

ICS: XXXX
CCS: XXXX

T/CSMT

团 体 标 准

T/CSMT-00*—20xx

(医用气体系统检验检测方法
第 5 部分：
医用制氧设备技术要求及试验方法)

(Method of examination and detection for medical gas system
Part Five: Technical requirements and test methods for medical
oxygen generating equipment)

(EN ISO80601-2-69-2020 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	(2)
4 制氧设备分类	(3)
5 制氧设备技术要求	(3)
5.1 制氧设备外观要求	(3)
5.2 制氧设备理化指标要求	(3)
5.3 制氧设备氧产量要求	(4)
5.4 制氧设备持续流量准确性要求	(4)
5.5 制氧设备气密性要求	(4)
5.6 制氧设备噪声要求	(4)
5.7 制氧设备保护接地电阻要求	(4)
5.8 制氧设备连续漏电流要求	(4)
5.9 制氧设备指示灯要求	(4)
5.10 制氧设备过滤器孔径要求	(4)
5.11 制氧设备运行要求	(4)
5.12 制氧设备试验工作环境要求	(4)
5.13 医用氧取样规则	(4)
6 制氧设备检验检测规则	(5)
7 制氧设备试验方法	(6)
7.1 制氧设备外观检查	(6)
7.2 制氧设备理化指标试验方法	(6)
7.3 制氧设备氧产量试验方法	(14)
7.4 制氧设备持续流量准确性试验方法	(14)
7.5 制氧设备气密性检查方法	(15)
7.6 制氧设备噪声试验方法	(15)
7.7 制氧设备保护接地电阻试验方法	(16)
7.8 制氧设备连续漏电流试验方法	(16)
7.9 制氧设备指示灯检查	(16)
7.10 制氧设备过滤器检查	(16)
7.11 制氧设备运行检查	(17)
7.12 制氧设备工作环境试验方法	(17)
7.13 其他条款	(17)
8 试验数据处理	(17)
9 精密度和测量不确定度	(18)
10 试验结果的处理	(18)
11 质量保证和控制	(18)
12 检验报告	(19)
附录	(20)
参考文献	(22)

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5部分：医用分子筛制氧设备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 EN ISO 80601-2-69-2020 医用电气设备 第2-69部分 氧气浓缩设备的基本安全和基本性能的特殊要求 (Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment) 和 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、中检西南计量有限公司

本文件参加起草单位：江苏舒茨测控设备股份有限公司、青岛众瑞智能仪器股份有限公司

本文件主要起草人：赵 荣 蔡黎虹 刘 鼎 梁东江 王翠珏 赵 凯 班 琦 吕青峰 王 希 肖俊杰 韩 鹏 李智慧 张进辑 谢 潇 王鸿鹏 韩子怡 文传军 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制氧设备的检验检测工作，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 5 部分：医用制氧设备技术要求及试验方法

1 范围

本文件规定了医用气体系统制氧设备的技术要求、试验原理、试验方法、检验检测规则等内容。

本文件适用于医用制氧设备的(以下称制氧设备)的生产、安装、新建、改建、扩建、验收及使用维护的技术检测。

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。

GB50751 医用气体工程技术规范

GB9706.1 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB8982 医用及航空呼吸用氧

GB50030 氧气站设计规范

GB/T3723 工业用化学产品采样安全通则

GB/T3863 工业氧

GB/T5832.1 气体湿度的测定 第一部分：电解法

GB/T5832.2 气体中微量水分的测定 第二部分：露点法

GB/T6681 气体化工产品采样通则

GB/T8984 气体中一氧化碳、二氧化碳和碳氢化合物的测定 气相色谱法

YY9706.269 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

YY0801.1 医用气体管道系统终端气体压缩真空终端

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

EN ISO80601-2-69-2020 医用电气设备 第 2-69 部分 基本安全和制氧设备的基本性能的特殊要求 (Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment);

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。

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 制氧设备 oxygen generating equipment [EN ISO80601-2-69-2020, 201. 3. 203]

制氧设备是通过选择性除去环境空气中的成分，增加输出气体中氧浓度的医用电气设备，简称ME设备。

按用途分为家用的单人制氧（仪）机，即常用分子筛来过滤并浓缩周围空气中的氧分子，制备的氧气浓度通常在82%~96%的范围内；医疗机构用的多人医用制氧设备，即用深冷分离空气法和电解水方法制取的氧（O₂）含量≥99.5，10⁻²的液态氧或气态氧。

3.2 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。

3.3 医用分子筛制氧设备 Molecular Sieve oxygen generator for medical use

以沸石分子筛为吸附剂，用变压吸附法（PSA）制取医用氧气的医用制氧设备，称医用分子筛制氧设备。是在常温低压下以空气为原料，将空气中的氧气（约占 21%）用物理的方法直接分离，从而产生高纯度的医用氧气，制取的氧气为气态，与医用气体输送系统共同使用的辅助供氧设备，也称医用分子筛制氧设备。

3.4 氧气 oxygen [BS EN ISO 7396-1-2016, 3. 45]

氧气的氧浓度至少为相关药理学专著中规定的药用气体。

3.5 药用气体 [BS EN ISO 7396-1-2016, 3. 19]

具有治疗或预防人类疾病的特性的气体或气体的混合物，可用于或管理，以通过发挥药物、免疫或代谢作用来恢复、纠正或修改生理功能，或作出医疗诊断。

3.6 氧 93 oxygen93 [BS EN ISO 7396-1-2016, 3. 46]

在相关药专著规定的浓度范围内的氧气浓缩器装置产生的气体。

3.7 操作报警器 warning device operation [BS EN ISO7396-1-2016, 3. 42]

