



## **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

## 前 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直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

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。

本文件替代 CNAS-CL12:2006。

# 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

本文件适用于含医疗器械的检测机构（以下简称实验室）的认可评审。该领域可以是综合性多专业实验室，也可以是专一性实验室。本文件在使用中应同时参照 CNAS 其他领域应用说明。

### 2 引用标准

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只采用所引用的版本。

CNAS-CL01:2006 检测和校准实验室能力认可准则

### 3 术语和定义

在CNAS-CL01:2006中确立的术语和定义适用于本文件。

### 4 管理要求

#### 4.1 组织

4.1.2 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、体外诊断试剂实验室等，应符合其特定的专业要求。

4.1.3 实验室固定设施以外场所，如在临时实验室、移动实验室、抽样现场或野外现场进行检测和抽取样品，都必须在适当的技术控制和有效监督下进行。需要时，可在提供检测结果的上述场所设授权签字人，且应保留其所有相应活动的记录。

#### 4.1.5 实验室应：

- a) 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，至少50%人员应具有所申请的医疗器械相关领域/专业3年以上的检测经历。
- b) 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验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；
- c) 管理人员应熟悉实验室管理知识，熟悉医疗器械法律法规；
- d) 关键技术人员应当具备相关领域副高级以上专业技术职称，或硕士以上

学历并具有5年以上相关专业的技术工作经历。

## 4.2 管理体系

4.2.1 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。

## 4.3 文件控制

### 4.4 要求、标书和合同的评审

### 4.5 检测和校准的分包

### 4.6 服务和供应品的采购

### 4.7 服务客户

### 4.8 投诉

### 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

### 4.10 改进

### 4.11 纠正措施

### 4.12 预防措施

### 4.13 记录的控制

#### 4.13.1 总则

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不得少于相关法规要求所规定的保留期限，应在医疗器械使用寿命期内得到该医疗器械检测的记录。

### 4.14 内部审核

### 4.15 管理评审

## 5 技术要求

### 5.1 总则

### 5.2 人员

#### 5.2.1 对所有医疗器械检测实验室的特定要求：

----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；有关人员能够正确出具风险评估报告。

——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，以及医疗器械风险管理（YY/T0316）的能力，进行资格确认并持证上岗。

5.2.2 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及考核。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督下工作。

5.2.3 检验人员应为正式聘用人员且只能在本实验室从业。

### 5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室应建立并保持环境保护程序，具备相应的设施设备，确保检测产生的废气、废液、粉尘、噪声、固体废物，以及阳性对照物/废弃物等的处理符合环境、人员健康以及相关的要求，并有相应的应急处理措施。

5.3.2 检测生物活性体外诊断试剂的实验室应具备国家法规要求的条件和防护设施。

5.3.5 实验室应具有妥善贮存、处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施。

### 5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.2 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。

### 5.5 设备

5.5.1 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/或独立使用的固定/可移动的设备 and 工艺装备。

### 5.6 测量溯源性

### 5.7 抽样

### 5.8 检测和校准物品的处置

5.8.1 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。

5.8.4 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。

### 5.9 检测和校准结果质量的保证

### 5.10 结果报告