医疗器械质量管理体系认证规则

1.适用范围

本规则旨在规范劳盛质量认证（上海）有限公司（以下简称 LRQA）开展医疗器械质量管理体系认证的工作，确保其符合《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等认证制度的相关要求，作为提供认证服务的指导规范。必要时，可在认证合同中增补相关技术要求。

本认证方案将在认证双方签署合同时予以确认并正式执行。

2.认证依据

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

见 附件 1 标准封面和目录

3.认证实施程序

3.1 申请流程
由申请组织的授权代表填写认证申请书，具体包括以下内容：
a. 组织的基本信息，包括业务活动、组织架构、联系人信息、物理地址和体系范围等相关内容；
b. 法律地位资格证明，例如营业执照、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书；
c. 所需认证的具体范围；
d. 涉及的管理体系运行过程与应用内容；
e. 管理体系正式运行的时间，以及内部审核和管理评审的具体时间安排；
f. 初次认证现场审核之前，管理体系已持续稳定运行至少 3 个月，并且已完成至少一次全面的内部审核及管理评审；
g. 已获得相关法律法规要求的行政许可文件和其他必要证明文件（视具体情况适用）；
h. 在认证客户过去一年内，未发生质量、环境或职业健康安全事故，也未被执法监管部门责令停业整顿，更未在全国企业信用信息公示系统中列入“严重违法企业名单”或因违反国家法规而虚报或隐瞒认证所需信息。

3.2 申请评审
LRQA 将依据相关认证标准和程序对申请组织提交的认证申请表及相关资料进行全面评审，并保存评审记录，以最终得出评审结论。评审的主要目的是确保以下方面：
1) 提供了所有必要的基本信息；
2) 申请组织的管理体系已运行至少三个月，并完成内部审核和管理评审；
3) LRQA 具备执行所申请认证活动的能力；

Uncontrolled if printed

4) 明确申请的认证范围、组织运作地点、所需审核时间及其他可能影响认证活动的因素；
5) 计算并确认需要的审核人日数量；
6) 综合评估是否有能力受理该认证申请，这包括对申请认证的活动范围、场所、相关活动对环境或社会的影响、员工人数、审核所需时间以及其他可能影响认证过程的要素进行审查。如申请组织被相关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”，其认证申请将不予受理。
LRQA 应建立明确的审核人日确定准则，根据受审核组织的规模、业务特性、复杂性、管理体系覆盖范围、认证要求所涉及的风险，以及审核方式等因素核算出所需审核人日。这一核算过程旨在确保审核工作的充分性和有效性。
核定的人日数将记录在合同内，合同即为最终评审记录。 合同的要求与格式见 LRMS03-03-03 的要求。认证审核时间要求:

有效人数	审核时间 第 1 阶段 + 第 2 阶段（人日）	有效人数	审核时间 第 1 阶段 + 第 2 阶段（人日）
≤15	2.5	876-1175	13
16-25	3	1176-1550	14
26-45	4	1551-2025	15
46-65	5	2026-2675	16
66-85	6	2676-3450	17
86-125	7	3451-4350	18
126-175	8	4351-5450	19
176-275	9	5451-6800	20
276-425	10	6801-8500	21
426-625	11	8501-10700	22
626-875	12	>10700	遵循上述递进规律

3.3 审核方案策划

1) 销售记录包含于合同中：
审核准则与具体要求；审核范围涵盖适用地点；审核方式均为现场审核（特殊情况需另行备注）；第一阶段与第二阶段审核的审核人日安排，监督审核的频率及审核人日；同时确保相关信息的保密性、信息安全以及审核过程中的健康和安全措施。

2) 审核组人员的确定及审核日期安排：
客户服务根据被审核组织的行业属性、规模及业务复杂程度组建适合的审核团队，并指定审核组长。与客户协商后确认最终审核日期。随后，向审核团队发放工作单进行具体安排。

3.4 认证审核

1) 审核计划
审核组需综合考虑受审核组织的申请材料、合同资料、工作单信息以及之前审核的结果（如有），从而对审核实施进行具体的安排。此安排应包括审核的目的、内容、具体时间表，以及审核组成员的职责分配、高层沟通的规划、首次会议及末次会议的组织等内容。审核组组长须在审核开始前至少三个工作日，与受审核组织进行充分沟通，共同确认审核计划的细节。

