



华瑞联合认证（河南）有限公司
Huarui United Certification (Henan) Co., Ltd

医疗器械风险管理体系认证实施规则

文件编号：HRLH-GZ017

版 本 号：A/2

编制：技术委员会

批准：高闯印

2025年08月10日发布

2025年08月10日实施

华瑞联合认证（河南）有限公司 发布

目 录

1 . 适用范围.....	1
2 . 认证依据.....	1
3 . 对认证机构的基本要求.....	1
4 . 对认证人员的基本要求.....	1
5 . 认证程序.....	2
5.1 认证申请.....	2
5.2 申请评审.....	4
5.3 认证合同.....	4
5.4 审核方案和审核策划.....	6
5.5 实施审核.....	9
5.6 初次认证.....	10
5.7 监督审核.....	12
5.8 再认证.....	13
5.9 特殊审核.....	14
5.10 不符合项纠正、纠正措施及其验证.....	15
5.11 审核报告.....	15
5.12 认证复核、认证决定.....	17
6 . 认证证书和认证标志.....	19
6.1 总则.....	19
6.2 认证证书.....	19
6.3 认证标志.....	20
7 . 认证证书状态管理.....	21
7.1 总则.....	21
7.2 认证证书有效管理.....	21
7.3 认证资格的暂停.....	21
7.4 认证资格的撤销.....	22
7.5 认证资格的注销.....	23
8 . 申诉（投诉）处理.....	23
9 . 信息公开与报告.....	23
10 . 认证记录.....	24
11 . 其他	25



医疗器械风险管理体系认证实施规则

1. 适用范围

本规则用于规范本机构在中国境内开展的医疗器械风险管理体系（MDRMS）认证活动。

2. 认证依据

《医疗设备 风险管理在医疗设备中的应用》 / 《Medical devices - Application of risk management to medical devices》ISO 14971:2019。本规则涉及的认证依据和其他标准和要求，均以最新有效版本为准。

3. 对认证机构的基本要求

3.1 本机构获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证、环境管理体系认证和职业健康安全管理体系认证的资质。

3.2 认证能力、内部管理和工作体系符合GB/T27021/ISO/IEC17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求》。

3.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

3.4 不得将申请认证的组织（以下简称申请组织）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

4. 对认证人员的基本要求

4.1 遵守认证相关法律法规及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

4.2 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颁发的质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、信息安全管理体系、信息技术服务管理体系等任一一个管理体系审核员注册资格。

5. 认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 本机构应向认证委托人至少公开以下信息：

- (1) 可开展认证业务的范围，获得认可的情况，以及分包境外机构业务的情况；
- (2) 开展MDRMS体系认证活动所依据的认证标准或其他规范性要求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）或撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- (4) 拟向组织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) 认证证书有效、暂停、注销或者撤销的状态
- (8) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- (9) 认证标准换版的规定（必要时）；

(10) 本认证实施规则；

(11) 其他需要公开的信息。

5.1.2 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

(1) 取得法人资格（或其组成部分）；

(2) 取得相关法规规定的行政许可（适用时）；

(3) 已按认证标准建立MDRMS体系，且运行满三个月；

(4) 未被行政监管部门责令停业整顿；

(5) 未被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；

(6) 一年内未发生行政监管部门责令停产整顿的重大事故；

(7) 一年内未发生国家监督抽查（以下简称“国抽”）不合格，或发生国抽不合格但已按相关规定整改合格；

(8) 其他应具备的条件。

5.1.3 本机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

(1) 认证申请书，包括认证委托人的名称、地址、认证标准、申请的认证范围、认证范围内组织人员数量及影响体系有效性的外包过程；

(2) 法律地位的证明性文件，当MDRMS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性文件；

(3) 申请认证范围所涉及的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（可随体系文件）；

- (5) 工艺流程/服务流程及生产和（或）服务的班次及轮班情况（必要时）；
- (6) MDRMS体系运行满足三个月的证据；
- (7) 一年内所发生的MDRMS相关的行政处罚、国抽不合格，一年内所发生的其他相关抽查不合格的情况以及整改情况；
- (8) MDRMS体系成文信息（适用时）。
- (9) 其他需要提供的文件。

5.2 申请评审

5.2.1 按照本机构申请评审程序(详见附件1)，对认证委托人提交的申请文件和资料实施申请评审，根据申请认证的活动范围及场所、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并保存相应评审记录。

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，认证机构不应受理其认证申请。

5.2.2 满足以下条件的，本机构可以受理认证申请：

- (1) 认证委托人已具备受理条件（见5.1.2）；
- (2) 本机构具备实施认证的能力；
- (3) 双方就认证事宜达成一致。

5.2.3 对于新的认证委托人，本机构按照初次认证开展认证活动，无论其是否持有其他机构颁发的MDRMS有效证书。

5.2.4 本机构应将申请评审的结果告知认证委托人，要求补充和完善，或者不予受理认证申请。

5.3 认证合同

5.3.1 通过申请评审的，在实施认证审核前，本机构应与认证委托人签订具有法律效力的认证合同，以明确认证委托人和本机构的责任。

5.3.2 本机构的责任至少包括：

（1）及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的组织颁发认证证书，通过网站或者其他形式向社会公布获证信息；

（2）对获证组织MDRMS体系运行情况进行有效监督，发现获证组织的MDRMS不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证证书；

（3）因本机构原因（如机构认证资质被注销或撤销）导致获证组织MDRMS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。

5.3.3 获证组织的责任至少包括：

（1）遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料 and 信息，通过MDRMS认证后持续有效运行MDRMS；

（2）申请组织对遵守认证认可相关法律法规，配合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 and 信息的承诺。配合本机构对投诉的调查；

（3）应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，认证证书注销或被暂停、撤销的，不得继续使用该证书和相关认证标志、信息，不利用MDRMS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；

（4）发生如下情况，应及时向本机构通报：发生重大事故、受到监管部门行政处罚、监管部门公布存在安全生产不符合、被媒体曝光存在重大问题、MDRMS不能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况、客户及相关方有重大投诉，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、最高管理者变更；生产经营

或服务的工作场所变更；MDRMS体系覆盖的活动范围变更；MDRMS体系和重要过程的重大变更，出现影响MDRMS体系运行的其他重要情况等；

(5) 承担选择本机构的风险，如：因本机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险；

(6) 按合同约定及时向本机构缴纳认证费用。

5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案

5.4.1.1 本机构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。

5.4.1.2 初次认证的审核方案应包括两阶段初次审核、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。

注：一个认证周期通常为3年，从初次认证（或再认证）决定算起，至认证的有效期限截止。

5.4.1.3 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ISO 14971:2019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应覆盖ISO 14971:2019所有要求。

5.4.1.4 初次认证及再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。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。

5.4.1.5 如果机构考虑客户已获的认证或由另一认证机构实施的审核，则应获取并保留充足的证据，例如报告和对不符合采取的纠正措施的文件。所获取的文件应为

满足本文件要求提供支持。机构应根据获取的信息证明对审核方案的任何调整的合理性，并予以记录，并对以前不符合的纠正措施的实施进行跟踪

5.4.1.6 本机构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MDRMS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) 对于未审核的班次，应记录不对其审核的理由。

5.4.2 审核时间

5.4.2.1 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的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计，1人天为8小时。如果每天的实际工作时间不足8小时，则应延长审核天数以满足人天要求。

5.4.2.2 本机构应以附录A所规定的审核时间为基础，考虑认证委托人有效人数等因素，建立文件化的不同类型审核的审核时间（包括现场审核时间）的确定方法。

5.4.2.3 每次审核的审核时间的确定过程应形成记录，尤其是减少审核时间的理由，减少的时间不得超过附录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%。

5.4.2.4 本机构应建立结合审核时间的确定方法，MDRMS和其他管理体系实施结合审核时，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%。

5.4.3 多场所抽样方案

5.4.3.1 本机构应建立并实施多场所组织认证抽样的规则并遵照执行，策划并保留多场所组织的抽样及确定审核时间的记录。

5.4.3.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的MDRMS风险的评

价，如果多个场所未涵盖相同的活动、过程及MDRMS风险类型，则不应抽样，应当逐一到各场所进行审核。对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： $Y = \sqrt{X}$

