

亿寰认证中心有限公司



医疗器械质量管理体系认证实施规则

文件号：YH-GZ-QMS (MD)

版本号：C/0 版

编写：技术部

审批：况 卉

发布日期：2025.06.10

实施日期：2025.06.10

目 录

1. 适用范围.....	3
2. 规范性引用文件.....	3
3. 术语和定义.....	4
4. 认证依据.....	4
5. 认证机构基本要求.....	4
6. 认证人员及审核组要求.....	5
7. 认证信息公开.....	6
8. 管理体系认证流程.....	6
9. 认证程序和要求.....	8
10. 暂停、撤销、注销认证或缩小认证范围.....	17
11. 认证证书要求.....	19
12. 受理认证证书转换.....	21
13. 申诉和投诉.....	21
14. 认证记录的管理.....	21
15. 收费.....	21
16. 其他.....	21
附录 A	23
附录 B	24

1. 适用范围

本文件适用于亿寰认证中心有限公司（以下简称“YHRZ”）开展医疗器械质量管理体系认证活动。

2. 规范性引用文件

中华人民共和国认证认可条例（2023 年 7 月 20 日中华人民共和国国务院令 第 764 号 修订）

认证机构管理办法（2020 年 10 月 23 日国家市场监督管理总局令 第 31 号修订）

认证证书和认证标志管理办法（2022 年 9 月 29 日国家市场监督管理总局令 第 61 号第二次修订）

市场监管总局关于在全国范围内推进认证机构资质审批“证照分离”改革的公告（国家市场监督管理总局公告 2022 年第 28 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（国家认证认可监督管理委员会公告 2016 年第 20 号）

国家认监委关于质量管理体系认证升级版的实施意见（国认可〔2017〕137 号）

国家认监委关于加强认证规则管理的公告（认监委公告 2025 年第 9 号）

国家认监委秘书处关于印发《〈国家认监委关于加强认证规则管理的公告〉实施指南》的通知（认秘函〔2025〕12 号）

医疗器械生产监督管理办法（2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令 第 53 号）

医疗器械经营监督管理办法（2022 年 3 月 10 日国家市场监督管理总局令 第 54 号）

国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告（2014 年第 64 号）

国家药监局关于发布医疗器械经营质量管理规范的公告（2023 年第 153 号）

GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》

GB/T 27021.3/ISO/IEC 17021-3 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》

GB/T 27000/ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》

GB/T 27004/ISO/PAS 17004 《合格评定 信息公开 原则和要求》

GB/T 27007/ISO/IEC 17007 《合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南》

GB/T 27060/ISO/IEC 17060 《合格评定良好操作规范》

GB/T 19011/ISO 19011

《管理体系审核指南》

GB/T 19000/ISO 9000

《质量管理体系 基础和术语》

GB/T 42061/ISO 13485

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

CNAS-CC01

《管理体系认证机构要求》

CNAS-GC01

《管理体系认证机构认证业务范围能力管理实施指南》

CNAS-CC11

《多场所组织的管理体系审核与认证》

CNAS-CC14

《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》

CNAS-CC131

《质量管理体系审核及认证的能力要求》

CNAS-CC105

《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》

CNAS-GC02

《管理体系认证结合审核应用指南》

CNAS-CC106

《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》

CNAS-R02

《公正性和保密规则》

CNAS-R03

《申诉、投诉和争议处理规则》

CCAA-101

《管理体系审核员注册准则》

3. 术语和定义

GB/T 27000/ISO/IEC 17000、GB/T 42061/ISO 13485、GB/T 19011/ISO 19011 界定的术语和定义适用于本文件。

4. 认证依据

名称	编号	发布单位	发布/实施日期
《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》	GB/T 42061-2022	国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会	2022-10-12 发布 2023-11-01 实施

5. 认证机构基本要求

- 5.1 YHRZ 应获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资质。
- 5.2 YHRZ 的认证能力、内部管理和工作体系应符合 CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》。
- 5.3 YHRZ 应建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

