

中国生物医学工程学会

中国生物医学工程学会关于开展近三年发布团体标准 实施应用暨复审情况深度调研的通知

各团体标准牵头起草单位、委员及相关应用单位：

为深入贯彻落实《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》及《国家标准化发展纲要》有关要求，持续提升我会团体标准的适用性、规范性、时效性和协调性，规范标准全生命周期管理，按照“存量焕新”工作思路，学会决定对近三年发布的团体标准开展复审暨实施应用情况深度调研。现将有关事项通知如下：

一、调研目的

本次调研旨在深度摸底近三年团体标准的实施应用情况，全面掌握各项标准在实际中的应用状态、应用效果和存在问题，以标准落地应用成效为核心评判依据。对未得到有效应用的标准予以废止或修订，推动团体标准从“重制定”向“制定与应用并重”转变，切实提高团体标准实施效能。

二、调研范围

本次调研覆盖 2023 年 6 月至今（近三年）由我会发布且现行有效的全部团体标准，共计 47 项（详见附件 1）。涵盖有源器械、无源器械、医用材料、医学影像、临床规范、IVD、人工智能、医疗数据、指南类等多个类别。

三、调研内容

重点围绕以下六个维度开展深度调研：

（一）适用性。 标准内容是否适应当前国家政策、技术发展和市场需求；标准涉及的产品、过程或服务是否已被淘汰或即将淘汰；标准内容是否便于实施并易于被其他标准引用。

（二）实施应用情况（核心维度）。 标准是否被实际采用；应用场景有哪些；应用主体是谁（企业、医疗机构、科研院所等）；是否产生实际效益；标准的推广范围、取得的社会和经济效益。

（三）时效性。 标准引用的规范性文件是否现行有效；技术指标是否符合当前健康、安全、环保最新要求。

（四）协调性。 标准技术内容是否与现行法律法规、国家产业政策、国家标准、行业标准及其他团体标准存在交叉重复或不协调。

（五）规范性。 标准文本格式、术语定义、技术要素等是否符合 GB/T 1.1 等编写要求。

（六）实施效果。 标准是否被法律法规、部门规章、国家产业政策引用；标准是否被采信为国家、行业或地方标准；标准实施的经济效益、社会效益、生态效益情况。

四、调研方式

本次调研采用 “自查+问卷+访谈+实地走访” 四结合的深度调研模式：

（一）牵头单位自查

各标准第一起草单位（牵头单位）组织编制工作组开展全面自查，逐项填写《团体标准实施应用及复审情况调查表》（附件 2），说明应用场景、实施效果、典型做法、存在问题，并根据本标准调研情况提出初步复审建议。

（二）问卷调查

面向标准应用主体（生产企业、医疗机构、检测机构、科研院所等）发放调查问卷，覆盖标准知晓度、采用意愿、使用体验、改进建议等内容。

（三）深度访谈

必要时，对实施范围广、社会关注度高、技术前沿性强的重点标准，由学会组织对牵头单位和主要应用方进行一对一深度访谈。

（四）实地走访

必要时，选取典型应用单位进行现场调研，查阅标准应用的相关记录、检测报告、认证证书等佐证材料。

五、复审结论分类与处置

根据调研结果，复审结论分为三类：

（1）继续有效：标准适用、被广泛应用且技术内容先进，继续实施并持续跟踪；

（2）修订：部分内容/指标需更新或调整、标准内容与当前产业实践存在偏差，但仍有实施价值，列入修订计划；

（3）废止：发布满三年无实际应用、被新标准替代、已不适应行业发展，存在重大技术缺陷且无意修订，按程序公告废止。

六、材料报送要求

请各牵头起草单位组织编制工作组开展实施应用情况深度调研及自查，如实填写《团体标准实施应用及复审情况调研表》（附件2），并按以下要求报送至学会标准委办公室：

1、报送内容：《团体标准实施应用及复审情况调研表》（加盖单位公章），并提供团标实施应用相关佐证材料（包括但不限于：宣贯照片记录、应用证明文件、招采标或采购应用证明、检测报告、政策采信证明等）。

