



# 轨道交通 质量管理体系认证规则

文件编号：ZBCC-RZGZ-015

版本/修订：B/1

编制：技术部

审核：吕天祥


批准：[Signature]

2025年08月10日发布

2025年08月10日实施


中博检验认证技术服务（江苏）有限公司



	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

## 目 录

1 目的、认证依据、适用范围-----	4
2 对认证机构的基本要求-----	4
3 对认证人员的要求-----	4
4 初次认证程序 -----	4
4.1 受理认证申请-----	4
4.2 认证申请的审查确认-----	5
4.3 认证申请确认的记录保存-----	5
4.4 签订认证合同-----	5
4.5 制定审核计划-----	6
4.6 实施审核-----	7
4.7 不符合项的验证-----	10
4.8 认证决定-----	10
5 监督审核程序-----	11
6 再认证程序-----	12
7 暂停、撤销、注销和恢复认证证书-----	13
8 认证证书要求-----	15
9 认证记录的管理-----	16
10 相关文件-----	16
11 相关记录-----	16
附录A:轨道交通质量管理体系认证审核时间要求-----	17
附录B: 轨道交通质量管理体系审核抽样要求-----	18

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

## 1 目的、认证依据、适用范围

1.1目的：本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准，对轨道交通质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确中博检验认证对认证过程的管理责任，保证轨道交通质量管理体系认证活动的规范有效。

1.2认证依据：本规则用于规范依据下列标准开展轨道交通质量管理体系认证活动：IS022163:2023《铁路应用—铁路质量管理体系-IS09001:2015和轨道交通特殊要求的应用》。

1.3适用范围：本规则是中博检验认证及申请组织与获证组织在轨道交通质量管理体系认证活动中的基本要求，明确轨道交通质量管理体系认证过程的相关责任，保证认证活动规范有效，中博检验认证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 获得国家认监委备案取得从事 IS022163认证的资质或能力。

2.2 建立可满足GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》的内部管理体系，以使从事的 IS022163认证活动符合法律法规及技术规范的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

2.4 鼓励通过认可机构的认可，证明其从事的IS022163认证能力符合要求。

## 3 对认证人员的要求

3.1 参与轨道交通质量管理体系认证活动的管理人员，应当具有：


- (1) GB/T19011-2013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；
- (2) IS022163《轨道交通应用—铁路企业质量管理体系：IS09001:2015和应用于轨道交通的特殊要求》标准基础知识及相关法律法规的培训，并经考试合格；
- (3) 掌握相应管理岗位所涉及的知识和技能。

3.2 参与认证的认证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QMS质量管理体系注册审核员资格；
- (2) 专业认证人员应具有相应行业的专业能力（按照质量管理体系的专业能力评价准则评定）
- (3) 经过IS022163标准基础知识及相关轨道交通法律法规的培训，并考试合格。

## 4 初次认证程序

### 4.1受理认证申请

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

4.1.1 中博检验认证需通过网站或文件向申请认证的组织（以下简称“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) 中博检验认证授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停(含恢复)或撤销认证及其证书等环节的制度规定。
- (3) 认证证书样式。
- (4) 对认证决定的申诉程序。
- (5) 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

4.1.2 中博检验认证将要求申请组织提交以下资料：

- (1) 《管理体系认证申请书》，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- (2) 法律地位的证明文件的复印件。
- (3) 质量管理体系覆盖的活动所涉及的法律法规要求的行政许可证明、资质证书等。
- (4) 其他与认证审核有关的必要文件。

#### 4.2 认证申请的审查确认

4.2.1 中博检验认证将对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

- (1) 申请资料齐全，并对申请组织提交的资料进行审查。
- (2) 申请组织从事的活动符合相关认证规则和法律法规的规定。

4.2.2 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、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。

4.2.3 对符合4.2.1、4.2.2要求的，中博检验认证可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，中博检验认证将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请并发出《不予受理通知》。

4.3 认证申请确认的记录保存


4.3.1 中博检验认证将完整保存认证申请的审查确认工作记录。

4.3.2 申请评审过程参考《合同评审作业指导书》。

4.4 签订认证合同

在实施认证审核前，应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同。已签订认证合同的申请组织也称为客户。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) 申请组织应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。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

