

“十三五”国家重点出版物出版规划项目

总主编 || 丛玉隆

临床检验装备大全

第1卷

标准与法规

主编 || 刘毅 安娟娟 郭健 朱耀毅

中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会
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
解放军医学计量科委会医学检验设备质量安全控制专委会

组编



科学出版社

“十三五”国家重点出版物出版规划项目

临床检验装备大全

丛玉隆 总主编

第1卷

标准与法规

刘 毅 安娟娟 主编
郭 健 朱耀毅

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书系《临床检验装备大全》之第1卷,全书共分4章。第一章为体外诊断产品管理情况概述;第二章介绍了中国、美国、欧盟、日本对体外诊断产业的监管体系概况;第三章介绍了上述国家和地区体外诊断产品的相关法规;第四章介绍了体外诊断产品标准体系概况,重点对中国相关标准化管理机构及其标准体系、国际标准化组织、欧盟标准化组织、临床实验室标准协会、国际检验医学溯源联合委员会等国际标准化组织、国际权威学术组织的标准进行了概述。

本书编写理念新颖,内容全面、实用性强,作者队伍权威,可供IVD产业研发、市场和管理人员,医学实验室技术和管理人员,医疗机构领导和工程技术人员,国家IVD产业领导和监管人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

临床检验装备大全.第1卷,标准与法规/丛玉隆主编;刘毅等分册主编.
—北京:科学出版社,2016.6

ISBN 978-7-03-048032-3

I. 临… II. ①丛… ②刘… III. ①医学检验—医疗器械—标准 ②医学检验—
医疗器械—法规 IV. TH776

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第072759号

责任编辑:沈红芬 马晓伟 车宜平/责任校对:赵桂芬 刘亚琦

责任印制:肖 兴/封面设计:黄华斌

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京利丰雅高长城印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016年6月第 一 版 开本:889×1194 1/16

2016年6月第一次印刷 印张:40 3/4

字数:1 150 000

定价:268.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《标准与法规》编写人员

主 编 刘 毅 安娟娟 郭 健 朱耀毅

副主编 (按姓氏汉语拼音排序)

黄 颖 刘 歆 任达志 汪 静 王 军 吴 琨
徐 蓓 岳 伟

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

包 雯 陈艳华 代蕾颖 杜海鸥 付 岳 冈幸治
葛梦蕾 贺学英 江阿红 姜 洁 蒋名威 李红然
李 珺 李丽琴 刘 佳 刘 倩 邵俊斌 施为红
矢吹宗男 宋德伟 苏 静 孙雪晴 陶 源 田 伟
王晓雪 吴 杰 武利庆 杨丽丽 杨 忠 由 媛
曾 洁 张晋文 张 爽 张天娇 赵 阳

主 编 简 介

刘毅高级工程师，上海复星医药（集团）股份有限公司医疗器械事业部首席技术官（CTO）。曾先后就职于国家食品药品监督管理局总局医疗器械司、市场监督司、北京市医疗器械检验所，有较为丰富的医疗器械行业产业发展研究、监管法规与技术标准研究经验。

任职北京市医疗器械检验所所长期间，组织建立了国内首家生物安全柜检验实验室、首家医疗器械电磁兼容全项检验实验室、首家血细胞参考实验室，填补了国内医疗器械检验领域的空白。发起成立“北京医疗器械产业技术创新联盟”，搭建“医疗器械研发测试技术服务平台”，充分发挥检验技术资源和服务能力，支持医疗器械产业技术发展。

曾任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副主任委员，全国医用电器标准化技术委员会委员，全国声学标准化技术委员会超声分技术委员会委员，全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员，全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会委员等职务。组织或参与起草医疗器械国家、行业标准9项；发表专业技术论文十余篇；承担或参与国家“十二五”“863”攻关项目“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”，以及“中国人心电数据”研究等科技部、国家食品药品监督管理局、北京市科委课题十余项，获得多项奖项。



主 编 简 介



安娟娟高级经济师，北京大学光华管理学院工商管理硕士，现任国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审评三处处长，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）委员。

先后在国家医药管理局、国家药品监督管理局政策法规司工作，2001年调入医疗器械技术审评中心，从事境内第三类和进口无源医疗器械技术审评工作。2004年起任审评三处处长，负责组织对境内第三类和进口体外诊断试剂和体外诊断设备进行技术审评，参与制定《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》，主持制定《体外诊断试剂注册管理办法》及组织相关配套规章、规范性文件的编写工作，对我国、美国、欧盟及日本等国家与地区的医疗器械和体外诊断试剂的法规体系有着深入研究。作为课题负责人，承担多项国家“863”重大科技专项分课题研究工作，组织制定了《流行性感病毒核酸检测试剂注册申报资料指导原则》等10余项指导原则，积极推进体外诊断试剂和体外诊断设备技术审评的标准化、规范化。

