

上海奥世管理体系认证有限公司(OQS)

欧盟医疗器械认证 IVDR 实施规则
- 文件编号: 0C-1-012

目录

1 目的与适用范围	5
2 认证依据	5
3 对认证人员的要求	5
3.1 总则	5
3.2 参与现场审核的人员	5
4 认证程序	6
4.1 认证流程	6
4.2 一般信息	7
4.3 质量管理体系审核	8
4.4 信息与通信技术 (ICT) 在审核中的应用	9
4.5 初次认证	9
5. 不预先通知的审核与因特殊原因进行的审核	13
5.1 与合同相关的一般事项	13
5.2 频次的确定	13
5.3 审核组的定义 (Defining Audit Team)	14
5.4 审核范围 (Scope of Audit)	14
5.5 被审核产品的选择 (Selection of the Products to Be Reviewed)	15
6. 现场审核准备 (Preparing the On-Site Audit)	15
6.1 行政组织/准备工作 (Administrative Organisation / Preparation)	15
7. 现场审核的实施 (Conduction of the On-Site Audit)	16
7.1 开场会议 (Opening Meeting)	16
7.2 执行质量管理体系审核 (Carrying out the Quality Management System Audit)	16
7.3 审核期间沟通 (Communication During the Audit)	17
7.4 不符合项 (Non-conformities)	17
7.5 审核结论准备 (Preparing Audit Conclusions)	18
7.6 末次会议 (Closing Meeting)	18
7.7 审核报告 (Audit Report)	19
8. 客户拒绝进入现场的情形处理程序 (Procedure in Case of No Access is Granted)	19
9. 认证决定	20
10 认证证书和认证标志	21
10.1 认证证书有效期	21
10.2 认证证书的管理	21
10.3 认证资格的暂停	21
10.4 认证资格的撤销	21
10.5 认证资格的注销	22
11 对认证客户的要求	22
11.1 如何正确使用认证标志	22
11.2 对认证证书和标志使用的监督	22
12 证书查询方式	23
13 认证标准换版	23
14 信息通报	23
15 其他事宜	23
16 附录:	23
附录1: FO-00417 MDR 时间计算 Time Calculation v3 -OQS China Pricing	23

前言

本认证规则由上海奥世管理体系认证有限公司（以下简称“OQS”）发布，版权归 OQS 所有，任何组织及个人未经 OQS 许可不得以任何形式使用。

本规则编写参考了《国家认监委关于加强认证规则管理的公告》（认监委公告 2025 年第9号）。

本规则的编写也参考了《欧盟法规（EU）2017/745》或《欧盟法规（EU）2017/746》（以下简称“MDR/IVDR”）。

1 目的与适用范围

本程序适用于对医疗器械制造商在《欧盟法规（EU）2017/745》和《欧盟法规（EU）2017/746》（以下简称“MDR/IVDR”）框架下的符合性评估活动进行审核，不受其具体组织结构的限制。本程序涵盖常规审核与特殊审核的策划阶段，并规定了在 MDR/IVDR 要求下，对制造商与产品符合性评估相关的质量管理体系、技术文件及现场活动的准备、实施与后续处理要求。

相关的策划活动，包括制定和更新审核方案（如制造商、关键供应商、关键分包方等）、审核组的选定、审核计划的制定、审核准备及客户沟通与维护等，详见《SOP-00123 项目管理程序》。

根据 MDR/IVDR 的要求，QMD Services 将评估以下内容：

- 制造商用于支持其产品符合性评估的质量管理体系是否符合 MDR/IVDR 的适用要求；
- 制造商是否履行了 MDR/IVDR 相关附录中规定的文件和信息义务，并建立了必要的程序以支持其产品合格评定活动；
- 制造商是否存在对其质量管理体系、公告机构介入或产品合格评定结果的误导性使用。

上述审核结果将作为《PRC-00132 认证决策程序》中 MDR/IVDR 证书或符合性评估决定的依据。

2 认证依据

以《欧盟法规（EU）2017/745》或《欧盟法规（EU）2017/746》（以下简称“MDR/IVDR”）为认证依据。

3 对认证人员的要求

3.1 总则

参与 MDR/IVDR 符合性评估活动的人员，包括项目策划、申请评审、审核实施、技术文件评审、最终评审与决策等相关人员，其能力、资格与授权应符合 Regulation (EU) 2017/745 / 2017/746 Annex VII 的要求，并依据 QMD Services 建立的 CAP 资格与授权体系进行管理。

上述人员的授权以产品符合性评估职责和适用代码范围为基础，不适用于管理体系认证人员能力规则。

3.2 参与现场审核的人员

MDR/IVDR 现场审核作为产品符合性评估的一部分，由经授权的符合性评估人员组成审核组，通常包括：

- 审核组长（Site Auditor / Lead Auditor）：
代表公告机构，负责现场审核活动的整体协调与实施，确保审核目标与审核计划的有效执行。
- 现场审核员（Site Auditor, SA）：
在审核组长协调下，依据 MDR/IVDR 要求实施现场审核活动，重点关注支持产品符合性评估的质量管理体系要素及相关过程。
- 产品评审员和/或技术专家（Product Reviewer, PR; Clinical Specialist, CS 等）：
根据项目需要提供专业支持，其职责以产品技术文件、临床/性能评价相关内容为限。参与现场审核前，应向审核组长通报相关评审结论。
- 项目负责人（Project Leader, PL）：
作为符合性评估项目的主要协调人和联系窗口，负责审核活动的组织协调及与审核组的沟通。

