



ZQHXC-TRC-003 A/3

# 医疗器械质量管理体系 认证实施规则

中企华信认证中心有限公司

ZQHXC CERTIFICATION CENTER CO.,LTD.

## 目录

| 章节   | 内容                 | 页码 |
|------|--------------------|----|
| 0    | 前言                 | 2  |
| 1    | 适用范围               | 3  |
| 2    | 认证标准               | 3  |
| 3    | 认证流程               | 3  |
| 4    | 认证申请的基本条件          | 3  |
| 5    | 认证申请               | 3  |
| 6    | 审核策划               | 4  |
| 7    | 初次认证审核程序           | 6  |
| 8    | 监督审核程序             | 9  |
| 9    | 再认证程序              | 10 |
| 10   | 特殊审核               | 10 |
| 11   | 暂停、恢复、撤销认证证书       | 11 |
| 12   | 认证证书要求             | 13 |
| 13   | 申诉/投诉、争议及处理        | 14 |
| 14   | 认证记录的管理            | 14 |
| 15   | 获证客户的信息通报          | 15 |
| 附件 1 | 认证流程图              | 16 |
| 附件 2 | 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求 | 17 |

## 0 前言

本规则由中企华信认证中心有限公司发布，版权归中企华信认证中心有限公司所有，任何组织及个人未经中企华信认证中心有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本规则于 2019 年 12 月 01 日首次发布，

本规则历次修订情况：2023 年 10 月 15 日第 1 次修订；2025 年 06 月 10 日第 2 次修订；2025 年 08 月 10 日第 3 次修订并正式实施。

本规则起草单位：中企华信认证中心有限公司

本规则主要起草人：左群山、陈华胜、杨少敏、姚育旺、王春阳、喻俏兰

# 医疗器械质量管理体系认证实施规则

## 1. 适用范围

本规则适用于中企华信认证中心有限公司（以下简称“ZQHX”）实施医疗器械质量管理体系认证，满足第三方认证制度要求，作为提供认证服务的规范。

## 2. 认证标准

2.1 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. 认证流程

见附件 1

## 4. 认证申请的基本条件

4.1 认证组织具有明确的法律地位, 组织具有企业营业执照、事业单位法人证书、非企业法人登记证书等, 可独立申请认证。

4.2 获得所涉及法律法规要求的行政许可证明;

4.3 提供的产品或服务符合中华人民共和国相关法律法规及标准要求;

4.4 未受到相关行政管理部门或者其他部门责令停业整顿, 或者纳入国家信用信息失信主体名录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”。

## 5. 认证申请

### 5.1 认证申请提交资料

ZQHX要求申请组织至少提供以下必要的信息:

(1) 认证申请书, 包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明;

(2) 法律地位的证明文件(包括: 营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等)的复印件。若组织的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的复印件(适用时);

(3) 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、资质证书的复印件(适用时);

(4) 组织管理体系涉及的多场所情况;

(5) 管理体系文件;

(6) 其他与认证审核有关的必要文件。

## 5.2 申请评审

5.2.1 ZQHX 应对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

- (1) 申请资料齐全。
- (2) 申请组织从事的活动符合相关认证规则和法律法规的规定。
- (3) 申请组织为达到管理体系的目标而建立了文件化的过程和程序。

5.2.2 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、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。

5.2.3 对符合受理要求的，ZQHX 可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，ZQHX 应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.2.4 应完整保存认证申请的审查确认工作记录。

## 5.3 签订认证服务合同

对于受理的申请，ZQHX 应与认证委托人签订认证协议，规定双方的权利和义务。

## 6. 审核策划

### 6.1 审核时间

6.1.1 为确保认证审核的完整有效，ZQHX 以附件2《医疗器械质量管理体系认证审核时间要求》所规定的审核时间为基础，根据申请组织管理体系覆盖的活动范围、特性、复杂程度、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。

6.1.2 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件2表中所规定的审核时间的30%。

6.1.3 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间的80%。

### 6.2 审核组

6.2.1 ZQHX 应当根据实现审核目的所需的能力以及公正性要求来选择和任命审核组，审核人员需具备 CCAA 注册 QMS 正式审核员资格，并掌握认证依据标准的内容。

6.2.2 必要时审核组可以补充技术专家以增强审核组的技术能力，具有特定知识的技术专家可以成为审核组成员，技术专家应在审核员的监督下进行工作，可就受审核方管理体系中技术充分性事宜为审核员提供建议，但技术专家不能作为审核员，不计入审核时间。

