



嘉泰检验认证有限公司

医疗器械质量管理体系认证规则

CICC-ZY/GZ-31:2025（第3版）

2025-03-12 首次发布

2026-06-10 修订

2026-06-10 实施

嘉泰检验认证有限公司

发布

目 录

1. 总则	- 1 -
2. 申请组织应具备的条件	- 2 -
3. 认证人员条件及能力要求	- 3 -
4. 初次认证程序	- 3 -
5. 认证证书	- 13 -
6. 监督审核程序	- 15 -
7. 再认证	- 16 -
8. 特殊审核	- 18 -
9. 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销	- 19 -
10. 投诉和申诉	- 20 -
11. 其他	- 20 -
附录 A	22
附录 B	23
附录 C	24

医疗器械质量管理体系认证规则

1. 总则

1.1 目的

为使各相关方全面了解嘉泰检验认证有限公司（以下简称嘉泰认证）受理并实施医疗器械质量管理体系认证的全过程，便于嘉泰认证有序、有效地开展医疗器械质量管理体系认证工作，特制订本规则。

1.2 适用范围及依据

1.2.1 本规则适用于嘉泰认证依据 GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，为医疗器械组织包括医疗器械的研发、生产、经营、物流、维修服务、安装企业，以及向医疗器械企业提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务的组织，开展医疗器械质量管理体系认证。

1.2.2 本规则的利益相关方包括嘉泰认证、认证客户及其顾客、医疗器械的使用者、政府监管部门、非政府组织(包括消费者组织)、行业协会等关注或受到认证结果直接或间接影响的组织或个人。

1.2.3 本规则严格遵循《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》、《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年第 9 号）等规定，是本机构开展该领域认证的唯一执行依据。

1.2.4 本规则为管理体系类认证规则，包含方案策划、审核报告、不符合项纠正及验证等管理体系认证强制内容，符合国家认监委对自行制定认证规则的编制、备案、实施、动态维护全部要求。

1.3 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用，仅注日期的版本适用于本文件，凡是不注日期的引用，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（2025 年 9 号）

CNAS-CC01:2015《管理体系认证机构要求》

CNAS-CC105《管理体系审核时间》

《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）

GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

GB/T19011《管理体系审核指南》

1.4 职责

嘉泰认证的管理委员会、各业务部门的职责与 ISO9001 质量管理体系认证相同，但在具体的运作要求上，在开展医疗器械质量管理体系认证项目的审核工作时，应遵循本规则的要求。

2. 申请组织应具备的条件

（1）持有法定登记注册证明，如营业执照、医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证、卫生许可证等，如果申请组织是大组织的一部分（无独立法人资格），应持有大组织的授权证明等。

——对于生产型企业，申请第一类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产备案证明，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册登记表；申请第二类医疗器械生产认证范围的认证组织应取得医疗器械生产企业许可证，所生产的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证。嘉泰认证暂不受理第三类医疗器械生产的认证范围申请。

——对于销售企业，从事第二类医疗器械销售的认证组织应取得医疗器械经营备案证明，所销售的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证；从事第三类医疗器械销售的认证组织应取得医疗器械经营许可证，所销售的医疗器械产品应已取得医疗器械产品注册证。

——医疗器械注册人、备案人销售其注册、备案的医疗器械，不需要提供医疗器械经营许可或者备案。

（2）应建立符合拟申请认证标准的管理体系，管理体系运行时间不少于 3 个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。

（3）申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品定型且成批生产。认证审核期间，拟认证范围相关的产品正常生产。

（4）在一年内，未发生产品质量事故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”或违反国家相关法规，虚报、瞒报获证所需信息的情况。

（5）具备评价和保持法律法规符合性的机制，并按规定向有关部门及相关方通报所发现的不符合情况。

3. 认证人员条件及能力要求

3.1 审核员注册资格

所有参与医疗器械质量管理体系认证的认证审核员，必须取得国家认监委认可的认证人员注册机构颁发的 CCAA 质量管理体系（QMS）正式审核员注册资格，经本机构专项培训、考核合格后具备医疗器械质量管理体系认证审核能力，方可从事本领域审核工作；未取得对应注册资格和培训的人员，不得独立开展审核活动。

3.2 实习审核员管理

实习审核员仅可在正式注册审核员全程指导下参与审核工作，严禁实习审核员独立组成审核组、独立开展现场审核及出具审核结论；审核组内实习审核员数量不得超过正式审核员数量，实习审核员不计入有效审核人日。

3.3 专职审核员要求

每个医疗器械质量管理体系认证审核组，必须配备至少 1 名本机构专职审核员，且该专职审核员需全程参与从首次会议、现场审核、末次会议到审核报告编制的全部审核过程，对审核全过程真实性、合规性负责。

3.4 人员职业操守

认证人员应当遵守认证认可相关法律法规，对认证审核活动、审核记录、审核报告的真实性和有效性承担法律责任，主动申报利益冲突，保证审核公正性。

4. 初次认证程序

4.1 申请

4.1.1 确认申请意向后，申请组织需向嘉泰认证市场部提交《管理体系认证申请书》，市场部进行合同评审，并与申请组织签订认证合同；

4.1.2 若申请人有因法律特权或专利权关系，不能让审核组评审或获得与法律法规符合性有关的资料或信息，则不能获取/维持认证资格；除非审核组能够获得客观证据表明法律法规符合性和相关体系要求已得到有效实施。有此类情况时，双方将在合同中说明要求。

4.1.3 运营部对申请文件的完整性进行检查，文件不完整时，通知申请组织重新提交或补充。运营部对申请资料进行评审，在确认可受理申请且申请组织已交纳认证费用后，进行下一步工作。

4.2 签订认证合同

4.2.1 在同意受理申请后，嘉泰认证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企业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，应及时向嘉泰认证通报：
 - ①申请组织及相关方有重大投诉。
 - ②生产的产品或提供的服务被执法监管部门认定不符合法定要求。
 - ③相关情况发生重大变更。
 - ④出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。
- （4）申请组织获证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息的要求。
- （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）在认证周期内，嘉泰认证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。

4.2.2 认证相关所有费用（申请费、审核费、审定注册费、年金等），必须由认证委托人直接向嘉泰认证支付，禁止第三方代付、审核员代收、变相结算等行为。

4.3 不予受理认证申请

4.3.1 不予受理认证申请的情形

- （1）申请组织的认证范围与其实际经营范围明显不符的。
- （2）申请组织的规模、人数或经营状况明显与实际不符的。
- （3）申请组织被相关行政执法部门或其他部门责令停业整顿或被行政处罚并处在处罚执行期的。
- （4）其他违反国家法律法规、行业规定的情形。

