

质量管理体系认证规则

目 录

1. 适用范围
 2. 对认证机构的基本要求
 3. 对认证审核人员的基本要求
 4. 初次认证程序
 5. 监督审核程序
 6. 再认证程序
 7. 暂停或撤销认证证书
 8. 认证证书要求
 9. 与其他管理体系的结合审核
 10. 受理转换认证证书
 11. 受理组织的申诉
 12. 认证记录的管理
 13. 其他
- 附录 A 质量管理体系认证审核时间要求

1 适用范围

1.1 本规则用于规范依据 GB/T 19001/ISO 9001《质量管理体系要求》标准在中国境内开展的质量管理体系认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确认证机构对认证过程的管理责任，保证质量管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是认证机构在质量管理体系认证活动中的基本要求，相关机构在该项认证活动中应当遵守本规则。

2 对认证机构的基本要求

2.1 获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质。

2.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

2.4 鼓励认证机构通过国家认监委确定的认可机构的认可，证明其认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》。

2.5 不得将申请认证的组织（以下简称申请组织）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。

3 对认证审核人员的基本要求

3.1 认证审核员应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的质量管理体系审核员注册资格。

3.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 认证机构应向申请组织至少公开以下信息：

- (1) 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况。
- (2) 本规则的完整内容。
- (3) 认证证书样式。
- (4) 对认证过程的申投诉规定。

4.1.2 认证机构应当要求申请组织至少提交以下资料：

(1) 认证申请书，申请书应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。

(2) 法律地位的证明文件的复印件。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）。

(3) 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、强制性认证证书等的复印件。

(4) 质量管理体系成文信息（适用时）。

4.1.3 认证机构应对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、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

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，认证机构不应受理其认证申请。

4.1.4 对符合 4.1.2、4.1.3 要求的，认证机构可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，认证机构应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.5 签订认证合同

在实施认证审核前，认证机构应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

(1) 申请组织获得认证后持续有效运行质量管理体系的承诺。

(2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。

(3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证机构通报：

①客户及相关方有重大投诉。

②生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格。

③发生产品和服务的质量安全事故。

④相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者变更；生产经营或服务的工作场所变更；质量管理体系覆盖的活动范围变更；质量管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤出现影响质量管理体系运行的其他重要情况。

(4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不利用质量管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其

产品或服务通过认证。

(5) 拟认证的质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

(6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，认证机构和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 审核策划

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，认证机构应以附录 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 认证机构应当根据质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

4.2.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.2.3 审核组可以有实习审核员，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，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 认证机构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）。

4.2.3.2 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，认证机构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。

4.2.3.3 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。

4.2.3.4 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。

4.3 实施审核

4.3.1 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。

4.3.2 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。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 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、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 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。

(3) 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，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

(4) 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。

(5) 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。

4.3.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，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。

4.3.3.4 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。

4.3.3.5 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核质量管理体系符合 GB/T 19001/ISO 9001 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。

(2) 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。

(3) 对质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 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。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应向认证机构报告，经认证机构同意后终止审核。

(1) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

(2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。

(3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.4 审核报告

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

(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、审核组成员及其个人注册信息。

(5) 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。

(6) 叙述从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：

对 4.3.3.5 条的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。

(7) 识别出的不符合项。

(8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 认证机构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。

4.4.4 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。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 对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，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。认证机构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，则应按 4.6.5 条处理，或者按照 4.3.3.5 条重新实施第二阶段审核。

4.6 认证决定

4.6.1 认证机构应该在对审核报告、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。

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 认证机构在作出认证决定前应确认如下情形：

(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) 反映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。

①在持续改进质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现质量目标有重大疑问。

②制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现质量目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

④其他严重不符合项。

(3) 认证机构对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

4.6.4 在满足 4.6.3 条要求的基础上，认证机构有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

(1) 申请组织的质量管理体系符合标准要求且运行有效。

(2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.5 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的，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。

(1) 受审核方的质量管理体系有重大缺陷，不符合 GB/T 19001/ISO 9001 标准的要求。

(2) 发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

4.6.6 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认证结果相关信息报送国家认监委。

5 监督审核程序

5.1 认证机构应对持有其颁发的质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织持续运行质量管理体系并符合认证要求。

5.2 为确保达到 5.1 条要求，认证机构应根据获证组织的产品和服务的质量风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

5.2.1 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。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 7.2 或 7.3 条处理。

5.2.3 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。

5.3 监督审核的时间，应不少于按 4.2.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

5.4 监督审核的审核组，应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 4.2.3.3 条确定的条件。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和服务的，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。

5.6 监督审核时至少应审核以下内容：

(1) 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。

(2) 按 4.3.3.2 (4) 条要求已识别的重要关键点是否按质量管理体系的要求在正常和有效运行。

(3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

(4) 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) 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。

(6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

(7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。

(8) 是否及时接受和处理投诉。

(9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的

改进措施。

5.7 在监督审核中发现的不符合项，认证机构应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

认证机构应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

5.8 监督审核的审核报告，应按 5.6 条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

5.9 认证机构根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6 再认证程序

6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，认证机构应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

6.2 认证机构应按 4.2.2 条和 4.3.1 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。

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，但审核时间应不少于按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

6.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，认证机构应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

6.4 认证机构按照 4.6 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足

认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

6.5 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。

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。

7 暂停或撤销认证证书

7.1 认证机构应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本规则相关要求。认证机构对认证证书的暂停和撤销处理应符合其管理制度，不得随意暂停或撤销认证证书。

7.2 暂停证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量管理体系运行有效性要求的。

(2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。

(4) 持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、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。

(5) 主动请求暂停的。

(6) 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 7.2.1 第(4)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

7.2.3 认证机构应以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间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。

7.3 撤销证书

7.3.1 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。

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。

(2) 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

(3) 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。

(4) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。

(5) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(6) 有其他严重违法违反法律法规行为的。

(7) 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（包括持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、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）。

（8）没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件的。

（9）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 2 个月仍未纠正的。

（10）其他应当撤销认证证书的。

7.3.2 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。

7.4 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。

7.5 认证机构应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

8 认证证书要求

8.1 认证证书应至少包含以下信息：

（1）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。

（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信息。

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

（4）证书编号。

（5）认证机构名称。

（6）有效期的起止年月日。

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。

(7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

(8) 证书查询方式。认证机构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。

8.2 初次认证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。

8.3 认证机构应当建立证书信息披露制度。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。

9 与其他管理体系的结合审核

9.1 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，审核报告中应清晰地体现4.4条要求，并易于识别。