5.4 YHRZ 不将申请认证的组织（以下简称申请组织）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

6. 认证人员及审核组要求

6.1 认证审核员应当取得中国认证认可协会（CCAA）的质量管理体系审核员注册资格。

6.2 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

6.3 参与认证活动的人员应当满足 CNAS-CC131《质量管理体系审核及认证的能力要求》所述的人员能力要求并满足表 1 中规定要求：

表 1 认证人员应当具备的能力

岗位	能力要求
认证规则和认证方案制定人员	具有相应领域的专业知识和工作经验；熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；熟悉相应领域有关法律、法规、技术标准及其他要求。
认证申请评审人员	熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉相应认证领域划分并能正确判断认证委托人委托的认证领域和专业；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。
认证审核方案管理人员	熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；能够根据认证客户的业务/产品/过程/组织结构的知识和信息识别其对审核方案，特别是对审核组的能力要求；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。
认证审核人员	审核员： 具有 CCAA 质量管理体系注册资格；满足 CCAA 注册准则规定的资格经历、个人素质和审核原则、知识和技能、行为规范要求。 具有与认证领域相关的专业知识和实践经验，熟悉行业相关法律法规要求；理解和掌握认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证审核原则、实践和技巧；了解企业管理和组织运作相关知识，了解认证机构认证管理过程要求，完全能够按照认证机构的程序和过程开展工作。 技术专家： 具有与认证领域相关的专业知识和实践经验，熟悉行业相关法律法规要求；了解企业管理和组织运作相关知识，了解认证机构认证管理过程要求，完全能够按照认证机构的程

岗位	能力要求
	序和过程开展工作。
认证决定或复核人员	具有与认证领域相关的专业知识；熟悉认证认可相关标准及认证审核原则、实践和技巧；了解认证机构认证管理过程要求。
认证人员能力的评价人员	熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；熟悉认证流程及认证过程各阶段的专业管理要求；掌握专业能力评定要求；熟悉各类认证人员的能力准则，能正确选择对认证人员能力评价的方法，并能基于已有的证据准确判定受评价人员的能力与准则的符合性。

6.4 参与认证活动的人员应经过 YHRZ 的能力评价，以确定其能够胜任所安排的审核任务。

6.5 认证审核人员应由能够胜任所安排的审核任务的审核员组成。必要时可以补充技术专家和翻译以增强审核组的能力。技术专家和翻译应在审核员的指导下进行工作，可就申请组织（客户）或获证组织中充分性事宜为审核员提供建议，但技术专家和翻译不能作为审核员。

