



文件编号: JZQC/SP-08

[illegible]



目 录

1. 目的、范围及职责分配	3
1.1 目的	3
1.2 范围	3
1.3 职责	3
2. 编制依据	4
3. 术语和定义	4
4. 认证程序和要求	4
4.1 认证申请	4
4.2 申请评审与合同签订	5
4.3 审核过程通用要求	5
4.4 初次认证	9
4.5 保持认证	11
4.6 认证证书	13
5. 认证资格的暂停、恢复、撤销或缩小认证范围的管理	15
5.1 总则	15
5.2 证书暂停、撤销的具体规定	15
6. 申诉、投诉和争议控制	15
7. 获证组织的信息报告	15
8. 能力分析和评价系统	15
8.1 技术领域分析	15
8.2 能力需求分析	16
8.3 能力要求	16
8.4 能力评价	16
8.5 特定客户组织专业能力需求分析	16
8.6 能力提升和补充	16
8.7 能力的持续监视	16
9. 其它	16
9.1 获证组织发生与ISO13485有关重大事故及变更的通报	16
9.2 其他管理要求	17
10. 相关作业指导书	17
11. 记录表格	17
12. 认证证书和标志	17



1. 目的、范围及职责分配

1.1 目的

为确保玖州质信（宁夏）认证有限公司（以下简称公司）能够规范地开展医疗器械质量管理体系（简称ISO13485）认证业务，特制订本管理方案。由于ISO13485管理体系认证与现有已实施的管理体系认证非常相似，且遵循ISO17021的原则，因此本管理方案以补充公司现有管理手册和程序文件的形式提出ISO13485管理体系的特殊要求。

公司在开展ISO13485管理体系业务时，应同时执行《管理手册》、本管理方案及本方案引用的管理程序的规定。ISO13485管理体系认证工作应使用本方案所附表格；本方案未给出格式的表格，使用已有表格。

1.2 范围

本管理方案在《质量管理体系认证规则》《CNAS-CC01 管理体系认证机构要求》、《MSP11 申请受理与审核管理程序》的基础上，对 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证项目的申请评审、受理和初次认证审核、监督审核、再认证审核、证书变更审核和其他临时通知审核的策划和实施进行管理。

受理 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证申请的组织，其产品应属于下列 4 类中的一类或他们的组合。

2.1 国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类目录》中列为一、二类的医疗器械（相关的设计、生产），三类医疗器械。

2.2 销售市场所在国家或地区的相关法规规定属于医疗器械的产品（认证申请时应识别并提供相关的法律法规、产品标准）；

2.3 本方案适用于上述医疗器械生命周期内的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。

1.3 职责

1.3.1 各部门均可开展ISO13485认证市场项目开发，关键场所授权人负责合同的签署。

1.3.2 ISO13485关键场所审核项目管理人员负责ISO13485市场认证项目申请的受理、评审、审核方案管理、月度审核安排计划及具体项目审核计划的审定、审核任务下达、审核资料上报管理。

1.3.3 审核组长负责组织制订审核计划、组织实施审核并提交审核报告。

1.3.4 审核组成员负责收集和记录审核证据、报告审核发现并参与审核结论的编写。



1.3.5 体系认证部负责审核材料的认证评定工作。

1.3.6 公司负责人或被授权人负责审核报告的批准和认证发证推荐。

1.3.7 人力资源部负责ISO13485管理体系人员的管理，包括专业能力需求分析、人员能力准则的确定、人员培训、聘用、人员能力的评价和持续监督评价。

2. 编制依据（以下标准以最新有效版本为准）

- a) GB/T 42061/ISO13485 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
- b) GB/T 19001质量管理体系 要求
- c) CNAS-CC01管理体系认证机构要求
- d) GB/T19011管理体系审核指南
- e) GB/T 27021.1《合格评定管理体系审核认证机构要求第1 部分：要求》