4.3.2 对不予受理的申请组织，嘉泰认证将告知其不予受理的理由。

4.4 审核策划

4.4.1 审核方案

嘉泰认证对整个认证周期制定审核方案，以清晰地识别所需的审核活动，这些审核活动用以证实申请组织的管理体系符合认证所依据标准要求。审核方案确定和调整考虑的因素包括申请组织的规模，其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及

经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果等。

初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。

4.4.2 审核人日

嘉泰认证根据本文件附录 A 策划医疗器械质量管理体系审核时间,并考虑客户组织社会责任复杂程度确定对每个申请方和获证客户实施第一阶段和第二阶段初次审核、监督审核和再认证审核所需的审核时间。

对客户的监督审核时间宜与初次认证审核审核时间成比例,每年用于监督审核的时间总量应不低于初次认证审核审核总时间的 1/3,再认证审核的时间总量应不低于初次认证审核审核总时间的 2/3。

4.4.2.1 应用要求

1) 所有类型审核的审核时间包括在客户场所现场的总时间,以及在现场以外实施策划、文件审查、与客户人员之间的相互活动和编写报告等活动的时间。

2) 管理体系认证审核时间(实施现场审核的时间)通常不宜少于本文件附录 A 中计算出审核时间的 80%。

注:本部分所述的现场审核时间不包括第一阶段在现场实施的文件审查所用时间。

3) 旅途(往返途中或在场所之间的途中)以及其他任何中断休息不能计入现场的管理体系认证审核时间。

注:我国除香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区外,审核时间通常不包括旅途时间和午饭时间。

4.4.2.2 审核人日

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)。

1 个标准人日定义为 8 小时,严禁通过延长单日工作时长变相缩减审核人日。

4.4.2.3 调整审核时间的考虑因素

审核时间以附录 A 基准审核人日为基础进行调整,所有调整行为必须留存书面记录,详细说明调整原因与依据;无论何种情形,审核时间总减少量最大不得超过基准值的 30%。

1) 增加审核时间的考虑因素:

a) 多场所运营、功能分区复杂

组织拥有多个独立生产车间、洁净区、检验实验室、仓储库区、成品库房、委托

加工场地、研发中心、售后维修场所等，不同场所承担研发、生产、检验、仓储、服务等不同职能，审核后勤安排复杂，需逐区域核查管控合规性。

b) 多语言作业场景

现场员工使用多种语言开展工作，审核沟通需要配备翻译，影响审核员独立开展审核工作，需相应增加审核时长。

c) 场地规模与功能分区特殊

相较于人员数量，生产、仓储、实验等现场占地面积大；或设置不同等级洁净车间、无菌生产区、受控环境，需分区核查环境管控、人员更衣、卫生控制、环境监测等要求。

d) 法规监管与产品风险等级高

产品属于第三类医疗器械、植入类、介入类、有源植入类、体外诊断试剂（高风险）等高风险品类；组织同时受医疗器械法规、注册法规、不良事件监测、飞行检查、专项抽检等多重严格监管，合规核查内容多。

e) 体系覆盖过程与产品品类复杂

认证范围内包含医疗器械设计开发、采购、生产、灭菌、包装、检验、放行、冷链储运、安装服务、维修、售后等全生命周期多个过程；同时生产 / 经营多款不同类别、不同风险等级的医疗器械产品，过程管控节点多。

f) 存在临时场所与外包活动

存在临时生产场地、临时检测点、流动售后作业点等临时场所，且临时场所活动直接影响医疗器械质量安全，需要前往临时场所核查；体系包含大量委托生产、委托检验、委托灭菌、外包冷链物流等活动，需延伸核查外包方管控能力。

g) 医疗器械质量风险突出

同行业对比下，组织产品投诉率、不良事件发生率偏高；近认证周期内发生质量事故、监管抽检不合格、责令整改、行政处罚等情况，需专项核查原因分析、纠正预防措施及长效管控机制。

h) 设计开发活动工作量大

持续开展多项新产品设计开发、产品变更、技术改进、注册变更、标签说明书改版等活动，需逐项核查设计策划、输入输出、评审、验证、确认、设计更改等全流程管控。

i) 特殊管控要求场景

产品需要冷链运输、特殊仓储、无菌处理、辐射灭菌等特殊工艺；存在追溯体系、

唯一标识 (UDI)、产品批次 / 序列号全链条追溯等强制要求, 追溯核查工作量大。

j) 客户群体与售后体系复杂

面向医疗机构、经销商、终端用户提供安装、培训、维修、回访等多项售后活动, 售后服务网点分布广, 不良事件监测、投诉处理、召回管理流程链条长。

2) 减少审核时间的考虑因素:

a) 场地集中、布局简单

人员规模与作业场地匹配度高, 所有研发、生产、检验、仓储等活动集中在单一场所, 无复杂分区、洁净区及多点作业场景。

b) 质量管理体系运行成熟稳定

组织长期运行医疗器械质量管理体系, 历次内审、监督审核、外部检查无系统性不符合项, 质量管控流程规范、运行稳定。

c) 认证机构已有充分了解

本认证机构已依据其他管理体系标准 (如质量管理、环境、职业健康安全等) 为该组织颁发有效认证证书, 对组织架构、业务流程、内控模式充分掌握。

d) 外部认证基础良好

客户已取得其他经认可机构颁发的有效医疗器械质量管理体系认证、医疗器械产品注册证、生产许可证等合规资质, 体系运行证据完整、历史审核记录良好, 本次为认证转换、单纯扩项或例行监督。

e) 业务与过程简单、风险等级低

仅生产 / 经营第一类、第二类低风险医疗器械, 产品工艺简单、流程短; 认证范围内活动单一, 无复杂设计开发、特殊工艺、外包、冷链、跨区域售后等环节, 整体质量风险低。

f) 前期准备充分

组织提前完成完整内部审核、管理评审, 法规文件、技术文档、质量记录、追溯资料、不良事件台账等资料整理规范、齐全完整, 审核取证效率高。

4.4.3 审核组

4.4.3.1 嘉泰认证根据医疗器械质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域以及确定的审核时间选择具备相关能力的人员组成审核组。审核组至少配备 1 名机构专职审核员全程参与全程审核。实习审核员仅可在正式注册审核员全程指导下参与审核工

