

# 企业通过 ISO 9001:2000认证

## 必 · 备 · 手 · 册

徐寿光 编著



中国标准出版社  
[www.bzcb.com](http://www.bzcb.com)

F273.2

# 企业通过 ISO9001:2000 认证必备手册

---

徐寿光 编著

中国标准出版社

### **图书在版编目(CIP)数据**

企业通过 ISO 9001:2000 认证必备手册 / 徐寿光编著.  
— 北京 : 中国标准出版社 , 2003  
ISBN 7-5066-3352-3  
I. 企… II. 徐… III. 质量管理体系 - 国际标准,  
ISO 9001:2000 - 手册 IV. F273.2-65  
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 110844 号

中 国 标 准 出 版 社 出 版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮 政 编 码 : 100045

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 787×1092 1/16 印张 13 $\frac{1}{2}$  字数 295 千字

2004 年 3 月第一版 2004 年 3 月第一次印刷

\*

印 数 1~3000 定 价 **40.00** 元

网 址 [www.bzebs.com](http://www.bzebs.com)

**版 权 专 有 侵 权 必 究**

**举 报 电 话 : (010)68533533**

## 前　　言

本书是作者结合多年在企业中负责 ISO 9000 工作并在以后对多家企业咨询和审核经验的基础上编写而成,主要适用对象为企业中的管理层、质量管理人员、具体工作人员以及从事 ISO 9000 审核及咨询的人员。

在编制本书的过程中,作者力求原则性(ISO 9001:2000 标准)和灵活性(企业实际情况)的完美结合,从企业的角度来描述在整个质量管理体系的建立、实施、保持、改进和应对外部第三方审核所应进行的工作,本书是作者及北京北方博业认证咨询有限公司几十位咨询专家多年质量管理工作经验的积累,由于所指导企业通过国内外多家不同认证机构的审核,书中吸收各家之长,对推行 ISO 9000 工作的企业和广大的咨询、审核人员应有很大的帮助。

本书第 1 章详细论述企业通过 2000 版 ISO 9001 认证所必需的条件,以及申请认证时的注意事项;第 2 章详细论述企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作;第 3 章详细论述了 ISO 9000 族的理论基础;第 4 章从理解要点、实施建议、审核要点和常见问题几个方面对 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 标准进行了详细的描述;第 5 章对质量体系文件的编制及文件定稿后的注意事项进行了描述;第 6 章对在质量管理体系运行过程中如何进行内部审核和管理评审进行了讲解,同时提供了实际范例;第 7 章对企业如何应对第三方审核进行了详细的指导,并列举各部门审核的要点;第 8 章对第三方审核常见不合格项进行了举例并分析;第 9 章对企业通过认证后监督审核及换证复查注意事项作出说明。附录中给出了《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法》、关于对《认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法》审批条件若干解释的通知等认证行业相关法令法规、

## 前　　言

---

同时还列举了国家注册审核员培训班常见模拟试题及答案。该套模拟试题对希望成为国家注册审核员的朋友有很大帮助。在编制本书的过程中得到了多家认证机构的大力帮助。

鉴于水平有限，书中难免有不足之处，欢迎批评指正(<http://iso9000.china.com>)。

徐寿光

2003年10月于北京

# 目 录

<b>1. 企业通过 ISO 9001 认证所必需的条件</b>	1
1.1 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 的适用范围	1
1.2 组织申请认证所必需的条件	1
1.3 如何获取 ISO 9001:2000 证书	1
<b>2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作</b>	3
2.1 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作阶段	3
2.2 前期准备工作	3
2.3 认证的方式	6
2.4 如何挑选咨询机构和认证机构	9
2.5 贯标动员及培训	11
2.6 质量管理体系文件的编制	11
2.7 文件定稿后培训	12
2.8 质量管理体系的运行及检查	12
2.9 内部质量审核	13
2.10 管理评审	13
2.11 符合性审核	13
2.12 企业推行 ISO 9000 认证工作的重点	13
2.13 企业推动 ISO 9000 工作流程图	14
<b>3. ISO 9000 理论基础</b>	23
3.1 质量管理体系标准的由来	23
3.2 什么是 ISO 9000 族标准	24
3.3 质量管理体系理论基础	25
3.4 基本术语	41
<b>4. GB/T 19001—2000 理解与实施要点</b>	47