主 编 简 介

郭健医学硕士，研究员。1988年起就职于北京医院，曾任临床检验中心副主任、检验科主任，现任老年医学研究所副所长，北京医院临床生物样本管理中心主任，北京市医学检验质量控制和改进中心主任。主要从事临床化学研究、医学实验室管理和生物样本库管理工作。学术兼职：历任中华医学会检验医学分会常委、学术秘书、副主任委员；北京医学会检验专业委员会副主任委员、主任委员；北京医院协会临床实验室管理专业委员会主任委员；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）副主任委员；中国合格评定国家认可委员会（CNAS）医学专业委员会副主任委员；中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会副主任委员；《中华检验医学杂志》副总编辑，《标记免疫分析与临床》副主编。

作为分课题负责人，参加了国家“863”计划研究项目“生物医学关键试剂——生物化学试剂临床研究”；“十一五”项目“2型糖尿病临床干预研究——多中心实验室质量控制与评价”；卫生行业科研专项“增龄变化与老年人常见临床问题的综合解决路径研究——老年人健康状况实验室评估新体系的建立”。近5年发表论著21篇，主持或参加编写多部行业标准 and 专家共识。

主 编 简 介



朱耀毅工学硕士。上海复星医药（集团）股份有限公司副总裁兼医学诊断事业部董事长。曾任大学讲师，在贝克曼库尔特公司工作超过8年，并于1999年加入上海复星医药（集团）股份有限公司。

担任的社会职务包括：中国医疗器械行业协会体外诊断分会第一届理事会会长；第一届中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会副主任委员；上海医疗器械行业协会副会长兼体外诊断系统专业委员会主任委员；第三届全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长兼秘书长；中国体外诊断产品标准化委员会常务委员。

在从事市场营销、技术研发及企业管理工作的20多年来，带领团队持续创新、不断探索，积极与各高校及医院检验科进行科研合作，在促进优秀科研成果快速转化的同时，承接了国家、市、区发改委、科技部、科委及“863”等各类科研产业化项目，建立了完整的工作管理程序。同时，始终关注国家各类标准和法规的制定及实施，在担任的各类行业协会的社会职务中，积极搭建企业与政府有关机构的沟通平台，充分发挥协会的服务能力，并获“2013～2015年度上海医疗器械行业领军人物”称号，为促进中国体外诊断行业的发展作出了积极的努力。

副主编简介

黄颖主任医师，国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心体外诊断标准室副主任。1984年毕业于广州暨南大学，获理学学士学位。先后任国家食品药品监督管理总局医疗器械评审专家，国家食品药品监督管理总局体外诊断试剂生产体系考核检查人员，中国药品生物制品检定所药品标准物质委员会委员，《放射免疫学杂志》、《标记免疫分析与临床》杂志编委等。



1992～1995年，参与卫生部药政局组织的首次全国放射免疫分析药盒质量整顿，参与《放射免疫分析药盒通则》等有关技术文件的起草与修订工作。此后，主持研制并建立免疫测定用国家标准品10余种。多次代表我国参加世界卫生组织激素类国际标准品合作研究工作。2000年开始，开展激素和肿瘤标志物、荧光原位杂交等体外诊断试剂质量控制和产品检验工作，在制定和完善注册产品质量标准的同时，检验产品约1000批次。主持起草体外诊断试剂行业标准8份，参与讨论制定体外诊断试剂行业标准若干。2012年开始，在总局医疗器械标准管理中心工作，指导和协调体外诊断医疗器械及相应标准化技术委员会开展标准制/修订的计划、立项、审核、研究和培训工作。开展体外诊断医疗器械产品分类、通用名称命名研究工作，处理日常分类界定申请和培训等。

刘歆高级工程师，上海市食品药品监督管理局认证审评中心医疗器械体系部副部长（主持工作），国家注册ISO9001质量管理体系注册审核员。2003年毕业于同济大学生物医学工程专业，获医学硕士学位。



