中部国际认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号： **CTS ZICC-GZ-MQ-07**

发布日期： **2026 年 09 月 15 日**

实施日期： **2026 年 09 月 15 日**

版　　本： **A/0**

编　　制： 技术部

审　　核： 郭魁娜

批　　准： 王 华

修改记录

CTS ZICC-GZ-MQ-07-A/0

修改日期	修改人	修改内容	实施日期

目录

1. 目的和适用范围 4
2. 认证依据 4
3. 对认证审核人员的基本要求 4
4. 认证程序 4
4.1. 认证申请 4
4.2. 申请评审 6
4.3. 认证合同及相关责任 6
4.4. 审核方案和审核策划 7
4.5. 实施审核 9
4.6. 初次认证审核 9
4.7. 监督审核 11
4.8. 再认证审核 11
4.9. 特殊审核 12
4.10. 不符合项及其验证 12
4.11. 审核报告 13
4.12. 认证决定 14
5. 认证证书和认证标志 14
5.1. 总则 14
5.2. 认证证书和认证标志 15
5.3. 认证证书和认证标志的使用规定 16
6. 认证证书的暂停、撤销和注销 17
7. 申诉（投诉） 处理 18
8. 信息公开与报告 18
9. 认证记录 19
10. 其他 20
附录 A 20

医疗器械质量管理体系认证规则

1. 目的和适用范围

1.1. 本规则适用于规范依据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的医疗器械质量管理体系认证活动。

1.2. 中部国际认证有限公司（简称：ZICC）依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对医疗器械质量管理体系（简称：MQMS）认证实施过程作出具体规定，明确ZICC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。

2. 认证依据

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

3. 对认证审核人员的基本要求

3.1. 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批准的质量管理体系审核员注册资格，经过医疗器械质量管理体系相关标准的培训，并考试合格。

3.2. 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。

3.3. 审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。

3.4. 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知ZICC其所了解的任何可能使本人或ZICC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)。

3.5. 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及ZICC要求的能力(包括知识和技能)提升活动，以持续具备从事MQMS认证工作相适宜的能力。

4. 认证程序

4.1. 认证申请

4.1.1. ZICC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MQMS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。

4.1.2. 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(适用时)，并处于有效期内；

（3）已按认证标准建立MQMS，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MQMS认证证书发证机构被国家认监委撤销QMS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质量事故；

（9）一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量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。

4.1.3. ZICC 应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

(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，当MQMS覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；

(3) 申请认证范围所涉及的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) MQMS运行满三个月的证据；

(7) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、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。

4.2. 申请评审

4.2.1. ZICC应建立并实施相应程序，对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，确定是否受理认证申请，并保存相应评审记录。

4.2.2. 满足以下条件的，ZICC可以受理认证申请:

(1) 认证委托人已具备受理条件(见4.1.2);

(2) ZICC具备实施认证的能力;

(3) 双方就认证事宜达成一致。

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

（1）ZICC具有认证委托人申请认证的MQMS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QMS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）ZICC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。

4.2.4. ZICC应将申请评审的结果告知认证委托人。。

4.3. 认证合同及相关责任

4.3.1. 通过申请评审的，ZICC应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，及认证委托人、ZICC和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向ZICC直接支付。

4.3.2. ZICC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MQMS运行情况进行有效监督，通过其网站或者其他形式向社会公布认证证书信息;因ZICC批准资质注销或被撤销导致获证组织MQMS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。

4.3.3. 认证委托人应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，配合认证行政监管部门的监督检查和ZICC对投诉的调查，及时向ZICC通报MQMS及4.1.2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。

4.3.4. 获证组织应遵守认证程序要求，如实提供相关材料和信息，通过MQMS认证后持续有效运行MQMS，配合认证行政监管部门的监督检查和ZICC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ZICC通报MQMS及4.1.2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。

4.4. 审核方案和审核策划

4.4.1. 审核方案

4.4.1.1. ZICC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。

4.4.1.2. 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。

4.4.1.3. 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 42061-2022/ISO 13485:2016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 42061-2022/ISO 13485:2016所有要求。

4.4.1.4. 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，且每个日历年至少有一次监督审核（再认证的年份除外）。

4.4.1.5. ZICC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MQMS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。

4.4.2. 审核时间

4.4.2.1. 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。

4.4.2.2. ZICC应以附录A所规定的审核时间为基础，考虑认证委托人有效人数、MQMS风险类型等因素，建立文件化的不同审核类型审核时间(包括现场审核时间)的确定方法。不同业务范围MQMS风险类型参照QMS风险类型。

4.4.2.3. 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。

4.4.2.4. ZICC应建立文件化的结合审核时间确定方法，MQMS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%。

4.4.3. 多场所抽样方案

4.4.3.1. ZICC建立并实施文件化的多场所组织认证抽样的规则，策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。

4.4.3.2. 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的QMS风险的评价。

4.4.3.3. 对涵盖相同活动、过程及MQMS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:$Y=X^{(1/2)}$;

(2) 监督审核:$Y=0.6X^{(1/2)}$;

