

# 国家标准《医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光免疫分析系统》

## （征求意见稿）编制说明

### （一）工作简况

#### 1、任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达2025年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕12号），国家标准《医疗装备使用评估第2部分：全自动发光免疫分析系统》已列入2025年国家标准计划（计划号：20251003-T-469），归口单位为全国医疗装备产业与应用标准工作组（SAC/SWG 26）和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），主管部门为国家标准化管理委员会。

#### 2、制定背景

本标准作为医疗装备产业与应用领域的基础标准，是落实《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）和《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委8号令）关于医疗机构要对其使用的医疗装备规范化评价的重要支撑；同时，根据《“十四五”医疗装备产业发展规划》，要求完善医疗装备产品“技术创新-产品研制-临床评价-示范应用-反馈改进-水平提升-辐射推广”全链条创新体系，本标准聚焦“临床评价”环节，强化医疗装备在实际使用中的规范性评价，为后续的反馈改进和水平提升提供依据。

医疗机构作为医疗装备的使用主体，是医疗装备使用的第一责任方，需要对医疗装备进行使用评价，包括确保装备在临床使用中的符合性、适用性、运行保障和经济性。然而，大部分医院在装备使用评价方面仍存在两个主要问题：一是缺乏科学性和一致性。当前，多数医院仅依据内部经验对装备使用情况进行主观评价，方法各异，甚至部分医院的评价方法因缺乏系统性和客观性，导致装备管理效率低下，或出现装备选型不当、资源浪费等问题。二是经济性与运行保障评价不足。装备的运行成本、耗材费用、售后服务质量等关键因素未被系统性纳入评价范围，导致资源配置效率不高。本标准以实际需求为导向，联合多家医疗机构和企业的专家通过多次调研集成了基于以下四个核心维度的评价指标体系：符合性、适用性、运行保障和经济性。

填补了国内医疗装备使用评价领域的标准空白。

建设全自动发光免疫分析系统使用评价标准，形成一套最终使用者关注的符合性、适用性、运行保障和经济性评价体系等，可填补国内空白，具有重要的意义。一方面，可以让终端用户完整地了解设备的技术特性，保证系统性能与测试结果的准确，使设备在用户端的使用有效、可靠、准确，也让优秀设备的遴选等活动有规可循；同时，也能够牵引厂家内部开发、生产、售后服务等过程中对于质量要素的有效控制，有助于提升我国在该领域的产业水平。

### 3、起草过程

2025年5月27日，全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）秘书处单位机械工业仪器仪表综合技术经济研究所组织召开《医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光免疫分析系统》国家标准标准起草工作组首次全体会议，94位专家参加了此次会议。会上全国医疗装备产业与应用标准化工作组秘书长、仪综所副所长石镇山以及中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所副所长郑佳对标准程序、标准内容等提出相关要求。主编单位首先介绍了标准立项的背景意义、前期开展的研究工作以及标准草案的编制情况等内容。随后与会专家交流分享了各自在医疗装备使用评估方面的实践经验，对标准框架和内容进行了讨论。同时，会上成立了起草工作组，明确标准参编单位和分工。起草工作组包括：南方医科大学南方医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳迎凯生物科技有限公司、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、重庆医疗器械质量检验中心、艾博生物医药（杭州）有限公司、中元汇吉生物技术股份有限公司、深圳市龙华区妇幼保健院、江苏三联生物工程股份有限公司、中国医学科学院北京协和医院、北京清华长庚医院、首都医科大学附属北京友谊医院、南方医科大学中西医结合医院、福建省漳州市医院、湖南省药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、山东药品食品职业学院、威海市妇幼保健院、罗氏诊断产品（上海）有限公司、德阳市人民医院、中国科学院微生物研究所、内蒙古自治区人民医院、苏州长光华医生物医学工程有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、郑州大学、北京健平金星生物医药有限公司、武汉生之源生物科技股份有限公司、四川沃文特生物技术有限公司、深圳市希莱恒医用电子有限公司、广州市康润生物科技有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、安图实验仪器（郑州）有限公司、山东康华生物医疗科技股份有限公司、厦门优迈科医学仪器有限公司、

