

莱亚德标准技术服务（江苏） 有限公司文件

莱亚德（技）字【2025】第1201号

关于新版《质量管理体系认证规则》有关要求的告知函

尊敬的获证组织：

国家认证认可监督管理委员会(CNCA)于2025年8月31日正式发布了《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)(以下简称2025版《规则》),并于2026年1月1日起正式实施。新版《QMS认证规则》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组织及认证机构认证监管的重要依据。

为确保贵组织认证证书的持续有效及并符合2025版《认证规则》的要求,现将相关的重点变化内容通告如下:

一、主要变化内容摘要

(一)认证申请阶段

1. 认证申请条件(2025版《QMS认证规则》5.1.2)

- 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、撤销或注销认证证书的,认证机构(包括原发证机构)不能在原认证证书被暂停、撤销或注销未满一年时,受理该获证组织新提交的认证申请。(国家认监委2025年10月23日发布的新版《质量管理体系认证规则》常见问题解答9);
- 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;

(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;

2. 认证申请需提交的信息和文件资料(2025 版《QMS 认证规则》5. 1. 3)

认证申请需提交的信息和文件资料中特别增加了 2 条新要求:

(1) QMS 运行满三个月的证据;

(2) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况(适用时);

3. 认证转换的条件(2025 版《QMS 认证规则》5. 2. 3)

认证证书转换认证机构的条件, 增加了 1 条:

(1) 原认证机构认证业务正常运行, 不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题。

(二) 认证合同签署、费用支付及相关责任(2025 版《QMS 认证规则》5. 3)

增加了认证费用的支付要求以及认证委托人/申请组织额外的责任:

1、合同签署和费用支付(2025 版《QMS 认证规则》5. 3. 1)

认证机构应与每个认证委托人(注:即申请认证的组织)签订具有法律效力的认证合同。

认证委托人应向认证机构直接支付认证费用, 不得通过第三方支付。认证委托人的上级单位(如认证委托人所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关)向认证机构支付费用是可接受的形式。

2. 认证委托人应承担的法律责任(2025 版《QMS 认证规则》5. 3. 3、5. 3. 4)

认证委托人应遵守认证程序要求, 应如实提供相关材料 and 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 及认证申请条件的变更情况, 承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

(三) 审核安排要求(2025 版《QMS 认证规则》5. 4. 1. 4, 5. 4. 5. 2, 5. 5. 1, 5. 6. 1, 5. 7. 2, 5. 8. 25. 9. 2)

1. 认证审核应在认证委托人的现场实施, 包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。(2025 版《QMS 认证规则》5. 5. 1)

2. 现场审核应在认证委托人生产或服务正常运行时进行。(2025 版《QMS 认证规则》5. 4. 5. 2)

3. 初审审核: 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。(2025 版《QMS 认证规则》5. 6. 1)

4. 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**。每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程,并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。(2025 版《QMS 认证规则》5.4.1.4、5.7.2)。

5. 再认证审核: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**。(2025 版《QMS 认证规则》5.8.2)

6. 提前较短时间通知的审核: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。(2025 版《QMS 认证规则》5.9.2)

(四) 审核时间(2025 版《QMS 认证规则》5.4.2.1、附录 B)

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。

2. 2025 版《QMS 认证规则》附录 B《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)。

3. 对于高风险认证业务类别,审核时间需要在 2025 版《QMS 认证规则》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%。高风险的行业包括但不限于: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。

4. 对于市场监管总局(国家认监委)或认可机构未明确审核时间要求的管理体系,质量管理体系不能与其实施结合审核,也不能通过结合审核的方式减少审核时间。(2025 版《QMS 认证规则》5.4.2 释义,没有认可机构明确审核时间要求、也没有国家认监委认证规则的体系,不能与 QMS 等管理体系实施结合审核)

(五) 审核实施过程(2025《QMS 认证规则》5.5)

1. 首末次会议的参与要求(2025 版《QMS 认证规则》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,认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。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。

2. 最高管理者的审核重点(2025 版《QMS 认证规则》5.5.4)

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。

3. 审核终止情况（《QMS 认证规则》5.5.5、5.6.2.4）

- （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）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。
- （5）其他导致审核程序无法完成的情况。

（六）认证证书

1. 认证证书的有效期限（2025 版《QMS 认证规则》6.2.1）

认证证书的有效期限最长为 3 年。本规则实施后（2026 年 1 月 1 日起），新签发的再认证证书有效期限也不得超过 3 年。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。

2. 认证证书编号规则（2025 版《QMS 认证规则》附录 C）

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。

（七）获证后保持（2025 版《QMS 认证规则》5.3.4）

获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 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，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“认证申请条件”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。

（八）认证记录保存（2025 版《QMS 认证规则》10.2.1）

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)。

(九) 认证证书的暂停、撤销和注销(2025 版《QMS 认证规则》7.2、7.3、7.4)

1. 新规则增加或变更了以下认证证书暂停原因:

- (1) 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;
- (2) 不满足 QMS 适用的法律法规要求, 且未采取有效纠正措施的;
- (3) 受到与质量相关的行政处罚, 且尚未完成整改的;
- (4) 发生重大质量事故, 反映获证组织 QMS 运行存在重大缺陷的;
- (5) 拒绝配合市场监管部门的认证执法检查监督检查, 或者提供虚假材料或信息的;
- (6) 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;
- (7) 发生与质量相关重大舆情的;

2. 认证证书的撤销(2025 版《QMS 认证规则》7.3)

新规则明确了撤销的认证证书失效, 且不可恢复。增加或变更了以下认证证书撤销原因:

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的;
- (2) 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;
- (3) 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。

3. 认证证书的注销(2025 版《QMS 认证规则》7.4)

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。

二、对贵组织的建议与要求

新版《质量管理体系认证规则》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和细化的要求。请拟申请 QMS 认证的客户以及 QMS 获证客户高度重视, 组织相关人员进行学习, 充分了解认证工作的合规要求和风险, 积极完善体系运行, 提升人员能力, 确保质量管理体系持续满足新版规则要求。并提前与认证机构联系安排认证事宜, 以免造成认证证书的暂停、撤销, 以及在地方认证监管部门中产生的监管处罚。

二、贯彻落实新版《规则》要求

为有效贯彻 2025 版《质量管理体系认证规则》, 我们将有序更新相关认证信息, 包括但不限于: 认证合同、认证证书模版、其他可能使用的文件。

关于认证证书编号规则的变更，我们将结合监督审核/再认证审核为获证组织更换认证证书。

随函附上《质量管理体系认证规则》(CNCA-QMS-01:2025)及其释义、国家认监委 2025 年 10 月 23 日发布的规则常见问题解答文件，敬请详细查阅。如有任何疑问，可随时与我机构联系。

同时，感谢贵组织一直以来的信任与支持！

联系电话：0510-82407922

邮箱：service@gaiasts.com

莱亚德标准技术服务（江苏）有限公司

2025 年 12 月 10 日