

# 医用空气系统校准规范

## 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

根据国家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、河南省人民医院共同承担《医用空气系统国家计量校准规范》的制定任务。

## 二、制定的必要性

医用空气系统包括医疗空气、器械空气、医用合成空气和牙科空气，由医用空气源、管道与附件、末端供应设施和监测报警系统组成，主要用于医院的手术室、重症监护室、高护病房、产房、普通病房和牙科等。近年来，医用空气系统已经成为新型医院的基础性保障工程，广泛应用于各大医疗机构，其安全性和可靠性引起了社会各界的高度关注。

医用空气系统主要计量特性包括终端组件压力、终端组件压力损失、终端组件流量和医用空气品质等。终端组件压力和终端组件压力损失决定着输出气体的动力和气密性。终端组件压力过低，无法满足对患者救治的需要，不能有效驱动医疗器械，威胁患者人身安全；终端组件压力过高，则会影响医用空气系统的使用时间和安全性。终端组件流量关系着向患者输出医用空气的速率，其准确性决定患者的治疗效果和相关医疗设备的驱动能力。医用空气品质包括对空气中的水，油，一氧化碳、二氧化碳、一氧化氮和二氧化氮、二氧化硫等其他有害气体，颗粒物和异味。

目前，仅有国家标准 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》可作为参考，但存在技术要求不甚明确、操作方法不具体等问题，市场监管部门缺少相应的校准依据，无法开展医用空气系统规范化的检校工作。

医用空气系统国家计量校准规范旨在制定医用空气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，保证医用空气系统运行安全，达到减少医疗事故，保护消费者利益，维护社会稳定和谐的目的。

## 三、制定计划

接到任务后，我们成立了制定起草小组，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，查询医用空气系统的相关标准，根据国内外相关标准，研究计量性能指标及技术要求；

2021年01月至2021年12月，根据医用空气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

《医用空气系统》计量校准规范的主要参考资料和依据如下：

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

JJG 875-2019 数字压力计

JJF 1272-2011 阻容法露点湿度计校准规范

JJF 1190-2008 尘埃粒子计数器校准规范

GB 50751-2012 医用气体工程技术规范

GB/T 5832.2-2016 气体中微量水分的测定第2部分：露点法

GB/T 13277.1-2008 压缩空气第1部分：污染物净化等级

GB/T 13277.4-2015 压缩空气第4部分：固体颗粒测量方法

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 0187-94 医用中心供氧系统通用技术条件

#### 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、术语和计量单位

该部分内容均完全采用或修改采用 GB 50751-2012 界定的术语和定义。其中医疗空气、器械空气、医用合成空气、牙科空气、生命支持区域为完全采用。医用空气系统根据 GB 50751-2012 中第 2.0.2 条“医用气体系统”修改采用；终端组件根据 GB 50751-2012 中第 2.0.15 条“终端组件”修改采用。

### 4、概述

描述了医用空气系统的组成、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具备的医用空气系统的原理、用途、性能参数，参考相关标准，制定了医用空气系统的计量参数。

#### (1) 外观及功能性检查

参考 YY/T 0187-1994 《医用中心供氧系统通用技术条件》4.3，GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》第 7.1.1 条、表 5.3.3，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) 终端组件压力和终端组件压力损失

参考 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》表 3.0.2，给出终端组件压力允许范围，参考 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》11.3.7，给出终端压力组件损失允许范围。根据 JJG 49-2013《弹性元件式精密压力表和真空表》和 JJG 875-2019《数字压力计》，结合终端组件压力计量特性，选择测量范围（0~1）MPa，准确度 0.16 级精密压力计或 0.05 级数字压力计。

#### (3) 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、11.3.7-5，给出终端组件流量允许范围。根据 JJG 1132-2017《热式气体质量流量计》，结合终端组件流量计量特性，选择测量范围（0~500）L/min，测量精度 2.5 级的流量计。

#### (4) 水的含量

参考 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》表 3.0.1，给出水含量的允许范围。根据 JJF 1272-2011《阻容法露点湿度计校准规范》，结合医用空气水含量的计量特性，选择常压下温度范围（-50~0）℃，经过计量校准，给出修正值

