

# 体外诊断试剂自检实验室质量管理体系建设探讨

李丽莉, 李颖, 张河战, 曲守方\*, 郑丽娥\* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要** 目的: 为注册申请人建立和运行与开展自检工作相适应的实验室质量管理体系提供参考, 为注册质量管理体系现场核查注册申请人自检能力提供可操作的检查方法。方法: 通过梳理新版《医疗器械监督管理条例》及欧美医疗器械的法规要求, 结合检验检测实验室质量管理体系通用要求, 分析实验室质量管理体系建立和运行关键点。结果与结论: 体外诊断试剂自检实验室质量管理体系建设的关注要点包括人员、设备和环境设施、样品、质量控制、记录、检验方法等, 各关键要素的有效循环与改进, 持续提升实验室检验检测能力。而建立科学、规范的实验室质量管理体系是保证产品检验准确、结果可靠的基础, 是深化“放管服”改革的有效探索, 有助于激发注册申请人创新发展的活力。

**关键词:** 体外诊断试剂; 自检; 质量管理体系; 产品检验; 医疗器械注册

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)03-0327-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.03.011

## Discussion on Quality Management System for in vitro Diagnostic (IVD) Products Self-Testing Laboratories

Li Lili, Li Ying, Zhang Hezhan, Qu Shoufang\*, Zheng Lie\* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract Objective:** The purpose of this discussion is to provide reference for registration applicants to establish and maintain a laboratory quality management system suitable for the self-testing work; to provide operational practical methods for inspectors to conduct onsite inspection on applicants' self-inspection ability of the registered quality management system. **Methods:** Through sorting out the new Regulations on the Supervision and Administration of Medical Devices and relevant US/EU regulations on medical devices, by combining general requirements of quality system management for inspection and testing laboratory, and by analyzing key points of building and operating laboratory quality management system. **Results and Conclusions:** The key points for the construction of laboratory quality management system for self-testing IVD include personnel, equipment and environmental facilities, samples, quality control, record keeping, testing methods and others. The effective circulation and improvement of each key element are helpful to continuously improve the laboratory inspection and testing capacity. The establishment of a scientific and standardized laboratory quality management system is the basis to ensure the accuracy products testing and reliability of results, and is an effective exploration for deepening the reform of "streamlining administration and delegating power, improving regulation, and upgrading services", which stimulates the vitality of the innovation and development of the registration applicants.

**Keywords:** IVD; self-testing; quality management system; product testing; medical device registration

作者简介: 李丽莉 Tel: (010) 67095599; E-mail: lilili@nifdc.org.cn

通信作者: 曲守方 Tel: (010) 67095647; E-mail: qushoufang@126.com

郑丽娥 Tel: (010) 67095525; E-mail: zhenglie@nifdc.org.cn

为贯彻落实党中央、国务院鼓励医疗器械产业创新发展的要求,进一步深化“放管服”改革,在新版《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第739号)第十四条<sup>[1]</sup>中明确提出,医疗器械注册时提交的产品检验报告可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告,也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告,目的是进一步释放产业创新发展的活力,强化注册申请人的主体责任要求。

随着体外诊断试剂产品种类的丰富及其技术发展,体外诊断试剂申请人越来越需要建设实验室检验质量管理体系,具备自检能力。而建立切实可行、符合产品质量评价要求的产品检验质量管理体系对自检能力的建设至关重要。强有力的产品检验质量管理体系是进一步规范诊断试剂产品研制、生产,确保产品质量的基础,是生产质量管理工作高效有序运转的有力保障。

本文根据《关于医疗器械注册自检管理规定》(国家药品监督管理局公告第126号,以下简称《规定》)中对检测能力要求的关键要素,结合检验检测实验室质量管理体系建立运行通用要求,梳理分析自检质量管理体系建设的关注要点和实施办法,以期为诊断试剂产品注册申请人建立和实施与开展自检工作相适应的管理体系提供参考。

