

# 医疗器械注册自检检查要求

产品名称	医疗器械注册自检检查要求
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

对于提交自检报告的，药品监管部门开展[医疗器械注册质量管理体系](#)现场核查时，除按照有关医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理外，还应当按照“自检能力要求”逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。

**自检能力要求总体要求** 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。检验能力要求

**1.人员要求。**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）。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。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。

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。

**2.设备和环境设施要求。**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。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。

**3.样品管理要求。**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。

**4.检验质量控制要求。**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。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。

**5.记录的控制要求。**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。

**管理体系要求** 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。自检依据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。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。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。现场检查要求

**检验人员资质要求：**查看检验人员的在职证明、相关人员信息表中检验人员与批准人员培训记录、个人档案等文件，并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。

**检验人员操作技能：**对声称自检的项目进行随机抽查，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。

**设施和环境：**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。

**检验设备：**核对申报资料中提交的自检用设备配置表中信息与现场有关设备是否一致。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要求。核查检验设备的清单，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。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。

**检验记录：**查看原始记录，检验设备使用、校准、维护和维修记录，检验环境条件记录，检验样品的有效性的相关材料、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。

**检验质量控制能力：**查看检验相关的质量手册、程序文件、标准、作业指导书（如适用）、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。注：境内注册申请人自身开展自检的实验室如通过中国合格评定国家认可委员会认可，或者境外注册申请人自身开展自检的实验室通过境外政府或政府认可的实验室认证机构认可，可按照医疗器械注册质量管理体系核查指南要求办理。

**总结**，医疗器械注册自检要求的全面放开，企业无需像以前一样只能选择药监局认可的官方检测所，排队检验，对于委托的检测机构不要求必须具备CNAS资质，注册自检的放开将大大缩减医疗器械注册申报的检测周期，促进第三方检测市场的良性竞争，大大降低官方检测所的工作量。但是，还需注意的是，医疗器械注册自检的放开并没有降低对产品的要求，企业应按照自检的要求，不断提高自身的检验能力和水平，确保样品的质量控制。