

新版《质量管理体系认证规则》常见问题解答

1

问 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？

答 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）。

2

问 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？

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》。

3

问 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？

答 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》。

4

问 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？

答 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。

5

问 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？

答 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。

6

问 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？

答 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。

7

问 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?

答 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。

8

问 8.企业未取得营业执照前能否运行 QMS?

答 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。

9

问 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?

答 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。

10

问 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?

答 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。

11

问 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%?

答 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%。

12

问 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?

答 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。

13

问 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?

答 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。

14

问 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?

答 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。

15

问 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？

答 《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。

16

问 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）

答 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。

17

问 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？

答 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。

18

问 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）

答 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。

19

问 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）

答 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”。

新版《质量管理体系认证规则》常见问题解答（二）

Q 1.2025年12月31日前开展的质量管理体系认证活动是否需要满足新版《质量管理体系认证规则》要求？

A 新版《质量管理体系认证规则》自2026年1月1日起正式实施，自2026年1月1日起认证机构开展的质量管理体系认证活动应满足新版规则要求。

Q 2.特定行业的质量管理体系认证活动，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，应满足新版《质量管理体系认证规则》的哪些要求？

A 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特定行业的质量管理体系认证活动，以及认证机构依据备案的特定行业质量管理体系认证规则所开展的认证活动，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，应满足新版规则的3.9、3.10和5.12.1等条款的要求。同时，审核组成员应取得QMS审核员注册资格。

Q 3.拟开展的QMS认证业务范围需要具备至少2名QMS专业领域审核员，QMS专业领域审核员可否为QMS实习审核员？

A 在拟开展的QMS认证业务范围内，需要具备至少2名QMS专业领域审核员，专业领域审核员不能为QMS实习审核员，QMS实习审核员不评定专业领域。

Q 4.在已经开展QMS认证活动的认证业务范围，认证机构不具备2名QMS专业领域审核员的，从2026年1月1日起能否继续开展认证活动？

A 认证机构应确保在已开展QMS认证活动的认证业务范围内具备至少2名QMS专业领域审核员。在拟开展的QMS认证业务范围，专业领域审核员低于2人的，则不能开展该认证业务范围的QMS认证活动。

Q 5.QMS审核员转机构后，原认证机构评定的专业领域能否持续保持？

A 认证机构应依据新版规则3.6条款列明的条件，建立基于风险的QMS认证业务范围专业领域审核员的能力评定准则，确保本认证机构的QMS专业领域审核员满足新版规则3.6条款要求。

Q 6.基于专业审核经历评定QMS认证审核员的专业领域时，如何理解“全程与专业领域审核员或技术专家在同一组进行实习”？

A

基于专业审核经历评定专业领域时，应限定于在本认证机构内部所获取的经历。专业审核经历次数的计算按从首次会议到末次会议期间参加的完整现场审核计（审核类型可为初审、监督或再认证），审核人日按该次现场审核专业过程审核人日计算。专业实习的QMS审核员应与QMS专业领域审核员或技术专家全程同组，按QMS实习审核员管理，不计入该次QMS认证审核的审核时间，但计入其周期年内的现场审核天数。

专业实习的QMS审核员在积攒专业审核经历时，与QMS专业领域审核员全程同组的，其在审核中的活动和审核发现由QMS专业领域审核员负责；与技术专家全程同组的，需要在审核组内指派一名QMS审核员对其在审核中的活动和审核发现负责。

Q

7.在QMS审核员评定专业领域时，是否可以使用IATF16949汽车行业质量管理体系认证等特定行业质量管理体系认证的审核经历？

A

QMS审核员专业领域的评定仅可以使用QMS认证审核的专业审核经历，不能使用IATF16949、AS9100（9110/9120）、TL9000等特定行业质量管理体系认证的审核经历。

Q

8.不满足新版规则3.6条款要求的QMS专业领域审核员，本规则发布前5年在本认证机构参与10次及以上的专业审核经历的，如何开展见证评审？

A

见证评审是见证人在初次认证审核第二阶段审核、监督审核或再认证审核中与被见证人同组，见证其对生产/服务活动中专业过程的审核能力。见证人应为经认证机构评定满足3.6条款要求的QMS专业领域审核员，在被见证人能力不足时见证人应接管审核任务。见证人的见证时间不计入审核人日，但计入见证人和被见证人周期年内的现场审核天数。

Q

9.某QMS审核员周期年现场审核天数超出180天，对其超出天数实施审核的认证项目应如何安排再次现场审核？

A

一个周期年内现场审核天数超出180天的审核员仍作为QMS审核组成员参与现场审核的，该次现场审核无效。认证机构应重新组建符合新版规则要求的审核组，在该次无效现场审核结束后一个月内再次实施现场审核。

Q

10.针对新版规则3.10条款，统计时点下的QMS有效认证证书数量如何计算？

A

统计时点可为2026年1月1日起后的任意时点，QMS有效认证证书数量为统计时点下的认证证书状态为“有效”和“暂停”的证书数量。

Q

11.QMS实习审核员，能否被评定为QMS认证业务范围的技术专家？

A

QMS实习审核员不得被评定为QMS认证业务范围的技术专家。

Q 12.认证委托人取得相关法律法规规定的行政许可前能否运行QMS?

