

认可规范文件（CNAS-CL01-A004:2018 与 CNAS-CL01-A004:20XX）修订内容差异对照表

序号	CNAS-CL01-A004:2018(修订前)		CNAS-CL01-A004:20XX(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	1	本文件适用于含医疗器械的检测机构（以下简称实验室）的认可评审。本文件在使用中应同时参照 CNAS 其他领域应用说明。	1	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。 <u>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。</u>	内容变更
2	4		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。	新增
			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	新增
3	5		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。	新增
			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。	新增
4	6.2.1	检验人员应为正式聘用人员且只能在本实验室从业。	6.2.2 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。	条款变化
5	6.2.2	a) 管理人员应熟悉实验室管理知识，熟悉医疗器械法律法规；			删除
		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/技术文件， <u>具有中级以上专业技术职称的人员数量应当不少于从事检验活动的人员总数的 50%；</u>	6.2.2	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。 <u>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</u>	内容变更

				(适用时)的能力。	
		c) 关键技术人员应当具有相关专业本科以上学历,并具有5年以上相关专业的技术工作经历。		c) <u>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。</u>	内容变更
		d) 实验室技术人员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测医疗器械有关的危害,并有正确评估其风险的能力,有关人员能够出具风险评估报告。		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。	新增 原 d) 条款合并至 6.2.2b)
6	6.2.3	对所有医疗器械检测实验室的特定要求: ---- <u>实验室选用检测人员时,应考虑人员健康的要求,建立健康档案。</u> ----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。 ----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与所检测医疗器械专业有关的危害,并有评估其风险的能力; <u>有关人员能够正确出具风险评估报告。</u> ----对所有从事抽样、检测、动物实验、特殊检验项目(辐射、压力容器等)、签发检验报告以及操作设备等工作的人员,应按要求具备相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能,以及 <u>医疗器械风险管理(YY/T0316)的能力</u> ,进行资格确认并持证上岗。	6.2.2	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) <u>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。</u> 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) <u>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。</u>	内容变更
7	6.2.5	实验室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并考核合格。 <u>实验室应确保所有在特殊环境条件下临时工作的人员接受必要的培训或在监督人员的技术监控下工作。</u>	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。	内容变更
8	6.3	开展特殊专业检测的实验室,如生物学实验室、电磁兼容实验室、			删除

		体外诊断试剂实验室等，应符合其特定的专业要求。			
9	6.3.1	实验室应建立环境保护程序，具备相应的设施设备，对检测可能产生的物理、化学、生物等危害废弃物，具有妥善贮存、处理能力，确保符合环境、人员健康要求，并符合国家相关的法律法规及相关标准。 从事动物实验、生物学性能、电磁兼容性、放射源等特定项目检测的检验机构应当符合国家相关法规和标准规定的环境和设施要求。 涉及生物安全实验室的，其环境和设施应当符合相应的国家相关标准和规定。	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、<u>化学、医用电气</u>、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。	内容变更
10			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。	新增
11			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。	新增
12	6.4.1	实验室应根据检测活动的需要，按照相应法规的要求，配备和/或独立使用固定/可移动的设备 and 工艺装备。	6.4.4	为检测配备的辅助装置<u>应经过必要的验证符合检测的要求，并保留相关记录。</u> <u>注：验证内容可包括材料、几何形状、尺寸、功能、性能等方面。</u>	条款变化，内容变更
13			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	新增

				集途径获得，符合试验要求并保证来源的可追溯。	
14			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。	新增
15			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。	新增
16			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，涵盖细胞申购、验收、保管、领用、使用、传代、存储、处理等方面，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。	新增
17			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。	新增
18	7.2.1	实验室应依据现行有效的国家标准、行业标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法等开展检验活动，并具有对其进行预评价的能力。			删除
19			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。	新增
20			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。	新增

21			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。	新增
22	7.4.1	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程序，确保样品处置过程安全受控。	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。	内容变更
23			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。	新增
24	7.4.4	应建立样品弃置程序，确保废弃的样品不再进入流通环节或被使用。			合并至 7.4.1a)
25			7.5.1	实验室弃用检测数据时，应有充分理由并保留记录。	新增
26			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。	新增
27			7.8.3.1e)	适用时，检测报告还应有以下信息： 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。	新增
28	8.1.1	实验室的管理体系应包括所开展检测活动的风险管理、医疗器械检测安全规章制度和医疗器械法规要求的相应管理体系文件，并确保其有效实施和受控。			删除
29	8.4.2	所有质量记录和原始检测记录、计算和导出数据、记录、以及证书 /证书副本等技术记录均应归档并按适当的期限保存。被检产品相关的记录的保留期限不应低于相关法规要求。			删除

30			附录 A	体外诊断试剂检测领域的应用要求	新增附录 A
----	--	--	------	-----------------	--------

填表说明：

- (1)请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；
(2)请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。