曾先后在上海蓝怡科技有限公司任质量&研发部经理、在国家食品药品监督管理局审核查验中心高风险及三类致病病原体类体外诊断试剂组任审核员，并于2009～2010年以访问学者身份赴美国圣·约瑟夫大学学习，2015年6月受聘为国家食品药品监督管理总局首批医疗器械质量管理规范国家检查员。从事医疗器械生产企业质量管理体系现场审核工作12年，2006年参与国家食品药品监督管理局《体外诊断试剂生产实施细则》（试行）的编写，多次参与相关专业的课题研究。

副主编简介



任达志现任北京市医疗器械检验所所长（国家食品药品监督管理总局北京医疗器械质量监督检验中心主任），曾任北京市食品药品监督管理局医疗器械注册和监管处处长等职务。

长期从事医疗器械监管相关工作，对医疗器械监督管理法规、医疗器械标准研究较深。兼任全国医用临床检验实验室和体外诊断标准化技术委员会副主任委员、国家食品药品监督管理总局医疗器械分类技术委员会执行委员、中关村医疗器械产业技术创新联盟常务副理事长等职务。

在北京市医疗器械监管工作中，牵头制定了《北京市医疗器械监督检查指导手册》、《北京市医疗器械生产许可证审批情况考核评价指标（试行）》、《北京市医疗器械不良事件监测和再评价管理办法实施细则》等监管规范性文件；开展监管信息研究，参与编制《FDA 监管研究专集》和《医疗器械安全信息》；扶持产业创新研发，搭建产、学、研技术交流与成果转化产业政策平台，推动北京市生物医药产业发展和科技成果转化；通过依托“北京市医疗器械创新研发测试验证技术服务平台”，利用中关村医疗器械产业技术创新联盟和北京市医疗器械检验所的优势资源，为医疗器械生产研发企业提供专业化的技术和法规服务，重点扶持了一批国产创新医疗器械产品注册上市工作。

在医疗器械检验技术工作中，组织完成多项科研课题研究，牵头组织制定了《医用控温毯上市后再评价研究》、《定制式义齿产品技术审评规范》等技术规范性文件。

汪静卫生部临床检验中心副主任检验师。1995年毕业于北京医科大学医学检验专业，获学士学位，2005年取得中国协和医科大学研究生院临床检验诊断学硕士学位。

主要工作内容为酶学参考系统的建立与应用，在酶学参考方法的建立与评价、不确定度评定、参考物质研制、参考实验室的建立与认可方面有一定的理论基础及丰富的实践经验。组织运行中国酶学参考测量能力验证计划，为我国酶学参考实验室网络的持续运行提供能力评价与交流的平台。依托我国酶学参考实验室网络，组织全国酶学正确度验证计划。负责全国肿瘤标志物、内分泌、心肌标志物、脑钠肽/AN末端前脑钠肽等能力验证计划的方案设计、样本评价、结果分析及技术支持工作。



以第一作者发表论著6篇，编写卫生行业标准2个，参编《检验医学——基础理论与常规检验技术》。作为主要参与者，参加国家科技基础条件平台工作项目、国家高技术研究发展计划、国家科技支撑计划等相关课题的研究工作。2008年获局级科技成果奖三等奖（课题负责人），2011年获局级科技进步奖二等奖（第2完成人），2012年获中华医学科技奖（第4完成人），2015年获中国医院协会医院科技创新奖二等奖（第12完成人）。

副主编简介

王军高级工程师，北京市医疗器械检验所体外诊断检验室主任，中国科学院过程工程研究所生物工程国家重点实验室生物化工硕士。

2004 年至今在北京市医疗器械检验所先后从事体外诊断产品检验和科室管理工作。近年来在体外诊断产品量值溯源和标准化方面开展了研究，带领团队建立了同位素稀释气相色谱质谱法、液相色谱质谱法、电感耦合等离子体质谱法测量临床样品中小分子代谢物、维生素、无机离子的参考测量方法，研制了葡萄糖、尿素、胱抑素 C、钙、硒等近 20 项国家标准物质，建立了血细胞参考测量实验室和酶学参考实验室。参与国家科技部“十二五”“863”课题、“科技支撑计划”、北京市科委课题等多项研究。作为第一起草人，起草了近 10 项国家标准、行业标准。作为主要编写人员，参加了《临床检验仪器与试剂》、《医疗器械质量检测与评价》等书的编写工作。发表论文十余篇。



现担任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）委员、秘书长，全国临床医学计量技术委员会委员，全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长，全国卫生产业企业管理协会医学检验专家委员会委员等学术职务。

吴琨工程师，电子科技大学生物医学工程工学学士，北京理工大学项目管理硕士，现任国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审评三处审评员，全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC 338/SC1）委员。