A 认证委托人申请认证范围中的经营事项涉及行政许可的, QMS运行的起算日期不得早于取得行政许可的日期。

Q 13.获证组织因自身原因被暂停、撤销、注销的认证证书是否包括产品认证证书或服务认证证书?是否包括已到期失效的认证证书?

A 获证组织因自身原因被暂停、撤销、注销QMS认证证书未满一年的,认证机构不得受理其认证申请。原QMS认证证书暂停后未办理恢复,证书在有效截止日期后失效的,在认证证书暂停满一年后可以重新提出QMS认证申请。

Q 14.2026年1月1日起,认证费用是否必须由认证委托人直接支付给认证机构?

A 认证费用应由认证委托人直接支付给认证机构。认证委托人的上级单位或下级单位向认证机构支付费用是可接受的形式。个体工商户作为认证委托人时,可以由经营者向认证机构支付认证费用,其他类型的认证委托人的认证费用不得由个人支付。

2025年12月31日前已签订的认证合同中约定的付款方式不满足新版规则要求的,认证机构应与认证委托人及时签署补充协议或重新签署认证合同,明确2026年1月1日后认证费用由认证委托人直接支付给认证机构。

Q 15.如何理解每次监督审核间隔不超过12个月?

A 监督审核时间间隔不超过12个月,即本次监督审核的开始日期距上一次监督审核的结束日期不超过12个月。监督审核每个日历年需要进行1次,正常情况下,一个认证周期内的审核方案中,至少包括两次监督审核。

认证证书因不能按期接受第一次监督审核被暂停,在暂停期间认证证书状态恢复,但第二次监督审核未能在认证证书签发之日起24个月内开展的,认证机构应暂停认证证书。

Q 16.获证组织按策划间隔接受了第一次监督审核,在第二次监督审核前能否申请按再认证开展后续认证活动?

A 获证组织可根据自身需求与认证机构协商一致,提前进行再认证审核。获证组织选择提前再认证的,认证机构应确保在认证周期内的每个日历年有一次监督审核或再认证审核,且提前再认证审核时间距离上一次监督审核不应超过12个月,否则应暂停认证证书。

Q 17.QMS与其他管理体系结合审核的,是否要求每个管理体系认证领域均至少1名认证机构的专职审核员的要求?

A 对于市场监管总局（国家认监委）或认可机构未明确审核时间要求的管理体系认证活动，QMS不能与其实施结合审核。QMS和其他管理体系结合审核时，审核组应至少有1名结合审核涉及的管理体系领域的专职审核员全程参与审核。

Q 18.分场所现场审核时间如何计算？

A 认证机构应明确分场所的审核时间确定方法，满足新版规则5.4.2条款要求。QMS单体系审核时，分场所现场审核时间的最小值不得少于附录B所规定的审核时间×50%（分场所）×80%（现场审核）。

Q 19.再认证现场审核或再认证审核的严重不符合的验证未在原认证证书到期前完成的，原认证证书到期自动失效，认证机构应按照初次认证开展认证活动，第一阶段审核是否可以非现场形式开展？

A 再认证现场审核或再认证审核的严重不符合的验证未在原认证证书到期前完成的，原认证证书到期自动失效，认证机构应按照初次认证开展认证活动，第一阶段审核可不在认证委托人现场实施，但具体适用情形应满足新版规则5.6.2.2条款规定。

Q 20.初次认证审核的严重不符合未在规定期限内完成验证，最晚应在何时重新实施一次第二阶段审核？

A 初次认证审核的严重不符合未在第二阶段审核结束之日起6个月内完成验证的，认证机构应在验证期限截止后30日内重新实施一次第二阶段审核。

Q 21.经调查核实获证组织存在暂停情形，但调查核实后5日内该暂停情形已消除，是否仍需暂停认证证书？

A 获证组织存在暂停情形的，认证机构应在调查核实后5日内作出暂停其认证证书的决定。若认证机构在作出暂停决定前，已确认该暂停情形在调查核实后5日内彻底消除且无再发生风险，可不予暂停；若暂停决定已作出，则须认证机构正式验证并确认暂停原因已消除后，方可恢复认证证书。

第一次监督审核未能在认证证书签发后12个月内开展的，以及第二次监督审核未能在第一次监督审核按期结束后12个月内开展的，认证机构应暂停认证证书。

Q 22.认证记录是否可使用经过授权的个人名章？

A 认证记录中使用的电子签名应符合《电子签名法》规定，应经过电子认证证明。不使用电子签名的，应为手写签名。

Q 23.工程建设施工企业质量管理体系认证（EC9000）的认证证书编号，是否要按附录C编制？

A

认证依据包括GB/T 19001 和/或ISO 9001的认证活动应按照新版《质量管理体系认证规则》执行，认证证书编号也应符合附录C要求。

Q

24.转换认证机构的认证证书应如何确定认证证书编号中的认证周期？

▶

A

按照5.2.3的要求实施认证转换的，新认证证书的编号可延续原认证证书的认证周期。