医疗器械注册自检核查指南

一、目的和依据

为加强医疗器械（含体外诊断试剂）注册管理，规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册自检工作有序开展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《医疗器械注册自检管理规定》等，制定本指南。

二、适用范围

本指南可作为药品监管部门对第二类、第三类医疗器械开展注册自检核查的指导性文件，也可作为注册申请人实施注册自检工作的参考依据，不作为法规强制执行，应在符合法规要求的前提下使用本指南。

本指南不适用于注册申请人将全部检验项目委托有资质的医疗器械检验机构检验的情形。

三、总体要求

3.1 注册申请人应当将注册自检工作纳入医疗器械质量管理体系进行管理并符合《医疗器械生产质量管理规范》及配套文件的要求。

3.2 注册申请人开展注册自检的应当具备相应产品的自检能力，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯，并对自检报告负主体责任。

3.3 必要时，药品监管部门应当结合注册申报资料组织开展

注册自检核查，重点关注与产品自检相关的人员、设备和环境设施、样品管理、检验质量控制、记录控制等质量管理体系要求内容。

3.4 开展注册自检核查时，应当按照《医疗器械注册自检管理规定》、本指南第四部分“检验能力要求”和“附表”条款，结合拟申报产品的产品技术要求，对注册申请人的质量管理体系和自检能力逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。检查时应当选派熟悉检验的人员参与检查，必要时可邀请相关专家参与检查。

3.5 采取资料审核的方式开展注册质量管理体系核查且符合以下情形之一的，自检核查可以进行资料审核，必要时开展自检现场检查：

（1）自检实验室的相关承检范围已通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的，且检验项目在认可范围内；

（2）同类产品相同检验项目已通过自检能力现场核查且质量管理体系未发生重大变化的；

（3）适用同一方法学的体外诊断试剂产品已通过自检能力现场核查且质量管理体系未发生重大变化的；

（4）自检性能指标较简易，对人员、检验仪器、环境控制及试验方法要求较低的，包括但不限于以下内容：

①通过观察等方式对外观、色泽、气味等进行判定的检验项目；

②通过简单量具对尺寸、容量、重量等进行测量的检验项目；

③自检项目检验方法为验证有效合格证件的；

（5）其他不需现场检查的情形。

四、检验能力要求

4.1 质量管理体系要求

4.1.1 注册申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，建立和实施与开展自检工作相适应的质量管理体系。

4.1.2 自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。注册申请人应当制定与自检工作相关的质量管理体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书等）、所开展检验工作的风险管理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。

（1）注册申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及配套文件、《医疗器械注册自检管理规定》的要求建立并保持质量管理体系。

（2）注册申请人应针对自检工作识别风险源（通常涉及人、机、料、法、环、测及法律、安全等各个层面）、影响区域、环境变化以及导致因素和潜在后果，制定自检相关风险管理文件并保持风险活动管理记录。

4.1.3 注册申请人应保证注册自检过程满足质量管理体系有关文件的要求。

4.1.4 注册申请人应充分考虑与实验室活动相关的风险和机遇，制定相应措施以：

（1）确保质量管理体系能够实现预期结果；

（2）增强实现实验室目的和目标的机遇；

（3）预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败；

（4）实现改进。

4.1.5 注册申请人应能识别和评估风险，最高管理层应确定

和推动能促进质量管理体系改进的管理活动和技术运作过程。

4.1.6 当注册自检活动或结果不符合自身的程序或检测要求时，注册申请人应按照相应程序要求组织相关部门对不符合做出应对，采取措施以控制和纠正不符合，对后果进行处置。注册申请人应采取相关活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不符合的原因，避免再次发生或者在其他场合发生，并应保存不符合事项的处置记录。

4.1.7 注册申请人每年度应对质量管理体系至少开展一次全面审核，也可针对部分要素增加审核频次，并形成内审记录及报告。

4.1.8 注册申请人每年度应对质量管理体系和检验活动至少进行一次管理评审，以确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，包括落实质量方针和质量目标。

4.2 人员要求

4.2.1 注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。

4.2.2 检验人员应当为正式聘用的专职人员，并且只能在本企业从业。

4.2.3 检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与产品检验工作相匹配。

4.2.4 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、检验操作技能、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。

4.2.5 检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。

4.3 设备和环境设施要求

4.3.1 设施和环境

注册申请人应当配备满足检验方法要求的环境设施，并对设施和环境条件做出规定，应当确保符合环境、人员健康要求并应与检验工作相适应。

4.3.2 开展特殊专业检验的实验室，包括洁净实验室（微粒室、无菌室、微生物限度室、阳性间等）、生物学实验室、电磁兼容实验室、体外诊断试剂实验室、恒温恒湿室、生物安全实验室、PCR 实验室、病理室、电气实验室、医用软件实验室等，注册申请人应根据不同的特殊实验环境的具体环境条件控制要求制定相应的管理办法或规定，并保留相关记录，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。

4.3.3 设备

注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备，建立和保存设备的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维护保养记录，并按有关规定进行量值溯源。

4.3.4 外部提供的产品和服务

注册申请人应建立相关规定，控制对检验质量有影响的产品和服务的选择、采购、验收、储存、使用，并对这些产品和服务的供应商进行选择、评价、监控其表现、再次评价以保证由实验室外部提供的产品和服务是适宜的且符合实验室规定的要求，从而保证检验数据的准确性和可靠性。

4.4 样品管理要求

4.4.1 注册申请人应当建立并实施检验样品管理程序，应根据产品特点规定取样方法、样本量、标识、储存条件等要求，确保样品在取样、分发、接收、储存、返回或者报废过程中受控，并保持相应状态。

4.4.2 注册申请人应当确保注册自检产品与留样样品(若有)、委托检验样品（若有）的一致性。

4.4.3 若产品不适宜留样，需通过替代控制的方法（如过程验证、影像记录、关键元器件）确保可追溯性。

4.5 检验质量控制要求

4.5.1 注册申请人应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。适用时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

4.5.2 鼓励注册申请人参加由能力验证机构组织的有关检验能力验证、测量审核或实验室间比对项目，提高检验能力和水平。

4.5.3 注册申请人应制定检验质量控制程序，以保证检验结果的有效性。

（1）质量控制包括内部控制方法和外部控制方法。内部质量控制方法包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制方法包括但不限于能力验证、实验室间比对等。

（2）应制定每年度的质量控制计划，计划应覆盖到实验室能力范围内的所有检验项目，应包括控制的项目、频次、时间、方式和参加人员。内部质量控制计划主要考虑检验工作量、上年度运行情况、人员数量等因素。外部质量控制计划（如有）应考虑以下因素：

①自检范围所覆盖的领域；

②人员的培训、知识和经验；

③内部质量控制情况；

④检验的数量、种类以及结果的用途；

⑤检验技术的稳定性；

⑥能力验证是否有提供者。

（3）对结果的控制应覆盖到实验室能力范围内的所有检验项目，确保检验结果的准确性和稳定性。方案应包括质量控制实施时间、频率、方法、人员、控制结果的评价方式等，应结合特定检验方法的风险来源制定有针对性的控制方案。

