

团体标准

T/BSMIA XXX—2025

体外诊断试剂注册自检过程控制要求

Process Control Requirements for Self-Inspection of In Vitro Diagnostic Reagents

Registration

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

上海医疗器械行业协会 发布

目 录

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 组织架构要求 2

5 资源要求 3

5.1 基本要求 3

5.2 人员 3

5.3 设施和环境 4

5.4 设备 4

5.5 标准物质 6

5.6 试剂与耗材 6

5.7 临床样本 7

6 过程和控制 7

6.1 基本要求 7

6.2 检验质量控制要求 7

6.3 注册自检样品的管理 8

6.4 自检依据及方法的验证与确认 8

6.5 自检记录要求 9

6.6 计算与数据管理要求 10

6.7 过程追溯控制要求 11

6.8 异常情况控制要求 11

7 自检报告 11

7.1 基本要求 11

7.2 数据复核 11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海医疗器械行业协会提出并归口。

本文件起草单位：上海医疗器械行业协会、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、复星诊断科技（上海）有限公司、上海透景生命科技股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、骏实生物科技（上海）有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、上海赛增医疗科技有限公司、上海太阳生物技术有限公司。

本文件主要起草人：王安婷、钱斌、谢静、楚霜、何婷、白茹、赵庆亚、马晓飞、刘莉、刘歆、吴凯庆、童美魁、姜歆、唐承杰、李翠、杨恩环、朱小芳、黄平、袁钧、朱明莉、徐宇东。

本文件首期承诺执行单位：上海医疗器械行业协会、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、复星诊断科技（上海）有限公司、上海透景生命科技股份有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、骏实生物科技（上海）有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、上海赛增医疗科技有限公司、上海太阳生物技术有限公司

引言

为规范体外诊断试剂注册自检过程控制管理工作，本文件从资源要求、过程和控制、自检报告等方面对体外诊断试剂注册自检过程的管理提出了要求和指导，有助于注册申请人评估体外诊断试剂注册自检能力，规范注册自检过程控制管理。

体外诊断试剂注册自检过程控制要求

1 范围

本文件规定了实施体外诊断试剂注册自检的过程控制要求。

本文件适用于注册申请人自行或委托受托方实施全部或部分体外诊断试剂注册自检工作，评估注册自检质量管理体系的有效性和规范性。

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

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 42062-2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则

CNAS-CL01-A001 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明

CNAS-CL01-A002 检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明

CNAS-CL01-A004 实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明

CNAS-CL01-A024 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明

3 术语和定义

3.1

标准物质/有证标准物质 reference materials/certified reference material

标准物质是指具有一种或多种足够均匀和确定的特性值，用以校准设备、评价测量方法或给材料赋值的材料或物质。有证标准物质是指附有证书的标准物质，其一种或多种特性值用已建立溯源性的程序确定，使之可溯源到准确复现的用于表示该特性值的计量单位，且每个标准值都附有给定置信水平的不确定度。标准物质和有证标准物质有多种名称，包括标准样品、参考标准、校准标准、标准参考物质和质量控制物质。

3.2

国家标准品/国家参考品 national standard/national reference

由中国食品药品检定研究院组织制备、标定并发布的体外诊断试剂标准品或体外诊断试剂参考品。属于本标准定义3.1标准物质的一种类别。

3.3

企业参考品 corporate reference

由注册申请人或者受托生产企业建立、制备的用于验证注册申报产品性能特征的一套参考品，通常包括阳性参考品/准确性参考品、阴性参考品/特异性参考品、检出限参考品、重复性参考品、线性参考品等。

3.4

工作校准品 working calibrator

用于校准或验证测量仪器或测量系统的测量标准，该校准品一般由注册申请人或受托生产企业制备或选择、标定并使用的具有溯源性的校准品，可在无国家校准品的情况下用于注册申报产品的准确度检测。

