

行业标准《体外诊断医疗器械 建立量值计量溯源性的实施规范 第3

部分：溯源至制造商内部自定义参考物质》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，由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〔2026〕17号文，本项目计划号为I2026026-T-bj。

本标准的第一起草单位为：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）。

2.工作过程

2026年3月11日在北京召开了标准启动线上工作会，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。本次会议明确标准适用范围为适用于体外诊断医疗器械

（IVD MD）制造商、医学实验室对只能溯源至制造商内部自定义参考物质的定量检验系统建立校准品、正确度控制物质和人体样品量值计量溯源性。会后根据意见，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）牵头组织对草案进一步完善，并于3月30日召开线上讨论会组织起草小组对草案开展小组内部讨论，在广泛调研基础上对标准初稿进行了多次修改形成了工作组讨论稿。

各起草单位及起草人具体工作分工内容如下：

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)彭絮负责标准设计规划、申请立项、稿件修改、组织小组讨论,迈克生物股份有限公司孙可其负责标准草案正文及附录 F 的编写,参与会议讨论并给出修订意见;深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司石孝勇(附录 B、H)、美康生物科技股份有限公司沈敏(附录 A、C)、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司王文峰(附录 E)、中元汇吉生物技术股份有限公司王俊卿(附录 D)、江苏硕士生物科技股份有限公司张蓉(附录 G)负责标准中资料性附录的编写并参与会议讨论给出修订意见;国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心王佩荣、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心王丰、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)李达参与行业基础调研、全文统稿并给出修订意见;国家卫生健康委临床检验中心周伟燕、上海市临床检验中心欧元祝、北京九强生物技术股份有限公司王晓建、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司龚育清、苏州长光华医生物医学工程有限公司樊利卫、三诺生物传感股份有限公司李凤叶、湖南省药品检验检测研究院刘园园、中生北控生物科技股份有限公司岳彩琴、罗氏诊断产品(上海)有限公司刘蓉参与会议讨论并给出修改意见。

2026 年 4 月 15—16 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 200 余人参加了讨论,邀请到陈文祥(国家卫健委临检中心)、徐英春(中国医学科学院北京协和医院)、郭健(卫生部北京医院)、欧元祝(上海临床检验中心)、孙嵘(北京市医疗器械审评检查中心)、高运华(中国计量科学研究

院）、陈宝荣（北京金域医学检验实验室）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：

- 1.溯源校准层级结构确认，模式 1 为由 P.3 为溯源起点，模式 2 为由 m.3 为溯源起点；
- 2.候选 RMP 不体现在指南第 3 部分内容，正文将相应内容进行删除、调整；
- 3.最大允许扩展测量不确定度描述，参考 GB/T 21415 中描述做修正，“最大允许扩展测量不确定度应由终端用户产品 IVD MD 校准品的标准不确定度和终端用户检测系统基于重复性的标准不确定度合成”；
- 4.第 5.4.3 条中自定义参考物质互换性较难实现，删除本条中“互换性”要求；“内部自定义 RM 的量值由 RM 的量值指定”此句描述可能引起歧义，RM 明确是 m.3；
- 5.第 5.4.4 条中“制造商选定测量程序的要求”内容中补充“m.4 制备”相关内容。将“制造商选定 MP 可以是液相色谱质谱联用法、重量法、容量法等纯物质分析方法”更换为“制造商选定测量程序是 m.4 制备和赋值的程序，如分析 MP、称重 MP 或其他适用的 MP”；
- 6.第 5.4.6 条中制造商选定 MP 和常设 MP 一致时，工作校准品互换性可不进行要求；
- 7.第 5.4.8.2 条不使用“应尽可能相似”的描述，使用“宜相似”；

或者整条要求作删除，制造商常设 MP 应与 IVD MD 方法原理一致；

8.附录：附录 A 和附录 B 溯源图根据正文校准层级结构修改，增加抗体类检测的示例；

9.其他编辑性问题按照 GB/T 1.1 要求完善修改。

本标准为基础标准，为体外诊断医疗器械校准品、正确度控制物质和人体样本赋值计量溯源性如何实现具体实施指导，条款中不涉及具体的试验要求，因此无需进行试验验证工作。起草小组经过充分讨论，对工作组讨论稿进行进一步完善，形成征求意见稿。

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

GB/T 21415—2025《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》是基于ISO标准等同转化而成的，是国际IVD领域极为重要的基础性标准，该标准详细规定了建立体外诊断医疗器械校准品、正确度控制物质和人体样本赋值计量溯源性所需的技术要求和文件要求，为IVD产品的量值溯源提供了理论指导。然而在国内实践中，很多行业从业人员对该标准的具体实施仍存在诸多困惑，以促进标准的有效落地。GB/T 21415—2025描述了6种主要的校准层次结构模式。第6种模式中，既无参考测量程序、有证参考物质或国际约定校准品，也无一致化方案，特定IVD MD校准品赋值的计量溯源性不是基于共同参考标准，而是基于制造商内部自定义参考物质，实现量值的规范化传递，确保临床检测结果的一致性

与稳定性。本文件旨在依据GB/T 21415—2025的理论指导，结合国内同行实践经验，对建立溯源性中涉及的要求进行更细化的描述，并在附录中结合不同类型的检测项目进行实例介绍，以促进IVD从业人员对建立IVD MD校准品、正确度控制物质和人体样品量值的计量溯源性有更深入的理解和更广泛的共识，同时贴合监管部门对IVD产品溯源的合规要求，确保产品溯源的科学性、可追溯性与合规性，推动更多创新检测技术快速落地，惠及广大患者，助力体外诊断行业高质量发展。

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，并在附录中对多种项目类型溯源至制造商自定义参考物质模式进行举例，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。
无争议指标。

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—2025/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。本文件无需实验（或验证），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—2025/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。

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。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

标准名称由原名称《体外诊断医疗器械 建立量值计量溯源性的实施指南 第3部分：溯源至制造商内部自定义参考物质》改为《体外诊断医疗器械 建立量值计量溯源性的实施规范 第3部分：溯源至制造商内部自定义参考物质》，因名称变化，范围同样进行修改，修改后不影响本标准技术内容和使用。

标准起草工作组

2026年6月30日