



医疗器械质量管理体系认证 实施规则

(A/0)

目录

| | |
|-----------------------------|-------|
| 1 适用范围 | 3 |
| 2 认证依据..... | 3 |
| 3 认证模式 | 3 |
| 4 认证人员能力要求..... | 3 |
| 4.1 认证管理人员 | 3 |
| 4.2 审核员 | 3 |
| 4.3 专业人员 | 3-4 |
| 4.4 技术专家 | 4 |
| 4.5 认证决定人员 | 5 |
| 5 初次认证程序 | 5 |
| 5.1 受理认证申请 | 5 |
| 5.2 审核策划..... | 6 |
| 5.3 实施审核..... | 7-8 |
| 5.4 审核报告..... | 9 |
| 5.5 不符合的纠正和纠正措施及结果验证..... | 9 |
| 5.6 认证决定..... | 9-10 |
| 6 监督审核..... | 10-12 |
| 7 再认证审核..... | 12 |
| 8 暂停或撤销证书..... | 12-13 |
| 9 认证证书的要求..... | 14 |
| 10 其他管理体系的结合审核..... | 14 |
| 11 特殊审核..... | 14 |
| 11.1 扩大范围..... | 14-15 |
| 11.2 提前较短时间通知的审核..... | 15 |
| 12 受理认证证书的转换..... | 15 |
| 13 受理组织的申诉、投诉及争议..... | 15 |
| 14 记录的管理..... | 15-16 |
| 15 其他..... | 16 |
| 附录 A 《医疗器械质量管理体系审核时间》 | 17 |

医疗器械 质量管理体系认证 实施规则

1. 适用范围

1.1 本规则适用于规范公司（以下简称 HYJZ）依据 ISO 13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

1.2 本规则依据认证认可及医疗器械行业相关法律法规，结合相关技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确本机构对认证过程的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是本机构从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，本机构开展医疗器械质量管理体系认证活动时应当遵守本规则。

2、认证依据

YY/T0287-2017/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

3. 认证模式：

采用常规认证审核的模式进行

4. 认证审核员的能力要求

4.1 认证管理人员

包括机构主要业务主管负责人、合同评审员、审核方案策划人员、人员能力评价人员等：

1) 应通过 ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准基础知识及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。

2) 掌握相应管理岗位所涉及的知识和技能，经考评合格。

4.2 审核员

1) 取得中国认证认可协会（CCAA）颁发的质量管理体系审核员注册资格。

2) 学历要求

大学本科以上学历，或大专学历及相应专业中级以上技术职称（注：2016 年 6 月 30 日前获得 CCAA 质量管理体系注册资格的，满足大专或以上学历即可）。

3) 通过 ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准知识及相关医疗器械法律法规的培训，并经考试合格。

4.3 专业审核员

专业审核员除满足 4.2 各条款要求外，还应满足下列对应的专业能力要求：

4.3.1 医疗器械研发、制造专业审核员

即承担“医疗器械研发、制造”专业支持的专业审核员，应满足：

a. 所学专业应满足下列相适当的专业之一：

- 生物学或微生物学；
- 化学或生物化学；
- 计算机和软件技术；
- 电气、电子、机械或生物工程；
- 人类生理学；
- 医学；
- 药学；
- 物理或生物物理学；
- 材料学等其它理工科专业。

b. 具备 3 年或以上从事医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价或临床试验等密切相关的工作经验，经考评合格。

4.3.2 医疗器械批发、零售专业审核员

即承担“医疗器械批发、零售”专业支持的专业审核员，对所学专业不作限制，但工作经历应满足 4.3.1b 条款的要求或具有 3 年或以上医疗器械批发、零售专业工作经验，经考评合格。

4.3.3 医疗器械研发、制造、批发、零售之外的其它专业审核员

此类专业包括为医疗器械研发、制造、批发、零售或使用的组织提供原材料、配件或组件的生产、供应、贮存、流通、安装、服务（如灭菌、校准、维护等）、最终停用或处置等。

为此类组织的认证审核提供技术支持的专业审核员，其所学专业及专业工作经历应满足：

4.4 技术专家

- 1) 学历与审核员学历要求相同；
- 2) 专业工作经历与专业审核员工作经历相同；
- 3) 熟悉 ISO13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准知识及相关医疗器械法律法规

