

T/WEA

团 体 标 准

T/WEA XXXX—2026

安全型采血针防锐器伤设计 与性能评价规范

Specification for design and performance evaluation of safety blood
collection needles for sharps injury prevention

(征求意见稿)

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

中国智慧工程研究会 发布

目 次

前言 III

引言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 设计与风险控制总体要求 3

5 技术要求 4

6 试验方法 8

7 检验规则 14

8 标识与使用说明 17

9 包装、运输与贮存 18

附录 A（资料性） 安全机理类型与关键评价点 20

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专利的责任。

本文件由中国智慧工程研究会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

全国团体标准信息平台

引 言

采血操作是医疗机构最常见、最基础的侵入性操作之一，贯穿门急诊、住院、体检、检验采样、公共卫生采样等多类场景。传统采血针及配套器具在拔针、传递、处置等环节易发生针刺、划伤等锐器伤事件，导致医务人员职业暴露风险上升，并引发用人单位在职业健康管理、院感控制、人员培训与应急处置等方面的综合成本增加。近年来，各类“安全型采血针”通过加装针尖屏蔽、针体回缩、保护套锁定、一次性防复用等机制，显著降低了锐器伤发生概率，但由于产品类型多样、结构机理差异明显、使用习惯与环境差异较大，市场上对“安全”的理解与性能验证方法并不一致，进而造成设计目标不清、评价指标不统一、比选采购依据不足、临床使用体验参差不齐等问题。

本文件面向安全型采血针的产品开发、注册检验（或型式评价）、采购验收与质量管理需求，在吸收国内外相关标准与工程实践的基础上，构建“以风险控制为导向、以可用性为核心、以可验证为抓手”的技术框架：一方面从结构安全机理出发，明确安全防护应覆盖的关键时间窗（如拔针瞬间、血液回流停止前后、器具递送、临时放置与废弃入盒等），并提出与之匹配的设计原则与关键部件要求；另一方面从性能评价角度出发，将防锐器伤能力、功能可靠性、力学与连接适配、材料与工艺一致性、标识与说明、包装运输与贮存后性能保持等要素纳入统一评价体系，形成可操作、可复现、可对比的试验与判定思路，为企业研发、检测机构评价、医疗机构选型与监管部门技术审查提供一致的技术依据。

安全型采血针的“安全”不仅来源于结构本身，还取决于人与器具的交互过程。临床操作节奏快、人员差异大、手套与湿滑环境常见，且存在夜间值班、空间受限、患者躁动等复杂条件，任何需要额外步骤、额外用力或额外注意力的安全机制，均可能在真实环境中被忽视、误触发或被绕过，从而削弱总体防护效果。因此，本文件在设计与评价框架中强调：安全机制应优先采用“自动/被动触发”或“单向、易确认、不可逆锁定”的策略；对需要主动触发的结构，应以可用性验证和误用分析作为必要补充；对多部件组合产品（如采血针与持针器/接头/真空采血管的组合），应开展系统层面的兼容性与组合可靠性评价，避免因接口不匹配、装配偏差或使用路径不一致带来的新的锐器伤风险。

同时，考虑到不同医疗机构对器具管理流程与废弃物收集系统存在差异，本文件提出的评价方法兼顾实验室可控条件与典型使用情境重现，既包括关键部件的尺寸与力学指标验证，也包括对“防护成功率、触发一致性、锁定保持性、二次暴露风险”等核心结局指标的综合评价；必要时引入模拟使用序列或代表性操作者参与，以确保评价结论具有工程可解释性与临床可迁移性。通过上述技术路径，本文件旨在推动安全型采血针从“宣称安全”向“证据安全”“全流程安全”转变，促进产品质量提升与临床应用风险降低。

安全型采血针防锐器伤设计与性能评价规范

1 范围

本文件规定了安全型采血针的设计与风险控制总体要求，技术要求，试验方法，检验规则，标识与使用说明，包装、运输与贮存等要求。

本文件适用于以减少医务人员及相关操作人员锐器伤风险为目标、用于静脉采血或末梢采血（含配套真空采血管系统或其他采血容器系统）的安全型采血针产品的设计开发、型式评价、采购验收与质量控制。

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 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886 医疗器械生物学评价

