

新版《质量管理体系认证规则》相关要求的告知书

尊敬的获证客户/认证申请组织：

国家认证认可监督管理委员会（CNCA）已于 2025 年 8 月 31 日发布《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025，以下简称“新版规则”），该规则将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施，原旧版质量管理体系认证规则同步废止。新版规则是认证机构与获证组织开展认证活动的法定依据，是市场监管执法的重要依据。为帮助贵组织精准把握规则变化、顺利完成过渡，现随本告知书附上新版规则全文及配套释义，并将与贵组织密切相关的要求整理如下，敬请细致阅知并落实。

一、认证申请企业的必备条件（新版规则 5.1.2 条款要求）

1、资质有效性：需持有合法主体资格证明（如营业执照、事业单位法人证书等）及相关法律法规要求的行政许可文件（适用时），且两类文件均在有效期内，无过期、失效情况。

2、体系运行条件：已按照认证标准建立质量管理体系（简称“QMS”），且体系已实际运行满 3 个月。

3、行业自律：若曾在其他机构获 QMS 认证，需满足以下任一条件：①因贵组织自身原因被原发证机构暂停/撤销证书的，自暂停/撤销之日起已满 1 年（认证证书暂停期满后撤销的，按认证证书暂停的日期起算满一年）；②原发证机构被 CNCA 撤销 QMS 认证资质的，自撤销之日起已满 3 个月。

4、合规要求：未被行政监管部门责令停产停业整顿；未被列入“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”发布的严重违法失信名单；近 1 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；申请认证范围内的产品未出现国家监督抽查不合格情况，或虽有不合格但已按要求完成整改并验收合格。

二、认证合同与费用的规范要求（新版规则 5.3 条款要求）

1、合同签订：贵组织需与我机构签订具备法律效力的《认证合同》，合同内容将明确双方权利义务、认证范围、审核安排、费用标准等核心条款，需由双方授权代表签字并加盖公章后生效。

2、费用支付：认证费用需由贵组织直接向我机构支付，不得通过第三方代付。

三、认证审核资料的准备要求（依据新版规则 5.1.3、5.6.2.4）

1、资料范围：需提供的申请资料包括：认证申请书、合法主体资格证明、行政许可文件（适用时）、QMS 文件（手册、程序文件等）、体系运行满 3 个月的证据、近 1 年质量事故及行政处罚说明（如有）、生产/服务流程图、组织机构及职责说明等。

2、资料真实性：所有资料需真实反映贵组织实际情况，不得存在虚假填报、篡改信息、隐瞒关键事实等情况，若第一阶段审核中发现资料与实际不符，我机构将终止本次认证活动。

四、认证审核过程要求（依据新版规则 5.4、5.6-5.9）

1、时长与覆盖要求：审核时长按“人日”计算（1 人日=8 小时有效工作时间），若贵组织单日实际工作时长不足 8 小时，需延长审核天数以补足总时长；审核现场需覆盖认证范围内的全部产品/服务、所有生产/服务班次，以及多场所组织的所有分支机构，确保审核范围无遗漏。

2、各阶段审核要求：

①初次审核：分第一阶段（文件审核+现场审核）与第二阶段（现场审核），两阶段间隔需在 5 日-6 个月内；若间隔超 6 个月，需重新开展第一阶段审核。

②监督审核：首次监督审核需在证书签发日起 12 个月内完成，后续每 12 个月开展 1 次，不得逾期。

③再认证审核：需在原证书到期前完成全部审核及认证决定；若未在到期前完成，原证书到期后自动失效，新签发的再认证证书终止日期不超过原证书终止日期+3 年（即有效期可能不满 3 年）。

④特殊审核：若贵组织发生投诉、质量事故、重大变更，或产品国家监督抽查不合格，我机构将在收到通报后 30 日内启动特殊审核，审核前仅提前较短时间（一般为 1-3 日）通知，贵组织需配合做好现场准备。

五、审核过程的配合要点（依据新版规则 5.5、5.10）

1、前期准备：审核前需确认我机构下发的审核计划，确保审核期间生产/服务正常运行，无停产、停工情况；需提前协调相关部门人员（如技术、生产、质量等）在岗，配合审核组查核。