是否安排技术专家或产品评审员参与现场审核，由审核组长与项目负责人根据产品评审结果和项目需要共同决定。

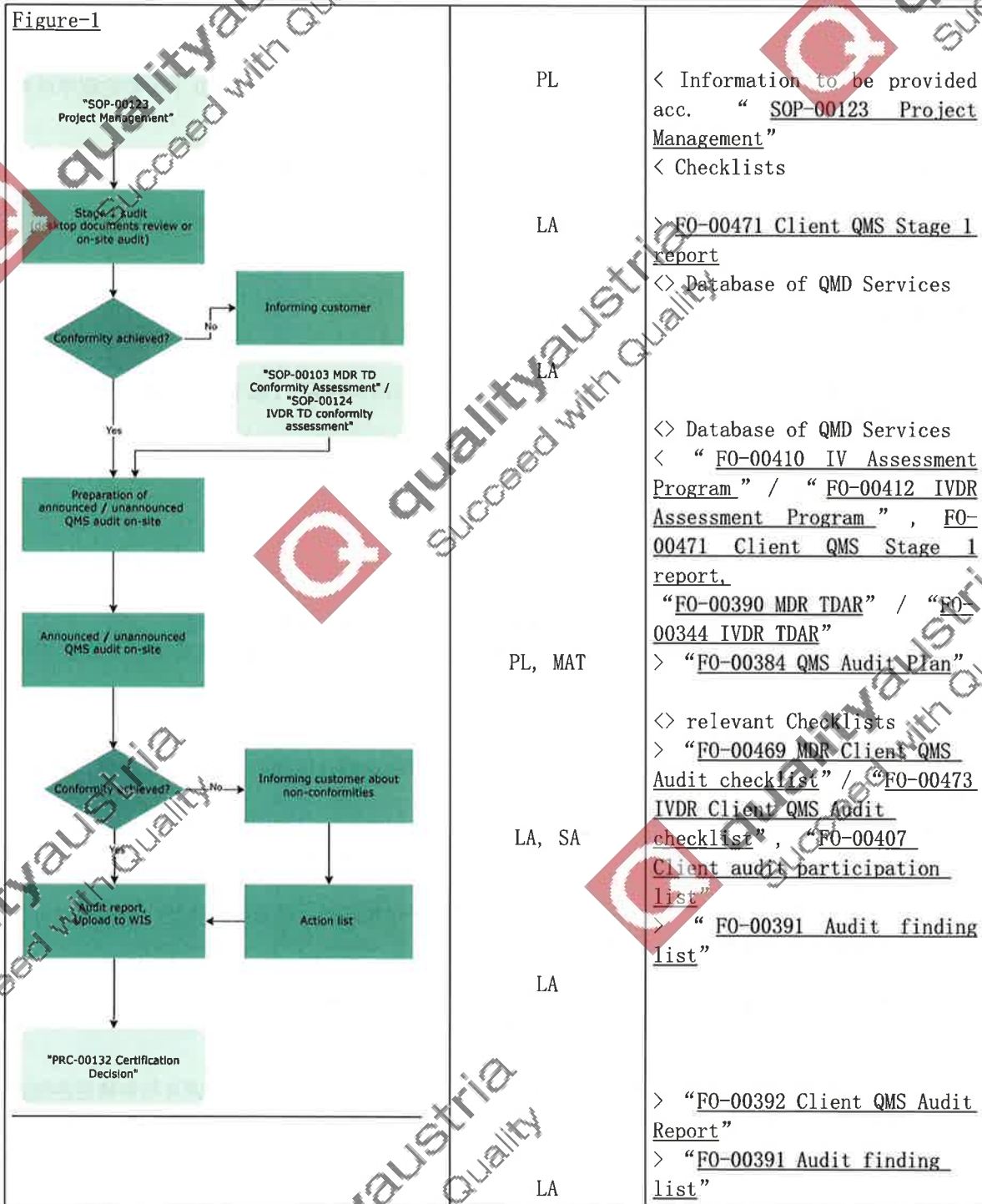
如产品评审员参与现场审核，其活动应纳入统一审核计划，并与审核组长协调；在条件允许的情况下，应参加首次会议和末次会议。专家仅对其专业范围内的评审内容负责，其发现应纳入统一的不符合项或整改措施管理。

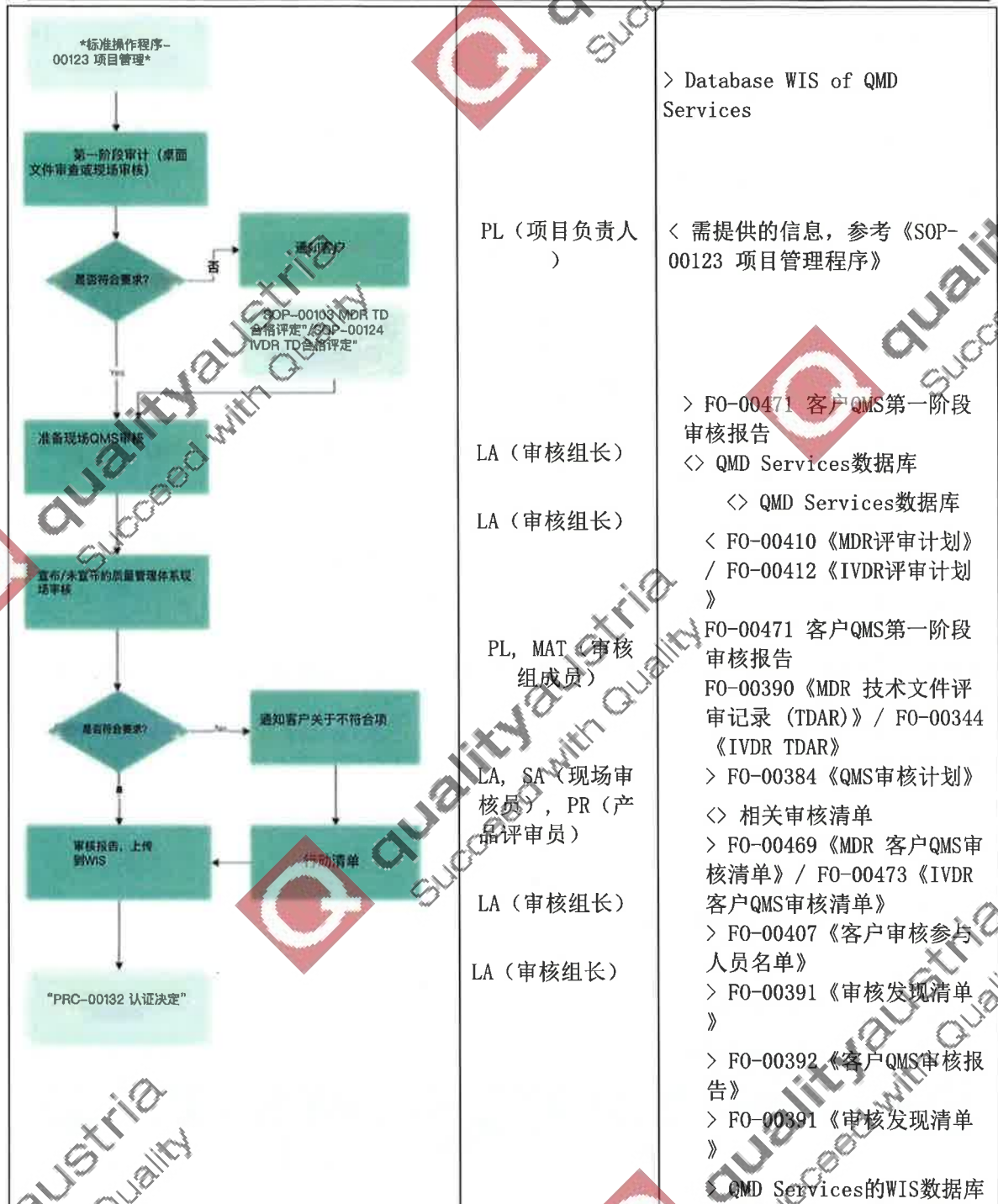
现场审核活动不得外包给其他审核或认证机构。

运营部门（审核策划）应确保审核组成员在其承担的符合性评估活动范围内具备相应的资格、能力和有效授权。

4 认证程序

4.1 认证流程





*PL 表示项目负责人 (Project Leader), LA 表示审核组长 (Lead Auditor), MAT 表示审核组成员 (Members of Audit Team), SA 表示现场审核员 (Site Auditor), PR 表示产品评审员 (Product Reviewer)。

