

上海奥世管理体系认证有限公司 (OQS)

医疗器械质量管理体系认证规则

- 文件编号: IAFMD9:2017

实施日期: 2026.01.01

目录

前 言	4
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 对审核员和技术专家的要求	5
3.3 医疗器械技术领域授权	7
3.4 维持能力	7
4 认证程序	8
4.1 认证申请	8
4.2 认证受理	8
4.3 签订认证合同	9
4.4 审核方案和审核策划	9
4.5 实施审核	10
4.6 初次认证	10
4.7 监督审核	13
4.8 再认证	13
4.9 特殊审核	13
4.10 不符合项及其验证	15
4.11 审核报告	15
4.12 认证决定	16
5 认证证书和认证标志	16
5.1 认证证书	16
5.2 对认证客户的要求	18
5.3 如何正确使用认证标志	18
5.4 对认证证书和标志使用的监督	18
5.5 证书查询方式	18
6 认证标准换版	19
7 信息通报	19
8 其他事宜	19
9 附录	19



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）。

本规则适用于与管理体系标准 ISO 13485:2016 相关的所有认证符合评估程序，直至本规则被宣布无效或被新版本取代

与本规则相关的所有体系认证都必须遵循 OQS (Quality Austria) 规范以及 IAF 强制性文件“ISO/IEC 17021-1 在医疗器械质量管理体系领域的应用 (ISO 13485:2016)” (IAF MD9:2023, 第 4 期) 中规定的要求。为了维持客户认证, 应持续满足这些要求

在特殊情况下, 医疗器械领域的系统评估和验证将与 Medizinprodukte GmbH (DQS MED) 合作进行。由于欧洲立法的变化 (引入了 (欧盟) 2017/745 号条例 和 (欧盟) 17/746 号条例), 这种合作无法再维持。在指令 98/79/EEC 或 98/42/EEC 的有效期/过渡期结束 之前, DQS-MED 的现有合作客户将继续根据 DQS-MED 要求获得支持

在特殊情况下, 如果 ISO 13485 审核是符合第 2017/745 号条例或第 2017/746 号条例要求的 QMD 服务符合评估程序的一部分, 则 OQS (Quality Austria) ISO 13485 审核员将与 QMD 服务部门合作, 使用 OQS (Quality Austria) 审核员的 QMD 服务表格进行审核。

1 目的与适用范围

本规则规定了OQS（以下简称“OQS”）开展医疗器械质量管理体系认证活动应遵守的基本要求和特定要求，保证医疗器械质量管理体系认证活动的适宜性、充分性和有效性。

本规则适用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织能进行医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置，以及相关活动（例如技术支持）的设计和开发或提供，也能用于向这种组织提供产品（例如原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务）的供方或其他外部方。

2 认证依据

医疗器械质量管理体系认证是以 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》为认证依据。

3 对认证人员的要求

3.1 总则

认证规则相关认证方案制定人员、认证申请评审人员、审核方案管理人员、审核实施人员、认证决定人员、人员能力评定人员、技术专家的能力要求应满足 OQS 有关管理体系认证人员能力评定规则的要求。

要求审核员根据 IAF MD9 附件 A 验证客户医疗器械质量管理体系的归属范围。

GPS 系统中注明了这些范围内审核员的资格。

只有那些通过 ISO 13485 和相应技术领域认证的审核员才能被任命。审核小组应覆盖组织范围。

注册将通过使用注册表“FO_25_03_01e_Information_offer_making_IMS”完成，同时根据该流程的一般流程要求考虑 Quality Austria 条款和条件

如果客户在无菌商品供应和/或医疗产品再加工领域提供服务，则必须使用表格“无菌商品供应组织的初步信息”FO_25_03_01-01 获取更多信息。

3.2 对审核员和技术专家的要求

A. 对观察员要求：

根据 IAF MD9（附件 C）中规定的技术领域进行教育，证明如下：

优先考虑以下领域之一的专业培训证书或教育证书：

- 1) 生物学或微生物学
- 2) 化学或生物化学
- 3) 计算机与软件技术
- 4) 电气、电子、机械或生物工程
- 5) 人体生理学
- 6) 医学
- 7) 药房
- 8) 物理学或生物物理学

部门特定知识，证据如下：

在医疗器械或相关领域（如医疗器械行业、医疗保健、医疗器械审核或医疗器械研究）拥有四年全职工作经验，一些具体例子是：

- 1) 与医疗器械相关的行业（如工业、医疗保健）在开发、研究和/或制造方面的活动

- 2) 在医疗机构治疗患者和/或使用医疗设备
- 3) 产品检验和测试领域和/或使用国家或国际产品标准的活动
- 4) 对医疗器械和/或 IVD (体外诊断) 产品进行临床研究和/或性能评估

