亿信标准认证集团有限公司文件

亿信发〔2025〕8号

关于执行新版《质量管理体系认证规则》公告

各申请组织和获证组织：

2025年，为了进一步加强认证行业公信力建设，提升质量管理体系认证有效性，国家认证认可监督管理委员会组织对2016版《质量管理体系认证规则》进行了修订，形成新版《质量管理体系认证规则》（以下简称 2025 版《规则》），并以国家认监委 2025 年第 16 号公告形式发布，将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施，2016 版《质量管理体系认证规则》同时废止。

为更好地帮助组织满足 2025 版《规则》的要求，现将与认证组织密切相关的要求及其变化、影响及后续安排告知如下，敬请周知。

一、与申请认证组织有关要求的主要变化

（一）认证委托人具备条件（CNCA-QMS-01:2025 5.1.2）

（1）取得合法主体资格，并处于有效期内；

（2）**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；**

（3）已按认证标准建立 QMS，且运行满三个月；

（4）**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）；**

（5）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）；

（6）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；**

（10）其他应具备的条件。

（二）认证合同签订与费用支付（CNCA-QMS-01:2025 5.3.1）

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向认证机构直接支付。**

（三）认证方案策划相关要求

1、初审阶段时间间隔（CNCA-QMS-01:2025 5.6.1）

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。

2、第一阶段审核的要求（CNCA-QMS-01:2025 5.6.2.2）

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。

3、监督审核间隔（CNCA-QMS-01:2025 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。

4、再认证审核策划要求（CNCA-QMS-01:2025 5.8.2）

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。

5、特殊审核（CNCA-QMS-01:2025 5.9.2、5.9.3）

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。**

获证组织认证范围内的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，认证机构应对该组织实施**提前较短时间通知的审核。**

6、终止审核的条件（CNCA-QMS-01:2025 5.5.5）

（1）认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；

（2）认证证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层或员缺席首、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。

（四）认证组织应承担的责任（CNCA-QMS-01:2025 5.3.3、5.3.4、6.1.2、10.5）

1、如实提供认证信息

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，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，及时向认证机构通报 QMS 及 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活动终止、认证证书无法使用的风险。

2、认证证书和标志的正确使用

获证组织在广告、宣传等活动中应正确使用认证证书、认证标志和有关信息。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。

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）。

（五）最高管理者的参与（CNCA-QMS-01:2025 5.5.3、5.5.4）

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或员代为参会，并向审核组说明缺席理由。

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。**若最高管理者未亲自参与并推动 QMS 实施的，认证审核应不予通过。**

（六）认证资格的保持（CNCA-QMS-01:2025 7.2、7.3）

2025 版《规则》较 16 版《质量管理体系认证规则》部分证书资格暂停、撤销的条件有变化，以下节选部分变化情形。

1、暂停认证证书部分变化的情况：

（1）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）拒绝配合审场监管部门的认证执法监督检查，或者提供虚假材料或信息的；

（6）不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；

（7）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；

（8）发生与质量相关重大舆情的。

2、撤销认证证书部分变化的情况：

（1）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。

（七）认证标志的使用（CNCA-QMS-01:2025 6.1.2、6.1.3）

1、获证组织在广告、宣传等活动中应正确使用认证证书、认证标志和有关信息。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。

2、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。**

二、规则修订对认证组织的影响与应对

2025 版《规则》（CNCA-QMS-01:2025）针对认证机构与认证组织，进一步明确了各项要求：认证准入门槛显著提高，审核流程的规范性标准进一步提升，认证标志使用与证书日常维护的管理要求更趋严格；同时，在认证审核环节，将重点聚焦三大核心维度：一是组织最高管理者在质量管理体系运行中的领导作用发挥情况，二是组织经营管理的合规性表现，三是对 GB/T19011 标准的持续符合程度。

为保障获证组织平稳完成向 2025 版《规则》的过渡，敬请各组织高度重视本次规则修订的核心变化，积极配合我机构推进相关衔接工作。现将《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025）全文及配套释义随本公告一并附上，建议各组织仔细研读、深入理解；若过程中存在任何疑问，欢迎随时与我机构联系咨询。

特此公告，顺祝商祺！

亿信标准认证集团有限公司

2025 年 10 月 24 日