

版本
01

生效日期
2015-10-01

文件编号
MED_P_09.01E

页码
1 of 12

认证规则

医疗器械质量管理体系认证规则



医疗器械质量管理体系 认证规则



南德认证检测（中国）有限公司

版本
01

生效日期
2015-10-01

文件编号
MED_P_09.01E

页码
2 of 12

认证规则


医疗器械质量管理体系认证规则



China

文件生效及修改记录

版本号	修改页码	生效日期	原因 / 内容	编制	审核	批准
00	--	2015-10-01	文件生效	刘业孜	翁辰川	陈昭惠

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则 医疗器械质量管理体系认证规则	
文件编号 MED_P_09.01E	页码 3 of 12		

1. 适用范围

本规则适用于南德认证检测（中国）有限公司（以下简称“公司”）对申请认证组织按照ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准建立的质量管理体系开展的认证活动。

2. 对认证审核人员的基本要求

- 2.1 认证审核员应当取得中国认证认可协会颁发的质量管理体系审核员注册资格。
- 2.2 认证审核员应当取得TÜV南德意志集团总部授予的从事ISO 13485质量管理体系认证审核的授权资格。
- 2.3 认证审核员应当遵守与从业相关的法律法规，对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

3. 初次认证程序

3.1 受理认证申请

3.1.1 公司应当要求申请组织提交以下资料：

- (1) 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- (2) 法律地位的证明文件的复印件。若质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。
- (3) 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。
- (4) 其他必要的文件。

3.1.2 认证申请的审查


公司应对申请组织提交的申请资料进行审查：

- (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) 申请组织为达到质量目标而建立了文件化的质量管理体系。

3.1.3 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。

3.1.4 对符合3.1.2、3.1.3要求的，公司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。

3.1.5 签订认证合同

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则 医疗器械质量管理体系认证规则	 China
文件编号 MED_P_09.01E	页码 4 of 12		

在实施认证审核前，公司应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含或引用有关以下内容的约定：

- (1) 申请组织获得认证后持续有效运行质量管理体系的承诺。
- (2) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向公司通报：

①客户及相关方有重大投诉。

②相关情况发生变更，包括并不限于：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；生产经营的工作场所变更；质量管理体系覆盖的活动范围变更；质量管理体系和重要过程的重大变更等。

③出现影响质量管理体系运行的其他重要情况。

(3) 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通过认证。

(4) 拟认证的质量管理体系覆盖的生产活动范围。

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

(6) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

3.1.6 公司应完整保存认证申请的审查确认工作记录。

3.2 制定审核计划

3.2.1 审核时间

为确保认证审核的完整有效，公司应以附录A所规定的审核时间为基础，根据申请组织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、员工人数，以及适用的医疗器械法规等情况，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50%。

3.2.2 审核组

3.2.2.1 公司应当根据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。审核组中的审核员应承担审核责任。


3.2.2.2 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。

3.2.2.3 审核组可以有实习审核员，其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。

3.2.3 审核计划

3.2.3.1 公司应制定书面的审核计划交审核组实施。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：审核员应标明注册证书号及专业代码；技术专家应标明专业代码、外聘审核员需要额外提示说明）。

3.2.3.2 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。

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则	
文件编号 MED_P_09.01E	页码 5 of 12		

如果质量管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于申请组织授权和控制下，公司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质量管理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。

3.2.3.3 如果质量管理体系覆盖范围包括多个产品，可以依据产品生产技术所属工业行业EA编码以及欧盟网站：http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2009_3指南文件中规定的欧洲委员会指令框架下医疗器械编码，考虑产品的风险等级，选取对哪些产品进行审核。

所有的审核适用编码（工业行业EA编码以及欧洲委员会指令框架下医疗器械编码）必须在初次审核中覆盖，并在三年的认证周期中覆盖。

3.2.3.4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。

3.3实施审核

3.3.1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）。

3.3.2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。

3.3.3审核过程及环节

3.3.3.1初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

3.3.3.2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质量管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品、部门设置和负责人、生产过程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，评价质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认质量管理体系是否已有效运行并且超过3个月。

对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，应当及时终止审核，适当时协商安排后续重新审核。

(3) 确认申请组织建立的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。

3.3.3.3在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

(1) 申请组织已获公司颁发的其他有效的认证证书，公司已对申请组织质量管理体系有充分了解。

(2) 公司有充足的理由证明申请组织的生产经营的技术特征明显、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。

