



LPCCC-GZ-07-2024

医疗器械质量管理体系认证实施规则

罗普认证中心有限公司

编制：文件编写小组

版本：A/2

审核：黄惠娜

批准：李冲

2024年03月22日发布

2025年08月27日修订

2024年03月22日实施

修改记录表

序号	修改内容	修改时间	编制人	审核	批准
1	总经理变更为：李冲， 审核人变更为：黄惠娜， 版本变更为：A/1	2025.04.16	文件编写小组	黄惠娜	李冲
2	5.4.1 条款修改初次认证审核模式	2025.04.16	文件编写小组	黄惠娜	李冲
3	附录 A 修改审核时间要求	2025.04.16	文件编写小组	黄惠娜	李冲
4	根据《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》相关要求 进行补充修订，版本变更为：A/2	2025.08.27	文件编写小组	黄惠娜	李冲

## 目 录

1 目的和范围.....	4
2 本机构的管理要求.....	4
3 认证人员要求.....	4
4 认证依据.....	6
5 初次认证程序.....	6
6 监督审核程序.....	12
7 再认证程序.....	14
8 授予、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销、注销、更新认证资格.....	14
9 认证证书及认证标志要求.....	21
10 认证范围的变更.....	23
11 与其他管理体系的结合审核.....	23
12 受理转换认证证书.....	23
13 受理组织的申诉.....	24
14 多场所审核.....	25
15 认证证书状态管理规定、要求.....	30
16 认证记录的管理.....	31
17 收费.....	31
18 其他.....	32
附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求.....	33
附录 B MDQMS 认证业务范围分类表.....	34

## 1 目的和范围

1.1 本规则用于规范依据 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医疗器械质量管理体系认证(以下简称: MDQMS)活动的涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的所有类型和规模的组织。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规, 结合相关技术标准, 对规范 MDQMS 认证过程作出具体规定, 明确 MDQMS 认证过程的相关责任, 保证规范 MDQMS 认证活动的规范有效。

1.3 本规则是本机构在 MDQMS 认证活动中的基本要求, MDQMS 认证活动应当遵守本规则。

## 2 本机构的管理要求

2.1 本机构按照 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求》, 管理 MDQMS 认证所涉及的能力和过程;

2.2 本机构建立内部制约、监督和责任机制, 实现培训、认证和认证决定等工作环节相互分开, 以符合公正性要求。

2.3 本机构提供的 MDQMS 认证可结合其他管理体系认证活动进行。

## 3 认证人员要求

### 3.1 认证管理人员的能力要求

本机构实施医疗器械质量管理体系认证的认证管理人员包括: 认证规则和认证方案制定人员、认证申请评审人员、认证审核方案管理人员、认证人员能力的评价人员等, 应满足以下要求:

1)应当遵守与从业相关的法律法规, 对认证活动及作出的结论的真实性承担相应的法律责任。

2)应通过 GB/T 42061-2022/ISO 13485 : 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准培训, 且经评价合格。

3)应掌握相应管理岗位所涉及的知识技能, 且经评价合格。

### 3.2 审核员的能力要求

3.2.1 取得 CCAA 中国认证认可协会批准的质量管理体系注册正式审核员资格。

3.2.2 教育经历: 具备国家承认的大学专科(含)以上学历; 相应专业以教育部“普通高等学校本科专业目录”及“学位授予和人才培养学科目录”为准。

### 3.2.3 工作经历:

3.2.3.1 实习审核员申请人无工作经历要求。

3.2.3.2 大学专科学历审核员申请人应至少具有 8 年全职工作经历并取得中级（含）以上技术职称；大学本科（含）以上学历审核员申请人应至少具有 4 年全职工作经历。

3.2.3.3 满足 CCAA 注册要求的工作经历应在取得相应学历后，在负有判定责任的技术、专业或管理岗位获得。研究生学习经历可按 50% 计算工作经历。

#### 3.2.4 专业工作经历

3.2.4.1 实习审核员申请人无专业工作经历要求。

3.2.4.2 大学专科学历审核员申请人应至少具有 6 年全职专业工作经历；大学本科（含）以上学历审核员申请人应至少具有 2 年全职专业工作经历。

3.2.4.3 申请人应提交专业工作经历证明，适宜的专业工作经历包括：医疗产品和服务的设计、生产、技术、检测、质量管理、教学、科研及相关标准制修订等工作经历。

3.2.4.4 专业工作经历可与工作经历同时产生。

3.2.4.5 同时具备质量管理体系组长资格的审核员，具备医疗器械质量管理体系组长资格。

3.2.5 知识和技能：掌握以下质量管理相关工具、方法、技术：常用统计技术方法和应用；测量/计量知识以及对测量过程和测量设备的管理要求；标准化知识：标准的结构和编写要求等；顾客满意的监视和测量、投诉处理、行为规范、争议解决的知识；质量计划；质量管理体系自我评价方法；卓越绩效模式；持续成功（GB/T 19004）；风险管理知识和方法。

#### 3.3 技术专家的要求

大专或以上学历，满足 3.2 之 3.2.3、3.2.4 条款所对应专业所需工作经验，专家必须能够通过初始资格、工作经验、相关的专业知识证明其具备能力。专家可不需要 MDQMS 审核的经验或培训。

#### 3.4 认证决定人员的要求

为经本机构授权，对认证结果做出决定的人员，其中负责专业支持的专业人员需满足与专业审核员或技术专家相同的专业教育和工作经历条件，且经评价合格。

上述认证活动的人员应当具有 GB/T 19011-2021 中 7.2.2 所述的职业素质和 7.2.3.2 所述的通用知识和技能，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和完整性承担相应的法律责任。

#### 4 认证依据

MDQMS 的认证依据：GB/T 42061-2022/ISO 13485 : 2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