3.5

校准品 Calibrator

由注册申请人或者受托生产企业建立、制备或采购的用于注册自检过程中校准检测仪器和检测方法的参考品，以保证检测结果的准确性和一致性。

3.6

质控品 Quality Control

由注册申请人或者受托生产企业建立、制备或采购的用于验证注册申报产品性能特征的物质、材料或物品，通常被称作质控物或质控品，本文全部以质控品来指代。质控品的用途包括检验系统性能验证，实验室内质量控制以及实验室间质量评价等。与体外诊断试剂配套使用的质控品，用于检验程序的质量控制。根据是否给出了分析物的标示值，质控品可分为定值质控和非定值质控。

3.7

注册自检 self-inspection for registration

由注册申请人以注册申报为目的、利用自身检测资源及条件开展的用以验证拟注册产品与产品技术要求的相符性、并以注册申请人名义，形成合格检验报告的检验活动。

3.8

自检记录 self-inspection record

自检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，技术记录是进行实验室活动所得数据和信息的累积。

4 组织架构要求

4.1 注册申请人应当建立和实施与开展注册自检工作相适应的质量管理体系，明确拟申报产品的自检质量管理要求，并将其纳入医疗器械质量管理体系，确保其有效实施和受控。

4.2 注册申请人应当确定对注册自检全权负责的职责部门。

4.3 注册申请人应当确定注册自检实施部门的组织和管理架构、其在公司总架构中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；规定对注册自检活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权限和相互关系。

4.4 注册申请人应当形成必要的程序文件，以确保注册自检活动实施的一致性和结果的有效性。

4.5 注册申请人应当配备人员履行以下职责，包括但不限于：

- a) 实施、保持和改进管理体系；
- b) 识别与管理体系或注册自检活动程序的偏离；
- c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离；
- d) 向管理层报告管理体系运行状况和改进需求。

5 资源要求

5.1 基本要求

在开展注册自检时应当获得管理和实施注册自检所需的人员、设施和环境、设备、标准物质、试剂与耗材、临床样本资源。

5.2 人员

5.2.1 开展注册自检的企业应当配备与所开展活动相适应的检验人员和管理人员(含审核、批准人员)。检验人员和管理人员应经企业负责人或法定代表人授权，可独立、公正地实施检测活动。检验人员应当为正式聘用的专职检验员，并独立于申报产品研制团队。

检验人员、审核人员和批准人员需与注册申请人注册申报的《医疗器械注册自检检验人员信息表》一致。

各岗位的任职资格应对包括教育、资格、培训、技术知识、技能和经验等做出具体要求。

检验人员健康情况需满足岗位要求，开展特殊检验项目的实验室应符合生物安全、实验动物从业人员等特殊领域的要求。

审核人员和批准人员应具有体外诊断试剂相关专业背景或从业经历，熟悉产品检验要求。

5.2.2 检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与注册自检工作相匹配。

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，能够提供培训证书或其他培训考核合格的证明材料。

从事检验活动的人员应符合《国家药监局综合司关于印发医疗器械注册自检核查指南的通知》要求。

配备的检验人员数量应与注册自检项目相适应。

5.2.3 注册申请人应当对实验室检验人员、审核人员、批准人员等进行授权。

对注册自检人员授权作出规定，并保留相关记录。

注册自检授权可以按检验项目授权，需保存检验人员、审核人员、批准人员的授权文件，注册自检开展前，需确认人员授权或任命的有效性。

5.3 设施和环境

5.3.1 需配备满足检验方法要求的环境设施，并有相关文件对设施和环境条件做出规定。确保符合环境、人员健康要求，并应与检验工作相适应。

开展注册自检的特殊专业检验的实验室的环境设施条件需符合相应的专业要求。比如，生物安全实验室应具备相关的资质证明。

5.3.2 需识别检验活动中可能发生的污染、干扰或不利影响，并采取措施预防发生交叉污染、干扰或不利影响。

5.3.3 在开始检验前，应当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。

在相关规范、方法或程序对环境条件有要求，或环境条件影响结果的有效性时，需采取对应措施，确保环境条件产品检验的要求。

5.3.4 需对实施检验的场所的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出等。

5.3.5 需按储存要求，保存检验样品，记录并留存设施或环境条件的监控结果。

5.3.6 需对安全防护和环境保护作出规定，配备与检验范围相适应且便于使用的安全防护装备及设施，并定期检查其功能的有效性。制定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。

