



HỆ THỐNG CÔNG NHẬN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN VIỆT NAM
VIETNAM CERTIFICATION ACCREDITATION SCHEME

--- VICAS ---

Văn phòng Công nhận Chất lượng/ Bureau of Accreditation

8 Hoang Quoc Viet, Ha noi; Tel: (+84 24) 37911552; Fax: (+84 24) 37911551; [Http://www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn)

YÊU CẦU CÔNG NHẬN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN MDMS
*SPECIFIC REQUIREMENTS FOR ACCREDITATION OF
CB OPERATING MDMS CERTIFICATION*

Mã số/ Code: ARC.16

Lần ban hành/ Issue number: 01.00

Ngày ban hành/ Issue date: 01/06/2021

1. Mục đích

Tài liệu này nêu yêu cầu cụ thể cho việc công nhận tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng trong lĩnh vực trang thiết bị y tế (MDMS).

Các quy định trong tài liệu này dựa trên IAF MD 8 và điều kiện thực tế Việt Nam.

2. Tài liệu viện dẫn

IAF MD 8: Quy định bắt buộc áp dụng của IAF về việc áp dụng ISO/IEC 17011 trong công nhận tổ chức chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng trong lĩnh vực trang thiết bị y tế (ISO 13485).

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế.

Thông tư 39/2016/TT-BYT về phân loại trang thiết bị y tế.

3. Chuẩn mực đánh giá công nhận**1. Purpose**

This document sets up the specific requirements for accreditation of certification bodies operating in the field of medical device quality management systems (MDMS).

The requirements in this document are based on IAF MD 8 and Vietnam's conditions.

2. Reference

IAF MD 8: Application of ISO/IEC 17011 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).

Decree 36/2016 / ND-CP on management of medical devices.

Decree 39/2016 / ND-CP on classification of medical devices.

3. Assessment criteria

| Chuẩn mực công nhận/ Accreditation criteria | |
|---|--|
| ISO/IEC 17021-1 | Đánh giá sự phù hợp – Yêu cầu cho tổ chức đánh giá và chứng nhận hệ thống quản lý/ <i>Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.</i> |
| IAF MD 1 | Chứng nhận các tổ chức có nhiều địa điểm dựa trên việc chọn mẫu/ <i>Certification of Multiple Sites Based on Sampling.</i> |
| IAF MD 2 | Chuyển giao chứng nhận Hệ thống quản lý được công nhận giữa các tổ chức chứng nhận/ <i>Transfer of Accredited Certification of Management Systems.</i> |
| IAF MD 4 | Sử dụng công nghệ thông tin trong đánh giá/ <i>The use of information and communication technology (ICT) for auditing purposes</i> |
| IAF MD 9 | Áp dụng ISO/IEC 17021-1 trong chứng nhận hệ thống Quản lý Chất lượng lĩnh vực Thiết bị Y tế/ <i>Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)</i> |
| IAF MD 11 | Áp dụng ISO/IEC 17021 trong đánh giá tích hợp hệ thống quản lý/ <i>Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems.</i> |

Ghi chú/ *Note:* Nếu hoạt động của Tổ chức Chứng nhận có liên quan đến các IAF MD trên thì Tổ chức Chứng nhận phải áp dụng các IAF MD này/ *If the operation of CB relates to the above IAF MDs, these IAF MDs shall be applied.*

| Chuẩn mực chứng nhận/ Certification criteria | |
|--|---|
| TCVN ISO 13485 (ISO 13485) | Trang thiết bị y tế-Hệ thống quản lý chất lượng-Yêu cầu đối với các mục đích chế định/ <i>Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i> |

4. Yêu cầu ban đầu**4. Pre-requisite requirements**

Để đăng ký công nhận, tổ chức chứng nhận (TCCN) phải:

- Xây dựng và áp dụng hệ thống chứng nhận theo các yêu cầu của ISO/IEC 17021-1 và IAF MD 9 và các IAF MD có liên quan.
- Hoàn thành quá trình chứng nhận cho ít nhất 01 khách hàng.
- Có đội ngũ chuyên gia (chuyên gia đánh giá và chuyên gia kỹ thuật) có trình độ đại học trở lên và đáp ứng các yêu cầu về năng lực như được quy định tại ISO/IEC 17021-1 và IAF MD 9.

