



北京中环质安国际认证有限公司

# 医疗器械质量管理体系认证规则

编号：GZ-MDQMS

版本号：2025

编 制：技术研发部

审 核：赵 忠 良

批 准：李 有 明

发布日期：2025年6月15日

实施日期：2025年6月15日

## 目 录

1 适用范围 .....	1
2 认证依据 .....	1
3 认证审核人员要求 .....	1
4 认证实施程序 .....	1
4.1 方案策划 .....	1
4.2 初次认证 .....	2
4.3 认证决定 .....	7
4.4 监督 .....	7
4.5 再认证 .....	9
5 认证证书及认证标志要求 .....	9
5.1 认证证书 .....	10
5.2 认证标志 .....	10
6 认证证书状态管理规定、要求 .....	10
7 申诉/投诉、争议及处理 .....	11
附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 .....	12
附录 B 医疗器械质量管理体系认证证书模板 .....	13

## 1 适用范围

本规则适用于医疗器械质量管理体系（MDQMS）认证。

## 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 认证审核人员要求

认证审核员应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的质量管理体系审核员注册资格。

## 4 认证实施程序

### 4.1 方案策划

1) 应对整个认证周期制定审核方案，认证周期的审核方案应覆盖全部的管理体系要求；

2) 初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核；第一个三年的认证周期从初次认证决定算起；以后的周期从再认证决定算起；

3) 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在证书签发日起 12 个月内进行，第二次监督审核应在证书签发日起 24 个月内进行，且两次监督审核的间隔不得超过 12 个月；

4) 再认证审核应在证书签发日起 36 个月内完成；

5) 如果客户采用季节生产、临时施工场所或轮班作业，应在建立审核方案和编制审核计划时考虑审核时间及在轮班工作中的活动，可能调整监督审核的频次。

6) 如果管理体系覆盖范围包括在多个场所，对涵盖相同活动、过程及风险类型的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：

初次认证审核： $y = \sqrt{x}$ ；

监督审核： $y = 0.6\sqrt{x}$ ；

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。

对多个非相似场所，则不应抽样，初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核应抽取不少于 30%的场所进行审核，且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

## 4.2 初次认证

### 4.2.1 认证申请

#### 4.2.1.1 认证申请组织的基本条件

1) 申请组织应具有明确的法律地位，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) 在国家地方或行业有要求时，申请组织应具有规定的行政许可、业务资质，其申请认证范围应在法律地位文件和资质规定的范围内；

3) 申请组织应按认证标准要求建立了管理体系与实施所需的文件化信息，一般情况下管理体系需有效运营 3 个月以上；

4) 申请组织近一年内，未受到政府主管部门行政处罚，且未被列入国家信用信息严重失信主体名录；

5) 申请组织承诺遵守国家的法律、法规其他要求，承诺始终遵守认证的有关规定，承诺按合同约定和法律规定承担与认证有关的相关法律责任。

#### 4.2.1.2 申请材料

客户申请认证时应提交正式书面申请，如实填写认证申请书，并同时提交以下材料：

1) 客户及客户有效的法律地位证明文件，如：营业执照、事业单位法人证书等；

2) 有关法律法规要求的许可证明文件；

3) 管理体系管理文件；

4) 认证合同及申请书；

5) 适用法律法规及标准清单、多场所清单（适用时）。

### 4.2.2 申请评审

4.2.2.1 ZHZA 自收到认证申请后对申请材料的完整性、有效性、生效性进行评审，确保：

1) 审核过程所需的客户信息是充分的，足以建立审核方案；

2) 认证机构和客户之间任何已知的理解上的分歧已经得到解决, 包括在相关标准或规范性文件方面达成一致;

3) 认证范围得到确定;

4) 认证机构有能力并能够实施审核活动;

5) 确定审核所需的人日。

#### 4.2.2.2 受理结论

受理认证申请: 申请获得受理后, 将与客户签订具有法律效力的书面认证合同, 明确认证服务的费用、付费方式和违约条款, 及机构和获证组织的责任。认证费用应由申请人向认证机构直接支付。

不受理认证申请: 当申请方不满足申请条件的将不予受理, 待条件具备时再申请, 并将拒绝的原因告知申请组织。

#### 4.2.3 资料审查

在实施现场审核前, 审核组应对认证申请组织的管理体系管理文件进行评审, 以验证文件符合审核依据的要求, 并评审文件的适宜性和充分性。

#### 4.2.4 现场审核

##### 4.2.4.1 现场审核流程

现场审核从首次会议开始至末次会议结束, 现场审核至少包括以下内容:

1) 召开首次会议;

2) 收集并验证审核证据;

3) 就审核情况进行必要的沟通;

4) 确认审核发现;

5) 末次会议。

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、相关职能部门负责人应参加首、末次会议, 应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的, 应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会, 审核组应记录最高管理者缺席理由。

审核组应通过面对面访谈等形式, 对认证委托人的最高管理者在管理体系中发挥领导作用的情况进行重点审核, 并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的方针、目标, 未亲自参与并推动管理体系实施