作，严禁实习审核员独立组成审核组、独立开展现场审核及出具审核结论；审核组内实习审核员数量不得超过正式审核员数量，实习审核员不计入有效审核人日。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。审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

4.4.3.2 运营部将《审核通知书》发至申请组织，申请组织如有异议且理由充足，可与运营部协商调换。

4.4.4 多场所抽样方案

4.4.4.1 涉及多场所的应策划并保留多场所组织的抽样及审核时间确定的记录。

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

4.4.4.3 对涵盖相同活动、过程及合规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： $Y = \sqrt{X}$ ；

(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。

4.4.4.4 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。

4.4.4.5 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%。。

4.4.4 审核计划

(1) 嘉泰认证为每次审核制定书面的审核计划，审核计划包括或涉及以下内容：

- 审核目标；
- 审核范围；
- 审核准则和引用文件；
- 实施审核活动的地点、日期；
- 使用的审核方法，包括所需的审核抽样的范围；
- 审核组成员；

- 向导和观察员的作用和职责（适用时）；
- 为审核的关键区域配置适当的资源。

（2）如果管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，需在审核中对这些场所进行抽样，根据相关要求实施抽样以确保对所抽样本进行的审核对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管理体系有显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，需逐一到各现场进行审核。

（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，现场审核需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。

（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，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

4.5 初次认证

初次认证审核分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

4.5.1 第一阶段审核

第一阶段审核通常在申请组织现场进行，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成文信息描述的一致性。

（2）结合现场情况，审核申请组织理解和实施 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准要求的情况，评价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运行并且超过 3 个月。

（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、体系覆盖范围内有效人数、过程和场所，遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。

（4）结合医疗器械质量管理体系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成文信息不符合现场实际、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。

在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行，但应记录未在现场进行的原因：

(1) 申请组织已获本认证机构颁发的其他有效认证证书, 认证机构已对申请组织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的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) 申请组织获得了其他经认可机构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, 第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

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。

4.5.2 两阶段的间隔

考虑申请组织解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间, 第一阶段和第二阶段需要合理的时间间隔。第一阶段审核与第二阶段审核时间间隔最短不少于 5 日, 最长不超过 6 个月; 间隔超出 6 个月的, 须重新开展第一阶段审核。如果发生任何将影响管理体系的重要变更, 嘉泰认证可能将重复整个或部分第一阶段审核。第一阶段审核的结果可能导致推迟或取消第二阶段。

4.5.3 第二阶段审核

第二阶段的目的是评价申请组织管理体系的实施情况, 包括有效性。第二阶段应在申请组织现场进行, 并至少覆盖以下方面:

- (1) 与适用的管理体系标准和其他规范性文件的所有要求的符合情况;
- (2) 依据关键绩效目标和指标, 对医疗器械质量管理体系的绩效进行的监视、测量、报告和评审;
- (3) 申请组织过程的运作控制;
- (4) 业务影响分析和风险评估的实施情况;
- (5) 医疗器械质量管理体系程序的建立、实施和评价情况;
- (6) 内部审核和管理评审实施情况;
- (7) 管理职责的落实, 包括针对方针、目标的管理职责;
- (8) 为实现总目标而建立的职能层次目标的策划和实现情况;
- (9) 规范性要求、方针、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系。

4.5.4 现场审核要求

4.5.4.1 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。

4.5.4.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议，申请组织的最高管理者及与医疗器械质量管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首、末次会议签到表。申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。申请组织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。

4.5.4.3 审核组应通过面对面访谈等形式，对申请组织的最高管理者在医疗器械质量管理体系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医疗器械质量管理体系方针、目标，未亲自参与并推动医疗器械质量管理体系实施的，认证审核应不予通过。

4.5.4.4 发生以下情况时，审核组应向嘉泰认证运营部报告，经同意后终止审核。

- (1) 申请组织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) 申请组织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。

4.5.5 初次认证的审核结论

审核组应对在第一阶段和第二阶段中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论达成一致。

现场审核全部结束后，审核组将现场审核报告及全套审核文件及记录上交嘉泰认证运营部。

4.5.6 不符合的验证

对于审核中发现的不符合，申请组织应该在规定期限内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。

审核组长负责验证组织提交的纠正和纠正措施的有效性，并将审查和验证的结果告知客户，根据不符合的性质，验证的方式可能包括书面或现场。

通常情况下，轻微不符合验证整改的时间不超过 30 天，严重不符合采取纠正措施的时间不超过 6 个月。

如果在第二阶段结束后 6 个月内未能完成验证对严重不符合实施的纠正和纠正措

施，则不推荐认证注册或再实施一次第二阶段审核。

4.5.7 审核报告

审核组长负责编制审核报告，并应对审核报告的内容负责。审核报告的内容包括：

- （1）注明认证机构；
- （2）客户的名称和地址及客户的代表；
- （3）审核的类型（例如初次、监督、再认证或特殊审核）；
- （4）审核准则；
- （5）审核目的；
- （6）审核范围，包括所审核的组织或职能单元或过程，以及审核时间；
- （7）任何偏离审核计划的情况及其理由；
- （8）任何影响审核方案的重要事项；
- （9）注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员；
- （10）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；
- （11）与审核类型的要求一致的审核发现、对审核证据的引用以及审核结论；
- （12）如有时，在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更；
- （12）已识别出的任何未解决的问题；
- （13）适用时，是否为结合、联合或一体化审核；
- （14）说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- （15）审核组的推荐意见；
- （16）适用时，接受审核的客户对认证文件和标志的使用进行着有效的控制；
- （17）适用时，对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况；
- （18）关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结：
 - 管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力；
 - 内部审核和管理评审的过程；
- （19）对认证范围适宜性的结论；
- （20）确认是否达到审核目的。

嘉泰认证将保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

运营部在技术部作出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

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，认证机构应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.6 认证评定与决定

4.6.1 技术部应在对审核报告、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。认证决定人员应为本机构的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于认证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。

4.6.2 认证机构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) 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) 认证委托人的医疗器械质量管理体系符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》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。

4.6.3 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。

4.6.4 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，认证机构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。

4.6.5 认证委托人不能满足 4.6.2 要求的，认证机构应以书面形式告知其未通过认证的原因。

5. 认证证书

认证决定通过后，由嘉泰认证综合部办理证书注册和认证证书制作事宜。并按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

5.1 证书内容

医疗器械质量管理体系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。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地址和范围。若认证的企业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。

