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 7 部分：
麻醉与呼吸废气排放系统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 ISO 9170-1-2020 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……（1）
4 系统技术要求……（2）
4.1 麻醉与呼吸废气排放管道真空压力设计要求……（2）
4.2 麻醉与呼吸终端设计流量及真空压力损失要求……（2）
4.3 麻醉净化系统终端压降要求……（2）
4.4 麻醉气体净化系统终端泄漏要求……（2）
4.5 麻醉与呼吸终端检验阀要求……（2）
4.6 系统试验工作环境要求……（3）
5 医用麻醉与呼吸废气排放系统检验检测规则……（3）
6 系统试验方法……（4）
6.1 麻醉与呼吸废气排放管道真空压力试验方法……（4）
6.2 麻醉与呼吸终端设计流量及真空压力损失试验方法……（4）
6.3 麻醉净化系统终端压降试验方法……（6）
6.4 麻醉气体净化系统终端泄漏试验方法 ……（6）
6.5 麻醉与呼吸终端检验阀检查方法 ……（7）
6.6 医用麻醉与呼吸废气排放系统工作环境试验方法……（7）
7 试验数据处理……（8）
8 精密度与测量不确定……（8）
9 检测结果的处理……（9）
10 质量保证和控制 ……（9）
11 验验报告……（9）
参考文献……（10）

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 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。

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 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)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、青岛众瑞智能仪器股份有限公司

本文件参加起草单位：山东阳光融和医院有限责任公司、潍坊医学院附属医院、北京邦瑞至诚科技有限公司

本文件主要起草人：姜会峰 刘宝伦 张 健 王晓荣 李奕臻 盛 巍 王同乐 韩鸣龙 王 力 韩子怡 周 凯 王大伟 陈晨 严甜 韩斐 郭丽丽 王晓晓 樊 铮 孙孟良

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麻醉与呼吸废气排放系统检验检测工作，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 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

1 范围

本文件规定了医用气体系统中的麻醉与呼吸废气排放系统(以下称系统)的技术要求、试验原理、试验方法及检验检测规则等部分内容。

本文件适用于麻醉与呼吸废气排放系统的生产、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

GB/T14710 医用电器环境要求及实验方法

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 麻醉和呼吸设备与氧气的兼容性

WS345 医院医用气体系统运行管理

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 麻醉废气排放系统 waste anaesthetic gas disposal system(WAGD) [GB 50751-2012, 2.0.11]

将麻醉废气接收系统呼出的多余麻醉废气排放到建筑物外安全处的系统，由动力提供、管道系统、终端组件和监测报警装置等部分组成。

3.2 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。

3.3 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。

3.4 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 麻醉与呼吸废气排放管道真空压力设计要求：0＜p＜0.1)MPa；GB 50751-2012 中“表 9.1.3”。