当检验方法中规定了质量控制要求时，应符合该要求。适用时，在检验方法中或其他文件中规定相应检验方法的质量控制方案。在制定内部质量控制方案时应考虑以下因素：

①检验工作量；

②检验结果的用途；

③检验方法本身的稳定性与复杂性；

④对技术人员经验的依赖程度；

⑤参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果；

⑥人员的能力和经验、人员数量及变动情况；

⑦新采用的方法或变更的方法等。

（4）外部质量控制方案不仅包括相关规定中要求参加的能力验证计划，适当时，还应包含实验室间比对计划。当人员、设备、方法标准、认可范围或影响其能力的其他方面发生重大变化时，可适当增加参加外部质量控制活动的频次。制定外部质量控制方案除应考虑4.5.3（3）中描述的因素外，还应考虑以下因素：

①内部质量控制结果；

②实验室间比对（包含能力验证）的可获得性，对没有能力验证的领域，应通过强化内部质量控制和自行开展与其他实验室的比对等措施来确保结果的准确性和可靠性；

③管理机构对实验室间比对（包含能力验证）的要求。

（5）应按质量控制相关文件的要求完成质量控制工作，做好技术记录并出具报告。

（6）对质量控制中发现的问题，应组织有关技术人员进行分析和必要的调查并提出改进措施和方案，并保留记录。

（7）参加外部质量控制活动出现可疑或不满意结果且当结果已不能符合专业标准或规范时，注册申请人应按照相关规定要求实施纠正措施。在实施纠正措施并验证其有效性后，方可恢复自检工作。注册申请人应保存上述处理记录。

4.6 记录控制要求

4.6.1 应当建立记录控制程序。确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和其他足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该活动，使记录规范、真实、完整、易获得和可追溯。应包括建立、收集（或汇总）、标识、保存（存储）、备份、归档、检索、借阅和处置等内容。采用信息化系统生成电子记录或者数据的，除满足上述要求外，还应考虑其储存、备份和安全性等方面。

4.6.2 检验活动过程中产生的原始观察结果、数据和计算的记录内容应真实、准确、完整、即时、可追溯，记录应当符合信息足够的原则，一般应当包含质量管理记录、检验活动记录、使

用方法记录等相关信息。记录应具有溯源性、原始性、充分性、重现性和规范性，符合相关法律法规的要求，并易于检索。

4.7 自检依据

4.7.1 注册申请人应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。

4.7.2 应制定相关程序，对检验方法进行选择、验证或者确认，以保证所用方法能够满足检验用途，并保留相关记录。检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应，优先考虑采用已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法。

4.7.3 检验方法应当进行验证或者确认，确保检验具有可重复性和可操作性。

方法确认记录应包括：确认程序、要求的详细说明、方法性能的特性确定、获得的结果、方法有效性声明及与检验用途适用性的详述。

（1）标准方法和确认过的非标准方法，在使用前须进行验证，验证应按照新项目评审程序开展，并保留记录。

（2）注册申请人应制定新项目评审程序，以保证检验工作的准确性和可靠性并满足新项目的要求。至少应包含以下内容：

①对标准方法进行研究，并培训相关人员；

②配备必要的设施和设备资源，确认所需的设备在校准有效期内，且符合标准方法要求；

③按照标准方法进行检验，出具原始记录和检验报告，验证过程中不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等是否具备能力，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标，必要时应进行实验室

间比对；

④必要时，评定测量不确定度；

⑤给出结论和分析。

（3）注册申请人采用非标准方法时，应当进行确认。任何对标准方法进行的修改（包括超出适用的预定范围、采用分析性能更佳的替代技术等）或使用超出标准适用范围的方法时，应按照非标准方法进行确认，并制定成内部的技术文件。如适用，确认可包括检验样品的抽样、处置和运输程序。

（4）为了能持续满足预定要求，在非标准方法的制定过程中，注册申请人应定期进行评审，以确定持续满足实验室需求，如果评审发现不能满足预定要求时，注册申请人应对开发计划和方案进行变更。

（5）用于确认的方法一般采用但不局限于以下六种之一或其组合：

①使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度；

②对影响结果的因素进行系统性评审；

③通过改变控制检验方法的稳健度，如培养箱温度、加样体积等；

④与其他已确认的方法进行结果比对；

⑤实验室间比对；

⑥根据对方法原理的理解以及抽样或检验方法的实践经验评定结果的测量不确定度。

对检测方法确认时应重点关注方法性能特性，包括但不限于：测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外部影响的稳健度

或抵御来自样品或测试物基体干扰的交互灵敏度以及偏倚。

（6）注册申请人应对检测方法确认进行评价，评价主要针对非标准方法的性能特性，如：测量范围、准确度、结果的不确定度、检出限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外来影响的稳健度或抵御来自样品基体干扰的交互灵敏度以及偏倚。

（7）方法的确认过程应形成“非标准方法确认报告”。报告应至少包含以下内容：

①使用的确认程序；

②规定的要求；

③确定的方法性能特性；

④获得的结果；

⑤方法有效性声明，并详述与预期用途的适宜性。

4.7.4 对于体外诊断试剂产品，检验方法中还应当明确说明采用的参考品/标准品、质控品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法等。

4.8 其他事项

4.8.1 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展注册自检，并由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业不应将注册自检项目委托第三方开展。受托生产企业自检能力应当符合《医疗器械注册自检管理规定》及本指南中的相关要求。

（1）核查注册自检报告是否由注册申请人出具并符合签章有关要求，是否涵盖了注册申报所需的所有检验项目，委托自检项目是否附有检验报告。

（2）核查注册申请人是否在委托检验协议（或委托生产的

质量协议等）中明确双方对注册自检质量的责任和义务，是否把产品技术要求以及相关检验标准、检验操作规程等技术文件有效转移给受托生产企业，对受托生产企业的质量审核报告是否覆盖产品注册委托自检相关内容。

（3）按照“四、检验能力要求”及附表相关规定对受托生产企业自检能力进行核查。

4.8.2 境内注册申请人所在的境内集团公司或其子公司具有检验检测机构资质认定或实验室认可的实验室，或者境外注册申请人所在的境外集团公司或其子公司具有通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可的实验室的，经集团公司授权，可以由相应实验室为注册申请人开展自检，由注册申请人出具相应自检报告。