（3）组织医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 标准的表述。

（4）证书编号。

（5）机构名称。

（6）有效期的起止年、月、日。

（7）相关的认可标识及认可注册号(适用时)。

（8）证书查询方式。

5.2 证书有效期

5.2.1 初次认证、再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，获证组织的医疗器械质量管理体系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。

5.3 证书查询

嘉泰认证在官方网站（<http://www.cicc-int.com>）上公开授予认证证书的组织名称、地址、认证依据、范围，认证证书的保持、变更、暂停、撤销、注销等信息同步在嘉泰认证网站上更新。

嘉泰认证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.org.cn）“认证认可业务信息统一查询平台”查询相关证书信息。

5.4 认证证书和标志的使用

5.4.1 嘉泰认证管理体系认证标志为机构专有标识，样式、文字、图形组合严格遵守《认证证书和认证标志管理办法》，具体要求如下：

1、标志基本属性：本机构认证标志为自愿性管理体系认证标志，由机构 LOGO、“CICC 嘉泰认证”中英文组合构成，标志图样由嘉泰认证统一备案、对外公示。

2、由 CICC 颁发的，在认监委批准范围内和备案范围内的所有证书均应带有 CICC 的标识。

▲ CICC 认证标识式样为：



3、禁止性要求：

（1）本标志不得与国家强制性认证标志、国家统一自愿性认证标志、其他认证机构已公示的认证标志相同或近似；

（2）不得篡改、裁剪、变形、变色、增减文字/图形，不得拆分标志单独使用局部元素；

（3）标志设计、使用不得违背公序良俗、损害社会公共利益。

3、使用规范：获证组织仅可在认证证书有效期内、对应认证范围内使用标志；不得将标志单独标注于产品本体，仅可用于宣传材料、办公场所、证书展示、产品配套包装（必须同步标注获证组织名称+认证范围）。

4、样式公示：嘉泰认证在官方网站（<http://www.ciccint.com>）永久公示认证标志标准图样、使用规范，接受社会及监管部门查询。

5.5 认证证书的保持和更新

获证组织保持和更新其认证资格需满足以下条件：

a) 按嘉泰认证规定的周期和程序接受监督/再认证审核，适用时接受必要的特殊审核；

b) 认证证书和标志的使用符合规定；

c) 按规定要求及时向嘉泰认证报告体系的变更情况。

6. 监督审核程序

监督审核应在获证组织的现场进行，审核的时间不少于按初次审核人日数的 1/3。

6.1 监督审核的主要内容

（1）任何变更（如资源、过程、组织结构、已识别的关键控制点等）；

- (2) 持续的运作控制医疗器械质量管理体系目标的实现情况；
- (3) 内部审核和管理评审；
- (4) 投诉的处理，获证组织应保存全部投诉记录，需要时提供嘉泰认证；
- (5) 管理体系实施的有效性；
- (6) 认证范围相关的医疗器械质量管理体系管理活动现场情况；
- (7) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (8) 针对上次审核中确定的不符合所采取的措施和效果；
- (9) 证书和标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。

嘉泰认证技术部根据以上信息对获证申请组织管理体系进行再评价，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6.2 监督审核的频次与间隔

6.2.1 初次认证及再认证证书签发之日起 12 个月内，必须完成第一次监督审核。

6.2.2 证书有效期内（再认证年份除外），每个日历年至少开展一次监督审核；任意两次监督审核间隔不得超过 12 个月。

6.2.3 未按规定时限开展监督审核的，暂停认证证书；逾期未补审的，撤销认证证书。

6.2.4 监督审核均在现场实施，严格执行 4.4.2 审核人日及 4.4.4 抽样规则。。

7. 再认证

7.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有医疗器械质量管理体系认证证书，需在证书到期前 3 个月向嘉泰认证提出申请，再认证审核的目的是验证组织医疗器械质量管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。再认证审核的程序和要求参照 4.5 条实施。

7.2 再认证审核必须在获证组织现场开展，且应在认证证书到期前完成现场审核。结合医疗器械质量管理体系标准、《医疗器械监督管理条例》及配套法规要求，再认证审核内容至少包含以下 9 项：

- (1) 体系整体符合性与运行有效性

核查质量管理体系文件、组织架构、岗位职责、管理流程持续符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准及医疗器械相关法规要求；验证体系在整个认证周期内连续、稳定落地运行，无系统性失

效问题。

（2）认证范围适宜性核查

结合组织内外部环境、产品结构、生产场所、经营模式、业务变更等情况，核对认证范围与实际生产、经营、服务活动一一对应；确认新增/淘汰产品、生产线、作业场所已按要求调整认证范围，不存在超范围、漏覆盖、无证生产经营等情形。

（3）法规合规与资质有效性

核查医疗器械注册证/备案凭证、生产许可证/经营许可证、备案凭证等法定资质在认证周期内持续有效；跟踪国家、行业新出台的医疗器械法规、强制性标准、监管要求，验证组织已同步更新体系文件、管控流程并贯彻落实；核查认证周期内是否存在监管抽检不合格、行政处罚、责令整改等违规记录。

（4）关键过程与全生命周期管控

全覆盖审核医疗器械设计和开发、采购、生产、灭菌、包装、检验放行、仓储、冷链运输、安装调试、售后维修等全生命周期核心过程；针对洁净车间、无菌生产、特殊工艺、辐射灭菌、冷链储运等特殊管控环节，核查环境监测、工艺参数、作业规范的执行有效性；核对实际产品、工艺、原材料与注册申报资料的一致性，严禁未经审批擅自变更关键内容。

（5）内审、管理评审闭环管理

审核认证周期内全部内部审核、管理评审的实施记录、评审报告；核查评审输入涵盖产品质量、法规更新、顾客反馈、不良事件、风险管控等内容，评审输出的改进决议、资源调配、目标调整已落地执行，形成完整闭环。

（6）历次不符合项整改验证

逐一核查上一认证周期内初次审核、各次监督审核、特殊审核开具的所有不符合项，重点验证严重不符合项纠正措施、纠正预防措施的长效性；确认同类问题未重复发生，整改资料、现场管控均持续合规。

（7）质量绩效与持续改进

审查医疗器械质量关键绩效指标（产品合格率、返工率、交付准时率、顾客满意度等）的监视、统计、分析结果；核查针对质量短板、过程隐患、审核问题制定的持续改进方案，以及改进措施的实施效果与成果固化情况。

