

《体外诊断试剂生产企业建设实施指南》

编制说明

团标制定工作组

二零二二年十一月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合杭州艾策医疗技术有限公司等相关单位共同制定《体外诊断试剂生产企业建设实施指南》团体标准。于 2022 年 10 月 18 日，中国中小商业企业协会发布了《体外诊断试剂生产企业建设实施指南》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的体外诊断试剂生产企业建设实施指南，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

体外诊断试剂注册管理办法（试行）》所称体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。

国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂不属于《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的管理范围。体外诊断试剂经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》从事经营活动。根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品。

体外诊断试剂行业的发展状况与上个世纪 90 年代初，家电产业的发展极为类似：一方面市场很大，另一方面，进口试剂及诊断仪器

的垄断优势正在被民族产品打破和制约。”这是对中国体外诊断试剂发展现状的总结。中国体外诊断试剂产业发展总体表现出一种发展中大国的特点，那就是市场大，市场潜力更大。中国有 18000 多家医院、300 多个血站，同时，数以千计的体检中心以及数以百计的独立实验室正如同雨后春笋般异军突起，一些独立的医学检验实验室也方兴未艾，这为体外诊断试剂的发展提供了广阔的市场空间。

中国人口占世界总人口的 22%，但体外诊断试剂份额却只占全世界的 2%，而且，近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合，又促进了体外诊断试剂的开发应用和更新换代。与此同时，随着人民群众收入的增加和生活标准的提高，人们对健康和医疗品质又有了更高的需求。在种种利好的条件下，体外诊断试剂产业的发展迎来了医疗发展史上“千载难逢”的好机遇。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

在生物制药产业迅速发展的当下，生物医药原料生产企业安全生产是保证产品安全、人员安全、财产安全的基础，保障生物医药原料的及时供应是。因此，生物医药原料生产企业安全管理规范标准的制定是十分必要的。

目前，无生物医药原料生产企业安全管理规范相关标准，亟需制定该标准来指导生物医药原料生产企业执行安全生产。因此，杭州艾策医疗技术有限公司向中国中小商业企业协会提出团体标准《生物医药原料生产企业安全管理规范》的立项，将针对生物医药原料生产企业安全管理提出规范性的要求。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就体外诊断试剂生产企业建设进行了深入

的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了体外诊断试剂生产企业建设的主要特点，明确了要求，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修订，形成了《体外诊断试剂生产企业建设实施指南》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范体外诊断试剂生产企业建设实施指南的技术要求。起草组形成了《体外诊断试剂生产企业建设实施指南》（征求意见稿）。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、杭州艾策医疗技术有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2022 年 11 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 29791.1—2013 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 32230 企业质量文化建设指南

GB/T 39906 品牌管理要求

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

二、标准编制原则和主要内容

(一) 标准制定原则

本标准依据相关行业标准,标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则,注重标准的可操作性,严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

(二) 标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括12个部分,主要内容如下:

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

给出了体外诊断试剂的术语和定义。

4. 基本原则

给出了体外诊断试剂生产企业建设的基本原则。

5、组织作用

给出了体外诊断试剂生产企业核心领导层的相关职责权限。

6、企业文化

给出了企业文化建设的价值观、组织愿景、企业文化的建设方向。

7、战略管理

给出了企业文化建设的战略实施计划。

8、过程管理

对过程管理的基本要求、关键过程（研发创新、产品实现、顾客与市场管理、全面质量管理、人力资源管理、基础设施资源管理、知识资源管理、安全环保管理、财务资源管理、数字化管理及其他）提出要求。

9、品牌管理

对体外诊断试剂生产企业的品牌管理提出要求。

10、社会责任

对体外诊断试剂生产企业的公共责任、道德诚信、公益支持等社会责任提出要求。

11、测量分析与持续改进

对测量分析的方法、指标测量方法、结果对比、数据利用、创新等提出要求。

12、结果

对建设实施的结果进行评价并改进

（三）主要试验（或验证）情况分析

无。

（四）标准中涉及专利的情况

无。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障体外诊断试剂生产企业建设管理，保证生产安全，提高产品质量水平。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《体外诊断试剂生产企业建设实施指南》起草组

2022 年 11 月 21 日