

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	连接到医用气体供应系统的流量控制器		
项目名称 (英文)	Flow control devices for connection to a medical gas supply system		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC116 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1522-2017
拟采用国际标准名称(中文)	连接到医用气体供应系统的流量控制器		
拟采用国际标准名称(英文)	Flow control devices for connection to a medical gas supply system		
国际标准号	ISO 15002: 2023	ICS分类号	11. 040. 10
标准类别 (注1)	产品标准	一致性程度标识	MOD
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	1、流量控制器用于将管道中的医用气体按设定流量输送给其他医疗设备，或直接向患者输送。该标准旨在规范流量控制器的设计和生产，以确保其安全有效。。 2、随着经济全球化的发展，国际贸易日益频繁，符合与最新版国际标准相对应的我国标准，更有利于与国际接轨，增强我国产品在国际市场上的竞争力，推动我国流量控制器的出口贸易。 3、目前国内现行的行业标准 YY/T 1522-2017 发布至今已有 7 年，其采用的国际标准 ISO 15002: 2008 发布至今已超过 16 年，标龄相对较长，且已废止。本项目的立项是与国际接轨的需要，国际标委会已于 2023 年发布了新版流量控制器国际标准 ISO 15002: 2023，新国际标准做了较多技术内容的修订，如修改了附录 C 测试方法；增加了流量控制完全打开时可以达到的最大流量的标记要求；增加了设置稳定性的要求；修改了环境条件要求；与 YY 9706. 212 应急设备保持一致；以及修改了准确性要求等。因此，应尽快转化新版国际标准以适应新的发展需要。		

范围和主要技术内容	1、范围 本文件规定了流量控制器的要求，这些控制器可以由用户通过插入件或气体专用连接器的方式直接连接，或通过符合 GB/T XXXX (ISO 5359) 的低压软管组件的方式间接连接到：符合 GB/T XXXX.1 (ISO 9170-1) 的终端、符合 GB/T XXXX.1 (ISO 10524-1:2018) 的调节器的压力出口，或符合 GB/T XXXX.3 (ISO 10524-3) 的集成气瓶阀的压力调节器 (VIPR) 的压力出口。本文件适用于流量计、流量表 FCDs 和固定孔 FCDs。本文件适用于预期用于氧气、93%氧、氧化亚氮、医用空气、二氧化碳、氧/氧化亚氮混合物 50/50 (%体积分数)、富氧空气、氮气、氩气，以及上述气体的特定混合物的流量控制器。本文件不适用于预期用于驱动手术器械的气体的流量控制器，也不适用于作为压力调节器（见 GB/T XXXX.1 (ISO 10524-1:2018)）的组成部分或作为集成气瓶阀的压力调节器 (VIPR) 的组成部分的流量控制器。 2、主要技术内容及依据 本文件修改采用 ISO 15002:2023，除规范性引用文件改为相应的国内标准外，无技术方面的修订，具体技术内容详见标准草案。
主要强制的内容和强制的理由	本文件拟修订为推荐性行业标准，无强制内容。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准是对 YY/T 1522-2017 的修订，与有关法律、法规和强制性标准之间无冲突。
标准所涉及的产品清单	本标准所涉及的产品为控制各种不同气体的医用流量控制器，目前临床上用得最广泛的是控制氧气的流量控制器，即《医疗器械分类目录》中 08-05-15 氧气吸入器，目前可查到的注册证有 10 多张，实际产品应该更多，部分产品详见产品注册清单。
国内外有关情况和发展趋势	1、产品技术发展和市场情况 无论在国内还是国外，流量控制器都被广泛应用于临床，特别是作为氧气输送的控制更被广泛使用。 2、标准发展情况 国际上，ISO 于 2000 年发布了第一版流量控制器标准 ISO 15002:2000，此后，分别于 2008 年和 2023 年进行了两次修订，目前最新的版本 ISO 15002:2023 为第三版。我国于 2017 年发布了第一版 YY 1522，该标准修改采用 ISO 15002:2008，本次是第一次修订。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准拟修改采用国际标准 ISO 15002:2023，除规范性引用文件改为相应的国内标准外，对技术内容不做修改。
拟开展的主要工作（注2）	标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证、征求意见、审查等工作。

