

# 医用中心供氧系统校准规范

## 编制说明

山东省计量科学研究所

中国计量科学研究所

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，由山东省计量科学研究院、中国计量科学研究院、北京中瑞易安工程检测咨询有限公司、山东中测校准质控技术有限公司、南京明瑞检测技术有限公司和四川港通医疗设备集团股份有限公司共同承担《医用中心供氧系统校准规范》的制定任务。

## 二、制定的必要性

医用中心供氧系统用于医院的集中供氧，由中心供氧站、管道与附件及终端送氧插头和监测报警系统等组成。系统中心供氧站产生的氧气通过减压装置和管道输送到手术室、重症监护室、抢救室、治疗室和各个病房的终端组件处，提供医疗使用。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供氧系统，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。

医用中心供氧系统的主要计量特性包括室内氧浓度、气瓶间及控制间温度、终端组件压力和压力损失以及终端组件流量。室内氧浓度、气瓶间及控制间温度是对气瓶间、存放液氧罐的室内以及控制间的环境条件的要求，如果氧气浓度和温度过高，可能会产生危险。终端压力和终端压力损失决定着输出气体的动力和气密性。终端压力过低，无法满足对患者救治的需要，威胁患者人身安全；终端压力过高，则会影响供氧系统的使用时间和安全性。终端流量关系着向患者输出氧气的速率，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。

目前，医用中心供氧系统检测和管理所依据的标准为 YY/T 0187-94《医用中心供氧系统通用技术条件》、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，已滞后实际需求；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，但存在技术要求不甚明确、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；市场监管部门缺少相应的校准依据，无法开展医用中心供氧系统规范化的检校工作。

医用中心供氧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，保证医用中心供氧系统运行的准确性、可靠性和安全性，保障患者安全，并可为医院的医用中心供氧系统的运行管理提供准确的参考数据。随着大量的医院建设需求和现有医院的系统校准需求，本规范制定后能够直接投入应用并具有较强应用前景。

### 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，查询医用中心供氧系统的相关标准，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，根据医用中心供氧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

《医用中心供氧系统》校准规范的主要参考文件具体如下：

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 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

规范主要内容包括：

## 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

描述了医用中心供氧系统的组成、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供氧系统的原理、用途、性能参数，参考相关标准，确定了医用中心供氧系统的计量参数。

### (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》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) 室内氧气浓度

参考 YY/T 0187-1994 《医用中心供氧系统通用技术条件》4.1.1.1 和 4.1.2.4，给室内氧气浓度要求。根据 JJG 365-2008《电化学氧测定仪》，结合氧气浓度计量特性，选择测量范围（0~25）%，最大允许误差为±2.0%的便携式测氧表准作为测量设备。

### (3) 气瓶间及控制间室温

参考 YY/T 0187-1994 《医用中心供氧系统通用技术条件》4.1.1.1，给出气瓶间及控制间室温的要求。JJG 205-2005《机械式温湿度计》，结合室温计量特性，选择测量范围（5~50）℃，最大允许误差为±2.0℃的温度计作为测量设备。

### (4) 终端组件压力和压力损失

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。

#### （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、11.3.7-5，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。

## 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

医用中心供氧系统的校准装置包括便携式测氧表、热式质量气体流量计、压力表（计）、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。

便携式测氧表：测量范围（0~25）%，最大允许误差±2.0%（依据 JJG 365-2008《电化学氧测定仪》）；

温度计：温度测量范围（5~50）℃、最大允许误差：±2.0℃（依据 JJG 205-2005 机械式温湿度计）；

压力表（计）：测量范围（0~1）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（0~200）L/min，准确度 2.5 级（依据 JJG 1132-2017《热式气体质量流量计》）。

## 七、结束语

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