

# 上海市地方标准

## 《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒

### 数字化编码规则》

#### 编制说明

根据《上海市标准化条例》《上海市地方标准管理办法》，由上海市信息标准化技术委员会提出立项，经上海市市场监管局评审、公示，2022年6月6日，《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码技术规范》列入2022年第二批上海市地方标准修订项目计划（沪市监技标〔2022〕200号）。项目由上海市信息标准化技术委员会归口，上海市经济和信息化委员会负责总体组织，工业互联网创新中心（上海）有限公司负责总体实施，中国信息通信研究院、上海市卫生健康委员会等其他单位共同参与制定。

#### 一、背景情况

新冠抗原检测，作为“抗原筛查、核酸诊断”监测模式的重要一环，能够迅速控制传染源，切断传播途径。医疗器械安全是重大的民生和公共安全问题，习近平总书记提出“四个最严”的要求，要求加强对医疗器械的全过程监管，着力防范系统性、区域性风险。国家监管部门也持续完善医疗器械质量安全监管体系，提升医疗器械全行业信息化管理水平，提升社会综合治理能力和治理水平。

按照 2021 年工业和信息化部印发《工业互联网标识管理办法》，每个物品、器件等信息都有其全球唯一标识。通过统一融合的工业互联网标识解析体系，可通过标识访问产品在设计、生产、物流、销售到使用等各环节，实现产品全生命周期管理。目前，抗原检测试剂需求和使用量正处于快速上升阶段，但是抗原检测产品存在编码缺失、编码不统一等问题。利用工业互联网标识解析技术，按照统一标准进行生产制造，可实现抗原检测试剂标识解析统一编码，研发生产、物流分配和检测应用全流程可追溯。新型抗原检测试剂盒追溯码的实施将极大提升新冠抗原检测数字化水平，进一步加强对抗原检测试剂的安全追溯管理，提升抗原检测的真实性和有效性，保障新冠抗原产品使用安全。

本文件给出了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒最小使用单元追溯码构建的规则，旨在实现一人一剂一码一测的数字化闭环管理，保证单剂检测试剂板或试剂卡可一人一码绑定、可追溯、可溯源，帮助三方机构和人员即防疫主管部门、基层社区防疫人员和社区居民带来降本增效的社会利益。

## **二、起草过程**

本文件的制订主要包括以下几个阶段：

### **1. 立项准备阶段（2022 年 4 月—5 月）**

根据市场局发布的立项指南，成立标准项目组，并按照

要求准备《项目建议书》、《公示材料》等材料。

## **2. 立项申请阶段（2022 年 5 月—6 月）**

项目组完成系统线上申报及纸质盖章版材料线下提交，进行快速立项程序。

## **3. 研制阶段（2022 年 4 月—5 月）**

在上海市经济和信息化委员会的组织下，工业互联网创新中心（上海）有限公司、中国信息通信研究院、上海市卫生健康委员会等单位通过开展调查研究，搭建标准框架、编制标准文本。在此过程中，工业互联网创新中心（上海）有限公司曾多次召开讨论会，向武汉明德生物科技股份有限公司、北京卓成惠生生物科技股份有限公司、浙江东方基因生物制品股份有限公司、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、北京金沃夫生物工程科技有限公司、复星诊断科技（上海）有限公司、北京英诺特生物技术股份有限公司、山东康华生物医疗科技股份有限公司、天津博奥赛斯生物科技股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、山东博科诊断科技有限公司、杭州奥泰生物技术股份有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、北京华科泰生物技术股份有限公司、北京热景生物技术股份有限公司、南京申基医药科技有限公司、上海临港经济发展（集团）有限公司

的专家进行技术咨询，确保了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂数字化编码规则的科学性、合理性。经过多次内部沟通、讨论、修改，起草形成地方标准草案稿及《地方标准编制说明》等材料。

#### 4. 征求意见阶段（2022 年 5 月—10 月）

项目组通过研讨会及邮件方式对草案稿、征求意见稿进行多次、广泛征求意见，确定后，形成最终的征求意见稿。征求意见稿完成后，将标准征求意见稿、《地方标准编制说明》报送市场局进行地标送审前的征求意见。征求意见单位 45 家，回函 17 家，上海交通大学提出的抗原试剂厂商编码及供应商代码相关建议在经与厂商沟通后认为目前设置能够满足厂商需求，故不采纳，其他意见皆采纳，并完成征求意见稿修改。

