

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 6 部分：医用牙科供气系统技术要求 及试验方法)

(Method of examination and detection for medical gas system
Part VII: Medical dental air supply systems—technical
requirements and test methods)

(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 医用牙科供气系统技术要求.....	(2)
4.1 医用牙科压力与流量要求.....	(2)
4.2 牙科空气压缩机排气压力要求	(2)
4.3 牙科专用真空汇要求.....	(2)
4.4 牙科供气系统过滤网要求.....	(2)
4.5 牙科供气系统试验工作环境要求.....	(2)
5 医用牙科供气系统检验检测规则.....	(2)
6 医用牙科供气系统试验方法.....	(3)
6.1 医用牙科供气系统试验前准备.....	(3)
6.2 医用牙科空气压力与流量试验方法.....	(3)
6.3 牙科专业真空压力与流量试验方法.....	(4)
6.4 牙科医用氧化亚氮/氧气混合气体试验方法	(4)
6.5 牙科医用氧气压力与流量试验方法.....	(5)
6.6 牙科空气压缩机的排气压力试验方法.....	(5)
6.7 牙科专用真空汇检查方法.....	(5)
6.8 牙科过滤系统进气口滤网检查方法.....	(6)
6.9 医用牙科供气系统工作环境试验方法.....	(6)
7 试验数据处理.....	(6)
8 精密度与测量不确定度.....	(6)
9 检测结果的处理.....	(7)
10 质量保证和控制.....	(7)
11 检验报告	(8)
参考文献.....	(9)

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6部分：医用牙科供气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

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：中国人民解放军第三〇五医院、潍坊市计量测试所

本文件参加起草单位：华信仪表（北京）有限公司、联勤保障部队药品仪器监督检验总站

本文件主要起草人：姬军 胡彬 高佳硕 刘加祺 袁有法 汪敏 胡婕 张宝性 刘志鹏 付一乐 肖宏 周倩倩 李岩峰 赵彦忠 张玲 曹孙上 孙天元 张沛 韩杰

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牙科供气系统的检验检测工作，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 6 部分：医用牙科供气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(以下称系统)中医用牙科供气系统的技术要求、试验原理、试验方法及检测规则等内容。

本文件适用于医用牙科供气系统的生产、安装、新建、改建、扩建、验收及使用维护的技术检测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本标准。凡不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB50751 医用气体工程技术规范

GB9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

YY 0801.1 医用气体管道系统终端气体压缩真空终端

YY/T 1439.2 医用气体压力调节器 第 2 部分：汇流排压力调节器和管道压力

YY/T 1522 连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置

JJF1001 通用计量术语及定义

JJF1059.1 测量不确定度评定与表示

3 术语和定义

3.1 医用牙科供气系统 Medical Dental Air Supply System

医用牙科供气系统是医用气体系统的组成部分，是根据牙科医疗的需要组建的供气系统。由气源装置（包括：压缩机、后冷却器、储气罐、空气干燥机、空气过滤系统、减压装置等）、输气管道及应用终端等部分组成。能够为牙科医疗输送牙科空气、医用专业真空气体、医用混合气体及医用氧气等气体。

3.2 牙科空气供气源 Dental Air Supply [GB 50751-2012, 4.1.15]

牙科空气供气源由进气消音装置、压缩机、后冷却器、储气罐、空气干燥机、空气过滤系统、减压装置、止回阀等组成。

3.3 真空压力 effective vacuum pressure [GB 50751-2012, 2.0.24]

指相对真空压力，当地绝对大气压与真空绝对压力的差值。

3.4 医用合成空气 synthetic air [GB 50751-2012, 2.0.6]

由医用氧气、医用氮气按氧含量的为 21%的比例混合而成。由医用管道系统集中供应，作为医用空气使用的一种气体。

3.5 牙科空气 dental Air [GB 50751-2012, 2.0.7]

