

质量管理体系认证方案

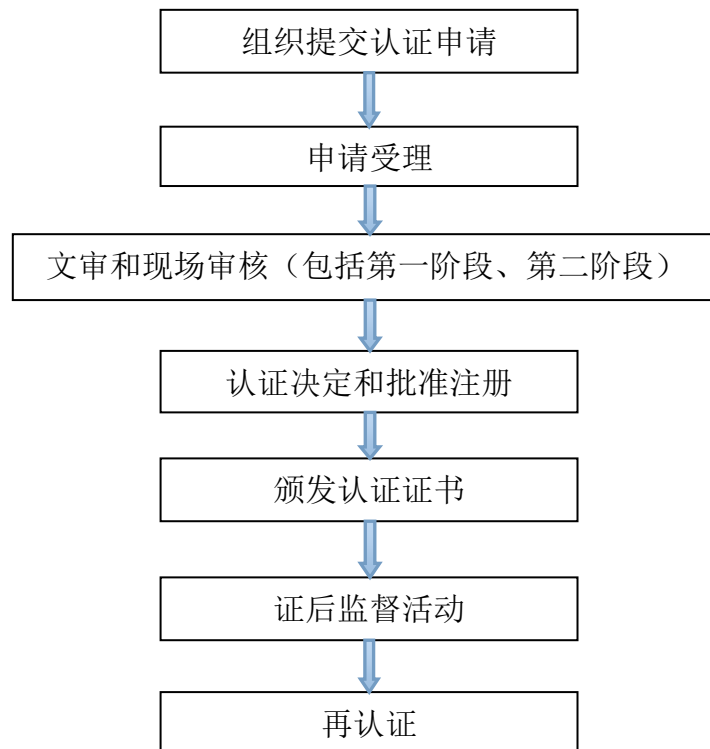
1 适用范围

本认证方案适用于北京中大华远认证中心（以下简称：ZDHY）实施质量管理体系（包括工程建设施工企业质量管理体系）认证，其规定了质量管理体系认证的通用要求、特定规则与程序，必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。

2 认证模式

ZDHY 首先对认证受审核组织的质量管理体系进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册；认证注册后，在认证周期内对获证组织的管理体系进行监督和再认证，确认是否持续满足认证要求。

3 认证基本流程：



4 认证依据标准

4.1 质量管理体系认证依据标准为：GB/T 19001/ISO 9001《质量管理体系 要求》；

4.2 工程建设施工企业的质量管理体系认证依据标准为：GB/T 19001《质量管理体系 要求》和 GB/T 50430《工程建设施工企业质量管理规范》。

5 认证申请

5.1 申请认证组织的基本条件包括：

(1) 申请认证的组织应具有明确的法律地位，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) 在国家地方或行业有要求时，申请组织应具有规定的资质，其申请认证范围应在法律地位文件和资质规定的范围内；

(3) 申请组织应按现行有效的认证依据标准建立和实施了文件化的质量管理体系，一般情况下体系需有效运行 3 个月以上，且至少已实施一次完整内审和管理评审（适用于初次认证）；

(4) 未被执法监管部门责令停业整顿或未被国家企业信用信息公示系统列入“严重违法失信企业名单”；

(5) 申请组织近一年内，未发生重大产品质量事故或违反相关法规的情况，且未被认证机构撤销质量管理体系认证证书；

(6) 适用时，申请的认证范围所覆盖的产品和服务涉及法律法规要求的行政许可或强制性认证时，应具有相应的证书并保持有效；

(7) 申请组织承诺遵守国家的法律、法规其他要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任；

(8) 申请组织承诺获得 ZDHY 认证证书后，持续有效运行质量管理体系，按认证合同约定支付有关费用，按规定接受 ZDHY 和认证监管部门的监督/检查，按 ZDHY 规定使用认证证书、标志和审核报告，并将组织发生的可能影响质量管理体系持续满足认证标准要求的能力的事宜向 ZDHY 报告。

5.2 ZDHY 制定公开文件公开认证过程的适当信息，拟申请认证的组织可以通过 ZDHY 网站（www.zdhy.net）或联系电话，下载或索取 ZDHY 的公开文件，了解质量管理体系认证的基本要求及相关信息，符合认证基本要求的组织即可向 ZDHY 提交认证申请。

5.3 申请组织的授权代表应按要求向 ZDHY 提供必要的信息，以便 ZDHY 确定：

(1) 申请认证的范围；

(2) 申请组织的相关详细情况，包括其名称、场所（包括在建项目）的地址、过程和运作的重要方面、人力资源和技术资源、职能、关系以及班次；

(3) 申请组织任何相关的法律义务，包括：

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 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）；

