

YY/T 0617 《一次性使用人体末梢血样采集容器》行业标准

编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据国家药品监督管理局药监综械注〔2019〕23号文《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，由全国医用输液器具标准化技术委员会负责归口修订YY/T 0617《一次性使用人体末梢血样采集容器》行业标准。项目编号：N2019061-JN。

2. 参考国际标准情况的说明

本次修订YY/T 0617-2007，2007年版参考EN14820:2004《一次性使用人体静脉血样采集容器》，本次修订为参考ISO 6710:2017《一次性使用人体静脉血样采集容器》。

3.工作过程

在接到标准修订任务后，山东省医疗器械检验中心对ISO 6710:2017、YY/T 0617-2007和EN14820:2004进行了比较，形成初稿。针对修订内容的变化，秘书处于2019年1月15日，召开采血管工作组第一次视频会议。参加单位：山东省医疗器械检验中心（标准室、物理室、化学室起草人）、碧迪公司、广州阳普、驼人医疗、北京格瑞纳健峰、山东新华安得、康为世纪、湖南三力公司8家单位。本次会上，讨论决定在旧版YY/T 0617的基础上，增加ISO 6710:2017的新内容，并通过与YY/T 0314（ISO 6710:2017）统一术语及标准结构，对YY 0617-2007进行重新编写。2019年3月15日召开第二次工作组会议，确定验证方案和验证分工。在前期工作的基础上修订工作组于7月2日在济南召开了第三次工作组会议，总结验证工作，修改并形成了征求意见稿及相关附件。

本标准于7月18日起进行2个月的征求意见，此次征求意见面向全国各地的生产企业、检验、审评、科研、临床等各有关单位以及国家食品药品监督管理总局四个司局（医疗器械注册司、监管司、审评中心、审核查验中心），共发出征求意见稿的单位数为xx个，其中，收到征求意见稿后回函单位xx个，回函并有建议或意见的单位xx个，没有回函的单位xx个。收到xx条反馈意见来自……。起草小组对收到的意见进行了充分讨论，修改后形成标准送审稿。

2019年xx月xx日在xx召开标准审定会。来自全国各地的有关生产企业、检验机构、审评中心、科研、临床等单位的xx名代表参加了此次会议。

YY/T《xx》行业标准于2019年xx月xx日在分组会上通过了审定。参加投票的委员人数为xx人（含代表），投票程序合法，结果有效。投赞成票率为xx%，超过三分之二，反对票率为xx%，不超过四分之一。投票结论：。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准编制原则

在制修订过程中，一直从病人安全角度的考虑，认为统一色标是发展趋势，因此一直对色标给出推荐。1999年版等同采用ISO 6710: 1995，2007年版等同采用EN 14820: 2004。因EN 14820: 2004已被废止。经起草小组充分讨论后，决定本次修订参考ISO 6710: 2017。本次修订版本由于采用国际标准文本用词和翻译原因，标准结构与文本内容与YY 0617-2007存在一定差异。

2. 标准修订内容的说明

除了因采用国际标准文本用词和翻译原因导致的标准结构编辑性修改外，与YY/T 0617-2007版相比，主要修改内容说明如下（以下条款号与标准一致）：

3 术语和定义

与YY/T 0617-2007工作组此次修订采用参考ISO 6710: 2017的术语进行修订，与ISO 6710: 2017统一术语。2007版术语和定义有14个，本次修订参考的ISO 6710术语和定义16个，下表对两个版本的差异进行了比较，对于因不同标准化组织起草在文字描述上的不同，仅视为编辑性修改，非技术差异，具体如下：

	YY/T-0617-2007术语和定义	YY/T0617修订版术语和定义	差异
1	3.1 添加剂 additive 为了进行预定的检验，放置在采血管内的便于血样保存的或特意用于与血样反应的物质（不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质）。	3.11 添加剂 additive 放置在末梢血样采集容器内以帮助得到所需样品的物质（不包括用于内表面处理的不能清除掉的物质）。	基本一致
2	3.2 盖子 cap 密闭容器的组件。 注：盖子的作用使采血后容器的口部与外界形成隔离以确保安全。一般盖子内部还有一个能与容器口部形成密封的塞体以保护血样。本标准称其为盖子而不称其为塞子，目的是突出其安全作用。	3.7 盖子 cap 密闭末梢血样采集容器的组件。	基本一致
3	3.3 容器 container 采血管上除去盖子用于装血样的部分。 注：根据具体应用，装血样的采血管部分也可称为“管”、“瓶”、“管瓶”或其他类似名称。	3.3 末梢血样采集容器 container 带有任何采血管容器附加物、添加剂和头盖的用于装血样的器皿。	不一致
4	3.4 失效日期 expiry date	3.14 失效日期 expiry date	基本一致

