

T/CSMT

团 体 标 准

T/CSMT-00*—20xx

(医用气体系统检验检测方法
第 4 部分：
医用中心供氧系统技术要求及试验方法)

(Method of examination and detection for medical gas system
Part IV: Technical requirements and test methods of
oxygen supply system in medical center
(BS EN ISO7396-1-2016NEQ NEQ))

(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	(1)
4 供氧系统技术要求	(2)
4.1 供氧系统终端要求	(2)
4.2 供氧系统管道要求	(3)
4.3 供氧系统控制要求	(3)
4.4 供氧系统报警要求	(3)
4.5 供氧系统洁净度要求	(3)
4.6 供氧系统气密性（又称泄漏率）要求	(4)
4.7 供氧系统接地电阻要求	(4)
4.8 供氧系统试验工作环境要求	(4)
5 供氧系统检验检测规则	(4)
6 供氧系统试验方法	(5)
6.1 供氧系统试验前准备	(5)
6.2 供氧系统终端试验方法	(6)
6.3 供氧系统管道试验方法	(7)
6.4 供氧系统控制试验方法	(10)
6.5 供氧系统报警试验方法	(12)
6.6 供氧系统洁净度试验方法	(13)
6.7 供氧系统气密性（又称泄漏率）试验方法	(14)
6.8 供氧系统接地电阻试验方法	(15)
6.9 供氧系统工作环境试验方法	(16)
7 试验数据处理	(16)
8 精密度与测量不确定度	(17)
9 检测结果的处理	(17)
10 质量保证和控制	(18)
11 验报告	(18)
参考文献	(19)

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4部分：医用中心供氧系统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。

本文件主要起草单位：潍坊市计量测试所、烟台市标准计量检验检测中心

本文件参加起草单位：青岛众瑞智能仪器股份有限公司

本文件主要起草人：张 健 樊凤菊 张 涛 李奕臻 王海霞 单文春 孙玉林 郭盛超 邢玉彬 刘 丽
韩子敏 王大伟 从文龙 武文君

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中心供氧系统的检验检测工作，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 4 部分：医用中心供氧技术要求及试验方法

1 范围

本文件规定了医用气体系统的医用中心供氧系统（简称供氧系统）的技术要求、试验原理、试验方法、检验检测规则等内容。

本文件适用于医用中心供氧系统的生产、安装、新建、改建、扩建、验收及使用维护的检测。

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。

GB8982 医用及航空呼吸用氧

GB50030 氧气站设计规范

GB50751 医用气体工程技术规范

GB16912-2008 深度冷冻法生产氧气及相关气体安全技术规程

GB/T3863 工业氧

GB/T13277.1 压缩空气 第一部分：污染物净化等级

GB51039 综合医院建筑设计规范

GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

YY 0801.1 医用气体管道系统终端气体压缩真空终端

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/T0187 医用中心供氧系统通用技术条件

YY/T1439.2 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/T1522 连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置

WS345 医院医用气体系统运行管理

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用中心供氧系统 Medical Center oxygen supply system

医用中心供氧系统是医用气体系统的组成部分。该系统将不同方式制成的医用氧气集中在中心供氧站，通过供氧减压阀装置和管道输送到手术室、抢救间、重症监护、治疗室和各个病房的终端处，用于医院集中供氧的系统。是由中心供氧站、管道、阀门、报警装置及供氧终端等部分组成。

3.2 氧气站 oxygen station [GB50030-2013, 2.0.1]

氧气站是医用中心供氧系统的组成部分，通常组合在医用气源中，是采用低温法或常温法制取和供应氧、氮、氩等空气分离产品，按工艺要求设置的制氧站、液氧站或者压氧站、室外工艺设备以及其他有关建筑物和构筑物的统称。

3.3 制氧站 oxygen produce station [GB50030-2013, 2.0.2]

布置制取氧气和其他空气分离产品工艺设备的主要及辅助生产间的建筑物。

3.4 罐氧站 oxygen pouring station [GB50030-2013, 2.0.3]