主要从事境内第三类和进口体外诊断试剂、体外诊断设备等医疗器械产品的技术审评工作，曾先后两次借调至总局从事《医疗器械监督管理条例》的修订工作，并全程参与了新版《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等医疗器械监管配套规章、规范性文件的编写工作，对我国、美国、欧盟及日本等国家与地区的医疗器械和体外诊断试剂的法规体系有较为深入的研究。参与了国家“863”重大科技专项分课题研究，牵头制定了《流行性感冒病毒抗原检测试剂注册申报资料指导原则》、《人感染 H7N9 禽流感病毒检测试剂审评要点》、《全自动化学发光免疫分析仪技术审查指导原则》等三项指导原则。参与制定了国家标准 GB 4793.9-2013《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》。

副主编简介



徐蓓中国计量科学研究院化学所研究员，有机室副主任。国际检验医学溯源性联合委员会（JCTLM）代谢物评审组组长、非肽激素评审组组员，全国临床医学计量技术委员会秘书长。

自 1986 年参加工作近 30 年来，一直从事标准物质、化学计量及有机化学领域准确测量方法研究。1998 年以后主要以临床检验相关成分准确测量方法及标准物质研制为研究方向。2002 年以来一直参加国际检验医学溯源性联合委员会代谢物和激素评审小组的评审工作。2005 ~ 2006 年在美国标准和技术研究院做访问学者，参加临床诊断标志物准确测量方法和标准物质研究工作。负责和参与多项国家科技项目，主要包括“十一五”国家科技基础条件平台项目“国家化学测量溯源急需标准物质的研究”、“大众健康领域计量基标准资源整合与共享”、“十二五”国家科技支撑计划项目“重要临床检验设备计量标准及溯源体系研究”。多年来主持和参与研制的标准物质约 70 种，建立参考方法 10 个。发表论文约 30 篇，编写技术规范 5 个。负责和参加国际比对多次，取得优异成绩。2011 年获国家科技进步奖二等奖 1 项（排名第 3）。

岳伟毕业于上海市第二工业大学，工学学士。长期从事医疗器械工业生产的科研和管理的工作。曾经担任上海医用核子仪器厂技术副厂长、上海医用激光仪器厂技术副厂长；自 20 世纪 90 年代末起从事医疗器械行政管理工作，担任上海市医药管理局科学技术处、对外经济合作处主任科员，上海市医药管理局综合处副处长，上海市食品药品监督管理局办公室副主任、信息中心主任，原上海市食品药品监督管理局医疗器械监管处处长。现受聘为上海医疗器械行业协会法务咨询顾问；国家食品药品监督管理局高级研修学院客座教授；上海医疗器械高等专科学校客座教授；上海市科委科学技术专家；上海市浦东新区科技局科学技术专家；张江专项发展资金评审专家等。



序 言

喜闻由著名的医学检验专家丛玉隆教授领衔主编的我国首套《临床检验装备大全》将在科学出版社出版,我由衷高兴,深表热烈的祝贺!

该套书由4个分卷组成、累计近700万字,是检验医学专业的大型工具书。该套书包括:《标准与法规》(第1卷)——介绍检验产品的生产标准和法律规范;《仪器与设备》(第2卷)——介绍重要临床检验诊断仪器/设备的现状、特性和应用;《试剂与耗材》(第3卷,上、下册)——介绍重要体外诊断试剂的现状、管理/质控和应用;《即时即地检验》(第4卷)——介绍即时即地检验的现状、管理/质控和应用。

该套书有以下突出的特点:

1. 理念新 体现“大检验”的理念/模式。以此与检验医学各领域贯通、渗透和融合,形成“产-学-研-用”新平台,相互促进、共同发展。
2. 内容全 不仅涉及检验医学各专业,还涉及仪器/试剂的研发/生产、检验的技术/方法、管理/质控、标准/法律,以及在临床/保健中的应用。
3. 水平高 如仪器体现自动化、系统化、标准化、智能化、信息化和个性化等;试剂体现敏感性、特异性、准确性和稳定性等,凸显高水平。
4. 技术精 检验医学中有成百上千种技术、方法,全书以基本技术和常用方法为基础,精选前沿/高精技术、分子/芯片技术、信息/数字技术,以及个体化技术等。
5. 应用广 本套书可以广泛应用于检验医学、基础/临床医学、仪器/试剂的研发/生产及管理/质控等领域,可供这些领域的人员使用和学习。

