



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光 免疫分析系统

Evaluation for using of medical equipment — Part 2: Automatic luminescence
immunoassay system

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	3
4.1 评估流程	3
4.2 评估方案	3
4.3 评估对象	3
4.4 评估指标体系	4
4.5 评估指标判定准则	4
4.6 评估方法	5
5 评估指标	5
5.1 符合性	5
5.1.1 随附文件	5
5.1.2 性能	5
5.1.3 安全性	6
5.1.4 可用性	6
5.1.5 有效使用期限	6
5.2 适用性	6
5.2.1 环境适应性	6
5.2.2 使用安全性	6
5.2.3 临床性能	7
5.2.4 使用可用性	8
5.2.5 使用可靠性	9
5.3 运行保障	9
5.3.1 维护保障	9
5.3.2 维修保障	9
5.3.3 备件保障	10
5.3.4 人员培训保障	10
5.3.5 记录保障	10
5.3.6 运行保障资料	10
5.4 经济性	10
5.4.1 运行基本成本	10
6 评估方法	11
6.1 符合性	11
6.1.1 评分标准	11
6.1.2 随附文件验证方法	11

6.1.3	性能验证方法	11
6.1.4	安全性验证方法	12
6.1.5	可用性	12
6.1.6	有效使用期限	12
6.2	适用性	13
6.2.1	环境适应性	13
6.2.2	使用安全性	13
6.2.3	临床性能	13
6.2.4	使用可用性	15
6.2.5	使用可靠性	17
6.3	运行保障	17
6.3.1	维护保障验证方法	17
6.3.2	维修保障验证方法	17
6.3.3	备件保障验证方法	18
6.3.4	人员培训保障验证方法	18
6.3.5	记录保障验证方法	18
6.3.6	运行保障资料验证方法	18
6.3.7	打分标准	18
6.4	经济性	19
7	评分等级判定	19
7.1	评估域权重设定	19
7.2	计算方法	19
7.3	评估等级判定方法	20
附录 A (资料性)	使用满意度调查表 (示例)	22
参考文献		23

前 言

本文件按照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。

本文件为GB/T XXXX《医疗装备使用评估》的第2部分。GB/T XXXX分为以下几个部分：

——第1部分：通则；

——第2部分：全自动发光免疫分析系统；

……

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准工作组（SAC/SWG 26）和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/TC 136）联合提出并归口。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳迎凯生物科技有限公司、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、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）、重庆医疗器械质量检验中心、艾博生物医药（杭州）有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、深圳市龙华区妇幼保健院、江苏三联生物工程股份有限公司、中国医学科学院北京协和医院、北京清华长庚医院、首都医科大学附属北京友谊医院、南方医科大学中西医结合医院、福建省漳州市医院、湖南省药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、山东药品食品职业学院、威海市妇幼保健院、罗氏诊断产品（上海）有限公司、德阳市人民医院、中国科学院微生物研究所、内蒙古自治区人民医院、苏州长光华生物医学工程有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、郑州大学、北京健平金星生物医药有限公司、武汉生之源生物科技股份有限公司、四川沃文特生物技术有限公司、深圳市希莱恒医用电子有限公司、广州市康润生物科技有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、安图实验仪器（郑州）有限公司、山东康华生物医疗科技股份有限公司、厦门优迈科医学仪器有限公司、迈克医疗电子有限公司、美康生物科技股份有限公司、深圳威高生基医疗科技有限公司

本文件主要起草人：郑磊、王俊、刘翀翀、孙莉、张震、王志芳、石竹玉、吴晓军、马德新、蔡克亚、张志、周平、解传芬、潘光添、罗焱财、张雪怡、廖鑫、尹红霞、吴阿阳、石蓉、周美玲、曲怡蓉、王洪杰、王嘉、鄂建飞、何颖、朱丹丹、朱振荣、陈大巍、刘芳、邹检平、华权高、雷蕾、王小龙、黎泽阳、杜伟、杨帆、张学敏、王炼、刘敬喜、姬北英。

医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光免疫分析系统

1 范围

本文件规定了全自动发光免疫分析系统使用评估的通用要求、评估指标及其评估方法，描述了评估等级判定形成规则。

本文件适用于全自动发光免疫分析系统（以下简称分析系统）的使用评估，也可用于分析系统的再评价。

本文件适用于医学实验室使用的全自动发光免疫分析系统，包括基于化学发光、电化学发光、荧光等原理的发光免疫分析系统。

本文件不适用于：

- 基于图像识别的发光免疫分析系统；
- 即时检验（POCT）的全自动发光免疫分析系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T XXXX 医疗装备使用评估 第1部分：通则

GB 4793—2024 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范

GB/T 42125.1—2024 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/T 42125.2—2024 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求

YY/T 0648—2025 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

YY/T 1837—2022 医用电气设备 可靠性通用要求

WS/T 402—2024 临床实验室检验项目参考区间的制定

WS/T 408—2024 临床实验室干扰试验与方法学比对指南

CNAS—GL038：2019 临床免疫学定性检验程序性能验证指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全自动发光免疫分析仪 automatic luminescence immunoassay analyzer

所有分析过程包括样品和试剂的加注、免疫结合反应环境的提供、数据测量、结果计算和输出都实施了自动化的发光免疫分析仪。

[来源：YY/T 1155-2019, 3.3]

3.2

全自动发光免疫分析系统 automatic luminescence immunoassay system

由全自动发光免疫分析仪、配套用试剂及校准品等组成的测量系统。

3.3

室内质量控制 internal quality control; IQC

检验人员按照一定的频度连续测定稳定样品中的特定组分，并采用一系列方法进行分析，按照统计学规律推断和评估本批次测量结果的可靠程度，以此判断检验报告是否可发出，及时发现并排除质量环节中的不满意因素。

