

编号： CJ-R-04

医疗器械质量管理体系认证规则

(A/0) 版

2020-05-30 发布

2020-05-30 实施

河北诚鉴认证有限公司发布

目 录

1 目的和范围.....	1
2 诚鉴认证的管理要求	1
3 认证人员要求.....	1
4 认证依据.....	2
5 初次认证程序.....	2
6 监督审核.....	6
7 再认证.....	7
8 暂停或撤销认证证书	8
9 认证证书.....	9
10 认证范围的变更	10
11 与其他管理体系的结合审核	10
12 申诉和投诉.....	11
13 收费.....	11
附件：认证证书样版	12

医疗器械质量管理体系认证规则

1 目的和范围

1.1 本规则用于企业医疗器械质量管理体系认证活动。

1.2 本规则依据认证认可相关法律法规，结合相关技术标准，对规范医疗器械质量管理体系认证过程作出具体规定，明确医疗器械质量管理体系认证过程的相关责任，保证认证活动的规范有效。

1.3 本规则是诚鉴认证在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，应当遵守本规则。

2 诚鉴认证的管理要求

2.1 诚鉴认证按照 GB/T 27021/ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求》，管理医疗器械质量管理体系认证所涉及的能力和过程；

2.2 诚鉴认证建立内部制约、监督和责任机制，实现培训、认证和认证决定等工作环节相互分开，以符合公正性要求。

2.3 诚鉴认证提供的医疗器械质量管理体系认证可结合其他管理体系认证活动进行。

3 认证人员要求

3.1 参与 医疗器械质量管理体系认证活动的人员应当具有 GB/T19011-2013 中 7.2.2 所述的职业素质和 7.2.3.2 所述的通用知识和技能。

3.2 参与认证的认证人员应符合以下条件：

系注册审核员资格。

(1) 审核人员应当取得中国认证认可协会（CCAA）的任一管理体系注册审核员

(2) 专业认证人员应具有相应行业的专业能力（按照医疗器械

质量管理体系的专业能力评价准则评定)。

(3) 经过医疗器械质量管理体系相关标准的培训，并考试合格。

3.3 认证申请组织应需提供的文件和资料

医疗器械质量管理体系 认证申请和调查表；

(2) 营业执照组织机构代码证书复印件；

(3) 行政许可文件证明文件；

(4) 医疗器械质量管理体系 体系文件；

(5) 组织基本信息以及申请认证的活动、产品和服务的范围信息；

(6) 其他需要的文件。

4 认证依据

医疗器械质量管理体系的认证依据：中华人民共和国医药行业标准：YY/T0287-2016 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

(1)

5 初次认证程序

5.1 认证申请

5.1.1 认证申请组织应具备以下条件：

(1) 取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格（或其组成部分）；

(2) 已取得相关法规规定的行政许可；

(3) 设计开发、生产、销售的产品或提供的服务符合中华人民共和国相关法律、法规和有关规范的要求；

(4) 建立和实施了企业医疗器械质量管理体系，且有效运行 3 个月以上；

(5) 在一年内，未发生违反国家相关法律法规，未因负面情况受到相关监管部门处罚或媒体曝光，或未因负面情况而被其他相关认证机构撤销管理体系认证证书。

5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

5.2 受理认证申请

5.2.1 申请评审

诚鉴认证根据申请认证组织的范围及场所、员工人数、完成认证活动所需时间和其他影响认证活动的因素，对认证申请组织提交的申请资料进行评审，并保存评审记录，综合确定是否受理认证申请。

5.2.2 评审结果处理

申请材料齐全并符合有关要求的，予以受理认证申请。未通过申请评审的，诚鉴认证书面通知申请组织在规定时间内补充和完善，或不受理认证申请并明示理由。

5.2.3 签订认证合同在实施认证审核之前，诚鉴认证将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的责任。

5.3 审核策划

5.3.1 审核时间

诚鉴认证根据管理体系认证审核时间的相关要求，确定医疗器械质量管理体系认证审核所需的时间，以确保审核的充分性和有效性。医疗器械质量管理体系初次认证审核的审核时间按照质量管理体系审核时间管理规定计算。