布置压缩、充灌并储存输送氧气、氮气、氧气和其他空气分离产品工艺设备的主要及辅助生产间的建筑物。

3.5 中心供氧站 Central oxygen station [YY/T0187-1994, 3.2]

是集中存放医用氧气气源的建筑物。氧站的供氧方式有：氧气瓶组供气、液氧供氧及液氧与气瓶组联合供氧。

中心供氧站内医用中心供氧系统的设备：氧气瓶供氧有高压氧气瓶、汇流排、减压装置、管道及报警装置等组成；液氧供氧由液氧罐、气化器、好减压装置、管道及报警装置等组成。

3.6 汇流排 Confluence [YY/T0187-1994, 3.3]

由适当数量的氧气瓶、管道、阀门和仪表等器件组成。

3.7 供氧终端 Oxygen terminal [YY/T0187-1994, 3.4]

供氧终端是指医用中心供氧系统中管道系统的末端。它装有快速接口插座、可插入氧气湿化器、麻醉机或呼吸机等医疗器械的气体插孔。

4 供氧系统技术要求

4.1 供氧系统终端要求

4.1.1 供氧终端流量要求： ≥ 10 L/min；

4.1.2 系统管道直径保证终端压力要求：普通病房处 ≥ 0.2 MPa；医疗器械终端处 ≥ 0.4 MPa；

4.1.3 供氧终端要求：采用快速接头，装卸要有灵活性、互换性、气密性与阀门的自动关闭性。应区别其他快速接头，以防止插错；

4.1.4 手术室和抢救室终端设置要求：应有两个或两个以上氧气终端。

4.2 供氧系统管道要求

4.2.1 供氧系统管道架设间距要求：氧气管道与燃气、燃油管道共架间距大于 0.5m；

4.2.2 供氧系统管道敷设要求：氧气管道穿过墙或地板时应敷设在套管内、套管内管段不得有焊缝和连接接头、管道不允许暗埋在建筑结构和管井内、管道不允许与导电路路和电缆共架敷设；

4.2.3 供氧系统氧气管道支承间距：符合《YY/T0187-1994》表 1 要求；

4.2.4 供氧系统最远管道压力损失要求： $\leq 10\%$ ；

4.2.5 供氧系统安全阀性能要求：安全阀应在（1.1~1.25）倍的最高管道工作压力下启动；

4.2.6 供氧系统管道耐压要求：管道压力应维持试验压力至少 10min，管道应无泄漏、外观无变形为合格；

4.3 供氧系统控制要求

4.3.1 供氧系统控制室和气瓶室与液氧罐室氧浓度： $< 23.5\%$ ；

4.3.2 供氧系统控制室及气瓶室温度： $(10\sim 38)^\circ\text{C}$ ；

4.3.3 供氧系统汇流排气瓶组数及气瓶数：气瓶组要求两组（或多组），瓶数 ≤ 20 瓶；

4.3.4 供氧系统室外液氧罐与公共场所距离：应大于 7.5m；

4.3.5 供氧系统室外液氧罐隔离墙高度：应高于 2.4m；

4.3.6 供氧系统室内液氧罐放置物品检查：不允许有易燃物品；

4.3.7 供氧系统切换性能：能手动和自动切换；

4.3.8 供氧系统的总管应设可遥控的紧急切断阀。[GB 50030-2013, 4.0.25]

4.3.9 医院医用氧品质应符合现行国家标准《医用及航空呼吸用氧》GB8928 的有关规定；[GB 50030-2013 氧气站设计规范 4.0.25]

4.4 供氧系统报警要求

4.4.1 供氧系统欠压报警要求：供氧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；光报警能在距离 4m、视角小于 30° 处能清楚看到红色光报警；

4.4.2 供氧系统报警装置：采用本质安全型电路。

4.5 供氧系统洁净度要求

4.5.1 供氧系统管道洁净度检查：脱脂后氧气管道应无污物、油渍，氧气应无异味；

4.5.2 供氧系统过滤器要求：供氧系统中氧气汇流排的减压器之前要求过滤器孔径 $< 25\mu\text{m}$ ； [

GB16912-2008, 8.4.4]

