



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

医用中心吸引系统校准规范

Calibration Specification for Medical Center Suction Systems

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局发布

医用中心吸引系统校准规范

Calibration Specification for
Medical Center Suction Systems

JJF XXXX—XXXX

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

山东省计量科学研究院

参加起草单位：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

广州广电计量检测股份有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

洪宝玉（中国计量科学研究院）

丁 强（山东省计量科学研究院）

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

参加起草人：

康 瑞（北京中瑞易安工程检测咨询有限公司）

陈 永（四川港通医疗设备集团股份有限公司）

陈媛媛（南京明瑞检测技术有限公司）

许照乾（广州广电计量检测股份有限公司）

目 录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
3.1 医用中心吸引系统.....	1
3.2 中心吸引站.....	1
3.3 终端组件.....	1
4 概述.....	2
5 计量特性.....	2
5.1 负压范围.....	2
5.2 负压气密性.....	2
5.3 噪声.....	2
5.4 终端组件流量.....	2
5.5 真空压力.....	3
6 校准条件.....	3
6.1 环境条件.....	3
6.2 测量标准及其他设备.....	3
7 校准项目和校准方法.....	3
7.1 外观及功能性检查.....	3
7.2 负压范围.....	4
7.3 负压气密性.....	4
7.4 噪声.....	4
7.5 终端组件流量.....	5
7.6 真空压力.....	5
8 校准结果.....	5
9 复校时间间隔.....	5
附录 A 校准原始记录格式（推荐性表格）.....	6
附录 B 校准证书内页格式（推荐性表格）.....	7
附录 C 测量结果的不确定度评定示例.....	9

引 言

JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范的制定参考了GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》、YY/T 0186-1994《医用中心吸引系统通用技术条件》和YY0801.1-2010《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》。

本规范为首次发布。

医用中心吸引系统校准规范

1 范围

本规范适用于医用中心吸引系统的校准，不适用于做人工流产的吸引系统的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB50751-2012 医用气体工程技术规范

YY0801.1-2010 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/T0186-1994 医用中心吸引系统通用技术条件

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

GB 50751-2012、YY/T0186-1994 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 医用中心吸引系统 medical center suction system

用于医院中心吸引，由中心吸引站、管道、阀门及终端等组成。

吸引系统的负压源是中心吸引站的真空泵机组，通过真空泵机组的抽吸使吸引系统管道达到所需负压值，在手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处产生吸力，提供医疗使用。

[来源：YY/T 0186-1994，3.1]

3.2 中心吸引站 center suction station

安装有负压源的建筑物。

中心吸引站是由真空泵机组、真空容器、管道、阀门、电控柜和真空仪表等设备组成的独立操作间

[来源：YY/T 0186-1994，3.2]

3.3 终端组件 terminal unit

医用中心吸引系统中管道末端的真空吸入口组件，连有快速接头（或一般接头），插入（或连接）防止液体倒流吸引装置等（不包括妇产科人工流产特殊吸引器），需由

操作者连接或断开，并具有特定气体的唯一专用性。

[来源：YY/T 0186-1994，3.3；GB 50751-2012，2.0.15，修改]

4 概述

医用中心吸引系统（以下简称吸引系统）用于医院的手术室、抢救室、治疗室和普通病房等，通过真空泵机组的抽吸使吸引系统管道达到所需负压值，再通过管道连接各个需要真空吸引的终端组件处，用以吸排医疗废气、污液。吸引系统主要由中心吸引站、管道与附件、供应末端设施和监测报警系统组成。

