

管理体系认证的授予、保持、 扩大、更新、缩小、暂停和撤销/注销管理

1 目的

本文件规定了北京国医械华光认证有限公司在进行管理体系认证活动中，对于管理体系认证的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停和撤销/注销的管理。

2 管理体系认证注册的授予或更新（再认证）

- 通过现场审核证实申请认证组织按标准要求建立的管理体系符合认证准则的要求，并且能够得到有效实施和保持；
- 审核过程符合管理体系认证程序要求，现场审核开具的不符合全部得到有效的关闭，现场审核满足管理体系标准的要求、制订的相关目标可测量及测量方法明确；管理体系目标关键点有效监测、管理体系有效性持续改进。
- 产品实物质量符合规定要求；
- 符合有关法律法规要求。

注：1) 获证组织应在认证有效期（三年）满前四个月提出再认证申请。

2) 管理体系认证覆盖范围应在认证合同中予以明确，并符合以上要求。

3) 对于管理体系覆盖范围为医疗器械产品的，在认证合同中应依据“医疗器械注册证”明确到产品的规格型号，符合以上要求的方可授予认证注册，其认证证书描述范围依据“医疗器械注册证”中产品名称，可适当时进行归纳，但不可产生如扩大认证覆盖范围等歧义。审核报告中应明确描述质量管理体系认证覆盖的医疗器械产品名称和规格型号。

3 管理体系认证注册的保持

- 通过监督审核证实获证组织的管理体系持续符合认证准则的要求，并能有效运行，管理评审、内部审核和纠正和预防措施实施有效。
- 监督审核过程符合管理体系认证程序的规定，现场审核开具的不符合全部得到有效的关闭，且上次审核的不符合项的纠正措施经验证有效；
- 上次审核以来管理体系覆盖活动及运行体系的资源是否有变更；
- 重要关键点(参照一阶段审核内容)按照管理体系的要求正常和有效运行；
- 总目标和各层级目标均已实施；
- 认证证书和标志使用正确；
- 内审核管理评审规范和有效；

- 及时接受和处理投诉；
- 产品实物质量符合规定要求；
- 符合有关法律法规要求。

4 管理体系特殊审核

4.1 认证范围的扩大

4.1.1 获证组织可因以下原因以书面形式向 CMD 提出扩大管理体系认证范围的申请：

- a) 获证组织的管理体系发生了重大变化，如成立了分支机构并将其覆盖在管理体系认证范围内；
- b) 获证组织管理体系所覆盖的产品范围增加。

4.1.2 当获证组织管理体系有上述情况变化时，应提前向审核策划组提出扩大管理体系认证范围的申请并提交相应材料。

4.1.3 CMD 考虑认证范围扩大所涉及的场所、审核依据标准、过程、产品复杂程度等因素，确定变更认证范围的途径；如需现场审核则应明确扩大需要的审核时间，并与该获证组织补充签署认证协议。认证范围扩大的审核可与监督审核一起进行，也可单独进行。

4.2 提前较短时间通知的审核

在下列情况之一的，CMD 可能需要在提前较短时间通知获证客户后或不通知获证客户就其进行审核（如，突击审核）。

- a) 调查投诉；
- b) 对客户的变更做出回应；
- c) 对被暂停的客户进行追踪；
- d) 发生了与环境或OHS有关的严重事件，如严重事故或严重违法行为进行调查；
- e) 认证范围内的医疗器械产品表明质量管理体系可能存在重大缺陷；
- f) 为CMD获知的重要安全和性能相关信息；
- g) 已按法规要求提交或CMD获知的重大变更，可能对客户满足法规要求的决定有影响时；
- h) 当相关的法律要求或相关监管机构的要求时；
- i) CMD 对获证客户纠正措施的实施或满足标准和法规要求等有合理的担忧时。

5 管理体系认证注册的暂停

5.1 有下列情况之一的，CMD 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书：

- a) 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。
- b) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的：
 - 不能在规定期限内接受 CMD 监督审核和再认证审核的；
 - 获证组织未按期缴纳费用且经指出后未予纠正的；
- c) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的；
- d) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- e) 监管机构参与调查的环境或 OHS 的严重事故或严重违法（行为）的；
- f) 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；
- g) 获证组织主动请求暂停的；
- h) 在国家、省市产品监督抽查活动中获证组织不能保持产品实物质量符合规定要求且不能按规定期限采取有效措施的；
- i) 不能在规定期限内对 CMD 监督审核中提出的不符合项采取有效的纠正和纠正措施的；
- j) 顾客对获证组织质量管理体系覆盖的产品提出严重质量问题并经查实造成危害的；
- k) 获证组织对管理体系认证证书和认证标志的使用不符合 CMD 规定的；
- l) 发现其它违反管理体系认证规则的情况。

被暂停认证注册的组织在接到暂停通知后，应立即停止认证证书的使用。暂停信息将在 CMD 网站上予以公布。认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于上述第 e) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

5.2 被暂停认证注册的组织在暂停期内使用证书造成任何后果，应全部由被暂停认证注册的组织负责。

5.3 被暂停认证注册的组织应在暂停期限内解决造成暂停问题，并在暂停期满前提出恢复认证资格的申请。一般情况下，应安排一次现场审核后，CMD 再做出是否能够恢复认证资格的决定。属于 d) 项情形的，需取得执法监管部门恢复生产的通告或监管部门出具的其它证明性文件才能进行证书的暂停恢复，可免除现场审核。

6 管理体系认证注册的撤销或缩小

6.1 有下列情况之一的，CMD 应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或缩小认证范围：

- a) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- b) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单；
- c) 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；
- d) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的；
- e) 出现重大的产品或服务等质量安全事故，、E 和 OHS 严重事故或严重违法行为，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；
- f) 有其他严重违法违反法律法规行为的；
- g) 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）；
- h) 没有运行管理体系或者已不具备运行条件的；
- i) 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；
- j) 发现 CMD 与获证组织之间正式协议中规定要求的其它构成撤销管理体系认证资格情况。
- k) 认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。若由于缩小而导致不能符合认证标准要求的，应做撤消处理。CMD 将对是否需要全部撤消或缩小认证范围做出决定。

6.2 被撤销认证注册的组织应交回所有认证文件；对于缩小认证范围的需变更证书。撤销或缩小信息将在 CMD 网站上予以公布，同时按规定程序和要求报国家认监委。

6.3 被撤消认证注册的组织不得继续使用认证证书或进行有关宣传，若继续使用认证证书或进行有关宣传而造成的任何后果，应全部由被撤消认证注册的组织负责。

6.4 原则上，被撤销理体系认证资格的组织一年后方可重新提出管理体系认证申请。

7 管理体系认证注册的注销

7.1 认证注销是指获证组织由于某种原因主动提出不继续保持管理体系认证注册的

资格。

7.2 注销认证注册的组织应交回所有认证文件。注销信息将在 CMD 网站上予以公布。

7.3 已注销认证注册的组织不得继续使用认证证书或进行有关宣传，若继续使用认证证书或进行有关宣传而造成的任何后果，应全部由已注销认证注册的组织负责。