



# 北京圣慧认证服务有限公司

## 医疗器械风险管理体系认证规则

版本号：A/0

编制：技术部

审核：刘娟

批准：刘智文



# 医疗器械风险管理体系认证规则

## 1. 适用范围

**1.1** 为规范医疗器械风险管理体系（以下简称 YQF）认证工作，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

**1.2** 本规则规定了北京圣慧认证服务有限公司实施 YQF 认证的程序与管理的基本要求，是北京圣慧认证服务有限公司从事 YQF 认证活动的基本依据。

**1.3** 在中华人民共和国境内从事 YQF 认证活动应遵守本规则。

从事矿山、危险化学品、烟花爆竹生产经营单位的 YQF 认证，由国务院安全生产监督管理部门结合安全生产的特殊要求组织。

**1.4** 北京圣慧认证服务有限公司遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律风险。

## 2. 认证依据

《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019）

### 3. 对北京圣慧认证服务有限公司的基本要求

**3.1** 获得国家认监委批准、取得从事 YQF 认证的资质。

**3.2** 开展 YQF 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高质量发展，不得影响国家和社会公共利益，不得违背社会公序良俗。

**3.3** 内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》和 GB/T 27021.3/ISO/IEC 17021-3《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》，以确保机构持续满足开展 YQF 认证的基本要求。

**3.4** 建立风险防范机制，对从事 YQF 认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。北京圣慧认证服务有限公司应能证明已对其开展的 YQF 认证活动可能引发的风险进行了评估，对可能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，包括认证人员的能力要求准则，选择、评价和聘用程序，以及能力提升机制。确保从事 YQF 认证的人员持续具备相应素质和能力。

**3.6** 在拟开展 YQF 认证的认证业务范围（认证业务范围分类见附录 A 表 A.1），具备 2 名（含）以上 YQF 专业审核员。对于某一认证业务范围的专业审核员，应具备如下条件之一



(1) 具有相应专业大专以上学历，并且在中低风险认证业务范围具有至少 1 年（含）以上该专业的 质量技术工作经历；在高风险认证业务范围，大专以上学历具有 3 年（含）以上，本科及以上学历具有 2 年（含） 以上该专业的质量技术工作经历；

注 1：相应专业是指与认证业务范围类别的专业知识相关的教育经历。

注 2：工作经历包括产品和服务的设计、生产、技术、检测、合规管理、教学、科研及相关标准制修订等。

(2) 具有非相应专业大专以上学历，并且在低/中风险认证业务范围具有 3 年（含）以上相应专业的技术工作经历；对于高风险认证业务范围，大专以上学历具有 5 年（含）以上，本科及以上学历具有 4 年（含） 以上相应专业的技术工作经历；

(3) 中/低风险认证业务范围具有该领域中级以上技术职称，高风险认证业务范围具有高级以上技术 职称；

(4) 取得 YQF 正式审核员注册资格后，参加该认证业务范围质量专业技术培训且考核合格，并且在 YQF 专业领域审核员或技术专家的指导下完成一定数量的 YQF 专业审核活动：中/低风险认证业务范围不少于 4 次 10 个现场审核人日，高风险认证业务范围不少于 6 次 20 个现场审核人日；

(5) 作为项目主要参加人，在该专业完成一定数量的质量标准（应用于相应行业/过程的质量控制标准） 的制定、科研和设计开发等质量技术工作。其中，高风险认证业务范围的数量要求至少为 2 项，中/低风险认证业务范围的数量要求至少为 1 项。

**3.7** 应对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将申请认证 的组织（以下简称“认证委托人”）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。

**3.8** 对认证活动中知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议，确保在认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏（监管有要求的除外）。

**3.9** 应对 YQF 认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。

**3.10** 北京圣慧认证服务有限公司拥有的 YQF 有效证书的数量应与该机构 YQF 审核员数量相匹配。

#### **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承担相应责任。

**4.2** 认证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审核员注册资格。

**4.3** 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知北京圣慧认证服务有限公司他们所了解的任何可能使其或北京圣慧认证服务有限公司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）。

**4.4** 按要求接受人员注册/保持注册所要求的继续教育培训，以及机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事 YQF 认证工作相适宜的能力。

## 5. 认证程序

### 5.1 认证申请

**5.1.1** 北京圣慧认证服务有限公司应向认证委托人至少公开以下信息：

(1) 可开展认证业务的范围，获得认可的情况，以及分包境外北京圣慧认证服务有限公司业务的情况；

况；

(2) 开展 YQF 认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；

(3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）、注销、撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；

