

## 医疗器械质量管理体系认证方案

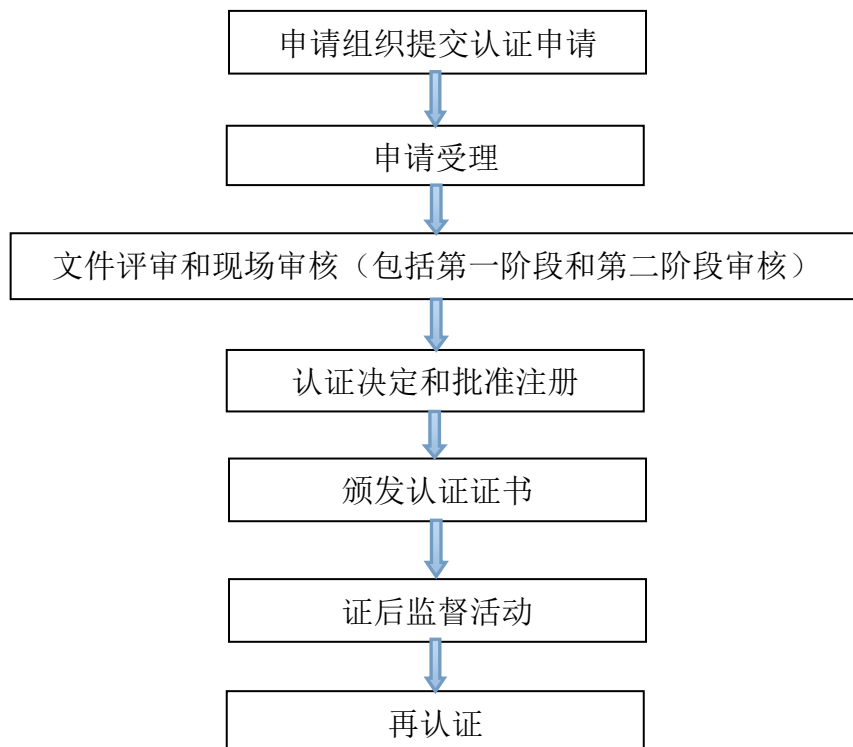
### 1 适用范围

本认证方案适用于北京中大华远认证中心有限公司（以下简称：ZDHY）实施医疗器械质量管理体系（以下简称 MDQMS）认证，规定了 MDQMS 认证的特定程序与要求。必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。本认证方案与《其他管理体系认证管理程序》配合使用。

### 2 认证模式

ZDHY 首先对认证受审核组织的 MDQMS 进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册；认证注册后，在认证周期内对获证组织的 MDQMS 进行监督和再认证，确认是否持续满足认证要求。

### 3 认证基本流程



### 4 认证依据

GB/T 42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

## 5 认证申请

### 5.1 申请组织应满足以下基本条件：

(1) 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），如工商营业执照、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书等；

(2) 与拟申请认证范围有关的法律法规要求的许可证明，涉及医疗器械产品备案或注册、医疗器械生产备案或许可、医疗器械经营备案或许可、医疗器械产品强制性认证等证明文件；

(3) 近一年内，未受到政府主管部门行政处罚，未被执法监管部门责令停业整顿或未被国家企业信用信息公示系统列入“严重违法失信企业名单”；

(4) 已按照认证依据建立和实施了文件化的 MDQMS 且有效运行 3 个月以上，并至少已实施了一次完整的内部审核和管理评审。（适用于初次认证）；

### 5.2 申请组织除满足 5.1 所述的基本条件外，还应向 ZDHY 提供以下信息：

(1) 申请组织寻求 MDQMS 认证的其他标准或要求，包括向 ZDHY 说明适用的关于认证机构的资质、诚信守法记录或认证人员身份背景的要求，以及适用的与保守国家秘密或维护国家安全有关的法律法规要求，并及时更新该说明；

(2) 申请组织 MDQMS 范围内的哪些信息资产不允许中心接触，或者中心在接触相关信息资产时应满足哪些要求，包括法律要求、相关方的要求和组织自身的要求；

(3) 申请组织 MDQMS 范围内是否存在因包含保密性或敏感性信息而导致不能提供给审核组进行核查的任何文件或记录。

5.3 申请组织应承诺遵守适用的国家法律法规和其他规范性要求，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。

5.4 申请组织应承诺获得 ZDHY 认证证书后持续有效运行 BCMC，按照认证合同约定支付有关费用，按照相关规定接受 ZDHY 和认证监管部门的监督/检查，按照 ZDHY 的规定使用认证证书、标志和审核报告，并将组织发生的可能影响 MDQMS 持续满足认证依据要求的能力的事宜向 ZDHY 报告。

5.5 为了确保认证的有效性，规避认证风险，ZDHY 暂不接受由其他认证机构颁发的现行有效的 MDQMS 认证证书转为 ZDHY 的认证证书，所有认证申请

均按初次认证程序要求执行。

5.6 ZDHY 制定公开文件公开认证过程的适当信息，拟申请认证的组织可以通过 ZDHY 网站（www.zdhy.net）或联系电话，下载或索取 ZDHY 公开文件，了解 MDQMS 认证的基本要求及相关信息，符合认证基本要求的组织即可向 ZDHY 提交认证申请。