(2) 监督审核： $Y = 0.6 \sqrt{X}$

(3) 再认证审核： $Y = 0.8 \sqrt{X}$

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。

5.4.3.3 分场所审核人日的计算方法参见5.4.2，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%。

5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 本机构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，必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任，每个审核组应包括：

(1) 审核组长，本机构应建立审核组长的选择、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》标准中对审核组长的通用要求；

(2) MDRMS和其他管理体系实施结合审核的，审核组应包括其他管理体系的人员，确保人员的能力覆盖实施结合审核的全部管理体系；

5.4.4.2 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

5.4.5 远程审核方法

5.4.5.1 MDRMS认证审核应在认证委托人的现场实施，初次认证以及认证周期内的

每年度的监督审核和再认证审核活动，应包括访问认证委托人现场的现场审核。

5.4.5.2 因安全因素的考虑，审核组可在认证委托人的现场采用远程审核方法对认证委托人的某个过程的运作情况实施审核。

5.4.5.3 审核中采用远程审核方法的，远程审核时间不得超过现场审核时间的30%，并应在审核计划、审核记录及审核报告中予以注明。

5.4.6 审核计划

5.4.6.1 本机构应依据审核方案为每次现场审核制定审核计划。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，审核员应注明审核员注册号，如聘请了技术专家，应注明技术专家的工作单位。

5.4.6.2 对于多场所审核，审核计划中应描述清楚多场所审核的安排，包括场地地址、距离总部的距离、审核时间、路途时间。

5.4.6.3 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。

5.4.6.4 现场审核开始之前，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。

5.5 实施审核

5.5.1 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，可使用图片、音像等作为补充材料。

5.5.2 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（因特殊原因不能参加的，应授权高级管理层其他成员）、MDRMS相关职能部门负责人应参加会议，缺席应记录理由。审核组应保留首、末次会议签到记录。

5.5.3 发生下列情况时，审核组应向本机构报告，经同意后终止审核：

- (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。

5.6 初次认证

5.6.1 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必要时应有间隔，间隔最长不应超过6个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

5.6.2 第一阶段审核

5.6.2.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的MDRMS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、运作以及适用的标准，评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；

(2) 评审认证委托人MDRMS文件化的管理体系信息，确认申请组织实际情况与MDRMS体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致；

(3) 审核认证委托人理解和实施 ISO 14971:2019标准的情况，特别是对MDRMS关键绩效、重要因素、过程、目标和运行识别情况；

(4) 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度

能否证明客户已为第二阶段做好准备；

(5) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息，包括：适用的法律法规要求、确认认证委托人MDRMS认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所等；

(6) 认证委托人的产品和服务符合相关法律法规及强制性标准的情况。

(7) 审查第二阶段所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段的细节；

(8) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；

5.6.2.2 为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核活动应在认证委托人现场实施：

(1) 认证委托人已获本机构颁发的其他领域的有效认证证书，本机构已对认证委托人MDRMS体系有充分了解；

(2) 本机构有充足的理由证明认证委托人的生产经营或服务的过程简单，体系影响较小，通过对其提交文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求；

(3) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他机构颁发的有效的MDRMS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。

本机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.2.3 本机构应将认证委托人是否具备二阶段审核条件的结论告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在二阶段可能被判定为不符合项的问题。

5.6.2.4 第一阶段审核的时间应根据获证组织当前情况（有效人数和医疗器械风险管理体系风险类型）确定，依据附录A表中医疗器械风险管理体系有效人数、风险复杂程度与审核时间的关系所确定的初次认证审核时间的1/3-1/4(如果计算后结果包括

小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将 5.3 个审核人日调整为 5.5 个审核人日，5.2 个审核人日调整为 5 个审核人日））。

5.6.3 第二阶段审核

5.6.3.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人MDRMS体系的实施情况，包括对 ISO 14971:2019标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.3.2 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MDRMS体系与 ISO 14971:2019标准的符合情况及证据；
- （2）依据MDRMS体系关键绩效、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MDRMS体系的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；
- （4）认证委托人过程的运作控制；
- （5）在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性；
- （6）认证委托人的内部审核和管理评审是否有效；
- （7）针对认证委托人MDRMS体系方针的管理职责；

5.6.3.2第二阶段审核的时间应根据获证组织当前情况（有效人数和医疗器械风险管理体系风险类型）确定，依据附录A表中医疗器械风险管理体系有效人数、风险复杂程度与审核时间的关系所确定的初次认证审核时间的2/3-3/4(如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将 5.3 个审核人日调整为 5.5 个审核人日，5.2 个审核人日调整为 5 个审核人日））。

5.7 监督审核

5.7.1 本机构应对获证组织进行有效跟踪，包括依据审核方案对获证组织开展的监督审核，以确认获证组织MDRMS体系与 ISO 14971:2019标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产/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代表性的生产/服务过程。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及MDRMS体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- (1) 内部审核和管理评审是否规范和有效；
- (2) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正措施及效果；
- (3) MDRMS体系在实现获证组织目标和MDRMS体系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) MDRMS体系相关投诉的处理。

5.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前情况（如有效人数）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（如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将 5.3 个审核人日调整为 5.5 个审核人日，5.2 个审核人日调整为 5 个审核人日））。

5.8 再认证

5.8.1 获证组织拟继续持有认证证书的，应至少在认证证书到期前3个月向本机构

提出再认证申请，逾期则按初次认证申请处理。

5.8.2 本机构应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的MDRMS体系作为一个整体与 ISO 14971:2019持续符合性和运行的有效性。

5.8.3 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，在认证到期后，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才能恢复认证。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。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MDRMS体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

(2) MDRMS体系绩效持续改进的证实；

(3) MDRMS体系在实现获证组织目标和MDRMS体系预期结果方面的有效性。

5.8.4 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MDRMS体系绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

5.8.5 再认证审核的审核时间应按5.4.2的要求，根据获证组织当前情况（如有效人数）来确定，不少于依据附录所确定的初次认证审核时间的2/3(如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将 5.3 个审核人日调整为 5.5 个审核人日，5.2 个审核人日调整为 5 个审核人日））。

5.9 特殊审核

5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，本机构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。

5.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、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：

（1）本机构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，本机构应在指派审核组时给予更多的关注；

（3）获证组织在国家监督抽查中被查出不合格时，自监管部门发出通报后，本机构应对该组织及时实施监督审核。

5.10 不符合项纠正、纠正措施及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合项，本机构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。

5.10.2 本机构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项制定纠正措施计划，由本机构在下次审核时验证。

5.10.3 严重不符合项的验证时限应满足以下要求：

（1）初次认证：在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：在审核结束之日起1个月内完成。

5.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合项所采取措施的情况，本机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

5.11 审核报告

5.11.1 本机构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。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人MDRMS体系的真实状况，描述对照 ISO 14971:2019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。

5.11.3 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 本机构名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（例如初次、监督、再认证或其他类型审核）；
- (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) 应描述与审核类型的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) 行政监管部门在安全生产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MDRMS体系的重要变更（适用时）；

(15) 认证委托人对认证证书和认证标志的使用进行着有效的控制（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认证范围适宜性的结论。

5.11.4 本机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.11.5 本机构应将审核报告提交认证委托人。

5.11.6 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，本机构应将此报告提交给认证委托人。

5.12 认证复核、认证决定

5.12.1 本机构应在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证情况和其他信息进行认证复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证复核人员需要具备相应质量管理体系或环境管理体系或职业健康安全管理体系等领域注册类管理体系审核员的能力，认证决定人员应为本机构管理控制下的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于本机构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。

5.12.2 本机构安排认证复核人员对于整个认证过程中形成的证据进行档案复核，确认认证审核过程及审核结论的公正性、有效性、真实性、完整性及充足性。

5.12.3 本机构安排认证决定人员对于基于认证复核人员的复核结果，对于关键内容进行二次评审，最终作出认证决定，关键内容至少包括：

- a) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围；
- b) 对于所有严重不符合，认证机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施；
- c) 对于所有轻微不符合，认证机构已审查和接受了客户对纠正和纠正措施的计划。

