

T/CSMT

团 体 标 准

T/CSMT-00*—20xx

(医用气体系统检验检测方法

第 2 部分：

医用气源与终端技术要求及试验方法)

(Method of examination and detection for medical gas system
Part Two: Technical requirements and test methods for
medical gas sources and terminals)
(BS EN ISO7396-1-2016NEQ)

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国计量测试学会 发布

目 次

前 言	(II)
引 言	(III)
1 范围.....	(1)
2 规范性引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(2)
4 技术要求.....	(2)
4.1 医用气体系统气源设备技术要求.....	(2)
4.2 医用气体系统气体品质技术要求.....	(3)
4.3 医用气体系统终端技术要求.....	(4)
4.4 医用气体系统管道技术要求.....	(5)
4.5 医用气体系统报警要求.....	(6)
4.6 医用气体系统过滤要求.....	(7)
4.7 医用气体系统接地电阻要求.....	(7)
4.8 医用气体系统工作环境要求.....	(7)
4.9 其他条款.....	(8)
5 医用气体系统检验检测与验收规则.....	(8)
6 系统试验方法.....	(10)
6.1 医用气体系统气源设备试验方法.....	(10)
6.2 医用气体系统气体品质试验方法.....	(11)
6.3 医用气体系统终端试验方法.....	(20)
6.4 医用气体系统管道试验方法.....	(21)
6.5 医用气体系统报警试验方法.....	(24)
6.6 医用气体系统过滤检查方法	(26)
6.7 医用气体系统接地电阻试验方法	(27)
6.8 医用气体系统工作环境试验方法	(28)
6.9 其他条款.....	(29)
7 试验数据处理.....	(29)
8 精密度与测量不确定度.....	(29)
9 检测结果的处理.....	(30)
10 质量保证和控制.....	(30)
11 验验报告	(30)
参考文献.....	(32)

前 言

本文件按照 GB/T1.1《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。

GB/T1.1《标准化工作导则》与 GB/T20000《标准化工作指南》、GB/T20001《标准编写规则》和 GB/T20004《团体标准化》共同构成支撑标准制定工作的基础性国家标准体系。

本文件是 T/CSMT-00*—20XX《医用气体系统检验检测方法》系列标准的第2部分：医用气源与终端的技术要求及试验方法。

T/CSMT-00*—20XX《医用气体系统检验检测方法》系列标准已经发布了以下部分：

- 第1部分：医用气体系统检验检测方法 通则
- 第2部分：医用气源与终端的技术要求及试验方法
- 第3部分：医用中心吸引系统技术要求及试验方法
- 第4部分：医用中心供氧系统技术要求及试验方法
- 第5部分：医用分子筛制氧设备技术要求及试验方法
- 第6部分：医用牙科供气系统技术要求及试验方法
- 第7部分：医用麻醉与呼吸废气排放系统技术要求及试验方法

本文件参考 BS EN ISO7396-1-2016《医用气体管道系统：第1部分：压缩医用气体和真空装置的管道系统》(Medical gas pipeline systems Part1:Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)起草，一致性程度为非等效。

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。

本文件由潍坊市计量测试所提出。

本文件由中国计量测试学会归口。

本文件负主要草单位：潍坊市计量测试所 青岛众瑞智能仪器股份有限公司

本文件参加起草单位：泰安市质量技术监督检验检测研究院、山东阳光融和医院有限责任公司

本文件主要起草人：张涛 孙建 刘宝伦 苏光军 李冬青 高进 赵栋 陈鹏 扈金强 韩子敏

李超 余善成 杨菊 崔燕 张贝贝 韩杰

本文件为首次制定。

引 言

随着我国卫生健康事业的快速发展，医用气体系统与传统的床边气瓶供气相比具有应用科学、使用高效、成本低廉、储运简便、工作连续等优点，现已推广应用到全国的各级医疗机构。在医疗机构广泛的应用在急诊室、抢救室、手术室、重症监护、高压氧舱及住院病房等科室，是医务工作必备的预防、诊断、治疗与康复的医疗设备。医用气体系统在安装与运行时存在着诸多的质量与安全问题，关系到病人的生命健康。本文件是为了规范医用气体系统的气源与终端及气体品质等组成部分（或子系统）检验检测工作，提高质量控制水平，保障系统的安全运行而制定。对于加强医用气体系统的质量监管，依法规范系统的生产安装市场，提高业内人员的质量意识，促进医疗高质量发展，维护医疗公平交易，为患者提供安全精准的医疗，助力健康中国战略发挥作用。

医用气体系统检验检测方法

第2部分：医用气源与终端的技术要求及试验方法

1 范围

本文件规定了医用气体系统(以下称系统)气源与终端及气体品质等部分(或子系统)的技术要求、试验原理、试验方法及试验规则等部分内容。

本文件适用于医用气体系统的生产、安装、新建、改建、扩建、验收及使用维护的检测,并结合第1部分“通则”共同应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准条款。本标准批时所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB50751 医用气体工程技术规范

GB50030 氧气站设计规范

GB16912 深度冷冻法生产氧气及相关气体安全技术规程

GB/T14710 医用电器环境要求及实验方法

GB/T13277.1 压缩空气 第一部分:污染物净化等级

YY 0801.1 医用气体管道系统终端气体压缩真空终端

YY 0801.2 医用气体管道系统终端-麻醉净化系统终端

YYT 0882 ISO15001-2003 麻醉和呼吸设备与氧气的兼容性

YY 9706.269 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求

YY/T0186~187 医用中心吸引系统通用技术条件,医用中心供氧系统通用技术条件

YY/T 1439.2 医用气体压力调节器 第2部分:汇流排压力调节器和管道压力

YY/T 1522 连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置

JGJ16 民用建筑电气设计规范 民用建筑电气设计规范 JGJ16-2008

WS345 医院医用气体系统运行管理 ISO7396-1-2016

BS EN ISO7396-1-2016 《医用气体管道系统:第1部分:压缩医用气体和真空装置的管道系统》(Medical gas pipeline systems Part1:Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用气源 medical gas source

为治疗病人提供医用气体、液体、麻醉或呼吸排放的废气的装置，称为医用气源。医用气源包括：医用供氧供应源、医用空气供应源、医用真空汇、麻醉或呼吸排放的废气等的装置。

3.2 终端 terminal [GB 50751-2012, 2.0.15]

医用气体系统中气体的输出口或真空吸入口组件，需由操作者连接或断开，并具有特定气体唯一专用性。可插入吸引器、氧气湿化器、麻醉机或呼吸机等医疗器械的气体插孔。

[选自 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》，做了适当改动]

3.3 单一故障状态 single-fault condition [GB50751-2012, 2.0.12]

设备内只有一个安全防护措施发生故障，或只出现一种外部异常情况的状态。

3.4 生命支持区域 life support area [GB50751-2012, 2.0.13]

病人进行创伤性手术或需要通过在线监护治疗的特定区域，该区域内的病人需要一定时间的病情稳定后才能离开。如手术室、复苏室、抢救室、重症监护室、产房等。

3.5 医用供应装置 medical supply unit [GB50751-2012, 2.0.20]

配备在医疗服务区域内，可提供医用气体、液体、麻醉或呼吸废气排放、电源、通信等的不可移动装置。包括：负压和空气供气装置与液氧储存装置。

3.6 空气净化装置 air purifying equipment [GB16921-2008, 3.13]

去除空气中机械杂质、水分、二氧化碳和乙炔、机械油等碳氢化合物的各种过滤器、吸附器、洗涤塔、可逆式换热器等装置。

4 技术要求

4.1 医用气体系统气源设备技术要求

4.1.1 系统气源的医疗空气、医用真空、医用氧气的流量计算参数，可按表 1 取值。

表 1 医疗空气、医用真空与医用氧气流量计算参数

使用科室		医疗空气(L/min)			医用真空(L/min)			医用氧气(L/min)		
		Q_a	Q_b	η	Q_a	Q_b	η	Q_a	Q_b	η
手术室	麻醉诱导	40	40	10%	40	30	25%	100	6	25%
	重大手术室、整形、神经外科	40	20	100%	80	40	100%	100	10	75%
	小手术室	60	20	75%	80	40	50%	100	10	50%
	术后恢复、苏醒	60	25	50%	40	30	25%	10	6	100%
重症监护	ICU、CCU	60	30	75%	40	40	75%	10	6	100%
	新生儿 NICU	40	40	75%	40	20	25%	10	4	100%
妇产科	分娩	20	15	100%	40	40	50%	10	10	25%
	待产或(家化)产房	40	25	50%	40	40	50%	10	6	25%
	产后恢复	20	15	25%	40	40	25%	10	6	25%
	新生儿	20	15	50%	40	40	25%	10	3	50%
其他	急诊、抢救室	60	20	20%	40	40	50%	100	6	15%
	普通病房	60	15	5%	40	20	10%	10	6	15%
	呼吸治疗室	40	25	50%	40	40	25%	—	—	—
	创伤室	20	15	25%	60	60	100%	—	—	—
	实验室	40	40	25%	40	40	25%	—	—	—
	增加的呼吸机	80	40	75%	—	—	—	—	—	—
	CPAP 呼吸机	—	—	—	—	—	—	75	75	75%
	门诊	20	15	10%	—	—	—	10	6	15%

注：a 本表按综合性医院应用资料编制。

b 表中普通病房、创伤科病房的医疗空气流量系按病人所吸氧气需与医疗空气按比例混合并安装医疗空气终端时的流量；

c 氧气不作呼吸机动力气体。

d 增加的呼吸机医疗空气流量应以实际数据为准。[GB 50751-2012, 表 B.0.1]