（8）重大变更、质量事故与不良事件管控

核查认证周期内组织架构、生产地址、关键设备、核心供应商、产品设计、标签

说明书、生产工艺等重大变更的评审、审批、申报及管控流程；全面审查质量事故、重大顾客投诉、医疗器械不良事件的监测、记录、上报、调查、处置流程；若发生产品召回、忠告性通知，核查召回全流程执行、复盘及预防措施落实情况。

(9) 追溯、外包与供应链管理

核查产品唯一标识（UDI）、批次管理、产品追溯体系的完整性，确保从原材料到终端产品、售后环节可全程追溯；审核委托生产、委托检验、委托灭菌、外包物流等第三方活动的管控流程，验证对外包方、关键供应商的评估、审核、动态管理有效性，外包活动质量风险可控。

7.3 在对获证客户的日常监督中，发现获证客户的出现严重影响管理体系运作的重大变更时，或对获证客户的投诉分析和其他信息表明获证客户不再满足认证要求时，将安排特殊审核或与获证客户商定提前安排再认证审核。

7.4 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初次审核人日数的 2/3。

7.5 再认证审核时，认证客户应在当前认证证书到期前接受嘉泰认证现场审核，并对于审核组开具的不符合在规定的时间内按要求关闭。

7.6 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不早于再认证决定日期。

7.7 如果在当前认证证书终止日期前，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。

7.8 在当前认证证书到期后，如果能够在 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. 特殊审核

8.1 扩大认证范围

获证组织需扩大认证范围时应提出申请，嘉泰认证将评审申请，确定必要的审核活动，扩大范围的审核可以单独进行，也可以与监督或再认证等其他审核活动结合进行。

8.2 提前较短时间通知的审核

若发生下述情况，嘉泰认证将安排提前较短时间通知的审核：

- （1）获证申请组织对管理体系进行了重大更改；
- （2）有足够信息表明获证申请组织发生了组织机构、生产过程变更等影响到其认证基础的更改；
- （3）获证申请组织出现业务中断事故或相关方提出对相关管理体系运行效果的投诉未得到处理时；
- （4）其他需要考虑的情况。

9. 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

9.1 认证证书的暂停

获证组织有以下情形之一的，嘉泰认证将在调查核实后的5个工作日内暂停其认证证书，并在机构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：

- （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）其他应当暂停认证证书的。

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。

暂停时间最长不超过6个月，如果获证组织不能在规定期限内解决造成暂停的问题，则嘉泰认证将撤销其证书或缩小其认证范围。

9.2 认证证书的恢复

在确信暂停的原因得到消除后，应及时恢复认证：

- （1）恢复认证一般需要安排现场审核以验证其暂停的原因是否消除，此审核可以是以特殊审核方式进行的单独的审核，也可以和监督审核结合进行。
- （2）在嘉泰认证做出恢复决定后的5个工作日内办理恢复手续并将信息上报认监委。

9.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的，嘉泰认证将在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销其认证证书，并在机构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。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 被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) 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。
- (5) 有其他严重违法违反法律法规行为的。
- (6) 暂停期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 其他应当撤销认证证书的。

被撤销认证证书的组织不得以任何方式继续使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

9.4 认证证书的注销

申请组织主动申请不再保持认证证书时，机构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。

10. 投诉和申诉

嘉泰认证制定申诉/投诉管理程序，获证组织或相关方对嘉泰认证或其审核人员违反国家认证法律、法规、认可机构有关规定、缺乏公正性及对认证的评价结果等有异议时，可以向嘉泰认证提出申诉、投诉。申诉/投诉管理程序可在嘉泰认证公司网站获取。

对嘉泰认证申诉/投诉和争议的处理有异议时可向中国合格评定国家认可委员会、中国国家认证认可监督管理委员会等有关部门进一步申诉/投诉。

11. 其他

11.1 公正性管理

嘉泰认证可采取必要措施帮助组织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。嘉泰认证制定公正性管理制度，不对申请组织提供认证咨询工作。参与过咨询的人员两年内不得参与该组织的审核活动。

11.2 认证记录的管理

嘉泰认证建立有质量记录及档案管理程序，对认证活动全过程的记录妥善保存。

记录保存期限：电子记录永久保存，原件纸型记录（如：认证申请书、认证合同、审核报告等）应在记录创建部门保存六年。

11.3 保密

嘉泰认证承诺为申请组织保密（提前告知申请组织的需公开信息除外）。对获证组织的保密信息如需公开或向第三方提供时，将拟提供的信息提前通知获证组织（法律限制除外）。

11.4 收费说明

嘉泰认证依据国家认证认可相关收费规定，制定“管理体系认证收费标准”附录B。

附录 A

医疗器械质量管理体系审核时间

表 A.1 根据组织的雇员数、复杂程度和/或风险确定初次审核（第一阶段+第二阶段）所需的审核人日数。

表 A.1 初次审核的审核人日数

有效人数	审核时间	有效人数	审核时间
	第 1 阶段 + 第 2 阶段 (人日)		第 1 阶段 + 第 2 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）。认证范围内覆盖的非固定人员（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确定，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。

附录 B

管理体系认证收费标准

1. 认证收费原则

- 1.1 嘉泰认证获得财务收入的方式以不影响认证的公正性为准则；
- 1.2 财务收入来源为认证收费；
- 1.3 认证收费用于维持嘉泰认证的认证活动的正常进行，不以盈利为目的。

2. 认证收费

2.1 认证收费项目

- 2.1.1 申请费：初次认证、增加认证领域、变更认证范围等的申请费用；
- 2.1.2 审核费：初次认证、监督、再认证、特殊审核、暗访等审核活动所发生的费用；
- 2.1.3 审定与注册费（含证书费）：初次认证、再认证、认证变更等的审定与注册费用；
- 2.1.4 年金、标志使用费、换证费、补证费、副本费等。

2.2 认证收费标准

根据国家相关法律法规和认证认可规范相关规定，特制定嘉泰认证的认证收费标准，该收费标准适用于嘉泰认证的管理体系认证和服务认证。

认证收费构成

序号	收费项目	收费标准（元）
1	申请费	1000.00
2	审核费	3000.00/人日
3	审定与注册费（含证书费）	2000.00/体系
4	年金（含标志使用费）	2000.00/体系
5	换证费/补证费	50 元/张
6	证书副本费	50 元/张

注：1. 审核人日数按相关认证认可规范执行；

2. 对小微企业、管理体系结合审核、特殊客户等在此收费标准上可进行适度的浮动，最终收费以双方签订的合同为准。

附录 C

管理体系多场所审核规定

1 目的

制定本工作文件，规定管理体系多现场审核的相关要求，以确保审核为管理体系覆盖的所有场所均符合相关标准要求，提供充分的信心，并确保审核在经济性和有效性方面均确实可行。