5.3.2 审核组根据医疗器械质量管理体系认证覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成审核组，必要时选择技术专家参加审核组，以提供技术支持。选择的技术专家应符合相关专业能力评价准则中关于技术专家的要求。

5.3.3 审核计划

5.3.3.1 审核组长为每次审核制定书面的审核计

划。审核计划包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，现场审核的日期和场所，现场审核持续时间，审核组成员。

5.3.3.2 若审核覆盖范围覆盖多个场所，这些场所的管理活动的医疗器械质量要素相似，且这些场所都处于申请组织的授权和控制下，可以根据多现场组织审核抽样的有关要求，在审核中对这些场所进行抽样。如果不同场所的管理活动的医疗器械质量要素存在明显差异，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。诚鉴认证执行的多场所抽样规则参照多场所组织的管理体系审核与认证的有关要求。

5.3.3.3 为使现场审核活动能够观察到相关过程的医疗器械质量管理情况，现场审核将安排在认证范围覆盖的活动正常运行时进行。

5.3.3.4 在审核活动开始前，审核组长应将审核计划提交申请组织确认，遇特殊情况临时变更计划时，将通知申请组织有关变更情况，并协商一致。

5.4 实施审核

5.4.1 审核过程初次认证审核分一阶段审核和二阶段审核两个阶段进行，并包括文件审核和现场审核。两个阶段的审核过程与管理体系认证审核的通用要求一致。

5.4.2 审核报告

审核组根据审核的结果，形成书面审核报告。审核报告描述审核活动的主要内容，包括：

- (1) 申请组织的名称和地址；
- (2) 申请组织活动范围和场所；

- (3) 审核的类型、准则和目的；
- (4) 审核组组长、审核组成员；
- (5) 审核活动的实施日期和地点；
- (6) 审核实施情况，以及偏离计划的情况；
- (7) 审核证据、审核发现、不符合项以及审核结论；
- (8) 审核组对是否通过或保持认证的意见。

5.4.3 不符合

对于审核中发现的不符合，审核组将出具书面不符合报告。对于一般不符合，申请组织应在一个月内分析原因，并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。诚鉴认证将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。对于严重不符合，申请组织应在 3 个月内采取纠正和纠正措施，诚鉴认证将对纠正和纠正措施作现场验证。

5.5 认证决定

5.5.1 诚鉴认证在对审核报告、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。

5.5.2 当有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，可评定该申请组织符合医疗器械质量管理体系认证要求，诚鉴认证向其颁发医疗器械质量管理体系认证证书：

- (1) 申请组织的管理体系符合认证依据的要求且运行有效。
- (2) 认证范围覆盖的产品和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。

5.5.3 当申请组织不能满足上述要求的，则评定该申请组织不符合医疗器械质量管理体系认证要求，诚鉴认证将以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

6 监督审核

6.1 诚鉴认证将对持有诚鉴认证颁发的医疗器械质量管理体系认证证书的组织（获证组织）进行跟踪，监督获证组织持续运行符合医疗器械质量管理体系认证要求。

6.2 跟踪监督审核的最长时间间隔不超过 12 个月，当获证组织的医疗器械质量管理体系发生重大变更，或企业发生重大失信行为时，诚鉴认证将增加跟踪监督的频次。

6.3 医疗器械质量管理体系监督审核的时间根据质量管理体系认证审核时间管理规定的相关要求确定，并不少于初次审核人日数的 1/3。

6.4 监督审核的审核组应满足 5.3.2 要求。

6.5 监督审核应在获证组织现场进行，应满足 5.3.3.2 要求。

6.6 监督审核时至少覆盖以下内容：

- (1) 对上次审核中确定的不符合采取的措施及其有效性；
- (2) 投诉的接受和及时处理；
- (3) 医疗器械质量目标的实现和调整情况，企业医疗器械质量管理体系的有效性、绩效；
- (4) 医疗器械质量要素的识别、评价及管理，审核与评价的实施，失信评估与处置；
- (5) 为持续改进而策划的活动的进展；
- (6) 任何变更；
- (7) 认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；
- (8) 组织企业医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规的持续符合性。

6.7 对于监督审核中发现的不符合，获证组织应在规定时

限内完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。诚鉴认证将对获证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。

