

行业标准《体外诊断医疗器械建立计量溯源性的实施指南第 1 部分：

溯源至 SI 单位》征求意见稿编制说明

一、工作简况（包括任务来源、制定背景、起草过程等）

1、 任务来源：

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。任务来源为国家药品监督管理局，药监综械注〔2025〕24 号，本项目计划号为 I2025030-T-bj。

2、 工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

2025 年 3 月 20 日在北京召开了标准启动工作会，会上成立了起草小组，就标准主要大纲、工作进度及各起草单位承担工作进行了讨论。本次会议明确本系列标准适用于为建立校准品、正确度控制物质和人体样品量值计量溯源性时的实施指南。本部分适用于体外诊断医疗器械（IVD MD）制造商、医学实验室对可溯源至 SI 的定量检验系统建立校准品、正确度控制物质和人体样品建立量值计量溯源性。会后由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)牵头组织修订草案的撰写，并于 4 到 6 月召开多次线上讨论会组织起草小组对草案开展小组内部讨论，形成了工作组讨论稿。

2025年6月19日-20日在北京召开首次公开讨论会，来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计200余人参加了讨论。陈文祥（国家卫健委临检中心）、武利庆（中国计量科学研究院）、宋德伟

（中国计量院科学研究院）、张天娇（国家卫健委临检中心）、欧元祝（上海临床检验中心）、姜燕（北京市医疗器械审评检查中心）、曲守方（中国食品药品检定研究院）、于婷（中国食品药品检定研究院）等专家参加了本次标准讨论会。与会专家及代表对工作组讨论稿进行了全面讨论，形成以下主要意见：

1. 原标题及正文中涉及“溯源至 SI 单位”的描述修改为“溯源至 SI”；
2. 文本中增加一些原则性的表述，鼓励制造商如何做出优先选择（对于制造商来说同一个项目可以选择不同的起点建立溯源甚至有时可以选择不同的溯源方式）；
3. 原“范围”第二段中本文件的目标不是“性能评价”，而是“量值计量溯源性建立”；
4. 实际操作中会有条款 5.2.2 同一层级传代的情况，不体现在本标准中，减少标准中个性化的要求和描述，不在标准中强调特例，只体现通用情况；
5. 暂不建议候选 RMP 列入本部分，建议对候选 RMP 进行限定，需要在一定的规模，至少是国家范围内承认；可以放在后续指南里；
6. 关于最大允许不确定度：按照现有文献和数据统计，通常上级参考系统 $\leq 1/3$ ，产品校准品 $\leq 1/2$ 。国内与国际发表的 TEa 数值不太接近，WS/T403 制定时除理论计算同时兼顾了室内质控、室间质评等现实情况，会议提出当 TEa 有多个依据时如何选择，是否必须选择 1/2 或 1/3，还是别超过一定范围即可，会议讨论结论最大不超过 1/2，电解质、Alb 等生物学变异较小的项目，原则上不能超过允许总误差；可以参

考米兰模型分解产品校准品定值的目标扩展不确定度。

7. 关于二级校准品：二级校准品应明确水平要求、浓度要求，不能仅要求互换性，具体要求待讨论；可溯源至 SI 的二级校准品的技术要求和
管理要求应进行汇总；

8. ISO 17511 明确要求 m_3 要有互换性，没有互换性需要应用校正因子或函数修正的情况不放在本标准里面；

9. 原附录同型半胱氨酸的案例：没有纯品标准物质，建议放在后续指南里。

会议决定，起草小组对工作组讨论稿进行进一步完善，随后在秘书处组织下开始进行下一步工作。**2025年8月初**发出征求意见稿，在收到广泛意见结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成送审稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据（编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

1、标准制定的意义、原则

近年来，体外诊断行业高速发展，GB/T 21415-2008等系列溯源性标准的实施，使得量值溯源的概念和意义深入人心，量值溯源成为最终实现临床结果准确可比的重要途径。在不断实践中，体外诊断领域实现量值溯源的特点和路线越发清晰，GB/T 21415-2008等标准开始显示出局限性。国际标准化组织“医用临床检验实验室和体外诊断系统技术委员会”（ISO/TC212）于2016年1月立项组织修订ISO17511:2003，历时四年完成，对标题和范围进行了修改，包括了终端人体样本赋值的计量溯源性要求，将ISO 18153: 2003酶催化浓

度测量溯源性纳入校准层次结构，并增加了国际协调方案的校准层次，这些调整对于体外诊断量值溯源的进一步规范和实现都具有重要价值。有必要紧密跟踪国际最新动态及时完成标准实施指南，积极引导行业的有序发展。

本文件编制时按照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》的规定起草。本文件主要内容包括计量溯源性的建立、量值传递过程的要求，并在附录中对多种类型的溯源至SI模式进行举例，案例均来自国内IVD厂家的具体实践。

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。

溯源至SI的模式较为成熟，且均有参考测量方法，有完整的溯源链，相对争议较少。

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、社会效益和生态效益

本文件基于 GB/T 21415—202X/ISO 17511:2020《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》制定，用于推动 GB/T 21415 在 IVD 制造商及开发医院自研试剂的医院实验室使用，指导 GB/T 21415 的具体实践运用。目前国际上尚没有同类型的官方标准，在标准制定过程中汇集了国内具有医学参考实验室的 IVD 制造商、监管机构、计量部门等的实践经验和具体实操案例，将 GB/T 21415 的主要思想做了更细化的阐述。本文件不涉及

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。

本文件基于 GB/T 21415—202X/ISO 17511:2020 制定，并与国内实践结合，与国际先进标准的要求保持一致。

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。

建议本标准为推荐性标准。

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）

建议在本行业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。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2025 年 7 月 30 日