



IAF 强制性文件

ISO / IEC 17021-1 在医疗器械质量管理
体系领域的应用 (ISO 13485)

第三版

(IAF MD 9:2017)

国际认可论坛公司（IAF）通过在认可机构（AB）之间进行全球互认安排来促进贸易并支持监管机构，以使获得 IAF 成员认可的合格评定机构（CAB）发布的结果得到全球认可。

认可通过确保经认可的合格评定机构能够胜任其认可范围内的工作，从而降低了业务及其客户的风险。作为 IAF 成员的认可机构及其认可的合格评定机构必须遵守适当的国际标准和适用的 IAF 应用文件，以一致地应用这些标准。

由 IAF 多边认可协议（MLA）签署的认可机构会定期由指定的同行团队进行评估，以为其认可计划的运作提供信心。IAF PR 4-IAF MLA 的结构和认可的规范性文件详细介绍了 IAF MLA 的结构和范围。

IAF MLA 分为五个级别：第 1 级指定适用于所有认可机构的强制性标准，ISO / IEC17011。第 2 级活动和相应的第 3 级规范性文件的组合被称为主要范围 MLA，以及第 4 级（如果适用）和第 5 级相关规范性文件的组合，称为 MLA 的子范围。

- MLA 的主要范围包括活动，例如 产品认证和相关的强制性文件，例如 ISO / IEC17065。合格评定机构在主要范围级别进行的认证被认为同样可靠。
- MLA 的子范围包括合格评定要求，例如 ISO 9001 和计划的特定要求（如适用），例如 ISO TS22003。合格评定机构在子范围级别进行的认证被认为是等效的。

IAF MLA 为市场接受合格评定结果提供了必要的信心。在 IAF MLA 范围内，由 IAF MLA 签署的认可机构认可的认证机构出具的认证可在全球范围内得到承认，从而促进国际贸易。

目录

| | | |
|----|---|----|
| 0 | 引言 | 5 |
| 1 | 范围 | 5 |
| 2 | 规范性引用文件 | 5 |
| 3 | 术语和定义 | 6 |
| 4 | 准则 | 6 |
| 5 | 一般要求 | 8 |
| 6 | 结构要求 | 9 |
| 7 | 资源要求 | 9 |
| 8 | 信息要求 | 10 |
| 9 | 流程要求 | 11 |
| 10 | 认证机构管理体系要求 | 16 |
| | 附件 A（规范性文件）医疗设备技术领域 | 18 |
| | 附件 B（规范性文件）参与 ISO 13485 活动的人员所需的知识和技能类型 | 26 |
| | 附件 C（规范性文件）审计师的资格，培训和经验 | 27 |
| | 附件 D（规范性文件）有效人员数量与审核期限之间的关系（仅适用于初始审核） .. | 29 |
| | 参考书目 | 30 |

第 3 版

编制： IAF 技术委员会

批准： IAF 成员

发行日期： 2017 年 6 月 9 日

查询人： Elva Nilsen

IAF 公司秘书

联系电话： +1 (613) 454 8159

邮箱： secretary@iaf.nu

日期： 2017 年 5 月 25 日

申请日期： 2018 年 6 月 9 日

IAF 强制性文件简介

在本文件中，“应当”一词是指符合标准要求的公认方法。认可机构(AB)可以以同等方式满足这些要求。本文件中使用“应”字表示那些反映相关标准要求的强制性规定。

ISO/IEC 17021-1 在医疗器械质量管理体系 (ISO 13485) 中的应用

本文件对于 ISO/IEC 17021-1 的一致应用是强制性的。ISO / IEC 17021-1 的所有条款继续适用，并且本文件不取代该标准中的任何要求。该强制性文件专用于组织管理体系通过 ISO13485 认证。

0 引言

ISO / IEC 17021-1 是一项国际标准，它规定了对组织的管理体系进行审核和认证的机构的一般要求。如果目的是根据 ISO 13485 审核和认证医疗器械质量管理体系，对此类机构进行认可符合 ISO / IEC 17021-1 的要求，则需要一些其他要求和对 ISO / IEC 17021-1 的指导。

1 范围

本文件遵循 ISO / IEC 17021-1 的结构。IAF 特定标准由字母“MD”标识，后跟参考编号，该参考编号结合了 ISO / IEC 17021-1 中的相关要求条款。在所有情况下，除非另有说明，否则本文中“条款 XXX”的引用是指 ISO / IEC 17021-1 中的条款。