成功完成其他正式资格 (高级学位) 可以替代最多两年的工作经验。

在特殊情况下, 可以考虑在医疗器械或相关行业以外的领域拥有较短的经验或经历。在这种情况下, 候选人应提供证据证明其经验是相等的。

3. 是否存在“审核员”证书 (例如医疗器械质量管理体系 qualityaustria 审核员证书) 1、质量管理体系审核员或基于风险管理的审核员, 或同等的审核员培训, 涵盖以下主题:

- 1) ISO 19011 审核指南
- 2) 基本定义和术语
- 3) 分析标准条款并正确解释符合性要求
- 4) 审核员和审核组长的角色和职责
- 5) 计划和进行与高层管理人员的访谈, 并评估组织的质量政策和目标
- 6) 制定现场审核计划, 建立有效的审核跟踪
- 7) 审核流程的合规性和有效性
- 8) 收集和评估客观证据
- 9) 识别是否符合要求
- 10) 根据标准要求准确报告发现
- 11) 撰写不合格项并对其进行评分, 并评估纠正措施的建议
- 12) 将审核结果与组织的政策和目标联系起来, 并在末次会议上向最高管理层提交总体评估

4. 了解当前版本的 ISO 13485 和监管框架, 例如通过成功完成医疗器械——基础和监管要求 MPGRA 课程, 或者涵盖以下内容的课程:

- 1) 医疗器械的风险管理 (包括 ISO 14971)
- 2) 过程验证
- 3) 灭菌和相关过程
- 4) 电子产品制造
- 5) 塑料制造工艺
- 6) 设备和制造过程的软件或硬件的开发和验证
- 7) 对特定医疗器械和/或技术的深入了解

或者, 在 ISO 13485 认证的组织中担任负责的 QM 经理超过 4 年, 并在 Quality Austria 产品专家或行业经理的结构化和有记录的访谈中验证知识。

5. 在质量管理体系领域的审核经验, 通过进行至少 4 次完整的体系或过程审核, 共 20 个审核日 (其中, 现场至少 12 天), 其中 50% 应符合 ISO 13485 标准 (最好是在认证项目中)。应具备审核医疗器械质量管理体系的整个过程的经验, 包括审查适用医疗器械、零件或服务的文件和风险管理 (见表 IAF MD9 A.1.7)、实施审核和审核报告。

B. A2 审核员要求

对于被授权为 A2 的观察员, 必须满足以下要求:

1. 接受初步审核员培训
2. 自学本规则并成功完成 Moodle 测试, 包括知识检查 ISO 13485



3. 作为观察员根据 ISO 13485 进行完整的初始认证审核或重新认证审核，并由委托的审核员 A1 (FO_05_01_03_03e_评估观察员_审核员) 进行积极评估后，他/她可以在 ISO 13485 领域被授予“审核员 A2”的身份。

C. 对A1 审核员的要求

审核员 A2 要被授权为审核组长 A1，必须满足以下要求：

1. 作为 A2 状态的审核组员，至少进行 3 次审核
2. 其中一项审核应根据 ISO 13485 作为审核员 A2 进行的完整的初始认证审核或重新认证审核。需要由委托的审核员 A1 (FO_05_01_03_03e_评估观察员_审核员) 进行积极评估并在 ISO 13485 领域被授予“审核员 A1”的身份。

Notes注：

1. 如果任命为 ISO 13485 的审核员在另一种质量管理模型（如 ISO 9001）中已经具有“审核组长”的身份，他们可以直接
2. 被任命为 A2 (=审核组员)。作为审核员 A2，根据 ISO 13485 执行完整的初始认证审核或重新认证审核，并由委托审核员 A1 (FO_05_01_03_03e_评估观察员_审核员) 进行积极评估后，他/她可以在 ISO 13485 领域被指定为“审核组长”（可以跳过步骤 B3 和 C1）
3. 如果任命为 ISO13485 的审核员已经为另一个 IAF MLA 认证机构进行了审核，他们可以直接被任命为 A2 (=审核组员)。作为审核员 A2，根据 ISO 13485 执行完整的初始认证审核或重新认证审核，并由委托审核员 A1 (FO_05_01_03_03e_评估观察员_审核员) 进行积极评估后，他/她可以在 ISO 13485 领域被指定为“审核组长”（可以跳过步骤 B3 和 C1）

