



# 医疗器械质量管理体系认证规则

**KBRZ-GZ-11**

发布日期：2017-10-25 实施日期：2017-10-31

---

北京坤标检验认证有限公司

北京坤标检验认证有限公司（以下简称 KBRZ）成立于 2013 年 7 月 31 日，经北京市工商行政管理局朝阳分局登记注册的具有独立法人资格的股份制公司，注册资金 330 万元。

KBRZ 经中国国家认证认可监督管理委员会批准（批准号：CNCA-R-2015-186）从事质量、环境和职业健康安全管理体系认证的第三方认证机构。

根据公司的自身运营特点及维护认证活动的公正性考虑，公司设立了公正性委员会、监督和规范认证行为，维护认证的公正性；处理认证业务中的技术问题，纠正认证活动的偏差，防止认证活动偏离轨道。设置了市场部、运营部、综合部、技术部、财务部 5 个管理部门。

总经理要求全体员工“秉承以事实为依据，以标准为准绳开展认证活动，避免任何行政权利、经济利益、人际关系对认证工作的影响是我们的基本要求。遵守诚实守信的认证之本，以严谨科学的态度、一丝不苟的作风、务实求真的精神、公开透明的认证信息，向所有申请认证方提供热情、周到和增值的服务，把履行认证机构的社会责任为己任，提高认证活动的公信力”。保持对顾客的持续关注与沟通，对自身的持续改进与提高是坤标人不懈的追求目标。

KBRZ 致力于打造具有自身优势的认证服务特色，希望与客户建立起长期的战略合作关系，通过认证及其他增值服务工作，来促进客户提高管理体系运行的有效性和效率，实现从优秀到卓越的跨越。

KBRZ 拥有一支实践经验丰富、理论功底深厚、能够胜任工作的审核员队伍。随着认证事业的不断发展，专、兼职审核员队伍将不断壮大，专业结构、知识结构、年龄结构、地域结构将逐步趋于合理。KBRZ 致力于建设一支具有团队精神、敬业精神，良好职业素质，打得了硬仗的审核员队伍，以适应认证事业发展的需要。

地址：北京市朝阳区望京中环南路甲 2 号 24 层 B2703

邮编：100102

电话：010-84631655/84622396

传真：010-84622396

网址：<http://www.bjkbz.com>

## 目录

1. 适用范围
2. 引用文件
3. 术语和定义
4. 总则
5. 初次认证
6. 监督审核
7. 再认证
8. 暂停或撤销认证
9. 认证证书及标志和证书使用
10. 与其他管理体系的结合审核
11. 多场所审核
12. 申请方、获证组织和KBRZ的权利与义务
13. 受理组织的申诉
14. 信息通报
15. 认证收费标准

附录A：管理体系认证审核时间

## 1 适用范围

1.1 本规则用于规范KBRZ依据以下标准在开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

YY/T0287-2017/ISO 13485：2016医疗器械质量管理体系用于法规的要求；

1.2 本规则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认证实施过程作出具体规定，明确KBRZ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。

1.3 本规则是KBRZ在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，审核员、认证客户在该项认证活动中应当遵守本规则。

## 2 引用文件

质量管理体系认证规则（2016-10-1）

GB/T 27021-2015 《管理体系认证机构要求》

YY/T0287-2017医疗器械质量管理体系用于法规的要求

## 3 术语和定义

### 3.1 认证审核

由独立于客户和依赖认证的各方的审核组织实施的、对客户的管理体系进行以认证为目的的审核

### 3.2 管理体系认证审核时间

审核时间的一部分，包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间

### 3.3 严重不符合

影响管理体系实现预期结果的能力的不符合

### 3.4 轻微不符合

不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合

### 3.5 多场所组织

多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构（以下称作中心办公室，但不一定是组织的总部）来策划、控制或管理某些活动，并且有一个由地方办公室或分支（即场所）组成的网络来实施（或部分实施）这些活动。

