

HXQC

北京大陆航星质量认证中心股份有限公司  
认证规则

HXQC-MDQ-01-2018

---

医疗器械质量管理体系  
认证规则

2018-10-30 发布

2018-10-31 实施

---

北京大陆航星质量认证中心股份有限公司 发布

# 医疗器械质量管理体系 认证规则

## 1 适用范围

1.1 本规则用于规范北京大陆航星质量认证中心股份有限公司（HXQC）对申请认证和获证的各类组织按照 YY/T0287/ISO 13485《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》标准建立医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则旨在结合认证认可相关法律法规、国家认监委《质量管理体系认证规则》、国家及行业技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程做出具体规定，强化HXQC对认证过程的管理和责任。

1.3 本规则是对HXQC从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求，开展医疗器械质量管理体系认证活动应当遵守本规则。

## 2 基本要求

2.1 HXQC获得国家认监委批准或备案、取得从事质量管理体系认证的资质或能力方可开展医疗器械质量管理体系认证。

2.2 建立可满足GB/T 27021《合格评定管理体系审核认证机构的要求》的内部管理体系，以使从事的医疗器械质量管理体系认证活动符合法律法规及技术规范的规定。

2.3 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。

2.4 鼓励HXQC通过认可机构的认可，证明其从事的医疗器械质量管理体系认证能力符合要求。

## 3 对认证人员的要求

### 3.1 认证管理人员

包括机构主要业务主管负责人、合同评审员、审核方案策划人员、人员能力评价人员等：

3.1.1 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证活动及作出的认证审核报告和认证结论的真实性承担相应的法律责任。

3.1.2 应通过YY/T0287/ISO13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准基础知识及相关医疗器械法律法规的培训，并经过考试合格。

3.1.3 掌握相应管理岗位所涉及的知识技能，经考评合格。

### 3.2 审核员

3.2.1 取得中国认证认可协会（CCAA）颁发的质量管理体系审核员注册资格。

3.2.2 教育经历：

（1）大学本科以上学历，或大专学历及相应专业中级以上技术职称（注：2016年6月30日前获得CCAA质量管理体系注册资格的，满足大专或以上学历即可）。

（2）专业要求：

①实施附件B医疗器械业务分类“19.11.00医疗器械研发、制造”专业的审核，应满足下列相适当的专业之一：

--生物学或微生物学；

- 化学或生物化学;
- 计算机或软件技术;
- 电气、电子、机械或生物工程;
- 人类生理学;
- 医学;
- 药学;
- 物理或生物物理学;
- 材料学等。

②实施附件B医疗器械业务分类“29.15.02医疗器械批发、零售”专业的审核,对所学专业不作限制。

③通过YY/T0287/ISO13485《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准知识及相关医疗器械法律法规的培训,并经考试合格。

### 3.3专业审核员

即承担医疗器械质量管理体系专业支持的审核员,除满足3.2条款的要求外,还需要:

3.3.1实施附件B医疗器械业务分类“19.11.00”医疗器械研发、制造”专业审核的专业审核员,应具备3年或以上从事医疗器械设计研发、生产制造、质量检测、质量监督、测试评价或临床试验等密切相关的工作经验,经考评合格。

3.3.2实施附近B医疗器械业务分类“29.15.02”医疗器械批发、零售”专业审核的专业审核员,满足3.3.1条款的工作经历要求,或具有3年或以上医疗器械批发、零售专业工作经验,经考评合格。

### 3.4技术专家

大专或以上学历,满足3.3条款所对应专业所需要的工作经验,经考评合格。

### 3.5认证决定人员

经HXQC授权、对认证结果作出决定的人员,其中负责专业支持的专业人员具备与专业审核员或技术专家相同的专业教育与工作经历条件,经考评合格。

## 4 认证依据

YY/T0287-2017/ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

## 5初次认证程序

### 5.1 受理认证申请

5.1.1 HXQC应向申请认证的组织(以下简称申请组织)至少公开以下信息:

- (1) 可开展认证业务的范围,以及获得认可的情况。
- (2) HXQC的授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的制度规定。
- (3) 认证证书样式。
- (4) 对认证决定的申诉程序。
- (5) 分支机构和办事处的名称、业务范围、地址等。

5.1.2 HXQC应当要求申请组织提交以下资料:

- (1) 认证申请书,包括业务活动、组织架构、联系人信息、物理位置和体系范围等基本内容。

(2) 法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、组织机构代码证书、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等）的复印件。若医疗器械质量管理体系覆盖多场所活动时，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。