（1）核查注册自检报告是否由注册申请人出具并符合签章有关要求，是否涵盖了注册申报所需的所有检验项目，委托自检项目是否附有检验报告。

（2）核查委托自检是否经过集团公司的授权。

（3）核查受托开展自检的实验室的资质和能力范围是否涵盖委托自检项目。

附表

章节名称	章节序号	内容
4.1 质量管理体系要求	4.1.1	注册申请人开展自检的，应当按照有关检验工作和申报产品自检的要求，建立和实施与开展自检工作相适应的质量管理体系。 **查看注册申请人是否建立、实施和保持与自检工作相关的质量管理体系，该体系应能保证检验结果的质量。**
	4.1.2	自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。注册申请人应当制定与自检工作相关的质量管理体系文件（包括质量手册、程序文件、作业指导书等）、所开展检验工作的风险管理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。
	4.1.2.1	注册申请人应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及配套文件、《医疗器械注册自检管理规定》的要求建立并保持质量管理体系。 查看质量手册、程序文件、标准、作业指导书、操作规程、检验方法验证/确认记录、内部质量控制记录等文件，是否为受控版本，并有效实施。 **（1）质量手册应阐明实验室的质量方针、质量目标、质量管理体系要素和要求，以确保实验室质量管理体系的有效运行。** **（2）应对公正性进行承诺，并应对影响公正性的风险进行识别，采取相应措施对这些风险进行消除或降低。相关支持性文件一般为：检验工作控制、公正诚信的保证、实验室组织机构及其与外部组织之间的关系、公正声明、实验室工作人员守则等。** **（3）注册申请人应明确实验室管理层、各部门及各类人员职责，相关的权力委派、实验室的职责和覆盖范围。相关支持性文件一般为：任命文件、授权文件、实验室人员一览表、保密和保护所有权规定、实验动物检验特殊规定等。** **（4）应配备管理和实施实验室活动所需的人员、设施和环境条件、设备、计量溯源系统及支持服务，对外部提供的产品和服务进行控制。** **①人员相关支持性文件一般为：岗位任职资格管理、实验动物检验特殊规定、人员管理等。** **②设施和环境条件相关支持性文件一般为：不符合检验工作的处理、设施和环境控制、内务管理、安全防护和环境保护控制、在非固定场所检验活动的特殊流程等。** **③设备相关支持性文件一般为：设备管理、外部及携出设备使用控制、计量溯源、设备期间核查、不符合检验工作的处理等。** **④计量溯源性系统及支持服务相关支持性文件一般为：计量溯源性文件等。** **⑤外部提供的产品和服务相关支持性文件一般为：外部提供的产品和服务控制、检验工作控制、易制毒制爆化学品控制、检验委托书/合同等。** **（5）注册申请人应使用适当的方法和程序开展实验室活动，应对检验方法的选择、验证和确认做出规定。**

章节名称	章节序号	内容
		相关支持性文件一般为：方法的选择、验证与确认、新项目评审、实验室活动的方法偏离控制、外部提供的产品和服务控制、检验工作控制等。 **（6）注册申请人应对检验样品的抽样、运输、接收、处置、保护、存储、留样、处理或归还实施全过程控制，以保护检验样品的完整性。相关支持性文件一般为：样品管理及处置、废弃物处置、保密和保护所有权等。** **（7）注册申请人应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。相关支持性文件一般为：文件编制和控制、保密和保护所有权、结果和数据的记录和控制、检验报告编制规范及控制等。** **（8）注册申请人应能识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时，应采用适当的分析方法考虑包括来自抽样的所有显著贡献。相关支持性文件一般为：测量不确定度的评定等文件。** **（9）注册申请人应监控结果有效性，采用统计技术审查记录的结果数据，发现其发展趋势。相关支持性文件一般为：检验结果的质量控制、结果和数据的记录和控制、纠正措施控制等。** **（10）注册申请人以检验报告的形式准确、清晰明确和客观地出具结果，并且包括解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。检验报告应作为技术记录予以保存。相关支持性文件一般为：检验工作控制、检验活动风险和机遇应对、检验报告编制规范及控制等。** **（11）注册申请人应制定相应程序以应对当实验室活动或结果不符合自身的程序（例如，设备或环境条件超出规定限值，监控结果不能满足准则要求时）的情况。相关支持性文件一般为：不符合检验工作的处理等文件。**
	4.1.2.2	注册申请人应针对自检工作识别风险源（通常涉及人、机、料、法、环、测及法律、安全等各个层面）、影响区域、环境变化以及导致因素和潜在后果，制定自检相关风险管理文件并保持风险活动管理记录。
	4.1.3	注册申请人应保证注册自检过程满足质量管理体系相关文件的要求。 **质量管理体系一般包括以下内容：资源管理，过程实施管理，质量管理体系文件（如记录控制，应对风险和机遇的措施，纠正改进措施，内部审核，管理评审等）。**
	4.1.4	注册申请人应充分考虑与实验室活动相关的风险和机遇，制定相应措施以 （1）确保质量管理体系能够实现预期结果； （2）增强实现实验室目的和目标的机遇； （3）预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败； （4）实现改进。 **相关支持性文件一般为：检验活动风险和机遇应对等文件。**
	4.1.5	注册申请人应能识别和评估风险，最高管理层应确定和推动能促进质量管理体系改进的管理活动和技术运作过程。

章节名称	章节序号	内容
		相关支持性文件一般为：纠正措施控制、内部审核、管理评审、文件编制及控制等。
	4.1.6	当注册自检活动或结果不符合自身的程序或检测要求时，注册申请人应按照相应程序要求组织相关部门对不符合做出应对，采取措施以控制和纠正不符合，对后果进行处置。注册申请人应采取相关活动，评价是否需要采取纠正预防措施，以消除产生不符合的原因，避免再次发生或者在其他场合发生，并应保存不符合事项的处置记录。 **相关支持性文件一般为：纠正措施控制、内部审核、管理评审、文件编制及控制等。**
	4.1.7	注册申请人每年度应对质量管理体系至少开展一次全面审核，也可针对部分要素增加审核频次，并形成内审记录及报告。 **相关支持性文件一般为：内部审核、纠正措施控制等文件。**
	4.1.8	注册申请人每年度应对质量管理体系和检验活动至少进行一次管理评审，以确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，包括落实质量方针和质量目标。 **相关支持性文件一般为：管理评审、内部审核、纠正措施控制、文件编制及控制等。**
4.2 人员要求	4.2.1	注册申请人应当具备与所开展检验活动相适应的检验人员和管理人员（含审核、批准人员）。 **（1）查看《医疗器械注册自检检验人员信息表》，至少应包含检验人员、审核人员和批准人员，信息表中信息应与实际相一致。** **（2）查看各岗位任职资格要求，是否对包括教育、资格、培训、技术知识、技能和经验等做出能力要求。相关人员应具备完成检验及审核的能力。** **（3）查看人员健康档案，检验人员健康情况是否满足该岗位要求，是否符合生物安全、实验动物从业人员等特殊领域的要求。**
	4.2.2	检验人员应当为正式聘用的专职人员，并且只能在本企业从业。 **（1）查看检验人员的在职证明，至少应包括：聘用合同、社保缴费证明等。** **（2）查看检验人员管理相关规定文件或聘用合同，是否明确检验人员只能在本企业从业。**
	4.2.3	检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与产品检验工作相匹配。 **（1）查看检验人员、审核人员和批准人员培训记录、个人档案等文件，检验人员应具有相关专业教育背景，并经过相关检验技能培训，有培训证书或其他培训考核合格证明材料。从事检验活动的人员应具备相关专业大专及以上学历，如果学历或专业不满足要求，应有 5 年以上相关检验经历。关键技术人员（应包括签发证书或报告的人员），如进行检验结果复核、检验方法验证或确认的人员，除满足上述要求外，还应有 1 年以上本专业领域的检验经历。批准人员除满足上述要求外，还需具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力。**