7. 认证信息公开

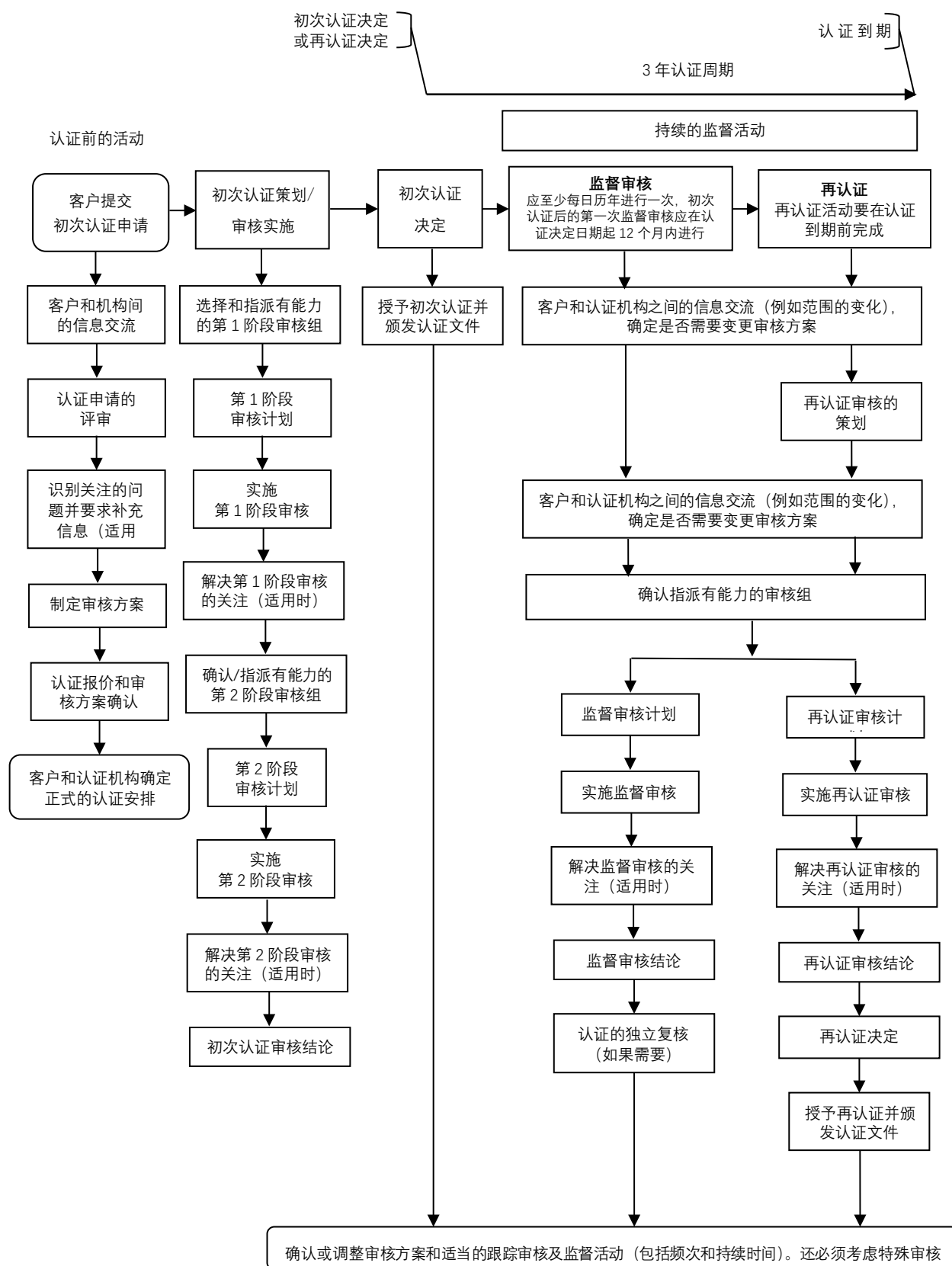
YHRZ 应向申请认证的社会组织（以下称申请组织）至少公开以下信息：

- 1) 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况；
- 2) 认证依据；
- 3) 认证实施程序；
- 4) 认证证书样式；
- 5) 认证证书、认证标志及相关的使用规定；
- 6) 认证证书状态管理规定、要求
- 7) 对认证过程的申诉、投诉规定；
- 8) 认证收费标准。

8. 管理体系认证流程

认证审核分为初次认证审核，监督审核和再认证审核。为满足认证的需要，YHRZ 可以实施特殊审核，特殊审核采取现场审核方式进行。管理体系认证典型流程如下图 1：

图 1 管理体系认证典型流程



9. 认证程序和要求

9.1 认证申请

YHRZ 应要求申请组织的授权代表至少提供以下必要的信息：

- 1) 法律地位的证明文件 (营业执照、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书等)；
- 2) 取得相关法规规定的行政许可、资质证书、强制性认证证书等 (适用时)；
- 3) 从事的业务活动符合中华人民共和国相关法律、法规、质量标准 and 有关规范的要求；
- 4) 对质量管理体系认证范围涉及的业务活动的描述；
- 5) 已按认证依据和相关要求建立和实施了文件化的质量管理体系；
- 6) 体系有效运行 3 个月以上，并且已完成内部审核和管理评审。