5.4 设备

5.4.1 需配备满足检验方法要求的仪器设备，检验设备的预期用途、功能、测量范围、准确度、精度等应当满足自检产品技术要求及说明书的规定，按规定进行量值溯源。仪器设备包括：检验设备、检验用器具、检验用软件等。

5.4.2 需建立设备管理程序，对设备的采购、运输、安装、验收、储存、验证与确认、维修与维护、使用及运行管理、质量控制、设备档案、标识及记录要求等内容作出规定，并指定设备管理人员执行上述要求，确保设备功能正常并防止污染、功能退化和超范围使用。

5.4.3 需编制注册检验设备清单，清单应当注明设备的来源（自购/租赁），并保存相应的来源性证明文件。

5.4.4 需确保检验用的设备安装、调试完成，计量合格，能达到检验所需的测量准确度和（或）测量不确定度；应满足检验工作或标准规范的要求，并配备操作规程，具有“合格”或“准用”标识；用于校准品、质控品性能检验的设备与赋值设备应相对独立。

5.4.5 需编制需要校准的计量设备清单，并制定校准计划与方案。校准计划中需明确清单中列明的计量设备校准周期及校准方式，必要时列明期间核查计划；应保存设备的检定/校准记录、计量确认资料，当校准数据中包含参考值或修正因子，参考值和修正因子应得到适当的更新和应用。

5.4.5 应当将检验用软件（包括数据分析软件）作为检验工具受控管理，装载该软件的计算机应列为检验设备，软件需按定期开展验证与确认。

5.4.6 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，需对测试环境中测试工具软件的计算和数据转移进行检查。

5.4.7 注册自检设备操作人员需按照实验室规定和设备操作规程使用、管理、维护设备，防止设备被非预期调整。

5.4.8 可以根据以下情况，对设备的授权做出规定，明确设备使用人员获得授权的条件，并保留授权记录：

- a) 质谱仪等操作要求较高的精密仪器与测序仪等专业性较强的设备；
- b) 原理复杂、操作步骤复杂、定期维护保养复杂的设备；
- c) 需由经专业培训后持证上岗的人员操作的特种设备；
- d) 实验室确认需要授权管理的设备。

5.4.9 自检过程中，如果设备存在过载或处置不当、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、或遭到非预期调整、或检定/校准结果不能满足实验室要求时，注册申请人应立即停止使用，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，及时组织有关人员评定并采取相应措施，根据评定结果可采取以下适用的措施：

- a) 停用失准的设备。
- b) 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，必要时进行再验证。如重新检验的结果与原检验报告结果存在差异，应按实验室相关要求，确认并重新出具检验报告。
- c) 评审已检验的结果，必要时可使用另一台同款设备进行重新检验、比较检验结果。
- d) 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开展复测，并对报告结果予以更正。

5.4.10 需建立自检设备档案，设备档案应以单台设备或单个软件为单位进行编制，至少应包括以下内容：

- a) 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）；
- b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
- c) 随机文件、检验合格证、装箱单、软件等；
- d) 验收记录或报告；
- e) 当前的位置；
- f) 校准/检定证书（测试报告）/期间核查报告，包括校准/测试日期、校准/测试结果、验收准则；
- g) 使用、维护保养及维修记录；

- h) 操作规程;
- i) 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(如果有);
- j) 设备维护保养计划;
- k) 自行规定的校核方法;
- l) 外文使用说明书或中文译文;
- m) 设备的任何损坏、故障、改装或维修的详细记录。

5.5 标准物质

5.5.1 需确认自检项目有无适用的国家标准品/国家参考品。如适用,应当使用国家标准品/国家参考品进行检验。

5.5.2 采购标准物质,需满足追溯要求,采购记录应完整保存,采购记录至少应包括:订单、发票、说明书/出厂合格证明。

5.5.3 需建立标准物质使用登记制度,建立标准物质种类台账,台账信息至少应包括:标准物质名称、标准物质号(适用时)、批次号、生产单位、基质、标准值、不确定度(适用时)、验收日期、有效日期(适用时)、规格、储存条件要求、证书号(适用时)、存放地点、注意事项、核查频率。