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则	
文件编号 MED_P_09.01E	页码 6 of 12		

(3) 申请组织获得过其他经认可的认证机构颁发的有效的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现场进行。

3.3.3.4 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。

3.3.3.5 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。

3.3.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核质量管理体系符合ISO 13485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) 为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。
- (3) 对质量管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- (4) 对质量管理体系对确保符合相关法律法规要求的能力进行评价。
- (5) 申请组织实际工作记录是否真实。
- (6) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

3.3.4 发生以下情况时，审核组应向公司报告，经公司相关负责人同意后终止审核。


- (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) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

3.4 审核报告

3.4.1 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3.3条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对3.3.3.6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。

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则 医疗器械质量管理体系认证规则	
文件编号 MED_P_09.01E	页码 7 of 12		

(7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

3.4.2 公司应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录。

3.4.3 公司应将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

3.4.4 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，公司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。

3.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

3.5.1 对审核中发现的不符合项，公司应要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内进行纠正。

3.5.2 公司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。

3.6 认证决定

3.6.1 公司由TÜV 南德意志集团总部授权，负责集团在中国大陆的ISO 13485认证业务和审核活动。审核完成后，公司应将审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果等审核资料提交给集团总部发证机构，认证决定由TÜV 南德意志集团总部发证机构在对审核资料进行综合评价基础上作出。

3.6.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

3.6.3 经集团总部发证机构评定申请组织符合认证要求的，向其颁发认证证书。

3.6.4 经评定认为申请组织不符合认证要求的，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

3.6.5 公司应当在认证证书颁发后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。

3.6.6 公司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。

4. 监督审核程序

4.1 公司应对持有TÜV 南德意志集团总部发证机构颁发的ISO 13485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质量管理体系持续符合要求。

4.2 为确保达到4.1条要求，公司应根据获证组织的产品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。


4.2.1 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。

4.2.2 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，可以特别申请适当延长监督审核期限。但最长间隔不能超过16个月。

4.2.3 超过期限而未能实施监督审核的，应按6.2或6.3条处理。

4.3 监督审核的时间参照附录A确定。

4.4 监督审核的审核组，应符合3.2.2条和3.3.1条的要求。

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则	
文件编号 MED_P_09.01E	页码 8 of 12		

4.5 监督审核应在获证组织现场进行。

4.6 监督审核时至少应审核以下内容：

- (1) 上次审核以来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3.3.3.2条要求已识别的重要关键点是否按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) 质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，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。

4.7 监督审核的审核报告，应按4.6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。

4.8 公司根据监督审核报告及其他相关信息，向集团总部发证机构作出继续保持或暂停、撤销认证证书的推荐，最终决定由集团总部发证机构作出。

5. 再认证程序

5.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，公司应当实施再认证审核，以决定是否延续认证证书。

5.2 公司应按3.2.2条要求组成审核组。按照3.2.3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。


5.3 对再认证审核中发现的不符合项，应按3.5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。

5.4 公司参照3.6条要求向集团总部发证机构作出再认证决定的推荐，最终决定由集团总部发证机构作出。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。

6. 暂停或撤销认证证书

6.1 关于暂停、撤销认证证书或缩小认证范围，应遵守TÜV 南德意志集团总部发证机构的相关规定和管理要求

6.2 暂停证书

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则	
文件编号 MED_P_09.01E	页码 9 of 12		

6.2.1 获证组织有以下情形之一的，公司应在调查核实后的7个工作日内向集团总部发证机构申请暂停其认证证书。

- (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。

6.2.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于6.2.1第（5）项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

6.2.3 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。

6.3 撤销证书

6.3.1 获证组织有以下情形之一的，公司应在获得相关信息并调查核实后7个工作日内向集团总部发证机构申请撤销其认证证书。


- (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) 有其他严重违法违反法律法规行为的。
- (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，或者公司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。

6.3.2 撤销认证证书后，公司应要求获证组织交回撤销的认证证书。

6.4 公司应当将暂停或撤销认证证书的信息按规定程序和要求报国家认监委。

6.5 公司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。

7. 认证证书要求

版本 01	生效日期 2015-10-01	认证规则 医疗器械质量管理体系认证规则	
文件编号 MED_P_09.01E	页码 10 of 12		

7.1 认证证书应至少包含以下信息：

- (1) 获证组织名称、地址。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。
- (2) 质量管理体系覆盖的生产经营地址和业务范围。若认证的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) 质量管理体系符合ISO 13485标准的表述。
- (4) 证书编号。
- (5) TÜV 南德意志集团总部发证机构名称。
- (6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。
- (7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。
- (8) 证书查询方式。

