

中国计量协会团体标准
《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》编制说明

2026 年 3 月

《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据中国计量协会关于批准《轿车轮胎均匀性性能质量分级》等团体标准计划项目的通知》中计协函〔2025〕274号，本标准《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》于2025年9月22日在中国计量协会立项，由广州计量检测技术研究院牵头研制。

本标准为中国计量协会团体标准，首次制定。

（二）标准起草单位

本标准由广州计量检测技术研究院、东莞市聚瑞电气技术有限公司、山东大学、清华大学天津高端装备研究院、广东技术师范大学、齐鲁医院、广州国睿科学仪器有限公司、哈尔滨工业大学、华南理工大学、广州质量监督检测研究院等单位负责起草。

（三）分工

1. 广州计量检测技术研究院负责整个标准研制过程的统筹、标准稿标准范围、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存和运输、交付准备等章的起草，征集意见稿修改、审定稿修改等工作；

2. 东莞市聚瑞电气技术有限公司负责检验规则、数据处理章的起草，试验报告中数据采集和分析，工作组讨论稿修改、审定稿修改、审定稿标准文本的格式调整等工作。

3. 清华大学天津高端装备研究院、广东技术师范大学、山东大学、齐鲁医院、广州国睿科学仪器有限公司、哈尔滨工业大学、华南理工大学等负责征集意见、审定稿修改、数据处理章的修改、试验方法验证等工作。

二、标准立项的必要性

电磁阀作为移液系统的液路开关，是全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪等一系列体外诊断仪器（IVD）移液系统的核心元器件，主要用于控制流体流动，确保移液过程的流量控制准确性。电磁阀使用寿命影响 IVD 移液系统的整机使用寿命，因此是移液系统最关键的部件之一。

后疫情时代，全球产业链供应链区域化、本地化调整倾向明显。然而我国体

外诊断设备移液系统中的电磁阀目前主要依赖进口，全球范围内的 IVD 巨头有美国贝克曼、德国西门子、日本希森美康等，电磁阀目前主要由日本 SMC 和德国 Burkert 供应。因此，电磁阀成为体外诊断行业的“卡脖子”技术产品，导致 IVD 随时面临着断供风险，严重限制了国产高端体外诊断设备的大规模生产和应用。尽管我国在电磁阀的设计、选材、制造方面起步晚，相关产业或多或少存在加工精度低、安装集成度低、产品性能一致性和可靠性差等问题，但以东莞聚瑞电气为代表的一批国产厂家，经过近二十年的努力，已经实现了部分电磁阀产品的国产化。2023 年 11 月科技部立项《体外诊断设备移液系统高性能核心元器件研发及产业化集成应用》，旨在通过整合国内产、学、研、医、检等优势科研、制造、检测力量，研发高性能、微结构、长寿命的国产电磁阀等核心元器件。

然而，医疗领域微型精密电磁阀标准化工作仍相对滞后，建立团体标准《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》是为确保 IVD 移液系统中的电磁阀的性能能够得到有效控制和准确评估。其目的和意义主要体现在以下几点：

①提高产品质量和可靠性：电磁阀是 IVD 移液系统的核心组件之一，对 IVD 移液系统准确度和使用寿命具有重要影响。通过建立团体标准，可以明确电磁阀的性能指标及测试流程，有助于保障电磁阀的稳定性，从而提高产品的质量和服役时长。

②实现设备之间的互操作性：在体外诊断领域，不同厂家的设备可能采用不同电磁阀技术规格。通过建立《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》标准，可以为不同厂家的设备提供一个统一的测试基准，使得不同设备之间的互操作性得以实现，方便用户在实际应用中的选择和集成。

③促进行业创新和发展：标准的建立可以推动行业内的技术创新和发展。通过《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》，可以为企业提供技术指导，激发创新能力，不断改进电磁阀的设计和制造工艺，提高产品的性能和竞争力。

