

医疗器械注册检验全流程标准化质量管控措施研究

陆纪璇

斯坦德检测集团股份有限公司, 山东 青岛 266000

DOI:10.61369/MRP.2026090022

摘 要： 医疗器械注册检验是产品上市许可的关键技术支持环节，其控制水平直接关系到注册审批决定的科学合理性。现阶段各类检验机构普遍存在条文零散、缺少数据关联性、质量体系运转效能低下等问题。根据现行法规、资质标准以及行业的技术规范，本文创建起覆盖样品管理、检测执行和报告出具全流程标准化控制体系，配套操作手册以及模板文件。经过创建内部自查评估体系、推动信息化系统创建工作并加入评审意见闭环反馈改良模式，塑造出具备实用价值且存在持续改良可能的质量管理方式，为改进各级医疗器械检验机构管理工作提供理论支撑和实践参照。

关 键 词： 医疗器械注册检验；全流程标准化；质量管控措施

Research on Standardized Quality Control Measures for the Whole Process of Medical Device Registration and Inspection

Lu Jixuan

Stande Testing Group Co., Ltd., Qingdao, Shandong 266000

Abstract： Medical device registration inspection is a key technical support link for product marketing authorization, and its control level directly affects the scientific rationality of registration approval decisions. At present, various inspection agencies generally have problems such as scattered provisions, lack of data correlation, and low efficiency of quality system operation. According to current regulations, qualification standards, and industry technical specifications, this article establishes a standardized control system covering the entire process of sample management, testing execution, and report issuance, along with supporting operation manuals and template files. By establishing an internal self inspection and evaluation system, promoting the creation of information systems, and incorporating a closed-loop feedback improvement model based on review opinions, a quality management approach with practical value and the possibility of continuous improvement has been shaped, providing theoretical support and practical reference for improving the management of medical device inspection institutions at all levels.

Keywords： medical device registration and inspection; standardization of the entire process; quality control measures

随着医疗器械产业规模不断扩大，药品监管部门不断完善药品监管法律法规，CMA、CNAS 认证评审以及国家药监局核查工作都会把注册检验数据真实性、注册检验数据全生命周期可追溯性当作主要评价内容。目前行业实践当中存在样品流转管理无序、原始记录的编制质量各不一样、多级审核过程低效等状况，创建出符合新时代监管需要的完整的、高效的质量管控体系。

一、医疗器械注册检验全流程标准化质量管控整体框架搭建

（一）医疗器械注册检验标准化管控的合规依据与规范体系

我国医疗器械监管体系依靠法律法规、资质认证和技术规范所形成起来的三级管控模式，在权力划分、操作程序、结果评定以及系统运转等各个方面形成了强制性质量控制标准^[1]。在该框架之下，机构内部管理规则要依照有关规定来执行，不能越过规

定的范围。该管控体系分为三层：一是法规规章层，以《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册和备案管理办法》为核心，划定检验机构全流程终身责任，赋予监管部门现场核查、留样复核执法权限；二是资质准则层，依托 CNAS-CMA 认可准则，明确设备、环境、档案、证书等实验室运行评审指标，作为内部制度编制依据；三是技术标准层，包含 NMPA 注册规范、YY/T 系列国标，统一各类器械试验判定指标，平衡不同领域检测服务质量。为了更好地体现各个层级的规范功能定位和内在联系，可以按照

作者简介：陆纪璇（1996年），女，汉族，内蒙古赤峰市人，硕士，职称：工程师，研究方向：医疗器械与第三方实验室质量管理体系。

表1 “合规依据层级划分表”的方式来整理，使各方对自身的职责范围有清楚的认识，并且能够构建起完善起来的管理体系。

表1 医疗器械注册检验质量管控合规依据层级划分表

规范层级	核心文件类别	核心管控侧重点	强制效力	适用场景
法规规章层	《医疗器械监督管理条例》 《医疗器械注册与备案管理办法》	明确检验机构法定责任、监管核查权限、违法处置条款	强制，违反将触发行政处罚	机构顶层质量管理体系制度编制、监管风险防控
资质准则层	CMA 评审准则、CNAS-CL01认可准则	划定实验室全流程标准化运行评审指标、质控体系搭建要求	强制，资质评审一票否决项	内部 SOP、全流程管控模块设计
技术标准层	YY/T 系列检验标准、NMPA 注册指导原则	统一试验操作方法、数据判定标准、报告编制规范	强制，注册审评不予认可非标试验数据	样品试验、原始记录、检验报告编制