5.7 申请组织向 ZDHY 市场服务部提交申请资料，包括《管理体系认证申请表》及其相关证明材料。申请组织应完整、准确、真实填写《管理体系认证申请表》，在指定位置加盖公章，并对《管理体系认证申请表》及其所附的相关证明材料的真实性和完整性负责。

## 6 申请受理

6.1 ZDHY 办公室接收到申请组织提交的申请材料后，在 10 个工作日内完成申请评审，形成《管理体系认证申请评审表》，必要时要求申请组织补充相关资料。多场所认证项目还应形成《多场所评审记录》。

6.2 ZDHY 办公室依据《其他管理体系认证管理程序》附录 A 的要求，确定申请项目所需的总审核时间。

6.3 ZDHY 办公室经评审后，决定是否受理认证申请。决定受理认证申请时，将与申请组织签订具有法律效力的书面《管理体系认证注册合同书》；拒绝认证申请时，将告知申请组织被拒绝的原因。

## 7 审核策划

7.1 ZDHY 审核部根据《管理体系认证申请评审表》确定的总审核时间以及《其他管理体系认证管理程序》附录 A 的相关要求，确定现场审核时间。

### 7.2 选择和指派审核组

7.2.1 ZDHY 审核部选择和任命经 ZDHY 能力评价合格的审核员组成审核组，并指定一名有能力的审核员担任审核组长。如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行审核组长的职责。

7.2.2 ZDHY 审核部在决定审核组的规模和组成时，考虑下列因素：

- （1）审核目的、范围、准则和预计的审核时间；
- （2）是否实施结合或联合审核；

- (3) 受审核组织的类型、规模、治理结构、行业背景和业务过程特性；
- (4) 实现审核目的所需的审核组的整体能力；
- (5) 管理体系的认证要求（包括任何适用的法律法规或合同要求）；
- (6) 语言和文化。

7.2.3 在过去两年内参与或实际向该受审核组织提供任何 MDQMS 咨询活动的人员（含实习审核员、技术专家、翻译人员）不得安排本次审核，如果该人员的所在组织是受审核组织的直接顾客、直接供方、投资方或该人员所在组织两年内向受审核组织提供过任何 MDQMS 咨询活动，该人员不得安排本次审核。

### 7.3 审核委派

7.3.1 ZDHY 审核部提前与受审核组织就现场审核日期和时间进行沟通并达成一致意见。现场审核应安排在审核范围覆盖的管理活动正常开展时进行。

7.3.2 ZDHY 审核部提前向受审核组织下达《审核通知》以通知其现场审核的时间和审核组成员信息，向审核组发放《审核任务委派书》以说明本次审核任务的相关信息。

7.4 审核组长根据《审核任务委派书》及组织相关的申请材料，为每次现场审核编制《其他管理体系审核计划及日程安排》，并在现场审核前提交给受审核组织确认。遇到特殊情况，需要临时变更计划时，审核组长应及时将变更情况通知受审核组织，并与之就变更后的审核计划安排协商一致。

## 8 初次审核

### 8.1 第一阶段审核

#### 8.1.1 文件审查

8.1.1.1 审核组长接到《审核任务委派书》后，应在进入现场审核前，对受审核组织提供的管理体系文件进行审查，以确定文件所述的管理体系与审核准则的符合性，并获取受审核组织在下列方面进行有效策划的信息：

a) 建立了认证依据所要求的文件化的管理体系，确定了管理体系的边界和适用性；

b) 建立了适宜的管理体系方针、目标及其实现的策划/措施；

c) 识别和确定了所需控制的风险和过程；

d) 识别了应遵守的法律法规和其它要求，并应用于组织管理体系的过程；

- e) 确定了建立、实施、保持和持续改进管理体系所需的资源、能力、意识、沟通等支持性管理过程，以及职责和权限的分配；
- f) 策划了为满足管理体系要求所需的过程和活动的运行准则和控制措施；
- g) 建立了管理体系监视、测量、分析和绩效评价机制，包括内部审核和管理评审；
- h) 建立了管理体系的持续改进机制，包括识别和应对不符合（不合格），以及为消除不符合的原因而采取纠正措施的过程。

审核组长应对文件审查的结果负责。

8.1.1.2 审核组长应将文件初审意见通知受审核组织，对于审查中发现的不修改则会影响现场审核的问题，应在受审核组织完成修改并由审核组长再次审查做出接受的结论后，方可进入第二阶段审核现场。

### 8.1.2 现场访问

8.1.2.1 审核组长编制《第一阶段审核计划及日程安排》，在现场访问前提交给受审核组织，告知其第一阶段需要实施的任何现场访问活动。

8.1.2.2 审核组与受审核组织管理层召开第一阶段审核沟通会，告知第一阶段审核的目的和计划安排。

8.1.2.3 审核组通过与受审核组织各层级人员的交谈及对主要场所的现场走访，对受审核组MDQMS及其方针、目标、风险、过程、现场进行了解，为第二阶段审核收集以下方面的必要信息：