3.3 医疗器械技术领域授权

除了被任命为 ISO 13485 标准的审核员外，还需要根据 IAF MD 9:2023 申请希望被任命的医疗器械技术领域。见 FO_05_01_03_14e_ ISO 13485 审核员资格表。

此外，对于已经任命的审核员，可以要求延长医疗器械技术领域的任命。延期的标准是至少进行 2 次审核，至少作为相关规范中的一名审核组员，或在审核员申请的相关医疗器械技术领域有 1 年的工作经验。

3.3.1 QMD 服务审核员授权文件

对于经 QMD 服务授权的审核员，如果审核员同意 QMD 可代其向奥地利质量协会转移相关授权文件，那么授权文件的准备可以简化。在授权流程启动时，奥地利质量协会将征求审核员的同意。

a) 根据总部的标准，以下信息可从这些质量管理能力档案文件中获得认可：

- 1) 第1部分——联系方式
- 2) 第2部分——教育背景
- 3) 第3部分——工作经历
- 4) 第4部分——审核员培训要求
- 5) 第5部分——咨询（在QMD中亦列于工作经历部分）
- 6) 第6部分——审核：若审核实践涉及技术规范的验收，则必须填写相关表格。QMD服务档案中可接受20个审核日的记录文件。

b) 以下内容仍需填写于FO_05_01_03_14e_ ISO 13485审核员资格认证表中。

- 1) 第1部分——填写姓名全称，并填写“授权所需范围”部分。
- 2) 第6部分（技术领域批准）：针对需要批准的任一代码填写相应行（如第0部分所述）。作为证据提交的文件应按照QMD档案中的命名规则进行命名。
- 3) 第5部分：如需进行IAF代码批准所需的审核（每个范围需进行两次审核），请填写此表格。

3.4 维持能力

应采用一般 qualityaustria 程序——见 RE_05_01_06_01e_审核员能力维护。

为了在医疗器械领域保持专业能力，审核员需要提供适当的文件，证明其在这一特定领域的持续专业发展

每位审核员每年必须提供至少 16 小时专业培训的证据（例如：医疗器械技术、法规要求、标准、欧盟法规和通用规范。

可接受的证据形式包括：
参加相关行业展会或展览会
出席专业课程或研讨会
参加行业特定会议或专题讨论会
完成相关在线课程

有记录的自学（例如：阅读现行标准、指南、科学出版物）

这些活动应明确与医疗器械领域相关，且必须进行适当记录才能视为有效。

这些培训也可在奥地利质量协会（Quality Austria）之外参加，尤其是在 QMD 服务机构。

例外情况：授权范围 7.x 的审核员只需提供每年至少 8 小时的专业培训证明。

在 ISO 13485 领域，必须每 10 年对每位审核员进行一次内部见证审核。

4 认证程序

4.1 认证申请

4.1.1 认证委托人应具备以下条件：

- a) 取得法人资格（或其组成部分）；
- b) 取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
- c) 按照本规则规定的认证依据，建立和实施医疗器械质量管理体系，且有效运行 3 个月以上；
- d) 未列入严重违法失信名单；
- e) 一年内未发生违反相关法律、法规的重大质量安全事故。

4.1.2 认证委托人应提交以下信息和文件资料：

- a) 认证申请书；
- b) 法律地位证明文件，当管理体系覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件（营业执照、事业法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件、上级集团批准组织成立的文件等）；
- c) 申请认证范围所涉及的法律法规要求的行政许可证明文件、资质证书；医疗器械生产企业需提供医疗器械注册证及医疗器械生产许可证，或医疗器械生产备案表；医疗器械经营企业需提供医疗器械经营许可证，或经营备案证明等。
- d) 医疗器械质量管理体系文件（包含方针、目标、范围、组织机构及职责、工艺流程等，如手册、程序文件及必要的制度文件）；
- e) 多场所清单（适用时）；
- f) 其他需要的文件。

注：认证委托人提交申请资料时，需确认所提交的资料是否包含申请组织保密性或敏感性信息。在不影响申请评审和文件审核的前提下，认证委托人可以对提交资料进行相应的处理，删除其中的保密性或敏感性信息。

4.2 认证受理

4.2.1 申请评审

4.2.1.1 OQS 对认证委托人提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，做出评审结论。满足以下条件的，OQS 可以受理认证申请：

- a) 认证委托人已具备受理条件（见 4.1.1、4.1.2）；
- b) OQS 具备实施认证的能力；
- c) 双方就认证事宜达成一致。

4.2.1.2 OQS 应将申请评审的结果告知认证委托人。



4.3 签订认证合同

OQS 与认证委托人签订具有法律效力的书面认证合同（含补充协议）。认证合同中明确了医疗器械质量管理体系覆盖范围以及 OQS 和认证委托人各自应当承担的责任、权利和义务。