7.2 认证证书有效期最长为3年。

8. 受理组织的申诉

获证组织对认证决定有异议时，公司应接受获证组织申诉并且及时进行处理，在60日内将处理结果形成书面通知送交获证组织。

书面通知应当告知获证组织，若认为公司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，可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉，也可以向相关认可机构投诉。

9. 认证记录的管理

9.1 公司应当建立认证记录保持制度，记录认证活动全过程并妥善保存。

9.2 记录应当真实准确以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文（仅用于提交给申请组织参考）和英文（用于德国总部发证机构管理评审过程），保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

9.3 以电子文档方式保存记录的，应采用不可编辑的电子文档格式。

10. 其他

本规则内容提及ISO 13485标准时均指认证活动时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

版本
01

生效日期
2015-10-01

文件编号
MED_P_09.01E

页码
11 of 12

认证规则

医疗器械质量管理体系认证规则



China

附录A ISO13485质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间 一阶段	审核时间 二阶段	审核时间 发证	审核时间 监督审核	审核时间 监督审核	审核时间 再认证	审核时间 再认证
	现场	现场	非现场	现场	非现场	现场	非现场
1 - 5	0,8	1,6	1,0	0,8	0,5	1,6	0,5
6 - 10	0,8	2,4	1,0	1,1	0,5	2,1	0,5
11 - 15	0,8	2,8	1,0	1,2	0,5	2,4	0,6
16 - 25	1,0	3,0	1,3	1,3	0,5	2,7	0,7
26 - 45	1,0	3,8	1,8	1,6	0,5	3,2	0,9
46 - 65	1,5	4,1	2,4	1,9	0,6	3,7	1,2
66 - 85	1,5	4,9	3,0	2,1	0,7	4,3	1,5
86 - 125	2,0	6,0	3,6	2,7	0,7	5,3	1,9
126 - 175	2,0	6,8	4,1	2,9	1,0	5,9	2,2
176 - 275	2,0	7,6	4,7	3,2	1,0	6,4	2,5
276 - 425	2,0	8,4	5,3	3,5	1,2	6,9	2,9
426 - 625	2,0	9,2	5,9	3,7	1,6	7,5	3,2
626 - 875	2,0	10,0	6,9	4,0	2,0	8,0	4,0
876 - 1175	2,0	10,8	7,5	4,3	2,2	8,5	4,4
1176 - 1550	2,0	11,6	8,1	4,5	2,4	9,1	4,7
1551 - 2025	2,0	12,4	8,7	4,8	2,5	9,6	5,0
2026 - 2675	2,0	13,2	9,2	5,1	2,7	10,1	5,4
2676 - 3450	2,0	14,0	9,8	5,3	2,9	10,7	5,7
3451 - 4350	2,0	14,8	10,4	5,6	3,0	11,2	6,0
4351 - 5450	2,0	15,6	11,0	5,9	3,2	11,7	6,4
5451 - 6800	2,0	16,4	11,5	6,1	3,4	12,3	6,7
6801 - 8500	2,0	17,2	12,1	6,4	3,5	12,8	7,0
8501 - 10700	2,0	18,0	12,7	6,7	3,7	13,3	7,4
10701 - 13200	2,0	18,8	13,3	6,9	4,5	13,9	7,9
13201 - 15799	2,0	19,6	13,9	7,2	5,3	14,4	8,3
15800 - 18599	2,0	20,4	14,5	7,5	6,1	14,9	8,8
18600 - 21599	2,0	21,2	15,1	7,7	6,9	15,5	9,2
21600 - 25000	2,0	22,0	15,7	8,0	7,7	16,0	9,7

版本 01	生效日期 2015-10-01
文件编号 MED_P_09.01E	页码 12 of 12

认证规则

医疗器械质量管理体系认证规则



备注:

- 1) 以上时间以人日为单位.
- 2) 现场审核时间根据IAF指南文件确定.
- 3) 非现场审核时间基于南德认证检测（中国）有限公司德国总部内部要求，包含 IAF指南文件要求的时间。
- 4) 在此基础上审核时间的增加 / 减少因素需要根据具体项目适用的法规要求进行调整。
- 5) 有效人数，包括认证范围内涉及的所有全职人员。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。