(4) 拟向组织获取的信息以及保密规定；

(5) 认证收费标准；

(6) 认证证书、认证标志及相关的规定；

(7) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；

(8) 认证标准换版的规定（适用时）；

(9) 其他需要公开的信息。

(10) “提前较短时间通知的审核”的情形；

**5.1.2** 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

(1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；

(2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；

(3) 已按认证标准建立 EMS，且运行满三个月；



- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- (5) 原 YQF 认证证书发证机构被国家认监委撤销 YQF 认证资质已满三个月（适用时）；
- (6) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- (7) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- (8) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故；
- (9) 一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格；
- (10) 其他应具备的条件。

**5.1.3** 北京圣慧认证服务有限公司应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

- (1) 认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内组织人员数量及影响体系有效性的外包过程；
  - (2) 法律地位的证明性文件，当 YQF 覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明性文件；
  - (3) 申请认证范围所涉及的质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；
  - (4) 组织机构及职责；
  - (5) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；
  - (6) YQF 体系运行满足三个月的证据；
  - (7) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；
  - (8) 其他需要提供的文件。

## 5.2 申请评审

**5.2.1** 北京圣慧认证服务有限公司应建立相应程序，对认证委托人提交的申请文件和资料实施申请评审，以确定是否受理认证申请并保存相应评审记录。

**5.2.2** 满足以下条件的，北京圣慧认证服务有限公司可以受理认证申请：

- (1) 认证委托人已具备受理条件（见 5.1.2）；
- (2) 北京圣慧认证服务有限公司具备实施认证的能力；
- (3) 双方就认证事宜达成一致。

**5.2.3** 对于新的认证委托人，北京圣慧认证服务有限公司应按照初次认证开展认证活动，无论其是否持有其他北京圣慧认证服务有限公司颁发的 YQF 有效证书，视情况可以策划减少第一阶段审核（适用时）。

**5.2.4** 北京圣慧认证服务有限公司应将申请评审的结果告知认证委托人。



## 5.3 认证合同

5.3.1 通过申请评审的，认证机构应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、认证机构和获证组

织的责任。认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。

5.3.2 北京圣慧认证服务有限公司的责任至少包括：

(1) 及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的组织颁发认证证书，通过其网站或者其他形式向社会 公布获证信息；

对获证组织 YQF体系运行情况进行有效监督，发现获证组织的 YQF不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证证书；

(2) 因北京圣慧认证服务有限公司原因（如机构或其 YQF认证资质被注销或撤销）导致获证组织YQF证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织的经济损失。

5.3.3 获证组织的责任至少包括：

(1) 遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料 and 信息，通过 YQF认证后持续有效运行 EIMS；

(2) 配合认证监管部门的监督检查，配合北京圣慧认证服务有限公司对投诉的调查；

(3) 应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，认证证书注销或被暂停、 撤销的，不得继续使用该证书和相关认证标志、信息；

(4) 发生如下情况，应及时向北京圣慧认证服务有限公司通报：发生重大质量事故、受到市场监管部门行政处罚、被市场监管部门公布存在质量不符合、被媒体曝光存在质量问题、YQF不能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况等；

(5) 承担选择北京圣慧认证服务有限公司的风险，如：因北京圣慧认证服务有限公司资质被撤销而 带来的认证证书无法使用的风险；

(6) 按合同约定及时向北京圣慧认证服务有限公司缴纳认证费用，包括：在现场审核之前缴纳不低于 80%的认证费用，余款应当在北京圣慧认证服务有限公司做出授予、保持认证资格的决定后支付。

## 5.4 审核方案和审核策划

5.4.1 审核方案

5.4.1.1 北京圣慧认证服务有限公司应针对每一认证委托人建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别 所需的审核活动。



**5.4.1.2** 初次认证的审核方案应包括两阶段初次审核、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审

核。再认证的审核方案应包括再认证审核、获证后的监督审核和认证到期前的再认证审核。

注：一个认证周期通常为 3 年，从初次认证（或再认证）决定算起，至认证的有效期截止。

**5.4.1.3** 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核，应覆盖 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 所有要求，以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核应覆盖 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 所有要求。

**5.4.1.4** 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在证书签发起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过12 个月且每个日历年至少有一次监督审核（再认证的年份除外）。

