**《透析器血液相容性试验》行业标准起草编制说明**

1. **工作简况**

《透析器血液相容性试验》是根据《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》的要求，以及全国医用体外循环设备标准化技术委员会（SAC/TC 158）2022年的工作安排进行起草的，标准立项编号为N2022089-T-gz。

本标准在起草过程中与生产企业、医院临床机构、检测机构等领域专家进行了充分交流，在深入研讨的基础上结合产品的使用情况，经标准起草小组讨论后形成了标准草案。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容**

本标准的制订充分参考GB/T 16886.4-2003《医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择》和ISO10993.4-2017《Biological evaluation of medical devices-Part 4:Selection of tests for interactions with blood》中血液相容性试验的指导原则，编写格式上根据中国国家标准GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准文件的结构和起草规则》的有关要求作了一些编辑性修改。

标准主要内容全部依照GB/T 16886.4-2003中关于透析器血液相容性试验的要求制订。

1. **预期的经济、社会效果等**

透析器是血液透析治疗中的核心部件，血液和透析液正是通过其中的中空纤维膜进行物质交换来达到治疗目的。为达到充分的透析作用，中空纤维的膜面积相对较大，血液透析过程即是中空纤维膜与循环血液广泛接触的过程。在此过程中，血液成分不同程度地被破坏、被激活。肾衰病人通常每周透析3次，若没有换肾的机会，透析将持续终生。透析器的血液相容性直接关系到病人的生存质量和生存寿命。基于上述原因，需要规范透析器的血液相容性要求。

本标准的制订有助于对透析器的血液相容性进行控制。标准中的方法应用于产品研发、产品的出厂质控及监管中心透析器临床前检测，对行业发展及透析器的临床应用安全有重要意义。

1. **采用国际标准或国外先进标准的程度**

本标准的制订参考了ISO10993.4-2017《Biological evaluation of medical devices-Part 4:Selection of tests for interactions with blood》中血液相容性试验的指导原则。

1. **与有关现行法律、法规、强制性国家/行业标准的协调情况**

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

1. **重大分歧意见的处理情况及依据**

无。

1. **作为强制性或推荐性标准的建议**

计划起草的行业标准预计将对我国今后几年该领域的发展起到重要的指导作用，建议作为推荐性标准供相关机构参考。

1. **贯彻执行标准的建议**

建议在标准发布后实施前进行标准宣贯。

建议标准自发布后个12个月实施。

1. **代替或废止有关标准的建议**

无。

1. **其它应予说明的问题**

无。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2022-5-5