9.2 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%。

10 受理转换认证证书

10.1 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。

10.2 认证机构受理组织申请转换为本机构的认证证书，应该详细了

解申请转换的原因，必要时进行现场审核。

10.3 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。

10.4 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。

11 受理组织的申诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时，认证机构应接受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申诉人。

书面通知应当告知申诉人，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。

12 认证记录的管理

12.1 认证机构应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

12.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

12.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

12.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

13 其他

13.1 本规则内容提及 GB/T 19001/ISO 9001 标准时均指认证活动发生时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

13.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认与原件一致。

13.3 认证机构可开展质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行质量管理体系标准。

附录 A

质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

- 注：1. 有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。
2. 对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。
3. 组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

编号：CNCA-N-007：2021

食品安全管理体系认证实施规则

国家认证认可监督管理委员会发布

目 录

1. 目的和适用范围
 2. 认证依据
 3. 专项技术规范
 4. 认证程序
 5. 认证证书
 6. 申诉
 7. 信息通报和信息报告
- 附录：食品链分类

1 目的和适用范围

1.1 为规范食品安全管理体系认证工作，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》等法规制定本规则。

1.2 本规则规定了从事食品安全管理体系认证的认证机构（以下简称认证机构）实施食品安全管理体系认证的程序与管理的基本要求，是认证机构从事食品安全管理体系认证活动的基本依据。

1.3 在中华人民共和国境内从事食品安全管理体系认证活动的认证机构应遵守本规则。

1.4 认证机构遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律責任。

2 认证依据

GB/T 22000 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》
/ISO 22000 Food safety management systems: Requirements for any organizations in the food chain

3 专项技术规范

认证机构在对相应组织实施食品安全管理体系认证前，应依据GB/T 22000/ISO 22000 要求，按照附录食品链分类所列的行业类别、子行业类别划分，识别食品链上具有相同或相近生产/服务特点的产品和（或）服务类别，制定对该类别产品和（或）服务的专项技术规范，用于验证该类组织前提方案的适用性和符合性。

专项技术规范应明确适用的产品/服务范围，并应考虑食品安

全法律法规、国际标准（如 ISO/TS 22002 系列标准的适用部分）、国家标准、行业标准等。

4 认证程序

4.1 认证申请

4.1.1 认证机构应要求认证委托人具备以下条件：

（1）取得国家、地方市场监督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（适用时）；

（3）未列入严重违法失信名单；

（4）生产、加工及经营的产品或提供的服务符合相关法律、法规、标准和规范的要求；

（5）按照本规则规定的认证依据，建立和实施食品安全管理体系，且有效运行 3 个月以上；

（6）一年内未发生违反相关法律、法规的食品安全事故；

（7）三年内未因食品安全事故、违反国家食品安全管理相关法规或虚报、瞒报获证所需信息，而被认证机构撤销认证证书。

4.1.2 认证机构应要求认证委托人提交以下文件和资料：

（1）认证申请；

（2）法律地位证明文件。当食品安全管理体系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法律法规要求的行政许可证明文件（适用时）；

(4) 食品安全管理体系文件化信息（包括产品描述、流程图和过程描述、操作性前提方案计划、危害分析和关键控制点（以下简称 HACCP）计划等）；

(5) 组织机构与职责说明；

(6) 加工生产线、季节性生产、HACCP 项目和班次的详细信息；

(7) 多场所清单、外包（含委托加工）情况说明（适用时）；

(8) 产品符合安全要求的相关证据；

(9) 承诺遵守相关法律法规、认证机构要求及提供材料真实有效的自我声明；

(10) 其他需要的文件。

4.2 认证受理

4.2.1 认证机构受理认证申请应至少公开以下信息：

(1) 可开展认证业务的范围，以及获得相应认可的情况；

(2) 开展认证活动所依据的认证标准；

(3) 相关的认证方案、认证程序；

(4) 批准、保持、变更、暂停、恢复、撤销认证证书的规定与程序；

(5) 拟获取认证委托人的信息，以及对相关信息的保密规定；

(6) 认证证书的使用规定；

(7) 对认证过程的申诉、投诉规定；

(8) 认证要求变更的规定。

4.2.2 申请评审

认证机构应根据认证依据、程序等要求，对认证委托人提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，以确保：

- (1) 认证要求规定明确、形成文件并得到理解；
- (2) 认证机构和认证委托人之间在理解上的差异得到解决；
- (3) 对于申请的认证范围、认证委托人的工作场所和任何特殊要求，认证机构均有能力开展认证服务；

(4) 认证机构应依据附录 1 确定组织申请认证的相关范围。认证机构不应将能够影响认证范围内终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外。

4.2.3 评审结果处理

- (1) 申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请；
- (2) 未通过申请评审的，应书面通知认证委托人在规定时间内补充、完善，不同意受理认证申请应明示理由。

4.3 签订认证合同

认证机构应与认证委托人签订具有法律效力的书面认证合同或等效文件。认证合同或等效文件应明确食品安全管理体系覆盖的范围以及认证机构和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。

4.4 审核方案和审核策划

4.4.1 认证机构应对整个认证周期制定审核方案，确定适宜的审核时机，以使审核组能够在现场针对认证范围内有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务进行审核。

4.4.2 初次认证审核方案应包括两个阶段的初次审核、认证决定之后的监督审核及再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起，以后的周期从再认证决定算起。审核方案的确定和任何后续调整，应考虑认证委托人的规模，其食品安全管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，生产季节和产品的安全风险，以及经过证实的食品安全管理体系有效性水平和以前审核的结果。

4.4.3 初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 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，且两次监督审核之间不应超过 15 个月。认证机构应合理策划监督审核的时间间隔或频次。当获证组织食品安全管理体系发生重大变更，或出现与食品安全相关的产品质量问题时，认证机构应增加监督审核的频次。