2) 第一阶段审核
审核组应对受审核组织展开第一阶段审核，以评估受审核组织在以下方面的情况：
1. 管理体系是否已进行规划并付诸实施；
2. 管理体系是否已运行至少三个月；
3. 是否设定了关键绩效目标和指标，并有效开展了绩效监视、测量、报告和评审；内部审核和管理评审是否已完成；
4. 是否具备持续改进管理体系的能力；
5. 是否识别并遵守了相关法律法规要求。

此外，审核组需收集与受审核组织管理范围、过程及场所相关的必要信息，包括但不限于：
a. 场所的具体地址；
b. 涉及的过程及所使用的设备；
c. 人员的数量及班次安排等情况。

审核组需计算第二阶段及监督审核所需的审核人日，并制定第二阶段的审核计划及未来三年的审核方案。

如果在第一阶段审核中发现问题，审核组应开出问题清单。对于严重问题，可能需要重复全部或部分第一阶段审核。第一阶段审核的结果也可能导致第二阶段审核被推迟或取消。

Uncontrolled if printed

在第一阶段审核结束后的五个工作日内，审核组长需完成审核报告并提交给受审核方。

3) 第二阶段审核

审核组依据审核计划对受审核组织展开评审，重点评估其管理体系的实施状况，包括对符合性与有效性的全面分析。具体涵盖以下几个方面：
a) 管理体系标准及其他规范性文件所有要求的符合性；
b) 对关键绩效目标和指标的监视、测量、报告及评审情况；
c) 管理体系和绩效中与法律合规性的相关表现；
d) 受审核组织在各流程中的运作控制情况；
e) 内部审核与管理评审的执行及成效；
f) 管理层职责的履行情况，包括对方针的管理；
g) 为实现总体目标而制定并实施的分层职能目标的规划和落实情况。

如果审核过程中发现不符合项，审核组将出具不符合项报告，要求被审核组织根据整改要求对问题进行修正，并提供相应的整改证据。审核组将负责验证整改落实情况。

对于严重不符合项，将进行现场验证；而对于一般不符合项，则可选择现场验证或书面验证的方式。

若被审核组织在第二阶段审核结束后 3 个月内未能按要求完成不符合项的关闭工作，LRQA 将重新安排一次第二阶段审核，或决定不推荐认证通过。

在第二阶段审核结束后的五个工作日内，审核组长需完成第二阶段审核报告，并提交给被审核组织。

审核报告和不符合管理

审核报告
审核报告至少应包括或引用以下内容：
（1）LRQA 名称；
（2）认证委托人的名称和地址及其代表；
（3）审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
（4）结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
（5）审核准则；
（6）审核目的及其是否达到的确认；
（7）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；
（8）任何偏离审核计划的情况及其理由；
（9）任何影响审核方案的重要事项；
（10）审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
（11）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；

Uncontrolled if printed

（12）应描述与审核类型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，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取
得的绩效，认证委托人实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；
（13）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）；
（14）上次审核后发生的影响认证委托人 QMS 的重要变更（适用时）；
（15）获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；
（16）对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
（17）已识别出的任何未解决的问题；
（18）说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
（19）审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

不符合项及其验证
对审核中发现的不符合，LRQA 应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。
LRQA 应对认证委托人所采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。
严重不符合的验证时限应满足以下要求：
(1)初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；
(2) 监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；
(3) 再认证：在原认证证书到期前完成。
对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，LRQA 不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

3) 认证决定
LRQA 负责指定认证决定人员（非审核组成员）对被审核组织的认证申请进行评估，并做出认证决定，其中包括以下内容：
1) 同意认证注册并颁发认证证书；
2) 要求补充认证决定所需的信息，范围涵盖但不限于申请材料和审核材料，随后再行决定；
3) 不同意认证注册，并向被审核组织说明不同意的具体理由。

认证决定（授予、保持、扩大、更新）应基于：a) 审核结果；b) 不符合项关闭状态；c) 法规符合性；d) 管理体系有效性。
授予认证条件：
- 完成审核
- 不符合项关闭
- 符合认证依据
- 符合法律法规
- 管理体系有效运行

更新认证条件：
- 完成再认证审核

Uncontrolled if printed

- 认证周期内保持有效运行
- 不符合项关闭

扩大范围条件：
- 通过扩大范围审核
- 新增活动符合标准要求

在实施认证决定时，认证决定人员应以认证过程中收集的相关信息以及其他关联信息为依据，确保有充分的证据证明受审核组织的管理体系已被建立、实施、运行、监控、评审、保持和改善，从而做出公正合理的决策。

