



上海开成认证有限公司文件

开成总字 [2025] 10-001 号

关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户告知函

尊敬的上海开成认证客户及各相关方：

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)(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。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证书的持续有效性,现将相关的重点内容及变化(尤其要关注黑体内容)通告如下:

一、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,认证委托人应具备以下条件(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. 现场审核计划(5.4.5.2)

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。

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，此情况将会被记录。

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。若最高管理者不熟悉组织自身质量方针、质量目标，未亲自参与并推动 QMS 实施的，认证审核将不予通过。

8. 审核终止情况(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。

9. 初审阶段时间间隔(5.6.1/5.6.2.2)

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

10. 再认证审核要求(5.8.1、5.8.2)

再认证审核应在获证组织现场进行，在原认证证书到期前完成。(未在认证证书到期前完成验证的，认证证书到期自动失效。获证组织再次申请认证的，认证机构应至少实施一次第二阶段审核，并按初次认证签发认证证书)。

11. 认证证书和认证标志使用(6.1.2/6.1.3/6.2)

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，方可在产品包装上标注 QMS 认证标志。

对每张 QMS 认证证书，认证机构将按附录 C 的要求赋予认证证书编号。新版《规则》实施前颁发的认证证书，认证机构将结合监督审核和再认证审核更换认证证书，换证时须按本规则附录 C 的编号规则对认证证书重新编号。如获证组织确需保留原认证证书编号的，认证机构可在认证证书上同时体现原认证证书编号。

12. 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。

13. 认证记录(10.5)

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：认证合同；审核计划；首、末次会议签到表；不符合报告及原因分析和纠正措施；审核报告；暂停、撤销通知(适用时)。请贵组织在每次现场审核中、审核后务必与审核组组长确认并索要上述认证记录，并在证书有效期内妥善保管。

二、关注变化、共同遵守与贯彻执行

新版《规则》是认证机构从事 QMS 认证活动的基本依据和底线要求，也是认证行业必须遵守的法规文件，对认证机构和受审核组织提出了明确的细化要求。请各认证客户及相关方高度重



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保持。

附件为国家认监委发布的《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。我们将通过官网公告、网络宣讲等方式持续提供支持，协助贵组织顺利过渡并符合新版《规则》要求，助力组织提升质量管理体系运行的有效性。

如有任何疑问或需进一步解读，请联系上海开成认证有限公司(KCRZ)，联系电话:021-62500175。

感谢贵组织一直以来对上海开成的信任及一如既往地合作！

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

(此件为公开件，包括附件 1 和 2 文本内容，请各相关方在上海开成网址 www.shkcrz.com “公开文件”栏查询及下载)

上海开成认证有限公司

2025 年 10 月 15 日