### 6.3 审核计划

6.3.1 ZQHX 应制定书面的审核派遣通知至审核组，审核组在接受审核派遣后，应编制书面的审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）提交 ZQHX，经审核管理人员确认后由审核组按照审核计划实施审核活动。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核准则、审核范围、拟实施现场审核活动的日期和场所、预计的现场审核活动的持续时间、审核组成员及与审核组同行的人员的角色和职责等。

6.3.2 在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

#### 6.4 抽样要求

##### 6.4.1 多场所的抽样

当客户管理体系包含在多个地点进行的相同活动时，如在审核中使用多场所抽样，则应制定抽样方案以确保对该管理体系的正确审核，并针对每个客户将抽样计划的合理性形成文件。

注：当多场所不是覆盖相同的活动时，抽样是不适宜的。

##### 6.4.2 抽样方法

###### 6.4.2.1 总则

典型的审核抽样包括以下步骤：

- (1) 明确抽样的目标；
- (2) 选择抽样总体的范围和组成；
- (3) 选择抽样方法；
- (4) 确定样本量；
- (5) 进行抽样活动；
- (6) 收集、评价和报告结果并形成文件。

抽样时，应考虑可用数据的质量，因为抽样数量不足或数据不准确将不能提供有用的结果。应根据抽样方法和所要求的数据类型选择适当样本。

###### 6.4.2.2 判断抽样

判断抽样依赖于审核组的能力和经历。

对于判断抽样，可以考虑以下方面：

- (1) 在审核范围内的以前的审核经验；
- (2) 实现审核目标的要求(包括法律法规要求)的复杂程度；
- (3) 组织的过程和管理体系要素的复杂程度及其相互作用；

- (4) 技术、人员因素或管理体系的变化程度；
- (5) 以前识别的重大风险和改进的机会；
- (6) 管理体系监视的输出。

判断抽样的缺点是，可能无法对审核发现和审核结论的不确定性进行统计估计。

#### 6.4.2.2 统计抽样

如果决定要使用统计抽样，抽样方案应基于审核目标和抽样总体的特征。当每个样本只有两种可能的结果时(例如正确或错误、通过或不通过)使用计数抽样。当样本的结果是连续值时使用计量抽样。抽样方案应考虑检查的结果是计数的还是计量的。

能影响审核抽样方案的因素是：

- (1) 组织所处的环境、规模、性质和复杂程度；
- (2) 具备能力的审核员的数量；
- (3) 审核的频次；
- (4) 单次审核时间；
- (5) 外部所要求的置信水平；
- (6) 不良事件和/或意外事件的发生。

当制订统计抽样方案时，审核员能够接受的抽样风险水平是一个重要的考虑因素，这通常称为可接受的置信水平。当使用统计抽样时，审核员应适当描述工作情况，并形成文件。这应包括抽样总体的描述，用于评价的抽样准则(例如：什么是可接受的样本)，使用的统计参数和方法，评价的样本数量以及获得的结果。

## 7. 初次认证审核程序

### 7.1 总则

初次认证审核分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

### 7.2 第一阶段审核

7.2.1 应收集申请组织管理体系策划信息，了解组织的情况，确定申请组织是否具备接受第二阶段审核的条件。

7.2.2 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行。

(1) 申请组织已获本机构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) 有充足的理由证明申请组织相应的管理体系过程简单, 通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段的目的和要求。

(3) 申请组织获得了其他认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书, 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。

除以上情况外, 第一阶段审核应在受审核方的现场进行。

#### 7.2.3 第一阶段至少审核以下内容:

(1) 评审申请组织的管理体系相关文件, 初步确认其与组织的实际情况的一致性;

(2) 确认组织是否实施了内部审核与管理评审(适用时);

(3) 初步确认申请组织的管理体系覆盖的范围、及覆盖范围内有效人数、过程和场所, 以及遵守适用的法律法规及强制性标准的情况;

(4) 确定是否具备第二阶段审核的条件, 确定第二阶段审核重点。

7.2.4 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。

7.2.5 如果发生任何将影响管理体系的重要变更, ZQHX 可能将重复整个或部分第一阶段审核。第一阶段审核的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

