



安徽中检国盛认证服务有限公司

医疗器械质量管理体系认证实施规则

编号：ZJGS-JS-01

版本：A/1

编制：杨建蓉

审批：侯华鲍

受控：

受控

发布日期：2024-03-01

实施日期：2025-08-08

目录

1 适用范围	4
2 认证依据	4
3 公正性及保密性管理	4
4 职责	5
5 认证过程要求	5
5.1 审核前活动	5
5.1.1 询问和申请	5
5.1.2 申请评审	6
5.1.4 审核方案的策划	8
5.1.5 确定审核时间	9
5.1.6 多场所认证	9
5.2 策划审核	11
5.2.1 确定审核目的、范围和准则	11
5.2.2 选择和指派审核组	11
5.2.3 审核计划	12
5.3 初次审核	12
5.3.1 第一阶段审核	13
5.3.2 第二阶段审核	14
5.3.3 审核报告	16
5.4 认证决定	18
5.5 监督审核	19
5.6 特殊监督	21
5.7 再认证审核	21
6 认证证书	23
6.1 认证证书有效期	23
6.2 认证证书的管理	24
7 申诉和投诉	26
8 与其他管理体系的结合审核	26
9 受理转换认证证书	26
10 认证记录的管理	27

中检国盛内部文件，严禁外用

1 适用范围

本规则用于规范安徽中检国盛认证服务有限公司（以下简称“ZJGS”）依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求标准在中国境内开展的医疗器械质量管理体系认证活动，适用于医疗器械质量管理体系的初次认证、监督和复评。其规定了医疗器械质量管理体系认证的通用要求、特定规则与程序，必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。

2 认证依据

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

3 公正性及保密性管理

医疗器械质量管理体系认证的公正性和保密性管理，是保障认证活动客观权威、维护获证组织合法权益的核心支撑，需贯穿认证全流程，以“杜绝利益冲突、严守信息安全”为核心目标，构建权责清晰、措施闭环、监督有效的管理体系。

在公正性管理方面，严禁与获证组织存在影响认证判断的商业关联、财务往来或私人关系，审核人员需签署公正性承诺书，主动申报与受审核方的潜在关联，若存在亲属任职、既往合作等情况需强制回避，同时不得参与受审核方体系咨询或提供偏向性指导，保障审核过程与结论不受外部干预。对违反公正性要求的行为（如篡改审核数据、偏袒受审核方）实行“一票否决”，并追究相关人员责任。

在保密性管理方面，认证机构工作人员、审核人员及外聘专家均需签署保密协议，承诺不泄露未经授权的信息；严禁向无关第三方（含竞争对手、非合作机构）泄露受审核方信息。

4 职责

4.1 市场部门负责客户接洽、市场开发与合同接收、签订，负责认证证书发送和回收过程中的联络。

4.2 申请评审部负责组织合同评审；

4.3 审核部负责策划审核方案；

4.4 综合部负责认证人员管理，包括对专业能力进行评定；

4.5 技术部负责认证决定的评定；负责对认证实施过程的监控；负责向 CNCA 报送与认证有关的信息；负责获证客户的注册管理和证书制作

4.6 副总经理负责认证证书的签发和认证注册资格（包括授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证）的批准。

5 认证过程要求

5.1 审核前活动

5.1.1 询问和申请

5.1.1.1 ZJGS 向申请认证的组织提供公开文件，公开文件的内容应包括以下信息：可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况、本规则的完整内容、认证证书样式、认证范围、认证工作程序、认证依据、证书有效期、认证收费标准、对认证过程的申投诉规定等。同时应告知申请组织：只有当其已按相应标准建立了管理体系并正常运行三个月以上、至少完成一次内审、管理评审后，ZJGS 方可安排现场审核。

5.1.1.2 申请组织的授权代表签署《管理体系认证申请书》，并至少提供以下必要的申请信息：

- (1) 申请认证的组织名称、注册地址、经营地址、通讯地址及邮编、联系人、职务、联系方式；
- (2) 认证类型；
- (3) 认证依据；
- (4) 体系覆盖的人数；
- (5) 经营场所、分场所、临时场所以及各场所从事的活动等；
- (6) 关于认证活动的限制条件（如出于安全和/或保密等原因，存在时）。

5.1.1.3 申请组织还提供以下资料：

- (1) 法人资格证明（工商营业执照、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书）；
- (2) 取得相关法规规定的行政许可文件（如医疗器械注册证、医疗器械生产备案证明；所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册登记表/注册证）；
- (3) 企业文件化信息，如手册及相关程序文件等；
- (4) 存在多场所（包括临时场所）时应提供场所清单及固定场所法律地位文件；
- (5) 其他文件。