3. 术语和定义

GB/T 42061标准，GB/T19001标准中给出的术语和定义适用于本管理方案。

4. 认证程序和要求

4.1 认证申请

ISO13485管理体系认证相关的初次认证、再认证、证书变更和机构间证书转换申请的受理、评审和审核以及监督审核等工作应符合MSP11《申请受理与审核管理程序》的要求。

4.1.1 初次认证申请

执行MSP11《申请受理与审核管理程序》6.2条款要求，填写MSF11-01 认证申请表。

申请方应具备以下条件：

- a) 取得国家市场监督管理总局或有关机构注册登记的法人资格或其组成部分；
- b) 按照ISO13485标准要求建立了ISO13485且正常运行至少三个月以上；
- c) 取得相关法规规定的行政许可文件（适用时）；
- d) 遵守有关主管部门对ISO13485管理方面要求的信息（适用时）。

4.1.2 再认证申请

执行MSP11《申请受理与审核管理程序》6.2.2条款的要求。

4.1.3 结合审核申请

a) 在与其他管理体系实施结合审核时，管理体系通用或共性要求应满足认证规则规定。ISO13485管理体系的特殊要求及重要审核点应描述清晰、充分、易于识别，确保满足相关要求并在审核报告中清晰地进行说明。

b) 结合审核项目申请，应填写MSF11-01《认证申请表》。



4.1.4 机构间证书转换申请

执行MSP11《申请受理与审核管理程序》6.2.3条款及MSWM11-14《机构间认证证书转换实施指南》要求。应审慎受理ISO13485管理体系认证证书转换申请，对违反国家相关法律法规受到执法监管部门查处的组织，除非彻底整改，否则原则上不予受理。

4.1.5 证书变更申请

执行《申请受理与审核管理程序》6.2.4条款要求。

4.2 申请评审与合同签订

4.2.1 申请组织信息提供

申请ISO13485认证的组织需如实填写《认证申请表》，并按照《认证申请表》中“应附文件和资料”的要求，如实提供相关信息。

4.2.2 申请评审

审核项目管理人员首先核实《认证申请表》及其所附文件和资料的完整性和准确性，如不符合要求，应要求客户尽快给予补充或修改。

对申请项目实施申请评审，并填写《认证申请评审表》，对不予受理的申请应及时通知申请方。

4.2.3 报价和合同签订

执行MSP11《申请受理与审核管理程序》6.5条款要求，签订《管理体系认证合同》。

4.3 审核过程通用要求

4.3.1 审核方案策划

ISO13485项目的审核准则包括GB/T 19001等标准，及组织自己的ISO13485规范、ISO13485相关的法规等，其中的标准部分组织可以选择其中一个或多种组合。

项目管理人员应根据ISO13485管理体系成熟度、经过证实的ISO13485管理体系有效水平、以前的审核结果及其他因素对ISO13485管理体系认证全过程进行策划，制定和调整审核方案：

(1) 审核方案包括两阶段的初次审核、监督审核和再认证审核。认证周期三年，从初次认证或再认证决定算起；

(2) 明确审核项目特定能力的需求，包括涉及技术领域的专业能力，专业能力包括与客户组织的设备、系统和过程的特点相关的能力；

(3) 基于客户ISO13485管理体系文件界定的ISO13485管理体系边界与范围的信息，确定“ISO13485管理体系边界”与“审核范围”，以便审核策划

(4) 包括多场所的抽样方案。

审核方案的其他要求，执行MSP11《申请受理与审核管理程序》中6.4条规定。



4.3.2 确认认证范围

组织应界定ISO13485管理体系的范围和边界，审核组应在每次审核中确认其界定的范围和边界的适宜性。

认证范围应界定ISO13485管理体系的边界，包括与ISO13485管理体系相关的活动、设施、过程和决策。该范围可以是一个完整的多场所组织、或组织的某一个场所、或一个场所的一部分或几部分，例如建筑物、设施或过程。