4.1.2 系统气源设备环境温度要求

4.1.2.1 气体储罐间、低温液体储罐间等不宜低于 5℃；[GB 50030-2013, 10.0.1]

4.1.2.2 空瓶间、实瓶间不宜低于 10℃；[GB 50030-2013, 10.0.1]

4.2 系统气体品质技术要求

4.2.1 每个医用气体系统的管道应进行专用气体置换，并应进行医用气体系统品质检验，同时应符合下列规定 [GB 50751-2012, 11.3.8]：

4.2.2 对于每一种压缩气体，应在气源及主要支路最远末端设施处分别对气体品质进行分析符合下表

2;

表 2 系统输出空气品质指标

气体种类	油 mg/Nm ³	水 mg/Nm ³	CO 10 ⁻⁶ V/V	CO ₂ 10 ⁻⁶ V/V	NO 和 NO ₂ 10 ⁻⁶ V/V	SO ₂ 10 ⁻⁶ V/V	颗粒物 GB/T13277.1	气味
医疗空气	≤0.1	≤575	≤5	≤500	≤2	≤1	2 级	无
器械空气	≤0.1	≤50	—	—	—	—	2 级	无
牙科空气	≤0.1	≤780	≤5	≤500	≤2	≤1	3 级	无

说明：GB 50751-2012 中“表 3.0.1”。

目前气体中水分试验普遍应用露点法，最常用的表示方式为露点。对于 GB 50751-2012 中“表 3.0.1”，水分的指标由 575mg/Nm³改为露点-23.6℃，50mg/Nm³改为露点-46.1℃，780mg/Nm³改为露点-20.5℃。以上的露点值均为常压露点。

按照 GB/T13277.1-2008《压缩空气 第一部分：污染物净化等级》表 2 及 GB50751-2012《医用气体工程技术规范》表 3.0.1 的污染物净化等级规定：

颗粒物 2 级（即：固体颗粒级别：颗粒尺寸 $d/\mu\text{m}$ ：1.0> $d\leq 5.0$ 时，每立方米中最多颗粒数 10；固体颗粒级别：颗粒尺寸 $d/\mu\text{m}$ ：0.5> $d\leq 1.0$ 时，每立方米中最多颗粒数 1000）。

颗粒物 3 级（即：固体颗粒级别：颗粒尺寸 $d/\mu\text{m}$ ：1.0> $d\leq 5.0$ 时，每立方米中最多颗粒数 500；固体颗粒级别：颗粒尺寸 $d/\mu\text{m}$ ：0.5> $d\leq 1.0$ 时，每立方米中最多颗粒数 10000）。

4.2.3 除器械空气或氮气、牙科空气外，终端组件处气体主要组分的浓度与气源出口处的差值不应超过 1%。

4.3 系统终端技术要求

4.3.1 系统终端压力与流量的基本要求 [GB 50751-2012，表 3.0.2]

表 3 系统终端输出气体相关科室压力(kPa)与流量(L/min)指标

气体种类	使用场所	额定压力	典型流量	设计流量	压力允许最大偏差
医疗空气	手术室	400	20	40	+100 -80
	ICU、新生儿、高护病房	400	60	80	+100 -80
	其他病房床位	400	10	20	+100 -80
器械空气、医用氮气	骨科、神经外科手术室	800	350	350	+200 -160
医用真空	大手术室	40（真空）	15~80	80	—
	小手术室、所有病房床位	40（真空）	15~40	40	—
医用氧气	手术室和用氧化亚氮进行麻醉的要点	400	6~10	100	+100 -80
	所有其他病房要点	400	6	10	+100 -80

医用氧化亚氮	手术室、产房、所有病房用点	400	6~10	15	+100 -80
医用氧化亚氮/氧气混合气体	待产、分娩、恢复、产后、家用化产房(LDRP)用点	400 (350)	10~20	275	+100 (+50) -80 (-40)
	所有其他需要病房用点	400 (350)	6~15	20	+100 (+50) -80 (-40)
医用二氧化碳	手术室、造影室、空腔检查用点	400	6	20	+100 -80
医用二氧化碳/氧气混合气体	ICU 和所有其他需要的床位	400 (350)	6~15	20	+100 (+50) -80 (-40)
医用氮/氧混合气体	ICU	400 (350)	40	100	+100 (+50) -80 (-40)
麻醉与呼吸废气排放	手术室、麻醉科与ICU	15 (真空)	50~80	50~80	-

注：在医用气体使用处与医用氧气混合形成医用混合气体时，配比的医用气体压力应低于该处医用氧气压力（50~80）kPa，相应的额定压力也应减小为 350kPa。“-”医用真空压力允许最大偏差要符合系统配备的真空压力表的等级要求。

4.3.2 系统所有额定压力为 350kPa~400kPa 的气体终端组件处，在输出气体流量为 100L/min 时，压力损失不得超过 35kPa；

4.4 医用气体系统管道技术要求

4.4.1 医疗空气、医用氧气系统的每一主要管道支路中，实现途泄流量为 20%的终端组件处平均典型使用流量时，系统的压力应符合下表 4 的规定。

表 4 医用气体管路系统在末端设计压力、流量下的压力损失(kPa)

气体种类	设计流量下的末端压力	气源或中间压力控制装置出口压力	设计允许压力损失
医用氧气、医疗空气、氧化亚氮、二氧化碳	400~500	400~500	50
与医用氧在使用处混合的医用气体	310~390	360~450	50
器械空气、氮气	700~1000	750~1000	50~200
医用真空	40~87(真空)	60~87(真空)	13~20(真空)

注：医用真空汇内真空压力允许超过 87kPa。[GB 50751-2012，表 9.1.5]

4.4.2 系统气体管道运行气密性（又称泄漏率）技术要求 [GB 50751-2012, 10.2.19]

4.4.2.1 系统气体管道应进行 24h 泄漏性试验，压缩医用气体管道试验压力应为管道的设计压力，真空管道试验压力应为真空压力 70kPa, 小时泄露率应按下式计算：

$$A = \frac{100}{t} \times \left(1 - \frac{P_2 \cdot T_1}{P_1 \cdot T_2} \right) \quad (1)$$

式中：A—平均每小时压力降，%；

P_1 —实验开始时绝对压力，MPa；

P_2 —实验结束时绝对压力，MPa；

T_1 —实验开始时绝对温度（273+ t_1 ），K；

T_2 —实验结束时绝对温度（273+ t_2 ），K；

t—试验时间，h。

4.4.2.2 医用气体管道在未接入终端组件时的泄漏性试验，小时泄漏率不应超过 0.05%；

4.4.2.3 系统压缩医用气体管道接入供应末端设施后的泄漏气密性试验：

a 管道最高压力一小时泄露率应<0.5%；

b 不超过 200 床位的系统应小于 0.5%；

c 200 床位~800 床位的系统不应超过按内插法计算得出的数值；

d 800 床位以上的系统应小于 0.2%。

4.4.2.4 医用真空管道接入供应末端设施后的泄漏性试验，小时泄漏率应符合下列规定：

a 吸引系统气密性试验,当负压达到 70kPa 时，增压率平均每小时≤1.8%；

b 不超过 200 床位的系统应小于 1.8%；

c 200 床位~800 床位的系统不应超过按内插法计算得出的数值；

d 800 床位以上的系统应小于 0.5%。

4.4.3 总装后的系统泄露率方法 [GB 50751-2012, 10 医用气体系统工程实施 10.2.19]

a 在未接入终端状态下应该是不允许漏气的，即要求医用气体系统泄露性试验平均每小时压降近似为零；

b 在接入终端组件后，管路的泄露率与管路容积、终端组件数量有关。按照 ISO9170-1-2016 要求，终端组件的泄露不应该超过终端组件的泄漏不应超过 0.296mL/ min（相当于 0.03kPa·L/min）。因此总装后的系统泄露率应为：

$$\Delta P = 1.8n \cdot t/V \quad (2)$$

式中：ΔP—允许压力降；

n—试验系统含终端组件数量；

t—切断气源保持压力时间（h）；

V—试验管路所含气体容积（kPa·L）。

4.5 医用气体系统报警技术要求

4.5.1 系统气源报警技术要求

供气系统工作压力低于报警压力时，应有同时声、光报警，报警压力误差不大于 3%；声响报警应无条件启动，声报警要求在 55dB（A）噪声环境下，在距报警处 1.5m 的范围内能听到报警声；并应有暂时静音功能，视觉报警应能在距离 4m、视角小于 30° 和 100lx 的照度下清楚辨别；

4.5.2 系统气源欠压报警技术要求

供气系统压缩医用气体供气源压力超出允许压力上限和额定压力欠压 15%时，应启动超、欠压报警；真空汇压力低于 48kPa 时，应启动欠压报警。

4.6 医用气体系统过滤要求

4.6.1 医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体供应源的过滤器应安装在减压装置之前，过滤精度应为 100 μ m；

4.6.2 医用气源颗粒物的大小不应超过 50 μ m；

4.6.3 医用气体管道在安装终端组件之前应使用干燥、无油的空气或氮气吹扫，在安装终端组件之后除真空管道外应进行颗粒物检测，并应符合下列规定：[GB 50751-2012, 10 医用气体系统工程实施 10.2.20]

a 吹扫或检测的压力不得超过设备和管道的设计压力，应从距离区域阀最近的终端插座开始直至该区域内最远的终端；

b 吹扫效果验证或颗粒物检测时，应在 150L/min 流量下至少进行 15s，并应使用含 50 μ m 孔径滤布、直径 50mm 的开口容器进行检测，不应有残余物。