以上各项材料需逐项进行整理，作为本申请书的附件提供（可为清晰的复印件）。

5.1.2 申请评审

申请评审部对申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请认证的活动范围及场所、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，以确保：

- (1) 关于申请组织及其医疗器械质量管理体系的信息充分，可以进行审核；

(2) 根据企业拟申请的认证范围，判定复杂程度及其它申请资料的完整性和正确性；

(3) 解决了 ZJGS 与申请组织之间任何已知的理解差异；

(4) 已根据特定的申请组织的具体情况分析对其实施审核和认证所需的能力，ZJGS 有能力实施认证活动；

(5) 考虑了申请的认证范围、申请组织经营场所的位置和数量、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素（语言、安全条件、对公正性的威胁等）。

对于符合上述要求的申请组织，ZJGS 可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，ZJGS 应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

对申请评审不通过的项目，由市场代表与申请方联系，洽谈澄清有关事实，取得一致意见后再次评审。如因其他原因构成不能受理的，则向申请方说明情况，按申请方要求退回有关资料。拒绝申请的原因应记录并使客户清楚。

注：对于被执法监管部门责令停业整顿或在国家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，ZJGS 不应受理其认证申请。

5.1.3 申请受理

对评审通过的项目，在实施认证审核前，ZJGS 应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同。认证合同应至少包含以下内容：

(1) 申请认证客户获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系的承诺。

(2) 申请认证客户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。

(3) 申请认证客户承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向 ZJGS 通报：

①客户及相关方有重大投诉。

②设计、生产、销售的产品或提供的服务、活动被市场监管部门认定不合格。

③发生产品和服务的质量环境安全事故。

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；医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

(4) 申请认证客户承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息，不利用医疗器械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。

(5) 拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

(6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，ZJGS 和申请认证客户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。

5.1.4 审核方案的策划

审核方案策划人员应根据申请评审的结果，进行审核方案策划，并将审核方案策划结果传递到审核组，由审核组在现场确认，必要时根据审核组在现场确认的结果调整审核方案。

根据申请评审时已识别的特定的申请组织的具体情况分析对其实施审核和认证所需的能力，委派具备相应能力的审核组实施审核。

审核方案应包括至少由两阶段构成的初次审核、监督审核和再认证审核。审核方案的确定和任何后续调整应考虑客户组织的规模，其医疗器械质量管理体系和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的医疗器械质量管理体系有效性水平和以前审核的结果。

5.1.5 确定审核时间

ZJGS 按要求策划每个申请医疗器械质量管理体系认证的组织的初次审核、监督审核及再认证审核所需的审核时间。

为确保认证审核的完整有效，ZJGS 根据附录 A 所规定的审核时间为基础，结合认证要求、申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的人数、活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度等情况核算策划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%。

整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。

5.1.6 多场所认证

当受审核方体系覆盖了多个场所时，ZJGS 可对服务场所实施抽样现场认证审核，以确保审核的有效性。

(a) 抽样原则

代表性原则：抽样需全面反映多场所组织医疗器械质量管理体系的整体状况，涵盖不同区域、规模、生产类型（如高、中、低风险医疗器械生产）、经营模式（批发、零售、直销等）的场所，为判定体系符合相关标准提供充足依据。例如，对于跨区域开展多种风险等级医疗器械生产与销售的企业，抽样应涉及各区域及不同业务环节的场所。

风险导向原则：依据各场所医疗器械产品的风险等级（如三类医疗器械生产场所风险高于一类）、过往质量问题记录、生产工艺复杂程度、合规性情况等因素评估风险，对高风险场所适当增加抽样比例。如曾频繁出现产品召回、质量投诉或生产工艺涉及复杂灭菌、植入物加工等技术的场所，需重点关注。

体系一致性原则：所有场所应遵循统一的医疗器械质量管理体系，由企业总部（中心办公室）构建、监督与内部审核，总部有权督促各场所落实纠正措施，且各场所医疗器械管理过程本质相似、方法程序一致。

(b) 抽样方法

组合抽样法：采用随机抽样与针对性抽样结合。随机抽样确保公平性，按不低于样本量 25% 的比例随机抽取场所。针对性抽样则综合考量场所的内部审核结果、管理评审结论、质量投诉情况、规模差异、生产流程差异、管理体系成熟度等因素选取。例如，对内部审核发现问题较多、规模较大或生产流程独特的场所优先纳入样本。

