



CNAS-CL01-A004

**检测和校准实验室能力
认可准则在医疗器械检测领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Testing and
Calibration Laboratories Competence Accreditation
Criteria in the Field of Medical Device Testing**

（征求意见稿）

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 根据医疗器械检测的特性而对 CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与 CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL01 中章、节条款号和名称，对 CNAS-CL01 应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录 A 为规范性附录，附录的序号及内容与 CNAS-CL01:2018 对应。

本文件代替 CNAS-CL01-A004:2018《检测和校准实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——CNAS-CL12: 2006；

——CNAS-CL01-A004: 2018

检测和校准实验室能力认可准则在 医疗器械检测领域的应用说明

1 范围

本文件适用于 CNAS 对医疗器械检测领域实验室实施的认可活动。当涉及微生物、化学、实验动物、金属材料、电气、电磁兼容、软件等检测时，应满足相关领域应用说明的要求。涉及体外诊断试剂检测的，除满足本文件正文要求外，还应满足附录 A 的要求。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 通用要求

4.2 保密性

4.2.1 除非客户公开的信息，或实验室与客户有约定，在实施实验室活动过程中所获得的技术信息、来源信息等均被视为专有信息，应予保密。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户，并应遵守国家相关法律法规的规定。

4.2.2 适用时，当样品检测过程中发现重大安全风险隐患时，应及时通知客户，必要时上报相关的主管部门。

5 结构要求

5.2 当实验室检测工作涉及微生物、化学、金属材料、电气、电磁兼容、软件、生物学评价等多领域时，实验室技术管理人员宜由若干名成员组成，其相应的技术能力应能够覆盖认可的所有领域。

5.5.1 如适用，实验室应按照相关法规要求设置生物、放射性及毒麻品等安全责任人 and 安全监督员，确保人员和环境安全。

6 资源要求

6.2 人员

6.2.2 实验室人员应满足以下要求：

a) 从事实验室活动的人员应为正式聘用人员且只能在本实验室从业。

b) 实验室管理人员和技术人员应熟悉医疗器械相关的法律法规、标准和技术文件。实验室技术人员应当具有相关专业知识和工作经历，具有识别所检测医疗器械相关危害及正确评估其风险和识别医疗器械基本性能（适用时）的能力。

c) 从事特定实验室活动的人员，如方法开发、修改、验证和确认的人员、检测结果复核人员、从事人员监督和能力监控的人员应当具有相关专业本科及以上学历，并具有不少于 3 年的医疗器械相关检测工作经历。

d) 授权签字人应具备相关专业高级技术职称（或硕士及以上学位并具有 5 年及以上相关专业的技术工作经历，或本科学历并具有 8 年及以上相关专业的技术工作经历），且不少于 3 年医疗器械相关检测工作经历。

e) 承担药械组合医疗器械中药品相关项目检测的技术人员，应具备药品检测的专业知识和工作经历。

f) 当检测项目有特殊要求时，实验室应证明人员健康情况能够满足检测（如：光学、声学、辨色评价、放射性等相关检测活动）的要求。

g) 操作特殊设备（如辐射、压力容器等）人员，应按要求具备相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能，进行资格确认并持相关部门的资格证明上岗。

h) 从事生物学评价中理化表征的人员，应有生物学评价培训经历，熟悉所对应的理化分析方法，具有对结果进行分析的能力。

6.2.5 实验室应确保所有与检测结果有关的人员受过医疗器械相关法律、法规、质量管理、医疗器械风险管理和有关专业技术培训并考核合格。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室应具备相应的设施和环境条件，并建立相关程序，对检测可能产生的物理、化学、生物等危害废弃物进行妥善贮存和处置，确保符合国家相关的法律法规和标准的要求。