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

安全型采血针 safety blood collection needle

具有内置安全防护机理，能够在采血操作过程中的特定阶段对针尖（或其他锐端）实施屏蔽、回缩或锁定，以降低锐器伤风险，并满足一次性使用与防复用相关要求的采血针。

3.2

锐器伤 sharps injury

由针、刀片、玻璃等锐利器具导致的刺伤或割伤事件，在本文件中主要指采血针相关锐端造成的皮肤穿刺或切割伤。

3.3

安全机理 safety mechanism

用于实现防锐器伤目的的结构与动作组合，包括触发方式、运动路径、锁定方式及保持状态等要素。

3.4

触发 trigger

使安全机理从“未防护状态”转换到“防护状态”的动作或事件，可分为自动触发与主动触发。

3.5

自动触发 passive activation

在正常使用流程中无需操作者额外步骤即可完成触发的方式，例如拔针过程中的结构联动、末端位置触发等。

3.6

主动触发 active activation

需要操作者在正常采血步骤之外实施额外动作（如推、拉、旋、压等）以完成触发的方式。

3.7

屏蔽 shield

通过保护套、护罩或等效结构覆盖针尖，使针尖不可直接接触人体皮肤或其他物体的防护方式。

3.8

回缩 retraction

通过机构使针体（或针尖）回退进入壳体内部，并在回缩后形成不可逆锁定或稳定保持，避免再次外露。

3.9

锁定 lock

安全机理触发后形成的不可逆或等效不可逆的保持状态，在规定外力作用下不应解除或导致针尖再暴露。

3.10

二次暴露 secondary exposure

安全机理触发后，由于锁定失效、结构回弹、部件破裂或操作误用等原因导致针尖再次外露的状态。

3.11

防护成功率 protection success rate

在规定试验条件与规定操作序列下，安全机理能够正确触发并形成稳定防护状态，且无针尖暴露与锁定失效的比例。

3.12

误触发 unintended activation

在非预期条件下（如装配、连接、搬运、摆放、触碰等）发生触发，导致产品无法完成预定采血功能或增加操作风险的现象。

3.13

兼容性 compatibility

安全型采血针与配套持针器、鲁尔接头、真空采血管、采血软管或其他连接件之间在尺寸、连接强度、密封性、功能与安全机理动作空间方面的适配能力。

4 设计与风险控制总体要求

4.1 设计目标与基本原则

安全型采血针的设计应以降低锐器伤发生概率为核心目标，并以“全过程防护、可验证、可用性优先、不可绕过”为基本原则。设计应覆盖从拆封、装配、穿刺、在位、拔针、临时处置到废弃入盒的全过程关键风险时间窗，确保在最易发生锐器伤的环节（尤其是拔针后的针尖暴露阶段）能够形成有效防护。产品应满足一次性使用要求，并通过结构或材料设计降低被重复使用的可能性。

4.2 风险管理要求

产品设计开发应开展风险识别、风险分析、风险评价与风险控制，并形成可追溯的风险管理文件。风险识别至少应覆盖但不限于：

- a) 穿刺与拔针阶段的针尖意外刺入；
- b) 安全机理触发失败或锁定失效导致的二次暴露；
- c) 误触发导致的采血失败、暴露增加或患者损伤；
- d) 接口连接松脱、漏液、回流异常导致的污染与暴露；
- e) 运输贮存后材料老化、变形导致的触发一致性下降；
- f) 非预期使用与合理可预见误用（例如单手操作、戴手套湿滑环境、狭小空间、夜间照明不足等）。

风险控制措施应优先采用固有安全设计，其次采用防护措施，最后采用信息提示与培训要求。当采取信息提示与培训作为主要控制措施时，应说明其必要性与有效性依据，并在可用性验证中进行确认。

4.3 可用性与人因工程要求

设计应尽可能采用自动触发或单一、直观、低附加负担的主动触发路径。对主动触发结构，应确保触发动作方向明确、所需力可控、单手可完成、触发成功可感知（视觉/听觉/触觉的至少一种明确反

馈），并能在戴手套、手部潮湿或有限操作空间条件下保持较高成功率。对可能被“绕过”的结构（如可手动回拉恢复、可拆卸护罩等），应通过结构限制或防拆设计降低绕过风险，并在评价程序中纳入误用情境测试。

4.4 关键安全功能要求

安全型采血针至少应具备以下关键安全功能，并满足相应可验证要求：

- a) 防护覆盖：触发后针尖不应可触及，且在规定视角与规定探针条件下判定为无暴露；
- b) 锁定保持：触发后在规定外力、扭矩、冲击或跌落条件下不应解除锁定，不应出现针尖再暴露；
- c) 触发一致性：在规定操作序列与样本量下，触发成功率应达到规定阈值；
- d) 误触发控制：在装配、连接、正常搬运与规定的运输模拟条件下不应发生误触发或导致功能失效；
- e) 兼容与密封：与声明适配的连接件组合后，应满足连接强度与密封性要求，不应因接口不匹配干扰安全机理动作。

4.5 文件化与可追溯性要求

应形成并保持设计输入、设计输出、设计验证、设计确认、变更控制与生产一致性控制记录。对影响安全机理的关键尺寸、关键材料批次、关键装配工艺参数及检验结果，应实现可追溯。对结构件、弹性元件、锁定结构等关键部件，应明确其关键特性与控制方法。安全机理类型与关键评价点见附录A。

安全型采血针关键性能项目与评价见表1。

表1 安全型采血针关键性能项目与评价

类别	关键性能项目	评价结局	典型风险对应
安全防护	触发成功率	在规定样本量与规定操作序列下统计防护成功率	触发失败、暴露
安全防护	锁定保持性	受规定外力/冲击/跌落后无二次暴露	二次暴露
安全防护	防护覆盖完整性	探针/可视判定无锐端可触及	误触、刺伤
功能可靠	采血通畅性	采血过程无异常阻塞、无结构卡滞影响采血	采血失败
接口适配	连接强度与密封	与声明适配接口组合后无松脱、无渗漏	污染暴露
误触发控制	运输/装配误触发	规定条件下不误触发或不致功能丧失	误触发
一致性	批内/批间一致性	关键尺寸与触发力等指标受控，趋势稳定	质量波动

5 技术要求

5.1 总则

安全型采血针应在满足采血功能的前提下，通过内置安全机理降低锐器伤风险。产品的安全防护应覆盖采血全过程的关键风险时间窗，尤其应覆盖拔针后到废弃入盒前的针尖暴露风险。技术要求应同时兼顾结构固有安全性、功能可靠性、接口兼容性与可用性，确保在合理可预见的使用条件（含戴手套、潮湿、空间受限、操作节奏快等）下仍能稳定实现防护目的。