上述必要信息应使 YHRZ 能够确定：

- 1) 申请组织的行业类别；
- 2) 申请认证的范围；
- 3) 申请组织的一般特征，包括其名称、物理场所的地址、为内部或外部顾客的业务过程提供支持的说明、过程和运作的重要方面以及任何相关的法律义务；
- 4) 申请组织与申请认证的领域相关的一般信息，包括其活动，人力与技术资源，以及适用时，其在一个较大实体中的职能和关系；
- 5) 申请组织采用的所有影响符合性的外包过程的信息；
- 6) 接受与质量管理体系有关的咨询的情况。

申请组织按上述信息提供如下材料 (包括但不限于)：

- a. 认证申请书，申请书应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明；
- b. 法律地位的证明文件的复印件。若质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件 (适用时)；
- c. 质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件；
- d. 医疗器械质量管理体系成文信息 (适用时)。

9.2 申请评审

认证申请评审人员应根据认证依据、程序等要求，在三个工作日内对申请组织提交的认证申请书及其相关资料进行评审并保存评审记录，做出评审结论，以确保：

- 1) 识别申请组织的行业类别和与之相应的生产/服务提供过程的质量特性和要求；
- 2) 掌握国家对相应行业的质量管理体系认证的管理要求；
- 3) 申请组织及其管理体系的信息充分，可以进行审核；
- 4) 认证要求已有明确说明并形成文件，且已提供给申请组织；
- 5) 解决了 YHRZ 与申请组织之间任何已知的理解差异；
- 6) YHRZ 有能力并能够实施认证活动，所属业务范围分类见《YHRZ 认证业务代码分类及认证业务范围》。
- 7) 考虑了申请的认证范围、申请组织的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素；
- 8) 保持了决定实施审核的理由的记录；
- 9) 当评审结论为不受理时，以书面形式通知申请人。对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，YHRZ 不应受理其认证申请。
- 10) 当评审结论为受理时，YHRZ 应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：
 - a. 申请组织获得认证后持续有效运行质量管理体系的承诺。
 - b. 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
 - c. 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向 YHRZ 通报：
 - ①客户及相关方有重大投诉。
 - ②生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格。
 - ③发生产品和服务的质量安全事故。
 - ④相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者变更；生产经营或服务的工作场所变更；质量管理体系覆盖的活动范围变更；质量管理体系和重要过程的重大变更等。
 - ⑤出现影响质量管理体系运行的其他重要情况。
 - d. 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不利用质量管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。
 - e. 拟认证的质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

f. 在认证审核实施过程及认证证书有效期内, YHRZ 和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

g. 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

9.3 建立审核方案

经申请评审, 对可以接受后, YHRZ 应针对申请组织建立审核方案, 并由专职人员负责管理审核方案。

9.3.1 确定审核组

YHRZ 应根据申请组织(客户)的规模和业务复杂程度组建审核组, 指派审核组长。审核组组建原则见本文件第 6 章。

1) 认证审核人员必须取得质量管理体系认证注册资格。

2) 审核组应由取得质量管理体系认证注册资格的审核员组成。必要时可以补充技术专家以增强审核组的技术能力。

3) 具有医疗器械质量、医疗器械质量法规等方面的特定知识的技术专家可以成为审核组成员。技术专家应在审核员的监督下进行工作, 可就受审核方管理体系中技术充分性事宜为审核员提供建议, 但技术专家不能作为审核员实施审核, 不计入审核时间, 其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4) 审核组可以有实习审核员, 其要在审核员的指导下参与审核, 不计入审核时间, 不单独出具记录等审核文件, 其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

9.3.2 确定审核人日

审核方案管理人员应根据申请组织的规模、特性、业务复杂程度、医疗器械质量管理体系涵盖的范围、认证要求和其承担的风险等因素核算并确定审核人日, 以确保审核的充分性和有效性。审核人日基准参考附录 A, 在适当的情况下, 可以减少审核时间, 但减少的时间不得超过 30%。整个审核时间中, 现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

9.3.3 质量管理体系文件与其他管理体系文件的整合

只要质量管理体系以及与其他管理体系的适当接口能够清楚地被识别, 可以允许申请组织将质量管理体系文件与其他管理体系文件(例如, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系等)相结合。

