

医疗器械质量管理体系认证 实施规则

AP/USC003-2023

不得用于商业用途

2018年07月20日发布

2025年05月30日修订

2025年06月01日实施

北京国联标准认证有限公司 发布

医疗器械质量管理体系实施规则

1.0 目的和范围

本实施规则用于规范北京国联标准认证有限公司（以下简称“公司”）开展医疗器械质量管理体系认证活动。

制定本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准对审核组织医疗器械质量管理体系实施过程作出具体规定，明确公司对认证过程的管理责任，保证认证活动的规范有效。

2.0 认证依据

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》

GB/T42061-2022 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》（ISO13485: 2016）

3.0 认证方法和审核方案

医疗器械质量管理体系认证是独立地证明组织的医疗器械质量管理体系：

- a) 符合 GB/T42061-2022 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》（ISO13485: 2016）的要求；
- b) 能够自始至终实现其声明的方针和目标；
- c) 得到有效实施。

审核方案包括初次认证审核、第一年和第二年的监督审核及第三年认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定日算起。以后的周期从再认证决定日算起。

4.0 认证基本程序

- a) 认证申请
- b) 申请评审
- c) 文件审核
- d) 初始现场审核
- e) 认证决定与批准
- f) 获证后的监督审核与再认证审核

5.0 认证实施程序及要求

5.1 认证申请

在中华人民共和国境内合法注册的企业、社会团体均可向公司提交医疗器械质量管理体系认证申请。

由认证申请组织填写《管理体系认证申请表》，并按其附件要求提供申请认证所需资料。资料包括，但不限于：

- a) 组织简介（可包含于体系文件中）；
- b) 组织机构图（包括有关部门组织机构图）；
- c) 年检有效的企业营业执照复印件（未办理三证合一、五证合一的企业，需额外提交组织机构代码证复印件）；
- d) 有效期内的涉及国家法规强制要求的许可文件，如：生产许可/经营许可/注册证等；
- e) 已获质量/环境/职业健康安全及其他管理体系认证证书复印件（或现场提供）；
- f) 申请组织业务活动的详细说明，主要的业务流程以及涉及到的技术规范；
- g) 与业务活动有关的法律、法规（国际、国家、地方、行业）清单及执行的标准清单（可现场提供）；
- h) 分支机构或辅助场所的多场所清单；
- i) 现行有效的医疗器械质量管理体系文件及文件清单；
- j) 合同评审人员认为必要的其他证明资料。

5.2 申请评审

5.2.1 合同评审

公司自收到认证申请组织提交书面申请之日起十个工作日内对申请资料进行评审，评审内容包括，但不限于：

- a) 申请组织基本信息及其产品/服务相关信息的充分性，了解组织特点，确定申请组织法律地位的合法性，必要时，通过公开网站验证提供信息的真实性、有效性；
- b) 申请组织对于认证要求的信息是否已全部获知，并愿意遵守；对于认证要求的信息理解上的差异是否已得到解决。初步确定可受理的认证范围，并确定专业代码；
- c) 公司的专业能力是否满足审核实施的要求，包括认证审核人员和认证决定人员的能力是否满足要求；
- d) 再认证审核申请要求与上一个认证周期的变更情况（再认证项目审核）；

如不满足申请条件，则要求申请组织进行补充，仍无法受理的认证项目，公司应在评审结束后五个工作日内通知认证申请方。对不予受理的申请或认证申请方撤回的申请，应采取保密方式将申请文件和有关的资料归档保存或按申请方的要求进行处置。

对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，本公司不受理其认证申请。

5.2.2 认证合同的签订

公司授权人根据评审结论与认证申请方签署《认证合同》一式两份，公司和认证申请方各执一份。认证合同内容填写应完整、清晰、准确无误。并包含以下内容：

- a) 申请组织获得认证后持续有效运行管理体系的承诺。
- b) 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，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
- c) 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、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格。
 - ③发生产品和服务的质量、环境、安全安全事故。
 - 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；管理体系覆盖的活动范围变更；管理体系和重要过程的重大变更等。
 - ⑤出现影响管理体系运行的其他重要情况。
- d) 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，不利用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。
- e) 拟认证的管理体系覆盖的生产或服务的活动范围（可包含于认证申请中）。
- f) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内，认证机构和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。
- g) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