4.3.3 ISO13485管理体系有效人员的确认

对于一般性组织，ISO13485管理体系有效人员的数量和复杂程度是计算审核时间的依据，审核项目管理人员和审核组长应确认组织ISO13485管理体系的人员和其数量，并确保所有为满足ISO13485管理体系要求做出积极贡献的人员均被包括在内。当法规要求识别出参与运行和维护ISO13485管理体系活动的人员时，这些人员应作为ISO13485管理体系有效人员的一部分。

具体应根据《审核人天数确定指南》来确定认证范围内及审核方案中的每次审核的ISO13485管理体系有效人员数量。

4.3.4 审核时间的确定

4.3.4.1 总则

所需人天数按文件MSWM11-02 审核人天数确定指南中的QMS进行。

4.3.4.2 审核持续时间

审核持续时间最少应为总审核时间的80%。撰写审核报告、编写审核计划或与客户沟通的时间不应超过总审核时间的20%。

4.3.4.3 审核人日

审核人日以每天八小时为基准。可以根据当地、地区或国家的法律要求进行调整(例如，包括午餐时间)。审核天数不得因延长每天的审核时间而减少。

注1：认证机构可以接受客户分配的审核时间。例如，如果审核时间是四天：

- 审核可以安排在四个连续的或不连续的日历天；
- 四个日历的审核天数可以分解为八个日历的半天；
- 审核组可以：

由一个审核员审核四个日历天，或

由两个审核员分别审核两个日历天，或类似方式

如果计算结果为小数，则审核人日应向上或向下调整至最接近的半天(如5.3人日变为5.5人日，5.2人日变为5人日)。



4.3.4.4 一体化（结合）审核

如果组织已采用了一体化管理体系（IMS），对其进行一体化（结合）审核时，一体化审核时间的确定则参照MSWM11-02《审核人天数确定指南》中的规定进行。

审核人日的确定方法，具体参见文件《审核人天数确定指南》。

4.3.5 多场所抽样

多场所组织的认证应允许抽样。如果客户组织有需求，向客户提供确定场所抽样的准则。

4.3.6 选择和指派审核组

审核组应具备实施ISO13485管理体系认证审核的能力，除了要按照MSP11《申请受理与审核管理程序》6.7条款执行外，还应满足下列要求：

(1) 应指定一名有能力的审核员担任审核组长；

(2) 审核组中至少有一名相应认证业务范围的ISO13485专业审核员，必要时还应配备对应行业的ISO13485管理技术专家；

(3) 选择和指派的审核组成员的专业能力应符合公司《体系认证人员聘用和专业要求》中要求。

4.3.7 审核计划

审核组长应负责为每次审核编制审核计划，审核计划应包括：审核目的、审核准则和审核范围，同时，审核计划的制定还应考虑以下内容：

a) 重点审核ISO13485相关设施、设备、系统和过程；

b) 应通过关注相关数据了解ISO13485情况；

c) 评价客户对ISO13485的识别和管理；

d) 安排ISO13485绩效核查，评价ISO13485绩效改进活动的策划、实施及效果。

4.3.8 实施现场审核

(1) 审核组应依据ISO13485标准对组织的ISO13485管理体系实施审核。

(2) 现场审核应符合MSP11《申请受理与审核管理程序》6.10-6.15的要求，其中信息收集方法应包括（但不限于）：

a) 面谈；

b) 对ISO13485管理过程、活动、设备设施及运行情况进行观察和必要的测试；

c) 审查ISO13485管理文件和记录；

d) 收集、核实、计算和统计ISO13485数值。

(3) 在实施现场审核时，审核员应收集和验证与ISO13485绩效相关的审核证据，至少包括：



—策划（所有部分）；

—运行控制；

—监视、测量和分析。

当判定不符合时，应根据ISO13485管理体系严重不符合的定义，对不符合项的性质（一般或严重）进行判断。

4.3.9 审核报告

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编制的真实、充分与全面，并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，并对组织ISO13485管理体系的符合性和有效性进行全面描述和评价，以便为认证决定提供充分的信息。审核报告应包括或引用下列内容：