(3) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件，其中：

①当申请组织为医疗器械生产企业时：

—生产I类产品的，需提供备案证明；

—生产II、III类产品的，需提供医疗器械注册证及医疗器械生产许可证。（注：采用出口目的国的相关标准生产、产品完全用于出口的医疗器械生产企业除外）

②当申请组织为医疗器械经营企业时：

—销售II类医疗器械产品的，需提供经营备案证明；

—销售III类医疗器械产品的，提供医疗器械经营许可证。

(4) 医疗器械质量管理体系形成文件的信息（如手册及必要的程序文件）。

(5) 医疗器械质量管理体系已有效运行3个月以上的证明材料。

(6) 其他与认证审核有关的必要文件。

(7) 多场所活动、活动分包情况，以及主要外购件及外协件清单（适用时）。

(8) 医疗器械质量管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。

### 5.1.3 认证申请的审查确认

HXQC应对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

(1) 申请资料齐全。

(2) 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。

(3) 申请的认证范围、申请组织的运作场所和任何其他影响认证活动的因素已经得到识别和确认。

(4) 申请组织为达到质量目标而建立了文件化的医疗器械质量管理体系。

5.1.4 根据申请组织申请的认证范围、生产经营场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

5.1.5 对符合4.1.3、4.1.4要求的，HXQC可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.1.6 HXQC应完整保存认证申请的审查确认工作记录。

### 5.1.7 签订认证合同

在实施认证审核前，HXQC应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

(1) 申请组织获得认证后持续有效运行医疗器械质量管理体系的承诺。

(2) 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。

(3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向HXQC通报：

① 客户及相关方有重大医疗器械质量管理体系有关方面的投诉。

② 医疗器械质量管理体系范围内业务活动或行为被执法监管部门认定不符合法定要求。

③ 发生产品或服务的质量安全事故；

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、管理者代表变更；生产经营或服务的工作场所变更；医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤ 出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

(4) 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；不得擅自利用医疗器械质量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。

(5) 拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

(6) 在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中，HXQC和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。

(7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

## 5.2 审核方案

### 5.2.1 审核时间

5.2.1.1 为确保认证审核的完整有效，HXQC应以附录A所规定的审核时间为基础，根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录A所规定的审核时间的30%。

5.2.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于80%。

### 5.2.2 审核组

5.2.2.1 HXQC应当根据医疗器械质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员和技术专家组成审核组，其中至少包括1名与医疗器械质量管理体系覆盖活动专业技术领域相同的专业审核员。当审核员具备专业能力时，此审核员可同时兼任审核员及专业审核员。当无专业审核员参与时，应选择具备专业能力和技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

5.2.2.2 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。

5.2.2.3 审核组可以有实习审核员，实习审核员要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

### 5.2.3 审核计划

5.2.3.1 审核组根据HXQC委派，制定审核计划并组织实施。

审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员（其中：审核员应标明确认号或注册证书号及专业代码；技术专家应标明专业代码、技术职称或职务，如果在职应注明其服务的单位）。

5.2.3.2 通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

如果医疗器械质量管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，HXQC可以在审核中对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所医疗器械质量管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对医疗器械质量管理体系产生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。

5.2.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

5.2.3.4 在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。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的申请组织，并协商一致。

### 5.3 实施审核

5.3.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员（技术专家和实习审核员除外）。

5.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表，参会人员应签到。

#### 5.3.3 审核过程及环节

5.3.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

5.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

（1）结合现场情况，确认申请组织实际情况与医疗器械质量管理体系体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等对医疗器械质量管理体系的影响等是否与申请组织的实际情况相一致。

（2）结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施 ISO 13485标准要求的情况，评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核和管理评审，确认医疗器械质量管理体系是否已有效运行并且超过3个月。对医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、相关体系运行尚未超过3个月或者无法证明超过3个月的，应当及时终止审核。

（3）确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

（4）结合医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点。

（5）与申请组织讨论确定第二阶段审核安排

#### 5.3.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

（1）申请组织已获HXQC颁发的其他管理体系认证证书，HXQC已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。

（2）HXQC有充足的理由证明申请组织作为医疗器械经营销售企业，其经营服务的技术特征明显、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。

(3) 申请组织获得过其他经认可或备案的认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

5.3.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

5.3.3.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

5.3.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质量管理体系符合ISO13485标准要求 and 有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

- (1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。
- (2) 为实现质量方针和目标而建立的各层级目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。
- (3) 对医疗器械质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- (4) 申请组织实际工作记录是否真实。
- (5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