报警，向技术人员表明有必要补充气体供应或纠正故障。

3.8 医用氧及应用

本文件所指的医用氧是符合 GB50751《医用气体工程技术规范》中的部分规定和 GB 8982《医用及航空呼吸用氧》规定的用氧,是用于医疗、制备潜水呼吸混合气、航空飞行呼吸(是用深冷法分离空气和电解水方法制作的液态氧或气态氧)为目的场所及用途;用分子筛变压吸附法制取的吸入氧依据产品说明书技术要求的氧含量适用于保健为目的场所,同时医疗机构不应设置将分子筛制氧设备产出的用氧充入高压气瓶的系统。

4 制氧设备分类 [EN ISO80601-2-69-2020, 201. 1. 1]

4.1 制氧设备按功能分为:

单人用的制氧设备至少应由制氧主机、流量计和湿化器等组成。

多人用的制氧设备至少应由气源、分子筛吸附分离装置、控制装置、氧气流量检测装置和产品气过滤器等部分组成。

4.2制氧机按使用地点可分为家用制氧机和医用制氧机。家用制氧机通常可用于家庭使用环境,也以对单一患者在转运过程或公共环境中使用。医用制氧机是组合在其他医疗器械中或与其他医疗器械联合用于专业的医疗健康机构(如:医用分子筛制氧设备)。包括:

例1 与氧气储存设备或湿化器组合使用的制氧机。

例2 与备用流量计组合使用的制氧机

例3 作为麻醉系统的一部分,用于氧气和麻醉气体在规定区域的供给。

例4 与储液器或气体灌装系统组合使用的制氧机。

4.3 制氧设备按其制氧方法分为化学法、电解法、深冷分离(又称低温精馏法)、膜分离法、变压吸附法。

后三种方法,属于空气分离的方法。其中,常用的有变压吸附法制氧机称医用分子筛变压吸附设备,制取的氧气为气态,适用于保健为目的场所;用深冷分离空气法和电解水方法的制氧机称深冷分离制氧设备和电解水制氧机,制取的氧气有液态氧或气态氧,用于医疗、制备潜水呼吸混合气、航空飞行呼吸为目的场所及用途。

5 制氧设备技术要求

5.1 制氧设备外观要求: 面板上的图形符号和字母准确、清楚、均匀。

5.2 制氧设备理化指标要求

5.2.1 氧(O₂)含量(体积分数):

5.2.1.1 医用氧氧(O₂)含量符合 GB8982 医用氧技术要求: $\geq 99.5, 10^{-2}$;

5.2.1.2 医用保健氧氧(O₂)含量符合分子筛变压吸附法制取吸入氧的技术要求: $93 \pm 3\% V/V$; [BS EN

ISO7396-1-2016, 5.6.5]

- 5.2.1.3 其他制氧设备氧浓度的要求：当制氧机在最大额定流量下运行时，输送气体中的最低氧气浓度不应低于使用说明书中规定的最小体积分数。[EN ISO80601-2-69-2020, 201.12.1.103]
- 5.2.2 二氧化碳（CO₂）含量（体积分数）符合 GB8982 医用氧技术要求：≤100, 10⁻⁶；
- 5.2.3 一氧化碳（CO）含量（体积分数）符合 GB8982 医用氧技术要求：≤5, 10⁻⁶；
- 5.2.4 水分（H₂O）含量（露点）符合 GB8982 医用氧技术要求：≤-43℃；
- 5.2.5 气态酸性物质和碱性物质含量：符合 GB8982 医用氧技术要求；
- 5.2.6 臭氧及其它气态氧化物含量：符合 GB8982 医用氧技术要求；
- 5.2.7 氧气气味检查符合 GB8982 医用氧技术要求：无异味；
- 5.2.8 制氧总烃含量（体积分数）测定符合 GB8982 医用氧技术要求：≤60, 10⁻⁶；
- 5.2.9 制氧固体物质测定符合 GB8982 医用氧技术要求：粒度：≤100um，含量：≤1mg/m³；
- 5.3 制氧设备氧产量要求：在设备稳定运行 30min 后，用流量计测定氧产量能达到设计（或说明）要求；
- 5.4 制氧设备持续流量准确性要求：在 0kPa 和 7kPa 背压下，流量示值偏差±10 %或±200mL/min（两者中取较大者）；[EN ISO80601-2-69-2020 201.12.1.101]；
- 5.5 制氧设备气密性要求：连接处不得漏气；
- 5.6 制氧设备噪声要求：≤85dB；
- 5.7 制氧设备保护接地电阻要求：≤0.1Ω；
- 5.8 制氧设备连续漏电流要求：对地正常状态≤0.5mA；
- 5.9 制氧设备指示灯检查：是否符合 GB9706.1-2020 标准 7.8.1 款规定；
- 5.10 制氧设备过滤器孔径要求<100μm；
- 5.11 制氧设备运行检查：系统运行正常；
- 5.12 制氧设备试验工作环境要求
- 5.12.1 环境温度：(10~40)℃；
- 5.12.2 相对湿度：(30~75)%；
- 5.12.3 大气压力：((70~106)kPa；
- 5.12.4 工作电源：电压：三相 380V±30V；单相 220V±22V，频率：50Hz±1Hz。
- 5.13 医用氧取样规则
- 5.13.1 取样应按照符合 GB/T6681《气体化工产品采样通则》的规定；取样安全应该符合 GB3723 中的规定要求；