4.6 供氧系统气密性（又称泄漏率）要求

4.6.1 供氧系统管道在最高工作压力下一小时泄露率：应 $<0.5\%$ ；

4.7 供氧系统接地电阻要求

4.7.1 供氧系统接地电阻 $<100\ \Omega$ ；

4.8 供氧系统试验工作环境要求

4.8.1 环境温度： $(5\sim 40)\ ^\circ\text{C}$ ；

4.8.2 相对湿度： $(30\sim 75)\%$ ；

4.8.3 大气压力： $(70\sim 106)\text{kPa}$ ；

4.8.4 工作电源：频率： $50\text{Hz}\pm 1\text{Hz}$ ；电压：三相 $380\text{V}\pm 30\text{V}$ ；单相 $220\text{V}\pm 22\text{V}$ 。

4.9 其他条款应符合 GB 50751 医用气体工程技术规范和 YY/T0187 医用中心供氧系统通用技术条件的有关规定。

5 供氧系统检验检测规则

5.1 本文件设计的“技术要求”进行常规试验和验收与维护试验时，分别采用“试验”与“检查”两种方式。一是针对需要出具试验数据的“技术要求”采用“试验”方式介绍方法，包括：试验原理、试验条件、试剂或材料、仪器设备、试样、试验步骤、试验数据处理及试验点等内容；二是对无需出具试验数据的“技术要求”，采用“检查须知”的方式介绍方法，由检查人员根据“检查须知”进行目视检查判定结果。

5.2 本文件中的“4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.4、4.2.5”条款只进行验收和维护试验，其余项目依据本文件规定进行常规试验；

5.3 本文件 4.4 条款报警装置试验可在运行中状态下进行常规试验；

5.4 供氧系统的终端进行压力与流量试验时，要求对每一管道支路（或每一病房科室）抽查 25% 的终端数。[GB 50751-2012, 11.3.4]

5.5 供氧系统管道洁净度试验时抽查供氧系统终端总数的 10%（至少 5 处）；

5.6 氧气管道安装后应进行压力及泄露性实验，实验要求应符合以下规定：[GB16912-2008, 8.6.3]

5.6.1 氧气管道的压力试验介质应用不含油脂的干净水或者干燥空气、氮气应注意安全。防止发生窒息

事故。设计压力大于 4.0MPa 时，氧气管道禁止用气体做压力试验。试验用介质应是无油、干燥、洁净的空气或氮气，试验压力等于管道设计压力。

5.6.2 氧气压力试验合格后应进行泄露性实验，试验用介质应是无油、干燥、洁净的空气或者氮气，试验压力等于管道设计压力。

5.7 对于瓶装氧以生产厂一个操作班次或一次充灌的产品批次，用户以同一车载量或同批进货量批，按批量的 2%随机抽样进行检验，抽样量不少于 2 瓶，也不多于 5 瓶；

5.8 本文件对标准 YY/T0187 中“供产品材料的检验合格报告”的要求不做常规检验，只要求在系统安装投入前提供产品材料的检验合格报告；

5.9 对医用氧气系统试验时，为防止危险应使用医疗空气或氮气进行。本款规定系针对国内医院普遍床位多、同时使用量大而制定，以保证管路系统能够满足实际的需求；

5.10 其他条款应符合 GB 50751-2012 的规定；

5.11 医用中心供氧系统试验合格后，医用气体系统方可提交验收；

5.12 试验所用的测量仪器、仪表应经过计量检定机构的检定合格或校准结果符合本文件的要求，并在有效期内。

5.13 医院医用氧供应应符合下列规定：[GB 50030-2013 氧气站设计规范 4.0.25]

5.13.1 医用氧气品质应符合现行国家标准《医用及航空呼吸用氧》GB8928 的有关规定；

5.13.2 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；当采用常温变压吸附制氧装置制取氧气时，应符合现行标准及产品说明书有关规定；（本条时修改采用）。

