



北京圣慧认证服务有限公司

医疗器械质量管理体系认证实施规则

版本号：A/0

编制：技术部

审核：刘娟

批准：刘智文



医疗器械质量管理体系认证实施规则

1. 适用范围

1.1 为规范医疗器械质量管理体系（以下简称 YL）认证工作，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则规定了北京圣慧认证服务有限公司实施 YL 认证的程序与管理的基本要求，是北京圣慧认证服务有限公司从事 YL 认证活动的基本依据。

1.3 在中华人民共和国境内从事 YL 认证活动应遵守本规则。

从事矿山、危险化学品、烟花爆竹生产经营单位的 YL 认证，由国务院安全生产监督管理部门结合安全生产的特殊要求组织。

1.4 北京圣慧认证服务有限公司遵守本规则的规定，并不意味着可免除其所承担的法律責任。

2. 认证依据

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016）

3. 对北京圣慧认证服务有限公司的基本要求

3.1 获得国家认监委批准、取得从事 YL 认证的资质。

3.2 开展 YL 认证活动，应当围绕国家经济和社会发展目标，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家安全和社會公共利益，不得违背社会公序良俗。

3.3 内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分：要求》和 GB/T 27021.3/ISO/IEC 17021-3《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》，以确保机构持续满足开展 YL 认证的基本要求。

3.4 建立风险防范机制，对从事 YL 认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。北京圣慧认证服务有限公司应能证明已对其开展的 YL 认证活动可能引发的风险进行了评估，对可能引发的责任做出了充分安排（如保险或储备金）。

3.5 建立认证人员管理制度，包括认证人员的能力要求准则，选择、评价和聘用程序，以及能力提升机制。确保从事 YL 认证的人员持续具备相应素质和能力。

3.6 在拟开展 YL 认证的认证业务范围（认证业务范围分类见附录 A 表 A.1），具备 2 名（含）以上 YL 专业审核员。对于某一认证业务范围的专业审核员，应具备如下条件之一：



(1) 具有相应专业大专以上学历，并且在中低风险认证业务范围具有至少 1 年（含）以上该专业的 质量技术工作经历；在高风险认证业务范围，大专学历具有 3 年（含）以上，本科及以上学历具有 2 年（含） 以上该专业的质量技术工作经历；

注 1：相应专业是指与认证业务范围类别的专业知识相关的教育经历。

注 2：工作经历包括产品和服务的设计、生产、技术、检测、合规管理、教学、科研及相关标准制修订等。

(2) 具有非相应专业大专以上学历，并且在 中/低风险认证业务范围具有 3 年（含）以上相应专业的

技术工作经历；对于高风险认证业务范围，大专学历具有 5 年（含）以上，本科及以上学历具有 4 年（含） 以上相应专业的技术工作经历；

(3) 中/低风险认证业务范围具有该领域中级以上技术职称，高风险认证业务范围具有高级以上技术职称；

(4) 取得 YL 正式审核员注册资格后，参加该认证业务范围质量专业技术医疗器械质量且考核合格；

(5) 作为项目主要参加人，在该认证业务范围完成一定数量的专业技术工作，如质量标准（应用于某行业、某过程的质量控制标准）的制定、科研和设计开发等。

3.7 应对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性。如：不得将申请认证的组织（以下简称“认证委托人”）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。

3.8 对认证活动中知悉的国家秘密、商业秘密负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议，确保在认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透漏（监管有要求的除外）。

3.9 应对 YL 认证活动的真实性、有效性负责，加强认证人员的管理及素质、能力提升，合理安排审核员的工作量。

3.10 北京圣慧认证服务有限公司拥有的 YL 有效证书的数量应与该机构 YL 审核员数量相匹配。

4. 对认证人员的基本要求