4.4 审核方案和审核策划

4.4.1 建立审核方案

4.4.1.1 OQS 对整个认证周期制定审核方案，初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起，以后的周期从再认证决定算起。

4.4.1.2 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核，应覆盖 GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016 所有要求，以及认证范围内的典型产品和服务。认证证书有效期内的监督审核应覆盖 GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016 所有要求。

4.4.1.3 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在证书签发起 12 个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

4.4.1.4 如果客户采用轮班作业，应在建立审核方案和编制审核计划时考虑在轮班工作中发生的活动。

4.4.2 审核时间

4.4.2.1 OQS 针对每个客户确定策划和完成对其管理体系的完整有效审核所需的时间。审核时间包括在认证委托人现场的审核时间以及在现场审核以外的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计，1 人天通常为 8 小时。如果每天的实际工作时间不足 8 小时，则应延长审核天数以满足人天要求。

4.4.2.2 在确定审核时间时，应考虑（但不限于）以下方面：

- a) 客户及其管理体系复杂程度；
- b) 技术和法规环境；
- c) 管理体系范围内活动的分包情况；
- d) 以前审核的结果；
- e) 场所的数量和规模、地理位置以及对多场所的考虑；
- f) 与组织的产品、过程或活动相关联的风险；
- g) 是否是结合审核、联合审核或一体化审核。

4.4.2.3 附录 A 根据认证委托人有效人数规定了基础审核时间，根据 4.4.2.2 的要求可适当增加、减少审核时间，减少的时间不得超过附录 B 所规定的审核时间的 30%，现场审核时间不得少于所确定的审核时间的 80%，结合审核时，结合审核的总审核时间不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

4.4.2.4 OQS 对每次审核的审核时间的确定过程形成记录，包括增加、减少审核时间的减少审核时间的理由，具体计算方法见 OQS 审核时间确定程序。

4.4.2.5 监督审核的时间应根据获证组织当前情况（有效人数）确定，不少于依据附录 B 所确定的初次认证审核时间的 1/3。

4.4.2.6 再认证审核的审核时间应根据获证组织当前情况（有效人数）来确定，不少于依据附录 B 所确定的初次认证审核时间的 2/3。

4.4.3 多场所抽样方案

4.4.3.1 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的医疗器械质量管理体系风险的评价，如果多个场所未涵盖相同的活动、过程，则不应抽样，应当逐一到各场所进行审核。对多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果：

- a) 初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$

- b) 监督审核: $Y=0.6 \sqrt{X}$
- c) 再认证审核: $Y=0.8 \sqrt{X}$

注: 其中Y 为抽样的数量, 结果向上取整; X 为相似场所的总体数量。

4.4.3.2 多场所抽样应满足 OQS 有关多场所审核规则的要求。

4.4.4 组建审核组

根据实现审核目的所需的能力以及公正性要求来选择和任命审核组(包括审核组长以及必要的技术专家)。如果仅有一名审核员, 该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责。

4.4.4. 审核员的公正性

审核员应公正, 不受可能影响其客观性的聘用和影响, 特别是不得:

- a. 与医疗器械或任何 相关部件和服务的设计、制造、施工、营销、安装、维修或供应
- b. 参与被审核质量管理体系的设计、构建、实施或维护
- c. 客户组织的授权代表, 也不代表参与这些活动的各方

以下情况是根据 a) 至 c) 中定义的标准损害公正性的示例:

- a. 审核员在被审核的客户组织中拥有财务利益(例如, 持有该组织的股票)
- b. 审核员目前受雇于生产类似/竞争性医疗器械的制造商
- c. 审核员是研究或医疗机构的工作人员, 或与类似医疗器械制造商签订商业合同或具有同等利益的顾问

4.4.5 编制审核计划

OQS 提前与客户进行沟通, 并商定审核日期。审核组长接到《审核通知书》后, 为每次审核编制《审核计划》, 以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。

4.5 实施审核

4.5.1 审核组按照《审核计划》实行审核工作, 当获得的审核证据表明不能达到审核目的时, 审核组长应当向认证委托人报告理由以确定适当的措施。这样的措施可以包括重新确认或修改审核计划、改变审核目的、审核范围或终止审核。

4.5.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议, 审核组应按国家认监委的要求完成首、末次会议现场审核的网络签到。

4.5.3 发生下列情况时, 审核组应向 OQS 报告, 经同意后终止审核:

- a) 认证委托人对审核活动不予配合, 审核活动无法进行;
- b) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致;
- c) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.6 初次认证

