

YY 0645-202X《连续性血液净化设备》行业标准起草编制说明

(一) 工作简况:

YY 0645-202X《连续性血液净化设备》于2023年申请立项,计划于2024年开始修订,项目期限12个月,该项目来源于立项文件文号:药械综械注[2024]27号文,项目编号为A2024005-Q-gz。2024年3月22日,召开起草小组讨论会,会上,生产企业、医院临床专家等通过线下、线上视频会议对标准进行深入广泛地讨论,完成了起草小组草案,并确定了标准验证方案,2024年4月15日前,各相关生产企业针对会上提出的个别参数指标开展了验证,最终形成了标准征求意见稿。本文件预期于2024年6月开始向社会征求意见,为期2个月,同时起草小组将按照标准验证方案分别进行标准验证。

(二) 标准编制原则和确定标准主要内容:

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》的要求进行编制,主要的内容包括:流量监控、设备净脱水误差、设备液体平衡误差、温度控制、压力监控系统、网电源供电中断、空气探测措施、漏血防护系统、称重计、工作噪声、外观与结构等。

(三) 主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果:

本标准按照验证方案确定的条款进行验证。

(四) 采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际、国外同类标准水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况:

本文件未采用国际标准。

(五) 与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题:

1、本文件引用如下标准:

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 (GB 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB 9706.216 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 (GB 9706.216-2021, IEC 60601-2-16:2018, MOD)

GB/T 13074 血液净化术语

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 (YY 9706.108-2021, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, MOD)

2、本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

(六) 重大分歧意见的处理经过和依据:

无。

(七) 作为强制性标准或推荐性标准的建议：

建议本标准为强制性行业标准。

(八) 贯彻标准的要求和措施建议：

建议在标准发布后实施前进行标准宣贯，本标准宣贯时，建议结合相关体外循环产品配合宣贯。

(九) 废止现行有关标准的建议：

标准替代 YY 0645-202X《连续性血液净化设备》。新标准发布实施后 YY 0645-2018 即废止。

(十) 其他应予说明的。

建议该标准自发布后 24 个月实施。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2024-05-24