[来源：WS/T 641-2018, 2.2]

3.4

室间质量评价 external quality assessment; EQA

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

[来源：WS/T 644-2018, 2.15, 有修改]

3.5

不精密度 imprecision

检验结果精密度指标，指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的离散程度。

注1：不精密度有多种，如“批内”、“批间”、“室内”、“室间”不精密度等，计量学领域分重复性、中间、再现性不精密度等。本标准中的不精密度指室内（或中间）不精密度。

注2：对于临床实验室，不精密度一般来自室内质控数据；在方法评价中，本标准不精密度包含批内和批间不精密度。

注3：不精密度用标准差（SD）或变异系数（CV）表示。

[来源：WS/T 403-2024, 3.2]

3.6

偏倚 bias

检验结果正确度指标，指同一实验室用同种方法在多次独立检验中分析同一样品所得结果的均值与靶值之间的差异。

注1：靶值可以是参考方法测定值、有证标准物质认定值或其他适当定值，如室间质量评价计划的统计值。

注2：偏倚一般通过分析有证标准物质及其他适当参考物质、与参考方法或已知准确度其他方法（如公认的指定对比方法）对比而获得。

注3：偏倚可用绝对值或相对值表示。

注4：偏倚有方向性，即可能是正偏倚或负偏倚。

[来源：WS/T 403-2024, 3.3]

3.7

允许总误差 total error allowable; TEa

根据临床需要、生物学变异及当前质量水平等资料所建立的总误差要求，它代表一次测量或者一个检测结果中所含的最大可接受误差（包括不精密度和偏倚）。

[来源：WS/T 403-2024, 3.5]

4 通用要求

4.1 评估流程

评估组织方应根据评估目的与评估需求在评估方案中制定完整的评估流程，评估流程见图1。

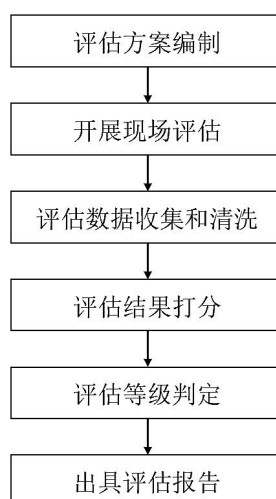


图1 评估流程图

4.2 评估方案

应在评估活动开展前制定评估方案。评估方案应包含以下内容：

- 评估目的；
- 评估需求；
- 评估对象；
- 评估指标体系；
- 评估指标判定准则；
- 评估方法。

4.3 评估对象

应根据评估目的和评估需求选取参与评估的分析系统及其型号和数量，评估对象选取特征见表1。

表 1 评估对象选取特征说明

序号	评估阶段	评估对象
1	验收	新购分析系统。
2	正常使用阶段	临床正常使用且无重大安全风险的分析系统。
3	维护、维修后	重大维护和维修后拟继续投入临床使用的分析系统。
4	报废	拟报废分析系统。

4.4 评估指标体系

应根据评估目的和评估需求并结合表2选取符合性、适用性、运行保障性、经济性中适用的要素对图2中的指标进行完善，建立评估指标体系。

表 2 医疗装备使用周期内评估指标选取说明

本文件 章节编号	评估维度	评估阶段			
		验收	正常使用阶段	维护、维修后	报废
5.1	符合性	√	√	√	○
5.2	适用性	—	○	○	○
5.3	运行保障性	—	○	○	○
5.4	经济性	—	○	○	○

