	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 1 页 共 17 页



医疗保健产品辐射灭菌质量 管理体系认证实施规则



受控状态: 受 控

文件编号: QP-Q-81B

版 次: B/0


发布日期: 2024 年 12 月 30 日

实施日期: 2026 年 01 月 09 日

编 制 人: 技术部

批准发布: 蔡梅红



	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 3 页 共 17 页

1. 适用范围

1.1 本认证规则适用于上海爱尚恩典认证有限公司（以下简称：ASED）开展医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证规则，本认证规则在认证双方签订合同时予以确认和采用。本规则用于规范依据 GB 18280.1-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》在中国境内开展医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证活动。

1.2 本认证规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对管理体系认证实施过程作出具体规定，明确认证机构对认证过程的管理责任，保证管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是认证机构在管理体系认证活动中的基本要求，在该项认证活动中应当遵守本规则。

2. 对认证机构的基本要求

2.1 本机构获得国家认监委批准、取得从事质量体系认证的资质，本规则在认监委备案后，方可开展医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证。

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，以使从事的医疗保健产品辐射灭菌管理体系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，实现受理、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 建立与业务风险相适应的保险或储备金，对从事医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施；

2.5 资信良好，无严重失信记录；

2.6 认证机构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；


2.7 认证机构应对认证活动中知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务，应通过具有强制实施力的协议，确保在认证活动中所获得的组织信息在未经其书面同意的情况下，不向第三方透漏（监管或认可有要求的除外）。

3. 对认证人员的要求

3.1 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；

3.2 持续具备从事医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证工作相适宜的能力；

3.3 认证人员应对认证活动及其结果的真实性、准确性、有效性负责，不得发生影响认

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 4 页 共 17 页

证公正性的行为。

3.4 认证管理人员包括机构主要业务主管负责人、合同评审员、审核方案策划人员、人员能力评价人员等:

1) 应通过 GB 18280.1-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》标准知识及相关法律法规的培训, 并经考试合格。

2) 掌握相应管理岗位所涉及的知识和技能。

3.5 审核员: 取得中国认证认可协会 (CCAA) 质量管理体系正式审核员资格。

3.6 专业审核员 即承担医疗保健产品辐射灭菌管理体系专业支持的审核员:

经过确认的审核员评定专业能力, 应具有至少有一年相关领域管理有关的管理工作经历 (包括但不限于医疗保健产品辐射灭菌管理的策划、实施、运作、咨询、审核、教学经历) 或医疗保健产品辐射灭菌管理技术工作经历 (包括但不限于医疗器械灭菌专业工作经历包括但不限于实质参与相应领域医疗器械灭菌科研课题、标准制/修订等工作经历。) 经过评价具备该领域能力。

3.7 审核组长

3.7.1 审核员至少经过 2 个项目的现场审核, 经过机构评价为组长资格。

3.7.2 具备其他领域管理体系审核组长能力的审核员, 经过机构对医疗保健产品辐射灭菌管理相关知识评价合格后可评价具备组长能力。

3.8 技术专家

大专或以上学历, 至少两年以上涉及的医疗保健产品辐射灭菌管理或技术工作经历, 经考评合格。

3.9 认证决定人员


为经本机构授权、对认证结果作出决定的人员, 其中负责专业支持的专业人员具备与专业审核员或技术专家相同的专业教育与工作经历条件, 经考评合格。

4. 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 本机构向申请认证的组织 (以下简称申请组织) 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。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 5 页 共 17 页

(3) 认证证书样式。

(4) 对认证决定的申诉程序。

(5) 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

4.1.2 申请认证的组织应提交以下申请资料:

(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) 认证申请组织的法律地位证明文件的复印件, 如企业营业执照。若医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖多场所活动, 应附每个场所的法律地位证明文件的复印件

(适用时)。

(3) 组织机构代码证书的复印件。

(4) 医疗保健产品辐射灭菌管理体系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。

(5) 多场所活动、活动分包情况, 以及主要外购件及外协件清单 (适用时)。

(6) 医疗保健产品辐射灭菌管理体系文件。

(7) 医疗保健产品辐射灭菌管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料。

(8) 其他与认证审核有关的必要文件。

4.1.3 认证申请的审查确认 本机构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) 申请组织为达到医疗保健产品辐射灭菌管理目标而建立了文件化的医疗保健产品辐射灭菌管理体系。