9.3.4 管理体系结合审核

当申请组织在运行质量管理体系的同时还运行了其他管理体系, 若其他管理体系在 YHRZ 的认证业务范围内, YHRZ 可以根据申请组织的需求, 仅提供质量管理体系认证服务或

结合质量管理体系认证提供其他管理体系认证服务，但 YHRZ 需确保在结合审核的情形下，对诸如审核范围的界定、审核时间的确定、审核方案的策划等进行有效的管理。结合审核的审核人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

对于结合审核，审核活动满足质量管理体系认证所有要求为前提，审核的质量不应由于结合审核而受到负面影响。在审核报告中，应清晰体现所有与体系有关的重要要素的描述并易于识别。

9.3.5 审核方案内容

审核方案应包括在规定的期限内有效和高效地组织和实施审核所需的信息和资源，应包括以下内容：

- 1) 审核方案的目标；
- 2) 审核的范围与程度、数量、类型、持续时间、地点、日程安排；
- 3) 审核准则；
- 4) 审核方法；
- 5) 审核组的选择；
- 6) 所需的资源；
- 7) 其它事宜。

9.3.6 审核方案记录与变更

审核方案管理人员应收集审核前收集的信息、现场审核和认证决定的信息，特别是形成的结论和变化的信息，记录到审核方案中。并确定审核方案是否需要进行变更，如需要则更新相应项目内容。

9.4 初次认证审核

初次认证审核分第一阶段和第二阶段进行。第一、二阶段审核的时间隔不宜超过 6 个月，超过该期限将调整审核方案。

9.4.1 审核计划

9.4.1.1 YHRZ 应为每次审核制定书面的审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）。审核计划至少包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，审核的日期和场所，审核持续时间，审核组成员。

9.4.1.2 如果质量管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，YHRZ 可以在审核中对这些场所进行抽样，但应根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对质量管理体系包含的所有场所具有代表

性。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对质量管理有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

9.4.1.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

9.4.1.4 在审核活动开始前，审核组应将审核计划交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

9.4.2 实施审核

9.4.2.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。

9.4.2.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及与质量管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

9.4.2.3 第一阶段审核

第一阶段审核宜在申请组织的现场进行，审核内容包括：

1) 确认申请组织实际情况与质量管理体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

2) 审核申请组织理解和实施 GB/T 42061/ISO 13485 标准要求的情况，评价质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认质量管理体系是否已运行并且超过 3 个月。

3) 确认申请组织建立的质量管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

4) 结合质量管理体系覆盖产品和服务的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，确定重要审核点。

5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对质量管理体系成文信息不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，以及其他不具备二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

1) 申请组织已获 YHRZ 颁发的其他有效认证证书, YHRZ 已对申请组织质量管理体系有充分了解。

2) YHRZ 有充足的理由证明申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单, 通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

3) 申请组织获得了其他经认可机构认可的认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书, 通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外, 第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

YHRZ 应将第一阶段审核发现形成文件并告知申请组织, 包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。

9.4.2.4 第二阶段审核

第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核质量管理体系符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准要求和有效运行情况, 应至少覆盖以下内容:

- 1) 在第二阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。
- 2) 为实现质量方针而在相关职能、层次和过程上建立质量目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。
- 3) 对质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- 4) 申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。

- 5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

9.4.2.5 发生以下情况时, 审核组应向 YHRZ 报告, 经 YHRZ 同意后终止审核。

- 1) 受审核方对审核活动不予配合, 审核活动无法进行。
- 2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
- 3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

9.4.3 审核报告

9.4.3.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告, 由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容, 至少包括以下内容:

- 1) 申请组织的名称和地址。
- 2) 申请组织活动范围和场所。
- 3) 审核的类型、准则和目的。
- 4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。

5) 审核活动的实施日期和地点, 包括固定现场和临时现场; 对偏离审核计划情况的说明, 包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

6) 叙述从 9.4.2 条列明的程序及各项要求的审核工作情况, 其中: 对 9.4.2.4 条的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论; 对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。