4.6.4 其他条款应符合 GB 50751-2012 第 4 章的规定。

4.7 系统接地电阻要求

4.7.1 医用气源站（包括制氧站房、氧（液）罐房、氧气压缩机、氧气罐充台和液体空气的各类设备、氧气管道应设导除静电的接地装置）内管道应按现行行业标准《民用建筑电气设计规范》JGJ16 的有关规定进行接地，接地电阻不应大于 10 Ω 。[GB 50030-2013, 8 电气和仪表 8.0.8]

4.7.2 医疗房间内的医用气体管道应作等电位接地；医用气体的汇流排、切换装置、各减压出口、安全放散口和输送管道，均应作防静电接地；医用气体管道接地间距不应超过 80m，且不应少于一处，室外埋地医用气体管道两端应有接地点；除采用等电位接地外宜为独立接地，其接地电阻不应大于 10 Ω ；

4.8 医用气体系统工作环境条件要求

4.8.1 环境温度：(10~40)℃；

4.8.2 相对湿度：(30~75)%；

4.8.3 大气压力: ((70~106) kPa;

4.8.4 工作电源: 频率: 50Hz±1Hz; 电压: 三相 380V±30V; 单相 220V±22V。 [GB 50751-2012, 6.0.5 第7条]

4.9 其他条款: 应符合 GB 50751-2012 的规定。

5 医用气体系统检验检测与验收规则

5.1 系统气源

5.1.1 系统气源试验时应按照 GB 50751-2012, 11.3.6 的规定;

5.1.2 与氧气接触的仪表必须是无油脂; [GB 50030-2013, 8 电气和仪表 8.0.8]

5.1.3 除报警器外, 管道上任何连接件的拆除、更新、增加都视为系统改、扩建或维修。气源设备或气体报警器内零配件的拆除、更换或增加视为气源设备或报警器的更换;

5.1.4 医用气体系统验收应在子系统(或部分)功能连接完整、除医用氧气源外使用各气源设备供应气体时, 进行气体管道运行压力与流量的试验;

4.1.5 供氧系统氧站应根据医用氧气数量和所在地的氧气供应情况, 经综合比较选择氧气汇流排、液态氧或自设常温变压吸附制氧装置生产氧气; [GB 50030-2013 氧气站设计规范 4.0.25]

4.1.6 氧气站应设置成本核算所需的用电、用水等计量仪表, 以及输出空气分离产品的计量、遥测、记录仪表; [GB 50030-2013, 8.0.6] 。

5.2 系统终端

5.2.1 医用气体系统验收应在子系统功能连接完整、各路气源设备供应气体时(在不接入医用氧气源状况下), 进行气体管道运行压力与流量的试验, 并应符合下列规定:

5.2.1.1 所有气体终端组件处输出气体流量为零时的压力应在额定压力允许范围内;

5.2.1.3 器械空气或氮气终端组件处的流量为 140L/min 时, 压力损失不得超过 35kPa;

5.2.1.4 医用真空终端组件处的真空流量为 85L/min 时, 相邻真空终端组件处的真空压力不得降至 40kPa 以下;

5.2.1.5 在系统未接入医用氧气源时, 生命支持区域的医用氧气、医疗空气终端组件处的 3s 内短暂流量, 应能达到 170L/min 的要求;

5.2.2 系统试验与验收时应应对每一管道支路(或每一病房科室), 均进行终端处抽检, 任何一个终端检验不合格时应检修, 并应检验该区域中的所有终端。

5.2.3 在对系统的终端使用压力与流量试验与验收时, 在每一管道支路中选取管道长度上相对均布的

（或每一科室）25%的终端数，每一终端均应符合本文件“表 3”中的压力与流量指标要求。其中终端的输出流量可以是末端相邻的两个终端组件的数据；[GB 50751-2012, 11.3.4 修改采用]

5.2.4 医用气体管道应分段、分区以及全系统作压力试验及泄漏性试验。

5.3 气源报警的设置 [GB 50751-2012, 7.1.3]

5.3.1 应设置在可 24h 监控的区域，位于不同区域的气源设备应设置各自独立的气源报警器；

5.3.2 同一气源报警的多个报警器均应各自单独连接到监测采样点，其报警信号需要通过继电器连接时，继电器的控制电源不应与气源报警装置共用电源；

5.3.3 气源报警采用计算机系统时，系统应有信号接口部件的故障显示功能，计算机应能连续不间断工作，且不得用于其他用途。所有传感器信号均应直接连接至计算机系统。

5.3.4 设置在医用气源设备上的要就地报警，每一个监测采样点均应有独立的报警显示，并应持续直至故障解除；

5.3.5 医用气体系统验收应进行监测与报警系统检验，并应符合下列规定：GB 50751-2012, 11.3.3

5.3.6 每个医用气体子系统的气源报警、就地报警、区域报警，应按 GB50751 的规定对所有报警功能逐一进行检验，计算机系统作为气源报警时应进行相同的报警内容检验；

5.3.7 应确认不同医用气体的报警装置之间不存在交叉或错接。报警装置的标识应与检验气体、检验区域一致；

5.3.8 医用气体系统已设置集中监测与报警装置时，应确认其功能完好，报警标识应与检验气体、检验区域一致。

5.3.9 系统报警的检测可以在管道防交叉错接的检验、标识检测之后进行，在气源设备验证、管道颗粒物检验、运行压力检验、管道流量检验、管道洁净度检验、医用气体浓度检验之前进行。

5.3.10 系统报警检测其他条款应符合 GB 50751-2012 第 7 章医用气体系统的监测报警的规定。

5.4 医用气体系统管道检查与试验要求 [GB 50751-2012, 10.2]

5.4.1 系统管道运行压力设计要求：[GB 50751-2012, 表 3.0.2]

a 系统真空管道压力：(0~0.1) MPa；使用场所：医用真空、麻醉或呼吸废气排气管道等；

b 系统高压管道压力： ≥ 10 MPa；使用场所：医用氧气汇流排等；

5.4.2 医用气体管道试验压力至少维持 10min, 管道应无泄漏、外观无变形为合格；

5.4.3 医用气体减压装置应进行减压性能检查，应将减压装置出口压力设定为额定压力，在终端使用流量为零的状态下，应分别检查减压装置每一减压支路的静压特性 24h, 其出口压力均不得超出设定压力

15%,且不得高于额定压力上限。[GB 50751-2012, 10.2.16]

5.4.4 医用气体管道应分段、分区以及全系统作压力试验及泄漏性试验。[GB 50751-2012, 10.2.17]

5.4.5 医用气体管道压力试验应符合下列规定：[GB 50751-2012, 10.2.18]

a 高压、中压医用气体管道应做液压试验，试验压力应为管道设计压力的 1.5 倍，试验结束应立即吹除管道残余液体；

b 液压试验介质可采用洁净水，不锈钢管道或设备试验用水的氯离子含量不得超过 25×10^{-6} ；

c 低压医用气体管道、医用真空管道应做气压试验，试验介质应采用洁净的空气或干燥、无油的氮气；

d 低压医用气体管道试验压力应为管道设计压力的 1.15 倍，医用真空管道试验压力应为 0.2MPa。

5.5 结合 WS345-2013《医院医用气体系统运行管理》中的 4.3 管理职责、4.4 人员要求、4.5 管理制度、4.7 档案管理、4.8 系统验收、测试和试运行和 5 主要设备运行要求，制定医用气体系统的管理与运行文件。

6 系统试验方法

6.1 医用气体系统气源设备试验方法

6.1.1 系统气源流量的计算方法

6.1.1.1 医用气体系统气源的流量可按下式（3）计算：

$$Q = \sum [Q_a + Q_b(n-1)\eta] \quad (3)$$

式中：Q—气源计算流量(L/min)；

Q_a —终端处额定流量(L/min)，按本文件表 1 取值；

Q_b —终端处计算平均流量(L/min)，按本文件表 1 取值；

n —床位或计算单元的数量；

η —同时使用系数，按本文件表 1 取值。

6.1.1.2 医用空气气源设备、医用真空、麻醉废气排放系统设备选型时，应进行进气及海拔高度修正。

6.1.1.3 系统气源的医疗空气、医用真空、医用氧气的流量可依据本文件表 1 的参数，通过下式计算气源的流量值。

6.1.2 医用气体系统气源设备环境温度试验方法

6.1.2.1 试验原理：用温度计量器具直接测量供氧系统气瓶室内的空瓶间、实瓶间环境温度不低于 10

℃，气体储罐间、低温液体储罐间不低于 5℃。

6.1.2.2 试验设备：温度计量器具：测量范围：(0~100)℃，分度值 0.1℃；

6.1.2.3 试剂或材料：无需。

6.1.2.4 试样：供氧系统。

6.1.2.5 试验步骤

a 在供氧系统控制室及气瓶室内，选择任意对角线 2 处和中心共 3 处的测量点；
并能保持长期排水不外泄。

b 开启试验设备，对确定的测量点进行环境温度的测量；

c 对测量点上测量值，取其算术平均值为测量示值；

d 对测量示值计算，判断测量值是否符合要求，并记录试验结果；

6.1.2.6 试验地点：供氧系统气瓶室及储罐间。

6.2 医用气体系统气体品质试验方法

6.2.1 系统医疗空气、器械空气及牙科空气中油的试验方法

6.2.1.1 试验原理：采用气相色谱法。不同物质在不同介质中分配系数不同的原理，利用油中的物质在油

相和气相中的分配系数以及流速的不同，得到色谱图，然后进行定性或定量的分析。检验医疗空气、器械空气或牙科空气中油蒸气含量应 $\leq 0.1 \text{ mg/Nm}^3$ 。同时，符合“4.2.3”除器械空气或氮气、牙科空气外，终端组件处气体主要组分的浓度与气源出口处的差值不应超过 1%的规定。