## 4 总则

4.1 KBRZ依据国家相关法律法规，国家标准、规范等开展对认证客户的认证活动。

4.2 KBRZ对认证客户的认证工作遵循客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效和非歧视的原则。

4.3 KBRZ不对申请认证客户提供可能影响认证公正性的咨询或其他服务。

4.4 KBRZ对承诺满足法律法规要求开展经营活动的认证客户实施认证。

4.5在认证申请或初次认证审核的任何阶段，若有证据表明认证客户存在欺诈行为、故意提供虚假信息或隐瞒信息，KBRZ将不予受理。

4.6KBRZ对申请认证的认证客户的申请材料内容、认证审核信息和其他非公开信息保守秘密。在法律法规要求时，KBRZ有责任将认证客户的相关信息向有关部门通报。

4.7 KBRZ对认证客户的认证仅表明，KBRZ承认获准认证的认证客户在认证范围内具有相关的管理能力，始终一致地达到实施管理体系标准的预期结果和符合认证要求的责任，在于认证客户而不是KBRZ。

4.8 KBRZ对认证资格的处理，执行本规则第8条

- 4.9 获证客户以其他适当方式对外宣传获证信息，执行本规则第9条
- 4.10 与其他管理体系的结合审核，执行本规则第10条
- 4.11 KBRZ对具有多场所认证客户的认证，执行本规则第11条
- 4.12 申请方、获证组织和KBRZ的权利与义务，执行本规则第12条
- 4.13 KBRZ对认证客户的申诉处理，执行本规则第13条
- 4.14 获证客户应向KBRZ通报有关信息。执行本规则第14条
- 4.15 对认证客户的认证服务收费，执行本规则第15条，不接受任何组织或其他认证活动相关利益方的资助。

## 5 初次认证

### 5.1 初次认证申请

5.1.1 申请初次认证的认证客户（以下简称申请人）应具备的基本条件：

- 1) 具有法律地位；
- 2) 从业条件中，有行政许可要求的，应取得相应资格并在有效期内；
- 3) 产品及过程符合国家相关法律法规和标准要求；
- 4) 建立文件化的管理体系；并已实施覆盖所有程序的内审和管理评审。
- 5) 通常情况下，管理体系运行3个月以上
- 6) 申请认证前未发生误导使用认证标识等行为。

5.1.2 申请人应提交《认证申请书》及其要求的文件等申请材料。需要时，申请人还应提供进一步的材料，以便 KBRZ 获得足够的认证客户信息。

5.1.3 在提交《认证申请书》时，申请人应按照认证收费标准表交纳认证申请费。

5.1.4 KBRZ 在收到认证申请后，进行申请评审，解决双方在理解上的差异，

必要时可对申请人进行访问。

- 1) 通过申请评审的, KBRZ 将向申请人发出受理申请的通知, 并签署《认证合同》, 认证合同中明确双方的权利和义务。
- 2) 不符合申请条件的, KBRZ 将向申请人发出不受理申请的通知, 并阐明理由。
- 3) 对不予受理有异议的, 申请人可以按《申诉、投诉和争议处理规则》的规定提出申诉。

## 5.2 初次认证的准备

KBRZ 根据申请内容, 确定并策划认证审核方案后, 组建审核组并通知申请人。申请人如对评审组组成有异议, 可向 KBRZ 提出。

## 5.3 初次认证的审核方式

初次认证审核应分两个阶段实施: 第一阶段和第二阶段。

## 5.4 初次认证的评审实施

### 5.4.1 第一阶段

5.4.1.1 通常情况下, 现场审核前, 审核组实施初步文件评审, 对发现的问题开出不符合。针对文件评审提出的不符合, 申请人实施纠正, 审核组验证后, 实施现场审核。在下列情况, 第一阶段审核可以不在认证客户现场进行:

(1) 申请客户已获 KBRZ 颁发的其他有效认证证书, KBRZ 已对申请组织管理体系有充分了解。

(2) KBRZ 有充足的理由证明认证客户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。

5.4.1.2 一阶段非现场审核，文件审核的结果须在二阶段审核前验证；一阶段现场审核，文件评审提出的不符合可在一阶段现场验证。审核组编制审核计划，并提前通知申请人。审核通常从首次会议开始，就一阶段的要求和安排等事项与申请人代表进行沟通确认，一阶段主要与管理层、管理体系推进部门沟通管理体系的策划及确认申请的相关事宜等。现场巡视等

5.4.1.3 审核结束时，审核组与认证客户代表召开末次会议，报告评审情况、审核组将第一阶段审核情况形成书面文件告知认证客户。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，要及时提醒认证客户特别关注。在确保一阶段不符合充分的整改时间下，与客户商定二阶段的审核时间。

#### 5.4.2 第二阶段

审核组编制二阶段审核计划，并提前通知申请人。审核通常从首次会议开始，审核过程中，审核组可以通过面谈、查阅文件、抽查质量记录以及调查有关现场活动等方式收集证据。

审核组对所获取的相关信息和证据进行分析，对申请人的能力及其运作的符合性和有效性进行综合评价。对不符合事实将要求申请人代表予以确认，并提出不符合报告。

审核结束时，审核组与申请人代表召开末次会议，报告审核情况、审核发现和审核结论，向申请人提出有关不符合的纠正措施验证的要求和方式。

#### 5.5 初次认证的纠正措施验证

二阶段审核开出的不符合，严重不符合和轻微不符合受审核方应在 3 个月



内完成经纠正措施并验证合格；特殊情况下，严重不符合不超过 6 个月；如逾期未能有效关闭不符合，KBRZ 将按要求对其认证资格进行处置。

### 5.6 初次认证的审核报告

不符合的纠正措施验证完成后，由审核组长完成审核报告，并提出推荐结论。

### 5.7 初次认证的认证决定

KBRZ 根据审核报告、审核记录、申请人提交的资料和所获得的相关信息做出认证决定。必要时，可能继续向申请人调阅必要的补充信息。

通过认证决定后，KBRZ 为申请人颁发有效期为 3 年的认证证书。

同时，KBRZ 在网站上向社会发布认证公告，并将认证名录上报认监委。

注： KBRZ 网站（[www.bjkbrz.com](http://www.bjkbrz.com)），认监委网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)