4) 证书发放

LRQA 负责制作证书，总经理签发, 有效期三年, 将证书通过客户门户(client portal)发放给获证组织。
证书内容与 LRQA 现有认证证书的要求相同，包括客户名称、审核准则、发放日期、失效日期、证书编号、认证范围、认证地址、签发办公室、总经理签名、证书备注条款等信息。

5) 监督审核

首次监督审核应在初次认证证书签发之日起 12 个月内实施。

再认证后的首次监督审核应在再认证证书签发之日起 12 个月内实施。

两次监督审核之间的间隔不得超过 12 个月。

在认证证书有效期内，每个日历年度至少实施一次监督审核。再认证审核实施的年度可不再单独实施监督审核。客户服务部门与客户协商并确认具体审核日期后，将工作任务下达给审核组。
审核组负责制定审核计划并实施监督审核。

监督审核的内容至少包括：
- 内部审核和管理评审；
- 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果；
- QMS 在实现获证组织目标和 QMS 预期结果方面的有效性；
- 为持续改进而策划的活动的进展；
- 持续的运作控制；
- 任何变更；
- 认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证信息的引用；
- QMS 相关投诉的处理；
- 上次审核后发生的质量事故的调查与处理。
- 法律法规符合性

Uncontrolled if printed

在监督审核过程中，审核组需根据审核结果对获证组织的管理体系是否符合相关认证标准进行评估，同时判断是否建议继续保持认证注册状态。

监督审核结束后的五个工作日内，由审核组长完成监督审核报告并提交给受审核组织。
若发现严重不符合项，则需将审核报告提交给认证决定人员，由其作出最终认证决定。

5) 再认证

在认证证书到期前三个月左右，LRQA 将对获证组织执行再认证审核。客户服务部门会与客户协商，以确认审核日期，并向审核组下发工作单开始准备相关工作。

审核组负责制定具体的审核计划，并实施再认证审核。再认证审核的内容至少应包括：结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 QMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；QMS 绩效持续改进的证实；QMS 在实现获证组织目标和 QMS 预期结果方面的有效性。在审核过程中，审核组需根据所获得的结果对获证组织的管理体系是否符合适用的认证依据要求进行评估，并决定是否推荐重新颁发证书。

在再认证审核完成后，审核组长需于五个工作日内完成审核报告，并提交给受审核的组织。随后，审核报告将递交至认证决定人员，由其进行最终的认证决定。

6) 变更审核

LRQA 对获证组织认证范围的变更或扩展进行全面评估，覆盖所有适用条款的审核活动。这些审核可以单独开展，也可以与获证组织的监督审核或再认证审核同步进行，审核方式与监督审核或再认证审核的流程保持一致。审核完成后，需将报告提交给认证决定人员进行最终的认证决策。

7) 转机构审核
应用 LRMS03-03-02 转机构评审的要求。

8）多场所审核

多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的 QMS 风险的评价。

对涵盖相同活动、过程及 QMS 风险类型的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：
（1）初次认证审核：$Y = \sqrt{X}$；
（2）监督审核：$Y = 0.6\sqrt{X}$；
（3）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。

Uncontrolled if printed

对多个非相似场所，则不应抽样，初审和再认证审核应当逐一到各场所进行审核。监督审核应抽取不少于 30%的场所进行审核，且每次审核均应包括中心职能部门。第二次监督审
核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

9) 暂停、注销、撤销认证或缩小认证范围

以下情况（包括但不限于）可能导致 LRQA 暂停获证组织的认证资格：

1. 获证组织的管理体系持续性或严重性不符合认证要求，包括未达到体系有效性的相关要求；
2. 获证组织未按规定频次接受监督审核或再认证审核；
3. 获证组织拒绝或未配合认证认可监督管理部门的监管工作；
4. 获证组织主动申请暂停认证资格；
5. 获证组织违反合同约定等情况。

一般情况下，认证暂停时长为 3 个月，最长不得超过 6 个月。在暂停期间，获证组织的认证证书处于暂时无效状态。LRQA 将通过书面形式通知获证组织，并要求其暂停期间不得宣传其管理体系认证资格。同时，LRQA 会公开认证证书暂停的相关信息。

