

中国计量测试学会

《医用气体系统检验检测方法》  
团体标准

编制说明

2023 年 4 月 19 日

中国计量测试学会

# 《医用气体系统检验检测方法》

## 团体标准编制说明

### 1 项目简况

#### 1.1 项目来源

2021 年我们向中国计量测试学会提交了《中国计量测试学会团体标准立项申请表》，申请研究制定《医用气体系统检验检测方法》团体标准。同年 9 月 20 日中国计量测试学会的批准了申请，并于 12 月 30 日下发<量学发(2022)291 号>文件《中国计量测试学会关于公布 2022 年度第三批团体标准立项通知》，经立项评审，公布了《医用气体系统检验检测方法》团标的立项。为此，我们开始了《医用气体系统检验检测方法》团体标准研究与编制。

#### 1.2 工作组情况

在接到研究制定《医用气体系统检验检测方法》团体标准任务后，我们在中国计量测试学会及医学计量分会、中国医学装备协会医用气体工程分会的技术指导下，邀请了国家计量科学研究所的气体及色谱分析专家李春英、金美兰、湿度检测研究员李占元与颗粒物检测高工刘俊杰以及油脂检测吴海作为制定团标的技术的专家，同时邀请了原全国临床医学计量专业委员会秘书长徐蓓、计量分会秘书长李咏雪和江苏省医疗器械研究所史志刚所长等有关专家作为技术监督。本团标由单项标准调整为系列标准，其工作量增加几倍，为了确保编制质量与技术水平，按时完成编制任务，我们吸收了更多的单位和人员参加起草。目前本系列团标涉及单位包括：中国计量科学研究所、广东省计量科学研究所、青岛大学附属医院、中检西南计量有限公司及天津华测检测认证有限公司共计 25 个单位，其中法定机构 12 个，医疗机构 6 个，生产企业 3 个，检测公司 4 个。参加起草的单位共计 12 个，参加编制的人员共计 96 人，其中主要是从事 20 多年以上医学计量工作与医学工程的专业研究人员，以及 10 多年从事医用气体系统检验检测与管理的专业技术人员。系列团标由潍坊市计量测试所负总责，并主要负责编制第 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由潍坊市计量测试所和青岛众瑞智能仪器股份有限

公司负责编制，潍坊市计量测试所计量技术人员主要起草；第3部分：医用中心吸引系统技术要求及试验方法由潍坊市计量测试所和淄博市计量技术研究院负责编制，淄博市计量技术研究院主要起草；第4部分：医用中心供氧系统技术要求及试验方法由潍坊市计量测试所和烟台市标准计量检验检测中心的计量技术人员主要编制；第5部分：医用制氧设备技术要求及试验方法由潍坊市计量测试所和中检西南计量有限公司负责编制，中检西南计量有限公司的计量技术人员主要起草；第6部分：医用牙科供气系统技术要求及试验方法由三〇五医院和潍坊市计量测试所负责编制，三〇五医院的医疗人员主要起草；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由潍坊市计量测试所和青岛众瑞智能仪器股份有限公司负责编制，泰安市质量技术监督研究院的计量技术人员主要起草。

### 1.3 国内发展情况

目前在医用气体系统器材的生产方面，国内生产企业主要分布在北京、江苏、广东、山东、四川等省市，安装医用气体系统的公司遍布全国各地，全国县级以上医疗机构 100%以上已安装使用了医用气体系统，规模较大民营和乡镇医院也已配备医用供氧系统。

目前医用气体系统相关标准的应用，国内已出台 GB50751-2012 医用气体工程技术规范等 40 多项相关标准，其中 YY/T0186~0187-1994 和 YY/T0298-1998 两项行业标准已应用了 20 多年。其中 YY/T0298 于 2023 年 5 月 1 日被国家药监局废止了，主要强制标准 GB 50751-2012《医用气体工程设计规范》已颁布实施了十多年了，随着医用气体系统技术的不断发展，1994 版行标与现行系统的应用存有许多不适应，其要求与试验方法也不能满足当前医用气体系统的应用与发展，系统中在用的计量器具也有不符合计量法规的，长期得不到依法周期检定。在国际上现已颁布实施了 EN ISO 80601-2-69-2020《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》、ISO 9170-1-2020 医疗气体管道系统用终端设备 第 1 部分：压缩医疗气体和真空用终端设备等近 10 项国际标准已更新到 2020 年。因此，尽快的研究制定一个要求统一、方法统一、涵盖所有分系统、涵盖生产安装、应用与监督不同环节、充分吸收国际标准的综合检验检测方法标准，以适应当前医用气体系统技术发展与管理的需求。做到标准应

