

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://mpa.gd.gov.cn/hdjlpt/yjzj/answer/16705>)

附錄

**广东省药品监督管理局**  
**关于公开征求《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》**  
**（征求意见稿）意见的通知**

我局起草了《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。

为进一步规范申请人医疗器械注册自检行为，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册自检管理规定》，我局起草了《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于 2022 年 1 月 15 日前，将意见或建议以电子邮件方式反馈至 [gdda\\_qxzcr@gd.gov.cn](mailto:gdda_qxzcr@gd.gov.cn)，邮件主题请注明“医疗器械注册自检现场检查指导原则反馈意见”。

附件《广东省医疗器械注册自检现场检查指导原则（试行）》（征求意见稿）

广东省药品监督管理局  
2021 年 12 月 31 日

## 附件

### 广东省医疗器械注册自检质量管理体系 现场检查指导原则（试行）（征求意见稿）

#### 一、目的和依据

为规范医疗器械注册自检质量管理体系现场核查工作，强化审评与核查环节的衔接，保证现场核查工作质量，根据《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》《医疗器械生产质量管理规范》及其附录、《医疗器械注册自检管理规定》，特制定本指导原则。

#### 二、适用范围

本指导原则适用于医疗器械监管部门对第二类、第三类医疗器械注册自检质量管理体系现场核查。

#### 三、基本原则

（一）应当在遵循《医疗器械生产质量管理规范》及其配套文件、《医疗器械注册自检管理规定》的前提下使用本指导原则。

（二）应结合注册申报资料，重点关注与产品自检有关的“人员”、“设备和环境设施”、“样品管理”、“检验质量控制”“记录的控制”“自检依据”等内容，其中：“人员”重点关注检验人员是否专职专岗，“设备和环境设施”重点关注是否满足检验方法的要求，是否按有关规定使用和维护，“样品管理”重点关注是否建立并实施样品管理程序确保样品受控并保持相应状态，“检验质量控制”重点关注是否使用适当的方法和程序开展所有检验活动，“记录的控制”重点关注相关记录是否归档并按适当的期限保存，“自检依据”重点关注是否依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验；检验方法的制定是否与相应的性能指标相适应。

真实性核查包括但不限于以上情况，核查自检过程合规和真实性应当全面、客观。

（三）医疗器械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管理体系。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、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，保证自检过程数据真实可靠、完整、可追溯，并与注册申请资料相关内容一致。

（四）核查结论的判定按照国家局、省局的核查工作程序要求执行。

章节	条款	内容
1. 人员要求	1.1	<p>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)。应当配备专职检验人员，检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本企业从业。</p> <p>(1) 查看岗位说明书、花名册等相关文件，是否配备检验人员和管理人员。</p> <p>(2) 查看检验人员在职证明(如花名册、劳动/聘用合同、社保证明等)，检验人员是否专职负责检验工作，且为正式聘用人员。</p> <p>(3) 查看人员管理相关规定文件或劳动/聘用合同，是否明文规定检验人员只能在本企业从业。</p>
	1.2	<p>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。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。</p> <p>(1) 查看检验人员任职资格要求相关文件，是否包括教育、经历、培训、技术知识、技能和经验等要求。</p> <p>(2) 查看检验人员的学历证书、职业资格证书、职称证书、工作履历、培训考核评价记录等档案资料，与检验人员进行面对面交流、提问等，确认是否符合要求。</p> <p>随机抽取自检项目，要求相应检验人员对自检样品或留样进行现场检验操作，确认是否应能按照产品技术要求、检验方法标准、检验或设备操作规程(作业指导书)重复检验全过程，考察检验方法、检验过程、检验结果是否符合要求。</p> <p>(3) 查看花名册和产品检验记录，检验人员的数量是否与工作量相匹配。</p>
	1.3	<p>检验人员、审核人员、批准人员等应当依规定授权。</p> <p>(1) 查看检验人员、审核人员、批准人员授权或任命的文件。</p> <p>(2) 查看人员资质和能力是否满足岗位任职资格规定的要求。</p>

