



易思特（上海）检测认证有限公司

East (shanghai)Testing and Certification Co., Ltd.

## 医疗器械质量管理体系认证规则

编号：EAST-GZ005

查阅全文请联系易思特（上海）检测认证有限公司获取

联系电话：021-58479669 E-mail：east@eastlab.com.cn

| 受控状态 | 版次  | 编制  | 审核 | 批准  |
|------|-----|-----|----|-----|
| 受控   | A/0 | 技术部 | 张彤 | 杨敏雯 |

# 医疗器械质量管理体系认证规则

## 1 适用范围

**1.1** 本规则用于规范易思特（上海）检测认证有限公司（以下简称“EAST”）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》在中国境内开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

**1.2** 本规则依据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等认证相关法律法规，结合相关技术标准，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确认证机构对认证过程的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

## 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 对认证机构的基本要求

**3.1** EAST 是经国家登记主管机关依法登记注册，并获得国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）批准、取得质量管理体系认证领域资质的第三方认证机构。

**3.2** EAST 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》。

**3.3** EAST 建立内部制约、监督和责任机制，实现医疗器械质量管理体系培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

**3.4** EAST 建立有《认证风险控制程序》，对从事认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施，并定期对认证活动引发的风险进行评估，设置有风险储备金，对引发的责任做出了充分安排。

**3.5** EAST 建立有《认证人员管理制度》，明确认证人员的选择条件、聘用、评价程序和能力准则，确保从事认证活动的人员持续具备相应的职业素养和能力。

**3.6** EAST 拟开展的医疗器械质量管理体系认证业务范围（认证业务范围分类及风险类型见附录 A），至少具备 2 名 QMS 医疗器械专业领域的审核员（包括专职和兼职），同时通过 EAST 医疗器械质量管理体系审核员资格评价。医疗器械质量管理体系认证业务范围的专业领域审核员，应

具备以下条件之一：

1) 具有相关专业大专（含）以上学历：在中/低风险医疗器械质量管理体系认证业务范围具有至少 1 年（含）以上该专业的质量技术工作经历；在高风险医疗器械质量管理体系认证业务范围，大专学历具有 3 年（含）以上，本科及以上学历具有 2 年（含）以上该专业的质量技术工作经历；

注 1：专业工作经历可与工作经历同时产生；相关专业是指与认证业务范围类别专业知识相关的教育经历。

注 2：质量技术工作包括产品和服务的设计、生产、工艺设计、检测、质量管理、教学、科研等。

注 3：参照附录A确定医疗器械质量管理体系认证业务范围的风险类型。

2) 具有非相关专业大专（含）以上学历：在中/低风险医疗器械质量管理体系认证业务范围具有 3 年（含）以上相关专业的质量技术工作经历；在高风险医疗器械质量管理体系认证业务范围，大专学历具有 5 年（含）以上，本科及以上学历具有 4 年（含）以上相关专业的质量技术工作经历；

3) 中/低风险医疗器械质量管理体系认证业务范围具有该专业中级（含）以上技术职称，高风险医疗器械质量管理体系认证业务范围具有该专业高级技术职称；

4) 取得 QMS 正式审核员注册资格和 EAST 评价医疗器械质量管理体系审核员资格后，参加该认证业务范围质量专业技术培训且考核合格，并且在医疗器械质量管理体系专业领域审核员或技术专家的指导下完成一定数量的医疗器械质量管理体系专业审核活动：中/低风险医疗器械质量管理体系认证业务范围不少于 4 次 10 个现场审核人日，高风险医疗器械质量管理体系认证业务范围不少于 6 次 20 个现场审核人日；

注1：专业审核经历是指针对相应认证业务范围类别内行业的组织的专业过程所实施QMS领域医疗器械审核的经历，如研发部门的医疗器械产品和服务设计开发过程、生产部门的医疗器械生产过程、生产技术部门的医疗器械工艺设计过程、检验部门的医疗器械检验过程等。

注2：专业审核经历需在取得QMS和医疗器械质量管理体系正式审核员注册资格后获得。

注3：专业审核经历的次数，以初次认证审核第二阶段审核、监督审核和再认证审核计算，不包括初次认证审核第一阶段审核和特殊审核。

5) 作为项目主要参加人，在该专业完成一定数量的质量标准（应用于相应医疗器械行业/过程的质量控制标准）的制定、科研和设计开发等质量技术工作。其中，高风险医疗器械质量管理体系认证业务范围的数量要求至少为 2 项，中/低风险医疗器械质量管理体系认证业务范围的数量要求至少为 1 项。

