
中国生物医学工程学会团体标准

《水凝胶敷料》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

国家统计局的数据显示，我国 65 岁以上的老年人口由 2011 年的 1.22 亿人增加到 2018 年的 1.66 亿人，随着我国人口老龄化问题急剧加深，老龄人口的增加将不断扩大对医疗器械的需求；同时，由于人口老龄化，总人群的慢性病患者率增加了一倍，病人数量将呈现稳步增加的态势。各类难愈合创面扩大了水凝胶敷料产品需求，主要用于烧伤科、普外科、老年科、骨科等创面护理和治疗，是创面护理常用的敷料产品之一，潜在用户多，市场大。因此将水凝胶产品结合创面情况进行科学合理地分类应用，并对产品进行标准化研究就显得尤为重要。

国家卫生健康委办公厅关于加强体表慢性难愈合创面（溃疡）诊疗管理工作的通知（国卫办医函〔2019〕865 号）表示为加强体表慢性难愈合创面（溃疡）诊疗管理工作，提高诊治水平，保障患者安全与诊疗质量，维护人民群众健康权益，提出以下要求：1、高度重视体表慢性难愈合创面诊疗管理工作。2、加强创面修复科等相关科室能力建设。3、提升创面修复诊疗能力和规范化水平。4、丰富创面修复医疗服务内涵。中国创面诊疗指南指出水凝胶敷料广泛用于创面修复过程，由于创面分期和使用场景的不同，对水凝胶敷料产品的性能要求也存在较大差异。

《中国创面诊疗指南》对创伤性溃疡创面、糖尿病足溃疡(DFU)创面、压迫性溃疡创面、动脉性溃疡创面、下肢静脉性溃疡创面、急性创面及其他创面的诊疗进行了文献复习、讨论等，推荐银离子敷料联合水凝胶敷料有助于促进慢性创面愈合。通过国家局网站统计了 80 种水凝胶有关产品，成分组成分了 36 种，性能指标分了 10 多种，缺少统一的标准。通过上述分析我们需要制定技术指标来考察此类产品的性能和质量，以保证满足到对难愈合创面护理愈合的临床需求，造福患者。因此，出于创面护理和治疗的临床需要，当务之急是制定适合创面护理

的水凝胶产品标准。

鉴于此需求，由河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司、河南省医疗器械检验所、惠州华阳医疗器械有限公司、河南汇博医疗股份有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、北京化工研究院相关人员组成的课题组，于**2021年1月20日**向中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会**正式申报**“水凝胶敷料”团体标准项目。在**2021年1月30日**中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会召开线上委员会议，本标准顺利通过**立项审批**。

2、 主要工作过程

河南驼人医疗器械研究院有限公司负责本标准制订工作，确定工作任务后，第一时间召开会议布置起草工作，并确定了本标准的起草单位、起草小组人员。**2021年4月-5月**，标准起草组通过网络会议召开**第一次项目组研讨会**，对标准草案进行了讨论，对标准的编号形式、标准名称、标准验证的条件、样品选取、验证仪器要求、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。**2021年5月-6月**，组织各家单位对标准草稿和验证方案进行审核修订，确定了标准初稿和验证方案初稿，为测试操作提供了便利。**2021年7月-8月**，华阳医疗、威海洁瑞、汇博医疗三家单位对各自水凝胶样品按照验证方案进行测试验证，驼人研究院公司同时对三家水凝胶样品进行测试验证。**2021年8月27日**，标准起草小组成员举行线上阶段总结会议对验证报告和结果进行讨论，对各家验证的结果进行了确认，并对标准具体的试验方案进行了讨论，并对部分验证数据进行讨论，修订了验证方案和标准稿。通过试验验证确认了标准试验方法的可行性，并对试验数据进行了分析，为标准规定的试验步骤提供了技术支撑。**2021年9月初**标准起草小组再次小组讨论，对标准文本及验证工作进行深入探讨，对标准文本进行了进一步修改，形成标准的**征求意见稿**。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容

1、标准编写原则

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及 GB/T 1.2-2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》的要求进行编写。本标准完全符合“标准化工作导则”、“标准化法”等规定。在确定有关试验方法时，参考采用了已有国家或行业标准最新版

本。

2、 标准主要内容

本标准规定了水凝胶敷料主要材料组成、性能指标、性能评价方法的术语和定义、试验方法、包装运输、储存。

本标准参考了 YYT0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法标准、YYT 1435-2016 组织工程医疗器械产品水凝胶表征指南，规定了性能指标和测试方法。

三、 主要验证的分析、综述报告

本标准由河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司、河南省医疗器械检验所、惠州华阳医疗器械有限公司、河南汇博医疗股份有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、北京化工研究院共同起草。试验样品由惠州华阳医疗器械有限公司、河南汇博医疗股份有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司三家验证单位自行制样获得，分别由河南驼人医疗器械研究院有限公司、惠州华阳医疗器械有限公司、河南汇博医疗股份有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司、北京化工研究院进行验证试验，由河南省医疗器械检验所进行技术指导和标准审核修订。

四、 采用国际标准的程度及水平的简要说明

未见国际和国外先进或同类标准。

五、 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。

国内尚无创面护用的水凝胶敷料国家标准和行业标准，只 YYT0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法标准、YYT 1435-2016 组织工程医疗器械产品水凝胶表征指南，但此标准并不是专门为创面护理水凝胶产品而制定的，仅考虑了试验方法和组织工程方面要求，而未从创面护理促进愈合临床角度考虑技术要求，所以不能完全满足临床需求。因此我们结合临床需要，制定了《水凝胶敷料》标准。

此标准的制定可显著促进水凝胶敷料产品产业发展，对于企业更好的控制产品质量、监管机构统一审评审批要求、提升医务人员防护效果、满足临床对难愈合创面护理治疗具有一定意义。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制订过程中，未出现重大分歧意见。

七、 贯彻 CSBEM 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 of 团体标准，供学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。

八、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定，无相关废止情况。

九、其他应予说明的事项

暂无

《水凝胶敷料》

团体标准起草小组

2021年9月