



质量管理体系认证规则

文件编号: HXD-QMS-001

文件版本: A/02

生效日期: 2018-05-08

修订日期: 2025-06-01

批准人:

石军明



深圳汇鑫达国际认证有限公司
Shenzhen Huixinda International Certification Co., LTD

目 录

1 目的和范围	1
2 规范性引用文件	1
3 认证业务范围	2
4 认证依据	2
5 认证人员要求	2
6 初次认证程序	2
7 监督审核	8
8 再认证	9
9 暂停或撤销认证证书	10
10 认证证书	11
11 认证范围的变更	12
12 申诉和投诉	12
附录：审核时间要求	13
附件：认证证书样版	14

质量管理体系认证规则

1 目的和范围

1.1 本规则用于规范业务质量管理体系（以下简称：QMS）认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，明确QMS认证过程的相关责任，保证QMS认证活动的规范有效。

1.3 本规则是本机构在QMS认证活动中的基本要求，QMS认证活动应当遵守本规则。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的，凡是注日期或版本号的引用文件，仅注日期或版本号的版本适用于本文件。

《质量管理体系 要求及使用指南》（GB/T 9001/ISO 19001）

《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》CNAS-TRC-012

《管理体系（QES）审核时间管理规定》

《多现场审核规定》

《审核组组成及管理规定》

《管理体系结合审核一体化审核管理规定》

《认证信息通报规则》

3 认证业务范围

质量管理体系认证业务范围根据《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》CNAS-TRC-012 进行划分。

4 认证依据

GB/T 9001/ISO 19001 《质量管理体系 要求及使用指南》

4.1 本机构按照 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1 《合格评定 管理体系审核认证机构要求》，管理QMS认证所涉及的能力和过程；

4.2 本机构建立内部制约、监督和责任机制，实现QMS培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。

4.3 本机构提供的QMS认证可结合其他管理体系认证活动进行。

5 认证人员要求

5.1 参与QMS认证的人员应当具有GB/T19011-2021中7.2.2所述的职业素质和7.2.3.2所述的通用知识和技能。

5.2 参与QMS认证的审核活动人员应符合以下条件：

（1）审核人员应当取得中国认证认可协会（CCAA）的质量管理体系注册审核员资格。

（2）专业认证人员应具有相关行业的专业能力按照QMS的专业能力评价准则评定（亦可采信QMS/EMS/OHSMS专业评价结果）。

（3）经过 QMS 相关标准的培训，并考试合格。

6 初次认证程序

6.1 认证申请

6.1.1 QMS认证申请组织应具备以下条件：

（1）取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

（2）已取得相关法规规定的行政许可或资质（适用时）；

（3）依据GB/T 9001/ISO 19001建立并正常运行QMS3个月以上；

（4）承诺遵守相关法律法规和本机构要求，并确保其QMS始终符合相关标准、认证规则的要求。

（5）一年内，未违反国家相关法规，未因负面情况受到相关监管部门处罚或媒体曝光，或者未因负面情况而被其他相关认证机构撤销管理体系认证证书。

6.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

- （1）认证申请和调查表；
- （2）营业执照及组织机构代码证书复印件；
- （3）行政许可文件证明文件（适用时）；
- （4）QMS管理体系文件；
- （5）组织基本信息以及认证覆盖范围信息、合规义务信息等；
- （6）其他需要的文件。

6.2 受理认证申请

6.2.1 申请评审

本机构根据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、体系覆盖人数、完成认证活动所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否受理认证申请。