安全型采血针宜采用自动触发方式；采用主动触发方式时，应保证触发路径清晰、单手可操作、触发成功可确认，并在产品说明书中明确触发步骤与关键注意事项。产品应为一次性使用设计，并具备防复用特性或等效的风险控制措施。

5.2 产品组成与结构类型

安全型采血针通常由针管组件、针座（或连接座）、安全防护组件（护罩/保护套/回缩壳体/锁定件等）以及必要的连接接口（如6%鲁尔圆锥接头或等效接口）组成。产品可按安全机理分为屏蔽型、回缩型与组合型（见附录A）。制造商应在技术文件中明确：

- a) 安全机理类型与触发方式（自动/主动）；
- b) 触发时机（例如拔针联动触发、拔针后立即触发、末端位置触发等）；
- c) 触发后状态（针尖完全屏蔽/针体完全回缩/不可逆锁定等）；
- d) 与配套器具的组合方式与适配清单（如持针器型号、采血管类型、连接件规格等）。

5.3 针管与针尖要求

5.3.1 材料与制造

针管材料应采用符合医疗器械使用要求的金属材料或等效材料，具有足够的强度、韧性与耐腐蚀性。针管表面应清洁、无毛刺、无裂纹、无明显加工缺陷；涂层（如润滑涂层）如有设置，应均匀、牢固，不应在使用过程中脱落形成颗粒污染或影响生物学安全性。

5.3.2 针尖几何与锋利度一致性

针尖应满足穿刺顺畅、损伤可控的设计目标。针尖几何形状应保持一致性，针尖应无卷刃、缺口、崩刃等缺陷；同一规格产品的针尖锋利度应受控，避免因锋利度波动导致穿刺疼痛、组织损伤或拔针时反弹增大等风险。

5.3.3 针管刚度与抗弯折

针管在规定载荷下不应发生影响使用功能的永久变形；在模拟正常穿刺与拔针动作时不应发生异常弯折、断裂。针管与针座连接应牢固，在规定的轴向拉力与扭矩作用下不应松动或脱落。

5.4 安全防护组件通用要求

5.4.1 结构完整性

安全防护组件应具备足够的结构强度和装配可靠性。在正常使用、合理可预见误用、规定的运输与跌落条件下，不应发生断裂、脱落、卡滞或导致针尖暴露的结构失效。

5.4.2 防护覆盖与不可触及性

安全机理触发后，应实现针尖（或任何锐端）不可触及。防护覆盖应充分，且不应出现“部分遮挡但仍可刺入”的状态。触发后的防护状态应满足规定的可视检查与探针检验要求（见6.3）。

5.4.3 锁定保持与不可逆性

安全机理触发后应形成锁定状态。锁定应具有不可逆性或等效不可逆性，在规定外力、冲击、扭转或跌落作用下不应解除锁定，不应出现二次暴露。对回缩型结构，回缩后针体不应在外力作用下回弹外露；对屏蔽型结构，护罩不应在外力作用下后退或脱落导致针尖再次暴露。

5.4.4 误触发控制

产品在拆封、装配、连接、正常搬运、临时放置等典型操作中不应发生误触发；如发生误触发，不应导致锐器伤风险上升，且应在说明书中明确处理方式与限制条件。制造商应明确误触发后的状态特征（例如颜色标识变化、卡扣位置变化等）以及是否允许继续使用；如不允许继续使用，应使误触发后产品不可恢复到可采血状态或能够被操作者明确识别并弃用。

5.5 触发方式与可用性要求

5.5.1 自动触发要求

采用自动触发的安全机理，应在正常拔针动作完成后自动进入防护状态，不应要求操作者增加额外步骤。自动触发结构应在拔针方向、速度存在合理波动时仍能可靠触发；不应因拔针角度轻微变化或手部抖动导致触发失败或卡滞。

5.5.2 主动触发要求

采用主动触发的安全机理，应满足以下要求：

- a) 触发动作应单一明确，优先支持单手操作；
- b) 触发所需力应处于可控范围，戴手套或手部潮湿条件下仍可稳定完成；
- c) 触发成功应具有至少一种明确反馈（可视、可听或可触觉）；
- d) 触发动作不应引导操作者手指进入针尖可能运动或暴露的危险区域；
- e) 触发路径不应被轻易绕过或通过反向操作解除锁定。

5.5.3 可视化确认

触发前/触发后状态应易于识别。产品宜设置明确的状态指示（如颜色窗口、标记位置变化、锁扣外露等），便于操作者在低照度与快节奏环境中判断是否已完成防护。状态指示不应因血液污染、手套遮挡或轻微磨损而难以辨识。

5.6 防复用与防拆卸要求

安全型采血针应为一次性使用产品。产品应通过结构限制、材料不可逆变形、锁定后不可恢复等方式降低重复使用可能性。对于可拆卸部件（如可拆卸护罩、可拆卸针座等），应采取防拆设计或提供拆卸后不可恢复的证据，避免通过拆卸绕开安全防护功能。制造商应明确任何尝试复用的可见迹象或结构破坏特征，并在说明书中明确禁止复用及其风险。

5.7 连接接口与系统兼容性要求

5.7.1 接口尺寸与通用性

采用6%（鲁尔）圆锥接头的产品，应符合相应通用要求与锁定要求（见第2章引用文件）。采用专用接口或其他连接形式的产品，应在技术文件中明确接口规格、连接方式与适配范围，并提供等效的连接可靠性与密封性证据。