随着科技的发展,人类已进入“大健康”和“精准医疗”时代,检验医学也进入“大检验”的发展阶段,《临床检验装备大全》是检验医学发展进程中的又一里程碑,必将会推动我国“大检验”的发展和提高。

上海交通大学医学院附属瑞金医院

上海血液学研究所

终身教授



2015年5月

前言

体外诊断产业是生物医药产业的重要组成部分，是指在人体之外通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断产业主要由诊断试剂和诊断仪器组成，在国际上统称 IVD (in-vitro diagnostics) 产业。我国的体外诊断产业发展开始于 20 世纪 80 年代中期，经历了 30 多年的发展，目前正处于技术趋于先进和成熟、产品竞争力强、市场需求巨大的成长期，未来市场发展潜力巨大。

近年来，新医改政策的推行和《“十二五”生物技术发展规划》、《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》、《国家“十二五”科学和技术发展规划》等相关文件的出台，给整个国内体外诊断产业发展创造了史无前例的好环境。随着生命科学和生物技术的飞速发展，体外诊断产业的发展已日趋全球化，特别是近十年来全球市场规模呈快速增长的态势。中国的体外诊断产业目前汇聚了国内外上百个品牌，在生化、免疫、核酸等各领域的仪器和试剂方面展开了激烈的竞争，国产体外诊断产品市场份额也在不断扩大，龙头企业凸显，共同推动了产业技术提升。与此同时，快速发展变化的行业市场也为产业带来了新的机遇和挑战，个体化诊断、分子诊断、基因测序、POCT 现场快速检测等强劲发展势头为产业技术助添了新动力。新的平台、新的技术、新的增长点也必将引领体外诊断产业朝着高精尖方向快速迈进。

由于体外诊断产品品种和种类繁多，其用途、风险也不一样，因此各国政府对其实行的管理模式不尽相同。在管理属性上，美国除对乙肝、艾滋病等诊断试剂按药品进行管理，其他大部分产品按照医疗器械管理；欧盟则对所有体外诊断产品按照医疗器械进行管理；日本将体外诊断产品中的仪器产品作为医疗器械分类管理，而试剂产品、检测药品等则作为体外诊断药品管理。我国目前除对血源筛查的体外诊断试剂按药品进行管理外，其他体外诊断试剂均按照医疗器械管理。从标准层面来看，由于各国行业发展水平不同、监管需求不同、标准理念不同，体外诊断标准体系也不完全一致，对体外诊断产品的质量技术要求也不统一。正是基于以上状况，在《临床检验装备大全》的编撰中，我们特别设置了“标准与法规”卷，旨在通过较为全面的介绍，使读者了解体外诊断产业较为发达的中国、美国、欧盟、日本在该行业的产品监管体系、法规和技术标准概况。

《临床检验装备大全》丛书共分 4 卷，包括《标准与法规》（第 1 卷）、《仪器与设备》

(第2卷)、《试剂与耗材》(第3卷,上、下册)、《即时即地检验》(第4卷),各卷根据专业范围邀请产、学、研、用、管领域相关专家、学者组成编写队伍,各卷独立撰写、独立出版成册。

《临床检验装备大全 第1卷 标准与法规》共分4章,第一章为体外诊断产品管理情况概述,介绍了体外诊断产品的定义、特点、范围、分类、命名及编码,以及在研发、生产、流通、使用等各环节关注的关键技术;第二章介绍了中国、美国、欧盟、日本对体外诊断产业的监管体系概况;第三章介绍了上述国家和地区体外诊断产品的相关法规,按照监管职能的不同,对于中国体外诊断的监管法规包含了食品药品监管部门、临床实验室管理部门、计量部门等与体外诊断管理相关的主要部门的法规情况;第四章介绍了体外诊断产品标准体系概况,重点对中国相关标准化管理机构及其标准体系、国际标准化组织(ISO)、欧盟标准化组织、临床实验室标准协会(CLSI)、国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)等国际标准化组织、国际权威学术组织的标准进行了概述。

在本书编写过程中,我们查找各类书籍、资料万余份,由于目前国内尚无对各国体外诊断法规、标准进行全面归纳、权威解读的系统的参考资料,这给我们的编写工作带来巨大挑战,对我们的编写人员提出了很高的要求,更让我们体会到了本书编写的重要意义。

在本书编写过程中,正逢中国医疗器械监督管理相关机构改革,新版《医疗器械监督管理条例》和相应配套规章出台,同时国内外主要标准化机构也不断颁布新的标准和技术文件,为了给广大读者提供更全面、更有效的资料信息,我们尽量将2015年底之前的有效信息收集全面,以保证资料信息的时效性和准确性。

在总主编丛玉隆教授的精心策划和指导下,经过全体编委的共同努力,历时近4年,《临床检验装备大全 第1卷 标准与法规》今天终于呈现在读者面前了,在此,我们向为本书编制无私奉献的全体编写人员表示感谢!向为本书编制给予大力支持和指导的各位领导、专家表示感谢!