初次认证审核应分为两个阶段实施: 第一阶段审核和第二阶段审核, 两个阶段审核时间间隔最长不应超过6个月。如果需要更长的时间间隔, 应重新实施第一阶段审核。OQS 在确定第一阶段和第二阶段的时间间隔时, 应考虑客户解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间, OQS 也可能需要调整第二阶段的安排。如果发生任何将影响管理体系的重要变更, OQS 应考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段。应告知客户第一阶段的结果有可能导致推迟或取消第二阶段。

4.6.1 阶段 1 与 ISO 9001 联合:

对于阶段 1 和阶段 2 审核, 应使用相应的 ISO 13485 检查表(阶段 1 和阶段 2):

阶段 2: 应使用 CL 27_01_112 ISO 13485_2016. F0 27_01_030e 审核和评估计划(时间计划), F027_01_032e 审核/评估报告。



4.6.2 作为 QMD 服务符合评估程序一部分的 ISO 13485 审核的具体内容

对于作为 QMD 服务合格评定 程序一部分的 ISO 13485 审核，可以使用与 Quality Austria 表格（见下表）等效的适当 QMD 服务表格。（注：始终允许创建单独的文档）

- 1) 质量管理体系审核计划
- 2) FO-00469 MDR 客户质量管理体系审核检查表
- 3) FO-00473 IVDR 客户质量管理体系审核检查表
- 4) FO-00391 审核发现清单
- 5) FO-00407 客户审核参与名单

使用 QMD 模板时，审核员应在每种表格的相关字段中注明两个订单号，以便正确参考两个合格评定程序。

E. g 例如。

订单号: QA 138047/394836 QMD 3837/4394

根据审核结果，审核员 发布了两份不同的审核报告：

阶段 1-CL_27_01_122e_Stage 1_13485_2016 ISO 9001_2015/ FO-00471 客户 QMS 阶段 1 报告

阶段 2-FO 27_01_032e 审核/评估报告/ FO-00392 客户 QMS 审核报告

审核后，审核员 在 WIS 中上传完成的 QMD 服务表格：FO-00384 QMS 审核计划、FO-00469 MDR 客户 QMS 审核清单或 FO-00473 IVDR 客户 QMS 审核检查表、FO 27_01_032e 审核报告和 FO-00391 审核发现清单

同样在这次审核之后，审核员向 QMD 服务部门发送了所有已完成的 QMD 服务表格：FO-00384 QMS 审核计划、FO-00391 审核发现清单、FO-00469 MDR 客户 QMS 审计检查表或 FO-00473 IVDR 客户 QMS 审核检查表、FO-00392 客户 QMS 审核报告、FO-00407 客户审核参与清单。

Austria 和 QMD 服务表格对应表

Quality Austria		QMD Services	
Template number 模板编号	Template name 模板名称	Template number 模板编号	Template name 模板名称
CL_27_01_122e	Audit report 审核报告 Certification audit ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 - Stage 1 认证审核ISO9001:2015 和 ISO 13485:2016-阶段1	FO-00471	Client QMS Stage 1 Report 客户 QMS 阶段 1 报告
FO_27_01_030e	Audit and assessment plan (time plan) 审核和评估计划（时间计划）	FO-00384	QMS Audit Plan QMS 审核计划
FO_27_01_033e	Action plan 不符合项报告	FO-00391	Audit finding list 审核发现清单
FO_27_01_032e	Audit / assessment report 审核/评估报告	FO-00392	Client QMS Audit Report 客户 QMS 审核报告
CL_27_01_122e	Checklist ISO 13485 ISO 13485 检查表	FO-00469	MDR Client QMS Audit Checklist MDR 客户 QMS 审核检查表

		FO-00473	IVDR Client QMS Audit Checklist IVDR 客户QMS 审核检查表
		FO-00407	Client Audit Participation List 客户审核参与清单

ISO 13485 和 QMD 服务 IVDR/MDR QMS 审核的 联合审核仅委托给两家公司授权的审核员

4.6.3 第一阶段审核

4.6.3.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的医疗器械质量管理体系和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

- a) 了解认证委托人的情况；
- b) 评审认证委托人医疗器械质量管理体系文件，确认其与组织业务活动及产品和服务相吻合；
- c) 审核认证委托人理解和实施标准的情况，特别是对关键绩效、过程和运行及医疗器械质量目标识别情况，确认是否已运行并且超过 3 个月；
- d) 认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内审和管理评审；
- e) 确认认证委托人医疗器械质量管理体系认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；
- f) 认证委托人符合医疗器械质量管理体系相关法律法规及强制性标准的情况。