5.3.4 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向HXQC报告。

- (1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- (2) 申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合ISO 13485标准的要求。
- (3) 发现申请组织已经或可能严重损害国家安全、社会秩序、公共利益或获证客户及其相关方的合法权益；。
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

#### 5.4 审核报告

5.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

- (1) 申请组织的名称和地址。
- (2) 审核的申请组织活动范围和场所。
- (3) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- (4) 审核活动的实施日期和地点。
- (5) 叙述从4.3条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对4.3.3.6条的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对质量目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法。
- (6) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- (7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

5.4.2 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

5.4.3 HXQC应将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

5.4.4 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，HXQC应将此报告及终止审核的原因

提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

#### 5.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

5.5.1 对审核中发现的不符合项，HXQC应要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

5.5.2 HXQC应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。

#### 5.6 认证决定

5.6.1 HXQC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。

5.6.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.6.3 认证决定人员在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核报告符合本规则第4.4条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息。

(2) 反映以下问题的不符合项，HXQC已评审、接受并验证了纠正和纠正措施及其结果的有效性。

① 未能满足医疗器械质量管理体系 标准的要求。

② 制定的质量目标不可测量、或测量方法不明确。

③ 对实现质量目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行，或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。

④ 在持续改进医疗器械质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现业务连续性目标有重大疑问。

⑤当病人和/或用户根据产品标签使用投放到市场的医疗器械导致不合理的风险。

⑥医疗器械产品存在显然不符合客户要求的技术参数和/或政府监管要求。

(3) HXQC对其他不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

5.6.4 在满足4.6.3条要求的基础上，对有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，HXQC将评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

(1) 申请组织的医疗器械质量管理体系符合标准要求且运行有效。

(2) 认证范围覆盖的产品或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。

5.6.5 申请组织不能满足上述要求的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

5.6.6 HXQC在颁发认证证书后30个工作日内按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。国家认监委在其网站（www.cnca.gov.cn）开设专栏向社会公开各HXQC上报的认证证书等信息。

5.6.7 HXQC不得将申请组织是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

## 6 监督审核程序

6.1 HXQC应对持有医疗器械质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的医疗器械质量管理体系持续符合要求。

6.2 为确保达到5.1条要求，HXQC根据获证组织的产品或服务的质量风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

- 6.2.1 作为最低要求,在初次认证的第二阶段审核后至少12个月内应进行一次监督审核。此后,每次监督审核的时间间隔不超过12个月。
- 6.2.2 在达到监督审核期限而有证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件时,可以适当延长监督审核期限,但最长间隔不能超过15个月。
- 6.2.3 超过期限而未能实施监督审核的,应按7.2或7.3条处理。
- 6.3 监督审核的时间,应不少于按xxxx条计算审核是贱人日数的30%。
- 6.4 监督审核的审核组,应符合4.2.2条和4.3.1条的要求。
- 6.5 监督审核应在获证组织现场进行,且应满足第4.2.3.3条确定的条件。由于产品生产的季节性原因,在每次监督审核时难以覆盖所有生产活动的,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。
- 6.6 监督审核时至少应审核以下内容:
- (1) 上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。
  - (2) 按4.3.3.2条要求已识别的重要关键点是否按医疗器械质量管理体系的要求在正常和有效运行。
  - (3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。
  - (4) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的,相关法律法规或技术标准是否发生变化,是否持续符合相关规定。
  - (5) 总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的,获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。
  - (6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。
  - (7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。
  - (8) 是否及时接受和处理投诉。
  - (9) 针对内审发现的问题或投诉的问题,及时制定并实施了有效的持续改进。
- 6.7 监督审核的审核报告,应按5.6条列明的审核要求逐项描述审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。
- 6.8 HXQC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 再认证程序

- 7.1 认证证书期满前,若获证组织申请继续持有认证证书,HXQC应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。
- 7.2 HXQC应按4.2.2条要求组成审核组。按照4.2.3条要求并结合历次监督审核情况,制定再认证计划并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。
- 在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,但审核时间应不少于按4.2.1条计算人日数的70%。
- 7.3 对再认证审核中发现的不符合项,应按4.5条要求实施纠正和纠正措施并进行验证,验证应在原证书有效期满前完成。

7.4 HXQC参照4.6条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 HXQC应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定，并形成文件化的管理制度。

### 8.2 暂停证书

8.2.1 获证组织有以下情形之一的，HXQC应在调查核实后的5个工作日内暂停其认证证书。

- (1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对质量管理体系运行有效性要求的。
- (2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- (3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- (4) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题，需要暂停证书的。
- (5) 持有的与行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的。
- (6) 主动请求暂停的。
- (7) 其他应当暂停认证证书的。

