**《合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范》**

**（征求意见稿）编制说明**

一、工作简况

1、任务来源

国家标准《合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范》由山东出入境检验检疫局检验检疫技术中心提出，经国家认证认可技术委员会实验室认可分委员会（TC261/SC1）推荐，2017年5月国家标准化管理委员会发布立项通知《国家标准委关于下达2017年第一批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合[2017] 55号文），标准立项编号为：20170408-T-469。

2、工作开展背景及要求

标准物质又称参考物质，具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性，用以校准测量值、评价测量法或给材料赋值的一种材料或物质，标准物质在检验检测过程中发挥着重要作用。在生物检测中，经常遇到缺乏标准物质的情况，实验室可研制相应的质量控制样品（质控品）用于方法过程的监控，该质控品本身无计量溯源性，只能用于过程监控；在医学检验中，为监控临床检验试验的精密度，经常使用质控品对检验过程进行监控，这些质控品也没有计量溯源性；此外，在生物实验中如动物植物检疫鉴定实验中，有些标准物质通过购买、交换或者获赠等获得，但是因现有技术或条件等原因,无法进行计量溯源，实验室仅将其用于方法的监控。以上三种情况使用的质控品我们统称为“非可溯源生物质控品”。

非可溯源生物质控品用于医学或生物检测的方法评价、质量控制等过程，在医学或生物学检测中起着重要作用。特别是有些生物及医学临床检验无法重复，仅能单次检测，质控品的作用更重要。目前，非可溯源生物质控品的制备与管理缺乏统一标准，ISO导则80虽然规定了质量控制样品的制备方法及管理要求，但是是对一般意义的质量控制样品的要求。生物质控品因生物样本本身的特殊性，其制备及管理都有特殊要求，因此急需对非可溯源生物质控品的制备及质量控制制定统一标准。

3、协作单位

本标准编制协作单位有：中国合格评定国家认可中心、中国计量科学研究院、北京航天总医院、郑州安图生物科技有限公司、辽宁出入境检验检疫局、福建出入境检验检疫局、山东省畜牧局、南通医学院附属医院等。

2017年7月，标准编制牵头单位经过认真研究，并请示国家认证认可技术委员会实验室认可分委员会（TC261/SC1）秘书处获得同意后，成立了国家标准《合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范》（20170408-496）起草组。

2017年11月24日，国家标准《合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范》（20170408-496）起草组山东出入境检验检疫局（山东CIQ）成员第一次研讨会在在山东检验检疫技术中心举行，会议对起草组山东CIQ成员进行了责任分工，初步讨论了标准的框架结构，讨论看了标准制定过程中遇到的几个问题，包括“非可溯源”的含义、定性非可溯源生物质控品的质量控制要求等。

2018年4月23日~24日，国家标准《合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范》启动暨研讨会在青岛召开。吕 京、傅博强、郑 腾、陈宝荣、李兆学、张 伟、李栋成、雷质文、刘培海、王 群、朱来华等11位起草者成员出席了本次启动暨研讨会。启动暨研讨会上吕京研究员宣贯由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议于2017年11月4日修订通过的《中华人民共和国标准化法》，以及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（TC 261/SC1）关于归口国标的制修订程序、要求和案例分析。雷质文研究员代表起草组报告了国家标准《合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范》制定进展汇报。参会成员对该国家标准关键点，如非可溯源、质控品、生物质控品、基质效应等关键问题内涵和外延进行了研讨，并商定了该国标的基本架构和技术要求以及后续活动计划安排。

会议就标准编写形成了以下共识：（1）标准的编写旨在规范非可溯源生物质控品的质量控制及管理，提高非可溯源生物质控品管理的有效性，确保生物及医学实验结果的准确性、客观性；（2）标准应满足国家标准的定位，基础、通用和公益性；（3）标准要易懂、实用，在科学的基础上兼顾简化。

会议就标准的主要内容及任务进行了明确：（1）各协作单位对“非可溯源”、“生物质控品”的涵义及外延进行明确，并请及时反馈意见，标准编写单位负责汇总意见，根据意见明确“非可溯源”、“生物质控品”的涵义；（2）标准的主体思路要按照非可溯源生物质控品的生命周期来进行，即至少应包括非可溯源生物质控品的制备、验收、使用、储存、运输、处置等过程。（3）标准的内容应分涵盖三部分内容：实验室内部研制的非可溯源生物质控品的质量控制、医学临床检验中用于检测过程精密度监控的非可溯源生物质控品的质量控制、用于检验检疫及医学检验中的定性非可溯源生物质控品的质量控制等。

会后，标准起草单位及协作单位通过各种形式对标准草案进行了沟通、交流，对草案的内容进行修改和完善，形成标准的征求意见稿。

二、与国内外相关标准、文献的关系

国外标准（ISO导则80）规定了质量控制样品的制备方法及管理要求，但是是对一般意义的质量控制样品的要求。生物质控品因生物信息本身的特殊性，制备及管理都有特殊要求。我国无相关国家标准和行业标准，本标准的制定填补了国内相关领域标准的空白。

本标准的起草参考了GB 19489 实验室生物安全通用要求、GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性、GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求、GB/T 27420合格评定 生物样本测量不确定度评定与表示应用指南、JJF 1001 通用计量术语及定义、JJF 1186 标准物质认定证书和标签内容编写规则、JJF 1343 标准物质定值的通用原则及统计学原理、JJF 1644 临床酶学标准物质的研制、JJF 1645 质量控制物质的内部研制、JJG 1006 一级标准物质技术规范、RB/T 171 实验室测量审核结果评价指南、RB/T 187 定性能力验证结果评价规范、SN/T 2435 出入境动物检疫诊断试剂盒质量评价规程、YY/T 0702血细胞分析仪用质控物(品)、ISO GUIDE 80 实验室内部研制质量控制样品的指南，尽可能涵盖非可溯源生物质控品的种类及类别，参考各行业质控品的质量控制及管理经验。

