*体外*诊断测试的观测指标标识符逻辑命名与编码系统

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

**文件发布日期：2018年6月15日**

有关本文件的问题，请致电(301) 796-6900联系中心主任办公室的数字健康部门，或发送电子邮件至[DigitalHealth@fda.hhs.gov](%E6%94%B6%E4%BB%B6%E4%BA%BA%EF%BC%9ADigitalHealth%40fda.hhs.gov).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| C:\Users\Asus\Desktop\谭-11.11\media\image1.jpeg | **美国食品药品监督管理局** |  | **美国卫生与公众服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和放射健康中心****生物制品评价和研究中心** |

**前言**

**公众意见**

可随时提交电子意见和建议至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，以供FDA考虑。书面意见请提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。

所有意见均应注明文件编号FDA-2017-D-6982。在下次修订或更新文件以前，FDA可能不会对公众意见采取措施。

**更多副本**

可从互联网获取更多副本。也可以向CDRH-[Guidance@fda.hhs.gov](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9AGuidance%40fda.hhs.gov)发送邮件以获取指南副本。请使用文件编号GUD 17032识别申请的指南。

**生物制品评价和研究中心（CBER）**

更多副本可从生物制品评价和研究中心（CBER）沟通、推广和发展办公室（OCOD）获取，地址：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring，邮编：20993-0002，或致电1-800-835-4709或240-4028010，或发送邮件至[ocod@fda.hhs.gov](%E7%94%B5%E5%AD%90%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9Aocod%40fda.hhs.gov)，或访问网站[https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm.](https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/%20Guidances/default.htm)。

**目录**

I. 引言 4

II. 背景 5

III. 范围 6

IV. IVD的LOIINC编码 6

A. FDA是否强制要求IVD测试使用LOINC编码？ 6

B. 制造商是否应该将LOINC代码包含在器械标签中？ 7

C. FDA对制造商为未明确或未批准的适应症提供LOINC代码有何看法？ 7

D. FDA是否建议使用特定的格式发送LOINC编码？ 8

*体外*诊断测试的观测指标标识符逻辑命名与编码系统

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

美国食品药品监督管理局（FDA或机构）认为，随着电子健康记录（EHR）的日益普及，对*体外*诊断（IVD）测试编码方式的标准化有了更高的要求。统一和标准化电子医疗系统中采集和存储的信息对公共卫生具有重要意义，包括加快医护人员获取患者诊断信息的速度，减轻实验室将新诊断系统连接到实验室信息系统（LIS）的负担，促进医疗保健信息在决策支持工具中的使用，以及更多潜在用途。

IVD测试信息在所有EHR中占很大比例。实验室通常将LOINC®（观测指标标识符逻辑命名与编码系统；由Regenstrief Institute所有、开发和管理）[1](#bookmark8" \o "Current Document)代码与实验室执行的各项测试联系起来。对于每项IVD测试，LOINC都会提供一个与测试属性相关联的唯一数字代码，以识别IVD测试的类型，如组成部分、属性、时间、系统、规模和方法。[2](#bookmark9" \o "当前文件)目前，LOINC是临床实验室和EHR使用最广泛的IVD编码系统，是美国卫生与公众服务部（HHS）国家卫生信息技术协调办公室（ONC）推荐的IVD编码标准，是有效应用的重要部分。LOINC是FDA部分认可的共识标准，该认可仅限于IVD测试。要查看目前未被FDA承认的LOINC类别，请访问经FDA认可的共识标准数据库网站。[3](#bookmark13" \o "当前文件)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 见<http://loinc.org/>

2 <https://loinc.org/get-started/loinc-term-basics/>

区分LOINC代码和医疗器械唯一标识（UDI）至关重要。LOINC编码系统可识别已完成的实验室测试的类型，UDI可识别具体制造商制造的受监管的实验室器械的特定型号/版本。[4](#bookmark14" \o "当前文件)本指南既不涉及也不影响与受监管器械UDI分配相关的要求。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