- 5.13.2 制氧设备取样：应在设备输出终端采集 2 样品；
- 5.13.3 制氧系统在正常运行 15min 后，在供氧站和重点科室病房终端两处采集，每处各采集 2 样品；
- 5.13.4 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；
- 5.13.5 应依据 GB/T6681-2005 的“5 采用方案”条款在记录中填写采样时间、地点及位置；在病房取样，应填写科室、房号、床号；取样后应填写样品编号；
- 5.13.6 取样时要依据 GB/T6681 选择洁净的取样容器，医用氧适应于工作压力（0.2~15）MPa 的金属钢瓶，用于氧气管道及终端的取样；
- 5.13.7 抽样试验结果判断：当检查结果有任何一项指标不符合本标准规定时，则自同批产品中重新加倍抽样检查。若仍有任何一项指标不符合本标准规定时，则该批产品不合格；
- 5.13.8 其他条款应符合 GB5075 及有关制氧设备说明书的规定。

6 制氧设备检验检测规则

6.1 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。

6.2 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]

6.2.1 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；

6.2.2 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，应符合产品说明书有关规定；（本条时修改采用）

6.2.3 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，应符合现行标准的有关规定。

6.3 制氧设备氧气浓度的判定

6.3.1 当制氧机在最大额定流量下运行时，输送气体中的最低氧气浓度不应低于使用说明书中规定的最小体积分数；

6.3.2 当制氧机在最大额定流量下稳定运行时，输送气体中的最低氧气浓度不应低于使用说明书中规定

的最小体积分数；

6.3 氧气是助燃性气体，设计与检查时应考虑其排放对周围环境的影响。

6.4 医疗卫生机构不能将制氧机产出的氧气充入高压气瓶。

6.5 本文件中“5.2 制氧设备理化指标要求”进行抽样进实验室试验，其中“5.2.4”水分（H₂O）含量（露点）试验可根据试验条件进行现场试验）。

6.6 在本文件中设备的“5.1 制氧设备外观要求”、“5.4 制氧设备气密性”、“5.6 制氧设备保护接地电阻”和“5.7 制氧设备连续漏电流”等项目只进行验收与维护试验，其余项目依据本标准制定的方法进行常规检验。

6.7 医用分子筛制氧机供应源氧浓度及水分、一氧化碳杂质含量实时在线检测设施，要使用专用分析仪器，最大测量误差符合要求；如专用气相色谱分析仪等。

6.8 制氧设备中配有的氧浓度及水分、一氧化碳实时在线检测仪器，其最大测量误差 ±0.1%。

6.9 试验所用的测量仪器、仪表应经过计量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。

6.10 本文件结合 GB50751 和 GB50030 标准开展设备的检验检测与验收。

6.11 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。

7 制氧设备试验方法

7.1 制氧设备外观检查

检查须知：目视检查面板上的图形符号和字母准确、清楚、均匀。

7.2 制氧设备理化指标试验方法

7.2.1 制氧设备氧（O₂）含量（体积分数）测定-铜氨溶液吸收法

7.2.1.1 试验原理：铜氨溶液吸收法是将卷成螺旋状的铜丝投入在由氯化铵饱和溶液与氨水以 1:1 比例配制成铜氨溶液。取一定量被测含有氧气的气体样品通入密闭吸收瓶与铜氨溶液接触时，在有氨气存在的情况下，铜被样品中的氧气氧化，生成氧化铜（CuO）和氧化亚铜（Cu₂O）。所生成的氧化铜和氧化亚铜分别与氨水、氯化铵作用，生成可溶性的高价（+2 价）铜盐 Cu（NH₃）₂C₁₂和低价（+1 价）铜盐 Cu₂（NH₃）₂C₁₂。低价铜盐吸收氧气转成高价铜盐，高价铜盐又被铜还原成低价铜盐，如此循环作用，直到混合气体中的氧气耗完为止。根据气体体积的减少量即可得到气体中的氧含量（体积百分比浓度）。其试验结果符合 5.2.1.1、5.2.1.2 及 5.2.1.3 的要求。

7.2.1.2 试验设备：氧气分析器（包括有量气管、吸收瓶与水准瓶）：量气管容量 100mL，允差±0.02mL；容器标定分段：0 点、90mL 与 99mL 计量三点；允许差：99mL 为±0.05mL，90mL 为±0.1mL，零点为±0.2mL。

7.2.1.3 试剂或材料：试剂有氯化铵（GB/T658）分析纯、氨水（GB/T631）、蒸流水和混合液等，材料真空活塞脂、铜丝圈与橡皮管等，均按 GB/T3863 的规定配制。

7.2.1.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.2.1.5 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“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 配制铜氨溶液和铜丝圈：依据 GB/T3863-2008《工业氧》4.2.2 条款的规定配制铜氨溶液。铜氨溶液配制：将 600g 氯化铵溶解于 1000mL 蒸馏水中，加入 1000mL 氨水，混合均匀；铜丝圈制作：用直径约 1mm 的纯铜丝。绕成直径约为 5mm，长度约 10mm 的铜丝圈。

c 组装氧气分析器。将氧气分析器（由吸收瓶、量筒与水准瓶通过软管连接组成）的各部件，用橡皮管连接起来，给三通活塞涂上真空活塞脂。用铜丝圈装满吸收瓶，往水准瓶里注入铜氨溶液，转动三通活塞，使量筒与吸收瓶相通，用水准瓶的升降使量气管，毛细管，吸收瓶及所有管道充满混合液，共需混合液 550ml。调节液封瓶中的液面至适当位置。关闭活塞，放低水准瓶，若量气管里液面不降低说明仪器不漏气，并检查确无漏气后开始试验。