<p>2. 设备和环境设施要求</p>	<p>2.1</p>	<p>应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施。建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。</p> <p>开展特殊专业检验的实验室，如生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂实验室等，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。</p> <p><b>【环境设施】</b></p> <p>(1) 查看质量管理体系文件，是否将注册自检所必需的设施及环境条件要求（尤其是特殊专业检验的实验室要求）制定文件。必要时，是否制定控制环境条件的作业指导书或程序。</p> <p>(2) 现场观察并核查环境设施产权证明文件，是否具备开展自检项目所必需的且能够独立支配使用的环境设施。</p> <p>(3) 查看是否建立了主要环境设施的档案。查看实验室设施的档案和环境条件的监测记录，是否满足自检项目检验方法的要求、特殊专业检验实验室的要求和/或环境设施管理控制程序的要求。</p> <p>(4) 查看检验区域是否与生产、生活区域进行有效隔离。是否明确需要控制的区域范围和有关危害的明显警示。检验区相邻区域是否存在相互干扰、交叉污染的风险。</p> <p><b>【设备】</b></p> <p>(1) 核对检验设备（功能、测量范围、准确度、精度等）是否满足自检项目检验方法的要求。是否与注册申报资料中提交的《自检用设备配置表》中信息一致。核对检验设备的采购记录或租赁合同等文件，是否对设备有完全的支配使用权。</p> <p>(2) 查看是否建立检验设备管理程序，包括设备的配置、运输、储存、检定/校准、使用和维修、维修、处理等规定，确保其功能正常并防止污染或性能退化。</p> <p>(3) 查看是否建立和保存了主要检验设备的档案，是否包括设备唯一性标识、检定/校准证书（报告）、计量确认记录、设备使用、维护、维修记录等。</p> <p>(4) 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，确认是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。</p> <p>(5) 查看是否制定了主要检验设备操作规程。</p> <p>(6) 查看设备的校准状态标识、检定/校准证书（报告）和使用记录等，是否按照规定进行检定/校准和计量评价，是否满足检验和量值溯源的要求，是否在校准有效期内使用。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。</p> <p>(7) 对用于检验的计算机软件，应当进行确认。</p> <p>(8) 查看是否建立标准物质管理程序，是否对标准物质的溯源、安全处置、运输、存储和使用作出规定。标准物质能否溯源到国际单位制（SI）单位和有证标</p>
---------------------	------------	---

		<p>准物质。</p> <p>(9) 检验过程使用企业自制校准品、质控品、样本处理试剂等的，应核查相关操作规程、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，确认是否满足检验方法和量值溯源的要求。</p>
3. 样品管理要求	3.1	<p>应当建立并实施检验样品管理程序，确保样品受控并保持相应状态。</p> <p>(1) 查看是否建立检验样品管理程序，样品在取样、运输、接收、处置、保护、储存、保留、清理或返回过程中是否予以控制并记录。样品的存放是否符合要求。必要时，是否对样品存放环境进行监控和记录。</p> <p>(2) 核对样品是否有唯一性标识和检验状态标识系统，并在检验过程中保留该标识，样品检验状态标识是否符合要求。</p>
	3.2	<p>注册申请人应当确保检验样品的一致性。</p> <p>核对检验样品的一致性，包括核查注册人自行检验的样品、委托受托生产企业自检的样品和委托医疗器械检验机构检验的样品间的一致性，尤其是涉及多个受托方或检验机构时，或者涉及产品整改修复后再次检验时。</p>
4. 检验质量控制要求	4.1	<p>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。</p> <p>(1) 查看注册自检使用的方法、程序和支持文件，是否保持现行有效并易于检验人员取阅。查看是否使用最新有效版本的方法。必要时，是否补充方法使用的细则。</p> <p>(2) 查看检验方法或程序是否与注册申报产品相适宜，是否具有可操作性和可重复性。检验方法是否经过方法验证或确认。</p> <p>(3) 核对检验记录，是否按照规定的检验方法或程序实施。如样品的抽取、样品制备或预处理、检验条件（环境条件、设备条件等）、检验步骤、检验数量、数据记录、数据处理、结果判定等是否符合规定的要求。</p> <p>(4) 适用时，核查是否按方法和程序要求开展测量不确定评定或使用统计技术对检验数据进行分析。</p> <p>(5) 核查内部质量控制记录，是否可以确保自检项目检验结果的准确性和稳定性。</p>

	4.2	<p>鼓励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，提高检测能力和水平。</p> <p>查看自检项目是否参与可获得的能力验证机构组织的检验能力验证/实验室间比对，能力验证/实验室间比对结果是否满意（合格及以上等）。必要时，是否采取纠正措施并通过试验验证纠正措施的有效性。</p>
5. 记录的控制要求	5.1	<p>所有质量记录和原始检测记录以及有关证书/证书副本等技术记录均应当归档并按适当的期限保存。记录包括但不限于设备使用记录、检验原始记录、检验用的原辅材料采购与验收记录等。记录的保存期限应当符合相关法规要求。</p> <p>(1) 查看质量管理体系文件是否涵盖注册自检记录管理的相关规定，是否包括注册自检记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。记录的保存期限至少不少于 10 年或符合相关法规要求。</p> <p>(2) 查看与产品注册自检有关的质量记录和技术记录(如检验、审核、批准人员的档案、委托检验协议（或委托生产质量协议，如有）、对受托检验机构的评价记录、合格检验机构名录、检验设备和检验用的原辅料等的采购和验收记录、设备租赁协议、对检验工作质量的审核记录、能力验证或实验室比对记录、内部质量控制记录、方法验证、确认记录、检验环境条件记录、设备检定/校准、计量评价、使用、维护和维修记录、检验原始记录、检验报告、委托检验报告（如有）、检验样品的有效性相关材料等)是否归档并按规定的期限保管，是否易于识别和检索，防止破损和丢失。</p> <p>(3) 核对自检记录，是否真实、清晰、完整，信息充分，可以确保检验活动的可追溯性。记录应包括每项检验检测人员和结果校核人员的签字或等效标识。</p> <p>(4) 核对自检记录是否随意涂改或销毁。记录的修改是否可以追溯到前一个版本或原始观察结果，是否保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改日期、标识修改的内容和修改的人员。</p>