2、报送时间：2026 年 8 月 31 日前。

3、报送方式：纸质材料（一式一份）邮寄至学会标准委办公室；电子版（Word 版+盖章扫描件+佐证材料）发送至 ylqxbzw@126.com 邮箱。

4、逾期处理：逾期未提交材料，且经学会提醒后仍无反馈的，视同该标准无继续实施价值，由专家评审组依据规定直接形成复审结论。

七、联系方式

纸质材料邮寄地址：河南省新乡市长垣市南蒲街道纬七路中段路南驼人集团

联系人及联系电话：常天云 15736961255；武林娜 17396356937

电子邮箱：ylqxbzw@126.com

附件 1：《近三年已发布团体标准清单》

附件 2：《团体标准实施应用及复审情况调研表》



附件1

中国生物医学工程学会近三年已发布团体标准清单							
序号	标准编号	团体标准名称	发布日期	实施日期	类别	发布公告号	备注
1	T/CSBME 065-2023	医用敷料材料 聚氨酯泡沫卷材	2023. 6. 30	2023. 10. 1	医用材料类	2023年第1号（总第13号）	已出版
2	T/CSBME 066-2023	中医数据采集与存储格式要求 第1部分：舌象	2023. 6. 30	2023. 10. 1	有源	2023年第1号（总第13号）	已出版
3	T/CSBME 067-2023	医用大口径液氮生物容器	2023. 6. 30	2023. 10. 1	有源	2023年第1号（总第13号）	已出版
4	T/CSBME 068-2023	聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品	2023. 6. 30	2023. 10. 1	无源	2023年第1号（总第13号）	已出版
5	T/CSBME 069-2023	体外膜肺氧合用聚-4-甲基-1-戊烯中空纤维膜	2023. 10. 21	2024. 3. 1	医用材料类	2023年第2号（总第14号）	已出版
6	T/CSBME 070-2023	计算机断层成像（CT）临床图像质量评价	2023. 12. 29	2024. 3. 1	医学影像类	2023年第3号（总第15号）	已出版
7	T/CSBME 071-2023	车载医用X射线计算机体层摄影设备临床使用要求	2023. 12. 29	2024. 3. 1	医学影像类	2023年第3号（总第15号）	已出版
8	T/CSBME 072-2023	车载医用X射线计算机体层摄影设备临床应用质量要求	2023. 12. 29	2024. 3. 1	医学影像类	2023年第3号（总第15号）	已出版
9	T/CSBME 073-2023	一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件	2023. 12. 29	2024. 3. 1	有源	2023年第3号（总第15号）	已出版
10	T/CSBME 074-2023	人工耳蜗调试系统	2023. 12. 29	2024. 3. 1	有源	2023年第3号（总第15号）	已出版
11	T/CSBME 075-2023	心电干性电极	2023. 12. 29	2024. 3. 1	有源	2023年第3号（总第15号）	已出版
12	T/CSBME 076-2023	血液透析器中二甲基乙酰胺（DMAC）溶出量的测定方法 气相色谱法	2023. 12. 29	2024. 3. 1	通用	2023年第3号（总第15号）	已出版
13	T/CSBME 077-2023	一次性使用支气管堵塞器	2023. 12. 29	2024. 3. 1	无源	2023年第3号（总第15号）	已出版
14	T/CSBME 078-2024	掌上超声仪临床应用规范	2024. 2. 22	2024. 5. 1	有源	2024年第1号（总第16号）	已出版
15	T/CSBME 079-2024	肺癌PET/CT正电子药物临床使用质量验收要求	2024. 2. 22	2024. 5. 1	无源	2024年第1号（总第16号）	已出版
16	T/CSBME 080. 1-2024	心房颤动射频导管消融技术规范 第1部分：围术期管理	2024. 11. 1	2025. 1. 1	临床规范	2024年第2号（总第17号）	已出版
17	T/CSBME 080. 2-2024	心房颤动射频导管消融技术规范 第2部分：房间隔穿刺	2024. 11. 1	2025. 1. 1	临床规范	2024年第2号（总第17号）	已出版
18	T/CSBME 080. 3-2024	心房颤动射频导管消融技术规范 第3部分：建模与标测	2024. 11. 1	2025. 1. 1	临床规范	2024年第2号（总第17号）	已出版
19	T/CSBME 080. 4-2024	心房颤动射频导管消融技术规范 第4部分：消融	2024. 11. 1	2025. 1. 1	临床规范	2024年第2号（总第17号）	已出版
20	T/CSBME 080. 5-2024	心房颤动射频导管消融技术规范 第5部分：并发症识别与处理	2024. 11. 1	2025. 1. 1	临床规范	2024年第2号（总第17号）	已出版
21	T/CSBME 081-2024	临床微生物实验室真菌检测设施设备及试剂耗材配备通用标准	2024. 12. 13	2025. 3. 1	临床规范	2024年第3号（总第18号）	已出版
22	T/CSBME 082-2024	医用钴-铬-钨-镍合金细径薄壁无缝管材	2024. 12. 13	2025. 3. 1	无源	2024年第3号（总第18号）	已出版

