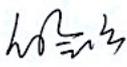




医疗器械质量管理体系（MDQMS） 认证规则

编制： 管理小组

批准： 

状态： 受控文件

发布日期： 2023/05/22

实施日期： 2023/05/22



前言

为了满足医疗器械质量管理体系（MDQMS）认证要求，确保对组织医疗器械质量管理体系（MDQMS）认证工作符合 CNCA 及相关认证规定，制定本规则。

本规则参照 CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》、《质量管理体系认证规则》、IAF MD9 《ISO/IEC 17021-1 在医疗器械质量管理体系领域内的应用》等文件编制。

1 适用范围

本规则适用于各类涉及医疗器械开发、生产、贸易、安装、服务的组织，以及提供医疗器械原料、配件、组件、灭菌服务、校准服务、经销服务、维护服务等组织进行医疗器械质量管理体系（MDQMS）认证审核，包括初次认证、转换机构审核、监督审核和再认证审核等。

2 认证依据

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

3 认证人员的要求

3.1 本机构对各类认证人员（包括：认证规则制定、合同评审、审核方案管理、审核员、认证决定、认证人员能力评价等工作的人员）根据其所承担的任务和本机构对认证业务范围特点的分析，确定其管理能力和/或专业能力资格准则，并进行评价、聘用、培训和持续监控。

3.2 审核员应满足《认证人员能力准则 MDQMS》及《审核员和技术专家能力要求 MDQMS》要求。

4 初次认证

4.1 认证申请组织应具备以下条件：

- 1) 取得国家市场监督管理总局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（适用时）；
- 3) 提供的产品或服务符合中华人民共和国相关法律法规要求；



4) 建立和实施了医疗器械质量管理体系，且有效运行 3 个月以上；

5) 近一年内，未发生重大医疗器械质量事故，未违反国家医疗器械管理相关法规，或未因负面情况而被其他相关认证机构撤销医疗器械质量管理体系认证证书。

4.2 认证申请组织应提交的文件和资料：

- 1) 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（申请书）；
- 2) 营业执照复印件；
- 3) 资质许可文件（适用时）；
- 4) 管理体系文件（如手册、程序文件），体系建立后至少运行 3 个月以上；
- 5) 医疗器械相关法律法规清单；
- 6) 生产工艺/服务流程图；
- 7) 多场所清单（适用时）；
- 8) 风险管理报告；
- 9) 产品说明书；
- 10) 产品检测报告。

4.3 受理认证申请

4.3.1 申请评审

本机构根据申请认证的范围及场所、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。

4.3.2 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，本机构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。

4.3.3 签订认证合同

在实施认证审核之前，本机构将与认证申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，以明确相关方的权力与义务。

4.4 审核策划



4.4.1 本机构对申请组织的认证申请进行评审并保持记录，以证明本机构能够对拟实施认证的组织完成以下工作：

- 1) 明确申请的认证范围；
- 2) 界定的管理体系所覆盖范围；
- 3) 确定实施审核所需的能力；

4) 考虑申请组织申请的认证范围、场所及活动的复杂性，确定完成审核需要的审核时间；

4.4.2 本机构根据申请组织的范围及具体特点策划审核方案。审核方案需确定对申请组织的多场所及临时场所的抽样计划。

若审核覆盖范围覆盖多个场所进行相同或相近的活动，且这些多场所都在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。如果不同场所的活动存在明显差异、或不同场所间存在可能对隐私信息有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。本机构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。

注：对于 MDQMS，A.1.1-A.1.6 中，多场所涉及医疗器械设计、开发、生产活动，不能进行多场所抽样。

4.5 审核组

4.5.1 本机构任命一个合格的审核组，在确定的审核范围内，对申请组织的 MDQMS 管理体系实施可信任的审核。

4.5.2 当本机构针对某一特定的认证项目选派审核组时，将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。