**5.4.1.5** 北京圣慧认证服务有限公司应考虑认证委托人不同班次完成的过程，以及其所证实的对每个班次的 YQF控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性：(1) 每次审核应至少对其中的一个次的生产或服务的活动现场进行审核；

(2) 对于未审核的班次，应记录不对其审核的理由。

**5.4.2** 审核时间



审核指南》标准中对审核组长的通用要求：

(1) 至少一名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的 YQF 专业人员（专业审核员或技术专家）。YQF 和其他管理体系实施结合审核的，审核组还应包括其他管理体系的专业人员，确保专业人员的能力覆盖实施结合审核的全部管理体系；

(2) 至少一名北京圣慧认证服务有限公司的专职审核员，并确保该专职审核员全程参与 YQF 审核过程。

**5.4.2.1** 技术专家主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

**5.4.2.2** 实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

**5.4.2.3** 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

**5.4.2.4** 为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施：

(1) 认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对认证委托人 QMS 有充分了解；

(2) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的 QMS 认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

认证机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

**5.4.3** 审核计划

**5.4.3.1** 北京圣慧认证服务有限公司应依据审核方案为每次现场审核制定审核计划。审核计划至少包括：审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。其中，审核员应注明 YQF 审核员注册号，专业审核员和技术专家应标明专业代码，在职技术专家应注明工作单位。

**5.4.3.2** 现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

**5.4.3.3** 现场审核开始之前，应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划，应经双方协商一致后实施。



## 5.5 实施审核

**5.5.1** 审核组应按照审核计划实施审核，并采用中文记录审核过程，可使用图片、音像等作为补充材料。

**5.5.2** 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、QMS 相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的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。

**5.5.3** 审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在 QMS 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质量方针、质量目标，未亲自参与并推动 QMS 实施的，认证审核应不予通过。

**5.5.4** 发生下列情况时，审核组应向北京圣慧认证服务有限公司报告，经同意后终止审核：

- (1) 认证委托人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) 认证委托人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。

## 5.6 初次认证

### 5.6.1 总则

初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

**5.6.2** 初次审核采用现场审核方式进行；审核组将按照审核计划的安排完成审核工作。现场审核中的“现场”指直接涉及认证范围有关的活动过程、部门、人员生产经营区域场所，包括办公地，适用时包括注册地。



**5.6.3** 文件审核，应在现场审核前实施文件审核，根据文件审核结果确定是否或何时安排现场审核。

现场审核过程中可持续实施文件评审，依据相应标准及相关法律法规要求对申请组织的管理体系文件进行符合性、适宜性和充分性的审核，当审核过程中发现文件存在不符合而影响管理体系的运行时，应告知申请组织进行及时的纠正，以确保建立的体系文件符合认证标准要求。

**5.6.4** 现场审核，审核组按照审核计划日程安排组织好受审核(查)方召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。

**5.6.5** 现场审核方法主要包括：

- a) 面谈；A) 查阅资料；
- c) 现场观察；
- d) 可行时，现场测试或测量。

**5.6.6** 现场审核的主要内容：

审核(查)组现场评价受审核方管理体系的实施情况，包括符合性和有效性；审核(查)至少包括以下方面：

- a) 与认证标准/规范要求的符合情况；
- b) 信息记录的管理情况；
- c) 信息记录文件的管理情况；
- d) 受审核方认证范围活动过程的运作控制；
- e) 管理体系和绩效与行业法律要求遵命情况；
- f) 管理职责和目标的落实，包括方针、目标、承诺和管理职责；
- g) 自我评价情况；

**5.6.7** 现场审核的主要要求：审核组按照审核计划中日程安排实施审核，通过查阅受审核方的文件和记录、



参与过程和活动的岗位人员面谈、座谈、观察与认证范围有关信息记录要求实施情况；抽查收集并验证有关的信息，形成审核(查)发现，确认不符合情况，形成审核(查)结论。在审核过程中，审核组及时与受审核方沟通，通报审核(查)进程，确认审核(查)证据，沟通交流解决分歧。当审核发现表明不能达到审核目的时，应说明理由，商定后续措施。如果需要改变审核(查)目的和范围或终止审核(查)时，应报告委托方(本认证公司)，经委托方(本认证公司)评审和批准后实施。

