



关于新版《质量管理体系认证规则》有关要求的告知函

尊敬的获证客户及相关方：

根据国家认证认可监督管理委员会（CNCA）发布的《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025，以下简称“新版规则”），新版规则将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施。新版规则是认证机构和获证组织必须遵守的法规文件，为确保贵单位顺利适应新规则要求，保证认证活动的合规性及有效性，现将有关要求通告如下：

一、新版规则的重点内容：

1、认证申请（5.1.2）

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。

2、认证合同与费用支付（5.3.1）

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。

3 认证委托人与获证组织的责任（5.3.3、5.3.4）

- 1) 认证委托人应如实提供相关材料和信息，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。

4、监督审核间隔（5.4.1.4）

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、审核时间计算（5.4.2.1）

审核时间以人日计，1 人日为 8 小时。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。

6、现场审核安排（5.4.5.2、5.4.5.3、5.5.1）

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。

7、首末次会议参与要求（5.5.3）

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。

8、最高管理者审核重点（5.5.4、5.7.1）

1) 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。

9、终止审核情况（5.5.5、5.6.2.4）

1) 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- a) 认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- b) 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；
- c) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- d) 其他导致审核程序无法完成的情况。

2) 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。

10、初次审核要求（5.6.1）

初次认证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。

11、再认证审核要求（5.8.1、5.8.2）

再认证审核应在认证证书到期前完成。



12、特殊审核要求（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。

13、认证证书和认证标志相关要求（6.1.2、6.1.3、6.2.1）

1) 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) 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。

14、证书暂停、撤销与注销（7.2、7.3、7.4）

1) . 认证证书的暂停

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：

- a) 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；
- b) 不满足 QMS 适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- c) 受到与质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；
- d) 发生重大质量事故，反映获证组织 QMS 运行存在重大缺陷的；
- e) 拒绝配合市场监管部门的认证执法监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- f) 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；
- g) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- h) 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；
- i) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- j) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- k) 发生与质量相关重大舆情的；
- l) 主动请求暂停的；
- m) 其他应暂停认证证书的。

2) . 认证证书的撤销

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：



- a) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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；
- e) QMS 没有运行或者已不具备运行条件的；
- f) 其他应撤销认证证书的。

3). 认证证书的注销

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。

16、认证记录留存要求

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：

- a) 认证合同；
- b) 审核计划；
- c) 首、末次会议签到表；
- d) 不符合报告及原因分析和纠正措施；
- e) 审核报告；
- f) 暂停、撤销通知（适用时）。

二、 共同遵守与配合执行

《新版规则》是认证活动必须遵循的法规性文件，对认证机构及获证组织均提出了更为明确的工作要求。请贵单位务必高度重视，提前做好工作部署，组织学习研读，全面掌握申请认证、资料准备、现场配合、信息通报、证书使用等方面的合规要求。

随函附上《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025）全文及释义文本，可详细查阅。将通过公告、宣讲等方式持续提供支持，协助贵单位顺利过渡并符合新版规则要求，助力贵单位提升质量管理体系运行的有效性。

如有任何疑问，随时与我们联系，电话 020-8200 3104 邮箱：iso@invcert.com；同时，衷心感谢贵组织一直以来的信任与支持。

附件：新版《质量管理体系认证规则》释义