- 1) 审核组应具备符合本文件要求的专业审核员；
- 2) 需要时，本机构将聘用技术专家为审核组提供技术支持。

3) 如包含无菌或用于最终用户灭菌的设备，审核组应具备根据 MD9 附录 A 表 1.5 中的灭菌活动实施审核的能力。

4.6 审核人日



4.6.1 审核人日和增减理由依据 IAF MD9 《ISO/IEC 17021-1 在医疗器械质量管理体系领域内的应用》

审核人日包括一阶段审核、现场审核以及报告编写的时间。

现场审核时间不得少于审核时间的 80%。

当 MDQMS 与其他管理体系结合审核时，MDQMS 的审核时间可根据结合审核的其他管理体系的特点进行减少。

监督审核的人日数为初次认证人日数的三分之一，再认证的人日数为初次认证人日数的三分之二，上述原则仅限于获证组织的认证范围和组织规模未发生变化的情况。

ISO13485 基准审核人日表

初次认证员工人数与基准审核人日关系表

员工人数	审核人日（天） 第一阶段+第二阶段	员工人数	审核人日（天） 第一阶段+第二阶段
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	遵循上述递进规律

4.6.2 人日增减理由

4.6.2.1 增加理由

a) 当需要对一个以上的主要技术领域进行审核时，应增加审核时间，以满足与附加的主要技术领域相关的任何附加要求；

b) 活动复杂程度高；



c) 使用供应商供应对医疗设备的功能和/或用户或成品的安全至关重要的工艺或部件，包括自己的标签产品。当制造商不能提供符合审核标准的充分证据时，则可以额外增加每个供应商被审核的时间；

d) 去客户的地址安装产品；

e) 管理体系文件合规性差；

f) 有倒班或者多个生产线。

4.6.2.2 删减理由（不得超过 20%）

a) 范围没有设计和生产，是批发、零售、运输或设备维护等活动；

b) 自上次审核以来组织生产的产品减少；

c) 自上次审核以来组织的设计或生产流程减少。

注：范围仅为分销或运输服务的审核时间最多可删减 50%。

4.6.3 当 ISO9001 和 ISO13485 结合审核时，审核人日根据审核人日表计算的最小审核人日增加至少 25%。

4.6.4 审核时间取决于审核范围、目标和待审核的具体监管要求等因素，也取决于医疗器械的范围、类别和复杂性，以及组织的规模和复杂性。当计划审核时，应允许审核组有足够的时间来确定客户组织的 MDQMS 是否符合相关法规要求。审核国家或地区监管要求和档案审查所需的时间应额外且合理，以免减少对 MDQMS 的审核。

所有类型审核的审核时间包括审核客户场所（物理或虚拟）、使用现场、远程或审核方法组合的时间，以及进行规划、文件审查、与客户人员互动和编写报告所花费的时间。它不考虑设计档案审查、型式检验、上市前批准审核和其他类似活动所需的时间。

4.7 审核计划

审核组长为每次审核制定书面的审核计划。包括以下内容：审核目的，审核准则，审核范围，日期和场所，现场审核持续时间以及审核组成员等。于审核前发送受审核组织。

4.8 实施审核



4.8.1 本机构依据医疗器械质量管理体系（MDQMS）的要求对申请组织的管理体系实施审核。

4.8.2 初次认证审核分一阶段审核和二阶段审核两个阶段进行，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。第一阶段审核通常为现场审核，符合要求时可实施非现场审核。

一阶段非现场理由：

1) 申请组织已获得我机构颁发的其他认证证书，包括：a) 申请扩体系认证，或 b) 已获证书因故撤销或失效，期间未发生违反法律法规，要求恢复同一体系认证。

2) 申请组织曾获其他认证机构的有效的相关管理体系认证证书。包括：a) 要求申请 ACM 同一体系认证，或 b) 认证转换按初次认证实施的。

3) 65 人以下，组织的生产经营或服务活动技术特征明显、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。

注：涉及高风险医疗器械（如 A.1.3、A.1.4、A.1.5、A.1.6 或属于第三类医疗器械）的，第一阶段应在现场进行。

4.8.2.1 第一阶段审核内容包括：

- 了解受审核方的基本信息。包括收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息，收集相关的法律法规要求和遵守情况及相关的风险，内审、管理评审等；
- 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风险、目标、绩效或重要因素（隐私信息）、过程和运行的全面策划情况进行确认。
- 将第一阶段审核发现形成文件，并告知受审核方，包括任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。

4.8.2.2 第二阶段审核内容包括：

- 第二阶段审核的目的是认证受审核方的管理体系实施情况，审核组通过收集客观证据，综合认证受审核方 MDQMS 管理体系是否符合认证准则，运行是否有效。



- 在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，需考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间，也可能需要调整第二阶段审核的安排。
- 第二阶段审核应覆盖受认证方 MDQMS 管理体系拟认证范围内的所有部门、活动、产品和服务，覆盖 MDQMS 管理体系标准的所有条款。特别是法律法规的符合性、MDQMS 管理制度审核组应对在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就认证结论达成一致。