## 5.7 监督审核

**5.7.1** 北京圣慧认证服务有限公司应对获证组织进行有效跟踪，包括依据审核方案对获证组织开展的监督审核，以确认获证组织 YQF与 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 标准的持续符合性和运行的有效性。

**5.7.2** 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务；并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务。

**5.7.3** 监督审核应重点关注获证组织的变更以及 YQF绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

- (1) 内部审核和管理评审是否规范和有效；
- (2) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正措施及效果；
- (3) YQF在实现获证组织目标和 YQF预期结果方面的有效性；
- (4) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (5) 持续的运作控制；
- (6) 任何变更；
- (7) 认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证信息的引用；
- (8) YQF相关投诉的处理。

**5.7.4** 监督审核的时间应根据获证组织当前情况（有效人数和 YQF风险类型）确定，不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 1/3。

## 5.8 再认证

**5.8.1** 获证组织拟继续持有认证证书的，应至少在认证证书到期前 3 个月向北京圣慧认证服务有限公司提出再认证申请，逾期则按初次认证申请处理。

**5.8.2** 北京圣慧认证服务有限公司应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的 YQF作为一个整体与 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 持续符合性和运行的有效性。

**5.8.3** 再认证审核应在获证组织现场进行，并至少应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：



① 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 YQF 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

② YQF 绩效持续改进的证实；

③ YQF 在实现获证组织目标和 YQF 预期结果方面的有效性。

**5.8.4** 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的 YQF 绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

**5.8.5** 再认证审核的审核时间应按 5.4.2 的要求，根据获证组织当前情况（有效人数和 YQF 风险类型）来确定，不少于依据附录 A 所确定的初次认证审核时间的 2/3。

## 5.9 特殊审核

### 5.9.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，北京圣慧认证服务有限公司应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。

这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

### 5.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、质量事故、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核：

(1) 北京圣慧认证服务有限公司应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

(2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，北京圣慧认证服务有限公司应在指派审核组时给予更多的关注；

(3) 获证组织的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，北京圣慧认证服务有限公司应对该组织实施监督审核。

## 5.10 不符合项及其验证

**5.10.1** 对审核中发现的不符合项，北京圣慧认证服务有限公司应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

**5.10.2** 北京圣慧认证服务有限公司应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合项制定纠正措施计划，由北京圣慧认证服务有限公司在下次审核时验证。

**5.10.3** 严重不符合项的验证时限应满足以下要求：



- (1) 初次认证：在二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；
- (2) 监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；
- (3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

**5.10.4** 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合项所采取措施的情况，北京圣慧认证服务有限公司不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

## 5.11 审核报告

**5.11.1** 北京圣慧认证服务有限公司应就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

**5.11.2** 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人 YQF 的真实状况，描述对照 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019

标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

**5.11.3** 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- (1) 北京圣慧认证服务有限公司名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（例如初次、监督、再认证或其他类型审核）；
- (4) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；
- (6) 审核目的及其是否达到的确认；
- (7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (8) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- (9) 任何影响审核方案的重要事项；
- (10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- (11) 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；
- (12) 应描述与审核类型的要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；
- (13) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人 YQF 的重要变更（适用时）；
- (15) 认证委托人对认证证书和认证标志的使用进行着有效的控制（适用时）；



- (16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- (17) 已识别出的任何未解决的问题；
- (18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- (19) 审核组的推荐意见以及对认证范围适宜性的结论。

**5.11.4** 北京圣慧认证服务有限公司应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

**5.11.5** 北京圣慧认证服务有限公司应将审核报告提交认证委托人。

**5.11.6** 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，北京圣慧认证服务有限公司应将此报告提交给认证委托人。

## 5.12 认证决定

**5.12.1** 北京圣慧认证服务有限公司应在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证情况和其他信息进行综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为北京圣慧认证服务有限公司管理控制下的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于北京圣慧认证服务有限公司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。

**5.12.2** 北京圣慧认证服务有限公司应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

- (1) 5.1.2 中的认证条件；
- (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 YQF 总体符合 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 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。

**5.12.3** 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。

**5.12.4** 再认证审核的认证决定应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。

**5.12.5** 认证委托人不能满足 5.12.2 要求的，北京圣慧认证服务有限公司应以书面形式告知并说明其未通过认证的原因。

**5.12.6** 对于监督审核，北京圣慧认证服务有限公司在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论



保持对获证组织的认证，无需再进行独立的认证决定：

- (1) 监督审核未发现严重不符合项及其他可能导致认证资格暂停、撤销的情况；
- (2) 获证组织认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况；
- (3) 北京圣慧认证服务有限公司建立了监督审核的监视机制并予以实施，可确保监督审核活动的有