的，认证审核应不予通过。

#### 4.2.4.2 初次现场审核的方式与内容

初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于5日，最长不应超过6个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

审核组中应至少有1名专职审核员参与全程审核。技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

认证审核应在认证委托人现场且认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

##### 4.2.4.2.1 第一阶段

- 1) 审核客户的文件化的管理体系信息；
- 2) 审核客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；
- 3) 审核客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；
- 4) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息，包括：
  - 客户的场所
  - 使用的过程和设备
  - 所建立的控制的水平（特别是客户为多场所时）
  - 适用的法律法规要求
- 5) 审核第二阶段所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段的细节；
- 6) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；
- 7) 审核客户管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

在确定第一阶段和第二阶段的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间。必要时，可能需要调整第二阶段的安排。

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管理体系有充分了解；

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管理体系认证证书，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。

应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

#### 4.2.4.2.2 第二阶段

第二阶段的目的是评价客户管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段应在客户的现场进行，并至少覆盖以下方面：

a)与适用的管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据；

b)依据关键绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致），对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

c)客户管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；

d)客户过程的运作控制；

e)内部审核和管理评审；

f)针对客户方针的管理职责。

#### 4.2.5 审核报告

4.2.5.1 认证机构应为每次审核向客户提供书面报告。审核组可以识别改进机会，但不应提出具体解决办法的建议。认证机构应享有对审核报告的所有权。

4.2.5.2 审核组长应确保审核报告的编制，并应对审核报告的内容负责。审核报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录，以便为认证决定提供充分的信息，并应包括或引用下列内容：

a) 注明认证机构；

b) 客户的名称和地址及客户的代表；

c) 审核的类型（例如初次、监督、再认证或特殊审核）；

d) 审核准则；

e) 审核目的；

- f) 审核范围，特别是标识出所审核的组织或职能单元或过程，以及审核时间；
- g) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- h) 任何影响审核方案的重要事项；
- i) 注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员；
- j) 审核活动（现场或非现场，固定或临时场所）的实施日期和地点；
- k) 与审核类型的要求一致的审核发现、对审核证据的引用以及审核结论；
- l) 如有时，在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更；
- m) 已识别出的任何未解决的问题；
- n) 适用时，是否为结合、联合或一体化审核；
- o) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- p) 审核组的推荐意见；
- q) 适用时，接受审核的客户对认证文件和标志的使用进行着有效的控制；
- r) 适用时，对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况。

#### 4.2.5.3 审核报告还应包含：

- a) 关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结：
  - 管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力；
  - 内部审核和管理评审的过程；
- b) 对认证范围适宜性的结论；
- c) 确认是否达到审核目的。

#### 4.2.6 不符合项及其验证

4.2.6.1 对审核中发现的不符合，认证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。

4.2.6.2 认证机构应对认证委托人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制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

#### 4.2.6.3 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- 1) 初次认证：在第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：在原认证证书到期前完成。

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

### 4.3 认证决定

4.3.1 应在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于认证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。

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

- 1) 符合认证申请条件；
- 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) 认证委托人的管理体系符合认证准则要求且运行有效；
- 4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

4.3.3 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。

4.3.4 再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成，最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前，认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合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。

4.3.5 认证委托人不能满足 4.3.2 要求的，认证机构应以书面形式告知其未通过认证的原因。

4.3.6 对于监督审核，认证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及其他可能导致认证证书暂停、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) 认证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。

### 4.4 监督

#### 4.4.1 方案

为确保客户提供的管理体系管理持续满足认证要求，ZHZA将对已获证的组织的管理体系绩效进行持续的跟踪与监视。当发生下述情况时，可考虑增加监督频次：

- a) 客户出现严重的事故、媒体曝光或顾客投诉并造成较大影响，经证实为客户责任的；
- b) 客户发生重大变更时，包括法人、组织机构、相关职能、管理体系管理资源等；
- c) 审核依据发生变化时；
- d) 发生其他特殊情况时。

#### 4.4.2 监督审核

监督审核是现场审核，但不一定是对整个体系的审核，并应与其他监督活动一起策划，以能对获证客户管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。相关管理体系标准的每次监督审核应包括对以下方面的审查：

- 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；
- c) 投诉的处理；
- d) 管理体系在实现获证客户目标和各管理体系的预期结果方面的有效性；
- e) 为持续改进而策划的活动的进展；
- 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。

#### 4.4.3 保持

应在证实获证客户持续满足管理体系标准要求后保持对其的认证。满足下列前提条件时，可以根据审核组长的肯定性结论保持对客户的认证，而无需再进行独立复核和决定：

- a) 对于任何严重不符合或其他可能导致暂停或撤销认证的情况，审核组长报告需由具备适宜能力且未实施该审核的人员进行复核，以确定能否保持认证；

b) 由具备能力的人员对监督活动进行监视，包括对审核员的报告活动进行监视，以确认认证活动在有效地运作。

## 4.5 再认证

### 4.5.1 方案

在认证证书有效期满前 3 个月，对于提出需要继续使用认证证书的证书持有人，应对其实施并完成再认证审核活动。再认证程序与初次认证相同，再认证的内容主要包括：对管理体系范围内的全过程全要素审核、任何变更、认证证书及标志的使用、以往不符合项的验证、管理体系运行所取得的绩效。

