

# 推荐性国家标准《麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签 颜色、图案和特性》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 麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签 颜色、图案和特性》国家标准制定工作任务,计划号为:20230492-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

该标准旨在规定麻醉期间用于注射器上的标签的颜色、尺寸、图案设计和一般特性,以帮助识别注射器中的药品。规范的标签有助于麻醉医师正确识别注射器中的药品,而不规范的标签则可能给麻醉医师造成困扰,危及患者生命安全。

尽管国内已有行业标准YY/T 0975-2016《麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签 颜色、图案和特征》,但标准适用的标签并不作为医疗器械管理,因此,改为国家标准更有助于标准的推广和使用。

现行行业标准转化自国际标准ISO 26825:2008,而国际标准ISO 26825:2008已被ISO 26825:2020代替,新标准做了技术修订,如根据5.4.1修改了药品名称,修改了部分标签,增加了标签上对角线条尺寸的要求,修订了标签上药物浓度的指示,增加了关于现成混合药物标签的建议等,因此,宜尽快转化最新版国际标准ISO 26825:2020。

### （三）起草过程

#### 1. 起草阶段

##### 1) 第一次工作组会议

2024年2月27日组织第一次线上起草工作组会,由起草单位上海市医疗器械检验研究院、上海理工大学、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司参加。会议主要内容:

术语和定义:新增了对非罗马字母的要求,并将ISO 26825:2020中的第6章删除。

编辑性修改:删除了ISO 26825:2020的前言、第1章中的注、以及5.4.2的注1和注2,并将部分内容作为注增加在5.4.2中。

技术性修改:修改了4.1的要求,将“粘合剂要求”改为“粘贴要求”,修改了4.2的要求,将“以胶带形式提供的标签”改为“胶带式标签”,并删除了ISO 26825:2020中的“使用大写字母”的要求。同时,修改了5.4.2和5.4.4的要求。

#### 2. 征求意见阶段

#### 3. 审查阶段,

#### 4. 报批阶段

### （三）主要参加的单位和小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、上海理工大学、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

本标准的主要起草人:

所作的工作:

上海市医疗器械检验研究院为主要起草人,负责标准修订工作计划安排、方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写。

上海理工大学负责资料收集、文本编制、标准条款编写。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司负责产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写、验证工作统筹、验证方案。

二、编制原则、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（采标）的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制文本。

（二）标准主要内容

本文件适用于贴示在注射器上的标签，以便麻醉期间给予用药品前就能识别注射器中的药品。

本文件规定了标签的颜色、尺寸、图案和一般特性，并规定了药品名称文字的印刷特性。

**注：**标签颜色只是为了帮助识别不同类别的药物，但不能免除使用者在给药前阅读标签内容和确认药物的职责。

（三）主要技术要求的依据

本文件与 ISO 26825:2020 的技术性差异及其原因如下：

——删除了 ISO 26825:2020 中第 6 章。

本文件与 ISO 26825:2020 的编辑性差异如下：

——删除了 ISO 26825:2020 中 5.4.2 的注 1 和注 2，并将 ISO 26825:2020 中第 6 章部分内容作为注增加在 5.4.2 中。

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（主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证）

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

1. 选取了一次性使用无菌注射器（50ml）产品，按照本标准要求进行了验证。

2. 验证时间

3. 验证分析（对主要项目进行分析）：

4. 验证结论：试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

1. 经济效益：

标准化有助于提高医疗器械标签的市场竞争力，预计全球医疗器械标签市场规模从 2019 年的 6.502 亿美元增长到 2026 年的 8.833 亿美元，复合年增长率为 4.4%。这表明随着标准的实施，相关产品的市场需求将增加，从而带动整个行业的经济增长。

通过减少因标签不清晰或错误导致的医疗事故，可以降低医疗纠纷和诉讼成本，间接提高医疗机构的经济效益。

2. 社会效益：

通过明确标签要求，如颜色、尺寸、图案等，有助于医护人员快速准确地识别药物，提高麻醉和呼吸设备使用的效率和安全性。这不仅提升了药品使用的安全性，还增强了公众对医疗系统的信任。

### 3. 生态效益:

虽然该标准的执行对生态效益的直接证据较少,但可以推测,制定和遵循此类标准可能会促进医疗器械行业向更环保的方向发展,比如使用可回收材料制作标签,减少废物产生等。

高效的药品管理和使用减少了不必要的医疗资源浪费,间接促进了资源的可持续利用。

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;

本文件修改采用国际标准ISO 26825:2020《麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药品的注射器上的标签 颜色、设计和性能》。

在中国,有《注射剂标签设计指南》(T/CNPPA 3004-2019)作为指导药品上市许可人、临床机构、标签设计、制作单位在药品标签设计、制作时的标准。这一标准旨在通过合理应用字体、图案、色彩、布局等元素,减少临床用药错误,保证患者用药安全。

对比国际标准和国外同类标准,中国的《注射剂标签设计指南》可能在某些方面与ISO 26825:2020存在差异。例如,ISO 26825:2020专注于麻醉和呼吸设备中含药物注射器的标签要求,而《注射剂标签设计指南》则更广泛地应用于各类注射剂的标签设计。此外,ISO 26825:2020的标准内容可能更加详细和具体,针对麻醉和呼吸设备的特点进行了专门的规定。

ISO 26825:2020与《注射剂标签设计指南》的目标相似,即通过合理的标签设计来减少用药错误,保障患者安全。然而,《注射剂标签设计指南》可能还包括了更多关于字体、图案、色彩、布局等方面的具体指导,以适应不同类型的注射剂和不同的临床环境。

虽然ISO 26825:2020和中国的《注射剂标签设计指南》在目标上有所共通,即都旨在通过标签设计来提高医疗安全,但两者在适用范围、具体要求等方面可能存在差异。ISO 26825:2020更专注于麻醉和呼吸设备中含药物注射器的标签要求,而《注射剂标签设计指南》则提供了更广泛的指导,适用于各类注射剂的标签设计。

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

本文件修改采用国际标准ISO 26825:2020《麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签 颜色、图案和特性》。

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

(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

本标准涉及麻醉器械产品、过程

本标准涉及产品在分类目录中的位置是麻醉器械

十三、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签 颜色、图案和特性》

起草组

2024 年 4 月 7 日