若获证组织未能在指定期限内解决导致认证暂停的问题，LRQA 将撤销其认证或缩小其认证范围。如果获证组织在特定认证范围的某部分持续性或严重性地不符合要求，LRQA 有权调整认证范围，以剔除不合规部分。认证范围调整需确保符合相关认证标准的规定。

获证组织因自身原因提出申请注销认证证书，LRQA 将予以办理注销手续。

在以下任一情况下，LRQA 将撤销获证客户的认证证书：

1. 客户被注销或失去法律地位证明文件
2. 客户的法律地位或资质已不符合国家相关要求
3. 客户拒绝配合认证监管部门的检查，或提供虚假材料及信息
4. 客户拒绝协助国家行政主管部门的检查，或提交虚假材料及信息
5. 客户被列入国家行政主管部门公布的企业严重失信名单
6. 客户因其他严重违法行为受到执法监管部门的处罚
7. 客户持续大量误用认证证书及认证标志，并未及时采取有效纠正措施，造成消费者误导且影响范围广

撤销、注销认证或缩小认证范围后，LRQA 将以书面形式通知获证组织，要求其归还证书，并立即停止使用任何涉及相关认证资格的广告材料，同时不得继续使用认证标志。

认证费用应由认证委托人直接向认证机构支付。

Uncontrolled if printed

4. 认证证书及认证标志要求管理规定

管理体系认证证书的有效期为三年，其内容应至少包含以下信息：

1. 认证证书名称
2. 唯一的证书编号
3. 获证组织的相关信息，包括名称、统一社会信用代码、注册地址、受审核地址及邮政编码
4. 认证依据
GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

5. 获得认证的业务范围
6. 发证日期、有效期及首次发证日期
7. LRQA 的名称与标志
8. LRQA 法定代表人（总经理）或其授权人的签名
9. 认可标识与认可注册号

若认证所覆盖的业务（或服务）、相关过程以及涉及的场所较多，则需要在证书附件中予以详细说明。

LRQA 向获证组织提供书面指南，以确保其正确使用 LRQA 标志和认可标识，并合理宣传认证结果。

证书使用和处置

获证组织应：
正确使用认证证书和认证标志；
不得误导宣传；
不得部分引用导致误解；
认证暂停期间停止使用；

发生暂停、撤销、注销时：
立即停止宣传；
停止使用认证标志；
如 LRQA 签发了纸质本, 归还证书；
销毁复制件。

5. 保密

LRQA 始终致力于维护客户的保密信息（除事先告知客户需公开的信息外）。如需公开或向第三方提供客户的保密内容，将提前通知认证客户，法律规定的情况除外。

Uncontrolled if printed

如果有证据显示 LRQA 因认证而接触审核方的商业或技术秘密，并在法律规定之外泄露给第三方，LRQA 将承担相应的法律责任。

6. 申诉/投诉、争议及处理

当发现 LRQA 或其审核人员存在违反国家认证相关法律法规、认可机构规定、缺乏公正性，或者对认证评价结果有异议时，可以向 LRQA 提出申诉或投诉。LRQA 将在 30 日内回复处理结果。

如果对 LRQA 关于申诉/投诉及争议处理结果仍有异议，还可向中国合格评定国家认可委员会、中国国家认证认可监督管理委员会等相关部门进一步提出申诉或投诉。

7. 人员能力要求及其他要求

审核员应首先经认证人员注册机构（如 CCAA）注册获得质量管理体系审核员资格，专业能力要求参见 P496 产品程序

8. 规则公开方式

认证规则全文公开于：
认证规则及释义公示 | LRQA劳盛中国

如无法访问，可通过以下方式免费获取：
电话：021-6023 3650
邮箱: ChinaCRM@LRQA.com

9. 附则

本方案由劳盛质量认证（上海）有限公司（以下简称 LRQA）负责解释。

OWNERSHIP FOR CONTENT: TECHNICAL MANAGER
Record for approval of document 文件审批记录：

Actions 活动	Signature 签字	Date 日期
Prepared by 编制	李硕豪	2025 年 6 月 2 日
Reviewed by 审核	刘兆金	2025 年 6 月 2 日
Approved by 批准	管大红	2025 年 6 月 2 日

Record for change of document 文件变更记录：

Date 日期	Main Description 主要修订内容	Revised by 修订人	Reviewed by 审核人	Approval by 批准人	Revision 版本
2025 年 6 月 2 日	新文件	李硕豪	刘兆金	管大红	1.0

Uncontrolled if printed

2026 年 10 月 6 日	依据 CNCA 意见，对认证规则进行系统性修订，完善条款内容并统一认证依据与证书信息，确保符合国家认证认可相关规定。	李硕豪	刘兆金	练卫堪	2.0

Uncontrolled if printed

附件 1 标准封面和目录

BS EN ISO 13485:2016+A11:2021
Incorporating corrigenda March 2016 and December 2016



BSI Standards Publication

Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

bsi.

