



中华人民共和国国家标准

GB/T 46302—2025

医用全自动样本处理系统

Automatic sample processing system for medical use

2025-10-05 发布

2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	1
5 要求	2
5.1 样本输入模块	2
5.2 离心模块	2
5.3 去盖模块	4
5.4 样本分杯模块	4
5.5 轨道模块	5
5.6 接口模块	5
5.7 加盖模块	5
5.8 样本输出模块	5
5.9 样本存储模块	6
5.10 软件模块	6
5.11 整个系统性能	7
5.12 外观	7
5.13 电气安全要求	8
5.14 电磁兼容性要求	8
5.15 环境试验	8
6 试验方法	8
6.1 正常工作条件	8
6.2 样本输入模块	8
6.3 离心模块	8
6.4 去盖模块	10
6.5 样本管分杯模块	11
6.6 轨道模块	12
6.7 接口模块	12
6.8 加盖模块	12
6.9 样本输出模块	13
6.10 样本存储模块	13
6.11 软件模块	14

6.12 整个系统性能	14
6.13 外观	14
6.14 电气安全要求	14
6.15 电磁兼容性要求	15
6.16 环境试验	15
7 标识、标签、使用说明	15
8 包装、运输和贮存	15
8.1 包装	15
8.2 运输	15
8.3 贮存	15
参考文献	16

前　　言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由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)归口。

本文件起草单位：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)、中国食品药品检定研究院、江苏省医疗器械检验所、首都医科大学附属北京天坛医院、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、山东博科生物产业有限公司、日立诊断产品(上海)有限公司、浙江大学医学院附属第二医院、安图实验仪器(郑州)有限公司、北京华大吉比爱生物技术有限公司、迪瑞医疗科技股份有限公司、迈克医疗电子有限公司、雅培贸易(上海)有限公司、贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司、西门子医学诊断产品(上海)有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、长沙迈迪克智能科技有限公司。

本文件主要起草人：赵丙锋、王悦、周齐洋、张国军、肖育劲、谢清华、程清、陶志华、刘聰、崔相华、霍然、王媛媛、吴晓军、周静、王凯、王戎斐、李学荣、尹力、宋仁俊、李胜民、孙莉。

医用全自动样本处理系统

1 范围

本文件规定了医用全自动样本处理系统的要求、标识、标签和使用说明、包装、贮存和运输，描述了相应的试验方法。

本文件适用于检测前、检测后基于自动化轨道和信息网络技术连接医用检测功能模块的临床样本处理系统。

本文件不适用于临床检验分析仪器分析前试剂和样本精密加注功能的设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第3部分：专业用体外诊断仪器

GB/T 42125.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 42125.5 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第5部分：实验室用离心机的特殊要求

GB/T 42125.14 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

YY/T 0086—2020 医用冷藏箱

YY/T 0657—2017 医用离心机

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 总体要求

医用全自动样本处理系统指通过自动化轨道和信息网络技术进行连接医用检测功能模块，形成集成的检测系统。医用全自动样本处理系统通常由样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、接口模块、加盖模块、样本输出模块、样本存储模块、软件等模块组成，不含样本反应、信号采集分析模块，制造商可根据使用需求对模块进行自由组合使用。本文件只涉及集成检测系统中的样本处理模块，检测功能模块可参照相关产品标准。本文件中未列出的模块或产品，制造商应根据产品特性和使用需求做相应规定。