标普（成都）服务认证有限公司

医疗器械质量管理体系
认证实施规则

编　号：BPC-GZ-A014-01

版　本：B/0

编　制：编制小组

审　核：评审组

批　准：刘利红

目录

1. 适用范围 3
2. 认证依据 3
3. 本机构的管理要求 3
4. 对认证人员的基本要求 3
5. 认证程序 4
5.1 认证申请 4
5.2 申请评审 5
5.3 认证合同及相关责任 5
5.4 审核方案和审核策划 6
5.5 实施审核 8
5.6 初次审核 8
5.7 监督审核 9
5.8 再认证 10
5.9 特殊审核 10
5.10 不符合项及其验证 10
5.11 审核报告 11
5.12 认证决定 12
6 .认证证书及认证标志 12
7.认证证书的暂停、撤销和注销 13
8. 申诉（投诉）处理 14
9. 信息公开 14
10.认证记录 15
11.其他要求 16
附 A：MDQMS 认证证书样本 18
附 B：MDQMS 认证审核时间要求 19
附 C：MDQMS 认证证书编号规则 20
附 D：认证标志 21

修订记录

序号	修改章节条款	修改说明	版本/状态	修改日期
1	全文	根据《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（认监委公告 2025 年第 9 号文件）要求，对缺少抽样要求内容进行补充，对不符合要求的认证证书名称进行修订，并再次自查整改修订	A/1	2025.8.25
2	全文	根据 CNCA-QMS-01:2025《质量管理体系认证规则》相关管理体系要求对医疗器械质量管理体系认证依据及认证规则实施内容进行修订	A/2	2026.5.18
3	全文	根据 CNCA-QMS-01:2025《质量管理体系认证规则》及认监委上报系统反馈内容进行修订	B/0	2026.9.18

1. 适用范围

1.1 为规范标普（成都）服务认证有限公司（以下简称本机构）开展医疗器械质量管理体系（以下简称 MDQMS）认证工作，根据《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》《质量管理体系认证规则》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则规定了本机构实施 MDQMS 认证的程序与管理的基本要求，是本机构从事 MDQMS 认证活动的基本依据。

1.3 本规则是本机构在 MDQMS 认证活动中的基本要求，也是已获得或准备获得医疗器械质量管理体系认证组织所共同遵守的准则。

1.4 本认证制度属于本机构依据国家认监委相关要求建立并管理的自愿性认证制度。本机构应确保本认证制度的名称、依据标准、认证范围、认证模式、认证程序等信息真实、准确、完整，并向社会公开。

2. 认证依据

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（GB/T 42061/ISO 13485）

3. 本机构的管理要求

3.1 获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准、取得质量管理体系认证领域资质。

3.2 开展 MDQMS 认证活动，应当围绕国家经济和社会发展目标，重点服务于经济社会质量发展，不得影响国家安全和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 内部管理和认证活动符合 GB/T27021.1/ISO/IEC17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求第 1 部分：要求》GB/T27021.3/ISO/IEC17021-3《合格评定管理体系审核认证机构要求第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》，确保持续满足开展 MDQMS 认证的基本要求。

3.4 建立风险防范机制，对从事 MDQMS 认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。应能证明其已对 MDQMS 认证活动引发的风险进行了评估，对引发的责任做出了充分安排（如保险或储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，明确认证人员的能力准则、选择条件、聘用和评价程序，以及能力提升机制。确保从事 MDQMS 认证的人员持续具备相应职业素养和能力。

3.6 在拟开展的 MDQMS 认证业务范围，应具备 2 名（含）以上 QMS 审核员。

3.7 本机构拥有的 MDQMS 有效认证证书的数量应与该机构 QMS 审核员数量相匹配，人均每个审核员匹配的包括 MDQMS 在内的管理体系有效认证证书总数不应超过 50 张/周期年。同时，每个审核参加包括在 MDQMS 在内的管理体系现场审核时效的总和不超过 180 天/周期年。

3.8 不得委派未取得 QMS 注册资格的审核员开展 MDQMS 认证审核活动。

4. 对认证人员的基本要求

4.1 遵守认证认可相关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性和有效性承担相应责任。

4.2 审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的 QMS 审核员注册资格。

4.3 审核员不得接受超出其注册资格的认证审核任务。

4.4 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知本机构其所了解的任何可能使本人或本机构陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

4.5 按要求接受 MDQMS 相关标准的培训，以及本机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事 MDQMS 认证工作相适宜的能力。

5. 认证程序

5.1 认证申请

如需了解其他更为详细的规则信息可与BPC总部联系，联系电话028-86531309，邮箱bpcdrz@163.com。