4.2 一般信息

质量管理体系审核的主要目的是评估受审核方质量管理体系的整体有效性, 包括其是否符合适用的法规要求。

根据MDR/IVDR规定, 质量管理体系的初始认证需经过两阶段审核程序。为维持认证, 在认证决定之后的年度内必须进行监督审核, 并在第5年认证有效期届满前及时进行再认证审核。

质量管理体系审核应与相关技术文件评审相辅相成，优先针对相同的医疗器械样品或至少相同的器械类别进行评估。审核策划过程中需考虑技术文件评审结果，项目负责人将向审核员提供需关注的评审信息。

质量管理体系审核应根据适用的客户评审计划执行。本文件用于收集客户的相关信息。

系统分析结果（如适用）或技术文件评审结果可能引起审核计划的调整。

在初始认证过程中，第二阶段现场审核只能在技术文件第一轮评审完成后进行，无论是否需要第二轮评审。

作为质量管理体系评审的准备工作，QMD Services将在现场审核前开展以下任务：

- 评估申请人提交的技术文件（依据相关符合性评审附录），并制定审核方案，明确展示覆盖制造商整个质量管理体系所需活动的数量与顺序，评估其是否符合MDR/IVDR要求；
- 识别各生产场所之间的职责分配及关联性，识别与制造商相关的关键供应商和/或分包商，并评估是否有必要对这些供应商或分包商进行专项审核；
- 制定审核方案的目标、准则与范围（参考FO-00410《MDR评审计划》/ FO-00412《IVDR评审计划》），并制定审核计划（参考FO-00384《QMS审核计划》），确保充分考虑器械、技术和工艺的特定要求；
- 对于IIa类、IIb类医疗器械（或B类、C类器械），制定并更新技术文件抽样评审计划（依据附录II和III），确保在认证有效期内所有覆盖器械均被抽样评审；
- 指派具备相应资质与授权的审核人员承担各项审核工作。针对技术文件符合性评审项目，各审核组成员的职责、权限与角色已在项目订单策划中进行记录。

若申请人尚未获得IAF认可的认证机构或公告机构签发的ISO 13485质量管理体系证书，则应在现场审核前进行系统分析（即第一阶段审核）。

审核时间按照附录1-FO-00417 MDR 时间计算Time Calculation v3 -OQS China Pricing进行如下图所示。

The screenshot shows a spreadsheet with the following sections:

- Input Fields (Rows 2-16):** Fields for client information, company name, product form, version, completion date, quotation reference, and project ID.
- General Info for quotations (Rows 17-24):** Fields for company assessment, number of employees, QMS certificates, and ISO 13485 certification.
- Table of Applicable Risk Classes (Rows 25-31):** A table with columns for risk classes (Class I, II, III) and various metrics like 'No. of devices', 'No. of ITD', and 'No. of IVD'.
- Footer (Row 34):** Navigation tabs for 'Info', 'Budget est.', 'Output', 'TDA planner', 'Audit planner', 'CRQS', 'RRQS', and 'Article List'.

4.3 质量管理体系审核

质量管理体系审核包括以下内容：

1. 审核制造商质量管理体系及相关合规性证据，确认其符合《欧盟法规（EU）2017/745》或《欧盟法规（EU）2017/746》以及其他适用规范性文件的全部要求。尤其需确保所覆盖产品的质量管理体系在从设计、最终质量控制到持续监督的每一个阶段，均符合上述法规的相关规定；
2. 绩效监测、测量、报告与验证机制的审查，依据法规对于管理体系的预期（如MDR或IVDR第10条及附录IX第一章第2节）设定的关键绩效指标（KPI）进行评估；

3. 审核制造商的管理体系及其在符合法规中基本安全与性能要求方面的表现；
4. 在成品器械合规性显著受供应商活动影响，或制造商无法充分证明对供应商的有效控制时，对关键供应商现场的过程控制进行审核；
5. 根据抽样计划开展技术文件符合性评估（参见《SOP-00103 MDR 技术文件符合性评估》 / 《SOP-00124 IVDR 技术文件符合性评估》）；
6. QMD Services 确保审核发现依据《欧盟法规（EU）2017/745》或《欧盟法规（EU）2017/746》、相关标准，或MDCG发布/采纳的最佳实践文件进行恰当且一致的分级。审核发现记录并通过《FO-00391 审核发现清单》进行管理。

需要在现场确认的法规要求详见《FO-00469 MDR 客户QMS审核清单》 / 《FO-00473 IVDR 客户QMS审核清单》。

审核组需分析在审核过程中收集的所有信息与证据，以评估审核发现并形成审核结论。审核结果总结记录于《FO-00392 客户QMS审核报告》中。

所有适用的过程均需进行评审。

质量管理体系审核通常在客户现场进行。若存在合理理由，亦可采用混合形式进行审核：即至少一名审核员需在制造商现场，其他审核员可通过信息技术（ICT）远程参与。

4.4 信息与通信技术（ICT）在审核中的应用

ICT可用于审核与评估活动，包括但不限于：

- 虚拟会议：通过音频、视频及数据共享方式召开会议；
- 文件审核：以同步（实时）或异步方式远程访问文档与记录；
- 证据记录：通过视频或音频记录的方式收集信息与证据；
- 虚拟访问：
 - 实施虚拟现场审核；
 - 进入因政治、安全或自然灾害等因素导致不宜实地访问的高风险场所。

ICT的使用须在审核实施前经受审核方与审核机构双方协商同意，并符合信息安全与数据保护规定，同时在审核计划中明确记录。

在虚拟审核中，应尽可能利用受审核方提供的IT设施。例如，在制造商现场审核中，远程参与的审核员可通过平台接入会议。审核报告中须明确ICT的使用方式及内容。

4.5 初次认证

依据MDR/IVDR进行质量管理体系的初次认证，需采用两阶段审核流程。

在第一阶段审核中，将评估受审核方的认证准备情况。

若为新客户，则无论其是否持有ISO 13485证书，均必须纳入合规性评审流程中的系统分析。若其已获得ISO 13485认证，则第一阶段审核的重点应放在MDR或IVDR的适用要求上。客户需提交《FO-00379 ISO 13485自我声明表》。

系统分析一般为文件审查。然而，审核组长可根据情况决定是否需现场审核、远程审核或混合方式评估其是否具备进行第二阶段认证审核的准备条件。

从授权角度出发，审核组至少应覆盖评审计划中列明的一个适用的MDT/IVT代码，但审核内容应覆盖整个申请范围。

4.5.1 第一阶段审核（Stage 1 Audit）

第一阶段审核应包含以下内容：

- 审查质量管理体系文件；
- 确定是否具备开展第二阶段审核的准备条件；
- 确定影响第二阶段审核时间和审核计划的因素；



- 评估受审核方/公司的状态以及其对体系、关键绩效要求、重要要求、相关过程、目标和运行情况的理解程度；
- 收集有关质量管理体系覆盖范围的必要信息，包括：
 - 客户的现场（Site）情况；
 - 使用的流程和设备；
 - 建立的控制等级（尤其适用于多场所客户）；
 - 适用的法律法规要求；
 - 实施程度（通过对管理评审和内部审核活动的评估）；
 - 管理层签署的责任声明；
 - 文件状态是否符合MDR/IVDR附录IX第2.2节的要求；
 - 风险管理和临床评估程序的建立情况；
 - 对所有关键供应商的控制水平，并判断是否需要将关键供应商审核纳入初始认证的一部分；
 - 若制造商存在大量关键供应商，可能需要延长初始认证审核时间以确保控制措施充分；
 - 第二阶段审核所需的策划与资源准备情况。