4.8.3 现场审核将安排在认证范围覆盖的产品或服务活动正常运行时进行。

4.9 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，应包括：

- 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) 审核组对是否推荐注册或保持认证注册的意见；

4.10 认证决定

本机构负责认证决定的人员应具备适宜能力，具有认证的否决权。

4.11 认证证书

4.11.1 参照国家认证认可监督管理委员会《质量管理体系认证规则》规定，认证证书上标注的认证依据标准为：

ISO 13485:2016（需要时可加 GB/T 42061-2022）

本机构医疗器械质量管理体系（MDQMS）认证未经认可机构认可，颁发的医



疗器械质量管理体系（MDQMS）认证证书不带认可标识和 IAF 标识。

4.12 认证业务范围分类

本机构从事医疗器械质量管理体系（MDQMS）认证活动的认证业务范围分类依据 IAF MD9 《ISO/IEC 17021-1 在医疗器械质量管理体系领域内的应用》。

5 监督审核

1) 监督审核的最长时间间隔不超过 12 个月，当获证组织医疗器械质量管理体系发生重大变更，或发生医疗器械事故时，本机构将增加跟踪监督的频次；

2) 不少于初次审核人日数的 1/3；

3) 监督审核的审核组应满足 4.5.2 要求；

4) 监督审核应在获证组织现场进行，针对多场所抽样应满足 4.4.2 要求，由于市场、季节性等原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的，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和服务。

5) 监督审核时至少覆盖以下内容：

- 内部审核和管理评审的实施，以及其规范性和有效性；
- 对上次审核中确定的不符合采取的措施及其有效性；
- 投诉的接受和及时处理；
- 医疗器械质量管理目标的实现和调整情况，以及医疗器械质量管理体系的有效性及其绩效；
- 为持续改进而策划的活动的进展；
- 持续的运作控制；
- 任何变更；
- 认证证书和标志的使用以及对认证资格的引用；
- 组织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) 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。本机构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) 监督审核的审核报告按照 4.9 要求。本机构将根据监督审核报告及其它



相关信息,作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

6 再认证

1) MDQMS 认证证书有效期满前三个月,获证组织可向本机构提出再认证申请。

2) MDQMS 再认证程序与初次认证程序一致。在获证组织医疗器械质量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。

3) MDQMS 再认证审核的时间根据确定管理体系审核时间的相关要求进行确定,并不少于初次审核时间人日的 2/3。

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。本机构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。

5) 本机构按照 4.10 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。

7 在以下情况下,可能需要进行短时间通知或突击审计:

a) 外部因素适用,例如:认证范围内的设备表明质量管理体系可能存在重大缺陷 CAB 已知的重要安全和性能相关信息

b) 发生了重大变更,这些变更已按照法规要求提交或 CAB 已知,并且可能影响客户遵守法规要求的决定

c) 根据公法或相关监管机构的法律要求

7 暂停或撤销认证证书

7.1 暂停

获证组织有下列情形之一的,本机构将当暂停其使用 MDQMS 认证证书,暂停期限最长为 6 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) 发生医疗器械质量事故，或受到相关方关于医疗器械质量方面的重大投诉，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。

7.2 撤销

获证组织有下列情形之一的，本机构将当撤销其 MDQMS 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) 出现重大的医疗器械质量事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的；

(3) 针对医疗器械质量事故或相关方关于医疗器械质量方面的重大投诉，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；虚报、瞒报获证所需信息；

(5) 不接受相关监管部门或本机构对其监督。

(6) 主动申请撤销认证证书。

7.3 本机构将以书面方式通知获证组织有关暂停或撤销 MDQMS 认证证书的信息和要求，并在本机构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，本机构将收回撤销的 MDQMS 认证证书。

7.4 被暂停或撤销 MDQMS 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。

8 申诉/投诉、争议及处理

- 对 ACM 或审核人员违反国家认证法律、法规、认可机构有关规定、缺乏公正性及对认证的评价结果等有异议时，可以向 ACM 提出申诉、投诉。
- ACM 将在 30 日内答复处理情况。
- 对 ACM 申诉/投诉和争议的处理有异议时可向中国国家认证认可监督管理委员会等有关部门进一步申诉/投诉。