## 1 体外诊断试剂自检质量管理体系建设的必要性

### 1.1 法律法规的要求

2021年,为加强医疗器械(含体外诊断试剂)注册管理,规范注册申请人注册自检工作,国家药品监督管理局组织制定《规定》,对自检能力提出明确要求,包括检验能力要求、管理体系要求、自检依据等<sup>[2]</sup>。对于体外诊断试剂注册申请人来说,产品基本性能检验使用配套设备即可,可以是通用设备也可以是专用检验系统,因此,大部分产品都可以实现自检。然而企业的自检如何能够保证检验结果的真实、准确、完整和可追溯,是企业管理者需要深入思考的问题。为了适应新时代新发展,注册申请人必需合理构建产品检验质量管理体系,确保体系有效、适用和可操作。

### 1.2 企业提质增效的要求

企业质量保证体系中不可或缺的组成部分毋庸置疑是产品质量检验。需要明确的是,产品质量

不是后期依靠国家检验产生的,而是在前期企业按照标准和规定生产制造出来的<sup>[3]</sup>。但是质量检验依然是产品质量的保障措施,因此,企业需要按照产品技术要求对产品进行检验,提高产品质量,满足市场需求,提升自身信誉。企业建立产品检验质量管理体系应遵循的原则:①必须贯穿体外诊断试剂产品检验过程的全部关键要素,包括人员、设备和环境设施等<sup>[4]</sup>;②必须明确检验过程关键要素的管理流程,确保检验质量,实现全过程的质量管理要素有效实施<sup>[5]</sup>。建立产品检验质量管理体系首先可以完善企业管理,进一步规范诊断试剂产品生产,有利于确保产品的质量;其次可以与企业的生产质量管理工作高效有序地衔接,使得检验检测工作责任化、制度化、规范化、科学化、标准化,为产品上市审评审批提供安全、有效的评价依据。

### 1.3 欧美提供可借鉴的经验

欧洲和美国非常重视医疗器械产品检验,即非临床实验室性能验证,被认为是证明器械安全性和有效性的科学证据之一。医疗器械产品检验由器械制造商或者委托有资质且独立于制造商的检验机构实施性能验证。在欧洲体外诊断医疗器械指令、美国联邦法案中,均要求制造商落实建立完善的检验实验室质量管理体系的义务和主体责任,包括制造商委托有资质且独立于制造商的检验机构实施的检验,要按照制造商的质量管理体系要求实施检验<sup>[6-7]</sup>。制造商开展性能验证的检验实验室质量管理体系包括但不限于以下方面:产品测试检验方案、设施设备、人员、检测系统、待检样本、记录和报告、质量保证部门等。监管机构有权利对制造商实施检验的实验室进行审查和/或核查,包括制造商委托开展检验的有资质且独立于制造商的检验机构,如果审查和/或核查未被允许,则监管机构不会考虑采信此检验报告及相关验证数据<sup>[7-8]</sup>。欧美国家强化医疗器械生产企业责任主体的监管理念,对于我国体外诊断试剂自检实验室质量管理体系的建立均提供了有益的参考,从实验室质量管理关键要素到质量管理体系,多角度、多维度、全方位明确制造商的主体责任,使得产品检验质量管理体系的建立更趋于完善。

## 2 体外诊断试剂自检实验室质量管理体系建设关注要点

通过对《规定》中检验检测能力要求的关键

要素进行分析，其主要关注点包括人员、设备和环境设施、样品、质量控制、记录、检验方法等，各关键要素的有效循环与改进，可持续提升实验室检验检测能力。在质量管理体系框架内，

各要素之间互为关联、相辅相成，构成一个有机整体框架，确保检验结果真实、准确、完整、可追溯（见图1）。

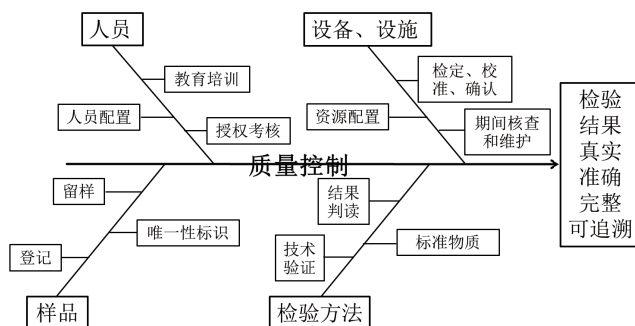


图1 质量管理体系关键要素关系

## 2.1 人员要求

实验室检验人员和管理人员是影响质量最活跃的因素，是决定实验室兴衰存亡的根本原因。《规定》要求，自检实验室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，且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<sup>[2-3]</sup>。人员质量控制的重点是履行职责、执行标准、遵守制度的情况<sup>[4]</sup>，监控的目标是确保检验及时、准确。

