附件 1:

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	体外诊断医疗器械 建立校准物、正确度控制物和人样品赋值的计量学溯源性要求		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB/T 21415-2008
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☒ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 17511: 2020	采标名称	n vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☒ 基础 ☐ 方法 ☐ 管理 ☐ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.100.10		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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 (TC136)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院、国家卫生健康委临床检验中心、中国合格评定国家认可中心、中国计量科学研究院		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月 ☐ 24 个月		

是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。当国家补助经费达不到预算要求时，能确保项目按时完成		
目的、意义	量值溯源是实现临床结果准确可比的重要途径，作为规范体外诊断量值溯源要求的国际标准 ISO17511 对于达成行业共识、促进体外诊断标准化方面发挥了无可替代的重要作用。经过十余年的发展，ISO17511：2020 改版发布，以适用技术的进步和发展，并与临床要求相衔接。为了指导国内体外诊断领域的计量溯源工作，提高产业水平，有必要紧跟国际动态进行新版 ISO17511 标准的转化。		
范围和主要技术内容	<p>本文件规定了建立体外诊断医疗器械校准物、正确度质控物和人样品赋值计量溯源性所需的技术要求和文件要求。人样品是指每个体外诊断医疗器械拟测量的样本。人样品赋值的计量溯源性延伸至最高可用的参考系统，理想情况下是参考测量程序和有证参考物质（CRM）。</p> <p>在体外诊断医疗器械校准层级结构中描述的任何步骤中起作用的各方均应遵守所述要求，包括但不限于支持体外诊断医疗器械校准层级的体外诊断医疗器械制造商、参考测量程序开发者（见 ISO 15193）、参考物质生产者（见 ISO 15194）和参考/校准实验室（见 ISO 15195）。</p> <p>本文件适用于：</p> <p>a) 以数值形式提供测量结果的所有 IVD MDs，即比例标度和/或差式（区间）标度和计数标度。</p> <p>b) 以定性值报告测量结果的 IVD MDs，该值由两个测量值的比例确定（即来自被测样品的信号和特定浓度或活性在临界值的 RM 发出的信号），或具有相应判定阈值的计数标度。这也包括根据预先确定的定量区间在序数类别中进行分组的 IVD MDs。</p> <p>c) 拟用作 IVD MDs 校准确认或评估的正确度控制物质的 RMs，即一些具有互换性的 CRM 和一些外部质量评估（EQA）物质（如果 RM 的预期用途声明中有说明）。</p> <p>d) 拟与指定的 IVD MD 一起使用，具有赋值的专用校准物和正确度控制物质。</p> <p>e) 如 a) 和 b) 中所述的 IVD MDs，不需要终端用户进行校准（即制造商对 IVD MD 进行工厂校准时）。</p> <p>本文件不适用于：</p> <p>a) IVD MDs 的校准物和正确度控制物质，由于其配方，已知被测量量值为零；</p> <p>b) 仅用于医疗实验室内部质量控制目的的控制物质，用于评估 IVD MD 的不精密性，重复性或再现性，和/或用于评估 IVD MD 结果与先前确定的校准状态相比的变化；</p> <p>c) 仅用于医疗实验室内部质量控制的控制物质，其提供的建议可接受区间，在计量上无法追溯到更高参考系统组分；</p>		

	d) 报告为名义标度和序数标度的特性，不涉及幅度。		
国内外情况简要说明	ISO17511: 2003 等量值溯源相关细列标准发布，促进体外诊断领域量值溯源和结果一致可比的要求。国内 TC136 组织转化该国际标准，由北京市医疗器械检验所牵头制订了 GB/T 21415-2008（idt ISO17511: 2003）。随着技术发展和认识的深入，2016 年 ISO/TC212 组织立项来修订 ISO17511: 2003，2020 年完成修订和发布。2020 版本扩大了标准适用范围，明确了制造商的责任，整理优化了常用的校准等级模式，更好地适应技术发展的需求。		
有关法律法规和强制性标准的关系	无冲突		
标准涉及的产品清单	涉及体外诊断领域量值溯源的产品均需要符合本标准。		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	无
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	无
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	无
备注	技术委员会委员总数 人/参与投票人数 人/赞成票数 人		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。