

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 建立校准物和人样品赋值计量学溯源性的国际一致化方案的要求		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonization protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
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 21151: 2020	采标名称	In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonization protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators 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 (SAC/TC136)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		
起草单位	国家卫生健康委临床检验中心		
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	在不同实验室使用不同的体外诊断医疗器械(IVD MD)时，人体样本中被测物的结果应在具有临床意义的范围内数值相等。临床实践指南的诊断和治疗决策使用固定的决策限制解释实验室结果，只有当结果相等时，才可以适当地应用，而不考虑使用的 IVD MD。检验医学采用了 IVD MD 校准对高阶参考值的计量溯源原则，作为获得相同测量结果的基础，这些结果与 IVD MD、测量位置或时间无关。ISO 17511:2020 (GB/T 21415)描述了 6 个参考测量系统的校准层次结构（参考 ISO 17511:2020 第 5.2 至 5.7 条中的案例），这些系统满足校准到高阶参考的计量可追溯性要求。 国际标准 ISO 21151:2020 作为新版 ISO17511:2020 新增的一个量值溯源结构层次，为既无参考物质和参考测量程序，又没有国际约定校准物的体外诊断项目，提供了一种实现量值溯源和结果可比的途径，对于体外诊断量值溯源的实现和完善具有重要的现实意义，有必要对其进行及时转化，与 ISO17511:2020 配合实施。
范围和主要技术内容	本文件规定了一种由国际团体实施的一致化方案的要求，该方案针对无参考测量程序、无适用有证参考物质或国际约定校准品的情况，旨在实现同种被测量的两种或以上 IVD MD 结果等效。在此情况下，该一致化方案定义了指定被测量的最高水平的计量学溯源性。 本文件可适用于存在有证参考物质或国际约定校准品但不适用的情况，不适用是因为，例如，它们与人样品不可互换。 注：本文件讨论处理 ISO17511:2020(GB/T 21415) 5.6 描述的一种情形的赋值和测定值溯源问题。
国内外情况简要说明	国际标准化组织（ISO）2020 年发布 ISO 21151。 国内行业规范文件尚无具体的国家和行业标准要求。
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	本标准通用型基础标准，体外诊断产品量值溯源均可参考本标准。

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 77 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。