

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医用血小板保存箱		
项目名称 (英文)	Medical platelet incubator		
起草单位	山东博科科学仪器有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC338/SC1 全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.100.01
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	血小板是血液重要的组成成分，参与机体凝血过程，发挥正常的止血功能，防止损伤后血液丢失。在临床上的多种病理条件，如遗传因素、肿瘤放化疗后、药物反应、失血等，均可能导致血小板数量减少或功能降低，此时输注血小板是缓解症状和挽救患者生命的一项重要措施。但临床血小板输注常常引发多种输血反应，造成血小板输注无效，这是临床血小板输注面临的一个主要难题，也是目前输血领域所关注的焦点问题之一。 针对血小板输注无效已经开展了广泛的基础和临床试验研究。目前认为，引起血小板输注无效的原因复杂，主要归为免疫因素和非免疫因素两大类。免疫因素引起的血小板输注无效是由于受血者血浆中存在抗供血者血小板的抗体，引起抗原抗体反应，进而杀伤供血者血小板。非免疫因素包括感染、发热、败血症、DIC 等。此外血小板在采集、离心、储存等多个环节均可由于条件不当而被“激活”，造成“储存损伤”影响血小板质量，最终也会导致血小板输注无效。所以血小板采集后，如果不能较快用于临床，必须适当保存起来。临床证明血小板在新鲜血中，特别是在 4℃储存时，活性很快下降，6h 后还有约 40 % 的活性，12h 后		

	活性仅剩 20 %； <20℃时，血小板会发生显著的改变，包括从静止盘形到多伪足球形的改变，丝状肌动蛋白的增加、血小板微管螺管的解聚,细胞内 Ca^{2+} 的剧增、溶酶体和 α 颗粒的分泌和融合等。这些改变模拟生理学活性并导致血小板治疗无效。所以血小板必须有适宜的保存技术，才能既节约稀缺的血液资源，又可储存血液。 多年来，国内外广泛开展了血小板室温保存的研究。充分肯定 20℃~24℃持续振荡保存对血小板活力维持的可靠性和稳定性；已有许多国家将 20℃~24℃作为血小板保存的常规温度，认为保存 24h 的血小板具有与新鲜血小板相同的效果，血小板保存 120h 仍具有止血效果，而在保存过程中采用持续振荡可促进气体在血小板中的交换。防止血小板聚积，避免血小板代谢产物形成高浓度，以及利于血小板从外界环境获取营养。美国食品与药品监督管理局(FDA)规定，血小板的储存时间为 3-5 天，在目前国内普遍认可 20℃~24℃存储血小板的共识，但目前血小板保存设备温度是否能保证在血液存储规范的 20℃~24℃温度范围内，开关门后温度是否能稳定在 20℃~24℃温度范围内，声称的使用环境温度范围内是否能保证血小板保存温度等一系列的问题，需要通过行业标准予以规范。目前 20℃~24℃室温保存技术的血小板保存箱还没有行业标准，国内血小板保存箱生产厂家所依据的是企业标准，不同厂家的企业标准存在一定偏差，也会导致产品在性能方面的差距，以至于在临床应用方面存在差距，比如血小板保存温度范围和误差不同、存放隔板不同、厂家容积不同等，可能会导致应用时“叠放”，从而影响用血安全；目前市场上国产血小板保存箱企业参差不齐，技术参数各厂家之间也有差异。血小板属于成分血样本，价格昂贵，保障血小板在保存环节有效减少血小板输注无效是广大医疗机构、监管部门和生产企业需要解决的问题。 随着我国医疗器械行业的发展，在提高血液制品安全有效性的政策要求以及血小板保存箱市场需求不断增长的双重背景下，在产品研发、迭代以及升级阶段，厂家也需要明确的行业标准做技术指导。出台相关的行业标准可有效地规范血小板保存产品的技术指标、性能参数、软件功能等，达到有效减少贮存环节对于血小板输注失效带来的不利影响。为各生产企业、使用单位及监管机构提供必要的技术支撑及指导。
范围和主要技术内容	适用范围：本文件规定了医用血小板保存箱的要求和试验方法等，本文件适用于医用血小板保存箱。 主要技术内容：本文件规定了医用血小板保存箱的最大保存量、温度控制范围、升温时间、降温时间、温度波动度、温度均匀度、温度显示误差、开关门显示温度、振荡频率、振荡幅度、自动控制功能、超温功能、噪声要求、提示功能、电气安全、电磁兼容、环境试验等要求和试验方法。 主要技术要求及试验方法概述： （1）最大保存量：标准规定了产品保存样本放置量、摆放要求及验证方法。