## 6 监督审核

### 例行监督评审

在认证证书有效期内，KBRZ 按一定时间间隔对获证客户实施例行监督审核，以确认其持续符合认证标准及 KBRZ 认证规则。

#### 6.1 例行监督审核的方式

例行监督审核通常采用现场审核的方式。

当认证客户管理体系文件发生重大变更时，监督审核还将包括对认证客户管理体系文件的评审。

#### 6.2 例行监督评审的时间间隔

初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 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。

认证客户发生重大变更或 KBRZ 认为必要时，可缩短对认证客户例行监督评审的时间间隔。

认证客户的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自国家质检总局发出通报起 30 日内，KBRZ 对该客户实施监督审核。

### 6.3 例行监督评审的准备

6.3.1 例行监督审核实施前，认证客户应按要求及时向 KBRZ 提供准确的信息，以便 KBRZ 完成例行监督审核方案策划。

对于需实施文件评审的，认证客户应按要求向 KBRZ 报送管理体系文件。

6.3.2 KBRZ 确定例行监督审核方案后，组建审核组并通知认证客户，认证客户如有异议，可向 KBRZ 提出。审核组长负责编制审核计划，并提前通知认证客户。

### 6.4 例行监督审核的实施

对于需实施文件评审的，审核组应在现场审核实施前完成文件评审。

现场审核的实施与初次认证的二阶段审核实施过程相同。

### 6.5 例行监督审核的纠正措施验证

例行监督审核中开出的轻微和严重不符合，应在 1 个月内完成纠正措施验证。

### 6.6 例行监督评审的审核报告

例行监督审核方案所要求的审核活动全部完成后，由审核组长完成审核报告。

### 6.7 例行监督审核的评定

KBRZ 根据例行监督审核的材料，由具备能力的人员对审核报告实施复核，符合要求的，保持认证资格；对于涉及缩小认证范围或者暂停/撤销认证资格的，经认证评定后，做出缩小认证范围/暂停/撤销认证资格的决定并通知认证客户。

## 6.8 扩大认证范围的审核

获认证后申请增加或变更认证范围时，KBRZ 在受理申请后按有关要求完成审核方案策划、审核组委派和审核实施，工作流程与初次认证中的有关过程相同。审核中开出的轻微不符合和严重不符合在 1 个月内完成纠正措施验证。

## 6.9 非例行监督

当出现下列情况时，KBRZ 将对获证客户进行非例行监督审核

- a) 收到相关方对获证客户的投诉；
- b) 获证客户的管理体系和过程发生重大变更，可能影响体系正常运行；
- c) 获证客户被有关行政监管部门查处、媒体曝光；
- d) KBRZ 认为有必要时。

## 7 再认证

### 7.1 再认证申请

申请人应在认证证书有效期截止 3 个月前向 KBRZ 提出再认证申请，如果认证客户未按时提供齐全的再认证申请材料，造成认证证书有效期到期还未做出认证决定，将导致认证失效。再认证申请过程按本文件初次认证的有关过程实施。

### 7.2 再认证的审核方式

通常采用文件评审和现场审核相结合的方式。

### 7.3 再认证审核前准备

受理再认证申请后, KBRZ 策划审核方案并确定审核组组成后通知认证客户, 认证客户如有异议, 可向 KBRZ 提出。审核组长负责编制审核计划, 并提前通知认证客户。

### 7.4 再认证的审核实施

审核组应在现场审核实施前完成文件评审。

现场审核的实施与初次认证的二阶段审核实施过程相同。

### 7.5 再认证的纠正措施验证

审核中开出的轻微不符合, 应在 1 个月内完成纠正措施验证; 或在认证证书到期前完成纠正措施验证;

如果在当前认证证书终止日期前, 认证客户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, 则不予以再认证, 也不延长原认证证书的有效期。

