

国家食品药品监督管理总局文件

食药监科〔2015〕249号

食品药品监管总局关于印发 医疗器械检验机构资质认定条件的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，各医疗器械检验机构：

为加强医疗器械检验机构管理，规范医疗器械检验机构资质认定工作，根据《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2013〕24号）和《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号），总局组织制定了《医疗器械检验机构资质认定条件》，经会商国家认证认可监督管理委员会，现

予印发，请遵照执行。

附件：医疗器械检验机构资质认定条件



(公开属性：主动公开)

附件

医疗器械检验机构资质认定条件

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）的管理，依据《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》（国办发〔2013〕24号）和《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）的规定，特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检验机构的资质认定。

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、环境和设施、设备、检测样品的处置等方面应当达到的要求。

第四条 检验机构应当符合相关法律法规和本认定条件的要求，保证检验活动的科学、独立、诚信和公正。

第二章 组 织

第五条 检验机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

第六条 检验机构开展国家法律法规规定需要取得特定资

质的检验活动，应当取得相应的资质。

第三章 管理体系

第七条 检验机构应当按照国家有关检验检测机构管理的规定和本认定条件的要求，建立和实施与其所开展的检验活动相适应的管理体系。

第八条 检验机构应当制定完善的质量管理体系文件，包括政策、计划、程序、作业指导书、所开展检验活动的风险管理、安全规章制度以及医疗器械相关法规要求的文件等，并确保其有效实施和受控。

第九条 管理体系应连续运行 12 个月以上。检验机构应当对管理体系实施了完整的内部审核和管理评审，能够证实管理体系运行持续有效。

第四章 检验能力

第十条 检验机构应当掌握开展检验活动所需的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，具备相应的检验能力。

第十一条 检验机构应当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，并具有对其进行确认或预评价的能力。

第十二条 检验机构所开展的检验活动涉及生物学性能、电磁兼容性等多个技术门类的，应当分别符合相应标准、产品技术

要求、补充检验项目和检验方法及其他规定的要求。

第十三条 检验机构应当能够对所检验的医疗器械产品的检验质量事故进行分析和评估。

第五章 人 员

第十四条 检验机构应当具备与所开展的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, 熟悉医疗器械相关的法律法规及检验风险管理的方法。

(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。

第十五条 检验机构应当具备充足的检验人员, 其数量、技术能力、教育背景应当与所开展的检验活动相匹配, 并符合以下要求:

(一) 检验人员应当为正式聘用人员, 并且只能在本检验机构中从业。具有中级以上专业技术职称的人员数量应当不少于从事检验活动的人员总数的 50%。

(二) 检验人员应当熟悉医疗器械相关法律法规、标准和产品技术要求, 掌握检验方法原理、检测操作技能、作业指导书、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,

并且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的培训和考核。

(三) 检验人员应当具有对所采用的产品技术要求进行确认和预评价的能力，应当能够按照规定程序开展检验活动。

(四) 从事国家规定的特定检验活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。

第六章 环境和设施

第十六条 检验机构的环境和设施应当满足以下要求：

(一) 检验机构应当具备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定工作场所。

(二) 检验机构的工作环境和基本设施应当满足检验方法、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的要求。

(三) 检验机构应当具备开展检验活动所必需的实验场地以及数据分析、信息传输等相关的环境和设施，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。明确需要控制的区域范围和有关危害的明显警示，并有效隔离可能产生影响的相邻区域。

(五) 检验机构应当具有妥善贮存、处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施。

(六)从事动物实验、生物学性能、电磁兼容性、放射源等特定项目检测的检验机构应当符合国家相关法规和标准规定的环境和设施要求。

(七)涉及生物安全实验室的,其环境和设施应当符合相应的国家相关标准和规定。

第七章 设 备

第十七条 检验机构应当根据开展检验活动的需要参照国家有关医疗器械检验机构基本仪器装备的要求,并且按照相关标准、产品技术要求、补充检验项目和检验方法的要求,配备相应的仪器设备和工艺装备。

第十八条 检验机构应当配备开展检验活动所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和工艺装备、样品贮存和处理设备以及标准物质、参考物质等。

第十九条 检验机构的仪器设备应当由专人管理,测量仪器应当经量值溯源以满足使用要求。

第二十条 检验机构应当建立和保存对检测质量有重要影响的仪器设备和工艺装备的档案、操作规程、计量/校准计划和证明、使用和维修记录等。

第八章 检测样品的处置

第二十一条 检验机构应当建立并实施样品管理和弃置程序,确保样品受控并保持相应状态,确保检测弃置的样品不再进

入流通环节或被使用。样品的贮存、弃置、处理应当符合环境保护的要求。有特殊要求的还应当符合相应的规定。

第二十二条 检验机构应当具有样品的标识系统,并保证样品在检验机构期间保留该标识。

第九章 附 则

第二十三条 本认定条件由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十四条 本认定条件自发布之日起施行。

抄送: 中国国家认证认可监督管理委员会。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2015年11月6日印发