

认证规则备案号：CACQ-GZ-02



医疗器械质量管理 体系认证规则

2026年05月12日 第A版/4次修订 实施

【编制】陈景云

【审核】陈景云

【批准】吴仁杰

中航信认证中心（深圳）有限公司

目录

1 适用范围	4
2 术语和定义	4
3 实施认证的基本原则	6
4 实施认证的依据（标准、规范）	6
5 认证人员要求	6
6 初次程序	6
6.1 认证申请	6
6.2 申请评审	8
6.3 认证合同及相关责任	9
6.4 审核方案和审核策划	9
6.5 实施审核	11
6.6 初次认证审核	12
6.7 监督审核	13
6.8 再认证审核	13
6.9 特殊审核	14
6.10 不符合项及其验证	14
6.11 审核报告	14
6.12 认证决定	15
7 认证证书和认证标志	16
7.1 总则	16
7.2 认证证书	18
7.3 认证标志	19
8 认证证书的暂停、撤销和注销	19
8.1 认证证书的暂停	19
8.2 认证证书的撤销	20
8.3 认证证书的注销	20
9 申诉（投诉）处理	20
10 认证记录	20

1 适用范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系（以下简称 MDQMS）认证活动，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则对规范医疗器械质量管理体系认证过程作出具体的规定，明确医疗器械质量管理体系认证过程的相关责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范、有效。

1.3 本规则是中航信认证中心(深圳)有限公司（下称机构或 CACQ）在医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，审核员、认证客户在该项认证活动中应当遵守本规则。

1.4 本规则适用于对医疗器械生产相关的组织，这类组织能涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装或服务，以及相关活动(例如技术支持)的设计和开发或提供，也适用于向这类组织提供产品(包括与质量管理体系相关的服务)的供方或外部方进行医疗器械质量管理体系认证。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本规则。

2.1 医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关产品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

注 1：在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

- 消毒物；
- 残障人士的辅助器具；
- 包含动物和/或人体组织的器械；
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注 2：我国法规《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)中医疗器械的定义如下：医疗器械，是指直接或者间接用

于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一)疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二)损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三)生理结构或者生理过程的检验、代、调节或者支持；
- (四)生命的支持或者维持；
- (五)妊娠控制；
- (六)通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2.2 植入性医疗器械 implantable medical device

只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械，预期其：

- 被全部或部分导入人体或自然腔道中；
- 或替代上皮表面或眼表面；
- 并且保留至少 30 天。

注：植人性医疗器械的定义包含有源植入性医疗器械。

2.3 医疗器械族 medical device family

由同一组织或为同一组织制造的，具有与安全、预期用途和功能有关的，相同的基本设计和性能特性的成组医疗器械。

2.4 忠告性通知 advisory notice

在医疗器械交付后由组织发布的旨在以下方面给出补充信息或建议要采取措施的通知：

- 医疗器械的使用；
- 医疗器械的改动；
- 医疗器械返回组织；或
- 医疗器械的销毁。

注：忠告性通知的发布要符合适用的法规要求。

2.5 无屏障系统 sterile barrier system

防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装。

2.6 无菌医疗器械 sterile medical device

预期满足无菌要求的医疗器械。

注：对医疗器械无菌的要求，能按照适用的法规要求或标准执行。

3 实施认证的基本原则

3.1 CACQ 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》以及其他相关文件等，管理医疗器械质量管理体系认证所涉及的认证人员的资格、能力进行评定，并对认证审核过程实施管理。

3.2 CACQ 建立内部制约、监督和责任机制，实现医疗器械质量管理体系认证审核和认证决定工作环节独立分开，以保证认证审核的客观性和公正性。

4 实施认证的依据（标准、规范）

GB/T42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

5 认证人员要求

5.1 遵守认证认可相关法律法规、部门规章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和有效性承担相应责任。

5.2 参与医疗器械质量管理体系认证活动的人员（包括：审核员、审核组长、认证申请评审人员、方案管理人员、认证决定人员）应当具备必要的个人素质和医疗器械质量管理体系方面的教育、培训和（或）工作经历。