#### 7.3 第二阶段审核

7.3.1 审核组现场评价受审核方管理体系的实施情况, 包括符合性和有效性。第二阶段审核至少包括以下方面:

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(适用时);

f) 针对客户方针的管理职责;

#### 7.3.2 审核结论

审核组应对在第一阶段和第二阶段中收集的所有信息和证据进行分析, 以评审审核发现并就审核结论达成一致。

7.3.3 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向 ZQHX 报告。

- 受审核方不配合，导致审核活动无法进行的；
- 不可抗力导致审核无法继续进行的；
- 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致，导致审核活动无法进行的；
- 其他导致审核程序无法完成的情况。

#### 7.4 审核报告

7.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，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，至少包括以下内容：

- (1) 申请组织的名称和地址；
- (2) 审核的类型（例如：初次、监督、再认证或特殊审核）；
- (3) 审核准则；
- (4) 审核目的；
- (5) 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；
- (6) 任何偏离审核计划的情况及理由；
- (7) 任何影响审核方案的重要事项；
- (8) 注明审核组组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员；
- (9) 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；
- (10) 叙述管理体系的审核情况；
- (11) 识别出的不符合项；
- (12) 对认证范围适宜性的结论、确认是否达到审核目的、审核组的推荐意见。

7.4.2 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，ZQHX 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。

#### 7.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

7.5.1 对审核中发现的不符合项，ZQHX 应要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正和纠正措施，最多不超过 6 个月。如果认证客户不能在初次认证第二阶段结束后的 6 个月内关闭不符合，ZQHX 将再实施一次第二阶段审核或不批准认证。

7.5.2 通常由审核组长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后，再

连同审核报告一起交给技术部评审，针对轻微不符合，可接受客户对纠正和纠正措施的计划。

## 7.6 认证决定

7.6.1 ZQHX 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，提出推荐意见，由 ZQHX 技术部作出最终的认证决定。

7.6.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

7.6.3 技术部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 7.4 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息；

(2) 对于开出的不符合项，ZQHX 已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性。

7.6.4 在满足 7.6.3 条要求的基础上，技术部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) 申请组织的管理体系符合标准要求且运行有效；

(2) 认证范围覆盖的活动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。

7.6.5 申请组织不能满足上述要求的，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。

## 8. 监督审核程序

为对获证客户进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的管理体系持续符合要求。ZQHX 规定了以下的对获证组织的以下监督审核要求。

### 8.1 监督审核频次

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。

8.2 监督审核应在获证组织现场进行，且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。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。

8.3 监督审核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，监督审核时至少应审核以下内容：

- (1) 任何变更；
- (2) 对上次审核中确定不符合采取的措施；
- (3) 投诉的处理；
- (4) 管理体系在实现获证组织目标和管理体系预期结果方面的有效性；
- (5) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (6) 持续的运作控制；
- (7) 证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；
- (8) 内部审核和管理评审（适用时）。

8.4 在监督审核中发现的不符合项，认证机构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。认证机构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。

8.5 认证决定人员应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。

## 9. 再认证程序

9.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，ZQHX 应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

9.2 ZQHX 应结合历次监督审核情况，制定再认证方案并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。在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。再认证必须在上一轮的证书有效期前完成。

9.3 对再认证审核中发现的不符合项，认证机构应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。

9.4 ZQHX 参照 7.6 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服务合同义务的，向其换发认证证书。

9.5 在认证到期后，如果能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可恢复认证，否则应至少进行一次第二阶段才能恢复认证。证书的生效日期不应早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

## 10. 特殊审核

### 10.1 扩大认证范围审核

针对已获证的客户，ZQHX对扩大认证范围的申请进行评审，确定能否予以扩大的决定所需的审核活动，并在该审核活动中验证获证组织的管理体系的适宜性和有效性，以作出是否可予以扩大的决定。扩大范围的审核活动可单独进行，也可和对获证组织的监督审核或再认证一起进行。

