

ISO 13485

医疗器械质量管理体系认证规则

Medical Device Quality Management System Certification Rules

Number: AENORC-2019-R02

Controlled: Yes No

Issue Number: B

Revise No.: 0

Draw up: Administration Department

Reviewed by: Management Representative

Approval: General Manager

ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证规则

Medical Device Quality Management System Certification Rules

目录

1. 适用范围
2. 对认证人员的要求
3. 初次认证程序
4. 监督审核程序
5. 再认证程序
6. 暂停或撤销认证证书
7. 认证证书要求
8. 受理转换认证证书
9. 受理组织的申诉
10. 认证记录的管理

附录 A: 医疗器械质量管理体系认证审核时间表

1 适用范围

1.1 本规则用于规范安诺尔认证服务(上海)有限公司(以下简称“AENOR China”)对申请认证和获证的各类组织按照 ISO13485《医疗器械质量管理体系要求》标准建立医疗器械质量管理体系的认证活动。

1.2 本规则是对认证机构从事医疗器械质量管理体系认证活动的基本要求,从事该项认证活动应当遵守本规则。

2 对认证人员的要求

2.1 审核人员应当取得质量管理体系审核员的资格,通过医疗器械质量管理体系审核员的培训。

2.2 其他人员:申请评审人员、项目管理人员、认证决定人员等,应经评价确认满足 AENOR China 人员能力的要求。

2.3 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规,对认证活动及作出的认证审核报告和认证结论的真实性承担相应的法律责任。

3 初次认证程序

3.1 受理认证申请

3.1.1 通过网站或销售人员向申请认证的组织(以下简称“申请组织”)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。
- (2) 认证授予、保持、扩大、更新、缩小、暂停或撤销认证及其证书等环节的规定。
- (3) 认证证书样式。
- (4) 申投诉程序。

3.1.2 AENOR China 认证将要求申请组织提交以下资料:

- (1) 认证申请书,包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- (2) 法律地位的证明文件(包括:企业营业执照、税务登记证等)的复印件。
- (3) 组织机构代码证书的复印件。
- (4) 法律法规要求的行政许可证明、资质证书等的复印件。
- (5) 与认证审核有关的必要文件。

3.2 申请评审

3.2.1 AENOR China 将对申请组织提交的申请资料进行审查,并确认:

- (1) 申请资料齐全。

(2) 申请组织从事的活动符合相关认证规则和法律法規的规定。

(3) 申请组织应为医疗器械制造商或其供应链有关。

3.2.2 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。

3.2.3 对符合 4.2.1、4.2.2 要求的，可受理认证申请；对不符合上述要求的，将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

3.3 应完整保存认证申请的审查确认记录。

3.4 签订认证合同

在实施认证审核前，应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同。

3.5 审核组和审核计划

3.5.1 审核时间

3.5.1.1 为确保认证审核的完整有效，应以附录 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和员工人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下，可以减少审核时间，但减少的时间不得超过附录 A 所规定的审核时间的 30%。

3.5.1.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于 80%。

3.5.2 审核组确定

3.5.2.1 应当根据医疗器械质量管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员和技术专家组成审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。

3.5.2.2 技术专家主要负责提供审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

3.5.2.3 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。

3.5.3 审核计划

3.5.3.1 审核组长接受审核任务后，应制定书面的审核计划给审核组成员和受审核方。审核计划至少包括以下内容：审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核持续的时间、审核组成员。

3.5.3.2 通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。

更多信息请邮件联系 info@aenor.cn 或致电 021-50335551