挪亚检测认证集团有限公司

NOA Testing & Certification Group Ltd.

ISO13485 医疗器械质量管理体系认证规则

Medical Device Quality Management System Certification Rules

文件编号 ：NOAQC/OD-29　　编写主责部门：技术委员会

版次	修订章节及主要修订内容概述	首次/修订生效日期	审核/核准
1/0	初次制定	2020.3.12	总经理
1/1	格式更新	2024.11.26	孙红冉/杨万霞
评审部门		使用部门	
技术委员会		审核部、技术委员会、合同评审部、合规技术部	

目 录

1、 适用范围 3
2、 对认证人员的要求 3
3、 初次认证程序 3
4、 监督审核程序 7
5、 再认证程序 8
6、 暂停或撤销认证证书 9
7、 认证证书要求 9
8、 受理转换认证证书 10
9、 受理组织的申诉 11
10、 认证记录的管理 11
附录A： 医疗器械质量管理体系认证审核时间表 12

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

1、 适用范围

1.1 本规则用于规范挪亚检测认证集团有限公司（以下简称“NOA”）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 用于法规的要求》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 NOA 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 NOA 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 NOA 将对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

(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规的规定。

(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 3.2.1、3.2.2 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，以及适用的医疗器械法规等情况，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。如果医疗器械质量管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，可对这些场所进行抽样，但

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

应制定合理的抽样方案以确保对各场所医疗器械质量管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对质量管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

3.5.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。

3.5.3.4 在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致。

3.6 实施审核

3.6.1 审核组应当全员完成审核计划的全部工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核员（技术专家和实习审核员除外）。

3.6.2 审核组应当会同申请组织召开首、末次会议。首末次会议应有签到表。

3.6.3 审核过程及环节

3.6.3.1 初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

3.6.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

(1) 结合现场情况，确认申请组织实际情况与质量管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。

(2) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施 ISO13485 标准要求的情况，评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否已进行了内部审核与管理评审，确认医疗器械质量管理体系是否已有效运行。

(3) 确认申请组织建立的医疗器械质量管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。

(4) 结合医疗器械质量管理体系覆盖活动的特点识别对医疗产品的实现具有重要影响的关键点，以及是否得到了控制。

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

3.6.3.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

(1) 申请组织已获 NOA 认证颁发的质量管理体系认证证书，已对申请组织质量管理体系有充分了解。

(2) 有充足的理由证明申请组织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查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

(3) 申请组织获得过其他经认可的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查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

3.6.3.4 审核组应将第一阶段审核中的问题以书面的形式告知申请组织，并按审核组要求进行整改。

3.6.3.5 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

3.6.3.6 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核医疗器械质量管理体系符合ISO13485 标准要求和有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点以及问题的整改情况。

(2) 总目标以及各层级目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

(3) 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。

(4) 申请组织实际工作记录与其自身文件要求的符合性与实际的符合性。

(5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

(6) 改进机制和实施的总体绩效。

3.6.4 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向 NOA 相关部门或人员报告。

(1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

(2) 申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合 ISO13485 标准的要求。

(3) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。

(4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

3.7 审核报告

3.7.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由申请组织代表确认。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括：

(1) 申请组织的名称和地址。

(2) 审核的申请组织活动范围、产品和员工人数。

(3) 审核组组长、审核组成员及其任何所使用的技术专家 (适用时)。

(4) 审核活动的实施日期和天数。

(5) 接受审核的过程和每个受审核过程的绩效完成情况。

(6) 不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、确定的、含糊的语言表述不符合项。

(7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

3.7.2 审核报告可随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片等音像资料。

3.7.3 认证决定后 NOA 需将最终审核报告提交申请组织，并保留电子邮件发送和对方接受的证据。

3.7.4 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告， NOA 将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留电子邮件发送和对方接受的证据。

3.8 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

3.8.1 对审核中发现的不符合项，申请组织应分析原因，并在规定期限内采取措施进行整改。

3.8.2 审核组长将对所采取的纠正、原因分析和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

3.9 认证决定

3.9.1 认证决定人员应根据审核组提交的审核资料以及受审核方提交的整改证据进行综合评价基础上，作出认证决定。

3.9.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

3.9.3 在作出认证决定前应确认如下情形：

(1) 审核资料和审核信息完整。

(2) 审核组已对所有不符合事项评审、接受并验证了纠正、原因分析和纠正措施及其结果的有效性。

3.9.4 有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的，评定该申请组织符合认证要求，向其颁发认证证书。

(1) 申请组织的医疗器械质量管理体系符合标准要求且运行有效。

(2) 认证范围覆盖的产品或服务符合相关法律法规要求。

(3) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

3.9.5 申请组织不能满足上述要求的，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

3.9.6 NOA 在颁发认证证书后，将按照规定的要求将相关信息报送国家认监委。

4、 监督审核程序

4.1 NOA 应对持有其颁发的医疗器械质量管理体系认证证书的组织（以下称获证组织）进行有效跟踪，监督获证组织通过认证的医疗器械质量管理体系持续符合要求。

4.2 为确保达到 4.1 条要求，应根据获证组织的产品或服务的质量风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次。

4.2.1 作为最低要求，在初次认证证书颁发后至少 12 个月内应进行一次监督审核。此后，每个日历年应进行一次监督审核，（再认证审核的年份除外）。

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

4.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 6.1 或 6.2 条处理。

4.3 年度监督审核的时间，原则上为初次审核人日数的 1/3，可适当调整。

4.4 监督审核的审核组，应符合 3.5.2 条的要求。

4.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 3.5.3.3 条确定的条件。由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品。