Licenced to Shek Ho Lee. LRQA Limited downloaded on 12 Dec 2025. For status of this document please check https://
Uncontrolled when printed

7.4 Purchasing 17
7.4.1 Purchasing process 17
7.4.2 Purchasing information 17
7.4.3 Verification of purchased product 17
7.5 Production and service provision 18
7.5.1 Control of production and service provision 18
7.5.2 Cleanliness of product 18
7.5.3 Installation activities 18
7.5.4 Servicing activities 19
7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices 19
7.5.6 Validation of processes for production and service provision 19
7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems 19
7.5.8 Identification 20
7.5.9 Traceability 20
7.5.10 Customer property 20
7.5.11 Preservation of product 20
7.6 Control of monitoring and measuring equipment 21
8 Measurement, analysis and improvement 22
8.1 General 22
8.2 Monitoring and measurement 22
8.2.1 Feedback 22
8.2.2 Complaint handling 22
8.2.3 Reporting to regulatory authorities 23
8.2.4 Internal audit 23
8.2.5 Monitoring and measurement of processes 23
8.2.6 Monitoring and measurement of product 23
8.3 Control of nonconforming product 24
8.3.1 General 24
8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery 24
8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery 24
8.3.4 Rework 24
8.4 Analysis of data 24
8.5 Improvement 25
8.5.1 General 25
8.5.2 Corrective action 25
8.5.3 Preventive action 25
Annex A (informative) Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016 27
Annex B (informative) Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015 30
Bibliography 36

Licenced to Shek Ho Lee, LRQA Limited downloaded on 12 Dec 2025. For status of this document please check https://

© ISO 2016 – All rights reserved

Contents

Page

Foreword ... v
Introduction ... vi
1 Scope ... 1
2 Normative references ... 1
3 Terms and definitions ... 1
4 Quality management system ... 6
4.1 General requirements ... 6
4.2 Documentation requirements ... 7
4.2.1 General ... 7
4.2.2 Quality manual ... 7
4.2.3 Medical device file ... 7
4.2.4 Control of documents ... 8
4.2.5 Control of records ... 8
5 Management responsibility ... 9
5.1 Management commitment ... 9
5.2 Customer focus ... 9
5.3 Quality policy ... 9
5.4 Planning ... 9
5.4.1 Quality objectives ... 9
5.4.2 Quality management system planning ... 9
5.5 Responsibility, authority and communication ... 10
5.5.1 Responsibility and authority ... 10
5.5.2 Management representative ... 10
5.5.3 Internal communication ... 10
5.6 Management review ... 10
5.6.1 General ... 10
5.6.2 Review input ... 10
5.6.3 Review output ... 11
6 Resource management ... 11
6.1 Provision of resources ... 11
6.2 Human resources ... 11
6.3 Infrastructure ... 12
6.4 Work environment and contamination control ... 12
6.4.1 Work environment ... 12
6.4.2 Contamination control ... 12
7 Product realization ... 12
7.1 Planning of product realization ... 12
7.2 Customer-related processes ... 13
7.2.1 Determination of requirements related to product ... 13
7.2.2 Review of requirements related to product ... 13
7.2.3 Communication ... 14
7.3 Design and development ... 14
7.3.1 General ... 14
7.3.2 Design and development planning ... 14
7.3.3 Design and development inputs ... 14
7.3.4 Design and development outputs ... 15
7.3.5 Design and development review ... 15
7.3.6 Design and development verification ... 15
7.3.7 Design and development validation ... 15
7.3.8 Design and development transfer ... 16
7.3.9 Control of design and development changes ... 16
7.3.10 Design and development files ... 16

© ISO 2016 – All rights reserved

Licenced to Shek Ho Lee, LRQA Limited downloaded on 12 Dec 2025. For status of this document please check https://