

关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户告知函

尊敬的获证组织：

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《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)(以下简称新版《QMS 认证规则》),并于2026年1月1日起正式实施。为确保贵组织平稳过渡至新规则要求,保障认证活动的合规性、有效性。现将2025版《QMS 认证规则》的核心变化及相关配合要求通告如下:

2025版《QMS 认证规则》核心变化内容

一、认证申请

1、认证申请条件(《QMS 认证规则》5.1.2条款)

提出认证申请时,需要满足以下条件(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(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;
- 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。

2、认证证书转换的条件(《QMS 认证规则》5.2.3)

- 1)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);
- 2)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;
- 3)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。

二、认证合同及相关责任

1、认证合同及费用支付方式(《QMS 认证规则》5.3.1条款)

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。

2、认证委托人（贵组织）和获证组织的责任（《QMS 认证规则》5.3.3、5.3.4 条款）：

获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料与信息，通过 QMS 认证后持续有效运行 QMS，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，在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，及时向认证机构通报 QMS 及“认证申请”中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

三、审核安排要求

1、初审（《QMS 认证规则》5.6.1 条款）

- 1) 初次认证的一阶段审核与二阶段审核，时间间隔最短不得少于 5 日，最长不得超过 6 个月；
- 2) 若因特殊情况需延长间隔时间，需重新实施一阶段审核，确保审核有效性。

2、监督审核（《QMS 认证规则》5.4.1.4 条款）

- 1) 初次认证及再认证后的第一次监督审核，需在认证证书签发之日起 12 个月内完成；
- 2) 后续每次监督审核的间隔时间不得超过 12 个月，确保体系持续合规运行。

3、再认证审核（《QMS 认证规则》5.8.2、5.12.4）

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。不能在认证证书到期前完成现场审核的，认证机构应按初次审核开展认证活动。

4、提前较短时间通知的审核（《QMS 认证规则》5.9.2）

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，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核。

四、审核时间

1、审核时间计算标准（《QMS 认证规则》5.4.2.1 条款）

- 1) 审核时间以“人日”为单位计算，1 人日等同于 8 个有效工作小时；
- 2) 严禁通过延长单个工作日的工作小时数来减少审核人日数；
- 3) 若贵组织工作日的实际工作时间不足 8 小时，需配合延长现场审核天数，以满足规定的审核时间要求。

五、审核实施过程

1、首次会议参与要求（《QMS 认证规则》5.5.3 条款）

- 1) 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议；
- 2) 认证委托人的最高管理者、QMS 相关职能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。

3) 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。

2、最高管理者审核重点 (《QMS 认证规则》5.5.4 条款)

1) 审核组将通过面对面访谈等形式, 重点审核贵组织最高管理者在 QMS 中发挥领导作用的情况, 并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料;

2) 若出现以下情况, 认证审核将直接不予通过:

- 最高管理者不熟悉贵组织自身的质量方针、质量目标;
- 最高管理者未亲自参与 QMS 建设, 或未推动 QMS 有效实施。

3、审核终止情况 (《QMS 认证规则》5.5.5)

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;
- 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。

六、认证证书 (《QMS 认证规则》6.2、5.3.4、7.2、7.3、7.4)

1、认证证书的有效期限最长为 3 年, 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。

2、认证证书的暂停、撤销

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:

- 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;

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:

- 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。

七、认证记录的保存 (《QMS 认证规则》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)。

八、对获证组织的转换安排

1) 由于《QMS 认证规则》更新了认证证书的编号规则, 所以自 2026 年 1 月 1 日起, 所有获证组织的认证证书启用新版编号规则。对于已获证组织, 我机构将结合最近一次监督/再认证实施转换, 换发证书。

2) 对于 2026 年 1 月 1 日签订的认证合同的组织, 必须严格执行新认证规则的要求, 同时贵组织务必认真填写《体系运行一致性检查清单》(以下简称“《清单》”)。该《清单》将作为朗实开展合同评审的核心依据, 也是后续认证工作推进的基础。

新版《QMS 认证规则》是认证活动必须遵守的法规性文件, 请拟申请 QMS 认证的客户及 QMS 获证组织高度重视并认真学习。确保符合新版《QMS 认证规则》的要求。如有任何疑问, 可随时与我机构总部 (010-58090988) 及各分支机构联系。感谢贵组织长期以来对朗实的信任与支持! 我们将全力协助贵组织完成新规则过渡, 共同保障认证活动的合规与高效。

附件:

1. 《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025）

2. 新版《质量管理体系认证规则》释义

下载网址：<https://www.cnca.gov.cn/>

（下载页面：政务信息/公告/2025）