用方便、推广有效、质控精准，促进市场公平、保护系统安全运行，维护患者合法权益的团体标准。

#### 1.4 制订的基本原则

我们在研究制定医用气体系统检验检测方法时要依据 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规则，起草时遵循 GB/T20001.4-2015《标准编写规则 第4部分：试验方法标准》的可重复可再现的基本原则，做到试验步骤、试验数据处理的科学合理，同时在理论和方法两个层面取得突破和创新。同时遵守 GB/T20004.1《团体标准化 第1部分：良好行为指南》开放、公平、透明及协商一致的原则，做到统一技术，统一方法，涵盖医用气体系统所有技术指标与要求，标准内容完整，表述准确，无歧义条款，同时保持本团体标准与现行标准的协调性与连续性。积极参考现行国际标准，努力保持与国际标准的一致性，充分考虑到积极采用最高检验检测技术，为未来医用气体系统技术发展提供框架。努力使本标准具有的技术创新性和产生的广泛应用价，更好适应生产安装企业、医疗应用机构、监督检测部门应用。按照《中国计量测试学会团体标准管理办法》科学、客观、公开、创新、协商的原则，推动计量测试技术满足社会发展，科学技术创新和市场经济建设的需求，为完善医用气体系统技术先进、运行安全、应用精准、科学监督提供一个标准统一、方法先进的检验检测方法，充分发挥团体标准的引领计量测试技术升级与产业发展、提升产品与服务的市场竞争力。

#### 2 标准的研制情况

早在 1998 年我们应医疗机构的要求，依据中心吸引与中心供氧系统、医用分子筛制氧设备及医用氧三项标准，筹建了医用气体系统（以下简称“系统”）的检验检测项目，并于 2004 年通过了山东省质监局组织的计量认证，同年开展了检验检测工作。在 2013 年初向山东省质监局提出研究制订《中心供氧、中心吸引及制氧设备地方标准》，同年得到省局批准（项目编号为 2013KYZ18），并于 2021 年完成了科技项目的初步验收，实现六个方面的创新，解决了系统中三个方面的检测问题。为进一步在行业内推广应用该成果，全面解决系统中存在的计量、质量与安全问题，促进系统技术先进、运行安全、精准应用、科学监督，提供一个先进的检验检测方法。我们在 2021 年 9 月向中国计量测试学会提交了

《中国计量测试学会团体标准立项申请表》，申请研究制定《医用气体系统检验检测方法》团体标准。并于 12 月 30 日中国计量测试学会下发<量学发（2022）291 号>文件《中国计量测试学会关于公布 2022 年度第三批团体标准立项通知》，经立项评审，公布了《医用气体系统检验检测方法》团标的立项。我们根据立项评审专家意见，结合系统的应用，现将医用气体系统分为医用气源与终端、医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛制氧设备、医用牙科供气系统的技术要求及试验方法及医用气体系统检验检测方法的通则共六部分，制定为系列标准，并遵照<量学发（2022）291 号>文件的要求，现已基本完成起草工作，按计划进行广泛的征求意见。

## 2.1 制订的主要工作内容

1) 申请团体标准的名称：医用气体系统检验检测方法

2) 本系列团标主要采用了 GB50751《医用气体工程技术规范》、GB51039《综合医院建筑设计规范》、GB50030《氧气站设计规范》、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》、WS345《医院医用气体系统运行管理》中的要求与方法及相关技术内容，同时结合医用气体系统的应用与发展状况，起草医用气体系统检验检测方法的系列团标。并对以上标准的技术内容有所改进与补充，本文件自实施之日起与以上标准等同使用。

3) 本系列团标规定了医用气体系统组成部分的技术要求、试验原理、试验方法与检验检测规则，同时规定了编制的基本要求和主要内容等内容。

4) 根据现行相关标准，结合医用气体系统的应用与专业特点，我们细化了检验检测方法，拟分为以下七部分，组成系列标准：

-----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

以上第七部分构成《医用气体系统检验检测方法》，各部分（子系统）之间

相互独立，并结合“通则”应用。

#### 5) 本系列团体标准的技术要求

我们编制团标主要依据了 GB50751-2012 医用气体工程技术规范等 18 项标准，其中涉及系统综合管理的有 4 项标准，涉及方法的有 14 项标准，包括三项国际标准。本系列团标涉及系统的七个部分，设置采用了 119 项要求。其中：84 项技术指标与参数需要制定相关的方法，涉及项目的试验原理、设备与试剂等内容。