5.7.2 连接强度与抗松脱

针座与连接件、持针器或采血装置之间的连接应牢固。在正常采血动作与合理外力作用下不应松脱、旋松或意外分离。连接强度与抗松脱性能应按6.6规定的方法验证。

5.7.3 密封与防漏

与声明适配的配套器具组合后，连接处应具有良好的密封性，不应发生渗漏、喷溅或非预期回流。密封性能应在触发前、触发后（如触发过程可能影响接口位置）以及规定环境条件后均保持有效。

5.7.4 动作空间与干涉控制

安全机理动作（护罩前移、回缩行程、锁扣翻转等）不应受到持针器结构、采血管插拔动作或操作空间限制的干涉。制造商应在系统层面验证“装配—采血—拔针—触发—废弃”的完整序列，证明组合使用时安全机理能够按设计工作。

5.8 生物学与化学安全要求

与人体或血液接触的材料（含针管、涂层、可能接触的塑料部件等）应满足医疗器械生物学评价要求，证明在预期用途与接触时间条件下具有可接受的生物相容性。产品在规定方法验证下，其可萃取物/可浸出物、残留单体或加工助剂等不应给使用者或患者造成不可接受风险。对可能接触血液的内部腔道与连接部位，应控制化学残留与颗粒污染水平，避免影响检测结果或造成血液污染。

5.9 物理与机械性能要求

5.9.1 抗跌落与运输适应性

产品在包装状态下经运输模拟或跌落试验后，应保持结构完整与关键性能不降低。开封后产品不应因轻微碰撞导致安全机理卡滞、误触发或锁定失效。相关试验按6.9执行。

5.9.2 抗扭转与抗拉拔

针管与针座连接、接口连接在规定扭矩与轴向力作用下不应松动、断裂或脱落。触发后锁定结构在规定外力作用下不应解除锁定。试验按6.6与6.7执行。

5.9.3 触发一致性与卡滞控制

安全机理的运动路径应顺畅,触发过程不应出现明显卡滞、异常阻力或导致操作者额外用力的情况。对依赖弹性元件的结构,应控制弹性元件性能衰减,确保在规定贮存期与环境条件后仍能可靠触发与保持锁定。

5.10 标识与信息提供的技术要求

产品本体或最小销售包装上应提供与安全使用直接相关的信息,并满足符号与标识的通用要求。与安全机理相关的信息至少应包括:安全机理类型、触发方式(自动/主动)、触发步骤、触发后状态识别方法、禁止复用与废弃处置提示。说明书应对关键风险点给出明确提示,例如:拔针后应确认已锁定如未锁定的处理措施;误触发后的处置;与锐器盒配合的推荐操作方式等。

6 试验方法

6.1 试验一般条件

6.1.1 试验环境

除另有规定外,试验应在温度 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(50\pm 10)\%$ 的环境中进行。对温度敏感或对材料弹性衰减敏感的安全机理,可增设高温 $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 条件下的补充试验,以验证触发一致性与锁定保持性。

6.1.2 样品状态与预处理

预处理要求如下:

- 样品应为成品状态,包含所有与安全机理、接口连接相关的部件;
- 样品应在试验环境中放置不少于2 h后进行试验;
- 如试验涉及配套器具(持针器、采血管、连接件等),应使用制造商声明适配清单中的典型型号;
- 对需评估贮存期内性能保持的产品,应按6.10进行贮存后(或加速老化后)再开展关键性能试验。

6.1.3 试验用水与试验液

密封、渗漏与喷溅类试验宜采用去离子水或符合医疗器械检验要求的等效试验液,必要时可加入可视染料以便观察渗漏与喷溅路径,但不应改变流体黏度至明显偏离水的水平。

6.1.4 判定原则

试验结果应形成可追溯记录，包括样品编号、操作者、环境条件、配套器具型号、操作序列、原始数据与结论。凡涉及“成功率/失效率”统计的试验，应给出样本量、失败判据、失败次数与成功率计算结果。

6.2 外观与装配质量检查

6.2.1 目的

验证成品外观质量、装配完整性与安全机理部件初始状态满足设计要求。

6.2.2 方法

对样品进行目视检查（必要时借助放大镜或显微镜）：

- a) 针管、针尖无毛刺、裂纹、卷刃、缺口等缺陷；
- b) 塑料件/金属件无明显变形、飞边、裂纹；
- c) 安全防护组件处于“未触发”初始状态，状态指示（如有）清晰；
- d) 接口部位无损伤、无污染；
- e) 说明书、标签与最小包装信息齐全。

6.2.3 判定

出现影响功能或可能导致锐器伤风险上升的缺陷判为不合格。

6.3 防护覆盖完整性与不可触及性试验

6.3.1 目的

验证安全机理触发后针尖（或其他锐端）不可触及，且不出现“部分遮挡仍可刺入”的状态。

6.3.2 试验器具

试验器具包含以下三类：

- a) 标准探针：圆柱形硬质探针，端部倒角，直径 (1.0 ± 0.1) mm；
- b) 施力装置：可提供 (0.5 ± 0.1) N的恒定力或等效加载方式；
- c) 角度定位装置（可选）：用于实现不同视角与不同方向探测。

6.3.3 程序

试验程序如下：

- a) 按制造商说明完成装配并模拟采血动作至触发安全机理（可采用模拟皮肤垫或等效夹持装置完成穿刺/拔针序列，见6.5）；
- b) 安全机理触发后，按下列方向用探针以 (0.5 ± 0.1) N力接触防护组件可能存在开口或缝隙的位置：

- 轴向（沿针尖原伸出方向）；
 - 径向（垂直于针尖原伸出方向，至少相隔90° 的两个方向）；
 - 倾斜方向（与轴向成30° ~45° 的两个方向）。
- c) 每个方向保持加载（5±1）s，观察探针是否可触及针尖或形成可刺入路径；
- d) 对存在视觉窗口或开口的结构，增加“最大开口处”探测。