(3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向中博检验认证通报：

- 客户及相关方有重大投诉。
- 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。
- 发生产品和服务的质量安全事故。
- 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。

- 出现影响轨道交通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) 拟认证的轨道交通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，中博检验认证和申请组织各自承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

#### 4.5 制定审核计划

##### 4.5.1 审核时间

4.5.1.1 为确保认证审核的完整有效，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、认证要求和员工人数等情况，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%。

4.5.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的80%。

4.5.1.3 审核时间的安排参照《管理体系审核时间确定规则》。


##### 4.5.2 审核组

4.5.2.1 中博检验认证将根据 ISO22163 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，必要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持。选择的技术专家应符合相关专业能力评价准则中关于技术专家的要求。

##### 4.5.3 审核计划

审核计划描述了单次审核中的活动，活动将与审核的目标和范围相适应。

4.5.3.1 审核计划将在实际审核前形成文件，发送给客户。审核计划保留在客户档案中作为审核流程的客观证据。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

4.5.3.2 审核组长应决定制定审核计划的最佳方法。制定审核计划应优先采用部门或流程制定法。

4.5.3.3 中博检验认证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）。审核计划和相关文件应至少包含下列信息：

- 审核目标
- 审核依据及参考文件
- 审核范围，包括确定拟接受审核的组织、部门及流程
- 拟开展现场审核活动的日期和地点
- 现场审核活动的预期时间和时长，包括与受审核方管理层的会议以及审核小组会议等；
- 审核小组成员及随行人员的角色和责任（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）。
- 将合理资源分配给审核的关键过程。

审核计划还应包含下列（视情况而定）：


- 确定受审核方审核中的代表
- 审核使用的工作语言（如与审核员和/或受审核方的语言不同）
- 审核报告的主题
- 后勤安排（差旅、现场设施等）
- 保密相关事宜
- 任何审核后行动

4.5.3.4 如果轨道交通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，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轨道交通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。具体抽样要求参照本规则附录B《轨道交通质量管理体系审核抽样要求》。

4.5.4 审核方案的策划执行本机构内部文件《审核方案策划作业指导书》。

## 4.6 实施审核

4.6.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。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。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

4.6.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。

#### 4.6.3 审核过程及环节

4.6.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核(在附录A中初次认证的时间,是包含第一阶段和第二阶段的审核时间)。审核活动过程具体执行《管理体系实施一、二阶段审核作业指导书》。

第一阶段审核应:

- 审核客户的管理体系的文件编制
- 评估客户的位置和场所具体状况，并与客户人员讨论，确定第二阶段审核的准备工作
- 审查客户的状态和对标准要求的理解，尤其是管理体系强制的关键绩效参数 KPI，程序和过程的情况；同时验证淘汰问题。
- 收集管理体系范围、客户流程及位置、相关法律及法规合规性（如客户运营的质量、环境、法律问题，相关风险等）方面的必要信息；
- 审查为第二阶段分配的资源，与客户确定第二阶段的具体细节。该审查应保留证据。
- 核实审核时间和计划考虑到了场所的复杂性（园区、多个建筑等）及流程；
- 评估内部审核和管理层审查是否得到计划和实施，评估管理系统的实施水平是否证明客户准备好接受第二阶段审核。


4.6.3.2 第一阶段结束后将撰写审核报告，并向客户沟通，以确定是否准备就绪。

4.6.3.3 第一阶段结果如不满意可能根据需要重复第一阶段。第一阶段获得满意结果后，将最终确定第二阶段的安排（审核时长、审核小组、审核计划、第一阶段和第二阶段之间的间隔）。

4.6.3.4 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) 申请组织已获本机构颁发的其他有效认证证书，本机构已对申请组织轨道交通质量管理体系有充分了解。
- (2) 本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机构颁发的有效的轨道交通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。

4.6.3.5 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并形成《第一阶段审核问题清单》。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

4.6.3.6 第二阶段审核的目的是评估客户管理体系的实施，包括有效性。第二阶段审核始终在现场实施。重点是审核轨道交通质量管理体系符合ISO22163:2023标准要求 and 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) 对轨道交通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。