<p>6. 管理体系要求</p>	<p>6.1</p>	<p>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管理体系。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、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。</p> <p>（1）核对提供的质量管理体系文件（质量手册、程序文件、作业指导书/操作规程等），是否涵盖申报产品注册检验（自检）的相关规定。是否具有与注册自检相关的产品技术要求、检验方法、检验程序、检验/检验设备操作规程等技术文件。</p> <p>（2）查看是否制定检验工作的风险管理文件并保留风险管理活动的相关记录。</p> <p>（3）查看是否制定医疗器械相关法规要求的文件。</p> <p>（4）查看文件控制程序，是否涵盖注册产品自检相关质量管理体系文件的编制、审核、批准、发放、标识、修订、替换或撤销、废止、归档、保存和销毁等规定。是否按照文件控制程序的规定管理。核对文件是否以适当的方式传达有关人员。现场文件是否是现行有效版本，能否识别其修订状态。文件的更新或修订是否经过评审和批准。</p> <p>（5）核实是否保留申报产品注册自检活动的相关记录。</p>
<p>7. 自检依据</p>	<p>7.1</p>	<p>应当依据拟申报注册产品的产品技术要求进行检验。</p> <p>查看注册人自检项目的报告、受托生产企业受托自检的报告和检验机构受托检验的报告有关内容，确认是否按照产品技术要求进行检验。</p>
	<p>7.2</p>	<p>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。</p> <p>（1）核查产品技术要求中规定的检验方法是否与对应的性能指标检验要求相适宜，是否可具有可操作性和可重复性。</p> <p>（2）核查是否优先使用已颁布的标准检验方法（如国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准等）或者公认的检验方法（如知名技术组织或有关科技文献或期刊上公布的检验方法或者检验设备制造商规定的检验方法）。核查所引用的标准检验方法或公认的检验方法的完整性、现行有效性和与指标的适宜性。</p>

	7.3	<p>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。</p> <p>(1) 核查标准方法的验证记录，是否能从人、机、料、法、环、测等方面验证能够正确地运用该方法，确保实现所需的方法性能，确保数据的准确性和可靠性。标准方法发生了变化是否重新验证。</p> <p>(2) 核查非标准检验方法（包括自制检验方法、超出预定范围使用的标准方法或其他修改的标准方法）的确认记录，确认记录是否包括使用的确认程序、规定的要求、确定的方法性能特性、获得的结果和方法有效性声明（并详述与预期用途的适宜性）。</p>
	7.4	<p>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、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。</p> <p>核对检验方法是否包括上述内容。</p>
8. 其他事项	8.1	<p>委托受托生产企业开展自检的，应由注册申请人出具相应自检报告。受托生产企业自检能力应当符合本规定的要求。</p> <p>(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原件。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 按 1~7 章节的相关内容对受托生产企业自检能力进行核查。</p>
	8.2	<p>境内注册申请人所在的境内集团公司或其子公司具有通过中国合格评定国家认可委员会认可的实验室，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。</p> <p>(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原件。</p> <p>(2) 核查委托自检是否经过集团公司的授权。核查是否存在跨境委托自检。</p> <p>(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。</p>



8.3	<p>注册申请人若不具备产品技术要求中部分条款项目的检验能力，可以将相关条款项目委托有资质的医疗器械检验机构进行检验。有资质的医疗器械检验机构应当符合《医疗器械监督管理条例》第七十五条的相关规定。</p> <p>注册申请人应当在医疗器械生产质量管理体系文件中对受托方的资质、检验能力符合性等进行评价，并建立合格受托方名录，保存评价记录和评价报告。</p> <p>注册申请人应当对受托方出具的报告进行汇总，结合注册申请人自行完成的检验项目，形成完整的自检报告。涉及委托检验的项目，除在备注栏中注明受托的检验机构外，还应当附有委托检验报告原件。</p> <p>(1) 核查质量管理体系文件中对委托医疗器械检验机构开展注册检验的有关规定，是否明确了检验机构的资质和检验能力的要求。</p> <p>(2) 是否保存了对受托检验机构的评价记录。是否建立了合格检验机构的名单。</p> <p>(3) 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。备注栏是否注明受托的检验机构。受托检验机构是否在合格检验机构名单内。委托检验项目是否附有检验报告原件。</p> <p>(4) 核查受托检验机构的资质认定(CMA)证书和能力范围是否涵盖受托检验项目。</p> <p>当受托检验项目/检验方法不涉及或部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据时，检验机构检验报告原件备注中是否声明实验室具备相应的承检能力。</p>
-----	---