5.12.4 本机构应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- (1) 5.1.2中的认证条件；
- (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MDRMS体系总体符合 ISO 14971:2019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。

5.12.5 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。

5.12.6 再认证审核的认证决定应在上一认证周期认证证书到期前完成，否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.12.7 认证委托人不能满足5.12.4要求的，本机构应以书面形式告知并说明其未通过认证的原因。

5.12.8 对于监督审核，本机构在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证：

- (1) 监督审核未发现严重不符合项及其他可能导致认证资格暂停、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) 本机构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。

6. 认证证书和认证标志

6.1 总则

6.1.1 本机构应制定相应管理制度(详见附件2)，要求获证组织正确使用MDRMS体系认证证书和认证标志，以满足认证证书和认证标志相关管理规定。

6.1.2 获证组织可在认证有效期内使用MDRMS体系认证标志，并接受本机构的监督管理。

6.1.3 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用MDRMS认证标志，不得在产品上标注MDRMS体系认证标志，只有在注明获证组织通过MDRMS认证的情况下方可在产品的包装上标注MDRMS体系认证标志。

6.1.4 本机构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。

6.2 认证证书

6.2.1 本机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

6.2.2 MDRMS体系认证证书的有效期最长为3年，初次认证证书有效期的起算日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截

止日期。

6.2.3 对每张MDRMS体系认证证书应赋予一个认证证书编号。

6.2.4 认证证书在中华人民共和国境内使用的，证书使用的语言至少应包括中文。

6.2.5 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MDRMS体系覆盖多场所，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MDRMS体系所覆盖的产品、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 ISO 14971:2019所采用的当时有效版本的完整标准号；

（4）证书签发日期和有效截止日期，证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并合格此证书方可继续有效的提示信息。

（5）证书编号（或唯一的识别代码）；

（6）本机构名称、地址；

（7）认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

（8）证书信息及证书状态的查询途径。

6.3 认证标志

本机构自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家推行的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道

德风尚。

7. 认证证书状态管理

7.1 总则

本机构应制定认证资格有效、暂停、撤销和注销的文件化的管理制度(详见附件3),并遵照执行,不得随意暂停、撤销和注销认证资格。

7.2 认证证书有效管理

通过认证决定的获证组织,本机构颁发认证证书,对于初审、再认证类型,在认证颁发后的次月10号,将认证证书报送国家认监委,并将认证证书信息通过本机构官网予以公示。

7.3 认证资格的暂停

7.3.1 获证组织有以下情形之一的,本机构应在调查核实后的2-5个工作日内暂停其认证资格,并保留相应证据:

- (1) MDRMS体系持续或严重不满足认证要求的;
- (2) 不满足MDRMS体系适用的法律法规要求,且未采取有效纠正措施的;
- (3) 受到与安全生产相关的行政处罚;
- (4) 发生较大或重大事故,反映获证组织MDRMS体系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检查监督检查,或者提供虚假材料或信息的;
- (6) 持有的与MDRMS体系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资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；

(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MDRMS体系相关的重大舆情；

(12) 主动请求暂停的；

(13) 其他应暂停认证资格的。

7.3.2 本机构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。

7.3.3 暂停期间，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，本机构应恢复其认证资格，并保留相应证据。

7.4 认证资格的撤销

获证组织有以下情形之一的，本机构应在获得相关信息并确认后2-5个工作日内撤销其认证资格，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) 认证资格的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；

(4) 因获证组织违规造成重大产品和服务等事故的；

(5) 有其他严重违反MDRMS体系相关法律法规行为，受到相关行政监管部门处罚的；

(6) MDRMS体系没有运行或者已不具备运行条件的；

(7) 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，或者本机构已要求其纠正但超过1个月仍未纠正的；

(8) 其他应撤销认证资格的。

7.5 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，本机构应注销其认证资格，并保留相应证据。

8. 申诉（投诉）处理

8.1 本机构应建立文件化的申诉（投诉）处理制度(详见附件4)，并遵照执行。

认证委托人对认证决定有异议的，可以向本机构提出申诉。

任何组织和个人对认证过程和决定有异议的，可以向本机构提出投诉。

8.2 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。本机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

8.3 本机构应及时、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）。

8.4 认为本机构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，可以直接向本机构所在地市场监管部门或国家认监委投诉。

9. 信息公开与报告

9.1 本机构应建立文件化的认证信息报告制度(详见附件5)，并遵照执行。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。

9.2 本机构应至少在审核实施前，按要求将审核计划上报国家认监委相关网站，并应在上报认证证书信息的同时，上报管理体系审核结果信息。

9.3 本机构在颁发认证证书后，应在次月10日前，将认证结果相关信息报送国家认监委。

本机构应通过网站或者其他形式，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

9.4 本机构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，暂停证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。本机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起2个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

10. 认证记录

10.1 本机构应建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度(详见附件6)，记录认证活动全过程并妥善保存，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起2年以上。

10.2 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;
- (5) 审核计划;
- (6) 首、末次会议签到表;
- (7) 现场审核记录;
- (8) 不符合项报告及验证记录;
- (9) 审核报告;
- (10) 认证决定记录。

10.3 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纸质版原件。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) 不符合项报告及验证记录。

10.4 认证记录应使用中文，以电子文档的形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

11. 其他



认证标准换版

本机构按照国家市场监管部门统一制订发布的 ISO 14971:2019标准的换版工作要求，执行落实标准的换版工作，确保组织能够及时获得新版标准认证。

- 附件：**
1. 申请受理及评审控制程序
 2. 认证证书和认证标志使用规定
 3. 授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复或者撤销认证管理规定
 4. 申诉、争议与投诉处理程序
 5. 认证规则备案、认证业务信息备案、认证机构信息报送程序
 6. 档案管理规定

附件1

申请受理及评审控制程序

1 目的

为确保认证申请及受理符合认可规范要求，特制定本程序。

2 适用范围

本程序适用于管理体系认证、再认证的申请和受理。

3 职责

3.1市场开发部是申请受理和评审的主控部门，负责合同文本、公开文件的编制，负责申请受理和评审的具体实施。

3.2申请评审负责人负责对申请评审的结果进行审批。

4 工作程序

4.1认证申请

4.1.1公开信息

4.1.1.1公司编制了《公开文件》，社会公众可公开获取，内容包括：

- 1) 公司概况介绍；
- 2) 管理体系认证程序；
- 3) 认证收费标准及说明；
- 4) 认证证书、认证标志的使用规则；
- 5) 管理体系认证后的监督和再认证及证书保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销认证的规则；

6) 信息通报要求；

7) 申诉/投诉、争议处理及索要公开信息的要求；

8) 保密承诺和公正性政策。

4.1.1.2公司编写了格式文本《管理体系认证合同》，在合同中明确：

- 1) 拟认证领域、类型、依据、范围等内容和要求；
- 2) 申请、初次认证和保持认证资格所需费用；
- 3) 合同双方的权利和义务；
- 4) 认证证书和标志的使用要求；
- 5) 保持认证注册资格、扩大、缩小认证注册范围、暂停（恢复）、撤销认证注册资格；
- 6) 合同的生效、争议的处理、违约责任等。

4.1.1.3公司在有请求时提供的文件包括：

- 1) 公司运作所涉及的地理区域；
- 2) 特定认证的状态；
- 3) 特定获证客户的名称、相关规范性文件、认证范围和地理位置。

4.1.2 申请条件和申请组织应提供的资料

4.1.2.1申请条件

1) 中华人民共和国境内企业（事业）须持有工商行政主管部门颁发的《企业（事业）法人营业执照》及相关资质，企业分公司须持有上级公司的授权证明，其他性质的组织须持有主管部门相应的证明，境外组织应持有中国主管部门的登记注册证明；