发生以下情况时，审核组应向审核部报告，经审核部同意后终止审核。

- (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。


#### 4.6.3.7 审核报告

审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组长完成。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4.6条列明的程序及各项要求的审核工作情况，对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；对质量管理目标和过程及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。

4.6.3.8 中博检验认证保留用于证实审核报告中相关信息的证据，保留要求依照记录保管要求执行。

4.6.3.9 中博检验认证在作出认证决定后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。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

3.4.4 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，ZBCC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。

#### 4.7 不符合项的验证

4.7.1 对审核中发现的不符合项，中博检验认证应要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合，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。中博检验认证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。

4.7.2 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。

#### 4.8 认证决定

4.8.1 中博检验认证应该在对审核报告、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。

4.8.2 认证决定人员应为中博检验认证管理控制下的人员，审核组成员不得参与对该审核项目的认证决定。

4.8.3 中博检验认证在作出认证决定前确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第4.6.3.7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) 反映以下问题不符合项，中博检验认证已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

a. 在持续改进轨道交通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。

b. 制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

c. 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。

d. 其他严重不符合项。

(3) 中博检验认证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。


4.8.4 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。中博检验认证应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织。

4.8.5 在满足4.8.3条要求的基础上，中博检验认证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) 申请组织的轨道交通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。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

4.8.6 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) 受审核方的轨道交通质量管理体系有重大缺陷，不符合 ISO22163:2023 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。

4.8.7 中博检验认证在颁发认证证书后，应当在次月10日前按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。国家认监委在其网站（www.cnca.gov.cn）开设专栏向社会公开各中博检验认证上报的认证证书等信息。证书报送过程具体执行本机构文件《认证机构信息报送管理程序》。

4.8.8 中博检验认证不得将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。

4.8.9 认证决定活动要求具体执行本机构制定的文件《认证决定管理程序》

## 5 监督审核程序

5.1. 作为跟踪监督审核时间间隔的最低要求，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。当获证组织的管理体系发生重大变更，或企业发生重大失信行为时，中博检验认证将增加跟踪监督的频次。


5.2. 监督活动的小组安排要求与初次审核和再认证审核的要求一致。但当审核小组只有一位审核员时，该审核员须具备审核组长资格并与组织业务领域相匹配的专业。

5.3. 监督审核时应验证审核覆盖范围的代表性领域和功能已得到定期监控，并考虑到客户及其管理体系的变化情况

- 验证淘汰问题。
- 内部审核及管理审查
- 审查针对前一次审核的报告的不符合项采取的行动
- 投诉
- 管理体系对于实现客户目标的有效性
- 针对持续改进的计划行动的进展
- 持续运营控制
- 审查任何变化
- 认证标志及证书的使用
- 客户组织变化的影响，如组织变化、员工人数、位置、规模等

5.4 监督审核的时间，应不少于按附录 A 计算审核时间人日数的 50%（参见4.5.1.1），并不少于初次审核人日数的 1/3。

5.5 监督审核时至少应审核以下内容：

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

(1) 上次审核以来轨道交通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4.6.3条要求已识别的重要关键点是否按轨道交通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) 轨道交通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信息。质量目标及绩效没有实现的，获证组织是否及时调查并采取了改进措施。

(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相关的规定。

(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。

5.5 监督审核的审核报告，应按5.3条列明的审核要求逐项描述审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.6 中博检验认证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 轨道交通质量管理体系认证证书有效期满前三个月，获证组织可向中博检验认证提出再认证申请。

6.2 轨道交通质量管理体系再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织的轨道交通质量管理体系及获证组织的内部和外部质量要素无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核。

6.3 轨道交通质量管理体系再认证审核的时间按应不少于按附录A计算审核时间人日数的50%，并不少于初次审核人日数的2/3。

6.4 再认证审核的范围包括评估下列内容：

- 整个管理体系，考虑内部和外部变化的有效性，管理体系对认证范围来说持续的适用性；
- 证明能够保持并持续改进管理体系有效性以提高整体绩效；
- 认证的管理体系的运作是否有助于实现组织的政策和目标；
- 对证书包含多个场所的客户可能需要额外计划。审核计划应始终证明审核时长和场所覆盖决定的合理性，确保证书的可靠性。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

6.5 对于再认证审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内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。ZBCC中博检验认证将对获证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。验证应在原证书有效期满前完成。在证书到期前应批准纠正措施、关闭任何报告，以确保客户证书的连续性。