系统分析的审核结果记录在《FO-00471 客户QMS第一阶段审核报告》中。审核员需将报告上传至WIS系统，运营部门应在审核结束后立即将报告提交给客户。

若系统分析结果为负面结论，则评审过程终止。

客户在收到负面结果后，可在60日内重复进行一次第一阶段审核。若第二次第一阶段审核仍为负面结果，则合规性评审流程将被终止。

项目负责人应启动最终审议和决策流程，并提出终止合规性评审流程的建议。

若系统分析结果为正面，则可继续开展第二阶段审核的策划工作。审核员应直接与客户商定审核日期，并通知项目负责人。项目负责人通知计划部门分配第二阶段审核任务，并确保系统分析的结果已在第二阶段审核计划中被纳入考虑范围。

注：若第二阶段审核未在系统分析完成后的6个月内执行，则需重新进行第一阶段审核。

4.5.2 第二阶段审核（Stage 2 Audit）

第一阶段与第二阶段审核应由同一位审核组长主导完成。

第二阶段审核旨在评估客户质量管理体系的实施情况及其有效性。该审核应在客户现场进行；在特定合理情形下，也可采用混合形式审核，即至少有一名审核员在制造商现场，其他审核员通过信息与通信技术（ICT）远程参与。

根据MDR/IVDR要求，审核组需涵盖所有适用的MDT/IVT代码。

第二阶段审核应包括但不限于以下内容：

- 对客户质量管理体系是否符合适用标准及其他规范性文件的要求进行信息和证据的收集与审查；
- 对照关键绩效目标和指标，对绩效的监测、测量、报告和评审机制进行审核（需符合适用管理体系标准及规范性文件的预期）；
- 审查客户的质量管理体系能力及其在满足法律、法规和合同要求方面的执行情况；
- 对客户流程的运行控制进行审核；
- 审查内部审核和管理评审的实施情况；
- 审查管理层对公司政策的职责履行情况。

审核组需整合第一阶段与第二阶段期间收集的所有信息与审核证据，以分析审核发现并形成审核结论。

QMD Services 将确保审核发现根据《欧盟法规 (EU) 2017/745》或《欧盟法规 (EU) 2017/746》、相关标准或MDCG制定/采纳的最佳实践文件进行适当且一致的分级, 并通过《FO-00391 审核发现清单》进行记录与管理。

需现场审核的法规要求详见《FO-00469 MDR 客户QMS审核清单》/《FO-00473 IVDR 客户QMS审核清单》。

必须召开正式末次会议, 记录出席人员, 由客户管理层及相关职能或被审核流程的负责人参加。

该会议由审核组长主持, 主要目的是汇报审核结论并提出初步的认证建议。会议应覆盖《FO-00469 MDR 客户QMS审核清单》/《FO-00473 IVDR 客户QMS审核清单》中列出的所有内容。

所有不符合项应以客户明确理解的方式进行说明, 并与客户协商整改期限。客户必须在现场审核结束前通过签署《FO-00391 审核发现清单》接受不符合项。

审核组需分析审核过程中收集的所有信息与证据, 形成审核结论, 并通过《FO-00392 客户QMS审核报告》进行总结。

所有适用流程均需被评审。

若发现存在任何差异或不符合项, 仅在所有不符合项关闭后方可颁发证书。

4.5.3 监督审核 (Surveillance Audit)

监督审核的目的是确保制造商持续实施经批准的质量管理体系以及其上市后监督计划。此类审核应包括制造商现场的审核, 以及在适当情况下对制造商的供应商和/或分包商的审核。必要时, QMD Services 可在现场审核期间开展或委托开展相关测试, 以验证质量管理体系是否正常运行。

每次监督审核中, 必须覆盖每一类适用代码 (如 MDT、IVT) 中的至少一个代码。

监督审核应在证书签发后的每一年进行一次。初次认证后的第一次监督审核必须在证书签发后12个月内完成。

若项目策划流程 (《SOP-00123 项目管理》) 确认制造商已报告了重大质量体系变更 (如通过《FO-00411 IVDR 变更通报》或《FO-00567 MDR 变更通报》), 审核员可能会被指示在体系审核前重新执行第一阶段审核。

监督审核时, 应纳入技术文件符合性评审的结果。这些结果及其后续处理通过《FO-00402 跟进请求表》记录, 并可通过 WIS 系统供审核团队成员访问。

监督审核应关注一些特殊方面, 这些内容在《FO-00469 MDR 客户QMS审核清单》/《FO-00473 IVDR 客户QMS审核清单》中有所体现。

若涉及 III 类器械, 质量管理体系的监督审核应包括对所批准的零部件和/或材料的检测 (这些材料对器械完整性至关重要), 必要时还应核查所生产或采购的零部件数量是否与成品器械数量一致。

QMD Services 应向制造商提供《FO-00392 客户QMS审核报告》。如有进行测试, 还应提供测试报告。

对于严重不符合项, QMD Services 应规定整改与纠正措施的时间限期, 并要求在14 - 30个自然日内完成实施与验证。

4.5.4 审核时间的计算 (Calculation of Audit Time)

审核时间根据《FO-00449 审核时间计算器》计算。基础审核工时的计算基于IAF MD9中的员工数量规则, 并在此基础上增加25%以覆盖IVDR/MDR的附加要求。

在以下情况下可能需要额外审核时间:

- 认证范围复杂或存在差异;
- 医疗器械种类繁多;
- 生产场所规模较大;
- 高风险器械通常需要更长的审核时间。

标准审核日时长为8小时, 视当地法律规定, 可能包含或不包含午休时间。

“有效人员数”应包括所有在认证范围内参与活动的人员 (包括全职、兼职和临时员工), 并涵盖所有轮班工作者。

管理体系的审核时间减时不得超过IAF MD9规定时间的30%。

其他可能影响审核时长的因素包括：

- 初次审核（即该场所首次审核）可能需增加审核时间（如首次/末次会议）；
- 语言障碍或沟通困难；
- 不同器械采取多种合规评审路径；
- 持有大量认证证书；
- 审核范围中包含III类（MDR）或D类（IVDR）器械；
- 审核中涉及多个MDA/MDN（MDR）或IVR（IVDR）代码；
- 使用对医疗器械功能和使用安全至关重要的供应商所提供的过程或零部件；
- 上次审核中存在大量不符合项；
- 多地点或建筑物流复杂；
- 使用洁净室生产、或执行内部灭菌工艺（如MDT 2008、MDS 1005、IVT2008、IVS1005）；