2 规范性引用文件

为了本文件的目的，适用于 ISO / IEC 17021-1 和以下内容中的规范性引用。凡是注明日期的引用文件，仅所引用的版本适用。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

ISO/IEC 17021-1 合格评定-管理体系审核与认证的机构的要求 第1部分：要求

ISO 13485 医疗器械 - 质量管理体系 - 监管要求

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

IAF MD5 质量和环境管理体系审核时间的确定

注：参考书目列出了非规范性引用文件的参考文献。

3 术语和定义

就本文档而言，适用 ISO / IEC 17021-1，ISO 13485 及以下内容中给出的术语和定义。

监管机构 (RA)

政府机构或其他实体行使法定权利，在其管辖范围内控制医疗器械的使用或销售，并可采取强制措施确保在其管辖范围内销售的医疗器械符合法律要求。

注：在《欧洲医疗器械法规》中，上述监管机构的名称为 - 主管机构。

4 准则

4.1 总则

ISO 13485 无其他准则。

4.2 公正性

ISO 13485 无其他准则。

4.3 技能

ISO 13485 无其他准则。

4.4 责任

MD. 4. 4. 1

ISO 13485 要求组织遵守适用于医疗设备安全性和性能的法规要求。

维护和评估法律合规性是客户组织的责任。合格评定机构负责验证客户组织已经评估了法律和法规的合规性，并可以表明在未遵守相关法律法规的情况下已采取了适当的措施，包括将需要报告的任何事件通知监管机构。

4.5 开放性

MD. 4. 5. 1

为了增加利益相关方以及接受或考虑 ISO 13485 认可的认证监管机构的信任，我们希望合格评定机构与客户建立适当的协议，向认可 ISO 13485 的监管机构发布审计报告信息。

4.6 保密性

ISO 13485 无其他准则。

4.7 对投诉的回应

ISO 13485 无其他准则。

4.8 基于风险的方法

ISO 13485 无其他准则。

5 一般要求

5.1 法律和合同事项

ISO 13485 无其他准则。

5.2 公正性的管理

MD 5.2.3

合格评定机构及其审核员应保持公正，不受任何可能影响其客观性的参与和影响，尤其是：

- a) 参与医疗器械或任何相关零件和服务的设计，制造，建造，营销，安装，服务或提供
- b) 参与被审核质量管理体系的设计，构建，实施或维护
- c) 客户企业的授权代表，也不代表参与认证活动的任何一方

以下情况是参考 a) 至 c) 中定义的标准损害公正性的示例：

- i) 审核员与被审核的客户企业中有财务利益（例如，在该企业中持有股份）
- ii) 目前由生产医疗器械的制造商聘用的审核员
- iii) 审核员是研究机构或医学机构的工作人员，或是与类似医疗器械的制造商具有商业合同或同等利益的顾问

5.3 负债和融资

ISO 13485 无其他准则。

6 负债和融资

6.1 组织结构和高层管理人员

ISO 13485 无其他准则。

6.2 运行控制

ISO 13485 无其他准则。

7 资源要求

7.1 人员能力

MD 7.1.1 一般考虑

如果 ISO / IEC 17021-1 第 7.1.1 条提到（与特定的认证计划有关）ISO 13485，则应理解为表示医疗设备和适用的法律要求。

所有参与 ISO 13485 认证的人员均应满足附件 B 的能力要求。

7.2 参与认证活动的人员

MD 7.2.1 审核员

每位审核员均应证明其具有附件 C 中定义的能力。

合格评定机构应使用附件 A 的表中的“技术领域”来标识其审核员的授权。

MD 7.2.4 审核员经验

对于首次授权，审核员应遵守以下标准，并应在指导和监督下的审核中予以证明：

- a) 在审核医疗器械质量管理体系的整个过程中积累了经验，包括对适用医疗器械，零件或服务的文件和风险管理进行审核（参见表 A.1.7），实施审核和审核报告。通过作为受训人员参加经过认证的 QMS 计划，至少要进行四次审核，总共至少 20 天，才能获得这种经验，其中 50% 应符合 ISO 13485 的要求，最

