



医疗器械质量管理体系认证实施规则

MSC/WI-JSQ-015/A2

Document Revision History

文件修订履历

version 版次	revision comments 修订说明	revision pages 修订页数	revision date 修订日期	Revision 修订	Review 审核	Approval 批准
A/0	初次修订	全部	2020. 04. 08	刘鲁明	姜达威	张晓春
A/1	完善 6.2、7.5.2 条款内容	6.2、7.5.2 条款	2022. 8. 22	刘鲁明	余科杰	张晓春
A/2	YY/T 0287-2017 / ISO 13485: 2016 变更为 GB/T 42061-2022 / ISO13485:2016	P2-4, P6-7 下划线处	2023. 7. 18	刘鲁明	余科杰	张晓春



1 目的和适用范围

- 1.1 为了规范江苏微标标准认证有限公司（以下简称“MSC”）对医疗器械质量管理体系的认证活动，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》实施医疗器械质量管理体系认证，特制订本实施规则。
- 1.2 本实施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作出具体规定，强化 MSC 对认证过程的管理和责任。
- 1.3 本实施规则规定了 MSC 对医疗器械管理体系认证的基本要求和程序。

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 术语和定义

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

GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》

4 认证模式

4.1 初审认证

MSC 对申请组织的医疗管理体系进行初次审核，经过评定，确认是否批准认证注册。

4.2 监审认证

通过认证审核之后，在认证证书的有效期内 MSC 对获证组织的医疗器械质量管理体系进行监督审核，确认是否持续满足认证要求。

5 认证机构的基本要求

- 5.1 获得国家认监委批准，取得从事质量管理体系认证的资质后，方可开展医疗器械质量管理体系认证。
- 5.2 建立满足 GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》的内部质量管理体系，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标准的规定。
- 5.3 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）、审核和认证决定等环节的相互分开。

6 认证人员的基本要求

- 6.1 MSC 应在分析医疗器械质量管理体系认证特点的基础上，确定各类认证人员（如：认证实施规则或方案制定、合同评审、审核方案管理、审核实施、认证决定、认证人员能力评价、培训指导与管理等工作的人员）的管理能力和/或专业能力准则，并进行评价、聘用、培训和监督。
- 6.2 认证管理人员基本要求



a) 应通过 MSC 组织的 GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016《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。

b) 掌握相应管理岗位所涉及的知识和技能，经考评合格。

6.3 审核员基本要求

6.3.1 资格要求：

a) 取得 CCAA 质量管理体系审核员注册资格；

b) 教育经历：具备国家承认的大学本科学历以上学历，或国家承认的大专学历及相应专业中级以上技术职称；

c) 专业要求：

* 实施“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；

——计算机和软件技术；

——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。

实施“医疗器械批发、零售”专业的审核，对所学专业不作限制。

d) 工作经历：至少有 4 年在医疗器械或相关部门的工作经验。如：医疗器械或相关领域的行业、医疗保健、审计或研究等工作经历。

e) 通过 MSC 组织的 GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016《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。

f) 两年内没有违反认证认可相关规定的记录。

g) 医疗器械质量管理体系认证审核组长需具有质量管理体系审核组长资格，审核员及审核组长均需经 MSC 评价合格后任命。

6.3.2 个人素质

a) 有道德，即公正、可靠、忠诚、诚信和谨慎；

b) 思想开明，即愿意考虑不同意见或观点；

c) 善于交往，即灵活地与人交往；

d) 善于观察，即主动地认识周围环境和活动；

e) 有感知力，即能了解和理解处境；

f) 适应力强，即容易适应不同处境；

g) 坚定不移，即对实现目标坚持不懈；

h) 明断，即能够根据逻辑推理和分析及时得出结论；



- i) 自立，即能够在同其他人有效交往中独立工作并发挥作用；
- j) 坚忍不拔，即能够采取负责的及合理的行动，即使这些行动可能是非常规的和有时可能导致分歧和冲突；
- k) 与时俱进，即愿意学习，并力争获得更好的审核结果；
- l) 文化敏感，即善于观察和尊重受审核方的文化；
- m) 协同力，即有效地与其他人互动，包括审核组成员和受审核方人员。

