

《血气分析仪》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：按照《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注（2019）23 号）文的要求，本标准的计划项目号为 I2019006-BJ，归口单位为全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）。

工作过程：2019 年 4 月 4 日在北京召开标准制修订启动会，成立了起草小组。本标准的起草单位有北京市医疗器械检验所、江苏省计量科学研究院、沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、梅州康立高科技有限公司、雷杜米特医疗设备（上海）有限公司、首都医科大学宣武医院检验科、广州万孚公司

2019 年 5 月 29 日在北京召开了行业标准第一次讨论会。北京市医疗器械检验所、江苏省计量科学研究院、沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、梅州康立高科技有限公司、雷杜米特医疗设备（上海）有限公司、首都医科大学宣武医院检验科、广州万孚公司等多家单位以及多位行业专家参加了此会，对标准草案中的关键内容及技术指标进行了研讨。会议后对讨论及建议内容进行汇总并对草案内容进行了修改和完善。

2019 年 7 月初完成行业标准的验证工作，有北京市医疗器械检验所、江苏省计量科学研究院、沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、梅州康立高科技有限公司、雷杜米特医疗设备（上海）有限公司、首都医科大学宣武医院检验科、

广州万孚公司等多家单位参与验证。

2019年7月初，根据验证情况及建议对标准草案进行了进一步的修订，形成了《血气分析仪》征求意见稿，并上网进行广泛的征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

血气分析已成为危重病人检测的重要内容之一，其结果对疾病的诊断、治疗起着直接的导向作用，目前国内市场上的血气分析仪以进口产品居多，国产品牌也逐渐增多，所以制定该标准统一产品技术要求，统一检测项目和要求，规范了产品的技术指标。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准的制定以法规为基础，参考已发布的相关权威性文件，借鉴已发布的具体产品标准，结合临床使用的需求共同确定。所参考依据包括：国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规，目前有 YY/T 0589-2017《电解质分析仪》；JJG 553-88《血液气体酸碱分析仪》等行业标准可供参考。

关于使用仪器性能指标进行评价在行标讨论会上存在争议，经起草单位与卫生部临床检验中心、国家医疗器械技术审评中心及中国食品药品检定研究院相关专家广泛沟通，准确度、精密度、线性、携带污染率、稳定性均采用测试质控液和新鲜血液两种评价方式。通过十

余家检验机构及企业充分验证了其可行性。

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

本标准有北京市医疗器械检验所、江苏省计量科学研究院、沃芬医疗器械商贸（北京）有限公司、西门子医学诊断产品（上海）有限公司、梅州康立高科技有限公司、雷杜米特医疗设备（上海）有限公司、首都医科大学宣武医院检验科、广州万孚公司等多家单位参与验证，对标准中涉及的各项技术指标进行全面的验证，绝大部分能够满足该通用标准的相关要求。

该标准的制定能帮助企业在注册过程中确定产品的技术指标，以统一整个行业不同产品的技术参数。

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。

参照临床实验室标准化协会批准指南 CLSI C46-A2《血气和pH分析及相关测量；批准指南-第二版》

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准不与现行法律、法规和强制性国家标准产生冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无

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。

本标准作为推荐性行业标准。

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）

本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，向监管部门、审评部门、检验机构、生产企业、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施。

考虑到该标准涉及面较广，目前新技术新产品层出不穷，如在具体实施过程中确有不适用或无法达到要求的情况，可针对具体情况提出合理理由，酌情要求。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

无

标准起草工作组

2019年7月15

日