4.5 认证决定人员

为本机构受控管理、并经本机构授权、对认证结果作出决定的人员，其中负责专业支持的专业人员具备与专业审核员或技术专家相同的专业教育与工作经历条件。

5. 初次认证程序

5.1 受理认证申请

5.1.1 本机构向申请认证的组织（以下简称申请组织）至少公开以下信息：

- （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）对认证决定的申诉程序。

5.1.2 申请认证的组织应提交以下申请资料：

（1）认证申请书，申请书应包括申请组织的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说明。

（2）认证申请组织的法律地位证明文件的复印件，如企业营业执照。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，其中：

①当申请组织为医疗器械生产企业时：

- a. 生产 I 类产品的，需提供备案证明；
- b. 生产 II、III 类产品的，需提供医疗器械注册证及医疗器械生产许可证。

（注：采用出口目的国的相关标准生产、产品完全用于出口的医疗器械生产企业除外）

②当申请组织为医疗器械经营企业时：

- a. 销售 II 类医疗器械产品的，需提供经营备案证明；
- b. 销售 III 类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。

③当申请组织为除①、②之外的其它企业，当有行政许可、资质或强制性认证要求时，应提供相应证书的复印件。

（4）医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件。

（5）其他与认证审核有关的必要文件（适用时）。

5.1.3 对认证申请的评审

市场部负责对申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请组织申请的活动范围、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。

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，本机构不予受理其认证申请。

5.1.4 对符合 5.1.2、5.1.3 要求的, 本机构可决定受理认证申请; 对不符合上述要求的, 通知申请组织补充和完善, 或者不受理认证申请。

5.1.5 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, 合同应至少包含以下内容:

(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, 应及时向认证机构通报:

①客户及相关方有重大投诉。

②生产、销售的产品或提供服务被质量或市场监管部门认定不合格。

③发生产品或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、管理者代表变更; 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; 不得擅自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, 认证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。

5.2 审核策划

5.2.1 审核时间

5.2.1.1 为确保认证审核的完整有效, 本机构以附录 A 所规定的审核时间为基础, 根据申请组织医疗器械质量管理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、认证要求和员工人数等情况, 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%。

5.2.1.2 整个审核时间中, 现场审核时间不应少于 5.2.1.1 的 80%。

5.2.2 审核组

5.2.2.1 审核组由医疗器械质量管理体系审核员组成, 其中至少包括 1 名与医疗器械

质量管理体系覆盖活动专业技术领域相同的专业审核员。当无专业审核员参与时，应选择具备专业能力技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核任务和责任。

5.2.2.2 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。

5.2.2.3 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。

5.2.3 审核计划

5.2.3.1 审核组根据本机构委派，制定书面审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划）并组织实施。

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。

5.2.3.2 如果医疗器械质量管理体系覆盖范围包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该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。

5.2.3.3 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。

5.2.3.4 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。

5.3 实施审核

5.3.1 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。

5.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。

5.3.3 审核过程及环节

5.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

5.3.3.2 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文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、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, 审核申请组织有关人员理解和实施 ISO 13485 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有效运行并且超过 3 个月。

对医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、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, 应当及时终止审核。

(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、申请组织的员工人数、活动过程和场所, 遵守相关法律法规及技术标准的情况。

(4) 结合医疗器械质量管理体系覆盖活动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。

(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文件不符合现场实际、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。

5.3.3.3 在下列情况, 第一阶段审核可以不在申请组织现场进行:

(1) 申请组织已获本认证机构颁发的其他认证证书, 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) 认证机构有充足的理由证明申请组织, 其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) 申请组织获得过其他经认可的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。

除以上情况之外, 第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

5.3.3.4 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。

5.3.3.5 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 ISO 13485 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监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

(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。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

5.3.4 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向审核部报告。

- (1) 申请组织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。

5.4 审核报告

5.4.1 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) 审核的申请组织活动范围和场所。
- (3) 审核类型、准则、目的
- (4) 审核组组长、审核组成员信息。
- (5) 审核活动的实施日期和地点。
- (6) 叙述从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况。
- (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。

