

《腰椎穿刺针》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 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2022〕47 号）有关内容，医疗器械行业标准制订项目《腰椎穿刺针》已列入“2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目”，项目号为：N2022049-T-sh，由全国医用注射器（针）标准化技术委员会归口。

2.工作过程

根据本年度标准制修订工作计划安排，2021 年 3 月及 6 月，秘书处组织上海市医疗器械检验研究院、上海埃斯埃医疗科技有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司及新疆维吾尔自治区药品检验研究院，召开 2 次线上工作组会议，会上就标准草案稿和验证方案进行详细讨论，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及前期调研情况

现行标准为 YY/T 1148-2009，该标准已实施有 10 年之久，随着注射针市场和临床应用的革新，现有的标准已不能满足要求，从新修订该标准有利于更好的服务监管、服务临床和服务生产企业，对该类产品提供更好的技术标准支撑。

2. 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。

3. 本文件与 YY/T 1148—2009 相比，主要技术变化如下：

- a) 范围进行编辑性改动（见第 1 章）；
- a) 增加引用 YY/T 0466.1（见第 2 章）；
- b) 增加引用 YS/T 76（见第 2 章）；
- c) 增加材料要求（见第 4 章）；
- d) 增加了外观要求（见 5.1）；
- e) 增加了正直要求（见 5.3）；
- f) 增加刻度线要求（见 5.7）
- g) 增加灭菌要求（见第 6 章）。

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

国际上无相关标准

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

本标准是针对腰椎穿刺针的产品标准，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 1148—2009《腰椎穿刺针》。

九、 其他必须说明的事项

无

《腰椎穿刺针》行业标准起草小组

2022年6月30日