



CNAS—CL12

**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 Laboratory
Competence Accreditation Criteria in the
Field of Medical Apparatus and Instrument
Testing**

中国合格评定国家认可委员会

二〇〇六年六月

实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明

一 引言

医疗器械检测是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室的认可领域之一，该领域涉及为下列目的用于人体的、不论是单独作用还是组合使用的任何仪器、设备、器具、材料或其它物品的相关检测。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤或残疾的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 解剖或生理学过程的研究、替代或调节；
- 妊娠控制。

本文件是 CNAS 根据医疗器械检测的特性而对 CNAS—CL01: 2006《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。因此，本文件采用针对 CNAS—CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本文件应与 CNAS—CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

二 应用说明

5 技术要求

5.2 人员

5.2.1 对所有医疗器械检测实验室的特定要求：

- 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、法规的培训；
- 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技术监督人员的监督下工作；
- 若人员与检测样品的接触会影响样品的质量，则实验室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；

----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有关的危害（例如：能量危害，生物学危害，环境危害，有关器械使用的危害，以及由功能失效、维护及老化引起的危害等），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、进行风险评估评审。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室的检测区域以及能源、采光、采暖、通风和电离辐射防护等设施应能保障正常进行检测工作。

对有生物性能检测要求的实验室，应具备相应的条件和能力，如进行动物试验的条件和能力。

5.3.2 医疗器械检测的无菌实验室应制定对环境条件要求的文件，并应有监测、控制记录。若从事动物试验，应提供实验动物和实验动物环境设施合格证；实验动物应符合相应的级别要求。

5.8 检测和校准物品的处置

5.8.1 应建立样品弃置程序，确保样品不再进入流通环节或被使用。应建立样品管理程序，确保在实验室检测后的样品受控。