6.2.1.2 试验设备：采用专用气相色谱仪：配专用检测器及色谱柱箱，专用气体进样系统

6.2.1.3 试剂或材料：进样器、标准气体及色谱仪操作软件及常用耗材等。

6.2.1.4 试样：抽取医疗空气、器械空气及牙科空气

6.2.1.5 试验步骤

a 采样：采样应按照符合 GB/T6681《气体化工产品采样通则》的规定结合本文件的空气取样规则抽取至少两瓶样品，在实验室净放 24h 后进行试验；

b 油蒸的取样规定：

一是取样时样品中应无干扰性污染物，如水蒸气、悬浮油；应在恒定流量下对油蒸气进行取样和分析。

二是空气流通常是经相关管路阀门到达试验设备。应检查并确保它们不会影响待测的污染物水平。应特别注意试验设备的清洁度，并应采取一些相关的预防措施，例如清洗阀门和保持恒定的试验条件。

良好的分析技术有助于提高测量的置信度。

三是不管使用何种方法，都要求通过测量流量来确定试验期间的空气体积。温度和速度应在试验设备制造商的规定范围之内。

四是利用取样管路将空气样品从主管路引导至测量控室内，并应在压缩空气系统压力下进行测量。

五是基于测量方法的可重复性要求和测试人员对测量设备应用的熟练度不同，所以需要进行一系列连续的测量。

六是从取样系统中引出空气时，所使用的材料不应影响样品中的油蒸气含量。

七是测量期间，应记录取样系统压力，应记录取样系统温度，该温度应高于当前压力露点。

八是在任何测量之前，压缩空气系统和取样系统均应达到稳定状态，并应在测量期间保持稳定。两次连续测量间隔至少为 20 min，其测量读数应一致，偏差不得大于测量系统的精度范围。

九是按照下图 5 及下列步骤进行检验：

- a) 将图 5 中的取样管连接到测量点处的截止阀 6 上；
- b) 连接截止阀 7 及 8，并将消声器 3 与阀 8 相连；
- c) 关闭所有阀门；
- d) 慢慢打开截止阀 6、7、8；
- e) 冲洗（清洗）系统 5 min；
- f) 关闭所有阀门；
- g) 按照图 A.1 连接测量系统的其余部分；
- h) 关闭所有阀门；
- i) 旋开截止阀 6、7 和 8 至全开，对试验设备加压；
- j) 使用流量计 11 上的流量调节阀 9 和 10 调节流量；
- k) 取样时间过后，关闭取样管避口处的截止阀 6，取样时间应足够长，以使得主区域中每个
取样

管能吸收到 0.001mg~1mg 的样品。最小接触时间应为 0.1s，接触时间为主区域活性炭体积除以压缩空气实际流量。

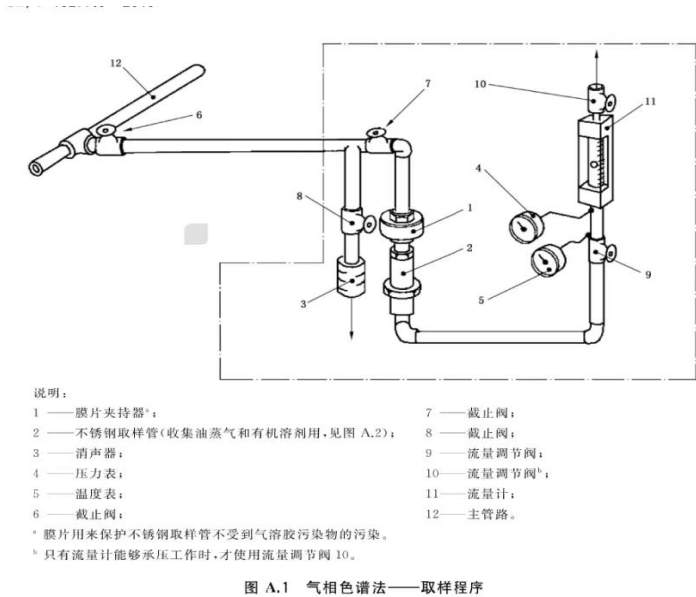


图 5 色普法——取样管

6.2.1.6 试验地点：色普实验室

6.2.1.7 试验结果评定

一是标准状态

如无特别说明，油蒸气浓度测试报告的标准状态应如下：

a 压缩空气温度：20° C； b 压缩空气绝对压力：0.1MPa； c 相对水蒸气压力：0

二是湿度影响

压缩空气的相对湿度应小于 75%但在测量设备制造商要求的湿度范围之内，测量时相应的校准程序应当符合制造商说明书中的规定。

三是压力和温度影响

应按式（1）将油蒸气浓度重新计算至标准压力条件下的浓度：

$$C_{ref} = C_{test} \cdot P_{ref} / P_{test} \cdot t_{test} / t_{ref} \tag{4}$$

式中：

- C_{ref}—标准状态下的浓度；
- C_{test}—试验工况下的浓度；
- P_{ref}—标准状态压力（绝对压力）；
- P_{test}—试验状态压力（绝对压力）；
- t_{test}—试验状态温度（绝对温度）；
- t_{ref}—标准状态温度（绝对温度）。

6.2.1.8 试验结果：试验医疗空气、器械空气或牙科空气中油蒸气含量应 $\leq 0.1 \text{ mg/Nm}^3$ 。同时，符合“4.2.3”除器械空气或氮气、牙科空气外，终端组件处气体主要组分的浓度与气源出口处的差值不应超过1%的规定。

6.2.2 系统医疗空气、器械空气及牙科空气中水分的试验方法

6.2.2.1 实验原理：将样品气体通入冷镜式露点仪，露点仪自动降低温度，样品气体随着温度下降在露点仪镜面上结成露层时露点仪自动平衡，此时露点仪温度显示器显示的稳定数值就是样品气体的露点，同时露点温度对应一定的体积水分含量。其结果露点温度符合“表2 系统输出空气品质指标”

6.2.2.2 试验设备：冷镜式露点仪，测量范围 $(-60\sim 20)^\circ\text{C}$ ，最大允许误差（MPE）为 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ ，露点传感器的精度漂移应小于 $1^\circ\text{C}/\text{年}$ 。皂膜流量计

6.2.2.3 试剂或材料：试验或取样管路与控制阀等；

6.2.2.4 试样：抽取气源产出的样品

6.2.2.5 试验步骤

a 采样。三是瓶装气体的采样用耐压针形阀。至少采用三次升、降压法吹洗采样阀及其他气路系统；四是管道气体的采样应使用管道上的根部采样阀。并用尽可能短的连接管将采样品气直接通入露点仪；

b 流量校正。按照制氧设备氧气流量的规定，用流量计（或者）其他方法来确定适当的样品气流速；

c 测量。一是当整个记录系统充分置换后就可以开始测量，手动制冷的露点仪当镜面温度离露点约 5°C 时（对不知道的露点范围的气体，可以进行一次粗测）应该缓慢地降低镜面温度，以尽量减少降温的惯性影响。到露点出现时，记录露点值；二是消露（霜）后重复测定一次，当两次平行测定的误差满足制氧设备规定的要求时即可停止测定。以两次平行测定结果的算术平均值作为最终测量结果；

d 测量结果的处理。露点温度最终测量结果应符合水分指标 575mg/Nm^3 （露点 -23.6°C ）， 50mg/Nm^3 （露点 -46.1°C ）， 780mg/Nm^3 （露点 -20.5 ）常压露点。

6.2.2.6 试验地点：本实验室。

6.2.3 系统医疗空气与牙科空气中 CO 、 CO_2 的试验方法

6.2.3.1 试验原理：按照按本文件规定一氧化碳（ CO ）与二氧化碳（ CO_2 ）含量的试验采用色谱法试验。被测样品气体通过载气携带进入到色谱仪，进入预分析色谱柱，通过色谱柱的分离，将样品中的氧气和氮气分离出来并排除，当一氧化碳从柱A分离出来时，一氧化碳与二氧化碳进一步经过柱B分离后，通过甲烷转化器转化后，在氢火焰检测器处检测出电信号，再通过专用的工作站转化为色谱图，测定出样

品气的峰面积和峰高，再与已知浓度的标准气体的峰面积和峰高比较得出含量。重复进样 2 次，直至 2 次测量值偏差小于 5%，取平均值为结果，其结果应符合一氧化碳（CO）含量 $\leq 5, 10^{-6}$ ；二氧化碳（CO₂）含量 $\leq 500, 10^{-6}$ 。

6.2.3.2 试验设备：采用配有火焰离子化检测器和甲烷转化器的气相色谱仪，检测限： $\leq 0.05 \times 10^{-6}$ 。配有 TDX-01 碳分子筛类色谱填充柱和 13X 分子筛色谱混合挤质柱各一个（详见附录 A）。符合 GB/T8984-2008

