

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	精液基础检验 要求和实验方法		
英文名称	Basic semen examination — Specification and test methods		
制定/修订	√ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ ISO 确认的标准	采用程度	√ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 23162: 2021	采标名称	Basic semen examination — Specification and test methods
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☐ 基础 ☒ 方法 ☐ 管理 ☐ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.100.01		
上报单位	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）		
主管部门	国家药品监督管理局（464）		
起草单位	北京市医疗器械检验研究院		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月 ☐ 24 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。		
目的、意义	为了确保测量结果用于医疗实践活动的有效性和安全性，有助于任何实验室利用最有可能给出可靠结果的实验室程序寻求精液检查的认证。受试者将受益于较少的影响治疗方式选择的随机因素。使用次优治疗的成本有望降低。人类精液的检查前准备不仅在人工基本精液检查中是重要的，而且在计算机辅助精子分析（CASA）中也是		

	重要的。精液样本的标准化处理和制备对获得的数据质量至关重要。2021 年 ISO 发布了 ISO23162, 有必要尽早准确翻译该 ISO 标准, 转化为我国的国家标准。		
范围和主要技术内容	适用范围: 本文件规定了对通过射精收集的人类精液进行基本检查的实验室最佳实践试验方法的设备和关键方面的最低要求。适用于基本精液人工检查的全过程, 也适用于计算机辅助精子分析(CASA)的样品制备。不适用于输精管结扎术后评估。 主要技术内容: 相关的名词术语、缩写与符号, 员工培训和能力, 精液特性、取样及检查前处理。检查所具备的仪器以及配制试剂。对精子活力、浓度、活动率以及形态学评估。检验后的处理及报告的呈现等。		
国内外情况简要说明	1. 国内: 未见医学实验室精子分析的相关标准。 2. 国外: ISO 于 2021 发布了《Basic semen examination — Specification and test methods》。		
有关法律法规和强制性标准的关系	国内行业规范文件虽然提及精液检查的重要性, 但无具体的国家和行业标准, 本标准将是对我国现有标准体系内容的有效补充完善。		
标准涉及的产品清单	不涉及		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注	技术委员会委员总数 77 人/参与投票人数 人/赞成票数 人		

填写说明:

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时, “采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写;
- 2) 不采用快速程序, “快速程序代码”无需填写;
- 3) 无国家级科研项目支撑时, “科研项目编号及名称”无需填写;
- 4) 不涉及专利时, “专利号及名称”无需填写;
- 5) 不由行地标转化时, “行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期（从下达计划到完成报批）不超过 18 个月，其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。