4.2 麻醉与呼吸终端设计流量与真空压力损失要求

医用麻醉与呼吸废气排放系统应保证每个末端的设计流量与终端允许的真空压力损失符合下表 1 的规定：

表 1 医用麻醉与呼吸废气排放系统末端指标

麻醉或呼吸废气排放系统	设计流量（L/min）	允许真空压力损失（kPa）
高流量排放系统	≤80	1
	≥50	2
低流量排放系统	≤50	1
	≥25	2

注： GB 50751-2012 中“表 9.1.6”。

4.3 麻醉净化系统终端压降要求：按表 2 所给的终端型式、试验压力和试验流量，测得通过终端及其插入件的压降，应不超过表 2 给出的值；

表 2 医用气体管道系统终端-麻醉净化系统终端要求

麻醉与呼吸终端型式	试验压力	试验流量（L/min）	通过终端的最大压降（kPa）
1L 和 1H	大气压	90	15
2	大气压	50	5

注：YY 0801.2-2010 中“表 4.5.1”医用气体管道系统终端-麻醉净化系统终端

4.4 麻醉气体净化系统终端泄漏要求

4.4.1 无论有无插入件插入,终端的泄漏不应超过 0.296 mL/min(相当于 0.03 kPa.L/min)。

4.4.2 插入件插入终端,并受到一侧作用力,此时终端的泄漏不应超过 0.296 mL/min(相当于 0.03 kPa.L/min)。

4.5 麻醉与呼吸终端检验阀要求：每个 1 型终端应包含一个检验阀，当插入插件时，该阀应打开；当拔出插入件时，该阀应自动关闭。

4.6 医用麻醉与呼吸废气排放系统工作环境要求

4.6.1 环境温度:(10～40)℃；

4.6.2 相对湿度:(30～75)%；

4.6.3 大气压力:((70～106)kPa；

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

4.7 其他条款应符合 GB 50751-2012 第 4 章 4.5 条、第 9 章的规定，同时符合 YY 0801.2-2008 医用气体管道系统终端-麻醉净化系统终端有关规定。

5 医用麻醉与呼吸废气排放系统检验检测规则

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 麻醉和呼吸设备与氧气的兼容性要符合 YYT 0882-2013 ISO15001-2003《麻醉和呼吸设备与氧气的兼容性》的要求；

5.3 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：

5.3.1 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%；

5.3.2 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% ；

5.4 医用麻醉与呼吸废气排放系统试验合格后，医用气体系统方可提交验收；

5.5 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。

5.6 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。

5.7 其他条款应符合 GB 50751-2012 第 7 章的规定；

6 系统试验方法

6.1 麻醉与呼吸废气排放管道真空压力试验方法

6.1.1 试验原理：麻醉或呼吸废气排放属于被动式排放，用中心吸引系统做为负压源，通过压力调节阀调节排放压力，将废气排放到负压系统中。在终端接入压力计量器具测量管道真空压力，其结果终端压力应 0＜测量值＜0.1MPa。

6.1.2 试验设备：压力表：测量范围（0～1.5）MPa，准确度等级 0.2 级；气体流量计：测量范围（1～200）L/min，准确度等级 2.0 级；

6.1.3 试剂或材料：试验气体:应使用经过过滤的医用级的环境空气。

6.1.4 试样：废气排放系统吸引终端

6.1.5 试验步骤

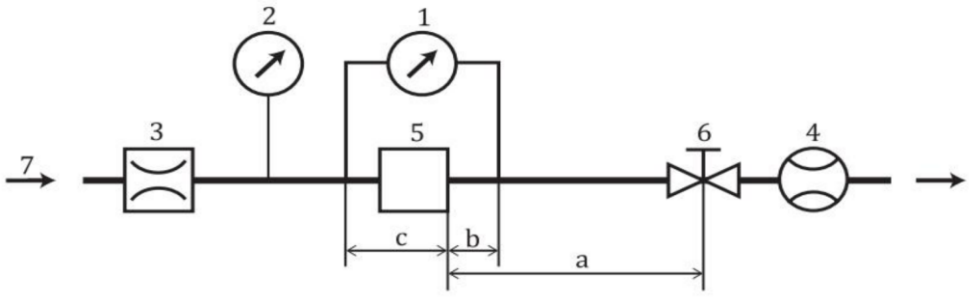
a 通过耐压软管将压力计量器具接入负压系统终端，在检查确定无泄漏气的状态下开始测量；

b 打开试验压力调节阀调节排放压力使其示值最大，重复排放测量三次，在接入的压力计量器具上读取示值，取平均为测量值，其结果终端压力应 0＜测量值＜0.1)MPa。

6.1.6 试验点：废气排放系统吸引终端

6.2 麻醉与呼吸终端设计流量及真空压力损失试验方法

6.2.1 试验原理：对于低流量排放系统用真空为终端单位的供应的真空终端，用中心吸引系统做为负压源，通过流量调节阀调节至设计流量示值，读取真空压力示值，计算压降损失。其结果应保证每个末端的设计流量，以及终端组件应用端允许的真空压力损失符合本文件表 1 的规定，测量装置测量如图 1 所示；对于高流量排放系统用处理驱动手术工具的氮气或医用空气，将终端单元入口的设计流量和测试压力为表 1 中给出的适当值，插入探头后测量终端单元的压降。对于用于驱动手术工具的医用氮气或空气的终端单元，同时测量出口和入口组件的压降。[BS EN ISO 9170-1-2020，3.7]



