

关于国家认监委新版《质量管理体系认证规则》

要求变化的告知函

发文字号：国泰认证〔2025〕1219号

文件状态：正式实施（2025年12月19日编写，2026年1月1日起执行）

尊敬的获证组织：

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。

国泰认证（山东）有限公司（CNCA备案号：CNCA-R-2019-544；CNAS批准号：CNAS C261-M）作为国家认可的认证机构，为保障贵组织认证证书持续有效及认证活动合规，现将新版《规则》核心变化及落实要求通告如下：

一、新版《规则》中相关重点变化内容摘要（节选）

（一）认证申请条件（5.1.2）：申请认证的组织应具备以下条件：

- 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；
- 已按认证标准建立QMS，且运行满三个月；
- 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）；（注因获证组织自身原因，认证证书被暂停、撤销、注销满一年后，原获证组织方可重新申请认证。认证证书暂停期满后被撤销的，按认证证书被暂停的日期起算 满一年。）
- 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）；
- 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- 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) 认证合同及相关责任(5.3条)：

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(注：认证申请组织)向认证机构直接支付。

认证委托人/获证组织均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，及时向认证机构通报QMS及5.1.2中条件的变更情况，承担因选择的认证机构资质被撤销而导致的认证活动终止，认证证书无法使用的风险。

获证组织在通过QMS认证后应持续有效运行QMS, 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，在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志及有关信息。

(三) 审核时间(5.4.2.1条、附录B、附录A表A2)

1. 审核时间以人日计，1人日为8小时，不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。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。

2. 新版《规则》附录B《质量管理体系认证审核时间要求》有效人数与审核时间的对照表中，将15人以下归为一档，取消了1-5、6-10两档。有效人数包括认证范围内涉及的所有人员(含每个班次的人员)。认证范围内覆盖的非固定人员和兼职人员也应包括在有效人数内。

3. 对于高风险认证业务类别，审核时间需要在新版《规则》附录B《质量管理体系认证审核时间要求》上增加，增加量不能少于附录B所列审核时间的

10%。(高风险行业包括但不限于：食品，药品，飞机，造船，承重部件和结构，复杂的施工活动，电力和燃气设备，医疗卫生服务，捕鱼，核燃料，化学品，化学制品及纤维。)

(四) 现场审核计划(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。

(五) 首末次会议的参与要求(5.5.3条)

认证委托人的最高管理者应参加首、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，并向审核组说明缺席理由。审核组将记录最高管理者缺席理由。

(六) 最高管理者的审核重点(5.5.4条)

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/T19001/ISO9001标准的持续符合性和运行的有效性。

(七) 审核终止情况(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。

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。

(八) 初次认证审核(5.6条)

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。

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，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。

(九) 监督审核时间(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。

(十) 再认证审核相关要求(5.8条、6.2.3条)

1. 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。不能在认证证书到期前完成现场审核的，认证机构应按初次认证开展认证活动。

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。

(十一) 严重不符合验证时限(5.10.3、5.10.4条)

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。未在认证证书到期前完成验证的，认证证书到期自动失效。获证组织再次申请认证的，认证机构应至少实施一次第二阶段审核，并按初次认证签发认证证书。

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。

(十二) 认证证书和认证标志(6.1.2、6.1.3、6.2.4条、附录C)

1. 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。

2. 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。

(十三) 认证证书的暂停、撤销和注销(7.2、7.3、7.4条)

新版《规则》规定的应暂停证书情形包括：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；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；不按规定时间间隔接受监督审核的；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；不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；被责令停业整顿的；发生质量相关重大舆情等。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等。

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。

(十四) 审认证记录保存(10.2.1条)

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)。

二、有关落实新版《规则》的要求

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。请各获证组织高度重视，充分了解认证工作的合规要求和风险，提前做好准备，积极配合我机构完成相关的审核和认证工作，以确保贵单位的认证证书的有效保持或顺利完成认证审核活动。

随函附上新版《规则》及释义，如有疑问可通过以下渠道联系咨询：

全国统一客服：0532-86669399

机构官网：<http://www.gqc.org.cn> 邮箱：guotairenzheng@163.com

联系地址：山东省青岛市崂山区株洲路153号青岛高层次人才创业中心2号楼
303/304/308

感谢贵组织长期以来的信任与支持！

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



主题词：质量管理体系 认证规则 新规告知 合规要求

分发范围：市场部、认证管理部、技委会、各区域办事处

印发机关：国泰认证（山东）有限公司

办公室 2025 年 12 月 19 日印发

