

推荐性国家标准《用于支撑医疗设备的轨道系统》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发〔2024〕44号，国家标准化管理委员会下达《国家标准化管理委员会关于下达2024年第七批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，《用于支撑医疗设备的轨道系统》国家标准制定工作任务，计划号为：20242864-T-464，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织起草。该项目于2024年9月29日下达，制定周期16个月。该标准修改采用ISO 19054:2005+AMD1:2016。

（二）制修订背景

随着医疗器械的模块化设计、多医疗器械的组合使用，以及患者在不同医疗场景中转移仍保持医疗不间断的实际需要，轨道系统应运而生。轨道系统可实现将医疗设备（如流量计、抽吸装置和灯具）放置在患者身旁。它们可以安装在医疗机构、救护车和其他交通工具的许多不同位置，也可以安装在许多不同的设备（如，医用供应装置、吊塔、推车、床、呼吸机和麻醉工作站）上。医疗设备可直接通过夹轨器或使用本文件中规定尺寸的其他组件连接到轨道上。

携带医疗设备的患者经常被转移到医疗机构或在医疗机构内移动。不同位置的轨道系统缺乏标准化可能会在患者从一个位置转移到另一个位置时造成危险。没有足够强度的轨道系统也会导致固定在其上的医疗设备不稳固甚至掉落，从而造成危险，因此，对轨道系统的尺寸和强度，以及需要提供的信息加以规范非常重要。

当前国内尚未发布相应的标准，国际标准化组织ISO于2005年首次发布国际标准ISO 19054:2005，并于2016年发布1号修改单ISO 19054:2005/Amd 2016，目前改标准为现行有效国际标准。因此，宜尽快转化ISO 19054:2005/Amd 2016《用于支撑医疗设备的轨道系统》。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2025年1月中旬，秘书处建立《用于支撑医疗设备的轨道系统》工作组群，制定标准制修订工作计划，包括起草方案和验证方案，布置各起草单位和验证单位工作。

（1）第一次工作组会议

2025年1月22日召开第一次工作组会议，会议形式线上，会议由上海市医疗器械检验研究院、上海德尔格医疗器械有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的相关起草人员参加，会议主要讨论了以下修订内容：

- ① 标准的分工：各个起草单位均需对标准全文进行校对；
- ② 起草验证工作的分工，三家起草单位均对标准全文进行验证，由上海市医疗器械检验研究院进行汇总并编制验证汇总记录；
- ③ 编制说明的编写分工。

（2）第二次工作组会议

2025年3月25日召开第二次工作组会议，会议形式线上，会议由上海市医疗器械检验研究院、上海德尔格医疗器械有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的相关起草人员参加，会议主要讨论了以下修订内容：

- ① 对于是否删除附录C进行了讨论，最终决定保留附录C并增加国内安装的要求（见前言）；

- ② 对术语表达进行了校对，术语 3.8 制造商、3.16 单一故障状态参照 GB 9706.1 进行了修改；
- ③ 对图 3 标引序号说明 1 中内容进行了讨论：围绕最小值和最大值限定内容（仅限定倒角或倒角及圆角一并限定）进行了讨论确认；
- ④ 部分内容由带编号项目修订为段落（见 5.4.6、5.4.11 等），更加符合标准编制规范；
- ⑤ 7.1.5 条之描述参照 GB 9706.1 进行修订；
- ⑥ 对验证情况进行了讨论。

2. 征求意见阶段

意见处理阶段：

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（四）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海德尔格医疗器械有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（除第一起草单位外，排序根据实际工作情况待定）

本标准的主要起草人：

所作的工作如下表：

序号	起草单位	工作内容
1.	上海市医疗器械检验研究院	为主要起草单位，负责制修订计划安排、标准验证方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写等
2.	上海德尔格医疗器械有限公司	标准资料的收集、标准条款的编制、产品生产和使用情况的调研以及开展标准验证等工作。
3.	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	标准资料的收集、标准条款的编制、产品生产和使用情况的调研以及开展标准验证等工作。

二、编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2-2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了确保符合本文件的轨道系统与医疗设备之间兼容性的基本要求，以便医疗设备从一个轨道系统转移到另一个轨道系统。轨道系统的规格包括尺寸、强度以及制造商提供的信息。