5.14 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 GB 50751-2012“表 3.0.2”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]

5.15 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、4.6 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 供氧系统试验方法

6.1 供氧系统试验前准备

- 6.1.1 了解被检系统近期使用情况，有无调修及保养维护；
- 6.1.2 记录被检系统的名称、型号、生产厂家、编号和被检单位名称；
- 6.1.3 查看上次检验检测结果；
- 6.1.4 阅读使用说明书和注意事项；
- 6.1.5 试验前了解系统的安全须知；
- 6.1.6 做好试验系统开机准备；
- 6.1.7 所用试验设备的计量性能应经计量部门校准，性能满足相关技术要求。

6.2 供氧系统终端试验方法

6.2.1 供氧终端流量试验方法

6.2.1.1 试验原理：在运行状态下将试验设备接入供氧终端，通过调节氧流量调节阀，直接测量终端出口处的氧气流量，符合供氧终端流量 ≥ 10 L/min 的要求。

6.2.1.2 试验设备：气体流量计量器具：测量范围（0~60）L/min，准确度等级 4 级（或者用流量上限大于 10 L/min 的氧气湿化器）；

6.2.1.3 试剂或材料：无需。

6.2.1.4 试样：供氧系统。

6.2.1.5 试验步骤

- a 将试验设备用耐压软管连接，置于供气系统的终端，并检查确无漏气时开始试验；
- b 开起试验气体流量计，测量供氧终端出口处的输出流量；
- c 待测流量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 对每一管道支路（或每一病房科室）抽查 25% 的终端数；
- e 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；

6.2.1.6 试验点：供氧系统终端处。

6.2.2 供氧系统终端压力试验方法

6.2.2.1 试验原理：在运行状态下将试验设备接入供氧终端直接测量氧气压力，符合供氧系统普通病房终端压力 ≥ 0.2 MPa，接医疗器械终端压力 ≥ 0.4 MPa 的要求；

6.2.2.2 试验设备：压力测量计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 0.5 级；

6.2.2.3 试剂或材料：无需。

6.2.2.4 试样：供氧系统。

6.2.2.5 试验步骤

a 将试验设备用耐压软管连接，分别接入供气系统的医疗器械终端及普通病房终端处，在检查确无泄漏时开始试验；

b 开启试验设备分别在医疗器械终端及普通病房终端处测量终端氧气压力；

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

d 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；

6.2.2.6 试验点：供氧系统终端处。

6.2.3 供氧系统终端检查

6.2.3.1 检查须知：检查人员按照本条文规定均匀布局系统（或科室）抽查供氧终端，检查供氧终端是否采用了快速接头。然后将器械插头（或氧气吸入器）插头插入要检查的终端，反复插入拔出二次，查看插头与终端之间的插卸灵活性、互换性、气密性与阀门的自动关闭性，并且保证不能插接其他功能的快速接

d 重复测量三次，读取示值取平均，计算出终端的抽气速率： $\geq 30\text{L/min}$ 。

头。检查地点：供氧系统终端。

6.2.4 手术室和抢救室终端设置检查

6.2.4.1 检查须知：检查人员按照本条文规定目视检查手术室和抢救室内吊塔和墙壁的氧气终端数，应有两个或两个以上氧气终端；

6.3 供氧系统管道试验方法

6.3.1 供氧系统管道架设间距试验方法

6.3.1.1 试验原理：找到氧气管道共架处，用试验设备直接测量共架管道之间的距离，其管距要求大于0.5m，且共架部分不得有阀门及连接接头；

6.3.1.2 试验设备：长度计量器具：测量范围（0~5）m，准确度等级2级。

6.3.1.3 试剂或材料：无需。

6.3.1.4 试样：供氧系统。

6.3.1.5 试验步骤

a 找到氧气管道共架处，用试验计量器具直接测量共架管道外径之间的距离；

b 判断测量值是否符合要求，并记录试验结果；

6.3.1.6 试验点：供氧气管道共架处。

6.3.2 供氧系统管道敷设检查

6.3.2.1 检查须知：检查人员在验收与维护时目视检查供氧系统氧气管道穿过墙或地板时应敷设在套管内、套管内管段不得有焊缝和连接接头、管道不允许暗埋在建筑结构和管井内、管道不允许与导电线路

