

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械溶血试验 第2部分：机械力介导的溶血试验		
项目名称 (英文)	Test for hemolysis of medical devices - Part 2: Mechanically induced hemolysis 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	GB/T16886.4 中指出溶血与血液-材料接触时间和材料性质如表面能、表面形态和表面化学有关，同时与局部机械力和生物化学因素有关。GB/T16886.4 中并未规定具体的试验方法和结果评价标准，给企业、检测机构和监管机构等的应用带来一定的困难。本标准的目的是建立医疗器械机械力介导的溶血的具体方法，作为GB/T16886.4的补充,为该类医疗器械的监管提供依据。YY/T 1651.1-2019《医疗器械溶血试验 第1部分：材料介导的溶血试验》已于2020-06-01实施。该标准体系的第二部分为《医疗器械溶血试验 第2部分：机械力介导的溶血试验》。		
范围和主要技术内容	范围：规定了与血液接触的医疗器械机械力介导的溶血试验方法。主要技术内容：试验对照、试验样本量、体外试验（包括试验用血液、血液的采集和准备、测试回路搭建、循环与采样、试验步骤和评价指标）、体内试验（试验用动物、样品选择和试验用配套设备、测试回路、试验过程、测定血浆游离血红蛋白、评价指标）		
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	范围：规定了与血液接触的医疗器械机械力介导的溶血试验方法。主要技术内容：试验对照、试验样本量、体外试验（包括试验用血液、血液的采集和准备、测试回路搭建、循环与采样、试验步骤和评价指标）、体内试验（试验用动物、样品选择和试验用配套设备、测试回路、试验过程、测定血浆游离血红蛋白、评价指标）。详细产		

	品清单见附件。				
国内外有关情况及发展趋势	国内有YY/T 1620，国外有ASTM F1841标准，均是血泵相关的标准。标准中主要规定了体外试验方法，对于瓣膜成型环以及机械心脏瓣膜等不适用于体外试验的器械，目前无相关标准。				
制定标准拟采用的方法和技术依据	YY/T 1620-2018《心肺转流系统 连续流血泵红细胞损伤评价方法》 ASTM F1841 Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps YY 0329-2009《一次性使用白细胞滤器》中游离血红蛋白测定方法				
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、标准及编制说明的编写等项工作				
与标准制修订相关的工作基础条件	1. 已有标准草案 2. 标准起草单位已经起草了关于生物学试验方法的多个标准，仪器设备等相关配套齐全。 3. 负责人有近15年的标准制修订工作经验，了解相关法规和要求，标准参与人员均具有溶血试验以及标准制修订工作经验。				
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同完成标准起草、验证、审定等工作。				
项目预算	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	2	1	2.000
	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	18	1	18.000
	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				33.6000
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；	征求意见 报 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。		
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。 无				

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 YY/T 1620-2018、ASTM F1841-19 标准外，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 YY/T 1620-2018、ASTM F1841-19 相比均存在明显差异。		
起草单位 意见	技委会 (签字、盖章) 2014年1月4日	或归口 单位意见 2014年1月4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。