## 目 录

---

<b>5. 文件定稿后应做的工作</b>	100
5.1 质量管理体系文件的建立	100
5.2 文件定稿后的工作安排	103
<b>6. 如何进行内部审核和管理评审</b>	107
6.1 内部质量审核	107
6.2 管理评审	132
<b>7. 如何应对第三方审核</b>	142
7.1 第三方审核之前的准备工作	142
7.2 第三方审核注意事项	143
7.3 外部审核各部门检查清单示例	148
<b>8. 第三方审核常见不合格项分析</b>	166
8.1 第三方审核常见不合格项案例	166
8.2 不合格项所采取措施的跟踪验证	170
<b>9. 监督审核及换证复查注意事项</b>	171
9.1 认证后监督的目的	171
9.2 监督审核的目的和要求	171
附录 1 中华人民共和国认证认可条例	173
附录 2 认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法	182
附录 3 关于对《认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法》审批条件若干解释的通知	188
附录 4 国家注册审核员模拟试题及部分参考答案	192

# 1. 企业通过 ISO 9001 认证所必需的条件

## 1.1 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 的适用范围

GB/T 19001—2000 中 1.1 规定“本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。”

由此可以看出，一个企业通过了 ISO 9001:2000 认证，就证明该企业具有 ISO 9001:2000 所要求的质量保证能力，一个企业推行 ISO 9000 的途径通常有两条：受益者推动和管理者推动，受益者推动通常表现为外部市场的需求，企业处于被动地位；管理者推动通常是企业的管理者出于提高企业管理水平的目的而推行 ISO 9000 标准，企业处于主动的位置。

## 1.2 组织申请认证所必需的条件

一个企业申请 ISO 9000 认证的条件主要有：

- a) 组织具有独立的法人地位的证明；
- b) 组织的质量管理体系是有效的（建立文件化的质量管理体系并按规定的周期运行后，经现场审核运行有效）；
- c) 组织所提供的产品/服务符合相关的法律法规。

## 1.3 如何获取 ISO 9001:2000 证书

组织应向有资格颁发 ISO 9000 证书的组织申请认证，经受理后进行审核，审核通过后注册并颁发证书，认证机构应经过国家认证认可监督管理委员会的审批，一个组织申请认证并取得认证证书的流程如图 1 所示。

通常，组织靠自身的能力很难达到通过认证的要求，大部分组织需要聘请专业咨询机构进行指导，所聘请的咨询机构应是经过国家认证认可监督管理委员会的审批通过的机构，一个组织接受咨询的主要流程如图 2 所示。

## 1. 企业通过 ISO 9001 认证所必需的条件

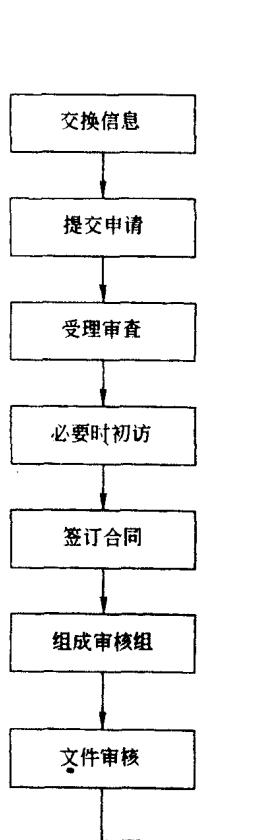


图 1 认证工作流程

图 2 咨询工作流程

## 2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作

### 2.1 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作阶段

企业从开始进行 ISO 9000 策划工作到获取 ISO 9001:2000 证书主要经历以下过程：前期准备，培训，文件编制，文件定稿及培训，试运行（内部审核、管理评审及符合性审核），申请认证，文件审核，现场审核，取证。

### 2.2 前期准备工作

#### 2.2.1 人员配备

a) 管理者代表一名：由企业的一名管理者担任（通常由部门主管以上的人员担任）。

职责：全面负责管理体系的建立及实施，监管质量管理体系的整体运行状况，及时向最高领导层汇报工作进展情况，并负责与咨询公司和认证机构联系有关协调事宜。

b) 内审员若干：企业内部与质量有关的部门各选派 1~2 名，由了解本部门工作状况的人员担任。

职责：试运行中为企业各职能部门监督审核，以备长期维护体系实施状况。

建议内审员选择相对稳定的人员，尽可能包括与质量有关的所有部门的人员，建议内审员人数如表 1 所示。

表 1 企业内审员配备人数参考

序号	企业规模	建议内审员人数
1	10 人以下	2~5 人
2	10~50 人	3~6 人
3	50~100 人	6~10 人
4	100~500 人	10~15 人
5	500~1000 人	16~20 人
6	1000 人以上	20 人以上

