

耐萨瓦认证(上海)有限公司

NSW (市) [2025] 007

关于新版《质量管理体系认证规则》要求变化的告知书

尊敬的认证组织，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)(以下简称新版《规则》),并于2026年1月1日起正式实施。新版《规则》是QMS认证活动的基本依据和底线要求,也是地方认证监管部门对获证企业及认证机构认证监管的重要依据。

为确保贵组织认证证书的持续有效及QMS认证符合新版《规则》的要求,现将相关的重点变化内容通知如下:

一、相关重点变化内容摘要(节选)

(一)认证申请条件(《规则》5.1.2条)

申请认证的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) 认证申请需提交的信息和文件资料(《规则》5.1.3条) 认证申请需提交的信息和文件资料中特别增加了2条新要求：

1. QMS运行满三个月的证据；

2. 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)；

(三) 认证合同及相关责任(《规则》5.3条)

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。

企业应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，及时向认证机构通报“认证申请条件”中的变更情况。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。

(四) 监督审核时间间隔(《规则》5.4.1.4条)

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。

(五) 现场审核计划(《规则》5.4.5.2条)

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。

(六) 首末次会议的参与要求(《规则》5.5.3条)

认证委托人的最高管理者应参加首、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，并向审核组说明缺席理由。审核组将记录最高管理者缺席理由。

(七) 最高管理者的审核重点(《规则》5.5.4条)

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。

(八) 审核终止情况(《规则》5.5.5条)

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。

(九) 初次认证审核(《规则》5.6条)

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。

为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施：

1. 认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对认证委托人QMS有充分了解；
2. 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的 QMS 认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

(十) 再认证审核(《规则》5.8条)

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。

(十一) 认证证书和认证标志(《规则》6.1.2、6.1.3条)

获证组织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。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。

(十二) 认证证书的暂停、撤销和注销(《规则》7.2、7.3、7.4 条)

新版《规则》规定的应暂停证书情形包括：

- (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监督，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。

应撤销证书的情形包括：

- (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。

请贵组织务必关注自身体系运行状态，确保认证证书持续有效。

二、有关落实新版《规则》的要求

新版《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的要求。请各认证客户高度重视，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，确保认证符合新版《规则》要求。

随附《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)及其释义，敬请详细查阅。如有任何疑问，可随时与我机构(电话021-31767260)联系。

同时，感谢贵组织一直以来的信任与支持！

附件：1. 《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

耐萨瓦市场部发布

二零二五年十一月十三日

抄送：全体员工、获证组织、相关方