23	T/CSBME 083-2024	器官芯片定义、分类及基底材料技术要求	2024.12.13	2025.3.1	有源	2024年第3号（总第18号）	已出版
24	T/CSBME 084-2024	聚(4-甲基-1-戊烯)中空纤维膜布	2024.12.13	2025.3.1	无源	2024年第3号（总第18号）	已出版
25	T/CSBME 085-2024	人源类肿瘤细胞簇（PTC）模型的通用要求	2024.12.13	2025.3.1	无源	2024年第3号（总第18号）	已出版
26	T/CSBME 086-2025	无血清哺乳动物细胞培养基	2025.05.15	2025.06.01	无源	2025年第1号（总第19号）	已出版
27	T/CSBME 087-2025	自动化低温生物样本库	2025.05.15	2025.06.01	有源	2025年第1号（总第19号）	已出版
28	T/CSBME 088-2025	数字粒子（DPIV）测试人工心脏瓣膜流场的方法	2025.05.15	2025.06.01	无源	2025年第1号（总第19号）	已出版
29	T/CSBME 089-2025	医学影像科服务流程管理规范	2025.05.15	2025.06.01	临床规范	2025年第1号（总第19号）	已出版
30	T/CSBME 090-2025	车载医用X射线计算机体层摄影设备临床放射防护要求	2025.05.15	2025.06.01	临床规范	2025年第1号（总第19号）	已出版
31	T/CSBME 091-2025	氧化型低密度脂蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	2025.06.18	2025.07.01	IVD	2025年第2号（总第20号）	已出版
32	T/CSBME 092-2025	生物制品生产用生物安全柜	2025.06.18	2025.07.01	有源	2025年第2号（总第20号）	未出版
33	T/CSBME 093-2025	血管化肿瘤器官芯片技术规范	2025.06.18	2025.07.01	无源	2025年第2号（总第20号）	未出版
34	T/CSBME 094-2025/ T/SSBME 4-2025	医用CT X射线管寿命试验方法	2025.09.25	2025.11.1	有源	2025年第3号（总第21号）	已出版
35	T/CSBME 095-2025	绿色导管室建设规范	2025.09.25	2025.11.1	临床规范	2025年第4号（总第22号）	未出版
36	T/CSBME 096.1-2025	绿色电生理导管消融临床技术规范 第1部分：围术期筛查与血管入路	2025.09.25	2025.11.1	临床规范	2025年第4号（总第22号）	未出版
37	T/CSBME 096.2-2025	绿色电生理导管消融临床技术规范 第2部分：房间隔穿刺	2025.09.25	2025.11.1	临床规范	2025年第4号（总第22号）	未出版
38	T/CSBME 096.3-2025	绿色电生理导管消融临床技术规范 第3部分：导管操作	2025.09.25	2025.11.1	临床规范	2025年第4号（总第22号）	未出版
39	T/CSBME 096.4-2025	绿色电生理导管消融临床技术规范 第4部分：并发症的识别与处理	2025.09.25	2025.11.1	临床规范	2025年第4号（总第22号）	未出版
40	T/CSBME 096.5-2025	绿色电生理导管消融临床技术规范 第5部分：人员培训与资质评估	2025.09.25	2025.11.1	临床规范	2025年第4号（总第22号）	未出版
41	T/CSBME 098-2025	同步脑电-功能磁共振（EEG-fMRI）数据采集及后处理流程	2025.12.25	2026.3.1	医学影像类	2025年第5号（总第23号）	已出版
42	T/CSBME 099-2025	手持式X射线摄影系统	2025.12.25	2026.3.1	有源	2025年第5号（总第23号）	已出版
43	T/CSBME 100-2025	黄褐斑研究数据库建设规范	2025.12.25	2026.3.1	医疗数据类	2025年第5号（总第23号）	已出版
44	T/CSBME 101-2025	梅毒研究数据库建设规范	2025.12.25	2026.3.1	医疗数据类	2025年第5号（总第23号）	已出版
45	T/CSBME 102-2025	银屑病研究数据库建设规范	2025.12.25	2026.3.1	医疗数据类	2025年第5号（总第23号）	已出版
46	T/CSBME 103-2025	自动化低温生物样本库系统	2025.12.25	2026.3.1	有源	2025年第5号（总第23号）	已出版
47	T/CSBME 104-2025	高通量测序实验元数据表示基础术语	2025.12.25	2026.3.1	术语类	2025年第5号（总第23号）	已出版