	(2) 温度控制范围：标准规定了产品的保存温度及验证方法。 (3) 升温时间：标准规定了产品从最低工作环境温度升到保存温度所需要的时间及验证方法。 (4) 降温时间：标准规定了产品从最高工作环境温度温降低到保存温度所需要的时间及验证方法。 (5) 温度波动度：标准规定了产品在开机、停机状态下布点测试不同放置面、不同点位的温度波动度的要求及验证方法。 (6) 温度均匀度：标准规定了产品布点测试不同放置面、不同点位的温度均匀性的要求及验证方法。 (7) 温度显示误差：标准规定了温度显示误差的要求及试验方法。 (8) 开关门显示温度：标准规定了产品开关门显示温度的要求及试验方法。 (9) 振荡频率：标准规定了产品振荡频率准确性的要求及验证方法。 (10) 振荡幅度：标准规定了产品振荡幅度的准确性的要求及验证方法。 (11) 自动控制功能：标准规定了产品在开关门时，振荡功能自动启停的要求及验证方法。 (12) 超温功能：标准规定了产品温度低于20.0℃或高于24.0℃时的超温提示功能的要求及验证方法。 (13) 噪声要求：标准规定了产品在运行时的噪声等级要求及验证方法。 (14) 提示功能：标准规定了设备振荡异常、断电等情况下的提示功能的要求及试验方法。 (15) 电气安全要求应符合GB 42125.1、GB/T 42125.2、GB/T 42125.3标准要求。 (16) 电磁兼容性应符合GB/T 18268.1标准相关要求。 (17) 环境试验应符合GB/T 14710的要求。
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与现行有关法律、法规和强制性标准协调，无冲突。
标准所涉及的产品清单	医用血小板恒温保存箱、血小板保存箱、血小板恒温振荡保存箱等，详见附件。
国内外有关情况及发展趋势	一、国内外产业情况 国内产业情况 (1) 市场需求：随着我国医疗水平的提高和临床输血需求的增加，血小板保存箱的市场需求也在不断增长。数据显示，2022年中国血小板保存箱市场规模达到约5.8亿元人民币，同比增长了12.3%，预计到2027年，市场规模将突破9亿元人民币，复合年均增长率约为9.6%。

(2) 生产企业：目前，我国血小板保存箱生产企业主要有山东博科科学仪器有限公司、山东三江医疗科技有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司、潍坊华亿康医疗设备有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司等。这些企业通过自主研发和技术创新，不断提高产品性能和质量，满足市场需求。

(3) 技术水平：我国血小板保存箱的技术水平不断提高，部分产品已经达到国际先进水平。例如，海尔生物的血小板恒温保存箱采用先进的制冷技术和智能控制系统，能够实现精确控温和高效节能。

国外产业情况

(1) 市场需求：随着全球医疗水平不断提升及公众健康意识增强，对于高质量血液制品的需求日益增长。血小板作为血液制品重要成分之一，其需求呈现稳步上升趋势。2021年全球血小板保存箱销售额达到1.2亿美元，预计到2027年这一数字将增至1.8亿美元，复合年均增长率约6.5%。

(2) 生产企业：国外血小板保存箱生产企业主要有赛默飞世尔、松下等。这些企业具有较强的技术实力和品牌影响力，在全球市场上占据领先地位。

(3) 技术水平：国外血小板恒温保存箱的技术水平较为先进，尤其是在制冷技术和智能控制系统方面。

二、产品发展趋势

智能化：随着物联网和人工智能技术的发展，血小板保存箱将越来越智能化。未来，血小板保存箱将能够实现远程监控、智能预警和自动调节等功能，提高血小板的储存安全性和效率。

