

医疗器械质量管理体系认证实施规则

1 适用范围

1.1 本规则适用于同心圆（天津）认证有限公司（以下简称 TXY）开展医疗器械质量管理体系认证，以便确定申请组织/获证组织的医疗器械质量管理体系（本文以下可将医疗器械质量管理体系简称为 MDQMS）是否满足如下标准：

GB/T 42061-2022/ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。

1.2 本规则旨在结合如下法律法规及标准，对 MDQMS 认证实施过程做出具体规定，强化 TXY 对认证过程的管理和责任。

《认证认可条例》

GB/T 27021.1-2017 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》

1.3 本规则是对 TXY 从事 MDQMS 认证活动的基本要求，TXY 从事该项认证活动应当遵守本规则。

2 对 TXY 的要求

2.1 获得国家认监委批准、取得从事质量管理体系认证的资格。

2.2 建立可满足 GB/T 27021 《合格评定管理体系审核认证机构要求》的内部管理体系，以使从事的 MDQMS 认证活动符合法律法规及技术标准的规定。

2.3 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环节的相互分开。

2.4 TXY 不将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。

3 对认证人员的要求

3.1 认证申请评审人员和认证方案管理人员：

学习了 TXY 有关 MDQMS 的文件，并按 GB/T 27021.1 表 A.1 相关内容评价合格。

3.2 认证审核人员的资格要求：

（1）获得 CCAA 质量管理体系审核员注册资格；且

（2）参加了 TXY 内部关于 MDQMS 的培训，并考核合格。

3.3 认证复核实及认证决定人员的资格要求：

（1）获得 CCAA 质量管理体系审核员注册资格；且

（2）参加了 TXY 内部关于 MDQMS 的培训，并考核合格。

3.4 参与制定本实施规则的人员，如具备 CCAA 质量管理体系审核员注册资格，可直接从事审核、担任组长、案卷评定以及作出认证决定工作。

3.5 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证活动及作出的认证审核报告和认证结论的真实性承担相应的法律责任。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 TXY 向申请认证的组织至少公开以下信息：

- （1）可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况。
- （2）本机构的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定。
- （3）认证证书样式。
- （4）对认证决定的申诉程序。
- （5）本规则全文。

4.1.2 TXY 应当要求申请组织提交以下资料：

- （1）认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- （2）法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等）的复印件。若覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。
- （3）MDQMS 覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件。
- （4）多场所活动、活动分包情况。
- （5）组织的 MDQMS 文件（应包含方针、目标及其他必要的文件）。

4.1.3 认证申请的审查确认

TXY 对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

- （1）申请资料齐全。
- （2）申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。
- （3）申请组织为达到目标而建立了文件化的体系且至少持续稳定运行了 3 个月，且此质量管理体系涉及医疗器械生命周期的相关活动（如从事医疗器械生产、经营、设计开发、贮存、安装、服务等）要符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准的要求。

4.1.4 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、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。

4.1.5 对符合 4.1.2、4.1.3、4.1.4 要求的，TXY 可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，TXY 应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

4.1.6 TXY 应完整保存认证申请的审查确认工作记录。

4.1.7 签订认证合同

在实施认证审核前，TXY 应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 MDQMS 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 TXY 通报：
——客户及相关方有重大投诉；

- 生产、销售的产品或提供的服务被市场监管部门认定不合格；
- 发生产品和服务的质量安全事故；
- 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、管理者代表变更；
- 生产经营或服务的工作场所变更；
- MDQMS 覆盖的活动范围变更；
- MDQMS 和重要过程的重大变更等；
- 出现影响 MDQMS 运行的其他重要情况。

(4) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息；不得擅自利用认证证书和相关文字、符号对公众产生误导。

(5) 在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中，TXY 和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(6) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 策划审核方案

4.2.1 审核时间

4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，TXY 应以附录 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织 MDQMS 覆盖的活动范围、业务范围分类、员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%。

4.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于总审核时间 80%。

4.2.2 审核组

TXY 应当根据 MDQMS 覆盖的活动的业务范围分类选择具备相关能力的审核员组成审核组。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 应为每次审核制定书面的审核计划（第一阶段审核不要求正式的审核计划），审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核范围、审核准则、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员（其中：审核员应标明注册证书号及专业代码）。

4.2.3.2 通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

如果 MDQMS 包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，TXY 可以在审核中对这些场所进行抽样，执行《多场所组织审核工作规范》，以确保对各场所 MDQMS 的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对医疗器械质量管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

4.2.3.3 认证审核期间，申请组织或认证客户能够提供与拟认证范围相关的产品/服务/活动现场。

4.2.3.4 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

及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

4.3 实施审核

4.3.1 审核组应当按审核计划完成全部审核工作。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；当发生不可预见的特殊情况而必须更换审核计划确定的审核员时，应当报告 TXY 并做出相应安排。

4.3.2 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 MDQMS 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。

4.3.3 审核过程及环节

4.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与 MDQMS 文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准要求的状况，评价 MDQMS 运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认 MDQMS 是否已有效运行并且超过 3 个月。

对 MDQMS 文件不符合现场实际、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，应当及时终止审核。

