

1340

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1441—2016

体外诊断医疗器械性能评估通用要求

General requirements of performance evaluation of in vitro
diagnostic medical devices

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、北京市医疗器械技术审评中心、北京同仁医院、中国食品药品检定研究院医疗器械检定所、罗氏诊断产品(上海)有限公司。

本标准主要起草人:赵阳、张宏、刘向祎、于婷、陶源、屈媛媛。

体外诊断医疗器械性能评估通用要求

1 范围

本标准适用于对体外诊断医疗器械(以下简称 IVD MD)的性能评估,包括自我检测体外诊断医疗器械,进行性能评估。

本标准规定了制造商在性能评估研究中对研究计划、实施、评估和制定文件的职责和总体要求。

本标准不适用于对某一特定 IVD MD 或某一具体用途的评估方案。

注:关于具体评估方案的选择,参见相关参考文献。

考虑到 IVD MD 的性质和用途对于运行质量管理体系的制造商,本标准遵循 GB/T 19001《质量管理体系 要求》和 YY/T 0287—2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》中所述的“设计确认”和“设计更改”部分内容。

特别是,此标准应用于 IVD MD,以:

- 向主管部门出示制造商发布的 IVD MD 性能评估结果的证据;
- 通过适当的研究或从现有文献中获得充分的性能评估数据;
- 满足质量体系对设计确认的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19001—2008 质量管理体系 要求

YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

性能评估研究负责人 **co-ordinator of a performance evaluation study**

由制造商任命的对整个 IVD MD 性能评估研究负责的人员。

3.2

退出 **drop out**

样本或受试者,已被选定为性能评估研究对象,但不能按计划进行。

3.3

评估方案 **evaluation plan**

性能评估研究计划的描述。

3.4

评估报告 **evaluation report**

性能评估研究结论的描述。

3.5

研究者 investigator

在特定地点负责完成性能评估的人员。

3.6

非专业人士 lay person

不具备医学教育背景的人。

3.7

性能声明 performance claim

由制造商所提供的信息所确定的 IVD MD 的性能指标。

3.8

性能评估 performance evaluation

根据现有数据、科学文献和(或)性能评估研究,对 IVD MD 性能进行的研究。

3.9

性能评估研究 performance evaluation study

旨在确认 IVD MD 在预期使用条件下能够满足性能声明的研究。

3.10

体外诊断医疗器械的性能 performance of an in vitro diagnostic medical device

体外诊断医疗器械与预期用途适应性相关的一组属性。

3.11

性能评估研究记录 performance study records

开展性能评估研究的各试验阶段和所获得结果的证明文件。

3.12

性能评估研究受试者 proband of a performance evaluation study

性能评估研究中用来获取某个特定特征的样本的个体。

3.13

指导人员 tutor

在性能评估研究过程中负责指导非专业人士的人。

3.14

确认 validation

确认证实,通过提供客观证据以证明已经满足特定预期用途或应用的要求。

注 1: 确认(validated)是指相应的状态。

注 2: 确认过程的条件可以是真实的或模拟的。

4 性能评估总体要求

4.1 职责和资源

制造商负责启动和(或)进行性能评估研究。制造商应规定所有管理和实施 IVD MD 性能评估人员的责任和相互关系,尤其执行下列行为的人员需要在组织工作中具有独立性和授权:

- 评估现有测试结果和数据的有效性;
- 设定需要进一步检验或确认的性能声明;
- 设定评估方案和测试程序,并制定相关文件;
- 编制评估报告。

制造商应任命一名性能评估研究负责人,其应确保具备充足的资源。研究者应确保在研究中执行

研究方案,并应符合伦理要求。

4.2 文件

性能评估研究的文件应包含本标准第3章到第7章中的相关文件,并应作为该IVD MD技术文件的一部分。

4.3 最终评定和审查

负责人应对性能声明的符合性进行评定并文件化,说明性能声明是否存在不符合,并在必要时提出纠正措施的建议。

制造商的管理职责在于,确保性能评估研究结果和纠正措施建议已经过认真考虑并文件化。

5 性能评估研究的组织

5.1 前提条件

在开始一项性能评估研究之前,负责人应确保:

- a) 已确定作为此项研究对象的IVD MD性能指标;
- b) IVD MD是在受控的生产过程和条件下制造的;
- c) 进行评定的IVD MD符合质量控制产品放行指标;
- d) 在整个性能评估研究阶段能够提供充足的IVD MD;
- e) 满足性能评估研究的相关法规要求;
- f) 所有研究者都经过充分的培训,能够胜任研究的实施,并且具备必要的资源。

5.2 评估方案

评估方案应从科学、专业或医学方面说明其目的、评估范围、组织结构以及IVD MD的数量。明确研究的目标,负责人应确定哪些性能指标已经具有资料和文献依据。

设置评估方案时应以尽可能减少有创取样的需求。对于自我测试用体外诊断医疗器械,应当确保评估方案是适当的且能够被用户所接受,所提供的信息能够被清晰且容易地理解。

评估方案应明确:

- a) 研究者具备使用该IVD MD充分的技能,且接受了充分的培训;
- b) 参与性能评估研究的实验室或机构列表;对于自我测试用医疗器械,参与评估的非专业人士数目及参与地点信息;
- c) 时间表;
- d) 为了得到充分的IVD MD性能评估结果,需要进行有创采样程序的受试者的最小数量;
- e) 使用说明,包含使用条件的描述;
- f) 需要确认的性能声明(如分析灵敏度、诊断灵敏度、分析特异性、诊断特异性、准确性、重复性、重现性);
- g) 性能评估记录的格式。

