

认证认可行业标准草案编制说明

1、基本信息

1.1 标准草案名称	中文	检验检测机构资质认定评审准则 医疗器械检验机构			
	英文				
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	<input type="checkbox"/> 等同采用	标准编号			
	<input type="checkbox"/> 修改采用	英文名称			
	<input type="checkbox"/> 非等效采用 <input checked="" type="checkbox"/> 未采用	中文名称			
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	国家认监委关于下达 2016 年第一批认证认可行业标准制定计划项目的通知 (国认科〔2016〕38 号)	计划编号	2016RB061	
1.4 制(修)订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订(被修订标准名称及编号:)				
1.5 起止时间	2016 年 1 月---2016 年 12 月				
1.6 标准起草单位	北京国实检测技术研究院、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				
1.7 起草组成员	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				
1.8 标准体系表内编号	无				
1.9 调整情况	无				

2、背景情况

<p>2.1 目的、意义 (工作开展背景及需求)</p>	<p>检验检测机构资质认定是我国对检验检测活动的一项行政许可制度。按照国务院对行政许可制度科学和规范的要求，编制本《检验检测机构资质认定 医疗器械检验机构》，与《检验检测机构资质认定 评审准则》一并使用作为规范我国医疗器械检验机构资质认定评审工作的行业标准。</p> <p>该检验检测机构资质认定评审准则和本标准的发布有利于推进国家级和省级医疗器械检验机构的资质认定工作，使该项工作既满足国际医疗器械检验机构的评审要求，又能适应中国医疗器械检验机构的现状，有利于设立我国医疗器械检验机构的准入门槛，同时对医疗器械检验机构的监管起到技术支撑作用。</p> <p>本标准相关内容自 2016 年开始起草，近两年来先后召开 10 次政府部门、行业代表和业界专家的座谈和论证会议。同时，也试行开展对医疗器械检验机构的评价，这些工作为标准的顺利审批奠定了良好的基础。</p>
<p>2.2 与国内外相关标准、文献的关系</p>	<p>根据《检验检测机构资质认定管理办法》；参考 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》、ISO/IEC17020:2012《合格评定各类检验机构的运作要求》、GB/T31880《检验检测机构诚信基本要求》、GB19489《实验室生物安全通用要求》、JJF1001《通用计量术语及定义》；引用ISO/IEC 17000《合格评定词汇和通用原则》、ISO/IEC 19001《质量管理体系要求》、ISO15189《医学实验室质量和能力的要求》、医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）、《医疗器械检验机构资质认定条件》的原则编写本标准。</p>

3 编制过程

3.1 分工情况	<p>按照国家认监委“国认科〔2016〕38号文”关于下达2016年第一批认证认可行业标准制定计划项目的通知,北京国实检测技术研究院于2016年初在北京召开标准起草专家评价研讨会。会议由北京国实检测技术研究院名誉院长黄涛主持,国家认监委实验室与检测监管部主任乔东、国家认监委科技标准部主任刘先德、国家质检总局监督司刘杰处长、国家认监委实验室与检测监管部副主任沈军、司法部司法鉴定管理局、中国合格评定国家认可委员会的有关领导和各行各业的专家共45名参加会议。项目的归口单位是由国家认证认可监督管理委员会提出并归口,起草单位是北京国实检测技术研究院。经研究,组建了由20个单位构成的标准起草工作组,覆盖了国内司法鉴定、刑侦技术、食品、疾病控制、电动工具、机动车、医疗器械、认证认可等机构的专家。</p> <p>《检验检测机构资质认定评审准则医疗器械检验机构》作为《检验检测机构资质认定 评审准则》系列标准的一部分,组成了医疗器械检验领域标准起草组,由李绍连负责具体编写工作。参与医疗器械领域标准编制的专家为: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。参与医疗器械领域标准编制的单位为:北京国实检测技术研究院、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。</p>
3.2 起草阶段	<p>2016年1-9月</p> <p>(1) 确定标准起草的单位和人员;</p> <p>(2) 收集国内外相关资料和信息;</p> <p>(3) 确定标准的框架和内容;</p> <p>(4) 完成草案。</p>
3.3 征求意见阶段	<p>2016年10-12月</p> <p>(1) 分别召开了政府代表、机构代表和业内专家等3次座谈会进行意见的征求。</p> <p>(2) 通过北京国实检测技术研究院承担的8期培训,向共计1050名培训人员广泛征求意见。</p>
3.4 标准审定阶段	<p>2017年1月组织起草单位人员进行初步审核,并上报认监委行业主管部门。</p>

4 主要技术内容的确定

前言

引言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

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

4.2 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.2 的要求

4.3 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.3 的要求

4.4 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.4 的要求

4.5 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.5 的要求

4.6 医疗器械检验机构应符合 RB/T XXX 4.6 的要求

参考文献

5 验证情况（适用于方法类标准）

5.1 验证单位情况	验证单位	验证人员	验证时间
			年月日
			年月日
			年月日
			年月日
5.2 验证过程			
5.3 验证数据分析			
5.4 验证评价			
5.5 其他应说明的情况			

6 附加说明（可选项）

6.1 宣贯标准的建议	1、编制宣贯教材。 2、分类进行培训。 （1）对政府监管部门进行培训； （2）对培训机构进行师资培训； （3）对检验检测机构进行全面培训。				
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	原来没有相应标准。				
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据	本标准与《检验检测机构资质认定 评审准则》同时使用有效，是等同采用《ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求》或《ISO/IEC17020:2012 合格评定 各类检验机构的运作要求》，还是等效采用，在此问题上存在分歧。考虑到中国医疗器械检验机构从国家级、省级、市级及县级的差异较大，而且医疗器械检验机构领域涉及专业广泛、直接影响人民大众身体健康和生命安全，建议根据中国特色，对《ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求》或《ISO/IEC17020:2012 合格评定 各类检验机构的运作要求》进行等效采用。				
6.4 其他需要说明的情况					
6.5 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）				
联系人	吴晓红	联系电话	13811472113	电子邮箱	13510717@qq.com
注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。 注 2：3.4 适用于标准草案送审稿，3.5 适用于标准草案报批稿，3.6 中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6 中“技术指标”适用于方法类标准，第 5 章适用于方法类标准编制说明的编写。 注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。					

编写日期：2016 年 12 月 22 日