与标准制修订相关的工作基础条件	1、预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，国际标准的翻译、草案的编制等工作。 2、标准起草单位具有丰富的标准制修订工作经验，以及相应的能力和人力保障。 3、标准起草单位具备标准起草、验证所需的办公条件和场所，具备流量计等绝大部分验证所需设备。 4、已做了充分的市场调研。																																																																																																																											
合作单位与任务分工	第一起草单位负责国际标准的翻译、标准草案的编制，意见的收集汇总，工作组草案、征求意见稿、送审稿、报批稿的校对整理，标准验证，以及项目建议书、标准申报表等立项和报批相关文件的准备。 其他起草单位参与标准的起草与验证，以及市场调研等。																																																																																																																											
项目预算	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>列支项目</th><th>参考标准</th><th>数量</th><th>预算金额</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>出版印刷费</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2.1</td><td>资料费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.1.1</td><td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td><td>0.2</td><td>1</td><td>0.2</td></tr> <tr> <td>2.1.2</td><td>资料购买费</td><td>0.2</td><td>4</td><td>0.8</td></tr> <tr> <td>2.1.5</td><td>市场调研费</td><td>0.1</td><td>5</td><td>0.5</td></tr> <tr> <td>2.2</td><td>起草费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.2.1</td><td>标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印</td><td>1.5</td><td>1</td><td>1.5</td></tr> <tr> <td>2.2.2</td><td>校对费</td><td>0.2</td><td>1</td><td>0.2</td></tr> <tr> <td>2.2.3</td><td>印刷</td><td>0.2</td><td>1</td><td>0.2</td></tr> <tr> <td>2.3</td><td>试验费</td><td>0.01</td><td>20</td><td>0.2</td></tr> <tr> <td>2.4</td><td>差旅费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.4.1</td><td>标准调研工作差旅费</td><td>0.2</td><td>10</td><td>2</td></tr> <tr> <td>2.4.2</td><td>标准审定会专家差旅费（交通）</td><td>0.1</td><td>10</td><td>1</td></tr> <tr> <td>2.4.3</td><td>工作组专家差旅费（交通）</td><td>0.1</td><td>1</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td>2.5</td><td>咨询费</td><td>0.05</td><td>2</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td>2.6</td><td>验证费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.6.1</td><td>标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr> <td>2.6.2</td><td>验证人员劳务费</td><td>0.35</td><td>3</td><td>1.05</td></tr> <tr> <td>2.7</td><td>会议费</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2.7.1</td><td>标准审定会会议费</td><td>0.055</td><td>24</td><td>1.32</td></tr> <tr> <td>2.7.2</td><td>标准工作组研讨会</td><td>0.055</td><td>3</td><td>0.165</td></tr> <tr> <td>2.8</td><td>审查费</td><td>0.025</td><td>50</td><td>1.275</td></tr> <tr> <td colspan="4">预 算 总 额</td><td>13.6100</td></tr> </tbody> </table>				序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.2	1	0.2	2.1.2	资料购买费	0.2	4	0.8	2.1.5	市场调研费	0.1	5	0.5	2.2	起草费				2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1.5	1	1.5	2.2.2	校对费	0.2	1	0.2	2.2.3	印刷	0.2	1	0.2	2.3	试验费	0.01	20	0.2	2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	10	2	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.1	2.5	咨询费	0.05	2	0.1	2.6	验证费				2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	3	1.05	2.7	会议费				2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.32	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165	2.8	审查费	0.025	50	1.275	预 算 总 额				13.6100
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																																																																																																								
1	出版印刷费	1	1	1																																																																																																																								
2.1	资料费																																																																																																																											
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.2	1	0.2																																																																																																																								
2.1.2	资料购买费	0.2	4	0.8																																																																																																																								
2.1.5	市场调研费	0.1	5	0.5																																																																																																																								
2.2	起草费																																																																																																																											
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1.5	1	1.5																																																																																																																								
2.2.2	校对费	0.2	1	0.2																																																																																																																								
2.2.3	印刷	0.2	1	0.2																																																																																																																								
2.3	试验费	0.01	20	0.2																																																																																																																								
2.4	差旅费																																																																																																																											
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	10	2																																																																																																																								
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1																																																																																																																								
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.1																																																																																																																								
2.5	咨询费	0.05	2	0.1																																																																																																																								
2.6	验证费																																																																																																																											
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2																																																																																																																								
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	3	1.05																																																																																																																								
2.7	会议费																																																																																																																											
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.32																																																																																																																								
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165																																																																																																																								
2.8	审查费	0.025	50	1.275																																																																																																																								
预 算 总 额				13.6100																																																																																																																								

工作进度 (注明时间)	1、调研起草: 2025.1-2025.6.15 2、标准验证: 2025.4-6 3、标准征求意见及意见处理: 2025.6-2025.9 4、标准审查: 2025.10-2025.11 5、标准报批: 2025.12				
备注	SAC/TC116 于 9 月 26 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起立项表决投票。SAC/TC116 委员共 36 人, 参加投票的委员 36 人, 36 人全部赞成。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求“参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成, 且反对意见不超过参加投票委员的 1/4, 方为通过”, 该标准立项表决通过。本标准在标准体系的位置为“02 呼吸麻醉附件”。				
与相关的 国际标 准、国外 区域或国 家标准 (如欧美 日等)技 术水平的 对比情况	本标准修改采用最新版国际标准 ISO 15002: 2023, 除规范性引用文件改为相应的国内标准外, 对技术内容不做修改, 因此为国际一般水平。具体详见国内外标准比对情况。				
起草单位 意见	(签字、盖章) 年 月 日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	(签字、盖章) 年 月 日	主 管 部 门 意 见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。