

强制性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分: 传统型血袋

技 术 归 口 单 位 : 全国医用输液器具标准化技术委员会

(或技术委员会)

提 出 日 期 : 2025 年 5 月 13 日



一、基本信息

中文名称	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋		
英文名称	Plastics collapsible containers for human blood and blood components—Part 1: Conventional containers		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB 14232.1-2020
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	修改采用
采标号	ISO 3826-1:2019	采标中文名称	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋
项目周期	☐ 12个月 ☒ 18个月 ☐ 24个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	/		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	☒ 委托技术委员会 ☐ 成立专家组	全国专业标准化技术委员会名称	全国医用输液器具标准化技术委员会

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

必要性：血袋是用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注的密闭、无菌塑料容器，需要在血液或血液成分处理的全过程维持所需的高质量。为了保证安全有效地采集、检验、贮存、分离和输注内装液，血袋的设计和材料应能防止气栓、微生物污染、能够方便内装液的识别。血袋的市场应用范围巨大，所有有采集、贮存、处理、转移、分离和输注血液需求的医院、血液中心均需要使用符合强制执行国家标准的血袋产品，以保证病人的用血安全。目前，ISO 3826-1:2019 已更新，其中血袋的指标和检验方法均有更新，GB 14232.1-2020 亟需修订，跟进国际产业形势发展，更新对血袋产品的要求。

可行性：血袋一直作为强制性国家标准发布实施，历次版本发布情况为：GB 14232-1993、GB 14232.1-2004、GB 14232.1-2020。GB 14232.1-2020于2020年7月23日发布，2022年2月1日实施，实施已3年时间，ISO 3826-1:2019于2019年9月发布，2023年发布了1号修改单，故本标准的修订是可行的。

(二) 主要技术要求

范围：

本文件规定了可折叠、密闭、无菌塑料血袋的要求（包括性能要求）。该血袋带有采血管、输血插口、采血针和转移管（可选），用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移、分离和输注。根据使用要求，血袋可装入抗凝剂和/或保养液。本文件还适用于多连塑料血袋，如双连、三连、四连或多连血袋。除非另有规定，本文件规定的所有试验适用于将供使用的塑料血袋。本文件不适用于与滤器连为一体的塑料血袋。

主要技术内容：

5.2空气含量、5.3加压排空、5.4血样识别、5.5采集速度、5.6采血管和转移管、5.7采血针、5.8输血插口、5.9悬挂、6.2.1生产条件、6.2.2灭菌、6.2.3透明度、6.2.4色泽、6.2.5热稳定性、6.2.6水蒸汽透出、6.2.7抗泄漏、6.2.8微粒污染、6.3化学要求、6.4生物学要求、7包装、8标签、9抗凝剂和/或保养液。

拟修订的内容：

1. 增加了术语和定义“薄片”、“原始容器”、“空容器”、“表压”。
2. 删除了4.2 标记示例。
3. 引入“表压”的概念，代替旧版标准中“内部压强高于大气压”的表述。
4. 5.4血样识别增加了要求“管道的设计应允许使用管路剥离器对管路进行最多5次剥离，并且在适用的情况下，按照塑料容器使用说明进行管路剥离的操作时，不应去除已存在的编号系统。”
5. 5.7采血针增加了要求“针座与连接管路之间的连接处应能承受轴向20N的静态拉伸（拉）力和压缩（推）力15s。”
6. 5.8.1输血插口修改了输血插口尺寸的要求，改为“输血插口应有一个可穿刺、刺后不能再密封的距离输血插口的顶端（ $14+1/-2$ ）mm的隔膜”。
- 5.8.3输血插口增加了对“把符合GB8369.1的输血插口穿刺器插入血袋的输血插口时承受15N的拉力15s并保持在原位。”的要求。
7. 修改了热稳定性的要求，针对预期用于冷冻和辐照的血袋单独提出了要求。
8. 将全文室温条件由“（ 23 ± 5 ）℃”修改为“（ 23 ± 2 ）℃”。
9. 8标签中对标签信息的要求增加了“产品编码”的要求。
10. 8.5标签要求中修改了标签使用面积的要求改为“标签区域用于制造商标注信息，另一标签区域则用于对塑料血袋进行血液填充的人员标注信息或贴签覆盖”。