5.5.4 需建立企业参考品/校准品/质控品制备及赋值规程、质量标准、管理制度,并保存相应的制备、赋值与检验记录。对自制的校准品,需建立量值溯源程序文件,做好量值溯源,并记录结果。对自制的质控品,需明确其靶值范围,靶值范围的确定应能提供依据与验证数据。

5.5.5 标准物质的使用,需符合以下要求:

- a) 标准物质应按照制造单位提供的使用说明正确储存并使用。
- b) 对规定有效期的标准物质,超出有效期应禁止使用。
- c) 使用菌种、毒种、血清、细胞、阳性对照物和其他诊断试剂等无量值的标准物质,应制定措施确保其特性值的稳定,这些措施应得到验证与确认。
- d) 可多次使用的有证标准物质/标准样品,应确保其包装的完整性,并以恰当的方式储存。必要时,可对首次取样后的剩余标准物质/标准样品重新包装或分装,重新包装或分装后应对声称的特性值的有效性进行确认。
- e) 注册检验中标准物质的取样量不低于规定的最小取样量。如需配制后使用,配制后使用的标准物质,应按照相应规定进行制备,并做好记录与标示,内容包括但不限于:名称、批次、标准物质来源、稀释基质、浓度/含量、配制人员、配制时间、有效日期。

5.6 试剂与耗材

5.6.1 试剂与耗材的采购需满足追溯要求。试剂、耗材投入使用前,应进行技术符合性检查,检查内容至少应包括:生产厂家、产品名称、产品批号、有效期、失效日期。

5.6.2 其他配套检测试剂可包括自配试剂、稀释液、检测用水，试剂需加贴标签，并根据使用情况标示必要信息，至少应包括：成分、浓度、制备日期、储存条件和有效期、配制人。

5.6.3 使用自制试剂与耗材，需建立和保存相关操作规程、配制及检验记录。

5.6.4 储存条件应符合规定的要求。对有特殊储存需求的试剂进行识别，并按照标示的贮存规定对验收后的试剂分类贮存：剧毒、易制毒、易燃易爆及有特殊贮存条件要求的试剂应符合实验室和相关法律法规规定。

5.6.5 试剂、耗材的使用：

a) 应当按照生产商提供的使用说明正确使用。

b) 当试剂、耗材超过有效期、变质或者在使用过程中发现异常，应当暂停使用，做好记录和标示，并采取有效的隔离措施。

c) 试剂、耗材使用时应当按量领取，做好领用记录。

5.7 临床样本

5.7.1 对于外部来源的临床样本，需要明确样本来源，保留来源性证明文件。

5.7.2 对于自行制备的样本，应当建立制备规程，明确使用样本的来源、制备过程和确认过程，并保留制备记录和确认记录。需要长期保存的样本，需要自行制订稳定性方案进行跟踪。

5.7.3 建立临床样本使用情况登记管理台账，记录信息至少应包括：样本种类、样本名称、来源、采集（收样）日期、储存条件等信息。

5.7.4 注册自检中涉及到的临床样本，需对其生物安全风险开展评价，并采取相应的控制措施。

6 过程和控制

6.1 基本要求

需对开展注册自检的检验过程进行严格控制，确保检验结果真实、准确、完整和可追溯。

6.2 检验质量控制要求

6.2.1 需使用适当的检验方法和规范的检验程序开展所有检验活动。如适用，可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。

6.2.2 可通过定期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，持续提高检验能力和水平。

6.2.3 建立检验质量控制程序，制定年度质量控制计划，保证检验结果的有效性。质量控制包括内部控制和外部控制。

a) 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。需同步制定实验室内部质量控制计划，除常规控制的项目、频次、时间、方式和参加人员，内部质量控制计划需考虑检验工作量、上年度运行情况、人员数量等因素。

b) 外部质量控制方法包括但不限于能力验证、实验室间比对。需同步制定实验室外部质量控制计划，充分考虑自检实验室覆盖的领域、人员培训、知识和经验、检验的数量、种类以及结果的用途，检验技术的稳定性以及是否有合适的能力验证提供方等因素。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。