6.2.2 评审结果处理

申请材料齐全并符合有关要求的，予以受理认证申请。未通过申请评审的，本机构书面通知申请组织在规定时间内补充和完善，或不受理认证申请并明示理由。

6.2.3 签订认证合同

在实施认证审核之前，本机构将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的责任。

6.3 审核策划

6.3.1 审核时间

本机构根据《管理体系（QES）审核时间管理规定》的相关要求，确定策划和完成有效审核所需的时间，以确保审核的充分性和有效性。并记录确定的时间及其理由。

6.3.2 多场所

若审核覆盖范围覆盖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的授权和控制下，可以根据《多现场审核规定》有关要求，在审核中对这些场所进行抽样。对于不能应用场所抽样审核的方法，则审核应覆盖所有现场。

6.3.3 结合审核

当QMS审核和其他管理体系认证审核结合实施时，总审核人日数按照体系结合审核计算。具体按《管理体系结合审核一体化审核管理规定》执行。与此同时，应符合其他管理体系认证方案的特定要求。

6.4 审核准备

6.4.1 审核组

本机构根据《审核组组成及管理规定》选择能力覆盖相关专业范围的审核组员组成审核组，必要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持。

6.4.2 审核计划

6.4.2.1 审核组长为每次审核制定书面的审核计划。审核计划包括以下内容：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，审核组成员及其任务分工。

6.4.2.2 在审核开始前，审核组长应将审核计划提交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划，则应通知申请组织有关变更情况，并协商一致。

6.5 实施审核

6.5.1 初次审核

初次认证审核分第一阶段审核和第二阶段审核两个阶段进行，并包括文件审核和现场审核。两个阶段的审核过程与管理体系认证审核的通用要求一致。

6.5.2 一阶段审核

6.5.2.1 第一阶段审核包括文件审核和现场审核，其目的是了解组织管理体系策划、实施及合规情况，收集受审核方管理体系范围信息及适用法规要求信息，了解其管理体系和现场运作，商讨第二阶段细节，策划第二阶段审核关注点。

6.5.2.2 满足以下情况之一的，第一阶段审核可不在组织现场进行：

（1）组织已经获得本机构颁发的其他有效认证证书，本机构已对受审核方管理体系有充分了解；

（2）有充足的理由证明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) 受审核方获得了其他经认可的QMS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。

6.5.3 第二阶段审核

6.5.3.1 第二阶段的目的是评价受审核方QMS的实施情况，包括有效性。

6.5.3.2 第二阶段应在受审核方的现场进行，并至少覆盖以下方面：

- (1) 与认证依据的所有要求的符合情况及证据；
- (2) 依据关键绩效目标和指标（与适用的标准或其他规范性文件的期望一致），对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- (3) 受审核方QMS的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；
- (4) 受审核方过程的运作控制；
- (5) 内部审核的管理评审；
- (6) 针对受审核方方针的管理职责。

6.5.4 审核实施

6.5.4.1 审核组根据审核计划开展审核活动，并形成审核记录和认证档案。

6.5.4.2 现场审核包含以下活动：

- (1) 召开首次会议；
- (2) 审核中的沟通；
- (3) 收集和验证信息；

(4) 准备审核结论；

(5) 召开末次会议。

6.5.4.3 除了访问有形场所（如工厂）外，“现场”还可以包括远程访问包含管理体系审核相关信息的电子化场所。当审核的任何部分以电子手段实施时，或拟审核的场所为虚拟场所时，按《信息技术辅助审核管理规定》实施。

6.5.5 审核报告

审核组根据审核的结果，形成书面审核报告。审核报告描述审核活动的主要内容，包括：

- (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；
- (5) 审核活动的实施日期和地点；
- (6) 审核实施情况，以及偏离计划的情况；
- (7) 审核证据、审核发现、不符合项以及审核结论；
- (8) 审核组对是否通过或保持认证的意见。

6.5.6 不符合

对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。对于一般不符合，申请组织应在一个月内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。本机构将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。对于严重不

符合，申请组织应在3个月内采取纠正和纠正措施，本机构将对纠正和纠正措施作现场验证。

6.6 复核及认证决定

6.6.1 本机构指定具备相应专业能力且未参与审核的一个或一组人员，对审核档案进行复核，并在对审核报告、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。