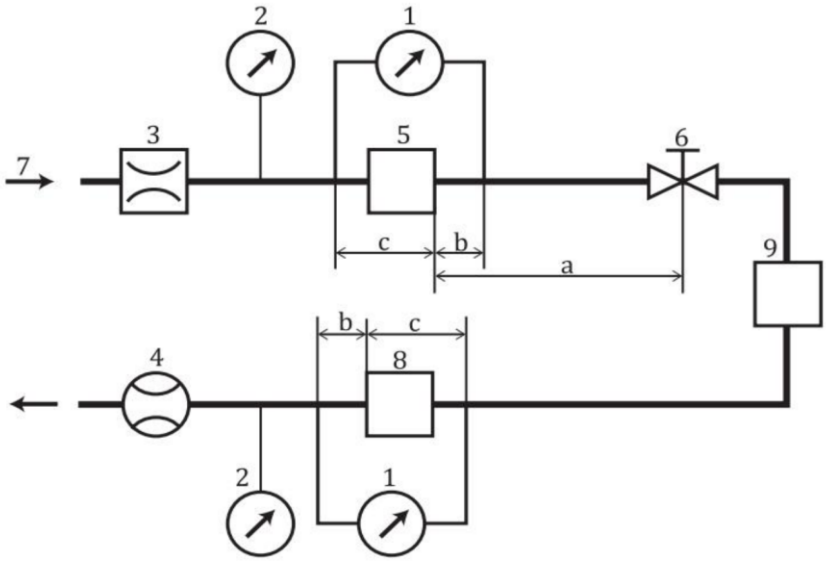
1－压差测量装置；2－压力表；3－真空调节器 a 100cm；4－流量计 b 10cm；

5－插有插入件的终端 c 20cm；6－流量控制阀；7－真空供应。

图 1 测量真空终端装置

注 1：尺寸 a、b 和 c 为典型配置。可以使用其他维度煮在选择测量设备时，也考虑了压降的影响。

注 2：上图选用 BS EN ISO 9170-1-2020 图 3：测量真空终端装置上压降的典型装置。



1 压力计；2 压力调节器；3　流量计；4 终端单元的出口总成与 b 10cm；5 探针插入 c 20cm

6 流量调节阀 a 100cm；7 压力供应；8 个插入探头的端子单元的入口组件；9 探头进出侧的连接

图 2：测量通过用于驱动手术工具的氮气或空气供应和处理的终端压降的压差测量装置

注：上图选用 BS EN ISO 9170-1-2020　图 4：测量氮气或空气的终端装置压降的典型装置

6.2.2 试验设备：压力差测量装置：测量范围±5000Pa，准确度等级：0.4 级；压力表：测量范围（0～1.5）MPa，准确度等级 0.2 级；气体流量计：测量范围（1～200）L/min，准确度等级 2.0 级；

6.2.3 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。试验应用干燥气体进行,该干燥气体在大气压力下,相对于-48℃露点，其最大湿度含量为 50μg/g。

6.2.4 试样：废气排放系统吸引终端

6.2.5 试验步骤

a 选用以上图 1 和图 2 原理框图制造的装置，经过计量合格后分别对低流量排放系统和高流量排放系统用于测量试验真空压力和设计流量；

b 开起试验设备，通过调节终端流量调节阀，按表 1 所给的终端设计流量值，试验测量通过终端的真空压力及其插入件的压降；

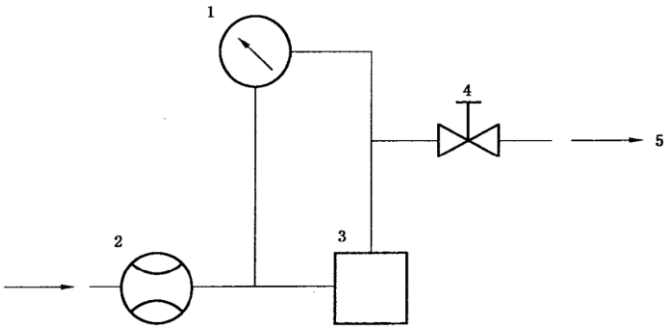
c 待测量压力或流量示值稳定后读取试验设备测量示值,重复测量三次，取平均为测量值；

d 记录并计算真空压力损失，其结果符合表 1 要求。

6.2.6 试验点：废气排放系统吸引终端

6.3 麻醉净化系统终端压降试验方法

6.3.1 试验原理：用中心吸引系统做为负压源，通过调节阀调节排放大气压力和流量，设定表 2 给出的合适的试验压力和流量，在压差测量装置上直接测量试验压力，通过终端的最大压降符合表 2。