	在此日期后，采血管不宜再被使用。	在此日期后，产品不应再被使用。	
5	3.5 自由空间 free space 为采血管的内装物提供充分混合的额外容量或顶端空间。	3.6 自由空间 free space 为末梢血样采集容器的内装物提供充分混合的额外容量或顶端空间。	基本一致
6	3.6 刻度标志 graduation mark 容器上或其标签上能估计采集样本的体积。	3.2 充装指示 fill indicator 标于管体上或其标签上，用于指示准确充装。	基本一致
7	3.7 重量测定分析法 graduation analysis 通过称重和校正液体的质量密度测定液体体积的方法。 注：在本标准中，认为 1000mL 水的质量为 1000g。		删除
8	3.8 公称液体容量 nominal liquid capacity 采血管用于容纳样品及添加剂的体积。 注：该体积在标签上和（或）使用说明书上表述。	3.9 公称液体容量 nominal liquid capacity 抽吸体积加上添加剂的体积，不包括任何附加物。	基本一致
9	3.9 公称充装线 nominal fill line 标于容器上或其标签上的，用于指示采血管的公称液体容量的标志。		删除
10	3.10 初包装 primary pack 采血管的最小包装。	3.13 初包装 primary pack 末梢血样采集容器的最小包装。	基本一致
11	3.11 采血管 receptacle 带有添加剂和盖子的用于装样品的器皿。	3.1 管体 tube 末梢血样采集容器的一部分，不带盖子，内装血样。	不一致
12	3.12 采血管内部 receptacle interior 采血管或盖子的内表面与样品相接处的面。	3.4 末梢血样采集容器内部 capillary blood container interior 末梢血样采集容器的内表面，与血样相接触的部分。	基本一致
13	3.13 样品 specimen 获得的生物物质（如末梢血），用来检测其特性或测量一个或多个特性。	3.5 血样 specimen 末梢血样采集容器内收集的末梢血。	基本一致
14	3.14 目力检验 visual inspection 在平均照度为 300lx~750lx 范围内且无放大条件下，观察者以正常或矫正视力检验。	3.15 目力检验 visual inspection 在平均照度为 500 lx ~ 1000 lx 范围内且无放大条件下，观察者以正常或矫正视力检验。	不一致
15		3.8 主色 primary colour 盖子的主要颜色，最能代表末梢血样采集容器内含的添加剂。 注：盖子的主色是指覆盖大部分表面的颜色。	新增
16		3.10 抽吸体积 draw volume 采集到末梢血样采集容器内的全部血液的体积。	新增
17		3.12 附加物 accessory 制造商放于末梢血样采集容器内部，以	新增

		有助于采集、混合或分离血样的部件。 注：附加物例子有：血清或血浆容器内的塑料惰性小球或者分离胶，用于在离心后将血清或血浆与细胞分离。	
18		3.16 相对离心力 relative centrifugal force, RCF 样品分离过程中产生的力，该力由制造商规定以实现充分的分离。	新增

从此表可以看出，本次修订采用ISO 6710: 2017，部分术语和定义与YY 0617-2007版存在冲突或不一致，具体情况如下：

(1) 表中第3项——均为容器（container），2007版不包括附加物和塞子，修订后为末梢血样采集容器：带有任何采血容器附加物、添加剂和头盖的用于装血样的器皿。实际与2007版3.11采血管 receptacle（带有添加剂和盖子的用于装样品的器皿）所指一致。起草小组认为修订后与标准名称一致，更合适。

(2) 表中第 11 项——2007 版 3.11 采血管 receptacle（带有添加剂和盖子的用于装样品的器皿）；修订后 3.1 管体 tube（末梢血样采集容器的一部分，不带盖子，内装血样）。

(3) 表中第 14 项目力检验——2007 版平均照度为 300lx~750lx 范围内；修订后均照度 500 lx ~ 1000 lx 范围内。目前，GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器等标准在外观项下，均为 300lx~700lx 照度。

(4) 表中第 6 项-3.6 刻度标志、9 项-3.9 公称充装线（2007 版），在本次修订统一为 3.2 充装指示，从下图中目前末梢血样采集容器产品看，不都是用一条线，而是用箭头标示，应此术语修订后用“充装指示”更为合理。



图 1 部分末梢血样采集容器充装指示示例

4 材料

4.1 将 2007 版 4.1 注 3 的内容转为正文，规定了管子制造材料（透明度）的要求：应使用目力检验时可清晰观测内容物的材料制造，除非在紫外线或可见光下会使内容物质量下降。