6.3.4 失败判据

满足任一情形判为失败：

- a) 探针可直接触及针尖或锐端；
- b) 探针可进入并形成明显可刺入路径（即在保持力作用下可进一步推进至针尖位置）；
- c) 防护组件在加载过程中发生明显位移导致针尖可见或可触及。

6.4 锁定保持性与二次暴露试验

6.4.1 目的

验证触发后的锁定不可逆或等效不可逆，且在外力、冲击或跌落作用下不发生二次暴露。

6.4.2 外力保持程序

试验程序如下：

- a) 按6.5完成触发并确认进入防护状态；
- b) 对防护组件施加外力，外力方向至少包括：
 - 尝试使护罩后退/回缩（屏蔽型）；
 - 尝试使针体外拉（回缩型）；
 - 尝试使锁扣解锁方向（如存在可识别解锁方向）。

c) 施加轴向外力（10±1）N，保持（10±1）s；如产品结构较大或临床可能承受更高外力，可将外力提高至（20±1）N作为增强试验；

d) 卸载后按6.3再次验证不可触及性。

6.4.3 跌落程序

试验程序如下：

a) 触发并确认锁定后，将样品从（1.0±0.1）m高度自由跌落至硬质水平面（钢板或等效硬质面），跌落姿态至少包括：

- 防护端朝下；
- 侧向；
- 防护端朝上。

- b) 每种姿态各1次；
- c) 跌落后进行目视检查并按6.3验证不可触及性。

6.4.4 判定

任一跌落或外力作用后出现二次暴露、锁定解除、部件脱落、裂纹导致锐端暴露，判为不合格。

6.5 触发一致性与防护成功率试验

6.5.1 目的

验证在规定操作序列下安全机理触发成功并形成稳定防护状态的比例。

6.5.2 操作序列设置

根据产品类型设定典型序列，至少包含：

- a) 装配：与声明适配的持针器/连接件装配；
- b) 模拟穿刺：将针尖穿刺进入模拟皮肤垫（或等效材料）至规定深度，保持 (3 ± 1) s；
- c) 拔针：以稳定速度拔出（建议 (200 ± 50) mm/min，或采用人工拔针但应控制在可重复范围内）；
- d) 触发：自动触发产品应在拔针结束后完成触发；主动触发产品应按说明书实施触发动作；
- e) 确认：观察状态指示（如有）并按6.3验证不可触及性；
- f) 保持：按6.4.2进行外力保持后再次确认无二次暴露。

6.5.3 失败判据

满足任一情形判为失败：

- a) 未触发或触发不完全；
- b) 触发后针尖仍可触及或可视暴露；
- c) 触发后锁定保持试验出现二次暴露；
- d) 触发过程发生卡滞导致需显著额外用力、额外步骤或导致操作者手指进入危险区域（应记录为重大使用风险）。

6.5.4 结果计算

防护成功率=成功次数/总试验次数 $\times 100\%$ 。应同时记录失败类型及其占比，以用于失效模式分析。

6.6 连接强度、抗松脱与抗扭矩试验

6.6.1 目的

验证针管—针座连接及接口连接在轴向力与扭矩作用下的可靠性，避免松脱引发暴露与污染风险。

6.6.2 轴向拉力试验

轴向拉力试验应满足以下要求：

- a) 将样品按说明书装配到声明适配的配套器具；
- b) 对连接部位施加轴向拉力 (20 ± 1) N，保持 (10 ± 1) s；
- c) 观察是否松脱、裂纹、永久变形或导致安全机理异常；
- d) 对触发依赖连接状态的产品，拉力试验后应再按6.5进行触发验证（可减少序列但应覆盖触发与锁定保持）。

6.6.3 扭矩试验

扭矩试验应满足以下要求：

- a) 对螺纹锁定或旋合连接结构，在连接完成后施加扭矩 (0.10 ± 0.02) N·m，保持 (10 ± 1) s；
- b) 观察是否旋松、滑牙、破裂或影响密封与安全机理动作；
- c) 必要时在扭矩作用后按6.8进行密封试验。

6.7 误触发试验

6.7.1 目的

验证样品在拆封、装配、连接、正常搬运与临时放置过程中不发生误触发，或误触发不导致风险上升且可被明确识别并按说明书处置。

6.7.2 程序

试验程序如下：

- a) 拆封后将样品在手套状态下进行装配与连接（按说明书）；
- b) 进行以下情境（每个情境后均检查是否误触发、是否影响采血功能）：
 - 手持搬运：在手持状态下移动10 m并完成2次交接；
 - 台面放置：在硬质台面放置 (1 ± 0.2) min并模拟取放3次；
 - 轻微碰撞：以 (0.2 ± 0.05) m高度使样品自由落到台面（相当于轻放失手），重复3次。
- c) 情境试验后，按6.5执行触发一致性序列（可适当减少穿刺保持时间但不得省略触发与不可触及性确认）。

6.7.3 判定

情境过程中发生误触发且导致产品无法完成预期采血功能，判为不合格。

情境过程中发生误触发但产品设计宣称“误触发即作废”，且误触发状态可被操作者明确识别并不增加锐器伤风险，可判为符合（应在记录中注明并在说明书核对）。

6.8 密封性、渗漏与喷溅风险试验

6.8.1 目的

验证接口与流路密封可靠，降低血液渗漏、喷溅与污染暴露风险。

6.8.2 正压渗漏程序

试验程序如下：

- 将样品与声明适配的采血系统连接，向流路注入试验液；
- 在接口处施加正压（ 50 ± 5 ）kPa，保持（ 30 ± 5 ）s；
- 观察接口、针座及连接处是否渗漏；
- 对可能在触发过程中影响接口的结构，应在触发前后各进行一次正压渗漏试验。