#### 5 初次认证程序

##### 5.1 认证申请

5.1.1 本机构向申请组织公开以下信息：

- (1) 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况；
- (2) 本规则的完整内容；
- (3) 认证证书样式；
- (4) 对认证过程的申投诉规定。

5.1.2 认证申请组织应具备以下条件：

- (1) 取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；
- (2) 已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
- (3) 生产、加工的产品或提供的服务符合中华人民共和国相关法律、法规和有关规范的要求；
- (4) 建立和实施了医疗器械质量管理体系，且有效运行 3 个月以上；
- (5) 在一年内，未发生违反国家相关法律法规，未因负面情况受到相关监管部门处罚或媒体曝光，或未因负面情况而被其他相关认证机构撤销管理体系认证证书。

5.1.3 认证申请组织应提交的文件和资料：

- (1) 管理体系认证申请书；
- (2) 法律地位的证明文件的复印件。若覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；
- (3) 医疗器械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（适用时）；
- (4) 医疗器械质量管理体系成文信息（适用时）；
- (5) 其他需要的文件。

##### 5.2 受理认证申请

###### 5.2.1 申请评审

本机构根据申请认证的范围及场所、员工人数、完成认证活动所需时间和其他影响认证活动的因素，对认证申请组织提交的申请资料进行评审，并保存评审记录，综合确定是否受理认证申请。

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，本机构不受理其认证申请。

### 5.2.2 评审结果处理

申请材料齐全并符合有关要求的，予以受理认证申请。未通过申请评审的，本机构书面通知申请组织在规定时间内补充和完善，或不受理认证申请并明示理由。

### 5.3 签订认证合同

在实施认证审核前，本机构与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同包含以下内容：

- (1) 申请组织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；
- (3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向本机构通报：
  - 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；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，本机构和申请组织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。

## 5.4 审核策划

### 5.4.1 审核时间

本机构以附录 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、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，以确保审核的充分性和有效性。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附录 A 所规定的审核时间的 80%。如果审核时间的最终计算结果包括小数（不适用于审核时间计算中间过程的结果），以 0.25 个人日为调整界限，将其调整为最接近的半个人日数或整数。

### 5.4.2 审核组

5.4.2.1 本机构根据 MDQMS 认证覆盖的活动的专业技术领域（见附录 B）选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持。审核组中的审核员承担审核任务和责任。

5.4.2.2 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。

5.4.2.3 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。

### 5.4.3 审核计划

5.4.3.1 本机构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、工作单位及专业技术职称）。

5.4.3.2 若审核覆盖范围覆盖多个场所，这些场所的管理活动的医疗器械质量要素相似，且这些场所都处于申请组织的授权和控制下，可以根据多现场组织审核抽样的有关要求，在审核中对这些场所进行抽样。如果不同场所的管理活动的医疗器械质量要素存在明显差异，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

5.4.3.3 为使现场审核活动能够观察到相关过程的医疗器械质量管理情况，现场审核将安排在

认证范围覆盖的活动正常运行时进行。

5.4.3.4 在审核活动开始前，审核组长应将审核计划提交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，将通知申请组织有关变更情况，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。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。

5.5.2 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。

### 5.5.3 审核过程及环节

5.5.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

5.5.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 结合现场情况，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；

(2) 结合现场情况，审核申请组织理解和实施 GB/T 42061-2022/ISO 13485 : 2016 标准要求的情况，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；

(3) 确认申请组织建立的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，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况；

(4) 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管理体系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；

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。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。

5.5.3.3 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) 申请组织已获本认证机构颁发的其他有效认证证书，认证机构已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解；

(2) 本机构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。

5.5.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。第一阶段审核和第二阶段审核不宜安排在同一日审核。第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分时间解决第一阶段中发现的问题。一、二阶段审核之间的间隔不得超过 6 个月。一阶段审核所产生的关注事项应在 90 天内关闭或在较早的第二阶段审核前关闭。在审核组组长推荐的情况下，可以进入第二阶段审核过程。

5.5.3.5 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485 : 2016 标准要求和有效运行情况，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) 为实现管理体系方针而在相关职能、层次和过程上建立管理体系目标是否具体适用、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。

5.5.4 发生以下情况时，审核组应向本机构报告，经本机构同意后终止审核。

- (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。

## 5.6 审核报告

5.6.1 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 5.5 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 5.5.3.5 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；对管理体系目标和过程及管理体系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；

5.6.2 本机构保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.6.3 本机构在作出认证决定后一般情况下 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。

5.6.4 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，本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。

5.7 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

5.7.1 对审核中发现的不符合项，本机构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。本机构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 5.8.5 条处理，或者按照 5.5.3.5 条重新实施第二阶段审核。

5.8 认证决定

5.8.1 本机构在对审核报告、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。

5.8.2 认证决定人员为本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。

5.8.3 本机构在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第 5.6 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，本机构已评审、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，实现管理体系目标有重大疑问；

②制定的管理体系目标不可测量、或测量方法不明确；

③对实现管理体系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。

(4) 本机构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。

5.8.4 在满足 5.8.3 条要求的基础上，本机构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。

5.8.5 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) 受审核方的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485 : 2016 标准的要求；

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

5.8.6 本机构在颁发认证证书后，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。

## 6 监督审核程序

6.1 本机构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。

6.2 为确保达到 6.1 条要求，本机构根据获证组织的产品和服务的管理体系风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

6.2.1 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。

6.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 8.1 或 8.3 条处理。

6.2.3 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，自国家质检总局发出通报起 30 日内，本机构对该企业实施监督审核。

6.3 监督审核的时间，应不少于按 5.4.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

6.4 监督审核的审核组，应符合 5.4.2 条和 5.5.1 条的要求。

6.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 5.4.3.3 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。