5. Đánh giá công nhận lần đầu

Đánh giá công nhận lần đầu gồm đánh giá văn phòng và đánh giá chứng kiến.

Theo nghị định 36/2016/NĐ-CP trang thiết bị y tế được phân loại theo 4 mức độ rủi ro.

- Loại A: Có độ rủi ro thấp
- Loại B: Có độ rủi ro trung bình thấp
- Loại C: Có độ rủi ro trung bình cao
- Loại D: Có độ rủi ro cao.

Việc phân loại trang thiết bị y tế do tổ chức có năng lực thực hiện. Tổ chức này phải được Bộ y tế chấp nhận và công bố.

Căn cứ theo phạm vi đăng ký công nhận, mỗi lĩnh vực kỹ thuật chính (phụ lục 1) cần chứng kiến ít nhất 01 cuộc đánh giá chứng nhận (lần đầu hoặc chứng nhận lại hoặc đánh giá giám sát bao gồm đầy đủ các yêu cầu của tiêu chuẩn)

Khi lựa chọn lĩnh vực đánh giá chứng kiến trong lĩnh vực kỹ thuật chính cần lựa lĩnh vực kỹ thuật có độ rủi ro cao (mức C hoặc D) theo bảng phân loại trang thiết bị y tế do tổ chức có thẩm quyền thực hiện.

6. Đánh giá giám sát, đánh giá lại

Đánh giá giám sát và đánh giá lại phải bao gồm đánh giá tại văn phòng và đánh giá chứng kiến.

Đánh giá giám sát cần phải được thực hiện ít nhất 1 năm 1 lần.

Trong chu kỳ công nhận (gồm các cuộc đánh giá giám sát và đánh giá lại) cần chứng kiến ít nhất 1 cuộc đối với mỗi lĩnh vực kỹ thuật chính (phụ lục 1) trong phạm vi công nhận trước khi hết hiệu lực công

Before applying for accreditation, the certification body (CB) shall:

- Develop and implement certification system in accordance with the requirements of ISO / IEC 17021-1; IAF MD 9 and relevant IAF MDs.
- Complete the certification process for at least 1 customer.
- Have a pool of assessors and technical experts with a university or higher degree and meeting the competence requirements as specified in ISO/ IEC 17021-1 and IAF MD 9.

5. Initial assessment

Initial assessment includes office assessment and witnessing.

According to Decree 36/2016 / ND-CP, medical devices are classified into 4 levels of risks.

- Class A: Low risk
- Class B: Moderate low risk
- Class C: Moderate high risk
- Class D: High risk.

Medical device classification shall be performed by a competent organization. This organization shall be approved and announced by the Ministry of Health.

Based on the scope of application for accreditation, at least one audit (initial or recertification or surveillance that includes all requirements) for each main technical area (Appendix 1) shall be witnessed.

When selecting the technical area in the main technical area for witnesses, it is necessary to select the higher risk technical areas(C or D) according to the classification performed by the authorized organization.

6. Surveillance and re-assessment

Surveillance and reassessment shall include on-site assessment as well as witnessing.

The surveillance assessment shall be conducted at least once a year.

The witnessing program shall ensure, as a minimum, that one audit from each of the Main Technical Areas (shown in Annex 1) under the scope of accreditation within an accreditation cycle (surveillances and/or reassessment) is

nhận. Việc chọn mẫu để chứng kiến cần ưu tiên chọn những lĩnh vực có độ rủi ro cao.

7. Đánh giá mở rộng

Đánh giá văn phòng: Đánh giá mở rộng không yêu cầu phải đánh giá Văn phòng.

Đánh giá chứng kiến: Không yêu cầu chứng kiến nếu mở rộng trong lĩnh vực kỹ thuật chính. Cần chứng kiến 1 cuộc nếu mở rộng sang các lĩnh vực kỹ thuật chính khác.

8. Lưu ý trong đánh giá chứng kiến

Đánh giá chứng kiến nên được thực hiện trước khi đánh giá văn phòng.

Trong đánh giá chứng kiến cần bố trí chứng kiến những khách hàng khác nhau, những chuyên gia khác nhau, tránh chứng kiến lặp lại. Chỉ chứng kiến lặp lại trong những trường hợp đặc biệt, ví dụ CB có quá ít khách hàng hoặc quá ít chuyên gia.