效性。

## 6. 认证证书和认证标志

### 6.1 总则

**6.1.1** 北京圣慧认证服务有限公司应制定相应管理制度，要求获证组织正确使用 YQF 认证证书和认证标志，以满足《认证证书和认证标志管理办法》中相关规定。

**6.1.2** 获证组织可以在认证有效期内使用 YQF 认证标志，并接受北京圣慧认证服务有限公司的监督和管理。认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，不得继续使用认证证书和认证标志。

**6.1.3** 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用 YQF 认证标志，不得在产品上标注 YQF 认证标志，只有在注明获证组织通过 YQF 认证的情况下方可在产品的包装上标注 YQF 认证标志。

**6.1.4** 北京圣慧认证服务有限公司发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

### 6.2 认证证书

**6.2.1** 北京圣慧认证服务有限公司应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

**6.2.2** YQF 认证证书的有效期限最长为 3 年，初次认证证书有效期的起算日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截止日期。

**6.2.3** 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 QMS 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。

**6.2.4** 对每张 YQF 认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循一定的规律，具体详见附录 C。

**6.2.5** 认证证书在中华人民共和国境内使用的，证书使用的语言至少应包括中文。

**6.2.6** 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

(1) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的 EIMS 覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；

注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

(2) 获证组织 YQF 所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或

歧义（适用时）；

日期：2026 年 01 月 16 日发布

日期：2026 年 01 月 16 日实施



(3) 认证依据的认证标准 GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019 所采用的当时有效版本的完整标准号；

(4) 证书签发日期和有效截止日期，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。

(5) 证书编号（或唯一的识别代码）；

(6) 北京圣慧认证服务有限公司名称、地址；

(7) 认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

(8) 证书信息及证书状态的查询途径。

### 6.3 认证标志

北京圣慧认证服务有限公司自行制定的认证标志的式样、文字和名称，不得违反法律、行政法规的规定，不得与国家推行的认证标志相同或者近似，不得妨碍社会管理，不得有损社会道德风尚。（待统一认证标志出台后确定）

## 7. 认证资格的暂停、撤销和注销

### 7.1 总则

北京圣慧认证服务有限公司应制定认证资格暂停、撤销和注销的文件化的管理制度，并遵照执行，不得随意暂停、撤销和注销认证资格。

### 7.2 认证资格的暂停

**7.2.1** 获证组织有以下情形之一的，北京圣慧认证服务有限公司应在调查核实后的5个工作日内暂停其认证资格，并保留相应证据：

(1) YQF持续或严重不满足认证要求的；

(2) 不满足 YQF适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；

(3) 受到与质量相关的行政处罚；

(4) 发生较大或重大质量事故，反映获证组织 YQF运行存在重大缺陷的；

(5) 拒绝配合市场监管部门的认证执法检查，或者提供虚假材料或信息的；

(6) 持有的与 YQF范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的；

(7) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；

(8) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；

(9) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；

(10) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；



- (11) 发生与质量相关的重大舆情；
- (12) 主动请求暂停的；
- (13) 其他应暂停认证资格的原因。

**7.2.2** 北京圣慧认证服务有限公司可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。

**7.2.3** 暂停期间，如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，北京圣慧认证服务有限公司应恢复其认证资格，并保留相应证据。

### 7.3 认证资格的撤销

**7.3.1** 获证组织有以下情形之一的，北京圣慧认证服务有限公司应在获得相关信息并确认后 5 个工作日内撤销其认证资格，并保留相应证据：

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- (2) 被国家企业信用信息公示系统和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- (3) 认证资格的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- (4) 因获证组织违规造成重大产品和服务等质量安全事故的；
- (5) 有其他严重违反 YQF 相关法律法规行为，受到相关行政监督部门处罚的；
- (6) YQF 没有运行或者已不具备运行条件的；
- (7) 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，或者北京圣慧认证服务有限公司已要求其纠正但超过 1 个月仍未纠正的；
- (8) 其他应撤销认证资格的。