4.6.3.2 第一阶段审核可以不在申请组织现场进行的情况：

- a) 认证委托人已获 OQS 颁发的其他领域的有效认证证书，OQS 已对认证委托人医疗器械质量管理体系有充分了解；
- b) OQS 有充足的理由证明认证委托人的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，通过对其提交文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求；
- c) 认证委托人获得其他认证机构颁发的有效的医疗器械质量管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

4.6.3.3 OQS 应将认证委托人是否具备二阶段审核条件的结论告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在二阶段可能被判定为不符合项的问题。

4.6.4 第二阶段审核

第二阶段的目的是评价认证委托人医疗器械质量管理体系的实施情况，包括对标准要求的符合性和体系的有效性，并判断是否推荐认证注册。第二阶段应在客户的现场进行，应考虑一阶段审核结果，对认证委托人的管理过程和控制措施的运行情况进行评价，对一阶段审核提出的问题改进情况进行验证。如果一阶段审核提出影响实施第二阶段审核的问题，这些问题应在第二阶段审核前得到解决。现场审核的内容至少覆盖以下方面：

- a) 认证委托人医疗器械质量管理体系与标准的符合情况及证据；
- b) 依据医疗器械质量管理体系关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- c) 认证委托人实施医疗器械质量管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；
- d) 认证委托人过程的运作控制；
- e) 认证委托人的内部审核和管理评审是否有效；
- f) 针对认证委托人医疗器械质量管理体系方针的管理职责。



4.7 监督审核

4.7.1 OQS 应对获证组织进行有效跟踪，包括依据审核方案对获证组织开展的监督审核，以确认获证组织医疗器械质量管理体系与 GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016 标准的持续符合性和运行的有效性。

4.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务；并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务。

4.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及医疗器械质量管理体系绩效的持续改进，监督审核是现场审核，但不一定是对整个体系的审核，获证后监督审核的内容：

- a) 内部审核和管理评审；
- b) 对上次审核中确定的不符合采取的措施；
- c) 投诉的处理；
- d) 医疗器械质量管理体系实施的有效性；
- e) 为持续改进而策划的活动的进展；
- f) 持续的运作控制医疗器械质量目标的实现情况；
- g) 任何变更（如资源、过程、组织结构、已识别的关键控制点等）；
- h) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。

4.8 再认证

4.8.1 获证客户在证书有效期满前，须提出再认证申请。再认证审核的目的是验证作为一个整体的组织管理体系全面的持续符合性和有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性。再认证时通常可不进行一阶段审核，但当获证客户的管理体系和获证客户的内外部运作环境有重大变化时，再认证审核活动可能需要有第一阶段审核。

4.8.2 再认证审核的内容至少应包括：

- a) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织医疗器械质量管理体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；
- b) 医疗器械质量管理体系绩效持续改进的证实；
- c) 医疗器械质量管理体系在实现获证组织目标和医疗器械质量管理体系预期结果方面的有效性。

4.8.3 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的医疗器械质量管理体系绩效，包括调阅以往监督审核报告。

4.9 特殊审核

4.9.1 变更或扩大认证范围

对于已授予的认证，OQS 对获证组织扩大认证范围的申请进行评审，确定必要的审核活动，以做出是否准予变更或扩大认证范围的决定。变更或扩大认证范围的审核活动可单独进行，也可以和监督审核同时进行。

4.9.2 提前较短时间通知的审核

为调查投诉、对变更做出回应、或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间通知获证客户后或不通知获证客户就对其进行审核。

在以下情况下，可能需要进行临时通知的审核：

- a) 外部因素，如：
 - 认证范围内的器械表明质量管理体系中可能存在重大缺陷

- 重要的安全和性能相关信息被OQS知晓

- b) 出现重大变化，这些变化已按法规要求提交或被OQS知晓，并且可能影响对客户是否符合法规要求的决定。
- c) 当公共法下的法律要求或相关监管机构要求时

临时通知审核的 触发因素：

A) 质量管理体系—影响和变化：

- 1) 新的所有权
- 2) 扩展到生产和/或设计控制
- 3) 新设施、场地变更
- 4) 涉及生产活动的现场操作的变更（例如，将生产操作搬迁到新现场或集中几个生产现场的设计和/或开发功能）
- 5) 新过程、过程变更
 - a. 特殊过程的重大变化（如生产从供应商灭菌改为现场设施灭菌或灭菌方法的改变）
- 6) 质量管理、人员
 - a. 对管理者代表所定义的权限进行的修改，若其产生影响
 - ① 质量管理体系的有效性或法规符合性
 - ② 确保只有安全有效的医疗器械才能投放市场的能力和权限