6.6 中博检验认证按照4.8条款的要求做出再认证决定。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。

6.7 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，中博检验认证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，如果中博检验认证能够在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。

6.8 监督审核和再认证审核过程参考《认证监督和再认证管理程序》。

## 7 暂停、撤销、注销和恢复认证证书


7.1 中博检验认证制定暂停、撤销、注销及恢复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。中博检验认证依照管理制度对认证证书进行暂停、撤销、注销和恢复处理，不得随意暂停、撤销、注销和恢复认证证书。证书的暂停、撤销、注销和恢复过程具体执行本机构内部文件《认证授予批准拒绝保持更新扩大缩小暂停恢复撤销注销控制程序》

### 7.2 暂停证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，经调查核实，在5个工作日内暂停其认证证书。

- (1) 管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对 ISO22163 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) 持有的与轨道交通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) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。
- (6) 主动请求暂停的。
- (7) 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 暂停期限最长为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。在暂停期间客户不能使用认证证书进行广告和宣传活动。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

7.2.3 中博检验认证在公司网站公开暂停认证证书的信息，并将暂停信息上报认监委，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。

## 7.2 撤销证书

7.2.1 获证组织有以下情形之一的，中博检验认证将在获得相关信息并调查核实后撤销其认证证书。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 拒绝配合监管部门实施的监督检查，或对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
- (3) 出现重大的产品或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。
- (4) 有其他严重违法违反法律法规行为的。
- (5) 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）。
- (6) 没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件的。
- (7) 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，或者中博检验认证已要求其纠正但超过6个月仍未纠正的。
- (8) 其他应当撤销认证证书的。

7.2.2 撤销认证证书后，中博检验认证应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，中博检验认证应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.2.3 中博检验认证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。

## 7.3 注销证书


获证组织有下列情况之一的，将注销其认证资格，并以适当的方式进行公布：

- a) 由于认证依据和技术条件的变更，客户达不到新要求的；
- b) 认证有效期届满，客户不再提出再次认证申请的；
- c) 客户由于经营等原因自动提出放弃认证资格的。

## 7.4 恢复证书

7.4.1 恢复的前提：

- a. 认证证书必须处于“暂停”状态。
- b. 导致暂停的问题已100%关闭并有客观证据；
- c. 组织必须在规定的暂停有效期（通常不超过6个月）内提出恢复申请并满足所有恢复要求。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

d. 组织必须正式提交书面恢复申请，提交《证书恢复申请表》说明已消除导致暂停的原因，并附上相关证据（如已采取措施的证明、付款凭证、整改报告等）。

#### 7.4.2 恢复的时限：

a. 恢复申请应在暂停截止期前15个工作日进行。

b. 本机构收到完整材料后20个工作日内完成决定。恢复的有效期自暂停截止日起最长3个月，超期未完成则自动撤销；

#### 7.4.3 不可恢复的情形：

- a、证书已被撤销或注销；
- b、暂停期间发现虚假材料或欺诈行为。

#### 7.4.4 恢复评审/审核：

范围确定：导致暂停的原因的性质和严重程度，确定恢复评审/审核的范围、方式（现场、远程或组合）和所需时间。

#### 7.4.5 评审/审核实施：

- a. 对于因未缴费、未提交文件等管理性原因暂停的，可能仅需文件评审或简化的验证。
- b. 对于因未完成监督审核、存在严重不符合项未关闭或未有效处理投诉等技术性原因暂停的，需要进行一次专项恢复审核。

7.4.6 审核报告：审核组（如适用）提交恢复审核报告，清晰说明审核发现和结论。

7.4.7 恢复批准：如确认导致暂停的原因已消除，且管理体系持续符合要求，则批准恢复证书。

7.4.8 恢复拒绝：如果未能证实原因消除或管理体系不符合要求，则拒绝恢复申请，并可能进一步导致证书撤销，将书面通知组织决定及理由。


#### 7.4.9 恢复后的状态与标注：

- a. 证书恢复后，其有效期与原证书相同。
- b. 将在官网上将该证书状态更新为“有效”。

## 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、地址和企业信用代码。该信息应与其法律地位证明文件信息一致。
- (2) IS022163 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，应表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。
- (3) 认证依据IS022163管理体系标准的表述。
- (4) 证书编号。
- (5) 认证机构名称、地址和认证标志。
- (6) 证书颁证日期、证书有效期；
- (7) 中博检验认证证书专用章
- (8) 中博检验认证地址
- (9) 证书查询方式。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。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

