

安诺尔认证服务（上海）有限公司

AENOR Certification Services (Shanghai) Ltd.

质量管理体系认证实施方案

Implementation Plan for Quality Management System Certification

文件编号：AENORC-2025-P04

编写主责部门：技委会

版次	修订章节及主要修订内容概述	首次/修订生效日期	审核人/核准人
A/0	制定 Formulate	2025.10.17	Steven Du
评审部门		使用部门	
各部门		各部门	

1、适用范围

本认证方案适用于安诺尔认证服务（上海）有限公司（以下简称 AENOR China）质量管理体系认证活动，作为规范认证服务的依据。

2、认证依据

《质量管理体系认证实施规则》

《Quality managementsystem—Requirements》（ISO 9001）

3、机构开展认证业务的基本要求

3.1 资质与合规管理

3.1.1 总经办牵头负责 AENOR China 获取国家认证认可监督管理委员会（以下简称“国家认监委”）批准的质量管理体系（QMS）、认证领域资质，确保机构具备合法开展认证业务的基础条件。

3.1.2 机构管理层需保障内部管理及认证活动严格符合 ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》与 ISO/IEC 17021-3《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》，确保持续满足 QMS 认证业务开展的合规标准。

3.2 风险与人员管理

3.2.1 机构应建立健全风险防范机制，针对 QMS 认证活动可能引发的风险与责任，制定合理有效的应对措施，包括但不限于风险评估、购买保险或设立储备金，并留存风险评估与责任安排的证明材料。

3.2.2 构建应完善的认证人员管理制度，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用与评价流程及能力提升机制，确保从事 QMS 认证的人员持续具备相应职业素养与专业能力。

3.2.3 资质管理人员负责人员能力评价管理工作，在拟开展的 QMS 认证业务范围内需配备 2 名及以上 QMS 专业领域审核员，并结合认证业务范围识别相关专业的学历与质量技术工作经历要求，具体审核员资质条件如下：

具有相关专业大专及以上学历：中/低风险认证业务范围需具备至少 1 年该专业质量技术工作经历；高风险认证业务范围，大专学历需 3 年及以上、本科及以上学历需 2 年及以上该专业质量技术工作经历。

具有非相关专业大专及以上学历：中/低风险认证业务范围需 3 年及以上相关专业质量技

术工作经历；高风险认证业务范围，大专学历需 5 年及以上、本科及以上学历需 4 年及以上相关专业质量技术工作经历。

中/低风险认证业务范围需具备该专业中级及以上技术职称，高风险认证业务范围需具备该专业高级技术职称。

取得 QMS 正式审核员注册资格后，参加对应认证业务范围质量专业技术培训并考核合格，且在 QMS 专业领域审核员或技术专家指导下完成规定数量审核活动：中/低风险业务范围不少于 4 次 10 个现场审核人日，高风险业务范围不少于 6 次 20 个现场审核人日。

作为项目主要参加人，在对应专业完成质量标准制定、科研或设计开发等质量技术工作：高风险业务范围至少 2 项，中/低风险业务范围至少 1 项。

3.3 公正性与保密要求

坚守认证公正性原则，严禁商业、财务或其他压力损害公正性，不得将认证委托人（申请认证的组织）是否获证与审核员及其他人员薪酬挂钩。

履行保密义务，对认证活动中知悉的国家秘密、商业秘密予以保密，通过具有法律强制力的协议明确信息保密要求，未经认证委托人书面同意，不得向第三方泄露信息（认证行政监管要求除外）。

3.3 审核与证书管理

计划管理人员合理安排审核员工作量，每个审核员每年参与包括 QMS 在内的管理体系现场审核时间总和不超过 180 天。确保 QMS 有效认证证书数量与审核员数量匹配，人均每年匹配的包括 QMS 在内的管理体系有效认证证书总数不超过 50 张。