- a) 注明认证机构；
- b) 申请组织的名称和地址及其管理者代表；
- c) 审核的类型（例如初次、监督或再认证审核）；
- d) 审核准则；
- e) 审核目的；
- f) 所审核的ISO13485管理体系的范围和边界；
- g) 注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员；
- h) （现场或非现场）审核活动的实施日期和地点；
- i) 与审核类型的要求一致的审核证据、审核发现和审核结论；

注1：审核证据、审核发现和审核结论应包括但不限于：

---ISO13485基准、ISO13485绩效参数的确定和调整情况；

---重要审核点的ISO13485指标完成情况、ISO13485控制情况或ISO13485绩效改进情况；

---重要审核点的监视、测量和控制措施的充分性和有效性

---组织整体的ISO13485目标、ISO13485指标及其实现情况；

---组织整体ISO13485绩效的改进情况；

---ISO13485绩效出现重大偏差时采取的相应改进措施及改进效果验证；体系自我改进及完善机制的持续性和有效性；

---与ISO13485管理相关的国家法律法规和其他要求的符合性的情况。

注2：对ISO13485目标、ISO13485指标、ISO13485绩效情况应有量化的表述，对测量和验证方法进行简要描述。

- j) ISO13485管理体系持续改进成果和ISO13485绩效改进成果的陈述，以及支持这些陈



述的审核证据；

k) 对ISO13485管理体系在促进ISO13485绩效持续改进方面的作用做出评价。

l) 已识别出的任何未解决的问题；

4.3.10 认证决定的条件

在组织ISO13485管理体系建立及运行符合ISO13485标准标准要求的前提下，还应满足以下条件：

- (1) 组织的ISO13485管理及绩效符合国家及行业的相关法律法规要求；
- (2) 通过ISO13485管理体系的运行，组织的ISO13485管理水平得到了有效提升；
- (3) 组织的ISO13485绩效改进或持续改进已得到证实；
- (4) 认证审核期间没有受到相关执法监管部门的处罚。

4.4 初次认证

4.4.1 申请

申请组织的授权代表应提供必要的信息，以确定：

- a) 申请认证的范围，包括单位及边界描述、ISO13485；
- b) 申请组织的一般特征及ISO13485管理基础信息，包括其名称、物理场所的地址、过程和运作的重要方面；
- c) 申请组织任何相关的法律义务；
- d) 申请组织与申请认证的领域相关的一般信息，包括其活动，人力与技术资源，以及适用时，其在一个较大实体中的职能和关系；
- e) 申请组织采用的所有影响符合性和ISO13485绩效的外包过程；
- f) 申请组织寻求认证的标准或其他要求。

4.4.2 申请评审

在实施审核前，应对认证申请及补充信息进行评审，以确保：

- a) 申请组织及其ISO13485管理体系的信息充分，可以进行审核；
- b) 申请组织对认证的要求已确定并形成文件，且已提供给公司；
- c) 解决了本机构与申请组织之间任何已知的理解差异；
- d) 本机构具备与受审核组织申请认证范围相关的专业能力和其他资源条件，并能够实施认证活动；
- d) 考虑了申请的认证范围和边界、申请组织的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素（语言、安全条件、对公正性的威胁等）；
- f) 了解申请组织是否存在国家明令淘汰的废弃物处理设备或工艺等；



