

北京宏信联诚认证有限公司

关于 QMS 认证要求变更的告客户书

尊敬的 HXLC 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《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01：2025），并将于 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，保证认证证书的持续合规与有效性，现将有关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（5.1.2）

申请 QMS 认证的组织的申请条件增加或变更以下内容：

- (1) 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）；
- (2) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- (3) 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；
- (4) 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；
- (5) 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；
- (6) 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。

2. 认证申请需提交的信息和文件（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及整改情况（适用时）。

3. 认证转换的条件（5.2.3）

认证证书转换认证机构的条件，新增要求：

- (1) 原认证机构认证业务须处于正常运行状态，不存在认可到期、暂停或撤销情形。

（二）认证合同签署、费用支付及相关责任（5.3）

1. 合同签署和费用支付（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（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，配合认证行政主管部门的监督检查，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

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）审核时间要求（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要求。
2. 2025版《QMS认证规则》附录B《质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%。
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。

（五）审核实施重点（5.5.4）

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) 其他导致审核程序无法完成的情况。

(六) 认证证书管理

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(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

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）证书暂停、撤销与注销

1. 认证证书的暂停(7.2)

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，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(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(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、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。

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，请联系北京宏信联诚认证有限公司(HXLC)总部，联系电话：010-64930035。

感谢贵组织长期以来的信任与支持！

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

北京宏信联诚认证有限公司

2025 年 7 月 19 日