8.2 ISO22163管理体系认证证书有效期为 3 年，再认证证书的终止日期可以基于原认证证书的终止日期。

8.3 中博检验认证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 认证记录的管理

9.1 中博检验认证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。

9.2 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，保存时间至少应为当前认证周期加上一个完整的认证周期。

9.3 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。

9.4 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为本认证周期加一个完整的认证周期。

9.5 认证记录的管理过程具体参考《质量记录及档案管理程序》执行。

## 10 相关文件

《管理体系审核时间确定规则》

《合同评审作业指导书》

《审核方案策划作业指导书》

《管理体系实施一、二阶段审核作业指导书》

《认证监督和再认证管理程序》

《认证机构信息报送管理程序》

《认证决定管理程序》

《认证授予批准拒绝保持更新扩大缩小暂停恢复撤销注销控制程序》

《质量记录及档案管理程序》


## 11 相关记录

《管理体系认证申请书》

《管理体系/服务认证申请评审表》

《不予受理通知》

《第一阶段审核问题清单》

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

## 附录A 轨道交通质量管理体系审核时间要求


有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (天)
1-10	3.5	876-1000	15
11-25	4.5	1001-1175	16
26-45	5.5	1176-1550	17
46-65	6.5	1551-2025	18
66-85	7.5	2026-2675	19
86-100	8.5	2676-3450	20
101-125	9	3451-4350	21
126-175	10	4351-5450	22
176-275	11	5451-6800	23
276-425	12	6801-8500	24
426-625	13	8501-10700	25
626-875	14	>10700	26

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。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

## 附录B 轨道交通质量管理体系审核抽样要求：

### 1. 总则与目的

1.1. 本抽样要求旨在为ISO22163轨道交通质量体系认证审核（初审、监督审核、再认证审核及特殊审核）提供系统、一致且风险导向的抽样方法，以确保审核结论的客观性和公正性。

1.2. 抽样是基于审核证据的过程，旨在通过选取具有代表性的样本，对受审核方管理体系在审核范围内的符合性和有效性进行评价。

1.3. 抽样活动应贯穿于审核策划（文件评审）和现场审核活动的全过程。

### 2. 抽样原则

审核组在抽样时应遵循以下核心原则：

2.1. 风险导向原则：抽样应基于风险思维，优先关注对产品/服务符合性、运行控制有效性、顾客满意和法规合规性具有显著影响的区域、过程、活动、人员和产品。

2.2. 代表性原则：所选取的样本应能代表审核范围内不同产品线、生产班次、生产场地、工艺流程和职能部门的实际情况。

2.3. 分层抽样原则：应根据受审核方的规模、复杂性和风险水平，对不同类别（如产品、过程、记录）进行分层，并在各层内独立抽样，以确保覆盖的广度。

2.4. 随机性：在满足风险导向和代表性的前提下，样本的选择应尽可能随机，避免受审核方或审核员的个人偏好影响。

2.5. 可追溯性：抽样计划、选取的样本及审核发现应有清晰记录，确保审核过程的可重复性和可追溯性。

### 3. 抽样策划与样本量确定

#### 3.1. 文件评审阶段的抽样：

\* 在初审阶段，文件评审应覆盖受审核方的所有主要管理体系文件（手册、程序文件）。


\* 对于记录和作业文件，可进行初步抽样（如每个主要过程抽取2-3份相关文件），以评估文件架构的符合性和协调性。

#### 3.2. 现场审核阶段的抽样：

\* 样本量（如记录数量、访谈人数、观察的活动数量）不应事先固定，而应基于受审核方的规模、复杂程度、过程和产品的风险水平以及以往审核表现动态确定。

\* 初始样本量：审核组在制定审核计划时，应基于以下因素确定一个初始的、最低的样本量框架：

\* 对于记录：每个关键过程/条款，初始抽样量为 2-4个记录（如：抽取2-4份采购订单、2-4份检验记录、2-4份培训记录）。对于高风险或复杂过程，应增加样本量。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