d 将抽样氧气通入氧气分析器。试验时转动三通活塞，使之与吸收瓶相通，降低水准瓶，将吸收瓶中的残留气体导入量气筒中。转动三通活塞，使量气管与大气相通，升高水准瓶，使液体充满活塞支管顶端，关闭三通活塞。通过连有橡皮管的减压阀从采样氧气瓶内取样。先用较大气流吹除阀门及管道 0.5min 左右，再调至分析所需流量吹洗 1min 左右。将通着样品气的橡皮管连接于三通活塞支架上，迅速打开三通活塞，使样品气稍微超过量气管零刻度，立即用手指压紧连接水准瓶与量气管的橡皮管，迅速拆除取样用橡皮管。

e 反复操氧气分析器确定试验结果。在拆除取样气体后，将水准瓶的液面与量气管的零刻度对齐，微松压紧的皮管，使量气管中的液面至零刻度时再压紧。转动三通活塞，使量气管与吸收瓶相通，慢慢举起水准瓶，使气体全部进入吸收瓶，关闭三通活塞，小心而充分地振荡吸收瓶 3min 左右，使取样气体与铜氨溶液充分反应。再打开三通活塞，将量气管里未被吸收的气体再次进入吸收瓶重新吸收，将抽样氧气通入在密闭的吸收瓶内与铜氨溶液进行充分完全的反应，氧气被充分完全吸收；再将气体慢慢地返回量气管，当吸收液刚进入量气管时关闭活塞，举起水准瓶，使其液面和量气管里的液面对齐，这时量气管里液面响应的刻度即为试样中氧气的体积百分含量。直到相邻两次接之差不得超过 0.05% 为止。

f判断试验结果是否符合要求；一是依据GB8982-2009规定医用氧氧含量 $\geq 99.5, 10^{-2}$ ；二是用分子筛变压吸附法制取的吸入氧符合产品说明书技术要求的氧含量 $93 \pm 3\% V/V$ ；三是依据ENISO80601-2-69:2020 [201.12.1.103]规定家用制氧机符合在最大额定流量下运行，成品气的最低氧含量应不小于说明书中按体积百分比规定的最小值的要求；并记录试验结果。

7.2.1.6 试验点：供氧站或本实验室。

7.2.2 制氧设备氧（O₂）含量（体积分数）测定—色谱试验法

7.2.2.1 试验原理：采用专用气相色谱仪（以下简称色谱仪，仪器配置见附录A）试验氧含量时，色谱仪配置氢火焰离子化检测器、热导池检测器、两个六通阀、一个十通阀、一个除烃装置及根色谱柱与谱柱箱的相关需要，同时气路压力通过 EPC 控制。被测样品气体采用六通阀定量进样，通过载气携带定量环中的样品进入到色谱仪，通过 5A 分子筛的不锈钢填充柱分离后，由热导池测出；在热导池检测器处检测出电信号，再通过专用的工作站，进行数据采集，转化为色谱图，进行图谱分析，测定出样品气的峰面积和峰高计算出含量，取 2 次测量值的平均值为结果。其试验结果符合 5.2.1.1、5.2.1.2 及 5.2.1.3 的要求。

7.2.2.2 试验设备：专用气相色谱仪：配 FID 检测器 2 个+TCD 检测器 1 个；两个六通阀、一个十通阀、一个甲烷转化器、一个除烃装置、五根色谱柱、三个色谱柱箱（详见附录 A）。

7.2.2.3 试剂或材料：一是气体进样系统，进样压力校正系统，中心切割系统，甲烷转化器一台；二是空气零气纯化模块 1 套；三是颗粒物捕集模块 1 套，滤膜、滤膜袋；四是专用色谱柱：分析一氧化碳、二氧化碳填充柱 1 根；氧中烃类分析专用柱 1 根；分析氧一般采用 5A 分子筛的不锈钢填充柱 1 根；标准气体一瓶；五是色谱仪操作软件及常用耗材，与仪器配套使用电脑 1 套。

7.2.2.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.2.2.5 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：色谱仪指示灯在准备状态，连接好管道，确保密封无泄漏，吹洗管道，在分压阀关闭状态下，打开、关闭样品阀门一次，然后打开分压阀将压力调整为 $\leq 0.4\text{MPa}$ ，待分压阀压力降为 0 后，反复冲洗三次。冲洗完成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，输入热导池桥流，待色谱仪工作稳定、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 氧气含量的分析:将载气携带定量环中的样品,进入分析色谱柱,氧气通过色谱柱分离后,由热导池测出;

e 采用同等氧含量的标准物质校准或者两次试验的结果误差不超过 0.05%,试验过程符合要求;

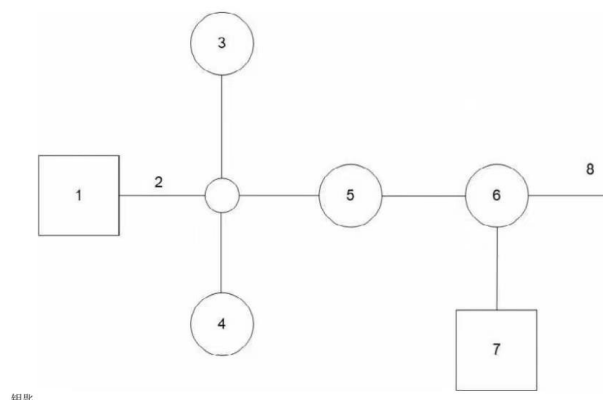
f 试验结束时,按照色谱仪关机程序进行关机或者设定条件进入下个指标的试验;

j 判断试验结果是否符合相关标准及产品说明书的技术要求,并记录试验结果。

7.2.2.6 试验点: 供氧站或本实验室。

7.2.3 制氧设备氧(O₂)含量(体积分数)测定-氧气分析仪试验法

7.2.3.1 试验原理: 将制氧设备按照下图原理进行设置,在稳定运行 15min 后,在最大额定流量下运行时,用氧气分析仪直接试验输送气体中的最低氧气浓度不应低于使用说明书中规定的最小体积分数的技术要求。