2) 申请组织建立管理体系且运行时间不少于三个月，审核前至少进行一次完整的内审和管理评审；

3) 申请组织应取得相关法律法规规定的行政许可文件（适用时）；遵守有关主管部门对管理方面要求的信息（适用时）；申请组织承诺获得认证后发生，将及时向认证机构报告。

4.1.2.2申请组织应提供的文件/资料，见《申请评审、受理和审核人日确定规则》。

4.2 申请评审（合同评审）



4.2.1 市场开发部申请评审岗依据《申请评审、受理和审核人日确定规则》对申请组织的申请和信息资质进行评审和验证，为建立审核方案提供支持。

其重点是：

1) 申请组织及其管理体系信息的充分性和有效性，如：营业执照、相关资质，法律文件的有效性，申请书要求填写的信息及需提供的文件资料是否完整、真实，并进行验证以确定是否具备申请条件；

2) 认证的要求是否明确、是否已形成文件（合同文本草案），并已提交给申请组织；

3) 申请组织与认证机构在对申请与受理理解差异是否已解决；

4) 确定申请范围和产品是否在HRLH业务范围内，根据申请的范围、组织的运作场所（固定场所和临时场所）和其他影响认证活动的因素，评定认证业务范围分类代码/产品、单元，提出专业能力要求，并确定HRLH有无实施审核和进行认证评定的能力；

5) 申请组织采用的所有影响符合性的外包过程的信息。

4.3 确定审核人日数

4.3.1 根据组织规模、有效员工人数、产品复杂，按《申请评审、受理和审核人日确定规则》评定审核人日数。

4.3.2 认证审核部在现场审核前可根据申请组织最新信息提出对审核人日数进行调整的建议，转交申请评审岗进行评审。

4.4 申请评审人员收集整理组织文件资料，认真填写《认证申请评审记录》，并由申请评审负责人对评审内容进行确认。

4.5 市场开发部将相关信息传递至认证审核部，认证审核部审核方案管理人员根据相关信息策划审核方案。

4.6 申请受理

4.6.1 经评审，同意受理后，由市场开发部与申请认证组织签订正式的《管理体系认证合同》。

4.6.2 经评审不同意受理的申请，市场开发部应记录拒绝的原因并向申请组织说明拒绝理由，相关资料进行作废处理，如申请组织有需要将相关资料退回，将作退回处理。

4.7 合同的修订

市场开发部负责合同的协调与修订，修订后的合同重新评审并立即将评审结果通知各相关部门。

4.8 合同签订后，由申请评审人员将相关资料转送认证审核部并办理交接手续。业务管理人员将填写完好的认证合同正本转交财务部存档。

4.9 再认证

获得认证的组织在证书期满要求延续资格时，在认证证书有效期满前3个月内向市场开发部提出延长认证证书有效期的书面申请，填写《管理体系认证申请书》，并按初次申请程序进行申请评审、签订和管理。

附件2

认证证书和认证标志使用规定

本文规定提出了获证组织使用HRLH签发的认证证书及认证标志的准则，明确了使用认证证书及认证标志的权益及义务。

一、认证证书和认证标志的使用

1. 认证证书可用作广告、展销会、订货会或推销产品时进行宣传和展示。
2. 认证证书不得按1:1比例进行彩印。
3. 一经发现认证证书的持有人在广告、宣传材料中对认证制度的不正确宣传或认证证书与认证标志未按规定使用，有误导或虚假声明的情况发生，HRLH将对情况进行记录，并及时做出反应和采取措施，包括暂停、撤销认证资格等，直至追究其责任者的法律责任。
4. 如果获证组织的认证证书在有效期内发生变更，则所有广告材料也应及时地做相应修改。
5. 获得认证的组织应当在广告等有关宣传中正确使用认证标志，可以将认证标志悬挂在获得认证的区域内，但不得利用认证标志误导公众认为其产品、管理体系通过认证；获得管理体系认证的组织应当在广告等有关宣传中正确使用管理体系认证标志，不得在产品上标注管理体系认证标志，只有在注明获证组织通过相关管理体系认证的情况下，方可在产品的包装上标注管理体系认证标志。
6. 获证组织在使用认证标志时，不能用于证明或暗示产品合格，或以任何其他可解释为表示产品符合性的方式使用。
7. 认证证书和认证标志不准以任何方式转让、出售、借用或冒用。
8. 不论何种原因，获证组织认证证书一旦被暂停、撤销，均应立即停止对认证证书和认证标志的使用。否则，产生的一切后果均由获证组织承担。HRLH也将保留追究法律责任的权利。

二、认证证书和认证标志持有者的权利和义务

1. 取得认证证书的组织，在认证证书的有效期限内有权正确使用认证证书。
2. 取得认证证书的组织，可以在宣传中使用认证证书和认证标志，但不得在其产品上使用认证标志。
3. 只能用认证证书来证明其管理体系或服务类型符合了特定标准或服务规范，不能用认证证书来暗示其产品、服务得到了本公司的批准。
4. 在接到本公司的暂停认证资格、撤销认证资格通知时，应立即停止涉及有关认证证书内容的广告。
5. 获的认证证书的组织要及时报告对管理或服务体系拟实施的更改或其它可能影响其符合性的更改。
6. 认证证书有效期为三年，认证证书持有者最晚应在认证证书到期前三个月内向HRLH市场开发部提出再认证的申请，并在证书到期前的一个月内完成现场审核。

三、获证组织标志的中止使用

被HRLH暂停获证资格时，获证组织应立即在暂停认证的范围内停止使用和发放带有HRLH认证标志的文件和宣传资料。当获证组织被HRLH撤销认证资格时，获证组织应立即在撤销认证的范围内停止发放和使用带有HRLH认证标志的文件和宣传资料。当获证组织认证范围被缩小时，应修改所有的广告材料。

四、保持认证资格

1. 获证组织的法律地位、资质持续符合国家的最新要求，并认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；
2. 获证组织于获证期间在认证范围内未发生重大事故和国家检查不合格，且按照HRLH的规定未发生误用证书和标志，对相关投诉能及时处理；
3. 在规定的期限内，接受并通过HRLH的监督审核，并在证书到期前向HRLH提出再认证申请的；
4. 获证组织履行与HRLH签署认证合同中规定的责任和义务，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

五、暂停使用认证证书和标志

下列情况之一的，将暂停证书持有者使用认证证书和认证标志：

- a) 获证组织管理/服务体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对管理体系有效性的要求；如：



发生确因管理/服务体系原因导致的重大事故（质量事故/环境事故/安全事故等）；有意生产不符合强制性要求的产品；有意以接受政府处罚为手段，维持不符合环境法规要求的环境行为等；

- b) 获证组织不接受按规定要求的频次实施监督或再认证审核的；
- c) 获证组织主动请求暂停的；
- d) 获证组织对证书和标志的使用不符合本公司的相关规定的；
- e) 获证组织不能按期缴纳认证费用（暂停期 3个月）；
- f) 获证组织法律许可类证照到期的；
- g) 发生其他违背认证合同及违反体系认证规则情况的。

一般情况下，暂停期不得超过6个月。由市场开发部向证书持有者发放《暂停认证资格通知书》，暂停期间组织应停止一切被暂停的认证资格宣传和认证证书及标志的使用。

六、认证证书的恢复使用

获证组织在暂停期间采取纠正措施，经审核证明已满足了规定要求的，HRLH将取消暂停处理，恢复认证证书和标志的使用。

七、撤销证书和认证标志

有下列情况之一的，将撤销证书持有者对认证证书和认证标志的使用资格：

- a) 暂停认证资格的通知发出半年后，获证组织未按规定时限解决造成暂停的问题；
- b) 监督审核发现获证组织管理体系存在持续地和严重地不满足认证要求的；
- c) 发生本公司与获证组织之间正式协议中特别规定有关其他构成撤销体系认证资格情况的；
- d) 认证证书覆盖的产品或活动停止；
- e) 对于在经现场监督审核后未按期缴纳认证费用的；
- f) 对于不能按期符合要求恢复认证资格的获证企业。

