

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械致癌性试验 第1部分：体外细胞转化试验		
项目名称 (英文)	Test for carcinogenicity of medical devices – Part 1: In vitro cell transformation assay		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC248全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11. 040. 01
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	目的：给出用于医疗器械/材料致癌性检测的体外细胞转化试验方法。意义：随着新材料的层出不穷，企业对新材料的致癌性评估有迫切的需求。为保证医疗器械的安全使用，减少其对人体潜在的危害性，有效的致癌性检测体系是非常重要的。除了使用啮齿类动物进行体内致癌性试验外，还可以使用适当的体外检测系统进行致癌性的预先筛选。例如鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验（Ames试验）、微核试验以及单细胞凝胶电泳（彗星试验）等用于检测遗传毒性致癌物的试验，以及可以用于检测遗传毒性与非遗传毒性致癌物的细胞转化试验（叙利亚仓鼠胚胎细胞、Ba1b/c 3T3 细胞等）。而本标准选用了敏感性好、自发转化效率高的Bhas 42细胞。它是将v-Ha-ras基因导入BALB/c 3T3细胞中而建立的细胞系，Bhas 42细胞转化测定包括启动试验和促癌试验。这些试验可分别检测遗传毒性和非遗传毒性致癌物质。在这些方法中，能够模拟体内致癌多阶段的细胞转化分析成为目前预测致癌潜能的最佳方法。与长期致癌性试验相比，现存的各种中短期试验相对简单、试验周期短、显著减少试验动物的使用以节约试验资源的优势，可以用于模拟致癌过程的起始阶段以获得被试物致突变的基本信息，或者作为长期致癌性试验的补充手段用于帮助获得其他有关致癌性信息。为了更好地评判医疗器械/材料的致癌性，致癌性试验制定相应的系列标准，YY/T XXXX. 2 医疗器械致癌性试验 第2部分：体内长期大鼠致癌试验；YY/T XXXX. 3 医疗器械致癌性试验 第3部分：体内转基因动物模型小鼠致癌试验；YY/T XXXX. 4医疗器械致癌性试验 第4部分：慢毒合并致癌试验。以上系列标准的制定可以更加全面的评价医疗器械/材料致癌性。		
范围和主要技术内容	范围：本文件通过细胞体外转化，评价医疗器械或材料是否具有潜在的遗传毒性和非遗传毒性致癌物。		

	主要技术内容：本标准主要包括体外细胞转化试验的术语、仪器和试剂、试验方法、数据处理、结果评价与解释等。																																			
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准																																			
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与有关法律、法规和强制性标准无交叉和冲突。																																			
标准所涉及的产品清单	与循环血液接触的医疗器械，与黏膜、破裂或损伤表面接触大于30天的医疗器械，间接接触血路大于30天的医疗器械，与组织/骨/牙本质长期接触或接触大于30天的医疗器械等需要进行致癌试验检测的医疗器械。																																			
国内外有关情况及发展趋势	国外：未见针对医疗器械/材料体外细胞转化试验的标准。 国内：GB/T27819-2011化学品 体外哺乳动物细胞转化试验方法 同时，我国“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”专项中，“新型生物医用材料及产品安全性和有效性评价研究”（2022YFC2401800）作为课题之一，列出了系统的分析材料与组织相互作用机制，开展新材料安全性评价研究，建立适用于组织工程医疗器械的长期生物相容性评价新方法。																																			
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟在参考GB/T 27819-2011化学品 体外哺乳动物细胞转化试验方法的基础上，结合医疗器械/材料产品的特点制定。																																			
拟开展的主要工作（注2）	组织标准起草工作组，收集相关资料和样品，对标准草案进行验证并研究标准的适宜性。																																			
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲：已有标准草案； 2、已有相关在研内部课题； 3、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准修订相关的仪器设备条件。																																			
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、验证、审定等工作。																																			
项目预算	<table><tr><td>序号</td><td>列支项目</td><td>参考标准</td><td>数量</td><td>预算金额</td></tr><tr><td>1</td><td>出版印刷费</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2.1</td><td colspan="4">资料费</td></tr><tr><td>2.1.1</td><td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td><td>0.5</td><td>1</td><td>0.5</td></tr><tr><td>2.1.2</td><td>资料购买费</td><td>0.8</td><td>1</td><td>0.800</td></tr><tr><td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.7</td><td>1</td><td>0.700</td></tr><tr><td>2.2</td><td colspan="4">起草费</td></tr></table>	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700	2.2	起草费			
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																
1	出版印刷费	1	1	1																																
2.1	资料费																																			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5																																
2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800																																
2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700																																
2.2	起草费																																			

	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3
	2.2.3	印刷	1	1	1
	2.3	试验费	1	1	1
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.500
	2.5	咨询费	1.5	1	1.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	9	1	9.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.500
	2.8	审查费	0.4	1	0.400
	预 算 总 额				
工作进度（注明时间）	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2025年12月底完成标准报批。				
起草审查	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7	征求意见 批	征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 报批。		

	月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；				
备注	投票共发出：57份；收到投票：57份；未投票：0份。赞成票数为57，赞成率100%，大于三分之二；反对票数为0，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 获得我国“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”专项中，“新型生物医用材料及产品安全性和有效性评价研究”（2022YFC2401800）支持。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	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GB/T 27819-2011外，国内外无其他类似国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。通过比对，本标准与GB/T 27819-2011相比存在明显差异。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。