

## 《医用洁净工作台》标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

根据国家药品监督管理局综合司文件药监综械注【2023】47号“国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”的要求，启动《医用洁净工作台》修订工作。项目编号：A2023018-T-bj。

本文件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。

本文件由全国测量、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，北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）牵头修订。

#### 2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

YY/T 1539-2017《医用洁净工作台》标准自发布之日起，作为上市注册检验的行业标准，实施已满5年。在实施阶段收到生产方、使用方和检验方针对标准技术要求的修改意见，经我院深度讨论后决定针对本文件启动修订工作。

自2022年9月份向国家药品监督管理局标准管理中心提出标准修订申请，2022年12月份预立项答辩通过后，根据产品的实际使用和生产情况，结合市场上在用的现状，组织开展针对该产品的前期调研工作。2023年5月24日批准立项后，网上征集标准起草单位。2023年6月28日，由技委会组织，我院牵头开展线下启动会，会上成立起草工作组。针对标准中技

术条款逐条讨论研究，形成初步修改意见汇总。启动会后，制定标准验证工作方案，根据修改意见及全部技术参数开展标准验证工作。目前，已收到来自 10 家参编单位 20 余份验证报告，进一步证实标准修订工作的科学性、可靠性和严谨性。2023 年 7 月 24 日形成征求意见稿，计划 2023 年 7 月 27 日，启动网上征求意见。

## 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

洁净台是一种适用于医疗机构，可提供洁净等级为 ISO 等级 5（100 级）或更高等级的局部操作环境的正压箱式空气净化设备。此类产品被广泛应用于医疗机构。主要是将气体通过 HEPA 高效过滤器等空气过滤系统，净化操作区域，进而保证实验样本的安全，保障实验结果的可靠性。

### 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

本文件按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

本文件规定了洁净工作台的术语和定义、类型、要求、试验方法、检验规则、标签、标记、随机文件、包装、运输和贮存的要求。

本次标准修订以 YY/T 1539-2017《医用洁净工作台》为背景，主要技术参数包括：高效过滤器完整性、噪声、照度、振动、产品保护、气流流速、气流模式、洁净度、稳定性等项目。

在制定和审查过程中对上述技术指标无分歧。

## 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

本文件由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、苏州安泰空气技术有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、艺斯高（上海）贸易有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、北京东联哈尔仪器制造有限公司、上海拜艾斯净化设备有限公司、北检润和（北京）技术服务有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司开展验证工作。验证结果真实可靠，且均在本文件规定的技术指标内，且偏差较小，说明本文件的数据型技术指标制定较合理，市场主流产品均可以满足本文件的要求，具体验证结果详见验证报告。

本文件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

本文件按照 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/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

GB/T 42125.1 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

中华人民共和国药典（2020年版） 四部

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本文件的制定过程中，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

建议将本文件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

2023 年 7 月 24 日