如审核范围增加了如ISO 13485等附加标准，应增加相当于IAF MD9规定时间25%的额外审核时长。

4.5.5 再认证审核（Re-certification）

根据《欧盟法规（EU）2017/745》或《欧盟法规（EU）2017/746》，再认证审核应在初始认证或上一次再认证后的5年内，或在现有证书到期前及时进行。

在审核组长规划再认证时，必须综合考虑企业质量管理体系的运行绩效。这包括但不限于：审查企业的管理体系文件，以及前一认证周期的审核报告。

经批准的质量管理体系或欧盟技术文件证书的再认证，已纳入评审计划（见《FO-00410 MDR评审计划》），并须至少每5年执行一次。

再认证审核的策划与实施应确保评估制造商持续满足MDR/IVDR的所有要求，并需在证书到期前适时进行现场审核以确保证书可及时续发。

制造商须通过《FO-00399 再认证客户准备检查表》提交以下内容的摘要材料：

- 所有已批准产品的变更，包括尚未通报的变更；
- 上市后监督的经验；
- 风险管理的经验；
- 对附录I中基本安全与性能要求的符合性证据更新；
- 临床评估的复审经验，包括任何临床试验和PMCF活动的结果；
- 法规、器械组件或科学/监管环境的变化；
- 已采用或新增的协调标准、通用规范（Common Specifications）或等效文件的变化；
- 医疗、科学及技术知识的更新，例如：
 - 新疗法；
 - 检测方法的改变；
 - 有关材料和组件（包括生物相容性）的新科学发现；
 - 与同类器械的研究经验；
 - 登记数据库或注册系统中的数据；
 - 有关同类器械的临床研究数据。

上述资料将由内部临床审核人员进行评估，重点关注上市后监督（PMS）与PMCF活动所获得的临床数据，必要时更新制造商的临床评估报告。所有评估过程记录在《FO-00399 再认证客户准备检查表》中。

再认证流程等同于初始认证，因此适用以下程序与文件：

- 《PRC-00081 客户申请流程》
- 《SOP-00123 项目管理》
- 《SOP-00088 合规性评审订单》
- 《SOP-00087 MDR合规性评审总览》
- 《SOP-00119 IVDR合规性评审总览》

如发现严重不符合项，QMD Services应设定整改与纠正措施的时间限期，且必须在认证到期前完成验证。若在证书到期前完成再认证流程，则新证书的到期日可延续原证书的有效期，但新证书的签发日期应不早于再认证决策日。

如审核中发现不符合项，必须在完成整改并关闭后方可颁发新证书。

若QMD Services未能在证书到期前完成再认证审核，或未能验证严重不符合项的整改措施是否落实，则不得延长证书有效期，应告知客户并说明其后果。

若证书已到期，QMD Services仍可在6个月内恢复认证前提是所有未完成的再认证活动得以完成；否则，至少需重新执行第二阶段审核。新证书的起始日期为再认证决策日，到期日按原认证周期计算。

4.5.6 跟踪审核（Follow-up Audit）

如在任何审核中发现不符合项，可能需安排跟进审核以验证纠正措施的实施情况。该跟进审核不影响原审核报告的截止提交时间要求。跟进审核可作为现场审核或远程文件审核进行。

跟进审核的订单通常在前次审核报告上传并被WIS系统接受后分配。

审核组长负责确保客户按时提供整改证据。如客户未按时提交，审核组长应与项目负责人沟通下一步处理方式。

在整改方案被接受并由审核组长审核通过且上传至WIS之前，该不符合项不得被关闭。

5. 不预先通知的审核与因特殊原因进行的审核

不预先通知的审核应依据《欧盟法规（EU）2017/745》或《欧盟法规（EU）2017/746》附录IX第3.4条的规定执行。QMD Services应至少每五年对制造商的现场及（如适用）其供应商和/或分包商进行一次不预先通知的审核。不预先通知的审核可与定期监督审核（参见4.3节）结合进行，或单独执行。该类审核亦可采用混合审核方式实施。

5.1 与合同相关的一般事项

在制造商或其关键分包商/关键供应场所进行的不预先通知审核，必须在公告机构与制造商签署的合同条款中予以明确。依据相关建议，合同中应规定如下要点（包括但不限于）：

- 持续通报制造商产品不在生产期间的信息；
- 确保审核员人身安全所需的措施；
- 关于不预先通知审核的财务补偿安排。

（详见《LEG-00455 条款与条件：补充协议》及《SOP-00078 价格结构》）

5.2 频次的确定

根据《欧盟法规（EU）2017/745》和《欧盟法规（EU）2017/746》附录IX第3.4条，不具特定原因的不预先通知审核的最小频率为每五年至少一次，需在制造商现场（以及如适用的关键供应商/分包商）执行。

QMD Services在确定具体审核间隔时，将参考产品的风险等级与类型。

以下信息可能会影响不预先通知审核的频率：

1. 事件率和/或客户投诉数量超过临床评估报告及风险管理报告中预期限值；
2. 来自专家、产品评审员或审核员的信息，例如：
 - 存在违反QMD Services条款与条件的迹象；
 - 存在违反报告义务的迹象；
3. 常规审核、技术文件评审或变更通报中发现多项不符合项，或制造商现场审核中存在质疑，可能导致在一个或多个制造商地点（含其他地点）开展无特定原因的不预先通知审核，并进一步执行抽样；
4. 来自市场的信息、市场观察结果、或技术发展状态的变化等提示信息。

需要注意的是：上述情况引发的审核均为因特殊原因而进行的不预先通知审核，因此不计入最低五年一次的审核频次要求。

5.3 审核组的定义（Defining Audit Team）

审核员的选定应符合《PRC-00005 资源分配程序》中规定的标准。

不预先通知审核应由至少两名审核员进行，持续至少一天（依据《2013/473/EU建议》第III附录）。其中至少一名审核员须为公告机构的正式员工，并且至少有一人具备产品评审员资格，且在相关技术领域具有充分经验。

审核组必须具备对计划评审产品的全范围资质能力，以满足不预先通知审核的要求。

QMD Services 将不预先通知的现场审核纳入其评审计划中（见《FO-00410 MDR评审计划》/《FO-00412 IVDR评审计划》），但不会将该审核计划提前告知制造商。

