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 3 部分：
医用中心吸引系统技术要求及试验方法）

（Method of examination and detection for medical gas system
Part three:Technical requirements and test methods for
medical center suction systems）

（BS EN ISO7396-1-2016 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 系统试验工作环境要求……（2）
5 系统技术要求……（2）
5.1 吸引系统终端技术要求……（2）
5.2 吸引系统管道技术要求 ……（3）
5.3 吸引系统中心吸引站技术要求……（3）
5.4 吸引系统报警技术要求……（3）
5.5 吸引系统气体细菌数量技术要求……（3）
5.6 吸引系统气密性（又称泄漏率）要求……（3）
5.7 吸引系统颗粒污染技术要求……（4）
6 系统检验检测规则……（4）
7 系统试验方法……（5）
7.1 系统试验前准备……（5）
7.2 吸引系统终端试验方法……（5）
7.3 吸引系统管道试验方法……（6）
7.4 吸引系统中心吸引站试验方法……（8）
7.5 吸引系统报警试验方法……（10）
7.6 吸引系统气体细菌数量测定方法……（12）
7.7 吸引系统气密性（又称泄漏率）试验方法……（12）
7.8 吸引系统医用气体通过有效表面洁净度试验方法……（13）
8 试验数据处理……（13）
9 精密度与测量不确定度……（14）
10 检测结果的处理……（14）
11 质量保证和控制……（15）
12 验验报告 ……（15）
参考文献……（16）

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》规定起草。

本文件是 T/CSMT-OO*－2OXX《医用气体系统检验检测方法》系列标准的第 3 部分：医用中心吸引系统技术要求及试验方法。

T/CSMT-OO*－2OXX《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 compressedmedical 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。何 峰

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、淄博市计量技术研究院

本文件负参加起草单位：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：刘君明 杨 晨 陈 健 王文双 张金龙 张力凡 熊 娜 宋作华 何 峰 赵 燕 张伟艳 韩子怡 肖经纬 梅佳雯 房宝成 田金粮 徐凯峰 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中心吸引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 3 部分：医用中心吸引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)中中心吸引系统的技术要求、试验原理、试验方法及检测规则等内容。

本文件适用于医用中心吸引系统的生产、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

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本标准。凡不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB50751 医用气体工程技术规范

GB51039 综合医院建筑设计规范

GB/T13277.1 压缩空气 第一部分：污染物净化等级

GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB/T14976 流体输送用不锈钢无缝钢管

GB150.1～150.4 压力容器

YY 0801.1 医用气体管道系统终端气体压缩真空终端

YY9706.108 医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY/T0186 医用中心吸引系统通用技术条件

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

YS/T 650 医用气体和真空用无缝铜管

JJF1001 通用计量术语及定义

JJF1059.1 测量不确定度评定与表示

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 compressedmedical gases and vacuum)

3 术语和定义

3.1 医用真空 medical vacuum［GB 50751-2012, 2.0.8］

为排除病人体液、污物和治疗用液体而设置的使用于医疗用途的真空，由管道系统集中提供。

3.2 真空压力 effective vacuum pressure［GB 50751-2012, 2.0.24］

指相对真空压力，当地绝对大气压与真空绝对压力的差值。

3.3 医用中心吸引系统 medical center suction system ［YY/T0186-1994, 3.1］

医用中心吸引系统是医用气体系统的组成部分，通常组合在医用气源中，是将真空泵机组抽吸空气产生的真空负压气体，经管路达到所需要的负压值，经过滤除菌后，在手术室、抢救室、重症监护室和各个病房的终端处产生吸力，提供医疗使用。由中心吸引站、管道、阀门及终端组成。

