



团 体 标 准

T/ZZB 2762—2022

全自动智能输液器生产线

Automatic intelligent infusion sets production line



2022 - 06 - 22 发布

2022 - 07 - 22 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 工作条件	2
6 技术要求	2
7 试验方法	5
8 检验规则	6
9 使用说明与标志	7
10 包装、运输、贮存	7
11 质量承诺	8



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件由台州市标准化研究院牵头组织制定。

本文件主要起草单位：迈得医疗工业设备股份有限公司。

本文件参与起草单位：台州市标准化研究院。

本文件主要起草人：林军华、朱斌、郑龙、潘波、陈璋、周波、苏为利、张斌才、罗坚、刘木林、陈志英、陈君、甘凝鼎。

本文件评审专家组长：倪崖。

本文件由台州市标准化研究院负责解释。



全自动智能输液器生产线

1 范围

本文件规定了全自动智能输液器生产线的术语和定义、基本要求、工作条件、技术要求、试验方法、检验规则、使用说明与标志、包装、运输、贮存和质量承诺。

本文件适用于加工重力输液式输液器的全自动智能生产线（以下简称“生产线”）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 3190—2020 变形铝及铝合金化学成分

GB/T 5226.1—2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 7932—2017 气动 对系统及其元件的一般规则和安全要求

GB 8368—2018 一次性使用输液器 重力输液式

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

GB/T 14253—2008 轻工机械通用技术条件

GB 15760 金属切削机床 安全防护通用技术条件

GB/T 20878—2007 不锈钢和耐热钢 牌号及化学成分

GB/T 23570—2009 金属切削机床焊接件 通用技术条件

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备 保护接地电路连续性试验规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

全自动智能输液器生产线 automatic intelligent infusion sets production line

指按输液器生产工艺流程设计，对其零部件组装和成品包装，具有自诊断、组态、检测等功能的自动化生产线。

4 基本要求

4.1 设计研发

- 4.1.1 应采用功能模块化设计理念优化产品传动结构和适应性。
- 4.1.2 应采用搭建真实测试环境的方式对输液器组装及包装等工艺进行验证。
- 4.1.3 应在设计过程中进行设计风险评审。

4.2 原材料和零部件

- 4.2.1 应选用性能不低于 GB/T 3190—2020 中牌号 6061 的铝合金。
- 4.2.2 与物料接触的铝件表面应采用硬化处理。
- 4.2.3 与液体接触的易腐蚀部位应选用性能不低于 GB/T 20878—2007 中 022Cr17Ni12Mo2 的不锈钢。
- 4.2.4 用于与输液器内部接触的压缩空气过滤的过滤器，其滤膜孔径应不大于 $0.3\ \mu\text{m}$ 。

4.3 工艺及装备

- 4.3.1 高精度零件加工应采用 4 轴车铣复合加工中心。
- 4.3.2 大板、转盘等大型零件加工应采用龙门加工中心。
- 4.3.3 应配备自动折弯机、自动数控冲床、自动拉丝机等自动化设备。
- 4.3.4 机加工金属件应采用去锐边处理，钣金件应去尖角处理。
- 4.3.5 振动料盘应采用全盘满焊工艺。

4.4 检验检测

- 4.4.1 应对生产线零件进行工序检验，零件入库应进行全检。
- 4.4.2 应配备便携式三坐标、图像尺寸测量仪等检测设备。
- 4.4.3 生产线入库应经过程序功能、空机运行、带料运行等验证。
- 4.4.4 应具备出厂检验全项目的检测能力。

5 工作条件

生产线应在下列条件工作：

- a) 环境温度： $18\ ^\circ\text{C}\sim 28\ ^\circ\text{C}$ ；
- b) 环境相对湿度： $45\%\sim 65\%$ ；
- c) 电源电压：三相交流 $380\ \text{V}\pm 10\%$ ；
- d) 频率： $50\ \text{Hz}\pm 2.5\ \text{Hz}$ ；
- e) 气源额定气压：经过滤干燥处理， $0.45\ \text{MPa}\sim 0.70\ \text{MPa}$ 。