持续流量准确性检验原理框图

EN ISO80601-2-69-2020 [图201.102]

图中: 1—被测制氧机; 2—与附件相连的管路, 约2m长, 内径6mm±1mm;

3—温度计; 4—压力计; 5—可调节流阀; 6—流量计; 7—氧气分析仪; 8—出口。

7.2.3.2 实验设备: 气体流量计量器具: 测量范围(0~200) L/min, 准确度等级 1.5 级;

压力计: 测量范围(0~100) kPa, 准确度等级 0.5 级;

温度计: 测量范围(0~50) °C, 准确度 0.5°C;

氧气分析仪: 测量范围(0~100) %, 准确度 2%。

7.2.3.3 试剂或材料: 必要的管路与接头

7.2.3.4 试样: 制氧设备

7.2.3.5 试验步骤

a 制氧设备按照上图原理进行设置,用管路与接头连接,确保密封无泄漏;

b 按照说明书开机运行制氧设备,直到运行稳定,随后操作测量氧气浓度;

c 在不同时段观察读取氧气分析仪测量值三次，取平均为测量值；

7.2.3.6 试验点：供氧站或本实验室。

注意：氧气含量（氧浓度）的试验，用户可以根据试验条件及样品特性选择色谱试验法、铜氨溶液吸收法或氧气分析仪试验法进行试验。

7.2.4 制氧设备一氧化碳（CO）与二氧化碳（CO₂）含量（体积分数）试验方法

7.2.4.1 试验原理：按照按 GB/T8984 规定一氧化碳（CO）与二氧化碳（CO₂）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 $\leq 100, 10^{-6}$ 。

7.2.4.2 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。

7.2.4.3 试剂或材料：氧气钢瓶、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

7.2.4.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.2.4.5 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 A_s (或 h_s)。

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 (1) 计算:

$$D_i = \frac{2N \times \varnothing_j}{h_j} \quad (1)$$

式中:

D_i—组分 i 的检测限, 10⁻⁶;

∅_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 (2) 计算:

$$\varnothing_i = \varnothing_s \times \frac{A_i(\text{或}h_i)}{A_s(\text{或}h_s)} \quad (2)$$

式中:

∅_i—样品气中组分 i 的含量, 10⁻⁶; ∅_s—标准样品中组分 i 的含量, 10⁻⁶;

A_i(或h_i)—样品中组分 i 的响应平均值 (峰面积, 单位为 mm²或峰高, 单位为 mm)

A_s(或h_s)—标准样组分 i 的响应平均值 (峰面积, 单位为 mm²或峰高, 单位为 mm)

g 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 ≤ 5, 10⁻⁶; 二氧化碳 (CO₂) 含量 ≤ 100, 10⁻⁶。

7.2.4.6 试验点: 供氧站或本实验室。

7.2.5 水分 (H₂O) 含量 (露点) 试验方法

7.2.5.1 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 ≤ -43℃。

7.2.5.2 试验设备：冷镜式露点仪，测量范围（-60-20）℃，最大允许误差（MPE）为±0.3℃，露点传感器的精度漂移应小于1℃/年。皂膜流量计

7.2.5.3 试剂或材料：试验或取样管路与控制阀等；

7.2.5.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.2.5.5 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度；

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℃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偏差 $\leq -43^{\circ}\text{C}$ 。

7.2.5.6 试验点：供氧站或本实验室。

注：液态医用氧对气味、水分含量不作规定。

7.2.6 气态酸性物质和碱性物质含量实验方法

7.2.6.1 实验原理：将试验样品采样管与气体洗涤瓶以及流量计连接起来。取基红指示液与溴麝香草酚蓝液蒸馏水煮沸一定时间后，冷至室温后各取一定量分别注入三个气体洗涤瓶，用移液管往其中两瓶加入不同量的盐酸溶液，在（30~35）min 内将 2000mL 样品（氧气）通过其中一瓶内的溶液，目视观察三个气体洗涤瓶中溶液的颜色判定样品中气态碱含量与气态酸含量。

7.2.6.2 试验设备：按 GB 8982-2009，5.4.2 配置

7.2.6.3 试剂或材料：按 GB 8982-2009，5.4.1 配置

7.2.6.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.2.6.5 试验步骤：按 GB 8982-2009，5.4.3 步骤试验

a 将减压后的样品用采样管与气体洗涤瓶以及气体流量计连接起来。开启样气吹除洗涤瓶（1-2）min。

b 取甲基红指示液和溴麝香草酚蓝指示液各 0.3mL，加入 400mL 蒸馏水，煮沸 5 分钟，冷至室温后

各取 100mL，分别加入 1、2、3 号洗涤瓶。

c 用移液管向 2 号加入 0.2mL 盐酸溶液(0.01mol/L)，向 3 号加入 0.4mL 盐酸溶液(0.01mol/L)。

d 在 (30~35) min 内，让 2000mL 氧气通过 2 号瓶内的溶液。

e 将 2 号瓶的溶液颜色与 1 号和 3 号瓶的溶液颜色相比较。若 2 号瓶中溶液的颜色不深于 1 号瓶中溶液的绿色而显粉红色，则认为样品中气态碱含量符合要求；若 2 号瓶中溶液的淡于 3 号瓶中溶液的红色，则认为样品中气态酸含量符合要求。

