

ICS 点击此处添加 ICS 号

点击此处添加中国标准文献分类号

中 华 人 民 共 和 国

行 业 标 准

XX/T XXXXX—XXXX

检验检测机构资质认定评审准则 医疗器械检验机构

点击此处添加标准英文译名

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 评审要求 2

 4.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.1 的要求 2

 4.2 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2 的要求 2

 4.3 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.3 的要求 3

 4.4 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.4 的要求 3

 4.5 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5 的要求 4

 4.6 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.6 的要求 5

参考文献 6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准是在RB/T XXX的基础上，针对医疗器械检验机构资质认定的补充评审要求。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC261)提出并归口。

本标准负责起草单位：北京国实检测技术研究院。

本标准参加起草单位：中国食品药品检定研究院、河北省疾病预防控制中心、陕西省医疗器械质量监督检验院、河北省电子信息产品监督检验院、江苏省医疗器械检验所、云南省医疗器械检验研究院。

本标准主要起草人：李绍连、项新华、陈立民、蔡虎、史志刚、张明珠、黄勇、马晓彬、殷志军。

引 言

本标准依据《检验检测机构资质认定管理办法》制定，是检验检测机构资质认定部门评审检验检测机构的通用准则《检验检测机构资质认定评审准则》在医疗器械检验领域的特殊要求。

采用本标准对检验检测机构进行评审时，若被评审的检验检测机构属于医疗器械检验领域范围，应将本标准与《检验检测机构资质认定评审准则》一并作为证明其技术能力的依据。

检验检测机构资质认定评审准则 医疗器械检验机构

1 范围

本标准是对医疗器械检验机构（以下称检验机构）在组织、管理体系、检验能力、人员、设施和环境、检验方法及方法的确认、设备、样品的处置等方面应当达到的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。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。

GB/T 19000 质量管理体系基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系要求

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 22576 医学实验室质量和能力的要求

GB/T 27000 合格评定词汇和通用原则

GB/T 27020 合格评定各类检验机构能力的通用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求

JJF 1001 通用计量术语及定义

RB/T XXX 检验检测机构资质认定评审准则

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、JJF 1001、RB/T XXX界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 (Medical Device)

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

3.2

无菌医疗器械 (Sterile Medical Device)

满足无菌要求的医疗器械类别。

3.3

植入性医疗器械 (Implantable Medical device)

任何通过外科手段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

—为替代上表皮或眼表面用的;

并且使其在体内至少存留30天, 且只能通过内科或外科的手段取出。

注: 该定义适用于植入性医疗器械, 而不适用于有源植入性医疗器械。

3.4

体外诊断试剂 (In Vitro Diagnostic Reagent)

按照医疗器械管理的体外诊断试剂, 包括可单独使用的过与仪器、器具、设备或系统组合使用, 疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中, 用于对人体样本 (各种体液、细胞、组织样本等) 进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品 (物)、质控品 (物) 等。

4 评审要求

4.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.1 的要求

4.1.1 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.1.1的要求, 还应符合下列要求:

- a) 检验机构开展国家法律法规规定需要取得特定资质的检验活动, 应当取得相应的资质。
- b) 检验机构所申请开展的医疗器械检验活动相关领域 (专业) 应具有 3 年以上的检验检测经历。
- c) 开展特殊专业检验的检验机构, 包括生物学、电磁兼容、体外诊断试剂和医疗器械注册检验等, 应满足其特定的专业要求。

4.1.2 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.1.2 的要求。

4.1.3 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.1.3 的要求。

4.1.4 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.1.4 的要求。

4.1.5 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.1.5 的要求。

4.2 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2 的要求

4.2.1 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.2.1的要求, 还应符合下列要求:

医疗器械检验机构具有中级以上专业技术职称检验人员的比例应不少于从事所开展的检验活动人员总数的50 %。

4.2.2 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2.2 的要求, 还应符合下列要求:

医疗器械检验机构应对所检验的医疗器械产品检验质量事故进行分析评估和风险管理。

4.2.3 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2.3 的要求，还应符合下列要求：

医疗器械检验机构的技术负责人应当具备相关领域副高级以上专业技术职称，或硕士以上学历并具有 5 年以上相应专业的技术工作经历。

4.2.4 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2.4 的要求，还应符合下列要求：

医疗器械检验机构的授权签字人及检验报告意见和解释人员应当具备相关领域副高级以上专业技术职称，或硕士以上学历并具有 5 年以上相应专业的技术工作经历。

4.2.5 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2.1 的要求，还应符合下列要求：

- a) 医疗器械检验人员应具有对所采用的产品技术要求进行确认和预评价的能力，应能按规定程序开展检验活动。
- b) 医疗器械检验机构应确保所有与检测质量有关的人员受过医疗器械相关法律、法规、质量管理和有关专业技术培训及考核，具备相应的教育、工作经验和/或可证明的技能，以及医疗器械风险管理的能力，进行资格确认、授权并持证上岗。所开展的检验活动涉及国家/行业法规有特殊专业人员要求的，应当取得相应的专业人员资格。
- c) 承担载药医疗器械检验的技术人员，应具备药学相关专业的知识和经验。
- d) 承担对医疗器械或附件安全性能检测的人员，应能按规定程序判定所检测医疗器械专业有关的危害，并有评估其风险的能力；有关人员能够正确出具风险评估报告。
- e) 从事电磁兼容检测的技术人员除按要求具备医疗器械检测能力外，还应具备电磁兼容检测专业知识及能力并持证上岗。
- f) 医疗器械检验机构的管理人员应当具备检验机构管理知识，熟悉医疗器械的法律法规及检验风险防控的方法。

