

上海波西关于新版《质量管理体系认证规则》客户告知函

尊敬的质量管理体系认证客户及相关方：

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）（下文简称“新版认证规则”），并将于 2026 年 1 月 1 日正式实施。

新版认证规则是认证机构和获证组织必需遵守的法规文件，为帮助贵组织顺利过渡以满足新版认证规则要求，保障后续认证活动高效推进以及认证证书的持续有效，我机构将新版认证规则中与贵组织相关的要求整理后供您参考：

一、认证委托人提出认证申请时应具备的条件（条款 5.1.2）

- （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、认证合同的签署及认证费用支付（条款 5.3.1）

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。

三、审核准备（条款 5.1.3， 5.6.2.4）

5.1.3 认证机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

- （1）认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；
- （2）法律地位的证明文件，当 QMS 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；
- （3）申请认证范围所涉及的质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；
- （4）组织机构及职责；
- （5）生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；
- （6）QMS 运行满三个月的证据；
- （7）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）；
- （8）其他需要提供的文件。

5.6.2.4 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。

四、审核安排要求（条款 5.6.1， 5.4.1.4， 5.8.2， 5.9.2）

- 1. 初审审核：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；
- 2. 监督审核：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；
- 3. 再认证审核：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；
- 4. 提前较短时间通知的审核：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。

五、审核时间（附录 B）

1. 新版认证规则附录 B《质量管理体系认证审核时间要求》有效人数与审核时间的对照表中，将 15 人以下归为一档，取消了 1-5、6-10 两档。有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。认证范围内覆盖的非固定人员（如承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。

2. 对于高风险认证业务类别，审核时间需要在新版认证规则附录 B《质量管理体系认证审核时间要求》上增加，增加量不能少于附录 B 所列审核时间的 10%。

六、审核实施过程（条款 5.5）

1. 首末次会议的参与要求（条款 5.5.3）

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。

2. 最高管理者的审核重点（条款 5.5.4）

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。

3. 审核终止情况（条款 5.5.5）

（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；认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致，是指认证委托人实际情况（如认证委托人的组织机构、场所、活动、认证范围内人员数量、产品和服务类型、管理体系运行时间等）与本规则要求的申请材料不一致，导致审核组无法按原来的策划开展审核活动。

（4）其他导致审核程序无法完成的情况。

七、认证证书和认证标志（条款 6、附录 C）

1. 认证证书的有效期

认证证书的有效期限最长为 3 年。本规则实施后（2026 年 1 月 1 日起），新签发的再认证证书有效期也不得超过 3 年。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。

2. 认证证书编号规则

认证证书编号由认证机构代码、发证年份号、QMS 简写、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成。

3. 正确使用认证证书及认证标志

应在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，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。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。

八、获证后保持（条款 5.3.4）

获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，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，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“认证申请条件”中条件的变更情况，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。

十、认证证书的暂停、撤销和注销（条款 7.2、7.3、7.4）

1. 认证证书被暂停的情形：

- （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。

2. 认证证书被撤销的情形：

(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) 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。

3. 认证证书被注销的情形

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。

新版认证规则是认证活动必须遵守的法规性文件，对认证机构和认证客户均提出了更加明确和细化的要求。请拟申请 QMS 认证的客户以及 QMS 获证客户高度重视，组织相关人员进行学习，充分了解认证工作的合规要求和风险，积极完善体系运行，确保符合新版认证规则要求。

如有任何疑问，可随时与我机构联系。同时，感谢贵组织一直以来的信任与支持！