## 2.2 标准制订的过程

本团标的编制实施的五个阶段：

**第一申请立项阶段：**2022 年 3 月~2022 年 9 月。为了在全国业内推广应用我们的科研成果，并于 2022 年 9 月上报了《中国计量测试学会团体标准立项申请表》，同年 9 月 20 日中国计量测试学会的批准了申请。申请批准后我们组建起草组，制定实施计划，并学习研究相关国标、行标与团标及《学会团体标准管理办法》。并随着日常检测工作，我们在完成的省质监局科研项目的基础上，进一步研究与试验团体标准设定的技术要求与检验检测方法，逐步形成了团体标准的草案，进入立项评审阶段。

**第二立项评审阶段：**2022 年 10 月~2022 年 12 月结合日常检测工作对团标进行试验与研究。主要完成《团体标准研制汇报》材料，根据专家的评审意见，我们结合医用气体系统的应用与专业特点，细化了检验检测方法，拟分为以下七部分，组成系列标准：医用气体系统检验检测方法的通则、医用气源与终端、医用中心吸引系统、医用中心供氧系统、医用分子筛制氧设备、牙科供气系统及麻醉与呼吸废气排放系统等七项共七部分制定本系列标准。进入编制阶段。

**第三编制阶段：**2023 年 1 月~2024 年 4 月按中国计量测试学会的立项通知，按照细化的七项试验方法，组成系列标准，我们拟分为五个编制组。其中在七个系列标准确定后，共有五负责编制单位，并邀请江苏舒茨测控设备股份有限公司、江苏卫蓝医疗科技有限公司两家生产安装企业作为试验技术平台，邀请单位潍坊医学院附属医院、山东阳光融和医院有限责任公司等北京、潍坊、淄博、云南等地的医疗机构做试验平台，同时邀请从事技术研发的青岛众瑞智能仪器股份有限公司、华信仪表（北京）有限公司、朗析仪器（上海）有限公司及北京邦瑞至诚

等作为检测设备研发单位。并积极完成了七项团标的征求意见稿，向中国计量测试学会提交征求意见稿，通过医学计量学会在期限 30 天里广泛的征求意见。

第四申报阶段：2024 年 4 月~2024 年 6 月。起草组根据反馈的意见进行的研究分析及修改完成报批稿，并完成提交报批申报单、报批稿编制说明和征求意见汇总表等文件，形成上报材料到学会秘书处，等待学会团体标准工作委员会组织专家对团体标准报批稿进行审定。

第五推广应用阶段：从 2024 年开始，待团体标准批准实施后启动系列标准的推广应用。策划推广应用规划，制定宣传及应用计划，在中国计量测试学会医学计量分会等相关学（协）会上积极宣贯该标准。

### 2.3 解决的主要问题

为了解决医用气体系统生产安装及应用中存在的、质量、计量与安全问题，保障系统安全有效的运行，进一步推广应用系统的检验检测技术，制定一个适合系统技术进步与发展的、技术指标覆盖系统全部的、统一要求的检验检测方法。通过应用标准，精准的实施检验检测，有效的保障系统的安全有效运行，对于提高质控水平，加强系统的质量监管，依法规范系统的生产安装市场，提高相关企业的质量意识，促进医疗机构高质量发展，为患者提供安全准确的治疗，保障维护医疗公平交易。

### 3 主要试验（或验证）情况分析

通过对系统系列标准所设定的技术要求与检验检测方法的试验与研究，本系列标准涉及的主要检测参数有压力、流量及温度等计量参数；还有氧含量、一氧化碳、细菌量、医用气体品质等 20 多项化验技术指标；同时也包括接地电阻、噪声及空气中氧含量等多项安全指标，在研究与制定本系列标准的试验过程中对计量参数（如：压力与流量）采用了两项计量标准或两种方法对设定的计量参数进行了比对测量；对氧含量、一氧化碳等指标采用两种方法（如：氧含量试验采用色谱法与化验分析法）进行验证检验等；对接地电阻、噪声及空气中氧含量等多项安全指标，采用两种检测设备同时检测同一技术指标。其比对或验证结果的合格率达到 90%以上。

