

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	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		
项目名称 (英文)	In vitro diagnostic medical devices Practical guidance for establishing metrological traceability of values-Part 1:Traceable to SI units		
起草单位	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）	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC136 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
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.100.10
标准类别(注1)	基础通用	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	本文件作为 GB/T 21415-20XX/ISO17511:2020《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》的补充文件，更好的指导各单位对计量溯源性的理解，方便实际使用溯源标准。		
范围和主要内容	本文件提供了建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值计量溯源性时溯源至SI单位的实施指南。 本文件适用于体外诊断医疗器械（IVD MD）制造商、医学参考和校准实验室对可溯源至SI单位的定量检验系统建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值计量溯源性。 本文件不适用于结果报告为名义标度和序数标度的体外诊断检验系统的性能评价，例如用于血细胞鉴定、微生物分型、核酸序列鉴定、尿液颗粒鉴定，结果报告为阴性、阳性或1+、2+、3+的体外诊断检验系统。		
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准		

与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与现行法律法规和强制性标准没有冲突。本标准在编制过程中参考了现行有效的国家（行业）标准。按照GB/T 1.1-2020相关要求编写。符合现有医疗器械监管法律法规的要求。
标准所涉及的产品清单	/
国内外有关情况与发展趋势	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。
制定标准拟采用的方法和技术依据	依据GB/T 21415-2008等标准和国际标准ISO15189，ISO17511等，制定可行的实施指南。
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；拟定标准草案，组织分析讨论会，根据专家意见及讨论会情况确定标准报批稿。
与标准制修订相关的工作基础条件	北京市医疗器械检验研究院是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）、国家药品监督管理局等部门认可授权的一所综合性医疗器械产品检测机构；也是目前国内开展检验业务专业最全面的综合性医疗器械检验机构。有相应的实验室和实验人员，确保标准进行验证的顺利进行。起草人从事标准物质制备和标准化工作多年，掌握行业发展、了解产品和行业现状，同时北京市医疗器械检验所是TC136秘书处挂靠单位，起草人多年来从事标准制修订工作，了解标准制定过程。
合作单位与任务分工	牵头单位负责起草标准，确定关键指标，合作单位负责搜集资料，进行讨论，并核对标准内容。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.2
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.2
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.7
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2
	2.3	试验费	2	1	2
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	10	1.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1.000
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	10	1.000
	2.5	咨询费	0.05	30	1.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	0	0	
	2.6.2	验证人员劳务费	0	0	
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	80	4.000
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.05	50	2.500
	2.8	审查费	0.01	79	0.790
	预 算 总 额				17.0900
工作进度（注明时间）	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4、审查：2025.11 5、报批：2025.12				

起草审查	目前准备立项材料，计划1、起草：2025.1~2025.3 2、行标验证和指标确认：2025.4~2025.7 3、审查：2025.11 5	征求意见 报 批	征求意见及完善标准：2025.8~2025.10 4报批：2025.12		
备注	技术委员会对标准项目名称、标准的效力、适用范围、第一起草单位等内容投票予以通过，具体表决情况如下：技术委员会委员总数 79 人，参与投票人数 77 人，赞成票数 75 票，弃权 0 票，不赞成 2 票，赞成率 97.4% 无				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	见附件				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。