6.2.4 按照质量控制文件的要求完成质量控制工作，做好技术记录并出具报告。

6.2.5 对质量控制中发现的问题，应当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，保留记录。

6.2.6 参加外部质量控制活动出现可疑或不满意结果且当结果不符合专业标准或规范时，应当对注册自检工作采取纠正措施并验证其有效性后，方可恢复自检工作，上述处理记录应当保存。

6.3 自检样品的管理

6.3.1 建立并实施自检样品管理程序，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。

6.3.2 自检样品与留样样品应当保持一致。样品批次留样数量应当满足注册核查时随机抽查的要求。

6.3.3 遵守样品的储存要求，避免样品在处置、运输、保存/待检、制备、校准、质控、检验等过程中变质、污染、丢失或损坏并。涉及生物安全管理的样品，需要根据企业生物安全管理规程进行。

6.3.4 登记注册自检样品时，需核对样品信息及其随附资料的完整性，检查和记录样品的状态和外观。检查项目一般包括：标识、数量、外观及包装，查验样品的储存条件和有效期限，除另有规定外，应当使用有效期期限内的样品。样品核对无误登记后，需拍照记录样品及其信息，并按编号规则对其进行标示，样品标识应当具有唯一性。样品标识应位于盛放样品容器的易辨认位置，避免遮挡或易被剥离。

6.3.5 按样品的储存条件分类并存放于符合要求的指定位置、标示清晰。样品储存区应保持卫生清洁，防火、防盗措施齐全，并由专人管理，经授权或批准的人员才能进入样品储存区。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，并予以监控和记录。

6.3.6 样品在进行检验之前应尽量减少不必要的传递。在样品检验传递过程中应仔细核对样品的唯一性标识，标注检验状态。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，相关管理人员应当立即上报。

6.3.7 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。

6.3.8 应建立留样室及留样样品的管理规定，在注册核查完成前保留注册自检批次产品，不得随意销毁，留样期满样品的处理情况应有处置程序和记录。

6.4 自检方法的验证与确认

6.4.1 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，检验前，需确认产品技术要求符合现行相关强制性标准/指南的规定。

6.4.2 产品自检方法应当与相应的性能指标相对应, 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, 如采用非标准方法、自行拟定的方法, 需说明理由, 并对方法的适宜性进行评价。检验方法中应当明确使用的参考品/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、计算方法以及相关信息。必要时, 需对自检产品规格的覆盖性进行说明, 包括但不限于典型说明、差异性分析。

6.4.3 需开展检验方法验证或者确认, 确保检验具有可重复性和可操作性。确认时需重点关注方法性能特性, 包括: 测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、线性、重复性或复现性、特异性、灵敏度以及偏倚等。

6.4.4 需制定新项目评审程序, 保证检验工作的准确性和可靠性, 并满足新项目的要求。

任何对标准方法进行修改(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, 需按照非标准方法进行确认, 并形成内部的技术文件。

标准方法和确认过的非标准方法, 在使用前, 均需进行验证, 验证工作应当按照新项目评审程序开展, 并保留记录。

在非标准方法的确认过程中, 应定期开展评审, 以确保持续满足自检需求, 如果评审发现不能满足预定要求时, 注册申请人应对产品开发计划和方案进行变更。

用于确认的方法一般采用但不局限于以下一种或几种组合:

- a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度;
- b) 对影响结果的因素进行系统性评审;
- c) 与其他已确认的方法进行结果比对;
- d) 实验室间比对;
- e) 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定不确定度。

对非标准方法的确认进行评价时, 主要关注非标准方法的性能特性。

6.4.5 应建立和保存注册自检项目的方法学验证或确认文档, 验证或确认记录至少应包括: 验证/确认的程序、明确了详细要求与方法性能的特性的确认方案、验证过程的记录及获得的结果、方法有效性及适用性的确认评审及评价记录。

6.5 自检记录要求

6.5.1 应当建立记录控制程序, 确保记录规范、及时、真实、准确、完整、易获得和可追溯。记录控制程序包括但不限于建立、收集(或汇总)、标识、保存(存储)、备份、归档、检索、借阅和处置。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, 还需考虑其储存、备份和安全性方面因素。