4.4.4 当认证委托人的食品安全管理体系覆盖了多个场所时，认证机构应对包括中心职能在内的所有场所实施现场认证审核，以确保审核的有效性。

4.4.5 如果认证委托人采用轮班作业，应在制定审核方案和编制审核计划时考虑在轮班工作中发生的活动。

4.4.6 当认证委托人将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，除非被委托加工组织的被委托加工活动已获得相应的食品安全管理体系认证或 HACCP 认证，否则应对委托加工过程实施现场审核。

4.4.7 审核时间

认证机构应按 GB/T 27204《合格评定 确定管理体系认证审核时间指南》标准中的方法制定文件化的确定审核时间的程序，并应至少考虑行业类别、HACCP 项目、产品/服务实现过程的复杂程度、涉及食品安全方面的员工数、场所数量等因素。

认证机构应针对每个认证委托人确定策划和完成对其食品安全管理体系的完整有效审核所需的时间。并应留存为每次审核计算审核时间（包括现场审核时间）的记录。

4.4.8 组建审核组

认证机构应根据实现审核目的所需的能力以及公正性要求来选择和任命审核组。审核组应具备的基本条件：

（1）审核组应具备在特定行业类别运用前提方案、危害分析、操作性前提方案计划、HACCP 计划的能力；

（2）审核组成员的专业能力已经认证机构评定；

（3）审核组成员身体健康，并有健康证明；

（4）审核组如果需要技术专家提供支持，技术专家应具有食品工程、食品科学或相关专业大学本科以上的学历或中级职称（含中级职称）以上资格，熟悉食品生产过程或服务。身体健康具有健康证明。

第一、二阶段审核组组长宜为同一人，第二阶段审核组至少由二名审核员组成且其中至少应包含一名第一阶段审核员。

同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核的次数最多为 6 次。一阶段审核和特殊审核不计入审核次数。

4.4.9 认证机构应编制审核计划，审核计划中至少应包括以下内容：审核目的、审核准则、审核范围、审核日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。

认证机构应在现场审核活动开始前将审核计划提交给认证委托人进行确认，并留出足够的时间，以使认证委托人能够对某一审核组成员的任命表示反对，并在反对有效时使认证机构能够重组审核组。

4.5 初次认证

初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。

4.5.1 第一阶段审核

4.5.1.1 第一阶段审核的目标是通过了解认证委托人的食品安全管理体系和认证委托人对第二阶段的准备状态，策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核应审查但不限于以下方面的内容：

(1) 认证委托人的前提方案与其业务活动的适宜性（例如：法律、法规、顾客和认证方案的要求）；

(2) 建立的食品食品安全管理体系包括了识别和评估认证委托人的食品安全危害以及后续对控制措施（组合）选择和分类的过程和方法；

(3) 实施了食品安全相关的法律、法规；

(4) 认证委托人策划的食品食品安全管理体系是为了实现其食品安全方针；

(5) 食品食品安全管理体系的实施程度证明认证委托人已为第二

阶段审核做好准备；

(6) 控制措施的确认、活动的验证和改进的方案符合食品安全管理体系标准要求；

(7) 食品安全管理体系的文件和安排适合内部沟通和与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通；

(8) 需要评审的其他文件和（或）需要提前获取的信息。

当认证委托人采用由外部开发的控制措施组合时，第一阶段应评审食品安全管理体系文件，确定控制措施组合是否：

- ①适合于该认证委托人；
- ②满足 GB/T22000 标准的要求；
- ③保持及时更新。

在收集遵守法规的信息时，应对相关资质证明的有效性进行检查。

4.5.1.2 第一阶段审核应在认证委托人的现场实施。如果认证委托人已获得同一认证机构颁发的其他以 HACCP 原理为核心的食品安全相关管理体系有效认证证书，且认证机构已对认证委托人的过程和活动有充分了解，认证机构经过风险评估后，第一阶段审核可以不在认证委托人的现场进行，但应记录未在现场进行的原因，并能提供证据证明第一阶段审核的目标全部实现。

4.5.1.3 应告知认证委托人第一阶段审核的结果可能导致推迟或取消第二阶段审核。

4.5.1.4 对于第一阶段审核过的食品安全管理体系的相应部分，

被确定为实施充分、有效并符合要求的，第二阶段可以不再对其审核。然而，认证机构应确保食品安全管理体系已审核的部分持续符合认证要求。在这种情况下，审核报告应包含第一阶段审核中的审核发现，并且应清楚地表述第一阶段审核已经确立的符合性。

4.5.1.5 第一阶段审核提出的影响实施第二阶段审核的问题应在第二阶段审核前得到解决。第一阶段审核和第二阶段审核的时间间隔不应超过 6 个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段。

4.5.2 第二阶段审核

4.5.2.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人食品安全管理体系的实施情况及其有效性。第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，并确保对认证范围内有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务进行审核。

4.5.2.2 第二阶段审核应至少覆盖以下方面：

(1) 与食品安全管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据；

(2) 依据食品安全管理体系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) 认证委托人食品安全管理体系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) 认证委托人过程的运作控制；

(5) 内部审核和管理评审；

(6) 针对认证委托人方针的管理职责。

4.5.2.3 对于审核中发现的不符合，认证机构应出具书面不符合报告，要求认证委托人在规定的期限内分析原因、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，并提出明确的验证要求。认证机构应评审认证委托人提交的纠正和纠正措施，以确定其是否可被接受。

4.5.2.4 如果认证机构不能在第二阶段审核结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应在推荐认证前再实施一次第二阶段审核。

4.6 产品安全性验证

为验证危害分析的输入持续更新、危害水平在确定的可接受水平之内、操作性前提方案计划和 HACCP 计划得以实施且有效，特别是产品的安全状况等情况，适用时，在现场审核或相关过程中需要对认证范围内覆盖的产品进行抽样验证，以验证产品的安全性。

认证机构可根据有关指南、标准、规范或相关要求策划安全性验证活动。安全性验证可采用以下三种方式：

(1) 委托具备相应资质能力的检测机构完成；或

(2) 由现场审核人员进行风险评估，现场见证认证委托人实施的产品安全性检验；或

(3) 由现场审核人员确认并收集 12 个月内由具备资质的第三方检验检测机构出具的检验报告。当认证机构认为检验项目不足以验证产品的安全性时，应采取相应的处理措施。