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

4.1.6 本机构应完整保存认证申请的审查确认工作记录, 归入申请组织认证档案。

4.1.7 签订认证合同 在实施认证审核前, 认证机构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医疗保健产品辐射灭菌管理体系的承诺。

(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

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 6 页 共 17 页

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, 应及时向认证机构通报:

- ①客户及相关方有重大投诉。
- ②生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。
- ③发生产品或服务的质量安全事故。
- ④相关情况发生变更, 包括: 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; 生产经营或服务的工作场所变更; 医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖的活动范围变更; 医疗保健产品辐射灭菌管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤出现影响医疗保健产品辐射灭菌管理体系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; 不得擅自利用医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。

(5) 拟认证的医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

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

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

4.2 制定审核计划

4.2.1 审核时间


4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效, 本机构以附录 A 所规定的审核时间为基础, 根据申请组织医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、医疗保健产品辐射灭菌管理安全风险程度、认证要求和员工人数等情况, 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 80%。

4.2.2 审核组

4.2.2.1 审核组由医疗保健产品辐射灭菌管理体系审核员组成。当无专业审核员参与时, 应选择具备专业能力技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

4.2.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持, 不作为审核员实施

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 7 页 共 17 页

审核, 不计入审核时间, 其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

4.2.3 审核计划

4.2.3.1 审核组根据本机构委派, 制定书面审核计划并组织实施。审核计划至少包括以下内容: 审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员。

4.2.3.2 初次认证审核、监督、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。

如果医疗保健产品辐射灭菌管理体系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, 认证机构可以在审核中对这些场所进行抽样, 但应制定合理的抽样方案以确保对各场所医疗保健产品辐射灭菌管理体系的正确审核。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保健产品辐射灭菌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 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况, 现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

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 审核组应当完成审核计划的全部工作。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 (技术专家除外)。

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。审核组应当提供首、末次会议签到表, 参会人员应签到。


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) 确认申请组织实际情况与医疗保健产品辐射灭菌管理体系文件描述的一致性, 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) 审核申请组织有关人员理解和实施 GB 18280.1-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》标准要求的情况, 评价医疗保健产品辐射灭菌管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审, 确认医疗保健产品辐

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 8 页 共 17 页

射灭菌管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月。对医疗保健产品辐射灭菌管理体系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医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所,遵守相关法律法规及技术标准的情况。

(4) 结合医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖活动的特点识别对医疗保健产品辐射灭菌管理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。

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:

(1) 申请组织已获本认证机构颁发的其他认证证书,认证机构已对申请组织医疗保健产品辐射灭菌管理体系有充分了解。

(2) 认证机构有理由证明申请组织管理其经营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。

(3) 申请组织获得过其他经认可的认证机构颁发的有效的医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证证书,通过对其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 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。

4.3.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗保健产品辐射灭菌管理体系符合 GB 18280.1-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》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审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。

(2) 管理目标及实现情况。

(3) 对医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。

(4) 申请组织实际工作记录是否真实。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 9 页 共 17 页

4.3.4 发生以下情况时,审核组应终止审核,并向认证机构报告。

(1) 申请组织对审核活动不予配合,审核活动无法进行。

(2) 申请组织的医疗保健产品辐射灭菌管理体系有重大缺陷,不符合 GB 18280.1-2015《医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》标准的要求。

(3) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。

(4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

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) 审核组组长、审核组成员信息。

(4) 审核活动的实施日期和地点。

(5) 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 4.3.3.6 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 本机构批准后将审核报告提交申请组织。

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,本机构将此报告及终止审核的原因提交给申请组织。

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,本机构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 本机构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。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 10 页 共 17 页

4.6 认证决定

4.6.1 本机构认证决定人员在对审核报告、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 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 认证决定人员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,本机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性:

①未能满足医疗保健产品辐射灭菌管理体系标准的要求。

②制定的管理目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现管理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。