A) 产品相关变化：

- 1) 新产品、新品类
- 2) 在质量管理体系内将新的设备类别纳入生产范围（例如，在仅限于血液透析设备的现有范围内增加无菌一次性透析套件，或者在仅限于超声设备的现有范围内增加磁共振成像设备）

B) 质量管理体系和产品相关的变更：

- 1) 标准、法规的变化
- 2) 上市后的监督、警惕

如果 OQS 对纠正措施的实施或对标准和法规要求的遵守有合理的关注，也可能需要进行未经通知或临时通知的审核

4.10 审核的具体内容

应特别注意以下重点领域：

有带有认证符号或校准实验室认证文本参考的校准证书才能被确认为计量可追溯，以确保认证范围具体涵盖适当的校准

或

校准服务适合预期用途 但不在 ILAC 安排或国际实验室认可的区域安排范围内的实验室。在这种情况下，认证机构应制定政策，确保这些服务符合 ISO/IEC 17025 中计量可追溯性的相关标准。

4.10.1 对A类和I类设备制造商的额外要求

ISO13485要求组织遵守适用于医疗器械安全性和性能的法律法规要求。维护和评估法律合规性是客户组织的责任。

对于I类和A类器械的合法制造商，审核中应包括非现场的文件评审。评审应安排在 2-4小时，并应包括组织对以下方面的方法/合规性



- 1) 根据 MDR/IVDR 的一般安全和性能要求
- 2) 产品风险管理
- 3) 器械临床评价/性能评价

如果一个组织生产大量的产品，就必须进行取样。

为了在现场审核时对所提供的文件进行合理性检查，审核计划中应增加 1 小时的审核时间

根据适用法规对医疗器械进行正确分类的责任在于生产企业和主管部门。OQS 审核员只应验证技术文件中包含器械分类的理由。

4.10 不符合项及其验证

4.10.1 对于审核中发现的不符合，OQS 要求客户在规定期限内分析原因，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。

4.10.2 审核发现分类

严重不符合项需要接受并验证纠正和纠正措施有效性 的严重不符合示例如下：

- (1) 未能充分提出适用的要求并实施质量管理体系的整个过程（例如，未能建立投诉处理或培训体系）
- (2) 未能实施质量管理体系的适用要求
- (3) 当对上市后数据的调查表明产品缺陷的模式时，未能实施适当的纠正和预防措施
- (4) 投放市场并根据产品标签使用器械时对患者和/或用户造成不当风险的产品
- (5) 存在明显不符合顾客规范和/或法规要求的产品
- (6) 以前审核的重复不符合项

4.10.3 提示和建议

审核报告应当提出提示和建议。提示应记录提出的问题可能导致未来/潜在的不符合。建议记录了改进过程的机会，而不会对遵从性造成任何影响。

在制定提示和建议时，确保这些不是咨询。咨询将是陈述，其中建议具体方法，其中针对当前挑战的具体解决方案或如何解决问题的指导。

评估潜在顾问的提示和建议是每次认证决定审查的重点。

4.10.2 纠正和纠正措施的有效性

审核组应审查客户提交的纠正、原因分析和纠正措施，并验证纠正和纠正措施的有效性。审核组应将审查和验证的结果告知客户。如果为了验证纠正和纠正措施的有效性，将需要补充一次全面的或有限的审核，或者需要文件化的证据（需要在未来的审核中确认），则 OQS 应告知客户。

注：可以通过审查客户提供的文件化信息，或在必要时实施现场验证来验证纠正和纠正措施的有效性。

4.10.3 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合项所采取措施的情况，OQS 不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

4.11 审核报告

4.11.1 OQS 应就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

审核组应对审核活动形成书面审核报告，审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，对医疗器械质量管理体系过程及绩效实现情况进行评价。

4.11.2 审核报告至少应包括或引用以下内容：

- a) OQS 名称；
- b) 认证委托人的名称和地址及其代表；

- c) 审核类型（例如初次、监督、再认证或其他类型审核）；
- d) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- e) 审核准则；
- f) 审核目的及其是否达到的确认；
- g) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- h) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- i) 任何影响审核方案的重要事项；
- j) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- k) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；
- l) 应描述与审核类型的要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论；
- m) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- n) 上次审核后发生的影响认证委托人管理体系的重要变更（适用时）；
- o) 认证委托人对认证证书和认证标志的使用进行着有效的控制（适用时）；
- p) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- q) 已识别出的任何未解决的问题；
- r) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- s) 审核组的推荐意见以及对认证范围适宜性的结论。