4.7 认证决定

认证机构应制定批准、拒绝、保持、扩大或缩小认证范围、暂停、恢复或撤销认证的认证决定的规定与程序。

认证机构在做出认证决定时，应获得与认证决定相关的所有信息，且所有不符合整改完成并得到验证。

认证机构应制定认证决定人员的能力准则，被指定进行认证决定的人员应具有相应能力。审核组成员不应参与认证决定。

(1) 综合评价

认证机构应根据审核过程中收集的信息和其他有关信息，对审核结果进行综合评价，以及对产品的实际安全状况进行评价。必要时，认证机构应对认证委托人满足所有认证依据的情况进行风险评估，以做出认证委托人所建立的食品安全管理体系能否获得认证的决定。

(2) 认证决定

对于符合认证要求的认证委托人，认证机构应颁发认证证书。

对于不符合认证要求的认证委托人，认证机构应以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

4.8 监督

4.8.1 监督审核

每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务，如因产品/服务的季节性或客户需求等原因，监督审核难以覆盖认证范围内所有代表性的生

产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务的，应保证在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有代表性的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务。每次监督审核应至少包括对以下方面的审查：

- (1) 内部审核和管理评审；
- (2) 对上次审核中确定的不符合采取的措施；
- (3) 投诉的处理；
- (4) 食品安全管理体系在实现获证组织目标和食品安全管理体系的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) 认证证书和标识和（或）任何其他对认证资格的使用。

4.8.2 必要时，监督审核应对产品的安全性进行验证。

4.8.3 监督审核结果评价

认证机构应依据监督审核结果，对获证组织做出保持、暂停或撤销其认证资格的决定。

4.9 再认证

4.9.1 获证组织宜在认证证书有效期结束前 3 个月向认证机构提出再认证申请。

4.9.2 认证机构应及时策划并实施再认证审核，再认证审核应在认证证书到期前完成。再认证审核应确保对认证范围内有代表性

的生产线、行业类别与子行业类别的典型产品/服务进行审核。

4.9.3 当获证组织的食品安全管理体系、组织结构或食品安全管理体系运作环境（如区域、法律法规、食品安全标准等）有重大变更，并经评价需要时，再认证需实施第一阶段审核。

4.9.4 再认证审核应包括针对下列方面的现场审核：

（1）根据内部和外部变化，食品安全管理体系在保持认证范围相关性和适宜性方面的整体有效性；

（2）经证实的对保持食品安全管理体系有效性并改进食品安全管理体系，以提高整体绩效的承诺；

（3）食品安全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。

4.9.5 再认证审核中发现的严重不符合项，认证机构应规定实施纠正和纠正措施的时限要求，并在原认证证书到期前完成对纠正和纠正措施的验证。

4.9.6 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动，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确定。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

4.9.7 如果在当前认证证书到期前，认证机构未能完成再认证审核或未能对严重不符合项的纠正和纠正措施进行验证，则不应推荐再认证，也不应延长认证证书的有效期。认证机构应告知获证组织并解释后果。

4.9.8 在原认证证书到期后，如果认证机构能够在 6 个月内完

成未尽的再认证活动，则可以维持再认证，否则应按照初次认证要求重新认证。再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确定。

4.10 认证范围的变更

4.10.1 获证组织拟变更认证范围时，应向认证机构提出申请，并按认证机构的要求提交相关材料。

4.10.2 认证机构根据获证组织的申请进行评审，策划并实施适宜的审核活动，这些审核活动可单独进行，也可与获证组织的监督或再认证审核一起进行。

4.10.3 对于申请扩大认证范围的，应对获证组织实施现场审核。

4.10.4 如果获证组织申请缩小认证范围，或获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，认证机构应缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小不应将能够影响认证范围内终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外。

4.11 认证要求变更

4.11.1 认证要求变更时，认证机构应制定相应的认证要求转换计划，至少应考虑：

- (1) 认证要求变更对认证机构管理体系的影响；
- (2) 认证要求变更对认证人员能力的影响；
- (3) 认证机构依据新认证要求开展认证活动的安排；
- (4) 认证机构依据新认证要求实施转换的安排。

4.11.2 认证机构应采取适当方式对获证组织实施变更后认证要求的有效性进行验证,确认认证要求变更后获证组织食品安全管理体系的有效性,符合要求可继续使用认证证书。

5 认证证书

5.1 认证证书有效期

食品安全管理体系认证证书的生效日期不得早于认证决定的日期。初次认证证书有效期为三年。再认证证书的终止日期不得超过上一认证周期认证证书的终止日期再加三年。认证证书应至少包括(但不限于)以下基本信息:

- (1) 获证组织名称、生产/服务场所的地址;
- (2) 与活动、产品/服务类型等相关的认证范围,适用时,包括每个场所相应的认证范围,且没有误导或歧义;
- (3) 认证依据;
- (4) 证书编号。证书编号应从“中国食品农产品认证信息系统”中获取;
- (5) 认证机构名称、地址;
- (6) 颁证日期、证书有效期;
- (7) 相关的认可标识及认可注册号(适用时);
- (8) 证书状态的查询方式。

认证机构应确保“中国食品农产品认证信息系统”中对应的信息与证书内容保持一致。

5.2 认证证书的管理

认证机构应当对获证组织认证证书使用的情况进行有效管理。

5.2.1 认证证书的暂停

获证组织有下列情形之一的，认证机构应暂停其使用认证证书：

(1) 获证组织未按规定使用认证证书的；

(2) 获证组织未履行认证合同义务的；

(3) 获证组织发生食品安全事故、市场监督管理部门监督抽查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；

(4) 获证组织的食品安全管理体系或相关产品不符合认证依据，不需要立即撤销认证证书的；

(5) 获证组织未能按规定间隔期接受监督审核的；

(6) 获证组织未按要求对信息进行通报的；

(7) 获证组织与认证机构双方同意暂停认证资格的；

(8) 其他应暂停认证证书的。

暂停期限不超过 6 个月。在暂停期间，获证组织的食品安全管理体系认证暂时无效。认证机构应在获证组织完成对造成暂停的不符合的纠正和纠正措施进行确认后，恢复被暂停的认证。如果获证组织未能在认证机构规定的时限内完成对不符合的纠正和纠正措施，认证机构应撤销或缩小其认证范围。

