



---

## 中国市场 ISO 9001 质量管理体系认证的特殊要求

---

版本

---

PR PART CNAC-GB

---

修订和生效日期

---

Rev. 0 of 2025/12/17

---

批准

---

IMQ S.p.A. - Management Systems  
Business Unit

---

IMQ S.p.A.  
Single-member company  
Via Quintiliano, 43  
20138 Milan Italy

together toward excellence



## Art. 1. OBJECT OF THE PARTICULAR PRESCRIPTIONS

### 1.1 一般规定

本专项要求适用于面向中国市场、依据 ISO 9001 开展的质量管理体系认证，除 IMQ 管理体系认证规则相关规定外，需与 CNCA 规则《CNCA-QMS-01:2025》一并执行。本文件尤其明确了适用于中华人民共和国境内申请并获取 ISO 9001 认证的组织（以下简称“组织”）的相关条件及要求。

### 第 2 条 适用文件

《CNCA-QMS-01:2025》中载明的所有条件及要求均视为适用。若 CNCA 规则与 IMQ 管理体系认证规则存在冲突，以 CNCA 规则规定为准。

### 第 3 条 一般条件

#### 3.1 保密性

IMQ 在认证活动中获取的信息，未经组织书面同意，不得向第三方泄露

##### 3.1.1 认证申请

###### 认证申请条件

- 申请组织提交认证申请时，需满足以下条件：
  - 已依据认证标准建立质量管理体系（QMS），且该体系已运行三个月；
  - 若曾获得其他认证机构颁发的认证证书，需满足以下适用情形：
    - 因申请组织自身原因，原认证证书被发证机构暂停或撤销的期限已超过一年；
    - 原质量管理体系认证发证机构的质量管理体系认证资质被中国国家认证认可监督管理委员会撤销的期限已不少于三个月；
    - 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
    - 当前未被列入“国家企业信用信息公示系统”及“信用中国”公布的严重违法失信名单；
    - 近一年内，未发生因重大质量事故被行政监管部门责令停产停业整顿的情形；
    - 近一年内，认证申请范围内的产品，未在国家产品质量监督抽查中被判定不合格；或虽被判定不合格，但已按相关规定完成整改并复查合格。.

为开展申请评审工作，IMQ 需收取以下资料与文件：

- 行政许可文件、资质证明文件、强制性产品认证证书等，认证申请范围内的质量法律法规要求；



- 质量管理体系（QMS）运行满三个月的证明材料；
- 近一年内质量事故、质量相关行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格情况及整改情况（如适用）。

- 对于申请认证转换的新客户，仅当同时满足以下全部条件时，意大利质量标志院（IMQ）方才受理其认证转换申请。若未满足，则需按照初次认证的适用流程开展认证活动：

- (1) 原认证机构具备申请组织所申请质量管理体系（QMS）认证范围的认可资质；
- (2) 申请组织持有由其他经认可认证机构（原认证机构）颁发的、带有认可标志的质量管理体系（QMS）认证证书（原认证证书）；
- (3) 原认证证书仍处于有效期内，且未被原认证机构暂停或撤销
- (4) 原认证机构的认证活动正常开展，其认可资质不存在过期、暂停或撤销等情形。
- (5) 认证机构应向申请组织获取初次认证审核报告；如适用，还应获取最新再认证审核报告、相关监督审核报告、审核过程中发现的所有不合格项详情，以及对应的纠正措施文件。

## 3.2 审核实施

### 3.2.1 认证审核

首次认证审核分为两个阶段：第一阶段和第二阶段。两个审查阶段之间的最小间隔不应小于五天，最大间隔不应超过六个月。

第一阶段审计应在现场进行，但以下情况除外：

- (1) 组织已获得 IMQ 颁发的其他管理体系认证方案下的有效认证证书，IMQ 对认证组织的质量管理体系有充分的了解；
- (2) 本组织已获得 IMQ 认证机构认可的另一认证机构颁发的有效 QMS 认证证书，IMQ 可以通过审查这些文件来实现第一阶段审核的目的和要求。在这种情况下，IMQ 保留在审查文件后确认是否可以继续进行的权利。