语义互操作性在医疗信息技术中的重要作用已得到广泛认可。[5](#bookmark15" \o "当前文件)13410号行政命令将互操作性定义为“能够在各种环境下与不同的信息技术系统、软件应用程序和网络准确、有效、安全、一致地通信和交换数据，交换数据可确保数据的临床或手术目标意义得到保持，不被改变。” [6](#bookmark16" \o "当前文件)FDA“研究数据技术一致性指南”进一步将语义互操作性定义为“理解系统共享信息的能力，以便接收系统处理非数值型数据。”语义互操作性是一个多层次的概念，语义互操作性的程度取决于数据内容术语和其他因素的一致程度。语义互操作性的提高减少了所需的人工处理，从而减少数据分析中的错误和低效率。受控术语和具有统一定义的元数据的使用为语义互操作性提供了支持。” [7](#bookmark17" \o "当前文件)

清晰统一地表述实验室测试对于实现电子健康记录的诸多潜在获益至关重要。语义互操作性对于开发能够访问和无缝聚合来自多个系统的数据的决策支持算法来说至关重要。例如，针对传染病，语义互操作的EHR系统可以通过提供对来自多个地理位置的可评估实时IVD检测信息的访问途径，更有效地追踪疫情或重大公共卫生威胁。统一表述也让使用EHR数据库研究诊断方法成为可能，而无需调整各个位点的不同编码方案。使用EHR数据库的研究示例可能包括上市后研究，这些研究解决了在常规验证方法之后进行快速核酸检测的需要，还可能包括评估不同临床环境下IVD性能的研究。对标准化数据的潜力分析显示，获取实际循证大有希望，这些证据可能有利于未来的监管措施。在EHR中清晰统一地表述IVD测试也可以在信息跨系统传输时最大限度地减少潜在错误（例如，确保测试结果单元始终保持准确），有助于在系统联系日益增多的情况下最大限度地降低患者风险。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 有关LOINC的认可共识标准，请参见<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?id=32889>相关页面

4 见<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

5 有关全国共享可操作性线路图，请参见[https://www.healthit.gov/sites/default/files/hie-](https://www.healthit.gov/sites/default/files/hie-interoperability/nationwide-interoperability-roadmap-final-version-1.0.pdf) [interoperability/nationwide-interoperability-roadmap-final-version-1.0.pdf.](https://www.healthit.gov/sites/default/files/hie-interoperability/nationwide-interoperability-roadmap-final-version-1.0.pdf)

6 *有关第13410号行政命令：在联邦政府管理下促进高质量高效率的医疗保健或**慈善医疗保健项目，请访问<https://www.gpo.gov/fdsvs/pkg/FR-2006-08-28/pdf/06-7220.p>df*

7 有关研究数据技术一致性指南，请访问<https://www.fda.gov/downloads/ForIndustrv/DataStandards/StudvDataStandards/UCM384744.pdf>

语义互操作性应被视为通用互操作性的一个具体应用。FDA支持IVD测试采用统一的LOINC编码系统，这与FDA在促进医疗器械互操作性方面的其他措施是一致的。[8](#bookmark24" \o "当前文件)

III. 范围

由于FDA致力于促进IVD测试编码的一致性，本指南解决了有关IVD测试的制造商向用户（主要是临床实验室和软件供应商）发送LOINC编码的问题。本指南仅限于在特定类型的IVD测试中适当使用LOINC代码，不涉及测试结果的互操作性编码（例如，通过使用SNOMED-CT（医学系统命名法-临床术语）或LOINC等编码系统内的响应集）。它也不涉及医疗器械唯一标识（UDI），即根据法规要求识别单个器械。[9](#bookmark25" \o "当前文件)

IV. IVD的LOIINC编码

A. FDA是否强制要求IVD测试使用LOINC编码？

不。对IVD测试使用LOINC或任何类似的编码系统都是自愿的，FDA不做要求。[10](#bookmark26" \o "当前文件)但是，FDA强烈建议使用一致的标准对IVD测试进行编码，并明确认可LOINC在这方面的效用。[11](#bookmark27" \o "当前文件)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8 有关《医疗器械互操作性》，请访问<http://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/ucm512245.htm>.

