

关于质量管理体系认证规则转版的通知

尊敬的 OCD 客户及相关方：

根据国家认证认可监督管理委员会（CNCA）公告 2025 年第 16 号，《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025，以下简称“新版规则”）将于 2026 年 1 月 1 日正式实施。为保障贵组织认证活动合规性及认证证书持续有效性，现将本次变化的重点内容通告如下：

一、变化情况

1. 申请条件(条款 5.1.2)

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；

——以营业执照签发之日开始计算，取得营业执照之前不算建立 QMS 体系

- （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）；

——从暂停或是撤销之日起计算，具体信息来源“全国认证认可信息公共服务平台”的公示信息。即使是原来的发证机构，也是不能再受理的，同时，证书撤销了，就是撤销了，认证机构没有能力及权限进行恢复。

根据国家市场监管部门的问答要求，证书注销也归于此类。

- （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）

——从原发证机构批准书被撤销之日起计算，具体信息来源“全国认证认可信息公共服务平台”的公示信息。

- （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；

——是并列关系，也就是无论企业被哪个平台被纳入了失信，都是不能受理的。

- （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；

——是否整改合格，需要官方（当地市场监督管理部门）出具说明文件，证明整改已经完成，自我声明不再接受。

- （10）其他应具备的条件。

2. 转机构要求（条款 5.2.3）

对于新的认证委托人，仅在同时满足下列情况的前提下，认证机构可实施认证转换，否

则应按照初次认证开展认证活动：

(1) 认证机构具有认证委托人申请认证的 QMS 认证范围的认可资格；

(2) 认证委托人持有其他被认可的认证机构（原认证机构）颁发的带认可标识的 QMS 认证证书（原认证证书）；

(3) 原认证证书处于有效期内，未被原认证机构实施暂停或撤销；

(4) 原认证机构认证业务正常运行，不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题；

(5) 认证机构应获得认证委托人初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

——要求：OCD 仅受理在 OCD 认可范围内的 QMS 证书的转机构申请（目前是 03 和 30 类，请持续关注 OCD 官网的公示信息，了解变化情况）。如果企业不满足要求或是不能提供相关要求材料，OCD 将按照新客户对待，实施初次审核（一阶段+二阶段）。

3. 认证合同及费用支付方式（条款 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。**

——不再接受第三方支付认证费用的情况。

4. 认证委托人/获证组织的责任（条款 5.3.3/5.3.4）

认证委托人/获证组织均应遵守认证程序要求，如实提供相关材料与信息，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，并承担因选择的认证机构资质被撤销而导致的风险（认证委托人面临认证活动终止，认证委托人/获证组织面临认证证书无法使用）。

其中，获证组织还需在通过 QMS 认证后持续有效运行 QMS，并在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志及有关信息。

5. 监督审核间隔（条款 5.4.1.4）

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。**

——提示：获证后的第一次监督和第二次监督的时间间隔不再接受 15 个月的延期要求。如果不能在 12 个月内进行监督，证书会被暂停，暂停期间，认证委托人将不能正常使用证书。

6. 审核时间计算及审核安排（条款 5.4.2.1/5.4.5.2）

(1) 审核时间以人日计，**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。或是与认证委托人就调整工作时间至 8 小时配合现场审核实施达成一致意

见,并保留认证记录(认证委托人需要自愿配合)。

(2) 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**。

——即现场审核时,申请认证范围内的典型产品/服务,有全部的生产过程,需要注意,不是生产设备摆放在车间里面就算有生产过程了。

7. 首/末次会议参会要求(条款 5.5.3)

审核组应会同认证委托人召开首、末次会议,**认证委托人的最高管理者、QMS 相关部门负责人应参加首、末次会议**,认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。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。

——最高管理者不参与首末次会议且没有授权的情况下,或是被授权的高级管理层人员也缺席会议,现场审核会直接终止。

——被授权代替最高管理者参加首末次会议的人员,必须或是高级管理层的人员,授权员工无效。

8. 对最高管理者的审核要求(条款 5.5.4/5.7.1)

(1) 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 中发挥领导作用及其对自身质量方针、目标的熟悉和推动情况进行重点审核,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,认证审核应不予通过。

(2) 认证机构应对获证组织进行有效跟踪,依据审核方案对获证组织开展监督审核,**并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈**,以确认获证组织 QMS 与 GB/T 19001/ISO 9001 标准的持续符合性和运行的有效性。

——访谈活动必须是面对面进行的,线下的访谈。不接受电话,线上视频的方式。

9. 终止审核情况(条款 5.5.5/5.6.2.4)

发生下列情况的,审核组应向认证机构报告后终止审核:

(1) 认证委托人对审核活动不予配合,审核活动无法进行;