6.8 监督审核的审核报告按照 5.4.2 要求。诚鉴认证将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。

7 再认证

7.1 医疗器械质量管理体系认证证书有效期满前三个月，获证组织可向诚鉴认证提出再认证申请。

7.2 医疗器械质量管理体系再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织的医疗器械质量管理体系及获证组织的内部和外部医疗器械质量要素无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核。

7.3 医疗器械质量管理体系再认证审核的时间根据质量管理体系审核时间规定的相关要求进行确定，并不少于初次审核人日数的 2/3。

7.4 对于再认证审核中发现的不符合，获证组织应在规定时限内完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。诚鉴认证将对获证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。

7.5 诚鉴认证按照 5.5 的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。

8 暂停或撤销认证证书

8.1 暂停获证组织有下列情形之一的，诚鉴认证将当暂停其使用医疗器械质量管理体系认证证书，暂停期限最长为六个

月：

- (1) 医疗器械质量管理体系 持续或严重不满足认证要求；
- (2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务
- (3) 被有关执法监管部门责令停业整顿；
- (4) 发生失信事故，或受到相关方关于失信的重大投诉，

但尚不需立即撤销认证证书；

- (5) 未能按规定间隔期接受监督审核；
- (6) 主动申请暂停认证证书。

8.2 撤销获证组织有下列情形之一的，诚鉴认证将当撤销其医疗器械质量管理体系认证证书：

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件或有关的行政许可证明和资质证书；

(2) 出现重大的质量事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成；

(3) 针对质量事故或相关方关于失信的重大投诉，未能采取有效处理措施；

(4) 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；

(5) 虚报、瞒报获证所需信息；

(6) 不接受相关监管部门或诚鉴认证对其监督。

(7) 主动申请撤销认证证书。

8.3 诚鉴认证将以书面方式通知获证组织有关暂停或撤销 医疗器械质量管理体系 认证证书的信息和要求，并在诚鉴认证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。对于撤销认证证书的，诚鉴认证将收回撤销的医疗器械质量管理体系认证证书。

8.4 被暂停或撤销医疗器械质量管理体系认证证书的获证组织，不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

9 认证证书

9.1 医疗器械质量管理体系认证证书包括（但不限于）以下基本信息：

（1）获证组织名称、地址和统一社会信用代码（或组织机构代码）；

（2）认证覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围；

（3）认证依据；

（4）证书编号；

（5）证书颁证日期、证书有效期；

（6）诚鉴认证名称、地址和认证标志。

（7）证书查询方式。

9.2 医疗器械质量管理体系 认证证书有效期为 3 年，再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加 3 年。

9.3 诚鉴认证按照认监委相关信息通报制度上报 医疗器械质量管理体系 认证证书信息。

10 认证范围的变更

10.1 获证组织业务范围变更时，应告知诚鉴认证，并按诚鉴认证的要求提交相关材料。

10.2 诚鉴认证根据获证组织的变更情况，策划并实施适宜的审核活动，并按照 5.5 要求做出关于是否扩大、缩小或变更认证范围的决定。相关审核活动可单独进行，也可结合获证组织的监督或再认证审核进行。

11 与其他管理体系的结合审核

11.1 当医疗器械质量管理体系认证审核和其他管理体系认证审核结合实施时，应同时遵照本规则要求以及其他管理体系认证的相关要求。

11.2 当医疗器械质量管理体系审核和其他管理体系认证审核结合实施时，总审核人日数按照体系结合审核计算。

12 申诉和投诉

12.1 申请组织或获证组织对认证决定有异议时，可在 10 个工作日内向诚鉴认证提出申诉。诚鉴认证自收到申诉之日起，在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申诉人。

12.2 若申诉人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，可以直接向认证监管部门投诉。

13 收费

医疗器械质量管理体系认证费用按照医疗器械质量管理体系认证审核收费标准收取。

附：证书样本



兹 证 明

注册地址：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

现场地址：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

统一社会信用代码：XXXXXXXXXXXX

颁证日期XXXX年XX月XX日

本证书有效期自XXXX年XX月XX日始至XXXX年XX月XX日

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