6.4 专业审核员的基本要求

即承担医疗器械质量管理体系专业支持的审核员，除满足 6.3 条款的要求外，还需要：

- a) 实施“医疗器械研发、制造”的专业审核员，应具备 4 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。
- b) 实施“医疗器械批发、零售”的专业审核员，满足 6.3a) 条款的工作经历要求，或具有 4 年或以上医疗器械批发、零售专业工作经验，经考评合格。

6.5 MSC 每年应根据医疗器械质量管理体系标准、审核和行业技术发展的实际情况确定医疗器械质量管理体系认证人员持续教育的培训内容，对医疗器械质量管理体系认证人员开展持续教育培训，以保证认证人员在医疗器械质量管理领域及相应的认证业务范围内的能力持续满足医疗器械质量管理体系认证审核的需要。

7 认证程序和要求

MSC 开展的医疗器械质量管理体系认证活动应符合 GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》和对认证机构要求的有关规定以及本规则规定的要求。主要程序应包括：

7.1 受理认证申请

MSC 受理申请组织的医疗器械质量管理体系认证申请时，应确保申请组织符合以下条件：

- 7.1.1 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；
- 7.1.2 按照 GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准建立了医疗器械质量管理体系且正常运行至少三个月以上；
- 7.1.3 取得相关法律法规规定的行政许可文件（适用时）；
- 7.1.4 申请组织承诺获得医疗器械质量管理体系认证后发生有关重大事件将及时向 MSC 报告。

7.2 申请资料

- 7.2.1 认证申请书，申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明；
- 7.2.2 认证申请组织的法律地位证明文件的复印件，若医疗器械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）；
- 7.2.3 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：

- a) 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

b) 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。

7.2.4 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）；

7.2.5 医疗器械质量管理体系手册及必要的程序文件；

7.2.6 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；

7.2.7 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；

7.2.8 其他与认证审核有关的必要文件。

7.3 申请评审

MSC 应建立程序，对申请组织提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，以确保：

7.3.1 申请组织及其医疗器械质量管理体系的信息充分；

7.3.2 申请组织已了解认证的相关要求；

7.3.3 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定；

7.3.4 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。

7.3.5 MSC 具有相应的认证能力并有充分的资源实施认证活动。

MSC 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。对符合要求的，MSC 决定受理认证申请；对不符合上述要求的，MSC 通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

7.4 合同签约

签订认证合同在实施认证审核前，MSC 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：

7.4.1 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；

7.4.2 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；

7.4.3 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向 MSC 通报：

* 客户及相关方有重大投诉；

* 生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求；

* 发生产品或服务的质量安全事故；

* 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；

* 出现影响医疗器械质量管理体系运行的其他重要情况。

7.4.4 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



证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证；

7.4.5 拟认证的医疗器械质量管理体系覆盖的生产或服务活动范围；

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

7.4.7 认证服务的费用、付费方式及违约条款。

7.5 审核准备

7.5.1 审核策划

MSC 应根据申请组织的规模、特性、复杂程度、风险程度及其他因素对医疗器械质量管理体系认证全过程进行策划，制定审核方案。

7.5.2 组成审核组

a) 审核组应具备实施医疗器械质量管理体系认证审核的能力。审核组中应指定一名有能力的审核员担任审核组长，并至少有一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技术专家参加审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

b) 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。

c) 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。

7.5.3 审核时间

MSC 应有程序确保根据申请组织的行业类别、规模、特性、复杂程度、风险程度及其他因素合理策划审核时间，并应根据现场实际情况进行适当调整。

7.5.4 审核初访

为保证医疗器械质量管理体系认证活动的有效开展，充分了解申请组织医疗器械质量管理体系运行的情况，确定申请组织是否已具备实施认证审核的条件，MSC 可根据具体情况策划并安排对申请组织进行初访。

7.6 初次认证审核的实施

7.6.1 审核程序

医疗器械质量管理体系认证审核通常分两个阶段进行：

a) 第一阶段审核：包括文件审核和现场审核，其中现场审核主要是了解申请组织的医疗器械质量管理体系建立和运行的情况，并确认是否做好了认证审核阶段的准备；确定审核策划的重点，识别申请组织与医疗器械质量管理相关的过程以及医疗器械质量管理体系的有效性和持续改进，识别应配备的专业审核资源并与申请组织就第二阶段审核的详尽安排取得共识。

b) 第二阶段审核：在申请组织的现场全面收集审核证据，以判断申请组织的医疗器械质量管理体系建立与实施是否符合GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的规定，申请组织的医疗器械质量管理体系的绩效是否持续改进。

