



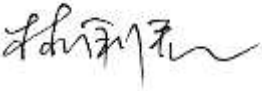
医疗器械质量管理体系认证规则

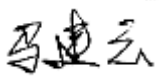
文件编号： KPRZ-GZ-005

文件版本： B/0

文件状态： 02

编写人员： 技术委员会

审核人员： 

批准人员： 

发布日期：2025 年 06 月 06 日

实施日期：2025 年 06 月 06 日

昆鹏国际认证有限公司 发布

文件修订记录

修订说明	修订页数	修订日期	批准

目录

1. 适用范围	1
2. 认证依据	1
3. 对本机构的基本要求	1
4. 对认证人员的基本要求	2
5. 认证程序	2
5.1. 认证申请	2
5.2. 申请评审	3
5.3. 认证合同	4
5.4. 审核方案和审核策划	5
5.5. 实施审核	7
5.6. 初次认证	8
5.7. 监督审核	9
5.8. 再认证	10
5.9. 特殊审核	11
5.10. 不符合项纠正、纠正措施及其验证	11
5.11. 审核报告	11
5.12. 认证复核、认证决定	13
6. 认证证书和认证标志	14
6.1. 总则	14
6.2. 认证证书	14
6.3. 认证标志	15
7. 认证证书状态管理	15
7.1. 总则	15
7.2. 认证证书有效管理	15
7.3. 认证资格的暂停	15
7.4. 认证资格的撤销	16
7.5. 认证资格的注销	16
8. 申诉（投诉）处理	16
9. 信息公开与报告	17
10. 认证记录	17
11. 其他	18
附录A	19

医疗器械质量管理体系认证规则

1. 适用范围

本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确机构对认证过程的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

2. 认证依据

依据GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》（MDQMS）标准。

3. 对本机构的基本要求

本规则是机构及申请组织与获证组织在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，本机构在该项认证活动中应当遵守本规则。

3.1 获得国家认监委批准、取得从事QMS认证的资质。

3.2 开展MDQMS认证活动，应当围绕组织承诺并致力于遵守相关法律、监管要求、行业准则和组织标准，以及良好治理标准、普遍接受的最佳实践、道德规范和社区期望。

3.3 内部管理和认证活动符合GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核 本机构要求 第1部分：要求》，以确保机构持续满足开展MDQMS认证的基本要求。

3.4 建立风险防范机制，对从事MDQMS认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。本机构能证明已对其开展的MDQMS认证活动可能引发的风险进行了评估，对可能引发的责任做出了充分安排（如储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，包括认证人员的能力要求准则，选择、评价和聘用程序，以及能力提升机制。确保从事MDQMS认证的人员持续具备相应素质和能力。

3.6 应对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将认证委托人（以下简称“认证委托人”）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。

3.7 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议，确保在认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏（监管有要求的除外）。

3.8 应对MDQMS认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，

合理安排审核员的工作量。

4. 对认证人员的基本要求

4.1 遵守认证认可相关法律法规及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性承担相应责任。

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

4.3 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知本机构他们所了解的任何可能使其或本机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

4.4 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事MDQMS认证工作相适宜的能力。

5. 认证程序

5.1. 认证申请

5.1.1 机构应向认证委托人至少公开以下信息：

(1) 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况；
(2) 开展MDQMS认证活动所依据的认证标准或其他规范性要求；
(3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）或撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定。

(4) 拟向组织获取的信息以及保密规定；

(5) 认证收费标准；

(6) 认证证书、认证标志及相关的使用规定；

(7) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；

(8) 认证标准换版的规定；

(9) 其他需要公开的信息。

5.1.2 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

1) 取得法人资格（或其组成部分）。

2) 取得相关法规规定的行政许可；

3) 已按认证标准建立MDQMS体系，且运行满三个月；

4) 未被行政监管部门责令停业整顿；

5) 未被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；

6) 一年内未发生行政监管部门责令停产整顿的重大事故;

7) 一年内未发生产品质量等国家监督抽查(以下简称“国抽”)不合格,或发生国抽不合格但已按相关规定整改合格;