注1：√表示适用，○表示如适用，—表示不适用。

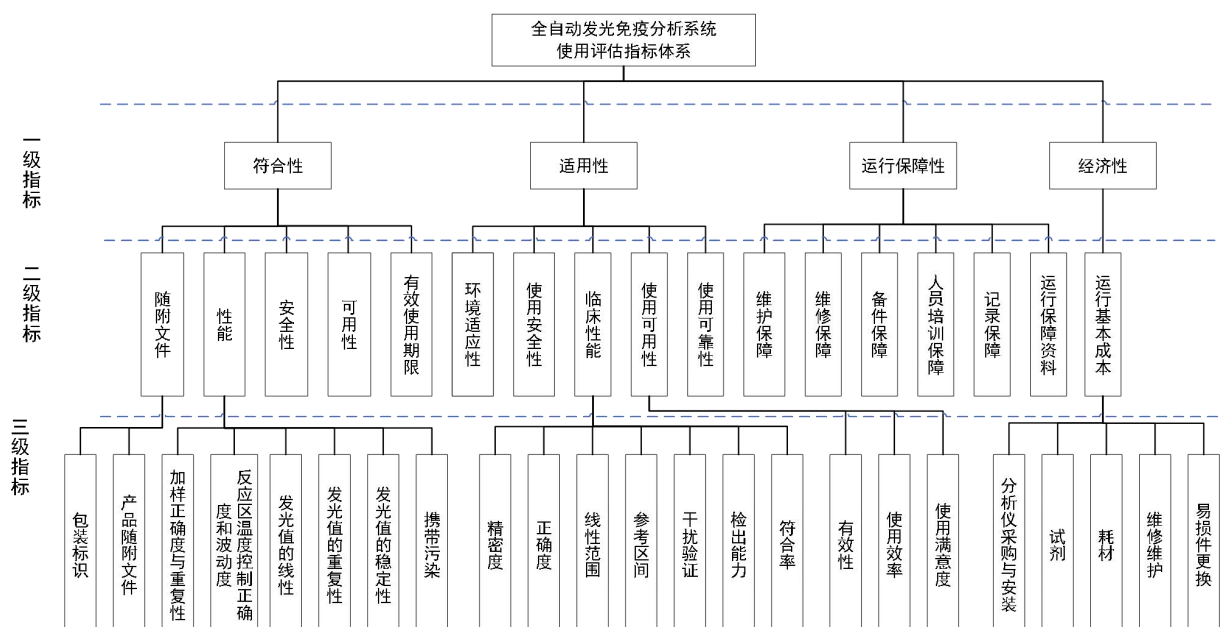


图 2 全自动发光免疫分析系统使用评估指标体系

4.5 评估指标判定准则

应在评估方案中制定评估指标的判定准则。判定准则来源包含但不限于：

——适用的各类标准；

——产品技术要求；

注：本文件所规定的产品技术要求为分析系统生产的法定技术依据，相关术语随注册法规要求调整会发生相应变更。

——随附文件；

注：随附文件包括但不限于说明书、装箱清单等文件。

——临床需求，如用户对特定评估域在临床使用场景下需达到的预期效果。

4.6 评估方法

4.6.1 评估方法应根据评估目的和评估需求，并结合相关产品标准、产品技术要求、产品特征和临床使用环境进行选取和制定。评估方法包括但不限于调研、核查和测试三种方法。

4.6.2 评估方法的制定应符合以下要求：

——评估方法的内容应包含测评环境要求、测评工具和设备要求、操作步骤、计算公式等指导评估具体实施的全部适用要素；

——评估方法不应应对医疗装备临床使用环境、外观及其使用质量的延续产生影响。

4.6.3 评估结果采用5分制评分，根据评估结果与判定准则的符合程度进行量化打分。

5 评估指标

5.1 符合性

5.1.1 随附文件

5.1.1.1 包装标识

全自动发光免疫分析仪包装上的产品名称、型号、规格和产品注册证编号应与产品注册证一致。

5.1.1.2 产品随附文件

分析仪的随附文件应与分析系统实际情况保持一致。

注：随附文件包括但不限于说明书、装箱清单等文件。

5.1.2 性能

5.1.2.1 概述

应根据评估目的和评估需求选取适合分析仪的性能指标，不限于5.1.2.2~5.1.2.7给出的指标。

5.1.2.2 加样正确度与重复性

应符合产品技术要求的规定或随附文件中的标称值。

5.1.2.3 反应区温度控制的正确度和波动度

应符合产品技术要求的规定或随附文件中的标称值。

5.1.2.4 发光值的线性

应符合产品技术要求的规定或随附文件中的标称值。

5.1.2.5 发光值的重复性

应符合产品技术要求的规定或随附文件中的标称值。

5.1.2.6 发光值的稳定性

应符合产品技术要求的规定或随附文件中的标称值。

5.1.2.7 携带污染

应符合产品技术要求的规定或随附文件中的标称值。

5.1.3 安全性

应从GB 4793—2024、GB/T 42125.1—2024、GB/T 42125.2—2024、YY/T 0648—2025和其他适用的安全标准中选取与分析仪评估目的和评估需求相关的安全性指标，并符合相关标准的要求。

选取指标时，宜包含以下测试指标：

- a) 可触及零部件的限值；
- b) 保护连接阻抗；
- c) 剩余电压。

5.1.4 可用性

制造商应提供分析仪的可用性相关报告，报告中应包含对以下用户接口的全面评估：

- a) 随附文件；
- b) 外部标记、控制器和仪表的标记、安全标志；
- c) 软件操作界面；
- d) 控制面板。

注：可用性相关报告可为使用错误评估报告或可用性工程研究报告。

5.1.5 有效使用期限

分析仪的外部标识和随附文件应提供有效使用期限的说明。

对具有周期性维护或更换要求的分析仪与部件，随附文件应提供其维护间隔周期的说明。

5.2 适用性

5.2.1 环境适应性

应符合其随附文件中声称的分析系统运行环境条件，评价内容包括：

- 物理环境条件，如环境温度、湿度、大气压等气候环境条件，以及电磁环境和光照条件等；
- 技术环境条件，如供电电源条件、保护接地条件、供水和/或供气条件（若适用）、废液和/或废气排放条件（若适用）等；
- 组织管理条件，如技术团队及人员资质。

示例：分析系统运行、维护、维修相关技术团队及人员的通用资质以及专用资质。

5.2.2 使用安全性

随附文件应提供相关信息,用于支持医疗机构评估新引入的分析系统对既有设施及设备安全的影响,上述信息包括但不限于:

- 用户须知晓和应执行的风险控制措施,以及实施上述措施后对应的剩余风险。
- 包含与安全相关且可能最终导致伤害的相关危险的提示说明和/或警告。

示例:能量危险、生物学和化学危险、性能有关的危险等。

5.2.3 临床性能

5.2.3.1 通则

应根据评估目的和评估需求选取适合的临床性能指标以及配套用试剂项目。

注:如无特殊要求,定量项目选取促甲状腺激素(TSH)和人绒毛膜促性腺激素(HCG),定性项目选取梅毒抗体(Anti-TP)。

5.2.3.2 精密度

按6.2.3.1进行验证和数据处理,批内精密度和室内(或中间)精密度应符合试剂说明书中的标称值。

5.2.3.3 正确度

按6.2.3.2进行验证和数据处理,获得的偏倚值应小于评估方案中规定的偏倚允许限值。

5.2.3.4 线性范围

按6.2.3.3进行验证和数据处理,获得的剩余标准差、批内标准差和非线性标准差应符合以下要求之一:

- 剩余标准差应不大于批内标准差;或
- 若剩余标准差大于批内标准差,则非线性标准差应不大于评估方案中规定的非线性标准差。

注:评估方案中规定的非线性标准差按照 $1/2TEa$ 判定。

5.2.3.5 参考区间

按6.2.3.4进行验证和数据处理,位于参考区间之外的检验结果数量应不超过10%。

5.2.3.6 干扰验证

按6.2.3.5进行验证和数据处理,获得的干扰样本和对照样本的偏倚应小于评估方案中规定的偏倚允许限值。

5.2.3.7 检出能力

按6.2.3.6进行验证,应符合以下要求:

- 检出浓度低于制造商规定的空白限(LoB)标称值浓度的低值样本的数量应不大于3个;
- 每个低值样本的测试结果落在允许误差范围外的数量应不大于3个。

5.2.3.8 符合率

定性项目的总符合率应 $\geq 90\%$ 。

注：总符合率为阴性符合率和阳性符合率之和。

5.2.4 使用可用性

5.2.4.1 概述

应对全自动发光免疫分析系统开展使用可用性评估，评价内包含5.1.4中适用的用户接口的有效性、使用效率和使用满意度。

5.2.4.2 有效性

5.2.4.2.1 室内质量控制

按评估方案规定的时间段统计各项目室内质量控制失控次数，应符合评估方案中各项目室内质量失控次数的要求。

注：失控次数越少表明系统越稳定。

5.2.4.2.2 室间质量评价

统计各项目的最近一次室间质评的结论，应符合评估方案中各项目室间质评的要求。

5.2.4.3 使用效率

5.2.4.3.1 试剂使用效率

按评估方案规定的时间段统计分析仪完成的有效测试数与对应试剂消耗量，二者的比例应符合评估方案中该比例的要求。

5.2.4.4 使用满意度

5.2.4.4.1 标记和标志

分析仪的标签和标志应清晰可认、易理解。

5.2.4.4.2 软件操作界面友好性

分析仪的操作系统各功能按键布局设置应易于用户学习和操作。

5.2.4.4.3 控制面板

分析仪的控制面板应易于用户学习和操作。

5.2.4.4.4 测试申请

应从以下方面评价测试申请的满意度：

- 分析仪进行常规样品、加急样品、追加样品以及重测样品的操作应具有便捷性；
- 样品放置、样品架放置与测试申请应具有相应的操作说明提示；
- 放入和回收样品架及急诊通道应具有明显的状态提示。

5.2.4.4.5 耗材更换

应从以下方面评价耗材更换的满意度：

- 清洗液、反应杯、废料箱、试剂瓶、底物瓶耗材的更换难易度和更换时长；
- 耗材不足时的预警和/或报警提示方式（如声、光或其他形式）及其状态的可辨识度；
- 根据提示正确更换的难易性。

