



# 上海凯瑞克质量体系认证有限公司

## 关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户及相关方告知函

编号：上海凯瑞克涵字(2025)001

尊敬的上海凯瑞克质量认证有限公司认证客户及相关方：

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)，新版规则将于2026年1月1日起正式实施。为确保贵组织顺利适应新规则要求，保证认证活动的持续合规性与贵组织认证证书的持续有效性，现将相关重点变化内容通告如下：

### 一、与认证组织相关的重点内容及变化摘要（节选）

#### 1. 认证申请条件(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）：

- (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质量国家监督抽查不合格，或发生产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。

#### 2. 认证合同与费用支付(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)

组织需如实提供材料、配合监管检查、及时通报体系及相关重要条件的变更情况，并承担因认证机构资质被撤销而导致的认证活动终止、证书失效的风险。

#### 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. 现场审核计划(5.4.5.2)



# 上海凯瑞克质量体系认证有限公司

## 关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户及相关方告知函

编号：上海凯瑞克涵字(2025)001

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。

### 7. 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。

### 8. 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。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。

### 10. 审核终止的情况 (5.5.5)

发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- (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。

### 11. 初审一二阶段时间间隔要求 (5.6.1)

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。

### 12. 再认证审核要求 (5.8.1、5.8.2)

认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，认证机构应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的 QMS 作为一个整体与 GB/T 19001/ISO 9001 持续符合性和运行的有效性。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。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。

### 13. 认证证书和认证标志的使用 (6.1.2, 6.1.3)

获证组织可以在认证证书有效时使用 QMS 认证证书和认证标志，并接受认证机构的监督管理。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，方可的产品包装上标注 QMS 认证标志。

### 14. 证书暂停、撤销与注销 (7.2、7.3、7.4)

新版规则细化了证书暂停（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。



# 上海凯瑞克质量体系认证有限公司

## 关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户及相关方告知函

编号：上海凯瑞克涵字(2025)001

### 二、关注变化、共同遵守与配合执行

新版规则是认证行业必须遵守的法规文件，对认证机构、受审核组织及各相关方都提出了明确的更加细化的具体要求。请各认证客户及相关方务必重视上述变化，提前做好准备，积极配合我机构完成相关审核与认证工作，以确保贵组织认证证书的有效维持。

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一步解读，请联系上海凯瑞克质量认证有限公司市场及客服中心：

市场及客服中心电话：021-3101-7383 邮箱：[contact@amtivocn.com](mailto:contact@amtivocn.com)

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！

此致！

敬礼！

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

上海凯瑞克质量体系认证有限公司

2025 年 10 月 15 日

# 国家认证认可监督管理委员会公告

发布时间：2025-09-04

2025年第16号

## 国家认监委关于发布新版 《质量管理体系认证规则》的公告

为进一步加强质量认证行业公信力建设，压实认证机构主体责任，提升质量管理体系认证有效性，依据《中华人民共和国认证认可条例》等法律法规，国家认监委组织对《质量管理体系认证规则》（国家认监委2016年第20号公告，以下简称旧版规则）进行了修订，形成了新版《质量管理体系认证规则》（以下简称新版规则），已经国家认监委务会议通过，现予以公布并将有关事项公告如下：

- 新版规则自2026年1月1日起正式实施，旧版规则同时废止。
- 本公告发布之日起至2025年12月31日为认证规则换版过渡期，新旧版规则并行适用。过渡期内，对已持有旧版规则认证证书的组织，认证机构根据其申请，可按照新版规则结合年度监督或再认证审核实施换版审核，对符合新版规则要求的，换发新版规则认证证书，新证书有效期与原证书有效期一致。
- 自2026年1月1日起，质量管理体系认证活动应当按照新版规则实施。
- 认证机构应组织开展新版规则的学习培训，及时修订有关管理及技术文件，调整和完善认证程序，确保认证人员能力以及认证活动全过程符合新版规则的要求。
- 获证组织应加强新版规则的学习，提升人员能力，适时进行认证证书换版，确保质量管理体系满足新版规则要求。

附件： 《质量管理体系认证规则》

国家认监委

2025年8月31日