c) 体系文件编写小组人员若干：选派几名了解企业状况的企业内部人员担任（通常由内审人员兼任）。

职责：编写质量管理体系文件，配合咨询专家完成质量管理体系文件的修订工作。

d) 健全组织机构，确定贯标工作组人员。

确定企业内部 ISO 9000 负责部门和负责人员。

## 2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作

### 2.2.2 基础文件准备

需认证方所应提供的相关资料如下(主要作为建立质量管理体系时参考之用,目的是使质量管理体系具有可操作性及继承性):

- 营业执照副本复印件;
- 现有的基础管理性文件和日常表格;
- 本行业资质或上级单位检测认可报告、行业规范等批准性文件复印件。

### 2.2.3 咨询计划的制定

建立质量管理体系并获得认证证书,整个周期为 6 至 8 个月较合适。咨询和委托双方应制定详细的咨询计划(自行贯标时也应该制定计划),并各自履行责任,按照双方拟定的咨询计划中的时间安排实施,方可保证按期完成工作,咨询计划参考样式如表 2 所示,为保证咨询的质量通常还制定质量保证计划作为咨询计划的附件,见表 3。

表 2 质量管理体系实施计划样式

序号	咨询工作内容	时间安排		职责划分	
		日期	天数	委托方	咨询方
0	前期调研评价			各部门人员配合	咨询师到各部门
1	培训				
1.1	全员动员及管理层培训			选派合适的人参加培训(企业领导、部门/项目负责人、业务骨干)	指定教材、培训策划、颁发证书
1.2	质量管理体系标准培训				
1.3	质量管理体系内审员培训				
1.4	质量管理体系文件编制培训				
2	质量管理体系现状调查与评审				
2.1	适用的法律、法规及其他要求的识别、确认与汇总			组织调查与评审	提供调查、评审标准样式,指导协助调查、评审及报告的编制
2.2	企业组织机构设置及职责划分				
2.3	现有质量管理制度				
2.4	办公区域及施工现场管理现状				
2.5	质量管理体系建立、实施总体策划				
3	质量管理体系文件的编制				
3.1	确定质量方针和质量目标			征集、讨论并发布	提出具体要求
3.2	质量管理体系职责调整与分配			落实职责	提供指导

## 2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作

表 2(续)

序号	咨询工作内容	时间安排		职责划分	
		日期	天数	委托方	咨询方
3.3	质量管理体系文件总体结构策划及文件清单			对咨询老师提供的文件结构和清单进行认可	提供参考的体系文件结构及清单
3.4	质量手册、程序文件第一稿的编制与修订			起草第一稿	提供指导
3.5	质量手册、程序文件第二稿的编制与修订			对第一稿进行修订，完成第二稿	双方进行沟通
3.6	质量管理体系文件印制、批准、发布			企业内部履行审批手续，召开文件发布会	定稿审核 参加文件发布会
4	质量管理体系运行				
4.1	质量管理体系文件培训			组织培训	协助培训
4.2	质量管理体系试运行			组织运行	提供指导
4.3	第一次内部审核			配合内审	组织内审
4.4	管理评审			组织评审	协助评审
4.5	体系文件的修改与完善			进行修改	提供指导
4.6	第二次内部审核			组织内审	指导内审
4.7	符合性审核			配合审核	组织审核
5	质量管理体系认证				
5.1	与认证机构联系，签订认证合同			负责签订认证合同	协助委托方与认证机构联系
5.2	质量管理体系认证审核			接受审核	提供指导
5.3	获取质量管理体系认证证书				协助取证

表 3 质量管理体系实施过程质量保证计划

阶段划分	咨询工作内容	咨询工作质量保证措施
质量体系策划阶段及培训阶段(A)	① 调研 ② 宣讲标准，主持内审员培训 ③ 质量体系策划 ④ 主持内审员考试 ⑤ 文件编制培训	① 建立专家咨询小组，对企业进行调研提供咨询方案，报咨询公司专家委员会评审通过后实施 ② 此阶段开始前，由咨询专家撰写项目计划，由企业管理者代表签字确认后报咨询公司，以便对咨询质量的控制 ③ 咨询专家撰写此阶段工作完成报告，经企业签字确认后报咨询公司

## 2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作

表 3(续)