附件 2

中国生物医学工程学会

团体标准实施应用情况及复审情况调研表

填表说明：

- 1) 本表由标准第一起草单位组织标准起草单位填写。
- 2) 请根据标准实际实施应用情况如实填写，需勾选的请在“□”中打“√”，需文字说明的请详细描述。
- 3) 佐证材料包括但不限于：宣贯培训记录、应用单位名单及证明、检测报告、认证证书、政策采信文件等。
- 4) 请于 2026 年 8 月 31 日前将本表(加盖公章)及佐证材料报送至学会标准委办公室。

第一部分：标准基本信息

项目	内容
标准名称	
发布日期	
起草单位	
主要起草人	
标准出版状态	☐ 已出版 ☐ 出版校稿中 ☐ 提交出版社 ☐ 未出版

第二部分：标准技术内容评估

- (1) 标准的适用范围是否准确？
 - ☐ 范围准确、无歧义
 - ☐ 范围有误、需修订（请给出修改建议）
 - ☐ 不确定
- (2) 标准的技术指标是否全面、技术要求是否合理？
 - ☐ 规定技术指标全面，技术要求合理
 - ☐ 规定技术指标不全面，技术要求不合理（请列出具体条款号，并详细说明修改建议）_____
 - ☐ 不确定
- (3) 标准的技术要求或指标是否明确、清晰、无歧义？
 - ☐ 明确、清晰、无歧义
 - ☐ 不明确、不清晰（请列出具体条款号，并详细说明修改建议）_____
- (4) 标准的关键技术指标与目前行业技术水平的一致性程度如何？
 - ☐ 满足目前技术水平
 - ☐ 基本满足目前技术水平

