

《静脉用药自动调配装置》行业标准
征求意见稿编制说明

深圳市卫邦科技有限公司

2021年3月

1、 工作简况

1.1、 任务来源

《静脉用药自动调配装置》行业标准研究工作是工业与信息化部 2019 年第三批批复立项（工信厅科函〔2019〕245 号文）的机械标准研究工作之一，标准项目编号为 2019-1518T-JB。

《静脉用药自动调配装置》项目由深圳市卫邦科技有限公司申请立项，与 2019 年获得批复，标准的制定工作由全国自动化系统与集成标准化技术委员会（SAC/TC159）归口，研究工作的完成时间为 2021 年。

1.2、 主要工作过程

本标准获得批准立项以后，全国自动化系统与集成标准化技术委员会/机器人与机器人装备分技术委员会（SAC/TC159/SC2）负责具体执行，分标委成立由深圳市卫邦科技有限公司、北京机械工业自动化研究所有限公司、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳清华大学研究院组成的起草工作组。

标准工作组组织开展了对国内外静脉用药自动调配装置的相关资料的广泛收集和研读，其中包括静脉用药自动调配装置的技术、产品、应用指南和规范，深入到国内许多临床用户的现场开展实地调查研究，充分了解国内静脉用药自动调配装置行业的现状和医院用户对安全和质量的实际需求，广泛征求国内各大医院用户和学组专家的意见，并结合我司十多年以来的研发和应用工作基础，确定了静脉用药自动调配装置的功能、性能和安全等其他技术要求。

2019 年 12 月标准获得批准立项后，深圳市卫邦科技有限公司于 2020 年 9 月召开了行业标准启动会暨起草工作组会议，会议一共邀请了 13 家医院与药事专家单位，8 家科研机构与企业单位。会议上针对标准制定的目标、意图和要求进行了深入的讨论，明确了机器人的定义和范围，并形成了专家意见总结，意见中包括了七个部分：编写框架与策略、机器人的定义、机器人的安全和防护、机器人的质量控制、机器人的调配精度、机器人的工作环境和机器人涉及的耗材。

标准启动会之后，工作组针对专家意见总结，对标准草稿进行了多次研讨和修改，最终于 2020 年 12 月完成征求意见稿。

2、标准编制原则和主要内容

2.1、标准编制原则

本标准编制格式按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的格式要求进行编写。

制定的标准应能反映我国静脉用药自动调配装置的最新水平。制定的标准尽可能做到协调、统一和清晰，需要结合国内的实际情况，充分考虑静脉用药自动调配装置的医疗相关应用场景特点，以保证调配质量与安全性为首要考虑目标，满足医院用户的安全需求。

2.2、主要内容

1) 范围

本标准规定了静脉用药自动调配装置的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和使用信息等。

本标准适用于静脉用药自动调配装置（以下简称调配装置）及其衍生机型的设计、制造、检验和验收。

2) 规范性引用文件

按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的格式要求进行编写，同时增加了以下的规范性引用文件：

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 A：低温

GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验 B：高温

GB/T 2423.3-2008 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Cab：恒定湿热试验

GB/T 4768-2008 防霉包装

GB/T 4879-2016 防锈包装

GB/T 5048-2017 防潮包装

GB 5226.1-2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB 11291.1-2011 工业环境用机器人 安全要求 第1部分：机器人