由市场开发部给证书持有者发《撤销认证资格通知书》，并发布公告。

八、证书的自动失效

认证证书到期后，认证证书自动失效。

九、认证证书的更换

凡出现认证标准、认证范围等变更时，获证组织需要按规定，由申请方向市场开发部提出书面申请，经HRLH审查批准后准予换证，换证的原因有以下几种情况：

- a) 体系认证证书企业名称、地址的更改；
 - b) 在证书有效期内认证所覆盖的产品范围变更；
 - c) 认证要求的更改，包括认证标准的换版。
- 以上情况由获证方申请，HRLH根据情况决定评定的方式。

十、获证组织证书补办须知

企业因特殊原因造成认证证书的丢失或损坏，可以向HRLH市场开发部提出补办认证证书的申请；如果是因损坏需要补办的，必须先将原损坏的证书与申请文件一起寄回HRLH。

证书管理人员在收到企业补办申请原件，即可办理。

附件3

授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、 暂停、恢复或者撤销认证管理规定

1、目的和适用范围

为保证HRLH对认证注册的授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复或者撤销（含注销）工作符合ISO/IEC17021及认可机构有关规定的要求，并确保公司签发的认证证书能被正确的使用，特制定本规定。

HRLH对申请组织管理体系实施授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停、恢复或者撤销（含注销）认证资格的过程管理。

2、职责

2.1市场开发部负责与外部各方就授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停或恢复或者撤销认证资格的条件事项进行交流，必要时提供公开文件；

2.2认证决定人员对审核组审核意见进行评定。

2.3总经理负责认证决定的批准/或授权给管理者代表认证决定的批准。

2.4项目开发部负责认证注册资格的保持、撤销、认证证书暂停及恢复工作的实施。

3、定义

3.1认证的授予

通过对申请相关管理体系标准认证注册组织的相应管理体系的现场评审，HRLH对审核组推荐注册的意见经认证评定人员对于案卷进行评定，经过认证决定人员基于认证评定人员的结论和其他方面的情况做认证决定，其决定结论经总经理批准，申请组织相应管理体系可在公司进行认证注册的过程。

3.2 认证保持

有足够的证据证明获证组织和其已认证注册的管理体系持续符合认证规范的要求和公司的规定，其认证注册结果持续有效的过程。

3.3 认证更新

综合评定再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉情况，做出更新认证的决定。

3.4认证证书使用权的暂停

获证组织或其管理体系由于某些方面不符合认证规范的要求或公司的规定，但其严重程度尚不构成撤销其认证注册资格。

3.5 认证撤销

有足够的证据证明获证组织或其已注册管理体系的某些方面已不符合认证规范的要求或公司的规定，经评定及公司批准，公司终止其管理体系的认证注册资格，证书编号及认证证书被撤销。或在获证组织未违反认证规范及公司规定、其已认证注册的管理体系仍符合相关要求的前提下，获证组织主动正式提出不再继续保持认证注册资格，主动申请撤销（注销）认证注册资格，其认证注册有效性不再被保持。

3.6拒绝

提供的证据不足以证明获证组织管理体系符合认证规范的要求和公司的规定，拒绝申请组织相应管理体系在公司进行认证注册。

3.7恢复

造成暂停的问题已解决，被暂停的认证将被恢复。

3.8 认证范围的扩大

获证组织需扩大范围时应提交申请，公司对申请进行评审，确定必要的审核活动，做出是否可予扩大的决定。

3.9认证范围的缩小

认证范围的某些部分（如产品、区域）持续或严重的不满足要求，或获证组织认证范围内某些产品不愿持续的纳入认证资格，导致认证范围的缩小。



4、控制要求

4.1 认证的授予与更新

4.1.1 为使认证决定人员做出认证决定，审核组应提供以下信息：

- a) 对提供给认证机构用与申请评审的信息的确认，审核检查表；
- b) 审核报告；
- c) 对不符合的意见，包括对客户采取的纠正和纠正措施的意见；
- d) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。
- e) 对是否达到审核目的确认；

4.1.2 HRLH依据CNAS-CC01和其他相关文件对申请认证组织的管理体系进行注册审核，并对审核组提交的推荐认证注册的意见及其他信息由项目开发部组织技委会的认证决定人员进行评定，以确认是否具备授予/更新认证的条件。

4.1.3 公司总经理根据认证决定人员评定的认证注册发证推荐意见及从其他方面得到的信息，批准意见。

4.1.4 如果不能在第二阶段结束后6个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施，则应在推荐认证前再实施一次第二阶段审核，对申请认证注册组织的管理体系做出是否注册发证的决定。

4.1.5 公司及其认证人员应当及时作出认证结论，保证其客观、真实并承担相应法律责任。

4.1.6 认证证书的编制及发放依据《认证证书和认证、认可标识及国际认证证书和互认标识使用控制程序》的规定执行。

4.2 拒绝认证

4.2.1 认证委托人存在以下情况之一的，不予受理批准认证：

- 4.2.1.1 提供虚假信息，不诚信的；
- 4.2.1.2 未建立有机管理体系或建立的管理体系未有效实施的；
- 4.2.1.3 生产、加工过程中使用了禁用物质或者受到禁用物质污染的；
- 4.2.1.4 检测发现存在禁用物质的；
- 4.2.1.5 申请认证的管理质量不符合国家相关法规和（或）标准强制要求的；
- 4.2.1.6 存在认证现场检查场所外进行再次加工、分装、分割情况的；
- 4.2.1.7 一年内出现重大质量问题；
- 4.2.1.8 未在规定的期限完成不符合项纠正或者（和）纠正措施，或者提交的纠正或者（和）纠正措施未满足认证要求的；
- 4.2.1.9 经监（检）测产地环境受到污染的；

4.2.2 对申请材料进行审查，不合格的向申请者退回《认证申请书》，并发放《不予受理通知书》，对此认证项目不予受理。

4.2.3 认证决定人员最终对认证项目作出不能通过认证的决定。并向企业发送《认证不予通过通知书》。

4.3 保持认证

4.3.1 市场开发部应按照《监审、再认证的联络、安排及超期处理实施管理规定》的规定，联系获证组织，认证审核部依据《监督、再认证管理程序》文件安排保持认证审核，审核组依据审核方案的策划要求，按照管理体系标准对获证组织的管理体系进行监督审核。

注1：获证组织接受公司监督审核的结果，将作为公司做出保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销决定的依据。

注2：获证组织接受监督审核后，公司评定确认符合认证标准要求，符合保持条件，将做出保持认证证书决定后，将向其发放《认证资格恢复/保持通知书》。

注3：一般情况下，在监督审核、特殊审核后做出是否保持认证证书的认证决定。

4.3.2 获证组织的证书有效期为三年，在证书有效期内应每年进行一次监督审核，在认证证书到期之前完成再认证审核。监督审核应以应在认证决定日期起为界限，每次到期前的9—12个月之内进行；第二次监督审核时间如超过12月未审，企业应说明延期的原因，最长不得超过15个月，且不能跨日历年。企业如不能按期接受公司安排的监督审核，且时间超过12个月，认证/注册资格将被暂停，暂停期间认证证书和标志将暂停使用，并予以网上公示。

4.3.3 HRLH对监督活动进行设计，以便定期对管理体系范围内有代表性的区域和职能进行监视，并应考虑获证客户及其管理体系的变更情况，以此来验证并确认其管理体系的持续、正确的实施和保持情



况，验证和记录获证组织在规定时间内对所有不合格项所采取的纠正措施，从而确定认证注册的有效性。

4.3.4 HRLH认证审核部按照《监督、再认证管理程序》安排现场监督审核（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，以使认证机构能对获证管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任，监督审核包含了以下方面：

- a) 内部审核和管理评审；
- b) 对上次审核时确定的不符合项所采取的纠正措施的审查；
- c) 投诉的处理；
- d) 体系变化和保持情况；
- e) 为持续改进而策划的活动的进展；
- f) 持续的运作控制；
- g) 任何变更；
- h) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；
- i) 向公司提交的对客户的申诉、投诉和争议的记录，在显露任何不符合或没有满足认证要求的地方，客户是否已经调查了自己的体系和程序并采取了适当的纠正措施；
- j) 在证书有效期内，获证组织的法人代表、法律地位、管理体系文件及所覆盖的产品发生变化或发生重大质量事故、环境事故、安全事故时是否及时通报公司。
- k) 市场监管或行业主管部门抽查的结果。
- l) 管理目标实现情况。
- m) 认证期间新的法律法规识别、遵守情况。