动态调整法：抽样通常在审核计划制定时确定，但完成总部审核后，若发现实际情况与预期不符，如部分场所生产进度大幅提前或滞后、生产工艺临时变更等，可对样本进行合理调整。调整后及时通知相关场所，给予其合理的准备时间。

多领域综合法：对于涉及医疗器械生产、经营、研发、售后服务等多种业务的结合审核，兼顾各领域多场所的特性、风险及抽样要求，制定综合抽样方案。如在生产场所抽样时，考虑不同生产车间、产品线；经营场所抽样时，兼顾批发仓库、零售门店等。

(c) 抽样基数

抽样基数为纳入医疗器械质量管理体系认证范围内的全部场所，包含总部、各地区固定生产经营场所、临时生产经营场所（若认证范围涵盖）以及从事医疗器械研发、检验、仓储物流等辅助活动的场所。

(d) 抽样量

多场所组织的抽样：

初审：样本量为场所数量的平方根 ($y=\sqrt{x}$)，结果取整至上界，此外还应访问中心办公室。

监督审核：每年度样本量为场所数量的平方根乘以 0.6 ($y=0.6\sqrt{x}$)，取整至上界，同时需访问中心办公室。

再认证（复评）：样本量一般与初审相同。若体系在证书有效期内运行有效，样本量可减少至场所数量的平方根乘以系数 0.8 ($y=0.8\sqrt{x}$)，取整至上界，并访问中心办公室。

5.2 策划审核

5.2.1 确定审核目的、范围和准则

5.2.1.1 审核目的

审核目的应包括确定管理体系的有效性，以确保客户已根据风险评估实施了适用的控制并实现了所设立的医疗器械质量管理体系目标。

5.2.1.2 审核范围

审核范围应说明审核的内容和地址，例如拟审核的地址、组织单元、活动及过程，以及活动过程涉及的医疗器械质量管理体系适用的法律法规。

5.2.1.3 审核准则

管理体系规范性文件、受审核方管理体系文件、GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求以及相关的法律法规。

5.2.2 选择和指派审核组

审核方案管理人员应根据实现审核目标所需的能力来选择和任命审核组（包括审核组长，必要时可选择技术专家参加审核组），应确保他们是经过 ZJGS 的审核能力和专业能力评定、有能力完成本次审核任务的人员。如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责。

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。

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。

5.2.3 审核计划

审核组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，现场审核的日期和场所，现场审核持续时间，审核组成员（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码）。

如果医疗器械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，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医疗器械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医疗器械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。

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。

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。

5.3 初次审核

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。

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医疗器械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。

医疗器械质量管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

5.3.1 第一阶段审核

5.3.1.1 第一阶段现场审核应编制审核计划。非现场审核不需编制审核计划。

5.3.1.2 通常审核组对客户组织的医疗器械质量管理体系的第一阶段审核应在现场进行。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 ZJGS 颁发的其他有效认证证书，认证机构已对申请组织管理体系有充分了解。

(2) 申请组织技术特征明显、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。

5.3.1.3 第一阶段审核应：

a) 审核申请组织的场所和现场的具体情况，并与申请组织的人员进行讨论，确认申请组织实际情况与医疗器械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。

b) 结合现场情况，审核申请组织理解和实施 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求标准要求的情况，特别是对医疗器械质量管理体系的质量

因素、过程、目标和运作的识别情况；评价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，确认医疗器械质量管理体系是否已运行并且超过3个月。

c) 收集并审核确认申请组织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、过程和场所以及相关的法律法规要求和强制标准的遵守情况(如：申请组织运作相关的法律因素和识别的风险等)；

d) 确定第二阶段审核所需资源的配置情况，并与客户组织商定第二阶段审核的细节；

e) 结合可能的重要因素充分了解客户的医疗器械质量管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段审核提供关注点；