6.6 监督审核时至少应审核以下内容：

(1) 上次审核以来医疗器械质量管理体系认证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 5.5.3.2 (4) 条要求已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系认证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认证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) 管理体系目标及管理体系绩效是否达到医疗器械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。

6.7 在监督审核中发现的不符合项，本机构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。

本机构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。

6.8 监督审核的审核报告，应按 6.6 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。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

6.9 本机构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。

## 7 再认证程序

7.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，本机构实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

7.2 本机构应按 5.4.2 条和 5.5.1 条要求组成审核组。按照 5.4.3 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。

在医疗器械质量管理体系认证及获证组织的内部和外部医疗器械质量无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 5.4.1 条计算人日数的 2/3。

7.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，获证组织应在 6 个月期限内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。

7.4 认证机构按照 5.8 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。

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，本机构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，如果本机构能够在 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。

## 8 授予、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销、注销、更新认证资格

### 8.1 授予认证注册资格

#### 8.1.1 授予认证资格的条件

- a) 申请组织是具有法律地位的组织，或是具有法律地位组织的一部分；
- b) 当国家、地方或行业对申请组织有许可资质要求时，申请组织应具有规定的许可资质；
- c) 申请组织所申请的认证范围应与营业执照的经营范围、许可资质准许范围一致，不得超过营业执照规定的经营范围和许可资质范围；
- d) 申请组织提供的申请材料应真实、准确、有效；
- e) 申请组织已与本机构签署认证合同，承诺遵守认证的有关规定，并按照认证合同约定按时缴纳认证费用；
- f) 申请组织建立和实施的管理体系符合相应管理体系标准的要求；
- g) 申请组织应遵守适用的法律法规和强制性要求，需要时能提供有法律效力的证据。

#### 8.1.2 授予认证资格的程序

- a) 申请组织已知悉并理解本机构提供的文件；
- b) 申请组织向本机构正式提交《管理体系认证申请书》、《认证合同》和相关附件；
- c) 申请组织与本机构签署认证合同，并按规定缴纳认证费用；
- d) 申请组织申请认证的管理体系文件覆盖申请认证范围，并符合认证标准的要求；
- e) 申请组织申请认证的管理体系，通过审核组的现场审核、认证审核材料评审，并经中心总经理批准，签发认证证书。

#### 8.2 拒绝认证注册资格

##### 8.2.1 拒绝认证资格的条件

当初审的认证组织不能满足认证要求时，即构成拒绝条件，包括但不限于：

- a) 对不符合项，未按期限有效关闭；
- b) 提供虚假的认证信息；
- c) 认证活动存在公正性问题；
- d) 行政许可证明文件失效；
- e) 拒不履行认证合同义务；
- f) 受审核方的管理要求有重大缺陷，不符合标准的要求；
- g) 发现受审核方存在重大质量安全问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

##### 8.2.2 拒绝认证资格的程序

- a) 由本机构做出拒绝认证的决议，向被拒绝认证的组织发出书面通知。

### 8.3.1 保持认证资格的条件

- a) 获证组织的法律地位、许可资质和强制性标准执行情况持续符合现行有效的法律、法规要求，认证范围与营业执照、许可资质以及审核组提供的审核证据相一致；
- b) 获证组织的管理体系持续符合认证标准的要求，并实现守法和持续改进的承诺；
- c) 获证组织持续遵守认证有关的规定，出现变化及时通报本机构，并办理变更手续；
- d) 获证组织在证书有效期内未发生重大事故，国家或行业抽查没有出现不合格；
- e) 获证组织在证书有效期内未发生误用认证证书和认证标志的情况，或一旦发生能及时有效地采取纠正和纠正措施，将产生的影响消除或降至最小程度；
- f) 获证组织对客户或相关方的重大投诉和抱怨能及时有效地进行处理；
- g) 获证组织能及时向本机构报告与管理体系有关的变化信息（包括重大事件、事故和国家检查不合格，及通讯地址、联系人、员工人数、生产环境的变化等）；
- h) 获证组织履行认证合同中规定的责任和义务，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

### 8.3.2 保持认证资格的程序

- a) 获证组织在证书有效期内履约认证合同，自觉接受本机构安排的监督审核、非例行检查和必要的回访活动，并经本机构确认符合认证标准和各项条件，可通过再认证持续保持认证注册资格；
- b) 获证组织应在认证证书有效期结束前，提前 90 天向本机构提出再认证申请，重新签订认证合同，并缴纳再认证费用；
- c) 申请再认证的客户与本机构重新签订《认证合同》，经合同评审、现场审核、合格评定通过后，本机构为客户重新颁发证书；
- d) 本机构批准认证注册资格后，为再认证客户颁发新的认证证书；一般情况下，新证书的终止日期可以基于当前的终止日期，新证书上的颁发日期应不早于再认证决定日期。如果再认证终止日期前，认证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，则不应推荐再认证，也不应延长认证的效力。
- e) 在认证到期后，如果客户能够在 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才能恢复认证。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。

## 8.4 扩大认证注册范围

### 8.4.1 扩大认证范围的条件

- a) 获证组织可根据组织实际情况的变化，扩大管理体系的覆盖范围，扩大的认证范围应在营业执照核定的经营范围内，并符合国家、地方法规和许可资质要求；
- b) 获证组织申请扩大的认证范围涉及强制性产品认证，应提供已取得强制性产品认证的有效证据；
- c) 获证组织的管理体系的运行情况应与扩大后认证范围一致，并符合认证标准要求；
- d) 获证组织近一年来，未在申请扩大认证范围内发生重大事故和国家检查不合格；
- e) 获证组织向本机构重新申请新扩大的认证范围时，需要按规定补缴相应的认证费用。