g) 保持了决定实施审核的理由的记录。

4.4.3 第一阶段

除了满足MSP11的要求，第一阶段审核应包括以下方面：

a) 评审范围和边界的文件化信息；

b) 确认ISO13485管理体系认证的范围和边界；

c) 对ISO13485管理体系有效人员数量、ISO13485情况进行确认，以评审和确认审核时间；

d) 评审ISO13485管理体系策划过程的文件化信息；

e) 评审确认客户组织确定ISO13485绩效所使用的ISO13485绩效参数和相应的ISO13485基准；

f) 评审ISO13485绩效改进机会的确定和排序以及目标、ISO13485指标、措施计划的文件化信息。

g) 确认审核方案；

h) 策划第二阶段，考虑对每个场所的审核的过程/活动。

基于第一阶段的输出，确认第二阶段审核所需的能力。

4.4.4 第二阶段审核

4.4.4.1 第二阶段审核的目的是评价组织ISO13485管理体系的实施情况及有效性，包括：

a) 确认组织持续遵守了其方针、目标和程序；

b) 确认组织的ISO13485管理体系符合标准的所有要求，并且正在实现组织的方针与目标。

c) 确认组织的ISO13485绩效是否得到改进。

4.4.4.2 第二阶段审核应在组织的现场进行，应根据第一阶段的审核结果确认第二阶段审核方案，制订第二阶段的审核计划。

4.4.4.3 第二阶段审核应关注ISO13485管理体系标准所有要求的实施情况（除了那些在第一阶段审核中已经进行了充分而成功的审核的要求），尤其要把重点放在：

a) 对ISO13485的识别；

b) 确保符合法律、法规及其他要求；

c) 经评审而制定的绩效参数、ISO13485目标、ISO13485指标和ISO13485管理实施方案及调整情况（适用时）；

d) 运行控制与维护，尤其是第一阶段审核中确定的重要审核点的控制措施的充分性和有效性；



e) 对照ISO13485目标、指标、绩效参数而实施的测量、分析、报告和评价，尤其是在第一阶段审核中确定的重要审核点的监视、测量情况及ISO13485指标完成情况或ISO13485绩效改进情况；

f) 不符合的识别与评价，纠正措施和预防措施完成情况，尤其是在ISO13485绩效出现重大偏差时，是否进行了原因分析并采取了相应的改进措施，改进效果的验证；

g) 内部审核和管理评审；

h) ISO13485方针和管理职责；

i) ISO13485管理体系的自我改进及完善机制的持续性和有效性。

4.4.4.4 第二阶段审核期间中，审核组应收集必要的审核证据，以便在做出认证决定之前确定组织的ISO13485绩效改进是否已经得到证实。授予初次认证应要求对持续的ISO13485绩效改进进行确认。在初次审核的结果中，审核组应记录在每个访问的场所审核的过程/活动。这些信息应用于修正审核方案以及后续监督审核的审核计划。

4.5 保持认证

4.5.1 总则

审核完成之后，需要将审核计划、审核报告、NC整改、变更相关信息、证书确认件等资料上报公司，公司通过审核组长肯定性结论和对相关材料的审查，证实申请组织持续满足ISO13485管理体系标准要求后，保持对其认证。

对于任何可能导致暂停或撤销认证的不符合或其他情况，审核组长应向审核委托方报告，并提交相关资料至公司，公司应安排具备适宜（认证决定）能力且未实施该审核的人员进行复核，以便做出保持、暂停或撤销的认证决定。

在进行ISO13485管理体系审核时，认证机构应确保在整个认证周期内，收集、评估与整个ISO13485管理体系相关的证据，并将其作为证据记录在审核报告中。

当ISO13485管理体系、获证组织或ISO13485管理体系的运行环境（如法律的变更）有重大变更时，审核活动可能需要策划第一阶段审核。

4.5.2 监督审核

4.5.2.1 监督审核方案

应满足MSP11《申请受理与审核管理程序》6.5.2条款要求，并根据获证组织ISO13485具体情况制定有针对性的监督审核方案。监督审核方案中应明确：监督审核的频次，审核人员的能力要求及审核组组成要求、监督审核的重点。

监督审核的频次应根据获证组织的ISO13485管理体系成熟度及稳定性确定，但两次监督审核的时间间隔不应大于15个月。在获证申请组织ISO13485管理体系发生重大变化或发生影



响ISO13485绩效的重大事故时，应当及时增加监督审核频次（如；实施非例行监督审核），以保证监督审核的有效性。

在策划监督审核方案前，应要求组织填写《获证方情况调查表》，审核项目管理人员应根据组织用能情况的变更，考虑对原有监督审核方案进行调整。

4.5.2.2 监督审核要求

监督审核是现场审核，但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，以判断获证组织的ISO13485管理体系是否持续满足认证标准的要求。

