

# 《外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理》

## 国家标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源：

根据国标委发函〔2018〕83号《国家标准化管理委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知》，由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称：天津中心）负责《外科植入物的取出与分析 第 1 部分：取出与处理》标准的修订工作，项目编号为 20184837-T-464。

#### 2. 工作过程：

任务下达后，天津中心领导对此项工作十分重视，于2019年3月20日在天津组织召开2019年标准制订工作启动会，并向行业公开征集标准参与单位。启动会上项目负责人简要介绍了标准的立项背景、工作内容及思路、工作进度安排等，并现场成立了该项目的工作组。工作组于2019年4月初开始编写标准草案，主要对ISO 12891-1:2015进行了翻译和多次校对。2017年7月11日在天津召开标准制修订中期讨论会，会上与会专家及代表对标准全文内容进行了详细的讨论，对部分翻译内容进行了调整。工作组在会后汇总整理意见，形成征求意见稿。

### 二、编制原则和确定标准主要内容的依据

#### 1、标准制定的意义、原则

##### 1) 标准制定意义：

对植入物的取出与处理提供相应指导，可以确保植入物及其邻近组织不受损害，并允许在相关研究结果（源于植入物本身、相关组织或体液）之间进行比较，这些指导也可为临床研究文献服务。

##### 2) 标准制定原则：

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。

#### 2、制定依据：

本标准等同采用 ISO 12891-1:2015，在技术内容上与 ISO 12891-1:2015 完全一致。

本部分与 GB/T 25440.1-2010 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

(1) 修改了标准的适用范围（见第 1 章，2010 版的第 1 章），

(2) 删除“夹杂物”（见 2010 版 2.2）、“生物制品”（见 2010 版 2.3）、“临床样本”（见 2010 版 2.4）、“医疗废弃物”（见 2010 版 2.6）、“制冷材料”（见 2010 版 2.7）的术语和定义，并对术语和定义进行了编辑性修改；

(3) 对标准结构进行了调整，2010 版标准的结构为：

3 与植入物取出程序相关的通则

4 取出处理

在新版中将原 3, 4 两章的内容合并为一章“方法”，编号的顺序基本按操作的顺序排列：

3.1 植入物及患者的临床病历获取

3.2 取出前的检查

- 3.3 外科植入物的收集
- 3.4 组织及体液样本的收集
- 3.5 取出活动的影像记录
- 3.6 为进一步鉴别，取出外科植入物、组织、体液的盛装和标记
- 3.7 取出外科植入物的清洁
- 3.8 取出外科植入物的消毒
- 3.9 待运输取出植入物、组织、体液的包装
- 3.10 冷却材料的使用
- 3.11 包装材料的标签
- 3.12 取出外科植入物随附文档
- 3.13 运输后的拆包
- 3.14 运输后的清洁和消毒
- 3.15 检验、分析及贮存期间的文档记录

条理更加清晰，使用上来说更加直观，另外在内容上也重新进行了完善。

——修改了“取出邻近组织及液体的分析”（见第4章，2010版第5章）的内容；

——增加“如需焚烧处理人体废物，则应将废物置入防漏、易燃的容器中，并标示“有害的生物垃圾”。”（见5.5.1）

——调整了附录A与附录B顺序；

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

《外科植入物的取出与分析》的本部分主要提供了外科植入物取出与处理过程中如何安全和正确获得临床病历、取出前检查、收集、标记、清洁、消毒、记录、包装及运输的操作步骤，为取出与分析这一过程提供指导，不涉及具体的指标，因此无需验证。

### 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的情况。

GB/T 25440的本部分等同采用ISO 12891-1:2015。

### 五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本部分与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突无交叉。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

### 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为基础标准，主要对外科植入物及相关组织和体液的取出与处理方法提供了指导，尽量确保植入物及其邻近组织正确取出，并对取出后的处理步骤作了详细的说明，建议本标准为推荐性标准。

### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准发布后实施前由标委会组织对标准技术内容进行宣贯。为了标准使用者

更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

#### 九、废止现行有关标准的建议

建议本标准实施后立即废止 GB/T 25440.1-2010。

#### 十、其他应予说明的事项

无

《电解液中电偶腐蚀试验的标准指南》标准起草工作组

2019 年 7 月