### 8.4.2 扩大认证范围的程序

- a) 申请客户认真阅读并理解本机构公开文件中与扩大认证范围有关的内容；
- b) 申请客户向本机构提交扩大认证范围的申请及相关证据（如修改后的管理手册、适用的法律法规清单等）；
- c) 申请客户应按照规定缴纳扩项认证费用；
- d) 申请客户应提供与认证范围一致的生产作业场所，按照约定的日期接受审核组的现场审核；需要时，扩项审核可与监督审核、再认证审核一起进行；
- e) 经扩项审核证实客户的管理体系符合管理标准要求时，本机构按扩项后的范围换发认证证书；
- f) 申请客户接到新认证证书后，应将原证书及时寄回本机构，做报废处理；
- g) 需要时，获证组织可与本机构修订或重新签定认证合同。

## 8.5 缩小认证注册范围

### 8.5.1 缩小管理体系认证范围的条件

- a) 获证组织在认证范围内的部分产品、作业场所、生产过程等，不能持续符合认证标准和其他附加要求；
- b) 获证组织在认证范围内的部分产品、作业场所、生产过程等，不愿继续保持认证资格，且拟缩小部分不影响保留范围内的质量控制、不存在重要环境风险、职业健康安全风险；

c) 获证组织不再生产某类产品或不再提供某种服务（如两次监审无设计开发或不能提供某产品生产现场，应在体系覆盖范围中取消与设计开发或该产品有关的词汇）；

d) 获证组织认证范围中部分产品涉及许可资质要求（含 3C 认证），但不能（或暂时不能）提供有效的法规性证据时，应相应缩小体系覆盖范围。

#### 8.5.2 缩小管理体系认证范围的程序

a) 获证组织向本机构提交缩小认证范围的申请，或审核组提出缩小获证组织认证范围的理由，并附上相应的证据；

b) 本机构按程序规定审定、批准，并为获证组织换发认证证书；

c) 获证组织接到新认证证书后，应将原证书及时寄回本机构，做报废处理；

d) 需要时，获证组织可与本机构修订或重新签订认证合同。

### 8.6 暂停（恢复）认证注册资格

#### 8.6.1 暂停认证资格的条件

获证组织有下列情形之一的，本机构将在调查核实后的 5 个工作日内暂停其 MDQMS 认证证书：

(1) MDQMS 持续或严重不满足认证要求；

(2) 不承担、拒不履行认证合同约定的责任和义务；

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿；

(4) 持有的与 MDQMS 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。

#### 8.6.2 暂停认证资格的规定

a) 本机构在机构官网会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，暂停期间，获证组织管理体系的认证资格暂时无效，应立即停止认证证书和标志的宣传和使用；

b) 暂停期间，获证组织应针对本机构在暂停通知中明示的原因，在暂停通知中限定时间内进行整改，纠正造成暂停的问题，整改到位后应及时通知本机构；否则本机构将撤销其认证资格，或缩小其认证范围；

c) 认证证书暂停期不应超过 6 个月, 本机构应在暂停通知中明示暂停期限。但是, 属于上述第 8.6.1 第 (4) 项情形的, 暂停期可至行政许可机关作出行政许可决定之日。

当认证客户遇到不可抗拒的客观因素, 无法在规定期限内纠正造成暂停的问题, 可视获证组织具体情况, 主动缩小认证范围或注销认证资格。

### 8.6.3 恢复

针对暂停的不同原因, 获证组织如采取有效的纠正措施并经验证有效后, 可对其认证资格进行恢复(包括恢复使用证书和标志), 如果获证组织未能在公司规定的最长 6 个月时限内解决造成暂停的问题, 本机构将撤销或缩小其认证范围。

## 8.7 撤销认证资格

8.7.1 获证组织有下列情形之一的, 本机构将当获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其 MDQMS 认证证书:

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件或有关的行政许可证明和资质证书;
- (2) 被国家市场监督管理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, 或者本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。

8.7.2 撤销认证证书后, 本机构将在 5 个工作日收回撤销的认证证书。若无法收回, 本机构将在机构官网上公布或声明撤销决定。

8.7.3 本机构暂停或撤销认证证书机构官网上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

8.7.4 被暂停或撤销 MDQMS 认证证书的获证组织，不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

## 8.8 注销认证资格

### 8.8.1 注销认证资格的条件

1. 认证委托人/生产厂由于企业破产、倒闭、解散、生产结构调整等原因致使获证产品不再生产，认证委托人主动放弃保持认证证书；
2. 获证产品型号已列入国家明令淘汰或者禁止生产的产品目录；
3. 认证委托人申请注销；
4. 其他应当注销认证证书的情形。

### 8.8.2 注销认证资格的程序

- a) 获证组织向本机构提交注销的申请，并附上相应的证据；
- b) 本机构按规定程序审定、批准注销证书。

## 8.9 提供（更新）的认证信息

### 8.9.1 本机构负责为认证组织提供并及时更新以下信息：

- a) 对认证活动全过程的说明及与收费有关的信息；
- b) 为实施审核做出的必要安排及相关文件；
- c) 获证组织应遵守的认证规则和要求；获证组织通过审核后，与认证决定有关的信息及认证证书；
- d) 获证组织引用认证资格的权利和责任要求；
- e) 与投诉和申诉处理程序相关的信息资料。

### 8.9.2 获证组织负责为本机构提供并及时更新以下信息：

- a) 与认证相关的基本信息，如企业名称、通信地址、员工人数、认证范围及其变化情况；
- b) 与审核有关的文件及运行证据，如管理手册、营业执照、行政许可资质等；
- c) 证明遵纪守法的客观证据，如适用的法律法规清单、“三同时”验收报告、符合标准要求的检（验）测报告等；

d) 持续保持认证资格所必须的文件和信息，如不符合关闭材料、认证信息变更申请、再认证申请、证实认证信息变化的有效证据等；

e) 本机构按照主管部门规定和行业惯例向获证组织索要的其它证据和信息资料。

## 9 认证证书及认证标志要求

### 9.1 认证证书

本机构颁发给获准认证的组织认证证书，表明所确定的管理体系覆盖的活动已被认证的一组正式文件，包括符合特定认证标准的证明、相关附件，通常一套认证证书包含中文和英文证书。