7.2.6.6 试验点：供氧站或本实验室。

7.2.7 臭氧及其它气态氧化物含量实验方法

7.2.7.1 实验原理：将样品用采样管与气体洗涤瓶以及流量计连接起来。往洗涤瓶内注入定量的淀粉与碘化钾的混合溶液，加入一滴乙酸，让 2000 mL 样品通过气体洗涤瓶。目视观察洗涤瓶中的溶液，若仍保持无色，则判定臭氧和其他气态氧化物检验合格。

7.2.7.2 试验设备：按 GB 8982-2009，5.5.2 配置；

7.2.7.3 试剂或材料：按 GB 8982-2009，5.5.1 配置；

7.2.7.4 试样：抽取制氧设备产出的样品；

7.2.7.5 试验步骤：按 GB 8982-2009，5.5.3 步骤试验；

7.2.7.6 试验点：供氧站或本实验室。

7.2.8 氧气气味检查

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（或者吸氧终端），微开流量控制阀（或瓶装的氧气微开瓶阀），通过嗅觉器官嗅气味，若流出的氧气无异味，则认为产品符合要求。

7.2.9 制氧设备总烃含量的试验方法

7.2.9.1 实验原理：被测样品气体通过载气携带进入到色谱仪，到预分析色谱柱，将样品中的氧气和氮气分离出来并排除，当甲烷从柱分离出来时，切换阀复位，载气携带柱中的甲烷等烃类化合物经过分析柱，最后由氢火焰离子化检测器检测出通过色谱柱的分离，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。其结果应符合 $\leq 60, 10^{-6}$ 。

7.2.9.2 试验设备：符合“7.2.3.2”试验设备要求

7.2.9.3 试剂或材料：符合“7.2.3.3”试剂或材料要求

7.2.9.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.2.9.5 试验步骤：同“7.2.3.5”试验步骤

7.2.9.6 试验点：供氧站或本实验室。

7.2.10 制氧设备固体物质试验方法

7.2.10.1 实验原理：采用滤纸采样称重法进行测定。让一定量的样品气通过装有滤纸的粉尘捕集器，根据通过的样品气体体积、滤纸通气前后的质量差，计算出固体物质的含量，颗粒大小用显微镜测量。其结果符合粒度： $\leq 100 \mu\text{m}$ ，含量： $\leq 1\text{mg}/\text{m}^3$ 要求。

7.2.10.2 试验设备或材料：按 GB 8982-2009，5.8.2 配置

7.2.10.3 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.2.10.4 试验步骤：按 GB 8982-2009，5.8.3、5.8.4、5.8.5 步骤试验

7.2.10.5 试验结果的判定：按 GB 8982-2009，5.9 要求判定

7.2.10.6 试验点：供氧站或本实验室。

7.3 制氧设备氧产量试验方法

7.3.1 实验原理：制氧设备在稳定运行 30min 后，用流量计测定氧产量能达到设计（或说明）要求

7.3.2 实验设备：气体流量计量器具：测量范围（0~200）L/min，准确度等级 1.5 级

7.3.3 试剂或材料：必要的管路与接头

7.3.4 试样：制氧设备

7.3.5 试验步骤

a 将气体流量计量器具通过管路和接头与制氧设备氧气出口密封对接，并检查确无漏气时开始试验；

b 将制氧设备正常运行 15min 后，打开流量计定时测量设备氧产量，重复测量两次取平均为试验结果；

c 实测状态下测得的氧产量应换算成标准状态下的氧产量，按式(3)计算：

$$Q_{\text{SH}} = Q_{\text{S}} \frac{P_{\text{S}} \cdot T_{\text{H}} \cdot Z_{\text{SH}}}{P_{\text{H}} \cdot T_{\text{S}} \cdot Z_{\text{S}}} \quad (3)$$

式中： Q_{SH} —标准状态下的氧产量， m^3/h ；

Q_{S} —使用状态下流过流量计的氧产量， m^3/h ；

T_{H} —标准状态下的绝对温度，K；

Z_{SH} —被测气体在标准状态下的压缩系数；

P_{H} —标准状态下气体的绝对压力，MPa；

P_{S} —使用状态下气体的绝对压力，MPa；

T_S 一使用状态下气体的绝对温度，K；

Z_S 一使用状态下气体的压缩系数。

d 试验结果的判定：通过下面的试验来检验是否符合要求

7.3.6 试验点：供氧站或本实验室。

7.4 制氧设备持续流量准确性试验方法

7.4.1 实验原理：在连续流动模式下，制氧设备应配备一个流量指示器，以指示所输送气体的总流量。持续流量指示器应为：在设置值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 200\text{mL}/\text{min}$ （取较大者）范围内。

7.4.2 实验设备：气体流量计量器具：测量范围（0~200）L/min，准确度等级 1.5 级

7.4.3 试剂或材料：必要的管路与接头

7.4.4 试验步骤

a) 在可调节流阀完全打开的条件下，调整制氧机的流量调节器，使流量指示器显示的流量为制造商推荐的最大额定流量的约20%，对于采用了固定节流孔装置控制流量的制氧机，选择最接近于最大额定流量的 20%的节流孔。

b) 运行制氧机至少15 min，在此期间低氧浓度报警或启动周期技术报警状态应被自动解除，如果 15 min后上述报警仍然未解除则继续运行直到解除为止。然后测量成品气的流量。

c) 调整可调节流阀，将背压设置为 $7\text{kPa} \pm 1\text{kPa}$ 。

d) 验证持续流量准确性试在设置值的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 200\text{mL}/\text{min}$ （取较大者）范围内。

e) 调整制氧机的流量调节器，依次对最大额定流量的约 100%和最大额定流量约 50%，重复步骤 b) 到 e)的试验。对于采用了固定节流孔装置控制流量的制氧机，对各个节流孔依次进行测试； [EN ISO80601-2-69-2020 201.12.1.101]

