

医疗器械检验机构资质认定条件

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械检验机构（以下简称检验机构）资质认定工作的管理，依据《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）的规定，制定医疗器械检验机构资质认定条件（以下简称认定条件）。

第二条 本认定条件适用于依据《条例》开展医疗器械检验活动的医疗器械检验机构资质认定工作。

第三条 本认定条件规定了检验机构在组织、管理体系、检验能力、人员、设施和环境、检测方法及方法的确认、设备、检测样品的处置方面应当达到的要求。

第四条 申请资质认定的检验机构应当能够保证检验活动的独立、诚信和公正性，符合本认定条件和相关法律法规的要求。

第二章 组 织

第五条 申请资质认定的检验机构应同时满足以下条件：

（一）依法设立或能够独立承担法律责任的检验机构。保证客观、公正、独立地从事所开展的检验活动。

（二）开展的检验活动已通过了实验室资质认定（计量认证）。

（三）开展特定领域检测的检验机构，应按相关规定取得相应的资质认证/认可，如：开展动物实验的检验机构，应当取得省级以上实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》。

（四）依法应当具备的其他条件。

第三章 管理体系

第六条 检验机构应当按照《医疗器械监督管理条例》及本认定条件的要求，建立和实施与其所开展的检验活动相适应的质量管理体系。

第七条 检验机构应建立其政策、制度、计划、程序、标准、产品技术要求、

作业指导书、所开展检验活动的风险分析、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。

第八条 管理体系应连续运行 12 个月以上，且进行了完整的内部审核和管理评审，证实其管理体系运行持续有效。

第四章 检验能力

第九条 检验机构应具备所开展的检验活动依据的医疗器械标准、产品技术要求的检验能力，应包括安全及重要性能指标的检验能力。

第十条 检验机构所开展检验活动涉及多个技术门类的，如：生物学评价、电磁兼容性能、动物实验等专业应分别符合相应标准、产品技术要求及规定的要求。

第十一条 检验机构应能对所检验的医疗器械产品检验质量事故进行分析评估。

第五章 人员

第十二条 检验机构应具备与所开展检验活动相适应的管理人员和关键技术人员。

(一) 管理人员应当具备检验机构管理知识，熟悉医疗器械的法律法规及检验风险防控的方法；

(二) 关键技术人员包括：技术负责人、授权签字人及检验报告解释人员等。关键技术人员应当具备相关领域副高级及以上专业技术职称或同等技术能力，并具有 5 年以上相应专业的技术工作经历。

第十三条 检验机构应具备充足的检验人员，其数量、技术能力、教育背景应与所开展的检验活动相匹配，应当符合以下要求：

(一) 检验人员应为正式聘用人员且只能在一个检验机构中执业。具有中级及以上专业技术职称或同等技术能力的检验人员的比例应不少于从事所开展的检验活动人员总数的 50%。

(二) 检验人员应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准、产品技术要求、检验方法原理，掌握检测操作技能、标准操作程序、质量控制要求、实验室安全与

防护知识、计量和数据处理知识等。

应当经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。

(三) 检验人员应具有对所采用的产品技术要求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，有关人员能够出具检测风险评估报告。

(四) 所开展的检验活动涉及法规要求专业注册执业资格的检验人员，应当取得相应的专业注册执业资格。如：从事动物实验的检验人员应当取得《动物实验从业人员岗位证书》。

第六章 设施和环境

第十四条 检验机构的设施和环境应满足以下要求：

(一) 检验机构应当具备满足所开展的检验活动必需的且能够独立调配使用的固定工作场所。检测场地应满足所开展检验活动的场地需要。

(二) 检验机构的基本设施和工作环境应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉污染、保证人身健康和环境保护等要求。

(三) 检测实验室应具有满足所开展检验活动必须的实验环境、数据分析、信息传输等相关的设施和环境。确保检测数据和结果的真实、准确。

(四) 实验区应当与非实验区分离。对互相有影响的相邻区域应当实施有效隔离，明确区分需要控制的区域范围及危害的明显警示。

(五) 实验室应有妥善贮存、处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施。

(六) 从事特定领域检测的实验室还应符合其特定的环境和设施的要求，如：生物性能及安全性评价实验室、动物实验室、电磁兼容性能检测实验室等。

生物性能及安全性评价实验室：应符合相应的标准和《中国药典》的相关要求等；涉及病原微生物的试验应设立符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求的相应生物安全等级的生物安全实验室。