的“5.2 和 5.3”的要求。

6.2.3.3 试剂或材料：气钢瓶、氢气钢瓶、氮气载气钢瓶、空气钢瓶、针形阀、流量计、具有定量管的六通阀、干燥净化器、十通阀、甲烷转化器、除烃装置等

6.2.3.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

6.2.3.5 试验步骤

a 采样：采样应按照符合 GB/T6681《气体化工产品采样通则》的规定结合本文件的“5.12 医用氧取样规则”抽取至少两瓶的医用氧，在实验室净放 24h 后进行试验；

b 准备：按仪器说明书开启色谱仪，设定各参数至色谱仪基线稳定正常。色谱仪在准备状态，连接好进样管道，确保密封无泄漏，吹洗管道，然后打开分压阀将压力调整为 $\leq 0.4\text{MPa}$ ，然后调整分压阀压力降为 0，反复冲洗三次。随后设定载气出口压力、开起助燃气与燃气发生器、打开色谱仪设定温度达到设定值，待氢火焰检测器工作稳定，色谱仪基线符合要求后，打开进样阀进样；

c 进样：样品一次进样，同时充满三个定量环，在样品的出口尾端连接着转子流量计，实时显示样品流量；

d 一氧化碳（CO）与二氧化碳（CO₂）含量的分析：将载气携带定量环中的样品，进入分析色谱柱，将样品中的氧气和氮气分离出来并排除，当一氧化碳从 A 色谱柱分离出来时，一氧化碳与二氧化碳进一步经过 B 色谱柱分离后，通过甲烷转化器转化后，由氢火焰离子化检测器检测出，重复进样 2 次，响应值偏差小于 5%取平均值 As（或 hs）。

e 按下述方法确认色谱仪检测限应符合要求

一是标定条件下测量色谱仪噪音 N；

二是计算仪器对一氧化碳、二氧化碳和碳氢化合物的检测限按式（5）计算：

$$D_i = \frac{2N \times \varnothing_j}{h_j} \quad (5)$$

式中:

D_i —组分 i 的检测限, 10^{-6} ;

$\varnothing_j$ —标准样品中组分 i 的含量, 10^{-6}

N —标定条件下仪器噪音, mm;

h_j —标定条件下标准样品中组分 i 的响应值, mm;

f 组分含量按式 (6) 计算:

$$\varnothing_i = \varnothing_s \times \frac{A_i(\text{或}h_i)}{A_s(\text{或}h_s)} \quad (6)$$

式中:

$\varnothing_i$ —样品气中组分 i 的含量, 10^{-6} ; $\varnothing_s$ —标准样品中组分 i 的含量, 10^{-6} ;

$A_i(\text{或}h_i)$ —样品中组分 i 的响应平均值 (峰面积, 单位为 mm^2 或峰高, 单位为 mm)

$A_s(\text{或}h_s)$ —标准样组分 i 的响应平均值 (峰面积, 单位为 mm^2 或峰高, 单位为 mm)

f 以两次平行测定结果的算术平均值作为最终分析结果。两次测定值偏差不大于 5%, 其测量结果

一氧化碳 (CO) 含量 $\leq 5, 10^{-6}$; 二氧化碳 (CO_2) 含量 $\leq 500, 10^{-6}$ 。

6.2.3.6 试验地点: 色谱实验室。

6.2.4 医用气体系统医疗空气与牙科空气中 NO 、 NO_2 与 O_2 试验方法 NO 、 $\text{NO}_2 \leq 2, 10^{-6} \text{V/V}$; $\text{SO}_2 \leq 1, 10^{-6} \text{V/V}$

6.2.4.1 试验原理: 本实验的工作原理是紫外差分吸收光谱法 (DOAS), 是基于紫外差分光谱技术, 结合

进口气体传感器, 运用先进的数字处理技术, 实现对二氧化氮、一氧化氮与二氧化硫等多种气体的连续自动快速离线或在线检测。

6.2.4.2 试验设备: 多组分气体测定仪; 一氧化碳 (NO) 测量范围 $0 \sim 1000 \text{ppm}$ 分辨率 1ppm ;

一氧化碳 (NO_2) 测量范围 $0 \sim 5000 \text{ppm}$; 分辨率 1ppm ; 量程精度 DOAS: $< \pm 1\% \text{F.S.}$

二氧化硫 (SO_2) 测量范围: $0 \sim 1 \text{ppm}$; 检出限: $\leq 5 \text{ppb}$; 量程漂移: $\pm 5\% \text{F.S./1d}$; 重复性: $\leq 2\%$;

6.2.5.3 试剂或材料: 内径 4mm 外径 6mm 的聚四氟乙烯硬质管;

6.2.5.4 试样: 抽取气源产出的样品

6.2.5.5 操作步骤

a 请使用聚四氟乙烯硬管将配套的过滤器安装在仪器的进气口, 注意通过过滤器的气流是有方向的, 请按气流方向正确安装过滤器;

b 请将电源适配器连接到仪器的适配器插头上。若使用市电给仪器供电请将电源模式开关按到“市电”一侧。若使用市电给电池充电请将电源模式开关按到“充电”一侧;

c 打开仪器侧面的电源开关, 表明便携式多组分气体测定仪已经正常开机。

6.2.5 系统医疗空气与牙科空气中固体颗粒物数量浓度的试验方法

6.2.5.1 试验原理: 选用激光粒子计数器测量 $(0.1 \sim 5.0) \mu\text{m}$ 固体颗粒物的数量浓度。若单一激光粒子计数器的测量范围不能涵盖 $(0.1 \sim 5.0) \mu\text{m}$, 可选用 2 台激光粒子计数器。所用激光粒子计数器应至少应具备 $\geq 1.0 \mu\text{m}$ 、 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的粒径通道。

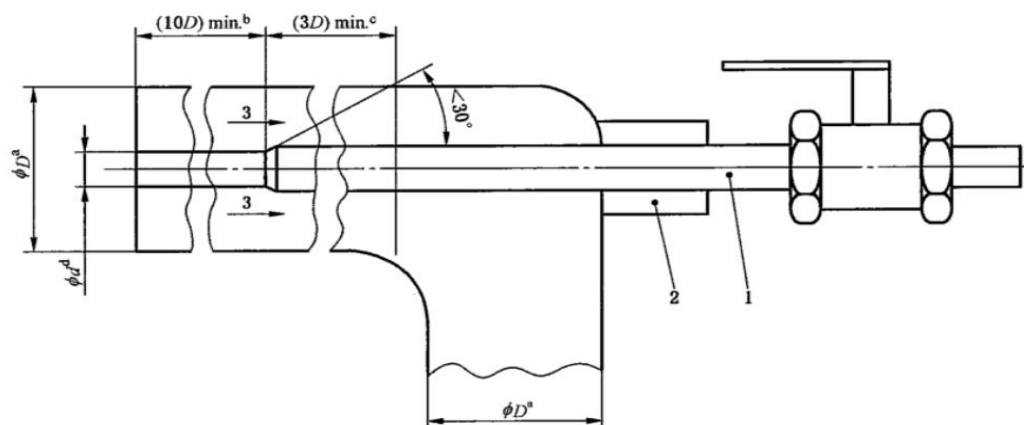
6.2.5.2 试验设备: 2 台激光粒子计数器。所用激光粒子计数器应至少应具备 $\geq 1.0 \mu\text{m}$ 、 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的粒径通道。

6.2.5.3 试剂或材料: 试验或取样管路与控制阀等;

6.2.5.4 试样: 抽取气源产出的样品

6.2.5.5 操作步骤

a 激光粒子计数器测量 $\geq 1 \mu\text{m}$ 的颗粒物浓度时, 需使用等动力采样系统进行取样。等动力采样设备的示意图参见图 6。



说明:

1——插进主气流中的取样管;

2——取样管调节压盖;

3——空气流动方向。

^a 主管直径, D ;

^b 在取样口前最小直线长度, $10 \times D$;

^c 在取样口后最小直线长度, $3 \times D$;

^d 取样管内径, d 。

图 6 用等动力采样系统示意图

b 在等动力采样装置中，采样管口距上游弯头或截留处的距离不得小于 10 倍管路通径，距下游弯头或限制处不得小于 3 倍管路通径；采样管不影响空气流，采样管需针对不同的情况有不同的形状和结构（见表 1）；应考虑采样管内表面的撞击影响；需保证主空气流处于紊流状态（雷诺数>4000），通常满足公式（7）的压缩空气会达到紊流状态

$$Q \geq \frac{D}{20}$$

(7)

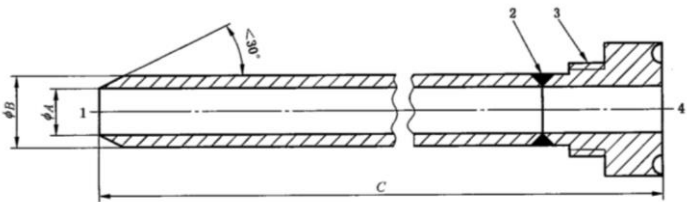
式中：

Q —管内流量，单位：L/s

D —管内径，单位：mm

c 等动力采样管

采样管的设计见图 7，规格尺寸参见表 5。其截面应为圆形，管开口端的厚度应≤1.5mm，开口端的锥面角≤30°。



1-气流流动方向；2-打磨光滑的焊接接头；

3-耐压密封螺纹； 4-激光粒子计数器

图 7 等动力采样管结构示意图

表 5 等动力采样管的规格尺寸

规格	A (mm)	B (mm)	C (mm)
1	7	9.6	200
2	10	12.6	200
3	17	19.6	400

d 流速的测量

采样管内的流速和主管路中的流速应保持一致，计算方法参见公式（8）

$$\frac{Q}{q} = \frac{D^2}{d^2} \quad (8)$$

式中：

Q —主管路流量，单位：L/s

q —取样管路流量，单位：L/s

D —主管路内径，单位：mm

d —取样管内径，单位：mm

e 为实现对主管路流量的测量，可在主管路上加装经校准的流量计，而取样管路流量可由极光粒子计数器的采样流量读数获得。

6.2.5.4 测量过程

a 采用符合本文件的 6.2.5.3 操作步骤中的动力采样系统，实现对气体样品的等动力采样。

b 将激光粒子计数器设定为累积计数模式，使其可测量 $\geq 0.1 \mu\text{m}$ 、 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 、 $\geq 1.0 \mu\text{m}$ 、 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的颗粒物浓度。设定激光粒子计数器的采样时间，使得其单次测量的取样体积 V 不小于 1m^3 。