8) 其他应具备的条件。

5.1.3机构应当要求认证委托人提交以下信息和文件资料:

(1) 认证申请书,包括认证委托人的名称、地址、认证标准、申请的认证范围、认证范围内组织人员数量及影响体系有效性的外包过程;

(2) 法律地位的证明性文件的复印件或电子扫描件,当MDQMS覆盖多个法律实体时,应提供每个法律实体的法律地位证明性文件;

(3) 申请认证范围所涉及的法律法规要求的行政许可文件等;

(4) 组织机构及职责(可随体系文件);

(5) 工艺流程/服务流程及生产和(或)服务的班次及轮班情况;

(6) MDQMS体系运行满足三个月的证据;

(7) 三年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、国抽不合格,一年内所发生的其他环境抽查不合格的情况以及整改情况;

(8) 医疗器械质量管理体系成文信息。

(9) 其他需要提供的文件。

5.2 申请评审

5.2.1认证机构应建立相应程序,对认证委托人提交的申请文件和资料实施申请评审,以确定是否受理认证申请并保存相应评审记录。

5.2.2满足以下条件的,认证机构可以受理认证申请:

(1) 认证委托人已具备受理条件(见5.1.2);

(2) 认证机构具备实施认证的能力;

(3) 双方就认证事宜达成一致。

5.2.3机构应根据申请组织申请的所获得的相应资质、认证范围、生产经营 认证范围、生产经营场所、资质所对应的员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素,综合确定是否有能力受理认证申请。

5.2.4对符合 5.2.2、5.2.3要求的,机构可决定受理认证申请;对不符合上述要求的,机构应通知认证委托人补充和完善,或者不受理认证。机构应完整保存认证申请的审查确工作记录。

5.3 认证合同

5.3.1 通过申请评审的在实施认证审核前，机构应与认证委托人签订具有法律效力的书面认证合同，以明确认证委托人和认证机构的责任。合同应至少包含以下内容：

1) 认证委托人获得认证后持续有效运行管理体系的承诺。

2) 认证委托人对遵守认证认可相关法律规，协助监管部门的检查认证委托人对遵守认证认可相关法律规，协助监管部门的督检查对有关事项的询问和调查如实提供相材料信息承诺。

3) 认证委托人承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向机构通报：

a、客户及相关方有重大投诉。

b、生产的产品被执法监管部门认定不符合要求。

c、发生产品和服务的质量事故。

d、相关情况发生变更，包括：法律地位、产经营状态组织态或所相关情况发生变更，包括：法律地位、产经营状态组织态或所相关情况发生变更，包括：法律地位、产经营状态组织态或所相关情况发生变更，包括：法律地位、产经营状态组织态或所相关情况发生变更，包括：法律地位、产经营状态组织态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他质书。法定代表人、最高管理者主要联系变更；生产经营或服务的工作场所变更；MDQMS场所变更；MDQMS覆盖的活动范围变更；MDQMS和重要过程的重大变更等。

e 出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

4) 认证委托人承诺获得认证后正确使用书、标志和有关信息；不得擅自利用MDQMS认证证书和相关文字、符号误证书和相关文字、符号误导公众认为其产品和服务通过认证。

5) 拟认证的MDQMS覆盖生产或服务活动范围、人数。

6) 在认证审核实施过程及认证书有效期内，机构和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。

7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

5.3.2 本机构的责任至少包括：

(1) 及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的组织颁发认证证书，通过其网站或者其他形式向社会公布获证信息；

(2) 对获证组织MDQMS运行情况进行有效监督，发现获证组织的诚信不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证证书；

(3) 因本机构原因（如机构或其认证资质被注销或撤销）导致获证组织MDQMS证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织的经济损失。

5.3.3 获证组织的责任至少包括：

- (1) 遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料 and 信息，通过MDQMS认证后持续有效运行MDQMS；
- (2) 配合认证监管部门的监督检查，配合认证机构对投诉的调查；
- (3) 应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，认证证书注销或被暂停、撤销的，不得继续使用该证书和相关认证标志、信息；
- (4) 发生如下情况，应及时向本机构通报：发生重大质量、环境和职业健康安全事故、受到市场监管部门行政处罚、被市场监管部门公布存在质量不符合、被媒体曝光存在质量问题、MDQMS不能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况等；
- (5) 承担选择本机构的风险，如：因本机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险；
- (6) 按合同约定及时向本机构缴纳认证费用。