（二）医疗器械注册检验全流程质量管控体系架构

根据三级合规体系的架构基础，按照“以合规为导向、全方位整合、标准化运转和闭环治理”的主要原则来建立一个具有针对性的总体框架。该框架主要应对第一类到第三类医疗器械不同的监管需求，对受理至归档全过程进行控制，力求达到管控领域的系统化、精细化覆盖的目的。

二、医疗器械注册检验全链条分节点标准化质量管控实操措施

（一）注册检验前期受理与样品流转标准化质量管控

本文主要建立全生命周期样品唯一性标识管理方式，目的就是早期发现并控制潜在危险。

对技术参数和检测方法等方面的内容是否符合 YY/T 标准的规范性予以审查。企业需要对非标测试方案及时作出补充说明函件，以防止不合格产品进入后面检验环节造成检测不合格、不可靠。对超过规定保存期限的留样必须由两人共同审核，并予以销毁，销毁过程中要留下详细的影像资料以备查验。

（二）检验基础资源与实验环境标准化质控落地规范

根据功能的不同把实验场地分成不同的区域，建立分级的管理机制。无菌实验室依靠实时监控技术，对环境参数（空气洁净度，浮游菌数量，沉降菌数，压差等）实施连续观察并记载，保证其一直处于严格的无菌等级之下；电气类实验室保持恒定温湿度状况（20 ~ 25℃，45% ~ 60%），经由精确调节外部环境因素来加强检测成果的可信度和稳定程度。

应该创建起涵盖仪器设备全生命周期的规范化管理体系，严格执行检定周期来展开计量校准工作，在检测期间还要执行期间核查。用三色标识体系准确表现设备运行状况，不允许在检测过程中使用过期的或者有故障隐患的设备。

在标准物质、试剂、耗材的采购管理中一定要建立准入审核制度。应该优先选用有法定资质认证的标准样品，对产品的批次号、有效期和纯度等主要指标进行系统的检查。对已过保质期的

产品要按有关规定隔离存放，集中进行无害化处理。检验人员上岗前要经过理论考试、实际操作考核和盲样分析检验等各个环节的考核程序，质量控制部门对相关人员的技术资格进行不定期复查。

（三）注册检验试验过程与原始数据的标准化溯源管控

本节主要对数据全要素追溯进行完善，从防止人为篡改数据、数据补录和实验环境任意改动等行为给质量造成的重大隐患来着手。

所有的检测任务都严格按照机构内部的 SOP、产品技术标准和有关的法规来执行^[2]。各个试验环节参数设定、操作程序以及重复试验次数等各方面都应当保持一致。实验过程中，实验人员不得擅自改变已经设定好的条件。

试验数据采集要符合实时性原则，禁止事后改动或者伪造数据。异常数据的排除要有合理的理由，两人签字方为有效。数据处理时要遵守 GB/T8170 的规定，对数据进行规范化修约，并且保留所有的环境参数、设备配置情况、样本来源以及试剂制备过程等溯源信息，从而保证原始记录的真实性、完整性可以得到最好的保证。

为了使溯源管理的体系化运作更加规范，保证核查标准的一致性，创建出包含五个方面的标准化溯源信息保存体系就显得十分必要。此体系具体内容见表2。

表2 注册检验试验数据五维溯源信息标准化留存清单

溯源维度	需留存核心信息	标准化留载体	留存最低期限	监管核查调取优先级
样品溯源	唯一编码、送检批次、留样状态	受理档案、留样台账、流转单	注册证到期后6个月	一级优先核查
人员溯源	操作人员、校核人员、岗位授权编号	原始记录、培训考核台账	6年	一级优先核查
设备溯源	设备编号、校准有效期、期间核查记录	设备台账、仪器自动数据	6年	二级核查
环境溯源	温湿度、洁净度、压差监测数据	环境监测系统日志	3年	二级核查
试剂溯源	标准品证书、试剂批号、验收记录	耗材试剂入库台账	3年	三级核查

（四）注册检验报告编制及多级审核的标准化质量管控

由于具有法律效力，检验报告的格式规范性、数据准确性、结论合理性等方面如果出现瑕疵，就会影响其后续的复审或者重做工作^[3]。本文将创建起包含编制流程、三级审核制度和变更管理体系的全流程标准管控架构，大幅度削减质量风险事件发生的几率。

