

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	无菌医疗器械包装试验方法 第XX部分：染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏		
项目名称 (英文)	Test methods for sterile medical device package-Part XX: Detecting leaks in nonporous packaging and flexible barrier materials by dye penetration		
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	SMD/TU 011 医疗器械包装标准化技术归口单位
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	11.080.01
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：本文件描述了对非透气包装的密封泄露试验方法，目的在于更加科学规范地评价无菌医疗器械非透气包装的完整性。 意义：无菌医疗器械的包装有透气包装和非透气包装两类。目前，有关无菌医疗器械的包装密封泄露的试验方法，仅有适用于透气包装的YY/T 0681.4染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏。对于非透气包装，尚无可依的检测标准。本标准是无菌医疗器械包装试验方法系列标准的组成部分，本标准的制定对于科学规范地评价无菌医疗器械非透气包装的完整性具有重要意义。		
范围和主要内容	范围：本文件描述了通过染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料泄漏的试验方法。本文件适用于透明或不透明的非透气包装材料。本文件给出了两种使用染色液测定泄露的方法。方法A适用于测定非透气包装密封处大于或等于50 μm的通道，方法B适用于测定非透气平面片材大于或等于10 μm直径的通道。 主要技术内容：仪器设备、试验样品、样品数量、状态调节、试验步骤、报告。		
主要强制的内容和强制的理由	/		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准不冲突。		
标准所涉及的产品清单	本方法适用的产品为包装医疗器械产品所用的不透气的和软性的屏障材料，如复合膜袋、吸塑盒与塑料膜组合产品等，主要用于盛装辐照灭菌的无菌器械，所包装的典型代表产品主要有可吸收缝合线、		

	胶原蛋白海绵、亲水性纤维敷料等。典型代表产品清单见附件。
国内外有关情况及发展趋势	ASTM F3039-2023是现行国外相关标准,目前国内尚无相对应的标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟参考国外和我国产品的实际情况,制定染色液渗透法测定非透气包装泄露的方法。
拟开展的主要工作(注2)	组织标准起草工作组,查阅文献,收集相关资料和样品,进行试验验证并研究方法的适宜性。在充分调研、验证的基础上编写标准及编制说明。
与标准制修订相关的工作基础条件	标准起草单位已具备与标准制定相关的仪器设备、检验及科研人员等基础条件;已在现有基础上形成标准草案稿等文件资料。
合作单位与任务分工	由技术归口单位和第一起草单位牵头,多家起草单位共同组成标准起草工作组,完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。

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	0.8	
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	
	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	3	1	3	
	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）	1	1	1	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5	
	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	3	1	3	
	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	0.5	
	2.8	审查费	0.4	1	0.4	
	预 算 总 额					20.1000

工作进度（注明时间）	起草 2025年1月~6月； 征求意见 2025年7月~9月； 审查 2025年11月； 报批 2025年12月。		
起草审查	起草 2025年1月~6月；审查 2025年11月；	征求意见 报批	征求意见 2025年7月~9月；报批 2025年12月。
备注	归口单位全体专家范围内对标准名称、范围及主要技术内容、标准性质、第一起草单位进行审议，参加投票的专家人数为 52 人，投票结果：52 人赞成。参加投票的专家不少于全体专家的四分之三，投票程序合法，结果有效。投赞成票率为 100%，超过三分之二，反对票率为 0%，不超过四分之一。预立项投票结论：通过。 本标准在标准体系表中的位置：2. 专用标准/2.2 无菌屏障系统/2.2.2 方法标准下		
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	除 ASTM 标准外，尚无其他相关标准，具体对比情况见附件标准比对分析表。		
起草单位意见	（签字、盖章） 2024年9月27日	技委会或归口单位意见 （签字、盖章） 2024年9月29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。