好是通过认可的计划；任何其他认可的 QMS 程序。

除标准 a) 外，审核组组长还应满足以下条件：

- b) 在合格的团队负责人的监督下，经历了审核团队负责人的角色，至少进行了 3 次 ISO 13485 审核。

MD 7.2.8 做出认证决定的人员

合格评定机构应确保做出认证决定的人员（小组或个人）达到附件 B 的职责。这并不意味着小组中的每个人都需要遵守所有要求，而是整个小组应满足所有要求。当个人做出认证决定时，个人应满足所有要求。

7.3 使用个别外部审核员和外部技术专家

ISO 13485 无其他准则。

7.4 人员记录

ISO 13485 无其他准则。

7.5 外包

ISO 13485 无其他准则。

8 信息要求

8.1 公共信息

MD 8.1.3

如果法律或相关监管机构有要求，则合格评定机构应将有关授予，暂停或撤销的认证的信息提供给监管机构。

8.2 认证文件

MD 8.2.1

合格评定机构应准确记录认证范围。当那些过程，产品或服务对产品的安全和质量有影响时，合格评定机构不得将部分过程，产品或服务（除非得到监管机构允许）从认证范围中排除。

8.3 参考证明和商标使用

ISO 13485 无其他准则。

8.4 保密性

ISO 13485 无其他准则。

8.5 认证机构与其客户之间的信息交换

ISO 13485 无其他准则。

9 流程要求

9.1 认证前活动

MD 9.1.2.1

如果申请企业使用外包流程，则合格评定机构应确定并记录审核团队是否需要特定能力来评估对外包流程的控制。

MD 9.1.4 确定审核时间

IAF 强制性文件 MD5（QMS 和 EMS 持续审核的时间）的要求适用，但 EMS 和 QMS 1 的要求除外。附件 D 表 D.1 代替了 QMS 1 并提供了估算初始审核持续时间的起点（第 1 阶段+第 2 阶段）获得 ISO 13485 认证。

审核持续时间取决于诸如审核范围，目标和要审核的特定法规要求等因素，以及范围，级别和医疗设备的复杂性，以及组织的规模和复杂性。当合格评定机构计划审核时，

应留给审核组足够的时间来确定客户组织质量管理体系相对于相关法规要求的符合性状态。必须证明审核国家或地区法规要求和档案审查所需的任何额外时间。

所有类型的审核的审核持续时间包括客户在现场的时间以及在现场进行计划，文档审查，与客户人员互动以及撰写报告所花费的时间。它不考虑设计档案审查，型式审查，上市前批准审核和其他类似活动所需的时间。应调整审核时间，以考虑到附录 D 中列出的因素，这些因素可能会增加或减少估计的审核时间。

对于同时向客户提供 ISO 9001 和 ISO 13485 认证的合格评定机构，审核时间应能够证明有足够的时间进行有效的审核，以确定是否符合两个认证标准的所有要求。

有关综合审核，请参阅 IAF MD11.

MD 9.1.5 多站点采样

涉及医疗设备设计，开发和制造的场所（表 A.1.1-1.6）无法采样。

9.2 计划审核

MD 9.2.2.1.

审核组应具有审核范围的技术领域（附件 A 以及附件 B 中定义的相关知识和技能）的权限。

如果对仅提供零件和服务的组织执行了审核（请参阅表 A.1.7），则审核组不必证明其技术能力与生产医疗设备的制造商处于同一水平。

为包括无菌设备或用于最终用户灭菌的设备，审核组应具有附件 A 表 1.5 中详述的灭菌过程的能力。

9.3 初始认证

MD 9.3.1

当认证机构根据包括或超出 ISO 13485 要求的监管方案对客户进行审核时，如果合格评定机构能够证明所有以下内容，则无需重复审核以符合先前涵盖的 ISO 13485 的要素。符合本文档的要求。

注：包含或超出 ISO 13485 要求的典型法规体系是欧洲医疗器械指令和法规：

- i) 医疗器械法规（MDR）
- ii) 体外诊断设备指令（IVD）
- iii) 有源植入式医疗器械指令（AIMD）

其他司法管辖区包括：

- i) 加拿大 - 加拿大卫生部，加拿大医疗器械合格评定体系（CMDCAS）
- ii) 澳大利亚 - 治疗产品管理局，治疗产品法规

另外，其他国家正在或正在考虑将 ISO 13485 纳入其医疗器械法规。

MD 9.3.1.2 第 1 阶段审核

如果涉及到较高风险的医疗设备（例如 GHTF C 和 D），则应在现场进行第 1 阶段审核。

9.4 进行审核

MD 9.4.5 识别并记录审核结果

不合格项的示例如下：

- i) 无法满足质量管理体系的适用要求（例如，没有投诉处理或培训体系）

-
- ii) 未能实施质量管理体系的适用要求
 - iii) 在对上市后数据进行的调查表明存在产品缺陷的情况时，未采取适当的纠正和预防措施
 - iv) 根据产品标签使用该设备时投放市场并给患者和/或用户造成不当风险的产品
 - v) 存在明显不符合客户规格和/或法规要求的产品
 - vi) 先前审核中反复出现的不符合项