因特殊原因的审核（for-cause audit）或其他特殊审核（special audits）可能在以下情况下执行，例如：

- 认证范围扩大；
- 快速通知后的审核（例如用于处理投诉、重大变更、证书暂停后的恢复审核）。

若市场上发生器械相关事件，此类评审可为通知或不通知审核。

对于不预先通知审核，审核目标和准则由 QMD Services 视个案确定，通常包括从正在生产过程或成品中抽取适当样品以验证其是否符合技术文件要求。

5.4 审核范围（Scope of Audit）

在不预先通知审核中，QMD Services 应抽取近期生产的器械样品（优先选取来自正在生产过程中的器械），以验证其是否符合技术文件及法规要求。

器械的符合性核查应包括：

- 对所有关键部件和材料的可追溯性验证；
- 对制造商追溯体系的评估；
- 文件审核（如有必要，包含器械测试以确立合规性）。

除履行《2013/473/EU建议》第III附录第1、2、3项的要求外，QMD Services 保留验证生产活动是否在审核时正在进行的权利。

在抽样规范方面，QMD Services 遵循该建议附录III第4项的规定。

此外，QMD Services 还将核查制造活动是否与制造商相关文档一致，并符合法规要求。该核查应涵盖两个关键过程，如：

- 设计控制；

- 材料规格的建立；
- 材料或部件的采购与进料检验；
- 组装、灭菌、批次放行；
- 包装与产品质量控制。

5.5 被审核产品的选择（Selection of the Products to Be Reviewed）

以下标准用于选择需审核的医疗器械或体外诊断器械：

● 1) 关键性（Criticality）

具有以下特征的产品被视为关键器械：

- 根据《MDR（EU）2017/745》：可植入的IIb类器械与有源IIb类器械；
- 根据《IVDR（EU）2017/746》：C类与D类体外诊断器械、自测产品、近患者检测设备、伴随诊断产品；
- 维持生命所必需的医疗器械；
- 具有创新性的医疗器械或体外诊断器械；
- 已获得严重事件报告的器械；
- 含有关键生产步骤的医疗器械或体外诊断器械。
- 2) 风险等级（Risk Class）

基本规则：选择制造商产品组合中**风险等级最高的产品**，除非符合以下任一情况：

- 存在风险等级较低但满足第1项中任一标准的产品；
- 风险等级最高的产品已处于其他审核评估中（如作为样品或变更评审对象）；
- 审核员、产品评审员等提供了需针对某特定产品开展审核的指示（参考5.2节“频次的确定”）；
- 过去6个月内已对风险等级最高的产品执行过审核，且存在其他未评审的低风险产品；
- 过去6个月内风险等级最高的产品已被评审，且存在其他产品/产品组/子类别属于低风险等级，但在先前审核中记录存在不符合项。

由**项目负责人（Project Leader）**负责最终决定审核产品的选择。

6. 现场审核准备（Preparing the On-Site Audit）

为准备现场审核（包括第二阶段审核、监督审核、不预先通知审核或再认证审核），审核组长将通过WIS系统获取有关待审核组织的相关信息。

审核组长必须与客户确认审核日期，并负责协调差旅安排、审核准时开始、审核活动的规范执行及所需资源的落实。

审核组长需制定审核计划《FO-00384 QMS审核计划》，并至少提前两周向客户发送。审核计划中应列明审核组的所有成员，如适用，还应包括观察员和/或见证审核员。

6.1 行政组织/准备工作（Administrative Organisation / Preparation）

审核组长的职责包括：

- 编制审核计划，其中包括：
 - 与受审核组织确认所约定的审核日期是否可行；
 - 审查所提供的信息，制定覆盖所有必要审核内容的审核计划（包括技术文件评审中提出的所有发现和信息）；
 - 确认是否需要口译服务，并提前沟通安排；

- 确定是否需要穿戴个人防护装备（PPE），如安全帽、防护鞋、防护眼镜、洁净室服等；
- 若审核场所含有洁净室，应与客户确认是否有任何审核组应遵守的特殊要求；
- 与审核组成员协商审核时间及分工任务；
- 提供审核场所及酒店的路线指引给审核组成员；

若为混合审核形式，应与制造商协调所使用的通信技术工具。

审核组成员个人准备与报销上传

每位审核组成员需自行完成以下安排，并将相应单据直接上传至WIS系统：

- 酒店预订与发票
- 交通费用（如出租车、地铁等）
- 航班预订须知：航班需通过QMD Services指定预订机构进行预订

审核前的审核组协调会议

在现场审核前，应适时组织审核组内部协调会议，议题包括：

- 审核的重点与关注领域；
- 分享并评估其他合规评审活动的相关结果（如技术文件评审、临床评估等）；
- 如有需要，对审核计划进行调整；
- 协调是否需共同行程安排（如拼车）；
- 审核当天的到达安排（分别抵达或统一抵达）。

7. 现场审核的实施（Conduction of the On-Site Audit）

7.1 开场会议（Opening Meeting）

审核由审核组长主持正式开场会议拉开序幕。

会议参与人员应包括：

- 客户管理层；
- 法规符合性负责人（PRRC）；
- 如适用，还应包括与即将接受审核的职能或流程相关的负责人。

开场会议的目的旨在由审核组长向与会人员简要说明本次审核的目的及执行方式。

应在开场会议中涉及的事项详见：

- 《FO-00469 MDR 客户QMS审核清单》
- 《FO-00473 IVDR 客户QMS审核清单》

7.2 执行质量管理体系审核（Carrying out the Quality Management System Audit）

管理体系的审核基于以下标准文件执行：

- 《FO-00469 MDR 客户QMS审核清单》
- 《FO-00473 IVDR 客户QMS审核清单》
- 审核报告模板《FO-00392 客户QMS审核报告》

在审核过程中，应通过适当的抽样获取并验证与以下内容相关的信息作为审核证据：

- 审核目标；

- 审核范围；
- 审核准则；
- 各职能、活动及流程之间的接口信息。

获取信息的方法包括但不限于：

- a) 访谈；
- b) 对流程及活动的现场观察；
- c) 文件和记录的审查。

在末次会议（见第7.6节）中，所有已识别的不符合项及相关纠正措施必须与管理层及其代表进行讨论。

此次审核应涵盖两方面内容：

- 是否有效落实了《欧盟法规（EU）2017/745》或《EU）2017/746》所要求的条款；
- 质量管理体系在日常实际运行中的有效性。

作为必要的审核证据，至少需审核以下两个要素的结果：

- 完整的内部审核周期；
- 管理评审活动。

若制造商对其分包商和/或供应商的控制制度有限，相关的生产过程应在这些分包商或供应商的场所中接受审核。

对是否执行关键供应商/分包商审核的判断标准详见《SOP-00123 项目管理程序》。

若不执行对关键供应商或分包商的现场审核，必须由审核员或相关技术专家提供充分的书面理由，且该决定应已纳入审核计划（见《FO-00410 MDR评审计划》/《FO-00412 IVDR评审计划》），并在“CL supplier audit”工作表中列明。

7.3 审核期间沟通（Communication During the Audit）

审核过程中，审核组应定期评估审核进展并在审核组成员之间进行信息交流。

审核组长需视情况重新分配任务，并定期向客户通报审核进展及任何审核中发现的问题或疑虑。

7.4 不符合项（Non-conformities）

审核发现应总结合规性情况并详细列出不符合项，以支持认证决策或维持认证。

所有不符合项必须记录于《FO-00391 审核发现清单》中，由审核员进行分级并由公司代表确认签字。公司将收到该清单的副本，即使不符合项在审核期间已关闭，仍应予以记录。