(1) 通过访问管理层及管理体系推进部门，了解受审核组织状况及其建设MDQMS的过程；

(2) 对受审核组织MDQMS范围及覆盖场所进行现场巡视，核实现场情况（场所和边界、部门设置及职责权限、设施设备、体系覆盖范围内的有效人数等）与申请信息和MDQMS文件描述的一致性，确认受审核组织适用的许可资质、证书及其他证明性文件的有效性；

(3) 确认受审核组织 MDQMS 是否已有效运行超过 3 个月，以及是否已实施完整的内部审核与管理评审；

(4) 审查受审核组织对相关方要求和适用法律法规要求的识别情况，是否将上述要求纳入 MDQMS 要求；

(5) 了解受审核组织 MDQMS 的方针、目标、过程和现场运作情况，关注受审核组织对关键过程/高风险因素的识别情况，以便为策划第二阶段提供关注重点；

(6) 抽取部分对受审核组织 MDQMS 绩效有重大影响的过程或场所，了解相应的过程运作及控制要求，以及这些要求是否为员工理解并得到实施；

(7) 确认第二阶段审核所需资源的配置情况，与受审核组织沟通确定实施第二阶段现场审核的可行性，商定第二阶段现场审核安排。

8.1.2.4 审核组与受审核组织管理层进行沟通，将第一阶段目的是否达到、第二阶段是否准备就绪以及审核发现告知受审核组织，包括识别任何引起关注的、在第二阶段可能被判为不符合的问题。第一阶段审核提出的影响实施第二阶段审核的问题，应在第二阶段审核前得到解决。第二阶段审核可以要求对相关信息和记录做更进一步的详细检查。

8.1.2.5 对于 MDQMS 文件不符合现场实际情况，MDQMS 运行尚不足 3 个月或者无法证明超过 3 个月，以及其他不具备现场审核条件的受审核组织，ZDHY 不能实施第二阶段审核。

8.1.3 ZDHY 在确定第一阶段和第二阶段的间隔时间时，需考虑受审核组织解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间。

8.1.4 第一阶段审核的结果可能导致推迟或取消第二阶段审核。如果受审核组织发生任何将影响其 MDQMS 的重要变更，ZDHY 将考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段审核。

**注：当受审核组织由于信息安全的原因在申请评审阶段不能提供给 ZDHY 足够的信息时，ZDHY 将通过第一阶段审核在现场补充对上述信息的确认，并完成申请评审任务。这种情况下，ZDHY 会增加第一阶段现场审核时间。**

8.1.5 在下列情况，MDQMS 第一阶段审核可以不在受审核组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

(1) 受审核组织已获得 ZDHY 颁发的有效的 QMS 认证证书，ZDHY 已对受审核组织的 MDQMS 有充分了解；

(2) ZDHY 有充足的理由证明受审核组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，通过审查其提交的文件化信息可以达到第一阶段审核的目的和要求；

(3) 受审核组织获得了其他经认可的认证机构颁发的有效的 MDQMS 认证

证书，通过审查其提交的文件化信息可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在受审核组织的生产经营或服务现场实施。由ZDHY办公室在申请评审时进行策划，并在《管理体系认证申请评审表》中记录原因。

不在受审核组织现场实施第一阶段审核时，审核组应完成文件审查，通过评审受审核组织提交的书面材料或其他方式收集的信息，确定审核范围，了解受审核组织MDQMS的方针/目标、风险、过程、现场运作情况、适用法律法规的收集、内部审核和管理评审的实施等内容。

## 8.2 第二阶段审核

8.2.1 第二阶段审核在受审核组织现场进行，评价受审核组织管理体系的实施情况（包括有效性），得出认证的推荐性意见。

8.2.2 第二阶段审核内容包括：

- (1) 受审核组织 MDQMS 与认证依据要求的符合情况及其证据；
- (2) 针对受审核组织 MDQMS 方针的管理职责；
- (3) 受审核组织 MDQMS 实现其预期结果的能力，以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；
- (4) 受审核组织为实现 MDQMS 方针而在相关职能、层次和过程上建立的管理目标是否具体、适用、可测量并得到沟通、监视；
- (5) 受审核组织对 MDQMS 覆盖的过程和活动的控制情况；
- (6) 受审核组织依据 MDQMS 关键绩效目标，对绩效进行的监视、测量、分析和评价情况；
- (7) 受审核组织 MDQMS 的内部审核和管理评审的有效性；
- (8) 核实受审核组织 MDQMS 实际管理和运行控制记录的真实性；
- (9) 重点关注的审核内容：
  - a) 研发、生产和质量控制人员（包含管理者代表、生产负责人、质量负责人、技术负责人、产品放行审核人、检验人员等关键人员）的配备及其能力的充分性；