——是指由于认证委托人的原因导致审核组无法按计划开展审核活动,或无法获取有效审核证据,包括但不限于:不让审核老师进入现场,不提供审核所需文件及记录,不提供必要的办公环境等。

(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。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。

10. 初次认证时间间隔（条款 5.6.1）

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。**如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

——初次审核的第一阶段和第二阶段的时间间隔要求至少 5 天，即从一阶段审核结束后的第二天开始计算，间隔 5 日。

示例：第一阶段审核 2025.12.1，第二阶段开始日期不得早于 2025.12.7。

11. 再认证审核要求（条款 5.8.1/5.8.2/6.2.3）

(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。**以判断获证组织的 QMS 作为一个整体与 GB/T19001/ISO 9001 持续符合性和运行的有效性。

(2) **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。

——证书到期前，一般建议是到期前的 3 个月，要向机构提出再认证申请，以便安排再认证相关活动及程序，防止证书到期不能接续。同时如果机构不能在证书到期前完成现场审核的，将按照初次认证重新实施审核。

12. 严重不符合验证时限（条款 5.10.3/5.10.4）

(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。**

未在认证证书到期前完成验证的，认证证书到期自动失效。获证组织再次申请认证的，认证机构应至少实施 1 次第二阶段审核，并按初次认证签发认证证书。

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。

13. 认证证书和认证标志相关要求(条款 6.1.2/6.1.3)

(1) 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。

——需要注意，再认证现场审核活动在证书到期前完成了，但是认证决定相关程序尚未完成，新的证书尚未颁发，在证书有效期的空档期内，也是不能使用 QMS 认证证书和认证标志的。

如原证书有效期：2025.12.2-2028.12.1，再认证证书有效期：2028.12.31-2031.12.1。

在 2028.12.2——2028.12.30 之间，就不能使用 QMS 证书。

(2) 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。**

——需要注意，使用认证机构名称，是需要获得认证机构的授权，且证书要持续有效，如果转机构后此包装就不能再使用了。

14. 认证证书的暂停（条款 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**，并保留相应证据：

- (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. 认证证书的撤销（条款 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. 证书编号

QMS 证书编号有新要求，将以 024926Q00001-R0-00 的方式呈现，不再是 249QMS25000001

或是 OCD-20-Q-R0-028 的模式。

17. 文件留存要求（条款 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. 审核人日数增加（条款附录 B）

初次审核的最少审核时间有增加，由 1.5 人日改为 2.5 人日，覆盖人数 15 人及以下，都是 2.5 人日。

二、配合与支持（确保认证顺畅与证书有效）

为帮助贵组织顺利适应新版规则，保障认证流程高效推进及证书持续有效，请配合做好以下工作：

1. 资料准备与信息通报

（1）申请认证时，需完整、如实提供合法主体资格证明（如营业执照）、相关行政许可文件（适用时）、QMS 运行满 3 个月的证据（如体系文件、内审、管理评审、运行记录）等材料；

（2）若组织架构、资质文件（如许可证）、QMS 关键活动等发生变更，需在变更后 10 日内通过书面形式告知本机构，避免影响证书的认证状态。

（3）若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，要在收到相关通知的 5 日内通知本机构。

2. 审核现场配合

（1）审核前确认生产/服务处于正常运行状态，若需调整审核时间，提前 5 个工作日与本机构协商；

（2）协调最高管理者参会首、末次会议，确有特殊情况无法参会的，需提前提交书面授权文件（明确授权公司高管及权限），并说明缺席理由；

（3）最高管理者应熟悉组织自身的质量方针、质量目标，应亲自参与并推动 QMS 实施，并按审核计划提供真实、完整的体系运行过程记录。

（4）初次认证的组织，请配合机构的审核安排，方便实现一二阶段的时间间隔安排。

3. 认证费用支付

严格按认证合同约定，由贵组织直接向本机构支付认证费用（如通过对公转账，合同中已经予以描述），不得委托第三方（如合作方、代理机构）或是其他代缴平台代付。

4. 定期自查自纠

（1）核查自身是否存在“列入严重违法失信名单、相关资质过期、违规使用认证标志”等风险情况，重点关注“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”的信用信息更新；

（2）发现问题后及时制定整改方案并落实，整改完成后可主动向本机构提交整改报告，避免因未及时处理导致证书暂停、撤销。

（3）发生申投诉或是行政处罚时，需要及时（**获知信息的3日内**）通知本机构。

5. 证书更换

本机构将通过监督或是再认证审核逐步更换证书编号，如有需求，需要保留原证书编号的获证组织，需在监督/再认证申请时向本机构书面说明。

因为提交材料发生了较大变化，机构会将申请书进行修订，请各认证委托人及时向机构索取申请的最新有效版本，或在本机构官方网站（<http://www.ocdrzgs.com>）下载最新版本。

