

质量管理体系认证规则》(新版)- 2016.10.1 实施

- 2) 组织机构代码证明文件。
- 3) 质量手册及程序文件。
- 4) 内部审核报告及纠正措施记录。
- 5) 管理代表人员名单及职务。
- 6) 其他认证机构认为必要的文件。

4.2 审核计划

4.2.1 认证机构应当根据申请组织的情况，编制审核计划，并向申请组织公布。

4.2.2 审核计划应当包括审核的时间、地点、审核的范围和审核的人员等。

4.3 现场审核

4.3.1 认证机构应当派遣审核人员进行现场审核，审核人员应当按照审核计划进行审核。

4.3.2 审核人员应当对申请组织的质量管理体系文件、记录 and 实际情况进行审核，发现问题应当及时记录并提出纠正措施。

4.4 审核报告

4.4.1审核人员应当根据审核结果编制审核报告，审核报告应当包括审核的范围、审核的时间和地点、审核的人员、审核结果和建议等。

4.4.2审核报告应当由审核人员和审核组长签字，并报认证机构审核部门审核。

4.5 认证决定

4.5.1认证机构审核部门应当根据审核报告和相关文件，作出认证决定。

4.5.2认证决定应当由审核部门主管签字，并通知申请组织。

5 监督审核程序

5.1认证机构应当对已经认证的组织进行监督审核，以评估组织的质量管理体系的持续有效性。

5.2监督审核应当在认证证书有效期内进行，包括定期审核和不定期审核。

5.3监督审核的结果应当及时向申请组织通报，并根据审核结果作出相应的决定。

6 再认证程序

6.1认证机构应当在认证证书有效期届满前进行再认证。

6.2再认证程序应当与初次认证程序相同。

6.3 认证机构应当在认证证书有效期届满前，通知申请组织进行再认证申请。

7 暂停或撤销认证证书

7.1 认证机构应当对认证证书的持有人进行监督审核，发现严重问题时应当暂停或撤销认证证书。

7.2 认证机构应当对暂停或撤销认证证书的组织进行公告，并通知认证证书的持有人。

8 认证证书要求

8.1 认证证书应当包括以下内容：

- 1) 认证机构的名称、地址和认证证书的编号。
- 2) 申请组织的名称、地址和认证活动的范围。
- 3) 认证证书的有效期。
- 4) 认证机构的标志。

8.2 认证证书应当符合国家相关标准的要求。

9 与其他管理体系的结合审核

9.1 认证机构应当鼓励申请组织进行多项管理体系的认证。

9.2 认证机构应当对多项管理体系的认证进行结合审核，以提高审核效率。

10 受理转换认证证书

10.1 认证机构应当受理其他认证机构颁发的认证证书的转换申请。

10.2 转换申请应当包括认证证书的原始版本和翻译件。

11 受理组织的申诉

11.1 认证机构应当建立申诉处理程序，受理申请组织的申诉。

11.2 申诉处理程序应当包括申诉的受理、调查和处理等环节。

12 认证记录的管理

12.1 认证机构应当建立认证记录的管理程序，包括认证申请、审核报告、认证决定、监督审核记录等。

12.2 认证记录应当保存至少 5 年。

13 其他

13.1 认证机构应当遵守国家相关法律法规和标准，保证认证活动的公正、客观、独立。

13.2 认证机构应当对认证活动保密，不得泄露申请组织的商业秘密。

和地点的确定

在签订认证合同后，认证机构应当与申请组织协商确定审核时间、地点和审核组成员，并在审核策划中明确记录。

4.2.2 审核组成员的确定

认证机构应当根据申请组织的质量管理体系活动范围和规模，确定审核组成员的数量和专业领域，并在审核策划中明确记录。

4.2.3 审核文件的准备

审核组成员应当在审核前对申请组织提交的文件进行审查，并准备审核所需的文件和工具，以保证审核的有效性和准确性。

4.3 审核实施

4.3.1 审核程序的执行

审核组成员应当按照审核策划中的程序进行审核，包括文件审查、现场审核和审核报告编制等环节，并在审核过程中记录发现的问题和建议。

4.3.2 现场审核的实施

现场审核应当充分了解申请组织的质量管理体系运行情况，包括质量方针、目标、程序、文件、记录、培训、内审、管理评审等方面，并采取必要的措施，确保审核结果的准确性和可靠性。

4.4 审核报告编制

4.4.1 审核报告的内容

审核报告应当包括审核结果、问题和建议，以及审核组成员的签名和日期等信息，并在审核结束后及时向申请组织提交。

4.4.2 审核结果的判定

审核结果应当根据审核发现的问题和建议，综合评价申请组织的质量管理体系是否符合相关标准和要求，并作出认证决定。

4.5 认证决定

4.5.1 认证决定的依据

认证决定应当根据审核结果和相关标准和要求，以及认证机构的认证规则和程序等依据进行。

4.5.2 认证决定的形式

认证决定可以是认证证书、认证声明或者其他形式，认证机构应当在认证决定中明确认证范围、有效期和认证标志等信息，并在认证公告中予以公布。

4.5.3 认证决定的有效期

认证决定的有效期应当根据相关标准和要求以及认证机构的认证规则和程序等依据进行确定，并在认证决定中明确记录。

The audit team should hold the first and final meetings in sequence with the n XXX heads related to the quality management system of the n XXX and sign in. The audit team should keep the

sign-in sheet for the first and final XXX. the audit team members should present their XXX.

The audit process consists of two XXX.

The first stage audit should cover at least the following aspects:

1. Confirm the XXX and the written n of the quality management system. especially whether the product and service. XXX. n or service processes described in the system's written n are consistent with the actual XXX.

2. XXXISO9001 standards. and whether internal audits and management reviews have been implemented during the n of the quality management system. Confirm whether the quality management system has been operating for more than three months.

3. Confirm the scope of activities covered by the quality management system established by the n n。 the number of effective personnel within the system coverage scope。 processes and places。 and compliance with applicable laws。 XXX.

4. XXX characteristics of products and services covered by the quality management system。 and XXX.

5. Discuss and determine the second XXX。 If the written n of the quality management system does not match the actual n on site。 the relevant system has not been operating for more than three months or cannot prove that it has been operating for more than three months。 and if other ns required for the second stage audit are not met。 the second stage audit should not be carried out.

In the following ns。 the first stage audit can be conducted off-site。 but the reasons for not conducting the audit on-site should be recorded:

1.The XXX。 and the XXX has sufficient understanding of the quality management system of the n XXX.

2.XXX characteristics of the n and n or service of the n n are us and the process is simple。 and that the purpose and requirements of the first stage audit XXX.

3.The XXX bodies。 and the purpose and requirements of the first stage audit can be achieved through the review of XXX.

Except for the above ns。 the first stage audit should be conducted on-site at the n and n or service site of the auditee.

The audit team should inform the n n of the first stage audit results in writing。 For the key points that may be judged as non-conformities in the second stage audit。 the n n should be reminded to pay special n in a timely manner.

4.5. 1对于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，并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，认证机构应要求申请组织在最多不超过6个月期限内采取纠正和

其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按照 4.6.5 条处理，或者按照 4.3.3. 条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1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，认证机构应作出认证决定。

4.6.2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。

4.6.3在作出认证决定前，认证机构应确认以下情形：

1) 审核报告符合本规则第 4.4条要求，审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

2) 对于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的有效性：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/098050113070006053>