### 2.1.1 关键管理人员

实验室关键管理人员包括最高管理者、技术负责人、质量负责人等<sup>[4]</sup>。最高管理者是实验室最高领导人，对外承担社会责任及承担风险，对内既要保证实验室检验能力满足产品自检需求，还要保证管理体系有效运行，压力大，责任重。但是，只要合理运用技术负责人和质量负责人，并赋予其相应的责权，最高管理者就会轻松应对<sup>[9]</sup>。

### 2.1.2 检验人员

检验人员指出具正确检验检测数据和结果的人员，包括检验检测人员、设备操作人员、内部校准人员、签发报告或结果验证或核查人员等<sup>[4]</sup>。检验人员的管理主要涉及人员的配置、培训、监控和绩效考核<sup>[10]</sup>。

## 2.2 设备和环境设施要求

检验检测设备是决定实验室检测能力的最主要因素，是实验室工作质量保证的前提。《规定》

要求，自检实验室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；按有关规定进行量值溯源；开展特殊专业检验的实验室，如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<sup>[11]</sup>。检验仪器质量控制的重点是仪器的检定校准与确认以及期间核查与维护维修。实验室应使用符合实验需要的标准物质。标准物质主要包括体外诊断试剂质量评价用的参考病毒株、参考细菌株、各种阳性血清、阴性血清、标准抗原、标准规定的各种引物探针序列构建的假病毒、质粒等。

### 2.2.1 设备的检定、校准与确认

设备经过采购、验收、安装调试等诸过程后，首先进行检定或校准，确认其满足检验检测的要求后方可投入使用；使用中的设备要按仪器规定要求制定检定/校准计划，按计划实施检定或校准<sup>[12]</sup>。

### 2.2.2 设备的期间核查和维护

设备要按计划进行期间核查<sup>[4]</sup>。期间核查时间一般安排在两次正规的检定/校准期间，防止使用不符合技术规范要求的仪器设备。但并不是所有设备都需要做期间核查，可根据设备历次检定或校准结果、质量控制结果、设备操作人员使用维护状况、环境变化、设备使用频率等做决定。

### 2.2.3 标准物质的选择和管理

实验室应有安全处置、运输、储存和使用标



准物质的程序,以防止标准物质的污染或损坏,确保其完整性和有效性<sup>[13]</sup>。标准物质均应来自权威或认可部门,按照《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)第三十四条<sup>[14]</sup>规定:对于有适用的国家标准品的,应当使用国家标准品对试剂进行检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品的制备和标定工作。当使用新分离的细菌、病毒株作为参考材料时,应经过充分验证,有足够证据表明其特征,并保存所有鉴定、验证记录。

### 2.3 样品管理要求

检验样品管理是实验室科学规范管理能力的综合体现。它贯穿于整个检验工作的全过程,是检验过程中的必须环节和关键控制点,能够体现实验室管理的整体水平。《规定》要求,自检实验室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。检验样品管理的质量控制重点是检验样品的登记和留存。实验室收样人员对样品应仔细检查,确认样品符合条件后进行登记并给定唯一性标识,而样品在实验室整个流转期间都应保留该标识,直到检验完毕并出具检验报告,达到约定时间后,样品方可妥善入库存储保管或销毁<sup>[2]</sup>。

#### 2.3.1 样品登记

检验样品登记的目的是全面、准确地记录检验样品的各项参数,为质量检验和监控提供依据。在设计有关记录时应力求科学、合理,记录内容至少包括检验样品的种类、数量、型号、检验需求、检验要求、检验编号、登记日期及试剂失效日期等项目<sup>[4]</sup>。