8.5标签要求中修改了防篡改的要求，改为“标签应包含防篡改特征，以帮助显示是否存在篡改情况（例如，标签永久变形、撕裂或无法重新粘贴）”。

与原标准相比的主要变化：增加了术语和定义、删除了4.2 标记示例、全文引入“表压”的概念、5.4血样识别增加了要求、5.7采血针增加了要求、5.8.1输血插口修改了输血插口尺寸的要求、5.8.3输血插口增加了要求、6.2.5热稳定性修改了要求、修改了全文室温条件、8标签中增加了标签信息的要求。

（三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

血袋相关标准在国内一直作为强制性国家标准发布实施，历次版本发布情况为：GB 14232-1993、GB 14232.1-2004、GB 14232.1-2020。目前现行有效版本为GB 14232.1-2020，于2020年7月23日发布，2022年2月1日实施，实施已3

年时间，拟制定标准拟修改采用 ISO 3826-1:2019，ISO 3826-1:2019 于 2019 年 9 月发布，2023 年 3 月进行第一次修改。拟制定标准无需制定配套的推荐性标准。

(四) 国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

目前血袋产品现行有效国际标准为 ISO 3826-1:2019，于 2019 年 9 月发布，2023 年 3 月发布了 1 号修改单。拟制定标准拟修改采用 ISO 3826-1:2019。欧洲、美国、日本德国国家均转化或采用国际标准。

(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

GB14232.1 的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。

违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据如下：

1. 法律

《中华人民共和国标准化法》 第五章 法律责任

第三十六条

生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责任。

第三十七条

生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条

企业未依照本法规定公开其执行的标准的，由标准化行政主管部门责令限期改正；逾期不改正的，在标准信息公共服务平台上公示。

第三十九条

国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的，应当及

时改正;拒不改正的, 由国务院标准化行政主管部门公告废止相关标准;对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。社会团体、企业制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的, 由标准化行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的, 由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关标准, 并在标准信息公共服务平台上公示。违反本法第二十二条第二款规定, 利用标准实施排除、限制市场竞争行为的, 依照《中华人民共和国反垄断法》等法律、行政法规的规定处理。

第四十一条

国务院标准化行政主管部门未依照本法第十条第二款规定对制定强制性国家标准的项目予以立项, 制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定, 或者未依照本法规定对标准进行编号、复审或者予以备案的, 应当及时改正;对负有责任的领导人员和直接责任人员可以依法给予处分。

2. 行政法规

《医疗器械监督管理条例》 第七章 法律责任

第八十六条 有下列情形之一的, 由负责药品监督管理的部门责令改正, 没收违法生产经营使用的医疗器械;违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的, 并处 2 万元以上 5 万元以下罚款;货值金额 1 万元以上的, 并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款;情节严重的, 责令停产停业, 直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证, 对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员, 没收违法行为发生期间自本单位所获收入, 并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款, 10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动:

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;

(二) 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产, 或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行, 影响产品安全、有效;

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械, 或者使用未依法注册的医疗器械;

(四) 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回, 或者在负责药品

监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

（六）强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

强制性国家标准涉及的产品举例：一次性使用塑料血袋。

（七）征求国务院有关部门见的情况

按照国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心要求，进行标准修订申报立项审批和公示。

（八）经费预算以及进度安排

经费预算：

经费及预算总额 22 万元，由国拨经费支持。当国家补助经费达不到预算要求时，归口单位通过自筹经费解决，能够确保项目按时完成。

进度安排：

起草 2026 年 2-5 月 征求意见 2026 年 6-8 月 审查 2026 年 10 月 报批 2026 年 12 月。

（九）需要申报的其他事项

无