4.3.6 HRLH将在风险分析的基础上，策划特殊审核，采用不通知现场审核、生产现场产品抽样检验、市场抽样检验、调查问卷等方式对获证组织实施跟踪调查和不通知现场审核。

4.3.7 审核组将监督检查的全部资料在对获证方所有不符合纠正措施经审查认为可接受或完成结果经验证有效后，提交ERP，收卷人员进行验证，完成后分卷，交复核、决定。审核组对获证方不符合项纠正措施的验证和审查工作应在收到获证方纠正措施完成报告的一周内完成。监督审核卷宗应在审核结束后2月内提交ERP。如有特殊情况，审核组长需向认证审核部说明。

4.3.8 认证注册资格保持的条件

- a) 获证方的体系运行良好，无严重不符合/无重大顾客投诉/未发生重大环境污染或污染物严重超标/未发生重大安全事故；
- b) 获证方上次监督检查的所有不符合纠正措施保持有效并通过监督检查，证明获证组织仍满足监督审查的要求；
- c) 获证方的证书和标志使用符合规定要求；
- d) 监督审核可以确认认证活动有效运作，且审核组长对认证资格保持持肯定态度。
- e) 申请人缴纳了有关认证费用。

4.3.9 复核完成后，作出书面认证决定意见，总经理批准认证决定。

4.3.10 认证审核部根据认证决定的结论，制作《认证资格恢复/保持通知书》发给受审核方，同时发放审核报告和合格标签。

4.4 扩大认证范围

4.4.1 对于已授予的认证，扩大认证范围需进行评审，这一工作可与监督审核同时进行，获证方欲扩大认证范围时，应向公司市场开发部提出书面申请，明确扩大认证范围并补充必要的信息和文件。

4.4.2 获证方扩大认证范围时，应将有关体系文件随同申请一并提交。

4.4.3 市场开发部按合同评审程序相关规定对扩大认证范围的申请进行评审确认。

4.4.4 认证审核部按照《审核方案制定管理程序》策划、实施扩大认证范围企业的审核。

4.4.5 扩大范围的现场审核可以单独进行，也可结合监督、再认证进行，但必须在审核报告中详细说明。

4.4.6 扩大认证范围所涉及的专业要素，现场、部门必须评审，具体执行《保持认证审核管理程序》。

4.4.7 认证审核部将扩大认证范围的审核结论经评定、决定、批准后，予以换发证书，并报认监委公示系统。

4.5 缩小认证范围



- 4.5.1 获证方欲缩小认证范围时，应及时报市场开发部，说明缩小的认证范围。
- 4.5.2 市场开发部接到获证方缩小认证范围的报告后，在ERP中提交申请，经评定、决定、批准后，更换证书。
- 4.5.3 监督审核时发现下列情况应缩小认证范围：
- 4.5.3.1 获证方在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求；
- 4.5.3.2 获证方的认证范围中某些产品不能提供其仍具有稳定生产的能力的充分证据；
- 4.5.4 审核组将上述缩小认证范围的情况和原因在监督审核报告中说明，经评定、决定、批准后，更换证书。
- 4.6 认证证书暂停
- 4.6.1 有下列情况之一时，将暂停认证：
- (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) 持有的与质量管理体系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，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) 其他应当暂停的认证证书的情况：
- 1) 未按规定及时交纳有关认证费用；
- 2) 监审发现的不符合，在商定的时间内采取的纠正、纠正措施未被证实有效；或监审发现获证方提供了严重虚假信息，可能导致本机构重大认证风险；
- 3) 不能在规定的时限内接受监督审核或再认证审核；
- 4) 未按本机构的认证证书和标志管理规定要求使用管理体系证书和认证标志；
- 5) 发生重大变更已不满足原认证覆盖范围要求，未及时通知本机构得到妥善处理；
- 6) 发生产品质量/环境绩效/职业健康安全绩效的重大事故，或国家行业监察发现重大问题的；
- 7) 特殊行业，在特定时期国家有要求予以暂停的；
- 8) 对其投诉或任何其他信息证实不再符合本机构的相关规定要求；
- 4.6.2 暂停决定的做出
- 由经办人员在ERP中提交暂停申请，经认证决定人员做出认证决定后，向获证方发出《认证资格暂停/撤销通知书》。
- 4.6.3 暂停期限的规定 认证资格的暂停期限为不超过6个月。
- 4.6.4 暂停期内对获证方的限制
- a) 获证方在暂停期内不得就其获得认证的资格进行市场宣传，并立即暂停使用所有引用认证资格的广告材料，以免误导消费者；
- b) 获证方从通知暂停认证之日起；不得使用认证标志。
- 4.6.5 暂停信息的管理
- 由信息上报人员每月按时上报暂停认证资格的情况，以便向现有的和潜在的所有相关采购方告知其认证状态及体系认证暂停时相关要求。
- 4.7 暂停恢复
- 4.7.1 暂停资格的恢复的条件
- 如果造成暂停的问题已解决，公司应按规定程序恢复被暂停的认证。
- 如果客户未能在公司规定的时限内解决造成暂停的问题，公司应撤销或缩小其认证范围。认证资格期一般不超过 6 个月。
- a) 因获证方原因导致的暂停，获证方应就暂停原因进行针对性地整改，并根据整改情况向市场开发部提出《认证资格恢复/保持通知书》，市场开发部根据《认证资格恢复/保持通知书》，在ERP中提出《认证资格恢复/保持通知书》，进行评审，需要通过审核恢复认证证书的，由认证审核部安排现场审核。此审核应针对暂停原因及整改的有效性进行审核，并对暂停期间标志、证书及认证资格宣传情况进行审核。
- 恢复审核可视其所处认证周期的阶段与监督审核或再认证审核结合策划实施。
- b) 因机构特殊情况导致的暂停，由市场开发部在ERP中提出《认证资格恢复/保持通知书》，进行

评审，需要通过审核恢复认证证书的，由认证审核部安排现场审核。此审核应针对暂停原因及整改的有效性进行审核，并对暂停期间标志、证书及认证资格宣传情况进行审核。

恢复审核可视其所处认证周期的阶段与监督审核或再认证审核结合策划实施。恢复审核具体执行《特殊审核的管理要求》。

4.7.2 暂停恢复审核的策划

获证方需在暂停规定的期限内认真整改，采取必要的纠正措施后向市场开发部提出《认证资格恢复/保持通知书》；由认证审核部安排恢复认证审核，此审核应针对暂停原因及整改的有效性进行审核，并对暂停期间标志、证书及认证资格宣传情况进行审核。可行时，可与监督审核或再认证审核或其它审核结合策划实施，但审核发现和审核结论应充分证明不同的审核目的都得以实现。

4.7.3 未能按期恢复的处理

如暂停期内，获证方未提出恢复申请，暂停期满，仍未能恢复认证证书，则撤销或缩小其认证范围。

4.7.4 根据获证方恢复审核的结果，组长提出恢复认证资格的建议，经认证决定、批准后生效。如认证决定为：恢复认证资格，由市场开发部向获证方发出《认证资格恢复/保持通知书》，并注明恢复日期。如评定结论为：撤销认证，则由市场开发部向获证方发出《认证资格暂停/撤销通知书》。

4.8 认证注册资格的撤销

4.8.1 获证方有下列情况之一时，将被撤销认证注册资格：

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 被国家市场监督管理总局列入严重失信企业名单
- (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) 出现重大的产品和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（包括持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、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。

4.8.2 认证的撤销：由经办人员复核撤销条件，经认证决定人员做出认证决定、批准后撤销，并向获证方发出《认证资格暂停/撤销通知书》，按照认证机构的指令要求企业立即暂停使用所有引用认证资格的广告材料，收回认证证书，并在2个工作日内上报认监委备案。