阶段划分	咨询工作内容	咨询工作质量保证措施
质量体系文件建立阶段(B)	咨询专家指导企业编写程序文件、质量手册及第三层次服务规范、管理规范等文件	①由咨询专家需要向企业讲解质量体系文件编写知识，并提供范例 ②在企业编写文件的过程中，咨询专家需要至少两次亲临现场，检查指导文件编写工作，发现问题，及时纠正 ③咨询专家每周应主动用电话向企业了解文件编写进度及问题，并做记录，报咨询公司存档抽查
质量体系运行阶段(C)	①现场指导文件定稿 ②指导文件颁布运行	①咨询专家撰写此阶段工作完成报告，经企业签字确认后报咨询公司 ②由咨询公司咨询部负责，用电话向被咨询企业核实咨询纪要
质量体系审核、管理评审、模拟审核阶段(D)	①咨询专家指导内审员作第一次内审 ②企业内审员独立开展第二次内审 ③咨询专家指导开展管理评审 ④由咨询公司审核员主持模拟审核	①咨询专家撰写此阶段工作完成报告，经企业签字确认后报咨询公司 ②由咨询公司另外派遣国家注册审核员模拟第三方认证机构对企业质量体系进行全面的审核，验证咨询工作的质量，以确保企业顺利通过认证

### 2.2.4 咨询专家的工作

- a) 咨询专家到达企业进行调研时，企业向咨询专家介绍本单位基本情况，包括员工人数、产品(服务)的范围、组织机构设置与职责分配情况等。
- b) 在咨询专家到达现场调研后，提交咨询的详细计划安排，初步设计出质量管理体系的实施计划，由企业领导和有关部门提出修改意见后，确定最终实施计划。

阶段性成果：体系建立和运行的整体计划安排、委托方调研及建议。

### 2.3 认证的方式

通常一个企业推行 ISO 9001 认证有以下几个目的：提高企业的管理水平；通过获取证书扩大企业知名度，提高企业市场占有率；通过建立文件化的管理体系，促进企业持续改进。

企业推行 ISO 9001 认证的方式通常有派出人员参加培训后自行贯标、聘请认证机构推荐的审核员贯标和聘请专业咨询机构进行贯标三种方式，通常较多的为第三种方式，第二种方式虽为非法，但仍有个别企业为追求通过认证的保险性或对本行业不太清楚而采用第二种方式。下面就第一种和第三种、第二种和第三种方式的区别进行比较，如表 4 和表 5 所示。

## 2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作

表 4 关于自行贯标和聘请专业机构贯标  
两种贯标方式的分析

内容	专业机构贯标	自行贯标
培训	培训内容较细致,针对性强,费用低(费用含于咨询费中,免费培养内审员),咨询老师去企业授课,对企业较方便,培训人数较灵活	内审员去社会培训班,针对性差,费用为 600 元~800 元/人,另需付食宿费用
编写文件	全面提供文件编写的指导工作,对企业管理方法较好的融合。在 ISO 9000 标准中,对标准条文理解深刻,有多个企业的编写经验及空白格式,可分析解决各种实际问题	对标准理解程度低,无编写经验,易造成不必要的重复工作,有可能浪费时间,并无把握是否达到标准要求
体系运行及内审	指导企业体系运行,讲解注意事项,并进行指导至少两次内审及一次管理评审,外审前一次符合性审核,有效的排除不足,达到认证要求	不易自己发现体系存在的问题及内审要求,认证的要求掌握不清,没有把握通过认证
认证	咨询小组讨论决定是否可达到认证要求,改进不足,可一次性 100% 通过认证	自己心中无把握是否能一次通过认证
价格	培训、编写文件指导、指导体系运行等费用包干,使企业做到不超标  由于与认证机构有良好关系,认证费用一般较低	培训多名内审员,一般几千元左右(不含食宿)。认证费用几万元左右。如用专职人员做,其工资等费用每年也需几万元左右,其他费用不可预见
时间	培训 5~7 天  文件编写一个月左右  体系运行 3 个月(国家规定)  总共 4~6 个月时间	培训班在社会上报名,时间不保证。  文件编写时间有可能较长,在时间及标准上无把握达到要求
人员	内审员可根据企业情况在总费用包干情况下,多培训一些。对企业认证通过后维持体系运转有较大帮助。人员不需专职,不影响日常工作	有限的几名人员,不好协调文件编写及体系运行
其他	一个合格的咨询公司应能使指导企业尽量一次性通过认证,并在通过认证的基础上提高企业的管理水平  当今社会分工越来越细,企业可把自己不善长之处分包给专业机构去做,把有限的资源用到更需要的地方	ISO 9000 是一把双刃剑,如运行不好会使企业背上负担,反受其累。即使初审获取证书,以后每年的监督审核对企业来说也是一道难题