9.5 认证决定

ISO 13485 无其他准则。

9.6 维持认证

MD 9.6.2.2

I 除了第 9.6.2.2 条的要求外，监督程序还应包括对不良事件通知，咨询通知和召回采取的措施的审查。

MD 9.6.4.2

在以下情况下，可能需要临时通知或未经通知的审核：

- i) 适用外部因素，例如：
 - a. 合格评定机构在相关设备上已知的售后市场监测数据表明质量管理体系中可能存在重大缺陷
 - b. 合格评定机构知道了与安全相关的重要信息
- ii) 生了重大更改，这些更改已按照法规要求提交或已由合格评定机构获悉，并可能影响客户对法规要求的遵守状态的决定

以下是此类更改的示例，当考虑到需要进行特殊审核时，这些更改可能与合格评定机构密切相关，尽管这些更改均不应自动触发特殊审核：

-
- i) 质量管理体系 – 影响和变化:
- a. 新所有权
 - b. 扩展到制造和/或设计控制
 - c. 新设施, 场地变更
 - 修改制造活动中涉及的站点操作 (例如, 将制造操作重新定位到新站点或集中多个制造站点的设计和/或开发功能)
 - d. 新流程, 流程变更
 - 对特殊工艺进行重大修改 (例如, 从通过供应商的灭菌到现场设施的生产变更, 或灭菌方法的变更)
 - e. 质量管理, 人员
 - 对管理代表的定义权限的修改会影响:
 - 质量管理体系的有效性或合规性
 - 确保仅发布安全有效的医疗设备的能力和权限
- ii) 产品相关变更:
- a. 新产品, 类别
 - b. 在质量管理体系内向生产范围添加新的设备类别 (例如, 将无菌一次性透析装置添加到仅限于血液透析设备的现有范围内, 或将磁共振成像添加到仅限于超声设备的现有范围内)
- iii) 质量管理体系和产品相关的更改:
- a. 标准, 法规的变更
 - b. 上市后监督, 警觉

