

关于新版《质量管理体系认证规则》实施的通知

尊敬的获证客户：

国家认证认可监督管理委员会（CNCA）于 2025 年 9 月 4 日发布的《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01：2025）（以下简称认证规则）将于 2026 年 1 月 1 日正式实施。新版《质量管理体系认证规则》是认证机构和认证客户进行认证活动的基本遵循和要求，也是认证监管的重要依据。华夏认证中心现将与认证客户有关的部分主要变化和要求告知如下，请贵组织学习了解，以便顺利开展相关工作。

一、与已获得质量管理体系认证客户有关的部分要求及建议

认证规则条款	新版《质量管理体系认证规则》部分内容摘要	工作建议
1、认证合同及相关责任（详见认证规则 5.3、6）	<p>1、认证合同：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。（详见认证规则 5.3.1）</p> <p>2、认证客户责任：</p> <p>（1）如实提供认证材料和信息、配合认证监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查、及时通报 5.1.2 中条件的变更、持续有效运行 QMS，，正确使用认证证书、认证标志等（详见认证规则 5.3.3-5.3.4）</p> <p>（2）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，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。（详见认证规则 6.1.2）</p> <p>（3）获证组织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。（详见认证规则 6.1.3）</p>	<p>1、对于认证合同的签订、付费和合同内容提出明确要求，并且是认证机构和认证组织之间进行；</p> <p>2、明确认证机构和认证客户责任和义务，应在认证合同中约定；</p>

认证规则条款	新版《质量管理体系认证规则》部分内容摘要	工作建议
<p>2、审核方案策划和实施（详见认证规则 5.4、5.5、5.6）</p>	<p>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。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。（详见认证规则 5.5.1、5.4.5.2）</p> <p>2、监督审核：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。（详见认证规则 5.4.1.4）</p> <p>3、再认证审核：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（详见认证规则 5.8.2）</p> <p>4、最高管理者的参与：①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。（详见认证规则 5.5.3）②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。（详见认证规则 5.5.4）</p> <p>5、获证组织应留存认证记录：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）（详见认证规则 10.5）</p>	<p>1、请关注监督和再认证审核时间要求，避免因超期，导致认证结论失效或证书有效性无法继续保持，影响证书使用</p> <p>2、为避免监督审核和再认证审核超期，建议客户：</p> <p>（1）监督审核：在间隔不超过 12 个月；</p> <p>（2）再认证审核：证书到期前 2-3 个月完成现场审核，从而确保认证证书的持续有效</p> <p>3、关注规则中对于最高管理者对 QMS 体系的参与的要求</p> <p>4、关注规则中对认证记录的保存要求</p>

认证规则条款	新版《质量管理体系认证规则》部分内容摘要	工作建议
3、获证后的证书保持（详见认证规则7）	<p>认证规则明确提出认证证书暂停、撤销和注销的要求，以下为部分情况举例，具体要求详见规则 7.2、7.3 和 7.4</p> <p>1、认证证书的暂停举例：</p> <p>（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；</p> <p>（2）受到与质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；</p> <p>（3）发生重大质量事故，反映获证组织 QMS 运行存在重大缺陷的；</p> <p>（4）拒绝配合市场监管部门的认证执法检查，或者提供虚假材料或信息的；</p> <p>（5）不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；</p> <p>（6）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；</p> <p>（7）不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；</p> <p>（8）发生与质量相关重大舆情的；</p> <p>2、认证证书的撤销举例：</p> <p>（1）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；</p> <p>（2）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；</p>	<p>1、请获证组织关注 QMS 体系持续运行有效，特别关注新版认证规则中涉及认证证书暂停、撤销的要求；</p> <p>2、按照规则要求，认证机构在调查核实后 5 日内办理证书暂停、撤销并报送国家认监委，撤销和注销认证证书不可恢复。</p>
4、认证证书的要求（详见规则 6.2）	<p>认证规则明确提出认证证书的要求，包括编号、证书内容、证书有效期的管理等，具体要求详见规则 6.2，以下为部分内容举例</p> <p>1、认证证书的有效期限最长为 3 年。</p> <p>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。</p>	<p>请获证组织关注再认证证书签发时间的要求，再认证审核的时间安排，再认证审核后还有不符合整改及认证决定等工作流程，认证决定需要在原认证证书到期前完成。</p>

二、对于计划申请质量管理体系认证或进行证书转移客户的部分要求及建议：

对于计划申请质量管理体系认证或计划进行证书转移的客户，请除了关注本文“一、与已获得质量管理体系认证客户有关的部分要求及建议”外，还需要关注认证规则中以下有关认证申请和初审审核的要求及建议：

认证规则条款	新版《质量管理体系认证规则》部分内容摘要	工作建议
1、提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：（详见认证规则 5.1.2）	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	1、请关注合法主体资格和行政许可文件的有效性； 2、QMS 运行满 3 个月的证据时间应在取得合法主体资格后计算，取得之前的时间不计入 QMS 运行时间； 3、关注自身合法合规及信用状态； 4、关注证书暂停撤销对后续认证申请工作的影响； 5、关注原认证机构出现资格问题对证书产生的影响

认证规则条款	新版《质量管理体系认证规则》部分内容摘要	工作建议
<p>2、提出认证申请时，认证委托应提供的信息和文件资料：（详见认证规则 5.1.3）</p>	<p>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）</p>	<p>1、对认证申请提出更加细致规范的要求； 2、申请证书转移的客户，还需提供原认证机构颁发的带认可标识的QMS认证证书，并且原认证证书处于有效期内未被暂停或撤销，同时原认证机构也不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题；及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（详见认证规则 5.2.3）</p>
<p>3、审核方案策划和实施（详见认证规则 5.4、5.5、5.6）</p>	<p>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。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。（详见认证规则 5.5.1、5.4.5.2） 2、初次审核：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。（详见认证规则 5.6.1）</p>	<p>请关注初审审核时间要求及现场审核的要求</p>

三、后续工作安排

新版《质量管理体系认证规则》是开展质量管理体系认证活动的重要依据，旨在防范化解认证领域的风险隐患，提高质量认证一致性和有效性。本次修订从认证申请的条件、认证合同、审核方案策划、审核实施、体系的有效运行、最高管理者的参与、认证标志和证书等都给出了明确和规范的要求，是认证机构和获证组织需要共同学习和遵守的认证规则。

新版《质量管理体系认证规则》的过渡期到 2025 年 12 月 31 日，2026 年 1 月 1 日起质量管理体系认证活动必须严格执行规则的要求。我中心将在过渡期截止前按照认证规则的要求完成内部的学习及认证管理工作的改进，也请获证组织重视本次认证规则的修订，积极配合我中心完成相关工作。

随函附上《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025）全文及释义、新版《质量管理体系认证规则》常见问题解答，请详细查阅。如有任何疑问，欢迎联系我中心。我们将通过邮件、微信公众号、客服企业微信号、培训等方式持续提供支持，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。

据悉，环境管理体系、职业健康安全管理体系、能源管理体系、信息安全管理体、信息技术服务管理体系等其他 7 项管理体系认证实施规则也将在 2025 年内陆续发布，基本的管理要求与质量管理体系认证规则类似，请各获证组织关注，我中心也会及时予以发布和通知。

客服中心电话：010-89056251/62329581

客服中心邮箱：service_ccci@163.com

感谢贵组织一直以来的信任与支持！