章节名称	章节序号	内容
		注 1：“同等能力”指需满足以下条件： **①大专毕业后，从事相关专业技术工作 4 年及以上；** **②大学本科毕业，从事相关专业 3 年及以上；** **③硕士学位以上（含），从事相关专业 2 年及以上；** **④博士学位以上（含），从事相关专业 1 年及以上。** **注 2：实验室负责人可以不是批准人员，批准人员的授权范围应根据其实际技术能力确定。** **（2）查看检验人员名单，评估自检项目与相关检验人员配备数量的适应性。**
	4.2.4	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、检验操作技能、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。 **（1）查看是否制定对新进人员和现有人员进行持续技术培训的制度，确保检验人员具备检验能力，应制定培训计划、确定培训内容、进行培训有效性评价，并保留培训记录。** **（2）查看检验人员培训和考核记录，培训内容是否涵盖医疗器械法律法规、标准和产品技术要求，是否掌握检验方法原理、检验操作技能、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。与相应人员进行面对面交流，核实资质、能力是否符合有关质量管理体系要求。** **（3）对自检的项目采取随机抽查（可针对影响产品性能的关键指标重点抽样）的方式，要求《医疗器械注册自检检验人员信息表》中相应检验人员根据产品作业指导书（或操作规程），对留样样品（如超过有效期，可采用相同工艺生产的其他批次产品替代）或自检样品进行现场操作，应能重复检验全过程，检验方法符合要求，且检验结果与注册申请人申报注册资料中的结论一致。** **（4）对于因检验周期较长等不能在检查期间完整复现的检验项目，查看检验人员操作过程是否与产品技术要求、作业指导书（或操作规程）、所提交自检报告的检验记录相一致，或由注册申请人提供其他可以证明自检能力的证明材料。**
	4.2.5	检验人员、审核人员、批准人员等应当经注册申请人依规定授权。 **（1）查看相关文件和记录，是否对人员（新进人员或首次上岗人员、再上岗人员等）的能力进行监督、监控作出规定，并保留相关监督、监控记录。** **（2）查看检验人员、审核人员、批准人员的授权文件，是否按照相关规定授权。** **（3）查看相关文件和记录，是否对相关人员授权作出规定，特别是新进人员或首次上岗、再上岗人员及在职人员持续授权的规定及相关记录，关键技术岗位的任职资格规定及授权。**

章节名称	章节序号	内容
4.3 设备和环境设施要求	4.3.1	**【设施和环境】** 注册申请人应当配备满足检验方法要求的环境设施，并对设施和环境条件做出规定，应当确保符合环境、人员健康要求并应与检验工作相适应。 **（1）查看相关文件和记录，相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果时，是否采取措施对影响结果有效性的不利因素（如：微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、供电、温度、湿度、声音和振动等情况）进行监控和记录。** **（2）查看实验室分区是否合理，是否采取有效的措施隔离不相容的实验室活动区域，避免交叉污染和相互干扰，有效控制有特殊要求的环境区域的使用，以及可能造成影响的人员进出，并配备必要的防护措施，如：检验设备对机械振动和冲击敏感，则需采取有效措施保持与振动和冲击源的有效隔离。** **（3）注册申请人应对环境条件进行分类识别，一般环境条件指检验过程对环境和设施未提出或仅有简单要求的环境。特殊环境条件包括温度、湿度、尘埃粒子数、沉降菌、浮游菌、风速、照度、压差、消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、供电、声级和振级等有明确要求。** **（4）开始试验前，相关人员应关注相关规范、方法或程序对设施和环境条件的要求，按照要求对检验环境进行控制和监测，符合检验要求后，方可开展相关试验。对环境参数要求高的检验，试验中和试验后都要适时控制和监测环境条件。** **（5）对持续和需要较长时间运行/保持的设施或环境条件，注册申请人应规定对设施或环境条件进行监视与控制的频次以确保长期运行的设施或环境条件能持续满足检验要求，必要时，记录并留存设施或环境条件的监控结果。** **（6）对样品存放条件有要求的，按其要求存放在适宜的环境条件或设施中，必要时记录并留存设施或环境条件的监控结果。** **（7）应记录所有可能对结果有效性有影响的环境条件。** **（8）如果环境条件失控或因其他原因导致环境条件不符合检验要求，注册申请人应规定处置措施，并保留记录。** **（9）注册申请人应对实验室进出和使用做出规定，包括人员进出的授权、着装、外来人员和物品的进入等。** **（10）应识别检验活动中可能发生的污染、干扰或不利影响，如排放的有害气体或振动等，应采取措施预防发生交叉污染、干扰或不利影响。** **（11）应有妥善处理废弃样品和废弃物（包括废弃培养物）的设施和制度，并保留处理记录。** **（12）应对易造成交叉污染的实验器皿使用与管理做出规定，对需要使用的物品、器具和器皿正确实施灭菌措施，无菌器具和器皿应有明显标识以与非无菌器具和器皿加以区别，并定期使用生物指示物检查灭菌设备的灭菌效果并记录。** **（13）应对安全防护和环境保护做出规定，应配备与检验范围相适应并便于使**

章节名称	章节序号	内容
		用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、烟雾报警器、毒气报警器、洗眼及紧急喷淋装置、灭火器等，并定期检查其功能的有效性。 **（14）当需要到实验室固定设施以外的地点、临时设施、移动设施、外部的设施中从事实验室活动时，其设施和环境条件应满足相关法律法规、技术规范、检验方法等的环境条件要求，必要时，应编制作业指导书，充分描述设施和环境条件的要求并加以控制和保留记录。**
	4.3.2	开展特殊专业检验的实验室，包括洁净实验室（微粒室、无菌室、微生物限度室、阳性间等）、生物学实验室、电磁兼容实验室、体外诊断试剂实验室、恒温恒湿室、生物安全实验室、PCR 实验室、病理室、电气实验室、医用软件实验室等，注册申请人应根据不同的特殊实验环境的具体环境条件控制要求制定相应的管理办法或规定，并保留相关记录，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。 **检查实验室的设施、环境及监测记录等是否符合产品检验的要求。**
	4.3.3	**【设备】** 注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备，建立和保存设备的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维护保养记录，并按有关规定进行量值溯源。 **（1）对照产品技术要求查看设备档案、操作规程、使用、维护保养和维修记录，核实注册申请人是否具备正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置，申报资料中提交的《医疗器械自检用设备（含标准品）配置表》与现场有关设备是否一致，检验设备状态是否完好。** **（2）查看检验设备的清单，清单应当注明设备的来源（自购/租赁），并查看相应的合同文件。注册申请人应对运输有特殊需求的设备提出具体的运输要求，签订设备采购合同/协议时将特殊的运输条件列入合同内容。** **（3）注册申请人应建立设备管理程序，对设备的采购、运输、安装、验收、储存、验证、管理、期间核查、维护保养、维修、设备出现问题时的处理、设备档案、设备停用及再启用、报废、遗失和损坏等内容做出规定，确保设备功能正常并防止污染和功能退化。** **（4）注册申请人应对配置的设备有完全的支配权和使用权。实验室使用永久控制以外的设备时，应确保满足相关规定对设备的所有要求。** **（5）注册申请人在设备到货后应按合同进行参数核对和核查，安装前确认实验室环境是否符合安装要求。** **（6）当设备投入使用或重新投入使用前，应验证其符合规定要求。** **（7）注册申请人应对有特殊储存需求的供应品进行识别，并按照相应标示的贮存规定对验收后的供应品分类贮存。剧毒易制毒、易燃易爆及有特殊贮存条件要求的供应品应符合实验室和相关法律规定。** **（8）注册申请人应对计量溯源性做出规定，在下列情况下，应对测量设备进**