附件 2

☐ 不能满足目前技术水平（请列出具体哪些内容不能满足）_____

(5) 该标准是否与现行国家标准、行业标准、国际标准或国外先进标准存在冲突或不协调？

☐ 否，协调一致

☐ 是（如有冲突，请明确冲突的标准编号或名称）_____

(6) 标准与国际/国外先进标准对比

☐ 填补国内空白

☐ 达到国际先进水平

☐ 与国际水平相当

☐ 低于国际先进水平

第三部分：标准制定目的与实现情况

(7) 实际工作过程中是否采用了该标准？

☐ 全部采用

☐ 部分采用（请明确采用的条款或内容）_____

☐ 未采用（请跳至第 13 题）

(8) 如全部或部分采用，主要应用场景为：（可多选）

☐ 产品研发/设计

☐ 生产制造/质量控制

☐ 检验检测

☐ 招投标/采购

☐ 临床使用

☐ 认证认可

☐ 政府监管/监督抽验

☐ 其他_____

(9) 如全部或部分采用，应用主体类型为：（可多选）

☐ 生产企业（约_____家）

☐ 医疗机构（约_____家）

☐ 检测/认证机构（约_____家）

☐ 科研院所（约_____家）

☐ 政府监管部门

☐ 其他_____

(10) 如未采用或应用效果不佳，主要原因：（可多选）

☐ 行业知晓度低，未被广泛了解

☐ 标准技术指标过高，难以达到

☐ 标准技术指标过低，缺乏先进性

☐ 已有国家标准/行业标准可替代

☐ 标准内容与产业实际脱节

☐ 缺乏配套的宣贯推广

☐ 缺乏配套的检验检测方法或设备

☐ 其他_____

附件 2

第四部分：标准引用与配套情况

(11) 贵单位内控文件（如操作规程、管理规范、作业指导书等）中是否有引用该标准？

☐ 是（请填写文件名称：_____）

☐ 否

(12) 贵单位在招投标、采购合同、检验依据、企业标准公开等文件中是否有引用该标准？

☐ 是（请填写文件名称：_____）

☐ 否

(13) 标准发布后是否被各级政府部门在产业政策制定、行政管理、政府采购等工作中引用？

☐ 是（请填写文件名及文号：_____）

☐ 否

(14) 标准发布后是否被纳入评优示范项目，或获得过国务院有关行政主管部门或地方省级人民政府的奖励？

☐ 是（请提供项目名称或奖励文件名：_____）

☐ 否

(15) 您是否制定了配套该标准实施的工作方案（如依据该标准衍生的文件、制度、方案等），并在实际工作中推行？

☐ 是（请明确配套的工作方案内容：_____）

☐ 否

(16) 该标准是否被其他标准或文件所引用？

☐ 是（请列出：_____）

☐ 否

第五部分：标准应用成效

(17) 采用该标准后，对贵单位产生的实际成效：（可多选）

☐ 提升产品质量/服务水平

☐ 规范行业秩序

☐ 降低生产成本

☐ 促进技术创新

☐ 便于政府监管

☐ 其他_____

(18) 请提供 1—2 个典型应用案例及成效说明：

附件 2

（请简要说明应用过程及取得的**经济效益**或**社会效益**，尽量以量化数据呈现，200 字内）

第六部分：复审结论

(19) 综合以上调研及结合当前技术发展和标准实施情况，对该标准的复审建议：

- ☐ 继续有效——标准适用、被实际应用且技术内容先进
 - ☐ 修订——部分内容需更新调整（请简述主要修订方向）
 - ☐ 废止——未被应用、被替代或已不适应行业发展（请简述废止理由）
- （请用一两句话概括：基于什么事实让你得出这个复审结论？）

第七部分：声明与签章

本单位承诺以上填写内容真实、准确、完整，并愿意配合学会开展后续调研工作。

注：相关实施应用的佐证材料（宣贯照片/记录、应用证明、检测报告参考、政策采信证明、招采标及采购应用等）请附后。

单位名称（盖章）：_____

填表人：_____

联系方式：_____

日期：_____年_____月_____日