

广东省质量检验协会团体标准
《医用呼吸机反向气体泄漏测试方法》

编制说明

《医用呼吸机反向气体泄漏测试方法》标准起草组

2026年3月

《医用呼吸机反向气体泄漏测试方法》

团体标准征求意见稿编制说明

一、任务来源

本项目来源于广东省质量检验协会团体标准制修订计划

二、编制背景、目的和意义

在医用呼吸机反向气体泄漏测试过程中，在标准 GB 9706.212-2020、YY 9706.284-2023 及 YY/T0893-2023 有提及相应的测试要求，但没有测试方法。由于医用呼吸机反向泄漏测试缺乏相应的标准方法，这样造成测试结果的偏移，也会导致产品质量的不稳定。

基于此背景，提供一种医用呼吸机反向气体泄漏测试方法至关重要，不仅为医用呼吸机反向气体泄漏测试提供依据，而且为医用呼吸机产品质量稳定及安全有效提供检测保障。

制定医用呼吸机反向气体泄漏测试方法，有利于明确医用呼吸机反向气体泄漏的检测方法，为医用呼吸机产品质量稳定稳定性，推动行业技术进步，按照《广东省质量检验协会团体标准管理办法》及我协会工作安排，将制定《医用呼吸机反向气体泄漏测试方法》团体标准列为 2026 年度标准工作计划。

三、编制思路 and 原则

（一）编制思路

本标准《医用呼吸机反向气体泄漏测试方法》没有可参考的标准，但

根据呼吸机反向泄漏工作原理,通过理论结合实际得出呼吸机反向泄漏的测试方法,通过对方法进行验证,最终制定出该方法标准的内容和相关指标值。

(二) 编制原则

本标准根据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草,主要遵循以下原则:

本标准制定遵循以下原则:

1、基础性原则

本方法标准的主要内容来源于标准 GB 9706.212-2020、YY 9706.284-2023 及 YY/T0893-2023 相关技术规范,基础性强,并通过对检测内容的修改,使得方法具有较强的操作性。

2、协调性原则

本标准符合国家的政策,贯彻国家的法律法规,与检验检测的相关标准协调一致、衔接配套,符合医用呼吸机反向泄漏测试检测的行业标准。

3、合理性原则

本标准从全局出发,综合考虑医用呼吸机反向气体泄漏测试在实际使用的情况下的检测方式,合理可行,便于实施。

4、规范性原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》规定的格式进行编写。

四、编制过程与内容的确定

1、成立起草组,制定方案。2026年3月,团体标准《医用呼吸机反

向《气体泄漏测试方法》制定计划下达后成立了标准起草组，制定了工作方案。

2、召开内部讨论会，形成征求意见稿及编制说明。2025年3月，标准起草组查阅并收集了国内类似检测标准，确定了标准框架。同时收集整理了医用呼吸机产品的检测相关标准及技术规范中有关反向气体泄漏测试的要求。起草组对标准框架和相关资料反复进行了研讨，形成了标准初稿。2026年3月，标准起草组对标准初稿进行了多次讨论和修改，形成了工作组讨论稿。2026年3月18日，标准起草组形成了标准征求意见稿，并提交给广东省质量检验协会，正式发文征求意见。

五、内容说明

（一）关于标准的适用范围

本标准规定了医用呼吸机反向气体泄漏测试方法的检测操作方法和要求。

（二）关于标准的属性

本标准为医用呼吸机反向气体泄漏测试的检测方法和推荐指标标准，是对肺笛产品性能检测的指导，推荐使用。

（三）与现有相关标准的关系

目前，还没有关于医用呼吸机反向气体泄漏测试方法的国家标准和行业标准，制定该团体标准可以弥补国家标准、行业标准在医用呼吸机反向气体泄漏测试此方面的缺失。

（四）贯彻标准的要求和措施建议

本标准实施后,标准起草单位可会同标准化技术机构组织广东省内的医用呼吸机生产企业,对本标准进行宣贯,推荐各单位积极使用本标准,扩大标准的影响力和使用范围。