7) 识别出的不符合项。

8) 审核组对是否通过认证的意见建议。

9.4.3.2 YHRZ 应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

9.4.3.3 YHRZ 应在作出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织, 并保留签收或提交的证据。

9.4.3.4 对终止审核的项目, 审核组应将已开展的工作情况形成报告, YHRZ 应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织, 并保留签收或提交的证据。

9.4.4 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

9.4.4.1 对审核中发现的不符合项, YHRZ 应要求申请组织分析原因, 并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合, 应要求申请组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。YHRZ 应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施, 则应按 9.4.5.5 条处理, 或者按照 9.4.2.4 条重新实施第二阶段审核。

9.4.5 认证决定

9.4.5.1 YHRZ 应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上, 作出认证决定。

9.4.5.2 认证决定人员应为 YHRZ 管理控制下的人员, 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

9.4.5.3 YHRZ 在作出认证决定前应确认如下情形:

1) 审核报告符合本文件第 9.4.3 条要求, 审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。

2) 反映以下问题的不符合项, YHRZ 已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

①在持续改进质量管理体系的有效性方面存在缺陷, 实现质量目标有重大疑问。

②制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现质量目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行, 或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

④其他严重不符合项。

3) YHRZ 对其他一般不符合项已评审, 并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

9.4.5.4 在满足 9.4.5.3 条要求的基础上, YHRZ 有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的, 评定该申请组织符合认证要求, 向其颁发认证证书。

1) 申请组织的质量管理体系符合标准要求且运行有效。

2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。

3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

9.4.5.5 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的, 评定该申请组织不符合认证要求, 以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

1) 受审核方的质量管理体系有重大缺陷, 不符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准的要求。

2) 发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

9.4.5.6 YHRZ 在颁发认证证书后, 应当在 30 个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

9.5 监督审核程序

9.5.1 YHRZ 应对持有其颁发的质量管理体系认证证书的组织 (以下称获证组织) 进行有效跟踪, 监督获证组织持续运行质量管理体系并符合认证要求。

9.5.2 为确保达到 9.5.1 条要求, YHRZ 应根据获证组织的产品和服务的质量风险程度或其他特性, 确定对获证组织的监督审核的频次。

9.5.2.1 作为最低要求, 初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后, 监督审核应至少每个日历年 (应进行再认证的年份除外) 进行一次, 且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

9.5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的, 应按 10.2 或 10.5 条款处理。

9.5.2.3 获证组织的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时, 自国家监管部门发出通报起 30 日内, YHRZ 应对该组织实施监督审核。

9.5.3 监督审核的时间, 应不少于按 9.3.2 条计算审核时间人日数的 1/3。

9.5.4 监督审核的审核组, 应符合 9.3.1 条和 9.4.2.1 条的要求。

9.5.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 9.4.1.3 条确定的条件。由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

9.5.6 监督审核时至少应审核以下内容：

- 1) 上次审核以来质量管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。
- 2) 按 9.4.2.3 (4) 条要求已识别的重要关键点是否按质量管理体系的要求在正常和有效运行。
- 3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。
- 4) 质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。
- 5) 质量目标及质量绩效是否达到质量管理体系确定值。如果没有达到，获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。
- 6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。
- 7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。
- 8) 是否及时接受和处理投诉。
- 9) 针对体系运行中发现的问题或投诉，及时制定并实施了有效的改进措施。

9.5.7 在监督审核中发现的不符合项，YHRZ 应要求获证组织分析原因，规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。YHRZ 应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

9.5.8 监督审核的审核报告，应按 9.5.6 条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。

9.5.9 YHRZ 根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

9.6 再认证程序

9.6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，YHRZ 应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

9.6.2 YHRZ 应按 9.3.1 条和 9.4.2.1 条要求组成审核组。按照 9.4.1 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证审核计划交审核组实施。在质量管理体系及获证组织的内部和外部环

境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 9.3.2 条计算人日数的 2/3。

9.6.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，YHRZ 应规定时限要求获证组织实施纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。

9.6.4 YHRZ 按照 9.4.5 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

9.6.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发证书，新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