#### 2.3.2 样品的留存

检验样品的留存需要制定相关的管理程序,对检验样品的留存时间、地点、数量、环境要求等进行规定,所有检验样品尽可能地分类、集中存放,由专人进行管理<sup>[4]</sup>。

### 2.4 检验质量控制要求

实验室质量指实验数据的可信程度。随着科学技术的发展,不仅要求实验室能够提供较多的数据,而且还要求实验数据有很高的可信性。质量控制是为达到质量要求所采取的技术和活动要求,自检实验室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<sup>[4]</sup>。实验室质量控制是实验

室管理的组成部分,是一个系统工程。为保证实验室按照管理体系的要求正常运行,必须加强质量控制,保证检验数据的准确可靠。

#### 2.4.1 自检实验室质量控制措施

实验室应制定质量控制计划并实施,以确保并证明检测过程受控以及检验检测结果的准确性和可靠性。定期参加由外部机构组织的能力验证是质量控制方式之一,每年度制定需要参加的能力验证计划,并要求计划尽量满足:①项目覆盖自检产品涉及的检测能力;②参加能力验证人员覆盖实验室所有检测人员;③设备覆盖实验室所有涉及出具检测数据和结果的仪器。

#### 2.4.2 制定质量控制计划

质量控制计划要覆盖自检产品的全部检验技术和方法<sup>[11]</sup>。质量控制计划内容(不限于此)包括:定期使用有证标准物质进行监控;参加能力验证或与检验检测机构开展室间比对;使用相同或不同方法进行重复检测;对留存样品进行再检测;一个样品不同特性量的结果的相关性;同一样品不同人员比对。另外,空白、实验室控制样品、加标等分析也属于质量控制方法。

#### 2.4.3 日常检验质量控制

对日常的检验检测结果执行三级质量审查制度,保证检验检测数据的原始、客观、准确和可追溯。实验室应分析质量控制数据,当发现控制数据将要超出预先确定的判断依据时,应及时采取措施来纠正出现的问题,防止报出错误结果。

### 2.5 记录的控制要求

实验室记录是出具检验报告的唯一信息来源,实验室记录的优劣直接影响到检验报告的质量水平<sup>[5]</sup>。《规定》要求,自检实验室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。记录的保存期限应当符合相关法规要求。记录质量控制的重点是各类记录的撰写、审核、存放、查阅和收集。所有检验检测活动要形成记录,为管理体系运行的有效和技术活动的可追溯提供证据。确保记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置符合要求。

#### 2.5.1 实验室记录的分类

记录分为质量记录和技术记录两类。质量记录指检验检测机构管理体系活动中的过程和结果的记录,包括检验需求评审、分包控制、采购、内部

审核、管理评审、纠正措施、预防措施和投诉等记录；技术记录指进行检验检测活动的信息记录，包括原始观察、导出数据和建立审核路径有关信息的记录，检验检测、环境条件控制、人员、方法、设备、样品和质量监控等记录，也包括发出的每份检验检测报告或证书的副本。尤其是诊断试剂质量评价检验使用设备、标准物质（含标准品/参考品）需要记录设备、标准物质名称，编号和/或批号，型号、规格，测量范围，溯源方式等基本信息<sup>[2]</sup>。

### 2.5.2 记录的书写和储存要求

为确保实验室的各种记录被正确、规范地填写，在设计具体记录时需考虑其格式是否合理，所填内容是否科学，并针对各种记录制定填写范本<sup>[10]</sup>。各种记录均应按要求认真填写，字迹清晰、标识明确，每项检验检测记录应包含充分的信息，该检验检测在尽可能接近原始条件情况下能够复现；观察结果、数据和计算须在产生时予以记录，不允许补记、追记、重抄；例如，诊断试剂产品自检时使用了标准物质（国家标准品或企业标准品），一方面符合检验用标准物质的质量标准要求，另一方面要记录试验过程中使用的标准物质、质控品等具体信息，包括但不限于以下信息，组成情况、具体份数、批号，以及标准物质、质控品的靶值范围、阴阳性等<sup>[15]</sup>。