和电缆共架敷设；

6.3.3 氧气管道支承间距试验方法

6.3.3.1 试验原理：试验根据管道直径要求，用试验设备点对点的直接测量相邻两个管道支承点之间的直线距离，要符合 YY/T0187 的相关要求。

6.3.3.2 试验设备：长度计量器具：测量范围（0～5）m，准确度等级 2 级。

6.3.3.3 试剂或材料：无需。

6.3.3.4 试样：供氧系统。

6.3.3.5 试验步骤

a 均匀抽查每段氧气管道相邻两个管道支承点，每段氧气管道抽查二处，每处测量一次；

b 用长度计量器具直接测量管道支承点之间的距离；

c 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；

6.3.3.6 试验点：供氧系统管道支承点。

6.3.4 供氧系统最远管道压力损失试验方法

6.3.4.1 试验原理：在供氧系统验收与维护时将手术室、抢救室和重症监护室每个床位终端全部打开，每个床位终端输出氧气总流量调节至 10L/min，病房及其它治疗室终端打开 20%（至少 5 处），在每个终端输出氧气流量调节至 5L/min，用外接压力表直接测量距中心供氧站最远处病房终端、手术室、抢救室和重症监护室供氧终端的输出压力；在供氧系统的运行状态下，用外接压力表直接测量距中心供氧站最远处病房终端、手术室、抢救室和重症监护室供氧终端的输出压力。分别在以上两种工作状态下，同时测量同一工作压力管道系统的减压器出口压力和管道末端压力测量三次取平均，其压力损失应≤10%；按下式计算：

$$P = (P_{sj} - P_{si}) / P_{si} \times 100\% \quad (1)$$

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；

6.3.4.2 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；

6.3.4.3 试剂或材料：无需。

6.3.4.4 试样：供氧系统。

6.3.4.5 试验步骤

a 将压力计量器具用耐压软管连接，分别接入供氧系统的距中心供氧站最远处病房终端、手术

室、抢救室和重症监护室供氧终端处，在检查确无泄漏时开始试验；

b 开启压力计量器具对供氧系统中距离氧站最远处的手术室、抢救室或重症监护室用于连接医疗器械终端处的氧气压力进行直接测量；

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

d 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；

6.3.4.6 试验点：供氧系统距中心供氧站最远处病房终端、手术室、抢救室和重症监护室供氧终端。

6.3.5 供氧系统安全阀性能试验方法

6.3.5.1 试验原理：供氧系统在验收与维护时试验安全阀性能。供氧系统在加入（1.1~1.25）倍的最高管道工作压力时安全阀应开启，安全阀开启排放时应保证管道工作压力不大于管道最高工作压力的1.25倍；回调减压器，放掉管中气体，当管道压力降至 P_h 时安全阀应回座，安全阀的回座压力应小于管道最高工作压力；此时安全阀试验符合要求。

6.3.5.2 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；

6.3.5.3 试剂或材料：无需。

6.3.5.4 试样：供氧系统。

d 其测量结果符合 $\geq -70\text{kPa}$ 或 $\leq -20\text{kPa}$ ；

6.3.5.5 试验步骤

a 将试验设备用耐压管接入供氧系统，在检查确无泄漏时开始试验；

b 试验时调整减压器使管道压力上升至管道最高工作压力的（1.1~1.25）倍，安全阀应开启放气，用试验设备测量安全阀开启压力 P_k ，继续调整减压器使管道压力不再升高（不大于管道最高工作压力的1.25倍）；随后回调减压器，放掉管中气体，当管道压力降至 P_h 时安全阀应回座，用试验设备测量安全阀回座压力 P_h ；

c 待测氧压示值稳定后，用压力计量器具直接测量管道压力安全阀开启压力示值 P_k 和安全阀回座压力示值 P_h ，并观察安全阀应开启或回座过程，反复测量三次，取平均为测量值；