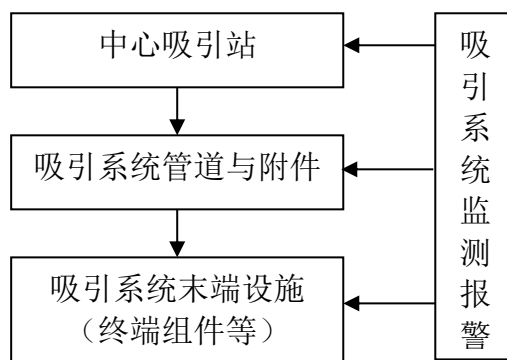


图1 医用中心吸引系统组成结构图

5 计量特性

5.1 负压范围

在大气环境下，吸引系统负压不小于 0.02MPa（150mmHg），不大于 0.07MPa（525mmHg），并能在该范围内任意调节。

5.2 负压气密性

当负压达到 0.07MPa 时，因泄露引起的吸引系统增压率平均每小时不大于 1.8%。

5.3 噪声

中心吸引站的室内噪音不大于 80dB（A），室外不大于 60dB（A）。

5.4 终端组件流量

终端组件处流量计量特性指标应符合表 1 的要求。

表 1 终端组件处流量计量特性指标

使用场所	终端组件处流量
大手术	$\geq 80\text{L/min}$
小手术、所有病房床位	$\geq 40\text{L/min}$

5.5 真空压力

终端组件处的真空流量为 85L/min 时，相邻真空终端组件处的真空压力不得降至 40kPa 以下。

注：以上技术指标不适用于合格性判别，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（10~40）℃；

6.1.2 环境湿度：（30~75）%RH；

6.1.3 其它：仪器应远离振动、电磁干扰，环境中无影响测量结果的干扰。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

6.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备应符合表 2 的要求。

表 2 测量标准及其他设备

测量设备	测量范围	最大允许误差/准确度等级
精密真空表	(-1.0~0) MPa	不低于 0.4 级
热式质量气体流量计	(0~200) L/min	2.5 级
声级计	(0~150) dB	2 级
钢卷尺	(0~10) m	II 级
秒表	分辨力 0.1s	$\pm 0.5\text{s/d}$
温度计	(5~50) °C	$\pm 2.0^\circ\text{C}$

7 校准项目和校准方法

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 有铭牌标明产品名称、制造厂商、出厂编号。

7.1.2 结构完整，无影响正常工作的缺陷和机械损伤。终端采用快速接头（或一般气体接头），快速接头应插拔灵活、不漏气，并可互换，仅接受它预期用于的气体插入件。

7.1.3 管道、终端组件等应有耐久、清晰、易识别的标识，标识的方法应为金属标记、模板印刷、盖印或黏着性标志。颜色和标识的代号符合表 3 的要求。

表 3 医用中心吸引系统管道及附件的颜色和标识代号

名称	代号		颜色规定
	中文	英文	
医用真空	医用真空	Vac	黄色
牙科专用真空	牙科真空	Dent Van	黄色

7.2 负压范围

开启真空泵，当容器达到负压值 0.07MPa 时，将普通病房终端接头打开 20%，手术室终端接头打开 100%（也可模拟此状态），在最远病区的终端接头处用精密真空表测量负压值。

7.3 负压气密性

启动真空泵，将吸引系统抽至 0.07MPa 负压，保持 24h，其泄漏增压率按公式（1）计算。

$$A = \frac{100}{t[1-P_2T_1/P_1T_2]} \quad (1)$$

式中：

A —平均每小时增压率，%；

P_1 —试验开始时负压，MPa；

P_2 —试验结束时负压，MPa；

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。

7.4 噪声

启动真空泵，并向室外排气，在中心吸引站以真空泵机组外形尺寸为基准体，取基准体垂直距离 1m、离地高 1.5m 处前后左右四点，在室外离排气管 1m、离地高 1.5m 处取一点，用声级计测出最大噪音值。

7.5 终端组件流量

将气体流量计连接至终端组件，待示值稳定后，记录流量计测量值，即为该终端组件处的流量。

7.6 真空压力

调节终端组件处真空流量为 85L/min，将精密真空表分别连接至相邻的终端组件，待示值稳定后，分别记录相邻终端组件处的真空压力测量值。

8 校准结果

校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少应包括以下信息：

- a)标题：“校准证书”；
- b)实验室名称和地址；
- c)进行校准的地点（如果与实验室校准的地址不同）；
- d)证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e)客户的名称和地址；
- f)被校对象的描述和明确标识；
- g)进行校准的日期；
- h)校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i)校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j)校准环境的描述；
- k)校准结果及其测量不确定度的说明；
- l)对校准规范的偏离的说明；
- m)校准证书或者校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n)校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o)未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由系统的使用情况、使用者、系统本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

