

# 关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户告知函

尊敬的 ZHZHLH 获证组织及各相关方：

国家认证认可监督管理委员会（简称：CNCA）已于 2025 年 9 月发布新版《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01：2025）（简称《新版规则》），并将于 2026 年 1 月 1 日正式实施，2025 年 9 月至 2025 年 12 月 31 日为过渡期（新旧规则并行）。

《新版规则》是认证机构和获证组织必需遵守的法规文件，为确保获证组织和将申请认证组织（认证委托人）组织顺利适应并满足《新版规则》要求，确保后续认证活动持续合规性和有效性，现将《新版规则》相关的重点内容及 ZHZHLH 相关要求通告如下：

## 一、《新版规则》相关重点内容及条款号

### 1、认证申请条件（5.1.2）

提出认证申请时，认证委托人（申请组织）应具备以下条件（包括但不限于）：

- 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) 已按认证标准建立质量管理体系（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。

注 1：申请认证客户满足以上条件后，ZHZHLH 才会受理。

### 2、认证合同的签署及认证费用支付（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。

注 2：请申请认证客户按认证合同中的账号向 ZHZHLH 直接支付认证费用。

### 3、认证委托人应准备的真实的信息和文件资料（5.1.3，5.6.2.4）

- 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 OMS 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) OMS 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）；

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。

注 3：请在认证申请时、监督审核前按 ZHZHLH 要求提供完整、真实、有效的相关信息及文件资料。如审核发现相关申请信息和文件资料与实际情况不一致或存在虚假情况，ZHZHLH 将终止认证活动。

#### 4、认证委托人与获证组织的责任（5.3.3、5.3.4）

1) 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，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，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，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。

注 4：《新版规则》明确提出了认证委托人和获证组织的责任与承担的风险，获证组织应履行责任，承担风险。

#### 5、审核安排要求（5.4，5.5、5.6-5.9）

1) 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（5.4.1.4）；

2) 审核时间按人日计，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（5.4.2）；

3) 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（5.4.5.2）；

4) 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少于 5 日，最长不超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核（5.6.1）；

5) 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（5.8.2）；

6) 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（5.9.2/3）。

#### 6、审核过程的配合（5.4，5.5，5.10）

1) 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（5.4.5.3）；

2) 认证委托人的最高管理者、OMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议，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（5.5.3）；

3) 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 OMS 实施的，认证审核应不予通过（5.5.4）。

4) 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核（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；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

5) 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（5.10.4）。

## 7、获证后的保持（6.1，7.2-7.4，10.5）

- 1) 获证组织正确使用 QMS 认证证书及认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》相关要求（6.1.1）；
- 2) 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（6.1.2）；
- 3) 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（6.1.3）；
- 4) 认证证书的有效期最长为 3 年（6.2.1）；
- 5) 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（6.2.3）；
- 6) 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（7.2）
  - (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。
- 7) 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。

注 5：认证委托人或获证组织应知晓并遵守审核安排提出的要求，并在审核过程中积极配合，获证后也持续保持体系有效运行，否则可能被暂停或撤销认证证书或审核组终止审核、认证审核不予通过等。

二、ZHZHLH 具体要求认监委发布《新版规则》的同时，还发布了《新版规则》释义，释义对《新版规则》5.3 条解释“认证机构在 2025 年 12 月 31 日前已签订的认证合同可继续执行，但 2026 年 1 月 1 日（含）后开展的认证活动应符合本规则的要求，2026 年

1月1日（含）后新签订的认证合同应满足本规则 5.3 的要求”，为确保 ZHZHLH 在 2026 年 1 月 1 日及之后开展的认证活动符合《新版规则》的要求，ZHZHLH 规定：

1、自 2025 年 12 月 1 日起至 2025 年 12 月 31 日止，为 ZHZHLH 执行《新版规则》试运行期，请各分公司/合作方/认证委托人/获证组织尽快适应新规则，以保证后续工作的顺利推进。

2、认证费用付款方式：认证委托人应将认证费用按合同约定直接支付到 ZHZHLH 公司对公账号。转账时，请务必在“备注”或“用途”栏清晰注明“认证项目名称+认证服务费”，例如“质量管理体系认证/ISO9001+认证服务费”，以便财务正确、快速核对款项，及时推进认证流程。认证合同金额、录入系统金额与认证委托人打款金额应一致。

### 3、认证服务要求

(1) 试运行期内，ZHZHLH 将按《新版规则》运行认证流程：

A.资料提交要求：在受理时按照《新版规则》的要求收集相关资料（认证申请书、认证合同使用最新版本），请认证委托人严格按照认证申请书的内容要求认真填写相关信息，不要遗漏内容，确保材料真实可信。项目受理人员对资料进行合规性审查时，若需补充或调整将及时与各方沟通，确保资料符合受理要求；

B.获证组织因自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书，未满一年不可转换认证机构，以暂停期为准；

C.每个审核组原则上配备 1 名专职审核员；

D.初次认证审核原则上一、二阶段时间间隔不少于 5 天；

E.审核过程中，受审核方最高管理者应参加首/末次会议、审核相关活动，特殊情况不能参加会议，应书面授权其他高级管理层成员参加；同时最高管理者应接受审核组面谈，审核组对最高管理者在 QMS 中发挥领导作用的情况进行重点审核，并由审核组保留面谈照片；

F.审核组在召开首次会议时明确“受审核方的最高管理者不熟悉公司的质量方针、质量目标，经证实未亲自参与并推动 QMS 实施的，认证审核不予通过”内容；

G.认证委托人应提前协调内部资源，安排相关负责人配合审核工作，提供真实、完整的过程运行证据，确保认证结果的公正性与有效性。

(2) 所有在 2025 年签订认证合同但在 2025 年未实施审核的，在 2026 实施时均按《新版规则》执行。

请各获证组织和其他各相关方务必重视上述的内容和要求，提前做好准备，积极配合 ZHZHLH 完成相关的审核和认证工作，以确保贵单位的认证证书的有效保持或顺利完成认证审核活动。

附件为《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)全文及释义，敬请获证组织和各相关方仔细查阅。ZHZHLH 将通过官网等方式提供支持，协助贵组织顺利过渡至新版规则要求，共同提升质量管理体系运行的有效性。如对新版规则有任何疑问或需进一步解读，请联系 ZHZHLH 机构：联系电话:0371-65349001。