在当前认证证书到期后, 如果认证客户能够在 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。

### 7.6 再认证的审核报告

审核方案所要求的审核活动全部完成后, 由审核组长完成审核报告。

### 7.7 再认证的认证决定

KBRZ 根据再认证的审核材料, 对认证客户做出更新认证资格的决定, 换发

新的认证证书。

## 8 暂停和撤销认证的规则

获证客户超过期限而未能实施监督审核的；审核组实施监督审核的审核结论为暂停和撤销认证的，KBRZ 在调查核实后的 5 个工作日内做出决定

### 8.1 发生下列情况之一，暂停认证

- a) 持有的行政许可证明、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；
- b) 在前后两次认证的审核中，同样类型的严重不符合重复出现的；
- c) 对于认证审核中提出的不符合，未在 KBRZ 规定时间内完成纠正措施和（或）纠正的；
- d) 被认证监管部门发现体系运行存在问题或被投诉，经调查体系运行存在问题，但尚未构成撤销认证资格的；
- e) 获证客户的产品、活动出现安全事故，经确认是获证客户造成的；
- f) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- g) 获证客户向 KBRZ 提供的与认证有关的信息或相关证据严重失实的；
- h) 获证客户未按《认证合同》规定按期缴纳认证费用的；
- i) 获证客户不能再规定时限内接受监督审核或再认证审核的；
- j) 获证客户发生对体系造成影响的重大事故、重大投诉及相关变更未及时报告 KBRZ 的；
- k) 错误使用认证证书、认证标志，使用认证标志或国际互认标志；
- l) 不接受 KBRZ 非定期监督审核和/或认证行业管理部门监督检查的；
- m) 获证客户主动请求暂停的；

n) 其他应当暂停认证证书的。

暂停时间为 3 个月，涉及获证客户全部或部分认证范围。KBRZ 将向获证客户发出《暂停注册资格通知书》、同时向行业管理部门上报相关信息并向社会公告。获证客户应按通知书规定的有关要求执行，暂停使用认证证书及认证标志。

## 8.2 发生下列情况之一，撤销认证

- a) 暂停期限内，未就存在问题采取有效纠正措施的（包括持有的行政许可证明、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）；
- b) 对获证组织投诉，经调查存在严重问题，构成撤销认证资格的；
- c) 发生重大事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
- d) 被注销或撤销法律地位证明文件的，或被相关行政部门撤销产品生产或服务提供资格的，或有其他严重违反法律法规行为的；
- e) 在 KBRZ 非定期监督审核、认证行业管理部门监督检查中被发现存在严重问题，构成撤销认证资格的；或拒绝配合 KBRZ、认证行业管理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；
- f) 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，或认证机构已要求其纠正但超过 3 个月仍未纠正的；
- g) 获证组织没有运行相应管理体系或者已不具备运行条件的；
- h) 其他应当撤销认证证书的。

当获证客户部分认证范围无法满足规定要求时，可缩小部分认证范围；当获证客户全部认证范围无法满足规定要求时，撤销认证证书。KBRZ 向获证客户发出《撤销认证注册资格通知书》，并以公告形式公布，组织应交回认

证证书。被撤销的认证证书信息，KBRZ 将及时上报至国家认监委；KBRZ 网站“撤销注销”栏中将同步公示被撤销的组织名录。

## 9. 认证证书及标志使用

### 9.1 认证证书和标志

- a) 认证证书：KBRZ 颁发给获准认证的组织，表明所确定的范围已被认证的一组正式文件，包括符合特定认证标准的证明、相关附件；
- b) KBRZ 徽标：代表 KBRZ 本身的图形符号；
- c) 注册号：KBRZ 授予已认证组织的唯一性代码；
- d) 标志：表明某种状态的图形符号。标志包括认证标志；
- e) 认证标志：KBRZ 颁发的、供获准认证组织使用、表示其认证资格的图形符号。KBRZ 徽标与组织的注册号如下图所示共同构成认证标志；
- f) 医疗器械质量管理体系认证标志



注册号：\*\*\*\*\*

### 9.2 认证证书和认证标志的使用

- a) 认证客户应对认证证书和认证标志的使用进行管理；
- b) 认证证书的正确使用方法：在宣传、投标等活动中展示认证证书，也可在文件、信签、广告和有关宣传材料上影印认证证书，使用必须完整，不得变形使用；
- c) 认证证书/标志的使用者必须是认证证书（特别是有主/子证书的情况）

所载明的认证组织（即在证书中所列出的获证组织名称），除此之外其他任何单位不得使用该认证证书/标志。拥有认证证书/标志使用权的组织，应在其认证证书限定的“审核地址”、“产品服务”及其过程等认证证书所明示的范围内使用，不得超出认证证书中限定的各自范围。有关方错误使用认证证书/标志带来的一切法律责任由使用者承担；

**【案例 1：仅集团公司总部单独获证的，集团公司下属分/子公司无权使用该证书（包括宣传、投标等活动）；同样，集团公司总部和集团公司下属的分/子公司 A 获证，集团公司下属的分/子公司 B 或其他分/子公司均无权使用该证书（包括宣传、投标等活动）；当集团公司总部与集团公司下属的分/子公司 A 的认证范围不一致时，集团公司总部与分/子公司 A 应仅在认证证书限定的各自范围内使用；】**