5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案

5.4.1.1 认证机构应针对每一认证委托人建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动。

5.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段、初次审核、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。

注：一个认证周期通常为3年，从初次认证（或再认证）决定算起，至认证的有效期截止。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核，应覆盖GB/T 42061-2022所有要求，以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核应覆盖GB/T 42061-2022所有要求。

5.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在证书签发起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。

5.4.1.5 认证机构应考虑认证委托人不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的MDQMS控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性：

- (1) 每次审核应至少对其中的一个班次的生产或服务的活动现场进行审核；
- (2) 对于未审核的班次，应记录不对其审核的理由。

5.4.2 审核时间

5.4.2.1 审核时间包括在认证委托人现场的审核时间以及在现场审核以外的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计，1人天为8小时。如果每天的实际工作时间不足8小时，则应延长审核天数以满足人天要求。

5.4.2.2 为确保认证审核的完整有效，机构应以附录A（CNAS-CC105及CNAS-SC15：2018规定）所规定的审核时间为基础，根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围、场所、特性、技术复杂程度、信用安全风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录A所规定的审核时间的30%。

5.4.2.3 整个审核时间中，包括编写审核计划、审核报告、不符合项验证以及认证决定等时间，每次审核的审核时间的确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的时间不得超过所规定的审核时间的30%，现场审核时间不得少于所确定的审核时间的80%。

5.4.2.4 认证机构应建立结合审核时间的确定方法，MDQMS和其他管理体系实施结合审核时，结合审核的总审核时间不得少于多个单独体系所需审核时间之和的80%。

5.4.3. 多场所抽样方案

5.4.3.1 认证机构应建立并实施多场所组织认证抽样的规则并遵照执行，策划并保留多场所组织的抽样及确定审核时间的记录。

5.4.3.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的MDQMS风险的评价，如果多个场所未涵盖相同的活动、过程及MDQMS风险类型，则不应抽样，应当逐一到各场所进行审核。对多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

(1) 初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$

(2) 监督审核： $Y = 0.6 \sqrt{X}$

(3) 再认证审核： $Y = 0.8 \sqrt{X}$

注：其中Y为抽样的数量，结果向上取整；X为相似场所的总体数量。

5.4.3.3 分场所审核人日的计算方法参见5.4.2，且现场审核时间不得少于依据附录A所确定的现场审核时间的50%。

5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 机构应当根据MDQMS覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员和技术专家组成审核组。每个审核组应包括：

审核组长，认证机构应建立审核组长的选择、培训以及任用的管理制度，审核组长应当

具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，其能力应至少满足GB/T 19011《管理体系审核指南》标准中对审核组长的通用要求；

5.4.4.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不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。

5.4.4.3 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。

5.4.4.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

5.4.5 远程审核方法

5.4.5.1 MDQMS认证审核应在认证委托人的现场实施，初次认证以及认证周期内的每年度的监督审核和再认证审核活动，应包括访问认证委托人现场的现场审核。

5.4.5.2 因安全因素的考虑，审核组可在认证委托人的现场采用远程审核方法对认证委托人的某个过程的运作情况实施审核。

5.4.5.3 审核中采用远程审核方法的，远程审核时间不得超过现场审核时间的30%，并应在审核计划、审核记录及审核报告中予以注明。

5.4.6 审核计划

5.4.6.1 审核前应制定书面的审核计划。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核准则、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员（其中：审核员应标明注册证书号及相关专业代码；技术专家应标明专业代码、技术职称或职务，兼职审核员、专家应注明其专职服务的单位）。

5.4.6.2 对于多场所审核，审核计划中应描述清楚多场所审核的安排，包括场地地址、距离总部的距离、审核时间、路途时间。

5.4.6.3 通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

5.4.6.4 在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交认证委托人确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的认证委托人，并协商一致。

