

# 《安全型采血针防锐器伤设计与性能评价规范》

## 编制说明

《安全型采血针防锐器伤设计与性能评价规范》编制组

2026年1月

# 《安全型采血针防锐器伤设计与性能评价规范》 编制说明

## 1. 任务来源

《安全型采血针防锐器伤设计与性能评价规范》的任务来源是由中国智慧工程研究会批准立项，由广州阳普医疗器械有限公司等单位起草编制。

## 2. 目的意义

本文件的制定旨在为安全型采血针防锐器伤的设计要求与性能评价提供统一、规范的技术依据，提升采血操作过程的职业安全水平与产品质量控制水平。采血针作为临床检验与护理工作中高频使用的有创医疗器械，医务人员在采血、转运和处置过程中存在针刺伤等职业暴露风险，可能导致血源性病原体传播并引发严重的职业健康危害。安全型采血针通过防回刺、防裸露和安全锁定等结构设计，可显著降低锐器伤发生概率，但不同产品在安全结构可靠性、触发方式、使用便利性和耐受性能方面存在差异，亟需统一的设计规范与性能评价方法以实现产品质量的可比性与可验证性。通过制定本文件，有助于推动安全型采血针产品研发与生产的规范化，提高临床使用安全性，强化医疗机构采购验收与质量监管支撑。本文件的发布，对于降低医务人员职业暴露风险、促进医疗器械安全使用具有重要意义。

## 3. 编制思路 and 原则

### 3.1. 编制思路

本文件的编制立足临床采血实际和锐器伤防控需求，围绕安全型采血针从设计到性能验证的全流程，系统构建规范框架。文件内容以风险控制为主线，重点关注防锐器伤结构设计要求、关键部件安全可靠、材料与制造一致性、使用过程中的人因工程适配以及性能评价试验方法与判定要求等关键环节，强调设计意图、使用场景与验证方法之间的逻辑闭环。编制过程中充分考虑不同结构形式安全型采血针在触发机制、锁定状态和失效模式方面的差异，注重与现有医疗器械质量管理和检测条件相衔接，使本文件既具有统一规范性，又具备较强的可操作性和

可验证性，能够有效指导研发、生产、检验与临床应用相关工作。

### 3.2. 编制原则

本文件的编制坚持患者与医务人员安全优先原则，将降低针刺伤风险和保障临床使用安全作为核心目标；坚持风险管理原则，围绕典型使用流程和潜在失效模式提出可验证的设计与评价要求；坚持科学性原则，确保性能评价方法与产品风险点和关键性能指标相匹配，评价结果可重复、可比对；坚持可操作性原则，使设计条款和试验要求表述清晰明确，便于企业研发生产、第三方检测和医疗机构验收执行；同时注重一致性原则，强调产品批次间稳定性和关键性能指标的可追溯性，为质量监管和持续改进提供依据。

### 4. 编制过程

本标准修订讨论会均采用线上征集专家意见的形式，线上会议共计2次，会议期间广泛听取专家意见，并形成意见汇总表。

### 5. 内容修订说明

本文件在修订过程中，结合安全型采血针临床应用反馈、锐器伤防控管理需求以及产品技术发展趋势，对相关内容进行了系统完善。本次修订进一步强化了防护结构触发可靠性、锁定状态保持能力与误触发防控等关键性能的评价要求，提高对高风险使用场景的覆盖度；同时针对不同临床操作习惯和人因因素对安全装置有效性的影响，对设计适配性和评价条件设置进行了优化说明。在应用层面，修订更加注重性能评价结果在产品质量控制、采购验收与不良事件风险防范中的支撑作用，使本文件在实际应用中更具指导性和实用性。修订后的内容更加贴合临床使用与质量监管需求，为安全型采血针防锐器伤设计与性能评价的规范实施提供了系统、科学、可执行的技术依据。