- d) 认证客户不得变造、转让甚至非法买卖认证证书，也不得在知情的前提下容许他人或组织利用本组织的认证证书伪造、变造或冒用认证证书；
- e) 获证客户不得利用管理体系认证证书和相关文字、符号，误导公认为其产品、服务通过认证。或者能够组织的管理体系发生重大变化时，应当向 KBRZ 申请变更，未变更或者经 KBRZ 调查发现不符合认证要求的，不得继续使用认证证书；
- f) KBRZ 拥有认证标志的所有权，并授权获证客户在认证范围和认证有效期内按照本文件的规定使用认证标志。获证客户拥有认证标志使用权，使用前须经 KBRZ 对其使用方式进行认证、加以备案，未经 KBRZ 允许，不得转让认证标志使用权；
- g) 获证客户可以将认证标志用在报告、证书、文件、办公用品、宣传片、



网页等（实验室除外）。可以采用印刷、图文和印章等使用方式；

- h) 获证客户在使用认证标志（包括印章和电子图形）时，应保证认证标志的完整，可按比例放大或缩小，但应确保认证标志的颜色与认证机构的徽标颜色一致并清晰可辨；
- i) 被暂停或缩小认证资格的组织，在被暂停或缩小的范围内应立即停止任何关于获得 KBRZ 认证的宣传，并应立即停止在证书、报告、文件、宣传品上继续使用认证标志；
- j) 被撤销认证资格的组织应立即停止任何关于获得 KBRZ 认证的宣传，并应立即停止在证书、报告、文件、宣传品、办公用品等上继续使用认证标志；
- k) 当获证客户因认证标志引起法律诉讼时，应及时通告 KBRZ；
- l) 必要时，KBRZ 将与获准认证的组织协商制定对认证标志使用的其他要求，并形成相关文件；
- m) 原则上，获证客户不得将认证标志用在产品上，除非按照第 13 条规定使用认证标志；
- n) KBRZ 有权对获证组织使用认证证书和认证标志的情况进行监督，一旦发现获证组织有错误使用认证证书和认证标志现象，可以责成其采取纠正措施，并视情节轻重采取暂停直至撤销其认证证书的措施，也可以上报国家认证认可监督管理委员会进行处理；
- o) 任何情况下，医疗器械质量管理体系获证客户不得使用认证标志或 IAF-MLA 国际互认标志

## 10 与其他管理体系的结合审核

对医疗器械质量管理体系和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰，并易于识别。

## 11 多场所客户的审核和认证

### 11.1 认证申请与受理

11.1.1 申请有多场所认证的初次认证客户，除满足本规则第 5.1 条中申请认证应具备的基本条件外，还应符合以下条件：

- 1) 多场所认证客户应对设立、授权和管理多场所以及对多场所获得 KBRZ 认证等活动建立和实施相关程序；
- 2) 多场所认证客户的总部和每个分场所应已按相关认证标准的要求建立和运行其管理体系，并已实施覆盖所有程序的内审和管理评审；
- 3) 与申请事项有关的所有场所应至少已实施过经总部授权的活动，并在认证客户最近一次的内部审核和管理评审中覆盖了授权范围的活动。

11.1.2 多场所认证客户的总部在向 KBRZ 提交《认证申请书》及相关材料时，应按要求提供多场所有关的材料。需要时，认证客户还应提供进一步的材料，以便 KBRZ 获得足够的认证客户信息，具体内容见《认证申请书》。

### 11.2 审核

KBRZ 对多场所认证客户的认证审核将覆盖认证范围内的认证客户总部和场所。KBRZ 将根据具体情况，采取文件评审、现场评审中的一项或多项组合的方式并综合运用抽样的方法对多场所认证客户实施审核。

#### 满足下列条件，可实施抽样

所有场所的过程应实质上属于同一类，并按照相似的方法和程序运作。如果其中某些场所实施的过程与其他场所相似，但过程的数量少于其他场所，

那么在实施大多数过程或关键过程的场所要接受完整审核的前提下，可以对上述过程数量较少的场所采用多场所认证。

当组织通过位于不同地点但相互关联的过程开展业务时，如果满足本文件的所有其他规定，也可以进行抽样。如果各个地点的过程虽不相似，但明显相互关联，那么抽样计划应至少包括组织实施的每个过程的一个样本（例如，组织在一个地点生产电子元器件，在其他几个地点组装这些电子元器件）。

组织的管理体系应处于一个受到集中控制和管理的计划之下，并接受集中的管理评审。组织的内部审核方案应包括所有相关的场所（包括中心管理职能），并应在认证机构审核开始前按照内部审核方案对所有相关的场所进行了审核。