本文件仅适用于预期水平安装的轨道系统。

本文件既未规定轨道系统可连接的结构，也未规定可支承的医疗设备类型。

本文件不适用于支承窗帘和输液装置的架空轨道系统

（三）主要技术要求的依据

本文件与 ISO 19054:2005+AMD1:2016 的技术差异及其原因如下：

——由于 ISO 标准是国际标准，需要根据每个国家采用不同的要求，用规范性引用的国内标准 GB/T 131、GB/T 231.1、GB/T 4999、GB/T 42062、YY/T 0466.1 替换了相应 ISO、EN 标准，以适应我国的技术条件；

本文件做了下列编辑性修改：

——术语的调整：参考医用电气设备通用要求标准 GB 9706.1—2020 对“制造商”、“单一故障状态”的定义，根据原意调整了术语的描述（见 3.8、3.16）；

——更改了带星号（*）条款与附录 B 的索引方式，以适应国内标准编制相关规定；

——考虑国内标准 GB/T 16895.24 对电气安装提出了特殊的要求和规定，为规范相关要求，故将此标准加入附录 C 中，同时纳入参考文献中；

——参考医用电气设备通用要求标准 GB 9706.1—2020 对标签标记耐久性的测试要求描述，根据原意调整了 7.1.5 的描述：在环境温度下，用手工不施加过大的压力摩擦标记，先用蒸馏水浸过的布擦 15 s，再用 96%乙醇浸过的布擦 15 s，最后用异丙醇浸过的布擦 15 s。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海德格尔医疗器械有限公司；

选取了轨道系统产品，按照本标准要求进行了验证。

验证时间：

验证分析（对主要项目进行分析）：

验证结论：试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准的制定对于医疗器械领域具有深远的积极影响。

首先，从经济效益角度来看，该标准规定了用于支持医疗设备的轨道系统的基本要求和尺寸，有利于统一和规范医疗器械的设计和生產标准，也有利于生产企业进行规模化和标准化的生产，降低生产成本，提高生产效率，还能够提升产品质量，推动医疗器械的技术创新，提升整个医疗产业的竞争力。

其次，社会效益体现在保障患者安全。携带医疗设备的病人经常被移往医疗机构或在医疗机构内移动。不同地点的轨道系统如果缺乏标准化，可能会在将病人从一个地点转移到另一个地点时造成危险。因此制定本标准能够确保医疗器械的安全性和有效性，减少因设备问题导致的医疗事故，同时提高了医疗效率和医疗服务的整体质量。

最后，从生态效益来看，标准化的医疗器械设计降低了生产过程中资源浪费，促进了环保生产，进而推动可持续发展。

综上所述，本标准的制定对于提升经济效益、社会效益和生态效益都具有重要的意义。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

1. 与国际标准的对比

本文件与 ISO 19054:2005+AMD1:2016 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135，以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971（见 4.1），以适应我国的技术条件；

——删除了“如果国家或地区法规要求”（见 4.4），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 131 代替了 ISO 1302（见 5.2.5），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 231.1 代替了 ISO 6506-1（见 5.2.6），以适应我国的技术条件；

件；

——用规范性引用的 YY/T 0466.1—2016 代替了 EN 980（见 6.1），以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性修改：

——本文件纳入了 ISO 19054:2005+AMD1:2016 的内容，所涉及条款的外侧页边空白位置用垂直双线（||）进行了标示；

——更改了带星号（*）条款与附录 B 的索引方式；

——增加了中国的电气安装要求（见附录 C）；

——增加了参考文献 GB/T 16895.24。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 19054:2005+AMD1:2016《用于支撑医疗设备的轨道系统》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据：

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 部分轨道系统作为其他医疗器械产品的一部分，单独的轨道系统国内目前不作为医疗器械监督管理。制造商的产品符合本标准，符合全部条款，所需时间 2-3 月；
2. 按照新标准开展注册检验，预计所需时间：约 2—3 个月；
3. 对相关产品申请注册，预计所需时间：约 6 个月；
4. 申请资质的检验检测机构采购相关设备及资质申请时间预计需要 6 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经讨论，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

2. SAC/TC116 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、其他应当说明的事项。

无。

《用于支撑医疗设备的轨道系统》起草组

2025 年 4 月 14 日