严禁委派未取得 QMS 注册资格的审核员开展 QMS 认证审核活动，且不得以“认证证书在国家认监委网站可查”或近似表述进行广告宣传。

4、认证人员的基本要求

计划管理人员与资质管理人员共同负责认证人员管理，确保人员满足以下要求：

- 1、遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件，具备从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及结果的真实性、有效性承担相应责任。
- 2、审核员需取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的 QMS 审核员注册资格，不得接受超出自身注册资格的认证审核任务。
- 3、杜绝影响认证公正性的行为，主动向机构告知可能导致本人或机构陷入利益冲突的情况，因未履行告知义务导致非公正性认证结果的，需承担连带责任（如赔偿经济损失）。
- 4、按要求参加人员注册/保持注册所需的继续教育培训及机构组织的能力提升活动，持续具

备与 QMS 认证工作相适宜的知识与技能。

5 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 信息公开：体系认证部负责机构信息公开，向认证委托人公开以下信息：

- （1）可开展的认证业务范围，获得认可的情况，以及分包境外认证机构业务的情况；
- （2）开展 QMS 认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；
- （3）授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- （4）拟向认证委托人获取的信息以及保密规定；
- （5）认证收费标准；
- （6）认证证书、认证标志及相关的使用规定；
- （7）对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- （8）认证标准换版的规定（适用时）；
- （9）“提前较短时间通知的审核”的情形；
- （10）其他需要公开的信息。

5.1.2 申请条件确认：业务人员受理申请时，确认认证委托人是否具备以下条件：

- （1）取得合法主体资格，并处于有效期内；
- （2）取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- （3）已按认证标准建立 QMS，且运行满三个月；
- （4）因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- （5）原 QMS 认证证书发证机构被国家认监委撤销 QMS 认证资质已满三个月（适用时）；
- （6）当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- （7）当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- （8）一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故；
- （9）一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格；
- （10）其他应具备的条件。

5.1.3 材料收集：业务人员应要求认证委托人提供以下信息与文件资料：

- （1）认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；

（2）法律地位的证明文件，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文件；

（3）申请认证范围所涉及的质量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；

（5）生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；

（6）QMS 运行满三个月的证据；

（7）一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；

（8）其他需要提供的文件。

5.2 申请评审

5.2.1 合同评审人员应按照要求对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。

5.2.2 满足以下条件的，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）认证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，仅在同时满足下列情况的前提下，机构可实施认证转换，否则应按照初次认证开展认证活动：

（1）机构具有认证委托人申请认证的 QMS 认证范围的认可资格；

（2）认证委托人持有其他被认可的认证机构（原认证机构）颁发的带认可标识的 QMS 认证证书（原认证证书）；

（3）原认证证书处于有效期内，未被原认证机构实施暂停或撤销；

（4）原认证机构认证业务正常运行，不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题；

（5）机构应获得认证委托人初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

5.2.4 机构业务人员应将申请评审的结果告知认证委托人。

5.3 认证合同及相关责任

5.3.1 通过申请评审后，业务人员与认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务费用、付费方式、违约条款及三方（认证委托人、机构、获证组织）责任，认证费用由认证委托人直接支付给机构。

5.3.2 机构责任：及时向符合要求的认证委托人颁发认证证书，对获证组织 QMS 运行情况进行有效监督，通过网站或其他形式公布认证证书信息；若因机构资质注销或被撤销导致获证组织证书无法保持，需及时告知并妥善处理，承担约定或法律认定的经济损失。

5.3.3 认证委托人责任：遵守认证程序，如实提供材料与信息，配合行政监管部门监督检查及机构投诉调查，及时通报 QMS 及申请条件变更情况，承担机构资质被撤销导致的认证活动终止、证书无法使用风险。

5.3.4 获证组织责任：遵守认证程序，如实提供材料与信息，获证后持续有效运行 QMS，配合监督检查与投诉调查，正确使用认证证书及标志，及时通报 QMS 及申请条件变更情况，承担机构资质被撤销导致的证书无法使用风险。

5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案

5.4.1.1 审核方案制定：

计划管理人员负责审核方案策划，初次认证审核方案含两阶段初次审核、获证后监督审核及到期前再认证审核；再认证审核方案含再认证审核、获证后监督审核及到期前再认证审核。初次与再认证审核需覆盖 ISO 9001 所有要求及认证范围内典型产品和服务，证书有效期内监督审核累计需覆盖全部标准要求。初次及再认证后第一次监督审核需在证书签发后 12 个月内进行，后续监督审核间隔不超过 12 个月。

