



认 证 规 则

医疗器械质量管理体系认证规则

编 号: ZXB-YY-01-2020

受控状态: 受 控

版本	编修	审核	批准	编写/修订日期	发布日期
A/0	崔朝敏	李浩	刘东	20200220	20200220
A/1	崔海军	张京梅	郑宇兵	20250604	20250604
A/1	崔海军	张京梅	郑宇兵	20250828	20250828
A/1	崔海军	张京梅	郑宇兵	20251202	20251202

管理体系手册编制/修订履历

版本	修订内容	编写日期/修订日期	发布日期
A/0	新编	20200220	20200220
A/1	根据新备案规则修订内 容和格式	20250604	20250604
A/1	认证证书及认证标志的 要求	20250828	20250828
A/1	修订版本号、依据文件 描述	20251202	20251202

目录

一、 前言	4
二、 适用范围及技术规范	4
三、 基本要求	4
四、 对认证人员的要求	5
五、 受理程序	5
5.1 受理认证申请	5
5.2 申请评审	5
5.3 签订认证合同	6
5.4 审核时间	6
5.5 受理转换认证证书	6
六、 审核准备	7
6.1 方案策划	7
6.2 审核组	8
6.3 审核计划	8
七、 实施审核	8
7.1 初次认证	9
7.2 监督审核程序	11
7.3 再认证程序	12
7.4 审核报告	12
7.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	13
八、 认证决定	13
九、 认证的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复或撤销认证证书	13
9.1 暂停证书	13
9.2 证书的撤销	14
9.3 批准认证资格	14
9.4 拒绝认证	15
9.5 保持资格	15
9.6 扩大认证范围	16
9.5 缩小认证范围	17
十、 认证证书及认证标志的要求	17
十一、 信息通报	19
十二、 受理组织的申诉	19
十三、 认证记录的管理	19
附录 A：医疗器械质量管理体系认证审核时间表	20

一、前言

医疗器械是一种特殊的商品，作为救死扶伤的工具，其质量好坏直接关系到人民的身体健康，所以医疗器械生产企业必须坚持“质量第一”的方针，加强质量管理，建立有效的质量管理体系，从根本上保证产品质量，提供社会效益和经济效益。为使众信标（北京）认证有限公司（以下简称 ZXB）的医疗器械质量管理体系用于法规的要求（以下简称 13485）工作符合标准 ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，ZXB 对认证规则相关内容进行了如下说明。

二、适用范围及技术规范

- 2.1 本规则用于规范 ZXB 对申请认证和获证的各类组织按照 ISO 13485:2016《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。
- 2.2 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，ZXB 从事该项认证活动应当遵守本规则。
- 2.3 建立可满足 GB/T 27021《合格评定管理体系审核认证机构的要求》的内部管理体系，以使从事的医疗器械质量管理体系认证活动符合法律法规及技术规范的规定。

三、基本要求

- 3.1 ZXB 应获得国家认监委批准或备案后方可开展医疗器械质量管理体系认证。
- 3.2 建立内部制约、监督和责任机制，实现受理、培训（包括相关增值服务）、审核和作出认证决定等环节的相互分开。
- 3.3 ZXB 对受审核方的医疗器械质量管理体系进行初次审核，经过评定确认是否批准认证注册；通过认证之后，在认证证书有效期内对获证组织的医疗器械质量管理体系进行监督，确认是否保持认证注册；一个认证周期（三年）结束前，对获证组织进行再认证审核，确认是否批准更新认证注册。
- 3.4 ZXB 承诺为认证组织保密（提前告知认证组织的需公开信息除外）。对认证组织的保密信

息如需公开或向第三方提供时，将拟提供的信息提前通知认证组织（法律限制除外）。

四、对认证人员的要求

- 4.1 审核人员应当取得 ZXB 医疗器械质量管理体系审核员资格。
- 4.2 其他人员如认证规则和认证方案制定人员、认证申请评审人员、认证审核方案管理人员、认证决定或复核人员、认证人员能力的评价人员等，应经评价确认满足 ZXB 确定的能力要求。
- 4.3 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。

五、受理程序

5.1 受理认证申请

- 5.1.1 ZXB 需通过网站或文件向申请认证的组织（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) ZXB 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制度规定；
 - (3) 认证证书样式；
 - (4) 对认证决定的申诉程序；
 - (5) 分支机构和办事机构的名称、业务范围、地址等。

- 5.1.2 ZXB 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) 质量管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书等的复印件；
- (5) 其他与认证审核有关的必要文件。

5.2 申请评审

- 5.2.1 ZXB 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。

5.2.2 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。

5.2.3 对符合 5.2.1、5.2.2 要求的，ZXB 可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，ZXB 将通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.2.4 ZXB 将完整保存认证申请的审查确认工作记录。

5.3 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。已签订认证合同的申请组织也称为客户。

5.4 审核时间

5.4.1 为确保认证审核的完整有效，ZXB 应以附录 A 所规定的审核时间为基准，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%。

5.4.2 整个审核时间中，现场审核时间不应少于 80%。

5.5 受理转换认证证书

5.5.1 转证认证是承认现有的由其它被认可的认证机构颁发的管理体系证书有效，而转发 ZXB 的认证证书。

5.5.2 基本要求

5.5.2.1 只有医疗器械质量管理体系认可机构认可的认证证书，才能被认为是有效的管理体系认证证书。否则将被当作新客户处理。

5.5.2.2 转证通常只能接受现有证书有效的情况，除非原有认证机构停止运营或者认可被收回，ZXB 也可考虑接受。

5.5.2.3 被暂停的证书不能转证。

5.5.3 转证前评审技术经理或其授权人应实施转证前评审，应对申请组织转换的认证的申请进行评审。评审应采用文件审查的方式，并且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 ZXB 不能联系到颁证机构，则应进行上述访

间。上述评审宜覆盖以下方面，应完整地记录评审发现：

- (1) 确认客户被认证的活动在接 ZXB 的认可范围之内；
- (2) 要求转换的原因；
- (3) 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；
- (4) 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；
- (5) 收到的投诉及采取的措施；
- (6) 在当前认证周期内所处的阶段；
- (7) 目前组织在合规性方面与监管部门的任何承诺或约定。

5.5.4 转证审核应在下面的两种情况下实施：

- (1) 当转证评审后认为需要重新进行第一阶段（准备就绪检查）；
- (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；

5.5.5 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监督审核和重新认证审核。

六、审核准备

6.1 方案策划

运营部、技术部、审核方案策划人员、审核组负责针对每个组织依据《ZXB-GZ-12 审核任务安排作业指导书》要求策划整个认证周期的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动，这些审核活动用以正式手审核组织的管理体系符合认证所依据标准或其他规范性文件的要求。

审核方案应包括两个阶段初次审核，第一年和第二年的监督审核和第三年再认证到期前进行的再认证审核。三年的认证周期从初次认证/再认证决定算起。审核方案的确定和任何后续调整应考虑受审核组织的规模、医疗器械体系的范围、体系的复杂程度和风险级别、医疗器械体系文件的变化情况、以及经过证实的医疗器械体系有效性水平和以往审核的结果等。