5.4.2 本机构保留用于证实审核报告中有关信息的证据。

5.4.3 审核组应将形成的《审核报告》提交客户，如后期认证评定的结果与审核组现场审核结果有差异时，由技术部负责将认证决定有差异的部分提供给客户。

5.4.4 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，本机构将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，保留签收或提交的证据。

5.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

5.5.1 对审核中发现的不符合项，本机构要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

5.5.1.1 针对审核中发现的不符合，客户提交不符合纠正和纠正措施的时间自审核结束之日起 3 个月内，如在此时间未提交不符合整改材料，由审核组提交审核组对现场结论是否变更的意见，技术部根据审核组的最终意见进行审议。

5.5.1.2 对于严重不符合，应要求申请组织在 15 个工作日提交针对不符合进行纠正的整改证据，针对后期纠正措施的整改时间最多不超过 3 个月。

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 3 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应按 4.6.5 条处理，或者按照 4.3.3.5 条重新实施第二阶段审核。

5.6 认证决定

5.6.1 本机构认证决定人员在对审核报告、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。

5.6.2 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。

5.6.3 认证决定人员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 5.4 条要求，审核组提供的审核报告及其它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，技术部已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性：

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，实现质量目标有重大疑问。

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当患者和/或用户根据产品标签使用投放到市场的医疗器械导致不合理的风险。

⑤医疗器械产品存在显然不符合客户要求的技术参数和/或政府监管要求。

⑥其他严重不符合项。

（3）技术部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。

5.6.4 在满足 5.6.3 条要求的基础上，对有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，技术部将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或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。

5.6.5 申请组织不能满足上述要求的或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，本机构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 ISO 13485 标准的要求。

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

5.6.6 本机构在颁发认证证书后按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。

本机构的认证证书信息可在国家认监委网站（www.cnca.gov.cn）及本机构网站上查询。

6. 监督审核程序

6.1 HYJZ 对医疗器械质量管理体系获证组织进行有效跟踪，监督获证组织医疗器械质量管理体系持续符合要求。

6.2 为确保达到 6.1 条要求，本机构根据获证组织的产品或服务的质量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，初次认证后第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。

第二次监督审核应在上次审核结束之日起 14 个月内进行，但不能超过该次审核的日历年。

6.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，HYJZ 将对其认证资格按照规定进行暂停或撤销处理。

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，应对该企业实施监督审核。

6.3 监督审核的时间，应不少于按 6.2.1 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 6.2.2 条和 6.3.1 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 5.2.3.3 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。

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 6.3.3.2 (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) 质量目标及质量绩效是否达到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持续改进。

6.7 监督审核的审核报告，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。

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。

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，认证机构应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

7.2 认证机构应按 5.2.2 条和 5.3.1 条要求组成审核组。按照 5.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证计划并交审核组实施。

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 5.2.1 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，应规定时限要求获证组织实施纠正和纠正措施，如整改时间距认证证书有效期不足 3 个月，整改应在原证书有效期满前完成对纠正和纠正措施的验证。

7.4 认证机构参照 4.6 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，认证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限。

在当前认证证书到期后，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. 暂停或撤销认证证书

8.1 本机构制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本规则相关要求。本机构按制定的管理制度实施认证证书的暂停和撤销处理。

8.2 暂停证书

8.2.1 获证组织有以下情形之一的，本机构在调查核实后的 3 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对医疗器械质量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) 持有的与医疗器械质量管理体系范围有关行政许可证明、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。

8.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 8.2.1 第(4)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

8.2.3 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。

8.3 撤销证书

8.3.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在获得相关信息并调查核实后 3 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或国家食品药品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) 出现重大的产品或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。

8.3.2 撤销认证证书后，应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

8.4 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。

8.5 本机构通过采取有效措施以避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

9. 认证证书要求

9.1 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) 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，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

(3) 医疗器械质量管理体系符合 ISO 13485 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(6) 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) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

(8) 证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外，还在证书上注明：“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。

9.2 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。

9.3 HYJZ 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。

10. 与其他管理体系的结合审核

10.1 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 5.4 条要求，并易于识别。

10.2 ISO13485 与 ISO9001 同属质量管理体系标准，当申请组织同时申请 ISO13485 及 ISO9001 标准认证时，总的审核时间人日数不得少于医疗器械质量管理体系所需审核时间的 120%。

医疗器械质量管理体系与除 ISO9001 之外的管理体系认证结合审核时，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%。