应证实组织的中心办公室已按照审核所依据的相关管理体系标准建立了管理体系，且整个组织满足该标准的要求。该证实应考虑相关法律法规的要求。

组织宜证实其有权且有能力从所有场所（包括中心办公室）收集数据（包括但不限于下列方面）并进行分析，并宜证实其有权并有能力在必要时实施组织变更

### 11.2.1 文件评审

若分场所拥有自己的管理体系文件，除对总部统一的管理体系文件实施文件评审外，KBRZ 还将对分场所自己的管理体系文件实施文件评审。

### 11.2.2 多场所审核

对多场所认证客户的现场审核，包括对总部和分场所的现场审核。当总部

或被抽样的分场所拥有多个与认证活动相关的办公地点（如：总部将生产活动的记录存放在核心办公地点以外的地点、实验室与管理职能分处不同地点等）时，KBRZ 将到所有办公地点实施审核。

#### 11.2.2.1 对各场所实施现场审核的原则

##### 11.2.2.1.1 对总部实施现场审核的原则

对多场所认证客户初次认证、监督和再认证时，应安排对认证客户总部的现场审核；已获认证客户增加场所时，无论是否与监督或再认证结合进行，均应安排对总部的现场评审。

##### 11.2.2.1.2 对场所实施现场审核的原则

KBRZ 在选取多场所的样本时，有目的地选取一部分样本，同时随机选取另一部分样本，从而使样本相对于接受抽样的不同场所既具有代表性，又包含随机抽样的成分。

至少 25% 的样本宜随机选取

通常情况下，按下述比例实施抽查

初次审核：样本的数量宜为分场所数量的平方根 ( $y = \sqrt{X}$ )，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。

中心办公室在初次认证审核和每次再认证审核中都应接受审核，并至少每

年在监督中审核一次。

### 11.3 不符合

11.3.1 如果在任何一个场所发现了轻微不符合，不论该不符合是在组织内部审核还是 KBRZ 审核中发现的，应进行调查，以确定其他场所是否也受到影响。因此，KBRZ 要求组织对不符合进行检查，以确定体系是否存在影响其他场所的整体性问题。如果发现体系存在整体性问题，在中心办公室和每个受到影响的场所采取纠正措施并进行验证。如果没有发现整体性问题，组织能够向 KBRZ 证实有正当理由不对其他场所采取纠正措施。

在认证过程中，KBRZ 不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。只有当认证机构和组织在实施认证前就删除达成一致时，才能进行删除。

### 11.4 认证证书

11.4.1 如果 KBRZ 对认证范围内的每个场所都进行了审核，或使用本部分文件规定的抽样方法对认证范围内的场所进行了审核，那么颁发的认证文件可以覆盖认证范围内的每个场所。

11.4.2 认证证书包含组织中心办公室的名称和地址，以及该认证文件涉及的所有场所的清单。认证证书的范围或文件上的其他索引信息应明确由清单中的多场所网络实施的获证活动。如果场所的认证范围只是整个组织认证范围的一部分，认证证书应明确说明每个场所的适用范围。如果认证范围包含临时场所，认证证书中应注明该场所为临时场所。

11.4.3 KBRZ 可以为组织认证范围内的每个场所颁发认证证书，但前提条件是每个场所的认证证书应含有相同的范围，或该范围的一个分范围，并应

明确地引用主认证证书。

11.4.4 如果组织的中心办公室或任何场所不满足保持认证的必要条件，KBRZ 应撤销所有认证证书。

11.4.5 认证客户在关闭认证所覆盖的任何场所时告知 KBRZ。组织未能提供上述信息，将被 KBRZ 认为是误用认证，此时 KBRZ 按照其程序采取措施。

11.4.6 作为监督审核或再认证活动的结果，或扩大认证范围的结果，KBRZ 可以在现有认证范围中增加新的场所。如果对已认证的多场所网络增加一组新的场所，那么每组新增加的场所宜作为一个单独的总体来确定抽样数量。在新场所纳入证书后，新场所宜和原有场所合并起来确定未来监督或再认证审核的抽样数量。

## 12. 申请方、获证组织和 KBRZ 的权利与义务

### 12.1 申请方、获证组织权利

- a) 有权自我决策是否提出医疗器械质量管理体系认证申请和自由选择认证机构；
- b) 向 KBRZ 了解认证程序与要求；
- c) 与 KBRZ 协商确定认证采用的标准与审核时间；
- d) 对不适宜参加本方审核的人员提出异议；
- e) 获证组织有权正确使用认证证书和认证标志，证明其具有证书标明的医疗器械质量管理体系的能力，或将认证合格的细节通知用户和/潜在的顾客；也可以在广告上宣传认证资格，展示认证证书和认证标志；
- f) 享有申诉与投诉的权利，详见《申诉、投诉处理规则》；
- g) 在认证证书有效期内，因产品变化、区域或标准变更，获证组织有权提

出扩大、缩小、撤销认证的申请；

- h) 在认证证书有效期内，对因 KBRZ 原因（如审核失效或因 KBRZ 被暂停、撤销认证证书等而影响获证组织使用认证证书的），免费享有 KBRZ 的补救措施。

