

文件号	HBAC-RG-TX/08
版本号	A/0



# 医疗器械质量管理体系 认证实施规则

河北质量认证有限公司



## 批准页

编制： 技术部

审核： 史云炜

批准： 东 皓

文件编号： HBAC-RG-TX/08

版本： A/0

发布日期： 2024 年 6 月 3 日

修订日期： /

实施日期： 2024 年 6 月 3 日





## 目 录

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



## 1. 目的和范围

- 1.1 本规则用于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，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。
- 1.3 本规则是本机构在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，医疗器械质量管理体系认证活动应当遵守本规则。

## 2. 本机构管理要求

- 2.1 本机构按照 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 本机构建立内部制约、监督和责任机制，实施培训、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 本机构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、人员能力评价人员和认证决定人员等），应当具有：

（1）GB/T19011 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；

（2）GB/T42061/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，并经考试合格；

（3）掌握相应管理岗位所涉及的知识技能。

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）的质量管理体系注册审核员资格；

（2）专业认证人员应具有相应行业的专业能力（按照质量管理体系的专业能力评价准则评定）；

（3）经过 GB/T42061/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，并考试合格。

### 4. 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》

### 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) 医疗器械质量管理体系涉及法律法规要求的行政许可、资质证书等;
- (3) 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;

### 5.1.2 认证申请组织应提交的文件和资料:

- (1) 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、资质证书复印件;  
——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)。  
——当申请组织为医疗器械经营企业时;销售II类产品的,需提供经营备案证明;销售III类产品的,需提供医疗器械经营许可证。

- (4) 医疗器械质量管理体系文件;
- (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。

## 5.2 受理认证申请

### 5.2.1 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。

### 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，本机构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，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，以明确相关方的责任。

## 5.3 审核策划

### 5.3.1 审核时间

本机构根据质量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《审核时间的确定控制程序》中 QMS 所需的时间计算。如果医疗器械质量管理体系和 ISO9001 质量管理体系认证一并进行，其审核时间按照质量管理体系审核时间增加 1 人日。如果与其他管理体系结合审核，则按照结合审核的相关要求确定。

### 5.3.2 选择审核组

本机构根据医疗器械质量管理体系认证覆盖范围的质量管理体系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质量管理体系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业务影响因素相似，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业务影响因素存在明显差异，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。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。

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质量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 1 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, 最长不超过三个月。本机构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, 申请组织应在审核结束 14 日内填写整改计划并提交到本机构, 并且在 3 个月内采取纠正和纠正措施, 最长不超过 6 个月, 本机构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, 必要时采用现场验证的方式。

## 5.5 认证决定

5.5.1 本机构在对审核报告、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, 本机构向其颁发医疗器械质量管理体系认证证书:

- (1) 申请组织的医疗器械质量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，本机构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 本机构将对持有本机构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 第一次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，或组织发生重大业务中断行为时，本机构将增加监督的频次。

6.3 医疗器械质量管理体系监督审核的时间根据医疗器械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）合规目标的实现和调整情况，医疗器械质量管理体系的有效性及绩效；
- （4）对合规影响因素的识别、评价及管理，审核与评价的实施，失效评估与处置；
- （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) 组织医疗器械质量管理体系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。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。

6.8 监督审核的审核报告按照 5.4.2 要求。本机构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, 获证组织可向本机构提出再认证申请。

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业务影响因素无重大变更时, 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医疗器械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。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。

7.5 本机构按照 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，本机构将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) 在监督审核中发现的不符合项，在商定的时间内采取的纠正、纠正措施未被接受（或未被证实有效）。

(2) 当发现获证方医疗器械质量管理体系持续地或严重地不满足认证要求（包括对管理体系有效性的要求）的；

(3) 不承担和履行认证合同约定的责任和义务的；

a. 获证方无合理理由未按周期接受监督审核的；

b. 获证方未按照认证合同的约定按期交纳认证费用的；

c. 获证方违反认证证书及标志的使用规定的；

(4) 被有关执法监管部门责令停业整顿的；

(5) 被地方认证监管部门发现体系运行存在问题的；

(6) 获证方出现质量事故或投诉，但未造成严重后果的，或国家行业监察发现问题但未造成严重后果的；

(7) 医疗器械质量管理体系发生重大变更已不满足原认证覆盖范围要求，未及时通知 HBAC 得到妥善处理的；

(8) 对其投诉或任何其它信息证实表明获证组织不再符合 HBAC 的相关规定要求的；

(9) 当获证方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，重新提交申请已被受理但尚未换证的；

(10) 违反与 HBAC 签订的合同及其协议的规定的;

(11) 获证方主动请求暂停的;

(12) 其他应当暂停认证证书的情况。

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

(1) 获证方被注销或撤销法律地位证明文件的, 破产、严重违反国家法规或 HBAC 有关规定的;

(2) 获证组织在暂停资格的限期内未能有效地对问题实施纠正的;

(3) 因不能按时接受监督审核被暂停的情况, 认证证书暂停使用的期限超过《暂停认证证书通知书》中规定的暂停期限, 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得批准的;

(4) 发生影响重大事故, 造成严重不良社会影响, 经调查(审核)造成事故的原因是因为体系存在严重缺陷或组织未能在暂停期内就重大事故的原因进行调查并采取有效的纠正措施或经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(5) 获证方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。

(6) 获证客户主动要求撤消证书的。

(7) 其他重大影响管理体系有效性的情况。

(8) 有其他严重违反法律法规行为的。

(9) 没有运行管理体系或者已不具备运行条件的。

(10) 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, HBAC 已要求其纠正但超过 2 个月未纠正的。

(11) 被国家市场监督管理总局列入质量信用严重失信名单的。

(12) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。

(14) 其他应当撤销认证证书的情况。

8.3 本机构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) 本机构名称、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 本机构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，应告知本机构，并按本机构的要求提交相关材料。

10.2 本机构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 个工作日内向本机构提出申诉。本机构自收到申诉之日起，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质量管理认证审核收费标准收取。