GB 11291.2-2013 机器人与机器人装备 工业机器人的安全要求 第2部分：
机器人系统与集成

GB/T 12643-2013 机器人与机器人装备 词汇

GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

JB/T 8896-1999 工业机器人 验收规则

ISO 14644-1:2015 洁净室及相关控制环境

3) 术语

主要规定了与静脉用药自动调配装置相关的设备、动作、机构、系统和指标。

4) 产品分类

根据静脉用药自动调配装置的处理对象、药品包装分类和处方处理特点对机器人进行了分类。

5) 技术要求

从外观、材料、结构、环境适应性、机电与安全相关要求、数据库、信息系统与追溯相关要求、操作员防护相关要求和调配质量控制相关要求提出了具体技术要求。

其中，外观、材料、结构、环境适应性和机电与安全相关要求是静脉用药自动调配装置的基础要求，引用了现有相关规范和标准的规定。

数据库、信息系统与追溯相关要求、操作员防护相关要求和调配质量控制相关要求是静脉用药自动调配装置必须具备的要求，规定了各部门应满足的最低要求。

3、主要试验（或验证）情况分析

按照该标准规定的性能和检验，对静脉用药自动调配装置的典型要求设计了相关验证，证明该标准的设计方法可行且合理，能够满足对静脉用药自动调配装置的检验和验收。

4、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

目前，国内外还暂无静脉用药自动调配装置的相关技术标准，本标准系国际上首次提出。

将国内代表性产品与国外产品进行了简要对比，以确保标准及产品的先进性。

产品性能	卫邦公司	美国公司	加拿大公司
设备适用	抗肿瘤药物调配	抗肿瘤药物调配	抗肿瘤药物调配
西林瓶支持	支持	支持	支持
安瓿支持	支持	不支持	不支持
软袋支持	支持	支持	支持
化疗泵支持	支持	支持	不支持
剂量精准度控制	称重、视觉与传感 复核	称重复核	称重复核
剂量精准度标准	±5%	±5%	±5%
药品识别	图像+条码识别	条码识别	图像+条码识别
瓶内压差平衡	自动完成	模拟人工完成	模拟人工完成
医疗废弃物分类	可以分类	不分类	不分类
平均调配效率	1 分钟以内/支	1 分钟以上/支	1 分钟以上/支

5、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准与现行相关法律、法规及标准协调一致。标准的制定，贯彻了国家有关标准化、规范化生产等有关法律、法规。

6、重大分歧意见的处理经过和依据

本节无内容。

7、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议本标准为推荐性行业标准实施。

8、贯彻国家标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

本节无内容。

9、贯彻国家标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容);

贯彻标准首先要求做好宣贯工作，组织宣贯会，并向相关企业推荐，帮助标准在企业的实施应用。同时，向质检单位、检测机构推荐。作为质检依据和参考，保证静脉用药自动调配装置在医疗环境的安全应用。

10、 废止现行有关标准的建议

本节无内容。

11、 预期达到的社会效益

静脉用药自动调配装置是一种新型医疗装备，近年来的发展越来越快，应用也越来越普及，但从医院药事管理和使用者的角度来说，所需要的不仅仅是一种设备，而是产品背后的安全标准和规范，因此急需制定行业标准进行规范。本标准具体定义了符合医疗环境下的静脉用药自动调配装置，规定了应当具备的最低功能与性能要求，并提出了相应的检测方法，为医院用户今后选择、使用与应用机器人提供了参考，为今后与之相关联的规范和指南制定提供了借鉴。

12、 其他应予说明的事项

需要额外注意的是，本标准项目在下达计划时为《静脉用药自动调配装置》(2019-1518T-JB)，经过起草工作组的多次研讨与修改，建议以“静脉用药调配机器人”代替“静脉用药自动调配装置”作为行业标准名称，需要进行名称修改的原因如下：

- (1) 目前在国外，对此类设备的命名以 Intravenous Compounding Robot 或者 IV Robotic System 为多，并且 Robot 类命名已被国外一权威的学会组织乃至政府机构所使用，例如美国卫生系统药剂师协会 (ASHP) 发布的规范指南 (ASHP Guidelines for the Selection, Implementation, and

Utilization of IV Workflow and Robotic Technologies) 中, 对此类设备的描述为 IV Compounding Robot; 例如在美国马萨诸塞州政府正在制定的第 247 条法规 (247 CMR 17.00) 中, 对此类设备的描述为 Sterile Compounding Robotics;

- (2) 根据 GB/T 12643-2013/ISO 8373:2012 中 2.9 对工业机器人的定义, 工业机器人被定义为“自动控制的、可重复编程、多用途的操作机, 可对三个或三个以上轴进行编程。”, 服务机器人被定义为“除工业自动化应用外, 能为人类或设备完成有用任务的机器人”。而根据 GB/T 36530-2018 中 3.2 对机器人的定义, 机器人被定义为“具有两个或两个以上可编程的轴, 以及一定程度的自主能力, 可在其环境内运动以执行预定任务的执行机构。”而此类设备的设计目标为代替人工、自动完成静脉用药调配, 可根据具体的处方和药品进行重复编程并形成数据库, 机器人根据预定的可编程序自主地执行调配工作, 并且此类设备基本上都采用四轴或六轴的机械臂参与调配工作, 总体可编程的轴远大于三个。因此依照现行标准, 此类设备完全符合机器人的定义;
- (3) 目前在国内外的此类设备中, 都是具有如净化系统、质量控制系统、数据库系统、调配系统等多种复杂系统在内的软硬件结合的产品, 和一些简单的、具有辅助性质的装置或半自动装置有着巨大区别, 国内外医院用户在使用此类设备时, 也是按照药师或专业人员的标准进行管理, 以“装置”命名不足以体现此类设备所需的专业程度以及管理要求。