5.2.2 认证证书的撤销

有下列情形之一的，认证机构应撤销其认证证书：

(1) 获证组织食品安全管理体系不符合认证依据或相关产品不符合标准要求，需要立即撤销认证证书的；

(2) 认证证书暂停期限已满，获证组织未针对导致暂停的问题采取有效纠正和纠正措施的；

(3) 获证组织出现食品安全事故、市场监督管理部门监督检查产品和食品安全生产规范体系检查不合格等情况，需要立即撤销认证证书的；

(4) 获证组织不再生产获证范围内产品的或不再提供获证范围内服务的；

(5) 获证组织对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；

(6) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；

(7) 获证组织故意或持续的不满足国家食品安全管理相关法律法规要求的；

(8) 获证组织拒不接受相关监管部门或认证机构对其实施监督的；

(9) 被执法监管部门认定存在严重违法失信行为的；

(10) 其他应撤销认证证书的。

6 申诉

认证机构应建立申诉的处理程序，能够及时、有效、公正地对申诉进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。

认证委托人如对认证决定结果有异议，可在 10 个工作日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在 30 日内进行处

理，并将处理结果书面通知认证委托人。申诉人如认为认证机构行为违反了相关法规，处理结果严重侵害了自身合法权益的，可以直接向各级认证监管部门投诉。

7 信息通报和信息报告

7.1 信息通报

7.1.1 为确保获证组织的食品安全管理体系持续有效，认证机构应做出在法律上具有强制实施力的安排，以确保获证组织及时将可能影响食品安全管理体系持续满足认证要求的事宜通报给认证机构，包括但不限于与以下内容有关的变更：

- (1) 有关法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息；
- (2) 联系地址和场所变更的信息；
- (3) 食品安全管理体系和过程重大变更的信息，包括但不限于：组织管理层重要人员变化；有关产品、工艺、环境变化信息；
- (4) 有关食品安全事故及食品安全投诉的信息；
- (5) 所在区域内发生的有关重大动、植物疫情的信息；
- (6) 政府部门组织的市场抽查中被发现有食品安全问题或食品安全生产规范体系检查中被发现有不符合的信息；
- (7) 不合格品召回/撤回及处理的信息；
- (8) 其他重要信息。

7.1.2 信息分析

认证机构应对上述信息进行分析，视情况采取相应措施，如增加监督审核频次、暂停或撤销认证资格等。

7.2 信息报告

7.2.1 认证机构应在现场审核前，至少提前 5 日将审核计划等信息向认监委网站“中国食品农产品认证信息系统”填报。

7.2.2 认证机构应在 10 日内将撤销、暂停认证证书的信息向认监委网站“中国食品农产品认证信息系统”填报。

7.2.3 认证机构在获知获证组织发生食品安全事故后，应及时将相关信息向认监委和获证组织所在地的省级市场监督管理部门通报。

7.2.4 认证机构应于每年 3 月底之前将上年度食品安全管理体系认证工作报告报送认监委，报告内容包括：颁证数量、获证组织质量分析、暂停和撤销认证证书清单及原因分析等。

附录

食品链分类

组	行业类别		子行业类别		包括的活动示例
农业生产	A	农业生产 (动物类)	AI	产肉、蛋、奶或蜂蜜的动物养殖	产肉、蛋、奶或蜂产品的动物(鱼类或海产品除外)的养殖 饲养、圈养、诱捕和狩猎(在狩猎地点屠宰) 相关在农场的包装和贮藏
			AII	鱼类和海产品的养殖	用于食用的鱼类和海产品的养殖 饲养、诱捕和捕捞(在捕获地点宰杀) 相关在农场的包装和贮藏
	B	农业生产 (植物类)	BI	农作物种植(谷物和豆类除外)	农作物(谷物和豆类除外)种植或收获:食用园艺产品(水果、蔬菜、香辛料、食用菌等)和可食用水生植物 相关在农场的包装和贮藏
			BII	谷物和豆类种植	食品谷物与豆类种植或收获 相关在农场的包装和贮藏
食品和饲料	C	食品生产	CI	易腐动物产品的加工	动物源性产品的生产,包括鱼类和海产品、肉、蛋、乳制品和鱼类制品

组	行业类别		子行业类别		包括的活动示例
加工			CII	易腐植物产品的加工	植物源性产品的生产，包括水果、新鲜果汁、蔬菜、谷物、坚果和豆类
			CIII	易腐动植物混合产品的加工	动植物类混合产品的生产，包括披萨、意式千层面、三明治、饺子、即食食品
			CI V	常温产品的加工	任何来源的常温储存和销售的食品的生产，包括罐头、饼干、休闲食品、油、饮用水、饮料、面食、面粉、糖、食盐
	D	动物饲料生产	DI	饲料生产	饲喂食用动物的单一或混合食品源饲料的生产
			DII	宠物饲料生产	饲喂非食用动物的单一或混合食品源饲料的生产
餐饮业	E	餐饮业		在制备场所或在分场所中制备、贮藏和交付（适用时）	
零售、运输和贮藏	F	分销	FI	零售/批发	向顾客提供食品制成品（零售店、商店、批发商）
			FII	食品代理/贸易	自行购买和销售食品或为他人做代理 相关的包装
	G	运输和贮藏服务	GI	易腐食品与饲料的运输和贮藏的提供	利用贮藏设施与配送交通工具，贮藏和运输易腐食品和饲料相关的包装

组	行业类别		子行业类别		包括的活动示例
		的提供	GII	环境温度下稳定食品与饲料的运输和贮藏的提供	利用贮藏设施和配送交通工具，贮藏和运输环境条件下稳定的食品和饲料相关的包装
辅助服务	H	服务			提供与食品生产安全性相关的服务的提供，包括供水、虫害控制、清洁服务、废物处理
	I	食品包装和包装材料的生产			食品包装材料的生产
	J	设备制造			食品加工设备和自动售货机的生产和开发
生物化学	K	(生物) 化学品生产			食品和饲料添加剂、维生素、矿物质、生物培养物、香精、酶和加工助剂的生产 杀虫剂、兽药、肥料、清洁剂的生产

附件二

信息技术服务管理体系认证实施规则

目 录

- 1 适用范围
- 2 认证依据
- 3 认证程序
 - 3.1 认证申请
 - 3.2 申请评审
 - 3.3 现场审核的准备
 - 3.4 初次认证审核
 - 3.5 认证决定
 - 3.6 监督审核
 - 3.7 再认证
 - 3.8 特殊审核
 - 3.9 暂停、撤消认证或缩小认证范围
- 4 认证证书
 - 4.1 证书内容
 - 4.2 证书编号
 - 4.3 对获证组织正确宣传认证结果的控制
- 5 对获证组织的信息通报要求及响应
 - 5.1 信息通报
 - 5.2 信息分析与响应