### 7.4 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，北京圣慧认证服务有限公司应注销其认证资格，并保留相应证据。

## 8. 申诉（投诉）处理

**8.1** 北京圣慧认证服务有限公司应建立文件化的申诉（投诉）处理制度，并遵照执行。

认证委托人或认证委托人对认证决定有异议的，可以向北京圣慧认证服务有限公司提出申诉。

任何组织和个人对认证过程和决定有异议的，可以向北京圣慧认证服务有限公司提出投诉。

**8.2** 申诉（投诉）的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。北京圣慧认证服务有限公司对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

**8.3** 北京圣慧认证服务有限公司应及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。对



申诉（投诉）的处理决定，应由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经其审核和批准，并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

**8.4** 认为北京圣慧认证服务有限公司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，可以直接向北京圣慧认证服务有限公司所在地市场监管部门或国家认监委投诉。

## 9. 信息公开与报告

**9.1** 北京圣慧认证服务有限公司应建立文件化的认证信息报告制度，并遵照执行。按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- (1) 上一年度工作报告；
- (2) 社会责任报告；
- (3) 认证计划及认证结果；
- (4) 认证证书的状态；
- (5) 其他应报告的信息。

**9.2** 北京圣慧认证服务有限公司应至少在审核实施前 3 天，将审核计划上报国家认监委相关网站，并应在上报认证证书信息的同时，上报管理体系审核结果信息。

**9.3** 北京圣慧认证服务有限公司在颁发认证证书后，应在次月 10 日前，将认证结果相关信息报送国家认监委。

北京圣慧认证服务有限公司通过其网站，向公众提供查询认证证书有效性的方式。

**9.4** 北京圣慧认证服务有限公司应通过其网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息，暂停证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。北京圣慧认证服务有限公司应在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

**9.5** 获证组织发生重大质量事故的，北京圣慧认证服务有限公司应在事故发生之日起 2 个工作日内，将该组织的认证情况及最近一个认证周期的认证材料报送获证组织所在地市场监管部门。

## 10. 认证记录

**10.1** 北京圣慧认证服务有限公司应建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证活动全过程并妥善保存，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起 2 年以上。

**10.2** 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证申请评审记录；

- (3) 认证合同；
- (4) 审核方案；
- (5) 审核计划；
- (6) 首、末次会议签到表；
- (7) 现场审核记录；
- (8) 不符合项报告及验证记录；
- (9) 审核报告；
- (10) 认证决定记录。

**10.3** 在认证证书有效期内，认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等，应保存具有法律效力的纸质版原件。签字或盖章的认证记录至少包括：

- (1) 认证申请书；
- (2) 认证合同；
- (3) 审核计划；
- (4) 首、末次会议签到表；
- (5) 不符合项报告及验证记录。

**10.4** 认证记录应使用中文，以电子文档的形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

## 11. 其他

### 11.1 认证标准换版

北京圣慧认证服务有限公司应按照国家市场监管部门统一制订发布的GB/T 19001/ISO 9001 标准的换版工作要求，执行落实标准的换版工作，确保组织能够及时获得新版标准认证。

### 11.2 内部审核

北京圣慧认证服务有限公司应建立文件化的内部审核程序并遵照执行，确保至少每年对 YQF认证开展情况实施内部审核。内部审核应包括对本规则执行情况的自查，并保持相应记录和报告。

### 11.3 同行评议

北京圣慧认证服务有限公司应积极配合国家认证监管部门组织安排的对本机构实施的同行评议活动，并在要求的时间内对同行评议中发现的 YQF认证活动中存在的问题采取有效的纠正措施，以持续符合本规则的要求。

### 11.4 YQF技术服务

北京圣慧认证服务有限公司可为组织提供 YQF技术服务。为确保没有利益冲突，参与了对某组织



YQF技术服务的人员，2年内不应被北京圣慧认证服务有限公司安排针对该组织的审核或其他认证活动。

### 11.5 认证数据安全

北京圣慧认证服务有限公司应严格落实《中华人民共和国数据安全法》和《中华人民共和国网络安全法》等法律法规要求，在中华人民共和国境内开展 YQF认证活动中收集和产生的重要信息和数据应当在境内存储，确保信息和数据处于有效保护和合法利用的状态，未经安全评估和网信等相关部门批准，北京圣慧认证服务有限公司不得向境外传输、提供、公开存储于中华人民共和国境内的数据。法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