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；

6.3.5.6 试验点：供氧系统减压器后的安全阀附近。

6.3.6 供氧系统管道耐压检查

6.3.6.1 检查须知：检查人员在验收与维护试验期间将管道内通入无油压缩空气或氮气，通入压力为管道最高工作压力的1.25倍，保持10min。用皂膜检查各接头、管道无渗漏气泡，用视觉检查无变形。

6.3.6.2 试剂或材料：自配皂液

6.4 供氧系统控制试验方法

6.4.1 供氧系统汇流排和气瓶室与液氧罐室内氧浓度试验方法

6.4.1.1 试验原理：用试验设备在供氧汇流排和气瓶储放室与液氧罐室内直接测量空气中的氧浓度，其测量结果氧浓度 $<23\%$ 。

6.4.1.2 试验设备：便携式氧浓度仪，测量范围：氧浓度（0~100）%；准确度 $\leq \pm 2\%$ ；

6.4.1.3 试剂或材料：无需。

6.4.1.4 试样：供氧系统。

6.4.1.5 试验步骤

a 在供氧汇流排和气瓶室与液氧罐室内，均匀分布确定四角和中心共 5 处的测量点；

b 开启试验设备，对确定的室内测量点的氧浓度进行测量；

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；

6.4.1.6 试验地点：供氧汇流排和气瓶室与液氧罐室内。

6.4.2 供氧系统控制室及气瓶室温度试验方法

6.4.2.1 试验原理：用试验设备直接测量供氧系统控制室及气瓶室内的环境温度在（10~38）℃之间。

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

6.4.2.3 试剂或材料：无需。

6.4.2.4 试样：供氧系统。

6.4.2.5 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；

6.4.2.6 试验地点：供氧系统控制室及气瓶室。

6.4.3 汇流排气瓶组数及气瓶数检查

6.4.3.1 检查须知：检查人员查看汇流排安装现场的气瓶组数与气瓶数符合两组（或多组） ≤ 20 瓶要求。

检查地点：供氧站测控制间室。

6.4.4 供氧系统室外液氧罐与公共场所距离试验方法

6.4.4.1 试验原理：在供氧系统供氧站液氧罐处，以液氧罐外壁为基准，用长度计量器具对液氧罐与各类建筑的最近距离进行测量，取测量最近的距离为结果应大于 7.5m；

6.4.4.2 试验设备：长度计量器具：测量范围（0~5）m，准确度等级 2 级。

6.4.4.3 试剂或材料：无需。

6.4.4.4 试样：供氧系统。

6.4.4.5 试验步骤

a 在供氧系统供氧站液氧罐处，以液氧罐外壁为基准，用试验设备对液氧罐与各类建筑的最近距离进行测量；

b 开启试验设备，对确定的基准点对液氧罐与各类建筑之间的直线距离进行测量；

c 判断基准点上测量值是否符合要求，并记录试验结果；

6.4.4.6 试验地点：供氧系统供氧站液氧罐处。

6.4.5 供氧系统室外液氧罐隔离墙高度试验方法

6.4.5.1 试验原理：在供氧站液氧罐处，用长度计量器具对液氧罐隔离墙的高度进行测量，取测量最短的距离为试验结果，应高于 2.4m。

6.4.5.2 试验设备：长度计量器具：测量范围（0~5）m，准确度等级 2 级。

6.4.5.3 试剂或材料：无需。

6.4.5.4 试样：供氧系统。

6.4.5.5 试验步骤

a 在供氧系统供氧站液氧罐处，以液氧罐隔离墙底部为基准，用试验设备对液氧罐隔离墙底部到顶部的最短距离为试验结果；

b 判断最短距离的测量值是否符合要求，并记录试验结果；

6.4.5.6 试验地点：供氧系统供氧站液氧罐处。

6.4.6 供氧系统室内液氧罐放置物品检查

6.4.6.1 检查须知：检查人员在检查液氧罐的周围不能有放易燃与无关的物品；检查地点：液氧罐间

6.4.7 供氧系统切换性能检查

6.4.7.1 检查须知：检查人员降低一组氧气管道内的气源压力，当压力降到切换压力值时，压力控制阀应能自动（或手动）切换到另一组气瓶供气，切换时供气不间断，共检查 3 次能手动和自动切换。

