

YY/T 0611 《一次性使用静脉营养输液袋》行业标准修订说明

一、工作简况

根据国家药品监督管理局相关工作安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会归口修定 YY/T 0611 《一次性使用静脉营养输液袋》行业标准。起草工作组由山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、江苏康进、上海曹杨、大连 JMS、百特等组成。

接受任务后山东威高集团医用高分子制品股份有限公司等起草单位立即着手开展了标准修订和初步验证工作。在工作组讨论稿完成后，由全国医用输液器具标准化技术委员会秘书处于2019年1月召集第一次工作组会议，会议就标准工作组草案进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见和研究任务。6月份在济南召开了有国家药监局器审中心、北京协和医院、山东大学齐鲁医院以及国内主要生产代表参加的标准研讨会。期间，秘书处还组织相关人员赴生产企业、临床机构就静脉营养袋生产使用、多腔袋及药包材情况等进行了调研。7月形成了征求意见稿。

二、标准编制原则及有关内容的说明

2.1 一次性使用静脉营养输液袋产品说明

一次性使用静脉营养输液袋(以下简称营养袋)，一般由医护人员在静配中心充装药物后，通过重力或输注泵进行静脉输液，使营养液快速进入病体，提供机体所需的营养物质，达到促进患者康复，改善患者预后等目的。

2.2 标准修订原则及主要变化

征求意见稿按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

征求意见稿与 YY0611-2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

----删除了“通用要求”中“带输液管路的营养袋示意图”(YY0611-2007 的 3.1 和图 2)；

----删除了“标记”(YY0611-2007 的 4)；

----修改了“物理要求”中“微粒污染”(见 5.1.1)；

----修改了“物理要求”中“泄漏”(见 5.1.2)；

----修改了“物理要求”中“截流夹”(见 5.1.4)；

----增加了“物理要求”中“进气器件”(见 5.2.2)；

- 修改了“物理要求”中“容量刻度”（见 5.3.2）；
- 修改了“物理要求”中“悬挂与跌落”（见 5.3.3）；
- 修改了“物理要求”中“防重开启截流夹”（见 5.3.4）；
- 修改了“物理要求”中“注射件”（见 5.3.6）；
- 删除了“化学要求”中“醇溶出物”（YY0611-2007 的 7.7）；
- 修改了“标志”（见 8）；
- 修改了“包装”（见 9）；
- 增加了“处置”（见 10）；
- 增加了“设计与材料指南”（见附录 A）；
- 修改了“微粒污染试验方法”（见附录 B）。

2.3 标准编制内容说明

2.3.1 营养袋基本结构

目前的营养袋可分为进液管路、贮液袋、输液管路三部分,有的带有输液管路,有的不带输液管路。起草工作组考虑到与输液管路连为一体的营养袋在静配中心打开包装使用后,无菌屏障已然被破坏,输液管路部分在后续经过储存、运输等环节再在病房进行输液时存在微生物、热原、微粒等已侵入的可能,因此不推荐带输液管路的营养袋这种结构形式。

进液管路上加装药液过滤器会增加营养液的混配时间。有些用户可能不接受这种设计。

肠外营养液成分复杂,加入肠外营养液成分之外的任何药物,营养液可能会产生沉淀或稳定性被破坏,因此除了需在静脉用药调配中心使用到的进液或加药部件外,不推荐营养袋还带有其它的不必要的进液或加药部件(如用于输注时加入药物),所有的进液或加药部件。注射件若预期在静配中心使用不到,为避免额外加药风险,应不保留该结构。

2.3.2 标记

目前国内很少使用该产品标记,因此删除。

2.3.3 微粒污染

现行行业标准中营养袋的微粒污染测试方法采用符合 GB 8368-2005 中微粒污试验所规定的条件,对营养袋的平均微粒污染计数作为分析结果,而 GB

8368-2018 标准对微粒污染进行了修改，对营养袋的微粒总数作为分析结果。本次修订按照 GB 8368-2018 的要求对试验方法进行修订，同时，从各企业样品验证结果来看，微粒污染指数相对较低，因此，将标准中的微粒污染指数“不应超过 150”更改为“不应超过 90”，与 GB 8368-2018 保持一致。

2.3.4 泄露

更改了试验方法，现行方法为向袋体内通入气体，观察有无气体泄露。此方法会导致营养袋持续膨胀，压力不易满足，且存在一定的危险性，与临床的实际使用情况差距很大。因此为使试验条件更加贴近临床实际情况，参考多层共挤膜袋、血袋等标准，并结合验证数据，将气压改为水压，压力从 20kPa 调整 50kPa。

2.3.5 截流夹和防重开启截流夹

静脉营养输液袋上的进液管路是只能一次性向袋内输入营养液，二次使用进液管路会增加引入微生物的风险。防重开启截流夹对于防止二次进液起到关键作用。现行版本中，没有对截流夹的性能提供具体的要求，征求意见稿参照 ISO 8536-14:2016 增加了截流夹和防开启截流夹的试验方法和要求。

2.3.6 进气器件

国内部分厂家在进液管路中配有进气器件，以方便进液，因此增加了进气器件的要求。

2.3.7 容量刻度

现行行业标准已实施多年，结合验证情况，容量刻度性能普遍较好。但从临床使用角度考虑，实际使用时病人不同，临床处方所规定的药液量也不一。贮液袋体上印刷的刻度线及计量数字有限，分度有的在几百毫升，刻度线起不到能精准指示所有临床需要的药液量的作用。同时，充入药液后需要排气，即使实际药液量相同但排气程度不同，也会造成病房内输注时医护人员和患者看到的液面是有差别的。刻度线起到的作用往往是提供大体的估值（实际上临床上充入袋体内营养液的量是由加入的药液来确定的）。因此，为避免误导使用者，需要在袋体上明示使用者：容量刻线及标识数字供参考。同时，制造商还可以自定允差。

鉴于刻度仅起到估计大概体积的作用，指标要求比较宽松，试验方法原理简单，使用者尤其是临床医护人员也往往可以直接观察到该项性能的优劣，征求意见

见稿未给出试验方法。制定科学合理的试验方法并保证能满足所承诺的性能指标是制造商的责任。

2.3.8 悬挂与跌落

考虑到营养袋在使用过程中，配药后需要经过一定的距离运输，可能会发生掉落事故，因此参照 ISO 15747《用于静脉注射的塑料容器》增加了跌落要求。

2.3.9 醇溶出物

现行行业标准在“醇溶出物”项目中只规定了一种增塑剂 DEHP（未规定其它增塑剂）的限值，且该限值过于宽松。

含 DEHP 的输注器械，不适合输注脂肪类营养液，按规定需要在其包装上或随附文件上给出“不宜贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物；新生儿、青春期前的男性、怀孕期和哺乳期的妇女不宜使用本产品输注药物”等警示。所以，制造商使用含 DEHP 的 PVC 材料制造的静脉营养输液袋，标识着“不宜贮存和输注脂肪乳等…”类似警示，但却又放任其在临床上用于贮存和输注肠外营养液，是欠妥当的。

征求意见稿在第四章和附录 A 给出了材料的要求和选择指南，虽未明确规定“醇溶出物”要求，但若使用了增塑剂，增塑剂溶出仍是需要进行研究的。

2.3.10 附录 A

附录 A 给出了营养袋相应设计和材料方面的指南。

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。
可见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比
无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

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。

为鼓励创新，建议为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议。

将代替现行强制性行业标准 YY0611-2007。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草小组

2019年7月

征求意见稿