### 3.2.2 年度监督审核

监督审计之间的间隔不应超过十二个月。

### 3.2.3 突击审核

若申请组织认证范围内的产品在国家产品质量监督抽查中被判定不合格，意大利质量标志院（IMQ）将在中国市场监管部门发布相关通报后的三十天内，对该组织实施突击审核。

申请组织有义务及时将上述问题通报给 IMQ。



### 3.2.4 不合格项管理专项审核

专项审核的时限规定如下：

- (1) 初次认证：自第二阶段审核结束之日起六个月内完成；
- (2) 监督审核：自评审完成之日起三个月内完成；
- (3) 再认证：于原认证证书有效期届满前完成。

### 3.2.5 审核记录

另有如下补充规定：

- 认证记录应包含并留存首次会议及末次会议的签到表。
- 认证记录需以中英双语编制。
- 申请组织应在认证证书有效期内留存相应的认证记录。

## 3.4 认证决定

### 3.4.1 再认证决定

该译法符合 ISO 9001 等管理体系认证文件的专业用语规范，对应认证证书有效期届满前，认证机构基于再认证审核结果做出的是否延续认证资格的决策环节。

## 3.5 证书的暂停与撤销

### 3.5.1 证书暂停

若申请组织存在下列任一情形，IMQ 应在调查核实后的五天内暂停其认证资格，并留存相关证明材料：

- (1) 质量管理体系（QMS）持续或严重不符合认证要求，包括质量管理体系文件与组织实际经营活动存在显著脱节的情形；
  - (2) 未遵守质量管理体系相关适用法律法规要求，且未采取有效的纠正措施；
  - (3) 组织已受到质量相关行政处罚，但尚未完成规定整改工作；；
  - (4) 发生重大质量事故，且该事故反映出获证组织的质量管理体系运行存在重大缺陷。
- 
- (5) 申请组织拒绝配合中国市场监管部门开展的认证执法监督检查，或提供虚假材料、信息；
  - (6) 申请组织持有的、与质量管理体系认证范围相关的行政许可文件、资质证明文件、强制性认证证书等已过期；
  - (7) 申请组织未按规定时间间隔接受审核；
  - (8) 申请组织未正确引用、使用或宣传所获认证及相关信息，包括证书及认证标志的使用。



- (9) 申请组织未承担或未履行认证合同中约定的责任与义务;
- (10) 申请组织被相关行政监管部门责令停业整顿;
- (11) 申请组织出现重大质量相关负面舆情，且该舆情已被媒体披露;
- (12) 申请组织主动申请暂停其认证证书;
- (13) 申请组织持有的其他认证证书被暂停。

### 3.5.2 证书撤销

若获证组织存在下列任一情形，意大利质量标志院（IMQ）应在获取相关信息并调查核实后的五个工作日内，撤销其认证证书，并留存相关证明材料：

- (1) 主体资格证明文件被撤销或注销；
- (2) 该组织被“国家企业信用信息公示系统”及“信用中国”列入严重违法失信主体名单；
- (3) 认证证书暂停期限届满，但导致暂停的问题仍未解决或未完成有效整改；
- (4) 中国行政监管部门认定，获证组织因自身违规行为引发产品、服务类重大质量安全事故；
- (5) 质量管理体系（QMS）停止运行，或不再满足体系运行条件；
- (6) 该获证组织持有的其他认证证书被撤销。

## Art. 4 认证决定的信息报备

### 4.1 认证决定的信息报备

认证证书颁发后，IMQ 应于证书核发月份的次月 10 日前，向国家市场监督管理总局报送认证结果的相关信息。

### 4.2 认证证书暂停或撤销的信息报备

IMQ 应于认证证书被暂停、撤销或注销之日起两个工作日内，依据规定的程序和要求，向国家市场监督管理总局报送相关信息。