

关于新版《质量管理体系认证规则》 实施的公告

尊敬的认证组织及相关方：

国家认证认可监督管理委员会（CNCA）于 2025 年 8 月 31 日发布新版《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025，以下简称新版规则），并将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施，旧版规则同时废止。认证规则是认证机构从事认证活动的基本遵循和要求，也是认证监管的重要依据，在提高质量认证一致性和有效性等方面具有重要保障作用。

为更好地帮助认证组织满足新版规则的要求，现将与认证组织密切相关的要求及其变化、影响告知如下：

一、与认证组织有关要求的主要变化

（一）认证委托人具备条件

根据新版规则 5.1.2 条款规定，提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- 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。

（二）认证转换要求

根据新版规则 5.2.3 条款规定，对于新的认证委托人，仅在同满足下列情况的前提下，认证机构可实施认证转换，否则应按照初次认证开展认证活动：

- 1、认证机构具有认证委托人申请认证的 QMS 认证范围的认可资格；
- 2、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）；

3、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；

4、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；

5、认证机构应获得认证委托人初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

（三）认证合同及相关责任

1、根据新版规则 5.3.1 条款规定，认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。

2、根据新版规则 5.3.2 和 5.3.3 条款规定，认证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，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活动终止、认证证书无法使用的风险。

（四）审核方案和审核策划要求

1、**审核时间：**根据新版规则 5.4.2 条款规定，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减少审核人日数。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。认证机构

应以附录 B 所规定的审核时间为基础，考虑认证委托人有效人数、QMS 风险类型等因素，建立文件化的不同审核类型审核时间（包括现场审核时间）的确定方法。

2、最高管理者参加首、末次会议：根据新版规则 5.5.3 条款规定，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。

3、最高管理者领导作用：根据新版规则 5.5.4 条款规定，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。

4、终止审核：根据新版规则 5.5.5 条款规定，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。

根据新版规则 5.6.2.4 条款规定，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。

(五) 审核时间间隔及时限要求

1、初次认证审核：根据新版规则 5.6.1 条款规定，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少于 5 日，最长不超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

2、监督审核：根据新版规则 5.4.1.4 条款规定，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。

3、再认证审核：根据新版规则 5.8.2 条款规定，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。

4、提前较短时间通知的审核：根据新版规则 5.9.2 和 5.9.3 条款规定，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。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，认证机构对该组织实施提前较短时间通知的审核。

(六) 认证证书和认证标志

1、根据新版规则 6.1.2 条款规定，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、根据新版规则 6.1.3 条款规定，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。

（七）认证证书的暂停、撤销和注销条件

1、认证证书的暂停：根据新版规则 7.2 条款规定，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。

2、认证证书的撤销：根据新版规则 7.3 条款规定，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。

(八) 认证记录保存要求

- 1、根据新版规则 10.5 条款规定，为了证实认证活动的实施，

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）。

二、 新版规则对认证组织的影响

新版规则对认证机构和认证组织都提出了更明确和严格的要求。认证准入门槛加高，认证审核的规范性要求提升，认证标志使用与证书维护更严。

为确保认证组织顺利完成新版规则的过渡，请贵组织高度重视上述变化，仔细研读新版规则并知晓相关要求，提前梳理自身管理体系与新版规则的差异性，积极配合我机构完成相关工作。

感谢贵组织一直以来对我们工作的理解与支持！

如有任何问题，欢迎随时与我机构市场部联系，我机构将为您提供支持与服务。

附件：《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01：2025）

凯新认证（北京）有限公司

2025年11月10日

