

《一次性使用注射针 识别色标》行业标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据国家药监局综合司关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2020〕48 号）有关内容，医疗器械行业标准制订项目《一次性使用注射针 识别色标》（以下简称项目）已列入“2020 年医疗器械行业标准制修订计划项目”中，计划项目号为 N2020036-T-SH。

本标准由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口，国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心承担项目管理。由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、成都新津事丰医疗器械有限公司、安徽食品药品监督研究院、泰利福医疗器械（商贸）上海有限公司组成工作组，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山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、安徽食品药品监督研究院、成都市新津事丰医疗器械有限公司、费森尤斯卡比（中国）投资有限公司、泰利福医疗器械（商贸）上海有限公司立即着手开展了标准起草工作。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 2020 年 5 月在线召开了第一次工作组会议，会上对标准进行逐条讨论，结合会后起草工作组单位的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

该标准属基础通用标准，当前我国现行是 YY/T 0296-2013 版本，等同采标 ISO 6009:1992，而目前相应的国际标准已经更新为 ISO 6009-2016；现行标准 YY/T 0296-2013 中规定的针管尺寸色标已经不能完全涵盖现在的产品规格；此外，标准中使用分光光度计以等距离波长法测量色度和亮度指数来确定不透明颜色的色区的方法可行性不高，目前很有必要对该标准进行修订。

2. 前期调研工作

《一次性使用注射针 识别色标》标准已经批准发布已 8 年，该标准的发布实施对规范对规范产品色标起到积极作用。随着技术的发展和医疗机构的需求，市场上出现了很多更细的针管用于患者的治疗，譬如现在市场上已经有很多 0.18mm，0.2mm，0.23mm 和 0.25mm 公称尺寸的注射针，原来的色标已经不能够满足现有产品的要求，因没有统一的色标规范，市场上相应的产品颜色不统一，对使用者造成困扰。

3. 标准编制原则

本标准按 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》中的原则要求编写。

4. 本标准与 YY/T 0296-2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化和原因如下：

1) 增加了针管公称尺寸为 0.18mm、0.2mm、0.23mm、0.25mm 的要求；

说明：随着技术的发展和医疗机构的需求，出现了更细的针管用于患者的治疗，譬如现在有 0.2mm 的注射针，相应的色标要求国内空白，所以亟待转化此标准，适应发展。

增加了特超薄壁针的要求

2) 审查先前版本中使用的仪器确定的色区（色度和亮度指数）来指定不透明的颜色的使用方法，并判断仪器测量不可行；

说明：本次修标细化了色标的色卡对照，直观上比对颜色，修改了老版本应用仪器进行的测量色度。简化工作流程，化繁为简。

3) 合并附录 A 和附录 B

说明：两个附录合并成一个附录，应用更直观，查找更方便。

删除了原附录 C 不透明颜色的色样要求

删除了参考文献。

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

起草工作组按照标准中要求进行验证，以验证标准《一次性使用注射针 识别色标》中规定的要求是合理可行的。

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

本次修订直接等同采用 ISO 6009 国际标准，与 ISO 6009 的各项性能要求一致。目前 ISO 6009 被全世界各国也是等同采用，譬如 EN ISO 6009-2016 的欧洲标准，BS EN ISO 6009-2016 的英国标准等。

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。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

《一次性使用注射针 识别色标》标准是针对不同尺寸的一次性使用注射针色标的规范，属基础通用标准，建议继续作为推荐性行业标准。

标准发布后，秘书处挂靠单位，将以宣贯会的形式在实施前进行宣传。

通过以上措施，该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和实施，起草工作组建议标准实施日期为自发布之日起12个月后予以实施。

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 0296-2013 《一次性使用注射针 识别色标》。

九、其他必须说明的事项

无

《一次性使用注射针 识别色标》行业标准起草小组

2020年7月13日