5.2 参与医疗器械质量管理体系认证的审核员应符合以下条件：

5.2.1 具有 CCAA 注册质量管理体系审核员资格，且在有效期内。

5.2.2 经医疗器械质量管理体系标准培训，参加并通过医疗器械质量管理体系知识考核。

5.2.3 认证人员应具有相应的专业知识和技能，按照本机构的《认证人员能力评价准则》的要求，以及相关评价实施程序对其进行能力进行评价、证实。

5.3 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知认证机构其所了解的任何可能使本人或认证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）。

6 初次程序

6.1 认证申请

6.1.1 机构应向认证委托人至少公开以下信息：

（1）可开展的认证业务范围，获得认可的情况，以及分包境外认证机构业务的情况；

（2）开展医疗器械质量管理体系认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；

（3）授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定；

- (4) 拟向认证委托人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（适用时）；
- (9) “提前较短时间通知的审核”的情形；
- (10) 其他需要公开的信息。

6.1.2 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- (1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；
- (2) 取得相关法律法规规定的行政许可，并处于有效期内；如医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证、卫生许可证等；

——对于生产型企业，申请第一类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得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；申请第二类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产企业许可证，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证。

——对于销售企业，从事第二类医疗器械销售的认证组织应取得医疗器械经营备案证明，所销售的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证；从事第三类医疗器械销售的认证组织应取得医疗器械经营许可证，所销售的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证。

——医疗器械注册人、备案人销售其注册、备案的医疗器械，不需要提供医疗器械经营许可或者备案；

- (3) 已按认证标准建立医疗器械质量管理体系，且运行满三个月；
- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- (5) 原 MDQMS 认证证书发证机构被国家认监委撤销医疗器械质量管理体系认证资质已满三个月（适用时）；
- (6) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- (7) 当前未列入“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；
- (8) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大医疗器械质量管理事故；
- (9) 一年内申请认证范围内的产品、过程或服务未发生国家监督抽查不合格，或发生医疗器械产品质量管理国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格；
- (10) 其他应具备的条件。

6.1.3 认证申请组织应提交的文件和资料：

- 1) 认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；

- 2) 法律地位的证明文件，若医疗器械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；
- 3) 申请认证范围所涉及的施工企业质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；
- 4) 组织机构及职责；
- 5) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；
- 6) 医疗器械质量管理体系运行满三个月的证据；
- 7) 一年内所发生的医疗器械质量事故、与医疗器械质量相关的行政处罚、医疗器械产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；
- 8) 其他需要提供的文件。

6.2 申请评审

6.2.1 申请评审

CACQ 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。

6.2.2 评审结果处理

满足以下条件的，予以受理认证申请：

- (1) 认证委托人已具备受理条件（见 6.1.2）；
- (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。

未通过申请评审的，本机构将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。

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，本机构不应受理其认证申请。

6.2.3 对于新的认证委托人，仅在同时满足下列情况的前提下，CACQ 可实施认证转换，否则应按照初次认证开展认证活动：

- (1) 认证机构具有认证委托人申请认证的 MDQMS 认证范围的认可资格；
- (2) 认证委托人持有其他被认可的认证机构（原认证机构）颁发的带认可标识的 MDQMS 认证证书（原认证证书）；
- (3) 原认证证书处于有效期内，未被原认证机构实施暂停或撤销；
- (4) 原认证机构认证业务正常运行，不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题；
- (5) CACQ 应获得认证委托人初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

6.2.4 CACQ 应将申请评审的结果告知认证委托人。

6.3 认证合同及相关责任

6.3.1 通过申请评审的，CACQ 将与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，以及认证委托人、CACQ 和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向 CACQ 直接支付。

6.3.2 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，配合认证行政监管部门的监督检查和机构对投诉的调查，及时向机构通报医疗器械质量管理体系及 6.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止、认证证书无法使用的风险。

6.3.3 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料 and 信息，通过 MDQMS 认证后持续有效运行 MDQMS，配合认证行政监管部门的监督检查和认证机构对投诉的调查，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，及时向认证机构通报 MDQMS 及 6.1.2 中条件的变更情况，承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

6.3.4 CACQ 应及时向符合认证要求的认证委托人颁发认证证书，对获证组织 MDQMS 运行情况进行有效监督，通过网站或者其他形式向社会公布认证证书信息；因认证机构批准资质注销或被撤销导致获证组织 MDQMS 认证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在合同上约定或法律认定的经济损失。