④降本增效，抢占国际市场：电磁阀在体外诊断设备中扮演着重要角色，由于我国市场容量巨大和规模化应用效果明显，可大幅降低高性能电磁阀制造成本。通过建立《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》标准，可以全面保证电磁阀的性能。基于电磁阀降本增效的复合效果，积极布局海外市场，抢占国际市场。

总之，建立《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》的目的和意义在于保证设

备的质量和可靠性、实现不同设备之间的互操作性、促进行业的发展和创新、增强降本增效效果。这将有助于推动我国体外诊断设备行业的发展，提升我国相关产品在国际市场上的竞争力。

三、标准编制原则

依据 GB/T 1.1-2020 的相关要求确定了标准制定的先进性原则、规范性原则、科学性原则、实用性原则。标准充分考虑到体外诊断设备移液系统中的电磁阀性能测试技术的特点和现状，结合现场工作实践和相关管理要求加以规范提升。

四、标准框架和主要内容

（一）标准框架

本标准规定了体外诊断设备移液系统中的电磁阀的机械性能、电气性能、耐腐蚀性能及寿命等方面的技术要求和试验方法。

（二）主要内容

本标准按照 GB/T 1.1-2020 的规定进行编写，相关内容经过了验证，具有较强的科学性和实用性。根据调研情况、工作实践、意见收集情况分析，确定标准的主要技术内容包括：

- 1.范围：规定了本标准的使用范围。
- 2.规范性引用文件：介绍了本标准引用的其他标准文件。
- 3.术语和定义：定义了与本标准相关的术语和定义。
- 4.技术要求：规定了电磁阀的设备正常工作条件、耐腐蚀性、结构密合性、耐温性能、内部结构、电气性能、响应时间、寿命等
- 5.试验方法：详细阐述了电磁阀各性能的测试方法。
- 6.检验规则：规定了电磁阀产品的检验规则。
- 7.标志、包装、运输和贮存：分别规定了标志、包装、运输和贮存的要求。
- 8.交付准备：规定了电磁阀产品交付前所需的准备工作。

五、借鉴或引用了以下标准

GB 30439.6 工业自动化产品安全要求 第6部分：电磁阀的安全要求

GB 4208 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

YY/T 1414 血液透析设备液路用电磁阀技术要求

六、标准的先进性或规范性

1. 国内对于体外诊断设备移液系统中的电磁阀相关产品制定的标准有限，例如医药行业针对电磁阀等核心元器件或医用产品制定了 YY/T 1414-2016《血液透析设备液路用电磁阀技术要求》规定了与人体直接接触的医用电磁阀基础密封性与耐久性指标，然而已有标准文件尚不能覆盖不与人体直接接触的微型精密电磁阀相关产品，比如没有对阀体尺寸（与并联安装集成度直接相关）缺少对阀体尺寸的规定，直接影响并联安装集成度。本标准《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》给出了阀体尺寸的详细规定。

2. YY/T 1414-2016《血液透析设备液路用电磁阀技术要求》规定了使用寿命应达到说明书中声明的寿命规定。本标准结合 IVD 行业对高性能电磁阀可靠性的要求及电磁阀产品使用寿命整体水平，规定使用寿命大于等于 1000 万次。

3. YY/T 1414-2016《血液透析设备液路用电磁阀技术要求》规定了响应时间的实验方法。然而随着电磁阀动作反应越来越快，电磁阀的响应时间缩短到几十毫秒，水压变化试验测试的响应时间往往在秒级，YY/T 1414 规定的试验方法不能满足电磁阀响应时间测量需求。本标准《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》给出了使用示波器测试电磁阀响应时间的详细方法。