6.2 审核组

6.2.1 ZXB 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。

6.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

6.2.3 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。

6.3 审核计划

6.3.1 ZXB 应制定书面的审核计划交审核组实施。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、审核时间、审核组成员。

6.3.2 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，ZXB 可以在审核中对这些场所进行抽样，但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。

6.3.3 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。

6.3.4 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。

七、实施审核

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计划确定的审核员（技术专家和实习审核员除外）。

审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。审核组应当提供首、末次会议签到表。

初次认证审核，分为第一、二阶段实施审核。

7.1 初次认证

7.1.1 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 ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》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实施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，并结合其他因素，科学确定重要审核点；

(5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

7.1.1.1 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 ZXB 颁发的其他认证证书，ZXB 已对申请组织质量管理体系有充分了解；

(2) ZXB 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；

(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。

7.1.1.2 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。

7.1.2 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。

7.1.3 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 ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》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的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有

效性；

- (2) 为实现总质量目标而建立的各层级质量目标是否具体、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是否真实；
- (5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

7.1.3.1 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向ZXB有关部门报告。

- (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ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准的要求；
- (3) 发现申请组织存在重大质量问题或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。

7.1.4 审核报告

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

- (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) 识别出的不符合项。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、不确定的、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。

7.1.4.2 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。

7.1.4.3 ZXB需将最终审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

7.1.4.4 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，ZXB将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

7.1.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

7.1.5.1 对审核中发现的不符合项，ZXB 将要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行改进。

7.1.5.2 ZXB 将对申请组织所采取的纠正、原因分析和纠正措施及其结果的有效性进行验证。

7.2 监督审核程序

7.2.1 ZXB 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。

7.2.2.1 为确保达到要求，ZXB 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。

7.2.1.2 作为最低要求，在初次认证的第二阶段审核后至少 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。

7.2.2.3 超过期限而未能实施监督审核的，应按暂停处理。

7.2.3 年度监督审核的时间，为按 5.4 条计算初次审核人日数的 1/3，可适当调整。但整个认证周期内监督审核总时间不得低于按 5.4 条计算初次审核人日数的 2/3。

7.2.4 监督审核的审核组，应符合 6.2 条的要求。

7.2.5 监督审核应在获证组织现场进行，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。

7.2.6 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，获证组织在内部管理评审时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规范和有效；
- (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。

7.2.7 监督审核的审核报告，应按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。

7.2.8 ZXB 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。

7.3 再认证程序

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

7.3.2 ZXB 应按 6.2 条要求组成审核组。按照要求并结合历次监督审核情况，制定再认证计划并交审核组实施。审核组按照要求开展再认证审核。

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，再认证审核可省略第一阶段审核，但审核时间应不少于按 5.4 条计算人日数的 2/3。

7.3.3 ZXB 参照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。

7.4 审核报告

7.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告，由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，至少包括以下内容：

- (1) 申请组织的名称和地址；
- (2) 审核的申请组织活动范围和场所；
- (3) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息；
- (4) 审核活动的实施日期和地点；

(5) 叙述医疗器械质量管理体系要求的审核工作情况，应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法；

(6) 识别出的不符合项。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、不确定的、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。

7.4.2 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

7.4.3 在出现严重不符合项时，要求在 3 个月内进行现场跟进审核，直到达到标准后再提交完整报告。

7.4.4 ZXB 应将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

7.4.5 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，ZXB 应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

7.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

7.5.1 对审核中发现的不符合项，ZXB 应要求申请组织分析原因，并要求申请组织在规定期限内采取措施进行纠正。

7.5.2 ZXB 应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。验证后再连同审核报告一起交给技术部。

八、认证决定

8.1 ZXB 应该在对审核报告、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，作出认证决定。

8.2 审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

8.3 ZXB 在作出认证决定前应确认如下情形：

- (1) 审核报告符合本规则第 7.4 条要求，能够满足作出认证决定所需要的信息；
- (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。

8.4 在满足要求的基础上，ZXB 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。

8.5 申请组织不能满足上述要求的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

8.6 ZXB 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。

8.7 ZXB 不得将申请组织是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩。

九、认证的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复或撤销认证证书

9.1 暂停证书

9.1.1 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 ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》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，需要暂停证书的；
- (5) 主动请求暂停的；
- (6) 其他应当暂停认证证书的。

9.1.2 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。

9.1.3 ZXB 暂停认证证书的消息将按相关规定程序和要求报国家认监委。

9.2 证书的撤销

9.2.1 获证组织有以下情形之一的，ZXB 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 ZXB 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。

9.2.2 撤销认证证书后，ZXB 通知获证组织返还被撤销的证书及认证标志，不得继续使用证书及认证标志；并在 ZXB 网站上公布或声明撤销决定。

9.2.3 ZXB 撤销认证证书的消息将按相关规定程序和要求报国家认监委。

9.3 批准认证资格

9.3.1 批准认证资格条件：

- (1) 认证申请材料真实、准确、有效；

- (2) 受审核方建立和实施的医疗器械质量管理体系符合认证标准/规范性文件要求，审核组提出推荐认证的结论意见；
- (3) 受审核方审核的认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；
- (4) 国家或地方或行业有要求时，受审核方申请的认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动以满足使用的法律法规要求；
- (5) 审核证据表明管理评审和内部审核的安排已实施、有效且得到保持，并已进行了一次覆盖医疗器械质量管理体系所有要求的完整内部审核和管理评审；
- (6) 审核中发现的不符合在规定期限内已采取纠正/纠正措施，经认证机构验证有效；
- (7) 认证申请方已与 ZXB 签订认证合同，承诺始终遵守认证有关规定，并按认证合同规定缴纳认证费用。

9.3.2 批准认证

- (1) 满足批准认证资格的条件，经 ZXB 评定，认为认证客户在认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准认证注册；
- (2) ZXB 向认证客户颁发认证证书，要求获证客户按规定使用认证标志。

9.4 拒绝认证

- (1) 经 ZXB 技术部评定，被认证客户的医疗器械质量管理体系不满足批准认证注册的条件，不予批准认证注册。运营部制作《不予认证注册通知》；
- (2) ZXB 法定代表人或授权人签发《不予认证注册通知》；
- (3) 运营部向被认证客户发出《不予认证注册通知》；
- (4) 经评审不予受理的认证申请，有运营部通知认证申请组织；
- (5) 现场审核为“不推荐注册”结论的，有 ZXB 法定代表人或授权人签发《不予认证注册通知》。

9.5 保持资格

9.5.1 保持认证资格的条件：

- (1) 获证组织的法律地位、资质持续符合国家的最新要求，并且认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；
- (2) 获证组织的医疗器械质量管理体系持续符合认证标准/规范性文件要求；
- (3) 获证组织持续遵守认证有关的规定，包括变更的规定；
- (4) 获证组织在认证范内的组织单元、产品、服务及其过程和活动持续满足适用的最新法律