附件4

申诉、争议与投诉处理程序

1 目的

通过对申诉、投诉和争议的公正处理，维护本公司、相关方和获证组织的正当权益及公司信誉，保证公司开展认证工作的公正性，维护的利益。为确保对投诉、申诉及争议处理工作的公正、快速、有效，并规范处理过程，特制定本程序。

2 适用范围

本程序适用于公司对受审核方和相关方就认证有关的决定、事项提出申诉、投诉与争议的处理。

3 职责

3.1 行政综合部是申诉、投诉与争议的主管部门。

3.2 各部门的职责

3.2.1 与本部门相关的申诉、投诉的受理；

3.2.2 协助行政综合部进行申诉、投诉与争议的处理；

3.2.3 投诉、申诉的原因分析，提出纠正和预防措施，并予以落实。

3.3 总经理或管理者代表负责对一般性投诉、申诉和争议的裁定。

3.4 总经理负责重大投诉、申诉的裁决。

3.5 管理委员会负责组织相关部门对重大申诉和投诉的调查并进行监督。

4 工作程序

4.1 申诉、投诉与争议的定义

申诉是申诉人对公司的审核、认证或与认证决定有关的事项提出重新考虑的正式书面请求。

投诉是投诉人对公司 and 公司已认证的组织就与其认证有关事宜提出的不满的正式书面表示，投诉人须同时提供投诉事件的细节情况、证明材料并签章。

争议是提出人在申请认证过程中、审核现场以及审核过程中就与认证有关的事宜提出的正式不同意见。

4.2 受理申诉、投诉与争议的范围

- 未按规定受理申请的；
- 未按规定或未按规定期限给予审核的；
- 未按规定颁发认证证书和认证标志的；
- 对审核组成员有异议提出更换，公司无正当理由不予采纳的；
- 对提供的审核报告和颁发的认证证书有异议的；
- 对监督审核与确认(被暂停、撤销、注销等)有异议的；
- 认为公司或其工作人员违反认证工作纪律及规定的；
 - 对审核工作人员的工作作风、职业道德有异议的；
 - 其它。

4.3 处理申诉、投诉与争议的人员要求

4.3.1 具有本科以上学历，在本公司工作至少一年以上。

4.3.2 应具有公正、可靠、忠诚和谨慎的个人素质。

4.3.3 善于交往和观察，善于获取证据，有较强的逻辑思维和明断是非的能力。

4.3.4 有责任心和事业心，有主见，不盲从。

4.3.5 熟悉本公司的质量体系文件和CNAS的认可准则、认可规范。

4.3.6 熟悉管理体系的基本知识及相关法律法规和其他要求。

4.3.7具有文字写作、文件编写的能力。

4.4处理申诉、投诉与争议的原则

4.4.1处理申诉、投诉和争议以事实为依据，以国家相关法律法规及CNAS认可规范为准则。

4.4.2申诉、投诉和争议处理工作人员对其所获得的任何与申诉、投诉和争议有关的非公开信息负有保密的责任。

4.4.3参与申诉、投诉和争议处理工作的所有人员，均应保持客观公正并对涉及的信息负有保密责任。

4.4.4与申诉、投诉和争议事件有直接利害关系的工作人员，均应回避相关处理工作。应确保参与申诉处理过程的人员没有实施申诉涉及的审核，也没有做出申诉涉及的认证决定。

4.4.5公司收到申诉、投诉和争议事件时，应安排人员负责收集和验证所有必要信息，以确定申诉、投诉和争议事件的有效性。

4.4.6公司对申诉、投诉和争议事件的调查和决定不应提出人有任何歧视行为。

4.5申诉、投诉与争议的处理

4.5.1申诉、投诉的处理

4.5.1.1申诉、投诉方以《申诉表》和《投诉表》的书面形式向公司提出申诉、投诉，行政综合部负责受理。

4.5.1.2对一般性的申诉、投诉，行政综合部在收到之后5个工作日内予以答复，需要请示的，提请公司分管副总经理或管理者代表裁定。

4.5.1.3对一些较复杂的申诉、投诉，相关部门协助行政综合部进行调查、分析，在15个工作日内完成，并提供相应的调查材料交总经理裁定后及时答复。

4.5.1.4对个别较大的申诉、投诉，行政综合部直接提交总经理裁定解决；对调查难度较大的申诉、投诉，提交管理委员会组织相关部门进行调查、分析，提出解决意见，经公司总经理同意之后，在45个工作日之内答复。

4.5.1.5行政综合部承办申诉事务工作，将审理资料整理归档，以书面方式通知有关各方，并填写《投诉申诉调查处理记录表》。

4.5.1.6申诉人、投诉人对裁决仍有意见时，可直接向上级部门投诉。

4.5.2争议的处理

4.5.2.1在申请认证的过程中提出的争议，一般由市场开发与申请方依据认证要求、认证规则协调处理，并填写《投诉申诉调查处理记录表》。

4.5.2.2在审核现场提出的争议，一般由审核组与受审核方依据认证要求、规则协商处理。

4.6纠正措施

4.6.1在对申诉、投诉与争议妥善处理，相关责任部门和人员针对申诉、投诉与争议产生的原因，进行分析，确认并制定纠正措施，按照《不符合纠正措施控制程序》执行，经总经理批准后实施。最终由行政综合部将处理结果以书面形式正式通知申、投诉方。

4.6.2认证审核部负责不符合项的纠正措施有效性的评审、验证。

5 申诉、投诉与争议的权利和义务

5.1受审核方及其他相关方有权对公司认证活动中不符合国家法律、法规；不符合认可规则、认可准则、认可规范或公司有关规定的言行提出申诉、投诉与争议。

5.2当对公司的答复、处理仍不满意，可以在收到处理意见30天内再次申诉、投诉，直至向认监委上诉或提出法律诉讼。

5.3申诉、投诉与争议方有义务遵守国家法律、法规和公司的认证要求；有义务如实反映问题，并积极配合公司开展调查、分析工作，最终妥善处理好申诉、投诉与争议问题。

6 资料管理和费用

6.1每项申诉、投诉与争议都要由行政综合部将申诉、投诉与争议处理全过程产生的记录整理归档，并建立《申诉、投诉与争议处理台账》。

6.2行政综合部每年应对全年发生的申诉、投诉与争议及其处理进行汇总分析，形成年度申诉、投诉与争议处理工作报告，并提交管理委员会会议讨论，管理委员会应对全年申诉、投诉与争议处理工作的客观性、公正性、有效性进行评价。若该年度未发生申诉、投诉与争议的情况，行政



综合部也应形成书面说明文件上报管理委员会。

6.3对投诉和申诉进行调查所需费用由责任方承担或协商解决。若本公司负有责任时，费用由公司建立的风险基金中列支。

附录5

认证规则备案、认证业务信息备案、认证机构信息 报送程序

1 目的、适用范围

认证落实执行《认证机构管理办法》要求，保障及时、准确、全面地向国家认监委报送管理体系相关的信息，特制定本程序，适用于HRLH认证规则备案、认证业务信息备案、认证机构信息报送等相关工作的管理。

2 职责

认证审核部负责按照国家认监委认证机构信息报送的规范要求，上报相关信息。

3 程序要求

3.1 认证审核部负责信息报告并在国家认监委认证认可业务信息统一上报平台进行登记，若信息报告人员有变动，须及时对系统用户信息进行更新。

3.1.1 HRLH信息报送人员应从国家认监委认证认可业务信息统一上报平台专栏下载最新相关规范并认真学习，按照相关规范明确的方法和要求报送和备案相关信息。

3.1.2 在认证规则备案、认证业务信息备案、认证机构信息报送中如遇有技术性问题，由HRLH使用上报平台的管理员与国家认监委信息HRLH联系，同时将具体情况汇报主管领导，及时跟踪解决相关报送问题。

3.2 在国家认监委认证认可业务信息统一上报平台上报HRLH认证业务信息，具体包括管理体系及服务认证审核计划、认证证书信息上报、半年报、年报、认证规则备案、证书转换备案等。