记录应以安全的方法存放并能被授权者查阅。所有记录均须保证安全与保密，储存保管方式应使其便于检索，储存保管的设施环境应适宜，避免损坏、变质和丢失。书面记录形成过程中如有错误，不得擦掉或使之难以辨认，而应采用杠改方式，将改正后的数据填写其旁边，实施记录改动的人员应在更改处签名或签名缩写。所有记录的存放条件应有安全保护措施，电子储存的记录应放于防磁铁橱内并有备份，未经授权，任何人不得接触，避免原始数据的丢失或改动；电子方式储存记录的更改，应有书面的文字说明记录。实验室各种记录保存期限根据国家及行业有关规定，记录的性质与类别区别对待，按照《医疗器械生产质量管理规范》记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

## 2.6 检验方法

检验方法的正确使用是关系到检测结果准确

性的重要因素。方法的选择，对于检验机构来说，在资料评审和技术预评价时即与客户沟通，要确保在选定适合的方法范围内给出样品检验可靠的结果。如果客户未指定方法，实验室应优先使用以国际组织、区域组织或国家名义发布的方法<sup>[2]</sup>。对于自检实验室来说，在开展产品检验时，应确认实验室能够按照产品技术要求进行检验，能够正确评价产品技术要求的检验方法和性能指标与产品质量评价的适用性，产品技术是否正确识别并采纳已颁布的标准方法或公认的检验方法。

### 2.6.1 标准方法的证实

标准方法证实的内容可以是：人员的技术和能力是否满足方法要求，必要时要进行培训；设备设施是否满足要求、标准物质是否充分；场所和环境条件评价；样品制备等满足方法要求；按照标准方法实施检测，标准物质验证，分析检测结果是否满意<sup>[2,4]</sup>。当没有标准物质验证时，可以采取：①通过能力验证或实验室间比对外部证实方式；②试验方法的线性、检测限、精密度、正确度、回收率、测量不确定度等技术验证证实是否能再现方法的质量参数的能力。如果标准方法发生变化，应重新予以证实<sup>[4]</sup>。

### 2.6.2 非标准方法的确认

实验室应对非标准方法（包括实验室自制方法，产品技术要求）、超出预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认<sup>[4]</sup>。确认的方法包括：使用参考标准或标准物质进行校准；与其他方法所得的结果进行比较；参加能力验证或实验室间比对；对影响结果的因素做系统性评审；根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。实验室通过试验方法的检测限、精密度、回收率、适用的浓度范围和样品基体等特性对检测方法进行确认。如可行，尽可能地使用有证标准物质评估方法误差，标准物质尽可能与样品基体一致。

## 3 讨论

医疗器械注册时需要提交产品检验报告，这是医疗器械设计验证的重要评价资料。注册申请人提交的产品自检报告是证明产品安全性、有效性和质量可控性的重要依据，检验的科学性和准确性会影响监管部门对拟上市产品的安全性、有效性的评价。



### 3.1 法律法规是激发产业活力的源动力和保障

自2000年《医疗器械监督管理条例》发布实施以来,检验工作在保障上市产品质量、规范行业发展方面发挥了巨大作用。在新《条例》中对注册检验的要求进行了重大调整,在多个条款中体现了国家药监部门对落实企业主体责任、促进创新、两全监管和加大处罚的中心思想,检验工作有了全新定位。对提交注册、备案的检验报告做出了更为完整和灵活的规定,首先,明确产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求,为检验报告质量划定红线。其次,明确产品检验报告可以是自检报告,进一步落实医疗器械注册申请人、备案人主体责任。同时,也提出可委托有资质的医疗器械检验机构出具检验报告,划清监管部门和检验机构责任,为注册申请人、备案人提供更多选择,释放检验技术市场化活力。新《条例》第七十五条第一款规定医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构,方可对医疗器械实施检验。该条款要求检验机构需经国务院认证认可的监督管理部门会同国务院药监部门共同认定,保持了检验机构资质认可要求,第二款、第三款对执行相关检验工作要求进行细化。

