方式使用或部分使用认证证书和认证标志。应防止和避免可能误导消费者认为其产品通过认证，不能将认证标志直接使用在产品上，除非做出适当说明。

认证标志也不得使用在其产品的最小外包装箱上。获证组织不得超范围使用认证证书和认证标志。

7.4 当接到认证证书暂停、撤消或注销通知时，获证组织应立即停止涉及认证内容的宣传和广告，按认证公司的要求交回或封存认证证书和认证报告。

7.5 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。

8 与其他管理体系的结合审核

8.1 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；

8.2 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%。

9 受理转换认证证书

9.1 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；

9.2 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；

9.3 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；

9.4 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。

10 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。

11 认证记录的管理

按 CAM—CX02《记录及档案管理程序》执行。

12 信息通报

12.1 获证组织应及时向认证公司通报对质量管理体系拟实施的变更和其它可能影响其符合性的变更，包括：

- a) 获证组织搬迁，名称、通讯地址、联系电话变更；
- b) 组织机构、法人代表、总经理（厂长）变更；
- c) 国家及地方监督抽查不合格；
- d) 产品出现重大质量安全事故或用户重大投诉；
- e) 质量管理体系成文信息换版；
- f) 其他。