《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》编制说明

一、编制规范的项目背景

（1）任务来源

根据湖北省市场监督管理局文件《省市场监管局关于开展2026年度地方计量技术规范制修订工作的通知》（鄂市监量函〔2026〕47号），由湖北省计量测试技术研究院等主要承担《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》的制定工作。

（2）规范制订的目的和意义

呼吸道用吸引导管是临床呼吸科、重症医学科、急诊科广泛使用的一类无菌医疗器械，主要用于患者呼吸道分泌物、异物的负压吸引清理，其产品质量直接关系患者呼吸安全与诊疗效果。依据国内医疗器械行业标准YY/T 0339—2024《呼吸道用吸引导管》及国际标准ISO 8836:2019相关要求，吸引导管残留真空、负压稳定性等核心指标是产品型式检验、出厂检验、抽样监管检验的关键项目，而呼吸道用吸引导管真空测试仪是开展该类指标检测的专用计量检测设备。

目前，国内该类专用测试仪暂无统一、专项的国家计量校准规范，设备量值溯源、校准方法、判定依据、环境条件、数据处理等技术要求缺乏统一标准。各医疗器械生产企业、第三方检测机构、药监检验机构均采用自校方法或通用压力校准方式开展设备核查，存在校准流程不统一、计量参数覆盖不全、量值溯源不一致、校准结果重复性差等问题，导致不同机构的产品检测数据无法比对，既影响吸引导管产品质量检验的准确性与公正性，也不符合医疗器械计量合规监管要求。

为填补该领域计量技术规范空白，规范该类医疗器械的校准工作，保障医疗器械检测量值准确统一，依据湖北省市场监督管理局关于开展2026年度地方计量技术规范制修订计划，由湖北省计量测试技术研究院牵头，陕西创威科技有限公司和十堰市计量检定测试所共同编制《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》，为本领域专用检测设备的计量校准、量值溯源、质量管控提供统一的技术依据。

二、编制工作简况

（1）筹备与立项阶段

2025 年 10 月至 12 月，立项前期起草小组系统梳理了国内呼吸道吸引导管行业现状、产品检测标准、现有计量规范体系，线上调研了全国多家医疗器械生产企业、医疗器械检测机构的校准现状及技术痛点，汇总行业共性问题，完成编制大纲等前期材料，申报本计量技术规范编制项目，明确规范编制目标、技术框架、工作进度及分工安排。

（2）资料搜集与技术调研阶段

2026 年 3 月至 4 月，本规范正式获批立项，起草小组全面搜集整理国内外相关技术文件，包括 YY/T 0339-2024《呼吸道用吸引导管》、ISO 8836:2019《呼吸道吸引导管》、ISO 10079 系列医用负压设备标准、国家通用计量校准规范、医疗器械计量管理相关法规等；同时调研主流品牌测试仪的设备参数、工作原理、检测范围、技术指标，汇总设备核心计量性能参数，确定规范的校准项目和技术指标等核心技术内容。

（3）草案编制与试验验证阶段

2026 年 5 月至 8 月，结合调研结果和行业技术需求，起草小组按照国家计量技术规范编写规则，完成规范初稿编制，明确设备概述、计量性能要求、校准条件、校准方法、数据处理、不确定度评定、校准结果处理等核心章节。同时开展重复性试验、验证校准方法的科学性、可行性和准确性，修正优化技术参数与操作流程，形成规范征求意见稿。

（4）意见征集与修改完善阶段

2026 年 9 月至 10 月，编制组向全国计量技术机构、医疗器械检验机构、行业生产企业广泛征求意见，汇总梳理修改建议，逐条论证、吸纳合理意见，对规范的技术条款、表述方式、技术参数进行优化完善与内容修订，确保规范内容科学严谨、贴合行业实际、具备较强的适用性和可操作性。

三、规范编写依据

本规范严格遵循国家计量技术规范编写规则、医疗器械行业标准及通用计量技术要求，主要编制依据如下：

1. 依据 JJF 1001—2011 《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012 《测量

