

医疗器械质量管理体系审核人天表及收费标准

| 医疗器械质量管理体系认证价格 | | |
|----------------|--------|---------|
| 人数 | 初评价 | 监审费/年 |
| 65 人以下 | 1.2 万元 | 6000 元 |
| 66-125 人 | 1.8 万元 | 7000 元 |
| 126-275 人 | 2.1 万元 | 8000 元 |
| 276-625 人 | 2.8 万元 | 10000 元 |
| 626-1175 人 | 3.2 万元 | 12000 元 |
| 1176-1550 人 | 3.6 万元 | 13000 元 |
| 1551-2000 人 | 4.0 万元 | 15000 元 |

核算依据:

| 序号 | 收费项目 | 收费标准 | 备注 |
|----|-------------|---------------------------------------|---------|
| 1 | 申请费 | 1000 元 | |
| 2 | 注册费 (含证书费) | 2000 元 如需加印证书, 每 张证书另收费 50 元 | |
| 3 | 注册审核费 | 3000 元 × 人天数 | 人天数见表 1 |
| 4 | 监督审核费 | 3000 元 × 人天数 | 人天数见表 1 |
| 5 | 年金 (含标志使用费) | 2000 元 每年交纳一次 | |

医疗器械质量管理体系认证审核人天核算:

1. 雇员的有效数量包括审核时将在现场的非长期(季节性、临时、和分包的)雇员, 非长期雇员的折算方法如下:

非长期雇员的可计人数 ≈ 非长期雇员 × 工作时间 (月) ÷ 12

2. 一个审核人日通常指完整的 8 小时正常工作日, 开始策划时, 不可用增加每天的工作时间来减少要使用的审核人天数;

3. 临时场所指一度发生在认证文件界定场所以外的被认证活动的场所和 (或) 地点。这些场所也许是重要的项目管理场所, 也许是一般的服务和安装场所。对临时场所的访问的必要性与抽样程度, 宜取决于体系不符合而导致产品或服务不满足需要和/或期望时的风险结果。场所样本的选择宜考虑活动的规模与类型、项目的不同进展阶段, 以便覆盖认证所覆盖的所有范围。临时场所在正审、年审和复评都应该纳入审核方案。

上述评价方法必须作好记录, 确保审核有效性。

4. 如果采用远程的审核技术进行审核, 例如通过网络进行互动活动、网络会议、

电话会议和/或电子验证组织组织的过程等方式与组织接触, 远程审核所占计划的现场审核员时间不能超过 30%。否则需要对审核计划作出解释, 并在实施计划前获得认可机构的批准。

5. 现场审核员时间指审核员分配到具体现场的时间。采用电子的方式进行的审核属于远程审核方式, 即使这种电子审核方式也要求受审核组织参与。
6. 采用远程审核技术时, 在合同评审时, 要考虑审核员是否具有进行远程审核的技能。
7. 上表中所表示的时间为审核员时间的起始点, 根据可能影响到对拟受审核组织的场地、过程的复杂性和重复性、认证范围的大小、产品的风险等因素, 审核人天可进行必要的增加或减少。

可能需要增加审核员时间的因素, 如:

- 复杂的后勤条件, 涉及到不止一座建筑物或一处工作地点, 例如, 一个单独的设计中心一定要被审核到;
- 雇员使用多种语言 (需要翻译人员或妨碍审核员个人独立工作);
- 相对于雇员数量, 工作现场很大;
- 法规要求高;
- 体系覆盖了高度复杂的过程或相对数量大的彼此不同的活动;
- 过程涉及到硬件、软件、流程性材料和服务的组合;
- 安排对临时场所的访问以确认拟认证管理体系下的固定场所的活动。
- 医疗器械类型和/或复杂性的数目
- 生产商利用供应商来提供过程或零部件对医疗器械的功能至关重要及/或成品用户的安全性, 包括自己的商标产品。当生产商不能提供足够的证据来证明符合审核标准, 这样可能需要增加时间对供应商进行审核。
- 会将产品安装在客户处的生产商。
- 注: 因客户场所访问或安装记录检查将需要时间
- 生产商的非合规性

审核人天的增加需要经过审核经理评审、注册部批准。导致增加的因素可以和导致减少的因素相抵销。增加人天理由 (必要时包括证据) 应保留。

可能允许减少审核员时间的因素, 如:

- 对组织体系的预先了解 (例如, 组织已经按照其它标准被同一机构认证);
- 客户的认证准备状态 (例如, 组织已经被另一个第三方机构认证或承认);
- 成熟的管理体系;
- 从上次审核开始对生产商产品类型的减少
- 从上次审核开始对于设计或生产过程的减少

即使考虑到所有因素, 对某个组织初评审核员时间总量的调整, 减少量不能大于审核员时间表中要求的总审核员时间的 30%。减少人天的理由 (必要时包括证据) 应予以保留。

8. 合同评审时, 无论是根据上述任何理由进行的删减或增加人天, 都应记录

删减或增加人天的理由。

9. “审核员时间”包括：审核员或审核组策划审核的时间，适当时包括非现场文件审核、与组织、人员、记录、文件和过程接触的时间；撰写报告的时间。审核策划和撰写报告一起所用的“审核时间”通常不宜使总的现场“审核时间”减少到审核时间表所列时间的 90%以下。如果需要增加策划和/或撰写报告的时间也不能减少现场审核时间。审核员旅途时间未计在内，这部分时间属于表中审核员的额外部分。

管理体系认证的结合审核，按照《管理体系认证的结合审核管理规定》计算审核时间。

附表: 有效人员数目和审核时间的关系 (只适用于初次审核)

| 人员的有效数目 | 审核时间 (1阶段+2阶段) (天) | 人员的有效数目 | 审核时间 1阶段+2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 | 依次类推 |