6.4 审核方案和审核策划

6.4.1 审核方案

6.4.1.1 CACQ 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。

6.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。

6.4.1.3 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 的所有要求，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累计应覆盖 GB/T 42061 所有要求。

6.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过 12 个月。

6.4.1.5 CACQ 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) 未审核其他班次生产或服务活动现场的，应记录未审核的理由。

6.4.2 审核时间

6.4.2.1 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实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的的时间。审核时间以人日计，1 人日为 8 小时，不应通过增加工作日的工作小时数以减少审核人日数。

如果认证委托人工作日的实际工作时间不足 8 小时，则应延长现场审核天数以满足审核时间要求。

6.4.2.2 医疗器械质量管理体系认证审核的时间可依据附录 A 中所规定的审核时间为基础，考虑据申请组织管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、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。

6.4.2.3 每次审核的审核时间确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的审核时间不得超过附录 A 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%。如果审核人日计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数。

6.4.2.4 MDQMS 和其他管理体系实施结合审核的，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%。

6.4.3 多场所抽样方案

6.4.3.1 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。

6.4.3.2 对涵盖相同活动、过程及 MDQMS 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：

(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。

6.4.3.3 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。

6.4.3.4 分场所审核人日的计算方法参见 6.4.2，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%。

6.4.4 组建审核组

6.4.4.1 CACQ 根据实现审核目的所需的能力和公正性要求组建审核组，至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核，每个审核组应包括：

(1) 审核组长：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》中对审核组长的通用要求；

(2)至少 1 名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的 MDQMS 专业人员(专业领域审核员或技术专家)。。MDQMS 和其他管理体系实施结合审核的,审核组还应包括其他管理体系的专业人员,确保专业人员的能力覆盖实施结合审核的全部管理体系;

(3)至少 1 名认证机构的专职审核员,并确保专职审核员全程参与 MDQMS 审核过程。

6.4.4.2 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。

6.4.4.3 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。

6.4.4.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

6.4.5 审核计划

6.4.5.1 审核组长为每次审核制定书面的审核计划。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、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。

其中,审核员应注明 MDQMS 审核员注册号,专业领域审核员和技术专家应标明专业代码,兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。

6.4.5.2 现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

6.4.5.3 现场审核开始前,应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划,应经双方协商一致后实施。

6.5 实施审核

6.5.1 MDQMS 认证审核应在认证委托人的现场实施,包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

6.5.2 审核组应按照审核计划实施审核,并采用中文记录审核过程,可补充使用图片/音像作为记录。

6.5.3 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、MDQMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议,认证机构应保留首、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。

6.5.4 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 MDQMS 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质量方针、质量目标,未亲自参与并推动 MDQMS 实施的,认证审核应不予通过。

6.5.5 发生下列情况的,审核组应向 CACQ 报告后终止审核:

(1) 认证委托人对审核活动不予配合,审核活动无法进行;

(2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议;

(3) 认证委托人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。

6.6 初次认证审核

6.6.1 总则

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。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。

6.6.2 第一阶段审核

6.6.2.1 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) 了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；

(2) 评审认证委托人 MDQMS 体系文件，确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合；

(3) 确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；

(4) 审核认证委托人理解和实施 GB/T 42061 标准的情况，特别是对 MDQMS 关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；

(5) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；

(6) 确认认证委托人 MDQMS 认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

(7) 认证委托人的产品和服务符合质量相关法律法规及强制性标准的情况。

6.6.2.2 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 MDQMS 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 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。

CACQ 应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.2.3 CACQ 应将认证委托人是否具备第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、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

5.6.2.4 CACQ 通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

6.6.3 第二阶段审核

6.6.3.1 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 标准要求的符合性和体系的有效性。

6.6.3.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，至少覆盖以下内容：

(1) 认证委托人 MDQMS 与 GB/T 42061 标准的符合情况及证据；

- (2) 依据 MDQMS 关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- (3) 认证委托人实施 MDQMS 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；
- (4) 认证委托人质量管理过程的运作控制；
- (5) 认证委托人的内部审核和管理评审；
- (6) 针对认证委托人 MDQMS 方针的管理职责。