c 开启激光粒子计数器，记录采样时间内的 $\geq 0.1 \mu\text{m}$ 、 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 、 $\geq 1.0 \mu\text{m}$ 、 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的颗粒物计数值，分别记为 $N_{0.1i}$ 、 $N_{0.5i}$ 、 N_{1i} 、 N_{5i} 。连续测量 3 次，并计算得到 $\geq 0.1 \mu\text{m}$ 、 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 、 $\geq 1.0 \mu\text{m}$ 、 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的颗粒物计数值平均值，记为 $\bar{N}_{0.1}$ 、 $\bar{N}_{0.5}$ 、 $\bar{N}_1$ 、 $\bar{N}_5$ 。利用公式 (9) ~ (12) 计算得到 $\geq 0.1 \mu\text{m}$ 、 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 、 $\geq 1.0 \mu\text{m}$ 、 $\geq 5.0 \mu\text{m}$ 的颗粒物浓度值。

$$C_{0.1} = \frac{\bar{N}_{0.1}}{V} \quad (9)$$

$$C_{0.5} = \frac{\bar{N}_{0.5}}{V} \quad (10)$$

$$C_1 = \frac{\bar{N}_1}{V} \quad (11)$$

$$C_5 = \frac{\bar{N}_{10}}{V} \quad (12)$$

式中： V 为采样体积 (m^3)，可由激光粒子计数器的流量和采样时间计算得到，需将其换算为标准状态 (20°C ，绝对空气压力 0.1MPa) 的体积。

d 利用公式 (13) ~ (15) 计算得到 $0.1 \leq k < 0.5$ 、 $0.5 \leq k < 1.0$ 、 $1.0 \leq k < 5.0$ 的颗粒数量浓度, 记为 C_{d1} 、 C_{d2} 、 C_{d3}

$$C_{d1} = C_{0.1} - C_{0.5} \quad (13)$$

$$C_{d2} = C_{0.5} - C_1 \quad (14)$$

$$C_{d3} = C_1 - C_5 \quad (15)$$

6.2.5.5 测得的结果符合“表 2 系统输出空气品质指标”的要求。

6.2.5.6 试验地点: 系统终端。

6.2.6 系统医疗空气、机械空气与牙科空气中气味的检查方法

检查须知: 通过嗅觉器官测定样品的气味。在设备输出终端接入吸入器(或吸引器), 微开流量控制阀, 通过嗅觉器官嗅气味, 若流出(吸入)的气体无异味, 测得的结果符合“表 2 系统输出空气品质指标”的要求。检查地点: 空气输出终端。

6.3 医用气体系统终端试验方法

6.3.1 系统终端流量与压力允许最大偏差的试验方法

6.3.1.1 试验原理: 将试验设备接入不同气体的相关科室的终端, 按表 3 设定额定压力, 调至在设计流量与典型流量下, 测量终端压力的允许最大偏差, 使其符合按表 3 的要求。

6.3.1.2 试验设备: 压力测量计量器具: 测量范围 (0~1) MPa, 准确度等级 1.6 级; 气体流量计量器具: 测量范围 (1~200) L/min, 准确度等级 2.0 级;

6.3.1.3 试剂或材料: 试验气体: 所有正压试验应用干净、无油、干燥的空气或氮气进行。所有的负压试验应使用经过过滤的医用级的环境空气。

6.3.1.4 试样: 所有试验相关科室的终端

6.3.1.5 试验步骤

a 将试验设备用耐压管连接, 置于供气系统的终端, 并检查确无漏气时开始试验;

b 开启试验压力计量器具和气体流量计量器具, 在相关科室设定额定压力, 分别调至设计流量与典型流量, 随后测量不同气体的终端压力;

c 待测示值稳定后读取试验设备测量示值, 反复测量三次, 取平均为测量值, 计算允许最大偏差;

d 判断其结果是否符合表 3 的要求。

6.3.1.6 试验点：相关科室的终端处。

6.3.2 系统工作在额定压力下，当终端输出一定流量时，其压力损失的试验方法

6.3.2.1 试验原理：将压力试验设备接入相关科室的终端，按本文件“4.3.2”设定额定压力，调至终端输出流量为 100L/min 时，测量终端压力损失，使其结果符合本文件“4.3.2”的要求。

6.3.2.2 试验设备：压力测量计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 1.6 级；气体流量计量器具：测量范围（1~200）L/min，准确度等级 2.0 级；

6.3.2.3 试剂或材料：试验气体：所有正压试验应用干净、无油、干燥的空气或氮气进行。所有的负压试验应使用经过过滤的医用级的环境空气。

6.3.2.4 试样：相关科室的试验终端

6.3.2.5 试验步骤

a 将试验设备置于供气系统的终端，并检查确无漏气时开始试验；

b 开起试验压力计量器具和气体流量计量器具，随后将额定压力设定在 350kPa~400kPa 内，将终端组件处输出气体流量设定为 100L/min 时，测量不同气体的终端压力，待测示值稳定后读取试验压力设备测量示值，反复测量三次，取平均为测量值；并记录额定压力设定值与压力损失测量值；

c 通过本文件公式（16）计算，其压力损失不得超过 35kPa 的要求。

6.3.2.6 试验点：相关科室的终端处。

6.4 医用气体系统管道试验方法

6.4.1 正压压力系统气体管路在末端压力损失的试验方法

6.4.1.1 试验原理：在医疗空气、医用氧气系统验收与维护时，系统的每一主要管道支路中，实现途泄流量为 20%的终端组件处平均典型使用流量时，系统的压力应符合表 4 的规定。系统在以下两种状态下试验，一是实现途泄流量为 20%的终端组件处平均典型使用流量，将手术室、抢救室和重症监护室每个床位终端全部打开，每个床位终端输出气体总流量调节至 10L/min，病房及其它治疗室终端打开 20%（至少 5 处），在每个终端输出气体流量调节至 5L/min，用外接压力表直接测量表 4 中设计流量下的末端压力、气源或中间压力控制装置出口压力及设计允许压力损失；二是在系统的运行状态下，用外接压力表直接测量表 4 中设计流量下的末端压力与设计允许压力损失，反复测量三次取平均为测量值，其结果符合表 4。按下式(16)计算压力损失：

$$P = (P_{sj} - P_{si}) / P_{si} \times 100\% \quad (16)$$

式中：P—管道压力损失，%；

P_{sj} —管道末端压力, MPa;

P_{si} —减压器出口压力, MPa;

6.4.1.2 试验设备: 压力测量计量器具: 测量范围(0~1) MPa, 准确度等级 1.6 级; 气体流量计量器具: 测量范围(1~200) L/min, 准确度等级 2.0 级;

6.4.1.3 试剂或材料: 试验气体: 所有正压试验应用干净、无油、干燥的空气或氧气进行。

6.4.1.4 试样: 医疗空气与医用氧气系统。

6.4.1.5 试验步骤

a 将压力计量器具用耐压软管连接, 分别接入系统的末端与气源或中间压力控制装置出口终端处, 在检查确无泄漏时开始试验;

b 开启压力计量器具对系统中末端与气源或中间压力控制装置出口终端处的压力进行直接测量;

c 待测压力示值稳定后, 读取试验设备测量示值, 反复测量三次, 取平均为测量值;

d 通过公式(16)对测量示值计算, 判断测量值是否符合表 4 要求;

6.4.1.6 试验点: 系统的末端与气源或中间压力控制装置出口终端处。

6.4.2 吸引系统气体管路在末端真空压力损失试验方法

6.4.2.1 试验原理: 医用真空压力损失试验应在验收和维护中试验。用中心吸引系统做为负压源, 通过负压调节阀调节排放压力, 改变负压吸引系统终端、系统气源或系统中间的压力, 用外接压力表直接测量流量下的末端压力与设计允许压力损失, 反复测量三次取平均为测量值, 其结果按(16)式计算压力损失。

6.4.2.2 试剂或材料: 无需

6.4.2.3 试验设备: 1.6 级真空压力表, 测量范围(-100~0) kPa。

6.4.2.4 试样: 吸引系统

6.4.2.5 试验步骤

a 打开系统单向控制阀(在系统装有单向阀和正压泄出阀时), 开启系统真空泵, 控制系统吸引负压在(60~87) kPa;

b 在负压吸引系统终端插入试验设备测量负压达到(40~87) kPa 时, 将单向阀应关闭(在系统装有单向阀和正压泄出阀时), 保持 60min, 观察在终端测量负压损失示值为(13~20) kPa;

c 待测压力示值稳定后, 读取试验设备测量示值, 反复测量三次, 取平均为测量值;

d 通过公式(16)对测量示值计算, 判断测量值是否符合表 4 要求;

6.4.2.6 试验点：负压吸引系统控制室与应用科室的负压吸引系统终端。

6.4.3 医用气体系统管道运行气密性（又称泄漏率）试验方法

6.4.3.1 系统气体管道运行气密性试验原理：系统气体管道应进行 24h 泄漏性试验，压缩医用气体管道试验压力应为管道的设计压力，真空管道试验压力应为真空压力 70kPa，小时泄露率应按下式计算：

$$A = \frac{100}{t} \times \left(1 - \frac{P_2 \cdot T_1}{P_1 \cdot T_2} \right) \quad (17)$$