6.5.2 准确完整地记录通过自检观察到的结果和数据。对于定性检测, 需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, 需予以说明; 对于定量检测, 需记录原始观察数据。对于带有量值单位的数据, 需完整记录数据以及规范的量值单位。记录只能由实际检验人员或者复核人员修

改，记录的修改应能追溯到原始观察结果。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。

6.5.3 记录包括但不限于以下内容：样品名称、检验依据、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，记录中日期需包含年月日。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。记录中签名应完整可辨认。

6.5.4 记录需为检验人员在检验过程中记录的原始观察数据和信息，当需要另行整理或誊抄时，需保留对应的原始记录。

6.5.5 需对记录进行标示或编号，确保记录的唯一性，原始记录应连续编写页码。按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，并妥善保管。需明确记录保存期限、销毁条件等相关规定，并按照规定做好销毁记录。

6.5.6 需确保记录的格式和模板为现行版。记录需使用不褪色的签字笔，书写规范，字迹工整。

6.6 计算与数据管理要求

6.6.1 建立实验室数据管理规程，并按照规程要求对自检数据进行管理。

6.6.2 保留所有自检相关的数据，包括但不限于样品原始检测记录、样本确认数据、方法验证和确认数据、实验室内部控制方法评估数据、实验室间比对数据、能力验证数据，以及与自检项目相关的数据。

6.6.3 按照数据修约规定记录并计算检测结果：试验结果在运算过程中，可比规定的有效数字多保留一位数，而后参照GB/T8170-2017规定的有效数字修约规则进舍至规定有效位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规定的有效位，取此数值与标准中规定的限度数值比较，以判断是否符合规定的限度。对于需要使用规定计算公式进行计算的数据，需给出详细的计算公式、相应符号的具体含义以及计算结果。

6.6.4 数据的保留形式可以是电子数据也可以是纸质数据，针对不易于保存的数据，宜使用拍照方式存档备查。

6.6.5 纸质数据需要明确标示数据信息。在检验过程中由设备仪器打印出的数据、图谱，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，需将打印结果和其复印件同时留存在原始记录中。纸质数据保存需做好防虫、防霉工作。

6.6.6 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，需建立保证数据安全性的有效措施。用户管理权限、登录权限应具有唯一性和可追溯性。

6.6.7 数据处理系统应保证记录真实、完整，应当记录对数据处理系统操作的相关信息，包括但不限于操作者、操作时间、操作过程、操作原因、数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移及对系统的设置、配置、参数的变更或者修改的内容。数据转移的载体需进行规定，转移之后不能修改。

6.6.8 电子记录的备份与恢复流程需经过验证，确保备份或恢复的电子记录完整、无误。

6.7 过程追溯控制要求

6.7.1 所有自检过程需要被记录并能够被追溯。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。

6.7.2 自检用样品取样、分发、接收、储存、返回或者报废均应保留完整记录。自检用样品照片应与留样实物一致。

6.7.3 自检过程用到的参考品/标准品、质控品、样本、耗材，从采购、使用、保存、处置均需保留完整记录。

6.7.4 检验人员使用设备时需严格遵守操作规程，按相关规定填写设备使用记录，并确保记录具有可追溯性。设备使用记录至少包括检验项目、检验时间、检验人员信息。

6.7.5 自检相关的操作规程、原始记录均应当为受控文件，原始记录表单需设计合理，能够详细记录反映现场状态的全部信息。

6.7.6 数据处理系统中原始数据记录时间、数据及图谱等信息需与检验记录、检验报告中相关内容保持一致。电子数据在规定的保存时限内能够进行查阅与追溯。数据处理系统中用户登录使用时间需与仪器/设备使用台账中记录信息一致。

6.8 异常情况控制要求

6.8.1 明确检验项目的接受标准，用于检验过程和数据的异常情况识别，或根据自检实验室的数据统计、分析来识别异常情况。

6.8.2 建立异常数据处理规程，当自检出现异常情况和异常数据时，应当根据规程的要求，逐一排查自检过程，可以从人、机、料、法、环、测方面进行全面分析，查明异常情况发生的原因。通过排查，判断自检产品是否符合产品技术要求或相关质量标准要求，如不符合，应当判定为自检不合格。