检查地点：供氧系统供氧站。

6.4.8 供氧系统的总管遥控紧急切断阀的性能检查

6.4.8.1 检查须知：在供氧系统非运行时检查紧急切断阀的性能。检查人员在供氧系统的总管上找到紧急切断阀，检查其遥控性能，共检查 3 次应符合要求。检查地点：供氧系统供氧站。

6.4.9 医院医用氧品质试验方法

6.4.9.1 本条款的试验原理、试验设备、试剂或材料、试样、试验步骤采用本系列标准《第 5 部分：医用分子筛制氧设备技术要求及试验方法》的“5.3.1 至 5.3.9”条款进行试验；

6.4.9.2 医用氧的取样规则执行本系列标准《第 5 部分：医用分子筛制氧设备技术要求及试验方法》的“5.3.20 医用氧取样规则”；

6.4.9.3 医用氧的试验结果应符合现行国家标准《医用及航空呼吸用氧》GB8928 的有关规定。

6.5 供氧系统报警实验方法

6.5.1 供氧系统欠压报警试验方法

供氧系统欠压报警要求：供氧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；光报警能在距离 4m、视角小于 30° 处能清楚看到红色光报警；

6.5.1.1 试验原理：通过关闭供氧气源，缓慢放出供氧管道中的气体，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。

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 通过关闭供氧气源，缓慢放出供氧管道中的气体，管压下降至（普通终端压力 195kPa 或器械终端压力 395kPa 时）启动声、光报警时，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：供氧系统报警装置。

6.5.2 报警装置电路检查

6.5.2.1 检查须知：人员检查安装和设计电路的技术认定证明文件，应采用本质安全型电路。

6.6 供氧系统洁净度试验方法

6.6.1 供氧系统过滤器检查

6.6.1.1 检查须知：检查人员首先目视确定过滤器安装在供氧系统中氧气汇流排的减压器之前，一股安装在供氧系统即将进入病房总管道前端的管道上，此处装有输入氧气的管道叉头，管道叉头里装有符合氧气过滤孔径的过滤器。管道叉头一端连接供氧的总输入端，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 $<25\mu\text{m}$ 。检查地点：供氧站测控制间室。

6.6.2 供氧系统管道洁净度检查

6.6.2.1 检查须知：人员按照本文件检验检测规则 5.6 的规定抽查供氧系统终端总数的 10%（至少 5 处），接入氧气吸入器，调节适应流量，在用白绸布对正终端，吹出的氧气方向吹气 1min，查看白绸布上应无污物、油渍，吹出的氧气应无异味。检查地点：供氧系统终端。

6.6.3 供氧系统管道洁净度试验方法

6.6.3.1 试验原理：颗粒物试验时，应在 150L/min 流量下至少进行 15s，并应使用含 $25\mu\text{m}$ 孔径滤布、直径 50mm 的开口容器进行试验，不应有残余物，应符合颗粒物的大小不应超过 $25\mu\text{m}$ 。试验点：供氧系统终端；

6.6.3.2 试验设备：管路内特殊污染物定性测试设备如下图 1：

试验污染物的方法和规定依据 IS07396-1-2016：测试应使用如的设备，在 150L/min 流量下至少进行 15s。

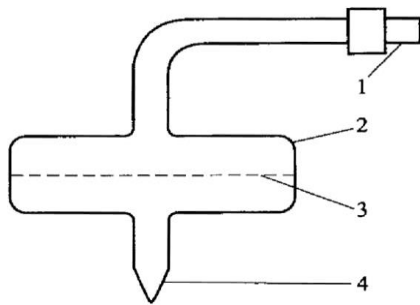


图 1 管路内特殊污染物定性测试设备

- 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 50mm 的滤网，滤网孔径为 25 μ m；
- 4—可调节或更换的喷嘴，在吹扫或测试压力下能通过 150L/min 流量的气流。

