

中睿认证（浙江）有限公司

中睿认证（2025）01号

关于新版《质量管理体系认证规则》的客户告知函

尊敬的认证客户及各相关方：

国家认监委于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》)，新版《规则》将于2026年1月1日起正式实施，2016年发布的《质量管理体系认证规则》同时废止。

为确保贵组织顺利适应并符合新版《规则》要求，保证认证活动的持续合规性与贵组织认证活动的持续有效性，现将相关的重点内容及变化（**尤其关注加粗部分**）告知如下：

一、认证受理条件

- 已取得合法主体资格证明，已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。
- 组织已按认证标准建立质量管理体系（以下简称QMS），并运行满3个月，认证申请时需提供相关证据（如体系运行记录、内部审核报告等）。
- 组织因自身原因被暂停/撤销认证证书，满1年后组织方可申请；因认证机构的认证资质被撤销导致认证证书失效，满3个月后组织方可申请。
- 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿，未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”的严重违法失信名单。
- 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、申请认证范围内的产品未发生产质量国家监督抽查不合格或已按相关规定整改合格。
- 组织必须与认证机构直接签订具有法律效力的认证合同，认证费用应由认证组织向认证机构直接支付。

二、认证审核安排

- 初次审核：需分为第一、第二两个阶段审核：两阶段间隔最短5日、最长6个月，逾期需重新开展第一阶段审核。

- 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。**
- 3. 再认证审核：**应在认证证书到期前完成，新签发的再认证证书的终止日期不超过原证书终止日期再加 3 年。如未能在原认证证书到期前完成再认证审核，则不予再认证。
- 4. 审核时间：**审核时间按人日计算，1 人日为 8 小时，如果贵组织工作日的实际工作时间不足 8 小时，可延长现场审核天数以满足审核时间要求。

三、审核实施要求

1. 组织应提前确认审核计划，确保现场审核时组织认证范围内的生产或服务处于正常运行状态。
2. 组织的**最高管理者**应参加首、末次会议。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。**
3. 组织的**最高管理者**应接受审核组面对面访谈，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。
4. 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：
 - (1) 组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
 - (2) 组织的**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) 组织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。

四、审核后管理强化

1. 获证组织在广告等有关宣传中使用 QMS 认证标志时，应在产品包装上标注 QMS 认证标志并注明认证机构名称。
2. 组织在审核后或获证期间被“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时，认证机构不得向组织颁发认证证书或在 5 日内撤销其认证证书，由此导致的风险由组织承担。
3. 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）

新版《规则》作为认证活动的法规性文件，对认证机构、获证组织及申请组织均提出了更明确、更细化的合规要求。请各相关组织高度重视本次规则修订的核心变化，及时组织相关人员深入学习，全面掌握认证工作的合规标准与潜在风险。积极完善体系运行，提前做好各项准备，主动配合我机构完成后续审核与认证相关工作，确保认证活动全程符合新版《规则》要求，有效保持认证证书的有效性。

附件为《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025）全文及释义，敬请贵组织和相关方详细查阅。如有任何疑问或需进一步解读，可随时与我们联系：

联系电话：0571-82171760

官网：<http://www.zrrz.org.cn/>

联系地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银沙路 199 号新城大厦 1 幢 1109-1110 室

感谢贵组织一直以来的信任与紧密合作！

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

中睿认证（浙江）有限公司

2025 年 12 月 04 日