## 10.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的获证组织进行追踪，需要在提前较短时间通知获证组织后对其进行的审核。

获证组织的产品和服务被国家行政主管部门在监督抽查中被查出不合格时，ZQHX将对获证组织实施特殊审核。如获证组织不接受特殊审核，认证证书将被暂停。

## 11. 暂停、恢复、撤销认证证书

### 11.1 暂停认证证书

11.1.1 获证组织有以下情形之一的，ZQHX 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

- (1) 管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对管理体系运行有效性要求的。
- (2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- (3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- (4) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。
- (5) 持有的行政许可证明、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。
- (6) 主动请求暂停的。
- (7) 其他应当暂停认证证书的。

11.1.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 11.1.1 第 (5) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

11.1.3 ZQHX 暂停认证证书的信息，应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。

11.1.4 如果获证客户未能在规定的时限内解决造成暂停的问题，应撤销或缩小其认证范围。

### 11.2 恢复认证证书

#### 11.2.1 恢复认证证书的条件

获证客户已针对暂停认证证书的原因采取了有效的纠正措施，产生原因已经消除，认证证

书的恢复符合相关的认证要求，同时已证实在暂停期内没有使用、引用认证证书（如广告宣传）和使用认证标志。

### 11.2.2 恢复认证证书的程序

（1）在确定的认证证书暂停限期结束前，根据暂停原因，获证客户在规定期限内向 ZQHX 提出恢复认证证书的申请；

（2）需要时，获证客户应提交相关纠正措施和有效性验证材料；

（3）经 ZQHX 审定，确认获证客户在暂停认证证书的认证范围内已恢复符合相关的认证要求，作出同意恢复认证证书的结论，颁发《认证证书恢复通知》并公告。

### 11.3 撤销认证证书

11.3.1 获证组织有以下情形之一的，ZQHX 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）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。

（3）有严重违法违反法律法规行为的。

（4）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。

（5）没有运行管理体系或者已不具备运行条件的。

（6）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 ZQHX 已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。

（7）其他应当撤销认证证书的。

11.3.2 撤销认证证书后，ZQHX 应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，ZQHX 将在公司网站上公布或声明撤销决定。

11.4 ZQHX 暂停、恢复或撤销认证证书信息将按规定程序和要求上报国家认监委。

11.5 ZQHX 有权采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

11.6 如果获证客户在认证范围的某些部分持续或严重地不满足认证要求，应缩小其认证范围，以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

## 12. 认证证书要求

### 12.1 认证证书应至少包含以下信息：

(1) 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；

(2) 管理体系所覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的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，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致；

(3) 管理体系符合标准的表述；

(4) 证书编号；

(5) 认证机构名称；

(6) 证书签发日期及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；

(7) 相关的认证标识及认可注册号（适用时）；

(8) 证书查询方式，认证机构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：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

### 12.2 认证证书有效期为 3 年。

12.3 ZQHX 应当建立证书信息披露制度。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，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

### 12.4 证书编号

12.4.1 对同一个组织实施的同一个管理体系认证，赋予一个认证证书编号。

12.4.2 证书编号由认证机构批准号、获证年份号、管理体系代号、顺序号、认证属性、后缀和子证书号构成，格式如下：

| 339                        | **                          | *****               | ****                                        | R*                                                    | *                              | -*                                  |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| ZQHX 获得认监委批准的机构编号后三位数字：339 | 认证证书发出年份后两位：23, 24, 25, ... | 医疗器械质量管理体系代号+1: QY1 | ZQHX 发出医疗器械质量管理体系认证证书的顺序累计号：0001, 0002, ... | 初次认证或再认证换证号：初次认证为 R0, 第一次再认证换证为 R1, 第二次再认证换证为 R2, ... | 组织规模：大型组织为 L, 中型组织为 M, 小型组织为 S | 子证书分号：多场所子证书在主证书注册号后加分号：-1, -2, ... |

12.4.3 根据获证客户的规模，在认证证书编号中加后缀 L、M 或 S。

(1) L 代表认证范围内员工人数在 1000 人以上的大型组织；

(2) M 代表认证范围内员工人数在 51~1000 人的中型组织；

(3) S 代表认证范围内员工人数在 50 人及其以下的小型组织。

12.4.4 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁布发子认证证书时，子认证证书的编号在注册编号后加注“-1、-2…”。

12.4.5 再认证完成后换发证书，按规定重新赋予认证证书编号，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依次类推。

