

国家标准《医用全自动样本处理系统》报批稿编制说明

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管理委员会下发【2024】16号《国家标准化管理委员会关于下达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20240072-T-464,并根据项目计划要求,同步制定本标准的英文版,项目计划号为W20243980。

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)、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、西门子医学诊断产品上海有限公司、安图实验仪器(郑州)有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、日立诊断产品(上海)有限公司、迈克医疗电子有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、江苏省医疗器械检验所、雅培贸易(上海)有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心)。

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。

2025年1月形成翻译初稿,2月组织讨论完善,互省,并于2025年2月形成“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

随着临床检验仪器设备技术水平的提高,与各种分析仪器配套的样本前处理系统即全自动样本处理系统也得到发展,该系统在临床检测中搭配化学发光免疫分析仪、生化分析仪等设备实行全自动化检测,替代了传统的人工模式,极大提高了实验室的检验速度和效率。

全自动样本处理系统已在各等级医院中广泛使用,众多的厂家都在进行研发和备案。目前国内无该产品的行业标准,经国家药品监督管理局网站查询到目前境内备案+注册的全自动样本处理系统产品有 20 多个,需要形成统一的产品标准,不仅可以更好地指导企业研发新产品,规范国内外同类产品的技术要求,为医疗器械注册、审评机构进行产品监管及监督抽验提供技术参考。

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。

本标准编制时遵守了 GB 20000.10《标准化工作指南 第 10 部分:国家标准的英文译本翻译通则》和 GB 20000.11《标准化工作指南 第 11 部分:国家标准的英文译本通用表述》系列标准确定的规则。标准审定时,对标准的序言 Foreword、规范性引用文件和术语和定义的相关固定用法参考 ISO/IEC 导则 2 进行修改,同时对个别习惯性用语进行统一。

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

经查询目前该产品国内外注册和备案的有 20 多个,涉及多个厂家。本次参加验证的单位有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)、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司安图实验仪器(郑州)有限公司雅培贸易(上海)有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司、迈克医疗电子有限公司、迈瑞生物医疗电子股份有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、长沙迈迪克智能科技有限公司、青岛海容恒晟医疗科技有限公司、山东省高精生物诊断分析产业技术研究院有限公司、罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH、西门子医学诊断产品(上海)有限公司 江苏省医疗器械检验所、日立诊断产品(上海)有限公司共 20 家验证单位,收集到 20 份验证数据,对本标准经过了充分的验证。

总之，对该标准中的样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、接口模块、加盖模块、样本输出模块、样本存储模块、软件模块各个模块的性能充分验证，验证结果基本满足预期。

制定《医用全自动样本处理系统》的标准，希望能够汇集全国相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的国家标准，可以更好地指导企业研发新产品，规范国内外同类产品的技术要求，也满足市场的监管。

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。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在制定过程中，参考了国内先进企业的技术要求和说明书等。

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后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。

本标准不涉及专利，不涉及版权风险。

标准起草工作组

2025 年 02 月 14 日