

《辐射接枝去白细胞过滤膜》

团体标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国同位素与辐射行业协会中同辐协【2018】11号文中有关内容，团体标准《辐射接枝去白细胞过滤膜》被列入“中国同位素与辐射行业协会标准2018年第一批立项计划”，项目计划编号为：CIRA-STD1801，项目周期为12个月。

本标准由中国同位素与辐射行业协会提出，归口单位为中国核工业标准化研究所。

本标准负责起草单位：上海世龙科技有限公司；本标准参加起草单位：中国医学科学院输血研究所、中国科学院上海应用物理研究所、中国同位素与辐射行业协会。

2、主要工作过程

计划下达后，上海世龙科技有限公司相关人员开始进行技术调研、科技查新和资料收集等工作，结合辐射接枝去白细胞过滤膜的研制技术、生产、应用及发展趋势，着手《辐射接枝去白细胞过滤膜》团体标准的起草，并于2019年3月底完成初稿的编写工作。

2019年4月由中国同位素与辐射行业协会牵头成立标准起草工作小组，5月9日在上海召开了标准起草工作启动会暨初稿研讨会，会上明确了任务分工及各阶段时间进度，同时标准起草工作组成员分别对标准编写大纲及初稿进行讨论和修改。

标准主要起草人员按照首次会议纪要内容，对初稿提出的意见、建

议进行了认真分析、理解和总结，迅速开展标准征求意见稿的编制以及试验项目实施工作，于 2019 年 9 月完成了标准要求的各项验证工作和团体标准《辐射接枝去白细胞过滤膜》的征求意见稿初稿。

2019 年 11 月 5 日，第二次工作小组会议在成都召开，标准起草小组结合验证数据，对标准初稿和编制说明逐条进行了认真细致的讨论，确定了标准内容。

经会议讨论，标准起草工作小组对标准初稿主要提出了以下修改内容：

- 1) 增加中国同位素与辐射行业协会为参与起草单位；
- 2) 增加了生理盐水和植物油为吸液率的测试介质，将原“吸水率”改为“吸液率”；
- 3) 重点讨论并确定了检验液的制备方法；
- 4) 标准条款 7.2 i) 增加了“避光保存”。

二、标准编制原则和主要内容

1、编制原则

本标准制定工作遵循以下原则：

- 1) 保证标准的适用性、先进性和可操作性；
- 2) 促进技术进步，规范技术要求，提高和保证产品质量；
- 3) 满足一次性使用去白细胞滤器的技术要求和使用安全；
- 4) 注重标准实施过程的经济性和社会效益。

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》给出的规则编写。根据实际应用及材料特性，为确保协调性和安全性，标准中的部分技术要求和编写方式分别参照 YY 0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》和 YY/T 1288-2015《一次性使用输血器具用尼

龙血液过滤网》编写。

2、主要内容及说明

1) 标准主要内容

本标准及产品标准，其主要内容分为正文和附录两部分，其中正文包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

2) 主要内容编写说明

① 题目

本标准的题目为“辐射接枝去白细胞过滤膜”，明确了生产去白细胞过滤膜采用了辐射接枝改性技术，即在生产的关键过程中使用了物理方法替代化学方法，保证了产品的使用安全性。

② 范围

本标准适用于以聚对苯二甲酸丁二醇酯和聚对苯二甲酸乙二醇酯无纺布为基材，经辐射接枝加工制成的辐射接枝去白细胞过滤膜。该滤膜作为原材料应用于一次性使用去白细胞滤器的生产。

③ 规范性引用文件

本标准中引用了相关的国家标准，充分保证本标准条款的可依性和可行性。

④ 术语和定义

为了能够更好的理解标准内容，本标准中界定了术语“辐射接枝”、“白细胞”、“细菌内毒素”的定义内容。

⑤ 分类

按照辐射行业的专业特性，本标准采用“接枝率”的方式进行分类。

⑥ 要求

为了方便使用，本标准参照 YY 0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》的编写方式，将性能指标与相应的检验方法合并在一章中编写，并且根据辐射接枝去白细胞过滤膜的特性和使用要求分别对相关的物理性能、化学性能和生物性能做出了规定。

在物理性能中：(1) 厚度与定量是产品的基本指标，由于使用要求不同，造成厚度和定量的规格较多，因此不对厚度和定量做出具体规定，用偏差值来考核产品的均匀性、一致性；(2) 标准对吸液率做出要求，吸液率指标体现了采用辐射接枝工艺所得到的特有效果，是辐射接枝去白细胞过滤膜的特性指标，它包括吸油、吸生理盐水和吸水性；(3) 微粒含量是参考了 YY 0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》，同时考虑了样品特殊性和实际使用情况。(4) 辐射接枝去白细胞过滤膜的孔径要求由供需双方合同确定，本标准中仅规定偏差来考核孔径大小的一致性、均匀性。(5) 由于使用要求不完全相同，标准中对其它物理性能如纤维细度、气体透过量等均未给出具体要求，由供需双方协商决定。

在化学性能中：(1) 酸碱度通过检验液与空白液作对照来考核，根据实际情况，标准中将 pH 值之差按接枝率高低给出适当要求；(2) 根据材料的特殊情况，对蒸发残渣给出适当要求；(3) 其余如还原物质、紫外吸光度、金属离子均参照 YY 0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》的规定编写。

在生物性能中：(1) 细菌内毒素参照 YY 0329-2009《一次性使用去白细胞滤器》的规定和实际情况进行编写；(2) 标准中生物相容性是参照 YY/T 1288-2015《一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网》的编写方式起草的。

本标准规定的厚度偏差、定量偏差、孔径偏差、还原物质、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、金属离子、细菌内毒素、生物相容性等试验方法

均按相应国家标准执行，吸液率和微粒含量按附录 A 和附录 B 执行。

在本标准中用于化学性能测试和生物性能测试的检验液（供试液）分别按 GB/T 14233.1-2008 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分 化学分析方法》中表 1 和 GB/T 16886.12-2017 《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料》中表 1 规定的适用于多孔、吸水性材料的方法进行制备。

⑦ 检验规则

本标准参照 YY 0329-2009 《一次性使用去白细胞滤器》的方式，规定了型式检验的检验规则和判定方法。

⑧ 标志、包装、运输、贮存

本标准分别对标志、包装、运输与贮存进行了规范，确保包装、运输与贮存过程中的防护。

三、主要试验（或验证）情况分析

按照本标准条款要求，组织实施了相关技术要求的验证工作。由中科院上海应用物理研究所和中国医学科学院输血研究所负责物理性能和化学性能的验证工作；同时委托四川大学所属四川医疗器械生物材料和制品检验中心做了生物相容性验证和评价。经过以上试验，验证了标准中各项要求的适用性和可行性，结果满足标准编写要求。

四、标准中涉及的专利

本标准内容不涉及相关专利。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本标准在制定过程中未查到国际、国内同类标准。

本标准主要参考了 YY 0329-2009 《一次性使用去白细胞滤器》、YY/T

1288-2015《一次性使用输血器具用尼龙血液过滤网》。

本标准的总体技术水平属于国内领先水平。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议标准实施后组织标准宣讲，以使企业了解标准内容，促进标准的顺利实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无