- b) 用于产品设计开发、注册检验产品和临床试验产品生产的厂房与设施资源，包括生产设备和工艺装备、检验设施和仪器设备等资源配备的充分性和适

宜性，相关资源使用记录的完整性和可追溯性控制；

c) 医疗器械文档的建立与控制情况，文档内容的真实性、完整性和可追溯性控制；

d) 医疗器械设计和开发过程的策划与控制的有效性，设计和开发文档的真实性、完整性和可追溯性控制情况，关注设计和开发输入和输出的充分性，设计和开发过程相关研究情况，基于风险评估结果确定需要进行验证或者确认的工作范围和程度，产品设计转换活动的控制情况，对产品包装、有效期或者重复使用次数等研究情况，设计和开发验证活动的控制情况，临床确认管理和临床试验产品管理的控制情况，委托研发管理的控制情况，设计和开发变更的控制情况；

e) 采购控制的有效性，对注册检验产品及临床试验产品所需的原材料来源控制和符合性验证，体外诊断试剂原材料、关键物料的采购控制和符合性验证，质控品、校准品、企业参考品的采购控制，采购记录的真实性、准确性、完整性和可追溯性控制；

f) 注册检验产品和临床试验产品生产过程控制的有效性，关键工序和特殊过程的确认与控制，特定方法/工艺确认活动的策划与实施，体外诊断试剂生产过程控制及其与设计开发输出的符合性，生产过程记录的真实性、准确性、完整性和可追溯性控制；

g) 质量控制程序的建立与实施的有效性，原材料进货检验、半成品与成品检验规程的建立与实施，检验设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录完整性可追溯性控制，检验记录的真实性、准确性、完整性和可追溯性控制，产品放行程序的建立与实施，体外诊断试剂溯源的策划与实施情况，注册检验产品、临床试验产品的留样策划与实施情况；

h) 委托生产过程质量控制的有效性；

i) 注册检验产品和临床试验产品的真实性控制。

8.2.3 审核组长依据《审核任务委派书》和第一阶段审核结果，编制第二阶段《其他管理体系审核计划及日程安排》并在现场审核前提交给受审核组织，得到其确认后实施。



## 9 现场审核的实施

9.1 现场审核前，审核组应开展必要的准备工作，需要时提前进驻受审核组织。审核组按照审核计划的安排实施现场审核。

9.2 审核组与受审核组织管理层（适用时，还包括拟审核区域或过程的负责人员）召开正式的首次会议，告知双方的职责和义务，向受审核组织介绍审核安排并解释审核活动和方式。

9.3 现场审核过程中，审核组采用面谈、观察过程和活动、审查文件和记录及其他适宜的审核方法（如 ICT），通过适当的抽样，收集与审核目的、范围和准则相关的信息（包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息）并加以验证，形成审核证据，确定审核发现，包括关于不符合的审核发现。

9.4 现场审核过程中，审核组及时与受审核方沟通，沟通的内容包括：

- （1）通报审核进程；
- （2）确认审核发现中的不符合事实；
- （3）解决与审核证据或审核发现分歧意见；
- （4）当审核发现表明不能达到审核目的时，应说明理由，商定后续措施；
- （5）有关组织名称、审核地址、有效人数、审核范围等的变更需求；
- （6）在末次会议前，审核组长与受审核组织管理层沟通现场审核的信息，确认审核结论，并商定后续措施的安排。

9.5 关于不符合的审核发现，审核组对照审核准则的具体要求予以记录，包含清晰陈述不符合事实，标识不符合所基于的客观证据及性质分级（轻微、严重），形成《不符合项报告》。《不符合项报告》应经受审核组织确认，以确保证据准确且不符合得到受审核组织的理解。

9.6 发生以下情况时，审核组长向 ZDHY 审核部报告，经同意后终止审核：

- （1）受审核组织对审核活动不予配合，导致审核活动无法进行；
- （2）受审核组织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。

9.7 召开末次会议前，审核组对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中收集的任何其他适用的信息，并确认不符合事实及其分级，就审核结论、必要的跟踪活动和所需要的修改达成一致。

9.8 对于审核中发现的不符合，受审核组织应在规定期限内分析原因，策划和实施为消除不符合及其原因已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施，将相关证据材料提交给审核组进行验证。

审核组应规定验证受审核组织所采取的不符合纠正和纠正措施的方式和期限。对于再认证审核中发现的严重不符合，审核组应在原认证证书到期前完成对纠正和纠正措施的验证。

9.9 审核组与受审核组织的管理层（适用时，还包括拟审核区域或过程的负责人员）召开正式的末次会议，提出审核发现和审核结论（包括关于认证的推荐性意见），就不符合的纠正和纠正措施的回应时间、验证方式和期限达成一致。

9.10 审核组长撰写审核报告，对审核报告的内容负责。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核实施的主要内容，对不符合的纠正和纠正措施有效性的验证结果以及审核结论（包括关于认证的推荐性意见），以便为认证决定提供充分的信息。ZDHY 享有对审核报告的所有权。ZDHY 在做出认证决定后 30 个工作日内，向受审核组织提供审核报告。

9.11 当现场审核结论为推荐授予认证证书时，审核组长应指导受审核组织填写《其他管理体系认证注册内容》，其内容应与审核报告中有关内容相一致，审核组长核对无误后签字，受审核组织应确认并盖章。

如果第二阶段现场审核结束后 6 个月内，审核组未能验证受审核组织针对严重不符合所实施的纠正和纠正措施有效，则不能向中心推荐认证注册，或在推荐认证前再实施一次第二阶段。

对于再认证审核的严重不符合，如果审核组不能在原认证证书到期前完成纠正和纠正措施有效性的验证，则不能向 ZDHY 推荐延续认证。

9.12 如需改变审核目的和范围或终止审核时，审核组应向 ZDHY 报告，经 ZDHY 评审和批准后实施。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，ZDHY 将此报告及终止审核的原因提交受审核组织。