5.4.1.2 班次审核安排：

结合认证委托人不同班次过程及 QMS 控制水平策划审核程度，每次审核至少覆盖一个班次现场，未审核其他班次需记录理由。

5.4.1.3 审核时间确定：

审核时间含现场审核及策划、文件审核、报告编写等非现场时间，以人日计（1 人日 = 8 小时），不得通过增加日工作小时数减少人日数；若委托人日工作时间不足 8 小时，需延长现场审核天数。计划管理人员以规定审核时间为基础，结合委托人有效人数、QMS 风险类型建立文件化审核时间确定方法，记录每次审核时间确定过程（尤其是减少时间理由），减少幅度不超过规定的 30%，现场审核时间不低于确定审核时间的 80%，人日数含小数时调整为最接近半人日。QMS 与其他管理体系结合审核时，总审核时间不低于各单独体系所需时间之和的 80%。

5.4.1.4 多场所抽样方案：

审核部建立文件化多场所抽样规则，基于 QMS 风险评价抽样，保留抽样及审核时间记录。相似场所（相同活动、过程及风险类型）抽样数量：初次认证 $Y=X$ （Y 为抽样数，X 为

总场所数，结果向上取整）、监督审核 $Y=0.6X$ 、再认证审核 $Y=0.8X$ ；非相似场所不抽样，初审和再认证需逐一审核，监督审核抽取不少于 30%场所且每次含中心职能部门，第二次监督审核场所通常不同于第一次。分场所审核人日计算参照上述要求，现场审核时间不低于确定的 50%。

5.4.1.5 审核组组建：

按审核目的所需能力与公正性要求组建审核组，至少 1 名第一阶段审核员参与第二阶段审核，审核组需包含：

审核组长：机构建立组长选择、培训、任用制度，组长需具备管理审核组达成目标的知识与技能，满足 ISO9001 对组长的通用要求；

至少 1 名与认证委托人业务范围匹配的 QMS 专业人员（专业审核员或技术专家），结合审核需含其他管理体系专业人员；

至少 1 名机构专职审核员，且全程参与 QMS 审核。技术专家仅提供技术支持，不计入审核时间；实习审核员需在正式审核员指导下参与，不计入审核时间，数量不超过正式审核员，活动责任由指导审核员承担；审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

5.4.1.6 审核计划制定：

审核组依据方案制定现场审核计划，含审核目的、准则、范围、日期、时间、场所、成员及任务安排（审核员注明注册号，专业人员标明专业代码，兼职 / 在职人员注明工作单位）。现场审核需安排在委托人生产/服务正常运行时，审核前将计划提交委托人确认，临时调整需双方协商一致。

5.5 实施审核

5.5.1 QMS 认证审核（含初次、监督、再认证、特殊审核）需在委托人现场实施，审核组按计划审核，用中文记录（可补充图片/音像）。

5.5.2 召开首、末次会议，委托人最高管理者及 QMS 相关职能部门负责人需参会，机构保留签到记录及图片/音像材料；最高管理者无法参会的，需由书面授权的高级管理层成员参会，审核组记录缺席理由。

5.5.3 通过面对面访谈重点审核最高管理者在 QMS 中的领导作用，保留证明材料，若最高管理者不熟悉质量方针目标或未参与推动 QMS 实施，审核不予通过。

5.5.4 出现以下情况，审核组向机构报告后终止审核：

- （1）认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- （2）认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- （3）认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；

（4）其他导致审核程序无法完成的情况。

5.6 初次认证审核

初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

5.6.2 第一阶段审核

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的 QMS 和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

- （1）了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；
- （2）评审认证委托人 QMS 体系文件，确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合；
- （3）确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；
- （4）审核认证委托人理解和实施 ISO 9001 标准的情况，特别是对 QMS 关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；
- （5）确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；
- （6）确认认证委托人 QMS 认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；
- （7）认证委托人的产品和服务符合质量相关法律法规及强制性标准的情况。

5.6.2.2 为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施：

- （1）认证委托人已获本机构颁发的其他领域的有效认证证书，本机构已对认证委托人 QMS 有充分了解；
- （2）认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的 QMS 认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.2.3 机构审核组应将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