7.6.2 初次认证审核的内容

现场审核应覆盖本规则和认证依据的所有要求。重点关注以下内容：



- a) 与医疗器械相关的法律法规和其他要求符合性的情况；
- b) 医疗器械质量管理体系建立和运行与GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的符合性、适宜性、充分性和有效性；
- c) 在第一阶段审核中确定的重要审核点的监视、测量和控制措施的充分性和有效性；
- d) 为实现质量目标而建立的职能、层次目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现；
- e) 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；
- f) 申请组织医疗器械质量管理体系管理工作记录是否真实；
- g) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效；
- h) 医疗器械质量管理体系绩效出现重大偏差时，是否进行了原因分析并采取了相应的改进措施，改进效果的验证；
- i) 医疗器械质量管理体系自我改进及完善机制的持续性和有效性。

7.7 认证决定

7.7.1 审核报告

审核组应对审核活动形成书面报告，审核报告应对申请组织医疗器械质量管理体系的符合性和有效性进行全面描述和评价，至少应详细描述 7.6.2 明确的重点关注内容，并对申请组织的医疗器械质量管理体系在绩效持续改进方面的作用做出评价。

7.7.2 认证决定的条件

在申请组织的医疗器械质量管理体系建立及运行符合 GB/T 42061-2022 /ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的前提下，还应满足以下条件：

- a) 申请组织遵守医疗器械相关的法律法规要求；
- b) 通过医疗器械质量管理体系的运行，申请组织的医疗器械质量管理体系得到了有效的控制和改进；
- c) 认证审核期间没有受到相关监管部门的处罚。

7.7.3 如果申请组织的医疗器械质量管理体系不符合上述 7.7.2 的要求，不得予以通过认证。

7.8 监督审核

MSC 应对获证组织制定针对性的监督审核方案，加强监督，保证医疗器械质量管理体系认证证书的有效性。

7.8.1 监督审核频次

a) MSC 应根据获证组织的规模、特性、复杂程度、风险程度及其他因素等确定监督审核频次，但两次监督审核的时间间隔不应大于 12 个月。

b) 在获证组织医疗器械质量管理体系发生重大变化或发生重大事件时，MSC 应当及时增加监督审核频次，以保证监督审核的有效性。

7.8.2 监督审核的程序

监督审核的现场审核程序与初次认证现场审核程序基本相同。

7.8.3 监督审核的内容

监督审核应重点关注以下内容：

- a) 获证组织医疗器械质量管理体系的运行和变化情况；



- b) 获证组织的医疗器械质量管理体系的绩效及风险变化情况；
- c) 医疗器械质量管理相关法律法规要求变化情况；
- d) 医疗器械质量管理目标的实现情况和调整情况；
- e) 上次审核中确定的不符合采取的纠正措施的实施情况及有效性。

7.9 再认证

7.9.1 再认证的程序

再认证的现场审核程序与初次认证现场审核程序基本相同。

7.9.2 再认证的内容

再认证审核应重点关注以下内容：

- a) 结合内部和外部变化情况判断医疗器械质量管理体系的有效性以及认证范围的持续适宜性；
- b) 本认证周期内获证组织的医疗器械质量管理体系的运行是否促进了组织的方针和目标的实现；
- c) 获证组织本认证周期的医疗器械质量管理体系的绩效，获证组织的变化情况等。

8 认证证书和认证标志的管理

8.1 认证证书的内容

认证证书应至少涵盖以下基本信息：

- 8.1.1 证书编号；
- 8.1.2 获证组织名称、地址和组织机构代码；
- 8.1.3 医疗器械质量管理体系认证覆盖的范围；
- 8.1.4 认证依据及版本号；
- 8.1.5 颁证日期、证书有效期；
- 8.1.6 发证机构名称、地址；
- 8.1.7 认证证书在有效期内的监督情况；
- 8.1.8 其它相关信息。