章节名称	章节序号	内容
		行校准： ①测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性； ②建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。 通过评估测量设备对结果有效性和计量溯源性的影响，分析其不确定度对总不确定度的贡献，合理确定需要校准的设备，对不需要校准的设备，核查其状态是否满足使用要求。根据校准证书的信息，判断设备是否满足方法要求。 （9）注册申请人根据确定的需要校准的测量设备，制定校准方案，方案中应至少包括该设备校准的参数、范围和校准周期等，并对校准方案进行复核和必要的动态调整。 （10）注册申请人应对需要校准或具有规定有效期的设备，使用校准状态标识、标准物质标签、编码和试剂管理标签进行标识，便于设备使用人识别校准状态或有效期。 （11）查看检验设备的检定/校准记录、计量确认资料，是否满足检验和量值溯源的要求，是否在校准有效期限内使用。当校准数据中包含参考值或修正因子，参考值和修正因子是否得到适当的更新和应用。 （12）实验室应对设备出借、出租做出规定，保证与设备无关人员不应动用和调整设备（包括软件）。设备操作人员应严格按照实验室规定和设备操作规程使用、管理、维护设备，防止设备被意外调整。 （13）当设备投入使用或重新投入使用前（如送出校准、维修、搬迁、实验室以外的人员使用、脱离了实验室的控制等），设备操作人员应对其功能和校准状态进行核查，验证其符合规定要求，且要做好记录。 （14）对结果有影响的设备每次使用要有记录，如温度直接影响分析结果或对设备的正确性能来说是至关重要的，实验室应监控这类设备（如培养箱）的运行温度，并保存记录。 （15）当设备使用非通用的商业化软件进行数据采集处理、记录、报告、存储或检索时，注册申请人应对软件进行确认，并开展核查，对测试环境中测试工具软件的计算和数据转移进行系统和适当的检查。 （16）注册申请人应确保设备使用人员只能使用符合以下要求的设备： ①安装、调试完成，设备计量合格； ②满足检验工作或标准规范的要求，根据需要配备必要的操作规程，且贴有“合格”或“准用”等相关标识。 注：如没有操作规程有可能造成下列情况者，应有操作规程，不论设备的复杂程度如何： a.使设备损坏或降低寿命； b.影响检验结果； c.危及人身安全； d.不能正确操作。 （17）检验人员使用设备时应严格遵守操作规程，按相关规定填写设备使用记

章节名称	章节序号	内容
		录，并确保记录具有可追溯性。 （18）注册申请人应根据以下情况，对设备的授权做出规定，明确设备人员获得授权的条件（设备授权不等同于检验项目授权），并保留授权记录： ①专业性较强的设备； ②设备原理复杂、操作步骤复杂、定期维护保养复杂的设备； ③需经专业培训后持证上岗的特种设备； ④实验室确认需要授权管理的设备。 （19）有计量溯源要求的标准物质、试剂、消耗品、辅助装置等投入使用或重新投入使用前应进行验证，注册申请人可通过验证合格证或者通过性能验证的方式，确保其符合规定要求，验证合格方可投入使用。 （20）对于没有计量溯源要求的试剂、消耗品、辅助装置等，投入使用前也应进行技术符合性检查，检查内容可包括名称、有效期、失效日期等。 （21）应在验证/检查合格后，对具有规定有效期的标准物质、试剂、消耗品上粘贴标签或其他方式予以标识，便于使用人识别校准状态或有效期。不应使用超出有效期的标准物质、试剂、消耗品等。 （22）实验室配制的所有试剂（包括纯水）应加贴标签，并根据使用情况标识成分、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。 （23）标准物质、试剂、消耗品等的使用： ①标准物质应按照制造单位提供的使用说明正确使用； ②当标准物质超过有效期，或使用过程中发现有异常、变质等情况时应停止使用，做好记录和标识，与正常状态下的标准物质分开存放； ③实验动物检验领域的实验室应尽可能使用有证标准物质，如果使用的菌种（从原始菌种到日常工作用菌）、毒种、血清、细胞、阳性对照物和其他诊断试剂等无法溯源，注册申请人应制定措施确保其质量稳定； ④尤其对于可多次使用的有证标准物质/标准样品，应确保其包装有适合的严密性、并以恰当的方式储存。某些情况下，有必要对剩余的部分重新包装，否则，给出的特性值可能无效，从而导致有证标准物质/标准样品无法使用或不可靠。实验室应遵循生产者提供的使用说明； ⑤应按给出的最小取样量取样，小于最小取样量则没有代表性； ⑥有证标准物质/标准样品的取样，应能够代表整个包装样品特性； ⑦检验用关键供应品使用时按量领取，并做到领用平衡，做好领用记录。实验时供应品要有标识。标准溶液、试剂、培养基的配制应按照相应标准的规定进行，并做好记录，标签上应注明：名称、浓度或配方、配制人员、时间、有效日期等。 （24）使用自制校准品、质控品、样本处理试剂等，应当查看相关操作规程、质量标准、配制和检验记录，关注校准品制备、量值传递规程、不确定度要求、稳定性研究等内容，关注质控品制备、赋值操作规程、靶值范围确定、稳定性研究等内容。

章节名称	章节序号	内容
		（25）为保持设备性能的稳定性，注册申请人应对可能运行不稳定的设备包括标准物质等的期间核查做出规定，按照规定做出年度期间核查计划、明确各测量设备的核查周期、核查方法、接受准则、异常情况处理，并做好相关期间核查记录。 （26）注册申请人应对设备定期进行维护保养并予以记录，维护保养应按照设备使用说明书中的要求进行，必要时，应制定设备维护保养规程。定期对设备进行维护保养，应在设备使用记录中予以体现。维护保养应不影响设备计量。 （27）注册申请人应对设备在使用过程中出现故障的情况做出规定，发现故障应描述故障现象、处理建议等，根据反映和现场会诊情况，做出停用、维修、检定/校准或校核和比对、再启用等设备处理方式。对于能修复、组织检查/修复、经过检查/修复等工作的设备，需经过检定/校准或期间核查后方可重新投入使用，并做出检验是否有效的指令和核查上次检验结果造成的影响，并保留故障处理记录。 （28）应做好设备维修记录并归入设备档案。 （29）如果设备有过载或处置不当，给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求，或发现设备偏离校准状态，或遭到意外调整，或检定/校准结果不能满足实验室要求时，应立即停止使用，将该设备予以隔离以防误用，或加贴标签/标记以清晰表明该设备已停用，注册申请人组织有关人员评定并根据评定结果采取以下适用的措施： ①停用失准的设备； ②核查前一个合格计量或验证周期内所出具的所有检验结果，需要时或可能时再证实； ③评审已检验的结果，必要时可用另一台同类设备进行重新检验、比较检验结果； ④重新检验的结果证实检验报告有误时应按实验室相关要求，对报告予以更正； ⑤执行相关规定，对不符合进行处理，并执行纠正程序。 （30）出现问题的设备，注册申请人要确定设备处理方式。对于能修复的，组织检查/修复，经过检查/修复等工作的设备，需经过检定、校准或期间核查后方可重新投入使用。对于需降级使用的降等降级后使用；对于不可修复或无使用价值的，按报废等相关规定执行。 （31）设备自安装、调试、培训后，应建立“设备档案”。设备档案一般应以台为单位管理，并应有设备档案目录。设备档案应至少包括以下资料： ①设备档案（册）编号，设备名称，包括软件和固件版本，设备的来源（自购/租赁）； ②制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识； ③随机文件、检验合格证、装箱单、软件等； ④验收记录或报告；