2、最高管理者的参与要求：

①最高管理者及 QMS 相关职能部门负责人需参加首末次会议；若最高管理者确因特殊原因无法参会，需提交书面授权文件（注明授权对象、说明缺席理由），委托高级管理层成员代为参会，且授权文件需经审核组确认。

②最高管理者应在 QMS 中发挥领导作用，熟悉组织自身的质量方针、目标，推动 QMS 实施等。每次现场审核，审核组将通过面谈等方式，重点核实其对 QMS 的领导作用及其对质量方针、目标的熟悉和推动情况，若最高管理者未亲自参与并推动 QMS 实施，认证审核将不予通过。

3、记录提供与整改：

①需按审核组要求提供完整的体系运行记录（如检验报告、培训记录、客户反馈等），不得拒绝提供或隐瞒记录；

②对审核发现的不符合项，需在规定时限内（一般为 15-30 日。初次认证的严重不符合应在第二阶段审核结束之日起 6 个月内；监督审核的严重不符合应在审核结束之日起 3 个月内；再认证审核的严重不符合应在原认证证书到期前）完成整改，并提交整改材料（包括原因分析、纠正措施、验证证据），经审核组核验通过后方可继续推进认证；若逾期未完成整改，我机构将做出不授予、保持认证或更新认证资格的决定。

4、不配合后果：若存在拒绝配合审核（如拒绝进入现场、不提供记录）、关键人员缺席首末次会议等情况，我机构将立即终止审核，本次审核费用不予退还，且需重新申请审核并缴纳全额费用。

六、获证后的保持要求（依据新版规则 6.1、7.2-7.4、10.5）

1、体系持续运行：需确保 QMS 持续符合认证标准及新版规则要求，定期开展内部审核与管理评审；若发生影响体系运行的重大变化（如业务调整、机构重组），需在变化发生后 15 日内通知我机构，必要时需申请特殊审核。

2、证书与标志使用：

①不得在产品本体仅标注 QMS 认证标志；仅当产品包装同时注明“本组织通过质量管理体系认证”及我机构名称时，方可标注标志。

②证书暂停、撤销或注销后，需立即停止使用证书及标志，不得继续用于广告宣传、产品包装等场景；若发现违规使用，我机构将按合同约定追究责任。

3、信息通报义务：发生以下情况需及时通报我机构（最迟 5 个工作日内）：

①相关资质到期、变更或被吊销；

- ②被列入严重违法失信名单；
- ③产品国家监督抽查不合格；
- ④发生重大质量事故或舆情；
- ⑤组织名称、地址、法定代表人等关键信息变更。

4、认证记录留存：需留存证书有效期内的全部认证相关记录，至少包括：认证合同、审核计划、首末次会议签到表、不符合报告及整改材料、审核报告、证书暂停/撤销通知（适用时）；记录留存期限需至证书失效后至少2年，确保可追溯。

5、暂停与撤销情形：需重点关注新版规则新增/调整的证书暂停、撤销条件，包括但不限于：QMS文件与实际运作严重脱节、未整改质量相关行政处罚、拒绝配合监管检查、发生重大质量舆情、未按规定接受监督审核等；若触发上述情形，我机构将按规则要求暂停或撤销证书，并上报CNCA备案。

七、新版规则过渡安排与支持措施

新版规则对认证机构和认证客户提出了更加明确、严格的要求，为确保获证组织顺利完成新版规则的过渡，敬请贵组织重视本次规则的修订变化，并积极配合我机构完成相关工作。

1、过渡期安排：2025年8月31日-2025年12月31日为过渡期，期间我机构将完成内部培训（认证人员规则解读）、管理文件修订（审核流程、合同模板等）及业务系统升级（证书编号、审核计划管理等），确保2026年1月1日起全流程合规。2026年1月1日起，我机构将正式运行新版业务系统，届时新签发证书的编号、发证日期等信息将按新版规则执行；2029年1月1日前，所有在有效期内的证书将完成编号更新，确保符合规则要求，所有更换证书前，我机构客户专员均会与贵组织提前沟通，确保不影响到贵组织证书的使用。

2、支持服务：新版规则的实施旨在提升质量管理体系认证的规范性与有效性，对贵组织的质量管理水平提升具有重要意义。期待与贵组织携手落实规则要求，共同推动质量管控能力升级。

西安世标信联认证服务有限公司

