

中质协质量保证中心

关于依据2025版《质量管理体系认证规则》要求开展质量管理体系认证活动的告知函

尊敬的认证客户及相关方：

中质协质量保证中心将于 2026 年 1 月 1 日起按 CNCA-QMS-01:2025《质量管理体系认证规则》（以下简称“新版规则”）受理认证申请、认证策划，实施认证审核、认证决定，并发放/换发认证证书。新版规则将是质量管理体系认证活动的基本依据，是对认证委托人（新版规则 12.1.2：申请认证并接受认证审核的组织）、获证组织、认证机构开展质量管理体系认证活动全过程的共同约束。

为确保贵方依法合规、有效有序地保持认证有效性，现将与认证委托人、获证组织相关的新版规则主要内容摘录如下：

一、认证申请（新版规则 5.1.2/5.1.3/5.2.3）

（一）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) 认证机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

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。

（三）对于新的认证委托人，仅在同时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。

二、认证合同及相关责任（新版规则 5.3.1/5.3.3/5.3.4）

（一）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。

（二）认证委托人及获证组织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。

（三）获证组织通过 QMS 认证后应持续有效运行 QMS，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。

三、审核策划

（一）审核时间间隔相关要求（新版规则

5.4.1.4/5.6.1/5.8.1/5.8.2）

1. 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。

2. 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。

3. 认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，认证机构应依据审核方案在获证组织现场实施再认证审核，以判断获证组织的 QMS 作为一个整体与 GB/T 19001/ISO 9001 持续符合性和运行的有效性。

（二）审核安排相关要求（新版规则

5.4.5.2/5.4.5.3/5.7.2/5.4.1.5）

1. 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. 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。

3. 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程，并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

4. 认证机构应考虑认证委托人不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的 QMS 控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性。

四、实施审核(新版规则 5.5.1)

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。

(一) 首/末次会议参会要求（新版规则 5.5.3）

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。

(二) 对最高管理者审核访谈的要求（新版规则 5.5.4/5.7.1）

1. 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。

2. 认证机构应对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确认获证组织 QMS 与 GB/T 19001/ISO 9001 标准的持续符合性和运行的有效性。

(三) 终止审核要求（新版规则 5.5.5/5.6.2.4）

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。

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。

（四）特殊审核要求（新版规则 5.9.2/5.9.3）

1. 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。

2. 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，认证机构应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

（五）严重不符合验证要求（新版规则 5.10.3/5.10.4）

1. 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。

2. 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，认证机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

五、认证证书和认证标志（新版规则

6.1.2/6.1.3/6.2.1/6.2.2/6.2.3/6.2.4）

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

（五）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。

（六）对每张 QMS 认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循一定的规律（认证证书编号由认证机构代码、发证年份号、QMS 简写、顺序号、认证周期、认可机构代码和子证书号构成）。

六、认证证书的暂停、撤销和注销

（一）认证证书的暂停（新版规则 7.2）

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. 不能按照规定的時間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。

认证机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

暂停期间，QMS 认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，认证机构应恢复其认证证书，并保留相应证据。

（二）认证证书的撤销（新版规则 7.3）

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。

（三）认证证书的注销（新版规则 7.4）

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。

七、认证记录（新版规则 10.5）

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：

（一）认证合同；

（二）审核计划；

（三）首、末次会议签到表；

（四）不符合报告及原因分析和纠正措施；

（五）审核报告；

（六）暂停、撤销通知（适用时）。

八、其他（新版规则 12.2）

认证行政监管部门可以依照本规则的规定对管理体系认证活动实施监督管理，发现违法违规行为，应依法依规处理。

2025 版《质量管理体系认证规则》，对认证机构和获证组织均提出更加明确和细化的要求。目前我中心正在按要求策划新版规则的转换工作，确保 2026 年 1 月 1 日顺利实施新版规则。同时，请贵组织高度重视，组织相关人员仔细学习，充分了解认证工作的合规要求和风险，积极完善组织管理体系的运行，确保符合新版认证规则的要求，并主动配合我中心新版规则的落地实施。

随函附上《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025）全文及释义。对新版规则的任何疑问，请致电联系。我们会协助贵组织顺利过渡至新版规则要求，共同提升质量管理体系运行的有效性。

顺祝商祺！

附件： 1. 国家认监委公告[2025]第 16 号-质量管理体系认证规则
2. 认秘函[2025]28 号-附件-新版质量管理体系认证规则释义

联系方式：

中心总部（<https://www.qac.com.cn/lxwm/zblxfs/list.html>）

分支机构（<https://www.qac.com.cn/lxwm/shfzx/list.html>）

中质协质量保证中心
二〇二五年十一月二十日