如果在当前认证证书终止日期前，YHRZ 未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。在当前认证证书到期后，如果 YHRZ 能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，否则应至少进行一次第二阶段审核才能恢复认证。认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

9.7 特殊审核

9.7.1 扩大或变更认证范围

对于已授予的认证，YHRZ 应对获证组织扩大或变更（含标准转换）认证范围的申请进行评审，策划并实施必要的审核活动，并在该审核活动中验证获证组织的质量管理体系的适宜性和有效性，以作出是否可予扩大或变更的决定。扩大或变更认证范围的审核活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证一起进行。

9.7.2 调查投诉、变更回应、被暂停认证资格追踪

YHRZ 在调查投诉、对变更做出回应或对被暂停认证资格的获证组织进行追踪时，可能需要在提前较短时间通知获证组织后对其进行审核。此时：

- 1) 应向获证组织说明并使其提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- 2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，YHRZ 应在指派审核组时给予更多的关注。

10. 暂停、撤销、注销认证或缩小认证范围

YHRZ 建立并保持暂停、撤销、注销认证或缩小质量管理体系认证范围的程序，并规定 YHRZ 的后续措施。

10.1 获证组织有以下情形之一的，YHRZ 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

- 1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量管理体系运行有效性要求的。
- 2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- 3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- 4) 持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。
- 5) 主动请求暂停的。
- 6) 其他应当暂停认证证书的。

10.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 10.1 第（4）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

10.3 在暂停认证期间，获证组织的认证证书暂时无效，暂停信息通过“认证认可信息统一上报平台”上报，可通过“全国认证认可信息公共服务平台”公开获取。YHRZ 以书面通知获证组织相关事宜，在暂停认证期间获证组织应避免继续宣传质量管理体系认证资格。

10.4 如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求，YHRZ 应缩小其质量管理体系认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

10.5 获证组织有以下情形之一的，YHRZ 应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书。

- 1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- 2) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单
- 3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
- 4) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。
- 5) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- 6) 有其他严重违法违反法律法规行为的。

7) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。

8) 没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件的。

9) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者 YHRZ 已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。

10) 其他应当撤销认证证书的。

10.6 发生以下情况(但不限于)时，YHRZ 应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内注销获证组织的质量管理体系认证资格：

- 1) 获证组织申请注销认证证书；
- 2) 认证证书有效期届满，未申请延续使用；
- 3) 因换发新证书而注销旧证书；
- 4) 其他原因需要注销认证证书。

10.7 撤销或注销质量管理体系认证的信息通过“认证认可信息统一上报平台”上报，可通过“全国认证认可信息公共服务平台”公开获取，并在 YHRZ 网站上公布。YHRZ 将以书面通知获证组织有关撤销或注销认证证书的信息，要求获证组织立即停止使用任何引用质量管理体系认证资格的广告材料。

10.8 在任何组织提出请求时，YHRZ 应正确说明获证组织的认证证书被暂停、撤销、注销或缩小的情况。

11. 认证证书要求

11.1 认证证书应至少包含以下信息：

1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。

2) 质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

3) 质量管理体系符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准的表述。

4) 证书编号。

5) 认证机构名称。

6) 有效期的起止年月日。

证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

8) 证书查询方式。YHRZ 除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，还应当在证书上注明：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

如果认证所覆盖业务的类别及其所涉及的过程和覆盖的场所较多，需在证书附件上加以注明。

11.2 证书编号

11.2.1 对同一个组织实施的同一个质量管理体系认证，赋予一个认证证书编号。

11.2.2 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时，在子认证证书编号后加上“-”和序号，如-1(-2, -3, …)。

11.2.3 有效期内换发证书，认证证书编号和认证的有效期保持不变，应注明换证日期。

11.2.4 再认证完成后换发证书，按规定重新赋予认证证书编号，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

11.2.5 撤销证书后，原认证证书编号废止，不再它用。

11.3 初次认证认证证书有效期最长为 3 年。再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。

11.4 YHRZ 应当建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

11.5 对获证组织正确宣传认证结果的控制

获证组织应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书和有关信息，不得利用管理体系认证证书和相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务通过认证。