2 范围

本工作文件适用于管理体系多场所审核与认证，包括：质量管理体系（QMS，包括建筑施工领域 QMS）、环境管理体系（EMS）、职业健康安全管理体系（OHSMS）、等适合应用多场所抽样的认证审核。

3 引用文件

CNAS-CC11 多场所组织的管理体系审核与认证（IAF MD1）

CNAS-CC105 确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）（IAF MD5）

CNAS-SC125 职业健康安全管理体系认证机构认可方案（IAF MD22）

CNAS-TRC-004 建筑业组织审核指南

CNAS-TRC-008 多场所组织审核指南

4 定义

4.1 组织 Organization

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身职能的一个人或一组人。

注：本文的“组织”指接受管理体系审核和认证的任何公司或其他组织。

4.2 常设场所 Permanent site（或称“场所”）

客户组织持续进行工作或提供服务的场所（有形或虚拟）。

4.3 临时场所 Temporary site

客户组织为在有限的时期内进行特定工作或提供服务而设立场所（有形或虚拟），且该场所不准备成为常设场所(例如施工场所)。

4.4 多场所组织 Multi-site organization

某单一管理体系覆盖的一个组织，其构成包括经识别的中心职能以及多场所网络，中心职能（并不必须是组织的总部）对某些活动进行策划和控制，在多场所（常设的、临时或虚拟）的网络中这些活动得到全部或部分实施。

4.5 中心职能 Central function

对管理体系负责并对管理体系集中控制的职能。

注：中心职能的控制和授权来自于组织最高管理者，对每个场所产生影响。

4.6 虚拟场所 Virtual site

允许处于不同物理位置的人员执行过程的在线环境。

注 1：当某过程必须在某一有形环境实现时不能将其考虑为虚拟场所，如：仓储、物理检测实验、安装或维修有形产品等。

注 2：这类虚拟场所的一个例子是，一个设计和开发组织的所有员工在远程位置开展工作，在云环境中工作。

注 3：一个虚拟场所（如：一个组织的内部网络）被当作一个独立场所来计算审核时间。

4.7 子范围

单个场所的范围

注 1：单个场所的范围可能与多场所组织的全部范围相同，但也有可能是多场所组织范围的一小部分。

注 2：本文件中所说的“子范围”针对认证范围而言，而非针对认可范围。

4.8 最高管理者 Top Management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

5 工作要求

5.1 多场所的应用

5.1.1 场所（常设场所）

5.1.1.1 场所可以包括所有土地，在其上的特定地点实现组织所控制的过程、活动，包括任何相关联或附属的仓库，用以储存原材料、副产品、中间产品、最终产品和废料，以及上述过程、活动涉及的任何固定的或活动的设备或设施。另外，如果法律有要求，场所的定义应以国家或地方的相关注册登记制度的定义为准。

5.1.1.2 在无法确定地点时（如：服务提供组织可能会有这种情况），认证的覆盖范围宜考虑组织总部的过程、活动以及服务的交付。适用时，可以仅在组织交付服务的地方进行认证审核。此时，应识别并审核所有与中心职能有关的接口。

5.1.2 临时场所

公司应通过抽样对组织管理体系覆盖的临时场所进行审核,以获得管理体系运行和有效性的证据。当和客户组织协商一致时,多场所认证的范围以及认证文件中也可以包括临时场所。当认证文件中显示临时场所时,应注明该场所是临时的。

注:附录提供常设场所和临时场所的对比。

5.1.3 多场所组织

一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体,但该组织的所有场所应与该组织的中心职能具有法律或合同联系,并服从于单一管理体系。该管理体系应由中心职能制定、建立,并服从于中心职能的持续监督和内部审核。这意味着中心职能有权要求任何场所在必要时采取纠正措施。适用时,中心职能与各场所的正式协议宜对此作出规定。

多场所组织的例子可能有:

- 以特许经营方式开展业务的组织;
- 有一个销售办事处网络的制造企业(本文件将适用于这些销售网络);
- 服务企业有多个场所,各场所提供相似的服务;
- 有多个分支的企业。

5.2 运用多场所抽样方法的基本原理

5.2.1 本方法用于处理单一管理体系下的多场所组织的审核。

5.2.2 任何一个场所可以实施管理体系范围所覆盖的全部或部分过程、活动,并且不同的场所可以属于相同的或不同的法律实体。

5.2.3 关于组织的管理体系涉及单独一个的法律实体或多个法律实体的任何法律考虑,通常与管理体系审核不相关,并且除非另有声明否则不包含于本方法。

5.2.4 须被审核与认证的是组织的管理体系,而且根据定义管理体系审核只是基于可获得信息的有限样本。然而,必须证实管理体系有能力让所有参与的场所达到预期结果。

5.2.5 因此,合逻辑的是从组织及其实施的管理体系,以及如果可行哪种抽样方式是适用的开始考虑。

5.2.6 当多场所组织的每个场所均实施非常相似的过程、活动时,这可能是比较明确的适用场所抽样的情况(如:一系列特许经营店或银行分支机构网络)。另一方面,本方法也包括了不适用场所抽样的情况。不适用场所抽样可能有多种原因,例如:

——所有场所实施的过程、活动与管理体系的范围有关且存在显著差别；

——客户要求对每个场所审核；

——有专门的方案或法规要求规定了系统性地对每个场所审核。处于这两种极端情况之间还有很多多场所组织，他们的一部分场所运行相似的过程、活动，而其他场所专注于非常特殊并且不在组织的其他部分运行的过程。与任何抽样过程一样，恰当的场所抽样仅限于对组织范围内运行非常相似过程、活动的场所。

5.3 多场所组织认证的资格要求

5.3.1 组织应具有单一管理体系。

5.3.2 组织应识别其中心职能。中心职能是组织的一部分并且不应被分包给外部的组织。

5.3.3 中心职能应获得组织的授权以规定、建立并保持该单一管理体系。

5.3.4 组织的单一管理体系应服从集中的管理评审。

5.3.5 所有场所应服从组织的内部审核程序。

5.3.6 中心职能应有责任确保来自于所有场所的数据得到收集和分析，并且应能够证明其权威和能力，以便在需要时（包括但不限于下述情况）发起组织的变更。

- a) 体系文件和体系变更；
- b) 管理评审；
- c) 投诉；
- d) 纠正措施的评价；
- e) 内部审核的策划和对结果的评价；
- f) 与适用标准有关的法律法规要求。