7.4.5 试验点：供氧站或本实验室。

7.5 制氧设备气密性检查方法

7.5.1 检查须知：将制氧设备管路系统加压至设计压力的 1.05 倍，保压 10min 再逐渐降至设计压力，然后用皂水检漏法，目视检查连接处不得漏气；

7.5.2 检查结果的判定：检查管路及管件连接处，不应有皂水气泡出现。

7.6 制氧设备噪声试验方法

7.6.1 实验原理：将声级计放置离制氧设备规定的位置，直接测出最大噪声值符合 ≤ 85 dB

7.6.2 实验设备：声级计：测量范围（35~130）dB，准确度等级 2 级

7.6.3 试剂或材料：无

7.6.4 试样：制氧设备

7.6.5 试验步骤

a 用长度计量器具分别测量确定试验点辐射的前、后、左、右四点 1m 处的位置；

b 将声级计放置离制氧设备前、后、左、右 1m 的位置，高度为制氧设备中心的水平面的位置，测出最大噪声值。应符合 $\leq 85\text{dB}$ 的要求。

7.6.6 试验点：制氧设备的报警装置。

7.7 制氧设备保护接地电阻试验方法

7.7.1 试验原理：医疗机构制氧设备保护接地电阻的试验用三点式电压落差法接地电阻测试仪直接测量系统接地端子的阻值，其值 $\leq 0.1\Omega$ 。

7.7.2 试验设备：接地电阻测试仪，测量范围（0.01~100） Ω ；准确度等级：5 级。

7.7.3 试剂或材料：无需

7.7.4 试样：医疗机构制氧设备

7.7.5 试验步骤

a 采用三点式电压落差法接地电阻测试仪，分别是在接地端子（试验点）的连接线 X 一侧的地上插入地下两根钢钎 Y 和 Z，三者通过导线连接，基本在同一直线上；

b 首先将接地端子（试验点）的连接线 X 接入接地电阻测试仪；

c 随后将两根钢钎 Y 和 Z，分别在距离接地端子 X 近的距离 20 米处将钢钎打入地下，距离接地端子远的距离 40 米处将钢钎打入地下，通过连线一并接到接地电阻测试仪上；

d 最后开启接地电阻测试仪，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，反复测量三次取平均为测量值。

7.7.6 试验点：制氧设备接地端子。

7.8 制氧设备连续漏电流试验方法

7.8.1 实验原理：用电气安全分析仪测试供电电源与接地线、设备外壳、人员可接触金属部位的漏电流，取测量值最大值为结果，对地正常状态电流试验值 $\leq 0.5\text{mA}$ ；

7.8.2 试验设备：电气安全分析仪 测量范围：漏电流（0~10）mA，MPE: $\pm 5\%$ ，

7.8.3 或材料：按 GB 8982-2009 5.8.2 配置；

7.8.4 试样：抽取制氧设备产出的样品

7.8.5 试验步骤：按 GB 8982-2009 5.8.3、5.8.4、5.8.5 步骤试验；

试验结果的判定：按 GB 8982-2009 5.9 要求判定；

7.8.6 试验点：供氧站或本实验室。

7.9 制氧设备指示灯检查

7.9.1 检查须知：目测检查设备的指示灯颜色是否符合 GB9706.1-2020 7.8.1 的规定。试验点：系统供氧站及制氧设备的指示灯。

7.10 制氧设备过滤器检查

检查须知：检查人员首先目视确定过滤器安装在制氧设备的氧气输出口之前，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 $<100\mu\text{m}$ 。检查地点：制氧设备测控制间室。

7.11 制氧设备运行检查

检查须知：目测检查制氧设备在开机后，所有电动阀以及压力表、指示灯均应工作正常，并有氧气输出。试验点：系统供氧站及制氧设备的电动阀以及压力表、指示灯。

7.12 制氧设备工作环境试验方法

7.12.1 试验原理：制氧设备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“5.11 制氧设备工作环境要求”。