如果合格评定机构对实施纠正措施或符合标准和法规要求有正当理由的关注, 则也可能需要进行突击检查或临时通知审核。

9.7 上诉

ISO 13485 无其他准则。

9.8 投诉

ISO 13485 无其他准则。

9.9 客户记录

ISO 13485 无其他准则。

10 认证机构的管理体系要求**10.1 选项****10.2 选项 A: 一般管理体系要求****10.2.1 一般**

ISO 13485 无其他准则。

10.2.2 管理体系手册

ISO 13485 无其他准则

10.2.3 文件控制

ISO 13485 无其他准则。

10.2.4 记录控制

ISO 13485 无其他准则。

10.2.5 管理评审**10.2.5.1 概述**

ISO 13485 无其他准则。

10.2.5.2 评审输入

ISO 13485 无其他准则。

10.2.5.3 评审输出

ISO 13485 无其他准则。

10.2.6 内部审核

ISO 13485 无其他准则。

10.2.7 纠正措施

ISO 13485 无其他准则。

10.3 选项 B: 符合 ISO 9001 的管理体系要求

10.3.1 一般

ISO 13485 无其他准则。

10.3.2 范围

ISO 13485 无其他准则。

10.3.3 以客户为中心

ISO 13485 无其他准则。

10.3.4 管理评审

ISO 13485 无其他准则。

IAF 关于在 ISO 13485 中应用 ISO / IEC 17021-1 的强制性文件的结束。

附件 A**(规范性文件)****医疗器械技术领域**

合格评定机构应将本附件表中描述的技术领域用于：

- i) 帮助定义认证范围
- ii) 确定该特定技术领域是否需要任何技术资格，包括其审核员在灭菌过程中的能力
- iii) 选择一个合格的审核团队

当使用表中未指定的技术领域时，应详细说明技术领域。

表 A.1.1 - 1.6 中的主要技术领域适用于成品医疗器械。

注：成品医疗设备定义为适合使用或能够运行的任何医疗设备或设备，无论其是否包装，贴标签或已消毒。

如果企业提供未分类为最终医疗器械的相关活动或零件制造，则应使用表 A.1.7 进行范围界定。

任何其他没有医学或治疗目的的产品（边境产品，例如化妆品，草药，营养补品，美容设备等）或与预防或恢复人的健康状况没有直接关系的产品，被归类为医疗设备。为此，必须由 RA 的决定来支持选择属于医疗器械分类的提供者，并在为此目的发布的官方指南或规范中进行说明。

表 A. 1. 1-无源医疗器械

| 主要技术领域 | 技术领域 | 技术领域所涵盖的产品类别 |
|--------|---------------|---|
| 无源医疗器械 | 一般无源，非植入式医疗器械 | <ul style="list-style-type: none"> • 用于麻醉、急诊和重症监护的无源器械 • 用于注射、输液、输血和透析的无源器械 • 矫形和康复装置无源器械 • 具有测量功能的无源医疗器械 • 眼科无源器械 • 无源设备 • 避孕医疗器械 • 用于消毒，清洁，冲洗的无源医疗器械 • 体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）的无源器械 • 吸入式无源医疗器械 |
| | 无源植入性医疗器械 | <ul style="list-style-type: none"> • 无源心血管植入性医疗器械 • 无源矫形植入性医疗器械 • 无源功能性植入性医疗器械 • 无源软组织植入性医疗器械 |
| | 伤口护理器械 | <ul style="list-style-type: none"> • 绷带和伤口敷料 • 缝合材料和夹子 • 其他用于伤口护理的医疗器械 |
| | 无源牙科器械及配件 | <ul style="list-style-type: none"> • 无源牙科器械/设备和仪器。 • 牙科材料 • 种植牙 |
| | 除上述规定外的无源医疗器械 | |

表 A.1.2 - 非植入式有源医疗器械

| 主要技术领域 | 技术领域 | 技术领域所涵盖的产品类别 |
|------------------|--------------------|---|
| 有源医疗器械 (非植入性) | 一般有源医疗器械 | <ul style="list-style-type: none"> • 体外循环, 输液和血液穿刺的器械 • 呼吸器械, 包括用于氧气疗法, 吸入麻醉的高压舱的器械 • 刺激或抑制器械 • 有源手术器械 • 有源眼科器械 • 有源牙科器械 • 用于消毒和杀菌的有源器械 • 有源康复设备和假肢 • 用于患者定位和运输的有源器械 • 体外受精 (IVF) 和辅助生殖技术 (ART) 的有源器械 • 软件, 包括为医疗设备设计的软件 • 医用气体供应系统及其零件 |
| | 成像设备 | <ul style="list-style-type: none"> • 使用电离辐射的设备 • 使用非电离辐射的设备 |
| | 监测设备 | <ul style="list-style-type: none"> • 非重要生理参数的监测设备 • 重要生理参数的监测设备 |
| | 放射治疗和热疗设备 | <ul style="list-style-type: none"> • 使用电离辐射的设备 • 使用非电离辐射的设备 • 高温/低温设备 • 用于 (体外) 冲击波治疗的设备 (碎石术) |
| | 除上述规定外的有源(非植入)医疗器械 | |

表 A. 1. 3 - 植入式有源医疗器械

| 主要技术领域 | 技术领域 | 技术领域所涵盖的产品类别 |
|-----------|----------------|---|
| 植入式有源医疗器械 | 一般植入式有源医疗器械 | <ul style="list-style-type: none"> • 用于刺激/抑制的有源植入式医疗器械 • 输送药物或其他物质的有源植入式医疗器械 • 取代或替换器官功能的有源植入式医疗器械 |
| | 除上述规定外的植入式医疗器械 | |

表 A. 1. 4 - 体外诊断医疗器械

| 主要技术领域 | 技术领域 | 技术领域所涵盖的产品类别 |
|----------------|--|--------------|
| 体外诊断医疗器械 (IVD) | 试剂和试剂产品, 校准器和对照材料, 用于: 临床化学 免疫化学 (免疫学) 血液学/止血/免疫血液学 微生物学 传染性免疫学 组织学/细胞学 基因检测 | |
| | 体外诊断器械和软件 | |
| | 除上述规定外的 IVD 医疗器械 | |