注：中心职能是实施控制并得到组织最高管理者授权的，是对所有场所产生影响的。并没有要求中心职能仅处于某个单一场所。

5.4 方法

5.4.1 应用场所抽样对多场所组织审核的方法

5.4.1.1 条件

5.4.1.1.1 当每个场所均运行非常相似的过程、活动时，允许对这组场所抽样。

5.4.1.1.2 并非所有满足“多场所组织”定义的组织都具备抽样的资格。不适用多场所抽样的原因很多，例如：

- 所有的场所实施明显不同的活动；
- 客户要求对每个场所审核；
- 有专门的方案或法规要求规定了对每个场所系统性的审核。

5.4.1.1.3 并非所有的管理体系标准都适合于多场所认证。例如，当标准要求对差异性的当地因素审核时，对多场所的抽样是不适宜的。

5.4.1.1.4 抽样时宜从以下方面考虑限制：

- 范围类别或过程、活动（即，基于对该类别或该活动相关的风险或复杂程度的评估）；
- 具备多场所审核资格的场所规模；
- 为处理不同的过程、活动或不同的合同与法规系统，在当地运行管理体系的差异；
- 在组织管理体系之下运行的临时场所，即便这些临时场所未列入认证文件。

5.4.1.2 抽样

5.4.1.2.1 样本中应有一部分根据以下因素选取，一部分随机抽取；并且其结果应选到有代表性的不同场所，确保认证范围内覆盖的所有过程将被审核到。

5.4.1.2.2 至少 25%的样本应随机抽取。

5.4.1.2.3 考虑到下述规定，其余部分的选择应使得证书有效期内所选场所之间的差异尽可能大。

5.4.1.2.4 场所选取应考虑，但不限于以下方面：

- 场所内部审核、管理评审或以前认证审核的结果；
- 投诉记录以及纠正和预防措施的其他相关方面；
- 各场所在规模上的显著差异；
- 在倒班安排和工作程序上的差异；
- 管理体系以及在场所实施过程的复杂程度；
- 上次认证审核后的变化；
- 管理体系的成熟度和组织的理解程度；
- 对于环境管理体系，考虑环境问题和环境因素及其关联影响的程度；
- 对于职业健康安全管理体系，考虑活动和过程的性质相关的职业健康安全风险程度；

- 文化、语言和法律法规方面的差异；
- 地理位置的分散程度；
- 场所是常设的、临时的或虚拟的。

5.4.1.2.5 并不是必须在审核过程一开始就完成抽样。也可能在完成对中心职能的审核时完成抽样。不论哪种情况，应将样本中所包括的场所通知中心职能。这可能是在相对较短时间内通知，但应给出充分的时间用于审核准备。

5.4.1.3 抽样数量

5.4.1.3.1 确定抽样数量时应按照 5.4.1.3.3-5.4.1.3.7 的要求。

5.4.1.3.2 应对每个多场所组织每次应用抽样形成记录，证明其操作符合本文件要求。

5.4.1.3.3 每次审核最少访问的场所数量是：

初次审核：样本的数量宜为分场所数量的平方 ($y=\sqrt{X}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

监督审核：每年的抽样数量为分场所数量的平方根乘以 0.6 ($y=0.6\sqrt{X}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

再认证审核：样本的数量宜与初次审核相同。但是，如果证明管理体系在三年的周期中 是有效的，样本的数量可以乘以 0.8 ($y=0.8\sqrt{X}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

5.4.1.3.4 在初次认证审核、每次再认证审核以及作为监督的一部分在每个日历年至少一次的审核中，都应对中心职能审核。

5.4.1.3.5 当对拟认证或获证管理体系涵盖的过程、活动进行风险分析，发现涉及下列因素的特殊情况时，应增加抽样的数量或频率。

- 场所的规模和员工的数量；
- 过程、活动以及管理体系复杂程度和风险水平；
- 工作方式的差异（如：倒班）；
- 所从事过程、活动的差异；
- 投诉记录，以及纠正措施和预防措施的其他相关方面；
- 与跨国经营有关的任何方面；
- 内部审核和管理评审的结果。

5.4.1.3.6 如果组织的分支机构分为不同等级（例如总部（中心）办公室，全国性办公室，地区办公室，地方分支），上述的初次审核抽样模式适用于每个等级的场所。例如：

- 1 个总部办公室：每个审核周期（初次审核、监督审核或再认证审核）都访问；
- 4 个全国性办公室：样本数量=2，至少 1 个为随机抽样；
- 27 个地区办公室：样本数量=6，至少 2 个为随机抽样；
- 1700 个地方分支：样本数量=42，至少 11 个为随机抽样。

地区办公室的样本中宜至少覆盖到每个全国办公室控制的地区办公室。地方分支的样本中宜至少覆盖到每个地区办公室控制的地区分支。

5.4.1.3.7 抽样过程应作为审核方案管理的一部分。在任何时候（即：在策划监督审核之前、或组织的任何场所变更其结构时、或将在认证边界之内增加新的场所时），应预先评审审核方案中的抽样安排，以便在为保持认证对样本审核之前能确定抽样数量调整的需求。

5.4.1.4 增加场所

如果对已认证的多场所组织增加新场所或增加一组新的场所，则应确定在证书中增加这些新场所前所需实施的必要活动。这应包括考虑是否对新场所审核。在新场所纳入证书后，需要确定后续监督或再认证审核的抽样数量。

5.4.2 对不适用 5.4.1 条场所抽样的多场所组织审核的方法

5.4.2.1 审核方案的构成应包括对所有场所的初次认证审核和再认证审核。在监督审核中，应在每个日历年覆盖 30%的场所（向上取整至整数）。每次审核都包括中心职能。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。

5.4.2.2 审核方案的设计应确保在认证范围覆盖的所有过程在每个周期内被审核到。

5.4.2.3 增加场所

如果对已认证的多场所组织增加一个新场所，除了在审核方案中策划监督之外，该场所应在被增加到证书中之前被审核到。在新场所纳入证书后，为确定后续监督或再认证审核的审核时间应将其与以前的场所累计。