f) 结合医疗器械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，科学确定重要审核点。

g) 对医疗器械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。

5.3.1.4 ZJGS 应将第一阶段审核结果形成文件并告知客户组织，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。

5.3.1.5 ZJGS 在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间。ZJGS 也可能需要调整第二阶段审核的安排。

5.3.2 第二阶段审核

5.3.2.1 第二阶段审核应编制审核计划。应该考虑在第一阶段审核中获得的信息。

5.3.2.2 第二阶段审核应在客户组织的现场进行。第二阶段审核的目的是评价客户医疗器械质量管理体系的实施情况和有效性。

5.3.2.3 审核组应进行第二阶段审核以收集医疗器械质量管理体系符合标准和其他认证要求的审核证据。

5.3.2.4 审核组应审核足够数量的关于客户组织医疗器械质量管理体系以及对医疗器械质量管理体系的实施情况包括有效性进行合理评价的活动的样本。

5.3.2.5 作为审核的一部分，审核组应访问足够数量的员工，包括最高管理层和所审核设施的操作人员，以确保体系在客户组织中的各个部分得到实施和理解。

5.3.2.6 审核组应对在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和审核证据进行分析，以确定与所有认证要求的符合程度和不符合。审核组可以提出改进机会的建议，但是不应建议具体的解决方法。

5.3.2.7 第二阶段审核重点是审核客户医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求标准要求 and 有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

- (1) 在第一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) 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。

5.3.2.8 完成第二阶段审核后应采取的行动至少应包括以下内容：

- (1) 离开审核地点前，应将所有确定并达成一致的不符合的记录留给客户；
- (2) 编制审核报告。

5.3.2.9 缺少或未能实施和保持符合一个或多个医疗器械质量管理体系要求，或者根据已有的客观证据，对组织持续满足要求的能力和医疗器械质量管理体系的有效性产生重大怀疑的情况，应该被确定为不符合。

ZJGS 可以规定缺陷和待改进的区域的不同等级（如严重和一般不符合，观察项等）。

5.3.2.10 发生以下情况时，审核组应向 ZJGS 报告，经 ZJGS 同意后中止/终止审核。

- (1) 发现受审核方存在违法违规活动；
- (2) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (3) 受审核方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。

5.3.3 审核报告

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 5.3.1、5.3.2 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中对 5.3.2.7 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。

第二阶段审核后，在双方同意的期限内，向受审核组织提交一份书面的客户审核报告。该报告包括质量管理体系的有效性以及与所有标准要求符合性的正面与负面的审核发现与结论，尤其要包括内审过程的有效性和方针承诺的实现情况，还包括确定的任何不符合。

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，认证机构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。

审核报告的所有权应归 ZJGS 所有。当报告的内容包含安全敏感信息时，审核报告可以委托组织保管，但审核报告的所有权和修改权仍归 ZJGS 所有。

5.3.4 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

对审核中发现的不符合项，ZJGS 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，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。ZJGS 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 5.4.5 条处理，或者按照 5.3.2 条重新实施第二阶段审核。

5.3.5 认证复核

ZJGS 在认证决定前对审核过程和结果进行复核，确保审核活动符合认证规则和相关标准要求，审核证据充分、审核结论准确。

复核内容包括但不限于审核计划的执行情况、审核发现的完整性和准确性、不符合项的判定及整改措施的合理性、审核员的专业能力和公正性等。

复核人员应具备相应的专业知识和经验，且与审核活动无直接利益关系。复核人员应独立审查审核资料，必要时可与审核组沟通，提出明确的复核意见。

若复核发现问题，ZJGS 要求审核组进行补充审核、澄清或采取其他必要措施，直至复核通过。只有通过复核的审核项目，认证机构才能做出认证决定。

5.4 认证决定

5.4.1 ZJGS 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，做出认证决定。

5.4.2 ZJGS 应确保参与认证决定人员应为认证机构管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.4.3 ZJGS 在做出认证决定前应确认：

(1) 审核报告符合本规则第 5.3.3 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，ZJGS 已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性：

① 在持续改进医疗器械质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现目标有重大疑问。

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) ZJGS 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。

5.4.4 在满足 5.4.3 条要求的基础上，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) 申请组织的医疗器械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。

5.4.5 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，同时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 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求标准的要求。

(2) 发现受审核方存在重大环保安全问题或有其他与产品和服务相关严重违法违规行为。

5.4.6 ZJGS 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。

5.5 监督审核

5.5.1 ZJGS 对持有其颁发的医疗器械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医疗器械质量管理体系并符合认证要求。

5.5.2 为确保达到 5.5.1 条要求，ZJGS 根据获证组织的产品和服务的风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

5.5.3 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。

5.5.4 超过期限而未能实施监督审核的，应按 6.2.1 或 6.2.2 条处理。

5.5.5 获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自发出通报起30日内，ZJGS 对该企业实施监督审核。

