

国家标准《临床实验室检测和体外诊断系统 病原宏基因组高通量测序的性能确认》外文版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委员会下发【2024】16号《国家标准化委员会关于下达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20240063-T-464,外文版计划号W20243979。

本标准的主要起草单位为:中国医学科学院北京协和医院、中国食品药品检定研究院、四川大学华西医院、中山大学附属第一医院、中国医科大学附属第一医院、南方医科大学珠江医院、浙大医学院附属第一医院、四川省人民医院、中国医学科学院病原生物学研究所、中国科学院微生物研究所、广州医科大学第一附属医院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、复旦大学附属华山医院、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)。

本标准中文版2024年5月立项并启动,5~6月为标准起草阶段,6~7月为标准验证阶段,8~10月为标准征求意见阶段,11~12月为标准审查阶段。2024年12月15日依据已完成报批稿进行外文版标准的翻译整理,2025年2月形成外文版征求意见稿。

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

临床实验室开展病原宏基因组高通量测序前的性能确认工作被认为是必须的环节。建立本国家标准有助于指导临床实验室完成相对规范的性能确认,有助于规范病原宏基因组高通量测序的临床应用。

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。

本标准性能指标以引用已有的标准文件中的性能指标为主,且国内多家实验室参考本国家标准文件完成完整的性能确认工作,本标准的科学性和可行性均得到了充分确认。

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

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3家单位(中国医学科学院北京协和医院,四川大学华西医院,中山大学附属第一医院)报名参与国家标准验证工作,在中国食品药品检定研究院完成性能确认工作。验证过程及结果符合标准要求,证实标准的相关要求科学合理。

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。

国际上尚无病原宏基因组高通量测序性能确认的相关标准,但是文件中引用了2项可适用的国际标准:

1. ISO/IEC TS 4213-2022 Information technology — Artificial intelligence — Assessment of machine learning classification performance

2. CLSI GP10-A-1995 Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristics (ROC) Plots; Approved Guideline

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)

建议在本中文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。

建议外文版标准发布与中文版标准同步实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

不涉及专利，不存在版权风险。

标准起草工作组

2025 年 02 月 12 日