5.6.2.4 机构审核组通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人 QMS 的实施情况，包括对 ISO 9001 标准要求

的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，至少覆盖以下内容：

- （1）认证委托人 QMS 与 ISO 9001 标准的符合情况及证据；
- （2）依据 QMS 关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- （3）认证委托人实施 QMS 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；
- （4）认证委托人质量管理过程的运作控制；
- （5）认证委托人的内部审核和管理评审；
- （6）针对认证委托人 QMS 方针的管理职责。

5.7 监督审核

5.7.1 机构客服人员负责对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核。监督审核期间，审核组应要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确认获证组织 QMS 与 ISO 9001 标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程，并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及 QMS 绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- （1）内部审核和管理评审；
- （2）对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；
- （3）QMS 在实现获证组织目标和 QMS 预期结果方面的有效性；
- （4）为持续改进而策划的活动的进展；
- （5）持续的运作控制；
- （6）任何变更；
- （7）认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证

信息的引用；

- （8）QMS 相关投诉的处理；
- （9）上次审核后发生的质量事故的调查与处理。

5.7.4 计划管理人员在策划监督审核的时间时，应根据获证组织当前有效人数和 QMS 风险类型确定，不少于所确定的初次认证审核时间的 1/3。

5.8 再认证审核

5.8.1 认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，机构应依据审核方案实施再认证

审核，以判断获证组织的 QMS 作为一个整体与 ISO 9001 持续符合性和运行的有效性。

5.8.2 再认证审核应在获证组织现场进行，并应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

（1）结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 QMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

（2）QMS 绩效持续改进的证实；

（3）QMS 在实现获证组织目标和 QMS 预期结果方面的有效性。

5.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的 QMS 绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

5.8.4 再认证审核的审核时间应按 5.4.2 的要求，根据获证组织当前有效人数和 QMS 风险类型情况来确定，不少于所确定的初次认证审核时间的 2/3。

5.9 特殊审核

5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，合同评审人员应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，认证决定人员做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

5.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、质量事故，对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核，此时：

（1）机构应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

（2）由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，机构应在指派审核组时给予更多的关注。

5.9.3 获证组织认证范围内的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，机构应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

5.10 不符合项及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合，认证委托人应在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

5.10.2 审核组应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由机构审核组在下次审核时验证。

5.10.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

（1）初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；

(2) 监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；

(3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

5.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，认证决定人员不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

5.11 审核报告

5.11.1 机构应就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人 QMS 的真实状况，描述对照 ISO 9001 标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 机构名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (4) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；
- (6) 审核目的及其是否达到的确认；
- (7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (8) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- (9) 任何影响审核方案的重要事项；
- (10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- (11) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；
- (12) 应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；
- (13) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人 QMS 的重要变更（适用时）；
- (15) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；
- (16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- (17) 已识别出的任何未解决的问题；
- (18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

（19）审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

5.11.4 机构应保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

5.11.5 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，认证决定评定后应将此报告提交给认证委托人。

5.12 认证决定

5.12.1 技委会应在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为本机构的专职认证人员，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。认证决定过程不得外包，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

5.12.2 机构应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- （1）5.1.2 中的条件；
- （2）对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- （3）认证委托人的 QMS 符合 ISO 9001 标准要求且运行有效；
- （4）认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

5.12.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.12.4 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，机构未能完成再认证审核或对严重不符合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。

5.12.5 认证委托人不能满足 5.12.2 要求的，技委会认证决定人员应以书面形式告知其未通过认证的原因。

6 认证证书和认证标志

6.1 总则

6.1.1 总经办应根据《质量管理体系认证实施规则》要求编制认证证书和认证标志管理制度，并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》相关规定。

6.1.2 获证组织可以在认证证书有效时使用 QMS 认证证书和认证标志，并接受本机构的监督

管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

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，不得在产品上仅标注 QMS 认证标志，只有在注明获证组织通过 QMS 认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注 QMS 认证标志。

6.1.4 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

6.2.1 机构证书管理人员应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期限最长为 3 年。

6.2.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

6.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的 QMS 认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