5.5.5 监督审核的时间，应不少于按 5.1.5 条计算审核时间人日数的 1/3。

5.5.6 监督审核的审核组，应符合 5.2.2 条和 5.3 条的要求。

5.5.7 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 5.2.3 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。

5.5.8 监督审核时至少应审核以下内容：

- a) 内部审核和管理评审；
- b) 对上次审核中确定的不符合采取的措施是否持续有效；
- c) 投诉的处理；
- d) 医疗器械质量管理体系在实现管理目标方面的有效性；
- e) 标准/规范/法规的执行及合规情况
- f) 持续的运作控制；
- g) 任何变更；
- h) 标志的使用和/或任何其他对认证资格的引用。

监督活动还可以包括：

- a) ZJGS 就认证的有关方面询问获证客户；
- b) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；
- c) 要求获证客户提供文件和记录（纸质或电子介质）；
- d) 其他监视获证客户绩效的方法。

5.5.9 监督审核应在获证组织现场进行，在一个周期内的监督审核应覆盖到所有现场。

5.5.10 对于监督审核，审核组的报告应包括：

- a) 所审核的质量管理体系标准要求；
- b) 认证要求满足情况的意见，包括有效性；
- c) 上次审核发现的每个不符合的纠正措施实施有效性的验证情况；
- d) 任何新的不符合。

5.5.11 在监督审核中发现的不符合项，ZJGS 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。ZJGS 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。

5.5.12 监督审核的审核报告，应按 5.5.8 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。

5.5.13 ZJGS 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。

5.6 特殊监督

ZJGS 为调查投诉、对变更做出回应，可能需要在提前较短时间通知获证客户后对其进行审核。此时：

- a) 公司将说明并使获证客户提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- b) 由于组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，ZJGS 应在指派审核组时给予更多的关注。

5.7 再认证审核

5.7.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，ZJGS 应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。在再认证可以授予之前，所有识别的不符合项都应采取纠正措施。

5.7.2 按 5.2.2 条和 5.3 条要求组成审核组。按照 5.3 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。所有条款在再认证审核中都应当全部覆盖。

在医疗器械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 5.1.5 条计算人日数的 2/3。

5.7.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，ZJGS 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。

5.7.4 ZJGS 按照 5.4 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。

5.7.5 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认证证书，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，ZJGS 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 ZJGS 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。

再认证审核应关注下列质量管理体系要求：

- a) 医疗器械质量管理体系过程间有效地相互作用；
- b) 结合内部和外部变更来看的整个医疗器械质量管理体系的有效性；
- c) 经证实的对保持医疗器械质量管理体系有效性和改进，以提高整体绩效的承诺；
- d) 获证医疗器械质量管理体系的运行促进组织方针和目标的实现。

对于再认证审核，审核组提交给获证客户和 ZJGS 的审核报告应包括对于以下方面的意见：

- a) 所审查的医疗器械质量管理体系，包括风险分析；
- b) 认证要求的满足情况；
- c) 对上次审核的每个不符合的纠正措施实施的持续有效性的审查和验证情况；
- d) 受审核组织医疗器械质量管理体系的有效性。

6 认证证书

6.1 认证证书有效期

医疗器械质量管理体系初次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。认证证书式样应符合相关法律、法规要求，认证证书应涵盖以下基本信息（但不限于）：

- (1) 证书编号。
- (2) 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。
- (3) 医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械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。
- (4) 医疗器械质量管理体系符合 GB/ T42061-2022/ISO 13485:2016 标准的表述。
- (5) 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。）
- (6) 认证机构名称、地址。
- (7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

ZJGS 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：“证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会网站（）上查询”，以便于社会监督。

6.2 认证证书的管理

6.2.1 暂停

6.2.1.1 获证组织有下列情形之一的，ZJGS 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其使用认证证书，暂停期限为 6 个月【第（7）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日】。

- (1) 获证组织未按规定使用认证证书；
- (2) 客户的获证医疗器械质量管理体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对医疗器械质量管理体系有效性的要求；
- (3) 获证组织未能按规定间隔期实施监督的；
- (4) 获证组织未按要求对信息进行通报的；
- (5) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- (6) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- (7) 持有的与医疗器械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。
- (8) 主动请求暂停的。
- (9) 其他应当暂停认证证书的。

ZJGS 会以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

6.2.1.2 如果客户未能在 ZJGS 规定的时限内解决造成暂停的问题，ZJGS 应撤销或缩小其认证范围。

6.2.2 撤销

有下列情形之一的，ZJGS 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或 ZJGS 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（包括持有的与医疗器械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) 没有运行医疗器械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，或者认证机构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。

