

医疗器械检测机构资格认可办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械检测机构工作的规范性、公正性和科学性，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，制定本办法。

第二条 国家药品监督管理局负责医疗器械检测机构资格的认可工作和监督管理工作。

第三条 国家药品监督管理局依据 GB/T15481-2000《校准和检验实验室能力的通用要求》对医疗器械检测机构的质量体系和运行能力进行认可。

第四条 国家药品监督管理局根据《医疗器械监督管理条例》及相关配套规章、医疗器械通用和专用安全要求标准以及产品标准确定医疗器械检测机构的医疗器械受检目录。

各医疗器械检测机构必须在确定的医疗器械受检目录范围内开展检测工作。

第五条 国家药品监督管理局的职责：

（一）组织对医疗器械检测机构资格认可评审员的培训及资格评定，建立医疗器械检测机构资格认可评审员专家库。

（二）受理医疗器械检测机构资格认可申请。组织对申请资格认可的医疗器械检测机构进行评审。

(三) 组织或委托对资格认可后的医疗器械检测机构进行监督和复审。根据监督或复审结果做出维持认可、限期改正、撤销认可或变更认可范围的决定。

(四) 受理对医疗器械检测机构资格认可工作和对资格认可的医疗器械检测机构检测工作的申诉。

第二章 认可条件和认可程序

第六条 医疗器械检测机构资格认可条件：

- (一) 医疗器械检测机构应是具有法人资格的专职检测机构。
- (二) 已获得计量认证证书。具有按 GB/T15481-2000《校准和检验实验室能力的通用要求》进行质量体系运行的能力。
- (三) 具备受检目录内医疗器械的检测能力，检测设备配备率不低于 95%，并按标准或相应的指导检测实施的技术性文件，作模拟运转，建立并保存原始记录 and 检验报告。
- (四) 符合《医疗器械检测机构评审细则表》（附后）的要求。
- (五) 遵守本办法中的有关规定。

第七条 申请资格认可的医疗器械检测机构（以下简称申请方）可向国家药品监督管理局提交意向申请并可咨询有关认可事宜。

国家药品监督管理局向申请方提供最新版本的认可规则和其他有关认可要求的文件。

申请方办理正式申请手续时，应填写国家药品监督管理局提供的正式申请书

和调查表，连同最新版本的质量手册及有关资料一并提交国家药品监督管理局。

第八条 国家药品监督管理局审查申请方提交的资料，发现资料不符合要求时，应书面通知申请方。

第九条 资料审查符合要求后，由国家药品监督管理局与申请方商定现场评审时间。

国家药品监督管理局从专家库中抽取专家组成现场评审组，并将组成人员名单通知申请方。如申请方对评审人员有异议时，应及时告知国家药品监督管理局，由国家药品监督管理局决定是否调整。

国家药品监督管理局将调整后的执行现场评审人员名单、评审日期及有关事宜通知申请方。

第十条 评审组依据评审细则和有关标准对医疗器械检测机构申请认可范围内的技术能力和质量管理进行现场评审。评审组实行组长负责制。

第十一条 现场评审结束后，评审组应将现场评审的不符合项目书面告知申请方，同时向国家药品监督管理局提交评审报告。

第十二条 国家药品监督管理局将经审查的评审报告通知申请方。

第十三条 国家药品监督管理局批准经评审合格的申请方或在国家药品监督管理局同意的期限内实施纠正措施、并经跟踪评审合格的申请方，向其颁发资格认可证书。医疗器械检测机构资格认可证书有效期为 5 年。

对经评审不合格的申请方或在期限内达不到认可条件的申请方，由国家药品

监督管理局直接向其发出评审不合格通知书。未获得资格认可的申请方，于 6 个月后可再次向国家药品监督管理局提出申请。

第十四条 认可的医疗器械检测机构及其被认可的医疗器械受检目录，由国家药品监督管理局列入认可医疗器械检测机构名录，予以公布。

第十五条 认可的医疗器械检测机构如发生影响其活动和运行的下述任何变化时，负责人应立即书面报告国家药品监督管理局：

- （一）医疗器械检测机构的名称、地址、法律地位变化；
- （二）医疗器械检测机构的高级管理人员、授权签字人变更；
- （三）认可范围内的重要试验设备、环境、检验（试验）工作范围及试验项目发生重大改变。

第十六条 认可的医疗器械检测机构应在认可证书有效期满前 6 个月，向国家药品监督管理局提出维持认可的申请。

第三章 权利和义务

第十七条 认可的医疗器械检测机构具有下列权利：

- （一）有在宣传媒介、广告上声明其有关检验（试验）领域和服务范围被认可的权利。
- （二）有在其获认可范围内出具检验（试验）报告的权利。
- （三）有对国家药品监督管理局和评审员工作提出异议和申诉的权利。

(四) 有自愿终止认可资格的权利。

第十八条 认可的医疗器械检测机构有以下义务：

(一) 医疗器械检测机构及其人员对被检测单位的技术资料负有保密义务，并不得从事或参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营和技术咨询等活动。

(二) 向所有客户提供的服务应符合本办法第三章的规定。

(三) 在国家药品监督管理局安排的评审活动中，认可的医疗器械检测机构应提供必要的设施和执行评审组提出的验证试验；为有关人员在审查文件、评审、监督、复审和解决争议、进入被评审的检验（试验）范围的实验室区域、查阅记录和接触工作人员等方面提供方便。