6.8.3 负压程序

试验程序如下：

- 以采血管或等效负压装置建立负压条件，保持（ 30 ± 5 ）s；
- 观察连接处是否吸入空气、起泡或发生非预期渗漏；
- 记录是否出现喷溅或液体飞溅路径（如出现应判定为重大风险事件并分析原因）。

6.8.4 判定

出现可见渗漏、连续气泡表征的密封失效、或喷溅现象，判为不合格。

6.9 包装状态跌落与运输适应性

6.9.1 目的

验证产品经合理运输与跌落后，关键安全性能不降低，不因包装应力导致误触发或锁定失效风险增加。

6.9.2 程序

试验程序如下：

- 取最小销售包装成品，进行（ 1.0 ± 0.1 ）m高度跌落试验，跌落姿态至少包括 一角、三棱、六面（可按实际包装形状选取代表姿态），每个姿态1次；
- 跌落后开箱，按6.2进行外观检查，重点检查安全机理是否误触发或卡滞；
- 随机抽取样品按6.5进行触发一致性与锁定保持试验。

6.10 贮存后性能保持

6.10.1 目的

验证在声明贮存条件与有效期内，安全机理触发一致性与锁定保持性不发生不可接受下降。

6.10.2 方法

- a) 真实贮存：将样品按声明贮存条件保存至规定时间点后开展6.3、6.4、6.5、6.8关键试验；
- b) 加速老化：在 $(55\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 条件下放置 $(14\pm 1)\text{d}$ （或经等效性论证的条件），取出恢复至6.1规定环境不少于2 h后开展6.3、6.4、6.5、6.8关键试验。关键试验项目样本量与判定规则建议见表2。

表2 关键试验项目样本量与判定规则建议

试验项目	型式评价建议样本量 n	生产一致性/抽检建议样本量 n	判定规则建议
外观与装配质量（6.2）	20	13	关键缺陷0容忍；一般缺陷按企业内控
防护覆盖不可触及性（6.3）	30	13	任何样品出现“可触及/可刺入路径”即不合格
锁定保持性与二次暴露（6.4）	30	13	任何样品出现二次暴露或锁定解除即不合格
触发一致性与防护成功率（6.5）	200	32	型式评价：允许失败 ≤ 2 （成功率 $\geq 99\%$ ）；抽检：允许失败=0（更严格以防放行风险）
连接强度与抗扭矩（6.6）	30	13	任何样品松脱/破裂/滑牙即不合格
误触发（6.7）	30	13	误触发导致功能失效为不合格；“误触发即作废”且可识别且不增风险可判符合（需文件证明）
密封性与渗漏（6.8）	30	13	任何可见渗漏/喷溅即不合格
包装跌落与运输适应性（6.9）	1批包装样品+抽样30	抽样13	跌落后不误触发/不卡滞；关键性能满足6.3~6.5与6.8

7 检验规则

7.1 检验分类

安全型采血针的检验宜分为型式评价、出厂检验、型式变更验证（或变更影响评估）、以及监督抽检/采购验收检验。各类检验的目的、项目设置与判定原则应与产品风险水平、关键安全机理复杂度及历史质量数据相匹配，并保证对高风险结局指标（针尖可触及、二次暴露、渗漏喷溅、连接松脱）实施严格控制。

7.2 型式评价

7.2.1 适用情形

- 型式评价适用于下列情况之一：
- a) 新产品首次定型；
 - b) 安全机理结构或触发方式发生实质变化；
 - c) 关键材料、关键尺寸、关键装配工艺发生可能影响安全性能的变更；
 - d) 生产场地、关键设备或关键过程控制方案改变，可能影响一致性；
 - e) 发生与锐器伤、锁定失效或渗漏相关的重大质量事件后需重新确认。

7.2.2 型式评价项目

型式评价应覆盖第6章规定的关键项目。通常应至少包括：外观与装配质量（见6.2）、防护覆盖不可触及性（见6.3）、锁定保持性与二次暴露（见6.4）、触发一致性与防护成功率（见6.5）、连接强度与抗扭矩（见6.6）、误触发（见6.7）、密封性与渗漏喷溅风险（见6.8）、包装跌落与运输适应性（见6.9）。对宣称较长贮存期或材料对环境敏感的产品，宜增加贮存后性能保持（见6.10）。

7.2.3 抽样

型式评价样品应从同一批次或同一生产条件下制得的成品中随机抽取。抽样数量宜按表2“型式评价建议样本量”执行；当产品结构复杂、自动触发链较长或存在多种规格型号时，应在代表性覆盖的基础上适当增加样本量或分层抽样。

7.2.4 判定

型式评价判定应遵循以下原则：

- a) 对防护覆盖不可触及性与锁定保持性项目，任何样品出现针尖可触及、可刺入路径或二次暴露，均判型式评价不通过；
- b) 对触发一致性与防护成功率，按表2建议阈值判定，且对失败样品应进行失效模式分析并形成纠正措施；
- c) 对密封性/渗漏/喷溅，出现可见渗漏或喷溅即判不通过；
- d) 对连接强度与抗扭矩，出现松脱、滑牙、断裂或影响安全机理动作即判不通过；
- e) 对误触发，如误触发导致功能失效或增加锐器伤风险则判不通过；如产品设计明确“误触发即作废”，且误触发状态可被明确识别并不会增加锐器伤风险，可判为符合，但应在说明书与风险管理文件中予以一致说明。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验原则