章节名称	章节序号	内容
		⑤当前的位置； ⑥校准/检定证书（测试报告），包括校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期； ⑦使用维护保养维修记录； ⑧操作规程； ⑨校准/检定（测试）或校核结果符合使用要求的核查记录，其他需要入档的资料（若有）； ⑩设备维护保养计划； ⑪自行规定的校核方法； ⑫外文使用说明书中文译文； ⑬设备的任何损坏、故障、改装或维修的详细记录。 开展实验动物检测领域的实验室，应有所开展的每个检验项目的设备，并列出关键设备清单。 （32）标准物质档案应以种类区分，成卷管理，并应有设备档案目录。档案中应至少包括：标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期。 （33）标准物质应按种类建立台账，实行使用登记制度，台账应包括：标准物质名称、标准物质号、批次号、生产单位、基质、标准值、不确定度、验收日期、有效日期、规格、储存条件要求、证书号、存放地点、注意事项、核查频率等信息。 （34）设备档案应做到以下： ①每台设备（包括软件）要有唯一性的编号； ②能查出设备的到货日期和启用日期； ③能找到固定设备目前的安装地点（精确到房间）和便携式或移动式设备在不使用时的存放地点（精确到房间）； ④设备当前的使用状态（合格或停用）。 （35）注册申请人应对设备档案的查阅作出规定，并保留查阅及归还记录。
	4.3.4	【外部提供的产品和服务】 注册申请人应建立相关规定，控制对检验质量有影响的产品和服务的选择、采购、验收、储存、使用，并对这些产品和服务的供应商进行选择、评价、监控其表现、再次评价以保证由实验室外部提供的产品和服务是适宜的且符合实验室规定的要求，从而保证检验数据的准确性和可靠性。 产品应包括测量标准、设备、辅助设备、动物、消耗材料和标准物质；服务可包括校准服务、检验服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务。根据用途可分为下述三种情况： （1）用于实验室自身的活动，包括且不限于以下3种类型的产品和服务： ①易耗品：易耗品可包括培养基、标准物质、化学试剂、试剂盒和玻璃器皿等； ②设备及维护；

章节名称	章节序号	内容
		③满足相关规定及检验、校准或抽样方法对计量溯源性的要求的校准服务、标准物质和参考标准。 （2）部分或全部直接用于检验； （3）用于支持实验室的运作。产品包括：设备、辅助设备、测量标准、标准物质、实验动物、菌种、细胞株、试剂和其他耗材；服务包括：校准服务、检验服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务。
4.4 样品管理要求	4.4.1	注册申请人应当建立并实施检验样品管理程序，应根据产品特点规定取样方法、样本量、标识、储存条件等要求，确保样品在取样、分发、接收、储存、返回或者报废过程中受控，并保持相应状态。 （1）应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还检验样品的管理程序，包括保护检验样品完整性的规定。在处置、运输、保存/等候、制备、校准、质控、检验等过程中，注意避免样品变质、污染、丢失或损坏，应遵守样品的储存要求。 （2）注册自检产品批次留样数量应能满足注册核查中随机抽查的要求。 （3）在登记注册自检样品时，应核对样品信息及其随附资料的完整性。应检查和记录样品的状态和外观。检查项目一般包括：标识、样品体积或数量、外观及包装、是否添加保存剂等。应查验样品的储存条件和有效期限及有特殊要求的产品的运输条件。除非另有规定，应使用产品有效期在检验时限内的样品。 （4）样品核对无误登记后，应拍照记录样品及其信息，并按编号规则对其进行标识，样品标识应具有唯一性。 （5）样品标识一般应位于样品的易辨认位置，避免遮挡或易被剥离。 （6）样品储存所需的设施、环境条件和设备应与实验室所承担的工作量相匹配。样品储存库应卫生清洁、防火、防盗措施齐全，并有专人管理，只有经授权或经批准的人员才能进入样品储存库。有特殊存储要求的样品，应按要求存储在特定的环境条件下（如低温保存等），确保温湿度等符合样品存储要求，并予以监控和记录。特别要注意易变质样品、不互溶样品的储存和处理条件，对于易变质、有毒有害样品、易制毒样品、易燃易爆样品的储存条件应符合相关规定。对于有特殊储存环境要求的样品，应对其储存环境予以监控和记录。 （7）按样品的储存条件分类并按指定位置存放、标识清楚。 （8）应对留样及留样室的管理作出规定并记录。 （9）应记录留样期满样品的处理情况，应有处置程序和记录。 （10）样品在进行检验之前应尽量减少不必要的传递。在进行检验之前应防止样品受到污染、腐蚀、机械破坏等。 （11）在样品检验传递过程中应仔细核对样品的唯一性标识。样品传递中应严格遵守有关样品的使用说明，避免受到非正常损坏。样品如遇意外损坏或丢失应立即上报。 （12）检验人员应随着检验的进程，按要求在样品状态标识上做好状态记录。

章节名称	章节序号	内容
	4.4.2	注册申请人应当确保注册自检产品与留样样品（若有）、委托检验样品（若有）的一致性。 **查看产品实物、照片、相关记录等。自检产品、留样产品（若有）、委托检验产品（若有）的批号（编号/序列号等）及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、标签等，应当可追溯。**
	4.4.3	若产品不适宜留样，需通过替代控制的方法（如过程验证、影像记录、关键元器件）确保可追溯性。
4.5 检验质量控制要求	4.5.1	注册申请人应当使用适当的方法和程序开展所有检验活动。适用时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。 **查看是否对测量不确定度进行评定。当由于检验方法的原因难以严格评定测量不确定度时，注册申请人应基于对理论原理的理解或试用该方法的实践经验进行评估。**
	4.5.2	鼓励注册申请人参加由能力验证机构组织的有关检验能力验证、测量审核或实验室间比对项目，提高检验能力和水平。 **（1）注册申请人可按照相关规定，根据检验能力参加由相关部门组织的能力验证。** **（2）注册申请人参加由能力验证机构组织的有关检验能力验证/实验室间比对项目的，提供一年内相关证明性文件，参加能力验证结果为满意，可对相关检验项目免于现场抽查。**
	4.5.3	注册申请人应制定检验质量控制程序，以保证检验结果的有效性。
	4.5.3.1	质量控制包括内部控制方法和外部控制方法。内部质量控制方法包括但不限于人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等。外部质量控制方法包括但不限于能力验证、实验室间比对等。 **【内部控制方法】** **根据工作类型和工作量，可选用（但不限于）下述方法中的一种或多种方法进行检验结果的内部质量控制：** **①使用标准物质或质量控制物质；** **②使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器；** **③测量和检验设备的功能核查；** **④适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；** **⑤测量设备的期间核查；** **⑥使用相同或不同方法重复检验或校准；** **⑦留存样品的重复检验或重复校准；** **⑧物品不同特性结果之间的相关性；** **⑨审查报告的结果；** **⑩实验室内比对；** **⑪盲样测试；**

