



中华人民共和国国家标准

GB/T 42218—2022

检验医学 体外诊断医疗器械 制造商对提供给用户的质量控制 程序的确认

Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—
Validation of user quality control procedures by the manufacturer

(ISO 15198:2004, MOD)

2022-12-30 发布

2023-07-01 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
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量控制程序	4
5 质量控制程序的确认	5
6 给用户的建议	6
参考文献.....	7

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。

本文件修改采用 ISO 15198:2004《检验医学 体外诊断医疗器械 制造商对提供给用户的质量控制程序的确认》。

本文件与 ISO 15198:2004 相比做了下述结构调整：

——删除了 ISO 15198:2004 的 3.3、3.7、3.12、3.16~3.20、3.23；

——将 ISO 15198:2004 的 3.10、3.11 合并为一个术语。

本文件与 ISO 15198:2004 的技术差异及其原因如下：

——删除了规范性引用文件 ISO 3534-1、ISO 5725-1，增加了 GB/T 29791.1、JJF 1001(见第 3 章)。

——将国际计量学基本词汇和通用术语 (VIM)，BIPM，IEC，IFCC，ISO，IUPAC，IUPAP，OIML，第二版替换为 ISO/IEC 指南 99，以适应我国国情。

——将 3.2、3.4~3.6、3.8~3.11、3.22、3.24~3.26 原引用的术语名称和内容改为 GB/T 29791.1—2013 中的相应术语名称和内容，以适应我国国情。

——3.1、3.14、采用了 JJF 1001—2011 中的术语定义，3.13 采用 ISO 13485:2016 的定义，3.21 采用 ISO 14971:2019 中的定义，以适应我国国情。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC 136)归口。

本文件起草单位：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)、北京金城医学检验实验室有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、山东艾科达生物科技有限公司、北京中关村水木医疗科技有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、北京利德曼生化股份有限公司、北京华科泰生物技术股份有限公司、迪瑞医疗器械科技股份有限公司。

本文件主要起草人：杨忠、陈宝荣、张国军、邹迎曙、李健、王军、陈阳、任轶昆、肖焱、常淑芹、陈微。

引 言

体外诊断医疗器械制造商通常把质量控制程序加进其使用说明书中。质量控制程序的作用是向用户提供该器械按规定运行时的保证,从而使结果符合预期的诊断用途。对某些医疗器械而言,质量控制程序可能是一项基本的风险控制措施。通过对医疗器械质量控制程序的设计,质量控制程序也可通过以下几方面帮助用户确保结果的质量:

- a) 验证分析系统(样品、试剂、仪器和/或操作人员)的适配性;
- b) 监测测量结果的精密度和正确度;
- c) 防止假阴性和假阳性结果出现;
- d) 识别可能导致不准确结果出现的故障状态;和/或
- e) 排除需采取纠正措施的故障。

除此之外,制造商通常在设计体外诊断医疗器械时,会使其具有发现潜在故障并警告用户采取纠正措施的能力。这些内部控制系统能潜在地降低甚至消除用户运行质量控制样品以监测器械性能的需要。

本文件可作为体外诊断医疗器械制造商设计控制和风险管理程序的一部分。本文件也能使制造商为临床诊断实验室用户提供经过确认的质量控制程序。

本文件描述了制造商如何确认其器械的质量控制程序。确认程序能保证制造商按预期运行质量控制程序,并保证制造商的建议满足某些特殊医疗器械,例如分离系统、内置电子控制器的产品和器械内带有化学和/或生物物质控品的产品的需要。有关已确认的质量控制程序的信息能提高用户对器械全面质量保证要求的理解,并对适宜的控制程序作出有见解的选择。

尽管实验室负责人对决定其实验室适宜的质量控制程序承担最终的责任,但是,体外诊断医疗器械制造商有责任在说明书中为用户提供足够的关于器械性能、风险控制方法和性能验证方法的信息。因此,事实上,质量控制是体外诊断医疗器械制造商和用户共同承担的责任。

由于体外诊断医疗器械在设计、技术、功能和预期用途方面存在本质差异,因此,无论现在还是未来都不会有单个质量控制程序能覆盖所有体外诊断医疗器械。数年来已建立的质量控制实践已为实验室的结果有效性提供了某种程度的保证。尽管实验室、监管机构、认可机构已经广泛接受了这些质量控制实践,但是这些实践起源于实验室分析手工操作和实验室自配试剂阶段。就目前的体外诊断医疗器械而言,它们也许并不总是最理想的。因此,当要求有质量控制程序时,制造商有责任设计和确认与器械相适配的质量控制程序。

用于医疗器械制造商的质量体系标准在与时俱进。例如,ISO 13485 和当时大多数法规均包括设计控制和风险管理要求。设计控制要求对设计进行风险分析,并且要求在产品上市前对设计就满足用户要求和预期用途方面得到确认。使用说明书中的质量控制程序被视为体外诊断医疗器械设计不可分割的部分,因此需要对确认的要求进行设计。

检验医学 体外诊断医疗器械 制造商对提供给用户的质量控制 程序的确认

1 范围

本文件描述了体外诊断医疗器械制造商对推荐给用户的质量控制程序的确认过程。质量控制程序的作用是为用户提供器械性能与其预期用途以及制造商声明相一致的保证。

本文件适用于所有体外诊断医疗器械。

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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求(GB/T 29791.1—2013,ISO 18113-1:2009,IDT)

ISO 13485 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)

注:YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2016,IDT)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

注:YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版,IDT)

JJF 1001 通用计量术语及定义

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇 基础和通用概念及相关术语(VIM)[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

3 术语和定义

GB/T 29791.1、ISO 13485、ISO 14971、JJF 1001、ISO/IEC 指南 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

准确度 accuracy

被测量的测得值与其真值间的一致程度。

[来源:JJF 1001—2011,5.8]

3.2

偏倚 bias

系统测量误差的估计值。

[来源:GB/T 29791.1—2013,A.3.25]