



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 217—2017

检验检测机构资质认定能力评价 医疗器械检验机构要求

Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory
approval—Requirements for medical device inspection body

2017-10-16 发布

2018-05-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 机构	2
4.2 人员	2
4.3 场所环境	3
4.4 设备设施	3
4.5 管理体系	3
参考文献	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：北京国实检测技术研究院、中国合格评定国家认可委员会、中国食品药品检定研究院、河北省疾病预防控制中心、陕西省医疗器械质量监督检验院、河北省电子信息产品监督检验院、江苏省医疗器械检验所、云南省医疗器械检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：李绍连、项新华、陈立民、蔡虎、史志刚、齐宝芬、黄涛、张明珠、黄勇、马晓彬、殷志军。

引 言

检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。

本标准是对 RB/T 214《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》的补充,作为检验检测机构资质认定部门对医疗器械检验机构进行评审的补充要求。

检验检测机构资质认定能力评价 医疗器械检验机构要求

1 范围

本标准规定了对医疗器械检验机构资质认定能力评价时,在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系方面的要求。

本标准适用于向社会出具具有证明作用的数据、结果的医疗器械检验机构的资质认定能力评价,也适用于医疗器械检验机构的自我评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

JJF 1001 通用计量术语及定义

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、JJF 1001、RB/T 214 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 **medical device**

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:

- a) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- b) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- c) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- d) 生命的支持或者维持;
- e) 妊娠控制;
- f) 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。

3.2

无菌医疗器械 **sterile medical device**

预期满足无菌要求的医疗器械。

注:对医疗器械无菌的要求,可按照适用的法律法规或标准进行。

3.3

植入性医疗器械 **implantable medical device**

只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械,预期其:

- 被全部或部分插入人体或自然腔道中,或替代上表皮或眼表面用;
- 并且存留至少 30 天。

注:植入性医疗器械的定义,包含有源植入性医疗器械。

3.4

体外试剂 **in vitro reagent**

按照医疗器械管理,用于体外的试剂,包括可单独使用的或与仪器、器具、设备、系统组合使用的,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中,用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。

4 要求

4.1 机构

4.1.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T 214 中 4.1 的要求。

4.1.2 医疗器械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,应取得相应的资质。

医疗器械检验机构所申请开展的医疗器械检验活动应具有 3 年以上相关领域(专业)的检验经历。

开展特殊专业检验的医疗器械检验机构,如生物学、电磁兼容和体外试剂检验等,应满足其特定的专业要求和法律法规要求。

4.2 人员

4.2.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T 214 中 4.2 的要求。

4.2.2 医疗器械检验机构中级及以上专业技术职称的检验人员应不少于从事所开展的检验活动人员总数的 50%。

4.2.3 医疗器械检验机构应具有对医疗器械产品检验质量事故进行分析评估和风险管理能力的人员。

4.2.4 医疗器械检验机构的技术负责人应具备相关领域副高级及以上专业技术职称,或硕士以上学历并具有 5 年及以上相应专业的技术工作经历。

4.2.5 医疗器械检验机构的授权签字人及对检验报告做出意见和解释的人员应具备相关领域副高级及以上专业技术职称,或硕士及以上学历并具有 5 年及以上相应专业的技术工作经历。

4.2.6 医疗器械检验机构所有与检验质量有关的人员应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,具备相应的教育经历、工作经验和(或)可证明的技能,并进行资格确认、授权上岗。当国家、行业法律法规对从事检验活动的人员有特殊专业要求时,从事该检验活动的人员应取得相应的专业人员资格,并符合下列条件:

- a) 承担载药医疗器械检验的技术人员,应具有相应的教育背景或工作经历;
- b) 承担对医疗器械或附件安全性能检验的人员,应能按规定程序判定所检验医疗器械专业有关的危害,并有评估其风险的能力,有关人员应具备正确出具风险评估报告的能力;
- c) 从事电磁兼容检验的技术人员除按要求具备医疗器械检验能力外,还应具备电磁兼容检验专业知识及能力,并持证上岗;

- d) 医疗器械检验机构的管理人员应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。

4.3 场所环境

- 4.3.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T 214 中 4.3 的要求。
- 4.3.2 若人员与检验样品的接触会影响样品的质量,医疗器械检验机构应建立并保持对检验人员的健康、清洁和服装的要求,并形成文件。
- 4.3.3 医疗器械检验机构应有与检验范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施,防止交叉污染。
- 4.3.4 医疗器械检验机构应建立并保持内务管理程序,包括环境保护要求,具备相应的设施设备,对检验产生的废气、废液、粉尘、噪声、固体废物、阳性对照物、废弃物等进行符合环境、人员健康以及相关要求的处理,并有相应的应急处理措施。

4.4 设备设施

- 4.4.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T 214 中 4.4 的要求。
- 4.4.2 医疗器械检验机构应根据所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标准的要求,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和工装、样品贮存和处理的设备以及标准物质等,应按照相关标准、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及工装。

医疗器械检验机构应具有妥善贮存、处理废弃样品和废弃物(包括废弃培养物)的设施。

- 4.4.3 医疗器械检验机构的仪器设备应由专人管理、使用,必要时需经授权使用,仪器设备应满足溯源要求。
- 4.4.4 具有电磁屏蔽室的医疗器械检验机构应确保其屏蔽效能。
- 4.4.5 医疗器械检验机构应建立和保存对检验质量有重要影响的仪器设备和工艺装备的档案、操作规程、校准计划以及证明、使用和维修记录等文件或记录。

4.5 管理体系

- 4.5.1 医疗器械检验机构应符合 RB/T 214 中 4.5 的要求。
- 4.5.2 医疗器械检验机构应有专门人员管理技术档案。
- 4.5.3 医疗器械检验机构使用的检验方法包括标准方法、产品技术要求、补充检验项目和自制检验方法。产品技术要求和补充检验项目中的非标准方法以及自制检验方法均应按照非标准方法管理和使用。

医疗器械检验机构应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,应具备出具风险评估报告的技术人员。

- 4.5.4 医疗器械检验机构实施抽样时,应充分考虑产品的特殊属性并进行风险控制。
- 4.5.5 当客户有特殊要求时,医疗器械检验机构应按照客户要求的储存条件妥善储存医疗器械样品,并予以监控和记录。
- 4.5.6 在某些医疗材料检验领域,医疗器械检验机构的样品控制程序还应分别规定金属材料大样和化学分析小样、金相样的保管条件和保留时间,对有表面层及制样有特殊要求的金属材料,实验室要确保

在取、制样及储存过程中,表面层及其内部性能不被损坏或改变。

4.5.7 医疗器械检验机构应建立和保持样品管理程序,该程序应包含样品弃置措施,以确保检验弃置的样品(包括一次性使用和破坏性检验的样品)不再进入流通环节或被使用。

4.5.8 医疗器械检验机构对医疗器械注册产品出具检验结果。根据需要,可在检验结果中给出产品技术要求预评价结论或者另附产品技术要求预评价表。

4.5.9 医疗器械检验机构的检验报告及相关记录应考虑医疗器械产品的生命周期,至少保留 10 年。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械监督管理条例(2014年3月7日中华人民共和国国务院令第650号)
 - [2] 检验检测机构资质认定管理办法(2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令第163号)
 - [3] 医疗器械检验机构资质认定条件(2015年11月4日国家食品药品监督管理总局 食药监科〔2015〕249号)
 - [4] GB/T 19001 质量管理体系 要求
 - [5] GB/T 22576 医学实验室 质量和能力的专用要求
 - [6] GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
 - [7] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [8] GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求
 - [9] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [10] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
-