## 10 认证决定

10.1 现场审核完成后，审核组长将审核材料整理齐全后提交给 ZDHY。ZDHY 安排审定委员会根据审核过程中收集的信息和其他有关信息，对审核结果进行综合评定，针对受审核组织是否满足授予认证资格的条件进行审查，做出认证决定。

10.2 对于满足授予认证资格条件的申请组织，做出同意授予认证证书的决定。经 ZDHY 主任批准后，向申请组织颁发 MDQMS 认证证书和相关文件，并要求获证组织按照 ZDHY 的要求正确使用认证证书、认证标志以及向 ZDHY 通报相关信息。

10.3 对于不满足授予认证资格条件的申请组织，做出不批准授予认证证书的决定，并以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

## 11 认证证书

11.1 MDQMS 认证证书有效期一般为 3 年，自认证决定之日算起。

11.2 MDQMS 认证证书内容包含以下信息：

- (1) 证书名称和证书编号；
- (2) 获证组织名称、注册地址和统一社会信用代码（组织机构代码）；
- (3) 与活动、产品和服务类型等相关的认证范围，包括 MDQMS 审核覆盖的范围、地址和邮政编码；如果 MDQMS 覆盖多场所时，表述每个场所对应的认证范围，且没有误导或歧义；
- (4) MDQMS 符合认证依据或其他规范性文件的表述；
- (5) 中心的名称、地址和认证标志；
- (6) 发证日期（即生效日期）和认证有效期或终止日期；
- (7) 中心的印章和证书签发人的签字；
- (8) 认证信息查询方式的说明；
- (9) 在颁发更换的认证证书时，在认证证书上标明换证日期；
- (10) 获证组织必须定期接受监督审核以保持认证证书的提示信息；
- (11) 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息。

11.3 获得 MDQMS 认证证书的组织可在法律法规允许的范围内合理使用认证结果，并遵守 ZDHY 公开文件《认证/认可标识（牌）使用及认证证书管理规定》。获证组织须自觉接受 ZDHY 和社会各界的监督。

## 12 监督活动

### 12.1 总则

12.1.1 ZDHY 在认证周期内，采用日常监督和监督审核相结合的方式，对获证组织 MDQMS 范围内的活动实施监督，以确认获证组织使用认证标志的管理活

动和过程与认证依据要求的持续符合性。

12.1.2 ZDHY 市场服务部负责策划日常监督活动，ZDHY 审核部负责策划监督审核活动，以便定期对受审核组织 MDQMS 范围内有代表性的区域和职能进行监视。策划时，应考虑获证组织及其 MDQMS 的变更情况。

## 12.2 日常监督活动

12.2.1 日常监督活动包括：

- (1) 获证组织信息通报制度；
- (2) ZDHY 就认证的有关方面询问获证组织；
- (3) 审查获证组织对 MDQMS 运作的说明（如宣传材料、网页）；
- (4) 要求获证组织提供文件化信息（纸质或电子介质）；
- (5) 其他监视获证组织绩效的方法（如关注国家有关部门发布的信息公报、关注获证组织相关方及媒体的信息等）。

12.2.2 为加强对获证组织的管理，ZDHY 制定公开文件《获证组织信息通报制度》，明确获证组织向 ZDHY 定期通报信息的基本要求，以便为 ZDHY 实施监督活动提供相关信息。认证周期内，获证组织发生变更时，应按照该制度的要求填写《获证组织信息通报表》并传递给 ZDHY 审核部。

## 12.3 监督审核

12.3.1 为确保获证组织持续满足 MDQMS 的认证要求，ZDHY 在获证组织认证证书的有效期内实施监督审核。初次认证后的第一次监督审核在认证证书签发日期起 12 个月内实施，第二次监督审核在上次审核日期起 12 个月内实施。

发生以下情形时，在正常例行监督审核的间隔期间考虑增加审核频次或实施专项审核：

- (1) 获证组织 MDQMS 发生重大变更时，包括法人、场所、组织机构、有关职能、资源、过程等影响其认证基础的变更；
- (2) MDQMS 认证依据发生变化时；
- (3) 对被暂停认证资格的获证组织进行追踪；
- (4) 获证组织出现重大医疗器械质量管理事故，或对相关方提出的有关 MDQMS 运行效果的重大投诉未做出任何回应时；
- (5) 发生其他影响符合 MDQMS 认证要求的能力变化的特殊情况时；