法规的要求，如发生不满足时及时采取有效的措施；

(5) 获证组织于获证期间在认证范围内未发生重大事故和国家检查不合格；

(6) 获证组织在获证期间未发生误用认证证书和认证标志，如有发生能及时有效地采取纠正和纠正措施，并将误用产生的影响降至最少程度；

(7) 获证组织对顾客或相关方的重大投诉和关切能及时有效地处理；

8) 管理评审、内审每年至少进行一次，原则上两次内审时间不超过 12 个月；

(9) 按时接受监督审核的；

(10) 获证组织能按照 ZXB 要求向 ZXB 通报医疗器械质量管理体系和重要过程变更等信息；

(11) 获证组织履行与 ZXB 签订认证合同中规定的责任和义务，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

9.5.2 保持认证资格：

(1) 满足保持认证资格的条件，监督审核后经 ZXB 的审核组长确认后，认为获证组织在认证范围内能持续满足保持认证资格的条件，同意保持认证资格，由 ZXB 签发确证书并向获证组织发放；

(2) 在认证证书有效期内如有认证要求变，获证组织接受变更的认证要求，并经 ZXB 验证在认证范围内管理体系满足变更的要求，可保持认证资格。

9.6 扩大认证范围

9.6.1 扩大认证范围的条件：

获证组织保持认证资格有效；

国家、地方或行业有要求时，获证组织在扩大认证范围内具有规定的资质

(3) 获证组织申请扩大认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；

(4) 获证组织的管理体系覆盖申请扩大的认证范围，并符合认证标准/规范性文件要求；

(5) 国家或地方或行业有要求时，获证组织在申请扩大认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动已满足适用的法律法规的要求；

(6) 获证组织按照认证规定缴纳补充认证费用。

9.6.2 扩大认证范围：

(1) 获证组织向 ZXB 正式提交扩大认证范围的申请和相关附件；

(2) 满足扩大认证范围的条件，经 ZXB 审核、评定，认为获证组织在申请扩大认证范围内已满足批准认证资格的条件，同意批准扩大认证范围，认证证书的注册号和有效期保持不

变。

9.5 缩小认证范围

9.5.1 缩小认证范的条件：

- (1) 组织的认证范围内部分产品服务范围、区域等不再符合认证标准/规范性文件和其他附加要求；
- (2) 获证组织不愿再继续保持认证范围内的部分产品服务范围、区域等认证资格；
- (3) 获证组织缩小认证范围应不包括为缩小认证风险的情况。

9.5.2 缩小认证范围

- (1) 获证组织向 ZXB 正式提交缩小认证范围的申请，或 ZXB 提出缩小获证组织认证范围的建议，并提供理由和证据 ZXB 的评定意见和日常监督结果也可作为认证范围缩小的信息来源和理由。经认证双方沟通后达成一致意见；
- (2) 经 ZXB 评定，认为获证组织在申请缩小认证范围不会对仍保持的认证范围产生影响，同意批准缩小认证范围，收回原认证证书，换发认证证书或附件，认证证书的注册号和有效期保持不变；
- (3) 需要时，获证组织与 ZXB 补充签订认证合同。

十、认证证书及认证标志的要求

10.1 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) 医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量管理体系覆盖多场所，表述覆盖的相关场所的名称和地址信息，该信息应与相应的法律地位证明文件和/或列于产品标签的相关生产商的信息一致；
- (3) 医疗器械管理体系符合 ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》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）；

(8) 证书信息按要求上报认证监管部门；此外，还可通过电话查询或书面向 ZXB 认证查询。

10.2 认证证书有效期最长为 3 年。

10.3 证书信息按要求上报认证监管部门；此外，还可通过电话查询或书面向 ZXB 认证查询。

10.4 认证标志要求

a) 获证客户在传播媒介（如互联网、宣传册或广告）或其他文件中引用认证状态时，应符合 ZXB 的要求。

b) 使用 ZXB 的认证标志，需向 ZXB 提出申请。在使用时，其图案必须按照 ZXB 提供的图案的比例放大或缩小，并且做到颜色一致。未经 ZXB 许可不得使用认证标志；

c) 不得在任何资料中有关于其认证资格的误导性说明； d) 不得以误导性方式使用认证文件或其任何部分；

e) 不得利用管理体系认证证书和相关文字、符号，暗示或误导公众认为认证证书覆盖 范围外的管理体系、产品或服务、过程、活动和场所获得 ZXB 的认证；

f) 宣传认证结果时不得损害 ZXB 的声誉和（或）使认证制度声誉受损，失去公众信任；

g) 不得擅自更改证书内容；

h) 不得伪造、涂改、出借、出租、转让、倒卖、部分出示、部分复印证书；

i) 获证客户应妥善保管好认证证书，以免丢失、损坏；

j) 获证客户的管理体系若发生重大变化时，应及时报告 ZXB，接受 ZXB 的调查或监督检查。对经监督检查不合格者，不得继续使用认证证书；

k) 在认证范围被缩小时，应及时修改所有的广告宣传材料；

l) 认证证书被暂停期间，相应的认证领域的管理体系认证暂时无效。认证客户应停止 使用认证证书和认证标志，直到造成暂停的问题得到解决。如果客户在规定的时限内未能解决造成暂停的问题，ZXB 将撤销或缩小相应领域的认证范围；

m) 证书被 ZXB 撤销，获证客户应按 ZXB 的要求将证书交还给 ZXB，并同时使用所有引用认证资格的广告材料。停止在文件、网站、广告和宣传资料中或广告宣传等商业活动，以及在工作场所、销售场所展示认证证书；

n) 不应允许其标志被获证客户用于实验室检测、校准或检验的报告或证书；

o) 标志不应用于产品或产品包装之上，或以任何其它可解释为表示产品符合性的方式 使用

用；注：产品包装的判别标准是其可从产品上移除且不会导致产品分裂、破裂或损坏。

- p) 认证证书和认证标志的使用应符合规定；
- q) 认证标志使用时可以等比例放大或缩小，但不允许变形、变色；
- r) 证书持有人应对认证证书和认证标志的使用和展示进行有效的控制。

十一、信息通报

获证组织应建立向ZXB通报最新信息的程序，并及时通报顾客的重大投诉、国家监督检查结果、重大事故及组织变更的各种信息等变更信息包括(但不限于)以下：法律地位、经营状况、组织状态或所有权取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质变更；组织和管理层(如关键的管理、决策或技术人员)；联系地址和场所获证医疗器械质量管理体系覆盖的范围；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更。

十二、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60个日历日内将处理结果形成书面通知递交申请组织。

十三、认证记录的管理

- 13.1 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。
- 13.2 记录可以用纸质或电子文档的方式加以保存。

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。

注 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数。

ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

Dispositifs médicaux—Systèmes de management de la qualité—EXIGENCES pour les fins réglementaires

