

## 关于新版《质量管理体系认证规则》修订的客户告知函

发布日期：2025-12-01

### 尊敬的申请/获证组织：

为进一步加强质量认证行业公信力建设，压实认证机构主体责任，提升质量管理体系认证有效性，依据《中华人民共和国认证认可条例》等法律法规，国家认监委组织对《质量管理体系认证规则》（国家认监委 2016 年第 20 号公告，以下简称旧版规则）进行了修订，形成了新版《质量管理体系认证规则》（国家认监委 2025 年第 16 号公告 CNCA-QMS-01:2025，以下简称新版规则）。新版规则将于 2026 年 1 月 1 日正式实施，为保障贵组织认证活动合规性及认证证书持续有效性，现将重点内容告知如下：

### 一、新版规则重点关注内容

#### 1. 认证申请 (5.1.2)

提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- （1）取得合法主体资格，并处于有效期内；
- （2）取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- （3）已按认证标准建立 QMS，且运行满三个月；
- （4）因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- （5）原 QMS 认证证书发证机构被国家认监委撤销 QMS 认证资质已满三个月（适用时）；
- （6）当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- （7）当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- （8）一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故；
- （9）一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格；
- （10）其他应具备的条件。

#### 2. 认证委托人应提供的信息和文件资料 (5.1.3)

认证委托人需要提供认证申请、法律地位文件、行政许可文件、强制性产品认证证书、组织机构及职责、生产或服务流程图、一年内发生的质量事故及行政处罚信息以及质量管理体系运行满 3 个月的证据。

#### 3. 认证合同及费用支付方式 (5.3.1)

通过申请评审的，认证机构应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、认证机构和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。

#### 4. 认证委托人与获证组织的责任 (5.3.3/5.3.4)

认证委托人/获证组织均应遵守认证程序要求，如实提供机构相关材料与新信息，积极配合认证主要行业监管部门监督检查，并及时向我们认证因选择的认证机构资质被撤销而导致的风险（认证委托人面临认证活动终止，认证委托人/获证组织面临认证证书无法使用）。

其中，获证组织还需在通过 QMS 认证后持续有效运行 QMS，并在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志及有关信息。

#### 5. 监督审核间隔 (5.4.1.4)

初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过 12 个月。

#### 6. 审核时间计算及审核安排 (5.4.2.1/5.4.5.2/5.4.5.3、5.5.1)

(1) 审核时间以人日计, 1人日为8小时, 不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。如果认证委托人工作日的实际工作时间不足8小时, 则应延长现场审核天数以满足审核时间要求。

(2) 现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

(3) 现场审核开始前, 应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划, 应经双方协商一致后实施。

(4) QMS 认证审核应在认证委托人的现场实施, 包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

#### **7. 首/末次会议参会要求 (5.5.3)**

审核组应会同认证委托人召开首、末次会议, 认证委托人的最高管理者、QMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议, 认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的, 应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会, 审核组应记录最高管理者缺席理由。

#### **8. 最高管理者审核重点 (5.5.4/5.7.1)**

(1) 审核组应通过面对面访谈等形式, 对认证委托人的最高管理者在 QMS 中发挥领导作用及其对自身质量方针、目标的熟悉和推动情况进行重点审核, 并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的质量方针、质量目标, 未亲自参与并推动 QMS 实施的, 认证审核应不予通过。

(2) 认证机构应对获证组织进行有效跟踪, 依据审核方案对获证组织开展监督审核, 并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈, 以确认获证组织 QMS 与 GB/T 19001/ISO 9001 标准的持续符合性和运行的有效性。

#### **9. 终止审核情况 (5.5.5/5.6.2.4)**

发生下列情况的, 审核组应向认证机构报告后终止审核:

- (1) 认证委托人对审核活动不予配合, 审核活动无法进行;
- (2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议;
- (3) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致;
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

认证机构通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的, 应终止认证活动。

#### **10. 初次认证时间间隔 (5.6.1)**

初次认证审核应分为两个阶段实施: 第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于5日, 最长不应超过6个月。如需要更长的时间间隔, 应重新实施第一阶段审核。

#### **11. 初次认证第一阶段审核要求 (5.6.2.2)**

为达到第一阶段审核的目的和要求, 除下列情况外, 第一阶段审核应在认证委托人现场实施:

(1) 认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书, 认证机构已对认证委托人 QMS 有充分了解;

(2) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的 QMS 认证证书, 通过对其文件和资料的审核可以达到第二阶段审核的目的和要求。

#### **12. 再认证审核要求 (5.8.1/5.8.2/6.2.3)**

(1) 再认证审核应在获证组织现场进行, 并应在认证证书到期前完成。以判断获证组织的 QMS 作为一个整体与 GB/T19001/ISO 9001 持续符合性和运行的有效性。

(2) 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的, 获证组织的 QMS 认证证书到期后自动失效, 直至获得新签发的再认证证书, 新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加3年。

#### **13. 特殊审核要求 (5.9.2/5.9.3)**

为调查投诉、质量事故，对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核。

获证组织认证范围内的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，认证机构应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

#### **14. 严重不符合验证时限（5.10.3/5.10.4）**

- （1）初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；
- （2）监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；
- （3）再认证：在原认证证书到期前完成。未在认证证书到期前完成验证的，认证证书到期自动失效。获证组织再次申请认证的，认证机构应至少实施一次第二阶段审核，并按初次认证签发认证证书。

对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，认证机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

#### **15. 认证证书和认证标志相关要求（6.1.2/6.1.3/6.2.1）**

（1）获证组织可以在认证证书有效时使用 QMS 认证证书和认证标志，并接受认证机构的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

（2）获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用 QMS 认证标志，不得在产品上仅标注 QMS 认证标志，只有在注明获证组织通过 QMS 认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注 QMS 认证标志。

（3）认证机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期限最长为 3 年。

#### **16. 认证证书的暂停（7.2）**

获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后 5 日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

- （1）QMS 持续或严重不满足认证要求的，包括 QMS 文件与实际业务运作严重脱离；
- （2）不满足 QMS 适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- （3）受到与质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；
- （4）发生重大质量事故，反映获证组织 QMS 运行存在重大缺陷的；
- （5）拒绝配合市场监管部门的认证执法检查监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- （6）持有的与 QMS 范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的；
- （7）不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- （8）未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；
- （9）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- （10）被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- （11）发生与质量相关重大舆情的；
- （12）主动请求暂停的；
- （13）其他应暂停认证证书的。

#### **17. 认证证书的撤销（7.3）**

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 日内撤销其认证证书，并保留相应证据：

- （1）被注销或撤销法律地位证明文件的；
- （2）被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- （3）认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- （4）经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故的；
- （5）QMS 没有运行或者已不具备运行条件的；
- （6）其他应撤销认证证书的。

#### 18. 认证证书的注销（7.4）

获证组织主动申请不再保持认证证书时，认证机构应确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。

#### 二、新版规则过渡期安排

新版规则过渡期为 2025 年 8 月 31 日至 2025 年 12 月 31 日，在过渡期内，上海馥信认证有限公司将组织相关认证人员完成对新版规则的研究学习和相关管理文件的修订，确保认证各项工作合规。

**从 2026 年 1 月 1 日起 QMS 认证工作将严格执行新版规则，届时颁发的管理体系认证证书的相关信息都将按新版规则要求实施，且在 2029 年 1 月 1 日前确保所有 QMS 认证证书的相关要求符合新版规则要求。**

**感谢您一直以来对我们工作的理解与支持！**

**联系人：王玉      联系电话：021-62186077**

**地址：上海市嘉定区银翔路 655 号 1 幢 6 层 607 室-1**