6 技术要求

6.1 外观

- 6.1.1 生产线外观不应有凸起、凹陷和其他损伤等缺陷。
- 6.1.2 外露件及外露结合面的边缘应整齐，不应有明显的错位。
- 6.1.3 电气管道的外露部分应布置紧凑，排列整齐，应用管夹固定。管子不应出现扭曲、折叠等现象。
- 6.1.4 镀件、表面处理件等的色调应一致，保护层不应有脱落现象。
- 6.1.5 表面涂层、外露零部件及标志应光洁完整，紧固件不应松动，可动部件应灵活可靠。
- 6.1.6 焊接部件的外观表面应符合 GB/T 23570—2009 中 5.1 的规定。

6.2 结构与性能

- 6.2.1 各运动部件运转应灵活、准确、无卡阻等现象，感应电器元器件应灵敏、可靠。
- 6.2.2 软件控制的各个工位动作应及时、准确、协调，操作界面人性化。
- 6.2.3 高度位于物料上方的移送机构应有接油槽。
- 6.2.4 主要轴承部位的温度不应超过表1的规定。

表1 主要轴承部位的温度

单位为摄氏度

轴承型式	温度
滑动轴承	70
滚动轴承	80

- 6.2.5 生产节拍应符合表2的规定。

表2 生产节拍

项目	类型	指标
生产节拍 (s)	流量调节器、长导管组件	≤6.4
	塑针、导管、滴斗组件	≤5.8
	针管、导管、过滤器组件	≤5.8
	输液器成品 (含包装)	≤6.4

- 6.2.6 振动料盘供料量应为 1.3~1.5 倍产量。
- 6.2.7 输液器成品 (含包装) 生产能力≥4 500 件/每小时。
- 6.2.8 输液器成品 (含包装) 的合格率应不低于 95%。
- 6.3 可靠性
- 6.3.1 生产线正常工作时运转应平稳，启动应灵活，动作应可靠。
- 6.3.2 每个料盘平均卡料次数应不大于 1 次/小时。
- 6.3.3 生产线时间稼动率应不低于 85%。
- 6.3.4 箱体、罐体及各种阀门、仪表等，与其他零件连接处应紧密，不应有漏油、漏水、漏气等现象。
- 6.3.5 各组件自动化组装机的联机处应设有缓存补料区，保证部分自动化组装机故障时，其他部分的正常运行。

6.4 噪声

生产线空载正常运行时，噪声（声压级）应不大于80 dB（A）。

6.5 功能

6.5.1 自诊断功能

运行过程中的异常情况、软件和硬件故障等，应能进行报警，及时生成故障频率报告和停机故障报告。

6.5.2 组态功能

通过操作面板，应能实现设定和调整参数。

6.5.3 自动检测功能

6.5.3.1 根据输液器组成情况，应对塑针与导管装配、滴斗组件与导管装配、过滤器组件与导管装配是否到位以及导管有无穿过流量调节座、进行实时在线全检。

6.5.3.2 组装过程中应能及时检堵检漏。

6.5.3.3 运用输液器组装过程中的数据流，智能识别产品信息，自动区分合格品和不合格品。

6.5.4 生产数据可视化功能

操作面板应能实时显示生产线运行周期、当班产量、效率和不合格品率等生产信息。

6.6 机械安全

6.6.1 有可能对人身或生产线本身造成损伤的部位应采取相应的安全措施。对运作时有可能松脱的零部件应设有防松装置。

6.6.2 压力系统应有显示压力、真空度、温度的各种仪表及防止超压和超温等的安全防护装置。

6.6.3 有可能造成缠绕、吸入或卷入等危险的运动部件和传动装置（如链、链轮、齿轮、齿条、皮带轮、皮带、蜗轮、蜗杆、轴、丝杠、排屑装置等）应予以封闭或设置安全防护装置或使用信息，除非它们所处位置是安全的。