注1：举例专业技术工作，例如：参加质量管理体系医疗器械相关质量标准（如国家标准或应用于某行业、某过程的质量控制标准）的制定、科研开发和项目设计等，所承担的角色应为主要起草人（前5名）；参与市厅级和高校以上（含）级别科研项目的，所承担的角色应至少为技术骨干。

注2：在认证机构内部负责编写特定管理体系相应技术领域审核作业指导文件等工作不作为本条所述的专业技术工作。

**3.7** EAST 在行政许可和自身具备能力范围内提供认证服务，确保公正性，认证服务按照公认和适用的标准对申请认证的组织（以下简称“认证委托人”）的管理体系进行独立审核和认证，不允许商业、财务或其他压力损害公正性，不将认证委托人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。

**3.8** EAST 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。EAST 建立有《保密管理程序》，并通过与认证委托人签订认证合同，确保认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏，认证委托人/获证组织自行公开或其与 EAST 商定公开的信息以及法律法规有要求的除外。

**3.9** EAST 对医疗器械质量管理体系认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。每个审核员（包括实习审核员）参加包括 QMS、医疗器械质量管理体系在内的管理体系现场审核时间的总和不应超过 180 天/周期年。

注1：一个周期年指从任意起始日期开始计算，连续满12个月为一个周期年。例如，从 2026 年1月16日开始的周期年，截止日为2027年1月15日。

注2：“参加包括QMS、医疗器械质量管理体系在内的管理体系现场审核时间”中的“管理体系”指国家统一推行的管理体系认证和认证机构备案在管理体系认证类别内的所有管理体系认证（包括食品农产品相关的管理体系认证）。

注3：现场审核时间是审核时间的一部分，包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所

有时间。

注4：管理体系认证审核员，如果同时拥有产品认证检查员或服务认证审查员注册资质，开展产品认证和服务认证的现场审核时间不计算在管理体系现场审核时间180天内。

注5：在同一管理体系先后具备审核员身份和技术专家身份（在同一管理体系不可同时具备审核员身份和技术专家身份），其作为审核员身份和技术专家身份每年参与管理体系现场审核时间的总和不得超过180天。

**3.10** EAST 拥有包括 QMS 和医疗器械质量管理体系有效认证证书的数量与本机构管理体系审核员（不包括实习审核员）数量相匹配，人均每个管理体系审核员（包括 QMS 和医疗器械质量管理体系审核员，不包括实习审核员）匹配的包括 QMS 和医疗器械质量管理体系在内的管理体系有效认证证书总数不应超过 50 张/周期年。

注1：上述QMS和和医疗器械质量管理体系认证审核员数量、管理体系认证审核员数量取本机构3月31日、6月30日、9月30日和12月31日在册的QMS和医疗器械质量管理体系认证审核员、管理体系认证审核员数量的平均值。

注2：管理体系审核员包括专职和兼职审核员，不包括实习审核员。

注3：有效认证证书包括子证书，即所有带证书编号的认证证书；1张主认证证书附带有N张子认证证书的，认证证书数量记为1+N张。

**3.11** EAST 委派参与医疗器械质量管理体系认证审核活动的审核员，应为取得 QMS 审核员注册资格和 EAST 评价的医疗器械质量管理体系审核员资格的审核员。

**3.12** EAST 不在本机构网站、宣传册、广告等相关材料以及市场推广等活动中，宣传认证证书可在国家认监委相关网站查询，公开认证证书查询途径和查询方式除外。

## 4 对认证人员的基本要求

**4.1** EAST 认证人员应遵守认证认可相关法律法规、部门规章、规范性文件及本机构管理要求，具有从事认证工作的诚实、正直、客观、公正等基本职业操守，对认证活动及作出的记录、出具的结论的真实性和有效性承担相应责任。

**4.2** 参与 EAST 医疗器械质量管理体系审核的审核员应符合以下条件：

- 1) 取得中国认证认可协会的质量管理体系审核员注册资格，并保持资格有效；
- 2) 经医疗器械质量管理体系相关知识的培训或学习，并通过考核，经 EAST 医疗器械质量

管理体系审核员资格的评价具备相应能力。

**4.3** 审核员不得接受超出其审核员资格的认证审核任务。

**4.4** EAST 认证人员不得发生影响认证公正性的行为，认证人员签署《保密保证书及公正性承诺》，并应主动告知 EAST 其所了解的任何可能使本人或 EAST 陷入利益冲突的情况。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