5.4.3 对场所构成中部分可抽样部分不可以抽样的多场所组织审核的方法

应按照第 5.4.1 条对可抽样的场所并按照第 5.4.2 条对组织中剩余不适用抽样的场所建立审核方案。

5.5 审核与认证

5.5.1 申请与申请评审 应获得有关申请组织的必要信息，以：

- 确认贯穿组织部署了单一管理体系；
- 确定管理体系运行范围及寻求认证的范围，以及适用时的子范围；
- 理解每个场所的法律与合同安排；
- 理解“在哪里发生了什么”，即：确定每个场所提供的过程、活动，并识别中心职能；
- 确定向所有场所提供的过程、活动（如：采购）的集中化程度；
- 确定在不同场所之间的接口；
- 确定哪些场所适用抽样（即，哪些场所提供非常相似的过程、活动），以及哪些场所不具备抽样资格；
- 纳入考虑的其他相关因素；
- 确定审核组的能力要求；
- 识别管理体系覆盖的过程、活动的复杂程度和规模范围（如：一个或多个）。

5.5.2 审核方案

5.5.2.1 审核方案还应至少包括或引用下述内容：

- 每个场所的过程、活动；
- 识别哪些场所可以被抽样、哪些场所不能；
- 识别哪些场所被抽样覆盖、哪些场所未被抽样覆盖。

S：对于职业健康安全管理体系覆盖多个场所的情况，如果有多个场所没有涵盖相同的活动、过程及 OHS 风险，抽样不适用。虽然一个场所与其他场所有类似的过程或制造类似的产品，但应考虑每个场所的业务活动（技术、设备、使用和存储的危险材料的数量、工作环境、场所等）之间的差异，并确保将被审核的场所样本具有被审核组织现存的过程、活动和职业健康安全风险的代表性。

5.5.2.2 当确定审核方案时，由于被审核组织的特定结构，应为额外活动给予充分的时间，这些活动的时间不计入审核时间，例如：用于路途、审核组成员之间联系、审核后会议等。（详见《管理体系审核时间确定规则》等文件）

5.5.2.3 在任何时候使用多于一名成员构成审核组时，应与审核组长协同识别出对每个场所及每一部分审核所需的技术能力，并为审核的每一部分分派适当的审核组成员。

5.5.3 审核时间计算

5.5.3.1 符合资格准则的组织，可以由可抽样场所构成、不可抽样场所构成，或由这两种情况组合构成。无论组织由何种方式构成，必须有充足的审核时间来实施有效的审核。

5.5.3.2 除非特定认证方案另有规定，单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过50%。例如，《管理体系审核时间确定规则》等文件允许审核时间减少量最大为30%，另外20%是由于单一管理体系所运行中心职能以及任何可能的集中化过程（如：采购）而考虑允许缩减的最大值。

5.5.3.3 对每个被选定场所（无论场所是按抽样的、或不能抽样按确定的、或按照混合方法确定的），包括适用时含中心职能要素的，应使用现有的准则文件（如：《管理体系审核时间确定规则》以及必要时适用的专项方案要求来计算每个场所的审核时间。

5.5.4 审核计划 在准备审核计划时还应至少考虑下述内容：

- 认证范围以及每个场所的子范围；
- 在考虑多个管理体系标准的情况下，对每个场所的管理体系标准；
- 拟审核的过程、活动；
- 每个场所的审核时间；
- 分派审核组。

5.5.5 初次认证审核：第一阶段

通过第一阶段审核，审核组应完善信息以：

- 确认审核方案；
- 策划第二段审核，考虑对每个场所拟审核的过程、活动；
- 确认承担第二阶段审核的审核组具备必要的能力。

5.5.6 初次认证审核：第二阶段

初次认证审核的输出中，审核组应将在每个场所审核了哪些过程形成文件。这些信息将用于修正审核方案以及后续监督审核的审核计划。

5.5.7 不符合与认证

5.5.7.1 在任何独立场所发现不符合，无论是由内部审核发现或经由认证机构的审核发现，应开展调查以确定其他场所是否可能受到影响。因此，应要求组织对不符合评审，以确定这些不符合是否指出了适用于其他场所的总体上的系统不足。如果发现确实如

此, 应同时对中心职能及受到影响的独立场所实施纠正措施并验证。如果发现并非如此, 组织应能够证明其限定后续纠正措施范围的正当理由。

5.5.7.2 应要求提供这些措施的证据并增加其抽样频率和/或抽样数量, 直到确信恢复了控制。

5.5.7.3 在作出决定的过程中, 如果任一场所出现严重不符合, 在得到满意的纠正措施之前应拒绝对整个多场所组织所列的场所进行认证。

5.5.7.4 在认证过程中, 不应允许组织为克服由于某个场所存在不符合造成的问题, 而从认证范围中删除存在问题的场所。

5.5.8 认证文件

5.5.8.1 认证文件应反映认证范围以及多场所认证所覆盖的场所、法律实体(适用时)。

5.5.8.2 认证文件应包含所有场所的名称和地址, 反映出组织与认证文件相关。范围或认证文件引用的其他信息应清晰表明经认证的活动由清单中所列场所实施。然而, 如果某一场所的活动仅是包含于组织范围内的一部分, 认证文件应包括该场所的子范围。当在认证文件上展示临时场所时, 应注明这些场所为临时场所。

5.5.8.3 如果向一个场所颁发认证文件, 其中应包括:

- 管理体系针对被认证的整个组织;
- 该认证所覆盖对特定场所、法律实体的活动;
- 与主证书之间的可追溯性, 如: 编号/代码
- 声明: 本证书的有效性取决于主证书有效。

在任何情况下, 都不得以该场所、该法律实体的名义颁发认证文件, 或误导该场所、该法律实体被认证(被认证的是客户组织), 也不应包括该场所、该法律实体的过程、活动符合规范文件的声明。

5.5.8.4 一旦任何场所不能满足保持认证的必要规定, 认证文件将被整体撤销。

5.5.9 监督审核

5.5.9.1 对可以抽样多场所组织的监督审核应与 5.4.1 条一致。每个场所审核时间计算应与上述 5.5.3 条一致。

5.5.9.2 对不能按照 5.4.1 条抽样的多场所组织, 监督基于对 30%场所的审核外加对中心职能的审核。认证周期中第二次监督选取的场所通常应不包括第一次监督所选取的场所。每个场所审核时间的计算应与上述 5.5.3 条一致。

5.5.10 再认证审核

5.5.10.1 对可以抽样多场所组织的再认证审核应与 **5.4.1** 条一致。每个场所审核时间计算应与上述 **5.5.3** 条一致。

5.5.10.2 对不能抽样的多场所组织，再认证应按照初次认证审核，即对所有场所外加中心职能审核。对每个场所以及中心职能的审核时间计算应与上述 **5.5.3** 条一致。