3.4 中心吸引站 central attraction station［YY/T0186-1994, 3.2］

装有负压源的工作室。中心吸引站是由真空泵机组、真空容器、管道、阀门、报警装置、电控制柜和真空仪表等设备组成的独立操作间。

3.5 吸引终端 attraction terminal［YY/T0186-1994, 3.3］

中心吸引系统管路的末端，即输向患者的一端，连有快速接头（或一般接头），插入（或者连接）防止液体倒流吸引装置等（不包括妇科人工流产特殊吸引器），可供医疗吸引用。

3.6 止回阀 non-return valve［BS EN ISO 7396-1-2016, 3.41］

只允许向一个方向流动的阀门。

3.7 报警系统 alarm system［YY9706.108-2021, 3.11］

以侦测报警状态，适当产生报警信号的医用电气设备或医用电气系统的部分。

4 系统试验工作环境要求［GB 50751-2012, 6.0.5 第 6 条］

4.1 环境温度:(10～40)℃；

4.2 相对湿度:(30～75)%；

4.3 大气压力:((70～106)kPa；

4.4 工作电源: 频率：50Hz±1Hz；电压：三相 380V±30V；单相 220V±22V。

5 系统技术要求

5.1 吸引系统终端技术要求

5.1.1 吸引终端接头要求：要求采用快速接头，应区别其他快速接头，以防止插错；［YY/T0186-1994, 4.4.1］

5.1.2 终端抽气速率要求：≥30L/min。

5.1.3 吸引系统相邻真空终端处的真空压力要求：当真空终端的真空流量 85L/min 时，相邻真空终端处的真空压力不得降至 40kPa；

5.1.4 吸引终端接头与吸引装置装卸要求: 要求装卸方便；［YY/T0186-1994，4.4.3］

5.2 吸引系统管道技术要求

5.2.1 吸引系统末端真空压力损失要求：当末端设计压力-（40～87）kPa；气源或中间压力装置出口压力-（60～87）kPa；压力损失为-（13～20）kPa；

5.2.2 吸引系统压力与环境压力要求：不高于环境压力；

5.2.3 各病区、手术室装配真空压力表准确度等级要求：不低于 1.6 级；

5.2.4 吸引管道穿过墙壁或地板时应敷设在套管内要求；

5.2.5 吸引管道支承间距离要求：符合《YY/T0186 标准》表 1 要求。

5.3 负压吸引控制设备技术要求

5.3.1 吸引系统负压范围要求：≥70kPa，≤20kPa；

5.3.2 备用真空泵机组自动启动要求：有故障时备用真空泵机组能启动报警；

5.3.3 压力容器证件要求：检查压力容器的许可证及检验合格证；

5.3.4 负压吸引控制室配有排水槽要求

5.3.5 负压吸引控制设备接地电阻要求：＜10Ω；

5.3.6 负压吸引控制设备绝缘电阻要求：≥2MΩ；

5.4 吸引系统报警技术要求

5.4.1 负压吸引控制室报警装置要求：当负压高于 19 kPa 或低于 70kPa 时，在声压级不低于 55dB（A）的环境下，在报警装置向外辐射的 1m 处应能清楚听到报警声，在距离 4m、视角小于 30° 和 100lx 的照度下能清楚看到红色光报警；［GB 50751-2012，7.1.1］医用气体系统报警应符合下列规定、［YY9706.108-2021， 6.3.2］视觉报警信号［YY/T0186-1994，4.2.4］吸引系统应有报警装置

5.4.2 负压吸引控制室内噪声要求：不超过 80dB（A），室外不超过 60dB（A）；［YY/T0186-1994，4.2.7］

5.4.3 真空机组备用设备启动报警要求：吸引系统真空汇的真空机组中主供应压缩机、真空泵故障停机时，应启动故障报警；当备用压缩机、真空泵投入运行时，应启动备用运行报警。

5.4.4 欠压报警压力误差要求：吸引系统负压真空压力低于 37kPa 时，应启动欠压报警,报警压力误差不大于 3%；［GB 50751-2012，7.1.4］

5.5 吸引系统气体细菌数量要求：排出空气中细菌数量不超过 500 个/m^3；

5.6 吸引系统气密性（又称泄漏率）要求：吸引系统负压气密性在医用真空管道接入供应末端设施后系

统的小时气密性应符合下列规定：

5.6.1 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%；

5.6.2 系统不超过 200 床位的小时气密性应小于 1.8%；

5.6.3 系统在 200 床位∽800 床位之间的不应超过按内插法计算得出的数值

5.6.4 系统 800 床位以上的小时气密性应小于 0.5%。

5.7 吸引系统医用气体通过有效表面洁净度要求：颗粒物不超过 50μ m；［GB 50751-2012, 5.2.17］

5.8 其他有关条款应符合 GB 50751-2012 和 YY/T0186-1994 的规定。

6 系统检验检测规则

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 试验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；

6.3 医用真空管道应做压力试验，试验介质应采用洁净的空气或干燥、无油的氮气；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；

6.4 本文件中的“5.1.2”终端抽气速率试验、“5.2.4”吸引系统负压范围试验和“5.3.1”备用真空泵机组自动启动试验及“5.4.1”报警装置试验可在系统的运行状态下试验；