5.2.4.4.6 维护保养

分析仪应能自动完成基本维护保养操作（如日常清洁）。

需用户手动维护的项目应有提示功能，操作过程应方便、快捷。

5.2.5 使用可靠性

5.2.5.1 平均故障间隔时间

按评估方案规定的时间段统计分析仪相邻故障的间隔时间，计算平均故障间隔时间，计算结果应符合评估方案的要求。

5.3 运行保障

5.3.1 维护保障

随附文件中应包含分析仪维护（如清洗、消毒、灭菌（如适用）、保养）相关的方法、实施流程、工具和设施、维护记录的要求，以及维护效果的判定依据。

根据随附文件开展维护的效果应符合随附文件声称的安全和性能要求。

5.3.2 维修保障

随附文件中应包含分析仪维修相关的方法、实施流程、工具和设施、维护记录的要求，以及维修后安全有效性的验证方法和维修效果的判定依据。

根据随附文件开展维修的效果应符合随附文件声称的安全和性能要求。

注：维修服务网点的覆盖区域，企业对网点设立条件、资源配置和设施的管控，以及对网点执行能力的管控与有效性的监督，均会对维护效果产生影响。

5.3.2.1 平均故障响应时间

运维服务响应能力的考核指标可分为电话响应时间与到场响应时间，应符合评估方案的要求。

注1：电话响应时间=专业人员回电时间-电话报修时间,单位为小时(h)。

注2：到场响应时间=服务人员抵达时间-电话报修时间,单位为小时(h)。

5.3.2.2 平均故障修复时间

对单台分析仪运维服务能力的考核指标,本文件不做具体规定,组织方应在评估方案中规定待评估故障类型、统计时间间隔以及平均故障维修时间评估要求。

注1：平均修复时间=装备总维修时间/次数。

注2：单次装备维修时间=装备恢复时间-维修人员到场响应时间。

5.3.2.3 返修率

按评估方案规定的时间间隔统计返修率，返修率应符合评估方案的要求。

注：维修完成并交付使用后，在约定时间内再次出现相同故障，则计入返修次数。例如，再次更换相同部件，或再次安装相同软件/驱动程序。

5.3.3 备件保障

备件包装上的标识应清晰完整，且包含能够唯一识别相关备件的信息，如名称、型号/规格、生产批号等。

若随附文件对备件提出追溯要求，应明确规定备件的追溯流程与追溯内容。

注：追溯流程包含但不仅限于备件的来源、运输、存储和使用等过程。

5.3.4 人员培训保障

制造商应对分析系统开展正常运行和维护的人员数量和能力进行评估。若制造商对用户的运行和维护相关岗位有专业知识、人数和授权要求时，随附文件应对上述要求进行说明。

评估方案中应包含对制造商培训人员的资质、授权、培训时限、培训内容以及培训效果的评估要求，制造商对用户的培训应符合评估方案的要求。

5.3.5 记录保障

分析系统的运行和维护记录应符合评估方案的要求，评价内容包含：

- 记录内容的完整性和准确性；
- 不良反应事件的分析方法、流程及内容的完整性和准确性；
- 填报的及时性和规范性。

5.3.6 运行保障资料

运行保障资料应包括指导用户开展分析系统正常运行和维护的全部文件资料，并能按用户需求及时提供。

示例：产品技术说明书、产品使用说明书、维护手册、使用风险管理相关文档（按需提供）、消毒灭菌指南（如适用）等。

运行保障资料应能指导用户正确操作、维护分析系统，并保障实现随附文件声称的预期用途，且符合技术指标标称值要求。

5.4 经济性

5.4.1 运行基本成本

5.4.1.1 分析仪采购与安装

统计分析仪采购和安装总费用，价格以万元计算，应符合评估方案的要求。

示例：采购费用包括但不限于分析仪采购费用、人员培训费用（如涉及）、配套设施及改造费用等。

5.4.1.2 试剂

按年度统计试剂消耗的总费用，应符合评估方案的要求。

5.4.1.3 耗材

按年度统计耗材消耗的总费用，应符合评估方案的要求。

5.4.1.4 维修维护

按年度统计维修保养总费用，应符合评估方案的要求。

5.4.1.5 易损件更换

按年度统计易损件更换总费用，应符合评估方案的要求。

6 评估方法

6.1 符合性

6.1.1 评分标准

除 6.1.5、6.1.6 条款外，其余符合性评价条款采用一票否决判定方式，按以下规定评分：

——若某条款下全部子条款判定结论为符合要求，该条款得5分；

——若某条款下任一子条款判定结论为不符合，该条款得0分。

6.1.2 随附文件验证方法

6.1.2.1 包装标识

目视检查。

6.1.2.2 产品随附文件

查阅随附文件，并通过操作检查进行验证。

6.1.3 性能验证方法

6.1.3.1 概述

按评估方案对选取的性能指标进行验证。

6.1.3.2 加样正确度与重复性

按产品技术要求或评估方案中制定的试验方法进行验证。

6.1.3.3 反应区温度控制的正确度与波动度

按产品技术要求或评估方案中制定的试验方法进行验证。

6.1.3.4 发光值的线性

按产品技术要求或评估方案中制定的试验方法进行验证。

6.1.3.5 发光值的重复性

按产品技术要求或评估方案中制定的试验方法进行验证。

6.1.3.6 发光值的稳定性

按产品技术要求或评估方案中制定的试验方法进行验证。

6.1.3.7 携带污染

按产品技术要求或评估方案中制定的试验方法进行验证。

6.1.4 安全性验证方法

采用以下其中一种方法进行验证：

——按GB 4793-2024、GB/T 42125.1-2024、GB/T 42125.2-2024、YY/T 0648-2025、其他适用的安全标准或评估方案中制定的验证方法进行验证。

——提供有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

6.1.5 可用性

6.1.5.1 验证方法

通过检查可用性相关报告内容进行验证。

6.1.5.2 评分标准

按公式（1）统计可用性评估全面性（Q），将Q作为评分条件，按表3进行评估打分。

$$Q = \frac{n}{N} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

n ——可用性相关报告中实际评估的用户接口数量；

N ——按5.1.4要求统计分析仪用户接口总数量。

表 3 可用性评价评分标准

评分	评分条件
5分	$Q=100\%$
4分	$85\% \leq Q < 100\%$
3分	$Q < 85\%$

6.1.6 有效使用期限

6.1.6.1 验证方法

检查外部标记、随附文件来验证。

6.1.6.2 评分标准

按照表4对有效使用期限进行评估打分。

表 4 有效使用期限评分标准

评分	评分条件
5分	有效使用期限 ≥ 10 年
4分	7 年 \leq 有效使用期限 < 10 年

3分	5年≤有效使用期限<7年
----	--------------

6.2 适用性

6.2.1 环境适应性

6.2.1.1 验证方法

依据随附文件中声称的分析系统运行环境条件验证其实际工作环境条件与声称内容的一致性。

6.2.1.2 评分标准

按照表5对环境适应性进行评估打分。

表5 环境适应性评分标准

评分	实际运行环境条件与随附文件中声称内容的一致性
5分	完全一致
3分	部分一致
0分	完全不一致

6.2.2 使用安全性

6.2.2.1 验证方法

通过检查随附文件并按随附文件操作设备进行验证。

6.2.2.2 评分标准

按照表6对使用安全性进行评估打分。

表6 使用安全性评分标准

评分	内容的完善程度和操作效果
5分	内容全面且能准确指导相关操作
3分	内容部分缺失，或指导相关操作效果欠佳
0分	无相关内容，或完全无法指导相关操作

6.2.3 临床性能

6.2.3.1 精密度

6.2.3.1.1 验证方法

按WS/T 408-2024中5进行验证，获得分析系统的批内精密度和室内（或中间）精密度。

6.2.3.1.2 评分标准

符合5.2.3.2的要求得5分，不符合得0分。

6.2.3.2 正确度

6.2.3.2.1 验证方法

可采用参考物质检测或程序对比中任一种方式对正确度进行验证。

a) 参考物质检测

依据WS/T 408-2024中的6.2通过参考物质检测验证正确度。选取高低值两个水平的参考物质，每个水平重复检测10次，获得10个测试结果。计算各检测值均值和参考物质靶值偏倚，并与评估方案中规定的允许偏倚相比较。

