

体质认证河北有限公司

关于新版《质量管理体系认证规则》

客户告知函

尊敬的 TZRZ 质量管理体系认证客户及相关方：

2025 年，为了进一步提升质量管理体系认证有效性，国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 正式发布了新版《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01: 2025)，并将于 2026 年 1 月 1 日正式实施。为帮助贵组织准确理解新版规则的要求，提前做好准备工作，保证认证活动的持续符合性和有效性，现将新版规则的主要变化点及需要认证组织重点关注的内容通知如下：

一、认证申请(新版规则 5.1.2)

提出认证申请时，组织应：

(一) 已取得合法主体资格证明，已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；

(二) 已按认证标准建立 QMS，且运行满三个月，认证申请时需提交相关证据；

(三) 因获证组织自身原因认证证书被暂停、撤销已满一年，或原发证机构被国家认监委撤销资质已满三个月；

(四) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿，未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”的严重违法失信名单；

(五) 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、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已按相关规定整改合格。

二、认证合同与认证费用支付(新版规则 5.3)

通过申请评审后，双方需签订具有法律效力的认证合同，组织应严格按照《认证合同》约定履行相应责任。

认证费用应由贵组织向我机构直接支付，不得通过第三方代付。

三、认证审核安排(新版规则 5.4, 5.6-5.9, 5.12)

(一) 初次审核: 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。

(二) 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。

(三) 审核时间: 审核时间按人日计算，1 人日为 8 小时，如果贵组织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。

(四) 再认证审核: 应在认证证书到期前完成，新签发的再认证证书的终止日期不超过原证书终止日期再加 3 年。如未能在原认证证书到期前完成再认证审核，则不予再认证。

(五) 特殊审核: 为调查投诉、重大质量事故，重大变更或对被暂停的客户进行追踪或获证组织认证范围内的产品在产品质量国家监

督查中被查出不合格时，我机构将实施提前较短时间通知的审核。

四、审核实施要求(详见规则 5.5, 5.10)

(一)组织应提前确认审核计划，确保现场审核时贵组织认证范围内的生产或服务处于正常运行状态。

(二)最高管理者、QMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议，最高管理者确有特殊情况无法参会的，需提前授权其他高级管理层成员参会，说明缺席理由，并提交书面授权文件。

(三)每次审核最高管理者应接受审核组面对面访谈，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，认证审核不予通过。

(四)对审核中发现的不符合，应在规定时间内按要求完成原因分析，采取相应的纠正措施并通过审核组验证，否则将不予授予通过认证、保持认证或更新认证。

(五)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：认证合同、审核计划、首/末次会议签到表、不符合报告及原因分析和纠正措施、审核报告、暂停、撤销通知(适用时)。

(六)发生下列情况的，我机构将终止审核：

1. 对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
2. 最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会；
3. 实际情况与申请材料有重大不一致。

五、认证证书和认证标志

(一) 认证证书和标志的使用

获证组织应正确使用 QMS 认证证书和认证标志，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。

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。

(二) 认证证书的暂停、撤销和注销(新版规则 7.2、7.3、7.4)

1. 证书暂停的情形

- (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。

2. 证书撤销的情形

(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. 证书注销的情形

获证组织主动申请不再保持认证证书时, 我机构确认不存在暂停或撤销情形后, 注销其认证证书。

新版规则对认证机构和受审核组织都提出了更加明确、细化的要求, 请贵组织务必重视新版规则的变化, 提前做好准备工作严格遵守新版规则的要求, 确保体系运行的符合性和有效性, 并配合我机构完成相关审核与认证工作。

为帮助组织更好地理解新版标准的要求, 随函附上新版《质量管

理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)全文及释义,敬请查阅。如有任何疑问或需要进一步解读,请联系 TZRZ 各分公司,联系方式见我机构官网(<https://www.tzrzhb.com/>)。

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

体质认证河北有限公司

2025年11月12日

体质认证