8.2.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于7.2.1第(5)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

8.2.3 HXQC暂停认证证书的信息，应明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间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。

### 8.3 撤销证书

8.3.1 获证组织有以下情形之一的，HXQC应在获得相关信息并调查核实后5个工作日内撤销其认证证书。

- (1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- (2) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
- (3) 出现重大的产品或服务等质量安全事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- (4) 有其他严重违法法律法规行为的。
- (5) 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的（包括持有的与医疗器械质量管理体系有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。
- (6) 没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件的。
- (7) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者HXQC已要求其纠正但超过6个月仍未纠正的。
- (8) 其他应当撤销认证证书的。

7.3.2 撤销认证证书后，HXQC应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，HXQC应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

7.4 HXQC暂停或撤销认证证书应当在其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。

7.5 HXQC有义务和责任采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

## 9 认证证书要求

9.1 认证证书应至少包含以下信息：

- (1) 获证组织名称、地址和组织机构代码。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。
- (2) 医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息，该信息应与相应的法律地位证明文件信息一致。
- (3) 医疗器械质量管理体系 符合ISO/13485 标准的表述。
- (4) 证书编号。
- (5) HXQC名称。
- (6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。

对初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日。

- (7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。
- (8) 证书查询方式。HXQC除公布认证证书在HXQC网站上的查询方式外，还应当在证书上注明：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。

9.2 认证证书有效期最长为3年。

9.3 HXQC建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外，还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息，接受社会监督。

## 10 与其他管理体系的结合审核

10.1 对医疗器械质量管理体系 和其他管理体系实施结合审核时，通用或共性要求应满足本规则要求，审核报告中应清晰地体现4.4条要求，并易于识别。

10.2 医疗器械质量管理体系（ISO13485）与除质量管理体系（ISO9001）之外的管理体系认证结合审核时，结合审核的审核时间人日数不得少于多个单独体系所需审核时间之和的80%。

10.3 对医疗器械质量管理体系（ISO13485）与质量管理体系（ISO9001）结合审核时，总的审核时间人日数不得少于医疗器械质量管理体系所需审核时间110%。

## 11 附录

11.1 附录A 医疗器械质量管理体系 认证审核时间要求

11.2 附录B 医疗器械质量管理体系 认证业务范围分类

## 附录A

## 医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

## A.1 引言

本附录用于确定对不同规模、不同复杂程度、从事各类活动的客户实施审核所需时间。

本附录没有规定审核时间的最小值和最大值,但提供计划安排审核任务时宜采用的根据拟审核客户具体情况确定适宜审核时间的框架。

HXQC宜根据本附录确定对每个申请方或获证客户实施第一阶段和第二阶段初次审核、监督审核和再认证审核所需的审核时间。

## A.2 定义

## A.2.1 审核时间

各类审核的审核时间是指按审核人日度量的实施审核活动所需的有效时间。

## A.2.2 审核人日

一个审核人日通常为8小时,是否可以包括旅途时间或午饭时间以当地法定要求为准。但往返于审核场所之间所花费的时间不计入审核时间。

注:我国除香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区外,审核时间通常不包括旅途时间和午饭时间。

## A.2.3 有效人数

有效人数包括认证范围内涉及的所有全职人员(含每个班次的工作人员)。审核时将在场的非固定人员(季节性人员、临时人员、分包商和合同人员)和兼职人员也宜包括在有效人数内。

## A.2.4 临时场所

临时场所是组织为在有限的时期内进行特定工作或服务而设立的,且不会成为常设场所的场所(例如施工现场)。

## A.3 应用

## A.3.1 审核时间

所有类型审核的审核时间包括在客户场所的现场时间,以及在现场以外实施策划、文件审查、与客户人员之间的相互活动和编写报告等活动的时间。

在分配这些组合活动(不论这些活动是在现场或非现场实施)的审核时间时,通常不宜使现场总审核时间少于本附录A.4中计算出的80%。对于任何审核,不宜以需要增加策划和(或)编写报告的时间为理由减少现场审核时间。

## A.3.2 审核人日

人日数的审核时间是以每天8小时为基础计算。为了符合当地关于旅途时间、午饭时间和工作小时数的法律规定,可能需要调整审核人日数,以达到审核总小时数。

在策划阶段,HXQC不宜通过增加每个工作日的工作小时数来减少审核人日数。

## A.3.3 有效人数

本附录以有效人数为基础来计算审核时间。在计算有效人数时,兼职人员的数量可以根据其实际工作小时数予以适当减少,或换算成等效的全职人员数量;