动物实验室：应符合中华人民共和国国家标准《动物设施建筑技术规范》和《实验动物环境及设施》的相关要求。

毒理学实验室：应设置能满足毒理试验相应的设施和环境，如：细胞培养实验室、遗传毒性实验室、血液实验室、病理实验室、实验动物室等，以及辅助检测设备和设施。

体外诊断试剂实验室：可根据所开展检验活动的需要设置相应的试验场地和环境，必要时，应设置独立的试验场地。

电磁兼容性能检测实验室：开展医疗器械电磁兼容性能检测的检验机构应当具备满足与所开展检验活动相适应的环境和试验场地，应具备符合标准、产品技术要求的电波暗室或开阔试验场。进行辐射骚扰检测时，电波暗室的最小尺寸和场地有效性应满足相关标准、产品技术规定的规定。

进行辐射抗扰度检测时，电波暗室内的测试空间场分布均匀性应满足所检测的医疗器械专用标准、产品技术要求中关于辐射抗扰度的指标要求；电波暗室的屏蔽效能应满足相关标准产品技术规定的规定；开阔试验场的最小尺寸应满足3米法测试要求，对大型设备（测量场地应满足有关标准对场地的要求。

电磁兼容性能检测实验室应具备独立的屏蔽室，屏蔽室面积应便于检测的顺利开展并且满足“规定在屏蔽室内完成的电磁兼容测试项目”的需要并不得相互干扰；屏蔽效能应满足相应标准、产品技术规定的规定；屏蔽室的辅助设施（如通风波导窗、电源滤波器、信号滤波器、照明系统等）应满足相关要求；屏蔽室的电气安全特性和接地电阻应符合相应标准的要求；屏蔽室的谐振频率点应记录备查。

有源电气设备检测实验室：开展医疗器械电气设备检验至少应具备医用电气安全、环境试验、电气性能检测实验室等。

具有开展有源医疗器械产品医用电气通用安全及专用安全要求检测所需的设施及环境。

为保证所开展有源医疗器械检验活动的特性和要求的测量精度，还应对设施和环境条件采取符合规定的接地、配备足够的电源容量和照明等措施。还应对背景电磁辐射、背景声频、静电、气候环境、高压下检测设备、模拟故障项目试验区等应设有相应的防护措施，并对其进行监护和维护，以防止因环境的原因导致检测结果无效或对检测质量造成不利影响。

为确保工作人员健康和安，实验室还应建立并实施安全保护措施。对于高

压试验区域、有潜在爆炸或高能射线泄漏、产生有害气体、高速旋转的试验样品、产生过高噪声、火焰燃烧试验用气体等危险的区域应有安全隔离措施，并给出醒目的警示标志。对于从事医用光学测量的实验室，应配备专用的光学暗室及人员防护措施等。

第七章 检测方法及方法的确认

第十五条 检验机构应具有并采用所开展检验的医疗器械最新有效版本的国家标准、行业标准、产品技术要求、知名的技术组织或有关科学书籍和期刊发布的检测方法，并具有对其进行预评价和确认的能力。

第八章 设 备

第十六条 检验机构应根据所开展检验活动的需要至少应配备《全国医疗器械检测机构基本仪器装备标准》所要求的相应实验室的仪器设备及工装。

第十七条 检验机构应当配备满足所开展检验活动必需的且能够独立调配使用的固定或可移动的检验仪器设备及工装、样品前、后贮存和处理设备以及标准物质（参考物质）等。

第十八条 检验机构的仪器设备应由授权人管理、使用，且经溯源满足使用要求。

第十九条 检验机构应建立和保存对检测质量有重要影响的仪器设备及工装的档案，操作规程，计量/校准计划和证明、使用和维修记录等。

第九章 检测样品的处置

第二十条 检验机构应建立并实施样品管理及弃置程序，确保样品的状态及受控，确保样品不再进入流通环节或被使用。样品的贮存、弃置、处理应符合环境保护和为客户保密的要求。样品的保存、弃置和处理有特殊要求的还应符合相应的规定。

第二十一条 检验机构应具有样品的标识系统。保证样品在实验室期间保留该标识。

第十章 附则



第二十二条 本认定条件由食药总局负责解释。

第二十三条 本认定条件自发布之日起施行。