关于“新版《质量管理体系认证规则》”告知函

尊敬的中宸联合的客户及相关方:

根据国家市场监管总局为了进一步推动和提升质量管理体系认证的规范性和有效性的要求，国家认证认可监督管理委员会(CNCA) 于 2025 年 8 月 31 日发布了新版的《质量管理体系认证规则》 (CNCA-QMS-01:2025)，新版规则将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施。为确保贵组织顺利的理解和适应新规则要求，保证贵组织在认证活动的持续合规性与有效性，现将相关重点变化内容通告如下:

一、主要变化内容摘要(节选)

1. 认证申请条件【规则 5.1.2】

提出认证申请时，组织需确保至少满足以下关键条件(包括但不限于)已取得合法主体资格及必要的行政许可(适用时)，并处于有效期内;

a) 当前未被责令停产停业整顿、未列入严重违法失信名单、一年内未发生重大质量事故，一年内申请认证范围内的产品在国家监督抽查中无不合格或已整改合格

b) 已按认证标准建立 QMS，且有效运行满三个月且需提交运行证据

c) 因自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书的，已满一年(适用时)(对应 5.1.2(4))，转换认证需满足认可资格，原证书有效等条件

d) 原 QMS 认证证书的发证机构被国家认监委撤销资质的，已满三个月(适用时)(对应 5.1.2(5))。

2. 认证合同与费用支付【规则 5.3.1】

认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付，不得通过第三方代付。

3. 认证委托人与获证组织的责任【5.3.3、5.3.4】

认证委托人和获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，通过 QMS 认证后持续有效运行 QMS，配合认证行政监管部门的监督检查以及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、认证标志和有关信息，及时向认证机构通报 QMS 及规则 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，不应通过增加单个工作日的工作小时数来减少所需审核人日数。若认证委托人工作日实际工时不足 8 小时，需延长审核天数以满足总时间要求。

6. 首末次会议参与要求【5.5.3】

最高管理者必须参加首末次会议。如确因特殊原因无法参加，须提前提供书面授权，由被授权的高级管理层成员代为参会，并向审核组说明缺席理由。此情况将被记录。

7. 最高管理者审核重点【5.5.4】

审核组将通过面谈等方式，重点审核最高管理者在体系中的领导作用及其对质量方针、目标的熟悉和推动情况，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。若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。

8.初审阶段时间间隔【5.6.1/5.6.2.2】

1.初次认证审核的一阶段与二阶段间隔最短不少于 5 日，最长不应超过 6 个月。超过时需重新实施一阶段审核。

2.为达到第一阶段审核目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施:

a) 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;

b) 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。

9 再认证要求【5.8.1、5.8.2、5.12.4】

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，目的是评价 QMS 作为一个整体的持续符合性和有效性。

再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

10.证书暂停、撤销与注销【7.2、7.3、7.4】

新规细化了证书暂停(如体系严重不符、受行政处罚、发生重大事故等)、撤销(如法律地位注销、暂停期满未整改、造成重大事故等)及注销(组织主动申请且无暂停/撤销情形)的具体情形、程序和时限:认证机构应在调查核实后 5 日内作出暂停/撤销决定，请贵组织务必关注自身状况，确保证书持续有效。

如因获证组织自身原因导致证书被暂停、撤销或注销的，自证书状态异常之日起一年内，任何认证机构不得受理该组织提出的新认证申请。

二、共同遵守与配合执行

新版规则对认证机构和受审核组织都提出了更明确、更细化的要求。请务必重视上述变化，提前做好准备，积极配合我机构完成相关审核与认证工作

随函附上《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)全文及释义，敬请详细查阅。如有任何疑问或需进-步解读，请联系中宸联合/运营部，联系电话：010-67574050

同时我们将通过官网公告、培训宣讲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和成熟度。

感谢贵组织一直以来的信任与支持!

附件 1:《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)

附件 2:新版《质量管理体系认证规则》释义

中宸联合（北京）认证有限公司

2025 年 12 月 16 日