经压缩、净化、限定了污染浓度的空气，由医用管道系统供应为牙科工具提供动力。

4 医用牙科供气系统技术要求

4.1 医用牙科压力与流量要求：

表 1 医用牙科压力与流量指标

气体种类	额定压力 (kPa)	典型使用流量 (L/min)	设计流量 (L/min)	备注
牙科空气	550	50	50	气体流量需求视牙椅具 体型号的不同有差别
医用专业真空气体	15（真空）	300	300	
医用氧化亚氮/氧气混合 气体	400（350）	6~15	20	在使用处混合提供气体 时额定压力为 350 kPa
医用氧气	400	5~10	10	-

注：GB 50751-2012 中“表 3.0.3”。

4.2 牙科空气压缩机排气压力要求：排气压力不得小于 0.6MPa； [GB 50751-2012, 4.1.16]

4.3 牙科专用真空汇要求：牙科专用真空汇应独立设置，并应设置 50%汞的汞合金分离装置，防止造成对水及环境严重污染； [GB 50751-2012, 4.4.11]

4.4 牙科过滤系统进气口滤要求：应设置过滤网，能滤除粒径大于 1mm 的颗粒； [GB 50751-2012, 4.4.9]

4.5 医用牙科供气系统试验工作环境要求

4.5.1 环境温度：(10~40)℃；

4.5.2 相对湿度：(30~75)%；

4.5.3 大气压力：((70~106)kPa；

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

4.6 其他条款应符合 GB 50751-2012 第 4 章“4.1”医疗空气供应源和“4.4”真空汇关于牙科专用的规定。

5 医用牙科供气系统检验检测规则

5.1 系统设计的“技术要求”进行常规试验和验收与维护试验时，本文件分别采用“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。

5.2 医用真空管道应做压力试验，试验介质应采用洁净的空气或干燥、无油的氮气；低压医用气体管道试验压力应为管道设计压力的 1.15 倍，医用真空管道试验压力应为 0.2MPa；

5.3 牙科空气供应源。宜设置为独立的系统，且不得与医疗空气供应源共用空气压缩机。4.1.14

5.4 其他条款应符合 GB 50751-2012 第 4 章“4.1 医疗空气供应源和 4.4 真空汇”的关于牙科专用要求；

5.5 医用牙科供气系统试验合格后，系统方可提交验收；

5.6 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。

5.7 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、4.6 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。

6 医用牙科供气系统试验方法

6.1 医用牙科供气系统试验前准备

6.1.1 了解被检系统近期使用情况，有无调修及保养维护；

6.1.2 记录被检系统的名称、型号、生产厂家、编号和被检单位名称；

6.1.3 查看上次检验检测结果；

6.1.4 阅读使用说明书和注意事项；

6.1.5 试验前了解系统的安全须知；

6.1.6 做好试验系统开机准备；

6.1.7 所用试验设备的计量性能应经计量部门校准，性能满足相关技术要求。

6.2 牙科空气压力与流量试验方法

6.2.1 试验原理：用耐压软管分别连接试验设备和牙科空气过滤器出口，直接测量出口处的压力或流量。

6.2.2 试验设备：气体流量计量器具：测量范围（0~200）L/min，准确度等级 2.0 级；

气体压力计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 0.5 级。

6.2.3 试剂或材料：无需

6.2.4 试样：牙科供气系统

6.2.5 试验步骤

a 通过耐压软管分别连接试验设备和牙科空气调压过滤器出口，并检查确无漏气时开始试验；

b 开起试验设备，分别测量牙科空气调压过滤器出口处的额定压力、典型使用流量及设计流量；

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

d 记录试验结果,符合表 2 要求。

6.2.6 试验点:牙科供气系统,牙科供气控制室。

6.3 牙科专业真空压力与流量试验方法

6.3.1 试验原理:用耐压软管分别连接试验设备和牙科真空压力与流速出口,直接测量出口处的真空压力与流量。

6.3.2 试剂或材料:无需

6.3.3 试验设备:气体流量计量器具:测量范围(0~200)L/min,准确度等级 2.0 级;

气体压力计量器具:测量范围(-0.1~0)MPa,准确度等级 0.5 级。

6.3.4 试样:牙科供气系统

6.3.5 试验步骤

a 通过耐压软管分别连接试验设备和牙科真空抽气入口,并检查确无漏气时开始试验;

b 开起试验设备,分别测量牙科真空抽气入口处的额定压力、典型使用流量及设计流量;