目录

1.范围.....	3
2.规范性引用文件.....	4
3.术语和定义.....	4
3.1 忠告性通知.....	4
3.2 授权代表.....	4
3.3 临床评价.....	4
3.4 抱怨.....	4
3.5 经销商.....	4
3.6 植入性医疗器械.....	5
3.7 进口商.....	5
3.8 标记.....	5
3.9 寿命期.....	5
3.10 制造商.....	5
3.11 医疗器械.....	6
3.12 医疗器械族.....	6
3.13 性能评价.....	6
3.14 上市后监督.....	6
3.15 产品过程的结果.....	7
3.16 采购的产品.....	7
3.17 风险.....	7
3.18 风险管理.....	7
3.19 无菌屏障系统.....	7
3.20 无菌医疗器械.....	8
4.质量管理体系.....	8
4.1 总要求.....	8
4.2 文件要求.....	9
4.2.1 总则.....	9
4.2.2 质量手册.....	9
4.2.3 医疗器械文件.....	9
4.2.4 文件控制.....	9
4.2.5 记录控制.....	10
5 管理职责.....	10
5.1 管理承诺.....	10
5.2 以顾客为关注焦点.....	10
5.3 质量方针.....	10
5.4 策划.....	11
5.4.1 质量目标.....	11
5.4.2 质量管理体系策划.....	11

5.5 职责、权限与沟通.....	11
5.5.1 职责和权限.....	11
5.5.2 管理者代表.....	11
5.5.3 内部沟通.....	11
5.6 管理评审.....	12
5.6.1 总则.....	12
5.6.2 评审输入.....	12
5.6.3 评审输出.....	12
6 资源管理.....	12
6.1 资源提供.....	12
6.2 人力资源.....	13
6.3 基础设施.....	13
6.4 工作环境和污染控制.....	13
6.4.1 工作环境.....	13
6.4.2 污染控制.....	14
7 产品实现.....	14
7.1 产品实现的策划.....	14
7.2 与顾客有关的过程.....	14
7.2.1 与产品有关的要求确定.....	14
7.2.2 与产品有关的要求的评审.....	14
7.2.3 沟通.....	15
7.3 设计和开发.....	15
7.3.1 总则.....	15
7.3.2 设计和开发策划.....	15
7.3.3 设计和开发输入.....	15
7.3.4 设计和开发输出.....	16
7.3.5 设计和开发评审.....	16
7.3.6 设计和开发验证.....	16
7.3.7 设计和开发确认.....	16
7.3.8 设计和开发转换.....	17
7.3.9 设计和开发更改的控制.....	17
7.3.10 设计和开发文件.....	17
7.4 采购.....	17
7.4.1 采购过程.....	17
7.4.2 采购信息.....	18
7.4.3 采购产品的检验.....	18
7.5 产品和服务提供.....	18
7.5.3 安装活动.....	19
7.5.4 服务活动.....	19
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求.....	19
7.5.6 生产和服务提供过程的确认.....	19
7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求.....	20
7.5.8 标识.....	20
7.5.9 可追溯性.....	20

7.5.10 顾客财产.....	20
7.5.11 产品防护.....	20
7.6 监视和测量设备的控制.....	21
8 测量、分析和改进.....	21
8.1 总则.....	21
8.2 监视和测量.....	22
8.2.1 反馈.....	22
8.2.2 抱怨处理.....	22
8.2.3 报告监管机构.....	22
8.2.4 内部审核.....	22
8.2.5 过程的监视和测量.....	23
8.2.6 产品的监视和测量.....	23
8.3 不合格品控制.....	23
8.3.1 总则.....	23
8.3.2 交付前不符合产品的响应措施.....	23
8.3.3 交付后不符合产品的响应措施.....	24
8.3.4 反工.....	24
8.4 数据分析.....	24
8.5 改进.....	24
8.5.1 总则.....	24
8.5.2 纠正措施.....	24
8.5.3 预防措施.....	25

医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

1.范围

本标准为需要证实其有能力提供持续满足顾客要求和适用法规要求的医疗器械和相关服务的组织规定了质量管理体系要求。组织可能参与到医疗器械生命周期的一个或多个阶段，包括医疗器械设计和开发，生产，储存和销售，安装，或医疗器械的服务和设计，开发或提供相关活动（如技术支持）。供方或外部方也能使用本标准以提供包含于质量管理体系相关服务。对那些本国际标准要求且适用于组织，而不是有组织亲自来实施的过程，组织应当对其负责并以监视/测量/控制该过程的方式在质量管理体系中进行澄清。如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中杀念他们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说明。组织有责任确保在符合本标准的声明中明确对设计和开发控制的删减。本标准 6/7 或 8 章中任何要求，如果因质量管理体系所设计的医疗器械的特点而不适用时，组织不需要在其质量管理体系中包含这样的要求。对于任何不适用条款，组织应在 4.2，2 中记录其合理性。

2.规范性引用文件

下列文件通过全部或部分地被本文文件所引用，并且其应用是必需的。凡是著日期的引用文件，仅该引用版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。ISO9000：2015，质量管理体系-基础和术语

3.术语和定义

ISO9000：2015 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 忠告性通知

在医疗器械交付后，又组织发布的通知，旨在下列方面给出补充信息或建议采取措施：-医疗器械的使用，-以来哦器械的改动，-医疗器械返回组织，或医疗器械的销毁。注 1：忠告性通知的发布要符合适用的法规要求。

3.2 授权代表

在一个国家或行政管辖区域范围内，经制造商书面委托并代表制造商履行随后在此国家或行政管辖区域的法律义务的自然人或法人。

3.3 临床评价

评定和分析与医疗器械有关的 临床数据，当按照制造商的预期使用时，以验证医疗器械的安全和性能。

3.4 抱怨

任何以书面/电讯/口头的形式宣称，已经从组织控制中放行的医疗器械在其特性/质量/耐用性/可靠性/使用性/可用性及性能存在不足的行为或影响医疗器械性能的服务。注 1：此处“抱怨”的定义不同于 ISO9000：2015 所给出的定义。

3.5 经销商

在供应链中亲自参与并促使医疗器械为最终用户所获得的自然人或法人。

注 1：在供应链中可能有一个以上的经销商参与进来。

注 2：参与到供应链中并代表生产商/进口商或经销商进行贮存和运输的人员，

不是该定义中的经销商。

3.6 植入性医疗器械

只能通过内科或外科手段取出来达到下列目的的医疗器械：全部或部分插入人体或自然腔口中；或为代替上表皮或眼表面用的，和—并且使其在体内至少存留 30 天

注 1：植入性医疗器械的定义包括有源植入性医疗器械。

3.7 进口商

在医疗器械供应链中排在首位，并且使得在其他国家或管辖区域制造的医疗器械能够在其他国家或管辖区域市场上能够获得的自然人或法人。

3.8 标记

与医疗器械的标识/技术说明/预期目的和使用说明相关的标签/使用说明和任何其他的信息，但不包含货运文件。

3.9 寿命期

在医疗器械的生命中，从最初的概念到最终停用和处置的所有阶段。

3.10 制造商

以其自身名义使医疗器械可获得投入使用，并对医疗器械的设计和制造负责的自然人或法人；无论该医疗器械是尤其设计或制造，还是由其他人代表其实施。

注 1：此自然人或法人应确保符合预期销售或可获得医疗器械的国家或管辖区域所有适用法规要求，并对其负有最终的法律责任，除非在其管辖区域任监管机构明确地将该责任施加于其他人。

