

北京中汇恒泰认证有限公司

中汇恒泰[2025] 第 4 号

关于国家认监委发布新版《质量管理体系认证规则》的重要通知

尊敬的获证组织：

国家认证认可监督管理委员会于 2025 年 08 月 31 日发布了新版《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01: 2025），规则将于 2026 年 01 月 01 日起正式实施，新版规则对认证机构和获证组织将产生重要的影响。为便于获证组织充分了解新版规则的核心要求，顺利过渡至新版规则，确保获证组织认证证书持续有效，现将该规则的重点变化内容做如下告知：

一、认证申请条件

（一）申请质量管理体系认证的组织，需确保至少具备以下条件

- 1、拥有合法的主体经营资格，营业执照等相关证明文件处于有效期内；当业务涉及相关行政许可时，需持有生产许可证、CCC 认证证书等文件，且文件均在有效期内。
- 2、当前未被监管部门依法责令停产停业整顿；未被纳入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”平台中的严重违法失信名单。
- 3、近 12 个月内，未发生重大质量安全事故，且认证范围内的产品未出现国家监督抽查不合格情况；若过往存在抽查不合格记录，需已完成整改并经核查确认合格。
- 4、已依据认证标准建立质量管理体系，且该体系已有效运行满 3 个月，并能提供体系运行的相关证明材料。
- 5、因获证组织自身原因，认证证书被暂停、撤销和注销满一年后，原获证组织方可重新申请认证。认证证书暂停期满后被撤销的，按认证证书被暂停的日期起算满一年。
- 6、若原发证机构的认证资质被撤销，组织需自该机构资质撤销之日起满 3 个月，方可向其他具备资质的机构申请更换认证机构并办理相关手续。

（二）认证机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料

- 1、法律地位的证明文件，当质量管理体系认证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。
- 2、质量管理体系认证运行满三个月的证据。

3、一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）。

二、认证收费及认证合同相关责任

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质量管理体系认证重大变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

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，通过质量管理体系认证后持续有效运行质量管理体系，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质量管理体系及新版规则重大变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

3、认证费用应由认证委托人向本机构直接支付，不允许通过第三方机构或个人转交。若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。

三、现场审核实施要求

（一）初次认证审核

初次认证审核的第一阶段与第二阶段审核间隔时间，最短不得少于 5 个自然日，最长不得超过 6 个月。若超出规定间隔期限，需重新开展第一阶段审核。此外，针对第一阶段采用非现场审核方式的适用条件，新版规则也进一步明确了具体要求。

（二）监督审核

初次认证审核通过并发放证书后，以及再认证审核通过后，首次监督审核需在认证证书签发之日起 12 个月内实施。后续每次监督审核的间隔周期，同样不得超过 12 个月。对于超出规定期限未开展监督审核的组织，其认证证书将按规定予以暂停。

（三）再认证审核

若组织的认证证书到期前，未完成再认证审核流程，该证书将自动失效。只有在完成再认证审核并获得新的认证证书后，组织方可恢复使用有效的质量管理体系认证证书。

（四）特殊审核及提前较短的审核

当出现投诉举报、产品质量事故、国家监督抽查不合格等特殊情形时，本机构可能在短时间内通知组织开展特殊审核，必要时甚至可不提前通知直接启动审核工作。若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检出不合格，自市场监管部门

发出相关通报之日起30日内,认证机构应对该获证组织实施短时间提前通知的特殊审核。

(五) 最高管理层审核

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质量管理体系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,未亲自参与并推动质量管理体系实施的,认证审核应不予通过。

2、最高管理者必须参加认证审核的首次会议与末次会议。若最高管理者确实无法参会,需由获得其书面授权的其他高级管理层成员代为参会,审核组需详细记录最高管理者缺席会议的具体原因。对于最高管理者未能配合参加会议,且无符合要求的授权代表参会的情况,现场审核工作将立即终止。

四、不符合项及其验证

严重不符合的验证时限应满足以下要求:

- (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。

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。

五、认证证书的暂停、撤销和注销

(一) 暂停的情形:

- (1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求的,包括质量管理体系文件与实际业务运作严重脱离;
- (2) 不满足质量管理体系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,反映获证组织质量管理体系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,或者提供虚假材料或信息的;
- (6) 持有的与质量管理体系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。

(二) 撤销的情形：

(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) 质量管理体系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。

(三) 暂停、撤销和注销后的影响

如涉及以上暂停/撤销的情形，认证机构在对相关情况调查核实后，将在 5 日内作出证书暂停或撤销的决定。请获证组织密切关注自身经营状况与体系运行情况，严格遵守认证要求，确保证书持续处于有效状态。

因获证组织自身原因导致认证证书被暂停、撤销或获证组织主动申请注销的，认证机构（含原发证机构）不得在原认证证书暂停、撤销和注销之日起未满一年的期限内，受理该获证组织新提交的认证申请。

六、记录保存要求

为了证实认证活动的实施，获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录，至少包括：

(1) 认证合同；

(2) 审核计划；

(3) 首、末次会议签到表；

(4) 不符合报告及原因分析和纠正措施;

(5) 审核报告;

(6) 暂停、撤销通知(适用时)。

新版《质量管理体系认证规则》进一步明确并细化了对认证机构与获证组织双方的要求。请贵组织重点关注上述规则变化,提前做好各项筹备工作,积极配合我机构开展的认证相关工作。

感谢贵组织长期以来对北京中汇恒泰认证有限公司的信任与支持!若贵组织对新版规则内容及相关实施要求存在任何疑问,欢迎随时与我机构联系。



主题词：新版《质量管理体系认证规则》

抄送：总经理、全体部门

日期：2025年12月05日