本报告严格按照国家药品监督管理局 (NMPA) 申报规范要求撰写，使用统一模板。该模板有六块固定的模块，内部具有数据校验的功能，可以完成原始记录同报告内容的自动比对工作，进而显著减小人工录入出现差错的可能性。检测结论是根据产品技术标准专业推导出来的，不使用模糊的表述；仪器采集的影像资料、波形图等信息都以附件的形式插入到电子文档里，并且集中

保存在云端系统中，保证数据的完整性以及可追溯性。

本文构建起一个三级评审体系，包含检验员自审、校核员复审和技术主管终审这三项内容，各方面的分工十分清晰。通过对分层评价的数据完整性、合理性、规范性进行检验，用信息化平台追踪审核流程，对返工项目给出统一的修正意见，保证修改完成后才可以进入下一个环节。另外还要建立完善的借阅审批制度来加强档案调阅和核查过程中监督控制的效果。

三、医疗器械注册检验全流程标准化质量管控体系长效运行优化路径

（一）构建内部质量监督与不符合项闭环整改机制

创建多级标准化审核机制，由专职监查人员每个月抽样20件检测样品，重点对样品流转、原始记录、初步审查等关键环节的实施情况加以评判，每个季度就无菌和高风险有源医疗器械展开全部流程的稽核活动，包含受理到档案归档的全过程监控，每年度依照 CNAS 评审准则开展全方位的内部审计工作，对四个模块操作规程以及相关文件体系的全部操作内容予以全方位的覆盖。

根据轻微、一般和严重这三个标准来对缺陷进行分级，并制定出相应的处理措施。轻微的缺陷要求在现场马上进行处理，并做好记录备查；一般缺陷签发整改通知书，在15个工作日内完成修复工作，特殊情况下可以延至30个工作日；严重缺陷应该停止相关业务，经验证合格后再继续办理。

（二）搭建数字化赋能与人员标准化能力双保障体系

该机构研制的实验室信息管理系统（LIMS）已经全部与医疗器械检测程序融合，包含样品接收、编码管理、环境监测、仪器校准、电子数据存档这些主要部分。系统内部自带的验证规则可以自动对异常数据进行识别，然后每月给出一份问题清单，极大

地减轻了人工复核的工作负担，而且能较好地保证操作规范一致可靠。

就监督、技术负责人等核心岗位实行晋级制考核制度，对没有通过考核的人员进行暂停相应职能的处理，促使团队成员严格执行标准化操作，不断提升自己的专业技能水平。

（三）依托审评反馈实现管控体系动态迭代优化机制

应当指定专人负责审评期间各种问询函、补正通知书、不予注册决定等有关文件的收集、整理工作，每月形成一份问题清单数据库。将具体的缺陷分类到四个业务模块上，从而找到体系运行中最重要的薄弱环节。

应当每季度组织技术质量专业人员就频发审核问题召开专门研讨，剖析缺少的标准操作规程、过高的评价准则以及不完备的追溯制度等要害之处，进而制订出对应的改善计划。另外还需要同步更新实验室信息管理系统（LIMS）里的校准参数来提高管理水平。

建立长效政策跟踪机制，及时跟进 NMPA、国标委医疗器械新规，新标准落地前更新体系架构、操作手册与报告模板，保障质控体系贴合审评要求，兼具科学性与前瞻性。

四、结语

研究结果说明，医疗器械注册检验的规范化要协调好法规遵从性、操作实践性以及动态调整这三个方面。建立分层的合规体系、全流程管控方案以及长效改进措施可以有效地降低检测过程中的各种风险，保证样品的采集到体系完善都有相应的措施来降低风险。数字化平台与常态化培训保障体系落地，审评反馈可动态优化管控标准，分设备定制规范有助于构建行业统一质控体系。

参考文献

- [1] 何灼华, 林瑶琪, 张超, 等. 医疗器械检验报告电子化改革研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(17): 4-6.
- [2] 安玳宁, 杜胜利, 石磊. 医疗器械软件注册检验要点及方法研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(11): 4-7.
- [3] 王霞, 张难. 医疗器械注册自检的技术难点与质量控制体系构建之探讨 [J]. 品牌与标准化, 2026, (2): 153-155.