6.7 监督审核

6.7.1 认证机构应对获证组织进行有效跟踪，依据审核方案对获证组织开展监督审核，并要求获证组织的最高管理者参与审核访谈，以确认获证组织 MDQMS 与 GB/T 42061 标准的持续符合性和运行的有效性。

6.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程，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典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

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

- (1) 内部审核和管理评审；
- (2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；
- (3) MDQMS 在实现获证组织目标和 MDQMS 预期结果方面的有效性；
- (4) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (5) 持续的运作控制；
- (6) 任何变更；
- (7) 认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证信息的引用；
- (8) MDQMS 相关投诉的处理；
- (9) 上次审核后发生的质量事故的调查与处理。

6.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前有效人数和 MDQMS 风险类型确定，不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 1/3。

6.8 再认证审核

6.8.1 认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，认证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 MDQMS 与 GB/T 42061 持续符合性和运行的有效性。

6.8.2 再认证审核应在获证组织现场进行，并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 绩效持续改进的证实；
- (3) MDQMS 在实现获证组织目标和 MDQMS 预期结果方面的有效性。

6.8.3 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 MDQMS 绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

6.8.4 再认证审核的审核时间应按 6.4.2 的要求，根据获证组织当前有效人数和 MDQMS 风险类型情况来确定，不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 2/3。

6.9 特殊审核

6.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，CACQ 将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。

6.9.2 认证范围变更

获证组织业务范围变更时，应告知机构，并按 CACQ 的要求提交相关材料。

CACQ 根据获证组织的变更情况，策划并实施适宜的审核活动，并按照相关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。

6.9.3 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，此时：

(1) CACQ 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，CACQ 将在指派审核组时给予更多的关注。

6.9.4 获证组织认证范围内的产品在产品质量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，CACQ 应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

6.10 不符合项及其验证

6.10.1 对审核中发现的不符合，认证委托人应在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

6.10.2 CACQ 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 CACQ 在下次审核时验证。

6.10.3 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。

6.10.4 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，CACQ 不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

6.11 审核报告

6.11.1 CAQC 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。

6.11.2 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 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。

6.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 认证机构名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (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质量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) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（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申请的认证范围适宜性的结论。

6.11.4 CACQ 应保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

6.11.5 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，CACQ 应将此报告提交给认证委托人。

6.12 认证决定

6.12.1 CACQ 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 CACQ 的专职认证人员，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。

6.12.2 CACQ 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) 6.1.2 中的条件；

(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 符合 GB/T 42061 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。

6.12.3 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。

6.12.4 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，CACQ 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。

6.12.5 认证委托人不能满足 6.12.2 要求的，CACQ 将以书面形式告知其未通过认证的原因。

6.12.6 对于监督审核，CACQ 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) 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。

7 认证证书和认证标志

7.1 总则

7.1.1 获证组织应正确使用 MDQMS 认证证书和认证标志，并满足《认证证书和认证标志管理办法》相关规定。

7.1.2 获证组织可以在认证证书有效时使用 MDQMS 认证证书和认证标志，并接受本机构的监督管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

7.1.3 认证证书的使用管理规定

CACQ 颁发的管理体系认证证书，用来证明获证组织的管理体系符合证书确定的标准/规范，并在确定的产品范围、区域范围、活动范围、经营范围内获得认证注册；CACQ 颁发的服务认证证书，用来证明获证组织的服务符合证书确定的标准/规范，并在确定的服务范围、区域范围内获得认证注册。

获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用认证标志，不得在产品上仅标注 MDQMS 认证标志，只有在注明获证组织通过 MDQMS 认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注 MDQMS 认证标志。

1) 在认证证书有效期内有权正确使用认证证书。

2) 认证证书可以展示在文件、网站、通过认证的工作场所、销售场所、广告和宣传资料中或者广告宣传等商务活动，但不得利用认证证书和相关文字等，误导公众认为认证证书覆盖范围外的管理体系、产品或服务获得认证，并在使用认证资格时，不得使 CACQ 和（或）认证制度声誉受损，失去公众信任。