表 A.1.5 - 医疗器械的灭菌方法

| 主要技术领域 | 技术领域 | 技术领域所涵盖的产品类别 |
|-----------|---------------------|--------------|
| 医疗器械的灭菌方法 | 环氧乙烷气体灭菌法(EOG) | |
| | 湿热灭菌法 | |
| | 无菌处理 | |
| | 辐射灭菌法（例如伽马，X射线，电子束） | |
| | 低温蒸汽和甲醛灭菌法 | |
| | 干热灭菌法 | |
| | 过氧化氢灭菌法 | |
| | 除上述规定以外的灭菌方法 | |

表 A1.6 - 包含或使用特定物质/技术的器械

| 主要技术领域 | 技术领域 | 技术领域所涵盖的产品类别 |
|---------------------|-----------------------------|--------------|
| 包含或使用特定物质/ 技术的器械 | 含有药用物质的医疗器械 | |
| | 利用动物源组织的医疗器械 | |
| | 含有人类血液衍生物的医疗器械 | |
| | 利用微机械学的医疗器械 | |
| | 利用纳米材料的医疗器械 | |
| | 利用生物活性涂层和/或材料或被全部或主要吸收的医疗器械 | |
| | 除上述规定外，含有或利用特定物质/技术/元素的医疗器械 | |

表 A1.7 - 零件和服务

| 主要技术领域 | 技术领域 | 技术领域所涵盖的产品类别 |
|--------|-------|-------------------------------------|
| 零件和服务 | 原料 | 原金属，塑料，木材，陶瓷 |
| | 组件 | 电器元件、紧固件、异型原材料、机加工原材料和模塑材料 |
| | 子组件 | 根据图纸和/或工作说明书成的电子组件，机械组件 |
| | 校准服务* | 测量仪器，工具或测试装置的验证/确认服务 |
| | 配送服务 | 提供医疗设备存储和交付的分销商，而不是医疗设备的“合法制造商”。 |
| | 维修服务 | 电气或机械维修服务，设施清洁和维护服务，防静电工作服的统一清洁和测试。 |
| | 运输服务 | 一般卡车运输、航运、空运服务 |
| | 其他服务 | 与医疗设备，包装服务等有关的咨询服务等 |

*提供校准服务的组织应获得 ISO / IEC 17025 的认可。

附件 B

(规范性文件)

参与 ISO 13485 活动的人员所需的知识和技能类型

下表指定了合格评定机构除 ISO / IEC 17021-1 附件 A 之外应为特定功能定义的知识和技能类型

Table B.1 - 知识和技能表

*标有*的领域的知识可以由技术专家提供。

| | | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|-----|--------|
| 医疗设备业务/技术知识 认证职能 | 进行申请审查的人员，以 确定所需的审核团队能 力，选择审核团队成员并 确定审核持续时间 | X | X * | X |
| 知识和技能 | | 人员评审审核报告并 做出认证决定 | 审核员 | 人事管理程序 |
| 通用质量管理体系实 践知识 | X | X | X | X |
| 了解法规的法律框架和合 格评定机构的角色 | X | X | X | X |
| 医疗设备风险管理方面的 知识，例如 ISO 14971 | X | X | X | X |
| 了解医疗器械的预期用途 | | | X * | |
| 了解与医疗器械相关的风险 | | | X * | |
| 了解医疗器械评估中的相关 产品标准 | | | X * | |
| 了解合格评定机构的 ISO 13485 流程 | X | X | X | X |

附件 C

（规范性文件）

审核员资格，培训和经验

C.1 教育

合格评定机构应确保审核员具有与大专学历或同等工作经验相对应的知识。下面列出了适当的专业领域作为示例：

- i) 生物学或微生物学
- ii) 化学或生物化学
- iii) 计算机和软件技术
- iv) 电气，电子，机械或生物工程
- v) 人体生理学
- vi) 医学
- vii) 药学
- viii) 物理或生物物理学

C.2 工作经验

合格评定机构应确保审核员具有足够的经验来执行其任务。通常，审核员应在医疗器械或相关领域（例如工业，医疗保健，医疗器械或相关领域的审计或研究）中至少有四年的全职工作经验。