5.3 地点和资源

性能评估研究过程通常应在合理预期使用条件的环境下进行。

负责人应确保所有研究的场所都能正确实施性能评估,应列出所有研究者的姓名。

负责人应确保所有研究场所均具有技术能力和充足的资源。

当非专业人士参与到自测体外诊断医疗器械产品性能评估时,应指出进行该研究的地点和人员数

量。负责人应明确选择非专业人士的标准。

因为对制造商使用说明书的理解也是性能评估研究的重要方面,因此,应确保参与研究的非专业人士除了待研究 IVD MD 附带的信息以外,不会接收到其他额外的信息。同时,也应确保非专业人士除了制造商在说明书上提供的培训内容外,不会得到额外的信息或帮助,比如从指导人那里得到的帮助。

5.4 基础设计信息

负责人应为研究者提供足够的资料,用以了解 IVD MD 的功能和应用,在必要的情况下,研究者应自行熟悉该 IVD MD 及其应用程序。

5.5 试验设计

用于确认每一项性能指标的试验步骤应当在评估方案中予以记录。适用时,在试剂和试剂盒的性能评估研究中,应对以下因素加以特别考虑:

- 与预期用途相关的样本类型(如血清、血浆、尿液)和特性(如受试者人群的年龄、性别和样本的浓度范围);
- 受试者的登记;
- 样本适用性、稳定性和数量,样本排除标准;
- 必要时,双盲程序;
- 试剂的稳定性;
- 样本状态或样本供体的病理或生理学状态以及治疗引起的常见干扰因素;
- 可以合理预期的使用环境,需要特别注意非专业人士的使用环境;
- 如果可获得的话,选择适当的参考测量程序和高级别的参考物质;
- 样本状态的判定(如以名义特征和等级特征为结果的定性试验);
- 校准程序,适当时,包括溯源性;
- 适当的质控方法;
- 测试的局限性;
- 再次测试和数据排除标准;
- 如果需要对非预期结果进行追踪,应能够获得与样品或受试者有关的额外信息;
- 减少使用者感染风险的适当措施。

当该研究预期用来确认仪器所声明的性能时,应特别注意以下事项:

- 维护保养与清洁;
- 携带污染影响;
- 软件确认。

注:对于仪器技术方面的研究,可以参考其他标准。

5.6 性能研究记录

性能研究记录应:

- 涉及评估方案中的试验步骤;
- 清晰可辨认;
- 包含或引用所有的结果和相关数据;
- 作为 IVD MD 技术文件的一部分。

应确保所有保密数据得到保护。

5.7 观察数据和非预期结果

应对观察数据和非预期结果加以特别注意,如废弃的样本、异常值、样本和试剂信号的不稳定性、不

可再现性,与诊断结果或参考测量结果的不相关、缺陷或故障,软件错误或错误信号。

出现的任何与规定程序的偏差应予以记录。对于自测的体外诊断医疗器械,研究者或者指导人应当充分考虑到使用者可能遇到的困难或问题,以及在按照制造商描述的 IVD MD 应用过程中的偏差。

应对上述类型的观察结果予以适当的记录。负责人应该与研究者和一起追踪可能的原因。应对上述结果予以记录,并将其作为评估报告的一部分。

当认定的错误来源使得已进行的试验结果真实性受到质疑时,应在排除错误来源后重复进行该实验。

当出现如下情况时应清楚说明:

——由错误使用或者对使用说明书的错误理解造成非预期结果;

——产品设计或使用模式相关的非预期的内在风险被确定时。

应适当记录研究者或负责人对 IVD MD 的改进建议。

5.8 评估报告

负责人应撰写评估报告。评估报告中应包含对该项研究的描述、结果分析以及对性能主张的审查结论。报告也应讨论遇到的非预期结果,适当时,应该确认其原因并在必要时给出纠正措施的建议。如果一个 IVD MD 进行了多项研究,应该建立一份单独的总结报告。

6 性能评估研究中的变更

如果生产过程发生变更,应检查 IVD MD 的性能主张是否仍与最初设置的一致。否则,应重新考虑已执行检查的有效性,且应对评估方案进行相应修改。

当产品发生设计变更时,应当对评估方案进行相应修改。

7 再评估

当 IVD MD 出现设计或生产程序变更的情况时,应根据需要重复进行性能评估研究,以确保对投放市场的 IVD MD 的预期用途和性能声明进行充分评估。

再评估可以引用已进行的评估结果,其前提条件是这些结果经过评审后被认为是准确的和可引用的。

8 对受试者的保护和安全性

涉及伦理学问题的人类组织、细胞器官材料的采取、收集和使用,根据我国关于生物学和医学应用中保护人权和人类尊严的法规中的基本原则进行管理。

在任何情况下,通过进行 IVD MD 评估所获得的结果都不应被用于其他目的,除非出于伦理方面的考虑,并得到负责的医疗部门完全支持,才可以用于其他目的。在这种情况下,医疗部门应负全责。

参 考 文 献

- [1] 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
-

中华人民共和国医药
行业标准
体外诊断医疗器械性能评估通用要求
YY/T 1441—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31070 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1441-2016