7.12.2 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%。

7.12.3 试剂或材料：无需

7.12.4 试样：制氧设备工作环境

7.12.5 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，符合本文件“5.10”要求。

7.12.6 试验点：供氧站。

7.13 其他条款：应按照 GB 50751 医用气体工程技术规范。

8 试验数据处理

8.1 “试验数据处理”应列出试验所要录取的各项数据；

8.1.1 “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；

8.1.2 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。

9 精密度和测量不确定度

9.1 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。

9.2 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

10 试验结果的处理

10.1 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；

10.2 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；

11 质量保证和控制

11.1 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。

11.2 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。

11.3 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。

11.4 使方法处于受控状态的最佳途径之一是使用控制图。

12 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

附录

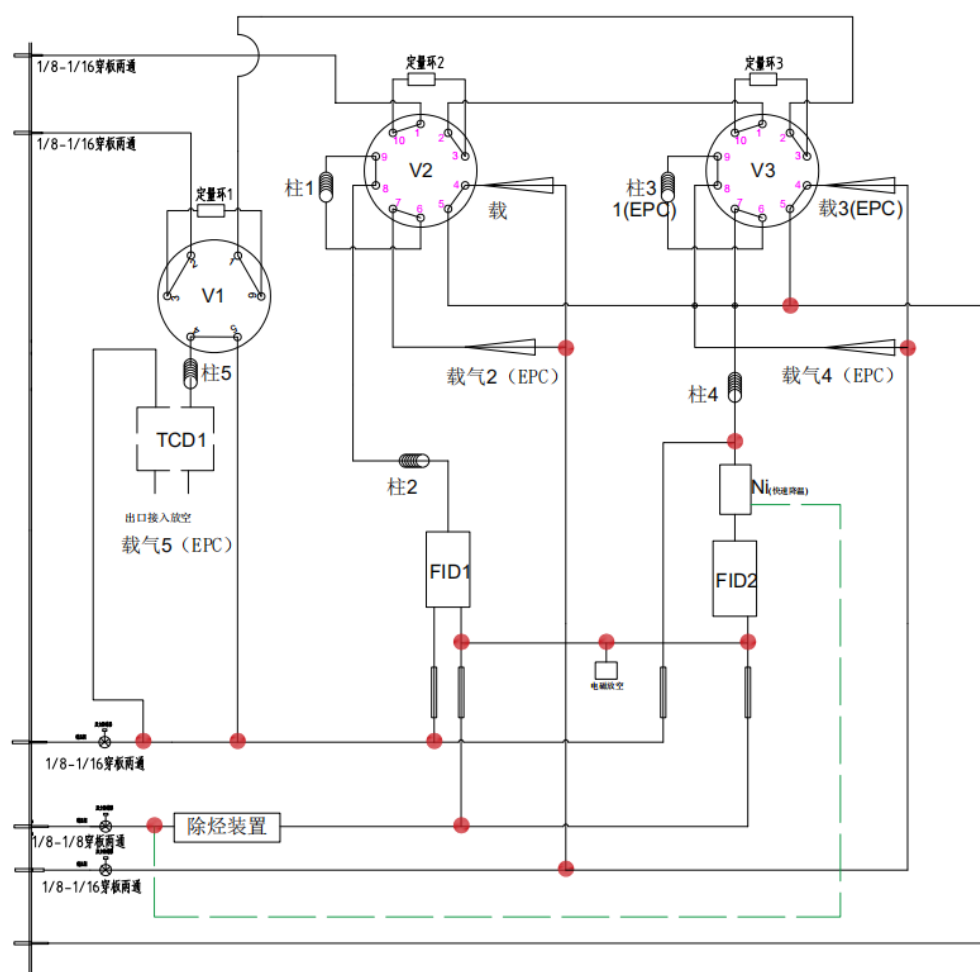
专用气相色谱仪配置（资料性）

A.1 仪器配置

仪器配置氢火焰离子化检测器、热导池检测器、两个六通阀、一个十通阀、一个甲烷转化器、一个除烃装置、五根色谱柱、三个色谱柱箱，同时气路压力可以通过 EPC 控制。

色谱柱符合 5.2 色谱柱

A.2 气路分离原理图



A.3 分离原理

A.3.1 取样过程

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。

A.3.2 分析过程

A.3.2.1 氧气含量的分析

①载气 5 携带定量环 1 中的样品，进入分析色谱柱 5，氧气通过柱 5 分离后，由热导池测出；

②采用此分析的优势：进样方式全程自动化，每次进样均自动采集定量环 1 中的固定体积的样品，定量准确，与专用色谱柱配合使用，并用含有氧气含量的标准物质校准，定性精准，优于化学模式分析。

A.3.2.2 总烃的分析

载气 1 携带定量环 2 中的样品，进入预分析色谱柱 1，将样品中的氧气和氮气分离出来并排除，当甲烷从柱 1 分离出来时，切换阀 2 复位，载气 2 携带柱 1 中的甲烷等烃类化合物经过分析柱 2，最后由氢火焰离子化检测器 1 检测出。

A.3.2.3 一氧化碳二氧化碳的分析

载气 3 携带定量环 3 中的样品，进入预分析色谱柱 3，将样品中的氧气和氮气分离出来并排除，当一氧化碳从柱 3 分离出来时，一氧化碳与二氧化碳进一步经过柱 4 分离后，通过甲烷转化器转化后，由氢火焰离子化检测器 2 检测出。

A.4 中心切割技术

A.4.1 仪器采用三阀五柱分离流程，通过专用分析软件设置时间程序对医用氧中的氧气等组分切割放空，有效的避免了氧气组分干扰，达到了总烃、一氧化碳、二氧化碳和氧气的定性相对标准偏差在 1% 以内，定量相对标准偏差在 1.5% 以内。

A.4.2 高灵敏度氢火焰离子化检测器

采用数字化对数放大采集模式，实现总烃、一氧化碳、二氧化碳的检测限达到 0.05ppm，同时具备自动灭火检测，自动点火，自动调节点火流量。

A.4.3 热导池检测器测氧含量

采用六通阀定量进样，避免人为误差，定量定性准确，分析周期短，优于 GB/T 3863-2008 工业氧测定模式。

A.4.4 反对数运算电路

采用先进的反对数运算电路，实现了总烃、一氧化碳、二氧化碳的检测限达到 50ppb，同时线性范围可达 10^7 。

A. 4.5 助燃气除烃装置

仪器在助燃气的气路上增加除烃装置，有效的消除烃类组分干扰氢火焰，进一步优化了仪器的总烃、一氧化碳、二氧化碳的灵敏度。

A. 4.6 甲烷转化器

温度可设置 4℃~450℃，增量 1℃，精度±0.01℃，同时具备快速降温功能，360℃至 60℃仅需十分钟，防止断气后高温对 Ni 触媒催化剂失效与损坏，有效地节约大量载气和时间。

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》
 - [4]GB16912-1997《氧气及相关气体安全技术规程行为评价指南》
-