3) 应避免认证宣传误导消费者，使其误认为通过体系认证的产品符合标准要求。获证组织可以在有效认证证书覆盖的领域和业务范围内，以文字描述的方式将认证证书的有关信息展示在文件、网站、通过认证的工作场所、销售场所、广告和宣传资料中、广告宣传等商务活动、产品包装（如：运输包装）上或附带信息中声明获证组织的管理体系通过认证，但声明决不应暗示产品、过程或服务以这种方式得到认证。

声明应包含对下列的引用：

- 获证客户的标识（例如品牌或名称）；
- 管理体系的类型（例如质量、医疗器械质量）和适用标准；
- 颁发证书的认证机构。

管理体系认证示例：“本组织（企业）通过中航信认证中心(深圳)有限公司的 xxx 管理体系认证，证书编号为 XXX”；或者“本组织的 XXX（认证范围）的质量管理体系通过了中航信认证中心(深圳)有限公司依据 GB/T19001/ISO9001（标准号）标准进行的认证”。

注 1：产品包装的判别标准是其可从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏。

注 2：附带信息的判别标准是其可分开获得或易于分离。

注 3：型号标签或铭牌被视为产品的一部分。

4) 应妥善保管好证书，以免丢失、损坏。如发生证书丢失、损坏的，可向 CACQ 申请补发。CACQ 将根据获证组织的证书状态，按照有关文件规定予以实施。

5) 证书不得伪造、涂改、出借、出租、转让、部分出示、部分复印等。

6) 当证书被撤销时，获证组织应在规定的期限内将认证证书交回 CACQ，若获证组织无正当理由不交回认证证书，CACQ 将保留追究法律责任的权利。

7) 当接到撤销认证证书的通知后，获证组织应立即停止在文件、网站、通过认证的工作场所、销售场所、广告和宣传资料中展示认证证书，并停止将有关认证信息用于广告宣传的商业活动中。因违规宣传所引起严重后果的，CACQ 有权要求其承担由此给 CACQ 造成的全部损失和法律责任。

8) 当证书被 CACQ 暂停时，获证组织应立即停止使用认证证书，并停止涉及认证内容的广告及相关宣传活动。获证组织在暂停期间使用证书所引起严重后果的，CACQ 将保留追究法律责任的权利。

9) 当接到缩小/变更认证范围通知后，获证组织应使用缩小/变更范围后的认证证书，并按缩小/变更的认证范围修改其广告及相关宣传材料等。

10) 对超过规定时限仍不能接受 CACQ 的监督的，将暂停其使用认证证书。对未按期交纳认证费用，经指出后仍未予以交纳的，将停止其使用认证证书。

11) 在审核过程中,对获证组织的认证证书的使用情况进行检查,如果发现违反上述证书使用规定的行为,将根据误用、滥用、误导等情节的轻重作出处理,包括提出不符合报告、暂停或撤销认证注册和提出法律诉讼。

7.1.4 获证组织误用/滥用证书的主要方式

1) 错误使用证书或误用于证书覆盖范围外的体系,利用证书和相关声明文字等误导公众认为认证证书覆盖范围外的管理体系、产品或服务获得认证;宣传认证结果时有损 CACQ 的声誉。

2) 在任何资料中对证书的不正确宣传或证书未覆盖的工作场所展示。

3) 未经 CACQ 批准,擅自更改证书的内容。

4) 证书的伪造、涂改、转让、出借、出租、转让、部分出示、部分复印等。

5) 证书暂停期间或证书撤销或注销时,仍使用证书与对外宣传认证的结果。

6) 子证书没有与主证书一起使用。

7) 证书的附件没有与证书一起使用。

7.1.5 发现证书被误用/滥用时 CACQ 采取的处理措施

本机构发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的,将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。CACQ 享有控制证书正确使用的所有权,并可采取措施处理认证状态的错误引用或认证文件的误导性使用。当发现获证组织误用/滥用证书时,将采取如下处理措施:

1) CACQ 向误用/滥用证书的组织发出通知,责令其纠正。

2) 按照本公开文件中有关暂停、撤销认证的规定暂停或撤销该证书。

3) 必要时,按相关法律法规追究该组织的法律责任。

4) 结合审核时,开出不符合报告,并验证该组织采取的纠正措施。

注:此类措施可以包括要求纠正或采取纠正措施、暂停认证、撤销认证、公告违规行为以及必要的法律措施。

7.2 认证证书

7.2.1 CACQ 应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书,认证证书的有效期最长为 3 年。

7.2.2 认证证书有效期的起算日期为认证证书签发日期,认证证书的签发日期不应早于做出认证决定的日期。

7.2.3 对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的,获证组织的 MDQMS 认证证书到期后自动失效,直至获得新签发的再认证证书,新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加 3 年。

