

北京中瑞联合认证有限公司

中瑞综办发〔2025〕14号

国家认监委新版《质量管理体系认证规则》 要求变化的告知书

尊敬的认证组织：

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《规则》),并于2026年1月1日起正式实施。新版《规则》是QMS认证活动的基本依据和底线要求,也是地方认证监管部门对获证企业及认证机构认证监管的重要依据。

为确保贵组织认证证书的持续有效及QMS认证符合新版《规则》的要求,现将相关的重点变化内容通告如下:

一、新版《规则》相关重点变化内容摘要(节选)

(一)、申请认证的组织应具备以下条件(包括但不限于):(新版《规则》第5.1.2条)

- 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；

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)、认证申请需提交认证机构的信息和文件资料(新版《规则》第 5.1.3 条)：

1、认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；

2、法律地位的证明文件，当 QMS 覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；

3、申请认证范围所涉及的质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；

4、组织机构及职责；

5、生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；

6、QMS 运行满三个月的证据；

7、一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；

8、其他需要提供的文件。

注：其中第 6、7 条为新增加内容。

（三）、认证合同及相关责任(新版《规则》第 5.3 条)

1、认证机构应与每个认证委托人(注：即申请认证的组
织)签订具有法律效力的认证合同，认证组织应向认证机构
直接支付认证费用，不得通过第三方支付。

2、企业应如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监
管部门的监督检查，及时向认证机构通报“认证申请条件”
中的变更情况。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）、监督审核时间间隔(新版《规则》第 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。

(五)、现场审核计划(新版《规则》第 5.4.5.2 条)

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。

(六)、首末次会议的参与要求(新版《规则》第 5.5.3 条)

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。

(七)、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 中发挥领导作用的情况进行重点审核。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，认证审核应不予通过。

(八)、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。

(九)、初次认证审核(新版《规则》5.6 条)

1、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。

2、第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

(1)、了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；

(2)、评审认证委托人 QMS 体系文件，确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合。

(3)、确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；

(4)、审核认证委托人理解和实施 GB/T19001/ISO9001 标准的情况，特别是对 QMS 关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；

(5)、确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；

(6)、确认认证委托人 QMS 认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

(7)、认证委托人的产品和服务符合质量相关法律法规及强制性标准的情况。

3、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（其他管理体系认证领域），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。

(十)、再认证审核(新版《规则》5.8 条)

再认证审核应在获证组织现场进行，并应在认证证书到期前完成。

(十一)、认证证书和认证标志(新版《规则》6.1.2、6.1.3、6.2.3、6.2.5 条)

1、获证组织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。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。

2、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。

3、认证证书在中华人民共和国境内使用的，认证证书应使用中文。

(十二)、认证证书的暂停、撤销和注销(新版《规则》
7.2、7.3、7.4 条)

1、新版《规则》规定的应暂停证书情形包括：体系持续或严重不符的、不满足适用法规要求且未采取有效纠正措施的、受行政处罚且未完成整改的、发生重大质量事故、许可文件/资质证书等过期失效的、不按期接受监督审核的、被责令停业整顿的、发生质量相关重大舆情的等。

2、应撤销证书的情形包括：法律地位注销的、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、造成重大事故的、QMS 没有运行或者已不具备运行条件的等。

3、获证组织主动申请不在保持认证证书时，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。

4、具体暂停、撤销、注销认证证书的情形、程序和时限，详见新版《规则》的对应章节。请贵组织务必关注自身体系运行状态，确保认证证书持续有效。

(十三)、认证证书编号的更新(新版《规则》6.2.4 条、
6.2.4 条释义、附录 C)

自 2026 年 1 月 1 日起，我机构将遵循新版《质量管理体系认证规则》要求，对初审及再认证证书依据新版要求编制证书号，对已获证组织结合监督进行更换工作，过渡期截

止至 2029 年 1 月 1 日前完成。

二、有关落实新版《规则》的要求

1、新版《规则》是认证活动必须遵守的法规性文件，对认证机构和认证客户均提出了更加明确的要求。请各认证客户高度重视，组织相关人员进行学习，充分了解认证工作的合规要求和风险，积极完善体系运行，确保认证符合新版《规则》要求。

2、随附《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01: 2025)、《新版《质量管理体系认证规则》释义》敬请详细查阅。如有任何疑问，可随时与我机构联系：010-84294209。同时，感谢贵组织一直以来的信任与支持！

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

北京中瑞联合认证有限公司

2025 年 11 月 13 日