12.4.6 撤销证书后，原认证证书编号废止，不再他用。

12.5 认证证书和认证标志的使用和管理及通用要求按ZQHX《管理体系认证证书和认证标志使用规定》实施。



医疗器械质量管理体系认证标识

### 13. 申诉/投诉、争议及处理

获证组织对认证决定有异议时，ZQHX 应接受获证组织申诉并且及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。书面通知应当告知获证组织，若认为 ZQHX 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。认证客户对认证过程和认证决定有申诉、投诉或争议时，具体按 ZQHX《申诉管理程序》实施。

### 14. 认证记录的管理

14.1 ZQHX 应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

14.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

14.3 记录可以用纸质或电子文档的方式加以保存。

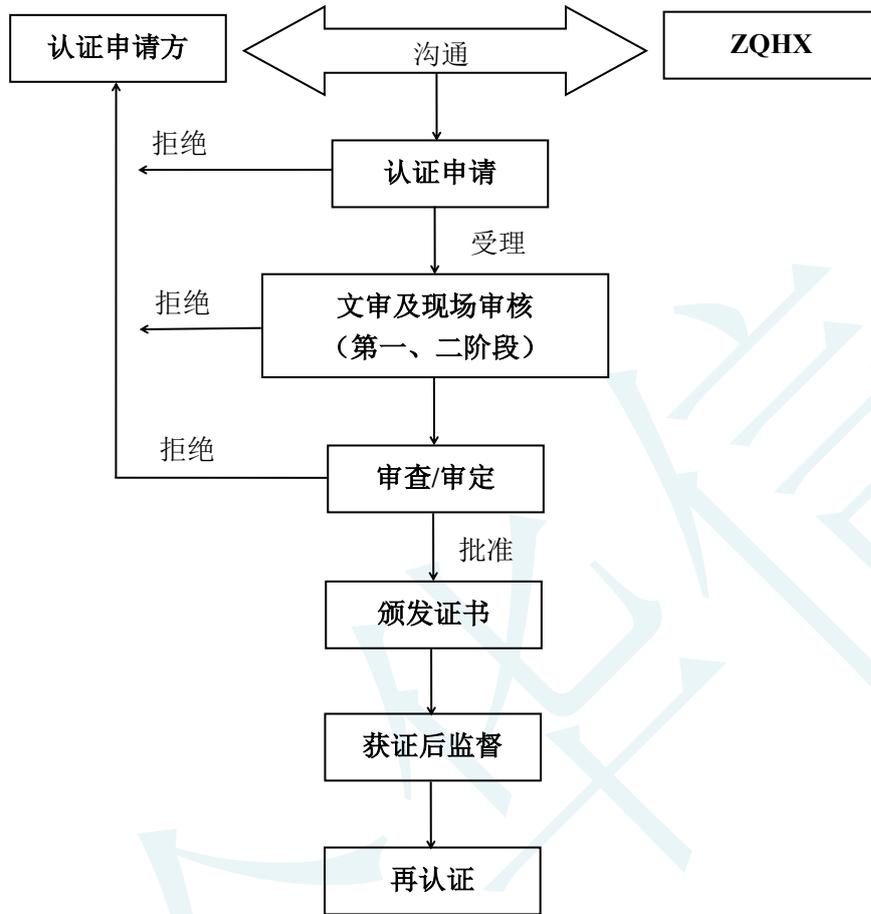
## 15. 获证客户的信息通报

获证客户应建立向ZQHX通报最新信息的程序，并及时通报其重大投诉、国家监督检查结果、重大事故及获证客户变更的各种信息等。变更信息包括（但不限于）以下：

- （1）组织名称，组织法人，隶属关系；
- （2）联系人，联系方式(包括：电话、传真、手机)；
- （3）组织地址(包括：注册地址、认证地址、邮编)；
- （4）体系覆盖人数；
- （5）认证范围变化；
- （6）组织机构和职能分配；
- （7）证书表述的组织认证场所/生产场；
- （8）管理体系文件；
- （9）产品标准；

当上述信息发生变更时，获证客户应填写《获证组织认证信息变更沟通单》，并及时反馈给ZQHX。变更信息反馈渠道及联系信息详见《获证组织认证信息变更沟通单》中的联系。

附件1：认证流程图



## 附件 2：医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

### 1. 引言

ZQHX应针对每一个客户及其被认证的医疗器械质量管理体系，识别初次认证、监督审核和再认证审核所需花费的审核时间。

### 2. 定义

#### 2.1 有效人数

有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（固定人员、临时人员和兼职人员，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）也应包括在有效人数内。