注：评估方案中允许偏倚首选WS/T 403-2024提供的标准，若该标准中未提供，则选择 $<1/2TEa$ 。

b) 程序比对

依据WS/T 408-2024中的6.3通过程序比对验证正确度。选择不少于20份患者样本，浓度分布覆盖重要医学决定水平及线性区间。每份样本分别采用对比程序和待验证程序各检测1次，检测前确认两系统校准有效、质控在控、仪器运行正常。计算待验证程序和对比例程序偏倚，并与评估方案中规定的允许偏倚相比较。

注：评估方案中允许偏倚首选WS/T 403-2024提供的标准，若该标准中未提供，则选择 $<1/2TEa$ 。

6.2.3.2.2 评分标准

符合5.2.3.3的要求得5分，不符合得0分。

6.2.3.3 线性范围

6.2.3.3.1 验证方法

依据WS/T 408-2024中的7.2进行验证。

准备高低浓度两份样品，其浓度分别接近待验证程序线性范围的上下限，将两份样品按不同比例混合，配制至少5个浓度样品，每个浓度样品重复检测3次。计算剩余标准差、批内标准差和非线性标准差。

6.2.3.3.2 评分标准

符合5.2.3.4的要求得5分，不符合得0分。

6.2.3.4 参考区间

6.2.3.4.1 验证方法

依据WS/T 402-2024中的8.2进行验证。

按评估方案中的筛选标准，在性别、年龄分布均衡的条件下，从体检人群中筛选合格的参考个体20例。按照评估方案中的操作程序采集、处理、检测上述20例验证样本。

若有10%以上的检测结果超出参考区间，则另选至少20例合格参考个体，重新进行验证。

6.2.3.4.2 评分标准

符合5.2.3.5的要求得5分，不符合得0分。

6.2.3.5 干扰验证

6.2.3.5.1 验证方法

依据WS/T 408-2024中的8.2进行验证。

选择高、低2个水平的患者样本作为基础样本。配制10倍干扰物浓度的干扰物溶液，将空白溶剂和配制的干扰物溶液与基础样本混合，制备对照样本和干扰样本，将对照样本和干扰样本分别重复检测10次（n），记录结果。

计算对照样本和干扰样本的均值和偏倚，并与评估方案中的规定的允许偏倚相比较。

注：评估方案中的允许偏倚首选WS/T 403-2024提供的标准，若该标准中未提供，则选择 $<1/2TEa$ 。

6.2.3.5.2 评分标准

符合5.2.3.6的要求得5分，不符合得0分。

6.2.3.6 检出能力

6.2.3.6.1 验证方法

依据YY/T 1789.3-2022中7.3进行验证。

对5份浓度近似检出限的低值样本进行检测，每份样本检测5次，对检测结果按大小进行排序，统计低于制造商提供的空白限（LoB）数值的检测结果的数量。

对5份浓度近似定量限的已知浓度低值样本进行检测，每份样本检测5次，得到25个重复结果，统计每个样本的测试结果落在允许误差范围外的数量。

6.2.3.6.2 评分标准

符合5.2.3.7的要求得5分，不符合得0分。

6.2.3.7 符合率

依据CNAS-GL038：2019中的6.1.2方法进行符合率验证（非诊断准确度标准），即待评价方法和比较方法的符合率验证。计算阴性符合率、阳性符合率、总符合率。

6.2.3.7.1 评分标准

符合5.2.3.8的要求得5分，不符合得0分。

6.2.4 使用可用性

6.2.4.1 有效性

6.2.4.1.1 室内质量控制

6.2.4.1.1.1 验证方法

在评估方案规定的评估周期内统计所选取项目的室内质量控制失控的次数，将由分析系统原因导致的失控次数作为本指标的判定值。

注：室内质控失控判定规则采用通用失控规则 1_{3s} 和 2_{2s} ，参考WS/T 641-2018。

6.2.4.1.1.2 评分标准

按照表 7 对使用安全性进行评估打分。

表 7 室内质量控制评分标准

评分	判定值
5分	单项目无失控/月
4分	单项目失控 1 次/月
3分	单项目失控 2 次/月
2分	单项目失控 3 次/月
1分	单项目失控>3 次/月

6.2.4.1.2 室间质量评价

6.2.4.1.2.1 验证方法

检查所评估项目的最近一次室间质量评价结论。

6.2.4.1.2.2 评分标准

获得室间质评合格证书得5分，未获得证书得0分。

6.2.4.2 使用效率

6.2.4.2.1 试剂使用效率

6.2.4.2.1.1 验证方法

按评估方案规定的周期统计分析仪完成的有效测试数与对应试剂消耗量，计算二者的比例。

其中，有效测试数的统计内容包含临床样本的测试项目、质控、定标、非系统故障导致的复测等完成有效测试结果的测试。

6.2.4.2.1.2 评分标准

按照表8对使用安全性进行评估打分。

表 8 试剂使用效率评分标准

评分	判定值
5分	$95\% \leq \text{试剂使用效率}$
4分	$90\% \leq \text{试剂使用效率} < 95\%$
3分	$85\% \leq \text{试剂使用效率} < 90\%$
2分	$80\% \leq \text{试剂使用效率} < 85\%$
1分	$\text{试剂使用效率} < 80\%$