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

d 记录试验结果,符合表 2 要求。

6.3.6 试验点:牙科供气系统,牙科工具台。

6.4 牙科医用氧化亚氮/氧气混合气体试验方法

6.4.1 试验原理:用耐压软管分别连接试验设备和牙科医用氧化亚氮/氧气混合气体出口,直接测量出口处的医用氧化亚氮/氧气混合气体压力与流量。

6.4.2 试验设备:气体流量计量器具:测量范围(0~200)L/min,准确度等级 2.5 级;

气体压力计量器具:测量范围(0~1)MPa,准确度等级 0.5 级。

6.4.3 试剂或材料:无需

6.4.4 试样:牙科供气系统

6.4.5 试验步骤

a 通过耐压软管分别连接试验设备和牙科医用氧化亚氮/氧气混合气体出口,并检查确无漏气时开始试验;

b 开起试验设备,分别测量牙科混合气体出口处的额定压力、典型使用流量及设计流量;

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

d 记录试验结果,符合表 2 要求。

6.4.6 试验点：为牙科供气系统，混合气体出口处。

6.5 牙科医用氧气压力与流量试验方法

6.5.1 试验原理：用耐压软管分别连接试验设备和牙科医用氧气供气出口，直接测量出口处的压力或流量。

6.5.2 试验设备：气体流量计量器具：测量范围（0~200）L/min，准确度等级 2.0 级；
气体压力计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 0.5 级。

6.5.3 试剂或材料：无需。

6.5.4 试样：牙科供气系统。

6.5.5 试验步骤

- a 通过耐压软管分别连接试验设备和牙科医用氧供气出口，并检查确无漏气时开始试验；
- b 开起试验设备，分别测量牙科医用氧供气出口处的额定压力、典型使用流量及设计流量；
- c 待测量压力或流量示值稳定后读取试验设备测量示值，反复测量三次，取平均为测量值；
- d 记录试验结果，符合表 2 要求。

6.5.6 试验点：牙科供气系统，医用氧气供气出口处。

6.6 牙科空气压缩机的排气压力试验方法

6.6.1 试验原理：用耐压软管分别连接试验设备和牙科空气压缩机的排气口，直接测量排气口处的排气压力。

6.6.2 试验设备：气体压力计量器具：测量范围（0~1）MPa，准确度等级 0.5 级。

6.6.3 试剂或材料：无需。

6.6.4 试样：牙科供气系统。

6.6.5 试验步骤

- a 用耐压软管连接试验设备和被测空气压缩机排气口，并检查确无漏气时开始试验；
- b 开起试验设备，测量空气压缩机排气口处的排气压力；
- c 待测量压力示值稳定后读取试验设备测量示值，反复测量三次，取平均为测量值；
- d 记录试验结果，牙科空气压缩机的排气压力不得小于 0.6MPa。

6.6.6 试验点：为牙科供气系统，空气压缩机的排气口处。

6.7 牙科专用真空汇检查方法

6.7.1 检查须知：检查人员按照本条文规定，目视检查牙科专用真空汇是否独立设置，汞合金分离装置是否含 50%的汞。试验点：为牙科供气系统的专用真空汇和汞合金分离装置处。

6.8 牙科过滤系统进气口滤网检查方法

6.8.1 检查须知：检查人员按照本条文规定，目视检查牙科供气过滤系统进气口处是否设置了过滤网，并查看过滤网的滤除粒径是否大于 1mm。试验点：为牙科供气系统的专用真空汇处。

6.9 医用牙科供气系统工作环境试验方法

6.9.1 试验原理：医用牙科供气系统工作环境试验环境温度、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“4.5 医用牙科供气系统工作环境要求”。

6.9.2 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%。

6.9.3 试剂或材料：无需

6.9.4 试样：牙科供气系统工作环境

6.9.5 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 4.5 医用牙科供气系统工作环境要求。

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，如仍有任何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] 标准化文件的起草 白殿一 刘慎斋等
-