本标准的创新之处在于：1、针对生物及医学检验中使用的质控品的质量控制及管理问题，提出了非可溯源生物质控品的质量控制及管理要求；2、按照非可溯源生物质控品的生命周期进行管理，明确了各个阶段的质量控制要求；3、对内部研制、外部验获得、赠与互换等方式获得的质控品进行了分类，根据不同情况制定不同的质量控制要求。

三、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订国家标准时，应增列新旧国家标准水平的对比：

1、标准编制的原则

（1）先进性原则：标准的编制立足于与国际接轨，与国际先进的经验和做法相一致。突出重点、有特色，且不与现行的国际和国家标准冲突。

（2）实用性原则：标准的内容符合生物及医学检验实验室的特点，要易懂、实用，要考虑各行业实验室使用非可溯源生物质控品的特点及需求。

（3）编写的规范性原则：主要体现在内容的规范和形式的规范两个方面。在内容上，研究编制符合实验室实际需要的非可溯源生物质控品质量控制要求及方法；在形式上，标准的格式应符合GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求。此外，该标准术语合格评定的范畴，术语和定义应与GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》保持一致。

2、标准编制的主要技术内容

本标准规定了非可溯源生物质控品的质量控制和管理要求，主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、策划、研制、验收、使用、储存、运输、处置、文件编制和标识管理、附录等十二个部分。具体如下：

（1）范围

介绍标准的主要内容及适用范围：本标准规定了非可溯源生物质控品的制备、验收、使用、运输、储存、处置、标识等质量控制要求。本标准适用于医学及生物实验室中涉及生物检测的以下三种情况下非可溯源的生物质控品的质量控制：1）实验室自制的非可溯源生物质控品；2）实验室采购的非可溯源生物质控品；3）实验室获赠或互换获得的非可溯源生物质控品。本标准不适用于非可溯源生物质控品生产厂家的质量控制。

（2）规范性引用文件

本标准应用了GB/T 19000质量管理体系基础和术语、GB 19489 实验室生物安全通用要求、GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南、GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求、GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性、ISO Guide 30与标准物质有关的术语和定义、ISO Guide 35 标准物质——定值及均匀性和稳定性评价指南、ISO Guide 80 实验室内部研制质量控制样品的指南等规范性引用文件。

（3）术语和定义

本标准规定了“非可溯源”等8个术语和定义。

（4）总则

总体阐述了非可溯源生物质控品的质量控制时，实验室应建立质量控制程序文件，实验室应识别质量控制要素等。

（5）质量控制程序文件及要求

本部分阐述了使用非可溯源生物质控品的实验室，建立的体系文件首先应满足GB/T 27025的要求；另外，针对非可溯源生物质控品的特殊性，实验室应对质量控制程序进行特殊规定和要求，确定适当的质量控制方法，采取有效的质量控制措施，以确保非可溯源生物质控品的有效性。

（6）质量控制要素及要求

实验室应识别非可溯源生物质控品的质量控制要素，并针对各要素提出质量控制要求，确保非可溯源生物质控品的有效性。

（a）研制

本部分阐述了实验室内部研制的非可溯源生物质控品的质量控制要素及要求，包括候选物质的选择、原料的加工和处理、分装和包装、灭菌、均匀性检验、稳定性检验、互换性评价、赋值等要求。

(b) 验收

本部分对外部获得的非可溯源生物质控品的验收要求进行了规定，外部获得的方式分为购买获得和赠与互换获得。本部分分别对两种获得方式的非可溯源生物质控品的质量控制方式和要求进行了规定。同时非可溯源生物质控品分为有值的质控品和无值的质控品，标准也对两种质控品的质量控制要素分别进行了规定和要求。

（c）使用

本部分阐述了非可溯源生物质控品使用方法、使用注意事项、使用失效时应采取的措施等要求。

（d）运输

本部分阐述了非可溯源生物质控品运输时的环境条件要求，也对运输时需防范的生物安全风险进行了阐述和要求。

（e）储存

本部分阐述了实验室在储存非可溯源生物质控品时的要求，包括管理台账、分类管理、记录内容等一般要求和环境条件、安全措施等技术要求。

（f）处置

本部分阐述了非可溯源生物质控品超过保存期限、保存期限内受到污染造成变质失效等情况下的处置要求。

（g）文件编制及标识管理

本部分阐述了非可溯源生物质控品研制及日常管理时的需要编制的文件内容、加贴的标识等要求，对文件内容、标识内容进行了详细阐述。

（7）附录

本部分列举了不同领域的非可溯源生物质控品研制及质量控制实例的形式，包括核酸(RNA)、血清抗体类、形态标本类等非可溯源生物质控品，供标准使用者参考使用。

四、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

标准编制的协作单位均是在非可溯源生物质控品使用方面有着多年的研究积累和实践经验的单位。标准的主要内容参考了国内外既有的技术规范和标准，也源于实践经验、科技成果或经过实际验证和运行，保证了本标准的适宜性。

标准编制工作组经过多次研讨、论证和完善本标准，认为已经基本达到了立项宗旨和编制要求，现申请更广泛地征求意见，以期全面完善本标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

无

六、重大分歧意见的处理经过和依据；

无

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议；

建议本标准作为一种推荐性的国家标准使用。

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）；

无

九、废止现行有关标准的建议；

无