1 适用范围

本规则用于规范认证机构在中国境内开展信息技术服务管理体系认证活动。

2 认证依据

信息技术服务管理体系认证以国家标准 GB/T 24405.1《信息技术 服务管理 第 1 部分：规范》为认证依据，并按照国家认监委确定的《开展信息技术服务管理体系认证的业务类别表》划分认证类别。

3 认证程序

3.1 认证申请

3.1.1 认证机构应向申请认证的社会组织(以下称申请组织)至少公开以下信息：

- (1)认证范围；
- (2)认证工作程序；
- (3)认证依据；
- (4)证书有效期；
- (5)认证收费标准。

3.1.2 认证机构应要求申请组织的授权代表至少提供以下必要的信息：

- (1)法人资格证明(工商营业执照、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书)；
- (2)取得相关法规规定的行政许可文件(适用时)；
- (3)从事的业务活动符合中华人民共和国相关法律、法规、信息技术服务标准和有关规范的要求；
- (4)对信息技术服务管理体系认证范围涉及的业务活动的描述，包括利用信息技术为内部或外部顾客的业务过程提供支持的说明；
- (5)已按认证依据和相关要求建立和实施了文件化的信息技术服务管理体系；
- (6)体系有效运行 3 个月以上，并且已完成内部审核和管理评审。

3.1.3 上述必要信息应使认证机构能够确定：

(1)申请组织的行业类别和服务要求；

(2)申请认证的范围；

(3)申请组织的一般特征，包括其名称、物理场所的地址、利用信息技术为内部或外部顾客的业务过程提供支持的说明、过程和运作的重要方面以及任何相关的法律义务；

(4)申请组织与申请认证的领域相关的一般信息，包括其活动，人力与技术资源，以及适用时，其在一个较大实体中的职能和关系；

(5)申请组织采用的所有影响符合性的外包过程的信息；

(6)接受与信息技术服务管理体系有关的咨询的情况。

3.2 申请评审

认证机构应根据认证依据、程序等要求，及时对申请组织提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，以确保：

(1)识别申请组织的行业类别和与之相应的信息技术服务提供过程的特性和服务要求；

(2)掌握国家对相应行业的信息技术服务管理体系认证的管理要求；

(3)申请组织及其管理体系的信息充分，可以进行审核；

(4)认证要求已有明确说明并形成文件，且已提供给申请组织；

(5)解决了认证机构与申请组织之间任何已知的理解差异；

(6)认证机构有能力并能够实施认证活动；

(7)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；

(8)保持了决定实施审核的理由的记录。

3.3 现场审核的准备

3.3.1 确定审核组

3.3.1.1 认证审核人员必须取得信息技术服务管理体系认证注册资格。

3.3.1.2 审核组应由取得信息技术服务管理体系认证注册资格的审核员组成，其中至少有一名专职审核员。必要时可以补充技术专家以增强审核组的技术能力。

3.3.1.3 具有信息技术服务、信息技术服务法规等方面的特定知识的技术专家可以成为审核组成员。技术专家应在审核员的监督下进行工作，可就受审核方管理体系中技术充分性事宜为审核员提供建议，但技术专家不能作为审核员。

3.3.2 确定审核人日

认证机构应根据申请组织的规模、特性、业务复杂程度、信息技术服务管理体系涵盖的范围、认证要求和其承担的风险等因素核算并确定审核人日，以确保审核的充分性和有效性。

3.4 初次认证审核

3.4.1 初次认证审核分第一阶段和第二阶段进行。第一阶段与第二阶段现场审核间隔应不少于 5 个工作日且不多于 60 个工作日。

3.4.2 第一阶段审核应在申请组织的现场进行，审核内容包括：

- (1) 审核申请组织的信息技术服务管理体系文件；
- (2) 评价申请组织的运作场所和现场的具体情况，并与申请组织的人员进行讨论，以确定第二阶段审核的准备情况；
- (3) 审查申请组织理解和实施信息技术服务管理体系标准要求的情况；
- (4) 审查申请组织是否系统而充分地识别与所提供的服务相关的法律法规和其他要求及其遵守情况；
- (5) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况，并与申请组织商定第二阶段审核的细节；
- (6) 结合申请组织信息技术服务管理体系方针和目标，了解其审核准备状态，为策划第二阶段的审核提供重点；
- (7) 评价申请组织是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及信息技术服务管理体系的实施程度能否证明其已为第二阶段审核做好准备。

3.4.3 认证机构应将第一阶段审核发现形成文件并告知申请组织，包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。

3.4.4 第二阶段审核

第二阶段审核应在具备实施认证审核的条件下在申请组织的场所进行。如果第一阶段审核提出影响实施第二阶段审核的问题，这些问题应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核的目的是通过在申请组织的现场进行系统、完整

地审核，评价申请组织的信息技术服务管理体系是否满足所有适用的认证依据的要求，并判断是否推荐认证注册。应重点关注申请组织是否充分识别了信息技术服务管理过程的重要性，并证实与申请组织的信息技术服务活动是相适应的。

认证机构应要求申请组织证实其对信息技术服务管理过程的分析和组织运作实施了适当的控制措施，应包括：

- (1)服务交付过程(服务级别管理，服务报告，服务连续性和可用性管理，信息技术服务的预算和核算，能力管理，信息安全管理)；
- (2)关系过程(业务关系管理，供方管理)；
- (3)处理过程(事件管理，问题管理)；
- (4)控制过程(配置管理，变更管理)；
- (5)发布过程(发布管理)。

3.4.5 信息技术服务管理体系文件与其他管理体系文件的整合

只要信息技术服务管理体系以及与其他管理体系的适当接口能够清楚地被识别，可以允许申请组织将信息技术服务管理体系文件与其他管理体系文件(例如，质量管理体系、环境管理体系，职业健康安全管理体系等)相结合。

3.4.6 管理体系结合审核

3.4.6.1 认证机构可以仅提供信息技术服务管理体系认证服务，或结合信息技术服务管理体系认证提供其他管理体系认证服务。认证机构应有程序确保在结合审核的情形下，对诸如审核范围的界定、审核时间的确定、审核方案的策划等进行有效的管理。