(3) 再认证审核:$Y=0.8X^{(1/2)}$。

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。

4.4.3.4. 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。

4.4.3.5. 分场所审核人日的计算方法参见4.4.2，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%。

其中临时多场所审核人日可在总的审核人日的基础上增加0.5审核人日。

4.4.4. 组建审核组

4.4.4.1. ZICC应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：ZICC应建立并实施审核组长的选择、培训以及任用的管理制度;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/T19011《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MQMS专业人员(专业领域审核员或技术专家)，不同的业务范围分类与质量管理体系一致;

(3)至少1名ZICC的专职审核员，并确保专职审核员全程参与MQMS审核过程。

4.4.4.2. 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。

4.4.4.3. 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

4.4.5. 审核计划

4.4.5.1. ZICC应依据审核方案制定每次现场审核的审核计划。审核计划至少包括: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MQMS审核员证书编号，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。

4.4.5.2. 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。

4.4.5.3. 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。

4.5. 实施审核

4.5.1. 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。 MQMS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。

4.5.2. 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。

4.5.3. 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、QMS相关职能部门负责人应参加首、末次会议，ZICC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。

4.5.4. 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MQMS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MQMS实施的，认证审核应不予通过。

4.5.5. 发生下列情况的，审核组应向ZICC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。

4.6. 初次认证审核

4.6.1. 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。

4.6.2. 第一阶段审核

4.6.2.1. **第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的MQMS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MQMS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 42061-2022/ISO 13485:2016标准的情况，特别是对MQMS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MQMS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。

4.6.2.2. 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ZICC颁发的其他领域的有效认证证书，ZICC已对认证委托人MQMS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。

ZICCC应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

4.6.2.3. ZICC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。

4.6.2.4. ZICC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。

4.6.3. 第二阶段审核

4.6.3.1. 第二阶段审核的目的是评价认证委托人MQMS的实施情况，包括对GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016标准要求的符合性和体系的有效性。

4.6.3.2. 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MQMS与GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016标准的符合情况及证据;

(2) 依据MQMS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MQMS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MQMS方针的管理职责。

4.7. 监督审核

4.7.1. ZICC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MQMS与GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016标准的持续符合性和运行的有效性。

4.7.2. 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。

4.7.3. 监督审核应重点关注获证组织的变更以及MQMS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)MQMS在实现获证组织目标和MQMS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)MQMS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。

4.7.4. 监督审核的时间应根据获证组织当前有效人数和MQMS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。

4.8. 再认证审核

4.8.1. 认证证书期满前，获证组织申请继续持有认证证书的，ZICC应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的MQMS作为一个整体与GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016持续符合

性和运行的有效性。

4.8.2. 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MQMS有效性及认证范围的持续相关性和适宜性;

(2)MQMS绩效持续改进的证实;

(3)MQMS在实现获证组织目标和MQMS预期结果方面的有效性。

4.8.3. 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MQMS绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

4.8.4. 再认证审核的审核时间应按4.4.2的要求，根据获证组织当前有效人数和MQMS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。

4.9. 特殊审核

4.9.1. 扩大认证范围

对于已授予的认证，ZICC应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。

4.9.2. 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)ZICC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，ZICC应在指派审核组时给予更多的关注。

4.9.3. 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，ZICC应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

4.10. 不符合项及其验证

4.10.1. 对审核中发现的不符合，ZICC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。

4.10.2. ZICC应对认证委托人所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ZICC在下次审核时验证。

4.10.3. 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。

4.11. 审核报告

4.11.1. ZICC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。

4.11.2. 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人MQMS的真实状况，描述对照GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016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。

4.11.3. 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MQMS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。

4.11.4. ZICC应保留用于证实审核报告中相关信息的审核证据。

4.11.5. 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，ZICC应将此报告提交给认证委托人。

4.12. 认证决定

4.12.1. ZICC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ZICC的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于ZICC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。

4.12.2. ZICC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)4.1.2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MQMS符合GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016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。

4.12.3. 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。

4.12.4. 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，ZICC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。

4.12.5. 认证委托人不能满足4.12.2要求的，ZICC应以书面形式告知其未通过认证的原因。

4.12.6. 对于监督审核，ZICC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)ZICC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。

5. 认证证书和认证标志

5.1. 总则

5.1.1. ZICC应制定文件化的管理制度，要求获证组织正确使用QMS认证证书和认证标志，以

满足《认证证书和认证标志管理办法》相关规定。

5.1.2. 获证组织可以在认证证书有效时使用QMS认证证书和认证标志，并接受ZICC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。

5.1.3. 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认证标志，只有在注明获证组织通过MQMS认证及ZICC名称的情况下，方可在产品包装上标注MQMS认证标志。

5.1.4. ZICC发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当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。

5.2. 认证证书和认证标志

5.2.1. ZICC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。

5.2.2. 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。

5.2.3. 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MQMS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。

5.2.4. 对每张MQMS认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循QMS认证规则要求的规律。

5.2.5. 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。

5.2.6. 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QMS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MQMS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/ISO 13485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。