6.8.3 如实记录所有异常情况和数据、发现的问题和处理方式。记录应具有溯源性、原始性、充分性、重现性和规范性，易于检索，并根据记录保存要求进行保存。

7 自检报告

7.1 基本要求

注册自检应根据待申报产品确定的产品技术要求及检验操作规程规定的方法进行检验，报告检测结果，并按照《国家药监局关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告》中医疗器械注册自检报告模板，形成自检报告。

7.2 数据复核

自检记录应由复核人员复核，复核人员与检测人员不宜为同一人。完成复核后，复核人员应当在记录中签字确认。复核的内容，包括：

- a) 检测方法是否与技术要求、检验操作规程一致；
- b) 原始数据是否正确，是否存在异常数据并已经进行分析处理；

- c) 结果的单位是否与产品技术要求一致，是否与计算过程保持一致；
- d) 结果保留的有效数字位数是否符合仪器精度和规定要求；带有量值单位的数据，应完整记录数据以及规范的量值单位。量值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。
- e) 计算过程及结果是否能够重现；
- f) 所有检验项目的检验结论判定是否正确。

7.3 报告的编制

7.3.1 应当按照《国家药监局关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告》中医疗器械注册自检报告模板，形成自检报告。

报告包括封面、首页、正文三部分。正文需包含检验项目、实测结果、单项结论、样品描述（如主要组成成分、适用范围等），并附样品照片，若报告仅覆盖典型规格型号，需说明该规格型号与其他规格型号的差异性，以及选取该规格型号的代表性。

7.3.2 自检报告必须基于产品技术要求与申报目的进行编制，如为首次注册，自检报告应包含全项目检验结果，并包含委托检验项目的汇总检验结果（若有）。如为变更注册、延续注册，应按照相关规定编制相应自检报告。

7.3.3 自检报告应当结论准确，便于理解，用字规范，语言简练，幅面整洁，不允许涂改，并明确标注委托检验项目及受托机构信息（如有）。报告封面、首页需加盖注册申请人公章，报告如超过 2 页应加盖骑缝章，并由检验人员、审核人员、批准人员签字或签章。

自检报告如由受托生产方检验并出具，应由注册申请人批准。

7.3.4 涉及自检中部分委托检验的项目，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，作为完整注册自检报告的一部分。

7.4 报告的审核

7.4.1 审核人员需符合 5.2 中相关要求，并经注册申请人正式授权。报告审核人员不宜与检验人员为同一人，确保独立性。

7.4.2 审核的内容至少包括：计算过程的正确性、检验方法选择的正确性、检验项目的完整性、原始记录及附图的完整性、检验结论判定的准确性、检验结果与检验记录的一致性。

7.5 报告的批准

7.5.1 批准人员应符合 5.2 中相关要求，报告需经注册申请人正式授权的报告批准人员进行签字批准。

7.5.2 批准人员应基于本标准确定的过程控制要求，核实自检过程的控制措施均已实施，自检的结果符合产品技术要求，检验结果真实、准确、完整和可追溯前提下进行报告批准。

参考文献

- [01]中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号
- [02]国家药品监督管理局. 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂:国家药监局公告2015年第103号
- [03]国家市场监督管理总局. 体外诊断试剂注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第48号
- [04]国家药品监督管理局. 医疗器械注册质量管理体系核查指南:国家药品监督管理局通告2022年第50号
- [05]国家药品监督管理局. 医疗器械注册自检管理规定:国家药监局公告2021年第126号
- [06]国家药品监督管理局综合司. 医疗器械注册自检核查指南:药监综械注函〔2025〕499号
- [07]国家药监局医疗器械技术审评中心. 质控品注册审查指导原则——质控品赋值研究:2022年第36号
- [08]CNAS CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则
- [09]CNAS-CL01-A001 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明
- [10]CNAS-CL01-A002 检测和校准实验室能力 认可准则在化学检测领域的应用说明
- [11]CNAS-CL01-A004 实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明
- [12]CNAS-CL01-A024 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明
- [13]上海市药品监督管理局. 上海市体外诊断试剂注册自检现场核查指南