

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》修订说明

一、修订原因

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》自发布实施以来，在规范医疗器械检测实验室技术能力、提升行业质量管理水平方面发挥了重要作用。然而，随着《医疗器械监督管理条例》的修订、《医疗器械注册自检管理规定》对实验室认可的明确要求，以及医疗器械产业的快速创新发展，现行应用说明在认可评审的适用性、技术要求的覆盖范围以及行业发展的适应性等方面均面临新的挑战。为更好地满足监管要求、行业需求和检测技术发展，亟需对 A004 应用说明进行系统性修订和完善。

二、修订过程

根据 CNAS 药品专业委员会 2023 年年会决议，为适应医疗器械检测领域认可工作的发展需求，需对该应用说明进行系统性修订。

2024 年初，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）正式启动相关修订工作，依托其药品专业委员会组建专项工作组，统筹推进修订事宜。工作组先后于 2024 年 5 月底和 11 月下旬在北京组织召开了两次专题研讨会，并于 2025 年 5 月在杭州召开专题讨论会。此后，在 2025 年 8 月、9 月和 10 月又分别召开了三次线上会议，广泛听取监管部门、行业专家以及认可实验室的意见和建议。经过充分研讨，CNAS 秘书处于 2025 年 10 月完成修订内容及相关意见的汇总整理，最终形成征求意见稿。

三、文件变化情况

本应用说明修订后共有 23 个条款，原应用说明有 12 个条款，本次新增 18 个条款，修改 9 个条款，合并 2 个条款，删除 5 个条款。新增附录 A（规范性附录）体外诊断试剂检测领域的应用要求，共 16 个条款。

相对于 CNAS-CL01-A004：2018，除编辑性修订外，主要技术变化为：

- 修改和完善了适用范围
- 增加了 4.2 保密性要求
- 增加了 5.2 实验室技术管理人员要求

- 增加了 5.5.1 安全要求
- 修改了 6.2.2b) 实验室管理人员和技术人员要求，不再要求中级职称人数的占比
- 修改了 6.2.2c) 不再使用关键技术人员，对从事特定实验室活动的人员进行了明确要求
- 修改了 6.2.2d) 明确授权签字人的要求
- 删除了 6.2.3 将其中特殊领域的人员要求移至 6.2.2e)、f)、g)、h) 中
- 修改了 6.2.5 增加了医疗器械风险管理培训和考核要求
- 删除了 6.3 总则
- 修改了 6.3.1 修改了相关表述
- 增加了 6.3.3 对于环境条件有特殊要求区域的要求
- 增加了 6.3.5 在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动的要求
- 增加了 6.4.1 标准物质的要求
- 增加了 6.4.2.1 永久控制之外的地点或设施中使用的检测设备管理要求
- 增加了 6.4.2.2 永久控制之外的地点或设施中使用的检测设备核查要求
- 增加了 6.4.4 辅助装置验证要求，原 6.4.1 条款
- 增加了 7.1.1d) 合同评审的要求
- 删除了 7.2.1 方法的要求
- 增加了 7.2.1.2 使用外文标准作为检测依据的要求
- 增加了 7.2.1.5 方法验证的要求
- 增加了 7.3.1 抽样要求
- 修改了 7.4.1 样品管理，将 7.4.4 和 7.4.1 内容合并表述
- 增加了 7.4.3 样品接收的要求
- 增加了 7.5.1 技术记录的要求
- 增加了 7.7.2 确保结果有效性的要求
- 增加了 7.8.3.1e) 检测报告的要求
- 增加了附录 A（规范性附录）体外诊断试剂检测领域的应用要求

四、起草单位和起草人

中国合格评定国家认可中心 林红赛 毕玉春 张明珠 富宏坤

中国食品药品检定研究院 李丽莉

山东省医疗器械和药品包装检验研究院 施燕平 万敏

天津市医疗器械质量监督检验中心 齐宝芬 孟涛

浙江省医疗器械检验研究院 张莉 钱文文

上海市医疗器械检验研究院 王葳

湖北省医疗器械质量监督检验研究院 梅享林

五、过渡时限及过渡期安排

此次修订文件的过渡期为 6 个月，新版实施即旧版失效。对于已获认可的医疗器械检测领域授权签字人，如不符合新文件要求，其资格转换过渡期则可延长至 2 年。

六、涉及业务系统和培训情况

该文件修订后，涉及业务系统中申请书及评审报告核查表的变更，后续将统一发送给相关部门进行处理。

评审员培训：将在评审员持续培训计划中增加相关内容。

2025 年 10 月