4.11.3 QQS 在颁发证书后，认证委托人可在 QQS 官网登录方式获取审核报告。

4.12 认证决定

4.12.1 QQS 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 QQS 评价及授权的认证人员，并不得为审核组成员。

4.12.2 QQS 应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时，做出授予、更新、扩大认证范围等的决定：

- a) 4.1.1 中的认证条件；
- b) 对于严重不符合，已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合，已评审接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施；
- c) 认证委托人的医疗器械质量管理体系总体符合 GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016 标准要求且运行有效；
- d) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

5 认证证书和认证标志

5.1 认证证书

5.1.1 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三年。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。

5.1.2 管理体系认证证书的内容包括：

- a) 认证注册号（即证书编号）；
- b) 获证组织的名称、地址、统一社会信用代码，该信息应与其法律地位证明文件的信息一致；
- c) 管理体系认证所覆盖的与活动、产品和服务类型等相关的认证范围；



qualityaustria

Certification

医疗器械质量管理体系认证规则

- d) 授予认证、扩大/缩小认证范围、更新认证的生效日期，生效日期不应早于相关认证决定的日期；
- e) 认证有效期；
- f) 审核获证组织时所用的管理体系标准和（或）其他规范性文件，包括发布状态的标示（例如修订的时间或编号）；
- g) 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息；
- h) OQS 的名称、地址、认证标识（适用时）、公司印章、公司法人签字；
- i) 相关的认可标识及认可注册号（认可范围内）；
- j) 证书二维码，并注明：“证书状态可以通过二维码扫描查询，也可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询。”。

5.1.3 认证证书的管理

5.1.3.1 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。

5.1.3.2 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) 医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求的；
- b) 不满足医疗器械质量管理体系 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。

5.1.3.3 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) 医疗器械质量管理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。

5.1.3.4 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。

5.2 对认证客户的要求

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。

5.3 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,以免与产品和服务认证标志混淆而误导公众。

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。

5.4 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

5.5 证书查询方式



5.5.1 方式一：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。

5.5.2 方式二：通过纸质证书二维码查询

持有上海奥世管理体系认证有限公司出具的纸质版证书，可直接扫描证书左下角的二维码，系统将自动跳转并展示该证书的相关信息，操作便捷且无需额外输入信息。

6 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。

7 信息通报

为确保获证组织的医疗器械质量管理体系持续有效，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。

8 其他事宜

其他未尽事宜参照 OQS 相关程序文件执行。

9 附录

附录 A：基础审核人日表

认证所需的审核时间（包括计划和报告时间）根据 IAF MD9（MD 9.1.4.1 节和附件 D）计算。请注意，所需时间只能四舍五入，不能四舍五降。

任何增加或减少审核持续时间的因素都必须从 IAF MD 9 中考虑。

根据 IAF MD9，以下审核时间适用于初始认证，包括准备、实施和报告：

审核时间的确定（仅初始审核）

Effective Number of Personnel有效人员数量	Audit Duration Stage 1 + Stage 2 (days)审核持续时间第1阶段+第2阶段（天）	Effective Number of Personnel有效人员数量	Audit Duration Stage 1 + Stage 2 (days)审核持续时间第1阶段+第2阶段（天）
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Follow progression above

对于监督审核，需要对三分之一的工作进行评估。在重新认证审核的情况下，需要对三分之二的工作进行评估。

表中增加 审核时间需要考虑的任何因素是：

1. 当需要审核多个主要技术领域时：应增加审核时间，以满足与额外主要技术领域相关的任何额外要求
2. 医疗器械的复杂性；
3. 制造商使用供应商提供对医疗器械功能和/或用户或成品安全至关重要的工艺或零件，包括自有标签产品。当制造商无法提供足够的证据证明符合审核标准时，可以允许每个供应商有额外的时间接受审核；
4. 在客户场所安装产品的制造商
注：客户现场考察或安装记录审查可能需要时间；
5. 制造商监管合规性差；
6. 多班次、生产线数量 等可能会增加审核时间。

根据附录A表减少审核时间但总计不超过 20%的因素包括：

1. 该组织的范围不包括制造，而是批发、零售、运输或设备维护等活动。
2. 自上次审核以来，制造商产品范围缩小
3. 自上次审核以来，设计/或生产过程的减少

仅针对分销或运输服务的认证范围进行的审核持续时间最多可减少50%。

注：1. 有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内；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。

2. 组织正常工作期间（包括轮班）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

3. 如临时场所的过程活动时间较短且人数较少（如临时性的现场安装、运维活动等）的情况，按公司“审核时间确定程序”要求，每个场所宜增加 0.5 人日。