(3) 确认申请组织建立的 MDQMS 覆盖的活动内容和范围、申请组织的体系覆盖人数（可能会少于员工总人数）、活动过程和场所，遵守相关法律法规的情况。

(4) 结合 MDQMS 覆盖活动的特点识别对 MDQMS 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。对有关成文信息不符合现场实际、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。

4.3.3.3 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 TXY 颁发的其他认证证书，TXY 已对申请组织 MDQMS 有充分了解。

(2) TXY 有充足的理由证明申请组织的 MDQMS 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。

除以上情况之外，第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

4.3.3.4 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。

4.3.3.5 如果发生任何将影响管理体系的重要变更，TXY 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审核。

4.3.3.6 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中

发现的问题。

4.3.3.7 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核 MDQMS 符合 GB/T 42061-2022/ISO13485:2016 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

- (1) 在第一阶段审核中识别的重要关注点。
- (2) 依据关键绩效目标和指标，对 MDQMS 的绩效进行的监视、测量、报告和评审。
- (3) 对 MDQMS 覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- (4) 业务影响分析和风险评估的实施情况；
- (5) MDQMS 程序的建立和实施、评价情况；
- (6) 管理职责的落实，包括针对方针、目标的管理职责；
- (7) 为实现总目标而建立的职能层次目标的策划和实现情况；
- (8) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

4.3.4 发生以下情况时，审核组应向 TXY 报告，经 TXY 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) 申请组织的 MDQMS 实际情况与申请材料有重大不一致。
- (3) 申请组织的 MDQMS 有重大缺陷，不符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准的要求，没有继续审核的必要。
- (4) 发现申请组织存在严重违法违规行为。
- (5) 其他导致审核程序无法完成的情况（如不可抗力因素）。

4.4 审核报告

4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

- (1) 申请组织的名称和地址。
- (2) 审核的申请组织活动范围和场所。
- (3) 审核的类型、准则和目的。
- (4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- (5) 审核活动的实施日期和地点，包括固定现场和临时现场；对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- (6) 叙述从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 4.3.3.7 条的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述。
- (6) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- (7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

4.4.2 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

4.4.3 作出认证决定后 30 个工作日内，TXY 将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.4.4 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, TXY 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。

4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

4.5.1 对审核中发现的不符合项, TXY 要求申请组织分析原因, 并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

4.5.2 对于严重不符合, 应要求申请组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。TXY 应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

4.5.3 如果申请组织不能在初次认证第二阶段结束后的 6 个月内按要求关闭不符合, TXY 将再实施一次第二阶段审核或不批准认证。

4.6 案卷复核和认证决定

4.6.1 案卷复核

由具备相应认证领域组长能力的人员对提交的案卷进行复核, 审核组成员不得参与对审核项目的案卷复核, 案卷复核要关注以下内容:

- 案卷完整性
- 案卷符合性
- 案卷有效性
- 审核过程充分性
- 对审核人员专业能力核查, 审核组的专业能力是否满足要求。

4.6.2 认证决定

4.6.2.1 TXY 应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上, 作出认证决定。

4.6.2.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.2.3 TXY 在作出认证决定前应确认如下情形:

- (1) 审核报告符合本规则第 4.4 条要求, 能够满足作出认证决定所需要的信息。
- (2) 反映以下问题的不符合项, TXY 已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性。

——未能满足 MDQMS 标准的要求。

——制定的 MDQMS 目标不可测量、或测量方法不明确。

——对实现 MDQMS 目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行, 或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

——在持续改进 MDQMS 的有效性方面存在缺陷, 实现 MDQMS 目标有重大疑问。

- (3) TXY 对其他轻微不符合项已评审, 并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

4.6.2.4 在满足 4.6.2.3 条要求的基础上, TXY 有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的, 评定该申请组织符合认证要求, 向其颁发认证证书。

- (1) 申请组织的 MDQMS 符合标准要求且运行有效。

(2) 与认证范围有关的 MDQMS 过程符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

4.6.2.5 申请组织不能满足上述要求的, 评定该申请组织不符合认证要求, 以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

4.6.2.6 TXY 在颁发认证证书后, 应当在 30 个工作日内按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。

5 监督审核程序

5.1 TXY 应对持有其颁发的 MDQMS 认证证书的组织 (以下称获证组织) 进行有效跟踪, 监督获证组织通过认证的 MDQMS 持续符合要求。

5.2 为确保达到 5.1 条要求, TXY 应根据获证组织的产品或服务的质量风险程度或其他特性, 确定对获证组织的监督审核的频次。

5.2.1 作为最低要求, 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。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的, 应按暂停/撤销有关规定进行。

5.2.3 获证企业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, TXY 应对该企业实施监督审核。

5.3 监督审核的时间, 应不少于按 4.2.1 条计算审核时间人日数的 1/3, 但应不低于 1 人日。

5.4 监督审核的审核组, 应符合 4.2.2 条和 4.3.1 条的要求。

5.5 监督审核应在获证组织现场进行, 且应满足第 4.2.3.3 条确定的条件。由于产品生产的季节性原因, 在每次监督审核时难以覆盖所有产品的, 在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品。