监督审核应重点关注组织ISO13485管理体系的运行和变化情况，以及组织ISO13485绩效的持续改进情况；为此，监督审核应收集必要的证据以证实这一点，如应收集和记录ISO13485上次审核结束时间至本次审核开始前时间段运行的绩效数据，且至少应包括对以下方面的审查：

- a) 内部审核和管理评审；
- b) 对上次审核中确定的不符合采取的纠正措施的实施情况及有效性；
- c) 投诉的处理；
- d) 获证组织的ISO13485运行情况、ISO13485计量及统计、ISO13485绩效考评和ISO13485绩效改进措施的实施情况；
- e) ISO13485管理的目标、指标的实现和调整情况；
- f) 获证组织的ISO13485绩效及变化情况；
- g) ISO13485法律法规和行业要求变化及合规性评价情况，有无受到处罚和产生负面影响等；
- h) ISO13485基准的变化情况；
- i) 管理体系认证范围变更情况 包括获证组织ISO13485绩效情况。
- j) 其他变更；
- k) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。

4.5.3 再认证

4.5.3.1 再认证审核的策划

再认证审核的目的是确认ISO13485管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性。策划和实施再认证审核，以评价获证申请组织是否持续满足ISO13485管理体系标准或其他规范性文件的所有要求。

再认证审核应分析ISO13485管理体系认证周期内的绩效，包括选择合适的ISO13485基准、调阅以前的监督审核报告。



对于多场所认证或依据多个管理体系标准进行的认证，再认证审核的策划应确保现场审核具有足够的覆盖范围，以提供对认证的信任。

4.5.3.2 再认证审核

再认证审核应包括针对下列方面的现场审核：

- a) 结合内部和外部变更来看的整个ISO13485管理体系的有效性，以及认证范围的持续适宜性；
- b) 经证实的保持和改进ISO13485管理体系有效性，以提高整体绩效的承诺；
- c) 获证ISO13485管理体系的运行是否促进了组织方针和目标的实现；
- d) 获证组织整个认证周期ISO13485管理的绩效及ISO13485管理体系边界的变化情况，包括管理体系有效人员的重大变化对ISO13485绩效的影响。

再认证审核期间，审核组应收集必要的审核证据，以证实组织的ISO13485绩效是否得到持续改进。再认证审核也应考虑到设施、设备、系统或过程发生的重大变化。

4.6 认证证书

4.6.1 认证证书的内容

ISO13485管理体系的认证证书有效期为3年。认证证书需满足JZQC-MSP15《认证证书管理程序》要求：

(1) 证书编号

ISO13485管理体系认证证书编号由认可注册号、年份号、标准代号、当年发出证书的累计顺序号和后缀构成，格式如下：

AAA YY Q *** RO —B

（认可注册号）（年份号）（标准代号）（顺序号）（后缀1）（后缀2）（子证书号）

标志使用JZQC机构徽标和CNAS认可标志（如通过认可）。

A) 认证证书名称：医疗器械质量管理体系认证证书

B) AAA表示JZQC 的机构批准号，通常为1021；

B) YY表示证书发出年份的后2 位：22，23，……；

C) Q表示ISO13485管理体系认证依据的代号；

D) *** 表示JZQC 当年发出证书的顺序累计号：0001，0002，……；

E) RO 表示初次认证或复评换证号：初次认证为R0，第一次复评换证为R1，第二次复评换证为R2，……；

(2) 获证组织名称、地址和组织机构代码

a) 名称的表述：为获证客户工商注册的正式名称（包括组织机构代码），能够表明对



ISO13485管理的资源输入和ISO13485绩效结果的管理及责任权限。

b) 地理位置的表述，应标明获证客户的：

工商注册地址；

ISO13485管理活动地址，即管理活动的办公地址；

认证范围内的产品/服务提供的场所地址。

(3) ISO13485管理体系认证覆盖的范围

a) 认证证书应表明与产品（包括服务）、过程等相关的认证范围，即特定场所的

ISO13485管理控制下的具体活动。

b) 适用时，获证客户的认证文件应包括公司以外的每个场所相应的认证范围，即多场所组织的每个场所的特定信息（如名称和地理位置等），及该场所ISO13485管理控制下的具体活动。

