关于《实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》(CL12)修订说明

医疗器械是种特殊产品，有国家专门管理部门和相应管理法规，即严格的行业准入制度。医疗器械又是多领域学科的科技产品，涉及的专业领域有：化学、微生物、电器、机械、电磁兼容、软件、金属、纺织。因此在 CNAS 检测领域中，涉及交叉的应用说明多达 8 个。

《实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》(CL12)的 2006 版已经使用近十年，与现在的精细化准则的要求不太适应。

认可三处于 2013 年提出修订申请，2014 年完成一稿。由于集中采纳其余各领域应用说明，并希望在评审中去除其余应用说明的观念，所以在最终的审定时未能通过。

2015 年重新修订，宗旨为凡其他领域应用说明有的，本应用说明一概不出现相应内容；医疗器械特殊性的地方必须体现；在尽力结合 CL01 及 CL52 时做到易于评价实验室技术能力。在修订期间国家认监委也出台资质认定的医疗器械评审准则，本应用说明起草组成员组织学习并统一采纳与否意见。经专家起草组两次会议及多次电话、邮件沟通，终于在 2015 年底前提交出意见稿。

修订内容制作出本应用说明与 2006 年版对照表。

二〇一五年十二月二十日

修订组成员名单

序号	起草人姓名	起草人单位
1	毕玉春、周婕、高瑛瑛、朱蕾	中国合格评定国家认可委员会
2	杨昭鹏、张河战、于欣、李丽莉、王春仁、任海萍、	中国食品药品检定研究院
3	孟志平、刘毅、王军	北京市医疗器械检验所
4	王培连	广东医疗器械质量检验所
5	齐伟明	浙江省医疗器械检验所
6	史志刚	江苏省医疗器械检验所
7	齐宝芬	天津市医疗器械检验所
8	施燕平	山东省医疗器械检验所
9	柯虎	湖北省医疗器械检验所
10	王晓炜	深圳市食品药品检验所
11	张毅兰	上海医工院药品包装材料研究中心
12	王巨才	海南省食品药品检验所