6.2.4 对每张 QMS 认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循一定的规律。

6.2.5 认证证书在中华人民共和国境内使用的，认证证书应使用中文。

6.2.6 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

（1）获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的 QMS 覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

（2）获证组织 QMS 所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；

（3）认证依据的认证标准 ISO 9001 所采用的当时有效版本的完整标准号；

（4）认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明：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；

（5）认证证书编号（或唯一的识别代码）；

（6）认证机构名称、地址；

（7）认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

（8）认证证书信息及认证证书状态的查询途径。

6.3 认证标志

机构自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家统一的自愿性认证标志或其他认证机构自行制定并公布的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。

7 认证证书的暂停、撤销和注销

7.1 机构客服及技委会认证决定人员负责暂停、撤销和注销工作，应严格遵守机构暂停、撤销和注销管理制度要求，不得随意暂停、撤销和注销认证证书。

7.2 认证证书的暂停

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，机构应在调查核实后 5 日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

- （1）QMS 持续或严重不满足认证要求的，包括 QMS 文件与实际业务运作严重脱离；
- （2）不满足 QMS 适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- （3）受到与质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；
- （4）发生重大质量事故，反映获证组织 QMS 运行存在重大缺陷的；
- （5）拒绝配合市场监管部门的认证执法检查监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- （6）持有的与 QMS 范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的；
- （7）不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- （8）未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；
- （9）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- （10）被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- （11）发生与质量相关重大舆情的；
- （12）主动请求暂停的；
- （13）其他应暂停认证证书的。

7.2.2 机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

7.2.3 暂停期间，QMS 认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，机构应恢复其认证证书，并保留相应证据。

7.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，机构应在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书，并保留相应证据：

- （1）被注销或撤销法律地位证明文件的；

- (2) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的； — 29 —
- (3) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- (4) 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故的；
- (5) QMS 没有运行或者已不具备运行条件的；
- (6) 其他应撤销认证证书的。

7.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，机构应确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

8、申诉（投诉）处理

8.1 总经办应建立并实施文件化的申诉（投诉）处理制度。认证委托人对认证决定有异议的，可以向认证机构提出申诉任何组织和个人对认证过程和认证决定有异议的，可以向认证机构提出投诉。

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。认证机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

8.3 机构售后服务部门应及时、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）。

9、信息公开与报告

9.1 机构上报人员应按照机构相关认证信息报告制度及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 应至少在现场审核实施前 3 日，将审核计划上报国家认监委。

9.3 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。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，不得仅提供“国家认监委”或“全国认证认可信息公共服务平台（认 e 云）”查询路径。

9.4 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。暂停认证证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求将相关信息报送国家认监委。

9.5 获证组织发生重大质量事故的，机构应对该组织的认证过程进行自查，并按照认证行政监管部门的要求，在规定的时间内提供相关认证材料。

10、认证记录

10.1 档案管理人员应按照机构档案管理相关制度将认证活动全过程并妥善保存。归档留存期限为认证证书有效期届满之日起 2 年以上，或被注销、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）认证申请评审记录；
- （3）认证合同；
- （4）审核方案，包括多场所抽样方法（适用时）；
- （5）确定审核时间的理由（计算过程）；
- （6）审核计划；
- （7）首、末次会议签到表；
- （8）现场审核记录；
- （9）不符合报告及验证记录；
- （10）审核报告；
- （11）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原件，可以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。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）不符合报告；
- （6）认证决定的结论。

10.4 认证记录应使用中文，以电子文档形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

10.5 为了证实认证活动的实施，除了机构要保持上述认证记录外，获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录，至少包括：

- （1）认证合同；
- （2）审核计划；
- （3）首、末次会议签到表；
- （4）不符合报告及原因分析和纠正措施；
- （5）审核报告；
- （6）暂停、撤销通知（适用时）。

11、其他

11.1 认证标准换版

体系认证部负责认证标准换版工作，应按照国家认监委发布的管理体系认证标准换版工作要求，落实标准的换版工作，确保认证委托人能够及时获得新版标准认证。

11.2 内部审核

总经办应按照机构内部审核程序，确保至少每年对 QMS 认证开展情况实施内部审核。内部审核应包括对本规则执行情况的自查，并保持相应记录和报告。