③ 产品标准符合《中华人民共和国标准化法》规定；

(4) 识别申请组织采用的所有影响符合性的外包过程；

(5) 按照适用的认证依据标准要求，建立和实施了文件化的质量管理体系，且体系有效运行 3 个月以上；

(6) 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询，如果接受过，由谁提供咨询。

6 申请受理

6.1 申请评审

6.1.1 ZDHY 确认收到的认证申请资料是否齐全，并对认证申请及相关资料进行评审，必要时，要求申请组织补充信息。

6.1.2 在申请评审后，ZDHY 决定是否受理认证申请。如果拒绝认证申请会清楚告知申请组织被拒绝的原因。

6.2 签订认证合同

ZDHY 决定受理认证申请后，在实施认证审核前，ZDHY 与申请组织签订具有法律效力的书面认证合同。

7 初次认证审核

初次质量管理体系（包括工程建设施工企业质量管理体系）认证审核分两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。

7.1 第一阶段审核

7.1.1 根据第一阶段审核的目的，第一阶段审核包括文审和现场审核。第一阶段审核应至少包含以下内容：

(1) 审核受审核组织的质量管理体系文件与认证依据标准的符合性，并初步确认受审核组织实际情况与质量管理体系文件描述的（产品和服务、部门设置及职责权限、生产或服务过程、体系覆盖范围内有效人数等）一致性；

(2) 评价受审核组织的质量管理体系的运行情况以及是否实施了内部审核与管理评审，审核质量管理体系是否已有效运行超过 3 个月；

(3) 结合受审核组织的质量目标和质量管理体系覆盖范围的特点，

识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，把这些关键点作为将要特别关注的重要审核点；

(4) 结合识别的重要审核点，评价质量管理体系覆盖的活动场所和现场审核的准备情况，并与受审核组织的相关人员进行讨论，确定第二阶段审核实施的可行性；

(5) 审核受审核组织理解和实施 GB/T19001/ISO9001 标准要求的状况，特别是对质量管理体系的关键绩效、过程、目标和运作的识别状况；

(6) 收集关于受审核组织的质量管理体系范围的必要信息，包括过程、场所及控制程度、适用的法律法规、强制性标准要求和遵守状况；

(7) 审核第二阶段审核所需资源的配置状况，并与受审核组织商定第二阶段审核的安排。对质量管理体系文件不符合现场实际状况、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，以及其他不具备第二阶段审核条件的申请组织，中心不能实施第二阶段审核。

7.1.2 下列状况之一，质量管理体系（工程建设施工企业质量管理体系除外）的第一阶段审核可以不在受审核组织现场进行：

(1) 受审核组织已获 ZDHY 颁发的其他有效认证证书，ZDHY 已对受审核组织质量管理体系有充分了解。

(2) ZDHY 有充足的理由证明受审核组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，通过对其提交文件化信息的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

(3) 受审核组织获得了其他经 IAF 成员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。

除以上状况之外，第一阶段审核应在受审核组织的生产经营或服务现场实施。

7.1.2 工程建设施工企业质量管理体系（认证依据标准为 GB/T 19001/ISO9001 和 GB/T 50430）的第一阶段审核必须在受审核组织现场实施。

7.2 第二阶段审核

第二阶段审核均在受审核组织现场进行。重点审核受审核组织质量管理体系符合认证依据标准要求 and 有效运行状况，第二阶段审核至少覆

盖以下内容：

(1) 受审核组织质量管理体系与认证依据标准要求的符合情况及其证据；

(2) 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；

(3) 受审核组织在相关职能、层次和过程上建立了具体、可测量的质量目标并可实现；

(4) 受审核组织对质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况；

(5) 受审核组织工作方式与质量管理体系文件规定的一致性，实际活动记录的真实性；

(6) 受审核组织的内部审核和管理评审的有效性。

7.3 现场审核实施

7.3.1 审核组在现场审核前，通过审查受审核组织的管理体系的文件、与受审核组织沟通，了解受审核组织的有关信息，制定审核计划，确认审核安排，说明首末次会议议程。

7.3.2 审核组按照审核计划中日程安排实施审核，在审核现场与受审核组织的管理层(最高管理者及与 QMS 相关的职能部门负责人员等)召开正式的首次会议，告知双方的职责和义务，介绍审核安排并解释审核活动和方式。