5.3. 认证证书和认证标志的使用规定

公司制定《认证资格引用、认证证书和认证标志或徽标使用规定》，并在公开文件中告知获证组织应遵守的对认证证书和认证标志的使用规定。

5.3.1. 对获证组织的监督

公司对获证组织使用认证证书和认证标志的监督方式主要有通过实施审核和日常监督或指导：

1) 审核监督：公司委派审核组实施监督和再认证审核时，对获证组织认证证书和认证标志的使用以及管理体系认证资格的宣传进行监督，必要时，实施提前较短时间通知的审核。

2) 日常监督和指导：在认证证书有效期内，公司将始终关注客户投诉、相关方投诉或反馈、认证证书真伪询问等相关信息，识别获证组织证书使用情况，进行监督管理或指导。

5.3.2. 违反认证证书和标志使用规定的处理措施

如发现未按公司规定使用、或滥用、冒用、伪造认证证书和认证标志，或错误宣传认证资格的获证组织，公司应立即做出反应，将情况记录在案进行核实。必要时，指派或委托有关人员进行调查核实，收集必要的证据，采取相应的处理措施。采取的处理措施应与错误行为的情节和影响相适宜。经核实或调查确认事实后，公司应及时通知误用或非法使用者，必要时视其造成后果的程度，对采取不同的方式追求其责任：

1) 开出不符合报告，要求获证组织限期整改，采取纠正和/或采取纠正措施，并将整改情况报送公司，公司在适宜的时机（如提前较短时间的审核、或监督审核）予以验证，获证组织不能按期完成整改，公司视其为侵权行为,暂停其认证资格，并要求获证组织作出消除影响的承诺和保证;

2) 暂停认证资格，要求获证组织做出消除影响的承诺和保证，获证组织应立即暂停使用 ZICC 认证证书、认证标志和对认证资格的引用，停止发放带有 ZICC 认证标志的文件、宣传资料等;

3) 问题严重时，撤销认证资格，收回认证证书和认证标志，获证组织应立即停止使用 ZICC 认证证书、认证标志和对认证资格的引用。必要时，采取适当的法律手段;

4) 必要时，将以公告的形式公布违规的获证组织及其违规行为，以消除任何违反上述使用要求而带来的不利影响；

冒用和伪造ZICC认证证书的，要求组织做出消除影响的承诺和保证，必要时将追究法律责任。

6. 认证证书的暂停、撤销和注销

6.1. 总则

ZICC应建立并实施认证证书暂停、撤销和注销的文件化的管理制度，不得随意暂停、撤销和注销认证证书 。

6.2. 认证证书的暂停

6.2.1. 获证组织有以下情形之一的，ZICC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)MQMS持续或严重不满足认证要求的，包括MQMS文件与实际业务运作严重脱离;

(2)不满足MQMS适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的;

(3)受到与质量相关的行政处罚，且尚未完成整改的;

(4)发生重大质量事故，反映获证组织MQMS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监督检查，或者提供虚假材料或信息的;

(6)持有的与MQMS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。

6.2.2. ZICC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。

6.2.3. 暂停期间，MQMS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，ZICC应恢复其认证证书，并保留相应证据。

6.3. 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，ZICC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)MQMS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。

6.4. 认证证书的注销

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

7. 申诉（投诉） 处理

7.1. ZICC应建立并实施文件化的申诉(投诉)处理制度。认证委托人对认证决定有异议的，可以向ZICC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ZICC提出投诉。

7.2. 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。ZICC对申诉人(投诉人)、申诉(投诉)事项的信息应予以保密。

7.3. ZICC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)。

8. 信息公开与报告

8.1. ZICC应建立并实施文件化的认证信息报告制度。按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

(1)上一年度工作报告；

(2)社会责任报告；

(3)认证计划及认证结果；

(4)认证证书的状态；

(5)其他应报告的信息。

8.2. ZICC应至少在现场审核实施前3日，将审核计划上报国家认监委。

8.3. ZICC在颁发认证证书后，应在次月10日前将认证结果相关信息报送国家认监委。

ZICC应通过其网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式，不得仅提供“国家认监委”或“全国认证认可信息公共服务平台(认e云)”查询路径。

8.4. ZICC应通过其网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息。暂停认证证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。ZICC应在暂停、撤销、注销认证证书之日起2个工作日内，按规定程序和要求将相关信息报送国家认监委。

8.5. 获证组织发生重大质量事故的，ZICC应对该组织的认证过程进行自查，并按照认证行政监管部门的要求，在规定的时间内提供相关认证材料。

9. 认证记录

9.1. ZICC应建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证活动全过程并妥善保存。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。

9.2. 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。

9.3. 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。

9.4. 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。

9.5. 为了证实认证活动的实施，除了ZICC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)。

10. 其他

10.1. 本规则内容提及 GB/T 42061/ISO 13485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。

10.2. 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，并经审核组长加盖组织公章确认与原件一致。

10.3. ZICC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

认证审核时间要求

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段（人日）	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段（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）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也将包括在有效人数内。

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. 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。