

航纬认证有限公司

新版《质量管理体系认证规则》客户告知函

尊敬的认证客户及各相关方：

国家认证认可监督管理委员会(CNCA)于2025年9月4日正式发布了《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日起正式实施，2016年发布的《质量管理体系认证规则》同时废止。为确保贵组织顺利适应并符合新版《规则》要求，保证认证活动的持续合规性与贵组织认证活动的持续有效性，现将相关的重点内容及变化告知如下(着重关注加粗部分内容)：

一、认证申请

向本机构提出认证申请时，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。

二、认证合同及费用支付

通过申请评审的，本机构与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。

三、认证审核安排

- (1) 初次认证审核：初次认证审核分为两个阶段实施：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，重新实施第一阶段审核。

(2) 监督审核:初次认证及再认证后的第一次监督审核在本机构认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不超过 12 个月。

(3) 再认证审核:再认证审核在认证证书到期前完成。

(4) 特殊审核: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，可能需要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。

四、审核实施要求:

(一)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。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。

(二)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。

(三)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。

(四)严重不符合的验证时限:

- (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，本机构不做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

(五)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；

五、认证证书的使用、暂停、撤销和注销：

(一)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，并接受本机构的监督管理。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。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 认证及本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。

(二)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，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。

(三)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。

(四) 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。

新版《规则》作为认证活动的法规性文件，对认证机构、获证组织及申请组织均提出了更明确、更细化的合规要求。请各认证客户及相关方高度重视本次规则修订的核心变化，及时组织相关人员深入学习，充分了解认证工作的合规标准与潜在风险，主动配合我机构完成后续审核与认证相关工作，确保认证活动全程符合新版《规则》要求，保持认证证书的有效性。

附件为《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)全文及释义，敬请贵组织和相关方详细查阅。如有任何疑问或需进一步解读，可随时与我们联系：

联系电话:18226924729

官网:<http://www.cnhwqc.cn/>

联系地址:安徽省合肥市蜀山区笔架山街道南二环路 3818 号合肥天鹅湖万达广场 1-8 幢 1-办 2001

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