5.5 实施审核

5.5.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作，并采用中文记录审核过程，可使用图片、音像等作为补充材料。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（技术专家和实习审核员除外）。

5.5.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者（因特殊原

因不能参加的，应授权高级管理层其他成员）、MDQMS相关职能部门负责人应参加会议，缺席应记录理由。审核组应保留首、末次会议签到记录。审核组应按国家认监委的要求完成首、末次会议现场审核的网络签到。

5.5.3 发生下列情况时，审核组应向本机构报告，经同意后终止审核：

- (1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- (2) 申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合GB/T 42061-2022标准的要求。
- (3) 发现申请组织存在重大诚信安全问题或有其他严重违法违规行为。
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

5.6 初次认证

5.6.1 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必要时应有间隔，间隔最长不应超过6个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的MDQMS和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

- (1) 申请组织从事的企业医疗器械质量管理活动是否符合相关法律法规的规定。
- (2) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与企业医疗器械质量管理体系文件化信息描述的一致性，特别是体系文件化信息中描述的产品和服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。
- (3) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施GB/T 42061-2022标准要求的情况，评价企业医疗器械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，确认企业医疗器械质量管理体系是否已有效运行并且超过3个月。对企业医疗器械质量管理体系文件化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，应当及时终止审核。
- (4) 确认申请组织建立的企业医疗器械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、活动过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。
- (5) 结合企业医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对企业医疗器械质量管理目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。
- (6) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对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。

5.6.2.2 为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核活动应在认证委托人现场实施：

(1) 认证委托人已获本机构颁发的其他领域的有效认证证书，本机构已对认证委托人MDQMS有充分了解；

(2) 本机构有充足的理由证明认证委托人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核可以达到第一阶段审核的目的和要求；

(3) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他本机构颁发的有效的MDQMS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。

本机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.2.3 本机构应将认证委托人是否具备二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在二阶段可能被判定为不符合项的问题。

5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人MDQMS的实施情况，包括对GB/T 42061-2022标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 第二阶段审核应当在认证委托人现场进行。重点是审核MDQMS符合GB/T 42061-2022标准要求 and 有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 为实现医疗器械质量方针而在相关职能、层次和过程上建立诚信目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。

(3) 对企业医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 认证委托人实际工作记录是否真实。

(5) 认证委托人的内部审核和管理评审是否有效。

(6) 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。

5.7 监督审核

5.7.1 机构应对持有其颁发的MDQMS认证证书的组织进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的MDQMS持续符合要求。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务；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代表性的生产

/服务过程、行业类别的典型产品/服务。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及MDQMS的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- (1) 上次审核以来MDQMS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) 已识别的重要关键点是否按MDQMS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) 医疗器械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) 医疗器械质量目标及质量绩效信息。医疗器械质量目标及绩效没有实现的，获证组织是否及时调查并采取了改进措施。
- (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相关的规定。
- (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。

5.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前情况（有效人数）按5.4.2确定，不少于依据附录A所确定的初次认证审核时间的1/3(向上取整)。

5.8 再认证

5.8.1 获证组织拟继续持有认证证书的，应至少在认证证书到期前3个月向本机构提出再认证申请，逾期则按初次认证申请处理。

5.8.2 本机构应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的MDQMS作为一个整体与GB/T 42061-2022持续符合性和运行的有效性。

5.8.3 再认证审核应在获证组织现场进行，并至少应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

- (1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织MDQMS有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；
- (2) MDQMS持续改进的证实；
- (3) MDQMS在实现获证组织目标和预期结果方面的有效性。

5.8.4 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的诚信管理目标，包括调阅以往的监督审核报告。

5.8.5 再认证审核的审核时间应按5.4.2的要求，根据获证组织当前情况（有效人数）来

确定，不少于依据附录所确定的初次认证审核时间的2/3(向上取整)。

5.8.6 对再认证审核中发现的严重不符合项，机构应规定实施纠正与纠正措施的时限。验证应在原证书到期前完成。

5.8.7 如果在原证书到期前，机构未能完成再认证审核或不能验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则不应予以再认证，也不应延长认证的效力。