MDQMS 认证证书包括（但不限于）以下基本信息：

- (1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码；
- (2) 认证覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围；
- (3) 医疗器械质量管理体系认证符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485 : 2016 标准的表述；
- (4) 证书编号；
- (5) 证书颁证日期、证书有效期；证书注明有：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) 本机构名称、地址和认证标志；
- (7) 证书查询方式，包含有：本机构官网以及国家认证认可监督管理委员会官方网站。

9.1.2 MDQMS 认证证书有效期为 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。

9.1.3 本机构在机构官网上进行证书信息披露。。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，根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

### 9.2 认证标志

9.2.1 罗普认证徽标:代表罗普认证本身的图形符号，见图 1。

认证标志:罗普认证颁发的、供获准认证组织使用的、表示其认证资格的图形符号，见图 2。



图 1



图 2

### 9.3 认证证书和认证标志的使用

9.3.1 认证证书和标志仅限于在有效期内使用，认证证书超过证书有效期，认证资格处于暂停、撤销状态认证资格手续的获证客户，应停止使用认证证书及其标志；

9.3.2 在认证证书有效期内，获证客户的认证资格可以在企业文件、网站、广告和其他宣传材料中展示，认证证书和标志也可用于销售场所和公关活动中；但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，在宣传认证结果时不能损害认证机构的声誉；

9.3.3 对于认证证书、标志及其所附文字的宣传，不应使人对认证对象和授予认证的认证机构产生歧义；认证标志不应用于产品或产品包装之上，或以任何其他可解释为表示产品符合性的方式使用；

9.3.4 当获证客户的管理体系发生重大变化时，包括企业名称、认证范围、通信地址、员工人数、法定代表人等重要信息的变化，应及时通报本机构；并按程序更改认证证书上的相关内容。未变更或者经本机构调查发现不符合认证要求的，不得继续使用该认证证书；

9.3.5 当获证客户的管理体系认证范围发生变更（扩大或缩小）时，获证客户应修改所有的宣传或广告材料，并确保与认证有关的宣传与认证证书的内容一致，防止在证书和标志的使用上产生误解，发生侵权行为；

9.3.6 认证证书和标志只限于获证客户自己使用，使用认证标志时应同时注明证书注册号；不准以任何方式转让、出售、借用或冒用，发现有人冒用自己的认证资格应主动维权，必要时通过法律手段制止侵权行为的发生；一旦发生认证证书、标志误用和虚假宣传，可能导致认证注册资格的暂停或撤销；

9.3.7 获证客户不得在产品上标注管理体系认证标志，只有在注明获证组织通过相关管理体系认证的情况下方可在产品的包装上标注管理体系认证标志。

获证客户按以下文字描述宣传自己的认证注册资格可以被认为是适宜的：“本组织（或本企业）通过了罗普认证中心有限公司的\*\*\*\*管理体系认证，证书号为 xxxxx。”

其中 \*\*\*\*为获得认证注册资格的管理体系名称，如质量或 GB/T19001，医疗器械质量或 GB/T24001，医疗器械质量或 GB/T45001 等； xxxxx：为获证客户管理体系认证证书注册号；

9.3.8 获证客户不应将认证标志错误地用于实验室检测、校准或检查报告中；

9.3.9 无论什么原因，只要认证资格被暂停，获证组织应停止认证证书和标志的使用；

9.3.10 获证客户更换认证证书，在收到新证书之前，应将原证书寄回本机构；获证客户因故撤销认证注册资格，从收到或撤销认证注册通知之日起，在停止使用认证证书和标志的同时，也应将原证书寄还到本机构；

9.3.11 获证客户对认证证书、标志使用不当，本机构可委托有关人员进行调查核实，并将处理结果通知获证客户，令其采取纠正措施，挽回不良影响；情节严重者，将按照有关规定，暂停或撤销认证注册资格，并按程序上报国家主管部门；

9.3.12 如发现认证证书和标志被伪造、涂改、出借、出租、转让、倒卖、部分出示、部分复印或错误引用认证状态等情况，在办理暂停、撤销认证注册资格的同时，本机构保留追究法律责任的权利；

9.3.12 认证证书被撤销，原注册号废止。

## 10 认证范围的变更

10.1 获证组织业务范围变更时，应告知本机构，并按本机构的要求提交相关材料。

10.2 本机构根据获证组织的变更情况，策划并实施适宜的审核活动，并按照 5.8 要求做出关于是否扩大、缩小或变更认证范围的决定。相关审核活动可单独进行，也可结合获证组织的监督或再认证审核进行。

## 11 与其他管理体系的结合审核

11.1 当 MDQMS 认证审核和其他管理体系认证审核结合实施时，应同时遵照本规则要求以及其他管理体系认证的相关要求。

11.2 当 MDQMS 审核和其他管理体系认证审核结合实施时，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%。

## 12 受理转换认证证书

12.1 本机构应当履行医疗器械质量管理，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》标准、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。

12.2 本机构受理组织申请转换本机构的认证证书，应该详细了解申请转换的原因，进行必要的现场审核。

12.3 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，依据《中认协监[2012]42号》发布的认证证书转换实施指南进行转换，由本机构保留转换申请手续。

12.4 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的、被发证机构撤销证书的，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。