(四) 认可的医疗器械检测机构应参加国家药品监督管理局指定的水平测试或实验室间的比对。

(五) 认可的医疗器械检测机构应对其出具的检验（试验）报告负责。

(六) 认可的医疗器械检测机构对客户提出的抱怨，应有明确的处理程序，如在收到抱怨后 2 个月内不能解决，应将抱怨的概要内容和处理经过报告国家药品监督管理局。

第十九条 在宣传媒介，如广告、宣传小册子或其他文件中表明其被认可时，应符合有关要求。

第四章 监督管理

第二十条 国家药品监督管理局在医疗器械检测机构获得认可后，应当对其进

行 2 次以上监督评审，两次监督评审的时间间隔不超过 18 个月。

第二十一条 国家药品监督管理局发现医疗器械检测机构在人员、试验设备、环境、检验（试验）工作范围及试验项目等方面发生重大变化，或客户申诉（或其他信息表明），该医疗器械检测机构可能不再继续满足本办法第三章规定的认可条件时，应对医疗器械检测机构进行监督评审。

第二十二条 国家药品监督管理局应定期或不定期的组织水平测试和医疗器械检测机构间的比对试验活动，并指定有关医疗器械检测机构参加。

第二十三条 国家药品监督管理局根据监督评审的结果，可对已认可的医疗器械检测机构做出维持认可、限期改进、暂停或撤销认可的决定。

被暂停认可的医疗器械检测机构，在规定期限内，实施纠正措施，并经国家药品监督管理局评审合格后，由国家药品监督管理局书面通知恢复认可资格。

第二十四条 被暂停认可的医疗器械检测机构，在恢复认可资格之前，不得发出原受检目录内医疗器械的检验报告。

第二十五条 撤销认可的医疗器械检测机构，在收到撤销认可通知书 1 个月内向国家药品监督管理局交回医疗器械检测机构资格认可证书。

撤销认可的医疗器械检测机构不得发出原受检目录内医疗器械的检测报告。

被撤销认可的医疗器械检测机构，可于 6 个月后向国家药品监督管理局提出重新认可的申请。

第五章 授权签字人

第二十六条 授权签字人条件：

（一）有必要的专业知识，熟悉授权签字范围内有关检验标准、检验方法及检验程序和审核程序，能对检验结果做出确切的评价。在对检验结果正确性负责的岗位上任职，有一定的医疗器械检测机构管理经验。

（二）熟悉认可办法、认可条件、认可医疗器械检测机构义务。

（三）了解授权签字范围的试验设备的维护保养和定期校准规定。

第二十七条 授权签字人具有以下权利：

（一）有权在授权签字范围内批准医疗器械的检验报告，在报告上签字。

（二）有权监督、指导授权签字范围内试验人员的试验工作。

（三）有权拒绝在不符合要求的检验报告上签字。

（四）有权审核授权签字范围的试验过程文件，确保其准确性和完整性。

第二十八条 授权签字人的义务：

（一）对签字的检验（试验）报告的可靠性和完整性负责。

（二）对医疗器械检测机构违反有关规定的行为，有向国家药品监督管理局报告的义务。

（三）检验（试验）结果发生重大失误时，应及时向国家药品监督管理局报告。

第六章 申 诉

第二十九条 申请方或被评审医疗器械检测机构对评审工作有异议时，可在评审结束 1 个月内向国家药品监督管理局提出书面申诉。

第三十条 认可的医疗器械检测机构对被暂停或撤销认可的决定有异议时，可在收到通知书 1 个月内向国家药品监督管理局反映意见，对造成暂停或撤销认可决定的原因作出解释。

第三十一条 客户对通过认可的医疗器械检测机构出具的检验（试验）报告的公正性、准确性及维护客户技术秘密等方面有异议时，可向国家药品监督管理局提出书面申诉。

国家药品监督管理局在接到客户或实验室的书面申诉后，组织有关人员进行调查，提出解决和处理意见，以书面形式通知与申诉有关的机构或人员。

第三十二条 国家药品监督管理局在接到申诉后 6 个月内应给予答复。

第三十三条 医疗器械检测机构对有关成员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，可向国家药品监督管理局提出书面申诉。

第七章 附 则

第三十四条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械检测机构资格认可：对医疗器械检测机构承担医疗器械检验能力的

正式承认。

认可条件：医疗器械检测机构为获得认可资格必须达到的全部要求。

检验报告：提供检验结果和其他有关检验情况的文件。

授权签字人：经国家药品监督管理局认可的、允许在受检目录内医疗器械检验报告上签字批准的人员。

医疗器械检测机构资格认可评审报告：记录医疗器械检测机构评审活动和评审结果的书面文件。

医疗器械检测机构间的比对：两个或多个医疗器械检测机构，在预定的条件下，对相同样品的试验进行组织、实施与评价。

能力测试：通过医疗器械检测机构之间比对试验来评判医疗器械检测机构的检验工作水平的方法。

认可范围：医疗器械检测机构获得正式承认的检验范围。

暂停认可：当国家药品监督管理局发现已认可的医疗器械检测机构暂时不能满足认可条件并尚未立即纠正时，暂时撤回对该医疗器械检测机构的某些或全部受检检验项目的认可。

撤销认可：认可的医疗器械检测机构不能满足认可条件，或被暂停认可的医疗器械检测机构在国家药品监督管理局规定的期限内未能纠正不符合项，或医疗器械检测机构提出自愿退出认可活动时，国家药品监督管理局终止对该医疗器械检测机构的认可。

第三十五条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

《医疗器械检测机构评审细则表》