## 2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作

表 5 关于认证机构和认证咨询机构质检  
两种质检方式的分析

内 容	咨询机构咨询、认证机构审核	认证机构审核员咨询、认证机构审核
培训	培训内容较细致,针对性强,咨询专家有多家企业的指导经验,会为企业带来许多同行业的管理经验	针对性差,认证人员只讲标准,而忽视企业的实际情况,比较教条,就好比一个裁判去指导一个球队
编写文件	全面提供文件编写的指导工作,对企业管理方法较好的融合。在 ISO 9000 标准中,对标准条文理解深刻,有多个企业的编写经验,可分析解决各种实际问题	无编写经验而只有审核经验,易造成不必要的重复工作,只是教条地按标准套用文件,有可能浪费时间
体系运行及内审	指导企业体系运行,讲解注意事项,并进行指导至少两次内审及管理评审,有效的排除不足,达到认证要求	只是按外审的要求进行,忽视了企业想通过推行 ISO 9000 提高管理水平的愿望
认证	咨询专家是一个教练的角色,和企业共同努力,建立一套既符合企业实际又满足标准的体系并有效运行,一次通过认证	自己咨询自己审核,只是取得一张证书,可能流于形式。对内造成“两张皮”的现象,对外造成企业花钱买证的形象
价格	培训、编写文件,指导体系运行费用包干,使企业做到不超标,认证费用降到最低,企业每年的年审费用很低	费用全部为认证费,以后每年的年审费用昂贵
时间	培训 6~7 天 文件编写一个月左右 体系运行 3 个月(国家规定) 总共 4~6 个月时间	因为缺少监督,自己咨询自己审核,可能偷工减料。现阶段咨询质量最差的一般为一条龙服务的咨询机构
人员	内审员培训结合本行业和本企业情况,内审员更适合本企业实际情况。咨询专家深入企业内部和企业共同努力	培训出来的内审员只懂标准,而不注重与企业实际情况的结合,审核员只动口、不动手,企业内部参加人员会苦不堪言
其他	使企业在费用、时间、通过率各方面心中明确。咨询专家与企业关系较融洽	国家行业主管部门明文规定认证咨询一条龙为非法行为,并已进行多次曝光,一经查处,企业证书可能作废,同时进行通报,企业声誉受影响。 长期审核而咨询经验少的审核员一般不好沟通,合作一般不愉快

注: 现阶段有个别认证中心,尤其是部分认证分中心仍存在认证咨询一条龙的违法行为,比较隐蔽的做法是认证机构推荐审核员咨询或挂靠的咨询公司(二者之间有密切的合同关系)咨询,或者是一套人马、两个执照,或者是一个集团公司下面既有认证中心,又有咨询中心,自己咨询、自己审核。

## 2.4 如何挑选咨询机构和认证机构

### 2.4.1 咨询机构的挑选

#### a) 应具有合法的社会地位

国家认证认可监督管理委员会、国家质量监督检验检疫总局、国家工商行政管理总局、对外贸易经济合作部于 2002 年 4 月 2 日联合发布了《认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法》(国认可联[2002]21 号)。规定所有的咨询机构必需经过国家认证认可监督管理委员会的重新备案审批, 审批通不过者不得从事质量管理体系的认证咨询工作, 审批通过后, 颁发《认证咨询机构批准通知书》, 并在营业执照中的经营范围中注明“认证咨询”方可领取正式的《认证咨询机构批准书》, 故要选取的咨询机构必需提交《认证咨询机构批准书》和营业执照复印件(经营范围中应有“认证咨询”的字样), 如无以上证件, 则视为非法机构。其后出台的具体解释对咨询机构的具体要求如下:

1) 注册资本(金)不低于 50 万元;

2) 具有 5 名以上专职国家注册咨询师或审核员(其中至少 2 人为高级咨询师或高级审核员)或同等资格的咨询人员;

3) 符合有关认证咨询机构要求的质量管理体系文件, 包括: 合同评审、咨询项目策划与咨询实施计划编制、咨询提供过程、符合性审核、咨询机构人员管理与培训、分支机构的控制(存在时)、不合格控制与纠正措施、内部质量体系审核与管理评审、文件和资料控制、保密、客户投诉与跟踪服务;

