

# 医用中心吸引系统校准规范

## 编制说明

中国计量科学研究院  
山东省计量科学研究院  
2023年06月

## 一、任务来源

根据《市场监管总局计量司关于国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划有关事项的通知》（计量函[2019]42号）及全国医学计量技术委员会的要求，由中国计量科学研究院、山东省计量科学研究院、北京中瑞易安工程检测咨询有限公司、四川港通医疗设备集团股份有限公司、南京明瑞检测技术有限公司和广州广电计量检测股份有限公司共同承担《医用中心吸引系统校准规范》的制定任务。

## 二、制定的必要性

医用中心吸引系统用于医院的中心吸引，由中心吸引站、管道与附件、末端供应设施和监测报警系统组成。该系统通过中心吸引站中真空泵机组的抽吸使管路达到所需负压值，在手术室、重症监护室、抢救室、治疗室和各个病房的终端组件处产生吸力，实现排除患者体液、污物和治疗用液体的作用。随着我国医院建设进入高速发展期，新建及改扩建医院基本全部采用集中供应的医用中心吸引系统，其各项性能参数的准确与否将直接影响患者的身体健康甚至生命安全，安全性和可靠性受到了越来越广泛的关注。

医用中心吸引系统的主要计量特性包括负压范围、负压气密性、噪声、终端组件流量和真空压力。负压范围是保障吸引系统正常工作的必要条件，负压过低可能达不到抽吸的效果，负压过高会使抽吸力过大，危害患者的人身安全；负压气密性是对吸引系统密封性的要求，气密性太差可能导致负压过低，影响患者的治疗效果；噪声是真空泵机组开启时对中心吸引站室内和室外产生噪音的评价；终端组件流量是指抽气速率，其准确性决定患者的治疗效果和相关设备的驱动能力；真空压力给出了在特定流量下相邻真空终端组件处的压力下降要求。

目前，医用中心吸引系统检测和管理所依据的标准为 YY/T 0186-94《医用中心吸引系统通用技术条件》、GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》和 WS 435-2013《医院医用气体系统运行管理》，其中 YY/T 0186 执行了近三十年，已实际需求存在较大差距；GB 50751-2012 主要用于医疗机构中新建、改建和扩建的集中供应的医用气体系统工程的设计、施工及验收，但存在技术要求不明确、操作方法不具体等问题；WS 435 主要给出了各类医院医用气体

系统的运行管理要求，没有技术层面的内容。因此，市场监管部门缺少校准依据，无法开展医用中心吸引系统规范化的检校工作。

医用中心吸引系统校准规范旨在制定该系统的计量性能指标、确定关键参数的计量特性和校准方法，保证医用中心吸引系统运行的准确性、可靠性和安全性，保障患者安全，并可为医用中心吸引系统的运行管理提供准确的参考数据。随着大量的医院校准需求的增加，规范发布后具有较强应用前景。