节能环保：节能环保是医疗设备发展的重要趋势。未来，血小板保存箱将采用更加节能环保的制冷技术，来降低能耗和防止环境污染。

小型化：随着医疗设备的小型化趋势，血小板保存箱将向小型化方向发展。未来，血小板保存箱将更加轻便、紧凑、便于携带和移动，满足不同场景使用需求。

安全性：血小板保存箱的安全性将得到进一步提高。未来，血小板保存箱将采用更加先进的安全防护技术，如双重制冷系统、多重报警系统等，确保血小板的储存安全。

随着科学技术的发展，生物样本保存的技术也在不断地突破，专家们探索更多血小板保存技术以满足各种场景下的血小板保存要求。如何保证产品在寿命期内更少的出现温度控制、振荡控制等部件的故障率，如何确保在故障发生时可准确的提示操作者避免出现样本损伤，是现有20°C~24°C血小板保存企业的目标。因此非常有必要对样本有效保存的性能指标提出规范性指导，引导产品在安全有效等方面达到统一标准。

三、产业规模与增长

国家卫生健康委员会发布《关于加强医疗机构临床用血管理工作的通知》，明确提出要提高血液制品安全性和有效性，这直接推动了血小板保存箱的技术革新和市场需求，中国血小板保存箱市场

	将显示出稳健的增长势头。目前血小板保存箱的生产主要集中在山东、江苏、安徽等地区，这些地区的医疗器械制造业较为发达，这与国内基础医疗器械行业的整体增长趋势相符。 1、技术与创新 国内血小板恒温保存箱制造商在技术创新方面不断努力，通过引进和吸收国际先进技术，产品的性能和质量得到了显著提高。一些领先的企业已经能够生产出达到国际先进水平的血小板保存箱，并在温度控制精度、设备稳定性等方面表现出色。 2、出口情况 随着“一带一路”倡议的深入推进，国际合作正在日益增强，据统计2022年中国相关产品出口额同比增长了18%，显示出中国产品在国际市场上的竞争力正在逐步提升。 3、国际市场分析 全球血小板恒温保存箱市场主要由欧美和亚洲的几个主要制造商主导。这些地区拥有先进的医疗技术和强大的研发能力，能够生产出满足各种医疗需求的高质量血小板保存箱。国际上，血小板恒温保存箱的技术发展主要集中在提高温度控制的精度、增强设备的稳定性和可靠性以及开发更加智能化和自动化的控制系统等方面。此外，环保和节能也是国际血小板保存箱技术发展的重要趋势。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准在制定过程中，充分调研现有生产企业，走访中心血站等采供血机构及使用单位，并结合主要生产血小板保存箱所在省份的药监部门在监管中的痛点，多方调研，着重针对各方代表对于技术参数需求，制定了相关的技术要求及测试方法。
拟开展的主要工作（注2）	1、产品调研，搜集市面上部分厂家的成熟产品的相关性能参数资料，对参数进行分析汇总及试验验证等方式，确定合理的技术指标。 2、查找国内外相关产品或类似产品的文献资料，辅助进行产品标准的制定； 3、制定编制原则和实例，组织相关专家委员进行讨论，确认最终方案； 4、标准及编制说明的编写等工作
与标准制修订相关的工作基础条件	1、已完成的相关科研成果：调查研究国内外生产企业的产品情况，大体确定各种产品的参数及测量方法等。 2、所具备的仪器设备条件：确定验证所需要的设备。 3、标准草案或技术大纲：已完成标准草案的编写。
合作单位与任务分工	主要起草工作由山东博科科学仪器有限公司、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）完成。试验验证及可操作性，由起草单位及相关生产企业共同完成。

项目预算

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0	0	
2.1.2	资料购买费	0	0	
2.1.5	市场调研费	0	0	
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0	0	
2.2.2	校对费	0	0	
2.2.3	印刷	0	0	
2.3	试验费	0	0	
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0	0	
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0	0	
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0	0	
2.5	咨询费	0	0	
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	0	0	
2.6.2	验证人员劳务费	0	0	
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0	0	
2.7.2	标准工作组研讨会	0	0	
2.8	审查费	0	0	
预算总额				1

工作进度（注明时间）	起草：2025年1月～5月 征求意见：2025年6月～7月 审查：2025年8月～10月 报批：2025年11月				
起草审查	起草:2025年1月～5月 审查:2025年8月～10月	征求意见 报 批	征求意见：2025年6月～7月 报批：2025年11月		
备注	本次共发出投票 50 份，共收到有效投票 49 份，其中意见为“同意”的有 49 份。委员投票通过率达到 98%，达到全体委员总数的四分之三,委员表决通过此次立项。投票内容包括项目名称、标准性质、适用范围和主要技术内容、第一起草单位等。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	无相关的国际标准、国外区域或国家标准。				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。