7.2.4 对每张 MDQMS 认证证书应赋予一个认证证书编号,认证证书编号应遵循一定的规律;认证证书在中华人民共和国境内使用的,认证证书应使用中文。

7.2.5 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 所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明：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) 认证证书编号（或唯一的识别代码）；

(6) 认证机构名称、地址；

(7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

(8) 认证证书信息及认证证书状态的查询途径。

7.3 认证标志

CACQ 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，不得与国家统一的自愿性认证标志或其他认证机构自行制定并公布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。

8 认证证书的暂停、撤销和注销

8.1 认证证书的暂停

8.1.1 获证组织有以下情形之一的，CACQ 应在调查核实后 5 日内暂停其认证证书，并保留相应证据：

- (1) MDQMS 持续或严重不满足认证要求的，包括 MDQMS 文件与实际业务运作严重脱离；
- (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) 受到与医疗器械质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的；
- (4) 发生重大医疗器械质量事故，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证书和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用；
- (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) 发生与质量相关重大舆情的；
- (12) 主动请求暂停的；

(13) 其他应暂停认证证书的。

8.1.2 CACQ 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。

8.1.3 暂停期间，MDQMS 认证证书暂时无效。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，CACQ 将恢复其认证证书，并保留相应证据。

8.2 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，CACQ 应在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书，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) 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- (4) 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故的；
- (5) MDQMS 没有运行或者已不具备运行条件的；
- (6) 其他应撤销认证证书的。

8.3 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，CACQ 确认在不存在暂停或撤销情形后，将注销其认证证书，并保留相应证据。

9 申诉（投诉）处理

9.1 认证委托人对认证决定有异议的，可以向 CACQ 提出申诉任何组织和个人对认证过程和认证决定有异议的，可以向 CACQ 提出投诉。

9.2 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。CACQ 对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息予以保密。

9.3 CACQ 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）。

10 认证记录

10.1 认证记录、认证资料归档留存期限为认证证书有效期届满之日起 2 年以上，或被注销、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，包括多场所抽样方法（适用时）；
- (5) 确定审核时间的理由（计算过程）；
- (6) 审核计划；
- (7) 首、末次会议签到表；
- (8) 现场审核记录；
- (9) 不符合报告及验证记录；
- (10) 审核报告；
- (11) 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原件，可以纸质文件或符合《电子签名法》规定的电子文件形式保存。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) 不符合报告；
- (6) 认证决定的结论。

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

10.5 为了证实认证活动的实施，除了认证机构要保持上述认证记录外，获证组织应留存认证证书有效期内相应的认证记录，至少包括：

- (1) 认证合同；
- (2) 审核计划；
- (3) 首、末次会议签到表；
- (4) 不符合报告及原因分析和纠正措施；
- (5) 审核报告；
- (6) 暂停、撤销通知（适用时）。

附录 A

以下因素（非全部）可能会增加或减少下文所示的审核时长：

业务类型；

复杂度；

后勤安排；

多流程/单流程模式；

语言；

员工所从事活动的多样性；

监管程度；

体系的稳定性等。

CACQ 应根据组织每个场所的员工人数，确定初次审核、再认证审核和监督审核所需的总人天，且不得合并所有场所的员工总数进行计算。

下文所示时长的增减可因上述因素或其组合进行调整，但调整幅度不得超过 30%。

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

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）。认证范围内覆盖的非固定人员（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确定，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.认证委托人正常工作期间（包括轮班）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多个审核场所之间所花费的路途时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

4.被确定为低风险认证业务类别的，认证审核活动可根据需要在按照附录 A 计算所得审核时间的基础上，最多减少 10%；被确定为中风险认证业务类别的，认证审核活动应按照附录 A 计算审核时间；被确定为高风险认证业务类别的，认证审核活动应在按照附录 A 计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。