出厂检验应确保每批产品满足基本功能与关键安全特性的一致性控制要求。出厂检验项目应以可快速执行、可量化判定、对批放行具有高风险敏感性的项目为主，并与生产过程关键控制点相衔接。

7.3.2 出厂检验项目

出厂检验至少应包括：

- a) 外观与装配质量检查（对应6.2中的关键缺陷项）；
- b) 关键尺寸或关键装配状态检查（如锁扣位置、护罩初始位置、回缩行程限位等，制造商应定义可量化指标）；
- c) 安全机理功能抽检（建议至少覆盖“触发—锁定—不可触及性”的最小序列，可采用缩减版6.3与6.4组合判定）；

d) 密封性或连接可靠性抽检（依据产品结构选择6.6或6.8中的关键子项）。

注：对触发一致性高度依赖弹性元件或微小公差配合的产品，宜将触发一致性作为批放行抽检项目，抽样数量不应低于表2“生产一致性/抽检建议样本量”。

7.3.3 抽样与判定

出厂检验抽样宜采用随机抽样。对关键缺陷与高风险结局指标（针尖可触及、二次暴露、渗漏喷溅、连接松脱），原则上采用“零容忍”判定，即发现1件不合格即判该批不合格；如制造商采用统计抽样方案，应证明其对高风险结局指标具备等效或更严控制效果，并形成文件化依据。

7.4 采购验收检验与监督抽检

7.4.1 采购验收检验建议

医疗机构或采购方进行到货验收时，宜重点核查：

a) 包装完整性、批号/效期、标识与说明书；

b) 运输后外观与装配状态（6.2关键项）；

c) 抽样进行安全机理功能核验（至少覆盖触发与锁定状态确认，可采用6.5的简化序列并结合6.3判定不可触及性）；

d) 与现有持针器/采血管系统的适配性核验（结合6.6与6.8的关键观察点，如连接稳定与无渗漏）。

7.4.2 监督抽检建议

监管或第三方监督抽检宜以型式评价关键项目为主，重点抽查防护覆盖、锁定保持、触发一致性、密封性与误触发等项目。对抽检发现的不合格，应结合同批/同型产品扩展抽检并评估风险，必要时启动风险控制措施（停用、召回或整改）。

7.5 复验规则

7.5.1 适用情形

当检验结果出现不合格且存在以下情况之一时，可进行复验：

a) 试验装置故障或环境条件明显偏离规定；

b) 操作序列与说明书不一致且可能影响结果；

c) 样品在试验前已受损或污染，且该损伤非来源于正常抽样与运输过程；

d) 记录不完整导致无法判定。

7.5.2 复验原则

复验样品应从同批产品中重新随机抽取，复验项目应覆盖不合格项目及其关联项目（例如触发失败应同时复验不可触及性与锁定保持）。复验结论应作为最终结论。若复验仍不合格，则判该批或该型产品不合格。

7.6 不合格处置

7.6.1 批不合格处置

出现以下任一情况应判批不合格并不得放行：

- a) 防护覆盖不可触及性不合格；
- b) 锁定保持性不合格或出现二次暴露；
- c) 渗漏喷溅不合格；
- d) 连接松脱或结构断裂导致安全风险；
- e) 触发一致性不满足规定阈值且经分析无法通过返工/筛选消除风险。

7.6.2 纠正与预防措施

对不合格应开展原因分析，至少应覆盖：关键尺寸偏移、装配工艺偏差、弹性元件性能波动、材料批次差异、模具磨损、包装运输冲击等因素。应形成纠正与预防措施并验证有效性；必要时重新开展型式评价或关键项目验证。

7.7 变更控制与再评价

7.7.1 变更识别

涉及安全机理、触发链、锁定结构、关键材料、关键尺寸、关键工艺参数、配套适配清单的变更，均应纳入变更控制。制造商应基于风险管理文件判定变更等级，并明确是否触发再评价。

7.7.2 再评价要求

对可能影响“触发一致性、不可触及性、锁定保持性、密封性与连接可靠性”的变更，应至少开展与变更相关的第6章试验；当变更涉及安全机理原理或触发方式变化时，应按7.2重新进行型式评价。

8 标识与使用说明

8.1 标识与标签

8.1.1 基本要求

产品标签与标识应清晰、牢固、易于辨识，信息应与产品技术文件一致，并满足相关符号与标识通用要求。最小销售包装上至少应标注：产品名称、型号规格、批号/生产日期、有效期、生产企业信息、灭菌方式、一次性使用与禁止复用标识、储运条件，以及与安全机理相关的关键提示。

8.1.2 安全机理相关信息

与防锐器伤直接相关的信息至少应包括：

- a) 安全机理类型（屏蔽/回缩/组合）与触发方式（自动/主动）；
- b) 触发后状态识别方法（如颜色窗口、锁扣位置、护罩到位标识等）；
- c) 触发失败或未锁定时处置提示（例如“不得徒手回推”“立即置入锐器盒”等）；
- d) 与锐器盒配合的处置建议（例如“触发后方可弃置”“禁止折弯”等）。