注 2：制造商的责任在其他 GHTF 指南文件中有描述，这些责任包括符合上市前要求和上市后要求，列入不良事件报告和纠正措施通告。

注 3：依照上述定义，“设计和制造”可以包括医疗器械规范开发/生产/装配/组装/加工/包装/重新包装/标记/重新标记/灭菌/安装/或重新制造；为实现某一医疗目的，而将一些器械和其他产品组合在一起。

注 4：为单个患者的使用，依照使用说明，对其他人提供的 医疗器械进行拼装或改装的（同时，未因拼装或改装改变医疗器械预期用途）任何人，不属于制造商。

注 5：更改或改变医疗器械的预期用途，不是代表原始制造商而是以其自身的名义使得医疗器械可获得使用的任何人，应当被认为是医疗器械改装制造商。

注 6：授权代表/经销商或进口商只将其地址和联系方式内容附加到医疗器械或包装上，但并没有覆盖或改变已有标签，不得认为是制造商。

注 7：在一定程度上，医疗器械附件应遵照医疗器械的法规要求，对其设计和制造负责的人应认为是制造商。

3.11 医疗器械

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定医疗目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器/设备/器具/机器/用具/植入物/体外试剂/软件或其他相似或相关物品。这些目的是：

- 疾病的诊断/预防/监护/治疗或者缓解；
- 损伤的诊断/监护/治疗/环节或者补偿；
- 解剖或生理过程的研究/替代/调节或者支持；
- 支持或维持生命；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息；其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是药理学/免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

注 1：在有些管辖范围内可认为是医疗器械，而在其他地方不认为是医疗器械的产品包括：

- 消毒物质；
- 残疾人的辅助用品；
- 含有动物和人体组织的器械；
- 用于体外受精或生育辅助的器械。

3.12 医疗器械族

由相同组织制造或为其制造，具有相同的与其安全相关的基本设计和性能特性/预期用途和功能的一类医疗器械。

3.13 性能评价

为建立或验证体外诊断医疗器械达到其预期用途所进行的评定和数据分析。

3.14 上市后监督

对已投放市场的医疗器械所获取的经验进行收集和分析的系统过程。

3.15 产品过程的结果

注 1：有下列四种通用的产品类别：

- 服务（如运输）；
- 软件（如计算机程序/字典）；
- 硬件（如发动机机械零件）；
- 流程性材料（如润滑油）。

许多产品有分属于不同产品类别的成分构成，其属性是服务/软件/硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。例如：产品“汽车”是由硬件（如轮胎）/流程性材料（如：燃料/冷却液）/软件（如发动机控制软件/驾驶员手册）和服务（如销售人员所做的操作说明）所组成。

注 2：服务通常是无形的，并且是在供方和顾客接触面上需要完成至少一项活动的结果。服务的提供涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上所完成的活动；
- 无形产品的交付（如知识传授的信息提供）；
- 为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

软件由信息组成，通常是无形产品，并可以方法/报告或程序的形式存在。硬件通常是有形产品，其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性。硬件和流程性材料通常被称为货物。

注 3：本标准“产品”定义与 ISO9001：2015 中所给出的定义是不同的。

3.16 采购的产品

由组织质量管理体系之外的外部方提供的产品

注 1：产品的提供不一定推定商业或财务安排。

3.17 风险

损害发生的概率与该损害严重程度的结合。

注 1：本标准“风险”定义与 ISO9001：2015 中所给出的定义是不同的。

3.18 风险管理

用于风险分析/评价/控制和监视工作的管理方针/程序及其实践的系统运用。

3.19 无菌屏障系统

防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌使用的最小包装。

3.20 无菌医疗器械

旨在满足无菌要求的医疗器械

注 1：对医疗器械无菌的要求，能按适用的法规或标准执行。

4.质量管理体系

4.1 总要求

4.1.1 组织应：

按本国际标准的要求和适用的法规要求，对质量管理体系形成文件并保持其有效性。组织应建立、实施和保持本国际标准或适用法规所要求形成的文件的任何要求、程序、活动或安排。组织应对在适用的法规要求下组织所承担的职能形成文件。

注：组织承担的职能包括生产商、授权代表、进口商或经销商。

4.1.2 组织应：

- a) 确定在所承担职能下质量管理体系所需的过程及其在整个组织的应用；
- b) 采用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当的过程。
- c) 确定这些过程的顺序和相互作用。

4.1.3 对个质量管理体系过程

组织应：

- a) 确定为保证这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；
- b) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视；
- c) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性；
- d) 监视、测量（适用时）和分析这些过程；
- e) 建立并保持为证实符合本国际标准和适用的法规要求的记录（见 4.2.5）。

4.1.4 组织应按本国际标准和适用的法规要求来管理这些质量管理体系过程。

这些的过程变更应：

- a) 评价它们对质量管理体系的影响；
- b) 评价它们对依照本质量管理体系所产生的医疗器械的影响；
- c) 依据本国际标准和适用的法规要求得到控制。

4.1.5 当组织选择将任何影响产品符合要求的过程外包时，应监视和确保对这些过程的控制。组织应对符合本国际标准、客户要求及外包过程所适用的法规要求负责。采用的控制应与所涉及的风险和外部方满足 7.4 规定要求的能力相一致。控制应包含书面的质量协议。

4.1.6 组织应对用于质量管理体系的计算机软件的应用确认的程序形成文件。这类软件应在初次使用前进行确认，适当时，这类软件的变更后或应用时进行确认。软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件应用相关的风险相一致。应保持这些活动的记录。（见 4.2.5）。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件（见 4.2.4）应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本国际标准所要求形成文件的程序和记录；
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件，包括记录；
- e) 适用的法规要求规定的其他文件。

4.2.2 质量手册

组织应形成文件的质量手册，包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与理由；
- b) 为质量管理体系建立的形成文件的程序或对其引用；
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

质量手册应概述质量管理体系中所使用的文件结构。

4.2.3 医疗器械文件

对于各类型医疗器械或医疗器械族，组织应建立和保持一个或多个包含或引用用于证明符合本国际标准的要求和适用法规要求的文件。文件的内容应包括，但不限于：

- a) 医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签，包括任何使用说明；
- b) 产品规范；
- c) 生产、包装、贮存、处理和销售的规范或程序；
- d) 测量和监视的程序；
- e) 适当时，安装要求；
- f) 适当时，服务程序。

4.2.4 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.5 的要求进行控制。应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分的；
- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别；
- f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；

g) 防止文件退化或遗失;

h) 防止作废文件的非预期使用，并对这些文件及进行适当的标识。

组织应确保文件的更改 得到原审批部门的评审和批准，该被指定的审批部门应能获取用于作出决定的相关背景资料。组织应至少保存一份作废的文件，并确定其保存期限。这个期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件，但不要少于记录（见 4.2.5）或相关法规要求所规定的保存期限。