\* 对于人员访谈：每个相关职能层次和班次，至少访谈 1-2人（如：部门经理、主管、关键操作人员）。

\* 对于实物/活动观察：覆盖主要产品类型和关键过程，至少观察 1-2个实例（如：一个产品的首检过程，一个批次的流转卡信息，一个生产班次的交接班活动）。

### 3.3. 样本量的调整：

\* 如果在抽样过程中发现不符合、偏差或异常情况，审核组应扩大抽样范围，以确定问题的性质是孤立的还是系统性的。

\* 如果初始样本均表现一致且良好，可维持或适当减少后续类似区域的样本量，但必须保证最低样本量以满足审核置信度。

## 4. 抽样方法

审核组应结合使用以下方法：

4.1. 随机抽样：使用随机数表、随机选择记录编号或日期等方式抽取样本。

4.2. 条件抽样（基于风险）：

\* 定向抽样：针对已知的高风险区域、薄弱环节或以往的不符合项。


\* 追溯抽样（正向追踪）：从计划/设计输入开始，追踪到产品实现、交付和服务。

\* 逆向抽样（反向追踪）：从最终检验记录、不合格报告或客户投诉开始，反向追踪到根本原因和相关过程。

4.3. 分层抽样：例如，将供应商分为A、B、C类（基于风险等级），在每类中分别抽样；将产品分为不同系列，在每个系列中分别抽样。

## 5. 具体抽样应用

审核对象	抽样内容示例	抽样方法指引
外部提供的过程、产品和服务的控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 合格供方清单</li> <li>- 供应商评价记录</li> <li>- 采购订单/协议</li> <li>- 进货检验记录</li> </ul>	从合格供方清单中按A/B/C类风险分层随机抽取3-5家供应商，追踪其评价、绩效监控及采购/检验记录。
生产和服务提供的控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 作业指导书</li> <li>- 设备维护记录</li> <li>- 人员资格记录</li> <li>- 首件/巡检记录</li> <li>- 产品标识和追溯记录</li> </ul>	选择1-2个关键产品/工序，观察现场操作，核对对应的指导书、设备点检、人员资质及检验记录。验证产品追溯链的完整性。
更改控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 变更申请单</li> <li>- 变更评审记录</li> <li>- 变更实施记录（如工艺文件更新、培训记录）</li> </ul>	在过去12个月内实施的变更中，随机抽取2-3项重要变更，追溯其从申请、评审、批准、实施到验证的全过程记录。

	中博检验认证技术服务（江苏）有限公司	文件名称：轨道交通质量管理体系认证规则
	文件编号：ZBCC-RZGZ-015	实施日期：2025年08月10日

审核对象	抽样内容示例	抽样方法指引
	- 变更后验证记录	
分析与评价	- 质量绩效数据（PPM, OTD, 等） - 数据分析报告 - 管理评审输入/输出报告	抽取2-3个关键绩效指标（KPI），追踪其数据来源、计算方法、分析结论以及是否触发了改进措施。
不合格和纠正措施	- 不合格报告（内部/外部） - 根本原因分析报告（如8D, 5Why） - 纠正措施实施证据 - 措施有效性验证记录	从近期（如6个月内）的不合格报告中，按产品线和严重程度分层抽取3-5份，追踪其根本原因分析、措施制定、实施及有效性验证的全过程。

## 6. 抽样记录

6.1. 审核组应在审核检查表、审核笔记或抽样计划表中清晰记录：

- \* 抽样的总体范围（如“2023年所有A类供应商的评价记录”）。
- \* 实际抽取的样本标识（如记录编号、人员姓名、产品批次号）。
- \* 抽样的方法和理由。

6.2. 该记录应作为审核报告的支持性证据归档。

## 7. 对抽样结果的研判

7.1. 单一不符合项：如果发现一个样本不符合，表明在该点存在问题，但需进一步评估其严重程度和潜在的系统性风险。

7.2. 系统性不符合项：如果在多个样本或不同区域的样本中发现同类性质的不符合，则强烈表明存在系统性失效。

7.3. 审核结论应基于所有抽样证据的综合分析，而非单个样本的结果。