每条不符合项必须针对明确的审核准则或附加审核准则，内容应包括：

- 对不符合项的清晰陈述；
- 不符合项所对应的具体要求或标准条款；

- 支持不符合项结论的详细客观证据；
- 如适用，涉及的器械识别信息。

****一般不符合项（Minor Nonconformity）****是指未影响质量管理体系实现其预期结果能力，或属于与器械安全性和性能无直接关联的次要支持性要求未满足的情况。审核员需评估客户提出的整改计划，执行情况将在下一次监督审核、再认证审核或跟进审核中确认。

****严重不符合项（Major Nonconformity）****是指以下情况之一：

- 对管理体系实现预期结果的能力产生实质性影响；
- 涉及与法规要求偏离，可能影响医疗器械的安全性和功能；
- 任何直接影响医疗器械安全性或性能的要求未被满足。

对于严重不符合项，客户必须立即采取纠正措施、根本原因分析和防止再次发生的纠正预防措施，并在规定期限内提供客观证据，经审核组验证通过。必要时可通过现场跟进审核进行验证。

下列情况应被视为严重不符合项：

- 审核发现有效过程控制存在显著疑问，或产品/服务可能不符合要求；
- 多个一般不符合项集中于同一要求或领域，构成系统性失效；
- 前次审核发现的不符合项未被纠正，除非在审核报告中有充分理由说明。

如现场审核中专家认为某项不符合严重至足以构成迫切危险并需 QMD Services 立即采取措施的，应立即通知审核组长及项目负责人，以协调后续行动。

有关不符合项定义的更多细节，见《REG-00510 术语与缩略语定义》。

7.5 审核结论准备（Preparing Audit Conclusions）

在末次会议前，审核组应在审核组长的主持下完成以下工作：

1. 根据审核目标与审核准则，对审核发现及其他信息进行复核，并对不符合项进行分级；
2. 综合审核中存在的 uncertainty 因素，达成一致审核结论；
3. 确认是否需要后续审核活动；
4. 确认当前审核计划的适用性，或是否需对未来审核进行调整（如认证范围、审核时间、频次、审核组能力等）。

所有不符合项需记录于《FO-00391 审核发现清单》中。

每位审核员应陈述其所识别的审核发现，所有不符合项必须统一记录并提交客户确认。

7.6 末次会议（Closing Meeting）

应召开正式末次会议并记录与会人员，由客户管理层及被审核职能或流程负责人出席（如适用）。

会议由审核组长主持，目的是汇报审核结论，包括初步认证建议。应在会议中覆盖的事项详见：

- 《FO-00469 MDR 客户QMS审核清单》
- 《FO-00473 IVDR 客户QMS审核清单》

所有不符合项应以客户清楚理解的方式进行说明，并与客户协商整改时间表。

审核组应避免建议不符合项的原因或直接提出解决方案。

如客户与审核组对审核发现或证据存在分歧，审核组长负责协调，任何未解决的问题必须记录在案。

客户必须在审核结束前签署《FO-00391 审核发现清单》确认不符合项。

7.7 审核报告（Audit Report）

审核组应就现场审核编制审核报告《FO-00392 客户QMS审核报告》。

报告必须清晰表明MDR/IVDR要求是否被满足，或是否存在需考虑的限制影响认证决策。

审核组长负责在现场审核后两周内将最终报告上传至WIS系统。每次现场审核都必须配有完整的审核报告。若为补充审核，应重新提交该次补充审核的独立报告。

审核报告不得隐瞒任何体系不符合项，亦不得包含任何形式的隐性咨询性建议。

下一步流程为审核证据完整性检查，详见《PRC-00132 认证决策程序》。

如审核中发现不符合项，必须在其关闭后方可进行证书发放。

8. 客户拒绝进入现场的情形处理程序（Procedure in Case of No Access is Granted）

- 1) 若制造商或其关键供应商阻止审核员执行不预先通知的现场审核，尽管其已在合同中接受 QMD Services 的相关条款与条件，审核员应当在现场向客户强调其后果，并随后出具负面审核报告。
- 2) 审核员必须准确记录该事件，包括日期、时间、地点及相关人员，并记录所有沟通尝试及客户的反应。
- 3) 审核员需强调客户履行合同义务的必要性，并提醒其拒绝进入现场的后果。
- 4) 如仍被拒绝进入，审核员应向客户发送正式函件，抄送项目负责人，说明访问被拒，并指出可能带来的后果。
- 5) 审核员应明确指出，拒绝进入可能影响审核结果，且可能导致审核结论不完整或为负面报告。
- 6) 若审核员最终无法开展审核并需离开现场，该证书将至少被暂停直至下一次不预先通知审核完成。
- 7) 证书暂停信息由项目负责人录入至 Eudamed 系统。

8.1 审核中止（Abortion of Audit）

审核可能因多种原因在客户现场被中止，包括但不限于：

- 缺乏合作：客户未提供所需信息、拒绝进入关键区域或拒绝配合，致使审核无法进行；
- 发现严重违规行为：若审核过程中发现违反法律、内部政策或道德标准的重大问题，审核员可中止审核并立即上报；

- 影响独立性或完整性：若存在利益冲突、不当干预等情况危及审核员独立性，审核应中止以保障审核公正；
- 安全或健康风险：如审核现场存在不可预见的安全/健康隐患，审核可因安全原因被终止；
- 资源或时间不足：如缺乏必要的资源、时间或数据以完成审核，审核可能被推迟或中止；
- 审核范围或条件发生重大变化；
- 法律或监管要求导致审核中断或终止；
- 发现欺诈行为：如在审核中发现欺诈行为，应立即中止并向相关部门报告；
- 缺乏必要文档：若审核所需核心文档缺失，审核无法有效开展。

若审核员决定中止审核，应尽快将该决定完整记录，并报告给项目负责人及运营主管。如遇判断困难，审核员应及时与运营主管协调。

8.2 跟进

依据不符合项的严重程度，在审核组长设定的期限内（最迟不超过14日），客户必须将拟定的纠正措施与实施计划填写至整改计划中，并提交审核组长审批。整改时间要求将依据不符合项的严重程度确定。

若存在严重不符合项，审核组长需对其整改措施及实施效果进行验证，必要时可由相关专家或产品评审员参与。验证时间应在现场审核结束之日起最多不超过90天内完成。审核组也可根据具体情形设定更短时限。如有必要，需进行额外现场跟进审核。

对于一般不符合项的最终整改效果验证，将在下次常规评审中完成。

若QMS审核组需要针对技术文件中的内容进行补充评审，应填写《FO-00402 跟进请求表》。此表格通过WIS系统供所有审核组成员访问。

8.3 过渡性条款 – MDR 第120(3)条 / IVDR 第110(3)条 (Transitional Provisions – MDR Article 120(3), IVDR Article 110(3))