4.2.6 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2.6 的要求。

4.2.7 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2.7 的要求。

4.3 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.3 的要求

4.3.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.3.1 的要求。

4.3.2 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.3.2 的要求，还应符合下列要求：

若人员与检测样品的接触会影响样品的质量，检验机构应建立并保持对检测人员的健康、清洁和服装的要求，并形成文件。

4.3.3 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.3.1 的要求。

4.3.4 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.3.2 的要求，还应符合下列要求：

检验机构应有与检验范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，防止交叉污染。检验机构应建立并保持环境保护程序，具备相应的设施设备，确保检验产生的废气、废液、粉尘、噪声、固体废物，以及阳性对照物/废弃物等的处理符合环境、人员健康以及相关的要求，并有相应的应急处理措施。

4.4 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.4 的要求

4.4.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.4.1 的要求，还应符合下列要求：

- a) 检验机构应根据所开展检验活动的需要参照国家有关医疗器械检验机构基本仪器装备标准的要求，配备满足所开展检验活动必需的且能够独立调配使用的固定和/或可移动的检验仪器设备及工装、样品贮存、处理设备以及标准物质等，且满足相关标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法的要求配备相应的仪器设备及工装。
- b) 检验机构应具有妥善贮存、处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施。

4.4.2 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.4.2 的要求，还应符合下列要求：

检验机构的仪器设备应由专人管理、使用，必要时需经授权使用，仪器设备应满足溯源要求。

4.4.3 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.4.3的要求，还应符合下列要求：

对电磁兼容检测实验室，检验机构应根据技术设计及使用频次定期对电磁屏蔽室的屏蔽效能进行检测，以确认其屏蔽效果是否满足标准要求。

4.4.4 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.4.4的要求，还应符合下列要求：

检验机构应建立和保存对检验质量有重要影响的仪器设备和工艺装备的档案、操作规程、校准计划以及证明、使用和维修记录等。

4.4.5 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.2.5的要求。

4.4.6 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.2.6的要求。

4.5 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5 的要求

4.5.1 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.1的要求。

4.5.2 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.2的要求。

4.5.3 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.3的要求。

4.5.4 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.4的要求。

4.5.5 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.5的要求。

4.5.6 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.6的要求。

4.5.7 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.7的要求。

4.5.8 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.8的要求。

4.5.9 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.9的要求。

4.5.10 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.10的要求。

4.5.11 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.11 的要求，还应符合下列要求：

医疗器械检验机构应有专门人员管理技术档案。

4.5.12 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.12的要求。

4.5.13 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.13 的要求。

4.5.14 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.14 的要求，还应符合下列要求：

- a) 医疗器械检验检测方法包括标准方法、产品技术要求、补充检验项目和自制检验方法。产品技术要求、补充检验项目和自制检验方法按照非标准方法管理使用。
- b) 检验机构应具有对采用的医疗器械标准、技术文件进行确认和预评价的能力，应能按规定程序判定所检验医疗器械有关的危害，并有正确评估其风险的能力，应具备出具风险评估报告的技术人员。

4.5.15 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.15的要求。

4.5.16 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.16的要求。

4.5.17 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.14 的要求，还应符合下列要求：

医疗器械检验机构实施抽样时，应充分考虑产品的特殊属性并进行风险控制。

4.5.18 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.14 的要求，还应符合下列要求：

- a) 当客户有特殊要求时，检验机构应按照客户要求的储存条件妥善储存医疗器械样品，并应予以监控和记录。
- b) 在有些医疗材料检测领域，检验机构的样品控制程序还应分别规定金属材料大样和化学分析小样、金相样的保管条件和保留时间，对有表面层及制样有特殊要求的金属材料，实验室要确保在取、制样及储存过程中，表面层及其内部性能不被损坏或改变。
- c) 检验机构建立和保持的样品管理程序应重点关注样品弃置，确保检测弃置的样品（包括一次性使用和破坏性检测的样品）不再进入流通环节或被使用。

4.5.19 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.19的要求。

- 4.5.20 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.14 的要求，还应符合下列要求：
医疗器械检验机构对医疗器械注册产品出具检验检测结果时，应有产品技术要求预评价结论。
- 4.5.21 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.21的要求.。
- 4.5.22 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.22的要求。
- 4.5.23 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.23的要求。
- 4.5.24 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.24的要求。
- 4.5.25 医疗器械检验机构应符合RB/T XXX 4.5.25的要求。
- 4.5.26 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.26 的要求。
- 4.5.27 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5.27 的要求，还应符合下列要求：检验机构的检验报告及相关记录应至少保留 10 年。
- 4.6 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.6 的要求

参考文献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）
 - [2] 《医疗器械检验机构资质认定条件》（食药监科（2015）249号）
 - [3] 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY0287-2003）
 - [4] 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（YY/T0316-2016）
-