注：在组织控制下工作的兼职人员，按照其工作小时数在组织控制下工作的全职雇员的工作小时数的比例，计入在组织控制下工作的人员数量。

#### 2.2 审核人日

一个审核人日通常为8小时，是否可以包括午饭休息时间以当地法定要求为准。

#### 2.3 审核时间

为客户组织策划并完成一次完整且有效的管理体系审核所需要的时间。

#### 2.4 管理体系认证审核时间

审核时间的一部分，包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

#### 2.5 常设场所

客户组织持续进行工作或提供服务的场所（有形的或虚拟的）。

#### 2.6 临时场所

客户组织为在有限的时期内进行特定工作或服务的场所（有形的或虚拟的），且该场所不准备作为常设场所。

### 3. 管理体系审核时间的确定方法

3.1 初次审核（第一阶段+第二阶段）的管理体系审核时间的计算方法以对表1的理解为基础。

表1 审核时间表

| 有效人数 | 审核时间<br>第1阶段+第2阶段<br>(人天) | 有效人数     | 审核时间<br>第1阶段+第2阶段<br>(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 |

3.2 在使用表1确定管理体系审核时间时，不应计入实习审核员、观察员或技术专家的工作时间。

### 3.3 对审核时间偏离的限制

为了确保能够实施有效的审核并确保可靠和可比较的结果在对表1所列管理体系审核时间进行调整时，减少量不应超过30%。

## 4. 管理体系认证初次审核（第一阶段+第二阶段）

4.1 确定用于管理体系非现场组合活动的审核时间，不宜使现场总的管理体系认证审核时间少于上文条款3计算出的80%。需要更多的时间来进行策划和（或）编写报告不是减少现场管理体系认证审核时间的理由。

4.2 表1为医疗器械质量管理体系初次审核（第一阶段+第二阶段）时间的确定提供了起始点。

## 5. 监督

在初始的三年认证周期中，对特定组织实施监督审核的审核时间，宜与初次认证审核（第一阶段+第二阶段）的时间成比例，即每年实施监督审核的总时间约为初次认证审核时间的1/3。作为每次监督审核的组成部分，ZQHX应获得与客户管理体系有关的更新信息。所策划的监督审核时间应得到审查（至少在每次监督审核和再认证时），以便考虑客户的组织、体系成熟度等方面的变化。

注：监督审核时间通常情况下不少于1个审核人日，否则可能影响审核有效性。

## 6. 再认证

再认证审核时间宜根据更新的客户信息计算，而不是简单按初次认证审核（第一阶段+第二阶段）时间的2/3计算。通常做法是：假设基于更新的信息对组织实施初次认证审核（第一阶段+第二阶段），再认证审核时间约为该初次审核所需时间的2/3。

注：再认证审核时间通常情况下不少于1个审核人日，否则可能影响审核有效性。

## 7. 调整管理体系审核时间的考虑因素

在调整审核时间时，还应考虑下列因素（但不限于这些因素）：

### （1）增加审核时间的考虑因素：

- 组织的工作在多于1处的建筑物或地点实施，审核时需要复杂的后勤安排；
- 员工使用多于一种语言（需要翻译或妨碍单个审核员独立工作）；
- 与人员数量相比，现场很大（例如森林）；
- 受法规管制的程度较高（例如药品、航天、核能等领域）；

### （2）减少审核时间的考虑因素

- 与人员数量相比，现场很小（例如仅有综合办公区）；
- 体系成熟；
- 对客户管理体系已有的了解（例如同一认证机构已依据另一标准认证了该客户）；
- 客户为认证所作的准备（例如已获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认）；
- 自动化程度高；
- 有一部分员工在组织的场所外工作，例如营销人员、司机、服务人员等，并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核。

宜考虑上述因素，并根据这些因素对审核时间做出调整。增加时间的因素可被减少因素冲抵。在任何情况下，对审核时间表中的调整，应保持足够的证据和记录，来证实其变化的合理性。计算一体化管理体系审核时间时需考虑的其他因素见CNAS-CC106。