式中：A—平均每小时压力降，%；

P_1 —实验开始时绝对压力，MPa；

P_2 —实验结束时绝对压力，MPa；

T_1 —实验开始时绝对温度，K；

T_2 —实验结束时绝对温度，K；

t—试验时间，h。

6.4.3.2 压缩医用气体管道气密性试验原理：在医疗空气、医用氧气系统压缩医用气体管道正压气密性试验应在耐压试验合格后，在系统验收与维护时依管道的设计压力（一般在 ≥ 0.4 MPa， < 0.5 MPa 之间）进行试验。用无油压缩空气或氧气进行，充入测量压力后断开气源，保持 24h。随后在系统气源处和终端处测量。将试验设备插入供氧终端进行测量，按上式（17）计算为测量结果。试样：医疗空气、医用氧气系统；试验方法按本系列文件《第 4 部分：医用中心供氧技术要求及试验方法》“6.7 供氧系统气密性（又称泄漏率）试验方法”。

6.4.3.3 医用真空管道接入供应末端设施后的泄漏试验原理：医用真空泄漏在验收和维护中试验。用中心吸引系统做为负压源，医用真空系统按系统所配终端，开启真空泵，将吸引系统抽至 70kPa 负压值，保持 24h，读取测量点真空压力测量值，按上式（17）计算为测量结果。试样：医用真空系统；试验方法按本系列文件《第 3 部分：医用中心吸引技术要求及试验方法》“7.7 吸引系统气密性（又称泄漏率）试验方法”。

6.4.3.4 医用气体系统总装后的系统泄露率试验方法 [GB 50751-2012, 10 医用气体系统工程实施 10.2.19]

6.4.3.4.1 系统气体管道运行气密性试验原理：系统气体管道应进行 24h 泄漏性试验，压缩医用气体管道试验压力应为管道的设计压力，真空管道试验压力应为真空压力 70kPa，小时泄露率应按下式(17)计算：

a 在未接入终端状态下应该是不允许漏气的，即要求医用气体系统泄露性试验平均每小时压降近似为零；

b 在接入终端组件后，管路的泄露率与管路容积、终端组件数量有关。按照 BSENISO9170-1-2020 要求，终端组件的泄露不应该超过终端组件的泄漏不应超过 0.296mL/min（相当于 0.03kPa·L/min）。总装后系统的泄露率应按下式计算：

$$\Delta P = 1.8n \cdot t/V \quad (18)$$

式中： ΔP —允许压力降；

n —试验系统含终端组件数量；

t —切断气源保持压力时间（h）；

V —试验管路所含气体容积（kPa·L）。

6.4.3.4.2 试验设备：压力测量计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 1.0 级；

真空测量计量器具：测量范围（-100~0）kPa，准确度等级 1.0 级；

气体流量计量器具：测量范围（0~2）L/min，准确度等级 2.0 级；

6.4.3.4.3 试剂或材料：无需。

6.4.3.4.4 试样：供氧系统空气系统与真空系统。

6.4.3.4.5 试验步骤

a 系统在验收维修时刻试验，在未接入终端状态下，分别接入真空压力测量计量器具或气体流量计量器具，分别观察医用气体系统无漏气现象，同时用公式(17)小时泄露率计算的试验平均每小时压降近似为零。试验点：气源、管道及终端

b 系统在验收维修时刻试验，在接入终端组件后，选定终端组件数量，根据正压或负压系统分别接入压力及流量计量器具，开启气源调节阀运行系统，在到达额定压力 and 设计流量时切断气源，按时保持运行状态；

c 系统保持一小时后，读取系统终端组件数量、保持压力时间与气体容积，反复测量三次取平均为测量值，用 $\Delta P = 1.8n \cdot t/V$ 公式计算允许压力降，其结果终端组件的泄露不应该超过终端组件的泄漏不应超过 0.296mL/min（相当于 0.03kPa·L/min）。

6.4.3.4.6 试验点：气源、管道及终端。

6.5 医用气体系统报警试验方法

6.5.1 系统气源报警试验方法

6.5.1.1 试验原理：通过关闭系统气源，缓慢放出系统管道中的气体，管压下降至启动声、光报警时，用压力测量计量器具直接测量报警压力值，反复试验三次，其报警压力误差其报警误差不大于 3%。其声报警人在距 1.5m 报警处，在 55dB(A)噪声环境下，应能清楚听到报警声；其光报警能在室内照度 100lx

的环境下，距离 4m、视角小于 30° 处能清楚看到红色光报警。

6.5.1.2 试验设备：压力测量计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 1.0 级；

声压测量计量器具：测量范围（35~130）dB，准确度等级 2 级；

照度测量计量器具：测量范围（0.1~10000）lx，示值误差±4%；

长度测量计量器具：测量范围（0~5）m，准确度等级 2 级。

6.5.1.3 试剂或材料：无需。

6.5.1.4 试样：供氧系统与空气系统。

6.5.1.5 试验步骤

第一压力试验：a 将接入（或配装）压力试验设备时，检查确无泄漏时开始试验；

b 通过关闭系统气源，缓慢放出系统管道中的气体，管压下降至（普通终端压力 195kPa 或器械终端压力 395kPa 时）声响报警应启动声、光报警时，能无条件启动，并应有暂时静音功能；用压力试验设备直接测量报警压力值，反复试验三次，读取压力试验设备的示值，取平均值为测量值；

c 记录并计算报警压力误差（%）=（预置报警压力值-实测报警压力值）/实测报警压力值，试验结果报警误差不大于 3%符合要求；

第二噪声试验：a 长度计量器具分别测量确定噪声试验点的 1.5m 处和测量照度试验点的 4m 处的位置；

b 用噪声试验设备在试验点 1.5m 处测量噪声三次，取平均值为测量值；

c 在试验结果不低于 55dB（A）时，在距 1.5m 报警处应能清楚听到报警声符合要求，并记录试验结果；

第三照度试验：a 用照度试验设备在试验点 4m 处测量照度三次，取平均值为测量值；

b 在室内照度的测量值达到 100lx 的环境下，在 4m 与视角小于 30° 的试验点处能清楚看到红色光报警符合要求，并记录试验结果；

6.5.1.6 试验点：系统报警装置。

6.5.2 系统气源欠压报警试验方法

6.5.2.1 试验原理：通过调整压缩医用气体供气源供气报警装置的压力，当超出允许压力上限和额定压力欠压 15%下限时，关闭气源，缓慢放出供气管道中气体，当压力下降或上升到报警点压力时，报警装置应发出声光报警；用中心吸引系统做为负压源，通过流量调节阀调节改变真空压力示值，当真空压力低于 48kPa 时，应启动欠压报警。

6.5.2.2 试验设备：压力测量计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 1.0 级；

真空测量计量器具：测量范围（-100~0）kPa，准确度等级 1.0 级。

6.5.3 试剂或材料：无需。

6.5.4 试样：供氧系统、空气系统与真空系统。

6.5.5 试验步骤

a 在供氧系统与空气系统中，将接入（或配装）压力试验设备时，检查确无泄漏时开始试验；

b 通过调整压缩医用气体供气源供气报警装置的压力，当超出允许压力上限和额定压力欠压 15%下限时，通过关闭系统气源，缓慢放出系统管道中的气体到报警点压力时，报警装置应发出声光报警，反复试验三次，均应启动报警；在中心吸引系统中，通过流量调节阀调节改变真空压力示值，当真空压力低于 48kPa 时，反复试验三次，均应启动欠压报警。

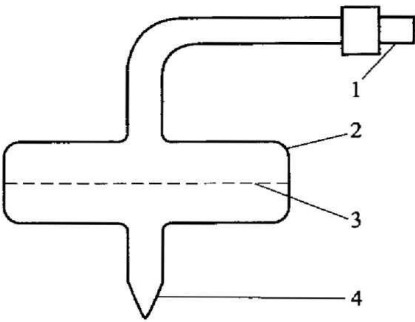
6.4.2.6 试验点：供氧系统控制室、空气系统控制室与真空系统控制室。

6.6 医用气体系统过滤试验方法

6.6.1 医用气体系统颗粒物试验方法

6.6.1.1 试验原理：颗粒污染试验方法和规定依据 IS07396-1-2016，所有压缩医用气体管路都要进行特殊污染物测试。按图 8 制作的管道内特殊污染物定性测试装置直接过滤管路中的污染颗粒，其结果是气体通过直径（50±5）mm 的滤网后系统管道内没有污染颗粒。

6.6.1.2 试验设备：管道内特殊污染物定性测试装置，能承受 1MPa 的压力，用直径（50±5）mm 的滤网，滤网孔径为 10μm 的滤网如下图 8：



- 1—能更换使用各种专用气体接头的部分；
- 2—可承受 1MPa 压力的过滤网支架
- 3—直径（50±5）mm 的滤网，滤网孔径为 10μm；

图 8 管道内特殊污染物定性测试装置

6.6.1.3 试剂或材料：匹配的管路与链接器。

6.6.1.4 试样：空气系统管道与真空系统管道。

6.6.1.5 试验步骤

用耐压 1MPa 的软管一端接入负压管路的出气终端；软管的另一端接到污染物定性测试设备入口即图 8 的 1 处，然后调节气体流量在 150L/min，保持在 15s 以上，关掉流量，打开污染物定性测试设备取出滤网，用观察滤网上应无颗粒物，反复测量三次，其结果不应有残余物。