章节名称	章节序号	内容
		⑫一些特殊的检验活动，检验结果无法复现，难以按照上述方法进行质量控制，应关注人员的能力、培训、监督以及与技术交流。 **【外部控制方法】** **注册申请人可每年参加有关政府部门、国际组织、专业技术评价机构开展的实验室能力验证或者实验室间比对及 CNAS 验证等外部质量控制活动。**
	4.5.3.2	应制定每年度的质量控制计划，计划应覆盖到实验室能力范围内的所有检验项目，应包括控制的项目、频次、时间、方式和参加人员。 内部质量控制计划主要考虑检验工作量、上年度运行情况、人员数量等因素。 外部质量控制计划（若有）应考虑以下因素： ①自检范围所覆盖的领域； ②人员的培训、知识和经验； ③内部质量控制情况； ④检验的数量、种类以及结果的用途； ⑤检验技术的稳定性； ⑥能力验证是否有提供者。
	4.5.3.3	对结果的控制应覆盖到实验室能力范围内的所有检验项目，确保检验结果的准确性和稳定性。方案应包括质量控制实施时间、频率、方法、人员、控制结果的评价方式等，应结合特定检验方法的风险来源制定有针对性的控制方案。 当检验方法中规定了质量控制要求时，应符合该要求。适用时，在检验方法中或其他文件中规定相应检验方法的质量控制方案。在制定内部质量控制方案时应考虑以下因素： ①检验工作量； ②检验结果的用途； ③检验方法本身的稳定性与复杂性； ④对技术人员经验的依赖程度； ⑤参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果； ⑥人员的能力和经验、人员数量及变动情况； ⑦新采用的方法或变更的方法等。
	4.5.3.4	外部质量控制方案不仅包括相关规定中要求参加的能力验证计划，适当时，还应包含实验室间比对计划。当人员、设备、方法标准或影响其能力的其他方面发生重大变化时，可适当增加参加外部质量控制活动的频次。 制定外部质量控制方案除应考虑 5.3.3 中描述的因素外，还应考虑以下因素： ①内部质量控制结果； ②实验室间比对（包含能力验证）的可获得性，对没有能力验证的领域，应通过强化内部质量控制和自行开展与其他实验室的比对等措施来确保结果的准确性和可靠性； ③管理机构对实验室间比对（包含能力验证）的要求。

章节名称	章节序号	内容
	4.5.3.5	应按质量控制相关文件的要求完成质量控制工作，做好技术记录并出具报告。
	4.5.3.6	对质量控制中发现的问题，应组织有关技术人员进行分析和必要的调查并提出改进措施和方案，并保留记录。
	4.5.3.7	参加外部质量控制活动出现可疑或不满意结果且当结果已不能符合专业标准或规范时，注册申请人应按照相关规定要求实施纠正措施。在实施纠正措施并验证其有效性后，方可恢复自检工作。注册申请人应保存上述处理记录。
4.6 记录控制要求	4.6.1	应当建立记录控制程序。确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和其他足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该活动，使记录规范、真实、完整、易获得和可追溯。应包括建立、收集（或汇总）、标识、保存（存储）、备份、归档、检索、借阅和处置等内容。采用信息化系统生成电子记录或者数据的，除满足上述要求外，还应考虑其储存、备份和安全性等方面。 **（1）查看是否建立记录控制程序，是否建立和保存清晰的记录，是否对记录的建立、收集（或汇总）、标识、保存（存储）、备份、归档、检索、借阅和处置进行控制。** **（2）实验室活动中的记录包括质量记录和技术记录。质量记录是指实验室管理活动中过程和结果的记录，主要包括内部审核相关计划、记录和报告；管理评审相关计划、记录和报告；外部审核相关申请书、记录和报告；不符合检验工作控制记录和报告；内部质量控制计划和记录（包括期间核查计划和记录、监督计划和记录、检验结果质量的控制记录等）、纠正措施和预防措施记录；人员培训和考核记录等。技术记录是进行实验室活动所得数据和信息的累积，可保存于任何媒介上，应包含结果、报告和其他足够的信息。主要包括原始观察、导出数据和建立审核路径有关信息的记录；校准记录；员工记录；每份检验报告；新项目评审记录；合同评审记录；委托合同（若有）；实验室环境控制记录；与仪器设备相关的验收、建档、使用、维护保养、维修、报废等记录；培养基和试剂的验收和制备过程记录、软件测试项目相关技术记录等，具体形式如表格、合同、核查表、工作笔记、控制图、外部和内部检验报告、客户信函、文件和反馈等。** **（3）记录的格式和模板应受控，确保使用的是现行版。** **（4）技术记录应包括每项实验室活动以及审查数据结果的日期和责任人（如检验人员、结果复核人员和批准人等）。原始的观察结果、数据和计算应在观察或获得时予以记录，并应按特定任务予以识别。有审核或批准要求的，应按文件规定要求审核或批准。** **（5）记录的修改应能追溯到原始观察结果。应保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和负责修改的人员。建议采用杠改，其方法是在需修改的记录上划两条横线，将修改后的内容填在附近位置，并签署（加盖）负责修改人员的签名（或姓名章）和修改日期。** **（6）需要时，应建立检验中用到的随附资料明细表。**