不确定度评定与表示》、JJF 1071—2010 《国家计量校准规范编写规则》、JJG 875—2019《数字压力计》，严格规范本规范的框架结构、术语定义、编写格式、不确定度评定、结果表述等内容，保证规范符合国家计量技术文件编制要求。

2. YY/T 0339—2024《呼吸道用吸引导管》，依据该行业标准中残留真空检测原理、试验条件、限值要求，确定真空测试仪的校准量程、精度匹配要求、试验工况校准条件，保障校准结果与产品检测标准完全适配。

3. ISO 8836:2019《Suction catheters for use in the respiratory tract》，对标国际标准中残留真空检测方法、设备技术要求，优化校准技术条款，实现国内外检测技术接轨。

四、编制的主要内容

根据 JJF 1071—2011《国家计量校准规范编写规则》的要求，本规范包括封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量性能、校准条件、校准项目和校准方法、测量结果以及附录几个部分。

在概述中简述了呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范的结构和原理，试验仪原理是工作原理模拟临床负压吸引工况，在导管机器端施加标准流量气流，使真空控制装置处于释放状态，通过高精度压力传感器直接测量导管尖端残留的残留真空值，以验证其释放真空的有效性及密封安全性。在编制的过程中，起草小组掌握以下原则：体现目前技术的先进性，广泛性，以及现场实际工作中的可操作性和可行性以便于规范实用。

在计量特性中规定了测试仪的压力示值误差、压力回程误差和流量示值误差，压力示值误差和压力回程误差主要参考了 YY/T 0339—2024《呼吸道用吸引导管》中对吸引导管的残留真空应不超过 0.33kPa 和压力计精度±0.01kPa 的要求，以及 JJG 875—2019《数字压力计》中压力示值误差的相关要求和示值误差测量方法，并针对此计量特性进行了相关试验，以验证计量特性的合理性。流量示值误差参考 YY/T 0339—2024《呼吸道用吸引导管》中流量计最大允许误差±5%的要求。

五、与国内外标准、规程规范等技术文件的兼容情况

（1）与国内标准、规范的兼容性

1. 与医疗器械产品标准高度兼容。本规范核心校准参数、环境条件符合YY/T 0339—2024《呼吸道用吸引导管》中残留真空检测的技术要求和 YY/T 0636 医用吸引设备系列的测试要求，无技术冲突，能够精准支撑产品质量检验。

2. 与国家通用计量规范体系兼容。本规范严格遵循 JJF 1001、JJF 1071、JJF 1059.1 等通用计量规范的术语、编制规则、不确定度评定方法、结果处理要求，符合国家计量技术规范体系规定。

3. 填补细分领域规范空白。国内现有计量规范仅覆盖通用压力真空设备，无针对呼吸道吸引导管专用真空测试仪的细分校准要求，本规范为专项补充规范，不替代现有通用规程，与现有技术文件互补兼容，完善医疗器械细分领域计量标准体系。

（2）与国际标准、国外技术文件的兼容性

1. 对标 ISO 国际主流标准，技术要求一致。本规范充分参考 ISO 8836:2019《呼吸道用吸引导管》附录 C 残留真空测量方法、设备技术参数要求，校准原理、精度要求与国际标准保持一致，校准结果可适配国际产品检测要求，支持国内外产品检测数据互通。

2. 兼容医用负压设备通用国际规范。参考 ISO 10079 中真空参数计量、设备性能验证要求，与国际医用真空设备计量技术体系接轨。

3. 无技术冲突，具备国际化适配性。本规范在贴合国内行业现状的基础上，保留国际通用计量技术逻辑，技术指标、校准方法与国际同类设备校准要求协调统一，不存在技术壁垒，可满足出口产品检测、国际质量比对的计量需求。

（3）整体兼容总结

本规范编制过程中充分统筹国内监管要求、行业标准与国际通用技术准则，所有技术条款均与现行国内外有效标准、规程、技术文件协调统一、互补兼容。可有效支撑国内呼吸道吸引导管行业标准化、规范化、国际化发展。

希望各位专家提出宝贵意见，使本规范更具科学性、合理性和适用性。

《呼吸道用吸引导管真空测试仪校准规范》起草小组

2026 年 10 月