

推荐性国家标准《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发〔2023〕37号，国家标准化管理委员会下达《国家标准化管理委员会关于下达2023年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》，计划号为：20230499-T-464，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织起草。该项目于2023年8月6日下达，制定周期16个月。

（二）制修订背景

1、《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》适用于工作压力高至1400kPa的软管组件和绝对压力不大于60kPa的真空系统。标准规定了医用气体低压软管组件的材料、设计和机构要求，包括压降、泄漏、气体专用性、机械强度、抗阻塞、标记等，旨在规范医用气体低压软管组件的设计和制造，以确保医用气体低压软管组件及其下游用气医疗器械正常工作，确保患者安全。

2、尽管国内已有行业标准YY/T 0977-2010《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》，但医用气体低压软管组件并不单独作为医疗器械进行管理，非医疗器械生产企业也可生产销售，因此，改为国家标准更有助于标准的推广和使用。

3、现行行业标准转化自国际标准ISO 5359:2008，而国际标准ISO 5359:2008已被ISO 5359:2014代替，新版国际标准删除了接头尺寸要求，并增加了风险管理、可用性、临床评估等要求，同时还修改了制造商提供信息的要求，因此，宜尽快转化最新版国际标准ISO 5359:2014。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 2024年3月1日中午在低压软管组件和NIST接头工作组微信群组织讨论并确定了《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》标准的草案撰写分工、标准编制时间安排、对新的编制说明、验证方案、验证报告模板的大体解读和部分内容的填写分工等工作。此次讨论由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）牵头组织。

2) 第一次工作组会议

2024年3月7日上午通过腾讯会议的形式召开了《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》第一次工作组会议。会上对草案提出的意见逐一进行讨论、确认及定稿，形成初步征求意见稿。对于会上的一些遗留问题，通过微信群的形式发在工作组群中进行讨论。

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、捷锐企业（上海）有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司。

本标准的主要起草人：XXXXX

二、编制原则、国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2—2020的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了用于氧气、氧化亚氮（笑气）、医用空气、氦气、二氧化碳、氩气、上述气体的特定混合气、93%氧（富氧空气）、驱动手术器械用空气、驱动手术器械用氮气、真空的医用气体低压软管组件的要求。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 5359: 2014+Amd1:2017《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》。

本文件与 ISO 5359:2014+Amd1:2017 的技术性差异以及原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 5563 代替了 ISO 1402:2009（见 5.6）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9575 代替了 ISO 1307:2006（见 4.6.1.3）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 14905 代替了 ISO 8033:2016（见 4.6.5）；
- 增加了规范性引用文件 GB 50751（见表 1）；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（YY/T 0882）代替了 ISO 15001-2010（见 4.7.1）；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了 ISO 9170-1:2008（见 4.6.8）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 42062-2022 代替了 ISO 14971:2019（见 4.1，4.4）；

——修改了末端接头要求（见 4.6.8）。

本文件与 ISO 5359:2014 的编辑性差异如下：

——删除了 ISO 5359:2014 的前言；

——关于参考文献，本文件做了编辑性调整，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.212 代替了 ISO 80601-2-12:2011；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.213 代替了 ISO 80601-2-13:2011；
- 用等同采用国际标准的 GB/T XXXX（ISO 18082）代替了 ISO 18082；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（ISO 11197）代替了 ISO 11197；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（ISO 7396-1）代替了 ISO 7396-1；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1（ISO 10524-1）代替了 ISO 10524-1；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.3（ISO 10524-3）代替了 ISO 10524-3；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1474 代替了 IEC 62366-1 和 IEC/TR 62366-2。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

1. 验证单位：上海市医疗器械检验研究院、捷锐企业（上海）有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司

2. 按照本标准要求进行验证。

3. 验证时间

4. 验证分析

5. 验证结论

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

医用气体低压软管组件标准的制定对于麻醉和呼吸设备领域具有深远的积极影响。首先，从经济效益角度来看，统一的标准可以降低生产成本，因为制造商可以批量生产符合标准的组件，减少了设计和测试新产品的需要。其次，社会效益体现在提高了医疗安全性和可靠性，

标准化的组件确保了设备的兼容性和性能，从而减少了医疗事故的风险，提升了患者的治疗效果。最后，从生态效益来看，标准化生产可以减少材料浪费和能源消耗，因为优化的设计意味着更高的材料利用率和更低的能源需求。总的来说，这些标准的制定促进了整个行业的可持续发展，为患者、医疗机构以及环境带来了正面的影响。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

1. 与国际标准的对比

本标准的技术内容全部来自 ISO 5359:2014+Amd1:2017《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》。

本文件与 ISO 18082:2014+Amd1:2017 的技术性差异以及原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 5563 代替了 ISO 1402:2009（见 5.6）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9575 代替了 ISO 1307:2006（见 4.6.1.3）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 14905 代替了 ISO 8033:2016（见 4.6.5）；
- 增加了规范性引用文件 GB 50751（见表 1）；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（YY/T 0882）代替了 ISO 15001-2010（见 4.7.1）；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了 ISO 9170-1:2008（见 4.6.8）；

- 用等同采用国际标准的 GB/T 42062-2022 代替了 ISO 14971:2019（见 4.1，4.4）；

——修改了末端接头要求（见 4.6.8）。

本文件与 ISO 5359:2014 的编辑性差异如下：

——删除了 ISO 5359:2014 的前言；

——关于参考文献，本文件做了编辑性调整，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.212 代替了 ISO 80601-2-12:2011；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.213 代替了 ISO 80601-2-13:2011；
- 用等同采用国际标准的 GB/T XXXX（ISO 18082）代替了 ISO 18082；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（ISO 11197）代替了 ISO 11197；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（ISO 7396-1）代替了 ISO 7396-1；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1（ISO 10524-1）代替了 ISO 10524-1；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.3（ISO 10524-3）代替了 ISO 10524-3；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1474 代替了 IEC 62366-1 和 IEC/TR 62366-2。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件修改采用 ISO 5359:2014+Amd1:2017《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准，所需时间 12 月。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC116 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、废止现行有关标准的建议

无

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

/

十二、其他应当说明的事项。

无。