

内蒙古创企认证有限公司文件

创字 202503 号

关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户告知函

尊敬的客户及相关方：

根据国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 发布的《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025), 新版规则将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施。为确保贵组织顺利适应新规则要求, 保证认证活动的持续合规性与有效性, 现将《新版规则》相关的重点内容及创企相关要求通告如下:

一、主要变化内容及条款号

1、认证申请条件 (5.1.2)

提出认证申请时, 认证委托人应具备以下条件 (包括但不限于):

- 取得合法主体资格, 并处于有效期内;
- 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;
- 已按认证标准建立质量管理体系 (QMS), 且运行满三个月;
- 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);
- 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);
- 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿;
- 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;
- 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;
- 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。
- 其他应具备的条件。

2、认证合同的签署及认证费用支付 (5.3.1)

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向认证机构直接支付，不得通过第三方支付。

若认证委托人所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关)向创企支付费用是可接受的。

3、认证转换条件（5.2.3）

满足以下全部条件时，认证机构方可实施监督或再认证的认证转换：

- 1) 认证机构具有认证委托人申请认证范围内 QMS 认证的认可资格；
- 2) 认证委托人持有的认证证书带有认可标识，且证书处于有效期内，未被原发机构实施暂停或撤销处理；
- 3) 原发机构的认证业务正常开展，不存在认可资格到期、被暂停或撤销的情况。

4、认证委托人与获证组织的责任(5.3.3/5.3.4)

组织需如实提供相关材料和信息、遵守认证程序要求及合同约定、通过 QMS 认证后持续有效运行 QMS 管理体系、配合监管检查和认证机构对投诉的调查，及时通报体系及相关重要内容的变更情况。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，并承担因认证机构资质被撤销而导致的认证活动终止、证书失效的风险。

5、初次认证两阶段间隔时间要求（5.6.1）

两个阶段审核时间间隔最短不少于 5 个自然日，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。

6、审核安排（5.4.5.2/5.9.2/5.9.3）

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。现场审核开始前，审核委托人应针对审核组提交的审核计划进行确认。如需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

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。

7、最高管理者首末次会议参会要求(5.5.3)

最高管理者、QMS 相关职能部门负责人应参加首末次会议。如最高管理者确因特殊原因无法参加，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，并向审核组说明缺席理由，此情况将被记录。

8、最高管理者审核重点(5.5.4/5.7.1)

审核组将通过面谈等方式，重点审核最高管理者在体系中的领导作用及其对质量方针、目标的熟悉和推动情况。若最高管理者对组织自身方针、质量目标不熟悉，或未亲自参与并推动 QMS 实施的，认证审核应不予通过。

9、监督审核时限要求（5.4.1.4/7.2）

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，监督审核间隔周期不应超过 12 个月；

2) 若获证组织未能按规定时间间隔接受监督审核，其认证证书将被予以暂停(暂停期最长为 6 个月)；暂停期满仍未完成监督审核的，认证证书将被撤销；

10、再认证时限要求（5.8.2）

1) 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，目的是评价 QMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性。

2) 若未能在认证证书到期前完成现场审核，认证机构按初次认证开展认证活动。

3) 建议在证书到期前 3 个月提交再认证申请，确保预留充足时间在证书到期前完成再认证现场审核。若超期将导致认证成本增加，且无法保持认证证书的有效期连贯性。

11、终止审核的情况（5.5.5/5.6.2.4）

出现下列情况之一的，审核组需向认证机构书面报告后终止审核：

- 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或发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的；
- 4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

12、严重不符合的验证时限应满足以下要求（5.10）

- 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。

13、认证证书和认证标志相关要求 (6.1.2/6.1.3/6.2)

1) 认证证书的有效期限最长为 3 年。

2) 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。

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。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。

4) 存在以下情况的,不能按照再认证签发认证证书:

a) 原证书到期前未完成再认证现场审核的;

b) 原证书到期前未完成严重不符合的整改和验证的;

c) 原证书到期后 6 个月内未完成再认证审核的认证决定的。

14、证书暂停的情况 (7.2)

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:

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。

15、证书撤销的情况(7.3)

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。

16、特殊审核（5.9.2/5.9.3）

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。

17、获证组织留存认证记录的要求（10.5）

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)。

18、更换认证证书（6.2.4）

认证证书编号需遵循统一编码规则。为此，我机构自 2026 年 01 月 01 日起，将结合监督和再认证审核工作，为所有获证组织更换中文认证证书，更换后的证书有效期与原证书保持不变。

二、获证组织的认证准备与配合要点

认证规则是国家认证主管部门对于认证活动的基本规则、程序与规范，新版规则对认证机构和受审核组织都提出了更明确、更细化的要求。

获证组织和其他相关方务必重视上述的内容和要求，提前做好准备，积极配合创企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。

随函附上《质量管理体系认证规则》(CXCA-QMS-01:2025)及其释义，同时附上认监委关于新版《质量管理体系认证规则》的常见问题解答，敬请详细查阅。

如有任何疑问，可随时与我机构联系。

服务热线：0471-5612529

感谢贵单位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》

附件 2:新版《质量管理体系认证规则》释义

附件 3:新版《质量管理体系认证规则》常见问题解答

内蒙古创企认证有限公司

2025 年 12 月 19 日

