

文件编号：ZBX-RZGZ-05

认证规则

医疗器械质量管理体系

编制：版本号：A 版

审核：修订号：A/0

批准：受控部门：人力资源部

2023 年 10 月 28 号批准

2023 年 10 月 28 号实施

中标信认证（江苏）有限公司

目 录

1.目的和范围3

2.引用文件3

3.职责3

4.人员管理3

5 认证要求3

6 认证证书5

7 证后监督5

8 再认证6

9 扩大认证范围6

10 缩小认证范围6

11 变更认证证书7

12 暂停、恢复认证证书7

13 撤销（含注销）认证证书7

14.附件 1-审核时间表8

□

1.目的和范围

为规范中标信认证（江苏）有限公司（以下简称“中标信认证”）开展医疗器械质量管理体系的认证活动，特制定本认证规则；

本规则适用于中标信认证实施开展医疗器械质量管理体系认证活动，其规定了开展医疗器械质量管理体系的认证活动认证的通用要求、程序与特定规则，必要时，在认证协议中补充相关的认证技术要求。

2.引用文件

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

GB/T19011 管理体系审核指南

3.职责

3.1 管理者代表

负责管理规则的要求在审核管理程序中得以实施。

负责审核过程的组织、协调和相关事宜的处理。

3.2 运营部

负责认证申请的受理、合同的评审以及合同的签订。

负责管理体系认证审核活动的具体实施。

3.3 技术评定部

依据认证认可规范对审核结果进行技术审定并做出认证决定；

负责认证决定、认证证书和公开文件的发放，获证方档案的保存。

负责审核资源的选聘、评定、培训，同时为审核部组成审核组做技术支持。

4.人员管理

4.1 人力资源部应按照《人员管理控制程序》和认证认可规范的要求，对审核实施人员和复核审核报告并做出认证决定人员确定其所需的能力资格准则，并进行评价、聘用、培训和持续监控；

4.2 参与认证的认证审核人员应至少符合以下条件:

- (1)审核人员应当取得中国认证认可协会(CCAA)质量管理体系注册审核员；
- (2)经过医疗器械质量管理体系标准培训，并考试合格。

5 认证要求

5.1 认证申请

5.1.1 申请的基本条件：

- 1)证明法律地位的文件;
- 2)行政主管部门的法律许可如资质证明、环境影响评价等（适用时）;
- 3)申请方的医疗器械质量管理体系已按要求建立，并有效实施运行三个月以上;
- 4)至少完成一次医疗器械质量管理体系内部评价；
- 5)依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

要求建立了医疗器械质量管理体系运行的相关证据。

5.1.2 申请应提交的文件化信息：

- (1)管理体系认证申请书;
- (2)证明法律地位的文件;
- (3)行政主管部门的法律许可如资质证明、环境影响评价等（适用时）;
- (4)医疗器械质量管理体系所需的文件化信息;
- (5)其他需要的文件。

5.2 审核准备

5.2.1 运营部应依据《认证申请、评审及受理程序》、《合同评审及合同管理工作细则》对申请方的认证申请进行评审并保持记录，评审记录至少应包括和证实以下内容：

- 1) 明确申请的认证范围;
- 2) 界定的医疗器械质量管理体系所覆盖范围;
- 3) 确定实施审核所需的能力;
- 4) 考虑申请方申请的认证范围、场所及活动的复杂性，确定完成审核需要的审核时间;

5.2.2 运营部应依据《审核方案管理控制程序》、《审核方案管理细则》结合申请方提供的在建项目清单及具体特点策划审核方案。

5.2.3 审核方案应策划受审核方认证证书有效期内的三个认证周期进行策划。

5.3 审核组

5.3.1 依据《审核调度工作管理细则》组建和确定审核组，选择审核组条件应充分考虑拟派人员的资格、能力和经验，以确保审核组具备与拟执行的审核任务相适宜的能力；

5.3.2 在确定的审核范围内，对申请方(受审核方)的医疗器械质量管理体系实施可信任的审核。

1)审核组应至少具备符合本文件 4.2 条款要求的审核人员;

2)需要时，中标信认证可以聘用技术专家为审核组提供技术支持。技术专家的专业能力不应低于本文件 4.2 条款所规定的的能力要求。

5.4 审核人日

5.4.1 运营部应参照“附件 1”中管理体系有效人数与审核时间的关系；策划审核时间，针对每个申请方(受审核方)确定策划和完成对其医疗器械质量管理体系的完整有效审核所需的时间。

5.4.2 在确定审核时间时，运营部应考虑(但不限于)以下方面:

- a) 相关管理体系标准的要求;
- b) 客户及其管理体系的复杂程度;
- c) 技术和法规环境;
- d) 管理体系范围内活动的分包情况;
- e) 以前审核的结果;
- f) 场所的数量和规模、地理位置以及对多场所的考虑;
- g) 与组织的产品、过程或活动相关联的风险;
- h) 是否是结合审核、联合审核或一体化审核。

5.5 认证审核

中标信认证按照认证认可规范的要求,对医疗器械质量管理体系初次审核实行两个阶段审核。

5.5.1 第一阶段审核

第一阶段的目的为:

- a) 审核客户的文件化的管理体系信息;
- b) 评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况;
- c) 审查客户理解和实施标准要求的情况,特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况;
- d) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息，包括:
 - 客户的场所
 - 使用的过程和设备
 - 所建立的控制的水平(特别是客户为多场所时)

- 适用的法律法规要求;

e)审查第二阶段所需资源的配置情况,并与客户商定第二阶段的细节;

f)结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作,以便为策划第二阶段提供关注点;

g)评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审,以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

注:如果至少部分第一阶段活动在客户场所实施,这能有助于达到上述目的。

5.5.3 第二阶段审核

现场审核按照中标信认证现有程序文件实施并符合其要求,除此之外还要满足以下要求:应依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的要求,对申请方的医疗器械质量管理体系实施审核。

5.5.4 认证审核报告

5.5.4.1 在审核结束,离开受审核方组织场所之前,审核组应与客户组织领导层进行交谈:

- 1)提供受审核方组织与认证要求的符合性方面的书面或口头说明;
- 2)受审核方组织就审核发现及其根据提出问题的机会;
- 3)审核发现的报告。

5.5.4.2 审核报告应包括以下内容:

- 1)审核的说明,其中包括了文件评审的意见;
- 2)对受审核方组织管理体系在满足 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》要求并是否有效运行的总体评价意见;

5.6 认证决定

5.6.1 在认证决定过程中,参与认证决定的人员应至少具备质量管理体系认证决定所需的

知识和经验，以能够评价审核过程和由审核组提供的相关建议。

5.6.2 审核组宜具有专门知识和技能，或在必要时由技术专家补充。当审核由一个审核组实施时，宜由审核组整体具有相应程度的必备技能，而不必由组内每位独立成员具有。

6 认证证书

6.1 人力资源部根据 CNAS-CC01 要求，设计医疗器械质量管理体系认证证书的样本，经总经理审核无误后正式使用；

6.2 当认证评定后确定组织的医疗器械质量管理体系全面满足 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准的要求时，可以为受审核方颁发符合 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的认证证书。该认证证书上必须清楚的注明组织医疗器械质量管理体系的认证范围及认证依据标准。

6.3 当客户组织是结合监督审核进行转换认证时，所换发的认证证书的有效期的截止日期同原认证证书。

7 证后监督

7.1 监督审核的频次

为确保获证组织持续满足认证要求，在认证证书有效期内，中标信认证安排在初次认证决定（认证证书的发证日期）后的 12 个月内实施第一次监督审核；在第一次监督审核结束后的 12 个月内完成第二次监督审核。

7.2 如果发生以下情形时，中标信认证在正常例行监督审核的间隔期间可考虑增加审核频次或专项审核：

(1) 获证组织发生严重的与医疗器械质量管理体系认证范围活动有关事故、媒体曝光

或顾客投诉，经查实为获证组织责任的；

(2) 获证组织发生重大变更时，包括法人、服务场所、组织机构、有关职能等变更，以及影响医疗器械质量管理体系符合性的管理体系的变更；

(3) 认证依据发生变化时；

(4) 获证组织发生质量事故、客户多次投诉；

(5) 对被暂停认证资格的获证组织进行追踪；

(6) 发生其他影响符合认证要求的能力变化的特殊情况时。

7.3 中标信认证的监督审核通常在为现场审核，监督审核至少包括以下内容：

(1) 在监督周期内医疗器械质量管理体系认证覆盖范围的任何变更，包括获证组织机构变更、管理文件修改、主要负责人更换、场所范围的变化情况；

(2) 获证组织的内部审核或自我评价活动及改进的效果；

(3) 获证组织代表性区域和客户演练活动；

(4) 相关方/顾客的投诉、申诉、争议的处理，确认获证组织采取纠正及纠正措施的有效性以及重大投诉对认证保持的影响；

(5) 认证证书、标志的使用和（或）任何其他对认证结果信息的引用。

8 再认证

8.1 获证组织需要延续认证有效期，应在医疗器械质量管理体系认证证书有效期截止日期前 3 个月，按照第 5 条款规定向中标信认证提出再认证申请。

8.2 中标信认证按照第 5 条规定实施再认证申请评审。

9 扩大认证范围

9.1 扩大认证范围

9.1.1 在认证证书有效期内,需要扩大认证范围的获证组织应向中标信认证正式提交扩大认证范围的申请和相关信息。

9.1.2 中标信认证针对获证组织提出扩大认证范围的申请和相关信息由运营部进行评审,策划并实施必要的审核安排,并在该审核活动中验证获证组织的管理体系运行的能力和绩效。扩大认证范围的审核活动可单独进行,也可和对获证组织的监督审核或再认证一同进行。

9.1.3 经中标信认证实施相关审核和评定,确定获证组织在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件,同意批准扩大认证范围,换发认证证书。认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变,并注明原证书发证日期。

