# 北京埃尔维质量认证中心有限公司

# 关于新版《质量管理体系认证规则》 客户告知函

尊敬的获证组织、申请组织及相关方:

为进一步强化认证行业公信力建设,提高质量管理体系认证的有效性,国家认证认可监督管理委员会(CNCA)于 2025 年 8 月 31 日正式发布新版《质量管理体系认证规则》(以下简称"新版认证规则")(CNCA-QMS-01:2025),将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施。为助力各方了解新版认证规则的相关变化情况,确保认证活动持续合规且有效进行,现对新版认证规则的相关变化情况及新要求予以公示告知。

#### 一、对认证申请组织要求:

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、认证合同及相关责任:

明确如下要求:

- 1. 通过申请评审后,认证机构应与认证委托人签订具有法律效力的认证合同。认证费用应由认证委托人(即申请认证并接受认证审核的组织)向认证机构直接支付。
- 2. 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"一、对认证申请组织要求"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。

## 三、认证策划要求

- 1. 初评审核:初次认证审核应分为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,应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: 再认证审核应在认证证书到期前完成。如果在当前认证证书终止日期前,未能完成再认证审核或对严重不符合实施的纠正和纠正措施未能进行验证,则不应予以再认证,也不应延长原认证证书的有效期。
- 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。

## 四、审核实施过程新增要求

- 1. 现场审核开始前,审核计划应提交给认证委托人并经其确认。
- 2. 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。
- 3. 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。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。
  - 4. 发生下列情况的, 认证机构可采取终止审核措施:
    - (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。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。

6. 审核时间以人日计,1人日为8小时,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。

#### 五、认证证书、标志的使用

- 1. **认证证书的有效期最长为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. 获证组织在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。认证机构发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志 的,应当要求获证组织立即采取有效纠正措施,并跟踪监督纠正情况。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 的使用时,认证机构应在调查核实后5日内暂停认证证书。

#### 六、认证记录

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)。

## 七、证书编号更新公告

自 2026 年 1 月 1 日起我机构将按照新版认证规则,对初审及再认证证书编制证书编号。

《质量管理体系认证规则》是认证活动必须遵守的法规性文件,此次新版 认证规则的发布对认证机构和获证/申请组织均提出了更加明确的要求。请各 相关方务必重视本次规则修订的变化,严格遵守规则要求,积极配合我机构完 成相关认证审核工作。

随函附《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)原文及其释义敬请详细查阅。如有任何疑问,可随时与我机构总部(电话:010-68001010)及各分支机构联系。

同时,感谢贵组织一直以来的信任与支持!

附件: 1. 新版质量管理体系认证规则(CNCA-QMS-01:2025)

2. 新版质量管理体系认证规则释义

北京埃尔维质量认证中心有限公司 2025年11月14日