6.2.4.3 使用满意度

6.2.4.3.1.1 验证方法

推荐采用问卷调查的方式对评估域进行打分，并根据评估方案选取评估人员（如设备实际使用人员、日常维护人员）。推荐的使用满意度调查表参照附录A。

6.2.4.3.1.2 评分标准

采用五分制评分，依据评估方案规定的打分规则开展评分。

6.2.5 使用可靠性

6.2.5.1 平均故障间隔时间

6.2.5.1.1 验证方法

以评估方案规定的时间段作为统计周期，统计产品的累计运行总时间和故障次数，根据公式（2）计算平均故障间隔时间（MTBF）的估计值 θ 。

$$\theta = \frac{T}{r} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

T ——累计运行总时间；

r ——故障次数。

可参照 YY/T 1837—2022，故障次数的统计为相关故障，排除操作失误等非关联故障。故障次数仅针对停机级故障进行统计。

6.2.5.1.2 评分标准

按照表9对使用可靠性进行评估打分。

表9 平均故障间隔时间评分标准

评分	判定值
5分	6个月 \leq MTBF
4分	4个月 \leq MTBF $<$ 6个月
3分	2个月 \leq MTBF $<$ 4个月
2分	1个月 \leq MTBF $<$ 2个月
1分	MTBF $<$ 1个月

6.3 运行保障

6.3.1 维护保障验证方法

查阅产品的维护手册或技术说明书，对5.3.1中提及的相关内容描述的准确性和全面性进行核查。

根据维护手册或技术说明书的维护相关内容查阅现场维护记录，对现场维护记录的真实性、准确性和完整性，以及维护效果的验证结果进行核查。

6.3.2 维修保障验证方法

查阅产品的维护手册或技术说明书，对5.3.2中提及的相关内容描述的准确性和全面性进行核查。

根据维护手册或技术说明书的维修相关内容查阅现场维护记录，对现场维修记录的真实性、准确性和完整性，以及维修效果的验证结果进行核查。

6.3.2.1 平均故障响应时间验证方法

连续监控设备1年，分月份统计平均故障响应时间，统计时按需区分区域服务中心位置，如中心城市与偏远地区。

平均故障响应时间统计包含通过服务热线、工程师远程指导以及工程师到场等方式响应设备故障的时间。

6.3.2.2 平均故障修复时间验证方法

本项不做统一规定，依分析仪现场使用性质与要求自行约定。

6.3.2.3 返修率验证方法

当维修完成交付使用后，在约定时间内再次出现相同故障,则计入返修次数。

6.3.3 备件保障验证方法

检查包装和查阅随附文件进行验证。

6.3.4 人员培训保障验证方法

查阅制造商相关的评估文件、随附文件和培训记录进行验证。

6.3.5 记录保障验证方法

查阅现场的维护记录，验证维修、维护保养、备件更换、升级等活动是否按规定执行。

6.3.6 运行保障资料验证方法

查阅制造商提供的指导用户开展分析系统正常运行和维护的全部文件资料，验证其准确性和完整性。通过调研方式对资料的可获得性和指导性进行验证。

注：对资料的指导性调研可从以下方面进行考察：

- 有明确的技术数据：维修人员能否依据这些数据判断设备状态。
- 操作使用：操作人员能否按说明书独立完成日常操作。
- 保养要求：操作人员能否按说明书执行日常保养。
- 维修技术资料：维修人员能否按资料定位故障并完成维修。
- 再处理工作的可行性（如适用）：使用人员能否按要求完成再处理而不损坏设备。

6.3.7 打分标准

采用李克特五分法，评分标准见表10。

表 10 李克特五分法

评分	判定值
5分	非常满意
4分	满意
3分	一般
2分	不满意

1分	非常不满意
----	-------

6.4 经济性

分别统计5.4.1中各子条款中的成本，按公式（3）计算各项的成本偏差比例（P），将P作为评分条件，按表11进行评估打分。

$$P = \left(\frac{C_1}{C_0} - 1 \right) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

C_1 ——实际成本；

C_0 ——预期成本。

表 11 运行基本成本评分

评分	判定值
5分	$P < -15\%$
4分	$-15\% \leq P < -5\%$
3分	$-5\% \leq P < 5\%$
2分	$5\% \leq P < 15\%$
1分	$P > 15\%$

7 评分等级判定

7.1 评估域权重设定

根据全自动发光免疫分析系统的使用特点，围绕符合性、适用性、运行保障和经济性及其子指标设置不同权重，权重的设置可参考以下方法：

——主观赋值法：一般包括专家评估法和集值迭代法；

——客观赋值法：一般包括变异系数法和熵值法；

——主客观综合集成赋权法。

7.2 计算方法

评估域得分为该域每个评估子域得分的算术平均值，评估域得分按公式（4）计算。

$$D = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X \dots\dots\dots (1)$$

