

GB/T XXXX 《输液、输血器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法》

国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据国标委发〔2024〕50号《国家标准化管理委员会关于下达2024年第八批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的要求，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院、杭州安诺过滤器材有限公司、苏州万益特医疗用品有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、费森尤斯卡比（中国）投资有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司9家单位（排名暂不分先后）负责制定GB/T XXXX《输液、输血器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法》国家标准，（项目编号：20243209-T-464）。

(二) 工作过程

ISO 24072: 2023发布后，秘书处及时组织人员开展预研工作，对国际标准进行翻译形成翻译稿，初步确定转化一致性程度等问题，形成了标准草案稿并申请将该标准立项为推荐性国家标准，最终获得立项。

技委会秘书处根据前期预研工作，充分调研及时成立了由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、杭州安诺过滤器材有限公司、苏州万益特医疗用品有限公司、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、费森尤斯卡比（中国）投资有限公司、山东中保康医疗器具有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司组成的标准起草工作组。2025年3月4日组织召开标准制定工作组第一次会议。工作组成员单位均派员参加了此次会议。会议对标准草案稿中前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、概述、设备、试剂和材料、系统验证、挑战试验、结果评价、报告等内容进行了全面讨论，梳理了标准内容，讨论了验证方案，确定了标准修订工作总体进度计划和分工。2025年3月份山东医疗器械和药品包装检验研究院陆续收到起草单位提供的验证样品，包括模拟验证样品、单独的输液器进气器件和产品样品。

2025 年 5 月底，工作组各起草单位按照标准验证方案完成验证，并整理形成验证报告。起草工作组在充分验证的基础上，对草案稿进行了多次翻译校对及技术讨论，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准修订的意义和工作背景

静脉输液治疗过程可能发生感染，为降低感染风险，国际标准 ISO 8536-4《医用输液器具 第 4 部分：一次性使用输液器 重力输液式》中对进气器件有微生物性能要求“The air-inlet device shall be provided with an air filter to prevent the ingress of microorganisms into the container into which the device is to be inserted.”，但是没有给出相应的检测方法。针对国际标准方法的空白，我院开发了气溶胶细菌截留试验方法，形成行业标准 YY/T 1551-2017《输液、输血器具用空气过滤器 第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法》，并在国内得到了广泛应用。在之前工作的基础上制定了 ISO 24072: 2023《输液、输血器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法》国际标准，因为此方法具有重要的意义和广泛的应用，现将国际标准等同转化成国家标准。

（二）编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准编制原则

本文件等同采用 ISO 24072: 2023《输液、输血器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法》，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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则制定。本文件在起草过程中力求准确翻译国际标准原文，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改，形成报批稿。

2、标准主要技术内容修订说明

本文件等同采用 ISO 24072: 2023《输液、输血器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法》，技术内容未做修订，只有几处编辑性修改。

术语和定义

“无菌保证水平”、“灭菌”术语和国标 GB/T 19971-2015《医疗保健产品灭菌 术语》保持一致。

删除了“3.4 液体撞击采样器”注的部分，液体撞击采样器的工作原理是被熟知的，可不必在注里进行描述。

设备

“5.1 气溶胶发生器”中“MMAD”经查阅文献翻译为“质量中值空气动力学直径”。

试剂和材料

胰酪大豆胨液体培养基（TSB）、营养肉汤培养基（NB）、胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）、营养琼脂培养基（NA）培养基的名称保持和《中国药典》一致。

结果评价

删除注的部分，注的部分是标准参数设置的说明，可不在标准里体现。

参考文献

因为删除了结果评价注的部分，因此将其引用的参考文献[4]和[5]删除。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效益

经山东省医疗器械和药品包装检验研究院、杭州安诺过滤器材有限公司和泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司等5家验证单位验证表明，本文件列所输液、输血器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法准确性和重复性良好。

本文件给出的进气器件气溶胶细菌截留试验方法填补了国际标准 ISO 8536-4《医用输液器具 第4部分：一次性使用输液器 重力输液式》测试方法的空白。该标准的应用，有利于进一步推动我国医用输液器具行业的发展，也有利于提升我国医疗器械微生物方法评价水平。

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

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，除ISO 24072外，国外尚无同类国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。本文件等同采用ISO 24072:2023《输液、输血器具进气器件气溶胶细菌截留试验方法》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、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

无重大分歧。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本文件为方法标准，供使用者参考使用，建议作为推荐性国家标准上报。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位-山东医械药包院将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。让企业和各使用方及早了解标准中的技术内容，解答标准中相关技术难点和疑点，指导标准的贯彻和实施，顺利推进标准的过渡。

通过以上措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施，建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件代替 YY/T 1551-2017《输液、输血器具用空气过滤器 第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法》。

十、其他需要说明的事项

无。

全国医用输液器具标准化技术委员会

2025 年 7 月