4. 标准起草单位在流量容量参数的法定计量和量值溯源具有鲜明优势，流量容量领域获 CNAS 认可 140 余项，可实现容量量值溯源到国际单位制。

5. 规定了检验规则的要求，包括检验分类、检验项目、组批与抽样、质量判定等要求，有助于生产者和消费者对产品质量进行可靠评估，促进相关行业的健康发展。

七、标准调研、研讨、征求意见情况

1. 标准立项（2025 年 9 月）

2025 年 9 月 22 日，本标准《体外诊断设备移液系统中的电磁阀》获得中国计量协会立项。

2. 资料收集和调研阶段（2025 年 10 月-2025 年 12 月）

2025 年 10 月成立标准研制工作组，进行资料收集，试验验证，并加工整理。

3. 标准研讨和编写阶段（2026 年 1 月-2026 年 3 月）

标准研制牵头单位在前期调研及现场工作实践的基础上，经内部交流讨论，

初步拟定了标准草案的框架结构。明确了体外诊断设备移液系统中的电磁阀的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输等内容。

项目组召开标准扩大研讨会，对标准框架和具体内容进行了修改完善，增加了检验规则和交付准备内容，根据 GB/T 1.1-2020 给出的起草规则，对标准稿逐字逐句地进行了讨论、推敲、修改、充实和完善。

项目组开展相关试验，采集并分析了结构密合性、通径尺寸、响应时间、6.使用寿命数据，进行了不同电磁阀产品的数据比对，讨论并确定关键性能参数数值范围，在此基础上形成了标准征求意见稿。

4.征求意见阶段（2026 年 3 月-4 月）

本阶段向电磁阀相关的生产单位、IVD 整机厂商、医院、大专院校、科研院所、检测机构等征集修改意见，收集修改信息并逐一修改落实，形成标准送审稿。

八、技术指标设置的科学性和可行性

本标准涉及到的技术指标全部引用相应的国家标准，其设置是科学、可行的，具体说明如下：

1. “1 范围 电磁阀使用范围”参考了 YY/T 1414《血液透析设备液路用电磁阀技术要求》的规定；

2. “4.4 结构密合性”技术要求参考了 YY/T 1414《血液透析设备液路用电磁阀技术要求》中有关结构密合性的规定，并结合电磁阀产品实际工况调整了最大正压和最大负压是数值；

3. “4.8 电气性能”技术要求的相关规定与 YY/T 1414《血液透析设备液路用电磁阀技术要求》中电气性能的规定保持一致；；

4. “5.11 使用寿命”试验方法参考了 YY/T 1155《全自动发光免疫分析仪》中的规定，但对于运行次数做了更详细的规定；

九、涉及专利的有关说明

本标准未涉及专利。

十、贯彻团体标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期等建议

本标准为团体标准，适用于体外诊断设备移液系统中的电磁阀产品的技术要求，试验方法，交付准备，包装、贮存和运输要求等。标准发布后起草单位将编

制宣贯培训材料，依托国内各大高校和检测机构，采用网站、微信公众号、线上线下培训等方式加大对标准的宣贯培训力度，鼓励高校院所、各级市场监管部门、第三方检测机构积极采用本标准规范体外诊断设备移液系统中的电磁阀产品的全生命周期环节。

作为国家容量流量法定计量检定机构，标准起草牵头单位广州计量检测技术研究院对容量参数测量积累了重要经验，在开展检验和计量工作的同时，将积极向各相关单位宣贯本标准，鼓励其按照本标准进行电磁阀产品的移液性能测试。

标准起草单位东莞市聚瑞电气技术有限公司是国产电磁阀产品的龙头企业，广州国睿科学仪器有限公司是电磁阀重要使用方，在相关产品的生产、检验、交付过程中将积极采用本标准，并向下游用户推荐本标准。

标准起草单位山东大学、清华大学天津高端装备研究院、广东技术师范大学、齐鲁医院、哈尔滨工业大学、华南理工大学、广州质量监督检测研究院等单位可在人才培养、实验研究、科技公关过程积极开展本标准的宣贯培训，提高体外诊断设备移液系统中的电磁阀标准的规范性、准确性、安全性，推动 IVD 关键核心元器件的国产化替代，因此建议在标准发布日开始实施。