应分别描述特定场所的信息，并且使具体活动与特定场所信息形成对应关系。

(4) 认证依据及版本号；

(5) 颁证日期、证书有效期；

(6) 发证机构名称、地址；

(7) 获证组织ISO13485管理体系边界的表述；

a) ISO13485管理体系边界表述：

一边界是指物理或地理场所的界定和/或组织规定的组织界限，具体信息可包括一个或一组过程，一个或一组设备设施系统，一个工程，一个完整的组织，或一个组织控制下的多个现场等。

一可按不同过程，分别说明该过程的具体地点及其相应的一组信息，即通过实际区域边界（如物理场所）、工艺流程、设备设施系统、管理边界和时间边界（具体的核算区间）等描述来体现。

b) 具体的ISO13485管理体系范围和边界的确定和描述，详见范围和边界确定指南。

(8) 认证证书在有效期内的监督情况；

(9) 其它相关信息；

4.6.2 认证证书的管理

a) ISO13485管理体系认证证书有效期三年。

b) 证书查询方式：除公布认证证书在本机构网站查询的方式外，还应在证书上注明：

“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会公示的网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。



c) 应当对获证组织认证证书的使用情况进行有效管理。当获证组织出现影响ISO13485管理体系正常有效运行的情况且经现场验证不能在规定时间内纠正的，应视情况对认证证书做出暂停或撤销的决定。

5. 认证资格的暂停、恢复、撤销或缩小认证范围的管理

5.1 总则

执行MSP12《认证资格的暂停、恢复、撤销或缩小认证范围的管理程序》的要求。

5.2 证书暂停、撤销的具体规定

在认证证书有效期内，获证组织发生与ISO13485管理体系有关的重大变化时，应及时做出暂停或撤销证书的措施并及时报告国家认监委，具体包括：

- a) 组织发生了与ISO13485有关的重大事故，反映出组织的ISO13485管理体系建立及运行存在重大缺陷的；
- b) 获证组织在证书有效期内受到相关执法监管部门处罚的；
- c) 组织存在其它严重影响ISO13485管理体系运行的严重不符合，不能在认证机构规定的时间内及时采取有效的纠正措施的。
- d) 不能按规定时间间隔接受监督审核（如初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起12个月内进行）。

6. 申诉、投诉和争议控制

执行MSP08《申诉、投诉和争议控制程序》要求。

7. 获证组织的信息报告

执行认监委ISO13485管理体系认证工作的认证信息月报制度，及时报送ISO13485管理体系认证工作的进展情况。在认证证书颁发后30日内，通过认监委指定的信息系统（www.cnca.gov.cn 专栏）将认证信息及时报送认监委，向社会公开上报认证证书等信息。

8. 能力分析和评价系统

JZQC管理体系能力分析和评价系统包括以下活动：

- a) 技术领域分析
- b) 能力需求分析
- c) 能力评价
- d) 特定客户组织专业能力需求分析
- e) 能力提升和补充

8.1 技术领域分析



根据ISO13485管理体系的特点，其技术领域划分参考QMS技术领域划分。

8.2 能力需求分析

应针对不同ISO13485技术领域，分析参与认证活动人员的能力需求和确定人员能力准则。

不同技术领域所要求的知识和技能的准则详见《体系认证人员聘用和专业要求》13485的要求。

8.3 能力要求

参与ISO13485管理体系审核和认证活动的所有人员（如：申请评审人员、项目管理人员、认证决定人员和审核员）应具备一定的能力，对能力的具体要求详见《体系认证人员聘用和专业要求》。

