

国家标准《体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求》征求意见稿编制说明

一、工作简况

本标准由国家药品监督管理局提出,全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)归口。任务来源为国家标准化委员会下发【2024】16号《国家标准化委员会关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》,本项目计划号为20232754-T-464。

本标准的第一起草单位为:北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)。

2020年8月,北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)(简称北检院)提交立项提案,并翻译ISO17511:2020形成标准草稿。

2021年-2023年期间,北检院对标准草稿进行多次修改完善,形成N11版讨论稿。

2024年1月,北检院组织成立标准转化讨论小组,征求小组成员对N11版讨论稿全文的修改意见。同年2月至4月,共收集到北京医院、中国计量科学研究院、科美博阳诊断技术(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市临床检验中心、中国食品药品检定研究院、罗氏诊断产品(上海)有限公司、迈克生物股份有限公司共8家单位的700余条意见,北检院负责逐一处理,形成待讨论意见。

5月14日TC136秘书处在北京组织召开标准启动工作会,来自企业、审评、检测机构、医院等126家单位的200余人参加了讨论,会上正式成立了起草小组。同期北检院组织召开了在线起草小组会议,介绍了标准起草背景和进展情况,确定了标准起草工作进度、各起草单位承担工作,并深入讨论了前期整理的近50条突出意见,在N11版讨论稿基础上形成工作组讨论稿。

之后各单位分工审阅工作组讨论稿,中国食品药品检定研究院和上海市临床

检验中心负责审阅了引言-3.22 部分，中国计量科学研究院审阅了 3.23-3.51 部分，北京金域医学检验实验室有限公司和中国合格评定国家认可中心审阅了 4.1-4.7 部分，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和希森美康生物科技（无锡）有限公司审阅了 4.8-5.2 部分，北京九强生物技术股份有限公司和罗氏诊断产品（上海）有限公司审阅了 5.3-5.5 部分，科美博阳诊断技术（上海）有限公司和迈克生物股份有限公司审阅了 5.6-参考文献部分，国家卫生健康委临床检验中心和北检院对全文进行了审阅。截至 7 月初，北检院共收集到起草小组内外共 400 多条反馈意见，并组织相关单位进行了汇总意见的交换审阅，形成待讨论意见。

6 月 11 日 TC136 秘书处组织在北京召开标准审定会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 260 余人参加了讨论，参会代表具有广泛代表性。与会专家及代表对标准结构和技术内容进行了梳理，对工作组讨论稿中的一些突出问题进行了充分讨论，形成如下主要共识：

—3.25 最大允许扩展测量不确定度 $U_{max}(y)$ 术语，增加“注：有时也称为目标不确定度”；

—4.5.2 b) 修改为“分析物的识别（酌情指明分析物的原子或分子形式和/或化学替代形式）”；

—4.7.2 “life”保留原翻译“生命周期”；

—4.8.6 “Normal variation”保留原翻译“常规变异”；

—图 2 的 p.1 修改为“用于保证一级参考测量程序（p.3）中设备试剂的关键测量要素”；

—5.3.7 “define”保留原翻译“定义为”。

7 月 4 日，北检院组织召开在线小组会议，对整理出的 30 条突出意见进一步展开讨论，形成如下主要共识：

—3.9 增加注 8，3.26 增加注 6；

—3.15 “well-documented”翻译为“充分文件化的”；

—4.7.1 注翻译为“有关 u_{cal} 误差预算分配的制定，在其他地方进行了讨论”；

—4.9.2 “life”翻译为“生命周期”；

—5.3 题目翻译为“具有一级 RMP 并由其定义被测量的情况”，5.5 题目翻译为“具有国际约定校准品并由其定义被测量的情况”；

—5.3.3 翻译为“定义被测量的较高等级（一级）RMP（见图 2，p.3）应由各种适用的一级 MPs（见图 2，p.1）校准的测量系统执行”；

—6 “labelling”翻译为“标示”；

—全文保留原国际标准引用。

7 月底，北检院结合前期讨论意见及标准制修订要求，对全文进行了进一步修改完善，最终形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

量值溯源是实现临床结果准确可比的重要途径。作为体外诊断领域建立计量溯源性要求的基础性标准，ISO17511 对于统一行业认识、实现量值溯源，发挥着重要作用。在 ISO17511：2003 实施十余年后，新版 ISO17511：2020 发布，以更好地适用技术的进步和认识的提高，并与临床要求相适应。新的版本对标题和范围进行了拓展，包括了终端人体样品赋值的计量溯源性要求，重新梳理了校准层级结构模型，强调了互换性和分析选择性的重要性，这些调整对于体外诊断量值溯源的有效实施都具有重要价值。为了指导国内体外诊断领域相关计量溯源性工作，提高产业水平，服务临床需求，有必要紧跟国际动态进行新版 ISO17511 标准的转化。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准等同转化国际标准，不涉及有争议的指标情况。在标准编写过程中参照 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，GB/T 1.2-2020 标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO IEC 标准化文件为基础的标准文件起草规则。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准是对 ISO17511:2020 国际标准的等同转化，不涉及实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，不产生直接经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准是对 ISO17511:2020 国际标准的等同转化。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突，符合现有医疗器械监管法律法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

标准制定过程中尚无重大分歧意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本标准发布后实施前进行标准宣贯，宣贯对象是企业、各级医疗器械监管查验审评部门。

建议标准发布后 6 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

不涉及专利，不存在版权风险。

标准起草工作组

2024 年 07 月 15 日