8.2 使用说明书

说明书应符合工业产品使用说明书通用要求，并至少包含：

- a) 预期用途、适用人群与禁忌/限制；
- b) 配套适配清单与不兼容情形提示；
- c) 操作步骤（拆封、装配、穿刺、拔针、触发、确认、废弃）；
- d) 关键警示：锐器伤风险点、禁止复用、禁止拆卸或改装、误触发处置；
- e) 触发失败的应急处置建议（以降低暴露风险为核心）；
- f) 贮存、运输条件与有效期说明；
- g) 不良事件或质量问题反馈渠道。

9 包装、运输与贮存

9.1 包装

9.1.1 包装完整性

包装应能在运输与贮存条件下保护产品免受污染、潮湿与机械损伤，并避免对安全机理产生不利影响（如挤压导致误触发、长期受力导致弹性元件性能衰减等）。包装材料应清洁、无异味、符合医疗器械包装相关要求。

9.1.2 包装信息

包装外部应设置必要的储运图示标志，包括但不限于防潮、向上、易碎/防压、温度限制等（如适用）。

9.2 运输

运输条件应与包装设计相匹配。运输过程中应避免高温暴晒、雨淋受潮、强烈挤压与剧烈冲击。对温度敏感产品应明确运输温度范围，并在必要时采用温控运输。

9.3 贮存

产品应在制造商声明的温湿度条件下贮存，避免阳光直射与腐蚀性气体环境。制造商应给出有效期与贮存条件的确定依据，并确保在有效期内关键安全性能（触发一致性、锁定保持性、不可触及性、密封性）满足第6章规定的验证要求。

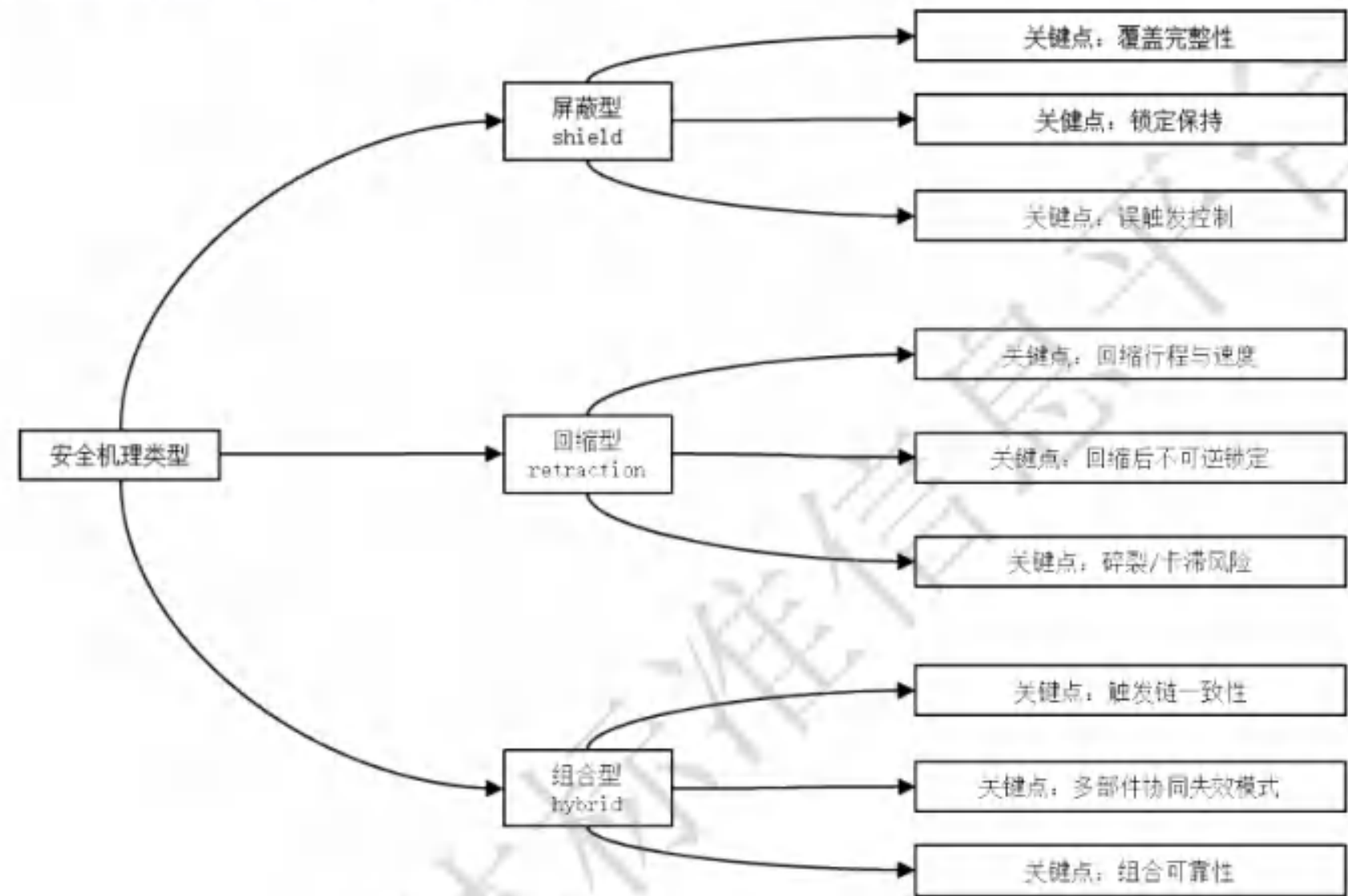
全国团体标准信息平台

附录 A

(资料性)

安全机理类型与关键评价点

安全机理类型与关键评价点见图A. 1。



图A. 1 安全机理类型与关键评价点