

附件 1

## 检验用产品和临床试验产品真实性核查表

企业名称:		
核查产品名称:		
核查内容	判定结果	存在问题描述
检验用产品和临床试验产品是否有生产记录		
企业是否具有符合产品生产工艺过程需要的生产设备		
检验用产品和临床试验产品生产记录相关信息是否和检验用产品和临床试验产品相一致(规格型号、产品编号、产品批号、生产日期等)		
检验用产品和临床试验产品是否按照相关检验规程进行检验并有相关记录(过程检验、出厂检验)		
企业是否具有与检验规程规定相一致的检验设备		
质检人员是否经过培训,并能现场操作检验		
核查情况总体评价:		
核查人员签字:		
被核查企业意见:		
企业公章: 年 月 日		

## 附件 2

# 山东省医疗器械自检检查指导原则（试行）

为确保医疗器械(含体外诊断试剂)注册核查工作有序开展,确保医疗器械安全、有效、质量可控,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》《医疗器械注册自检管理规定》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》,制定本指导原则。

注册时开展自检的,注册申请人应当具备自检能力,并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系,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。

本指导原则适用于山东省内医疗器械注册自检质量管理体系核查。

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》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的前提下使用本指导原则。

# 医疗器械自检检查要点

章节	内容	检查要点
1. 人员要求	1.1 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）。	<p>(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。</p> <p>(2) 查看任职资格要求，相关人员应具备完成检验及审核的能力。</p>
	1.2 注册申请人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>(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。</p> <p>(2) 查看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。</p>
	1.3 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。	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，审核人员应有至少 1 年以上相关检验经验，批准人员应有至少 1 年以上医疗器械检验经验。
	1.4 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	<p>(1) 查看检验人员培训和考核记录，检验人员应熟悉医疗器械法律法规、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。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。</p> <p>(2) 对自检的项目采取随机抽查的方式，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，且检验结果与企业申报注册资料中的结论一致。</p>

章节	内容	检查要点
	考核。	(3) 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)、所提交自检报告检验记录相一致, 或由企业提供其他可以证明自检能力的证明材料。
	1.5 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。	查看检验人员、审核人员、批准人员的授权文件, 批准授权人应为注册申请人的企业负责人。
2. 设备和环境设施要求	2.1 注册申请人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>(1) 对照产品技术要求查看设备档案、操作规程、使用维修记录, 核实企业是否具备相关检验设备、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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 企业应建立设备管理程序, 包括处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的相关内容, 确保设备功能正常并防止污染和功能退化。</p> <p>(5) 设备应能达到所需测量准确度和不确定度, 以提供有效结果。</p> <p>(6) 设备记录应包括: 设备识别(软件和固件); 制造商信息; 设备验证记录; 设备位置; 计量校准; 标准物质的文件、结果、验收准则、日期及效期; 维护计划和记录; 维修改装等信息。</p> <p>(7) 使用企业自制校准品、质控品、样本处理试剂等的, 应当查看相关操作规程、质量标准、配</p>

章节	内容	检查要点
		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。
	2.2 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。	开展特殊专业检验的实验室，如生物学实验室、电磁兼容试验室、体外诊断试剂实验室等，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。
3. 样品管理要求	3.1 注册申请人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>(1) 企业应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还检验样品的管理程序，包括为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、检测等过程中，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。</p> <p>(2) 注册检验样品批次留样数量应能满足注册核查中随机抽查的要求。</p> <p>(3) 企业应在注册核查完成前保留注册检验样品，不得随意销毁。</p>
4. 检验质量控制要求	4.1 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。	查看企业是否对测量不确定度进行评定。当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时，企业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。
	4.2 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/实验室间比对项目，提高检测能力和水平。	<p>(1) 企业可按照 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》中附录 A 的要求，根据检验能力参加由相关部门组织的能力验证。</p> <p>(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</p>

章节	内容	检查要点
		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。
5. 记录控制要求	5.1 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。	企业应建立和保存清晰的记录，应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置进行控制。
	5.2 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>(1) 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。</p> <p>(2) 各类质量记录、技术记录格式和设计栏目的内容应当符合信息足够的原则，应当方便实用，包含质量管理、检测校准活动记录、所用方法等相关信息。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。</p> <p>(3) 记录的保存期限应符合《医疗器械生产质量管理规范》及配套文件、企业质量管理体系和委托合同的要求。</p>
6. 管理体系要求	6.1 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管理体系。	企业应建立、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。
	6.2 自检工作应当纳入医疗器械质量管理体系。	查看企业的质量管理体系是否包含自检工作的内容。

章节	内容	检查要点
	6.3 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>(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。查看检验相关的质量手册、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。</p> <p>(2) 企业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。</p>
7. 自检依据	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，检验方法是否与产品技术要求一致。
	7.2 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。	查看企业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，如企业采用了非标方法、企业开发的方法、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。
	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预期用途适用性的详述。
	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、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、计算方法等应与产品技术要求一致。

章节	内容	检查要点
	<p>8.1 委托生产的注册申请人可以委托受托生产企业开展自检，并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>注册申请人应对受托生产企业的自检进行复核。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》中的相关要求。</p>
8. 其他事项	<p>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>查看 CNAS 证书、集团隶属关系、集团公司授权文件，应能证明实验室能力、集团隶属关系等。</p>