6.6.2 当满足下列条件时，可评定该申请组织符合QMS认证要求，做出授予认证的决定：

（1）申请组织已履行认证服务合同所规定的责任和义务。

（2）审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围。

（3）对于所有严重不符合，审核组已审查、接受和验证了纠正和纠正措施。

（4）对于所有轻微不符合，审核组已审查和接受了纠正和纠正措施的计划。

6.6.3 当申请组织不能满足授予认证的条件时，本机构将不授予认证，并以书面形式告诉申请组织，包括说明其未通过认证的原因。

7 监督审核

7.1 本机构将对持有本机构颁发的QMS认证证书的组织（获证组织）进行跟踪，确保获证组织QMS持续符合QMS认证要求。

7.2 通常情况下，第一次监督审核应在认证证书签发日起12个月内进行，第二次和第三次监督审核应在上次现场审核后的12个月进行

（一般第三次监督转为再认证）。监督审核间隔期最长不应超过12个月。

7.3 如获证组织遇特殊情况无法按时接受监督，可向机构提出书面申请。经批准后，可适当延长监督审核期限，但第一次监督最长间隔期不能超过12个月，第二次和第三次监督最长间隔不能超过15个月，且每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次监督审核。

7.4 监督审核应在获证组织现场进行，每次监督审核应包括对以下方面的审核：

- （1）内部审核和管理评审的实施，以及其规范性和有效性；
- （2）对上次审核中确定的不符合采取的措施以及其有效性；
- （3）投诉的接受和及时处理；
- （4）QMS目标在实现获证组织目标及其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）认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；

8 再认证

8.1 QMS认证证书有效期满前三个月，获证组织可向本机构提出再认证申请。

8.2 QMS再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织QMS及获证组织的内部和外部质量无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核。

8.3 再认证审核按《管理体系认证过程控制程序》实施。

9 暂停或撤销认证证书

9.1 暂停

获证组织有下列情形之一的，本机构将当暂停其使用QMS认证证书，暂停期限最长为六个月：

- （1）QMS体系持续或严重不满足认证要求；
- （2）不承担、履行认证合同约定的责任和义务；
- （3）被有关执法监管部门责令停业整顿；
- （4）发生涉及质量的重大事故，或者受到媒体负面曝光，但尚不需立即撤销认证证书；
- （5）未能按规定间隔期接受监督审核；
- （6）主动申请暂停认证证书。

9.2 撤销

获证组织有下列情形之一的，本机构将当撤销其QMS认证证书：

- （1）被注销或撤销法律地位证明文件或有关的行政许可证明和资质证书；
- （2）出现重大事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成；
- （3）针对涉及失信事故或者相关方关于失信的重大投诉，未能采取有效处理措施。
- （4）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；

(5) 虚报、瞒报获证所需信息；

(6) 不接受相关监管部门或本机构对其监督。

(7) 主动申请撤销认证证书。

9.3 本机构将以书面方式通知获证组织有关暂停或撤销QMS认证证书的信息和要求，并在本机构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。对于撤销认证证书的，本机构将收回撤销的QMS认证证书。

9.4 被暂停或撤销QMS认证证书的获证组织，不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

10 认证证书

10.1 QMS认证证书包括（但不限于）以下基本信息：

(1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码；

(2) 认证覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围；

(3) 认证依据；

(4) 证书编号；

(5) 证书颁证日期、证书有效期；

(6) 本机构名称、地址和认证标志；

(7) 证书查询方式。

10.2 QMS认证证书有效期为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。

10.3 本机构按照认监委相关信息通报制度上报QMS认证证书信息。

11 认证范围的变更

11.1 获证组织业务范围变更时，应告知本机构，并按本机构的要求提交相关材料。

11.2 本机构根据获证组织的变更情况，策划并实施适宜的审核活动，并按照6.6要求做出关于是否扩大、缩小或变更认证范围的决定。相关审核活动可单独进行，也可结合获证组织的监督或再认证审核进行。