## 12. 附则

12.1 本规则包含的术语具有如下含义：

12.1.1 认证委托人：申请认证并接受认证审核的组织。

12.1.2 YQF认证业务范围：以 YQF相关过程及预期结果的共性为特征的领域。

注：认证业务范围类别与医疗器械风险管理体范围内的产品、过程和服务有关，认证业务范围也被称作“技术领域”、“行业”等。

12.1.3 专职认证人员：是指满足以下条件之一的认证人员：

- (1) 与北京圣慧认证服务有限公司建立劳动关系并签订劳动合同的工作人员；
- (2) 北京圣慧认证服务有限公司返聘的具有认证人员注册资格的退休人员和企事业单位内退人员；
- (3) 北京圣慧认证服务有限公司的出资方为事业单位时，由出资方任命在北京圣慧认证服务有限公司任职的事业编制人员。

12.1.4 审核时间：策划并完成一次完整有效的管理体系审核所需要的时间。

12.1.5 现场审核时间：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。

12.1.6 远程审核方法：利用信息和通信技术（ICT）在认证委托人所在地以外的任何地方实施审核活动所采用的方法。

12.1.7 严重不符合：影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

注：严重不符合可能是下列情况：

- 对过程控制是否有效或者产品或服务能否满足规定要求存在严重的怀疑。
- 多项轻微不符合都与同一要求或问题有关，可能表明存在系统性失效，从而构成一项严重不符合。

12.1.8 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。

12.2 市场监管部门可以依照本规则的规定对管理体系认证活动实施监督管理，发现违法违规行为，应依法依规处理。



- 12.3 本规则由北京圣慧认证服务有限公司负责解释。
- 12.4 本规则自 2026 年 01 月 16 日 日起实施。
- 12.5 本规则公开网址: [www.bjshrz.com/list\\_25](http://www.bjshrz.com/list_25)



## 附录 A

### 医疗器械风险管理体认证业务范围分类和风险类型示例

医疗器械风险管理体认证业务范围共划分为 39 大类，详见表 A.1

表 A.1 医疗器械风险管理体认证业务范围分类

编号	认证业务范围名称	编号	认证业务范围名称
1	农业、林业和渔业	21	航空航天
2	采矿业和采石业	22	其他运输设备
3	食品、饮料和烟草	23	其他未另分类制造业
4	纺织品及纺织制品	24	回收业
5	皮革及皮革制品	25	供电业
6	木材及木制品	26	供气业
7	纸浆、纸及纸制品	27	供水业
8	出版业	28	建设业
9	印刷业	29	批发和零售业；汽车、摩托、个人及家庭用品修理业
10	焦炭及精炼石油制品的制造	30	宾馆及餐馆
11	核燃料	31	运输、仓储和通信业
12	化学品、化学制品及纤维	32	金融中介、房地产和租赁
13	药品	33	信息技术
14	橡胶和塑料制品	34	工程服务
15	非金属矿物制品	35	其他服务
16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	36	公共行政管理
17	基础金属及金属制品	37	教育
18	机械及设备	38	健康和社会工作
19	电和光学设备	39	其他社会服务
20	造船业		

注：北京圣慧认证服务有限公司可以在此基础上根据使组织产品（包括服务）满足顾客期望和适用法律法规要求所必需的过程的类别来划分 YQF 认证业务范围的类别。



## 附录 A

# 医疗器械风险管理体认证审核时间要求

参考表 A 认证审核时间要求

审核时间 有效人数	初审人日	监督审查人日按不低于初审人日的 1/3 计算), 不少于 1 人日	再认证审查人日按不低于初审人日的 2/3 计算), 不少于 1 人日
1-65	1.0	1.0	1.0
66-216	1.5	1.0	1.0
217-367	2.0	1.0	1.0
368-518	2.5	1.0	2.0
519-669	3.0	1.0	2.0
670-820	3.5	1.5	2.5
821-971	4.0	1.5	3.0
>971	遵循上述递进规律	遵循上述递进规律	遵循上述递进规律

注:

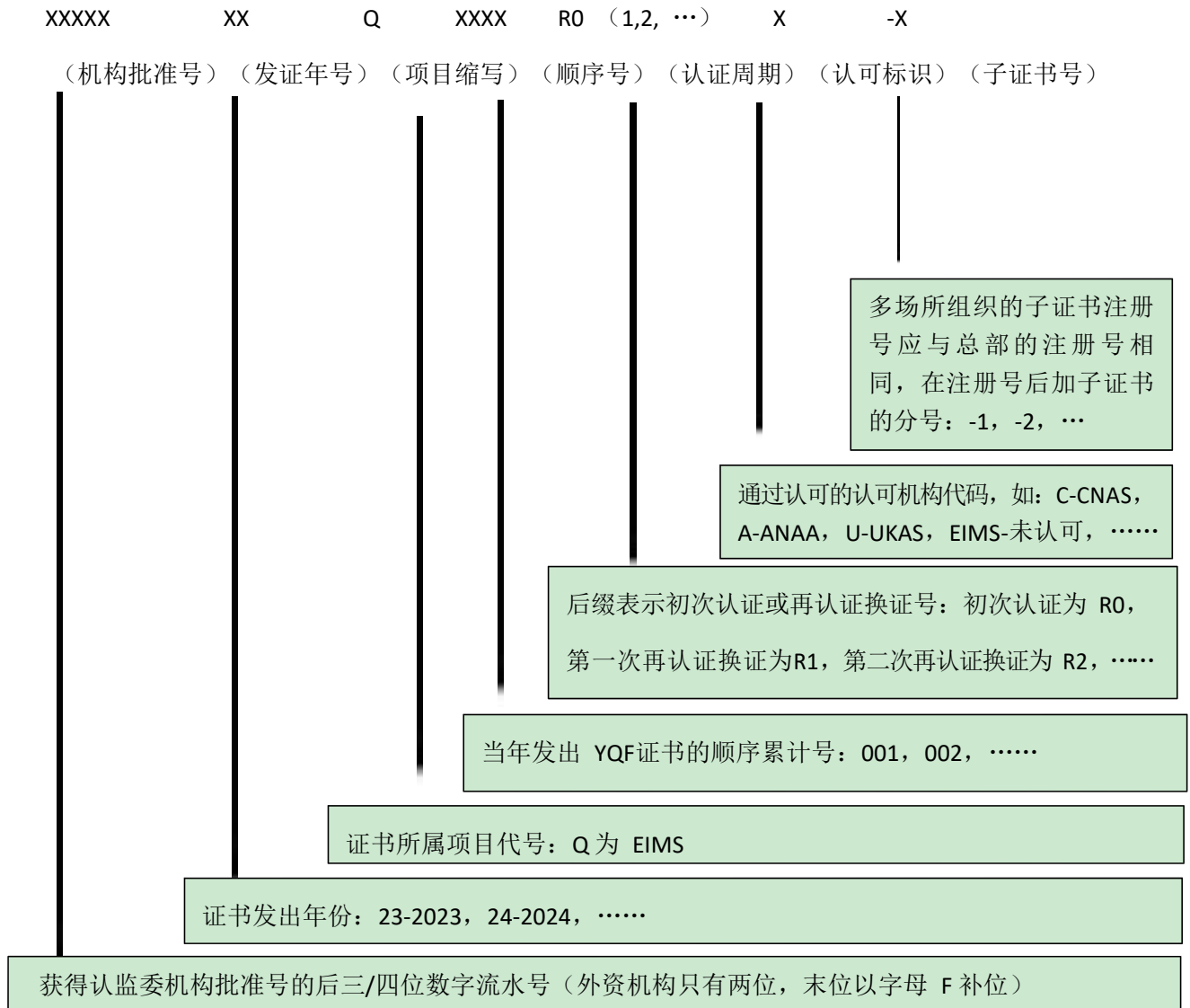
- 有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。
- 对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。
- 组织正常工作期间（包括轮班）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。
- 高风险类型项目在表基础上至少增加 10%，低风险项目类型项目在此表基础上最多减少 10%。



## 附录 C

### YQF认证证书编号规则

C.1 YQF认证证书编号由北京圣慧认证服务有限公司批准号、获证年份号、YQF英文缩写、顺序号、认证周期、认可标识和子证书号构成，格式如下：



C.2 同一个组织的认证范围覆盖多个场所并需要颁发子证书时，在子认证证书编号后加上“-”和序号，如-1 (-2, -3, ... )。

C.3 有效期内换发证书，认证证书编号中的机构注册号、年份号、顺序号和认证的有效期保持不变，应注明换证日期。

C.4 再认证完成后换发证书，按 C.1 规定重新赋予认证证书编号，第一次再认证为“R1”，第二次再认证为“R2”，依此类推。

C.5 撤销证书后，原认证证书编号废止，不再它用。