11. 特殊审核

11.1 扩大认证范围

11.1.1 市场部负责对扩大认证范围的申请进行审核方案的策划, 审核部根据策划的结果安排扩大范围的审核安排, 扩大范围的审核可单独进行, 也可和监督审核同时进行。

11.2 提前较短时间通知的审核

11.2.1 技术部负责受理对或正调查组织的投诉的调查和处理, 如需通过对受审核组织的现场进行投诉情况的, 由技术部策划审核方案, 审核部配合审核的实施。技术部负责将审核的相关信息在实施审核前与被投诉的组织进行沟通。

11.2.2 对于企业任何情况的变更以及暂停导致的需对受审核组织进行的现场审核, 由审核部负责审核的策划和安排, 并负责将审核的安排及内容提前通知受审核企业。此类型审核审核工作应根据受审核组织变更和暂停的原因安排审核的时机, 可单独安排, 也可与监督审核同时进行。

11.1.2.3 如果需要对受审核组织进行全面的或部分的补充审核, 或需要形成文件的证据, 以验证纠正和纠正措施的有效性, 应由审核部负责审核安排, 并将安排通知受审核组织。

11.1.2.4 当甲方在产品出现问题, 导致其监管部门介入的严重事件或违法的情况, 本机构将根据情况对甲方实施特殊的非例行审核, 以便调查管理体系是否存在严重的问题以及是否有效地作用

12. 受理转换认证证书

12.1 HYJZ 认真履行社会责任, 严禁以牟利为目的受理不符合 ISO 13485 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 受理组织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。

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, 不得接受转换申请。

12.4 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的、被发证的认证机构撤销证书的, 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, 否则不受理其认证申请。

13. 受理组织的申诉、投诉和争议

获证组织对认证决定有异议、提出申诉时, 按照《申诉投诉争议处理程序》进行处理。书面通知应当告知申诉人, 若认为 HYJZ 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, 也可以向相关认可机构投诉。

14. 认证记录的管理

14.1 本机构建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保管。

14.2 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，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

14.3 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。

14.4 所有具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管，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

15. 其他

15.1 本规则内容提及 ISO13485 标准时均指认证活动发生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。

15.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经审核员签字确认其与原件一致。

15.3 本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医疗器械质量管理体系标准。

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（天） 第 1 阶段+第 2 阶段 | | | 有效人数 | 审核时间（天） 第 1 阶段+第 2 阶段 | | |
|---------|--|---------------------------------|----------------------------------|------------|--|---------------------------------|----------------------------------|
| | 除 II、 III 级 医疗器 械研 发、制 造之 外的 其它 组织 | II 级 医疗器 械研 发、制 造组织 | III 级 医疗器 械研 发、制 造组织 | | 除 II、 III 级 医疗器 械研 发、制 造之 外的 其它 组织 | II 级医 疗器械 研发、 制造组 织 | III 级医 疗器械 研发、 制造组 织 |
| 1-5 | 1.5 | 2 | 3 | 626-875 | 12 | 13.5 | 15 |
| 6-10 | 2 | 3 | 4 | 876-1175 | 13 | 14.5 | 16 |
| 11-15 | 2.5 | 3.5 | 4.5 | 1176-1550 | 14 | 15.5 | 17 |
| 16-25 | 3 | 4 | 5 | 1551-2025 | 15 | 16.5 | 18 |
| 26-45 | 4 | 5 | 6 | 2026-2675 | 16 | 17.5 | 19 |
| 46-65 | 5 | 6 | 7 | 2676-3450 | 17 | 18.5 | 20 |
| 66-85 | 6 | 7 | 8 | 3451-4350 | 18 | 19.5 | 21 |
| 86-125 | 7 | 8.5 | 10 | 4351-5450 | 19 | 20.5 | 22 |
| 126-175 | 8 | 9.5 | 11 | 5451-6800 | 20 | 21.5 | 23 |
| 176-275 | 9 | 10.5 | 12 | 6801-8500 | 21 | 22.5 | 24 |
| 276-425 | 10 | 11.5 | 13 | 8501-10700 | 22 | 23.5 | 25 |
| 426-625 | 11 | 12.5 | 14 | >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。