### 4 标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

目前我们研究的系列标准所设定的技术要求与检验检测方法，没有发现涉

及知识产权要求的产品。

## 5 预期达到的社会效益等情况

我们自 2004 年通过了省质监局的计量认证，同年开展了医用中心吸引、中心供氧系统、制氧设备及医用氧的检验检测。在 20 多年的检验检测过程中，我们先后在山东的潍坊、济南、东营、德州以及湖南的郴州等地市，为 100 多家医疗机构进行了系统检验检测。通过检测发现系统存在诸多的计量、质量及安全问题，首检合格率仅为 35%。我们通过对有问题的系统进行整改复检，主动帮助医疗机构解决了绝大部分的问题，使检验合格率提升到 2021 年的 85%，有效的保障了医用气体系统安全运行。为了在全国范围内推广应用该技术成果，我们提出制定医用气体系统团体标准，对于加强医用气体系统的质量监管，依法规范医用气体系统的生产安装市场，提高相关企业的质量意识，保障医疗机构医用气体系统的安全有效运行，让医生应用达标的医用气体，为患者提供准确安全的治疗与保健，鼓励医疗机构节能降耗，精准助力防控新冠疫情，积极推动产业发展，维护医疗公平交易，加快高质量发展，具有十分重要的意义。

我们制定系列团标积极的参考国际标准，努力保持与国际标准的一致性，充分考虑到积极采用最高检验检测技术，为未来医用气体系统技术发展提供框架。努力使本标准具有的技术创新性和产生的广泛应用价值，更好适应生产安装企业、医疗应用机构、监督检测部门应用。充分发挥团体标准的引领计量测试技术升级与产业发展、提升产品与服务的市场竞争力，促进国民经济建设与百姓健康生活高质量发展，必将取得更好的社会效益。

## 6 采用国际标准和国外先进标准情况

通过研究制定本系列团标的技术要求与试验方法，我们非等效采用了以下两项国际标准。本系列标准根据编写要求主要采用了以下三项国际标准的术语和定义、试验方法与部分指标的技术要求，主要用于补充本系列标准无法引用国家或行标时采用的国际标准。

**6.1 EN EN IS080601-2-69-2020《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》主要采用了以下条款（第 5 部分：医用制氧设备技术要求及试验方法）：**

6.1.1 3.1制氧设备 oxygen generating equipment [EN IS080601-2-69-2020，



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。

6.1.2 4 制氧设备分类 [EN ISO80601-2-69-2020, 201.12.1.101]

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。

6.1.3 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  $\pm 10\%$  或  $\pm 200\text{mL}/\text{min}$  (两者中取较大者); [EN ISO80601-2-69-2020 201.12.1.101];

6.1.4 7.2.3 制氧设备氧 ( $\text{O}_2$ ) 含量 (体积分数) 测定-氧气分析仪试验法 [EN ISO80601-2-69-2020, 201.12.1.103]

6.1.4 当制氧机在最大额定流量下运行,成品气的最低氧浓度应不小于说明书中按体积百分比规定的最小值。

6.1.5 7.2.3.1 试验原理:持续流量准确性检验原理框图 EN ISO80601-2-69-2020 [图201.102]

**6.2 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》主要采用了以下条款 (第 5 部分:医用制氧设备技术要求及试验方法):**

6.2.1 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。

6.2.2 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。

6.2.3 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。

6.2.4 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。

### 6.3 BS EN ISO 9170-1-2020 医疗气体管道系统用终端设备 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端设备（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）

3.7 压降测试图4：测量氮气或空气的终端装置压降的典型装置和图3：测量真空终端装置上压降的典型装置 [BS EN ISO 9170-1-2020, 3.7]

## 7 与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

在对系列团标的研究过程中，用到了计量法法律法规及以下强制性标准：

GB50751 医用气体工程技术规范

GB51039 综合医院建筑设计规范

GB50030 氧气站设计规范

GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB150.1~150.4 压力容器

YY 0801.1-2010 医用气体管道系统终端气体压缩真空终端

WS 435-2013 医院气体工程运行管理医院医用气体系统运行管理

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)

BS EN ISO 7396-1-2016 《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 Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

BS EN ISO 9170-1-2020 《医用气体管道系统用终端设备：第1部分：使用压缩医用气体和真空的终端装置》 (Terminal units for medical gas pipeline systems: Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum)

## 8 重大分歧意见的处理经过和依据

目前未发现重大分歧意见。

## 9 标准性质的建议说明

由于该系列团标涉及系统的运行安全、治疗安全及精准应用，关系到病人康复治疗与生命安全，我们建议，本系列标准定为强制性系列标准。

10 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）针对当前医用气体系统系统运行存在的计量、质量与安全问题，应该加快本系列标准的实施，充分发挥学（协）会的组织宣传优势及时宣贯本系列标准，在全国县级以上医疗机构、卫生健康部门、市场监管部门及生产安装企业，对医务工作者、监督管理人员、生产安装人员进行医用气体系统运行管理技术培训，提高质量意识，掌握专业知识，确保系统安全有效运行，为百姓提供高质量的医疗服务。

《医用气体系统检验检测方法》

团体标准编制组

2024年4月19日