6.6.3.3 材料：直径（8~12）mm 耐压软管和直径 50mm、孔径 25 μ m 的滤网、直径（8~12）mm 耐压软管掐子及供氧终端插头。

6.6.3.4 试样：供氧系统。

6.6.3.5 试验步骤

- a 将试验设备打开放入孔径为 25 μ m 的滤网密封后放好试验设备，用耐压软管连接试验设备与供氧终端插头，在检查确无泄漏时，插入终端开始试验；
- b 开启流量控制器调整流量，用流量计量器具直接测量流量到 150L/min，工作在（15~30）s 停止测量；将试验设备打开放出滤网，观察滤网上应无污物、油渍，吹出的氧气应无异味。
- c 按照本文件检验检测规则 5.6 规定，抽查供氧系统终端总数的 10%（至少 5 处）；
- d 观察滤网上应无污物、油渍，吹出的氧气应无异味，并记录试验结果；

6.6.3.6 试验点：抽查供氧系统终端。

6.7 供氧系统气密性（又称泄漏率）试验方法

6.7.1 试验原理：供氧系统气密性试验应在耐压试验合格后，在验收与维护时将管道调整到最高工作压力进行试验。将供氧系统按 50 个终端为一段（或者以楼层为一段），用无油压缩空气或氧气进行，充入测量压力（一般在 ≥ 0.4 MPa， < 0.5 MPa 之间）后断开气源，保持 24h。随后在系统中选 3~5 点，将试验设备插入供氧终端进行测量，按下式计算为测量结果：

$$A = \frac{100}{t} \times \left(1 - \frac{P_2 \cdot T_1}{P_1 \cdot T_2} \right) \quad (2)$$

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。

计算为测量结果应符合下列要求：

- a 管道最高压力一小时泄露率应小于 0.5%；
- b 不超过 200 床位的供氧系统应小于 0.5%；
- c 200 床位～800 床位的供氧系统不应超过按内插法计算得出的数值
- d 800 床位以上的供氧系统应小于 0.2%。

6.7.2 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；

6.7.3 试剂或材料：无需。

6.7.4 试样：供氧系统。

6.7.5 试验步骤

- a 按照供氧系统设计的床位，确定供氧系统的小时泄露率要求；
- b 将试验设备插入供氧终端进行测量，在检查确无泄漏时开始试验；
- c 开启试验设备对供氧系统终端处的氧气压力进行直接测量；
- d 待测氧压示值稳定后，读取试验设备测量示值，反复测量三次，取平均为测量值；
- e 判断测量值是否符合要求，并记录试验结果；

6.7.6 试验点：供氧系统终端。

6.8 供氧系统接地电阻试验方法

6.8.1 实验原理：供氧系统接地电阻试验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。在输氧管路接地点处、最远处及易试验处测量三点，其测量值应小于 100 Ω。

6.8.2 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；

6.8.3 试剂或材料：无需。

6.8.4 试样：供氧系统。

6.8.5 试验步骤

a 首先确定供氧系统的接地端子，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 开启试验设备对供氧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；

6.8.6 试验点：供氧系统的接地端子。

6.9 供氧系统工作环境试验方法

6.9.1 试验原理：供氧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 供氧系统试验工作环境要求”。

6.9.2 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%。

6.9.3 试剂或材料：无需

6.9.4 试样：供氧系统工作环境

6.9.5 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 2 要求。

6.10 其他条款应按照 GB 50751 医用气体工程技术规范和 YY/T0187 医用中心供氧系统通用技术条件的有关方法试验。

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_i 。

C.3.3 试验仪器准确度引入的标准不确定 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》
-