在对客户的日常监督中，发现客户的出现严重影响管理体系运作的重大变更时，或对客户的投诉分析和其他信息表明客户不再满足认证要求时，将安排特殊审核或与客户商定提前安排再认证审核。

### 4.5.2 再认证审核

4.5.2.1 再认证审核应包括针对下列方面的现场审核：

- a) 结合内部和外部变更来看的整个管理体系的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；
- b) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；
- c) 管理体系在实现获证客户目标和管理体系预期结果方面的有效性。

4.5.2.2 对于严重不符合，应规定实施纠正与纠正措施的时限。这些措施应在认证到期前得到实施和验证。

4.5.2.3 如果在当前认证的终止日期前成功完成了再认证活动，新认证的终止日期可以基于当前认证的终止日期。新证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

4.5.2.4 如果在认证终止日期前，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。应告知客户并解释后果。

4.5.2.5 在认证到期后，如果认证机构能够在 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。

## 5 认证证书及认证标志要求

## 5.1 认证证书

认证证书内容至少应标明客户/经营场所名称、地址、认证范围、认证依据的实施规则/标准、证书编号、发证机构名称、发证日期、证书有效期，管理体系认证标志等内容。

认证证书的有效期为3年。有效期内，认证证书的有效性依据的获证后定期监督结果获得保持。

## 5.2 认证标志

客户通过认证并获得认证证书后，可以在认证范围内使用认证标志。并应当遵守以下规定：

- a) 建立认证标志的使用和管理制度，对认证标志的使用情况如实记录和存档；
- b) 保证使用认证标志符合认证等级要求；
- c) 在广告、介绍等宣传材料中正确地使用认证标志、不得利用认证标志误导消费者；
- d) 当认证证书被暂停、注销或撤消认证时，应停止使用认证标志和发放带有认证标志的所有文件和宣传资料；
- e) 除了认证证书，客户还可以使用认证铜牌以示组织通过相应等级的管理体系认证。

## 6 认证证书状态管理规定、要求

获证后，当涉及认证证书内容或认证依据发生变化时，客户应向 ZHZA 提出变更申请，经 ZHZA 评定后通过后换发证书。换发证书应注明发证日期和换证日期。

当客户发生违反本规则以及其他有关要求时，按规定暂停、注销和撤销认证证书。

### 6.1 暂停认证资格

客户有下列情况之一的，将暂停其认证资格，暂停期最长不超过6个月，并以适当的方式进行公布：

- a) 客户不按期接受监督审核的，或客户联系方式变更未及时通知 ZHZA，导致无法联系不能实施监督审核时；

- b) 监督审核发现客户管理体系管理达不到认证要求的；
- c) 认证证书和认证标志使用不当的；
- d) 顾客对客户的管理体系有严重投诉，经查属实的；
- e) 未按时交纳认证费用的。

ZHZA 对做出暂停认证资格、暂停认证标志使用的证书持有人，要求其在规定的时间内完成纠正措施并经 ZHZA 验证。经验证合格的，恢复其认证资格，准许使用认证标志。经验证不合格的，将撤销其认证证书、停止使用认证标志，并对外公告。

ZHZA 应根据上述不符合产生的原因，对客户的证书进行部分暂停或全部暂停的处置，必要时应缩小证书范围。

## 6.2 撤销认证资格

客户有下列情况之一的，将撤销其认证资格，并以适当的方式进行公布：

- a) 整改期满未能达到整改目标的；
- b) 客户管理体系严重下降出现重大质量事故，给顾客造成损害的；
- c) 采取不正当手段骗取认证证书的；
- d) 转让认证证书、认证标志的；
- e) 拒不交纳认证费用的。

## 6.3 注销认证资格

客户有下列情况之一的，将注销其认证资格，并以适当的方式进行公布：

- a) 由于认证依据和技术条件的变更，客户达不到新要求的；
- b) 认证有效期届满，客户不再提出再次认证申请的；
- c) 客户由于经营等原因自动提出放弃认证资格的。

## 7 申诉/投诉、争议及处理

对 ZHZA 或认证人员违反国家认证法律、法规、认可机构有关规定、缺乏公正性及对认证的认证结果等有异议时，可以向 ZHZA 提出申诉、投诉。

ZHZA 将在 30 日内将处理情况以书面的方式给予答复。

对 ZHZA 申诉/投诉和争议的处理有异议时可向国家认证认可监督管理委员会等有关部门进一步申诉/投诉。

## 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认证审核时间要求

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

- 1.有效人数包括与申请领域及认证范围内涉及的相关人员。
- 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。
- 4.根据申请组织管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、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.整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的 80%。
- 6.监督审核时间不少于初审人日数的 1/3。
- 7.再认证审核时间应不少于初审人日数的 2/3。