3.4.6.2 可以把信息技术服务管理体系的审核和其他管理体系的审核相结合，但是这种结合必须以审核活动满足信息技术服务管理体系认证所有要求为前提，并且审核的质量不应由于结合审核而受到负面影响。在审核报告中，应清晰体现所有与信息技术服务管理体系有关的重要要素的描述并易于识别。

3.4.7 初次认证的审核结论

审核组应该对第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行汇总分析，评价审核发现并就审核结论达成一致。

3.5 认证决定

3.5.1 原则

3.5.1.1 参加审核的人员不能再作为认证决定人员实施认证决定。

3.5.1.2 应该以认证过程中收集的信息和其他相关信息为基础，以充分的证据证实申请组织建立信息技术服务管理体系的管理评审和内部审核的方案已经得到有效实施并且将得到保持，才可决定申请组织通过认证。

3.5.2 决定

3.5.2.1 对于通过认证的申请组织，向其颁发信息技术服务管理体系认证证书。

3.5.1.2 对于未通过认证的申请组织，应以书面的形式明示其不能通过认证的原因。

3.6 监督审核

3.6.1 监督频次

认证机构应在满足认可要求的基础上，根据获证组织信息技术服务管理体系覆盖的业务活动的特点以及所承担的风险，合理设计和确定监督审核的时间间隔和频次。当获证组织信息技术服务管理体系发生重大变更，或发生重大问题、服务质量事故、客户投诉等情况时，认证机构视情况可增加监督的频次。

监督审核的最长时间间隔不超过 12 个月。由于获证组织业务运作的时间(季节)特点及其内部审核安排等原因，可以合理选取和安排监督周期及时机，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖信息技术服务管理体系认证范围内的所有业务活动。

3.6.2 监督审核应包括，但不限于以下内容：

- (1)体系保持和变化情况；
- (2)顾客投诉情况；
- (3)涉及变更的范围；
- (4)内部审核与管理评审；
- (5)服务目录的变化情况；
- (6)对上次审核时提出的不符合所采取纠正措施的审查；
- (7)标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；

(8)适当时，其它选定的范围。

3.6.3 监督审核结果评价

对于监督审核合格的获证组织，认证机构应作出保持其信息技术服务管理体系认证资格的决定；否则，应暂停、撤销或注销相应的认证资格。

3.7 再认证

认证证书有效期满前，认证机构根据获证组织的申请对获证组织实施再认证，以保证信息技术服务管理体系认证证书持续有效。

3.7.1 再认证审核的策划

3.7.1.1 认证机构应策划和实施再认证审核，以评价获证组织是否持续满足信息技术服务管理体系标准和相关的认证规范性文件的所有要求。

3.7.1.2 再认证审核应考虑信息技术服务管理体系在认证周期内的绩效，包括调阅以前的监督审核报告。

3.7.1.3 当获证组织、获证组织的信息技术服务管理体系或其运作环境有重大变更时，认证机构应有程序确保对再认证审核活动可能需要进行的第一阶段审核实施管理。

3.7.1.4 对于多场所认证或依据多个管理体系标准进行的认证，再认证审核的策划应确保现场审核具有足够的覆盖范围，以提供对信息技术服务管理体系认证的信任。

3.7.2 再认证程序应与信息技术服务管理体系认证审核的要求和指南保持一致。

3.7.3 认证机构应根据再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉，作出是否更新认证的决定。

3.8 特殊审核

3.8.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，认证机构应对获证组织扩大认证范围的申请进行评审，策划并实施必要的审核活动，并在该审核活动中验证获证组织的信息技术服务管理体系的适宜性和有效性，以作出是否可予扩大的决定。扩大认证范围的审核活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证一起进行。

3.8.2 认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停认证资格的获证组织进行追踪，可能需要在提前较短时间通知获证组织后对其进行审核。此时：

(1)应向获证组织说明并使其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，认证机构应在指派审核组时给予更多的关注。

3.9 暂停、撤消认证或缩小认证范围

3.9.1 认证机构应有暂停、撤消认证或缩小信息技术服务管理体系认证范围的政策和形成文件的程序，并规定认证机构的后续措施。

3.9.2 发生以下情况(但不限于)时，认证机构应暂停获证组织的信息技术服务管理体系认证资格：

(1)获证组织的信息技术服务管理体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对信息技术服务管理体系有效性的要求；

(2)获证组织不允许按要求的频次实施监督或再认证审核；

(3)获证组织不接受或不配合认证认可监督管理部门的监督管理；

(4)获证组织主动请求暂停。

3.9.3 认证资格暂停期最长不超过 6 个月。

3.9.4 在暂停认证期间，获证组织的信息技术服务管理体系认证证书暂时无效。认证机构应做出具有强制实施力的安排，以确保暂停认证期间避免获证组织继续宣传信息技术服务管理体系认证资格。认证机构应使认证证书的暂停信息公开获取，并采取其认为适当的任何其他措施。

3.9.5 如果获证组织未能在认证机构规定的时限内解决造成暂停认证的问题，认证机构应撤消其信息技术服务管理体系认证或缩小其相应的认证范围。

3.9.6 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，认证机构应缩小其信息技术服务管理体系认证范围，以排除不满足要求的部分。

认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

3.9.7 认证机构应与获证组织就撤消信息技术服务管理体系认证时的要求做出具有强制实施力的安排，以确保获证组织接到撤消认证的通知时，立即停止使用任何引用信息技术服务管理体系认证资格的广告材料。

3.9.8 在任何组织提出请求时，认证机构应正确说明获证组织的信息技术服务管理体系认证被暂停、撤消或缩小的情况。

4 认证证书

4.1 证书内容

认证证书内容应以中文书写，至少包括以下方面：

(1)认证证书名称，即信息技术服务管理体系认证证书；

(2)符合本规则 4.2 项规定的证书编号；

(3)获证组织名称、注册地址、受审核地址和邮政编码；

(4)符合本规则 2 项的认证依据；

(5)通过认证的服务类别；

(6)颁证日期、换证日期以及证书有效期的起止年月日。如颁证日期：2002 年 5 月 1 日，有效期：2002 年 5 月 1 日至 2005 年 4 月 30 日；