(6) 获证组织生产或经营的医疗器械产品在国家质量监督抽查中出现不合格时；

(7) 其他需要考虑的情况。

12.3.2 监督审核一般为现场审核，监督审核至少包括以下内容：

(1) 审查与认证覆盖范围相关的法律地位、行政许可及相关资质的有效性；

(2) 获证组织 MDQMS 在监督周期内认证覆盖范围的任何变更，包括组织机构、MDQMS 文件、场所、资源、主要负责人、认证范围等的变化情况；

(3) 获证组织 MDQMS 在实现其目标、绩效和其他预期结果方面的有效性；

(4) 获证组织代表性区域医疗器械质量管理活动的持续运行控制效果，包括对适用法律法规和规范性要求的识别和遵守情况；

(5) 获证组织 MDQMS 内部审核和管理评审的策划和实施的有效性；

(6) 获证组织为持续改进 MDQMS 所策划的活动的进展和效果；

(7) 获证组织对相关方的投诉、申诉和争议的处理，确认获证组织采取纠正及纠正措施的有效性，以及重大投诉对认证保持的影响；

(8) 适用时，获证组织针对上次审核提出的不符合项所采取的纠正措施的有效性；

(9) 获证组织对认证证书、认证标识的使用和（或）任何其他对认证结果和认证资格信息的引用。

12.3.3 ZDHY 根据获证组织 MDQMS 成熟度和稳定性，以及所覆盖的医疗器械质量管理活动的特点和所承担的风险，合理确定监督审核的时间间隔和频次。监督审核安排在获证组织认证范围覆盖的医疗器械质量管理活动正常实施时进行。由于获证组织运作活动的时间（季节性）特点，每次监督审核难以覆盖所有医疗器械质量管理活动的，在认证证书有效期内的监督审核必须覆盖 MDQMS 认证范围内的所有医疗器械质量管理活动。ZDHY 按照本方案 7 的要求进行审核策划，按照本方案 9 的要求实施现场审核。

12.3.4 当获证组织名称、注册地址、审核地址、认证范围、认证要求（包括认证依据换版）等发生变更，需变更认证证书时，审核组长应指导获证组织填写《其他管理体系认证注册内容》，其内容应与审核报告中有关内容相一致，审核组长应核对无误后签字，获证组织应确认并盖章。

12.3.5 ZDHY 根据监督审核的结果，确认获证组织持续满足授予认证资格的条件，将决定保持其认证证书；当确认获证组织持续满足授予认证资格的条件且认证范围变更时，将决定保持并变更获证组织的认证证书，同时注销原认证证书；当确认获证组织不再满足授予认证资格的条件，或发生不满足申请资格的情形时，将做出撤销认证证书的决定。ZDHY 将以书面形式告知获证组织相关的决定信息。

### 13 再认证

13.1 MDQMS 认证证书有效期为 3 年，自发证之日起生效。获证组织在 MDQMS 认证证书有效期满后需要延续认证有效期，应提前 4 个月按照本方案 5.8 的要求向 ZDHY 市场服务部提出再认证申请。

13.2 ZDHY 在原认证证书有效期满前安排再认证审核。再认证通常包括文件审查和现场审核。再认证文件审查按照本方案 8.1.1 的要求执行。审核组长应将文件初审意见通知受审核组织，对于文件审查中发现的不修改则会影响现场审核的问题，审核组长应在受审核组织完成修改并再次审查做出接受的结论后，方可进入现场审核。

13.3 当获证组织或其 MDQMS 的运作环境(如法律的变更)发生重大变更时，再认证审核活动可能需要第一阶段审核。

13.4 再认证审核策划按照本方案7的要求执行，除了对受审核组织的MDQMS 进行全面审核外，还应包括以下审核内容：

(1) 结合内部和外部环境、相关方及其要求、识别的风险、确定的关键过程、管理体系要素、管理体系的变更来看的整个 MDQMS 的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；

(2) 经证实的对保持 MDQMS 有效性并实现改进，以提高整体绩效的承诺；

(3) 获证组织 MDQMS 持续运行控制情况，以及在实现医疗器械质量目标和预期结果方面的有效性；

(4) 获证组织 MDQMS 在整个认证周期内的绩效和边界的变化情况，包括管理体系有效人员的重大变化对组织管理绩效的影响；

(5) 适用时，获证组织针对上次审核提出的不符合项所采取的纠正措施的有效性；

(6) 评价获证组织 MDQMS 上一周期的运行情况。

13.5 对于审核组提出的不符合，受审核组织应在审核组规定的时限内实施纠正和纠正措施，并确保在认证证书有效期截止日期前得到审核组和 ZDHY 对实施有效性的验证。

13.6 特殊情形的再认证管理要求：

a) 当获证组织出现了影响认证有效性的重大更改，或者对投诉的分析或其他信息表明获证组织不再满足 ZDHY 的要求时，ZDHY 需对获证组织进行再认证；

b) 如果未能在认证证书有效期内未完成正常的监督审核，获证组织将被暂停认证证书的使用，获证组织在其认证证书被暂停使用期间提出再认证申请的，ZDHY 按恢复及再认证程序实施管理；

c) 认证证书到期后，如果 ZDHY 能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以按照恢复及再认证程序实施管理；

d) 认证证书到期后，如果 ZDHY 未能在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则按照初次审核程序实施管理，ZDHY 应告知受审核组织并解释后果。

13.7 ZDHY 根据再认证审核的结果以及认证周期内相关方对获证组织的投诉信息，将做出以下认证决定：

(1) 如果在上一周期认证证书终止日期前完成了再认证活动，确认获证组织持续满足认证要求和授予认证资格的条件时，做出授予认证证书的决定。中心将为获证组织换发认证证书，重新赋予证书编号和有效期。原则上，再认证的认证证书发证日期为再认证决定日期，有效期 3 年。如果获证组织提出保持认证证书有效期连续状态的要求，再认证证书的终止日期也可以基于前一个周期证书的终止日期。对于初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得证书的日期。