10 缩小认证范围

10.1 在认证证书有效期内,需要缩小认证范围的获证组织应向中标信认证正式提交缩小认证范围的申请,或由中标信认证审核组通过审核提出缩小获证组织认证范围的建议,并提供理由和证据。经认证双方沟通后达成一致意见。需要时,获证组织与中标信认证签订补充认证合同/协议。

10.2 中标信认证的评定意见和日常监督审核结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由。如果获证组织在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求,中标信认证将缩小其管理体系认证范围,以排除不满足要求的部分。

10.3 获证组织缩小认证范围后不会对仍保持的认证范围产生影响,满足缩小认证范围批准认证资格的条件。经中标信认证技术委员会同意批准缩小认证范围,换发认证证书或附件。认证证书的证书号和有效期截止日期保持不变,并注明原证书发证日期。

10.4 获证组织在收到换发的认证证书时必须交回原认证证书,并按照中标信认证的要求正确使用缩小范围后的认证证书,及时按缩小后的认证范围修改其广告及相关宣传材料。

11 变更认证证书

11.1 当认证证书所覆盖的获证组织名称、注册地址、业务范围、场所、认证要求（包括认证标准换代）等内容发生变化，获证组织应按照中标信认证的相关要求，提出认证证书变更申请。

11.2 对获证组织名称、地址信息发生变化的认证证书变更申请，经申请评审确认，必要时，由审核组现场审核并确认。当证实组织名称、地址信息变更符合认证授予条件，中标信认证做出同意变更认证证书的决定。

11.3 对获证组织认证证书所覆盖的服务范围、场所地址、认证要求（包括认证标准换代）发生变更的认证证书变更申请，通过申请评审安排审核组进行现场审核并确认，变更的业务范围、场所、认证要求（包括认证标准换代）符合认证授予条件，中标信认证做出同意变更认证证书的决定。

11.4 通过监督审核和再认证审核，发现认证证书所覆盖的服务范围、场所地址、认证要求（包括认证标准换代）、认证级别发生变化，由审核组在现场审核中确认并与审核部进行反馈，变更的管理体系范围、场所地址、认证要求（包括认证标准换代）、认证级别能够符合认证授予条件，中标信认证做出同意变更认证证书的决定。

11.5 在认证证书有效期内，因证书所覆盖的获证组织名称、业务范围、场所地址、认证要求（包括认证标准换代）、认证级别等内容变更而换发认证证书，其证书号和认证有效期截止日期保持不变，并注明原证书发证日期。

12 暂停、恢复认证证书

12.1 暂停认证证书

12.1.1 在认证证书有效期内，通过证后监督审核和相关方投诉信息的复核（必要时，中标信认证与获证组织沟通，核实证据），确认获证组织在认证范围内全部或部分不再持续满

足认证要求,但仍然有可能在短期内采取纠正措施的,满足暂停认证资格的条件,经中标信技术评定部认证决定暂停全部或部分认证范围的认证资格,暂停期限最长不超过六个月。

12.1.2 暂停认证证书经批准后,中标信认证及时向获证组织发出暂停认证证书使用的通知,必要时,提供理由和证据。暂停认证证书的信息同时在中标信认证网站上公布。

12.1.3 被暂停认证资格的获证组织要按照中标信认证的要求,从暂停决定之日起停止使用认证证书和认证标志,以及任何其他对认证资格的引用。

12.2 恢复认证证书

12.2.1 在认证资格暂停限期结束前,被暂停的获证组织解决了造成暂停的问题,经中标信认证验证确认获证组织被暂停认证资格的认证范围已恢复符合相关的认证要求,做出同意恢复认证资格的认证决定,经批准后向获证组织发出恢复认证证书使用的通知,并在中标信认证的网站上公告。

12.2.2 恢复认证资格的获证组织要按照中标信认证的要求,从恢复决定之日起恢复使用认证证书和认证标志,以及任何其他对认证资格的引用。

13 撤销(含注销)认证证书

13.1 在认证证书有效期内,获证组织主动申请放弃认证,确认获证组织满足撤销(注销)认证的条件,经中标信认证批准撤销(注销)获证组织的认证资格。

注:在国家认监委(CNCA)的《认证认可业务信息统一上报平台》中,获证组织主动放弃认证,其认证证书状态视同“撤销”。

13.2 在认证证书有效期内,通过证后监督审核和相关方投诉信息的复核(必要时,中标信认证与获证组织沟通,核实证据),确认获证组织在认证范围内已不再满足认证的要求,满足撤销认证资格的条件,经中标信认证决定撤销获证组织的认证资格。

13.3 撤销认证注册经批准后,中标信认证及时向获证组织发出撤销认证证书的通知,必

要时,提供理由和证据。被撤销认证资格的获证组织要按照中标信认证的要求,交回认证证书,并立即停止使用被撤销的认证证书和认证标志,以及任何其他对被撤销认证资格的引用。

14.附件 1-审核时间表

相关的员工人数	初次审核	监督审核	再认证审核
	现场审核(人日)	现场审核(人日)	现场审核(人日)
1-25	1.5	1	1
26-65	2.5	1	1.5
66-100	3.5	2	2.5
101-400	4	2.5	3
≥401	6	3	4
多场所	+0.5		