

医疗器械临床试验实验室检测及质量控制

标准操作规程

1 目的：规范医疗器械临床试验中实验室检测过程，保证检测结果的科学性和可靠性。

2 范围：适用于本机构所有医疗器械临床试验中的实验室检测。

3 规程：

3.1 临床实验室即检验科检测规程：

3.1.1 根据试验方案，由研究者开具相应化验单，引导受试者至检验科进行检测。

3.1.2 检测项目由检验科专业技术人员进行操作，并严格按照相关检测项目的标准操作规程执行。

3.1.3 检测结果反馈至研究者处，填写入研究病历及病例报告表。

3.2 质量控制

3.2.1 室内质控：

3.2.1.1 人员比对和方法比对：对检验结果的准确性或可靠性有怀疑时，或定期进行检测人员之间、检测方法之间以及检测仪器之间的比对，并对结果做出评审。

3.2.1.2 质控标本检测：每日进行质控样的测定。测定前核对质控物的批号及效期。

3.2.1.3 平行双样测定：单次测定结果可疑时，需做平行样测定。

3.2.1.4 留样的再检测：留样再检测结果与原标本检测结果的比对。

3.2.1.5 失控情况处理及原因分析：

3.2.1.5.1 操作者在测定质控时，如发现质控数据违背了控制规则，应填写失控报告单，上交主要研究者，由主要研究者做出是否发出与测定质控品相关的受试者标本检验报告的决定。

3.2.1.5.2 寻找失控原因：可立即重新测定同一质控品；或新开一瓶质控品，重测失控项目；或进行仪器维护，重测失控项目；或重新校准，重测失控项目。

3.2.2 室间质控：参加卫生部及市级临床检验中心组织的室间质评活动。当结

果失控时，按检验科相关程序实施。

4 参考依据：

- 4.1 《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 4.2 检验科《纠正措施控制程序》
- 4.3 检验科《检验结果的质量保证程序》

5 附件：

无