1－压差测量装置；2－流量计；3－插有插入件的终端；4－流量控制阀；5－真空源。

图 3 测量通过 AGSS 终端的压降的测量装置

6.3.2 试验设备：压力差测量装置：测量范围±5000Pa，准确度等级：0.4 级；压力表：测量范围（0～1.5）MPa，准确度等级 0.2 级；气体流量计：测量范围（1～200）L/min，准确度等级 2.0 级；

6.3.3 试剂或材料：试验气体:应使用经过过滤的医用级的环境空气。

6.3.4 试样：废气排放系统吸引终端

6.3.5 试验步骤

a 选用以上图 3 原理框图制造的装置，经过计量合格后将压降的测量装置接入负压系统终端，在检查确定无泄漏气的状态下开始测量；

b 打开压降的测量装置，根据的麻醉与呼吸终端型式，选择调节至表 2 中的试验流量，在接入的压力计量器具上读取示值，重复排放测量三次，取平均为测量值，其通过终端的最大压降结果符合表 2 的要求。

6.3.6 试验点：废气排放系统吸引终端

6.4 麻醉气体净化系统终端泄漏试验方法

6.4.1 试验原理：在废气排放系统中无论终端有无插入插件,分别在麻醉与呼吸的压缩医用气体的终端、驱动手术器械的氮气或空气的终端、真空的终端上施加一个试验压力，分别在最大和最小试验压力的条件下测量泄漏，其结果要符合“4.4.1”的要求；在施加一个垂直插入件长轴线的 20N 左右的力时其终端的泄漏也不应超过 0.296mL/min(相当于 0.03kPa.L/min)。

6.4.2 试验设备：压力差测量装置：测量范围±5000Pa，准确度等级：0.4 级；压力表：测量范围（0～1.5）MPa，准确度等级 0.2 级；气体流量计：测量范围（1～200）L/min，准确度等级 2.0 级；

6.4.3 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。试验应用干燥气体进行,该干燥气体在大气压力下,相对于-48℃露点时,其最大湿度含量为 50μg/g。

6.4.4 试样：废气排放系统吸引终端

6.4.5 试验步骤

6.4.5.1 将终端固定在水平或垂直面上,如合适,采用制造商推荐的步骤。

6.4.5.2 在终端底座的输入口施加一个试验压力。选择采用下面的试验压力:

a 对用于压缩医用气体的终端,压力为 320kPa 和 600 kPa

b 对用于驱动手术器械的氮气或空气的终端,压力为 560 kPa 和 1200kPa;

c 对用于真空的终端,绝对压力为 10kPa 和 60kPa。

在最大和最小试验压力的条件下测量泄漏。

6.4.5.3 保持终端如 6.4.5 中描述的加压状态,插入后端封闭的气体专用插入件。在最大和最小试验压力的条件下测量泄漏。

6.4.5.4 在距离终端最突出面的 50mm 处,施加一个垂直插入件长轴线的 20N 的力。当这个力作用在插入件上时,在最大和最小试验压力的条件下,测量泄漏。

6.4.6 试验点：麻醉与呼吸废气排放处。

6.5 麻醉与呼吸终端检验阀检查方法

6.5.1 检查须知：检查人员目视检查每个 1 型终端应包含一个检验阀，当插入插件时，该阀应打开;当拔出插入件时，该阀应自动关闭。每个终端反复检查三次，均符合要求。

6.5.2 检查点：麻醉与呼吸终端处。

6.6 医用麻醉与呼吸废气排放系统工作环境试验方法

6.6.1 试验原理：系统工作环境温度、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“4.6 系统试验工作环境要求”。

6.6.2 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%。

6.6.3 试剂或材料：无需

6.6.4 试样：废气排放系统工作环境

6.6.5 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“4 系统工作环境要求”要求。

6.6.6 试验点：麻醉与呼吸废气排放处。

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》

[4]GB16912-1997《氧气及相关气体安全技术规程行为评价指南》