如果企业由于技术和自动化水平较低，可能雇佣大量临时的非熟练人员，这种情况下宜适当减少这些人员的数量；

如果相当大一部分员工从事相似的简单职能，例如：运送、流水线工作、装配线、现场值守等，同样宜适当减少人员的数量；

为使计算的审核时间充分覆盖所有的业务范围，可能需要包括正常工作时间之外的审核或者适合倒班的工作模式。

表A.1—员工有效人数与审核时间的关系

有效人数	审核时间（天） （第1阶段+第2阶段）			有效人数	审核时间（天） （第1阶段+第2阶段）		
	I级医疗器械、经销企业	II级医疗器械	III级医疗器械		I级经销企业	II级医疗器械	III级医疗器械
1-5	1.5	2	3	626-875	12	13.5	15
6-10	2	3	4	876-1175	13	14.5	16
11-15	2.5	3.5	4.5	1176-1550	14	15.5	17
16-25	3	4	5	1551-2025	15	16.5	18
26-45	4	5	6	2026-2675	16	17.5	19
46-65	5	6	7	2676-3450	17	18.5	20
66-85	6	7	8	3451-4350	18	19.5	21
86-125	7	8.5	10	4351-5450	19	20.5	22
126-175	8	9.5	11	5451-6800	20	21.5	23
176-275	9	10.5	12	6801-8500	21	22.5	24
276-425	10	11.5	13	8501-10700	22	23.5	25
426-625	11	12.5	14	> 10700	遵循上述递进规律		

注1：有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员，原则上已组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。

注2：对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。

#### A.4 审核时间的确定方法

Step1：HXQC宜按照拟审核客户的有效人数按照表A.1确定基准审核时间，作为计算审核时间的起始点。

Step2: 给适用于该客户的每个重要因素（参见A.7）赋予一个对基准审核时间的增加量或减少量，根据这些因素对基准审核时间进行调整。

HXQC对表A.1所列审核时间进行调整时，减少量不宜超过30%。

在各种情况下，HXQC宜记录确定审核时间（包括审核时间的调整）的依据。

#### A.5 初次认证审核（第1阶段+第2阶段）

通常情况下，第一阶段现场审核所需的审核员时间不宜少于0.5个审核人日，不多于初次认证审核总的现场审核时间的30%。

第二阶段的审核时间通常情况下不会少于1个人日，否则可能影响审核有效性。

#### A.6 监督与再认证

在策划监督和再认证审核时，HXQC需获得对客户医疗器械质量管理体系有关的更新信息。通常的做法是：假设基于更新后的客户医疗器械质量管理体系信息对组织实施初次认证审核，监督审核时间约为该初次审核所需时间的1/3，再认证审核时间约为该初次审核所需时间的2/3。

注：对管理体系绩效评价本身并不作为再认证审核时间的一部分。

#### A.7 调整审核时间的考虑因素

在调整审核时间时，还需要考虑下列因素（但不限于这些因素）：

##### 1) 增加审核时间的考虑因素：

HXQC在进行多场所审核时；

在认证审核过程中，工作语言超过一种的（需要翻译或影响审核员个人独立工作）；

复杂的后勤条件，在体系范围内涉及到不止一座建筑物或一处工作地点；

体系覆盖了高度复杂的过程或相对数量大或独特的活动；

审核活动中需要访问临时场所，以确定固定场地的管理体系达到认证的要求。

##### 2) 减少审核时间的考虑因素：

体系成熟；

业务过程低风险；

对客户管理体系已有的了解（例如本中心已依据另一标准认证了该客户）；

客户为认证所作的准备（例如已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认）；

活动的复杂程度低，例如

过程仅包含单一的一般性活动（例如仅包含服务）；

以往审核（内部审核和认证机构审核）显示，所有班次都实施相同的活动，且有适当证据表明所有班次的表现相同；

相当一部分员工从事相似的简单职能；

有一部分员工在组织的场所外工作，例如销售人员、司机、服务人员等，并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核。

附录B

## 医疗器械质量管理体系认证业务范围分类

大类	中类	小类	内容	风险级别
19	19.11	19.11.00	医疗器械研发、制造	高
		19.11.00.01	I类医疗器械研发、制造	低
		19.11.00.02	II类医疗器械研发、制造	中
		19.11.00.03	III类医疗器械研发、制造	高
29	29.15		医疗器械批发、零售	低
		29.15.02	医疗器械批发、零售	低