9 见<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>.

10 如前所述，本指南既不涉及也不影响UDI要求。

11 有关LOINC的认可共识标准，请参见[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm7standard identification no=32889](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/detail.cfm?standard__identification_no=32889)相关页面

B. 制造商是否应该将LOINC代码包含在器械标签中？

FDA支持自发在标签中包含IVD测试的LOINC代码，前提是信息准确且与器械已批准或已明确的适应症一致。FDA不会对制造商可能选择提供给临床实验室或其他用户的LOINC编码进行上市前审查。然而，一般来说，器械标签仍受《联邦食品、药品和化妆品法案》其他要求的约束，包括错误标签和掺假。

制造商可选择在打印标签中包含LOINC编码，或在标签外部设置一个参考位置，该位置列出或以其他方式提供IVD测试的LOINC编码。例如，标签可以包括网站的超链接，网站内容为与制造商测试相关的LOINC编码表。直接并入器械的LOINC代码 - 例如，直接传输到LIS等外部系统的器械输出中包含的LOINC编码 - 可能受到适用于器械的质量体系要求的约束。

C. FDA对制造商为未明确或未批准的适应症提供LOINC代码有何看法？

一般来说，制造商提供的LOINC代码应与FDA明确或FDA批准的用于IVD测试的适应症一致。例如，制造商通过印刷标签或制造商网站散布未批准或未明确的适应症LOINC代码，可视为新预期用途的证据。根据《FD&C法案》，器械会被认为掺假和/或错误标签。[12](#bookmark32" \o "当前文件)

然而，FDA了解到，临床实验室或其他人员可能会向制造商另外提出单独的请求，以获取特定未明确或未批准的适应症的LOINC编码。在此情况下，如果制造商的回复针对请求中指定的特定情况提供了适当的LOINC编码，或确定需要新的LOINC编码来解决请求中提到的临床用途，FDA不会将该回复视为公司意图将产品用于未明确或未批准的适应症的证据。[13](#bookmark33" \o "当前文件)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12 见《FD&C法案》的第501(f)(1)、502(o)、513(f)(1)和515节（21 U.S.C. 351(f)(1)、352(o)、360c(f)(1)和360e）。也可参见FDA行业指南：《药品和器械生产商与支付方、处方委员会和类似机构进行沟通的问答》，请访问[https://www.fda. gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm537347.p](https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm537347.pdf)df

13 例如，FDA指南草案：《回应未申请的关于处方药和医疗器械操作的适应症外信息》，请访问[https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatorvinformation/guidances/ucm285145.pdf](https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm285145.pdf)。最后，本指南代表FDA当前对该主题的观点。

本指南不会改变关于IVD测试何时需提交新的上市前告知材料(510(k))或新上市前批准申请（PMA）的要求。此外，本指南不影响适用于现行其他法令或法规的临床实验室的要求。

D. FDA是否建议使用特定格式发送LOINC编码？

不。FDA并未推荐发送LOINC编码的具体格式。FDA认为，LOINC代码可能以表格格式显示为简单文本，也可能以结构化格式显示，如Java脚本对象表示法（JSON）或可扩展标记语言（XML）。

然而，FDA强烈建议使用经FDA认可的共识标准作为向实验室或其他最终用户传递或传播制造商或其他方（例如Regenstrief Institute）提供的LOINC编码的机制。IVD的LOINC传输文件（LIVD）标准是IVD行业互联联盟为此明确制定的一种通信标准。[14](#bookmark36" \o "当前文件)标准化格式有助于实验室采用新LOINC编码，对现有LOINC编码进行更新或更改，并维护适用于本地使用的LOINC编码数据库。如今，适用于电子传输的LOINC编码的标准被不断修改或扩展，或者出现了新的标准，FDA建议制造商关注这一领域的发展，因为这些标准可能进一步促进实验室内部和实验室之间阐述更强大的语义互操作性。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14 参见 [http://ivdconnectivity.org/livd](http://ivdconnectivity.org/livd/)/