迈克医疗电子有限公司、美康生物科技股份有限公司、深圳威高生基医疗科技有限公司等。其中，南方医科大学南方医院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司负责标准架构的建立、标准内容的规划、以及适用性评价指标、评估方法与附录 A 的编写；机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、北京市医疗器械检验研究院、深圳迎凯生物科技有限公司负责范围、规范性引用文件、术语和定义、总体要求的编写；重庆医疗器械质量检验中心负责符合性评价指标、评估方法的编写；艾博生物医药（杭州）有限公司负责运行保障性评价指标、评估方法的编写；深圳市龙华区妇幼保健院负责经济性评价指标、评估方法的编写；江苏三联生物工程股份有限公司负责评分等级判定的编写。其他单位参与编写并负责相关材料收集、意见修改和验证。

2026年3月5日，《医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光免疫分析系统》国家标准起草工作组第二次会议在上海顺利召开。本次会议由标准主归口单位全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）秘书处机械工业仪器仪表综合技术经济研究所和标准副归口单位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/TC136)秘书处北京市医疗器械检验研究院联合组织召开，由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司承办。工作组通过线上、线下参加了会议。会议对标准内容进行了讨论，主要形成意见：进一步明确标准范围、使用主体，进一步完善评估指标体系，对一些取值方法进行补充或删除，提高指标的可重复性和标准的操作性等。

2026年3月15日，《医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光免疫分析系统》国家标准起草工作组第三次会议在线上召开。会议对标准草案反馈意见及处理情况进行讨论，主要针对评价内容与指标的适用性与可操作性进行明确。

2026年4月23日，《医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光免疫分析系统》国家标准起草工作组第四次会议在北京顺利召开。本次会议由标准归口单位全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）秘书处机械工业仪器仪表综合技术经济研究所组织召开。74位专家通过线上、线下参加了会议。会议对标准框架和内容进行了讨论，主要形成意见：对标准文本的表述做进一步规范，与《医疗装备使用评估 第1部分：通则》做好衔接，同时尽快推进标准验证工作。

2026年4月28日，标准起草工作组第五次会议在北京召开。起草工作组对标准进行修改和完善，形成征求意见稿，征求意见稿的章节如下：1.范围、2.规范性引用文件、3.术语和定义、4.总体要求、5.评估指标、6.评估方法、7.评分等级判定、附录A

(资料性) 使用满意度调查表。

## (二) 国家标准编制原则、主要内容及其确定论据

### 1、编制原则

本标准的编制原则以医疗装备相关法律、法规、规章、政策和规划为根据，积极借鉴国内外先进标准，遵循“科学性、先进性、可行性、规范性”的原则，通过制订和实施标准，促进经济效益和社会效益的统一。

#### (1) 科学性

本标准制定前，起草工作组首先搜集了国内外体外诊断行业及全自动发光免疫分析系统相关的法律法规，对全自动发光免疫分析系统使用评估方面存在问题进行研究，并结合了使用医疗机构的特点和约束条件，保证了本标准制定的科学性。

#### (2) 先进性

本标准制定过程中，起草工作组查阅了国内外体外诊断行业及全自动发光免疫分析系统相关先进的标准资料和科研论文，并在制定过程中多次与行业内的专家进行了咨询和讨论，确保了标准技术内容的先进性。

#### (3) 可行性

本标准的技术要求与当前技术发展水平相适应，在参考国内外相关法规/标准的基础上，充分考虑了我国全自动发光免疫分析系统的现状和需求，保证了标准的可行性。

#### (4) 规范性

本标准依据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》的要求进行编制，保证了标准的规范性。

### 2、标准主要内容

本标准确立了全自动发光免疫分析系统使用评估的总体要求，规定了评价指标的选取规则及其评估方法，描述了评估等级判定形成规则，适用于全自动发光免疫分析系统的使用评估和再评价。

本标准的主要内容：第1章范围，第2章规范性引用文件，第3章术语和定义，第4章总体要求，第5章评估指标，第6章评估方法，第7章评估等级判定，附录A(资料性)使用满意度调查表。

### 3、确定论据

本标准作为医疗装备产业与应用领域的基础标准，是落实《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）和《医疗器械临床使用管理办法》（卫健委8号令）关于医疗机构要对其使用的医疗装备规范化评价的重要支撑。同时，根据《“十四五”医疗装备产业发展规划》，要求完善医疗装备产品“技术创新-产品研制-临床评价-示范应用-反馈改进-水平提升-辐射推广”全链条创新体系，本标准聚焦“临床评价”环节，强化医疗装备在实际使用中的规范性评价。