(7)认证机构的名称及其标志；

(8)认证机构的印章和法定代表人代表或其授权人的签字；

(9)认可标识及认可注册号(应为国家认监委确定的认可机构的标识，以申请认可为目的发出的证书可没有此内容)；

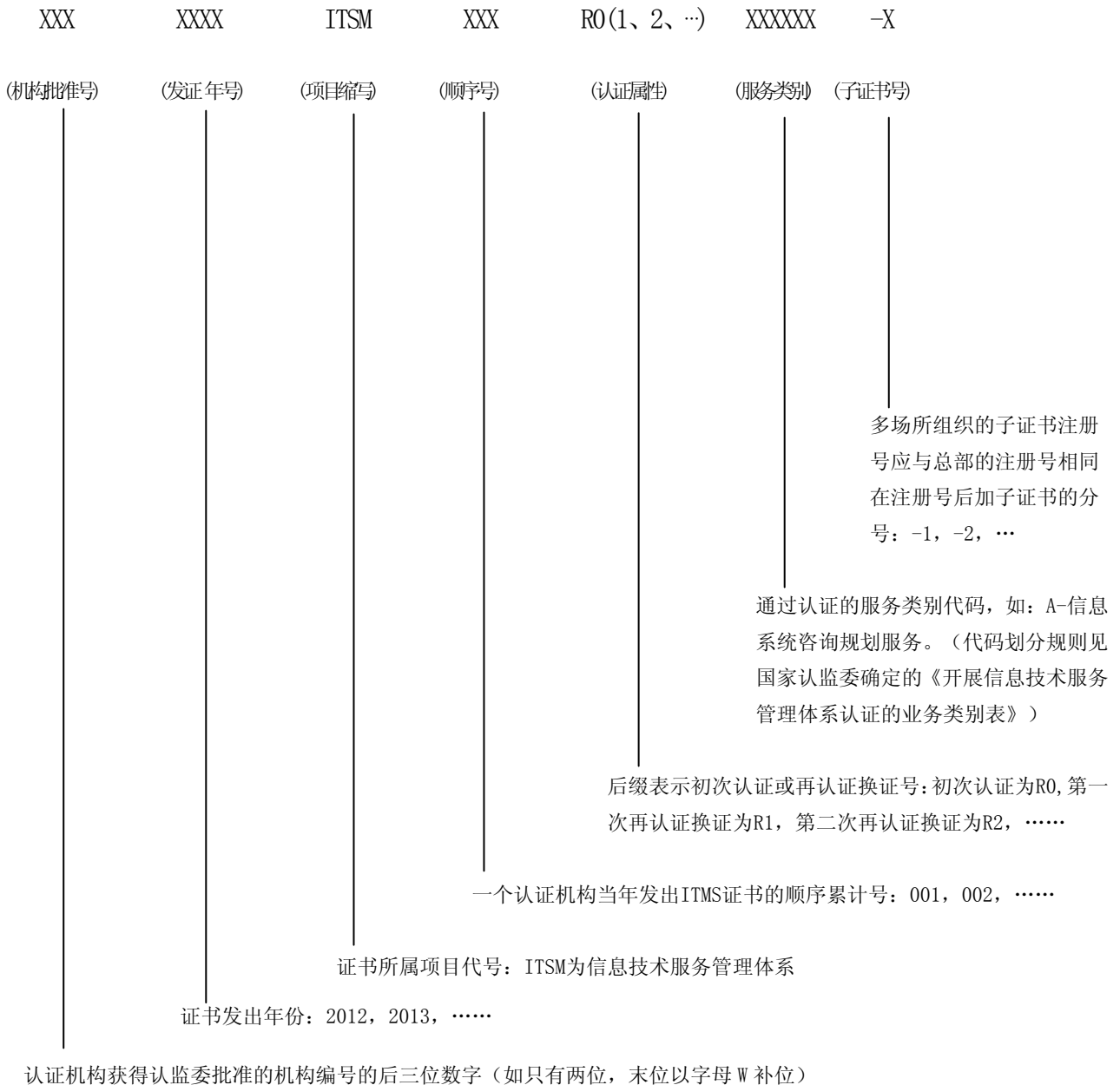
4.1.1 如果认证所覆盖产品(或服务)的类别及其所涉及的过程和覆盖的场所较多，需在证书附件上加以注明。

4.2 证书编号

4.2.1 对同一个组织实施的同一个信息技术服务管理体系认证，赋予一个认证证

书编号。

4.2.2 证书编号由认证机构批准号、获证年份号、信息技术服务管理体系的英文缩写、顺序号、认证属性、服务类别和子证书号构成，格式如下：



4.2.3 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时，在子认证证书编号后加上“-”和序号，如-1(-2，-3，…)

4.2.4 有效期内换发证书，认证证书编号中的机构注册号、年份号、顺序号和认证的有效期保持不变，应注明换证日期。

4.2.5 再认证完成后换发证书，按4.2.2规定重新赋予认证证书编号，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

4.2.6 撤销证书后，原认证证书编号废止，不再它用。

4.2.7 认证证书上的认证机构名称应与相应的认证机构批准书上的名称一致。

4.3 对获证组织正确宣传认证结果的控制

认证机构应采取授权使用标识的方式来要求获证组织在认证结果的宣传和使用中采用本规则确定的认证依据，同时注明通过认证的服务类别和认证证书编号。在认证证书被暂停期间或撤销后，应收回相应的授权。

不应授权获证组织在产品上使用上述标识，或以表示产品合格的方式使用上述标识。

5 对获证组织的信息通报要求及响应

5.1 为确保获证组织的信息技术服务管理体系持续有效，认证机构应要求获证组织建立信息通报制度，及时向认证机构通报以下信息：

- (1)业务、地点、组织机构变化等情况的信息(及时通报)；
- (2)顾客投诉的相关信息(每三个月通报一次)；
- (3)组织的体系文件、服务目录信息的变化；
- (4)有严重信息技术服务事故的信息(及时通报)
- (5)其他重要信息。(视情况)

5.2 认证机构应对上述信息以及收集到的相关公共信息进行分析，视情况采取相应措施，包括增加监督审核频次在内的措施和暂停或撤销认证资格的措施。在发生重大客户投诉等严重情况时，认证机构需立即采取措施。