

中国生物医学工程学会团体标准

《体外循环设备材料配置标准》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

体外循环技术作为一门交叉学科具有专业性强，设备器材使用较多的特点。体外循环器械选择不合理，或缺乏必要的监测手段可能会影响体外循环技术的安全实施，影响患者的康复，甚至影响患者的生命安全。体外循环学会意识到制定一项体外循环设备材料配置标准十分必要，有助于行业技术的规范化、同质化和标准化。

依据“关于征集 2017-2018 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”（中国生物医学工程学会 2017.4.5 发布）的要求，并于 2017 年 5 月 22 日向学会医疗器械标准工作委员会正式申报“体外循环设备材料配置标准”团体标准项目。

2017 年 6 月 11 日，中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会组织召开第三次委员扩大会议，对八个团标申请项目进行了立项评审，批准“体外循环设备材料配置标准”团标申请项目予以立项。项目获得批准后，项目申报单位组织成立标准起草小组，标准起草由中国生物医学工程学会体外循环分会负责，学会经过深入研究调查充分了解全国体外循环技术开展设备材料配置情况，并根据多中心的工作经验建立体外循环专业水平质量控制标准，保证体外循环技术的规

范化、同质化和标准化。标准起草小组积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2、主要工作过程

2017年6月13日，标准起草小组在北京组织召开标准项目沟通会，对标准起草范围进行了讨论，对体外循环技术开展涉及的器械、耗材种类等进行了详细归纳，并具体安排了标准起草工作。

2017年7月-12月，标准起草小组成员对标准内容进行了深入调研，通过多中心体外循环技术开展的比对，归纳了体外循环技术开展必须的和选配的设备、仪器、耗材，明确每种设备材料需要完成的功能定义，完成了标准从器械配置、管理、贮存的标准草案初稿制定。

2018年1月7日，标准起草小组在北京召开标准项目沟通会，对标准草案初稿进行深入探讨，对标准文本进行了进一步修改，明确了专业涉及的范畴和本标准所针对的规范。由于体外循环技术涉及面较宽，与会专家建议：本次标准制定聚焦于人工心肺转流和体外膜肺氧合两项目前开展单位较多，需求量较大的技术。同时其他体外循环技术所涉及内容，建议形成系列标准，后续进行补充。

2018年1月-6月，标准起草小组汇总沟通会的意见对标准草案进行最终修改，同时更清晰的将标准所涉及配置归纳为体外循环专用设备、体外循环配套仪器和体外循环耗材三类。去除管理贮存方面的内容，使标准更聚焦于顺利开展人工心肺转流和体外膜肺氧合技术所需条件，使标准更具有针对性，简明扼要。

2018年7月7日，在上海召开标准小组会议，就标准文本的条

款内容和表述方式进行了全面的梳理和规范，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案征求意见稿。

二、标准编制原则和主要内容

——本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

——本标准聚焦于顺利开展人工心肺转流和体外膜肺氧合两项体外循环技术所需配置条件，简明扼要，有针对性，有助于体外循环技术同质化水平提高。

三、标准主要内容

本标准规定了开展体外循环技术所需的设备材料配置条件。本标准聚焦于顺利开展人工心肺转流和体外膜肺氧合两项体外循环技术所需配置条件，简明扼要，有针对性。作为开展体外循环技术从业单位配置指导，有助于体外循环技术同质化水平提高。

四、试验验证情况

本标准综合了行业内开展体外循环技术成熟的多中心样本进行调查归纳总结，制定了适合我国体外循环技术开展的配置标准。标准采用标配和选配两种模式，以适应不同单位、地区的个性化需求，具有一定的参考意义。

五、明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

无

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

无

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突，本标准作为一项技术开展的综合性配置要求，有助于提高行业的同质化水平，填补本行业此类标准的空白。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、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）

本标准团体标准，供协会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无

《体外循环设备材料配置标准》团体标准起草小组

2018年10月