5.9 特殊审核

5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，本机构应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

5.9.2 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：

(1) 本机构应说明并使获证组织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，本机构应在指派审核组时给予更多的关注；

(3) 获证组织的产品被国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起30日内，本机构应对该组织实施监督审核。

5.10 不符合项纠正、纠正措施及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合项，本机构应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

5.10.2 本机构应对认证委托人所采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合项制定纠正措施计划，由本机构在下次审核时验证。

5.10.3 严重不符合项的验证时限应满足以下要求：

(1) 初次认证：在二阶段审核结束之日起6个月内完成；

(2) 监督审核：在审核结束之日起3个月内完成；

(3) 再认证：在审核结束之日起1个月内完成。

5.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合项所采取措施的情况，本机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

5.11 审核报告

5.11.1 本机构应就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告

的内容负责。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人MDQMS的真实状况，描述对照GB/T 42061-2022标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 本机构名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（例如初次、监督、再认证或其他类型审核）；
- (4) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；
- (6) 审核目的及其是否达到的确认；
- (7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (8) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- (9) 任何影响审核方案的重要事项；
- (10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- (11) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；
- (12) 应描述与审核类型的要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期环境目标之间存在的差距和改进机会；
- (13) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人MDQMS的重要变更（适用时）；
- (15) 认证委托人对认证证书和认证标志的使用进行着有效的控制（适用时）；
- (16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- (17) 已识别出的任何未解决的问题；
- (18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- (19) 审核组的推荐意见以及对认证范围适宜性的结论。

5.11.4 本机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.11.5 本机构应将审核报告提交认证委托人。

5.11.6 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，本机构应将此报告提交给认证委托人。

5.12 认证复核、认证决定

5.12.1 本机构应在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证情况和其他信息进行认证复核、综合评价的基础上,做出认证决定。认证复核人员需要具备专业能力和相应领域的能力,其能力等同于现场审核人员能力、认证决定人员应为本机构管理控制下的专职认证人员,并不得为审核组成员,能力应满足关于本机构资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包,认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

5.12.2 本机构安排认证复核人员对于整个认证过程中形成的证据进行档案复核,确认认证审核过程及审核结论的公正性、有效性、真实性、完整性及充足性。

5.12.3 本机构安排认证决定人员对于基于认证复核人员的复核结果,对于关键内容进行二次评审,最终作出认证决定,关键内容至少包括:

- a) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围;
- b) 对于所有严重不符合,认证机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施;
- c) 对于所有轻微不符合,认证机构已审查和接受了客户对纠正和纠正措施的计划。

5.12.2 本机构应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时,做出授予、更新、扩大认证范围的决定:

- (1) 5.1.2中的认证条件;
- (2) 对于严重不符合,已评审、接受并验证了纠正措施的有效性;对于轻微不符合,已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施;
- (3) 认证委托人的MDQMS总体符合GB/T 42061-2022标准要求且运行有效;
- (4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

5.12.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后6个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.12.4 再认证审核的认证决定应在上一认证周期认证证书到期前完成,否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.12.5 认证委托人不能满足5.12.2要求的,本机构应以书面形式告知并说明其未通过认证的原因。

5.12.6 对于监督审核,本机构在满足下列条件时,可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证,无需再进行独立的认证决定:

- (1) 监督审核未发现严重不符合项及其他可能导致认证资格暂停、撤销的情况;
- (2) 获证组织认证信息未发生变更,不存在扩大、缩小认证范围的情况;

(3) 本机构建立了监督审核的监视机制并予以实施，可确保监督审核活动的有效性。

6. 认证证书和认证标志

6.1 总则

6.1.1 本机构应制定相应管理制度，要求获证组织正确使用MDQMS认证证书和认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》中相关规定。

6.1.2 获证组织可以在认证有效期内使用MDQMS认证标志，并接受本机构的监督管理。

6.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用MDQMS认证标志，不得在产品上标注MDQMS认证标志，只有在注明获证组织通过MDQMS认证的情况下方可在产品的包装上标注MDQMS认证标志。

