

## 《医用血浆速冻机》标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源：

《医用血浆速冻机》是根据国家药品监督管理局综合司文件药监综械注【2022】47号“国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”制定的。项目编号：A2022029-T-bj。

本标准由国家药品监督管理局批准立项，为推荐性医疗器械行业标准。

本标准由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC 338/SC1）归口，辽宁省医疗器械检验检测院牵头起草。

#### 2、工作过程：

辽宁省医疗器械检验检测院在标准立项之前就进行了深入的调研工作，全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC 338/SC1）于2021年9月份向国家药品监督管理局标准管理中心提出制定标准的申请，批准后于2022年4月启动标准的制定工作，组建了起草小组筹备组，开启了标准的起草准备工作。牵头单位于2022年5月完成了标准的草案稿初稿，并于2022年5月交由起草小组讨论提意见，2022年6月在线上完成标准草案稿初稿的征集意见，并线上开展工作组会议对草案稿进行了细致地讨论及论证。起草小组根据相关产品的技术资料以及会议讨论结果，于2022年7月完成标准征求意见稿。

## 二、标准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

血液在心血管内循环流动，遍及全身。它保持着整个身体与外界环境间的联系，也维持着各器官组织间的相互联系。血液具有如下重要的生理功能：一、运输物质。从消化道吸收的各种营养物质、肺部吸入的氧，都要通过血液运输到全身各器官组织，供其利用；全身各种组织在代谢过程中所产生的代谢产物也需要通过血液运送到排泄器官——肾、肺、皮肤及肠道等而排出体外。进入体内的药物也要通过血液分布到体内不同部位。二、维持组织的兴奋性。维持机体各种组织正常兴奋性需要有合适而恒定的内环境，血液对维持内环境的恒定起着十分重要的作用，例如血液中的缓冲系统使血液的 pH 值维持在 7.35~7.45。血浆中各种无机离子的含量及其比例对维持神经、肌肉的正常兴奋性，尤其是心肌的兴奋性至关重要。三、调节机能。调节内分泌腺所分泌的激素，组织的特殊产物及一般代谢产物。四、防御作用。血液中的白细胞有吞噬细菌和异物的作用，血浆中的各种抗体有免疫作用，从而使机体能防御外界有害因素的入侵而保持身体的健康。

由于血液具有极其重要的生理机能，一旦血液的总量过分减少，或其组成成分发生异常变化，都可引起严重的后果。因此输血是临床上抢救危重病人和治疗某些疾病的一项重要措施。

随着医疗手段的多样化和先进化，输血方式由以前输全血的方式逐步发展为根据病人的需要输成分血的方式。成分输血能提高用血的安全性和经济性。为了保证血浆质量，要求必须在采血后 6 到 8 小时内从全血中分离出血浆并在低温下速冻成块，制备新鲜冰冻血浆的设备主要是血浆速冻机。因此血浆速冻机成为临床输血时医疗救治的重要方式。

血浆速冻机作为保证血浆质量的重要设备，不但应用于血站、血库、采血点等血液部门，而且广泛用于各大中型医院，生物制剂厂等。血浆速

冻机的发展是伴随着制冷技术，控制技术，医疗水平及工业设计水平一同发展的，虽然各种性能指标已基本满足医疗卫生领域的要求，但还存在着设备结构，控制技术，系统除霜，冷板技术等方面许多不足。

2022年山东省食品药品审评认证中心出台了《血浆速冻机注册技术审查指导原则》来规范血浆速冻机的审评工作，但是仍缺乏血浆速冻机的行业标准。一直以来其性能指标只能是参考2007年发布的药品冷藏箱和血液冷藏箱等行业标准，缺乏针对性，对血浆速冻机的注册和审评难以规范，极易导致血浆速冻质量差，影响血浆的质量，危及患者的生命安全，造成严重的人身和经济损失。

因此，对于血浆等血液制品的速冻，迫切地需要制定一份针对血浆速冻机的行业标准，来规范及指导血浆速冻设备的生产，保证血浆的安全和质量。

## 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

本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本标准规定了术语和定义、产品分类、要求、试验方法。

本标准的性能指标包括特性点温度、空载降温时间、最大速冻容量、冷冻能力、温度均匀性、温度显示及传输、冷板压紧功能、化霜性能、噪声、温度失控提示、结构、一般要求、环境试验、电气安全、电磁兼容性。

本标准参考了下列标准：

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1

部分：通用要求

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准由辽宁省医疗器械检验检测院、青岛海尔生物医疗股份有限公司、武汉贝索医疗器械有限公司、郑州飞龙医疗设备有限公司完成标准的验证试验。样品属于目前市场的主流产品。制造商包括了夹合式医用血浆速冻机和风冷式医用血浆速冻机的主要生产企业。特性点温度、空载降温时间、最大速冻容量、冷冻能力、温度均匀性、温度显示及传输、冷板压紧功能、化霜性能、噪声、温度失控提示、结构、一般要求、环境试验、电气安全、电磁兼容性等主要试验经4家单位的4台样品检验，验证结果详见验证报告。

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。

本标准未采用国际和国外先进标准，目前国际上也无此类产品的国际标准或国外先进标准可以借鉴。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编写。本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突的内容，本标部分条款引用了下列标准：

**GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求**

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

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

建议将本标准作为推荐性标准实施。

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）

建议本标准报批稿待上级标准化主管部门批准、发布之日后由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会召开标准宣贯会，对本标准组织宣贯，以促进标准的顺利实施。

建议本标准的过渡期为 24 个月。

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

2022年7月14日

