

关于新版《质量管理体系认证规则》有关要求的告知函

尊敬的客户及相关方：

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《质量管理体系认证实施规则》（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。

为保障贵组织认证活动的合规性及认证证书持续有效性，现将相关重点变化内容通告如下：

一、相关重点内容摘要(节选)

1. 认证申请条件(新版《规则》5.1.2条)

提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件(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(如：许可证、资质证等)，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。

2. 认证合同及费用支付方式(新版《规则》5.3.1条)

认证机构应与每个认证委托人(即申请认证的组织)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，不得通过第三方代付。

3. 认证委托人与获证组织的责任(新版《规则》5.3.3条)

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，及时向认证机构通报体系及“认证申请条件”中的变更情况，并承担因认证机构资质被撤销而导致的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

4. 监督审核时间间隔(新版《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。

5. 审核时间计算及审核安排(新版《规则》5.4.2.1、5.4.5.2、5.4.5.3、5.5.1条)

(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缩短审核天数。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。

(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。

(3) 现场审核开始前，应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。

(4) QMS 认证审核应在认证委托人的现场实施，包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

6. 首/末次会议参会要求(新版《规则》5.5.3条)

认证委托人的最高管理者必须参加首/末次会议。如确因特殊原因无法参加，须提前提供书面授权，由被授权的高级管理层成员代为参会，并向审核组说明缺席理由。此情况将被记录。

7. 最高管理者的审核重点(新版《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。

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(如：体系的建立、策划、主持管理评审等)，认证审核将不予通过。

8. 审核终止情况(新版《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。

9. 初次认证审核(新版《规则》5.6条)

初次认证审核的一阶段与二阶段**间隔最短**不少于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。

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。

10. 再认证审核要求(新版《规则》5.8条)

再认证审核应在获证组织现场进行，并应在原认证证书到期前完成。

11. 特殊审核要求(新版《规则》5.9.2、5.9.3条)

为调查投诉、质量事故，对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核。

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，自市场监管部门发出通报起30日内，认证机构会对该组织实施提前较短时间通知的审核。

12. 严重不符合项验证的时限(新版《规则》5.10.3条)

严重不符合的验证时限应满足以下要求：

(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一次第二阶段审核，并按初次认证签发认证证书。

13. 认证证书和认证标志使用(新版《规则》6.1.2、6.1.3、6.2.1条)

(1) 获证组织的认证证书处于**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。

(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。

(3) 认证机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的有效期限最长为3年。

14. 认证证书的暂停、撤销和注销(新版《规则》7.2、7.3、7.4条)

认证证书暂停的情形:

(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,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。

认证证书撤销的情形:

(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。

认证证书注销的情形:

获证组织主动申请不再保持认证证书时,认证机构应确认在不存在暂停或撤销情形后,注销其认证证书,并保留相应证据。

证书被撤销或注销,企业1年内不能向任何机构提出认证申请。证书在暂停期间也

不能向其他机构提出认证申请。

二、贯彻落实新版《规则》要求

新版《规则》是认证活动必须遵守的法规文件，对认证机构和受审核组织提出了明确的细化要求，请各认证客户及相关方高度重视上述变化。如有任何疑问，可随时与我机构联系。

联系电话：0791-88689699

网址：www.ruiyuerz.cn