### 13 受理组织的申投诉

#### 13.1 投诉的处理

组织可向本机构提出书面或口头(投诉电话 0371-63067166)投诉，书面提出的应在信封上注明“投诉”字样。

针对获证组织的投诉，本机构将投诉事宜告知该获证组织，请其配合调查。

在 30 个工作日内，本机构完成对投诉的调查和处理，并将调查和处理结果通知投诉方，如果组织对投诉处理结果不满意，可以向所在地认证监管部门或国家认监委进行投诉。

本机构应与获证组织及投诉人共同决定是否应将投诉事项公开，并在决定公开时，共同确定公开的程度。

#### 13.2 申诉的处理

申诉人对本机构做出的不予认证、暂停或撤销其认证资格、扩大或缩小其认证范围等决定有异议时，在本机构做出上述决定的三个月内，可以提出申诉。所有申诉必须以“申诉函”的形式书面正式提出，应在申诉材料的信封上注明“申诉”字样。

在接到申诉函后 10 个工作日内，本机构总经理负责授权组成申诉工作组，确保参与申诉处理过程的人员没有实施申诉涉及的审核，也没有做出申诉涉及的认证决定。

申诉的提出、调查和决定不应造成针对申诉人的任何歧视行为。

申诉工作组在 60 日内做出处理结果，将申诉的处理结果通知申诉方，并明确：如果对申诉处理结果不满意，可以向所在地认证监管部门或国家认监委投诉。若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，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉。

#### 13.3 索要信息的处理

获证客户及相关方可通过本机构网站([www.lpcccenter.cn](http://www.lpcccenter.cn))查看公开信息, 或通过在本机构网站的“证书查询”栏目、认监委网站([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))的“管理要求认证证书公众查询”栏目, 通过填报获证客户的名称或证书号查询相关索要信息。

需要时, 获证客户及相关方可联系本机构客服人员, 提出索要信息查询的书面申请, 本机构根据获证客户及相关方的需求提供书面证明或公开相关信息。

## 14 多场所审核

### 14.1 多场所抽样条件

通常, 对组织的认证初次审核和后续的监督审核与再认证审核宜在认证范围内组织的每个场所进行。当组织具有多场所且符合如下所有条件时, 认证审核活动可以只在组织的中心办公室和部分抽取的场所进行。

本机构将在实施审核活动前向组织提供有关实施多场所抽样审核及可能对颁发认证证书的影响的信息。

1) 组织预先向本机构提供多场所的信息:

- a) 申请认证时, 提交申请认证范围内每个管理体系所覆盖的多场所清单;
- b) 在认证有效期内, 提交已获认证范围内每个管理体系所覆盖的场所拟变更清单;
- c) 在认证有效期内, 提交扩大申请认证范围内每个管理体系所覆盖的场所清单。

2) 所有场所的过程应实质上属于同一类, 并按照相似的方法和程序运作。如果其中某些场所实施的过程与其他场所相似, 但过程的数量少于其他场所, 那么在实施大多数过程或关键过程的场所将接受完整审核的前提下, 可以对上述过程数量较少的场所采用多场所认证。

3) 当组织通过位于不同地点但相互联系的过程开展业务时, 如果满足本文件的所有其他条款, 也可以进行抽样。如果各个地点的过程虽不相似, 但明显相互联系, 那么抽样计划应至少包括组织实施的每个过程的一个样本(例如, 组织在一个地点生产电子元器件, 在其他几个地点组装这些电子元器件)。

4) 组织的中心办公室已按照审核所依据的相关管理体系标准建立了管理体系, 且整个组织满足该标准的要求。考虑相关法律法规的要求。

5) 组织的管理体系应处于一个受到集中控制和管理的计划之下，并接受集中的管理评审。组织的内部审核方案应包括所有相关的场所(包括中心管理职能)，并应在审核开始前按照内部审核方案对所有相关的场所进行了审核。

6) 有证据表明组织有权且有能力从各场所(包括中心办公室)收集和分析数据，如管理体系及其文件的变更，管理评审，投诉，内部审核结果及纠正措施评价，医疗器械质量因素的变化和关联的影响，不同的法律要求等，并证明在需要时有权力和能力进行组织变更。

7) 本机构在受理认证项目评审或策划审核方案时，已充分考虑如下因素，确保对组织的多场所抽样审核不会影响对组织管理体系有效性的足够信任：

- a) 组织的性质、场所的规模、技术的成熟度和复杂性、认证的风险；
- b) 组织的各个场所的差异；
- c) 处于组织的管理体系内，但不包括在认证范围内的临时场所的使用情况。
- 8) 相似的医疗器械质量因素或相似的医疗器械质量的影响/风险；

## 14.2 抽样准则

### 14.2.1 抽样方法

1) 对占样本量至少 25%的场所，采用随机方法选取。

2) 在选取剩余样本时，考虑如下因素选取：

- a) 在认证范围内的全部场所都在被可能抽样之列，并每次审核必须包括中心办公室；
- b) 在认证有效期内，被选择的场所的差异尽可能大，如需要宜覆盖组织的全部场所；
- c) 组织的内部审核和管理评审或以往的认证审核结果；
- d) 对组织的投诉和相关方反馈信息处理的记录；
- e) 场所规模与所在地域、员工数量与技术结构、基础设施和医疗器械质量、在倒班安排、工作程序与作业方法、产品形成过程的阶段、文化、语言和地方性法规要求等的差异；
- f) 管理体系的成熟度和组织的理解程度；
- g) 对于管理体系，考虑体系运行问题和运行因素及其关联影响的程度。

3) 通常可以在编写审核计划时确定对多场所抽样的样本，并在审核计划中做适当安排。在完成对组织的中心办公室审核后，必要时可对抽取的样本做适当调整。如有必要，可以缩短向中心办公室通知具体被抽取场所名单的时间，但宜给予接受审核准备的足够时间。