6.1.4 本机构发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

6.2 认证证书

6.2.1 本机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

6.2.2 MDQMS认证证书的有效期最长为3年，初次认证证书有效期的起算日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截止日期。

6.2.3 对每张MDQMS认证证书应赋予一个认证证书编号。

6.2.4 认证证书在中华人民共和国境内使用的，证书使用的语言至少应包括中文。

6.2.5 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

(1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的MDQMS覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

(2) 获证组织MDQMS所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；

(3) 认证依据的认证标准GB/T 42061-2022所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 证书签发日期和有效截止日期，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。

(5) 证书编号（或唯一的识别代码）；

(6) 本机构名称、地址；

(7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号 (适用时)；

(8) 证书信息及证书状态的查询途径。

6.3 认证标志

本机构自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家推行的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。

7. 认证证书状态管理

7.1 总则

本机构应制定认证资格有效、暂停、撤销和注销的文件化的管理制度，并遵照执行，不得随意暂停、撤销和注销认证资格。

7.2 认证证书有效管理

通过认证决定的获证组织，机构颁发认证证书，对于初审、再认证类型，在认证颁发后的次月10号前，将认证证书通过国家统一信息上报平台，报送国家认监委，并通过全国认证认可信息公共服务平台予以公示，并将认证证书信息通过本机构官网予以公示。

7.3 认证资格的暂停

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，本机构应在调查核实后的2个工作日内暂停其认证资格，并保留相应证据：

- (1) MDQMS持续或严重不满足认证要求的；
- (2) 不满足MDQMS适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- (3) 受到行政主管部门相关的行政处罚；
- (4) 发生较大或重大质量、环境和安全事故，反映获证组织MDQMS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监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- (6) 持有的与MDQMS范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的；
- (7) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- (8) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；
- (9) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- (10) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- (11) 发生与质量、环境和职业健康安全相关的重大舆情；

(12) 主动请求暂停的;

(13) 其他应暂停认证资格的。

7.3.2 本机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限, 暂停期限最长不得超过6个月。

7.3.3 暂停期间, 如获证组织采取有效的纠正措施, 造成暂停的原因已消除的, 本机构应恢复其认证资格, 并保留相应证据。

7.4 认证资格的撤销

7.4.1 获证组织有以下情形之一的, 本机构应在获得相关信息并确认后2个工作日内撤销其认证资格, 并保留相应证据:

(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) 认证资格的暂停期限已满, 但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的;

(4) 因获证组织违规造成重大产品和服务等环境安全事故的;

(5) 有其他严重违反MDQMS相关法律法规行为, 受到相关行政监管部门处罚的;

(6) MDQMS没有运行或者已不具备运行条件的;

(7) 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, 或者本机构已要求其纠正但超过1个月仍未纠正的;

(8) 其他应撤销认证资格的。

7.5 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时, 本机构应注销其认证资格, 并保留相应证据。

8. 申诉(投诉)处理

8.1 本机构应建立文件化的申诉(投诉)处理制度, 并遵照执行。

认证委托人或认证委托人对认证决定有异议的, 可以向本机构提出申诉。

任何组织和个人对认证过程和决定有异议的, 可以向本机构提出投诉。

8.2 申诉(投诉)的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。本机构对申诉人(投诉人)、申诉(投诉)事项的信息应予以保密。

8.3 本机构应及时、公正、有效地处理申诉(投诉), 采取必要的纠正措施。对申诉(投诉)的处理决定, 应由与申诉(投诉)事项无关的人员做出, 或经其审核和批准, 并应在60日内将处理结果书面告知申诉人(投诉人)。

8.4 认为本机构未遵守认证相关法律法规或本规则, 并导致自身合法权益受到严重侵害的, 可以直接向本机构所在地市场监管部门或国家认监委投诉。

9. 信息公开与报告

9.1 本机构应建立文件化的认证信息报告制度，并遵照执行。按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- (1) 上一年度工作报告；
- (2) 社会责任报告；
- (3) 认证计划及认证结果；
- (4) 认证证书的状态；
- (5) 其他应报告的信息。