4.2.5 记录控制

应保持记录仪提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、安全和完整性、检索、保存期限和处置所需的控制组织按法规要求规定并实施用以保护记录中健康保密信息的方法。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应保持可识别。组织保存记录的期限应至少为组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于 2 年，或安适用的法规要求规定。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应确保顾客要求和适用的法规要求得到确定并予以满足。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足适用的法规要求和产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划，以满足目标以及目标及 4.1 的要求；
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到 规定、形成文件和沟通。最高管理者应确定所有从事对质量有影响的管理、执行和验证和工作的人员的相互关系，并应确保其完成这些任务所必要的独立性和权限。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程文件化；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的有效性和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系要求的意识。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

组织应形成文件的管理评审程序。最高管理者应按已文件化的策划时间间隔评审组织的质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。应保持管理评审的记录（见 4.2.5）。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括，但不限于以下来源的信息：

- a) 反馈；
- b) 抱怨处理；
- c) 向监管机构的报告；
- d) 审核；
- e) 过程的监视和测量；
- f) 产品的监视和测量；
- g) 纠正措施；
- h) 预防措施
- i) 以往管理评审的跟踪措施；
- j) 影响质量管理体系的变更；
- k) 改进的建议；
- l) 适用的新的或修订的法规要求。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应形成记录（见 4.2.5），包括以下方面有关的输入评审和任何的决定措施：

- a) 保持质量管理体系及其过程适宜性、充分性和有效性所需的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 为响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更；
- d) 资源需求。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施质量管理体系并保持其有效；

- b) 满足适用的法规和顾客要求。

6.2 人力资源

基于适当的教育、培训，技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。组织应对建立人员能力、提供所需的培训和保证人员意识的过程形成文件。组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以达到或保持必要的能力；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为 实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录；

注：用于检查有效性的方法与培训或提供其他措施的相关风险相一致。

6.3 基础设施

组织应为达到产品要求的符合性、防止产品混淆和保证产品的有序处理所需的基础设施的要求形成文件。适当时，基础设施包括：

- a) 建筑物工作场所和相关的设施；
- b) 过程制备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。

当这些维护或缺少这样的维护活动能影响产品质量时，组织应将维护活动的要求形成文件，包括维护活动的频率。适当时，这些要求应适用于在生产、工作环境的控制和监视和测量中所采取的设备。应保持此类维护记录。

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 工作环境

组织应对工作环境的要求形成文件，以达到产品要求的符合性。

如果工作环境的条件能对产品质量有负面影响，组织应使工作环境和监视/控制工作环境的要求形成文件。组织应：

- a) 若人员与产品或工作环境的接触会对医疗器械的安全或性能有影响，则形成人员健康、清洁和服装的要求文件；
- b) 确保所有要在特殊环境条件下临时工作的人员是胜任的或在胜任的人员监督下工作。

注：进一步信息见 ISO14644 和 ISO14698.

6.4.2 污染控制

适当时，为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染，组织应策划并为已污染或潜在污染产品的控制安排形成文件。对于无菌医疗器械，组织应对微生物或微粒物的控制要求形成文件，并保持装配或包装过程所要求的清洁度。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品所需的过程，产品实现的策划应与质量管理体系的其他过程的要求一致。在产品的实现过程中，组织应对风险管理的一个或多个过程形成文件。应保持风险管理活动的记录。在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 建立过程和文件（见 4.2.4）的需求，以及为特定的产品提供资源（包括基础设施和工作环境）的需求；
- c) 特定的产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、贮存、销售和追溯活动，以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.5）。策划的输出应以适合于组织的运作方式形成文件。

注：进一步信息见 ISO14971.

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的或已知的预期用途所必需的的要求；
- c) 与产品有关的适用的法规要求；
- d) 任何为保证医疗器械规定的性能和安全使用所需的用户培训；
- e) 组织确定的任何附加要求。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接收合同或订单及接受合同或订单的更改），并应确保：

- a) 产品要求得到规定并形成文件；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；

- c) 满足适用的法规要求;
- d) 任何依据 7.2.1 识别的用户培训是可获得的或预期可获得的;
- e) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所形成的措施的记录应予保持（见 4.2.5）。若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

7.2.3 沟通

组织应策划以下与顾客沟通有关的安排并形成文件：

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单处理，包括对其修改;
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨;
- d) 忠告性通知。组织依据适用的法规要求与监管机构进行沟通。

7.3 设计和开发

7.3.1 总则

组织应对设计和开发的程序形成文件。

7.3.2 设计和开发策划

组织应策划和控制产品的设计和开发。适当时，随着设计和开发的进展，应保持和更新设计和开发计划文件。设计和开发策划过程中，组织应对以下形成文件：

- a) 设计和开发阶段;
- b) 每个设计和开发阶段所需要的评审;
- c) 适用于每个阶段和开发阶段的验证、确认和设计转换活动;
- d) 设计和开发的职责和权限;
- e) 为确保设计和开发输出到设计和开发输入可追溯性的方法;
- f) 包括必要的人员能力在内的所需资源

7.3.3 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入并保持记录（见 4.2.5），这些输入应包括：

- a) 依据预期用途，功能、性能、可用性和安全要求;
- b) 适用的法规要求和标准;
- c) 适用的风险管理输出;
- d) 适当时，以前类似设计提供的信息;
- e) 产品和过程的设计和开发所必需的其他要求；应对这些输入的充分性和适宜性进行评审并批准。要求应完整、明确，能被验证或确认，并且不能自相矛盾。

f) 注：进一步信息见 IEC62366-1。

7.3.4 设计和开发输出

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给采购、生产和服务提供适当的信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性；设计和开发输出的形式应适合于设计和开发输入的验证，并应在发布前批准应保持设计和开发输出的记录（见 4.2.5）。

7.3.5 设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据策划和文件化的安排，对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别和提出必要的措施。评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表和其他的专家。评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.5）。

7.3.6 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足设计开发输入的要求，应依据所策划和文件化的安排对设计和开发进行验证。组织应将验证计划形成文件包括方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采用的统计技术与原理。如果预期用途需要医疗器械与其他医疗器械连接或接合，验证应包含依次连接或接合时，证实设计输出满足设计输入的内容。验证结果和结论以及必要措施的记录应予保持。（见 4.2.4 和见 4.2.5）。

7.3.7 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的适用要求或预期用途的要求，应依据所策划并文件化的安排对设计和开发进行确认。组织应将确认计划形成文件，包括方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采用的统计技术与原理。应对代表性产品进行设计确认，代表性产品包括最初的生产单位、批次或其他等同物。应记录用于进行确认的产品的合理性（见 4.2.5）。作为设计和开发确认的一部分，组织应按照适用的法规要求进行确认临床评价或性能评价。用于临床评价或性能评价的医疗器械不应视作放行给客户使用。如果预期用途需要医疗器械与其他医疗器械连接或结合，确认应包含以此连接或接合时，证实规定的使用要求或预期用途已得到满足的内容。确认应在产品交付给客户使用之前完成。确认结果及必要措施的记录应予保持（见 4.2.4 和见 4.2.5）。

7.3.8 设计和开发转换

组织应将设计和开发输出到制造的转换程序形成文件。这些程序应确保设计和开发输出在成为最终生产规范之前以适用于生产的方式经过验证，并且生产能力能满足产品要求。转换的结果和结论应予以记录（见 4.2.5）。