7.3.3 在审核现场活动中，通过与过程和活动的岗位人员面谈、查阅文件化信息、观察产品和服务形成过程、活动等适当方法，抽样收集并验证有关的信息，形成审核证据，确定审核发现。在末次会议前，审核组对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中获得的适用信息，就审核结论和必要的后续跟踪活动达成一致。

7.3.4 审核组及时与受审核方沟通，沟通的内容包括：

(1) 通报审核进程；

(2) 确认审核发现中的不符合事实；

(3) 解决与审核证据或审核发现分歧意见；

(4) 当审核发现表明不能达到审核目的时，应说明理由，商定后续措施；

(5) 在末次会议前，审核组长与受审核组织管理层沟通现场审核

的信息，确认审核结论，并商定后续措施的安排；

7.3.5 在现场审核结束前，审核组与受审核组织的管理层（最高管理者及与 QMS 相关的职能部门负责人员等）召开正式的末次会议，提出审核发现（包括不符合）和审核结论（包括关于认证的推荐性意见），对审核中发现的不符合，受审核组织要在规定期限内分析原因、采取纠正和纠正措施，并就不符合的纠正和纠正措施回应的时间表达达成一致。

7.3.6 如果在第二阶段结束后 6 个月内，不符合的纠正和纠正措施不能得到审核组或 ZDHY 接受和验证，则审核组在推荐认证前要再实施一次第二阶段审核。

7.4 审核报告

7.4.1 审核组长编制审核报告并提交 ZDHY。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核实施的主要内容，以及提出不符合的纠正和纠正措施有效性验证结果、审核结论（包括关于认证的推荐性意见）。

7.4.2 ZDHY 享有对审核报告的所有权。在 ZDHY 作出认证决定后 30 个工作日内，向受审核组织提供审核报告。受审核组织请妥善保管审核报告、不符合报告及其纠正材料等相应材料。

7.5 审核组如果需要改变审核目的和范围或终止审核时，应向 ZDHY 报告，经 ZDHY 评审和批准后实施。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，ZDHY 应将此报告及终止审核的原因提交受审核组织。

7.6 认证决定

7.6.1 ZDHY 对审核组提交的审核报告、不符合的纠正和纠正措施及实施证据等信息进行审查，确定认证要求满足程度和认证范围，接受和验证了不符合的纠正和纠正措施。

7.6.2 在对审核组提供的信息有效审查的基础上，综合考虑其它来源获得的补充信息，做出认证决定。

7.6.3 ZDHY 认为申请组织在认证范围内已满足授予认证资格条件，做出同意授予认证的决定。经 ZDHY 主任批准后，向申请组织颁发质量管理体系认证证书和相关文件，并要求获证组织按 ZDHY 要求正确使用认证证书、标志和向 ZDHY 通报相关信息。

7.6.4 对于不符合认证要求的申请人，ZDHY 以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

7.6.5 ZDHY 在颁发认证证书后，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。

8 认证证书

质量管理体系认证证书有效期一般为 3 年。认证证书内容包含以下信息：

- (1) 获证组织名称、注册地址和统一社会信用代码(组织机构代码)；
- (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；
- (3) 质量管理体系符合认证依据标准的表述；
- (4) 证书编号；
- (5) ZDHY 名称和标志、地址；
- (6) 证书签发人、发证日期（生效日期）及有效期的截止日期；
- (7) 相关的认可标识及认可注册号；
- (8) 证书查询方式；
- (9) 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书继续有效的提示信息。

9 证后监督

ZDHY 对获证组织进行有效跟踪，监督获证组织持续运行 QMS 并符合认证要求。

9.1 监督活动的方式

ZDHY 采用现场监督审核和日常监督相结合的方式。

9.2 日常监督活动可包括：

- (1) 获证组织信息通报制度；
- (2) ZDHY 就认证的有关方面询问获证客户；
- (3) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；
- (4) 要求获证客户提供文件化信息（纸质或电子介质）；
- (5) 其他监视获证客户绩效的方法（如关注国家有关部门发布的质量信息公报、关注获证组织相关方及媒体的信息等）。

9.3 监督审核

9.3.1 监督审核应在获证组织现场进行，现场审核实施按照第 7.3.1 至 7.3.5 条规定的程序要求实施。每次监督审核的内容包括：

- (1) 任何变更（如资源、过程、活动、组织结构、主要管理人员

等)；

- (2) 持续的运作控制、以往审核已识别的重要关键点在有效运行；
- (3) 质量管理体系在实现获证组织质量目标、质量绩效和其他预期结果方面的有效性；
- (4) 内部审核和管理评审；
- (5) 投诉的处理；
- (6) 为持续改进而策划的活动的进展；包括针对体系运行中发现问题，及时制定并实施有效的持续改进；
- (7) 对上次审核中确定的不符合所采取的措施；
- (8) 质量管理体系覆盖的活动、产品和服务持续符合相关法律法规规定；
- (9) 认证证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用与《认证认可条例》及其他相关规定的符合性。