对于依据旧指令（EC-Directive）已投放市场、目前在RE(EU) 2024/1860 或 RE(EU) 2023/607过渡规定下接受监督的产品，在未发生设计和预期用途重大变更的前提下，其审核除质量管理体系外，还需覆盖以下 MDR/IVDR 要求：

- 上市后监督（PMS）
- 市场监管（Market Surveillance）
- 警戒系统（Vigilance）
- 经济运营者和器械的注册要求
- 适用的原有欧盟医疗器械指令内容（如适用）
- 针对不良事件、建议性通知和FSCA（如召回）的处理审查（适用时）
- 过渡期内的重大变更管理程序

此类审核根据以下程序进行：

- 《SOP-00346 基于MDR第120条的监督审核程序》
- 《SOP-00562 基于IVDR第110条的监督审核程序》

9. 认证决定

OQS 应根据审核过程中收集的信息、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，做出认证决定。认证决定人员应为 OQS 评价及授权的认证人员，并不得为审核组成员。

10 认证证书和认证标志

10.1 认证证书有效期

认证证书的生效日期不得早于认证决定的日期。初次认证证书有效期为5年。初次认证证书有效期的起算日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截止日期。

10.2 认证证书的管理

认证证书的管理应满足 OQS 有关授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销、扩大或缩小认证范围规则的要求。

10.3 认证资格的暂停

获证组织有以下情形之一的，OQS 应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证资格，并保留相应证据：

- a) 管理体系持续或严重不满足认证要求的；
- b) 不满足适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- c) 受到与质量相关的行政处罚；
- d) 发生较大或重大质量事故，反映获证组织医疗器械质量管理体系运行存在重大缺陷的；
- e) 拒绝配合市场监管部门的认证执法监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- f) 持有的与医疗器械质量管理体系范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的；
- g) 不能按照规定的间隔接受监督审核的；
- h) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；
- i) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- j) 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- k) 发生与质量相关的重大舆情；
- l) 主动请求暂停的；
- m) 其他应暂停认证资格的。

OQS 可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过 6 个月。暂停期间，如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，OQS 应恢复其认证资格。

10.4 认证资格的撤销

获证组织有以下情形之一的，OQS 应在获得相关信息并确认后 5 个工作日内撤销其认证资格，并保留相应证据：

- a) 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- b) 被国家企业信用信息公示系统和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- c) 认证资格的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- d) 因获证组织违背医疗器械法规造成重大产品和服务等质量安全事故的；

- e) 有其他严重违反医疗器械质量管理体系相关法律法规行为，受到相关行政监管部门处罚的
- f) 体系没有运行或者已不具备运行条件的；
- g) 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；
- h) 其他应撤销认证资格的。

10.5 认证资格的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，应确认该认证证书是否存在暂停或撤销情形。存在暂停或撤销情形的，应撤销其认证证书，证书状态由有效变更为撤销；不存在暂停或撤销情形的，应注销其认证证书，证书状态应由有效变更为注销。认证机构应通知并要求获证组织停止使用该认证证书和认证标志。

需要撤销的信息需要报送给总部，注销的认证证书失效，且不可恢复。

当依据规则对某企业的证书做出暂停、撤销或注销的决定后，必须将此决定及原因等详细信息在5个工作日内上报至国家认监委的官方数据库。这些信息将被记录在案并可能进行社会公示。

11 对认证客户的要求

要求获证客户仅在境外使用认证结果，认证证书、认证标志不在境内宣传、流通和使用。

在认证合同和网页上，提出要求获证客户正确使用认证证书和认证标志；

获证客户可以在认证证书有效时使用认证证书和认证标志，并接受我们的监督管理。

认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，客户不得继续使用认证证书和认证标志。

11.1 如何正确使用认证标志

获证客户可以在广告等有关宣传中正确使用认证标志，

不得在产品上仅标注认证标志，只有在注明获证组织通过认证及认证机构名称的情况下，方可在产品包装上标注认证标志。

管理体系认证标志和证书信息，仅可在产品可以分割的包装（指包装可以从产品上移除且不会导致产品分解、碎裂或损坏）上使用，需使用中文注明获证组织通过管理体系认证及认证机构名称。

不得将认证证书和标志直接用在产品及消费者所见的产品包装、信封、名片、宣传册、网页等。

11.2 对认证证书和标志使用的监督

审核员应在监督审核和再认证审核期间，现场查看获证客户对认证证书和认证标志的使用情况。

审核员应根据掌握的获证客户的认证证书状态变化情况，在末次会议上告知对获证客户正确使用认证证书和认证标志，并告知将在监督审核和再认证审核期间进行检查。

获证客户仅可在认证证书处于有效状态的情况下使用该认证证书；

如认证证书处于暂停期间、被撤销或注销后，获证客户不得使用认证证书和认证标志；认证证书被暂停、撤销或注销的，获证客户应及时对正在使用的认证证书和认证标志进行处理，如包装或宣传材料等不可再继续使用认证证书和认证标志的信息，原印制有认证证书和认证标志信息的包装或宣传材料等应妥善处理。

审核期间发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应发布不符合项，要求客户实施整改。并将进行公告以消除任何由于违反上述使用要求而带来的不利影响

12 证书查询方式

可以通过上海奥世管理体系认证有限公司官方网站查询：

- 打开浏览器，输入上海奥世管理体系认证有限公司认证官网地址：<https://www.oqs-ap.com>并访问；
- 在官网页面中找到“证书查询”栏目并点击进入；
- 在查询界面输入需要核验的企业名称或证书编号，即可查询对应的证书信息。

13 认证标准换版

新版标准发布后，获证客户应及时按 OQS 发布的认证标准换版要求实施转换。

14 信息通报

为确保获证组织的体系持续有效，OQS 要求获证组织及时通报其重大投诉、国家监督检查结果、重大事故及获证客户变更的各种信息等。变更信息包括（但不限于）以下：

- a) 体系发生重大变更，包括：
 - 1) 法律地位、生产经营状况、组织状态、组织名称或所有权变更；
 - 2) 取得的行政许可资质、强制性认证或其他资质证书变更；
 - 3) 法人、最高管理者、管理者代表变更和管理（例如关键管理、决策或技术人员）发生变化时；
 - 4) 生产经营或服务的工作场所、联系地址变更；
 - 5) 管理体系覆盖的经营活动范围、体系覆盖人数及管理体系和重要过程/工艺的重大变更等；
 - 6) 发生任何影响标准要求的重大变化或当发生任何变更引起证书信息不准确时。
- b) 客户及相关方有重大投诉时。
- c) 发生产品或服务质量、安全、环境事故时。
- d) 产品或服务被执法监管部门认定不符合要求（如抽检产品不合格、食品安全生产规范体系检查中发现不符合、或出口的产品因安全卫生方面的问题被进口国（地区）主管当局通报的）或发生导致监管部门介入的严重事件或违法情况。

15 其他事宜

其他未尽事宜参照 OQS 相关程序文件执行。

16 附录：

附录1: FO-00417 MDR 时间计算Time Calculation v3 -OQS China Pricing