注：医疗器械质量管理体系认证审核员应“取得质量管理体系审核员注册证书”，其中审核组中提供专业支持的审核员，应具备相应的专业技术能力”

8.4 能力评价

在认证活动管理和实施的相应阶段，采用适宜的能力评价方法，依据各技术领域的专业能力要求，对ISO13485审核员的专业能力进行评价。

制订有不同职能认证人员的能力要求及专业能力评价准则，详见《体系认证人员聘用和专业要求》。

8.5 特定客户组织专业能力需求分析

在申请评审中，项目管理人员应根据特定客户组织的具体情况和公司技术领域分类及能力要求，研究和确定对该组织实施审核和认证所需的特定专业能力，以便正确选择和使用相应的认证人员。

8.6 能力提升和补充

在能力评价过程中或在对特定客户组织专业能力需求分析时显示相关人员的能力不满足该技术领域的专业要求时，可通过适当的方式（例如培训，审核前准备会上的知识培训）提升其能力，或通过其他途径（例如技术专家）补足所需的能力。

8.7 能力的持续监视

人力资源部组织对专业人员的专业能力、保持和发展情况进行持续监视，以便为人员能力补充评价提供输入，对人员能力的监视程序详见《体系认证人员聘用和专业要求》。

9. 其它

9.1 获证组织发生与ISO13485有关重大事故及变更的通报

采用具有法律效力的合同文本约定方式，确保获证组织承诺及时将发生与ISO13485有关的重大事故及可能影响到ISO13485管理体系持续满足认证标准要求能力的事宜予以通报，以



保证审核方案的及时策划和调整。具体涉及变更通知的内容见MSF11-06《管理体系认证合同》之第十二条第a)款。

9.2其他管理要求

除本文件特别规定外，均按照现有的体系文件执行。

10. 相关作业指导书：

- 1) MSWM11-02 审核人天数确定指南
- 2) JZQC/MSP11 申请受理与审核管理程序
- 3) MSWM16-01 扩大缩小业务范围作业指导书

11. 记录表格：

- 1) MSF11-06 管理体系认证合同
- 2) MSF11-01 认证申请表
- 3) MSF11-02 认证申请评审表
- 4) MSF11-07 审核任务书
- 5) MSF11-21 文件评审报告
- 6) MSF11-11 审核计划
- 7) MSF11-09 第一阶段审核报告
- 8) MSF11-10 第一阶段审核问题清单
- 9) MSF11-12 审核准备会记录
- 10) MSF11-13 核查记录表
- 11) MSF11-14 首末次会议签到表
- 12) MSF11-15 不符合项报告
- 13) MSF11-17 审核报告
- 14) MSF11-18 证书内容确认件
- 15) SF11-05 认证场所清单
- 16) MSF11-03 审核项目推进表
- 17) MSF11-20 审核材料归档上报清单
- 18) MSF13-04 认证评定表
- 19) MSF11-23 获证方情况调查表
- 20) MSF11-25 证书变更申请表
- 21) MSF11-04 管理体系过程清单
- 22) MSF11-16 认证周期绩效评价表



12. 认证证书

CERTIFICATE



医疗器械质量管理体系认证证书

证书编号：1021XXXXXXXXXX

兹证明

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

统一社会信用代码：XXXXXXXXXX

注册地址：XX省XX市XXXXXXXXXXXXXXXXXX

经营地址：XX省XX市XXXXXXXXXXXXXXXXXX

建立的医疗器械质量管理体系符合标准：

GB/T 42061-2022/ISO 13485：2016

通过认证范围如下：

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

首次发证日期：XXXX年XX月XX日

本次发证日期：XXXX年XX月XX日

证书有效期至：XXXX年XX月XX日

签发：牛根





获证组织在证书有效期内每年至少进行一次监督审核，且合格后方可保持有效。本证书可在机构网站（www.jzqc.net.cn）及国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询。

玖州质信（宁夏）认证有限公司

中国·宁夏银川市兴庆区民族南街名都国际大厦1512室



认证标志