3.2.1 HRLH信息报送人员及时、准确、全面报送服务认证全过程相关的信息，包括认证申请、认证受理、审核计划、审核结果、认证结果评价和批准、认证证书、获得认证后的监督、证书信息变更、证书状态变化等信息。

3.2.2 依据《认证机构自愿性认证规则备案规范》，HRLH在认证规则发布、修订后30日内或认证规则废止（注销）后5日内，由HRLH信息报送人员通过国家认监委认证认可业务信息统一上报平台，使用“认证规则备案”功能模块提交认证规则备案或者注销备案。

3.3 于每年4月15 日前（具体可根据认监委通知）在认证认可统计直报系统上报HRLH上年度的认证认可业务统计数据。

3.4 在认证机构行政审批系统报送HRLH扩大业务范围、延续批准书有效期、信息变更等申请、受理、审查、批准书发放管理等业务信息。

3.5 对于HRLH报送的信息及备案的事项，国家认监委将对其中的相关信息进行公示。公示信息可在国家认监委认证认可业务信息统一查询平台。

附录6

档案管理规定

1目的

为确保HRLH管理体系的有效进行，特制定公司档案（含各部门的管理文件、记录、审核档案、认证人员技术档案）管理规定。

2适用范围

适用于HRLH运作过程中与管理体系有关的文件、资料和记录（包括适当范围的外来文件、资料和记录，也包括书面的和电子媒体形式的文件资料和记录）。

3职责

3.1各部门负责对本部门档案的收集、整理保管。

3.2项目开发部负责审核档案的归档管理。

3.3项目开发部负责认证人员的技术档案的形成、收集、保管和归档。

4要求

4.1各部门需及时收集自己部门的记录资料并按本管理制度进行保管。

4.2档案的类型：

4.2.1人员管理档案，包括但不限于：

工作合同、公正性声明、保密承诺、离职证明、退休证明、入职培训、岗位确认记录等；

4.2.2人员能力档案，包括但不限于：

工作经历、专业工作经历、资格证书、职称证书、力评价记录、申请记录、确认记录、见证记录、信用评价记录、技术能力评价记录、

4.2.3审核纸质卷宗，包括但不限于：

一阶段审核计划首页，一阶段问题清单，一阶段报告接收页，二阶段计划首页，多场所抽样单，公正性声明保密承诺，首末次会议签到表，不符合报告，认证证书信息确认表，审核差旅费用清单，审核人员工作质量反馈表，受审核组织法定代表人承诺；

4.2.4审核电子卷宗：审核文件包内全部内容；

4.2.5认证申请、认证合同、相关合同变更证据，包括：认证申请书、认证合同、补充协议、证书信息变更申请、

4.2.6各部门体系运行证据，包括但不限于：

文件清单、记录清单、法规清单、外来管理文件清单、培训计划、培训记录、目标考核记录、内审记录、管评记录、公正性会议相关记录、风险识别、评价、审查记录，证后监督方案、证后监督记录，暂停、恢复、撤销通知/不予受理通知、申诉、投诉记录等。

各部门记录在ERP中能够实现电子记录的，不在保存纸质记录，如：、申请评审记录、认证项目流程表等。

4.3档案的归档时期：

4.3.1人员管理档案→入职前全部就位，随合同入档；

4.3.2人员能力档案→上岗前全部就位，随岗位确认文件入档；

4.3.3纸质审核卷宗→每季度一次，组长提交给收卷人员（邮寄或带到公司）；

4.3.4电子审核卷宗→组长提交ERP系统（初审最长为审核完6个月，监审为审核完3个月，再认证为证书到期前3天）；

4.3.5认证申请、认证合同、相关变更证据→输入ERP前整理完成；

4.4.6各部门体系运行证据→各部门伴随活动产生→各部门每月整理→每季度归档一次；

4.4档案保存期限：



4.4.1 人员档案为长期保存，离职人员的档案保存至其离职后6年；

4.4.2 若无特殊要求，一般情况下，所有档案保存期限均规定为 6年

4.4.2 若合同、法律、法规有特别要求，经管理者代表批准，可增加保存期限。

4.5 档案管理

4.5.1 归档要求

纸质档案由主管岗位分别管理，归档。

电子档案项目审核后即完成归档，所有人均不能更改，以合同号、公司名称、审核时间、发证时间等实现检索。

4.5.2 档案分类、标识

4.5.2.1 所有纸质审核卷宗档案已按合同号标识并追溯；

4.5.2.2 人员档案按姓名编号，有重名可按“男”、“女”区分，或按照岗位区分，或按照人员编号（合同号）区分；

4.6 档案编目

所有纸质档案必须有归档目录，目录标明合同编号（人员编号）、企业名称（人员姓名）及归档柜号，目录要确保项目齐全，因此需定期检查、更新。

电子档案无需编目，按照ERP设置，其以合同号、组织名称、审核时间、发证时间等均能实现检索、查阅、调取功能。

4.7 档案保存

4.7.1 所有纸质归档档案必须统一放置在档案盒里归档，档案室由专人管理，平时上锁，钥匙由专人保管，任何人未经档案管理人员引领，不得私自打开档案柜，查阅、复印、提取档案。

4.7.2 纸质档案存放确保通风良好，防潮、防火、防盗、防变质。

4.8 档案借阅

4.8.1 归档资料一般情况下不外借，特殊情况须由总经理批准（第二批准人为管代）方可借出，且最多为三天时间。

4.8.2 内审员如工作需要借阅档案，须办理登记手续，由借阅人填写“资料借阅登记表”，同时档案资料只能在办公室翻阅，不能带出公司，而且应该当天归还。

4.8.3 档案资料不允许随便复印，只可查阅，如需复印，必须经总经理批准（第二批准人为管代）批准方可。

4.8.4 因为监督审核时，认证审核部借出的电子档案，管理员须做好登记，并仅借出监督审核所用档案(如多体系项目措施审核，不同步时ERP 未能自动提取的传递表、不符合报告等两项内容)。

4.8.5 一般情况下，因工作需要需借用纸质档案的，如条件允许，尽量采用电子版，管理员扫描需借出文件，交给借阅人。

4.9 档案整理

4.9.1 管理人员对纸质档案的完整性负责，要及时清理无效纸质档案，确保档案资料动态管理。

4.9.2 管理员要维护档案的完整性，不得随意抽离档案里的资料内容。

4.9.3 对资料不齐全的档案，管理人员不得归档，且要追溯完整后才归档。

4.10 过期档案的处置

4.10.1 过期档案记录由项目开发部编制“质量记录销毁清单”，由总经理批准（第二批准人为管代）后销毁。

未经批准，任何人不能擅自处理质量记录。

附录A

医疗器械风险管理体系有效员工人数与审核时间的关系
(仅适用于初次审核 第1阶段+第2阶段)

有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (天)
<u>1-45</u>	1.5	<u>1176-1550</u>	6.5
<u>46-65</u>	2	<u>1551-2025</u>	7
<u>66-85</u>	2.5	<u>2026-2675</u>	7.5
<u>86-125</u>	3	<u>2676-3450</u>	8
<u>126-175</u>	3.5	<u>3451-4350</u>	8.5
<u>176-275</u>	4	<u>4351-5450</u>	9
<u>276-425</u>	4.5	<u>5451-6800</u>	9.5
<u>426-625</u>	5	<u>6801-8500</u>	10
<u>626-875</u>	5.5	<u>8501-10700</u>	10.5
<u>876-1175</u>	6	<u>>10700</u>	遵循上述递进规律

注 1：表中的人数宜视为连续变化的，而不是阶梯式变化的。即如果画成曲线图，线段的起点宜来自表格上一栏的值，并以表格每栏值为每段的终点。曲线（以中级复杂程度为例）的起点是人数为1时对应1.5天。对非整数审核人日的处理，如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数。

注 2：人数超过10700人时对审核时间的计算。该审核时间宜遵循表中的递进规律，与该表保持一致。

注 3：MDRMS与其他管理体系结合审核时，可适当减少审核时间，但不得减少超过20%。



文件修订记录

修订说明	修订内容	修订日期	批准
认监公告2025年9号文	全章节	2025年06月08日	高闯印
认监公告2025年9号文	全章节	2025年08月10日	高闯印