6.5 医院各病区及各手术室应装配准确度等级不低于 1.6 级真空表（是根据计量法规对压力表的计量等级调整由原 1.5 级，改用 1.6 级表示）；

6.6 本文件中设定的“5.6.2”和“5.6.3”吸引系统负压气密性试验及“5.4.2” 报警压力误差只在验收和维护环节中试验，在系统运行中不做常规试验，其余项目依据本标准中规定方法进行常规试验；

6.7 在安装终端组件之后除真空管道外应进行颗粒物试验，并应符合下列规定：

6.7.1 吸引系统医用气体细菌过滤器过滤精度应为 0.01um～0.2um, 过滤效率应达到 99.995%；

6.7.2 过滤系统应设有不少于两级的过滤器, 每级过滤均应设置备用。系统的过滤精度不应低于 0.01μm,

且效率应大于 98% ；

6.8 其他条款应符合 GB 50751-2012 第 7 章的规定；

6.9 医用中心吸引系统试验合格后，医用气体系统系统方可提交验收；

6.10 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。

6.11 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］

6.12 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 系统试验方法

7.1 系统试验前准备

7.1.1 了解被检系统近期使用情况，有无调修及保养维护；

7.1.2 记录被检系统的名称、型号、生产厂家、编号和被检单位名称；

7.1.3 查看上次检验检测结果；

7.1.4 阅读使用说明书和注意事项；

7.1.5 试验前了解系统的安全须知；

7.1.6 做好试验系统开机准备；

7.1.7 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。

7.2 吸引系统终端试验方法

7.2.1 吸引终端接头检查

7.2.1.1 检查须知：检查人员按照规定的抽查数量，均匀布局系统（或科室）抽查吸引终端，检查吸引终端是否采用了快速接头。然后将器械插头（或负压吸引器）插头插入要检查的终端，反复插入拔出三次，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。检查地点：吸引系统的患者使用终端。

7.2.2 终端抽气速率试验方法

7.2.2.1 试验原理：在吸引终端接入气体流量计量器具，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，直接测量系统终端吸引气体抽气速率。

7.2.2.2 试剂或材料：无需

7.2.2.3 试验设备：气体流量计量器具，测量范围（0~200）L/min，准确度等级 2.5 级。

7.2.2.4 试样：吸引系统

7.2.2.5 试验步骤

a 通过耐压软管将吸引快速接头与试验设备链接，并检查确无漏气；

b 将吸引快速接头插入吸引系统终端；

c 打开试验设备，在抽气速稳定后读取试验设备上测量示值；

d 重复测量三次，读取示值取平均，计算出终端的抽气速率：≥30L/min。

7.2.2.6 试验点：为负压吸引系统应用科室，负压吸引系统终端。

7.2.3 吸引系统相邻真空终端处真空压力的试验方法

7.2.3.1 试验原理：通过调节负压吸引系统的真空流量为 85L/min，在相邻负压真空终端测量真空压力示值不得降至负压 40kPa。

7.2.3.2 试剂或材料：无需

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

7.2.3.4 试样：吸引系统

7.2.3.5 试验步骤

a 通过调节试验吸引系统终端的真空流量的控制阀，使真空流量为 85L/min；

b 在真空流量稳定后，在相邻真空终端插入真空压力表读真空压力示值；

c 重复测量三次，读取真空压力示值，负压示值均不得降至 40kPa；

7.2.3.6 试验点：为负压吸引系统应用科室，负压吸引系统终端。

7.2.4 吸引终端接头与吸引装置装卸检查

7.2.4.1 检查须知：检查人员按检数量规定，均匀布局系统抽查吸引终端，是否采用快速接头；然后人员将检查吸引器对准插入终端接口，反复插入拔出三次，检查吸引器装卸的灵活性、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头。检查点：在吸引系统患者使用终端。

7.3 吸引系统管道试验方法

7.3.1 吸引系统末端真空压力损失试验方法

7.3.1.1 试验原理：医用真空压力损失试验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，当终端设计负压（40～

87）kPa；气源或中间压力装置出口负压（60～87）kPa 时，观察在终端的负压损失应为（13～20）kPa；

7.3.1.2 试剂或材料：无需

7.3.1.3 试验设备：0.2 级真空压力表，测量范围（-100～0）kPa。

7.3.1.4 试样：吸引系统

7.3.1.5 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，在终端测量负压损失示值为（13～20）kPa。