5.2.3 认证信息或认证要求变更申请的评审

获证组织提出组织名称、地址、认证范围的变更或认证要求的变更申请时，需填报《认证信息变更申请表》或《标准转换申请书》，并提交必要的补充信息。公司应对变

更多内容进行评审，且要特别关注其申请变更资料的充分性和合法性。经评审确认不能受理，应及时反馈申请组织说明理由。

5.3 审核

5.3.1 审核准备

5.3.1.1 公司建立并实施《管理体系/服务认证审核实施程序》、《管理体系认证收费及审核人日表》、《多场所组织审核规范》等管理文件，通过对编制审核计划、选择和指派审核组、确定审核时间、进行多场所抽样、实施现场审核、编制审核报告以及进行认证决定等各过程进行管理，以确保认证活动的符合性、有效性。

5.3.1.2 依据上述文件的要求，公司综合考虑组织的规模、行业特点、运作的复杂程度、多场所的数量，以及经过证实的医疗器械质量管理体系有效性水平和以前审核结果，制定整个认证周期的审核方案，并通过每次审核结束后的反馈信息和审核前再次获取的变化信息，包括及时作出原有审核方案的调整，以实现动态的管理。

5.3.1.3 为确保认证审核的完整有效，公司根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的产品/服务特性、运作的复杂程度、体系覆盖范围内的有效人数、多场所数量等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。特殊情况下，可以合理的增加或减少审核时间，理由应充分。具体参见《管理体系认证收费及审核人日表》。

5.3.1.4 公司应选派有能力的审核员组成审核组，以执行所要求的各项审核活动。在确定审核组的规模和组成时，应基于医疗器械质量管理体系覆盖的范围、产品/服务特性及活动/过程的技术特点，并考虑审核员所具有的专业能力来确定。

审核组的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。

5.3.1.5 审核实施前，审核组织制定书面的审核计划（包括多场所抽样计划），以便为有关各方就审核活动的安排和实施达成一致提供依据。如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方，并协商一致。

5.3.2 文件审核

5.3.2.1 文件审核是在现场审核实施前进行，依据 GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》（ISO13485：2016）及相关法律法规要求对申请组织的医疗器械质量管理体系文件进行适宜性和充分性的审核。

5.3.2.2 当审核过程中发现文件存在不符合而影响医疗器械质量管理体系的运行时，应告知申请组织进行及时的纠正和纠正措施。

5.3.2.3 由审核组组长进行文件审核工作，并对文件审核结果负责。文件审核通过后，方可安排现场审核。

5.3.3 现场审核

5.3.3.1 现场审核宜安排在正常受审核方运行时间内进行，应能够有效观察到组织在运行过程中质量管理的有效性。

5.3.3.2 审核组依据 GB/T42061-2022《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》（ISO13485：2016）标准要求进行现场审核，并将审核发现记入《审核记录》。

5.3.3.3 每次审核结束后，审核组长应编制《审核报告》，并对审核报告的内容负责，经技术委员会批准后发放到认证申请方。

报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录，以便为认证决定提供充分的信息，并应包括如下内容：

- a) 申请组织的名称和地址及其主要负责人；
- b) 审核类型（如初次认证、监督或再认证审核）
- c) 审核的目的、范围和准则；
- d) 审核组成员及审核时间；
- e) 与有关认证要求符合性的陈述；
- f) 报告覆盖的时间段；
- g) 审核的结果和审核结论。

5.4 认证决定

5.4.1 技术委员会负责认证决定工作，批准审核报告和认证决定。技术委员会人员根据对审核过程中收集的信息以及审核过程之外获取的任何可作为认证决定依据的信息（如来自行政监管部门、顾客、行业协会的信息等）进行认证决定。

5.4.2 为确保公正性，认证决定的人员不能是实施现场审核的人员。

5.4.3 对经审定不合格的申请组织，公司将做出不予以认证注册的决定，并将不能注册的原因书面通知申请组织。

5.4.4 公司在颁发认证证书后，应当于 30 个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

5.5 认证证书

根据认证决定批准结果向满足认证要求的申请组织颁发正式的医疗器械质量管理体系证书，医疗器械质量管理体系认证证书的内容包括：

- a) 认证机构的名称、认证标志；
- b) 获证组织的名称、地址及其服务提供场所的地址；
- c) 认证范围；
- d) 医疗器械质量管理体系认证依据的标准；
- e) 发证日期和认证有效期；
- f) 证书编号；

医疗器械质量管理体系证书有效期为三年；再认证通过后证书有效期在初次证书到期日往后再推三年。有效期内证书的有效性通过公司对获证组织定期的监督审核来保持。获证组织对于认证证书和认证标志的使用应参照《认证证书和认证标志使用规定》。

5.6 获证后监督

5.6.1 监督审核的安排：

为确保获证组织建立的管理体系持续满足认证要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。（国家有特殊要求的，按国家要求执行）