获证组织的质量管理体系发生重大变化时，获证组织应当向 YHRZ 申请变更，未变更或者经 YHRZ 调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书。例如与下列方面有关的变更：

- a) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权；
- b) 组织和管理层（如关键的管理、决策或技术人员）；

- c) 联系地址和场所；
- d) 获证质量管理体系覆盖的运作范围；
- e) 质量管理体系和过程的重大变更。

12. 受理转换认证证书

12.1 YHRZ 应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 42061/ISO 13485 标准、不能有效执行质量管理体系的组织申请认证证书的转换。

12.2 YHRZ 受理组织申请转换为本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，必要时进行现场审核。

12.3 被发证的认证机构撤销证书的，除非该组织进行彻底整改，导致暂停或撤销认证证书的情形已消除，否则不应受理其认证申请。

12.4 在转换合同签订前，通过“认证认可信息统一上报平台”提交转入备案申请，在接收到平台备案成功的反馈后，签订转换合同，实施转换。

13 申诉和投诉

13.1 申请认证客户或获证客户对认证决定有异议时，可在决定正式发布 10 日内向 YHRZ 提出申诉，YHRZ 自收到申诉之日起，在 60 日内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人，具体参照 YHRZ 申诉投诉管理相关规定。

13.2 若申诉人认为 YHRZ 未遵守认证相关法律法规或本文件并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向认证监管部门投诉。

14. 认证记录的管理

14.1 YHRZ 应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

14.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

14.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

14.4 所有具有相关人员签字的书面记录，可以制作成电子文档保存使用，但是原件必须妥善保存，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

15. 收费

认证费用按照 YHRZ 的相关认证收费标准收取。

16. 其他

16.1 本文件内容提及应用的相关标准时均指认证活动时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述标准号时，均应采用有效版本的完整标准号。

16.2 本文件所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认与原件一致。

16.3 YHRZ 可开展医疗器械质量管理体系及相关技术标准的宣贯培训，促使组织的全体员工正确理解和执行医疗器械质量管理体系标准。

附录 A:

质量管理体系认证审核时间表（仅适用于初次审核）

有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

注 1：表中的人数宜视为连续变化的，而不是阶梯式。即如果画成曲线图，线段的起点宜来自表格上一栏值的值，并以表格每栏值为每段的终点。曲线的起点是人数为 1 时对应 1.5 天。对非整数审核人日，宜将其调整为最接近的半人日数。

注 2：有效人数，由认证范围内所涉及的所有人员（包括倒班人员）组成。在认证范围内的人员，还应包括非永久雇员（例如合同工）和兼职人员。根据其所工作的小时数，可减少或增加兼职人数和部分工作包含在认证范围内的员工，并转化为等效的全职员工数量。当大量员工从事重复性的活动或任务时，允许减少认证范围内的员工数量。这种减少要有条理，要根据每个客户的情况进行一致地应用。

注 3：一个审核人日通常为 8 小时，是否可以包括午饭休息时间以当地法定要求为准。往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

注 4：审核时间的增减应记录合理的理由。

注 5：监督审核人日不少于初次审核确定的人日的 1/3，再认证审核人日不少于初次审核确定的人日的 2/3。

附录 B:

证书样式

医疗器械质量管理体系认证证书

证书编号: *****

兹 证 明

*******公司**

统一社会信用代码: *****

注册地址: *****

经营地址: *****

经现场评审符合

GB/T 42061-2022/ ISO 13485:2016
《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

认证范围

发证日期: **年**月**日

有效期至: **年**月**日

证书签发人: 况奔


亿寰认证中心


证书专用章

二维码

本证书信息可在中国国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 查询,
亦可登录亿寰认证中心有限公司官方网站 (www.yihuaniso.com) 查询或扫描二维码查询

亿寰认证中心有限公司

有效期三年内需两次现场监督审核, 首次监督审核在初审后12个月内, 此后监督审核至少每个日历年进行一次

湖南省长沙市岳麓区梅溪湖街道瞻星路56号中海湖润家园一期1栋2016-2028房