7.3.1.6 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。

7.3.2 吸引系统压力与环境压力试验方法

7.3.2.1 试验原理： 在吸引系统中装入真空压力试验设备，通过调整系统中的单向阀和正压泄出阀，测量

吸引系统负压是否低于环境压力（此项在验收和维护环节中试验）。

7.3.2.2 试验设备：系统中配置的 1.6 级真空压力表，测量范围负压值测量范围（-100～0）kPa。

7.3.2.3 试剂或材料：无需

7.3.2.4 试样：吸引系统

7.3.2.5 试验步骤

a 打开系统单向阀，开启系统真空泵工作；

b 在系统真空泵处通入 20kPa 的负压，这时将单向阀应关闭，保持 5min，单向阀后面的真空表指针不动（或数字真空压力示值不变）；

c 当系统装有正压泄出阀时，启动真空泵机组抽至 40kPa 负压值时，正压泄出阀应保持封密；

d 在真空泵处通入 20kPa 的压缩空气正压泄出阀应开启。在此状态下用 1.6 级真空压力表测量吸引系统压力，保持测量压力不高于环境压力。

7.3.2.6 试验点：负压吸引控制室与应用科室的负压吸引系统终端。

7.3.3 各病区、手术室装配真空压力表准确度等级检查方法

7.3.3.1 检查须知：检查人员按照病房大楼设置的各病区及各手术室装入的真空压力表上的准确等级进行检查，不能低于 1.6 级。

7.3.4 吸引管道穿过墙壁或地板时应敷设在套管内检查方法

7.3.4.1 检查须知：检查人员在病房大楼内装未封装之前，从真空泵站到病房终端的吸引管道，在穿过墙壁或地板时应敷设在套管内。

7.3.5 吸引管道支承间距离试验方法

7.3.5.1 试验原理：用长度计量器具点对点的直接测量管道支承间的距离(此项在系统管道封顶之前试验)。

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

7.3.5.3 试剂或材料：无需

7.3.5.4 试样：吸引系统

7.3.5.5 试验步骤

a 根据管道直径，确定管道的支撑点的距离；

b 用长度计量器具点对点测量相邻两个管道支承之间的直线距离；

c 符合 YY/T0186-1994 表 1 要求；

7.3.5.6 试验点：为负压吸引系统，管道支承架。

7.4 负压吸引控制设备试验方法

7.4.1 吸引系统负压范围试验方法

7.4.1.1 试验原理: 吸引系统负压范围试验在吸引系统未投入使用之前可进行验收与维护试验，当负压吸引系统在运行期间，可进行常规试验。在吸引系统最远病区的终端接头处接入真空压力试验设备，通过开启真空泵机组进行升压或压降，读取真空压力试验设备示值，符合≥-70kPa 或≤-20kPa 要求。

7.4.1.2 负压压力测量计量器具：测量范围（0～1）MPa，准确度等级 1.0 级；

7.4.1.3 试剂或材料：无需。

7.4.1.4 试样：吸引系统。

7.4.1.5 试验步骤

a 在负压吸引系统最远病区的终端接头处接入真空压力试验设备，并检查确无漏气时开始试验；

b 负压吸引系统在未投入使用之前可进行验收与维护试验，在最远病区的终端接头处接入真空压力试验设备，将普通病房终端接头打开 20%，手术室终端接头打开 100%，随后开启真空泵机组 A 台真空泵将自动开启工作，当负压工作达到-70kPa 时，A 台真空泵停止工作；随后通过打开容器阀放气，当负压降到-20kPa 时，B 台真空泵自动开启工作，当负压再次达到-70kPa 时，B 台真空泵停止工作；反复测量三次，取真空压力试验设备的测量示值的均值为结果；

c 当负压吸引系统在运行期间，在最远病区的终端接头处接入真空压力试验设备，当真空泵机组自动开启工作时，A 台真空泵负压达到-70kPa 时， A 台真空泵停止工作，负压吸引系统经过一段时间运行，当负压降到-20kPa 时，B 台真空泵自动开启工作，当负压再次达到-70kPa 时，负压吸引系统经过一段时间运行，当负压降到 0.02MPa 时，B 台真空泵停止工作；反复测量三次，取真空压力试验设备的测量示值的均值为结果；

d 通过以上试验做好记录，判定其测量结果是否符合≥-70kPa 或≤-20kPa 的要求。

7.4.1.6 试验点：负压吸引控制室与距控制室最远病区的终端。

7.4.2 真空泵机组自动启动试验方法

7.4.2.1 检查人员启动真空泵机组，调制电接点压力表使真空泵工作在模拟故障启动状态，此时备用真空泵机组应能自动启动，每真空泵机组反复测量三次均能自动启动。试验点为负压吸引控制室，电接点压力表。