的露点仪。根据 GB/T 5832.2-2016 《气体中微量水分的测定第 2 部分：露点法》确定水含量测量采用露点法并给出相应的校准方法。

#### (5) 颗粒物等级

参考 GB 50751-2012 《医用气体工程技术规范》表 3.0.1，给出颗粒物等级。参考 GB/T 13277.1-2008 《压缩空气 第 1 部分：污染物净化等级》、GB/T 13277.4-2015 《压缩空气 第 4 部分：固体颗粒测量方法》，确定颗粒物的测量方法及等级评定方法，选择粒子计数器进行颗粒物的检测。参考 JJF 1190-2008 《尘埃粒子计数器校准规范》，结合医用空气颗粒物等级要求，选择测量范围（ $0\sim 10^5$ ）个/ $m^3$ ，最大允许误差 $\pm 30\%FS$  的尘埃粒子计数器。

### 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

医用空气系统的校准装置包括热式质量气体流量计、压力计、露点仪、尘埃粒子计数器。根据被检计量器具的技术要求和校准主标准器的使用原则，逐一规定了各个标准器的测量范围、准确度等级或最大允许误差，具体如下。

压力表（计）：测量范围（ $0\sim 1$ ）MPa，准确度 0.16 级精密压力表或 0.05 级数字压力计（依据 JJG 49-2013《弹性元件式精密压力表和真空表》和 JJG 875-2019 《数字压力计》）；

热式质量气体流量计：测量范围（ $0\sim 500$ ）L/min，准确度 2.5 级（依据 JJG 1132-2017 《热式气体质量流量计》）；

露点仪：常压下温度范围（ $-50\sim 0$ ） $^{\circ}C$ ，经过计量校准，给出修正值（依据 JJF 1272-2011 《阻容法露点湿度计校准规范》）；

尘埃粒子计数器：粒径测量范围（ $0.1\sim 5.0$ ） $\mu m$ ，浓度测量范围（ $0\sim 10^5$ ）个/ $m^3$ ，最大允许误差 $\pm 30\%FS$ （依据 JJF 1190-2008 《尘埃粒子计数器校准规范》）；

温湿度计：温度测量范围（ $5\sim 50$ ） $^{\circ}C$ 、最大允许误差： $\pm 2.0^{\circ}C$ ；湿度测量范围（ $30\sim 95$ ）%RH，最大允许误差： $\pm 5\%RH$ （ $40\%RH\sim 70\%RH$ ， $20^{\circ}C$ ）、 $\pm 7\%RH$ （ $40\%RH$  以下或  $70\%RH$  以上， $20^{\circ}C$ ）（依据 JJG 205-2005 机械式温湿度

计)。

### 3、校准项目

GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》针对医用空气品质，给出了油、水、CO、CO<sub>2</sub>、NO、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、颗粒物的浓度及气味的相关要求，但未明确检测方法。经查阅压缩空气的相关标准 GB / T 13277.1-2008《压缩空气第 1 部分：污染物净化等级》、GB / T 13277.2-2015《压缩空气第 2 部分：悬浮油含量测量方法》、GB / T 13277.3-2015《压缩空气第 3 部分：湿度含量测量方法》、GB / T 13277.4-2015《压缩空气第 4 部分：固体颗粒物测量方法》、GB / T 13277.5-2019《压缩空气 第 5 部分：油蒸气及有机溶剂测量方法》、GB / T 13277.6-2021《压缩空气 第 6 部分：气态污染物含量测量方法》，并经反复实验验证，最终确定只把水含量和颗粒物浓度作为校准项目，未列入油、CO、CO<sub>2</sub>、NO、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>的原因在于：现场采样需要定制加工采样器材，采样时间较长，样品运输过程中难以保证含量的稳定，进行实验室分析时需要进行溶解、萃取等前处理，然后采用红外光谱仪、双光束或傅里叶变换分光光度计、电子天平等进行测量，整个过程操作难度较大，不确定度过高。因此，本规范未将油、CO、CO<sub>2</sub>、NO、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>的含量作为校准项目。后续，起草组将进行深入的科学研究，力争找到更加高效便捷的校准方法后再做考虑。

## 七、结束语

医用空气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。该系统涉及医学、热学、力学、化学等多个专业领域。本校准规范制定了医用空气系统的主要计量特性，提供了医用空气系统的校准依据。计量部门根据该规范开展校准工作，可有效保障医用空气系统量值的准确可靠，保护患者健康和生命安全。