本标准在制定时主要参考了待发布的《医疗装备使用评估 第1部分：通则》、GB/T 42061-2022 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、GB/T 42062-2022 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1155-2019 《全自动发光免疫分析仪》等相关要求，综合分析了全自动发光免疫分析系统的使用医疗机构和制造商的使用评估要求。

### （三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

#### 1、验证分析

本标准在组建工作组的同时确定了验证方案，验证方案的主要内容包括：

##### （1）验证范围

本文件中规定的关于全自动发光免疫分析系统使用评估的总体要求、评估指标、评估方法、评分等级判定以及附录等。

##### （2）验证目的

验证标准内容条款的合理性、可行性与可靠性。

##### （3）验证方式

试验验证和资料验证，包括技术调研、调查问卷等。

##### （4）验证步骤

验证步骤与标准制修订流程协调一致。在标准草案研制和征求意见稿阶段，以资料验证为主、试验验证为辅。

##### （5）验证单位

为验证所制定标准条款在实际应用中的科学性与适用性，项目组通过试验验证、资料验证的方式，面向SWG26标准化工作组成员单位、标准起草工作组参编单位以及其他与标准内容相关的单位，广泛征求相关单位的意见建议。

本标准验证采用试验和资料验证的方式进行，其中验证的组织单位为机械工业仪器仪表综合技术经济研究所，牵头单位为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，参与单位为重庆医疗器械质量检验中心、深圳市龙华区妇幼保健院、艾博生物医药（杭州）有限公司等。

#### （6）验证对象和内容

验证对象包含本标准范围覆盖的全自动发光免疫分析系统。

为验证本标准的科学性、合理性、可行性，对标准中4-7章及附录A（规范性）使用满意度调查表的内容进行了试验或资料验证。通过对所有条款进行验证分析后，标准中各条款技术要求均合理。因此，本标准中所列的技术指标是科学的、合理的、可行的。

表 1 标准验证工作基本情况汇总表

编号	标准条款号	标准条款名称	验证目的	是否验证	验证方式	验证结论
1	4.1	评估流程	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
2	4.2	评估方案	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
3	4.3	评估对象	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
4	4.4	评估指标体系	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
5	4.5	评估指标判定准则	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
6	4.6	评估方法	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
7	5.1	符合性评价	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
8	5.2	适用性评价	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理

9	5.3	运行保障性评价	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
10	5.4	经济性评价	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
11	6.1	符合性评价	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
12	6.2	适用性评价	技术要求合理性	是	试验验证	该标准条款技术要求合理
13	6.3	运行保障性评价	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
14	6.4	经济性评价	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
15	7.1	评估域权重设定	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
16	7.2	计算方法	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
17	7.3	评估等级判定方法	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理
18	附录 A	(规范性) 使用满意度调查表	技术要求合理性	是	资料验证	该标准条款技术要求合理

## 2、综述报告

本标准相关指标已在深圳市龙华区妇幼保健院、重庆医疗器械质量检验中心、艾博生物医药（杭州）有限公司等单位进行了相关的试验或资料验证，试验验证单位涵盖制造商、医疗机构、第三方检测机构等相关方，验证反馈标准的条款技术要求合理。

其中在深圳市龙华区妇幼保健院做了试验验证。依据本标准，该院检验科对使用中的全自动化学发光免疫分析系统开展了使用评估验证，验证内容包括符合性检查、适用性评估、运行保障性评估及经济性评估。本次验证结果如下：在符合性检查方面，该设备持有有效的《医疗器械注册证》，注册信息与实物铭牌、软件版本号一致，出厂编号与设备档案记录相符；设备标识、警示标识及中文说明书、中文标签齐全；开