6.6.1.6 试验点：空气系统与真空系统管道内特殊污染物定性测试装置安装处。

6.6.2 系统医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体供应源的过滤器检查

检查须知：检查人员首先目视确定过滤器安装在安装在系统减压装置之前。一股安装在系统即将进入病房总管道前端的管道上，此处装有输入气体的管道叉头，管道叉头里装有符合气体过滤孔径的过滤器。管道叉头一端连接气体的总输入端，管道叉头另一端连接进入病房的供气端。打开管道叉头的堵头，可取出过滤器查看孔径是否 $<100\mu\text{m}$ 。检查地点：气体控制室。

6.6.3 医用气体管道用吹扫效果验证或对颗粒物试验的方法 [GB 50751-2012, 10.2.20]

6.6.3.1 试验原理：在系统安装终端组件之后除真空管道外应进行颗粒物检测，吹扫或检测的压力不得超过设备和管道的设计压力，应从距离区域阀最近的终端插座开始直至该区域内最远的终端；在对吹扫效果验证或颗粒物检测时，应在 150L/min 流量下至少进行 15s，并应使用含 $50\mu\text{m}$ 孔径滤布、直径 50mm 的开口容器进行检测，不应有残余物。

6.6.3.2 试验设备： $50\mu\text{m}$ 孔径滤布、直径 50mm 的开口容器

6.6.3.3 试剂或材料：使用干燥、无油的空气或氮气吹扫。

6.6.3.4 试样：空气系统管道与供氧系统管道。

6.6.3.5 试验步骤

a 在系统安装终端组件之后，在系统运行正常后，开启吹扫或检测的压力不得超过设备和管道的设计压力，除真空管道外应进行颗粒物检测；

b 选择需要试验的终端，开启系统运行，在运行正常后，调节流量在 150L/min 流量下至少进行 15s；

c 应使用含 $50\mu\text{m}$ 孔径滤布、直径 50mm 的开口容器进行检测，不应有残余物。

6.6.3.6 试验点：空气系统与供氧系统管道内特殊污染物定性测试装置安装处。

6.7 医用气体系统接地电阻试验方法

6.7.1 医用气源站（包括制氧站房、氧（液）罐房、氧气压缩机、氧气罐充台和液体空气的各类设备、氧气管道应设导除静电的接地装置）内管道应按现行行业标准《民用建筑电气设计规范》JGJ16 的有关

规定进行接地，接地电阻不应大于 $10\ \Omega$ 。[GB 50030-2013，电气和仪表 8.0.8]

6.7.2 医疗房间内的医用气体管道应作等电位接地；医用气体的汇流排、切换装置、各减压出口、安全放散口和输送管道，均应作防静电接地；医用气体管道接地间距不应超过 80m，且不应少于一处，室外埋地医用气体管道两端应有接地点；除采用等电位接地外宜为独立接地，其接地电阻不应大于 $10\ \Omega$ ；

6.7.3 医用气源站内管道应按现行行业标准《民用建筑电气设计规范》JGJ16 的有关规定进行接地，接地电阻应小于 $10\ \Omega$ ；

6.7.4 实验原理：采用三点式电压落差法，在被测接地线 X 一侧的地上插入地下两根钢钎 Y 和 Z，三者基本在同一直线上，距离被测接地线近的钢钎距离 20 米左右，距离被测接地线远的钢钎距离 40 米左右。按下测试键，在被测接地 X 和钢钎 Y 之间获得电压，仪表通过测量该电压和电流计算出被测接地线的电阻。测量三次，取平均值应小于 $10\ \Omega$ 。本原理适应“6.7.1”、“6.7.2”和“6.7.3”三项接地电阻的技术要求。

6.7.4 实验设备： 接地电阻测量计量器具：测量范围（0.01~100） Ω ，准确度等级 5 级；

长度测量计量器具：测量范围（0~5）m，准确度等级 2 级；

6.7.5 试剂或材料：无需。

6.7.6 试样：系统。

6.7.7 试验步骤

a 首先确定供系统气源或管道的接地端子，用长度计量器具分别测量出钢钎 Y 和钢钎 Z 距接地端子的直线距离 20m 和 40m 的接地点，并将钢钎插入接地点；

b 按照要求将试验设备的测量端子与供氧系统的接地端子 X 连接，试验设备的另外两条测量线分别接到钢钎 Y 和钢钎 Z 上，开启试验设备在输氧管路接地点处、最远处及易试验处测量三点；

c 开启试验设备对系统接地电阻进行直接测量；

d 待示值稳定后，读取试验设备测量示值，反复测量二次，取平均为测量值；

e 判断测量值是否符合要求，并记录试验结果；

6.7.8 试验点：系统的接地端子。

6.7.9 其他条款应符合 GB 50751-2012 第 4 章的规定。

6.8 医用气体系统工作环境试验方法

6.8.1 试验原理：系统工作环境试验环境温度、相对湿度、大气压力及工作电源的试验应使用已计量符合要求的温度、湿度、大气压、工作电压及频率计量仪表的要求接线、开机直接试验，测量稳定后读取测量示值，其试验结果应符合本文件“4.8 系统试验工作环境要求”。

6.8.2 试验设备：温度计量器具：测量范围（0～100）℃，准确度 1℃；湿度计量器具：相对湿度：（10～90）%，准确度±3%；大气压力计：（50～120）kPa，准确度±0.12kPa；电压计量器具：（10～500）V，准确度±0.5V；频率计：（0～100）Hz，准确度±0.5%。

6.8.3 试剂或材料：无需

6.8.4 试样：系统工作环境

6.8.5 试验步骤

- a 将试验设备安放置在试验地点；
- b 连接试验设备，并开机稳定；
- c 开启试验，分别测量环境温度、湿度、大气压及工作电压和频率，待测量稳定后读取测量示值；
- d 记录试验结果，符合表 4.8 要求。

6.9 其他条款：按照 GB 50751 医用气体工程技术规范和 GB 50030 的有关方法试验。

7 试验数据处理

7.1“试验数据处理”应列出试验所要录取的各项数据；

7.1.1“试验数据处理”应给出试验结果的表示方法或结果计算方法；

7.1.2 应说明以下内容：

表示结果所使用的单位、计算公式、公式中使用的物理量符号的含义、表示量的单位、计算结果表示到小数点后的位数或有效位数。

8 精密度和测量不确定度

8.1 精密度对于经过实验室间试验的方法，应指明其精密度数据（例如，重复性和再现性）。精密度数据应按照 GB/T6379 的有关部分或其他适用的标准计算。应清楚地表明，精密度是用绝对项还是用相对项表示的。

8.2 测量不确定度 测量不确定度是表征使用试验方法所得的单个试验结果或测量结果的分散性的参数。适宜时，可给出测量不确定度。然而，试验方法不适于也无义务提供确切值以供使用者估算不确定度。测量不确定度应以使用试验方法所得的实验室报告结果中收集到的数据为基础估算，并可与试验结果或测量结果一起报告。“测量不确定度”应包括用于估算试验结果或测量结果不确定度的指导内容。进行不确定度估

算宜考虑不确定度的潜在影响因素、每一影响因素的变量如何计算以及如何对它们进行组合。测量结果不确定度评定如下：

C 概述：根据制定方法标准的要求，依据 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》对系统涉及的压力、流量、时间与频率、电流、电阻、化验指标等参数与指标进行检验或检测，分析该参数与指标的测量不确定度。主要由以下评定步骤组成：

C.1 测量方法

C.2 测量模型

C.3 不确定度来源和不确定度分量分析

根据测量模型不确定度来源一般包括以下三部分：

C.3.1 试验重复测量引入的相对不确定度分量 u_A C.3.2 试验仪器分辨率引入的标准不确定度 u_{i0} C.3.3 试验仪器准确度引入的标准不确定度 u_B C.4 计算合成标准不确定度 u_c C.5 确定扩展不确定度 U 或 U_p

9 试验结果的处理

9.1 根据原始记录计算误差和测量（扩展）不确定度，做出单项判定，出具检验报告，由审核人审核后签字，签发人签字发出，报告副本存档；

9.2 当检验结果有任何一项指标不符合标准要求时，则自同批产品中重新加倍抽样检验，如仍有任何一项指标不符合标准要求时，则该产品不合格；

10 质量保证和控制

10.1 建立管理制度包括：

- 1) 实验室岗位管理制度；
- 2) 计量标准使用维护管理制度；
- 3) 量值溯源管理制度；
- 4) 环境条件及设施管理制度；
- 5) 试验标准管理制度；
- 6) 原始记录及报告管理制度；
- 7) 事故报告管理制度；
- 8) 标准文件集管理制度等。

10.2 质量保证和控制“质量保证和控制”应说明质量保证和控制的程序。

10.3 应给出有关控制样品、控制频率和控制准则等内容，以及当过程失控时，应采取的措施。

10.4 使方法处于受控状态的最佳途径之一是使用控制图。

11 检验报告

检验报告试验报告至少应给出以下几个方面的内容：

- 试验对象；
- 所使用的标准(包括资质发布或出版年号、量传或溯源信息)；
- 所使用的方法(如果标准中包括几个方法)；
- 结果；
- 观察到的异常现象；
- 试验日期。

参 考 文 献

- [1]GB/T20001.4《标准编写规则 第4部分：试验方法标准》、
- [2]GB/T20004.1《团体标准化 第1部分：良好行为指南》
- [3]GB/T20004.2《团体标准化 第2部分：良好行为评价指南》
-