7.4.3 压力容器证件检查方法

7.4.3.1 检查须知：检查人员对医疗机构所配置的压力容器生产许可证及产品检验合格证，进行在有效期检查。

7.4.4 真空泵机房配有排水槽检查方法

7.4.4.1 检查须知：检查人员对真空泵机房内放置水泵的地面上要设置排水槽或者在真空泵上安装排水管，并能保持长期排水不外泄。试验点为负压吸引控制室。

7.4.5 负压吸引控制设备接地电阻试验方法

7.4.5.1 试验原理：负压吸引控制设备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。

7.4.5.2 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。

7.4.5.3 试剂或材料：无需

7.4.5.4 试样：吸引系统

7.4.5.5 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，其值＜10Ω；

7.4.5.6 试验点:为负压吸引控制室，真空泵接地端子；

7.4.6 负压吸引控制设备绝缘电阻试验方法

7.4.6.1 试验原理：负压吸引控制设备的绝缘电阻试验是用绝缘电阻表直接测量系统接地端子的阻值。

7.4.6.2 试验设备：绝缘电阻表(又称兆欧表)，测量范围(0～500)MΩ，准确度等级 1.0 级。

7.4.6.3 试剂或材料：无需

7.4.6.4 试样：吸引系统

7.4.6.5 试验步骤

a 选择额定电压 500V 兆欧表；

b 测量前必须将负压吸引控制设备的电源切断,对地短路放电,放电时间不小于 2min,以保证将电放完。

c 兆欧表有三个接线端钮，分别标有 L(线路)、E(接地)和 G(屏蔽)，针对测量控制柜的对地接绝缘电阻，应将 L 接到控制柜上，E 可靠接地即可（也可根据兆欧表的使用说明书接线）；

d 试验人员一手固定好兆欧表,一手摇动兆欧表摇柄,由慢渐快至额定转速 120r/min，在 1min 后读取兆欧表指针示值，反复测量三次，取平均为绝缘电阻值，其值≥2MΩ；测量后应及时放电。

7.4.6.6 试验点：为负压吸引控制室，吸引系统控制柜（又称控制器）。

7.5 吸引系统报警试验方法

7.5.1 吸引系统负压范围报警试验方法

7.5.1.1 试验原理：检查人员用听觉和视觉试验声光报警。在负压吸引系统运行时，将负压吸引报警装置的负压值调到 19kPa 以上或 73kPa 以下，报警装置应发出声光报警信号。在距运行真空泵 1m 处用声级计测量（真空泵工作）噪声不低于 55dB A 时，能清楚听到报警声，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，反复试验三次，声光报警应保持正常运行；

7.5.1.2 试验设备：负压压力测量计量器具：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；

7.5.1.3 试剂或材料：无需。

7.5.1.4 试样：吸引系统。

7.5.1.5 试验步骤

a 在负压吸引系统运行时，将负压吸引报警装置的负压值调到 19kPa 以上或 73kPa 以下，观察报警装置应发出声光报警信号，反复测量三次，负压吸引报警装置声光报警能保持正常运行；

b 用长度计量器具分别测量确定声报警的试验点 1m 处和光报警试验点的 4m 处的位置；

c 在 1m 试验点用声压试验设备测量噪声，在测量结果不低于 55dB（A）时，能清楚听到报警声符合要求；

d 在用照度试验设备测量照度，在测量值达到 100lx 时，在 4m 试验点、视角小于 30° 处能清楚看到红色光报警符合要求；

e 通过以上试验做好记录，判定报警启动、光报警及声报警是否正常。

7.5.1.6 试验点：负压吸引控制室报警装置处。

7.5.2 负压吸引控制室噪声试验方法

7.5.2.1 试验原理：负压吸引系统在运行期间控制室内外的噪声试验，通过试验人员在距报警装置 1.5m 处，用声级计测量三次，其结果控制室内噪声不超过 80dB（A），控制室外不超过 60dB（A）。