## 二、申请方、获证组织义务

- a) 应始终遵守本《认证规则》的有关规定；
- b) 为进行认证审核、监督审核、再认证和解决投诉和申诉，申请方应作出必要的安排，包括提供文件、容许 KBRZ 相关人员进入必要区域、调阅必要记录（包括内审报告、相关方投诉记录）和访问有关人员；
- c) 获证组织应确保不采取误导的方式使用认证文件、标志和《审核报告》中的一部分，不能用认证来暗示其产品或服务得到了 KBRZ 的批准，证书与标志的使用详见《认证证书及标志使用规则》
- d) 获证组织在宣传认证结果时，不得损害 KBRZ 的声誉，不允许做使用 KBRZ 认为误导或未授权的生命；
- e) 获证组织如接到暂停或撤销认证通知，发生暂停时，暂停期内应立即停止涉及及认证内容的广告，并应暂停使用认证证书、认证标志（包括认证牌匾）或声称取得认证资格；发生撤销/注销情况时，应立即停止及认内容标志，不得以任何借口拖延或无故保留认证证书；
- f) 获证组织因扩大、缩小或企业信息变更需换证，均应在新证书换发的同时交回原认证证书；
- g) 当管理体系发生变更，或获证组织自出现重大问题时（如发生事故或因上述原因被顾客（相关方）投诉、主管部门查处、媒体曝光等），应即

时通报 KBRZ，并将事情的经过、拟采取的措施和措施实施后的结果等内容在规定的期限内书面报告 KBRZ，执行《获证组织管理体系信息通报程序和要求》；

h) 应接受 KBRZ 非定期监督审核和/或配合认证行业管理部门的监督检查等。

### 三、KBRZ 的权利

- a) 在拟开展的医疗器械质量管理体系认证领域范围内，制定《认证规则》，实施认证和做出认证决定；
- b) 要求申请方、受审核方和获证组织提供有关认证审核、监督和再认证所必须的资料；
- c) 要求获证组织提供鼓励体系变更信息 and 报告重大事故；并要求获证组织在规定期限内提供其所采取措施的资料；对于其不能提供的，KBRZ 将根据认证认可有关文件规定，实施非例行检查或对认证证书作出暂停、撤销处理；
- d) 对获证组织管理体系的运行情况进行定期监督审核或非定期监督审核；对不接受或不配合监督检查（或确认审核、稽查）的，KBRZ 将根据认证认可有关文件规定，有权对认证证书做出暂停、撤销处理；
- e) 对获证组织错误使用认证证书与标志的行为，KBRZ 将根据有关文件规定，有权对认证证书做出暂停、撤销处理；
- f) 对获证组织因变更需换证或证书失效不交回原证书时，KBRZ 将根据有关文件规定，有权对认证证书作出暂停、撤销处理；
- g) 处理来自申请方、受审核方、获证组织或其他有关方面对 KBRZ 的投诉和/或申诉；



- h) 调阅获证组织的顾客投诉和所采取措施的记录；
- i) 根据认证合同向申请方、获证组织收取认证费用。
- j) 对认证过程中的利益冲突加以管理，确保认证活动的公正性；认证要求更改时，及时修改《认证规则》并通知申请方和获证组织；
- k) 对足够的客观证据进行评价，并在此基础上做出认证决定；
- l) 对申请方、受审核方和获证组织提供的信息与资料进行保密；
- m) 除政策、法规要求保密的组织以外，通过公司官方网站([www.bjkbrz.com](http://www.bjkbrz.com))公布获证组织名录，包括组织名称、地址、获证日期、证书有效期、证书编号和认证范围等信息；公布获证组织证书状态；
- n) 根据政策、法规要求，向国家认监委、地方认监部门和中国认证认可协会上报获证组织信息；当上述单位需要调阅获证组织资料时，将拟提供的资料提前通知获证组织；
- o) 解答申请方、受审核方和获证组织就管理体系认证提出的疑义，提供的信息应准确且不使人产生误解；
- p) 当申诉、投诉表明认证过程出现错误、疏忽或不合理行为时，采取必要的措施并通报申（投）诉组织（人员）。

### 13. 受理组织的申诉

认证客户或获证组织对认证决定有异议时，KBRZ 接受申诉并且及时进行处理，在 60 日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。

书面通知告知申诉人，若认为 KBRZ 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，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉。

坤标认证投诉电话：010-84631655，认监委投诉 010-82262841

### 13.1 申诉

#### 13.1.1 申诉的提出

组织对认证申请的不受理、中止审核、拒绝认证、撤销认证或缩小已获得的认证范围等有关的决定提出重新考虑的请求，应在 10 个工作日内以书面形式提交综合部。

#### 13.1.2 申诉的受理

综合部接到申诉一周内做出是否受理的决定，并给申诉方发《申诉、投诉和争议受理通知书》。

#### 13.1.3 申诉的处理

(1) 如决定受理，将材料转交相关部门，对认证申请的不受理的申诉，由市场部负责处理；中止审核的申诉由审核部负责处理；拒绝认证、撤销认证或缩小已获得的认证范围等有关的决定的申诉由技术部负责处理，各部门根据申诉事项的具体情况，决定采取相应措施取证，包括召集会议听取双方证词、现场调查、向专家咨询等方式进行调查并做出有根据的判断。