由于信息量大,书中难免有遗漏或疏忽之处,敬请读者包涵指正。衷心希望本书能为广大体外诊断行业同仁了解国内外体外诊断产品监管、法规和标准开启一扇信息之门。

刘 毅

2016年5月

目 录

第一章 体外诊断产品管理概况	(1)
第一节 产品的概述	(1)
第二节 产品管理关注的重点技术环节	(12)
第三节 产品使用关注的重点技术环节	(15)
第四节 计量检定关注的重点技术环节	(17)
第二章 体外诊断产品相关监管体系概况	(20)
第一节 中国监管体系概况	(20)
第二节 美国监管体系概况	(40)
第三节 欧盟监管体系概况	(71)
第四节 日本药事相关法规概况	(86)
第三章 体外诊断产品法规体系概况	(122)
第一节 中国体外诊断法规体系概况	(122)
第二节 美国体外诊断法规体系概况	(175)
第三节 欧盟体外诊断法规体系概况	(218)
第四节 日本医疗器械相关法规介绍	(222)
第四章 体外诊断产品标准体系概况	(247)
第一节 体外诊断标准概述	(247)
第二节 国际相关标准化机构及其标准体系	(250)
第三节 中国相关标准化机构及其标准体系	(411)
附录 美国医疗器械监管相关法规译文	(587)
第一部分 有关企业注册及产品登记的详细内容	(587)
第二部分 有关质量体系规范的详细内容	(593)
第三部分 有关上市后监管的详细内容	(601)

第一章 体外诊断产品管理概况

第一节 产品的概述

一、体外诊断试剂的定义

(一) 体外诊断医疗器械

1. 体外诊断和体外诊断系统 体外诊断是指通过以化学、物理或生物学等为基础的分析手段, 将从人体中取出的样本(包括血液、体液、组织等)进行分析测定, 从而对人体生理、病理状况进行评估的活动。体外诊断在疾病的诊断、治疗、预防及发病机制的探讨等诸多方面发挥着十分重要的作用。

体外诊断分析测定过程通常需要相应的仪器和试剂配合使用, 而这些仪器和试剂就组成了体外诊断系统。因此, 体外诊断试剂是体外诊断系统的重要组成部分。

2. 体外诊断医疗器械 按照我国现行法规和管理体系, 体外诊断医疗器械除包括按照医疗器械管理的体外诊断试剂外, 还包括临床检验分析仪器、医用化验基础设备和器具, 以及体外诊断用独立软件。这些产品的研制、注册、生产、经营、使用、评价等环节应符合相应法律、法规等管理文件的规定。

(二) 我国现行法规对医疗器械的定义

2014年3月7日国务院第650号令发布《医疗器械监督管理条例》, 其中第八章第七十六条明确了医疗器械的定义: 医疗器械, 是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件; 其效用主要通过物理等方式获得, 不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得, 或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用; 其目的是:

- (1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;
- (2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;
- (3) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;
- (4) 生命的支持或者维持;
- (5) 妊娠控制;
- (6) 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

(三) 我国现行法规对体外诊断试剂的定义

1. 《体外诊断试剂注册管理办法》 国家食品药品监督管理总局于2014年最新发布的《体外诊断试剂注册管理办法》中对体外诊断试剂的定义: 本办法所称体外诊断试剂, 是指按医疗器械管理的体外诊断试剂, 包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中, 用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用, 也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂, 不属于本办法管理范围。

上述定义包含了以下几方面内容:

(1) 管理范围: 定义明确指出按医疗器械管理的体外诊断试剂不包含用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。

根据卫生部文件《关于对用于供血员血样检测的体外免疫诊断试剂实行批批国家检定的通知》(卫发1994第10号), 《关于抗A、抗B血型定型试剂定点生产问题的通知》(卫药发1995第26号), 国家法定用于血源筛查的品种有五种:

- 1) A、B、O血型定型试剂;
- 2) 乙型肝炎表面抗原酶联免疫诊断试剂;