4.2 内容基本与 2007 版 4.1 内容对应，并将 07 版注的内容转化为正文。

4.3 与 2007 版 4.2 对应，无变化。

删除了 2007 版 4.3 对装有微生物助长添加剂规定。

—删除了 2007 版第 5 章 容量，将 5.1 的内容合并到第 6 章设计中。

5 刻度标志和充装线

与 2007 版 6 刻度标志和充装线对应，无变化。

6 设计

将 5.1 的内容转移至 6.4。并增加了与运输系统、过程、预分析以及分析自动化的兼容性要求。

7 结构

2007 版 8.2 中“预期经受离心的采血管，按附录 D 规定试验时...”对应试验方法规范性附录 C 用于离心的采血管的强度试验，由此可以看出，2007 版 8.2 条仅适用于只对采血后要经受离心处理的采血管。修订后 7.1 “按附录 C 规定的方法进行试验，装有试样的末梢血样采集容器”对应的附录 C 采血管的强度试验，则是对所有末梢血样采集容器适用。起草小组在讨论中一致认为，强度试验不仅仅反应预期要经受离心的采血管强度要求，也反应产品在生产、运输、贮存过程中对采血管自身强度的要求。通常，末梢血样采集容器按 2000gRCF 进行试验，少数制造商针对预期用途规定的离心值进行试验。本次修订验证工作选取有代表性样品全部进行强度试验。

8 生物负载

YY/T 0617-2007 版原为 9 无菌，2010 年 10 月 11 日国家局发布了 YY/T 0617-2007《一次性使用人体末梢血样采集容器》行业标准第 1 号修改单，将无菌条文修改为生物负载。本次修订，将第 1 号标准修改单的内容放到标准正文中。

9 添加剂

删除了 10.3 添加剂的物理形态和 10.4 血液与添加剂的混合比。

11 采血管的识别

本次修订以资料性附录 D 形式给出了识别添加剂和附加物的推荐色标，与 2007 版比较差异如下：

添加剂, 附加物	修订版	2007版	差异
----------	-----	-------	----

	字母代码 ^c	推荐的头盖主色		字母代码	推荐色标	
EDTA ^a 二钾盐 EDTA ^a 三钾盐	K2E K3E	淡紫色 ^d 淡紫色 ^d	EDTA ^a 二钾盐 三钾盐 二钠盐	K2E K3E N2E	淡紫色 淡紫色 淡紫色	一致
枸橼酸钠 9:1 ^b	9NC	浅蓝色	柠檬酸钠 9 : 1	9NC	浅蓝色	一致
枸橼酸钠 4:1 ^b	4NC	黑色	柠檬酸钠 4 : 1	4NC	黑色	一致
氟化物/草酸盐 氟化物/EDTA 氟化物/肝素 氟化物/枸橼酸	FX FE FH FC	灰色 灰色 灰色 粉红色	氟化物/草酸盐 氟化物/EDTA 氟化物/肝素	FX FE FH	灰色 灰色 灰色	一致 新增
肝素锂 肝素锂, 带凝胶 肝素钠	LH LH NH	绿色 ^d 浅绿色 棕色 ^d 或绿色 ^f	肝素锂 肝素钠	LH NH	绿色 绿色	不一致
枸橼酸磷酸葡萄糖腺嘌呤 枸橼酸葡萄糖	CPDA ACD	黄色 黄色				新增
促凝剂 促凝剂, 带凝胶	CAT CAT	红色 ^{de} 深黄色 ^e				新增
无	Z	白色或红色 ^g	无 ^c	Z	红色	不一致

根据目前收集到的产品情况看，大部分产品符合推荐色标，但也存在与推荐色标不一致情况。其中肝素钠推荐的棕色，目前多数产品均为绿色。因色标一直为推荐性要求，因此修改为棕色或绿色。但从促进贸易和交流的角度，鼓励与国际推荐色标一致。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

详见验证报告。

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情况

本标准参照采用 ISO 6710:2017 《一次性使用人体静脉血样采集容器》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧。

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。

本标准是对 YY/T 0617-2007 进行的修订，建议标准号为 YY/T 0617-xxxx，自发布之日起后 12 个月开始实施。

八、贯彻行业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）

标准发布后，在济南中心网页上开辟该标准宣贯专栏，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用单位等公布标准宣贯资料。同时，在中心《标准化简报》上公布标准宣贯资料。并视各相关方反馈意见，适时召开标准宣贯会，解答标准中相关技术难点和疑点。

九、废止现行有关标准的建议。

YY/T 0617-xxxx 代替 YY/T 0617-2007。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准修订工作组

2019 年 6 月 20 日