

北京中润兴认证有限公司

ZRX(司)字(2025)005

关于实施新版质量管理体系认证规则的通知

尊敬的中润兴客户及各相关方:

国家认证认可监督管理委员会于2025年8月31日发布了新版《质量管理体系认证规则》(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,即日起到2025年12月31日为过渡期。

为确保客户了解新版规则的要求,保证体系运行及认证过程持续合规,确保认证证书持续有效,现将新版规则有关的重点内容及相关要求通知如下:

一、新版规则的重点内容及要求摘要(节选)

1、认证申请条件

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(应有体系运行满三个月的证据);
- (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、认证合同与认证费支付

认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付,不得通过第三方支付。认证委托人的上级单位(如认证委托人所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关)向认证机构支付费用是可接受的形式。

3、认证委托人与获证组织的责任

(1)认证委托人应遵守认证程序要求,如实提供相关材料 and 信息,配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查,及时向认证机构通报QMS及5.1.2中条件的变更情况。

(2)获证组织应遵守认证程序要求,如实提供相关材料 and 信息,通过QMS认证后持续有效运行QMS,配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查,在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息,及时向认证机构通报QMS及5.1.2中条件的变更情况。

4、审核时间间隔

(1)初次审核的一阶段与二阶段间隔最短不少于5日,最长不超过6个月。超过需重新实施一阶段审核。

(2)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。

北京中润兴认证有限公司

ZRX(司)字(2025)005

(3)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。不能在认证证书到期前完成现场审核的,认证机构应按初次认证开展认证活动。

5、审核时间要求

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。

6、现场审核时机

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。

7、首末次会议要求

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确因特殊原因不能参加首、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

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中发挥领导作用的情况进行重点审核,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。

9、审核终止情况

- (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。

10、不符合验证

(1)对审核中发现的不符合,认证委托人应在规定的时限内进行原因分析,采取相应的纠正措施。

(2)对于严重不符合,初次认证应在二阶段审核结束之日起6个月内完成;监督审核应在审核结束之日起3个月内完成;再认证审核应在原证书到期前完成。

(3)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。

11、认证证书和认证标志的使用

(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。

12、证书暂停

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;

北京中润兴认证有限公司

ZRX(司)字(2025)005

- (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。

13、证书撤销

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。

二、认真学习规则,共同遵守

新版规则是认证行业应遵守的法规性文件,对认证机构和认证委托人提出了明确的要求,请认证委托人和相关方高度重视、认真学习、深刻领会、共同遵守。

附件是《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)全文及释义,敬请各相关方认真研读。我机构将持续提供支持,协助各方顺利过渡并符合新版规则的要求,助力组织提升管理水平。

附件1:《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)

附件2:新版《质量管理体系认证规则》释义

北京中润兴认证有限公司

2025年10月14日