(2) 如采用会议方式应在接到申诉的 20 个工作日内举行，至少提前 5 个工作日通知申诉人会议的时间和地点。

(3) 被诉方和申诉方均有权提出证人、证据，所提出的证人、证据，应在不迟于会议召开 / 现场调查 / 向专家咨询前 5 个工作日内以书面形式提出。

#### (4) 裁定

技术部组织相关的人员做出公正判断，提出书面裁定报告，参与做出决定的所有成员均受认可规范及本文件的约束。

对申诉做出的裁定在经本文件职责规定的主管领导批准后，由综合部书面通知有关各方，该裁定具有约束力。申诉方如还有不同意见，可向公正性委员会以至上级管理机关提出申诉。

自综合部受理申诉 3 个月内，KBRZ 必须对申诉做出决定，例外情况下可提交 KBRZ 公正性委员会做出最终决定。特殊情况下需延期处理的，由主管领导批准后在 3 个月时效期内提前 10 天告知申诉方。

(5) 若重复受理类似的申诉问题，相关部门部长/主管领导应组织制定出文件化的管理制度来回应申诉的过程。

(6) 对申诉的决定应由与申诉事项无关的人员做出，或经其审查和批准，并由综合部告知申诉人。

(7) 在申诉处理过程结束时，由综合部正式通知申诉人。

#### 13.1.4 费用

申诉处理的合理费用由败诉方承担。如果是由申诉人支付申诉有关的全部或部分费用，将用保证金结清，余款退还申诉人。若保证金不足，申诉人应自处理决定生效之日起 10 日将不足部分支付 KBRZ。

### 13.2 投诉

#### 13.2.1 投诉的提出

任何人员或相关的机构对 KBRZ 可能涉及认证政策、认证运作过程和认证结果及认证人员的表现等的不满，对获证方可能涉及产品及认证证书与认证标志使用等的不满，均可随时向 KBRZ 的综合部提出投诉，其投诉可以书面信函、来人反映或以其它渠道的方式进行，关注和重视有关方投诉信息的收集。

### 13.2.2 投诉的受理

综合部接到投诉一周内做出是否受理的决定，并给投诉方发《申诉、投诉和争议受理通知书》。

### 13.2.3 投诉的处理

13.2.3.1 综合部依据投诉材料（包括匿名投诉）进行初步调查，收集与核实对投诉进行确认所需的一切信息，经确认后交由相关部门处理，各部将处理的决定及理由（各部门主管签字）回馈给综合部，综合部自受理起 30 个工作日内将处理意见或措施，以书面方式通知投诉人或相关方。

13.2.3.2 若投诉表明 KBRZ 的质量管理体系存在的问题，则由主管部门分析不符合原因，采取必要的措施予以纠正。

13.2.3.3 如果投诉与获证客户有关，在调查投诉时应考虑获证管理体系的有效性。对于针对获证客户的投诉，综合部还应在适当的时间将投诉告知该客户。

13.2.3.4 对投诉的决定应由与投诉事项无关的人员做出，或经其审查和批准，并由综合部告知投诉人。

13.2.3.5 投诉人需要时，综合部应向投诉人提供投诉处理的进展报告和结果。在投诉处理过程结束时，由综合部正式通知投诉人。

13.2.3.6 与客户及投诉人共同决定是否将投诉事项公开，并在决定公开时，共同确定公开的程度。

## 14 信息通报要求

14.1 获证客户发生可能影响管理体系运行的重大变化，应于决定之日起 10 日内报送 KBRZ。（如：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；认证联系人变更；生产经营或服务的工作场所变更；管理体系覆盖的活动范围变更；管理体系和重要过程的重大变更等）

14. 2. 获证组织发生客户及相关方有重大投诉；生产、销售的产品或提供的服务质量或市场监管部门认定不合格；发生产品和服务的质量事故、安全事故、环境污染；应在发生之日起十日内，将相关资料和自查结论报送 KBRZ。

## 15 认证收费标准

KBRZ 严格执行《中国认证认可行业自律公约》和《认证机构诚信经营规范》（2015-5-1 实施），制定了 KBRZ 管理体系认证收费标准，确保认证收费符合要求。

### 基本收费项目

序号	收费项目	收费标准	备注
1.	申请费	1500元	
2.	审核费	3500元/人日	按所需人日数执行
3.	审定与注册费	2000元	含证书正本一套
4.	换证费	200元	证书内容变更，换发证书。
5.	证书副本	200元	每张100元
6.	翻译费	200元	
7.	差旅费	根据实际支出收取	

## 附件 A 医疗器械质量管理体系审核时间确定

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律