4) 对需要分两个阶段审核的管理体系，上述抽样方法适用于确定第二阶段审核范围。

5) 对于多领域的结合审核，应分别关注各领域的多场所特性、风险和抽样要求综合考虑后确定抽样。

#### 14.2.2 样本量

##### 14.2.2.1 低风险到中风险(二至三级)行业的样本量

下列是以一种低风险到中风险的活动，在每一场所少于 50 名雇员为例，每次审核最少选取的样本量为：

###### 1) 初审

样本量为分场所数量的平方根( $y = \sqrt{x}$ )，上入成整数。

###### 2) 监督

每年的样本量为分场所数量的平方根与系数 0.6 的乘积( $y = 0.6 \sqrt{x}$ )上入成整数

###### 3) 复评

样本量与初次审核相同，然而当其管理体系在三年中被证明有效时，样本量可乘以系数 0.8，即 ( $y = 0.8 \sqrt{x}$ )，上入成整数。

##### 14.2.2.2 高风险(一级)行业的样本量

组织的场所数量在 3 个及以下时全部选取，在 3 个以上时的样本量为：

###### 1) 初审

初审样本量 =  $1.4 \times \sqrt{x}$ ，上入成整数。

###### 2) 监督

按年度监督的样本量 =  $0.9 \times \sqrt{x}$ ，上入成整数。

###### 3) 复评

复评样本量等于初审样本量，然而当其管理体系在三年中被证明有效时，样本量可乘以系数

1.1，即 ( $y = 1.1 \sqrt{x}$ )，上入成整数。

##### 14.2.2.3 扩大认证范围样本量

当新场所增加到已获认证的多场所中时，每一组新场所宜视为独立的一组以确定样本量。除原有场所的样本量外，扩大的场所部分样本量 =  $0.9 \times \sqrt{x}$ ，上入成整数。

在认证证书包括新场所后，对于以后的监督审核和再认证，应当将新增加的场所与以前的现场所合并计算以确定样本量。

#### 14.2.2.4 其他规定

- 1) 当实际抽样数量少于本规定时，应记录这种情况的合理性，证明未违反本规定。
- 2) 当对拟认证的管理体系覆盖的活动的风险分析显示出与下列因素有关的特别情况时，宜增加样本量：

加样本量：

- a) 场所规模与雇员数量；
  - b) 活动和管理体系的复杂性和风险水平；
  - c) 工作方式的差异(例如进行倒班)；
  - d) 所从事过程、活动的差异；
  - e) 投诉及其纠正措施与预防措施记录；
  - f) 地域上的分布，包括跨国情况；
  - g) 法律、法规的差异；
  - h) 内部审核和管理评审结果。
- 3) 当组织有多层次等级系统（如：总部（中心）办公室/全国性办公室/地区办公室/地方分支）

时，上述规定的初次审核抽样模式适用于每个等级的场所。

例如：

- 1 个总部办公室：每个审核周期（初次审核、监督审核或再认证审核）都审核。
- 4 个全国性办公室：样本量=2 个，其中最少 1 个随机样本；
- 27 个地区办公室：样本量=6 个，其中最少 2 个随机样本。
- 1700 个地方分支：样本量=42 个，其中最少 11 个随机样本。

### 14.3 多场所审核

14.3.1 当若干审核组参与多场所审核时，应指定唯一一名审核组长负责整体审核活动的协调安排，汇总各审核组的审核发现，形成综合性报告。对各场所审核信息的报告方式和要求，组长应在策划时明确。

应注意：

- 1) 审核中应证实组织内审涉及了所有现场，并对其有效性进行评价；

2) 审核中应继续对组织的管理体系文件的充分性和适宜性进行检查;

3) 在任何一个场所发现的不符合, 应调查在其他场所是否存在类似的不符合, 是否存在系统不符合, 应要求受审核方根据不符合的性质举一反三采取相应的纠正措施, 并得到相应证据。

14.3.2 在任何一个抽样的场所发现了不符合时, 宜进行调查以确定其它场所是否受到影响。如果是, 则应在中心办公室和每个场所采取纠正措施并进行验证; 如果不是, 审核组应能获取表明有限度地采取后续措施的正当理由。不能将因审核发现有问题的场所划出认证范围, 而不进行有效的整改。

#### 14.3.3 增加场所

如果对已认证的多场所网络增加一组新的场所, 那么每组新增加的场所宜作为一个单独的总体来确定抽样数量。在新场所纳入证书后, 新场所宜和原有场所合并起来确定未来监督或再认证审核的抽样数量。

#### 14.4 多场所审核时间

14.4.1 每一个场所的审核人日数应符合《医疗器械质量管理体系认证审核时间要求》的规定。

当认证标准的有些条款与具体的场所无关时, 只需在中心办公室检查, 可以减少分场所审核时间, 但要考虑组织活动的复杂性, 对中心办公室的审核时间不能减少, 记录减少人日数的理由。

14.4.2 初次审核和监督所用的总时间为用在每个场所和中心办公室的时间之和, 而且绝不宜少于将所有的工作都集中到一个场所进行 (即组织的所有员工都在同一个场所) 时, 根据运作的规模和复杂程度计算出的审核时间。

#### 14.5 临时场所的抽样

14.5.1 临时场所的活动, 在不同的活动阶段通常存在的活动过程/质量特性要求、医疗器械质量影响程度、风险程度方面的差异, 有时差异会是比较大。能否进行抽样、如何进行抽样必须同时考虑在审核期间, 临时场所的各活动阶段的特性和各不同领域在特性方面存在的差异。临时场所的审核应能将这两方面的差异都能覆盖, 综合考虑。在满足这样的条件下, 才能考虑抽样。需要时, 可以参照多场所的抽样方法。