4.6 监督审核时至少应审核以下内容：

(1) 上次审核以来医疗器械质量管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。

(2) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。

(3) 医疗器械质量管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。

(4) 总质量目标及各层级质量目标是否实现。目标没有实现的，是否及时调查并采取了改进措施。

(5) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。

(6) 内部审核和管理评审是否和有效。

(7) 是否及时接受和处理投诉。

(8) 针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进。

4.7 监督审核的审核报告，应按 4.6 条列明的审核要求描述审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

4.8 认证决定人员根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

5、 再认证程序

5.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。

5.2 按 3.5.2 条要求组成审核组。审核组长结合历次监督审核情况，评价上一周期的绩效，根据评价情况制定再认证计划。审核组按照要求开展再认证审核。

5.3 在医疗器械质量管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可不进行第一阶段审核，但审核时间应不少于初次审核所计算人日数的 2/3。

5.4 参照 3.9 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的，向其换发认证证书。

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

6、 暂停或撤销认证证书

6.1 暂停证书

6.1.1 获证组织有以下情形之一的，经调查核实，在 5 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对 ISO13485 管理体系运行有效性要求的。

(2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。

(3) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。

(4) 被地方认证监管部门或认可机构发现体系运行存在严重问题，需暂停证书的。

(5) 主动请求暂停的。

(6) 其他应当暂停认证证书的。

6.1.2 认证证书暂停期限为 3 个月，最多可以延长一次共 6 个月。在暂停期间客户不能使用认证证书进行广告和宣传活动。

6.2 证书的撤销

6.2.1 获证组织有以下情形之一的， NOA 将在获得相关信息并调查核实后撤销其认证证书。

(1) 被注销或撤销法律地位证明文件的。

(2) 拒绝配合监管部门实施的监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。

(3) 出现重大的产品或服务等质量事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(4) 有其他严重违反法律法规行为的。

(5) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的（包括持有的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准）。

(6) 没有运行质量管理体系或者已不具备运行条件的。

(7) 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，或者认证机构已要求其纠正但超过 6 个月仍未纠正的。

(8) 其他应当撤销认证证书的。

6.3 撤销认证证书后，NOA 通知获证组织不得继续使用证书及认证标志；并在 NOA 网站上公布撤销的信息。

6.4 暂停及撤销认证证书的消息将按规定程序和要求报认监委。

7、 认证证书要求

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

7.1 认证证书应至少包含以下信息：

(1) 获证组织名称、地址和组织机构代码。

(2) 医疗器械管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的质量管理体系覆盖多场所，应表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。

(3) 医疗器械管理体系符合 ISO13485 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(6) 证书签发日期及有效期的起止年月日。对初次认证以来未中断过的再认证证书，可表述该获证组织初次获得认证证书的年月日。

(7) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

7.2 认证证书有效期最长为 3 年。

7.3 证书信息按要求上报认证监管部门；可通过电话查询或书面向 NOA 查询。

8、 受理转换认证证书

8.1 证书转换是承认现有的由其它被认可的认证机构颁发的医疗器械质量管理体系证书有效，而换发 NOA 认证的认证证书。

8.2 基本要求

8.2.1 只有带认可标志的医疗器械质量管理体系认证证书，才是转换证书的基本前提。否则将被当作新客户处理。

8.2.2 原机构应该是正常运行的认证机构，否则将被当作新客户处理。

8.2.3 被暂停的证书不能转换。

8.2.4 证书转换需要获得 CCAA 的批准。

8.3 转证前评审

项目管理人员应实施转换评审。评审应采用文件审查的方式，通常宜包括对该客户的访问。如果不进行上述访问，则应有完全正当的理由，并应记录这些理由。如果不能联系到原颁证机构，则应进行上述访问。应完整地记录评审发现：

- 确认客户被认证的活动在 NOA 范围内。
- 要求转换的原因；
- 拟转换认证的场所（或多个场所）所持有的经认可的认证是否真实、在有效期内且认证覆盖的活动范围有效。如果可行，宜与颁证机构一起验证认证是否有效以及尚未关闭的不符合的状态；

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

- 考虑上一次认证审核或再认证审核的报告、后续的监督审核报告以及任何在这些审核中发现的但尚未关闭的不符合。还应考虑任何可获得的与认证过程有关的其他文件，如审核记录、检查单。
- 在当前认证周期内所处的阶段；
- 目前组织在合规性方面与监管部门的任何承诺或约定。

8.4 转换证书的审核

在下面的两种情况下实施转换审核：

8.4.1 当转证评审后认为需要重新进行第一阶段。

8.4.2 当认证、再认证或监督审核报告不能提供或者监督审核超期，则应按照新客户实施审核。

8.5 认证决定

如果没有其它未解决问题，则自评审完成日期起可以进入正常的决定过程颁发证书，延续原有认证周期并安排后续的审核安排。

9、 受理组织的申诉

申请组织对认证决定有异议时提出申诉，应及时进行处理，在三十个工作日内将处理结果形成书面通知送交申请组织。

10、 认证记录的管理

10.1 证明认证活动全过程满足相关法规、认可规则等适用要求的证据应予保持并妥善保存。

10.2 记录可以用纸质或电子文档的方式加以保存。

 Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd

附录A： 医疗器械质量管理体系认证审核时间表

有效人数	审核时间 第1阶段＋第2阶段 （人天）	有效人数	审核时间 第1阶段＋第2阶段 （人天）
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	遵循上述递进规律

注：1. 有效人数，包括医疗器械质量管理体系认证范围内涉及的有关全职人员，原则上以组织的社会保险登记证所附名册等信息为准。

2. 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。

Copyright ©NOA Testing & Certification Group Ltd