### 3.2 科学化管理是质量管理体系建立和运行评价的基本原则

随着监管法律法规对检验实验室的管理和要求不断转变与革新,逐步要求检验实验室应建立质量管理体系,尤其自检实验室更应逐步建立并运行。该体系的建立及运行,一方面要符合医疗器械注册申请人、备案人建立和运行的医疗器械生产质量管理体系要求,同时也应参考检验机构质量管理体系,遵循其通用要求,进行科学化管理。科学管理检验实验室质量体系应成为质量管理体系建立和评价的基本原则<sup>[9]</sup>,包括3方面:(1)职责化,即围绕实验室各项工作制定一整套管理和工作职责,使检验人员知道应该做什么;(2)标准化,即围绕实验室各项工作制定和实施标准化程序,使检验人员知道如何做;(3)制度化,即围绕实验室各项工作制定和实施一系列规章制度,规范检验人员行为,实现各项管理目标。

### 3.3 质量管理体系是检验数据准确可靠的有力保证

科学、规范的实验室质量管理是保证产品检

验准确、结果可靠的基础,是深化“放管服”改革的有效探索,有助于激发注册申请人创新发展的活力。质量管理体系是实验室为了实现质量方针和质量目标建立的质量工作系统,包括组织机构、职责、文件程序、过程和资源,其基本作用是帮助实验室提供持续满足要求的数据和报告、提高竞争力、增强顾客满意度。质量管理体系的建立和运行是实验室提高自身管理水平和检测能力的至关重要方面,也是实验室实现持续改进和自我完善的一种重要机制,做好质量管理工作,对于自检实验室及其所属注册申请人的生存和发展意义重大而深远<sup>[12]</sup>。

自检实验室质量管理工作是一项复杂的系统工程,首先需要全员重视,各负其责,实现低成本、高效益、零缺陷的检验工作<sup>[11]</sup>。第二,有较高专业技术能力的技术管理者和了解并能实施管理体系运作的质量负责人。注册申请人及自检实验室最高管理者、技术负责人、质量负责人共同精心组织、细致策划,切实将检验检测活动和质量活动实施到位,从根本上保证检验检测结果的准确性和可靠性,对企业产品质量能够提供持续的、有效的保证,以更好地提高客户满意度,使企业在激烈的市场竞争中立于不败之地。

### 参考文献:

- [1] 国务院. 医疗器械监督管理条例(国务院令第739号)[EB/OL]. [2021-08-18]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content\\_5593739.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm).
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局公告第126号关于医疗器械注册自检管理规定[S]. 2021.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局公告64号医疗器械生产质量管理规范[S]. 2014.
- [4] 中国合格评定家认可委员会. CNAS-CL01: 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2018.
- [5] 张峰. 建立检验质量管理体系的必要性[J]. 检验医学与临床, 2012, 9(5): 627-628.
- [6] Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro Diagnostic Medical Devices[S]. 2017.
- [7] FDA. Title 21--Food and Drugs Chapter I--Food and Drug Administration Department of Health and Human Services Subchapter A - General Part 58 Good Laboratory Practice

- for Nonclinical Laboratory Studies[S]. 2021.
- [8] Title 21—Food and Drugs Chapter 9 – Federal Food, Drug, and Cosmetic ACT Subchapter VII – General Authority Part A – General Administrative Provisions § 374–Inspection[S]. 2021.
- [9] 张莹, 舒璐俊. 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策探讨[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6 (78): 194.
- [10] 纪国宏. 制药企业质量管理体系的探讨[J]. 当代化工研究, 2021, 79 (2): 167–168.
- [11] 吴会云, 殷俊峰, 胡鹏飞, 等. 我国检验检测机构质量管理体系建立与运行探讨[J]. 现代农业科技, 2022, 808 (2): 200–202.
- [12] 葛旭. 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策[J]. 化工设计通讯, 2021, 1 (47): 165–166.
- [13] 王红梅. 浅议实验室质量管理体系的持续改进[J]. 食品安全导刊, 2018, 209 (18): 31–33.
- [14] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令48号 体外诊断试剂注册与备案管理办法[S]. 2014.
- [15] 李丽莉, 蔡加蕙, 孙雪. 体外诊断试剂检验报告风险管理的探讨[J]. 中国药事, 2018, 32 (8): 1132–1136.

(收稿日期 2022年8月6日 编辑 王丹)