14.5.2 任何领域审核时, 确定对临时场所是否能抽样或如何抽样都要同时满足相应领域活动特性、风险程度和抽样的条件, 结合审核, 还应考虑结合后的特殊情况。

#### 14.6 多场所的认证证书

- 1) 通常情况下，本机构向组织颁发的是主认证证书，注明的是其总部的名称、地址和认证范围，与认证相关所有固定场所的名单发布在证书附件上。
- 2) 必要时，可以向认证组织的每一个固定场所发放一份子认证证书，它注明该场所的名称、地址和认证范围。该认证范围可以包含与主认证证书相同的范围或部分范围，子证书和主证书通过证书编号来表明之间的关系。
- 3) 如果组织总部或任何场所没有满足维持认证证书的必要条件，认证证书将被全部撤销。
- 4) 组织应及时向本机构通报任何场所的关闭，未能提供这些信息将被本机构视为对认证证书的误用，本机构将按照第 9 条规定采取相应的措施。
- 5) 由组织申请，经本机构监督/再认证后，新的固定场所可以添加在现有证书上。
- 6) 为完成特定的工作而由组织建立的临时性场所，如建筑工地，对于这类场所的活动进行的任何抽样的目的是为了确认拟认证的管理要求常设部门的活动，而不是为了给这些临时场所颁发证书。

#### 14.7 记录

无论是固定场所或是临时场所的抽样，审核组必须说明抽样的理由，审核策划时需要确认再见项目及分场所，现场审核结束，在管理体系审核报告的中说明实际抽样的情况及因为抽样可能存在的不确定因素和风险。

### 15 认证证书状态管理规定、要求

#### 15.1 认证证书状态管理规定

15.1.1 获证组织的认证证书状态分为：有效、暂停、撤销、注销、过期失效。

15.1.2 本机构所颁发的认证证书有效期三年，证书在三年有效期内，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。超过规定监督期限未接受审核，证书将被暂停，暂停期限最长 6 个月，将撤销认证注册资格，按认监委法规自机构暂停/撤销之日起，其他任何机构在一年内不得受理该获证组织的认证申请和做出发放证书的决定。

15.1.3 获证组织可自愿申请注销认证证书。

15.1.4 获证组织在有效期终止日前未进行复评换证审核，认证证书转为过期失效。

## 15.2 认证证书状态管理要求

15.2.1 本机构应每月 10 日前通过“CNCA 认可信息管理系统”，将上个月首日至最后一日发生的信息情况在线进行填报，包括初次发证、换发证书（包括监督换证、再认证换证、转机构换证、证书信息变更新证）、报送监督检查信息、证书信息变更（证书号变更按“换发证书”上报）、证书状态变化等 5 种情形（需要上报包括一阶段、二阶段在内的完整审核结果信息）。

15.2.2 获证组织的认证证书被暂停、撤销或暂停恢复，本机构于 5 日内通过“CNCA 上报系统”进行报送。

15.2.3 初评/再认证审核未通过的组织信息，本机构于次月 10 日前通过“CNCA 认可信息管理系统”，将上个月首日至最后一日发生的初评/再认证审核未通过的组织信息进行报送。

## 16 认证记录的管理

16.1 本机构要求妥善保存认证活动全过程记录。

16.2 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，保存期应为当前认证周期加上一个完整认证周期。

16.3 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。

16.4 所有拥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，保存期应为当前认证周期加上一个完整认证周期。

注：某些情况下，记录需按法律法规定期保存更长的时间。

## 17 收费

- 1) 初次、再认证的认证费用在合同签署之日后，现场审核前支付给本机构；
- 2) 监督、特殊审核的认证费用在现场审核前支付给本机构。
- 3) 审核员在进行预审核、现场审核(包括预访问、验证、初次审核、监督审核、再认证)发生的差旅费、食宿费按实际支出由申请方承担。
- 4) 由于申请方的原因而需要增加审核时间时产生的费用由申请方承担。
- 5) 通过现场审核，经整改需进行现场跟踪审核时，要适当增加审核费用，由申请方承担。如组织未通过认证注册，则退回审定费与注册费。
- 6) 由于申请方的原因造成需要增加监督审核频次时，监督审核费按实际发生的审核人日费用标准收取，审核组的差旅费、食宿费按实际支出由申请方承担。

7) 声明: 上述收费是本机构的财务来源, 本机构拒收任何可能影响公正性的馈赠或赞助。

## 18 其他

18.1 本规则内容提及 GB/T 42061/ISO 13485 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该标准号时, 应采用当时有效版本的完整标准号。

18.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在申请单位原件上复印的。

18.3 认证机构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该管理体系标准。

18.4 本认证规则由罗普认证中心有限公司 (LPCC) 负责解释。

附录 A

医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

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.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)。覆盖于认证范围内的非固定人员(如：承包商人员)和兼职人员也应包括在有效人数内。

2.对非固定人员(包括季节性人员、临时人员和分包商人员)和兼职人员的有效人数核定,可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。

3.组织正常工作期间(如轮班制组织)安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间,但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。

附录 B

MDQMS 认证业务范围分类表

大类	中类	小类	内容	风险级别
19	19.06		放射、电子医学及电子治疗设备的制造	
	19.06	19.06.01	I 类医疗器械研发、制造	低
		19.06.02	II 类医疗器械研发、制造	中
		19.06.03	III 类医疗器械研发、制造	高
	19.15	19.15.00	医疗器械设备维修	低
23	23.06		医疗及牙科器械和用品的制造	
	23.06	23.06.01	I 类医疗器械研发、制造	低
		23.06.02	II 类医疗器械研发、制造	中
		23.06.03	III 类医疗器械研发、制造	高
29	29.08	29.08.06	医疗器械批发、零售	低
	29.19	29.19.04	专营店中医疗和矫正形器械的零	低
33	33.02	33.02.01	医疗软件研发、制造	低