#### 5. 送审报批阶段（2022 年 11 月—2023 年 1 月）

2022 年 12 月 21 日，上海市市场监督管理局以视频会议形式主持召开了地方标准审查会。来自前石科技有限公司、全国酿酒标准化技术委员会、上海市药品监督管理局、上海华峰创享互联网络科技有限公司、上海核工程设计研究院有限公司、上海质量管理科学研究院及中国科学院上海高等研究院等单位 7 名专家组成审查组。会上专家建议将原标题《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码技术规范》修改为《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数

字化编码规则》，并一致同意《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码规则》（送审稿）通过审查。会后，项目组根据审查专家意见继续修改形成标准报批稿。2023年1月，项目组按照地方标准管理流程，将标准报批材料报送市市场监管局审批。

### **三、制订原则**

#### **1、实用性**

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒追溯码应保证其科学合理，满足试剂盒追溯业务实际需求和管理要求。

#### **2、唯一性**

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒追溯码的唯一性应指向试剂盒最小使用单元。

#### **3、可扩展性**

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒追溯码应根据实际使用需求进行容量扩充。

#### **4、通用性**

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒追溯码应基于试剂盒注册人、生产企业、经营企业、使用单位广泛使用的编码规则进行设计或选择，并充分考虑与之相关的上下游企业、第三方或产业主管部门信息系统接口需求。

### **四、主要条款说明**

《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编

码规则》规定了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码的编码对象、编码规则、载体要求、标识注册服务机构要求、注册人及生产企业要求等内容。

本标准参考了 GB/T 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示、GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符、GB/T 30269.501-2014 信息技术 传感器网络 第 501 部分：标识：传感节点标识符编制规则、GB/T 37004-2018 国家物品编码通用导则、GB/T 33993-2017 商品二维码、GB/T 40204-2021 追溯二维码技术通则、AII/012-2021 工业互联网标识解析 标识编码规范等文件。其中，标识前缀规则引自 AII/012-2021 工业互联网标识解析 标识编码规范；编码载体规则引自 GB/T 33993-2017 商品二维码、GB/T 40204-2021 追溯二维码技术通则。标准文件编写规则参照 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执行。

## 1. 范围

本文件适用于新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒的管理，适用于新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒的生产、经营、流通。

## 2. 规范性引用文件

列举了文件中所引用的其他相关标准。

## 3. 术语和定义

解释了标准文中出现的部分术语和定义类名词，包括新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒、追溯码、数字化服务平台及标识注册服务机构。

#### **4. 基本原则**

提出了编码的四个原则，包括实用性、唯一性、可扩展性和通用性。

#### **5. 总体要求**

定义了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒追溯码的基本要求、标识注册服务机构要求、注册人及生产企业要求。

#### **6. 编码规范**

明确了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒追溯码的编码对象、编码规则及编码载体等内容。按照 AII/012-2021 的基本要求，追溯码由标识前缀和标识后缀组成，其中标识前缀由国家顶级节点代码、综合型二级节点代码和生产企业节点代码组成，用于唯一标识企业主体；标识后缀由抗原试剂厂商编码、供应商代码、流水号和校验码组成，用于唯一识别标识对象。

#### **7. 参考文献**

列举了本文件参考的全部法律法规、标准及管理文件。

### **五、重大分歧意见的处理结果及理由**

本文件在制订过程中无重大分歧意见。

## 六、其他需要说明的情况

本项目下达计划的名称是《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码技术规范》。根据审查组专家建议，“技术规范”所指范围较大，需可验证并且提供标准的验证方法及指标，“编码规则”能更加精准的体现本标准所规定的内容，故将标准名称修改为《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码规则》。

## 七、实施地发展的措施建议

《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码规则》正式发布后，应及时做好标准的宣贯和培训工作。在今后标准实施的过程中，掌握实施动态，及时跟进完善，为今后标准修订提供科学依据。