

## 新版《质量管理体系认证规则》常见问题解答

国家认监委 2025年10月23日 11:36 北京

Q

1.新版《质量管理体系认证规则》条款3.9“每个审核员参加包括QMS在内的管理体系现场审核时间的总和不应超过180天/周期年”和条款3.10“人均每个审核员匹配的包括QMS在内的管理体系有效认证证书总数不应超过50张/周期年”提到的“包括QMS在内的管理体系”指哪些管理体系？

A

新版《质量管理体系认证规则》3.9和3.10条款提及的“包括 QMS 在内的管理体系”，是指国家统一推行的管理体系认证和认证机构备案在管理体系认证类别内的所有管理体系认证（包含食品农产品相关的管理体系认证等）。

Q

2.境外审核员在中国境内实施QMS认证审核是否需要满足新版《质量管理体系认证规则》要求？

A

境外审核员在中国境内实施QMS认证审核需经中国认证认可协会确认，并遵守国家认监委发布的新版《质量管理体系认证规则》。

Q

3.QMS认证委托人为境外组织，认证机构对其开展的认证活动覆盖境外的主场所和中国境内的分场所，在中国境内实施的认证活动是否需要满足本规则的要求？

A

在中华人民共和国境内从事QMS认证活动应遵守《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》及新版《质量管理体系认证规则》。

Q

4.认证机构资质审批相关要求中规定了专职认证人员能力的要求，该部分要求是否适用于兼职认证人员？

A

认证机构应确保参与QMS认证活动的人员能力满足认证机构资质审批的相关要求，兼职认证人员的能力要求也应满足认证机构资质审批的相关要求。

Q

5.开展QMS认证审核员能力评定时，通过认可的认证机构能否采用认可机构认可的方式扩展认证业务范围专业领域？

A

认证机构应当基于新版《质量管理体系认证规则》附录A，细分认证业务范围及其风险类型，建立基于风险的认证业务范围专业领域审核员的能力评定准则，能力评定准则应符合新版《质量管理体系认证规则》条款3.6。通过认可的认证机构可采用认可机构认可的方式扩展QMS认证审核员的认证业务范围专业领域，但未经认可的认证业务范围应按新版《质量管理体系认证规则》条款3.6列明的条件开展相应认证业务范围的专业领域评定。

Q

6.质量管理体系认证审核员取得相应学历前的专业工作经历，是否可用于评定认证业务范围内的专业领域的依据？

A

开展审核员专业领域评定时，审核员的专业工作经历应从其取得相应学历后计算，取得相应学历前的专业工作经历不能用于评定认证业务范围内的专业领域。

Q

7.实习审核员参加的管理体系认证审核人日和审核员在境外开展的管理体系认证审核人日是否计入180天/周期年的计算?

A

每个审核员参加的管理体系现场审核时间的总和不应超过180天/周期年,包括实习审核员参加的管理体系认证审核人日数,不包括审核员在境外开展的管理体系认证审核人日数。

Q

8.企业未取得营业执照前能否运行QMS?

A

QMS运行满3个月的证据时间应在企业取得营业执照后计算,企业在取得营业执照前的时间不计入QMS运行时间。

Q

9.因获证组织自身原因,认证证书被暂停、撤销或注销未满一年的,拟受理认证机构为原发证机构的,能否在一年内受理其重新提交的认证申请?

A

因获证组织自身原因被原发证机构暂停、撤销或注销认证证书的,认证机构(包括原发证机构)不能在原认证证书被暂停、撤销或注销未满一年时,受理该获证组织新提交的认证申请。

Q

10.认证委托人能否在认证审核实施时适当调整工作时间,配合审核时间达8小时?

A

认证委托人工作日的实际工作时间不足8小时的,认证机构应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。

Q

11.新版《质量管理体系认证规则》是否不论何种理由，总的减少审核时间不得超过30%？

A

确定质量管理体系认证审核时间时，可因认证范围属于低风险减少审核时间，但是减少量不超过附录B所规定的审核时间的10%；认证范围如有其他减少审核时间的理由，可以适当减少审核时间，但减少审核的总时间不得超过附录B所规定审核时间的30%。

Q

12.兼职审核员以及技术专家没有工作单位或退休的，应当如何标注工作单位？

A

兼职审核员以及技术专家暂无工作单位的，可依据社保缴纳单位填写，如果未缴纳社保的，填写无。兼职审核员以及技术专家退休的，填写退休单位并注明已退休。

Q

13.第一阶段非现场实施的条件中，是否包括认证委托人已获本认证机构颁发的有效产品认证和服务认证证书？

A

为达到第一阶段审核的目的和要求，认证委托人已获本认证机构颁发的其他管理体系认证领域的有效认证证书的，第一阶段审核可不在认证委托人现场实施。

Q

14.特定行业的质量管理体系认证活动，认证决定人员应满足哪些要求？

A

特定行业的质量管理体系认证活动（如IATF 16949汽车行业质量管理体系认证、ISO 22163铁路行业质量管理体系认证等），认证依据不包含《质量管理体系 要求》（GB/T 19001）或《Quality management system - Requirements》（ISO 9001）的，认证决定人员应为认证机构的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于认证机构资质审批的相关要求，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

Q

15.认证证书中认证依据标准，是否可以只写标准号和有效版本如（GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015），不写标准名称？

A

《认证证书和认证标志管理办法》规定管理体系认证证书内容应当包括认证依据的标准，认证机构发放的管理体系认证证书应列明现行有效的标准名称及标准号。

Q

16.认证机构在新版《质量管理体系认证规则》附录A 表A.1和表A.2的基础上进一步细分认证业务范围，能否调整附录A 表A.2示例中行业的风险类型？（附录A）

A

认证机构应在表A.1和A.2的基础上，对39个认证业务范围进行特征分析与风险级别划分，确定细化的认证业务范围类别及其风险，不能仅以39大类认证业务范围划分风险。存在合理理由的，可以适当调整附录A 表A.2示例中的认证业务范围风险类型，但无论何种理由，均不能将附录A 表A.2示例中的高风险认证业务范围调整为低风险。

Q

17.认证证书编号规则中认证机构代码格式为“内资认证机构为认证机构批准号后三/四位数字批准流水号；外资认证机构为F+认证机构批准号后三数字批准流水号，不足三位的，首位以0补位”，对内资认证机构，如认证机构批准号中批准流水号为三位数字，如何编号？

A

认证机构批准号流水号为1000以内的内资认证机构，编号规则中的认证机构代码为认证机构批准号后三位数字批准流水号；认证机构批准号流水号为1000（含）以后的内资认证机构，编号规则中的认证机构代码为认证机构批准号后四位数字批准流水号。

Q

18.认证证书编号规则中认可机构代码格式为“通过认可的填写认可机构代码，未通过认可代码为‘00’”。如何获取证书编号命名规则中认可机构代码字段？（附录C）

A

认可机构代码为认可标志分类代码，参考认证认可业务信息统一上报平台的《管理体系及服务认证信息报告基础代码表》中“认可标志分类代码”确定。

Q

19.未通过认可的认证业务范围可在认证证书编号中标注认可机构代码吗？（附录C）

A

认证机构未通过认可的认证业务范围，在认证证书编号时认可代码应为“00”。