

《一次性使用配药用注射器》行业标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据药监综械注〔2019〕23号文的有关内容，行业标准《一次性使用配药用注射器》列入“2019年医疗器械行业标准制修订项目（计划项目编号为N2019047-SH）”。

本标准由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口管理。由成都市新津事丰医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、四川省医疗器械检测中心、安徽天康医疗科技股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、山东新华安得医疗用品有限公司负责起草和验证工作。

2.工作过程

在接到标准修订任务后，全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处召集成都市新津事丰医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所、四川省医疗器械检测中心、安徽天康医疗科技股份有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、山东新华安得医疗用品有限公司立即着手开展了标准起草和初步验证工作。在工作组讨论稿完成后，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会秘书处于2019年4月在山东威海召开了第一次工作组会议，并于6月召开第二次工作组视频会议。两次会议分别对标准的初稿和第一稿进行了讨论并提出了修改意见形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准制定的工作背景

一次性使用配药用注射器YY/T0821-2010已经发布近10年了，该标准主要参考标准GB15810已经进行了修表标准的技术要求作了较大的调整，另外一次性使用配药用注射器YY/T0821-2010发布以来随着医疗的发展和临床的需要出现了新的产品比如：带过滤膜的配药针。

2. 前期调研工作

一次性使用配药用注射器行业标准已经批准发布已近10年，该标准的发布实施对规范企业的生产活动提高产品质量；保证临床的配药的安全起到积极作用。随着医疗水平的提高和临床需求的不断发展，原来的技术参数已经不能够满足现有产品的要求，另外临床配药精度要求也不断提高，需要制定技术要求对该产品进行规范，对临床配药和规范企业的生产会起到积极的作用。截止到目前，该产品已经有131张注册证。

3. 标准编制原则

本标准按GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》中的原则要求编写。

4. 本标准与YY/T 0821-2010相比，除编辑性修改外主要技术变化和原因如下：

- 1) 修改了范围，主要依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》要求，明确了标准的要求，适用范围和不适用的内容；
- 2) 增加了活塞、芯杆、残留容量、活塞组件、外套卷边的定义，依据新修订的GB15810-XXXX国家标准，与其相关内容保持一致；

- 3) 增加了第 4 章 结构, 主要是对产品的构成进行描述;
- 4) 在 5.1 中增加了带过滤膜配药针的内容和示意图, 以适应临床上新的需求;
- 5) 5.2 中取消了薄壁针管的要求, 通过临床的预期用途和风险分析可认为薄壁针管没有实际意义, 因为配药针穿刺的对象是瓶塞, 不是人体;
- 6) 增加了标尺的印刷 (见 6.3.5), 删除了活塞的外观 (2010 年版的 5.8.1), 修改了活塞与外套的配合要求 (见 6.5.2, 2010 年版的 5.8.2), 增加了滑动性能要求 (见 6.7.3), 增加了外套与活塞组件的配合要求 (见 6.7.4); 都是依据新修订的 GB15810-XXXX 国家标准, 与其相关内容保持一致;
- 7) 6.2 条款的表 1 中增加了注 1、注 2, 依据新修订的 GB15810-XXXX 国家标准, 与其相关内容保持一致;
- 8) 6.3.1 条款中增加了注 1、注 2、注 3, 依据新修订的 GB15810-XXXX 国家标准, 与其相关内容保持一致;
- 9) 6.3.2、6.3.4、6.3.5、6.4、6.5、6.6、6.7 条款都与原标准 YY/T0821-2010 标准的内容的描述有变化; 主要是依据新修订的 GB15810-XXXX 国家标准, 与其相关内容保持一致;
- 10) 增加了针管润滑剂要求 (见 6.8.1.2), 依据 GB 15811-2016 国家标准, 与其相关内容保持一致;
- 11) 6.8.1.3 条款中的表 3 中取消了薄壁管的要求; 通过临床的预期用途和风险薄壁针管没有太多的意义, 因为加药针穿刺的对象不是人体;
- 12) 修改了 6.8.1.4 针管畅通性要求, 增加了斜面针管要求并修改了侧孔针管的试验方法和要求, 原标准中侧孔针管的畅通性条款试验方法不易操作, 相同外径和长度及 GB/T 18457 中规定的最小内径的针管很难找到。且没有规定斜面针管的要求。本标准增加了斜面针管的要求, 0.9mm 至 1.6mm 的针管参考了 YY/T 0282 《注射针》畅通性能中通针的要求, 标准起草小组没有查阅到大于等于 1.8mm 的针管通针的标准要求, 所以大于等于 1.8mm 的针管通针与 1.6mm 针管通针的要求保持一致。经过起草小组确认和试验验证, 侧面针管宜按 GB 18671-2009 附录 A.3 的试验方法, 在 100kPa 的压力下水的配药针可以满足输出流量应不低于 80/min 的要求, 这一流量要求也能满足临床要求;
- 13) 6.8.1.6 条款中增加了滤除率的要求; 原因是增加对标准中新增加的带过滤膜配药针中滤膜的滤除性能的考察, 参照 YY 0286.1-2019 《专用输液器 第 1 部分: 一次性使用微孔过滤输液器》规定的要求;
- 14) 6.8.1.7 穿刺落屑 试验方法附录 B 中
 - a 注射瓶塞 ISO 8536 改为 ISO8362 ;原因是 ISO7864 标准发生变化, 更新为 2016 版;
 - b 增加了 B4 预处理, 与 ISO7864: 2016 保持一致;
 - c 对 B5 进行了修改, 与 ISO7864: 2016 保持一致;
- 13) 7 化学性能与 GB 15810 《一次性使用无菌注射器》和 GB 15811 《一次性使用无菌注射针》要求一致;
- 13) 8 生物性能与 GB 15810 《一次性使用无菌注射器》和 GB 15811 《一次性使用无菌注射

针》要求一致；

14) 第 9 章包装与 GB 15810《一次性使用无菌注射器》保持一致。

15) 第 10 章标志增加了“禁用人体注射”的警示性语言及过滤介质规格标记，适应本标准新增加的带滤膜配药针的要求；

16) 第 11 章 贮存与 GB 15810《一次性使用无菌注射器》保持一致。

三、 主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

本标准所规定的主要性能指标经成都新津事丰医疗器械有限公司、安徽天康医疗科技股份有限公司、四川省食品药品检验检测院、重庆医疗器械质量检验中心、上海市医疗器械检测所等单位验证，被证实标准中涉及的条款和试验方法均为可行有效的，各项性能指标均能符合本部分规定要求。

四、 采用国际标准和国外先进校准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况

无。

五、 与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准以及行业标准无冲突和交叉

本标准内容按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

一次性使用配药用注射器临床使用时系借助外力推（拉）配药器芯杆带动活塞抽吸药液注入输液容器内；或先吸取稀释剂，将稀释剂注射进入粉针瓶中使粉针剂溶解，再将稀释好的药液注入输液容器内，供患者输液用。临床上不直接使用于患者，属于Ⅱ类医疗器械管理。根据目前一次性使用配药用注射器的市场以及管理和现状，应作为推荐性行业标准。

八、贯彻本标准的要求和措施建议

拟以宣贯会的形式在标准发布后，实施前进行宣传。

九、废止现行有关标准的建议

建议自本标准实施之日起代替 YY/T 0821-2010《一次性使用配药用注射器》。

九、其他必须说明的事项

无

一次性使用配药用注射器行业标准起草小组

2019 年 7 月 15 日