6.6.4 有惯性冲击的机动往复运动部件应设置可靠的限位装置，同时采取可靠的缓冲措施。若设置限位装置有困难时，应采取必要的安全措施。

6.7 电气系统

6.7.1 电气设备保护接地电路应符合 GB/T 24342—2009 中 6.1 的规定。

6.7.2 保护联结电路的连续性应符合 GB/T 5226.1—2019 中 8.2.3 的规定。

6.7.3 绝缘电阻应符合 GB/T 5226.1—2019 中 18.3 的规定。

6.7.4 耐压应符合 GB/T 5226.1—2019 中 18.4 的规定。

6.8 气动系统

6.8.1 气动系统安全性能应符合 GB/T 7932—2017 中 5.2.2、5.2.3 和 5.2.5 的规定。

6.8.2 气源连接管路经 1.1 倍气源额定压力试验后，应无泄漏、元器件应无损坏。

6.9 制品质量

生产线制品质量应符合表3的规定。

表3 制品质量要求

制品	要求
输液器成品	结构应完整，无漏装。
	泄漏情况应符合 GB 8368—2018 第 6 章中 6.2 的规定。
	拉伸强度应符合 GB 8368—2018 第 6 章中 6.3 的规定。
	不应有堵塞。
输液器成品包装	应符合 GB 8368—2018 第 10 章中 10.2 的规定。

7 试验方法

7.1 外观

依据GB/T 14253—2008中7.2规定的方法，用定值或变值量具和仪器检验产品的外观质量。

7.2 结构与性能

结构与性能的试验方法按以下步骤进行：

- a) 开动生产线，待其进入正常运转（正常工作）状态；
- b) 检验各结构的运转状态、工艺，目视检测其使用功能和料盘供料量；
- c) 主要轴承部位的温度通过红外线测温仪测量；
- d) 生产节拍采用秒表记录五组连续出料的时间，算其平均值，重复3次，最后数据算其平均值；
- e) 输液器成品（含包装）生产能力通过记录连续生产不低于10 min的输液器成品产量，重复3次，最后数据取平均值换算小时生产率；
- f) 输液器成品合格率通过记录连续生产不低于10 min的输液器合格品和不合格品数量，计算合格品数量与合格品和不合格品数量总和的比值，重复3次，最后数据取平均值换算输液器成品合格率。

7.3 可靠性

7.3.1 依据GB/T 14253—2008中7.11规定的方法，在额定生产效率下正常运行，目视生产线运行状况、卡料次数和缓存补料区。

7.3.2 生产线时间稼动率检验：开动生产线，经10min的试运转后，使生产线进入稳定运行正常状态时，使生产线连续运行（工作开机）1h，记录期间因生产线自身故障原因报警停机（包括排除故障期间的停机时间）的累计时间（ t ）值，时间稼动率的计算按式（1）进行：

$$P = \frac{60 - t}{60} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P ——时间稼动率%；

t ——生产线自身故障原因报警停机（包括排除故障期间的停机时间）的累计时间，min。

7.3.3 漏油、漏水检验：生产线正常运转0.5h以上，目测相关连接处是否有油或水的渗出。

7.4 噪声

测试时室内其他设备关停，生产线在空载状态下运行，用声级计在距离生产线中心1m，高度1.5m处测试，四周取4个测试点，取最大值作为测试结果。

7.5 功能

采用目测和实际操作的方式进行检验。

7.6 机械安全

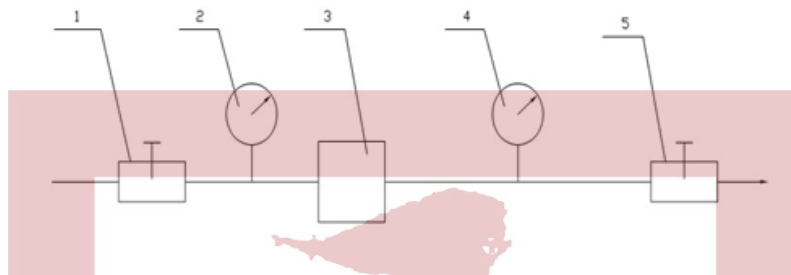
按GB 15760中规定的方法，视检或检查信息。

7.7 电气系统

- 7.7.1 电气设备保护接地电路按 GB/T 24342—2009 中 6.1 规定的方法进行。
- 7.7.2 保护接地电路的连续性按 GB/T 5226.1—2019 中 18.2.2 规定的方法进行。
- 7.7.3 绝缘电阻按 GB/T 5226.1—2019 中 18.3 规定的方法进行。
- 7.7.4 耐压试验按 GB/T 5226.1—2019 中 18.4 规定的方法进行。