式中：

D ——评估域得分；

n ——评估子域数量；

X ——评估子域得分。

其他评估域得分直接采用其评分结果。

能力域的得分为该域下评估域得分的加权求和，能力域得分按公式（5）计算。

$$C = \sum (D \times \gamma) \dots\dots\dots (2)$$

式中：

C ——能力域得分；

D ——评估域得分；

γ ——评估域权重。

评估要素的得分为该要素下能力域得分的加权求和，评估要素得分按公式（6）计算。

$$B = \sum (C \times \beta) \dots\dots\dots (3)$$

式中：

B ——评估要素得分；

C ——能力域得分；

β ——能力域权重。

7.3 评估等级判定方法

7.3.1 评分标准定义及评估执行流程

7.3.1.1 评分标准 A：一票否决制

评分标准 A 类的指标为硬性合规指标，应符合厂家宣称指标、行业标准、国家标准或相关法规要求，仅作符合、不符合二值判定，实行一票否决。

评分标准 A 类的评估项目、评估子项目：针对 4 大评估要素，若该要素下任意一个评估项目或评估子项目判断为不符合（即 0 分），则该要素得分为 0 分。

7.3.1.2 评分标准 B：量化核算制

评分标准 B 类的指标为差异化评价指标，不限于二值判定，依据其与评估准则的符合程度进行分级量化打分，按既定规则核算得分。

评分标准 B 类的评估项目、评估子项目：按照预设计算方法计算出该评估项目/子项目的最终得分。

7.3.1.3 固定评审先后顺序

遵循“先评 A 类、后评 B 类”的原则：评估方案确定后，优先完成所有 A 类评估项目/子项目的合规判定。若 A 类评估项目或其子项目触发一票否决（条款评分为 0 分），应直接终止该评估项目下所有 B 类子评估项目的评审；仅当 A 类所有评估项目和子项目均判定为符合、条款评分无 0 分情况时，方可开展该评估项目下 B 类子项目的评分与核算工作。

7.3.2 总分核算与评价等级划定

7.3.2.1 总分计算

汇总本次评估方案内所有选定评估要素的最终得分，直接累加求和，得出评审对象综合总分。

7.3.2.1 等级划分

等级划分：评估组织方可根据管理需求，提前设定总分区间阈值，对应划分不同层级的评价等级。也可以根据评审对象的具体使用阶段，选择单一或多项评估要素进行打分评估和等级划分。

附录 A
(资料性)
使用满意度调查表 (示例)

本调查表用于评估化学发光分析仪的使用满意度，采用五分制评分（1分=非常不满意，2分=不满意，3分=一般，4分=满意，5分=非常满意），请根据实际使用体验如实填写。

表 A.1 使用满意度调查表

评估设备名称		型号		使用年限		
生产厂家				设备所在科室		
填写人姓名		职称		联系方式		
工作性质	<input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 技师 <input type="checkbox"/> 设备操作人员 <input type="checkbox"/> 维护人员 <input type="checkbox"/> 维修人员 <input type="checkbox"/> 医工科管理人员			填写日期		
评价项目		1分	2分	3分	4分	5分
(一) 随附文件						
1. 随附文件的易读性、易理解性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(二) 界面友好性						
1. 软件功能按键布局合理性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 软件学习难度（是否便于快速上手）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(三) 控制面板						
1. 控制面板操作便捷性、交互直观性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 控制面板各功能界面的实用性、易识别性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(四) 测试申请						
1. 各类样品（常规、加急、追加、重测）申请操作便捷性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 样品放置、样品架装载及测试申请的操作提示清晰度		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 样品架投放/回收、急诊通道的状态提示醒目度		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(五) 耗材更换						
1. 各类耗材（清洗液、反应杯等）更换步骤简易度、耗时合理性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 耗材不足时预警/报警提示的清晰度、辨识度		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 依据提示完成耗材更换的难易程度		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(六) 维护保养						
1. 仪器自动完成基础维护（如日常清洁）的便捷性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 手动维护项目的提醒及时性、操作便捷性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

参 考 文 献

- [1] GB 5080.1—2012 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理
- [2] GB 5080.7—1986 设备可靠性试验恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案
- [3] GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- [4] GB/T 2900.99—2016 电工术语 可信性
- [5] GB/T 26124—2011 临床化学体外诊断试剂（盒）
- [6] GB/T 27922—2011 商品售后服务评估体系
- [7] GB/T 34432—2017 售后服务基本术语
- [8] WS/T 402—2024 临床实验室检验项目参考区间的制定
- [9] WS/T 403—2024 临床生物化学检验常规项目分析质量目标
- [10] WS/T 407—2012 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南
- [11] WS/T 408—2024 临床实验室干扰试验与方法学比对指南
- [12] WS/T 494—2017 临床定性免疫检测重要常规项目分析质量要求
- [13] WS/T 514—2017 临床检验方法检出能力确立和验证
- [14] WS/T 641—2018 临床检验定量测定室内质量控制
- [15] WS/T 644—2018 临床检验室间质量评价
- [16] YY/T 1155—2019 全自动发光免疫分析仪
- [17] YY/T 1175—2010 肿瘤标志物定量测定试剂（盒）（发光免疫分析法）
- [18] YY/T 1789.1—2021 体外诊断检验系统 性能评估方法 第1部分：精密度
- [19] YY/T 1789.2—2021 体外诊断检验系统 性能评估方法 第2部分：正确度
- [20] YY/T 1789.3—2022 体外诊断检验系统 性能评估方法 第3部分：检出限与定量限
- [21] YY/T 1789.4—2022 体外诊断检验系统 性能评估方法 第4部分：线性区间与可报告区间
- [22] YY/T 1789.5—2022 体外诊断检验系统 性能评估方法 第5部分：分析特异性
- [23] YY/T 1789.6—2023 体外诊断检验系统 性能评估方法 第6部分：定性试剂的精密度、诊断灵敏度 and 特异性
- [24] YY/T 1837—2022 《医用电气设备 可靠性通用要求》
- [25] CNAS—CL02：2023 医学实验室质量和能力认可准则
- [26] CNAS—GL037：2019 临床化学定量检验程序性能验证指南
- [27] CNAS—GL038：2019 临床免疫学定性检验程序性能验证指南
- [28] GJB 451B—2021 装备通用质量特征术语
- [29] EP05 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition
- [30] EP06 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition
- [31] EP07 Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition
- [32] EP09 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition

- [33]EP12 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, 2nd Edition
- [34]EP17 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition
- [35]EP28 Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, 3rd Edition
- [36]有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则
-