9. Xác định thời lượng đánh giá công nhận

conducted prior to the expiry of accreditation. The sampling for witnessing shall give priority to higher risk technical areas.

7. Extending assessment

Office assessment: Extending assessment does not require the on-site office assessment.

Witnessing: Witnessing is not required if extending within the main technical area. 1 audit is required for witness if extending to other main technical areas.

8. Other notes for witnessing

Witnessing should be conducted before the office assessment.

Witness assessments should avoid the repeated witnessing of the same CB client, the same auditor. The repeated witnessing is only allowed in the special cases, for example CB has very limited customers or auditors for witness.

9. Determination of assessment duration

| Hoạt động đánh giá/ <i>Assessment activities</i> | Thời lượng/ <i>Duration</i> |
|---|--|
| Xem xét tài liệu (đối với công nhận lần đầu, chuyển đổi tiêu chuẩn)/ <i>Document review (applicable for initial assessment, transition to new assessment standard)</i> | 1 MD |
| Đánh giá tại văn phòng/ <i>Office assessment:</i> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Đối với đánh giá công nhận lần đầu/ <i>Initial assessment</i> | 3 MD |
| <ul style="list-style-type: none"> • Đối với đánh giá giám sát/ <i>Surveillance assessment</i> | 1 MD |
| <ul style="list-style-type: none"> • Đối với đánh giá công nhận lại/ <i>Reaccreditation assessment</i> | 2 MD |
| <ul style="list-style-type: none"> • Đối với đánh giá mở rộng/ <i>Extension assessment</i> | 1 MD |
| <ul style="list-style-type: none"> • Đối với đánh giá tại các địa điểm khác ngoài trụ sở chính của TCCN (nếu có)/ <i>Assessment at sites of CB other than the main site (if any)</i> | 1 MD mỗi địa điểm/ <i>each site</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Giảm thời lượng đánh giá trong các trường hợp đánh giá kết hợp các hệ thống (giảm không quá)/ <i>Reduction of assessment duration in case of integrated assessment (reduction shall not exceed)</i> | 30% tổng thời lượng đánh giá <i>30% of total assessment time</i> |
| Đánh giá chứng kiến/ <i>Witnessing assessment</i> | Theo thời lượng cuộc đánh giá được chứng kiến <i>According to the duration of the audit witnessed</i> |
| Thẩm xét hồ sơ trong đánh giá công nhận lần đầu/ <i>Reviewing of initial assessment records</i> | 1 MD |
| Thẩm xét hồ sơ khác/ <i>Reviewing of other assessment records</i> | 0.5 MD |

Ghi chú/ *Note:* MD (Manday) – ngày công đánh giá

10. Lĩnh vực công nhận

BoA cấp công nhận MDMS theo các lĩnh vực sau

10. Scope of accreditation

BoA grants MDMS accreditation for the following scopes

| Lĩnh vực kỹ thuật chính/ Main Technical Areas | Lĩnh vực kỹ thuật/ Technical Areas |
|---|---|
| Thiết bị y tế không chủ động/ <i>Non-active Medical Devices</i> | MD01: Thiết bị y tế không chủ động, không cấy ghép nói chung/ <i>General non-active, non-implantable medical devices</i> |
| | MD02: Thiết bị cấy ghép không chủ động/ <i>Non-active implants</i> |
| | MD03: Thiết bị chăm sóc vết thương/ <i>Devices for wound care</i> |
| | MD04: Các thiết bị và phụ kiện nha khoa không chủ động/ <i>Non-active dental devices and accessories</i> |
| | MD05: Các thiết bị y tế không chủ động khác/ <i>Non-active medical devices other than specified above</i> |
| Thiết bị y tế chủ động (Không cấy ghép) <i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i> | MD06: Thiết bị y tế chủ động nói chung/ <i>General active medical devices</i> |
| | MD07: Thiết bị hình ảnh/ <i>Devices for imaging</i> |
| | MD08: Thiết bị giám sát/ <i>Monitoring devices</i> |
| | MD09: Thiết bị trị liệu bằng bức xạ, bằng nhiệt/ <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i> |
| | MD10: Các thiết bị y tế chủ động (không cấy ghép) khác/ <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i> |
| Thiết bị y tế cấy ghép chủ động <i>Active Implantable Medical Devices</i> | MD11: Thiết bị y tế cấy ghép chủ động nói chung/ <i>General active implantable medical devices</i> |
| | MD12: Thiết bị y tế cấy ghép khác/ <i>Implantable medical devices other than specified above</i> |
| Thiết bị chẩn đoán <i>In Vitro</i> (IVD) <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i> | MD13: Thuốc thử và sản phẩm thuốc thử, mẫu hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát cho/ <i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa học lâm sàng/ <i>Clinical Chemistry</i> - Hóa học miễn dịch (Miễn dịch học)/ <i>Immunochemistry (Immunology)</i> - Huyết học/Cầm máu/Miễn dịch huyết học/ <i>Haematology/Haemostasis/Immunohematology</i> - Vi sinh/ <i>Microbiology</i> - Miễn dịch truyền nhiễm/ <i>Infectious Immunology</i> - Mô học/ Tế bào học/ <i>Histology/Cytology</i> - Xét nghiệm di truyền/ <i>Genetic Testing</i> |
| | MD14: Dụng cụ và phần mềm chẩn đoán/ <i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i> |
| | MD15: Thiết bị y tế IVD khác với quy định ở trên / <i>IVD medical devices other than specified above</i> |