(2) 获证组织不再满足授予认证资格的条件时，做出不授予认证证书的决定。

13.8 如果 ZDHY 在上一周期认证证书终止日期前未能完成再认证决定，则不应延长认证的效力。获证组织上一周期认证证书到期后即失效。

13.9 如果上一周期认证证书到期后，ZDHY 能够在 6 个月内完成再认证活动并做出授予认证证书的决定时，本周周期认证证书的颁证日期为再认证决定日期，终止日期应基于上一周期认证证书的终止日期。

13.10 如果上一周期认证证书到期后，ZDHY 未能在 6 个月内完成再评认证

活动，将拒绝授予认证证书。受评组织需按照本程序 5.6 的要求重新提出认证申请，中心将按照本方案初次认证的要求策划和实施认证。

## 14 特殊审核

14.1 在认证证书有效期内，获证组织的认证注册范围发生缩小、扩大或变更等变化时，应向 ZDHY 市场服务部提交《认证证书更换申请表》、《扩大/缩小/变更补充协议》及相关资料（如法律地位证明文件、相关许可证明文件的复印件等）。证组织认证注册范围的缩小、扩大或变更等变化情况包括：

(1) 认证注册范围内，运作活动范围发生缩小（如部分业务活动不再开展）、扩大（如在原有范围基础上增加了新的业务活动）或变更（如改变了原有的业务活动）；

(2) 认证注册范围内，运作活动场所发生缩小（如部分原经营场所不再使用）、扩大（如在原经营场所地址上进行扩建、在其他地址上新建经营场所等）或变更（如搬迁至新地址）。

14.2 ZDHY 办公室经评审，确认获证组织的变化将对其认证证书授予条件产生影响时，将进行现场审核，以确认获证组织变化后的状况持续满足认证依据的程度，以便对获证组织能否保持其认证证书做出决定。现场审核可结合监督审核、再认证审核进行，也可单独进行专项审核。

14.3 ZDHY 按照本方案 7 和 9 的要求策划并实施现场审核，涉及审核范围的扩大/变更时，审核组长应按照本方案 8.1.1 的要求在进入现场审核前完成文件审查工作。

14.4 ZDHY 按照本方案 13 的相关要求，对审核材料进行审查，确定受审核组织满足认证要求的程度和认证范围，做出认证决定。当 ZDHY 同意批准缩小/扩大/变更认证范围时，将为获证组织换发认证证书或附件，证书编号和有效期截止日期不变。

## 15 变更认证证书

15.1 在认证证书有效期内，当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、生产或经营范围、场所/设施、认证要求（包括认证依据标准换代）等内容发生变化，获证组织应向 ZDHY 市场服务部提出认证证书变更申请，提交《认证证书



更换申请表》及相关资料（如法律地位证明文件、相关许可证明文件的复印件等），由市场服务部核实整理后传递给办公室。

15.2 ZDHY 办公室对获证组织提交的变更认证证书的申请资料进行评审，确认变更是否对获证组织认证资格的授予条件产生影响。必要时，通过现场审核进行确认。

15.3 ZDHY 办公室经评审，确认变更（如仅认证证书覆盖的获证组织名称、注册地址发生变化）未对获证组织认证资格的授予条件产生影响，不需要通过现场审核进行确认时，做出同意变更认证证书的决定，直接为获证组织办理认证证书的变更。

15.4 ZDHY 办公室经评审，认为变更（如认证证书覆盖的生产或经营地址/范围、认证要求（包括认证依据换版）发生变化）可能对获证组织认证资格的授予条件产生影响，需要通过现场审核进行确认时，可结合监督审核、专项审核或再认证审核进行确认。经现场审核，确认获证组织的变更符合授予认证资格的条件时，ZDHY 做出同意变更认证证书的决定。

15.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、生产/经营地址、生产/经营范围、认证要求（包括认证依据换版）等内容变更而换发的认证证书，其证书号和有效期截止日期保持不变，标注原认证证书发证日期和换证日期，换证日期以换发证书批准日期为准。

15.6 认证证书变更后，ZDHY 通知获证组织按照 ZDHY 要求正确使用变更后的认证证书，及时审查与认证相关的广告及宣传材料内容，必要时对其修改。

## 16 暂停/恢复认证证书

16.1 获证组织在认证证书有效期内发生下列情形之一的，将被暂停使用认证证书（多数情况下，暂停将不超过 6 个月）：

（1）获证组织不能承担或履行认证合同约定的责任和义务，包括：

- a) 获证组织未按规定时间间隔接受监督审核、再认证或其他监督活动；
- b) 在广告和有关宣传材料中，发现对认证不正确宣传或认证证书与标志（牌）误导使用，但未造成严重影响；
- c) 获证组织未按 ZDHY 要求通报相关信息；
- d) 获证组织未按时缴纳认证相关费用；

e) 获证组织未能承担或履行认证合同约定的其他责任和义务。

(2) 经 ZDHY 调查证实或监督结果表明，证书覆盖范围内的产品/服务质量出现国家/地方监督抽查不合格，或受到相关执法部门的处罚，或发生损害或可能损害国家安全、社会秩序、公共利益、个人生命财产安全事故或事件，尚不需立即撤销认证证书的；

