

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称：体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第2部分：验证和确认

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

提出日期：2023年9月6日

一、基本信息

中文名称	体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第2部分：验证和确认		
英文名称	In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids —Part 2:Validation and verification		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	ISO
采标号	ISO 21474-2:2022	采标中文名称	体外诊断医疗器械 多重核酸分子检测 第2部分：验证和确认
项目周期	☐ 12个月 ☒ 16个月 ☐ 18个月		
上报单位	北京市医疗器械检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会 (SAC/TC 136)		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

1. 相关法律法规、政策规划的要求

2022 年 5 月，ISO 组织发布了 ISO21474-2 In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids —Part 2: Validation and verification，国内现已在转化国家标准《体外诊断医疗器械-多重核酸分子检测 第 1 部分：核酸质量评价术语和通用要求》，亟需开展第二部分的等同转化，为国内提供标准支持。

可行性：

1. 研究基础

北京市医疗器械检验研究院也是全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）秘书处挂靠单位，承担了体外诊断产品和医学实验室质量的标准化工作，国际标准化组织 ISO/TC212 在中国的技术对口单位，目前 TC 136 制修订标准近 400 项，现行有效国、行标达 270 余项。北京市

医疗器械检验研究院负责、参与了多个国家标准、行业标准的起草、制定工作。牵头起草了包括 ISO17511、ISO18153 等体外诊断系统重要国际标准的等同转化、聚合酶链反应分析仪、核酸扩增检测用试剂(盒)、核酸扩增反向点杂交试剂(盒)等多个行业标准,统一了同类体外诊断产品中有效性评价方法,从而用于指导产品研发过程中产品技术要求的制订,为医疗部门和监管部门对产品上市后的监管工作提供技术支持。

2.组织基础

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)(英文简称“BIMT”)是经中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)、原国家食品药品监督管理总局(CFDA)等部门认可授权的综合性医疗器械检验机构(为原国家药监局认可的全国十大医疗器械质量监督检验中心之一),是北京市药品监督管理局的公益二类直属事业单位。

北京市医疗器械检验研究院经国家相关部门授权的检验项目达 1374 项,范围涵盖医疗器械电气安全、电磁安全、生物安全性评价、医用电气性能评价、医用材料性能评价、体外诊断系统检测等各专业领域,承担着全国和北京地区医疗器械产品监督抽验检验、注册检验、进出口商品检验、委托检验、仲裁检验等检验任务,承检能力保持全国同行业领先地位。北京市医疗器械检验研究院还先后获得德国 TÜV、美国 UL、加拿大 CSA 等国际权威认证机构的认可,为国内医疗器械产品走向国际市场提供便捷的检测技术服务。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：

本文件提供了多重分子检测（同时检测两个及以上核酸序列）确认和验证的通用要求。本文件适用于所有用于体外诊断医疗器械和实验室自建检测方法（LDT）的定性或定量多重分子检测。

本文件旨在为定性和/或定量检测人体临床样本中的人类或病原微生物体核酸序列的多重分子检测提供指导。

本文件适用于医学实验室使用的各种多重分子体外诊断方法。同时，为实验室用户、体外诊断开发商和制造商、生物样本库机构、从事生物医学研究的商业化组织，以及监管机构等提供参考。本文件不适用于宏基因组学。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

国际发布标准 ISO 21474-2:2022 In vitro diagnostic medical devices — Multiplex molecular testing for nucleic acids —Part 2:Validation and verification。

本次等同转化，完全一致。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本文件未涉及到产品

本文件的过程主要是：国际标准的等同转化。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况,包括采用其他标准涉及的版权情况,标准涉及专利情况等。】

本文件不涉及专利,本文件涉及参考国际标准文件的内容将引用原文件。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC,应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

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。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行,应制定详细的工作计划,根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 16 个月完成,详细工作计划如下：

标准起草 6 个月

标准验证 2 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月 技术审查 1 个月

材料完善、上报 2 个月 主管部门审核 2 个月

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无