从事医疗器械特定检测项目，如生物学、化学、医用电气、电磁兼容、放射性等的实验室应当符合国家相关法规和标准规定的环境和设施要求。

6.3.3

a) 对于环境条件有特殊要求的区域，如洁净环境、恒温恒湿、消音室、屏蔽室等，应建立管理控制文件，并保留相关记录。

b) 涉及特定检测项目，如细胞、其他生物因子、放射性等，应在符合要求的设施和环境条件下进行，并保留环境控制监测记录。

6.3.5 在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时，应对现场的环境设施进行监测、复核，满足检测及设备要求方可实施检测，现场检测的全过程应保持环境设施始终满足要求，并保留相关监测记录。当检测活动在有生物、放射性等安全风险的现场环境中开展时，应确保人员和环境安全。

6.4 设备

6.4.1 实验室应按标准规定配备符合试验要求的标准物质，如无有证标准物质，应使用行业公认的标准物质。当无法获得上述标准物质，选择使用参考物质（如模拟皮肤、标准滤膜等）时，实验室应有相应的文件规定及有效的控制方法，

确保其质量稳定。实验室如使用细胞，应从公认的细胞收集途径获得，符合试验要求并保证来源的可追溯。

6.4.2.1 实验室应制定永久控制之外的地点或设施中使用的检测设备管理程序，包括运输、安装、操作、维护、存储、校准、期间核查等要求，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

6.4.2.2 在永久控制之外的地点或设施实施的检测活动，应在检测前后分别对设备的校准状态和功能进行适当的现场核查，以确认校准状态和在用设备的适宜性。如现场不具备核查条件，应在实验室进行检测前后的核查。对移动敏感的设备，应在检测前对关键指标进行核查。

6.4.3

a) 实验室应制定生物学检测所用细胞的管理程序和措施，包括细胞申购、验收、保管、领用、使用、传代、存储、处理等信息，确保溯源性，保证细胞的安全，防止污染、丢失或损坏。

b) 若检测需用放射源以及放射性示踪剂，应建立管理程序和措施，确保符合国家法律法规的要求。

6.4.4 为检测配备的辅助装置应经过必要的验证符合检测的要求，并保留相关记录。

注：验证内容可包括材料、几何形状、尺寸、功能、性能等方面。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同评审

7.1.1d) 生物学评价合同评审时，实验室应充分考虑客户的需求和用途，重点评审样品的基本信息、预期用途以及与之相适应的生物学评价检测项目及试验方案，并经客户确认。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1.2 当使用外文检测依据时，除非检测人员能熟练、正确使用，实验室应制定中文作业指导书。

7.2.1.5

a) 当设备主要参数、环境条件等变化可能影响检测活动时，应对检测方法重新进行必要的验证。

b) 实验室开展化学表征时，如需化学分析试验，筛选分析方法应选择一组可靠的替代参考物质进行方法验证，重点关注灵敏度、专属性、准确度、精密度、线性范围。

7.3 抽样

7.3.1 需要进行无菌抽样时，应对样品从抽样现场到实验室间运输和保存的条件

形成文件化规定，并进行必要的验证。

7.4 检测或校准物品的处置

7.4.1

a) 应建立可能对人体或环境造成危害的医疗器械样品的管理和弃置程序，确保样品处置过程安全受控及废弃的样品不再进入流通环节或被使用。

b) 检测样品的制备应符合样品特性以及试验的要求。

7.4.3 实验室接收检测样品时应检查和记录检测样品的状态和外观。应保证检测样品记录的准确、完整，必要时应制定有关文件，以确保满足医疗器械法律法规对产品追溯制度的规定。

7.5 技术记录

7.5.1 实验室弃用检测数据时，应有充分理由并保留记录。

7.7 确保结果有效性

7.7.2 只要存在可获得的能力验证/测量审核，实验室应尽可能参加。实验室应根据所开展检测对象涉及的相关专业在高分子及复合材料、金属与合金类材料与制品、公共卫生和医疗保健、药品、电气、电磁兼容、软件与信息技术等相关领域选择适宜的能力验证/测量审核项目参加。