复校时间间隔建议不超过 1 年。

附录 A

校准原始记录格式

(推荐性表格)

委托单位		地址	
系统名称		制造厂商	
型号规格		出厂编号	
标准器名称		标准器测量范围	
标准器证书号		标准器有效期至	
温度		湿度	
校准依据			
记录编号		校准日期	
校准员		核验员	

一、外观及功能性检查：符合要求 不符合要求

不符合说明：

二、负压范围：

三、负压气密性：

P_1 (MPa)	P_2 (MPa)	T_1 (K)	T_2 (K)	t (h)	A (%)

四、噪声：

地点	前 (dB)	后 (dB)	左 (dB)	右 (dB)
吸引站室内				
吸引站室外				

五、终端组件流量：

校准地点			
测量值 (L/min)			

六、真空压力：

校准地点			
测量值 (kPa)			

校准地点：

测量结果的扩展不确定度：

以下空白

附录 B

校准证书内页格式

(推荐性表格)

证书编号 XXXXXX-XXXX

<校准机构授权说明>				
校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF1059.1 的要求。				
校准环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其它		
校准所依据的技术文件（代号、名称）：				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

证书编号 XXXXXX-XXXX

校准项目	技术要求		校准地点	校准结果
外观及功能性检查	符合规范 7.1 要求			
负压范围	在大气环境下不高于 0.02MPa (150mmHg)，且不低于 0.07MPa (525mmHg)，能在该范围内任意调节			
负压气密性	当负压达到 0.07MPa 时，因泄露引起的增压率平均每小时不得超过 1.8%			
噪声	中心吸引站室内噪音不超过 80dB (A)，室外不超过 60dB (A)			
终端组件流量	大手术	$\geq 80\text{L}/\text{min}$		
	小手术、所有病房床位	$\geq 40\text{L}/\text{min}$		
真空压力	真空流量为 85L/min 时，相邻真空终端的真空压力不得降至 40kPa 以下			

校准员：

核验员：

附录 C

测量结果的不确定度评定示例

医用吸引系统的校准涉及压力和流量，均使用标准器直接进行测量，根据 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》的要求，分别分析其测量结果的不确定度。

C.1 流量测量结果的不确定度评定

C.1.1 测量设备

2.5 级热式质量气体流量计，测量范围（0~200）L/min。

C.1.2 测量方法

将气体流量计连接至终端组件，待示值稳定后，记录流量计测量值，即为该终端组件处的流量。

C.1.3 测量模型

$$l = l_m$$

式中：

l —终端组件流量测量值，L/min；

l_m —气体流量计示值，L/min。

影响量仅为气体流量计的测量值，灵敏度系数为：

$$c(l_m) = \partial l / \partial l_m = 1$$

标准不确定度公式为：

$$u_c = |c(l_m)|u(l_m) = u(l_m)$$

C.1.4 标准不确定度的评定

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(l_m)$

用气体流量计对被普通病房床位的终端组件进行 10 次独立重复测量，具体数据见表 C.1。

表 C.1 终端组件流量测量数据表

单位：（L/min）

测量值										平均值
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
51	52	53	52	51	53	52	52	52	53	52.1

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_1^n (l_i - \bar{l})^2}{n-1}} \approx 0.74\text{L/min}$$