7.8 气动系统

- 7.8.1 按 GB/T 7932—2017 中第 6 章规定的方法进行。
- 7.8.2 按 GB/T 7932—2017 中 5.4.7.1 规定的方法，将输液器装配自动化设备连接管连接成如图 1 所示，对整个管路施加 1.1 倍气源额定气压，保压 1 min，观察压力表读数有否下降。



- 标引序号说明：
- 1——阀门 1；
 - 2——压力表 1；
 - 3——试件；
 - 4——压力表 2；
 - 5——阀门 2。

图1 气密性试验

7.9 制品质量

- 7.9.1 输液器成品结构：目视检查。
- 7.9.2 输液器成品泄漏情况、拉伸强度和成品包装检验：按 GB 8368—2018 规定的方法进行。
- 7.9.3 输液器成品堵塞检验：通气压力大于 10 kPa，检测输液器另一端无气感的部件为不合格品。
- 7.9.4 抽样方案按 GB/T 2828.1—2012 中一般检验水平 II 的规定进行，致命缺陷 AQL 为 0.025，严重缺陷 AQL 为 0.4，轻微缺陷 AQL 为 0.65。

8 检验规则

8.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验，检验项目按表4的规定。

表4 检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观	6.1	7.1	√	√
2	结构与性能	6.2	7.2	√	√
3	可靠性	6.3	7.3	√	√

表4 (续)

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
4	噪声	6.4	7.4	√	√
5	功能	6.5	7.5	√	√
6	机械安全	6.6	7.6	√	√
7	电气系统	6.7	7.7	√	√
8	气动系统	6.8	7.8	√	√
9	制品质量	6.9	7.9	—	√

注：“√”为必检项目，“—”为不检项目。

8.2 出厂检验

8.2.1 出厂检验项目见表4，每台生产线按本文件检验合格后，并附有产品合格证方可出厂。

8.2.2 出厂检验项目中如有不合格项，允许采取补救措施，直至检验合格后方可出厂。

8.3 型式检验

8.3.1 型式检验项目见表4，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家市场监督管理总局提出进行型式检验要求时。

8.3.2 型式检验样机应从出厂检验合格的产品中随机抽取1台。

8.3.3 型式检验中如有一项不合格，则判定为型式检验不合格。

9 使用说明与标志

9.1 使用说明

使用说明书的编写和提供应符合GB/T 9969的规定，说明书中应注明相应执行标准号。

9.2 标志

9.2.1 标志应包括产品铭牌、电气标牌、安全警告标志和操作标志。其中安全警告标志的位置、内容和形式应醒目。

9.2.2 铭牌上应标明制造厂名、制造厂址、产品名称及型号、主要参数、出厂日期、出厂编号。

9.2.3 铭牌与各种标志应清晰，其固定位置应正确、牢固，不倾斜。

10 包装、运输、贮存

10.1 包装

10.1.1 零件、部件、附件和备件的外露加工表面在包装前必须进行防锈处理。

10.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按GB/T 191的规定选择使用。

10.1.3 出厂的包装箱内应随机提供以下技术文件：

- a) 使用说明书；

- b) 合格证明书;
- c) 装箱单。

10.2 运输

在运输过程中应有防雨淋、防剧烈震动、防尘及防机械损伤的措施。

10.3 贮存

应贮存在通风、干燥、无腐蚀性介质的仓库内。

11 质量承诺

- 11.1 产品安装验收前, 客户提出异议时应在 2 h 内做出响应, 24 h 内提供解决方案。
- 11.2 产品安装验收后, 运行出现问题时应在 24 h 内做出响应, 48 h 内提供解决方案。
- 11.3 产品交付后应定期回访, 关注客户产品运行情况。
- 11.4 产品设计资料应可以追溯, 确保所有产品在客户处发生质量问题时可精确追溯, 并保存追溯质量记录不应少于 3 年。
- 11.5 产品终身提供维护、维修服务。