7.8 报告结果

7.8.3.1 适用时，检测报告还应包括以下信息：

- a) 细胞：种类/名称、来源、传代情况；
- b) 对照品：名称、来源、状态、数量。

附录 A：（规范性附录）

体外诊断试剂检测领域的应用要求

A.1 范围

本附录适用于 CNAS 对体外诊断试剂检测领域实验室实施的认可活动。涉及微生物检测时还应满足 CNAS-CL01-A001 的要求。

A.5 结构要求

A.5.4.1 涉及病原微生物操作的实验室，应符合国家、行业、地方的标准和规定等。

A.5.4.2 在实验室固定设施以外场所实施实验室活动，如在客户（指定）实验室，必须在适当的技术控制和有效监督下进行。

A.6 资源要求

A.6.2 人员

A.6.2.2 涉及化学检测、基因扩增检测时，检测人员应掌握相应专业操作技能。从事病原微生物或潜在生物危害检测、化学检测的人员应受过包括检测方法、质量控制方法以及有关安全和防护、消毒、救护知识的培训，并保留相关记录。

A.6.3 设施和环境条件

A.6.3.1 实验室应合理分区，避免交叉污染和相互干扰；如从事基因扩增检测的实验室原则上应设分隔开的工作区域：试剂配制与贮存区、核酸提取区、核酸扩增区和扩增产物分析区。

A.6.3.2 实验室应制定并实施有关保证人员健康的程序。实验室应有与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、洗眼及紧急喷淋装置等，定期检查其功能的有效性。

A.6.3.4 实验室应有限制进入的措施，非授权人员进入可能会影响检测质量的区域，应由授权人员陪同。

A.6.4 设备

A.6.4.2 当需要使用检测样品配套设备时，应有文件规定以确保设备满足检测方法的要求，包括但不限于设备溯源性、设备性能确认、人员培训考核，必要时需经过试验确认。适用时，实验室采用适当的方法对设备进行清洁、消毒，以避免交叉污染，并保留记录。

A.6.4.4 对于没有检定、校准规程，但需出具检测数据的仪器设备，实验室应根据随机说明书和有关技术资料确定可接受标准、维护和验证的程序及频次。

A.6.4.8 实验室配制的所有试剂（包括实验用水）应根据适用情况标识成分、浓

度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。

A 6.4.10 需要时，标准物质在使用期间应按计划进行期间核查，核查可结合检测工作的实际，考虑标准物质性状的异常变化、储存环境、标准物质的有效期限等影响因素。如果在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化，应立即停止使用，并追溯其对之前检测结果的影响，执行 CNAS-CL01 7.10 条款“不符合工作”。

注：标准物质的期间核查可参考 CNAS-GL035 《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

A.7 过程要求

A.7.1 要求、标书和合同评审

A.7.1.1 适用时，实验室应与客户在合同中明确配套的设备、试剂（盒）、校准品、质控品及其他辅助用品等。

A.7.2 方法的选择、验证和确认

A.7.2.1.5 实验室在引入方法前，应验证能够正确地运用该方法。在进行方法验证时，应评价方法验证所用配套试剂盒及检测仪器适宜性，检测用标准物质溯源性、性能指标满足检测方法要求，且应关注检测方法中提供的限制说明、浓度范围和基体适宜性。

A.7.4 检测或校准物品的处置

A.7.4.1 实验室应建立检测和校准物品处置程序，确保有潜在生物安全危害物品（如人间传染病相关检测试剂（盒）中质控品等）的处置符合生物安全要求。

A.7.4.3 试剂盒储存和运输过程中诸如温度、持续时间等因素对检测的结果会有影响，实验室应核查并记录所接收试剂盒的状态。

A.7.5 技术记录

A.7.5.1 适用时，技术记录应包括标准品和/或参考品、校准品、质控品、赋值样本等关键物品的名称、编号和/或批号、来源、特定性能和/或靶值（如有）等信息；使用检测样品配套设备时，技术记录应包括名称、型号、编号和/或序列号和/或数据分析的软件版本号（如有）等信息。

A. 8 管理体系要求

A 8.4.1 适用时，记录的管理应包括基于生物安全考虑的质量记录和/或技术记录。如防护区中的记录需要带离该区或实验室，需采取必要的消毒、去除污染等控制措施，防止污染或感染。