8.2 认证标志



微标认证

8.3 认证证书和认证标志的管理

8.3.1 医疗器械质量管理体系认证证书有效期三年。

8.3.2 证书查询方式

MSC 应当公布认证证书在 MSC 网站查询的方式外，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公示的网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，以便于社会监督。



8.3.3 MSC 应当对获证组织认证证书的使用情况进行有效管理。当获证组织出现影响医疗器械质量管理体系正常运行且经现场验证不能在规定时间内纠正的，MSC 应视情况对认证证书做出暂停或撤销的决定。

8.3.4 获证组织应建立认证证书和认证标志的使用方案，获证后按照《获证组织认证证书和标志使用管理程序》正确使用认证证书和认证标志。

8.3.5 获证组织误用认证证书和认证标志，可能导致认证资格的暂停或撤销。误用认证证书和标志的类型及对误用认证证书和标志的处理，按照《获证组织认证证书和标志使用管理程序》处理。获证组织一旦发现误用认证证书或认证标志，应立即采取纠正措施，并报告 MSC。

9 获证组织的信息报告

9.1 为及时了解医疗器械质量管理体系认证工作的进展情况，国家认监委对医疗器械质量管理体系认证工作实行认证信息月报制度。MSC 在认证证书颁发后 30 日内，通过国家认监委指定的信息系统将认证信息及时报送国家认监委。国家认监委在其网站（www.cnca.gov.cn）开设专栏向社会公开各认证机构上报的认证证书等信息。

9.2 在认证证书有效期内，获证组织发生与医疗器械质量管理体系有关的重大变化时，MSC 应及时做出暂停或撤销证书的措施并及时报告国家认监委，具体包括：

9.2.1 获证组织发生了重大的事故，反映出获证组织的医疗器械质量管理体系建立及运行存在重大缺陷的；

9.2.2 获证组织在证书有效期内受到监管部门处罚的；

9.2.3 获证组织存在其它严重影响医疗器械质量管理体系运行的严重不符合，不能在 MSC 规定的时间内及时采取有效的纠正措施的。

10 与其他管理体系认证的结合审核

10.1 在与其他管理体系实施结合审核时，管理体系的通用或共性要求应满足本规则规定。医疗器械质量管理体系的特殊要求及重要审核点描述清晰、充分、易于识别，确保满足相关要求并在审核报告中清晰的说明。

10.2 结合审核的审核时间，不得少于每一单独体系认证所需审核时间之和的 80%。

11 受理认证证书转换申请

MSC 应审慎受理医疗器械质量管理体系认证证书转换申请，对违反国家相关法律法规受到执法监管部门查处的组织，除非彻底整改，否则原则上不予受理。

12 认证要求的变更

12.1 认证要求变更的条件

a) 获证组织保持认证资格有效；

b) 认证要求变更应在规定的时间前完成；

c) 申请认证要求变更的获证组织应提交认证要求变更需求申请，提交按新的认证要求进行体系调整的证据；

d) 获证组织的医疗器械质量管理体系已满足新的认证要求，且已正常运行。



12.2 认证要求变更的程序

a) 在认证要求变更转换期结束前，获证组织向 MSC 提出认证要求变更申请；提出申请日期宜在转换期截止前至少 90 天；

b) MSC 通过对获证组织实施年度监督审核或再认证审核，或应获证组织要求安排的认证要求变更的专项审核，评审调整后的医疗器械质量管理体系对认证要求的符合性、适宜性和有效性；

经 MSC 审定，认为获证组织已满足批准认证资格的条件，同意批准认证范围，换发认证证书或附件，收回原证书，认证证书的注册号和有效期保持不变。

13 保密

MSC 承诺为认证组织保密（提前告知认证组织的需公开信息除外）。对认证组织的保密信息如需公开或向第三方提供时，应将拟提供的信息提前通知认证组织（法律限制除外）。

如有证据表明，MSC 因认证接触受审核方的组织秘密，而泄露给第三者（法律规定除外），承担相应法律责任。

14 申诉/投诉、争议及处理

对 MSC 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 MSC 提出申诉、投诉。

MSC 将在 30 日内答复处理情况。

对 MSC 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投诉。

15 费用

实施本规则的费用，按国家有关规定收取认证费用执行。