展的检测项目包括：性激素六项（FSH、LH、E2、P、T、PRL）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）、抗缪勒管激素（AMH）、甲状腺功能三项（TSH、FT3、FT4）、肿瘤标志物（CEA、AFP、CA125、CA199、CA153、HE4）、传染病筛查（乙肝五项、抗-HCV、抗-HIV、抗-TP）、炎症标志物（PCT）及TORCH优生优育筛查等，均在国家药品监督管理局批准的注册范围内；配套试剂、校准品及质控品均为经批准或已备案的适用产品，溯源链完整。在适用性评估方面，设备支持与医院现有LIS系统通过HL7协议实现数据双向传输，经连续测试数据传输完整率100%，无丢单、错单现象；检测项目配置全面覆盖妇产科、儿科、妇女保健科、孕产保健科等临床科室需求，尤其在孕产期传染病筛查、妇科肿瘤标志物检测、儿童内分泌评估及不孕不育诊疗等方面发挥核心作用；样本处理能力达每小时约200测试，与三级妇幼保健院门急诊及住院患者检测量相匹配；支持血清、血浆样本类型，原始管直接上机，最小样本量低至10 $\mu$ L，可满足新生儿科、儿科及低体重儿的微量采血需求；仪器精密度良好，批内变异系数（CV）<3%，携带污染率<0.1%。在运行保障性评估方面，供应商提供工程师驻场安装调试、分层操作培训（覆盖检验技师、临床医师及护理人员）及售后响应服务；设备自启用至今运行稳定，预防性维护计划按季度执行，涵盖孵育单元清洁、液路系统维护、光路校准等，平均修复时间（MTTR）控制在4小时以内，关键备件供应渠道畅通；质控体系健全，支持Westgard多规则质控及实时质控图预警，室间质评参加率达100%；运行环境配备独立温湿度监控系统（温度18-26 $^{\circ}$ C、湿度30%-70%）、在线式UPS电源及二级纯水系统，保障措施到位。在经济性评估方面，设备采购成本在年度设备预算范围内；试剂采用原装封闭系统管理，通过与供应商谈判达成年度用量协议，单测试剂成本可控；试剂浪费率经监测低于2%。据2025年度设备运行数据统计：年度检测服务使用人数4420人次，完成检查项目数4463项，实现总收益591,518.60元，扣除试剂、耗材、质控品、校准品及维护等直接成本后，年度净收入577,818.60元。经测算，基于设备原值的2025年度投资收益率约57.8%，投资回收期约1.7年，经济效益评价为优秀。设备投入使用以来，发光免疫项目平均标本周转时间（TAT）显著缩短，检测效率提升约35%，有效支撑了临床诊疗需求并节约了人力成本。综上所述，本标准在符合性、适用性、运行保障性及经济性方面对全自动化学发光免疫分析仪的使用评估要求，均能满足该三级妇幼保健院检验科的临床实际需求，标准条款要求具有合理性和可行性。

### 3、技术经济论证

从技术角度论证，本标准通过统一的使用评估标准，涵盖符合性、适用性、运行保障和经济性评价体系，可以显著提升医疗装备使用评价的系统性和客观性。

从经济角度论证，本标准可提升设备的评价客观性和效率，可以让终端用户完整地了解设备的技术特性，保证系统性能与测试结果的准确，使设备在用户端的使用有效、可靠、准确，避免出现设备管理效率低下或出现装备选型不当、资源浪费问题。也让优秀设备的遴选等活动有规可循；同时，也能牵引制造企业可依据医疗机构的评价反馈，提升产品在实际临床应用中的表现，涵盖装备性能优化、经济性改进、售后服务提升、创新推广支持等，有助于提升我国在该领域的产业水平。

### 4、预期的经济效果、社会效益和生态效益

通过形成一套系统的针对全自动发光免疫分析系统的使用评价，医疗机构确保装备在临床使用中的安全性、可靠性和经济性，提高设备的资源合理化配置和使用，推动诊疗进步；同时，也能牵引制造企业可依据医疗机构的评价反馈，提升产品在实际临床应用中的表现，涵盖装备性能优化、经济性改进、售后服务提升、创新推广支持等，有助于提升我国在该领域的产业水平，极大地推动国产医疗设备的进步，加速进口替代的进程。

#### （四）与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

本项目尚无对应的国际标准或国外标准。

#### （五）采用国际标准的情况

本标准自主制定，没有采用国际标准。

#### （六）与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准符合现有医疗器械监管法规要求，与现行法律、法规、强制性标准等无冲突。

#### （七）重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中，无重大分歧意见。

## （八）涉及专利的有关说明

本标准不涉及相关专利。

## （九）实施国家标准的要求及措施建议

### 1、组织措施

与行业协会、学会等机构加强合作，共同贯标。

### 2、技术措施

建议与国家标准《医疗装备使用评估 第1部分：通则》联合使用实施。通过贯标，加强在采购合同与使用过程中的标准应用。

### 3、过渡办法

无。

### 4、实施日期

标准发布后6个月后实施。

## （十）其他需要说明的事项

本标准符合公平竞争审查标准的有关规定。

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

本标准不涉及版权风险。

《医疗装备使用评估 第2部分：全自动发光免疫分析系统》起草工作组

2026年5月10日