9.2 本机构应至少在审核实施前3天，将审核计划上报国家认监委相关网站，并应在上报认证证书信息的同时，上报管理体系审核结果信息。

9.3 本机构在颁发认证证书后，应在次月10日前，将认证结果相关信息报送国家认监委。本机构应通过其网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

9.4 本机构应通过其网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息，暂停证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。本机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起2个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

9.5 获证组织发生重大环境事故的，本机构应在事故发生之日起2个工作日内，将该组织的认证情况及最近一个认证周期的认证材料报送获证组织所在地市场监管部门。

10. 认证记录

10.1 本机构应建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证活动全过程并妥善保存，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起2年以上。

10.2 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证申请评审记录；
- (3) 认证合同；
- (4) 审核方案；
- (5) 审核计划；
- (6) 首、末次会议签到表；
- (7) 现场审核记录；

(8) 不符合项报告及验证记录;

(9) 审核报告;

(10) 认证决定记录。

10.3 在认证证书有效期内, 认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等, 应保存具有法律效力的纸质版原件。签字或盖章的认证记录至少包括:

(1) 认证申请书;

(2) 认证合同;

(3) 审核计划;

(4) 首、末次会议签到表;

(5) 不符合项报告及验证记录。

10.4 认证记录应使用中文, 以电子文档的形式保存认证记录的, 应采用不可编辑的方式。

11. 其他

11.1 认证标准换版

本机构应按照国家市场监管部门统一制订发布的GB/T 42061标准要求, 执行落实标准的换版工作, 确保组织能够及时获得新版标准认证。

附录A

医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

医疗器械质量管理体系审核时间表

有效人数	初次审查		监督审查		再认证审查	
	总时间	现场评审时间	总时间	现场评审时间	总时间	现场评审时间
1-5	1.5	1	1	1	1	1
6-10	1.5	1	1	1	1	1
11-15	2	1.5	1	1	1.5	1
16-25	2	1.5	1	1	1.5	1.5
26-45	2.5	2	1	1	2	1.5
46-65	3	2.5	1.5	1.5	3	2.5
66-85	3.5	3	1.5	1.5	3.5	2.5
86-125	4.5	3.5	2.5	2	4	3
126-175	5	4	2.5	2	4.5	3.5
176-275	5	4	2.5	2	4.5	3.5
276-425	5	4	2.5	2	4.5	3.5
426-625	5.5	4.5	2.5	2	5.5	4.5
626-875	5.5	4.5	2.5	2	5.5	4.5
876-1175	6	5	3	2.5	6	5
1176-1550	7	5.5	3.5	2.5	6.5	5.5
>1551	遵循上述递进规律					

人日策划注意事项:

1、多场所组织

(1) 抽样量的确定: 参照 MR-04《多场所组织审核规范》, 如从事相同活动的场所可按照抽样比例进行抽样;

(2) 固定多场所按照集权类型进行审核人日策划, 参照 MR-01《审核时间评审准则》执行;

(3) 临时场所审核人日的策划原则上合并到总人数进行策划, 不按照场所进行拆分, 特殊情况基于审核的策划合理性考虑可按照场所分别策划审核人日, 如建筑施工组织的临时场所;

(4) 因根据多场所的距离, 合理策划路途时间。

2、审核人日减少的考虑:

(1) 如客户最近 6 个月内在昆鹏实施了 QMS 审核且证书有效, 由 QMS 审核组内相同审核员实施

MDQMS 审核时，审核人日可考虑 10%-20%的减少量；

(2) 如由同一审核组成员连续实施 QMS 和 MDQMS 审核，审核人日可考虑 20-30%；

(3) 审核人日的减少考虑不能影响审核的有效开展，现场审核人日最少不得少于 1 人日。

3、有效人数包括认证范围内涉及的所全职员（含每个班次），审核时将在场的非固定人员（季节性、临和分包商）兼职人员也应包括在有效数内。

4、对非固定人员（包括季节性、临时和分商）兼职的有效人数核定，可根据其实际工作小时予以适当减少或换算成等全职人员数。

5. 组织正常工作期间（如轮班制）安排的审核时可以计入有效管理体系认证审核时间，但往返多场所之花费的不计入有效理体系认证审核时间