

罗普认证中心有限公司文件

罗普认证〔2025〕01号

关于“新版《质量管理体系认证规则》”客户告知函

尊敬的客户及相关方：

根据国家认证认可监督管理委员会(CNCA)于2025年9月4日正式发布的《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,现将相关重点变化内容通告如下:

一、主要变化内容摘要(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):

- 已取得合法主体资格及必要的行政许可(适用时),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,且有效运行满三个月且需提交运行证据;
- 因自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书的,已满一年(适用时)(对应5.1.2(4)),转换认证需满足认可资格、原证书有效等条件;
- 原QMS认证证书的发证机构被国家认监委撤销资质的,已满三个月(适用时)(对应5.1.2(5));
- 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. 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)

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。

9. 初审阶段时间间隔(5.6.1/5.6.2.2)

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；

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。

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，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。

10. 证书暂停、撤销与注销(7.2、7.3、7.4)

新规细化了证书暂停(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。

二、共同遵守与配合执行

新版规则对认证机构和受审核组织都提出了更明确、更细化的要求。请务必重视上述变化，提前做好准备，积极配合我机构完成相关审核与认证工作。

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，请联系罗普认证中心市场部或运营部，联系电话：0371-63067166。

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

罗普认证中心有限公司

2025 年 10 月 15 日