| | |
|--|--|
| Phương pháp khử trùng cho các thiết bị y tế/ <i>Sterilization Method for Medical Devices</i> | MD16: Khử trùng bằng khí Ethylene oxide (EOG)/ <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i> |
| | MD17: Nhiệt ẩm/ <i>Moist heat</i> |
| | MD18: Xử lý vô trùng/ <i>Aseptic processing</i> |
| | MD19: Khử trùng bức xạ (ví dụ: gamma, tia X, tia điện tử)/ <i>Radiation sterilization (e.g. gamma, x-ray, electron beam)</i> |
| | MD20: Phương pháp khử trùng khác với quy định ở trên/ <i>Sterilization method other than specified above</i> |
| Thiết bị kết hợp/ sử dụng các chất cụ thể/Công nghệ/ <i>Devices incorporating/utilizing specific substances/ technologies</i> | MD21: Thiết bị y tế kết hợp dược liệu/ <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i> |
| | MD22: Thiết bị y tế sử dụng các mô có nguồn gốc động vật/ <i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i> |
| | MD23: Thiết bị y tế kết hợp dẫn xuất máu người/ <i>Medical devices incorporating derivatives of human blood</i> |
| | MD24: Thiết bị y tế sử dụng cơ chế vi mô/ <i>Medical devices utilizing micromechanics</i> |
| | MD25: Thiết bị y tế sử dụng vật liệu nano/ <i>Medical devices utilizing nano materials</i> |
| | MD26: Thiết bị y tế sử dụng lớp phủ và/ hoặc vật liệu hoạt tính sinh học hoặc được hấp thụ toàn phần hoặc chủ yếu/ <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i> |
| | MD27: Thiết bị y tế kết hợp hoặc sử dụng các chất/ công nghệ/ yếu tố cụ thể, khác với quy định ở trên/ <i>Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above</i> |
| Phụ tùng hoặc dịch vụ/ <i>Part or services</i> | MD28: Nguyên liệu/ <i>Raw materials</i> |
| | MD29: Linh kiện/ <i>Components</i> |
| | MD30: Phụ tùng/ <i>Subassemblies</i> |
| | MD31: Dịch vụ hiệu chuẩn/ <i>Calibration services*</i> |
| | MD32: Dịch vụ phân phối/ <i>Distribution services</i> |
| | MD33: Dịch vụ bảo trì/ <i>Maintenance services</i> |
| | MD34: Dịch vụ vận tải/ <i>Transportation services</i> |
| | MD35: Dịch vụ khác/ <i>Other services</i> |

Ghi chú/ *Note*: Tham khảo IAF MD8/ *Referred to IAF MD 8*

* Không công nhận MDMS cho lĩnh vực MD31 “Dịch vụ hiệu chuẩn”. Tổ chức cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn cần phải được công nhận ISO/IEC 17025/ *MD31 “Calibration services” shall not be MDMS accredited. Organizations providing calibration services should be accredited to ISO/IEC 17025.*