9.3.2 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。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。

9.3.3 监督审核的频次

在证书有效期内，获证组织须接受监督审核。第一次监督审核的时间为自初次认证决定日期（认证证书的发证日期）起不超过 12 个月。第二次及以后监督审核时间间隔自上次监督审核日期起不超过 12 个月；即正常情况，每年须接受一次监督审核。

若发生下述情况则需增加监督频次。必要时，安排提前较短时间通知的审核：

- (1) 获证组织对质量管理体系进行了重大变更；
- (2) 有足够信息表明获证组织发生了组织机构、场所/设施、产品和服务变更等影响到其认证基础的更改；
- (3) 获证组织出现产品质量事故或相关方提出对质量管理体系运行效果的投诉未回应时；
- (4) 对被暂停认证资格的获证组织进行追踪；
- (5) 获证组织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，ZDHY 实施监督审核；

(6) 其他需要考虑的情况。

9.4 ZDHY 根据现场监督审核和日常监督的结果，对获证组织作出保持、暂停、或撤销其认证资格的决定，并以书面形式告知获证组织。

10 再认证

10.1 再认证目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。

10.2 质量管理体系认证证书有效期满前 4 个月，需要延续认证有效期的获证组织必须向 ZDHY 提出再认证申请，ZDHY 按照第 6 条规定要求实施再认证申请评审。

10.3 ZDHY 在前认证证书有效期满前安排再认证审核，再认证审核按照第 7 条规定的初次认证审核程序要求实施。

10.4 当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境(如法律的变更)无重大变更时，再认证审核活动可省略第一阶段，否则再认证审核活动需要进行第一阶段。

10.5 根据再认证审核的目的，再认证审核包括针对下列方面的现场审核：

(1) 结合内部和外部变更来看的整个质量管理体系的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；

(2) 经证实的对保持质量管理体系有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；

(3) 质量管理体系在实现获证组织目标和管理体系预期结果方面的有效性。

10.6 对于审核组提出的不符合，受审核组织要规定的时限内实施纠正和纠正措施，并在认证证书到期前得到审核组和 ZDHY 对实施有效的验证。

10.7 根据再认证审核的结果，以及认证周期内体系评价结果和认证使用方投诉信息，ZDHY 分别做出以下认证决定：

10.7.1 在认证证书有效期终止日期前，ZDHY 接受和验证了纠正和纠正措施，且认为符合认证注册授予条件,做出同意再认证的决定，换发认证证书。新认证证书发证日期为再认证决定日期，有效期 3 年。如果申请再认证组织提出要求，新认证证书的有效期限截止日期与前认证证书的有效期限截止日期相距 3 年。对在 ZDHY 初次认证以来未中断过的

再认证证书，可注明 ZDHY 初次认证证书的发证日期。

10.7.2 在认证证书有效期终止日期前未能完成再认证审核或不能验证对不符合实施的纠正和纠正措施，ZDHY 做出不能延续认证的决定，同时告知获证组织并解释后果。

10.7.3 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，完成未尽的再认证活动，符合认证注册授予条件，ZDHY 做出同意恢复再认证的决定。重新颁发认证证书的发证日期为恢复再认证决定日期，新认证证书的有效期截止日期与前认证证书的有效期截止日期相距 3 年，即重新颁发的认证证书有效期不足 3 年。

10.7.4 在认证证书有效期截止日期之后 6 个月内，不能完成再认证审核并接受和验证了纠正和纠正措施，ZDHY 做出拒绝再认证的决定。如果原获证组织考虑获得认证资格，需要按照初次认证的程序再次提出认证申请。

11 扩大或缩小认证范围

11.1 扩大认证范围

11.1.1 在认证证书有效期内，需要扩大认证范围的获证组织应向 ZDHY 正式提交扩大认证范围的申请和相关附件。

11.1.2 ZDHY 针对获证组织提出的申请进行评审，确定予以扩大的决定所需的审核活动，该审核可与监督审核同时进行。

11.1.3 经 ZDHY 实施相关审核、审定，决定获证组织在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准扩大认证范围，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