撤销认证证书后，ZJGS 应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，ZJGS 应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定并以适当方式公开暂停认证证书的信息，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。ZJGS 暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

6.2.3 恢复

证书暂停期限一般不超过 6 个月。当获证组织在暂停期限内完成整改，并向 ZJGS 提交恢复认证证书的申请及整改报告。ZJGS 应对整改情况进行验证，验证方式可包括文件审查、现场复查等。若整改有效，ZJGS 应恢复其认证证书，恢复认证资格的获证组织要按照 ZJGS 的要求，从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志，以及任何其他对认证资格的引用；若整改无效，认证机构可撤销其认证证书。

6.2.4 注销

获证组织自愿申请注销认证证书，或认证证书有效期届满未申请延续，或组织因自身原因不再维持医疗器械质量管理体系等情况下，ZJGS 应注销其认证证书。

7 申诉和投诉

申请认证客户或获证客户对认证决定有异议时，ZJGS 应接受申诉并及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。书面通知应当告知申诉人，若认为 ZJGS 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，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，适用时也可以向相关认可机构投诉。

8 与其他管理体系的结合审核

8.1 对医疗器械质量管理体系和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰地体现 5.3.3 条要求，并易于识别。

8.2 结合审核的审核时间人日数，不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

9 受理转换认证证书

9.1 ZJGS 应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求、不能有效执行医疗器械质量管理体系的组织申请认证证书的转换。

9.2 ZJGS 受理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。

9.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书，ZJGS 不予受理转换申请。

10 认证标志使用管理

获证组织只有在取得 ZJGS 颁发的有效认证证书后，方可在规定范围内使用医疗器械质量管理体系认证标志。

认证标志的使用应符合认证机构的规定，不得擅自更改认证标志的样式、比例和颜色，不得将认证标志用于与认证范围无关的产品、服务或宣传资料上。

获证组织在使用认证标志时，应同时注明认证证书编号，并确保认证标志的使用不会引起公众对认证证书和认证机构的误解。

认证标志不得转让、租借或冒用。任何单位和个人未经认证机构许可，不得擅自使用 ZJGS 的认证标志进行虚假宣传或误导消费者。

11 认证记录的管理

ZJGS 按照要求记录认证活动全过程并妥善保存。记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料使用中文，保存时间至少与认证证书有效期一致。以电子文档方式保存记录的，均采用不可编辑的电子文档格式。所有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，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。

中检国盛内部文件，严禁盗用

附录A 审核时间表

依据企业有效人数确定审核人日数（仅适用于初审）

企业有效人数	审核人日数 1阶段+2阶段(天)	企业有效人数	审核人日数 1阶段+2阶段(天)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1554-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	按比例增加

注1：上述人日包括现场和非现场人日。

注2：表中提到的“人数”是指企业的所有人员，包括评审时将在场的非长期（季节性的、临时的

和分包的）雇员。

注3：一个“评审人·日”通常指8小时完整的正常工作日，不能通过增加每天的工作时间来减少

要使用的审核员天数。允许增加审核员时间的因素，可以是：

- a) 复杂的后勤条件，涉及到不止一座建筑物或一处工作地点；
- b) 雇员使用多种语言（需要翻译人员或妨碍审核员个人独立工作）；
- c) 相对雇员数量、工作现场很大；
- d) 法规要求高（食品和药品、航空、核动力，等等）；
- e) 体系覆盖了高度复杂的过程或相对数量大的彼此不同的活动；
- f) 产品涉及到硬件、软件、流程性材料和服务的组合。

允许减少审核员时间的因素，可能是：

- a) 无/低风险产品/过程；
- b) 对组织体系的前期了解（例如，组织已经按照其他标准被同一机构认证）；
- c) 相对雇员数量、工作现场很小（例如，只有综合办公楼）；
- d) 客户的认证准备状态（例如，组织已经被另一个第三方机构认证或承认）；
- e) 过程涉及到单一的基本活动；
- f) 成熟的管理体系；
- g) 大量工作人员从事相同的简单工作。

注 4: 考虑到所有因素, 对减少某个组织初次评审人·日的调整总量不能大于审核员人·日
时间表

中要求的审核员人·日时间的 30%。

注 5: 认证以相同产品类别的单一管理体系为对象。

注 6: 扩大认证范围加收 1~2 个评审人·日的费用，特殊情况按实际增加的评审人·日计算。