7.3.9 设计和开发更改的控制

组织应将控制设计和开发变更的程序文件。组织应确定与医疗器械的功能、性能、可用性、安全和使用的医疗器械法规要求和其预期使用有关的重要变更。

设计和开发变更应被识别，实施前，这些变更应：

- a) 经过评审；
- b) 经过验证；
- c) 适当时，经确认；
- d) 经过批准。

设计和开发变更的评审应包括过程中或已经配送的部件和产品变化和风险的管理和产品实现过程的输入和输出变化的影响的评价，更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.5）。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和在制品或已交付产品的影响，评价更改对风险管理的输入/输出和产品实现的过程的影响。

7.3.10 设计和开发文件

组织应保持每一医疗器械类型或医疗器械族的设计和开发文件，此文件应包括或引用为证实符合设计和开发要求所产生的记录，以及设计和开发变更的记录。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应形成文件的程序（见 4.2.5）。以确保采购的产品符合规定的采购信息。

组织应建立评价和选择供方的准则，准则应：

- a) 基于供方提供符合组织要求产品的能力；
- b) 基于供方的绩效；
- c) 基于采购产品对医疗器械质量的影响；
- d) 与医疗器械有关风险相一致。

组织应对供方的监视和再评价进行策划。采购产品满足要求方面的供方绩效应予监视。监视的结果应作为供方再评价过程的输入。应表述不满足的采购要求和相应的有对应风险的采购产品的供方，并符合适用的法规要求。对供方评价的结果、选择、监视和再评价的记录或因这些活动所采取的任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.5）。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述或引用拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品规范；
- b) 产品接收准则、程序、过程和设备的要求；
- c) 供方人员资质的要求；
- d) 质量管理体系的要求。

在于供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。适当时，任何影响采购产品符合规定采购要求的能力的变更，在实施前，采购信息应包含书面的协议，由供方告知组织采购产品变化。

按照 7.5.9 规定的可追溯性要求的程度，组织应以文件（见 4.2.4）和记录（见 4.2.5）的形式保持相关的采购信息。

7.4.3 采购产品的检验

组织应建立并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。验证活动的范围和程度应基于供方的评价结果和采购产品的风险相一致。当组织意识到采购产品发生任何变化时，组织应确定这些变化是否影响产品实现过程或医疗器械。党组织或其顾客拟在开放的现场试验时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。应保持验证记录（见 4.2.5）。

7.5 产品和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

为确保产品符合规范，应对生产和服务的提供进行策划、实施、监视和控制。

适当时，生产控制应包括，但不限于：

- a) 用于生产控制的程序/方法的文件（见 4.2.4）；
- b) 经认定的基础设施；
- c) 对过程参数和产品特性进行监视和测量；
- d) 获得和使用监视和测量装置；
- e) 按照规定进行标签和包装操作；
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

组织应建立并保持每一（或一批）医疗器械的记录（见 4.2.5），以提供 7.5.9 中规定的可追溯性的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量。

记录应经过验证和批准。

7.5.2 产品的清洁

组织应使用产品清洁或产品污染控制的要求形成文件，如果：

- a) 在灭菌和使用前由组织进行清洁；
- b) 以非无菌形式提供的和在灭菌或使用先进行清洁处理的产品；
- c) 在灭菌或使用前不能被清洁的产品，使用时清洁是至关重要的；
- d) 以非无菌形式提供的产品，其清洁是至关重要的；
- e) 制造过程中从产品中除去加工助剂。

如从产品是按照上述 a) 或 b) 要求进行清洁的，则在清洁处理前不必满足 6.4.1

要求。

7.5.3 安装活动

适当时，组织应将医疗器械安装和安装验证接收准则的要求形成文件。如果经同意的顾客要求允许除组织或其供方以外的外部方安装医疗器械时，则组织应对医疗器械安装和安装验证提供形成文件的要求。应保持由组织或其供方完成的安装和验证记录（见 4.2.5）。

7.5.4 服务活动

在规定有服务要求的情况下，必要时，组织应建立用于服务提供活动并验证该服务是否满足规定要求的形成文件的程序、参考资料和测量程序。

组织应分析组织或其供方实施服务活动的记录：

- a) 确定信息是否作为抱怨进行处理；
- b) 适当时，作为改进过程的输入。

应保持组织或其供方所开展的服务活动记录（见 4.2.5）。

7.5.5 无菌医疗器械的专用要求

组织应保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录（见 4.2.5），灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批。

7.5.6 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能或没有被后续的监视或测量加以验证时，因此，缺陷在产品使用中或服务已交付之后才会显现。确认应能证实这些过程持续实现所策划的结果的能力。组织应将过程的确认程序形成文件，包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的鉴定和人员资质；
- c) 使用特定的方法、程序和接受准则；
- d) 适当时，为确定抽样量所采用的统计技术原理
- e) 记录的要求（见 4.2.5）；
- f) 再确认，包括再确认的准则；
- g) 过程变更的批准。

组织应将用于生产和服务提供中的计算软件的确认形成文件的程序。此软件的确认应在初次使用前确认，适当时，在此软件发生变更或应用后。与软件确认和在确认的特定方法和活动应与应用软件有关的风险相一致，包括对产品符合规范能力的影响。确认的必要措施和确认的结果和结论的记录应予以保持。

7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求

组织应将灭菌和无菌屏障系统的过程确认的程序形成文件（见 4.2.4）。
适当时，灭菌过程和无菌屏障系统应在实施前以及随后产品或过程变更之前经过确认。确认结果和结论以及因确认所采取的必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4 和（见 4.2.5）。

注：进一步信息见 ISO11607-1 和 ISO11607-2.

7.5.8 标识

组织应将产品标识的程序形成文件，并在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。在产品实现的全过程中，组织应根据监视测量的要求识别产品状态。在产品的整个生产、贮存、安装和服务过程中，应保持产品的状态标识，以确保只有通过必需的检验和试验或经授权让步放行的产品才能被发送、使用或安装。若有适用的法规要求规定，组织应对分配医疗器械唯一标识的系统形成文件。组织应形成文件的程序，以确保返回组织的医疗器械均能被识别，且能与合格的产品区分开来。

7.5.9 可追溯性

7.5.9.1 总则

组织应将可追溯性程序形成文件，这些程序应规定符合 适用的法规要求的可追溯性的范围、程序和所保持的记录，（见 4.2.5）。

7.5.9.2 植入性医疗器械的专项要求

可追溯性所要求的记录，应包括可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求的组件、材料和所采用的工作环境条件的记录。组织应要求分售服务的供方或经销商保持医疗器械分销记录以便追溯，当检查需要时，可获得此记录。
货运包装收件人的名字和地址的记录应予以保持（见 4.2.5）。

7.5.10 顾客财产

当顾客财产在组织的控制或使用下，组织应识别、验证、保护和维护供其使用的或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客材料发生丢失、损坏或发现不适用情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.5）。