11.2 缩小认证范围

11.2.1 在认证证书有效期内，需要缩小认证范围的获证组织应向 ZDHY 正式提交缩小认证范围的申请，或 ZDHY 审核组提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据。ZDHY 的审定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由。经认证双方沟通后达成一致意见。需要时，获证组织与 ZDHY 补充签订认证合同/协议。

11.2.2 经 ZDHY 审定，决定获证组织缩小认证范围后不会对仍保持的认证范围产生影响，满足缩小认证范围批准认证资格的条件，同意批准缩小认证范围，收回原认证证书，换发认证证书或附件，认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变。

12 变更认证证书

12.1 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）等内容发生变化，获证组织应按照 ZDHY 的相关要求，提出认证证书变更申请。

12.2 对获证组织名称、地址信息发生变化的认证证书变更申请，经申请评审确认，必要时，由审核组现场审核并确认。当证实组织名称、地址信息变更符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

12.3 对获证组织认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）发生变更的认证证书变更申请，通过申请评审安排审核组进行现场审核并确认，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

12.4 通过监督审核和再认证审核，发现认证证书所覆盖的产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）发生变化，由审核组在现场审核中确认并报 ZDHY 进行评审和审查，变更的产品/服务/经营范围、场所/设施能够符合认证授予条件，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

12.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）等内容变更而换发认证证书，其证书号和认证有效期截止日期保持不变，发证日期改为换证日期，换证日期以换发认证证书批准日期为准。并注明原证书发证日期。

12.6 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、产品/服务/经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证标准换代）等内容发生涉及扩大或缩小认证范围，ZDHY 按照第 11 条实施。

13 暂停、恢复或撤销认证

13.1 暂停认证证书

13.1.1 在认证证书有效期内，通过证后监督、审核、审定、体系评价结果和相关方投诉信息，获证组织发生不能保持认证的情况，ZDHY 提出对获证组织暂停全部或部分认证范围内认证资格的建议，并提供理由和证据。必要时，ZDHY 与获证组织沟通，核实证据。

13.1.2 经 ZDHY 审定，确认获证组织在认证范围内全部或部分不再持续满足认证要求，但仍然有可能在短期内采取纠正措施的，满足暂停认证资格的条件，同意批准暂停全部或部分认证范围的认证资格，暂停期限为六个月。并向获证组织颁发《暂停使用认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

13.1.3 被暂停认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，从暂停决定之日起停止使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

13.2 恢复认证证书

13.2.1 当暂停的获证组织在要求的时间内解决了造成暂停的问题，经确认符合 ZDHY 相关规定，报 ZDHY 主任批准后恢复认证证书使用。

13.2.2 在确定的认证资格暂停限期结束前，经 ZDHY 确认获证组织在暂停认证资格的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，做出同意恢复认证资格的审定结论，颁发《恢复使用认证证书通知》并在 ZDHY 的网站上公告。

13.2.3 恢复认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用。

13.3 撤销认证证书

13.3.1 在认证证书有效期内，通过证后监督、审核和相关方投诉信息，获证组织已不再满足认证的要求，ZDHY 提出对获证组织撤销认证资格的建议，并提供理由和证据。必要时，ZDHY 与获证组织沟通，核实证据。

13.3.2 经 ZDHY 审定，确定获证组织满足撤销认证的条件，同意批准撤销认证资格。并向获证组织发放《撤销使用认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

13.3.3 被撤销认证资格的获证组织要按照 ZDHY 的要求，交回认证证书，并立即停止使用被撤销的认证证书和认证标志，以及任何其他对被撤销认证资格的引用。

14 认证公告

ZDHY 对授予认证的组织名称、认证范围及地理位置，以及保持、更新、暂停、恢复或撤销认证的信息，在 ZDHY 官方网站(www.zdhy.net)

上公布。

认证证书相关信息还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。

15 其他要求

15.1 实施本方案的费用按照 ZDHY 公开文件《认证收费标准》执行。

15.2 在本方案实施中，相关方的申诉、投诉和争议的处理按照 ZDHY 公开文件《中心对申诉、投诉和争议处理办法》执行。

15.3 在本方案实施中，授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证或者扩大或缩小认证范围的条件按照 ZDHY 公开文件《认证中心对授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停、恢复及撤销认证条件的规定》执行。

15.4 获证组织按照 ZDHY 公开文件《认证/认可标识使用和认证证书管理规定》的要求正确使用认证证书、认证标识和认可标识。

15.5 按照 ZDHY 公开文件《获证组织信息通报制度》的要求，获证组织及时将可能影响管理体系持续满足认证标准要求的能力的事宜通知 ZDHY。

16 附则

本认证方案由北京中大华远认证中心（ZDHY）负责解释。