4) 对特殊情况, 具体条件由国家认监委根据具体情况决定。

#### b) 与认证机构相对独立

认证和咨询一条龙的做法在国际上都禁忌, 在本书 2.3 中进行了详细的描述, 咨询机构和认证机构不应有相同的法人代表, 不应有财务利益关系, 更不能是相同的机构, 对于认证机构从事同一企业的咨询行为, 国家认监委将给予严厉的处分, 其结果必将伤害企业的利益, 因此在选取咨询机构时应值得注意。

#### c) 对标准有深入的理解

归根到底, 企业是要选择一个好的咨询专家为自己服务, 在选择咨询机构的同时, 应同时对为自己服务的咨询专家有所要求, 咨询专家对 ISO 9000 标准应有深入的理解, 同时对自己的行业应有一定的了解, 最好有过同行业的咨询经验, 一个大型的咨询机构不一定有适合自己企业的咨询师, 所以选择咨询机构应依据自己企业的实际情况, 不可按咨询机构的规模盲目选取。

#### d) 对咨询机构的调研评价

在对咨询机构进行调研评价时, 对其办公地点进行调研评价是次要的, 只要是一个合法的咨询机构即可, 重点应集中在对其客户的调访上, 最好是其服务过的同行业企业, 自己独立调研效果更好。

### 2.4.2 认证机构的挑选

#### a) 具有合法的社会地位

## 2. 企业推行 ISO 9001 认证所必需的工作

质量管理体系认证要由具有法定地位的第三方认证机构进行。所谓第三方认证机构，是指与供需双方既无行政隶属关系，又无经济利害关系，具有公正性和权威性，可以充分信任的质量管理体系认证机构。

第三方质量管理体系认证机构，应是依据国家法律，得到政府批准的合法机构，国外认证机构在中国从事认证也应当得到政府批准。它可以是官方性质的，也可以是非官方性质的，无论何种性质，都应通过有关机构的认可，在我国，第三方认证机构需经过国家认证认可监督管理委员会(简称 CNCA)认可，《认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法》(国认可联[2002]21号)规定认证机构必需重新备案审批，其后出台的对认证机构的具体解释如下：

- 1) 注册资本(金)不低于 300 万元；
- 2) 从事管理体系认证的认证机构，要具有 10 名以上(含 10 名)专职国家注册审核员(其中至少 5 名是国家注册高级审核员)或同等的认证人员；
- 3) 从事产品认证的机构具有 10 名以上(含 10 名)专职国家注册检查员(其中至少 5 名是国家注册高级检查员)或同等的认证人员；
- 4) 对特殊情况，具体条件由国家认监委根据具体情况决定。

### b) 认证机构需有本企业所需的专业范围

由于不同的认证机构有其不同的认证领域和范围，因此所选择的认证机构的注册专业范围应覆盖本企业申请注册的专业范围，在与认证机构签订认证合同前，应详细了解其经认可的专业范围。

### c) 具有权威性

质量管理体系认证机构必须拥有来自所认证对象专业领域的、即熟悉 ISO 9000 族标准又有丰富的专业技术与实践经验的专家，他们以注册审核员的身份，从事质量管理体系认证的审核工作，依靠他们的群体素质和智慧，保证认证机构作出的行动步骤和决定都具有科学性，从而在长期认证实践中树立权威性。

### d) 具有严格的管理能力

质量管理体系认证机构是以认证管理条例为工作准则，同时要制定工作方针和建立机构自身的质量管理体系，确保认证机构对整个审核过程的全面管理能力，以体现认证的公正性、严格性和可信性。

### e) 具有处理业务争端和顾客申诉的能力

质量管理体系认证涉及供需双方、员工、所有者、供方和社会等多方面的利益和需要，在实施质量管理体系认证审核及认证注册后有效期内的监督过程中，不可避免地会产生与上述诸方面的业务争端，要处理引发的顾客投诉。所以，认证机构应具备处理业务争端和顾客申诉的人力、物力、财力、知识及能力。

作为需要申请通过认证的企业，明智而慎重地选择较合适的认证机构，对企业通过质量管理体系认证十分重要。选取认证机构时，企业除考察认证机构是否具备上述基本条件外，还应考虑以下几方面因素：

- 1) 用户的要求。进入本世纪初，我国认证机构已发展到几十家，高速发展造成认证