7.5.11 产品防护

在加工、贮存、处理和销售中，组织应对产品符合要求的防护程序形成文件。防护应适用于医疗器械的组成部分。在加工、贮存、处理和分销中，当产品暴

露在预期处境和危害时，组织应通过以下方面来保护产品避免改变、污染或损坏：

- a) 设计和构建适当的包装和货运容器；
- b) 如果仅用包装不能提供防护，应对所需的特殊条件要求形成文件。如果有特殊条件要求，则应被控制和记录（见 4.2.5）。

7.6 监视和测量设备的控制

组织应确定监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求提供证据。组织应将程序形成文件，以确保监视和测量活动可行并以予监视和测量的要求相一致的方式实施。为确保结果有效，必要时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际和国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据（见 4.2.5）；
- b) 进行调整或必要时在调整；这样的调整或再调整应予以记录（见 4.2.5）；
- c) 获得标识，以确定其校准状；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

组织应依据所形成文件的程序进行校准或验证。此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对设备和任何影响的产品采取适当的措施。校准和检定结果的记录应予以保持（见 4.2.5）。组织应对用于监视测量要求的计算机软件的应用确认的程序形成文件。这类软件应在初次使用前进行确认，适当时，在这类软件变更后或应用时进行确认。软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件使用相关的风险保持一致，包括对产品符合规范能力的影响在内的风险。结果和确认的结论以及因确认所采取的必要措施的记录应予以保持（见 4.2.5）。

注：进一步信息见 ISO10012.

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- a) 证实产品的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 保持质量管理体系的有效性。这应包括对统计技术在内的适当方法及其应用程度的确定。

8.2 监视和测量

8.2.1 反馈

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对有关组织是否已满足顾客要求的信息进行监视和收集。应将获取和利用这种信息的方法形成文件。组织应将反馈系统的程序形成文件。这样的反馈过程应包括收集来自于生产和生产后活动数据的规定。反馈过程所收集的信息应能为监视和保持产品要求以及产品实现或改进过程提供风险管理潜在的输入。如果适用法规要求组织获得 来自生产后活动的特定经验，此经验的评审应构成反馈过程的一部分。

8.2.2 抱怨处理

组织应将依据适用的法规要求及时处理抱怨的程序形成文件。这些程序应至少包含以下要求和职责：

- a) 接收和记录信息；
- b) 评价信息以确定反馈是否构成抱怨；
- c) 调查抱怨；
- d) 确定将信息报告给适当的监管机构的需求；
- e) 处理与抱怨相关产品；
- f) 确定开展纠正或纠正措施的需求。

如果抱怨未经调查，应将其理由形成文件。任何因抱怨处理过程所产生的纠正或纠正措施应形成文件。如果调查确定抱怨是组织外的活动所致，相关信息应在组织和相关外部方之间交换。抱怨处理记录应予以保持（见 4.2.5）。

8.2.3 报告监管机构

如果适用的法规要求将符合规定的不良事件报告准则的抱怨进行告示或发布忠告性通知，组织应通知适当的监管机构的程序形成文件。报告监管机构的记录应予以保持（见 4.2.5）。

8.2.4 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划和文件化的安排、本标准的要求以及组织所建立的质量管理体系的要求和适用的法规要求；
- b) 得到有效实施与保持；

组织应将程序形成文件，以表述策划、实施审核以及报告审核结果的职责和要求。考虑拟受审区域和过程的状态和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。应规定和记录审核的准则、范围、间隔和方法（见 4.2.5），审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。审核及其结果的记录，包含过程的识别和受审核区域及其结论的记

录，应予以保持（见 4.2.5）。负责受审区域的管理者应确保及时采取任何必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

注：进一步信息见 ISO19011.

8.2.5 过程的监视和测量

组织应采取适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，适当时，对质量管理体系过程进行测量。这些方法应证实过程实现所策划结果的能力。当未达到所策划的结果时，适当时，应采取纠正和纠正措施。

8.2.6 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的文件化的安排和文件化的程序，在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。授权放行产品的人员身份应予以记录（见 4.2.5）。适当时，记录应识别用于开展测量活动的测试设备。只有在已策划的文件化的安排已圆满完成时，才能放行产品和交付服务。对于植入性医疗器械，组织应记录检验和试验人员的身份。

8.3 不合格品控制

8.3.1 总则

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。组织应将规定不合格品控制以及规定不合格品识别、文件证明、隔离、评价和处置不合格品相关职责和权限的程序形成文件。不合格的评价应包括决定采取调查的需求和通知对此不合格负责的任何外部方。应保持不合格的性质以及随后采取任何措施的记录，包括评价、任何调查和决定理由的记录（见 4.2.5）。

8.3.2 交付前不符合产品的响应措施

组织应按以下一个或多个方式处理不合格品：

- a) 采取措施消除已发现的不合格；
- b) 采取措施防止其原预期使用或应用；
- c) 授权让步使用、放行或接受不合格品。

组织应确保不合格品仅在已提供其合理性、获得批准并且满足适用的法规要求情况下，才能实施让步接收。让步接收和授权让步人员身份的记录应予以保持（见 4.2.5）。

8.3.3 交付后不符合产品的响应措施

当交付或开始使用后发现不合格品时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的措施。采取措施的记录应予以保持（见 4.2.5）。这些程序应能随时实施。与发布忠告性通知有关的措施记录应予以保持。（见 4.2.5）

8.3.4 返工

基于返工对产品潜在的不利影响的考虑，组织应依据文件化的程序实施返工。这些程序应经历和原程序相同的评审和批准。返工结束后，产品应经过验证以确保其符合适用的接收准则和法规要求。应保持返工的记录（见 4.2.5）。

8.4 数据分析

组织应将确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性的程序形成文件。程序应包含统计技术及其应用范围和程度在内的适当方法的确定。数据分析应包括由监视测量所产生的数据和其他相关来源的数据，至少包括以下方面的输入：

- a) 反馈；
- b) 与产品要求的符合性；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方；
- e) 审核；
- f) 适当时，服务报告。如果数据分析显示质量管理体系不适宜，不充分或不有效，组织应按 8.5 的要求将此分析作为改进的输入。

数据分析结果的记录应予以保持（见 4.2.5）。

8.5 改进

8.5.1 总则

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、上市后监督、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性以及医疗器械的安全和性能。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。应及时采取任何必要的纠正措施。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应，组织应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；

- b) 确定不合格的原因;
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求;
- d) 策划并对所需的措施形成文件, 实施措施, 适当时, 包括更新文件;
- e) 验证纠正措施未对满足适用的法规要求的能力或医疗器械的安全和性能带来不利影响;
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。任何调查和采取措施的记录应予以保持(见 4.2.5)。

8.5.3 预防措施

组织应确定措施, 以消除潜在不合格的原因, 防止不合格发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

组织应形成文件的程序, 以描述以下要求:

- a) 确定潜在不合格及原因;
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求;
- c) 策划并对所需的措施形成文件, 实施措施, 适当时, 包括更新文件;
- d) 验证纠正措施未对满足适用的法规要求的能力或医疗器械的安全和性能带来不利影响;
- e) 适当时候, 评审所采取的预防措施的有效性。

任何调查和采取的措施的记录应予以保持 (见 4.2.5)。