

国家标准《医用全自动样本处理系统》征求意见稿编制说明

一、工作简况

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。任务来源为国家标准化管理委员会下发【2024】16号《国家标准化管理委员会关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，本项目计划号为20240072-T-464。

本标准的主要起草单位为：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）、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、西门子医学诊断产品上海有限公司、安图实验仪器（郑州）有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、日立诊断产品（上海）有限公司、迈克医疗电子有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司、江苏省医疗器械检验所、雅培贸易（上海）有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心）。

2024年05月14日在北京召开了标准启动工作会，来自企业、审评、检测机构、医院等126家单位的200余人参加了讨论，国家标准技术审评中心审评二部主任于亚笛、国家药监局医疗器械标准管理中心标准三室主任郭世富、SAC/TC136主任委员陈文祥等专家参加了此讨论。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。起草人员分工如下，全篇审核编写由赵丙锋全权负责，以下单位提供资料和数据：深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、西门子医学诊断产品上海有限公司、安图实验仪器（郑州）有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、日立诊断产品（上海）有限公司、迈克医疗电子有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司、江苏省医疗器械检验所、雅培贸易（上海）有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心），根据大家提供

数据和资料于 2024 年 05 月 21 日和 2024 年 06 月 03 日开会后根据意见,对草案进行进一步完善。

2024 年 6 月 11-12 日在北京召开了标准讨论会,来自企业、审评、检测机构、医院等单位的代表共计 260 余人参加了讨论,邀请到国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心黄颖主任、中日友好医院马亮主任中国医学科学院北京协和医院邱玲主任、解放军总医院第三医学中心杨晓莉主任等专家参加了本次标准讨论会,参会代表具有广泛代表性。与会专家对标准内容,标准结构和技术内容进行充分讨论。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:

- 范围:先写本标准规定了 XX,再写本标准适用于 XXX,可参考其他仪器类标准。还需查询分类目录的命名,是不是有出处。
- 术语和定义:有歧义的、难于理解的术语放进来解释,非必要的不要放,要放需要有标准化的描述。草案里现有的定义其实是功能和要求,建议功能和要求放在要求里,而不是放在术语和定义。
- 3.2:“线路控制软件”建议改为“软件模块”,描述也要重新整理。
- 3.3:还有单管进样和随机单管插入进样。样本类型建议改为样本管规格。
- 3.4:下载改为装载,上载有点混乱。
- 3.5:不仅仅有铝膜,还有软性膜等其他材质。盖子和管帽和整个标准其他描述要统一。
- 3.7:轨道类型不要放在术语和定义,可以放在要求。
- 4.2:样本质量可以在这里要求。识别正确率定 99%过低。
- 4.3:二选一,1、可以完全参照离心机行标的要求,不用复制内容过来。温度异常报警应该加上。离心模块加上通量的要求。增加冷冻型离心机制冷效果。
- 4.5:携带污染率指标没有必要放。
- 4.6:“实时显示样本位置”建议放到软件模块中。
- 4.7.1 b):“校验”删除。c):宜接入第三方...

- 4.11:软件模块是否包含中间体？不包含的话应删除和分析仪相关的功能。或者线体软件和中间体分开描述。
- 4.11.1 f)：“支持包括....并”删除。
- 4.12：哪些模块是必须的，哪些是非必须的，是否在这里强调一下。运行正确率 99%太低，医院经验是 6-9W 管可能错误一次。
- 4.14：YY 0648 需要删除。
- 4.15:GB 18268.26 需要删掉。GB 42125 需要增加。
- 5.2：有 2 个.3 编号重复。5.2.3 目视观察，实际操作.....
- 5.3：还需要增加温度准确度的检测。
- 5.4.4：“结果应符合 4.3.4”的要改为“4.4.4 的要求”。
- 5.5：携带污染删掉。
- 5.12.3：管型要明确直径和高度，参考样本管标签。
- 其他编辑性修改。

2024 年 6 月至 7 月，秘书处组织开展了验证工作，发出了验证方案和验证稿，共计 17 家单位报名参与验证。在验证数据、结果的基础上，起草小组经过充分讨论，形成征求意见稿。

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

随着临床检验仪器设备技术水平的提高，与各种分析仪器配套的样本前处理系统即全自动样本处理系统也得到发展，该系统在临床检测中搭配化学发光免疫分析仪、生化分析仪等设备实行全自动化检测，替代了传统的人工模式，极大提高了实验室的检验速度和效率。

全自动样本处理系统已在各等级医院中广泛使用，众多的厂家都在进行研发和备案。目前国内无该产品的行业标准，经国家药品监督管理局网站查询到目前境内备案+注册的全自动样本处理系统产品有 20 多个，需要形成统一的产品标

准，不仅可以更好地指导企业研发新产品，规范国内外同类产品的技术要求，为医疗器械注册、审评机构进行产品监管及监督抽验提供技术参考。

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。

本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括：国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等法律法规，目前可以参考执行的标准 YY/T 0086-2020 医用冷藏箱、YY/T 0657-2017 医用离心机、GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分 通用要求、GB 4793.9-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求、YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求、GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求、GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 26 部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备等行业标准可供参考。

关于使用仪器性能指标进行评价在行标讨论会上存在争议，经起草单位与国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中日友好医院、中国医学科学院北京协和医院、解放军总医院第三医学中心等专家广泛沟通，标准中对适用范围的描述更改，以及模块设计、携带污染率删除、离心模块要求、贮存模块要求以及轨道模块评价项目等，通过 1 家检验机构和 16 家企业充分验证了其可行性。

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

经查询目前该产品国内外注册和备案的有 20 多个，涉及多个厂家。本次参加验证的单位有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）、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、迪

瑞医疗科技股份有限公司安图实验仪器（郑州）有限公司雅培贸易（上海）有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司、迈克医疗电子有限公司、迈瑞生物医疗电子股份有限公司、贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、长沙迈迪克智能科技有限公司、青岛海容恒晟医疗科技有限公司、山东省高精生物诊断分析产业技术研究院有限公司、罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH、西门子医学诊断产品（上海）有限公司 江苏省医疗器械检验所、日立诊断产品（上海）有限公司共 20 家验证单位，收集到 20 份验证数据，对本标准经过了充分的验证。

总之，对该标准中的样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、接口模块、加盖模块、样本输出模块、样本存储模块、软件模块各个模块的性能充分验证，验证结果基本满足预期。

制定《医用全自动样本处理系统》的标准，希望能够汇集全国相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的国家标准，可以更好地指导企业研发新产品，规范国内外同类产品的技术要求，也满足市场的监管。

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。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在制定过程中，参考了国内先进企业的技术要求和说明书等。

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、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议。

建议本标准为推荐性标准。

八、贯彻国家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。

建议标准发布后 12 个月实施。

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

2024 年 07 月 30 日