

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 血培养系统

技术归口单位 : 全国医用临床检验实验室和体外
(或技术委员会) 诊断系统标准化技术委员会

提出日期 : 2024-07-09

一、基本信息

中文名称	血培养系统		
英文名称	Blood culture system		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

血液培养在临床感染诊断的重要手段之一，自动化血液培养系统已经在临床实验室广泛使用，所以根据行业发展需求，曾经颁布了行业标准 YY/T0656-2008《自动化血培养系统》。经过十多年的标准执行，促进了行业发展，支持了国内企业研发注册和注册上市。由于其临床应用得越来越广，其临床使用的重要性得到广泛接受，临床卫生标准和临床指南等对血液培养有了更多更高的要求。计量部门也发布了相关产品的计量校准规范。需要制定国家标准与相关文件协调，由推荐性行业标准更新为推荐性国家标准，在行业标准基础上完善修改、补充充实。更好地服务临床，规范产品研发生产，对现有企业生产质量提升有促进作用。由于相关行业标准陆续公布实施，本标准实施对企业综合成本无重大影响。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了自动化血培养本文件规定了血培养系统的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。

本文件适用于通过体外培养，检测人体血液或其他在正常条件下无菌的体液（以下称无菌体液）中的细菌、酵母样真菌的血培养系统，包括血培养设备及其所配套的血培养瓶（以下简称培养瓶）。

主要技术内容包括血培养瓶的检出限、重复性、抗生素中和性能（如适用）、无菌；血培养设备的孵育温度控制的准确度和波动度、重复性、环境试验要求、安全要求、电磁兼容要求。与行业标准 YY/T0656-2008 比较主要增加血培养瓶检出限、抗生素中和性能的要求，修改重复性要求。增加血培养设备电磁兼容的

要求，修改电气安全要求。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

以行业标准 YY/T0656-2008《自动化血培养系统》为基础，参照以下标准：WS/T 503 -2017WS/T《临床微生物实验室血培养操作规范》、WS/T 807-2022《临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证》、JJF 1937-2021《全自动血液细菌培养分析仪校准规范》。检出限的接种浓度参考了 WS/T 807-2022，温度测量参考 JJF 1937-2021。一致性比较详见国内外标准比较分析表。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】
本文件与相关强制性标准、法律法规协调一致。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

根据国家局医疗器械注册备案，标准涉及产品注册证国产 48 个，进口 18 个。主要企业有安图、复兴、迈瑞、中元、梅里埃、BD、Oxoid 等。产品包括全自动血液培养仪、全自动微生物血培养系统、厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶、儿童血培养瓶等。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

不涉及。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费 10 万和单位自筹经费 10 万。其中：

- 差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），
- 专家咨询费 9.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），
- 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 6.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

项目总周期 18 个月，详细计划如下：

- 标准起草 10 个月
- 征求意见 2 个月
- 意见处理 1 个月
- 技术审查 1 个月
- 材料完善、上报 1 个月
- 主管部门审核 3 个月

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。