

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2部分：溯源至国际约定校准品或国际一致化方案》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）

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 I2026025-T-bj。

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）、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、科美诊断技术股份有限公司、国家卫生健康委临床检验中心、上海市临床检验中心、中国食品药品检定研究院、中国计量科学研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、罗氏诊断产品（上海）有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、希森美康生物科技（无锡）有限公司、广州邦德盛生物科技有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、北京水木济衡生物技术有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、中翰盛泰生物技术股份有限公司、迈克生物股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司。

2026年3月11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国际约定校准品或国际一致化方案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。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3月24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，形成了工作组讨论稿。

起草人员分工如下：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）孙雪晴负责标准设计规划、申请立项、稿件修改、组织小组讨论，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司石孝勇负责标准草案正文编写，参与会议讨论并给出修订意见；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）代蕾颖、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心王佩荣、中国计

量科学研究院武利庆、北京水木济衡生物技术有限公司贾瑛娜、中国食品药品检定研究院于婷、上海科华生物工程股份有限公司陈余、国家卫生健康委临床检验中心周伟燕、中翰盛泰生物技术股份有限公司王涛、北京九强生物技术股份有限公司王晓建、希森美康生物科技（无锡）有限公司杨晓龙、上海市临床检验中心欧元祝、雅培贸易（上海）有限公司王新生、迈克生物股份有限公司孙可其参与会议讨论并对负责的相应章节给出修改意见；北京利德曼生化股份有限公司胡月、科美诊断技术股份有限公司林曦阳、广州邦德盛生物科技有限公司高旭年负责标准中资料性附录的编写并参与会议讨论给出修改意见。

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. 全文中“测量系统”，“测量标准/物质”“测量程序”的描述。目前不引起歧义，和第 1 部分保持一致；
2. 将“国际一致化标准物质”修改为“国际一致化参考物质”；
3. 国家或行业标准对特定检验项目明确 $U_{\max}(y)$ 的情况暂时没有，可考虑删除；
4. 最大允许扩展测量不确定度 $U_{\max}(y)$ 的建立用个体内生物学变异来计算，可能过于严格导致实际临床不可用，应考虑现有技术条件仅做推荐，不做强制，可合并在中注；
5. 本指南应强调选择国际约定校准品的前提是要有互换性，如果国际约定校准品未宣称在拟选用系统上有互换性时，制造商该如何去做是否属于本指南的范围仍有待商榷；
6. 一致化参考物质的选择，使用者需选择满足这些要求的一致化参考物质，并收集记录这些信息，需优化表述；
7. 选定 MP 与常设 MP 使用的检测设备相同时，应评估工作校准品在不同的

试剂批次上与临床样品的互换性，此问题属于特殊情况，在此描述考虑是否容易误解为普遍要求；

8. 其他编辑性修改。

起草小组对工作组讨论稿进行进一步完善，讨论会上提出的问题目前基本解决。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，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，本标准旨在依据 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。

本标准编制时按照 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。本标准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、预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准基于 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。本标准无需实验（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。

本标准基于 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2部分：溯源至国际约定校准品或国际一致化参考物质》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2部分：溯源至国际约定校准品或国际一致化方案》，因名称变化，范围修改为“本文件提供了建立校准品、正确度控制物质和人体样品量值计量溯源性时溯源至国际约定校准品或国际一致化方案的实施规范。本文件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国际约定校准品或国际一致化方案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。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量值计量溯源性建立，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。”，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