### 三、规范制定过程

接到任务后，成立了规范起草小组，同时拟定了工作方案，具体工作安排如下：

2020年01月至2020年12月，查询医用中心吸引系统的相关标准，根据国内外相关标准，确定计量性能指标及技术要求；

2021年01月至2021年12月，根据医用中心吸引的具体参数要求确定校准方法、测量标准及设备，进行试验验证，分析测量结果的不确定度。

2022年01月至2022年12月，形成计量校准规范征求意见稿，并广泛征求计量部门、医疗机构及生产行业的专家意见，撰写编制说明等材料，送交技术委员会预审；

2023年01月至2023年12月，根据专家预审意见进行修改，形成送审稿；专家会议审定送审稿，形成审定意见。根据审定意见修改后，上报报批稿。

### 四、参考文件

《医用中心吸引系统》校准规范的主要参考文件如下：

JJG 1132-2017 热式气体质量流量计

JJG 49-2013 弹性元件式精密压力表和真空表

GB 50751-2012 医用气体工程技术规范

YY 0801.1-2010 医用气体管道系统终端第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端

YY/T 0186-94 医用中心吸引系统通用技术条件

### 五、主要内容及关键技术

规范主要包括：

1、范围

规定了本规范的适用范围。

## 2、引用文件

列出了本规范所引用的参考文件的有效版本。

## 3、术语

给出了规范中所用到的术语。

## 4、概述

描述了医用中心吸引系统的组成、工作原理和用途。

## 5、计量特性及校准方法

通过广泛调研医疗卫生机构所使用的医用中心吸引系统的原理、用途、性能参数，参考相关标准，确定了医用中心吸引系统的计量参数。

### (1) 外观及功能性检查

参考 YY/T 0186-1994 《医用中心吸引系统通用技术条件》4.4，GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》5.3，YY 0801.1-2010《医用气体管道系统终端第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》，并结合校准经验制定外观及功能性要求。

### (2) 负压范围

参考 YY/T 0186-1994 《医用中心吸引系统通用技术条件》4.1.1，给出负压范围。根据 JJG 49-2013《弹性元件式精密压力表和真空表》，结合负压范围计量特性，选择测量范围（-1.0~0）MPa，准确度 0.4 级的精真空表作为测量设备。

### (3) 负压气密性

参考 YY/T 0186-1994 《医用中心吸引系统通用技术条件》4.1.2，给出负压气密性的要求。根据 JJG 237-2010《秒表》和 JJG 205-2005《机械式温湿度计》，结合负压范围计量特性，选择分辨力为 0.1s，最大允许误差为±0.5s/d 的秒表，以及测量范围（5~50）℃，最大允许误差为±2.0℃的温度计作为测量设备。

### (4) 噪声

参考 YY/T 0186-1994 《医用中心吸引系统通用技术条件》4.2.7，给出噪声要求。根据 JJG 188-2017《声级计》，结合噪声计量特性，选择测量范围（0~150）dB，准确度 2 级的声级计作为测量设备。

### (5) 终端组件流量

参考 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》表 3.0.2, 给出终端流量允许范围。根据 JJG 1132-2017《热式气体质量流量计》, 结合终端流量计量特性, 选择测量范围 (0~200) L/min, 测量精度 2.5 级的流量计作为测量设备。

#### (6) 真空压力

参考 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》11.3.7-4, 给出了特定流量下的真空压力。根据 JJG 49-2013《弹性元件式精密压力表和真空表》, 结合负压范围计量特性, 选择测量范围 (-1.0~0) MPa, 准确度 0.4 级的精真空表作为测量设备。

## 六、其它有关事项的说明

### 1、校准条件

参考 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》6.0.5-7 给出校准环境条件。

### 2、校准装置

医用中心吸引系统的校准装置包括精密真空表、热式质量气体流量计、声级计、钢卷尺、秒表、和温度计。根据被校系统的技术要求和测量标准的使用原则, 逐一规定了各个测量设备的测量范围、准确度等级或最大允许误差, 具体如下。

精密真空表: 测量范围 (-1.0~0) MPa, 准确度等级不低于 0.4 级 (依据 JJG 49-2013《弹性元件式精密压力表和真空表》);

热式质量气体流量计: 测量范围 (0~200) L/min, 准确度 2.5 级 (依据 JJG 1132-2017《热式气体质量流量计》);

声级计: 测量范围 (0~150) dB, 准确度 2 级 (JJG 188-2017《声级计》);

钢卷尺: 测量范围 (0~10) m, 准确度 II 级 (JJG 4-2015《钢卷尺》);

温湿度计: 温度测量范围 (5~50) °C、最大允许误差:  $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$  (依据 JJG 205-2005 机械式温湿度计)。

## 七、结束语

医用中心吸引系统是医用气体系统的重要组成部分, 其计量性能关系临床治疗结果, 影响患者人身安全。该系统涉及力学、声学、流量、热学等多个专业领域。本校准规范制定了医用中心吸引系统的主要计量特性, 提供了医用中心吸引系统的校准依据。计量部门根据该规范开展校准工作, 可有效保障医用中心吸引系统量值的准确可靠, 保护患者健康和生命安全。