章节名称	章节序号	内容
		（7）应将记录进行标识或编号，确保该记录的唯一性。 （8）应按相关规定对填写好的记录进行收集（或汇总），传递，由相关文件管理员进行整理存档，并妥善保存。 （9）应对存档记录的查阅、借出、复印、归还等做出规定，确保处于受控状态。 （10）应规定记录保存期限、销毁条件等相关规定，并按照规定做好销毁的记录。记录的保存期限应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及配套文件、质量管理体系和委托合同的要求。 （11）查看原始记录，包括检验设备使用、校准、维护和维修记录、检验环境条件记录、检验样品有效性的相关材料、检验用的原辅材料采购与验收记录、检验原始记录、检验报告、对受托方审核评价记录和报告（如有）、委托检验报告（如有）、委托检验协议（如有）等。
	4.6.2	检验活动过程中产生的原始观察结果、数据和计算的记录内容应真实、准确、完整、即时、可追溯，记录应当符合信息足够的原则，一般应当包含质量管理记录、检验活动记录、使用方法记录等相关信息。记录应具有溯源性、原始性、充分性、重现性和规范性，符合相关法律法规的要求，并易于检索。 （1）检验人员应使用有效版本的记录格式和模板进行记录。记录应用字规范，字迹工整，不应使用铅笔圆珠笔，要求使用不褪色的黑色或蓝色签字笔。 （2）记录应至少有以下内容：样品名称、检验依据及条款、样品批号、规格型号、样品数量、样品状态、检验日期、主要仪器设备及编号、检验地点和环境（适用时）、样品制备过程（适用时）、原始观察的结果数据和计算、检验人、复核人等。 （3）应准确完整地记录观察到的结果和数据，对于定性检测应进行定性描述或使用规定的符号。若记录中使用表示符合性的特殊符号，应予以说明。对于定量检测，应记录原始观察数据。 （4）对于带有量和单位的数据，应完整记录数据以及规范的量和单位。量和单位的使用应符合现行有效国家标准和国家法定计量单位的要求。 （5）对于记录的解释、使用外部提供服务等内容应在记录中体现。 （6）记录内容与前面相同的应据实填写，不能写“同上”。按表格内容填写的应填写齐全，不准留有空格。 （7）记录中日期应包含年月日，时间一般使用北京时间 24 小时的标准格式。 （8）记录应为检验人员在检验过程中记录的原始观察数据和信息，而不是检验后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时应保留对应的原始记录。记录中签名应使用管理文件中签名样式，不应随意变化。在检验过程中由设备仪器打印出的数据、图谱应直接作为原始记录。如果结果和数据是通过热敏纸方式呈现的，则需将打印结果和其复印件同时留存在原始记录中。原始记录应连续编写页码。 （9）对于需要使用规定计算公式进行计算的数据，应给出详细的计算公式和

章节名称	章节序号	内容
		相应符号的具体含义以及计算结果。 **（10）记录每页均应有检验人、复核人签名，复核人应对样品信息、试验过程、结果记录进行审查确认。** **（11）记录只能由原检验人或复核人修改。** **（12）如果测量仪器有修正值，报告结果的真实值=测得值+修正值。**
4.7 自检依据	4.7.1	注册申请人应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。 **查看自检工作的检验作业指导书（或操作规程）、检验原始记录、检验报告，检验方法是否与拟申报注册产品的产品技术要求一致。**
	4.7.2	应制定相关程序，对检验方法进行选择、验证或者确认，以保证所用方法能够满足检验用途，并保留相关记录。检验方法的制定应当与相应的性能指标相适应，优先考虑采用已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法。 **查看注册申请人是否优先采用了已颁布的标准检验方法或者公认的检验方法，如采用了非标准方法、自己开发的方法、超出预定范围使用的方法等其他方法，是否进行了充分的验证或者确认。确认应满足方法预期用途或应用产品的需要。**
	4.7.3	检验方法应当进行验证或者确认，确保检验具有可重复性和可操作性。 方法确认记录应包括：确认程序、要求的详细说明、方法性能的特性确定、获得的结果、方法有效性声明及与检验用途适用性的详述。 （1）标准方法和确认过的非标准方法，在使用前须进行验证，验证应按照新项目评审程序开展，并保留记录。 （2）注册申请人应制定新项目评审程序，以保证检验工作的准确性和可靠性并满足新项目的要求。至少应包含以下内容： ①对标准方法进行研究，并培训相关人员； ②配备必要的设施和设备资源，确认所需的设备在校准有效期内，且符合标准方法要求； ③按照标准方法进行检验，出具原始记录和检验报告，验证过程中不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等是否具备能力，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标，必要时应进行实验室间比对； ④必要时，评定测量不确定度； ⑤给出结论和分析。 （3）注册申请人采用非标准方法时，应当进行确认。任何对标准方法进行的修改（包括超出适用的预定范围、采用分析性能更佳的替代技术等）或使用超出标准适用范围的方法时，应按照非标准方法进行确认，并制定成内部的技术文件。如适用，确认可包括检验样品的抽样、处置和运输程序。 （4）为了能持续满足预定要求，在非标准方法的制定过程中注册申请人应定期进行评审，以确定持续满足实验室需求，如果评审发现不能满足预定要求时，注册申请人应对开发计划和方案进行变更。

章节名称	章节序号	内容
		（5）用于确认的方法一般采用但不局限于以下六种之一或其组合： ①使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度； ②对影响结果的因素进行系统性评审； ③通过改变控制检验方法的稳健度，如培养箱温度、加样体积等； ④与其他已确认的方法进行结果比对； ⑤实验室间比对； ⑥根据对方法原理的理解以及抽样或检验方法的实践经验评定结果的测量不确定度。 对检测方法确认时应重点关注方法性能特性，包括但不限于：测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外部影响的稳健度或抵御来自样品或测试物基体干扰的交互灵敏度以及偏倚。 （6）注册申请人应对检测方法确认进行评价，评价主要针对非标准方法的性能特性，如：测量范围、准确度、结果的不确定度、检出限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外来影响的稳健度或抵御来自样品基体干扰的交互灵敏度以及偏倚。 （7）方法的确认过程应形成“非标准方法确认报告”。报告应至少包含以下内容： ①使用的确认程序； ②规定的要求； ③确定的方法性能特性； ④获得的结果； ⑤方法有效性声明，并详述与预期用途的适宜性。
	4.7.4	对于体外诊断试剂产品，检验方法中还应当明确说明采用的参考品/标准品、质控品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法等。**体外诊断试剂产品检验作业指导书（或操作规程）和检验原始记录中的参考品/标准品、样本制备方法、使用的试剂批次和数量、试验次数、计算方法等应与拟申报产品技术要求一致。**
4.8 其他事项	4.8.1	委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展注册自检，并由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业不应将注册自检项目委托第三方开展。受托生产企业自检能力应当符合《医疗器械注册自检管理规定》及本指南中的相关要求。 （1）核查注册自检报告是否由注册申请人出具并符合签章有关要求，是否涵盖了注册申报所需的所有检验项目，委托自检项目是否附有检验报告。 （2）核查注册申请人是否在委托检验协议（或委托生产的质量协议等）中明确双方对注册检验质量的责任和义务，是否把产品技术要求以及相关检验标准、检验操作规程等技术文件有效转移给受托生产企业，对受托生产企业的质量审核报告是否覆盖产品注册委托自检相关内容。

章节名称	章节序号	内容
		（3）按照“四、检验能力要求”及本附表相关规定对受托生产企业自检能力进行核查。
	4.8.2	境内注册申请人所在的境内集团公司或其子公司具有检验检测机构资质认定或实验室认可的实验室，或者境外注册申请人所在的境外集团公司或其子公司具有通过境外政府或政府认可的相应实验室资质认证机构认可的实验室的，经集团公司授权，可以由相应实验室为注册申请人开展自检，由注册申请人出具相应自检报告。 （1）核查注册自检报告是否由注册申请人出具并符合签章有关要求，是否涵盖了注册申报所需的所有检验项目，委托自检项目是否附有检验报告。 （2）核查委托自检是否经过集团公司的授权。 （3）核查受托开展自检的实验室的资质和能力范围是否涵盖委托自检项目。