5.6 监督审核时至少应审核以下内容:

(1) 上次审核以来 MDQMS 覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。

(2) 按 4.3.3.2 条要求已识别的重要关键点是否按 MDQMS 的要求在正常和有效运行。

(3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

(4) MDQMS 覆盖的活动涉及法律法规规定的, 是否持续符合相关规定。

(5) MDQMS 总目标及各层级 MDQMS 目标是否实现。目标没有实现的, 获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。

(6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。

(7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。

(8) 是否及时接受和处理投诉。

(9) 针对体系运行中发现的问题或投诉, 及时制定并实施了有效的持续改进。

5.7 在监督审核中发现的不符合项, 审核组要求获证组织分析原因, 规定时限要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

TXY 应采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

5.8 监督审核的审核报告，应按 5.6 条列明的审核要求逐项描述审核证据、审核发现和审核结论。

5.9 案卷复核

对审核组提交的监督案卷应按 4.6.1 条款要求进行案卷复核，复核内容还应包括：对获证组织证书及标志使用情况、对相关方的投诉/抱怨所采取相应措施的记录进行评定。

5.10 监督审核认证决定

TTY 根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6 再认证程序

6.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，TTY 应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

6.2 TTY 应按 4.2.2 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证计划并予以实施。审核组按照要求开展再认证审核。

在 MDQMS 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按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

6.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按 4.5 条要求实施纠正和纠正措施并进行验证，验证应在原证书有效期满前完成。

6.4 TTY 参照 4.6 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

案卷复核内容除满足 4.6.1 条款内容外，还应包括：

——对获证组织证书及标志使用情况、对相关方的投诉/抱怨所采取相应措施的记录进行评定。

——对上一个周期的体系运行情况综合评价进行评定。

6.5 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应不早于再认证决定日期。

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。

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。

7 暂停或撤销认证证书

暂停或撤销认证证书需执行《批准、保持、扩大、缩小、暂停、撤销认证注册的规定》，不得随意暂停或撤销。

8 认证证书和认证标志要求

8.1 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）MDQMS 覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的 MDQMS 覆盖多场所，表述覆盖的相关

场所的名称和地址信息。

(3) MDQMS 符合 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) TXY 全称。

(6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。

对初次认证以来未中断过的再认证证书,可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日。

证书应注明:获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

(7) 相关的认可标识及认可注册号(后期获得认可时适用)。

(8) 证书查询方式。TXY 除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外,还应当在证书上注明:“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询”,以便于社会监督。

8.2 初次认证认证证书有效期最长为 3 年。再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。

8.3 TXY 应当建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外,还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息,接受社会监督。

8.4 认证标志

不得将认证标志与认证证书进行分离,并应用到任何场所。

9. 与其他管理体系的结合审核

9.1 对 MDQMS 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,审核报告中应清晰地体现 4.4 条要求,并易于识别。

9.2 结合审核的审核时间人日数,不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

10. 受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时,TXY 应接受获证组织申诉并且及时进行处理,在一个月内将处理结果形成书面通知送交获证组织。

书面通知应当告知申诉人,若认为 TXY 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,也可以向相关认可机构投诉。

11. 认证记录的管理

11.1 执行《记录控制程序》,记录认证活动全过程并妥善保存。

11.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文,保存时间在认证证书有效期基础上加三年。

11.3 以电子文档方式保存记录的,应采取措施以防止丢失或被修改。

11.4 所有具有相关人员签字的书面记录,可以制作成电子文档保存使用,但是原件必须妥善保存,保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

12. 其他

12.1 本规则内容提及 GB/T42061-2022/ISO13485:2016 标准及相关引用标准时,均指认证活动时该标

准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

12.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经复印件提供者签章（签字）认可其与原件一致。

12.3 TXY 可采取必要措施帮助组织开展 MDQMS 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 MDQMS 标准。

附录 A 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

（员工有效人数与审核时间的关系）

有效人数	初次审核时间 (人日)	审核时间 已通过质量管理体系认证 且为有效状态时 (人日)
1-45	2	2
46-65	2.5	2
66-85	3	2
86-125	4	2.5
126-175	5	3
176-275	6	3.5
276-425	7	4
426-625	8	5
626-875	9	5.5
876-1175	10	6
1176-1550	11	6.5
1551-2025	12	7
2026-2675	13	8
2676-3450	14	8.5
3451-4350	15	9
4351-5450	16	9.5
5451-6800	17	10
6801-8500	18	11
8501-10700	19	11.5
>10700	20	12

上表以有效人数为基础来计算审核时间。在计算有效人数时：

1. 有效人数，可能与组织的社会保险登记证所附名册信息不一致，应按实际与医疗器械质量管理体系有关的人数计。
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核定，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. 组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。
4. 监督审核人日为初次审核时间的 1/3，但应不低于 1 人日。
5. 再认证人初审的 2/3。
6. 每增加一个需要抽样的多场所，需增加 0.5 人日。

文件修订说明

版本号	实施日期	修订情况说明
01.00	2024.12.05	新编文件