

# 《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质和支持文件内容的要求》标准编制说明

## 一、工作简况

### 1、 任务来源：

国际标准化组织 ISO 于 2002 年发布了第一版的 15194 国际标准，SAC/TC136 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在 2005 年完成了该标准的等同转化，2005 年发布了国家推荐标准 GB/T19703-2005 《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量参考物质的说明》。2009 年 ISO 又发布了第二版的 15194 国际标准，2016 年 01 月 TC136 申请对本标准国家标准进行立项修标，于 2019 年 03 月下达了标准修订任务，任务编号为： 20190612-T-464。

本标准归口单位是SAC/TC 136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。本标准是由北京市医疗器械检验所、中国计量科学研究院 、中生北控生物科技股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司 、卫生部临床检验中心共同起草的。

2、 工作过程：至少包括起草阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质和支持文件内容的要求的制定经历了行业标准的申报、启动、起草、讨论、征求意见、审查等各个阶段，具体工作内容如下：

2016年01月申请对本标准国家标准进行立项修标；

2019年04月04日，在北京召开2019年SAC/TC136归口行业标准制

修订工作启动会。TC136确定该项目的立项并召开启动会，成立标准起草小组，初步安排后期的起草工作及时间；

2019年4月05日--5月27日通过微信、电子信件方式等就标准的草案进行了起草小组内的讨论沟通，形成了标准初稿；

2019年5月28日在北京召开了行业标准第一次讨论会。国家医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、卫健委临床检验中心、中国计量院、国家认可委、南京医科大学第一附属医院、中国医科大学附属第一医院、北京市医疗器械检验所等多家单位以及多位行业专家参加了此会，对标准草案中的关键内容及技术指标进行了研讨。会议后对讨论及建议内容进行汇总并对草案内容进行了修改和完善。

2019年6月1日~7月14日起草小组又征求多方意见和建议对草案进行第三次修改,成形此征求意见稿。

## 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

在科学、技术和常规服务工作中，需要参考测量系统获得有用且可靠的测量结果，以使其具有可比性并最终计量学溯源至具有最高计量学水平的测量标准和/或测量程序。参考物质是用来获得跨时空和不同测量程序之间的计量学溯源性的物质或设备,在一个较高的计量水平校准等级序列上就需要用到有证参考物质。一个指定的有证参考物质应有一个支持文件，其中包括物质的来源、描述、测量结果、计量学溯源性、使用说明、稳定性数据和贮存条件以及健康和安全警告。

本标准就是对体外诊断医疗器械领域使用的生物源性样品中量

的测量相关的有证参考物质和支持文件内容的要求进行规定，使其做到有标准可依，对规范这类有证参考物质和支持文件内容的要求具有重要意义。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理情况。

本标准是等同转化 ISO 15194-2009 国际标准,力求全文翻译的准确性、一致性，不涉及有争议的指标情况。在标准编写过程中参照 GB/T 1.1-2019 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写和 GB/T 20000.2-2009 标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的要求。

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 ISO 15194-2009 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。预期对体外诊断医疗器械领域使用的生物源性样品中量的测量相关的有证参考物质和支持文件内容的要求进行规定，使其做到有标准可依，规范有证参考物质和支持文件内容的要求。

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。

在标准编写过程中参照 GB/T 1.1-2019 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写和 GB/T 20000.2-2009 标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的要求等同转化 ISO 15194-2009 国际标准。其中术语和定义的翻译，参考了 JJF1001-2011、GB/T21415-2008、CNAS-CL04、

GB 15000.3-2008 等现行等同翻译的现行标准，力求翻译的一致性。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准出版后将代替 GB/T19703-2005 《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明》，应符合《医疗器械监督管理条例》等法律法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧意见

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为推荐性国家标准

八、贯彻行业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)

建议在本国家标准发布后进行宣贯，宣贯对象为企业、医学实验室、省市地方药局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准发布后，应代替并废止 GB/T19703-2005 《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考物质的说明》

十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组

2019年7月15日