12 申诉和投诉

12.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，可在10个工作日内向本机构提出申诉。本机构自收到申诉之日起，在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。

12.2 若申诉人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，可以直接向认证监管部门投诉。

附录：审核时间要求

表：基础审核时间表

体系人数	初审	监督	再认证
1-10	1.5	1	1
11-25	2	1	1.5
26-45	2.5	1	1.5
46-65	3	1	2
66-85	3.5	1.5	2.5
86-125	4	1.5	2.5
126-175	4.5	1.5	3
176-275	5	1.5	3.5
276-425	5.5	2	3.5
426-625	6	2	4
626-875	6.5	2	4.5
876-1175	7	2.5	4.5
1176-1550	7.5	2.5	5
1551-2025	8	2.5	5.5
2026-2675	8.5	3	5.5
2676-3450	9	3	6
3451-4350	9.5	3	6.5
4351-5450	10	3.5	6.5
5451-6800	10.5	3.5	7
6801-8500	11	3.5	7.5
8501-10700	11.5	4	7.5
>10700	遵循上述递进规律		

注：

1、表1中所规定的为基础审核时间，包括文件审查时间和现场审核时间。可根据体系复杂程度对基础审核时间进行调整。但无论如何调整，减少的时间不应超过基础评价时间的30%，现场审核时间不少于调整后的审核时间的80%，且不低于1人日。

2、对于多场所组织，单一场所的审核时间根据表1计算。总部和分场所总的审核时间不少于将所有的工作都集中到一个场进行（即组织的所有员工都在同一个场）时根据表1计算出的审核时间。

3、当分场所存在不适用条款时，可对分场所的审核时间进行删减，但删减比例不应超50%，且应说明理由。

，
=

证书样板



质量管理体系认证证书

NO: 2700020Qxxxxxx05

本证书证实以下机构

XXXXXXXX 有限公司

统一社会信用代码: XXXX

注册地址: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量管理体系符合以下标准的要求:

GB/T19001-2016/ISO 9001:2015

通过认证的范围:

XXXXXXXXXXXXXX

(本证书范围仅包括证书所列场所。若覆盖范围涉及行政许可前置审批、强制性认证的,仅涵盖许可资质、强制性认证证书范围内的产品及服务)

证书签发日期: 20xx 年 xx 月 xx 日

本证书有效日期自 2020 年 xx 月 xx 日起至 2023 年 xx 月 xx 日

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

第一次监审
合格标志

第二次监审
合格标志

本证书信息可在我公司网站 (WWW.hxdgj.org.cn) 和国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询
公司地址: 深圳市龙华区观澜街道新田社区环观南路72-6号创客大厦1511室



董事长



QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION

NO: 2700020Qxxxxxx05

This Certificate Confirms That The Following Institution

XXXXXXXXX Co.,Ltd

Organization Code: XXXXXXXX

Registration Address: XXXXXXXXXXXXXXXXX

The Quality Management System Meet The Following Requirements:

GB/T19001-2016/ISO 9001:2015

This system is valid for the :

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

This certificate only covers the sites listed. If the covered scope involves pre-approval of administration permit or compulsory certification requirement, the scope only covers products and services within the permit license or compulsory certification scope.

Date of Issue: 2020-XX-XX

Term of validity of this certificate: from 2020-XX-XX to 2023-XX-XX inclusive

This certificate remains valid only if the certified organization accepts and passes regular surveillance audits

Approval
of the first
surveillance
audit

Approval
of the second
surveillance
audit

This certificate information is available in our company website (www.hxdgj.org.cn) and the national certification and accreditation supervision and administration commission of the query on the official website (www.cnca.gov.cn)
Address: Room 1511 Chuangke Building, 72-6 Huanguan South Road, Xintian community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen



Chairman