④在持续改进医疗保健产品辐射灭菌管理体系的有效性方面存在缺陷,实现管理目标有重大疑问。

⑤当用户根据产品标签使用投放到市场的产品或服务导致不合理的风险。

⑥产品存在显然不符合客户要求的技术参数和/或政府监管要求。

(3) 本机构对其他不符合项已评审,并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

4.6.4 在满足4.6.3条要求的基础上,对有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的,本机构将评定该申请组织符合认证要求,向其颁发认证证书。

申请组织的医疗保健产品辐射灭菌管理体系符合标准要求且运行有效。

(2) 认证范围覆盖的产品或服务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。


4.6.5 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。

4.6.6 本机构在颁发认证证书后按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。本机构的认证证书信息可在国家认监委网站(www.cnca.gov.cn)上查询。

5. 监督审核程序

5.1 本机构对医疗保健产品辐射灭菌管理体系获证组织进行有效跟踪,监督获证组织通过认证的医疗保健产品辐射灭菌管理体系持续符合要求。

5.2 为确保达到5.1条要求,本机构根据获证组织的产品或服务风险程度或其他特性,

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 11 页 共 17 页

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决定日期起

12 个月内进行。第二次监督审核宜在第一次监督审核结束起 12 个月内进行, 【在达到监督审核期限而有证据表明企业暂时不具备审核条件的特殊情况下, 可以适当延长监督审核期限, 但最长间隔不能超过 15 个月】。

5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的, 应按 7.2 或 7.3 条处理。

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。

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) 上次审核以来医疗保健产品辐射灭菌管理体系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医疗保健产品辐射灭菌管理体系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) 医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的, 相关法律法规或技术标准是发生变化, 是否持续符合相关规定。

(5) 总医疗保健产品辐射灭菌管理目标及各层级医疗保健产品辐射灭菌管理目标是否实现。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) 针对内审发现的问题或投诉的问题, 及时制定并实施了有效的持续改进。

5.7 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。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.8 本机构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。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 12 页 共 17 页

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, 认证机构应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

6.2 认证机构应按 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, 制定再认证计划并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。在医疗保健产品辐射灭菌管理体系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 条计算人口数的 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 认证机构参照 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。

6.5 在原证书到期后, 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。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加三年。

7. 暂停或撤销认证证书

7.1 认证机构应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定, 并形成文件化的管理制度。

7.2 暂停证书 7.2.1 获证组织有以下情形之一的, 认证机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 医疗保健产品辐射灭菌管理体系持续或严重不满足认证要求, 包括对医疗保健产品辐射灭菌管理体系运行有效性要求的。

(2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。


(4) 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。

(5) 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。

(6) 主动请求暂停的。

(7) 其他应当暂停认证证书的。

7.2.2 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于 7.2.1 第 (5) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 13 页 共 17 页

7.2.3 认证机构暂停认证证书的信息,应明确暂停的起始日期和暂停期限,并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

7.3 撤销证书

7.3.1 获证组织有以下情形之一的,认证机构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。

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。

(2) 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。

(3) 出现重大的产品或服务等质量安全事故,经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(4) 有其他严重违反法律法规行为的。

(5) 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)。

(6) 没有运行医疗保健产品辐射灭菌管理体系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,或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。

(8) 其他应当撤销认证证书的。

7.4 认证机构暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息,同时按规定程序和要求报国家认监委。

8. 认证证书要求


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) 医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗保健产品辐射灭菌管理体系覆盖多场所,表述覆盖的相关场所的名称和地址信息,该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。

(3) 医疗保健产品辐射灭菌管理体系符合 GB 18280.1-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》标准的表述。

(4) 证书编号。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 14 页 共 17 页

(5) 认证机构名称。

(6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。

(7) 相关的认可标识及认可注册号 (适用时)。

(8) 证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外, 还在证书上注明:

“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 初次发证认证证书有效期最长为 3 年, 再认证证书截止日期为原证书截止日期向后延长三年。

8.3 本机构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。

9. 与其他管理体系的结合审核

9.1 对医疗保健产品辐射灭菌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, 审核报告中应清晰地体现 4.4 条要求, 并易于识别。

9.2 对医疗保健产品辐射灭菌管理体系与其他管理体系结合审核时, 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. 受理转换认证证书