7.5.2.2 试验设备：声级计，测量范围（35～130）dB，准确度等级 2 级；长度计量器具：测量范围（0～5）m，准确度等级 2 级；

7.5.2.3 试剂或材料：无需。

7.5.2.4 试样：吸引系统。

7.5.2.5 试验步骤

a 用长度计量器具分别测量确定试验点辐射 1m，前、后、左、右四点的位置；

b 在控制机房内以真空泵机组基座的四周边为噪声试验点的为基准边，取垂直距离 1m，离地高 1.5m 处的前、后、左、右取四点，启动真空泵，用声级计测量取均值，应符合室内≤80dB 的要求。

c 在负压吸引控制室外排气管 1m、离地高 1.5m 处取一点，启动真空泵，用声级计测三次取均值，应符合室外≤60 dB 的要求。

7.5.2.6 试验点：负压吸引控制室内外；

7.5.3 欠压报警压力误差试验方法：吸引系统负压真空压力低于 37kPa 时，应启动欠压报警,报警压力误差不大于 3%；

7.5.3.1 试验原理：当系统在验收或检修停运状态时，当负压真空压力降至 37kPa 时，读取真空压力表示值，反复测量三次取平均值，为测量值；报警压力误差（%）=（37kPa-测量值）/测量值；试验点负压吸引控制室，电接点压力表；

7.5.3.2 试验设备：精密真空表；规格：负压 100kPa；测量范围（-100～0）kPa，准确度等级 1.0 级。

7.5.4 真空机组备用设备启动报警检查

7.5.4.1 检查须知：检查人员调节电接点压力表使真空泵工作在模拟故障启动状态，此时备用真空泵机组应能自动启动并报警（有声光），每真空泵机组反复测量三次均能自动启动。试验点为负压吸引控制室；

7.5.4.2 试验设备：精密真空表；规格：负压 100kPa；测量范围（-100～0）kPa，准确度等级 1.0 级。

7.6 吸引系统细菌数量测定方法

7.6.1 试验原理：采用营养琼脂平板培养法，将直径 90mm 的营养琼脂平板放置在采样器内，使培养皿和底座贴合紧密，将采样器在吸引系统排气口处采样，采样体积 1 立方米，采样后将营养琼脂平板放置于 37℃恒温箱中培养 24 小时，然后数出培养皿上的细菌菌落数，应符合不超过 500 个/m^3的要求。试验点负压吸引控制室，负压排气口；

7.6.2 试验设备：浮游菌采样器，测量范围：体积（100～9999）L，最大允差±2.5%；

7.7 吸引系统气密性（又称泄漏率）试验方法

7.7.1 试验原理：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，其结果符合吸引系统负压增压率平均每小时≤1.8%。试验点为负压吸引控制室，负压吸引控制器。其负压气密性按下式计算。其负压气密性按下式计算：

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

式中：A－平均每小时增压率，%；

P_1－试验开始时负压，kPa；

P_2－试验结束时负压，kPa；

T_1－试验开始时绝对温度，K；

T_2－试验结束时绝对温度，K；

t－试验时间，h；

7.7.2 以上计算的试验结果小时气密性应符合下列规定：

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；

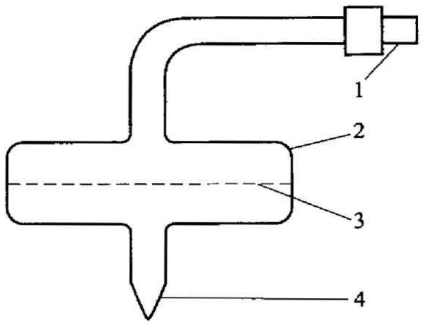
d 800 床位以上的系统应小于 0.5%。

7.7.3 试验设备：精密真空表；规格：-100kPa；测量范围（-100～0）kPa，准确度等级 1.0 级。

7.8 吸引系统医用气体通过有效表面洁净度试验方法

7.8.1 试验原理：颗粒污染试验方法和规定依据 ISO7396-1-2016，所有压缩医用气体管路都要进行特殊污染物测试。按图 1 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。

7.8.2 试验设备：污染物定性试验设备，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 1：



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 1 管道内特殊污染物定性测试装置

7.8.3 试剂或材料：无需。

7.8.4 试样：真空系统管道。

7.8.5 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，为测量结果。

6.6.1.6 试验点：真空系统**管道**内特殊污染物定性测试装置安装处。

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。

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》