(3) 获证组织持有的与认证范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效；

(4) 获证组织与 ZDHY 双方同意暂停认证资格的；

(5) 其他原因需要暂停证书的。

16.2 ZDHY 对暂停使用认证证书的信息进行核实，确认获证组织符合暂停使用认证证书的条件时，同意批准暂停使用认证证书。ZDHY 向获证组织发出《暂停使用认证证书通知书》，要求获证组织接到通知后立即停止涉及认证内容的广告及相关宣传活动，不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息活动。认证证书被暂停使用期间，获证组织的认证注册资格暂时无效。

16.3 当获证组织在其认证证书暂停使用期间，向 ZDHY 提交相关证据证实其解决了造成暂停的问题。ZDHY 经评审，确认不需要通过现场审核确认恢复的，同意批准恢复使用认证证书，向获证组织发出《恢复使用认证证书通知书》。

16.4 当需要通过现场审核，确认被暂停使用认证证书的获证组织是否已经解决了造成暂停的问题时，ZDHY 将结合监督审核、专项审核或再认证审核，确认组织是否已具备认证证书恢复使用的条件。ZDHY 审定委员会根据现场审核结果，确认获证组织在规定的时限内解决了造成暂停的问题时，做出恢复使用认证证书的决定。ZDHY 同意批准恢复使用认证证书，向获证组织发出《恢复使用认证证书通知书》。

## 17 撤销认证证书

17.1 获证组织在认证证书有效期内发生下列情形之一的，ZDHY 将撤销其认证证书：

(1) 经日常监督活动或监督审核证实，不再满足保持证书的条件；

(2) 被注销或撤销法律地位证明文件；

(3) 发生不具备申请资格的情形；

- (4) 组织不承担、履行认证合同约定的责任和义务；
- (5) 未按 ZDHY 相关规定正确引用和宣传认证信息，造成严重影响或后果；
- (6) 拒绝配合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；
- (7) 在认证过程中存在隐瞒真实情况、弄虚作假现象，情节严重的；
- (8) 认证证书被暂停使用后，在规定期限内未解决造成暂停的问题。

因虚假申报对社会公共利益造成损害或引发纠纷的，由受审核组织及其有关责任人承担相关责任。

17.2 在认证证书有效期内，ZDHY 通过日常监督活动、监督审核和相关方投诉信息，确认获证组织已不再满足授予认证资格的条件，ZDHY 将提出撤销获证组织认证证书的建议，并提供理由和证据。必要时，ZDHY 与获证组织沟通以核实证据。

17.3 ZDHY 经认证决定，确认获证组织满足撤销认证证书的条件，同意批准撤销认证资格，将向获证组织发出《撤销/注销认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

17.4 被撤销认证证书的组织应按照 ZDHY 的要求，立即停止使用被撤销的认证证书和认证标志，以及任何其他对被撤销认证资格的引用。组织应立即停止涉及认证证书内容的广告及相关宣传活动，因违规宣传所引起严重后果的，ZDHY 将采取必要的法律手段。

## 18 注销认证证书

18.1 有下列情形之一的，ZDHY 将注销获证组织的认证证书：

- (1) 获证组织申请注销认证证书；
- (2) 认证证书有效期届满，未申请延续使用；
- (3) ZDHY 因换发新证书而注销旧证书；
- (4) 其他原因需要注销认证证书的情形。

18.2 ZDHY 经评审，确认获证组织满足注销认证证书的条件，同意批准注销认证证书，向获证组织发放《撤销/注销认证证书的通知》并在 ZDHY 网站上公布。

18.3 被注销认证证书的组织应按照 ZDHY 的要求，立即停止使用被注销的认证证书和认证标志，以及任何其他对被注销认证资格的引用。组织应立即停止

涉及认证证书内容的广告及相关宣传活动，因违规宣传所引起严重后果的，ZDHY 将采取必要的法律手段。

## 19 认证公告

19.1 ZDHY 在官方网站（[www.zdhy.net](http://www.zdhy.net)）上公开授予认证证书的组织名称和认证范围，认证证书的保持、变更、暂停、恢复、撤销、注销信息同步在 ZDHY 网站上更新。

19.2 ZDHY 按照国家认证认可监督管理委员会（CNCA）的要求，上报认证证书的相关信息。社会公众可登录 CNCA 官方网站（[www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)）查询。

## 20 其他要求

20.1 实施本方案的费用按照 ZDHY 公开文件《认证收费标准》执行。

20.2 在本方案实施中，相关方的申诉、投诉和争议的处理按照 ZDHY 公开文件《中心对申诉、投诉和争议处理办法》执行。

20.3 获证组织按照 ZDHY 公开文件《认证/认可标识（牌）使用和认证证书管理规定》的要求正确使用认证证书、认证标识和认可标识。

20.4 获证组织应按照 ZDHY 公开文件《获证组织信息通报制度》的要求，及时将可能影响管理体系持续满足认证标准要求的能力的事宜通知 ZDHY。

## 21 附则

本方案由北京中大华远认证中心有限公司（ZDHY）负责解释。