

中睿信达（福建）认证有限公司文件

中睿信达 [2025] 11 号

关于新版《质量管理体系认证规则》的客户告知函

尊敬的客户：

国家认证认可监督管理委员会（CNCA）已于 2025 年 09 月 04 日正式发布了《质量管理体系认证规则（编号：CNCA-QMS-01:2025）》（详见国家认监委 2025 年第 16 号公告，以下简称新版规则），并将于 2026 年 01 月 01 日正式实施。

新版规则是认证机构和认证委托人（认证组织）必须遵守的法规文件，为确保贵组织顺利适应并符合新版规则的要求，并确保贵组织认证证书的持续有效，现将新版规则中认证组织应关注的要求进行整理并通告如下：

一、应关注的要求：

1、申请认证应具备的条件（新版规则 5.1.2 条款）

提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- 取得合法主体资格，并处于有效期内；
- 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；
- 已按认证标准建立质量管理体系（以下简称 QMS），且运行满三个月；
- 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）；
- 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）；
- 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- 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；
- 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；
- 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；
- 其他应具备的条件。

2、认证合同的签署及认证费用支付（新版规则 5.3.1 条款）

新版规则：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。

※新版规则释义：认证委托人应向认证机构直接支付认证费用，不得通过第三方支付。

认证委托人的上级单位（如认证委托人所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关）向认证机构支付费用是可接受的形式。

贵组织应严格按照《认证合同》约定履行相应责任，并由贵组织直接向我机构支付认证费用。

3、认证委托人应承担的责任（新版规则 5.3.3、5.3.4 条款）

1) 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，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，及时向认证机构通报 QMS 及 5.1.2 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活动终止、认证证书无法使用的风险。

2) 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 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 5.1.2 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。

4、监督审核时间间隔（新版规则 5.4.1.4 条款）

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、审核过程的配合

1) 现场审核计划安排（新版规则 5.4.5.2 条款）

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。

2) 首、末次会议与要求（新版规则 5.5.3 条款）

审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，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。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。

※我机构要求：最高管理者确有特殊情况无法参会的，需提前授权其他高级管理层参会，并向我机构审核组提交书面授权文件（包含缺席理由）。

3) 最高管理者审核重点（新版规则 5.5.4 条款）

审核组应通过面谈等方式，对认证委托人的最高管理者在 QMS 中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。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，认证审核应不予通过。

※**我机构要求**：审核最高管理者时现场会拍摄审核员访谈最高管理者时的照片或录制音像，请予以配合。

4) 审核终止情况 (新版规则 5.5.5、5.5.4、5.6.2.4 条款)

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。

(5) 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，认证审核应不予通过。

(6) 认证机构通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

6、初次认证第一阶段、第二阶段审核间隔 (新版规则 5.6.1 条款)

初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于 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。

7、再认证审核要求 (新版规则 5.8.2 条款)

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。再认证审核的内容至少应包括：

- (1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 QMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；
- (2) QMS 绩效持续改进的证实；
- (3) QMS 在实现获证组织目标和 QMS 预期结果方面的有效性。

※**新版规则释义**：不能在认证证书到期前完成现场审核的，认证机构应按初次认证开展认证活动，此种情况下第一阶段审核可不在认证委托人现场实施。

8、认证证书和认证标志的使用 (新版规则 6.1.2、6.1.3 条款)

1) 获证组织可以在认证证书有效时使用 QMS 认证证书和认证标志，并接受认证机构的监督管理。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。

9、认证证书的暂停、撤销和注销（新版规则 7.2、7.3、7.4 条款）

1) 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，并保留相应证据：

- (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监督，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。

2) 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，并保留相应证据：

- (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。

3) 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。

二、共同应对与遵守

新版规则对认证机构和认证委托人（认证组织）提出了更加明确的要求，请贵组织予以高度重视、仔细阅读并知晓相关要求，提前做好准备，积极配合我机构完成相关审核与认证工作，以确保贵组织顺利过渡至新版规则要求、确保认证证书的有效保持。

三、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

如对新版规则有任何疑问或需进一步解读, 请联系我机构 (电话: 0591-83053119, 18105913875)。同时, 感谢贵组织一直以来的信任与支持!