5.6.2 特殊情况的处理：

在证书有效期内，如发生以下情形时，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：

- a) 获证组织发生严重的事故、媒体曝光或顾客投诉，经查实为获证组织责任的；
- b) 获证组织发生重大变更时，包括法人、组织机构、有关职能、资源等；
- c) 认证依据发生变化时；
- d) 相关方对获证组织进行多次投诉；
- e) 发生其他特殊情况时。

5.6.3 监督审核至少包括以下内容：

a) 在监督周期内医疗器械质量管理体系的任何变更，包括组织机构、体系文件修改、主要负责人更换、多场所范围的变化情况；

- b) 组织的内部监督审核活动及改进的效果;
- c) 组织代表性区域和活动;
- d) 相关方/顾客的投诉、申诉、争议的处理, 确认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;
- e) 监管部门的监管结果;
- f) 认证证书、标志的使用。

5.6.4 监督审核人日数及费用

5.6.4.1 通常, 监督现场审核时间不应少于初始现场审核人日的三分之一, 且不低于一个工作日。特殊情况下, 可以合理的增加审核时间, 理由应充分。

5.6.4.2 监督审核费用根据审核人日数核算, 监管费用包括审核费、年金(含标志使用费)。

5.6.4.3 具体费用详见《管理体系认证收费及审核人日表》。

5.6.5 监督审核的实施

公司按照审核方案, 委派审核组对获证客户实施现场监督审核。审核后, 审核组将填写《审核记录》, 形成审核结论, 编写《审核报告》。

5.6.6 监督审核结果的批准

5.6.6.1 公司认证评定人员对监督审核的结果进行审定, 审定为合格者, 公司将批准其继续保持认证资格、使用认证标志。

5.6.6.2 如果审定不通过, 将暂停证书并要求获证组织停止使用认证证书和认证标志;

5.6.6.3 暂停期内再次实施监督审核, 通过后恢复证书, 若不通过将撤销证书。

5.7 再认证

5.7.1 再认证的安排

医疗器械质量管理体系证书有效期三年, 若获证组织申请继续持有认证证书, 则应在认证证书有效期满前三个月向公司提出再审核申请, 并提交相关资料。

5.7.2 特殊情况处理:

当获证组织医疗器械质量管理体系及内部和外部环境发生重大变化时, 再认证审核可能需要文件审核过程。

5.7.3 再认证审核人日数及费用

5.7.3.1 再认证现场审核时间约为初始认证现场审核人日的三分之二，且不低于一个工作日。特殊情况下，可增加人日数，增加理由应充分。

5.7.3.2 再认证审核费用根据审核人日数核算，包括审核费、年金（含标志使用费）。

5.7.3.3 具体费用详见《管理体系认证收费及审核人日表》。

5.7.4 再认证审核的实施、认证决定于证书发放与初审一致。

5.8 认证的终止、扩大或缩小、暂停或撤销

公司已制定《批准、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销、注销认证程序》，并已纳入医疗器械质量管理体系认证管理制度。具体要求详见该程序文件的相关要求。

6.0 收费

按《管理体系认证收费及审核人日表》中相关规定收取认证费用。

7.0 相关文件

7.1 《管理体系/服务认证审核实施程序》

7.2 《管理体系认证收费及审核人日表》

7.3 《批准、保持、扩大、缩小、暂停、恢复、撤销、注销认证程序》

7.4 《认证证书和认证标志使用规定》

7.5 《多场所组织审核规范》

7.6 北京国联标准认证有限公司《公开文件》

8.0 记录

8.1 《认证合同》

8.2 《认证申请书》

8.3 《认证信息变更申请表》

8.4 《审核记录》

8.5 《审核报告》

附件 1：管理体系认证收费及审核人日表

1.0 管理体系认证费用构成如下：

序号	收费项目	收费标准（单位：元）				
		初次审核	监督审核	再认证审核	扩大认证领域	证书转换
1	申请费	1000			1000	1000
2	审核费	3000 元/人日	3000 元/人日	3000 元/人日	3000 元/人日	3000 元/人日
3	审定与注册费	2000		2000	2000	2000
4	年金（含标志使用费）		2000	2000	2000	
5	更换证书费	100 元/套				
6	副本费	100 元/证				
7	子证书费	2000 元/套				

以上收费标准为基础收费标准，申请组织可与机构经过友好协商确认最后的收费标准，以合同金额为准。

2.0 审核人日数，执行 CNAS-CC105 中 QMS 的规定。