**4.5** EAST 认证人员按要求接受认证人员能力保持所要求的继续教育培训，以及 EAST 要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事医疗器械质量管理体系认证工作相适宜的能力。

## 5 初次认证程序

### 5.1 认证申请

**5.1.1** EAST 通过官网发布的公开文件，向认证委托人至少公开以下信息：

- 1) 可开展认证业务的范围，以及获得认可的情况，以及分包境外认证机构业务的情况；
- 2) 开展认证活动所依据的认证标准或其他规范性要求以及相关的认证方案、认证流程；
- 3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、注销或撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- 4) 拟向认证委托人获取的信息以及保密规定；
- 5) 认证收费标准；
- 6) 认证证书样式，认证证书、认证标志及相关的使用规定；
- 7) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- 8) 认证标准换版的规定（适用时）；
- 9) “提前较短时间通知的审核”的情形；
- 10) 其他需要公开的信息。

**5.1.2** 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- 1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；

注1：认证委托人申请签发子证书的场所，也应取得合法主体资格。

注2：无合法主体资格的单位（如无营业执照的内设部门）申请认证，应以合法主体资格证照上载明的主体作为认证委托人。

- 2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并在有效期内；
- 3) 产品、服务及过程符合国家相关法律法规和标准要求；
- 4) 已按认证标准建立医疗器械质量管理体系，且运行满三个月；
- 5) 当国家认监委有行业自律监管要求时，应满足相关条件和要求（适用时）；
- 6) 当前未被行政监管部门责令停业整顿；
- 7) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故；

注：一年前，认证委托人因重大质量事故被行政监管部门责令停产停业整顿的，认证委托人应积极整改违法违规行为，消除相应后果。提出认证申请时，认证委托人应处于正常开展生产经营活动状态。

- 8) 当前未被列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- 9) 一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定完成整改；

注：认证覆盖范围内的产品发生产品质量国家监督抽查不合格的，认证委托人（产品生产者、销售者）应立即停止生产、销售同一产品，并按市场监管部门要求在限期内整改合格。整改是否合格，以市场监管部门整改要求或市场监管部门书面结论为准；针对整改结果，市场监管部门是出具书面结论的，以市场监管部门书面结论为准。

- 10) 其他应具备的条件。

### 5.1.3 提出认证申请时，认证委托人应至少提交以下信息和文件资料：

- 1) 认证申请书，应包括认证委托人的名称、地址、认证标准、申请的认证范围、医疗器械质量管理体系覆盖人员数量、工作作息及轮班作业情况、季节性信息、影响体系有效性的外包过程等情况；
- 2) 法律地位的证明文件。若医疗器械质量管理体系覆盖多场所活动，存在多个法律实体时，应附每个法律实体的法律地位证明文件（适用时）；
- 3) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动所涉及的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；
- 4) 医疗器械质量管理体系成文信息，包括组织机构及职责、生产/服务的流程，医疗器械质量管理体系运行满三个月的证据；

5) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；

6) 其他需要提供的文件。

## 5.2 申请评审

**5.2.1** EAST 建立《认证申请及合同评审管理程序》并实施，对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审，仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪，根据申请认证的活动范围及场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否受理认证申请，并保存相应的评审记录。

**5.2.2** 对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的认证委托人，EAST 不受理其认证申请。

**5.2.3** 对符合要求的，EAST 可决定受理认证申请；对不符合要求的，EAST 通知认证委托人补充和完善，或者不受理认证申请。EAST 将申请评审的结果告知认证委托人。

**5.2.4** 满足以下条件的，EAST 受理认证申请：

- 1) 认证委托人已具备受理条件（见本规则 5.1.2）；
- 2) EAST 具备实施认证的能力；
- 3) 双方就认证事宜达成一致。

**5.2.5** 对于获得过医疗器械质量管理体系认证的认证委托人的认证申请，应符合国家认监委的行业自律监管要求（适用时），按初次认证开展认证活动。

## 5.3 认证合同及相关责任

**5.3.1** 通过申请评审的，在实施认证审核前，EAST 与认证委托人订立具有法律效力的认证合同，认证合同应至少包含以下内容：

- 1) 认证委托人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) 认证委托人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) 认证委托人承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向 EAST 通报：
  - a) 客户及相关方有重大投诉；
  - b) 生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格；