



世界标准认证的权威机构

Authoritative Body of International Standards Certification

保健器械经销服务 质量管理体系认证专项实施方案

文件编号	WSF-TC/BI034		
版次	2018/00	修订/日期	2018.03.22
编制/日期	研发部 2016.10.17、2018.03.22		
审核/日期	徐超 2016.10.17、2018.03.22		
批准/日期	李永波 2016.10.17、2018.03.22		

北京世标认证中心有限公司
World Standards For Certification Center Inc.

1. 目的和适用范围

本认证方案适用于北京世标认证中心有限公司（以下简称世标认证/WSF）实施保健器械经销服务质量管理体系认证活动，满足第三方认证制度要求，作为提供认证服务的规范。必要时，在认证合同中补充相关的技术要求。

本认证方案是对世标认证/WSF的《质量手册》、《程序文件》等体系文件的补充规定和进一步说明。除本文件的特殊规定或要求外，世标认证/WSF制定的质量管理体系认证规则/准则和相关文件均适用。

本认证方案在认证双方签订合同时予以确认和采用。

2. 实施认证依据

——GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》；

——RB/T 161—2017《质量管理体系 保健器械经销服务 要求》；

——保健器械相关的法律法规及要求（可由被认证组织提供）；

——本方案及其他 WSF 适用于质量管理体系认证的程序文件。

3. 职责

3.1 总经理对认证工作全面负责。

3.2 运营中心负责保健器械经销服务质量管理体系认证活动的组织与实施，负责申请受理、制定审核计划、审核方案、安排审核等工作，并对审核过程的公正性进行核查。

3.3 技术监管部负责认证评定、认证决定及证书的发放。

3.4 人力资源部负责对审核员的专业能力进行评定。

3.5 财务部负责审核组劳务费的发放。

4. 认证程序及实施

4.1 基本认证程序

申请（受理、评审）——审核方案管理——审核实施——审核结论——认证评定——发证——监督审核——再认证。《管理体系认证程序》4.6条款适用于本部分内容。

注：在实施保健器械经销服务质量管理体系认证时，相关认证程序和要求按本方案执行，未规定的内容按 WSF 质量管理体系认证相关程序和要求执行，且对于在 WSF 质量管理体系认证的程序文件中已经规定的内容和一般要求，本方案不再重复。

4.2 申请（受理、评审）

4.2.1 申请组织应提交申请资料：

- a) 组织法人营业执照、组织机构代码证、税务登记证或其他法律地位证明文件复印件；
- b) 《管理体系认证申请书》，内容包括：组织名称、注册地址、注册资金、组织基本情况，经营场所名称、地址、从业人员和主要设施设备的配置情况等；
- c) 组织和其经营场所应持有其他必要的资质/许可证明复印件；
- d) 组织的现行有效的保健器械经销服务质量管理体系文件（包括程序、规程、以及与标准相关文件对应的清单）；
- e) 申请组织的体验式营销的情况说明，包括门店的数量、规模，经营的产品范围等信息；
- f) 若保健器械经销服务质量管理体系覆盖多个场所，应附上每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）；
- g) 质量、环境、职业健康等相关第三方认证证书复印件（适用时）；
- h) 组织提交的申请材料真实性的声明。

4.2.2 受理评审

合同评审人员收到申请组织提交的书面申请之日起，应在3个工作日内对组织提交的申请材料按《合同评审工作指导书》QMS相关要求进行评审。对符合要求的，可决定受理申请，与申请组织签订合同；对不符合上述要求的，应通知申请组织及时补充和完善材料，对于未能及时补充材料或补充材料后仍不符合要求的不予受理，决定不予受理的应当以书面形式通知申请组织，并注明不受理原因。

合同评审人员应对组织提交申请材料的真实性、有效性及完整性进行确认，以确保：

- a) 申请组织的信息充分，可以进行审核策划并开展审核；
- b) 申请组织对认证的要求已确定并形成文件，且已提供给申请组织；

如需获取全文，请联系世标认证/WSF市场营销中心。

本规则适用于管理体系认证，认证领域为A99。