式中：

s —标准偏差；

n —测量次数；

l_i —第 i 次的测量值；

\bar{l} —测量值的算数平均值；

实际校准过程中对终端组件流量测量 1 次，则重复性引入的标准不确定度为：

$$u_A(l_m) = 0.74\text{L/min}$$

(2) 气体流量计分辨力引入的不确定度 $u_{B1}(l_m)$

气体流量计的分辨力为 1L/min，假设为均匀分布，由其引入的标准不确定度为：

$$u_{B1}(l_m) = \frac{0.5\text{L/min}}{\sqrt{3}} \approx 0.29\text{L/min}$$

由于分辨力引入的标准不确定度小于测量重复性引入的标准不确定度，故合成标准不确定度时只需考虑测量重复性引入的标准不确定度。

(3) 标准器引入的标准不确定度 $u_{B2}(l_m)$

气体流量计的准确度等级为 2.5 级，假设服从均匀分布，由其引入的标准不确定度为：

$$u_{B2}(l_m) = 52.6 \times \frac{2.5\%}{\sqrt{3}} \approx 0.76\text{L/min}$$

(4) 标准不确定度分量汇总

通过以上分析，将各分量列表如下：

符号	来源	类型	标准不确定度 L/min
$u_A(l_m)$	测量重复性	A	0.74
$u_{B1}(l_m)$	标准器分辨力	B	0.29 (舍去)
$u_{B2}(l_m)$	标准器最大允许误差	B	0.76

C.1.5 合成标准不确定度 u_c

以上不确定度分量彼此独立，故合成不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_A^2(l_m) + u_{B2}^2(l_m)} \approx 1.07\text{L/min}$$

C.1.6 扩展标准不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=2.2L/min$

C.2 真空压力测量结果的不确定度评定

C.2.1 测量设备

0.4 级精密真空表, 测量范围 (-1.0~0) MPa。

C.2.2 测量方法

调节终端组件处真空流量为 85L/min，将精密真空表连接至终端组件，待示值稳定后，记录终端组件处的真空压力测量值。。

C.2.3 测量模型

$$P = P_m$$

式中：

P —终端组件真空压力测量值，kPa；

P_m —精密真空表示值，kPa。

影响量仅为精密真空表的测量值，灵敏度系数为：

$$c(P_m) = \partial P / \partial P_m = 1$$

标准不确定度公式为：

$$u_c = |c(P_m)|u(P_m) = u(P_m)$$

C.2.4 标准不确定度的评定

(1) 测量重复性引入的标准不确定度 $u_A(P_m)$

用精密真空表对被普通病房床位的终端组件进行 10 次独立重复测量，具体数据见表 C.2。

表 C.2 终端组件流量测量数据表

单位：(kPa)

测量值										平均值
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
45.4	45.6	45.7	46.2	46.1	45.9	46.2	45.2	46.3	45.9	45.85

利用贝塞尔公式可得标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_i - \bar{P})^2}{n-1}} \approx 0.37\text{kPa}$$

式中：

s —标准偏差；

n —测量次数；

P_i —第 i 次的测量值；

\bar{P} —测量值的算术平均值；

实际校准过程中对终端组件真空压力测量 1 次，则重复性引入的标准不确定度为：

$$u_A(P_m) = 0.37\text{kPa}$$

(2) 精密真空表分辨力引入的不确定度 $u_{B1}(P_m)$

气体流量计的分辨力为 0.1kPa，假设为均匀分布，由其引入的标准不确定为：

$$u_{B1}(P_m) = \frac{0.05\text{kPa}}{\sqrt{3}} \approx 0.03\text{kPa}$$

由于分辨力引入的标准不确定度小于测量重复性引入的标准不确定度，故合成标准不确定时只需考虑测量重复性引入的标准不确定度。

(3) 标准器引入的标准不确定度 $u_{B2}(P_m)$

精密真空表的准确度等级为 0.4 级，假设服从均匀分布，由其引入的标准不确定度为：

$$u_{B2}(P_m) = 45.85\text{kPa} \times \frac{0.4\%}{\sqrt{3}} \approx 0.11\text{kPa}$$

(4) 标准不确定度分量汇总

通过以上分析，将各分量列表如下：

符号	来源	类型	标准不确定度/kPa
$u_A(P_m)$	测量重复性	A	0.37
$u_{B1}(P_m)$	标准器分辨力	B	0.03 (舍去)
$u_{B2}(P_m)$	标准器最大允许误差	B	0.11

C.1.5 合成标准不确定度 u_c

以上不确定度分量彼此独立，故合成不确定度为：

$$u_c = \sqrt{u_A^2(l_m) + u_{B2}^2(l_m)} \approx 0.38\text{kPa}$$

C.1.6 扩展标准不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度： $U=0.8\text{kPa}$