

居民健康卡产品检测管理办法

V1.1

2012 年 4 月

第一章 总 则

第一条 为了加强对中华人民共和国居民健康卡（以下简称居民健康卡）产品的管理，确保居民健康卡严格执行统一的技术标准，规范居民健康卡产品检测相关工作。依据《居民健康卡生产单位及产品备案管理办法》、《居民健康卡用户卡及终端产品检测规范》、《居民健康卡安全存取模块（SAM）卡检测规范》，特制定本办法。

第二条 本办法中所指涉及检测的居民健康卡产品包括居民健康卡的芯片、卡片操作系统（COS）、成卡以及居民健康卡读写终端或读写模块（以下简称终端）等，不包括居民健康卡密钥管理系统。居民健康卡密钥管理系统检测管理办法另行制定。

第三条 本办法适用于各居民健康卡产品生产单位，各单位所提供的居民健康卡产品须通过卫生部指定的权威 IC 卡及终端检测机构（以下简称检测机构）的检测。

第二章 组织管理

第四条 卫生部居民健康卡注册管理中心（以下简称注册管理中心）负责居民健康卡产品检测的管理和监督工作，并委托指定的专业权威检测机构实施居民健康卡相关产品的检测，主要职责如下：

- （一）负责检测管理办法及规范的制定；
- （二）受理申请单位提出的产品备案申请；
- （三）依据本办法对申请单位的备案产品检测申请进行审核；
- （四）组织产品备案检测及定期进行产品质量监督检测；

- (五) 监督检查产品备案检测情况;
- (六) 对通过审核的产品颁发居民健康卡产品备案证书;
- (七) 负责备案产品信息的出版、发布。

第五条 指定权威检测机构根据《居民健康卡用户卡及终端产品检测规范》、《居民健康卡安全存取模块(SAM)卡检测规范》对送检产品实施测试,并保证测试结果的准确性。主要职责如下:

- (一) 配合注册管理中心制定检测规范;
- (二) 配合注册管理中心明确送检要求;
- (三) 明确检测费用及检测周期,并知会注册管理中心;
- (四) 实施质量检测,并出具检测报告;
- (五) 定期向注册管理中心提交检测情况汇总报告。

第六条 产品生产单位应按本办法规定接受相关产品检测,主要工作如下:

- (一) 向注册管理中心提交产品备案检测申请;
- (二) 根据要求向指定权威检测机构提交相关产品资料及产品;
- (三) 配合指定权威检测机构开展检测;
- (四) 获取检测报告和居民健康卡产品备案证书。

第三章 产品备案检测流程

第七条 提出产品备案检测申请的单位应符合《居民健康卡生产单位及产品备案管理办法》中规定的备案单位资质要求,并通过注册管理中心的审核。

第八条 申请检测产品的相关证明材料须通过注册管理中心审核，并获得注册管理中心审核同意进入备案测试流程的产品备案申请单，且送检产品信息与产品备案申请单信息一致。

第九条 申请检测单位在接到注册管理中心同意进入备案检测流程的产品备案申请单之日起，应在一个月内提交申请检测产品的样品及相关技术证明材料到指定检测机构。

第十条 产品测试费用由检测机构根据检测项目确定，申请单位检测前须与检测机构签订书面检测服务协议并交纳相关测试费用。

第十一条 产品检测过程中，申请单位要安排专人配合检测机构的检测工作。

第十二条 检测机构在收到符合要求的样品及相关技术证明材料后须在规定时间内按照产品检测标准完成检测。不同产品的检测周期要求如下：

（一）芯片产品检测周期为收到符合要求的样品及相关技术证明材料之日起 15 个工作日；

（二）卡片操作系统（COS）产品检测周期为收到符合要求的样品及相关技术证明材料之日起 15 个工作日；

（三）成卡封装检测周期为收到符合要求的样品及相关技术证明材料之日起 15 个工作日，成品卡检测周期为收到符合要求的样品及相关技术证明材料之日起 22 个工作日；

（四）IC 卡读写终端或读写模块产品检测周期为收到符合要求的样品及相关技术证明材料之日起 20 个工作日。

第十三条 检测申请单位须在进入备案检测流程后 6 个月之内，负责向注册管理中心报送检测报告。

第十四条 注册管理中心向通过资质审核和检测的产品发放居民健康卡产品备案通过通知书。

第四章 监督与管理

第十五条 卫生部居民健康卡产品检测报告有效期为两年。备案产品在检测报告到期前，须重新进行检测。检测通过后，向注册管理中心提交检测报告，否则将取消该型号的备案产品在居民健康卡项目中的应用资格。

第十六条 已通过检测的产品，在检测报告有效期内，注册管理中心将对该产品的质量与安全性进行不定期抽查，并有权委托检测机构对批量生产的产品进行随机抽样质量检测。

第五章 附则

第十七条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第十八条 本办法自发布之日起施行。

居民健康卡产品检测流程