成功完成其他正式资格（高级学位）可以替代最多两年的工作经验。

例外地，较短的经验持续时间或在医疗器械或相关行业以外领域的经验可被认为是适当的。在这种情况下，合格评定机构必须证明审核员的经验是等效的，并应记录接受的理由。

C.3 审核员能力

见附件 B。

C.4 发展和保持能力水平

C.4.1 持续专业发展 (CPD)

每位审核员均应进行 CPD 活动，例如培训，参加科学会议和自学。此类活动应确保及时了解新的或经修改的法规要求，政策，程序等以及新兴技术。通过与开发或使用概念的制造商合作，可以提供新兴技术方面的培训。还可以从执行法规要求，实施程序以及应用政策和解释的经验中获得知识。

公认的是，医疗器械制造构成了高度专业化，技术驱动和快速发展的部门。此外，引入了新的法规要求，标准，政策和程序，并不时修改现有的要求。因此，合格评定机构应通过适当及时的培训并鼓励 CPD 来确保维护适当的审审核员的知识和技能，以涵盖组织的审核范围。

C.4.2 审核员的高级培训要素

随着审核员获得进行审核的能力，建议进行高级和专业培训。审核员的需求，弱点和职业发展愿望可能会影响审核员选择的特定高级培训课程。建议进行高级培训的主题包括：

- i) 风险管理，包括风险分析
- ii) 工艺验证
- iii) 灭菌及相关过程
- iv) 电子制造
- v) 塑料制造工艺
- vi) 开发和验证用于设备和制造过程的软件或硬件
- vii) 对特定医疗设备和/或技术的深入了解

附件 D

(规范性文件)

表 D.1

有效人员数量与审核期限之间的关系 (仅适用于初次审核)

| 有效人员人数 | 审核持续时间第一 阶段+第二阶 段 (天) | 有效人员人数 | 审核持续时间第一 阶段+第二阶 段 (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 | 按照上面的步骤增 加 |

用于确定审核时间的因素

i) 可能增加表 D. 1 中审核期限的一些因素是：

- a. 医疗设备的范围数量和/或复杂性
 - b. 制造商使用供应商来提供对医疗器械的功能和/或用户或最终产品（包括自有商标产品）的安全至关重要的过程或零件。当制造商无法提供足够的证据证明符合审核标准时，则可以允许额外的时间审核每个供应商
 - c. 在客户场所安装产品的制造商
- 注：客户现场访问或安装记录审查可能需要时间
- d. 制造商的合规性差
 - e. 多个班次，生产线数量等可能会增加审核时间

ii) 一些可能缩短审核时间但与表 D. 1 相比总计不超过 20% 的因素是：

- a. 该企业的范围不包括制造业，而是诸如批发，零售，运输或设备维护等活动。
- b. 自上次审核以来减少了制造商产品范围
- c. 自上次审核以来减少了设计/生产过程

iii) 仅针对分销或运输服务认证范围执行的审核持续时间可从表 D. 1 总共减少多达 50%。

参考书目

ISO/TR 24971:2013 — 医疗器械. ISO 14971 标准的应用导则

GHTF/SG4/N28R4:2008 医疗器械制造厂商 质量管理体系 监管审核指南—第 1 部分：
通用要求

GHTF/SG4/N30R20:2006 医疗器械制造厂商 质量管理体系 监管审核指南—第 2 部分：
监管审核策略

GHTF/SG4/N33R16:2007 医疗器械制造厂商 质量管理体系 监管审核指南—第 3 部分：
监管审核报告

GHTF/SG4 (00) 3:2000 审核员的培养要求 (医疗器械制造厂商 质量管理体系 监管
审核指南—第 1 部分：通用要求 - 补充 2)

GHTF/SG4/N83:2010 GHTF/SG4/N83:2010 医疗器械制造厂商 质量管理体系 监管审核
指南—第 4 部分：多现场审核

GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures - Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers

AHWP/WG7/F001:2014 - Guidance on Medical Device Quality Management System
- Requirements for Distributors

GHTF/SG1-N29R16:2005, Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

GHTF/SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification

Further Information

For further Information on this document or other IAF documents, contact any member of IAF or the IAF Secretariat.

For contact details of members of IAF see the IAF website:
<http://www.iaf.nu>.

Secretariat:

Elva Nilsen
IAF Corporate Secretary
Telephone: +1 (613) 454-8159
Email: secretary@iaf.nu