10.1 我机构认真履行社会责任, 严禁以牟利为目的受理认证转换。从其它机构转换至本机构的认证申请, 如原认证获得 CNAS 的认可, 执行认证证书的转换控制要求, 满足要求的予以转换, 否则按新客户进行受理。


10.2 被执法监管部门责令停业整顿或列入“黑名单”的 (如 7.2 条第 [3] 项)、被发证的认证机构撤销证书的 (如 7.3 条), 除非该组织进行彻底整改, 导致暂停或撤销认证证书的情形已消除, 否则不受理其认证申请。

11. 受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时, 本机构接受获证组织的申诉, 并按规定的程序进行受理, 并及时进行处理, 在 60 日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。书面通知应当告知获证组织, 若认为认证机构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, 也可以向相关监管单位投诉。

12. 认证记录的管理

12.1 本机构建立认证记录保持制度, 记录认证活动全过程并妥善保存。

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 15 页 共 17 页

12.2 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, 保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

13. 其他

13.1 本规则内容提及 GB 18280.1-2015 《医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》标准时均指认证活动发生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。

13. 保密

ASED 承诺为认证客户保密 (提前告知认证客户的需公开信息除外)。对认证客户的保密信息如需公开或向第三方提供时, 应将拟提供的信息提前通知认证客 (法律限制除外)。

如有证据表明, ASED 因对于接触到受审核方的商业、技术秘密, 泄露给第三者 (法律规定除外) 的, 将承担相应法律责任。

14. 附录

附录 A 医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证审核时间要求


附录 A 医疗保健产品辐射灭菌管理体系认证审核时间要求

有效人数	初次认证审核时间 (第 1 阶段+第二阶段) (天)	有效人数	初次认证审核时间 (第 1 阶段+第二阶段) (天)
1-50	1.5	200-500	4
50-100	2	500-800	5
100-200	3	800 以上	6

注: 1. 有效人数包括认证范围内涉及的所有全职人员, (含每个班次的工作人员)。审核时将在场的非固定人员 (季节性人员、临时人员、分包商和合同人员) 和兼职人员也宜包括在有效人数内。在计算有效人数时,

1) 兼职人员的数量可以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量;

2) 如果企业由于技术和自动化水平较低, 可能雇佣大量临时的非熟练人员, 这种情况下宜适当减少这些人员的数量;

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
		生效日期: 2026-01-09
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	页 码: 第 16 页 共 17 页

3) 如果相当大部分员工从事相似的简单职能, 例如: 运送、流水线工作、装配线、现场值守等, 同样宜适当减少人员的数量;

4) 为使计算的审核时间充分覆盖所有的业务范围, 可能需要包括正常工作时间之外的审核或者适合倒班的工作模式。

注 2、调整审核时间的考虑因素 在调整审核时间时, 还需要考虑下列因素 (但不限于这些因素):

1) 增加审核时间的考虑因素: 认证机构在进行多场所审核时;

在业务方面, 受法规管制的程度较高;

在认证审核过程中, 工作语言超过一种的 (需要翻译或影响审核员个人独立工作); 复杂的后勤条件, 在体系范围内涉及到不止一座建筑物或一处工作地点; 体系覆盖了高度复杂的过程或相对数量大或独特的活动; 审核活动中需要访问临时场所, 以确定固定场地的管理体系达到认证的要求。

2) 减少审核时间的考虑因素: 体系成熟; 业务过程低风险; 对客户管理体系已有的了解 (例如本中心已依据另一标准认证了该客户); 客户为认证所作的准备 (例如已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认);


活动的复杂程度低, 例如

过程仅包含单一的一般性活动 (例如仅包含服务); 以往审核 (内部审核和认证机构审核) 显示, 所有班次都实施相同的活动, 且有适当证据表明所有班次的表现相同; 相当一部分员工从事相似的简单职能;

有一部分员工在组织的场所外工作, 例如销售人员、司机、服务人员等, 并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核。

本规则由上海爱尚恩典认证有限公司负责解释。

以下无内容

	上海爱尚恩典认证有限公司 程序文件	版本状态: B/0
文件编号: QP-Q-81B	医疗保健产品辐射灭菌质量管理体系认证实施规则	生效日期: 2026-01-09
		页 码: 第 17页 共 17 页



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证



Ascend Certification
爱尚恩典认证