

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEMXXXX—2024

信息化集成化一体机生物信号采集处理系统

Integrated information system for biological signal acquisition and processing

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国商业企业管理协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 构成 1

5 参数 2

6 技术要求 3

7 试验方法 4

8 检验规则 5

9 标志、包装、运输和贮存 6

前 言

本文件按照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》的规定起草。

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。

本文件由安徽正华生物仪器设备有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：安徽正华生物仪器设备有限公司、淮北黑体软件科技有限公司、安徽必海微软件科技有限公司。

本文件主要起草人：罗华伦、罗蒙、孟皓。

信息化集成化一体机生物信号采集处理系统

1 范围

本文件规定了信息化集成化一体机生物信号采集处理系统的构成、参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于信息化集成化一体机生物信号采集处理系统（以下简称“产品”）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温

GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温

GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 6388 运输包装收发货标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13306 标牌

GB/T 17626.2—2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.3—2023 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验

GB/T 17626.4—2018 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T 17626.5—2019 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验

GB/T 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 构成

产品由硬件与软件两大部分组成，主要包括：

- a) 可移动升降实验平台；
- b) 集中控制系统；
- c) 环境监测系统；
- d) 生物采集系统；
- e) 呼吸系统；

- f) 测温系统；
- g) 摄像系统；
- h) 照明系统；
- i) 显示系统等。

5 参数

5.1 实验平台参数见表 1。

表1 实验平台参数

项目	指标
供电方式	插拔钥匙启动控制各模块电源
移动滚轮数量	6 个
输液架离台面高度	$\geq 1\ 200\ \text{mm}$
测温精度	$\pm 0.1\ ^\circ\text{C}$
呼吸机潮气量	0.1 mL~100 mL (可调)
吸呼比调节	1: 9~9: 1 (81 种呼吸比)
高度调节范围	$\pm 12\ \text{cm}$

5.2 硬件参数见表 2。

表2 硬件参数

项目	指标
物理采样通道数	4 通道
采样通道扩展	根据通道上连接的不同型号扩展器
增益	$\pm 1\ \text{V} \sim \pm 50\ \mu\text{V}$
滤波	模拟、硬件数字滤波器双重滤波
最大采样率	800 KHz
信噪比	$> 80\ \text{dB}$
等效输入噪声	电压峰峰值 $< 1.0\ \mu\text{V}$
系统级联	2~4 台设备级联
电源	内置式电源模块
刺激器	内置刺激器，可同步触发

5.3 软件参数见表 3。

表3 软件参数

项目	指标
软件显示通道数	1~64 通道可变
同时反演文件数	> 6

注：以上参数可根据产品实际情况或供需双方协商情况适当调整。

6 技术要求

6.1 外观

- 6.1.1 产品外观应平整光洁、色泽自然，不应有凹凸不平、划痕、磕碰等缺陷。
- 6.1.2 产品外露金属零部件表面不应有锐棱、毛刺和锈蚀现象。
- 6.1.3 产品所有外露非加工表面应涂漆或者喷塑，涂层表面应牢固、色泽均匀，无流挂、起泡等缺陷。
- 6.1.4 产品外露的电气管路应排列整齐。
- 6.1.5 产品的开关、旋钮、按键等应有功能和方向标志。
- 6.1.6 显示屏上的字符、图形等应清晰。

6.2 尺寸

产品尺寸应符合设计的规定，尺寸偏差为 ± 10 mm。如有其他要求，由供需双方协商确定，并在订货单（或合同）中具体注明。

6.3 装配质量

- 6.3.1 零部件应齐全、完整，各部件安装位置应准确。
- 6.3.2 非活动零、部件固定应牢固；活动部件应转动、移动灵活准确，不应有卡滞现象存在。

6.4 功能

产品的功能包括：

- a) 信号实时采集与记录；
- b) 实验报告在线编辑；
- c) 拆分示波；
- d) 视频监控；
- e) 实验设备使用记录；
- f) 数据测量；
- g) 数据分析及处理；
- h) 数据导出；
- i) 监听、记滴；
- j) 设备自检等。

6.5 软件

产品搭载的应用软件质量应符合 GB/T 25000.51 的规定，功能、特点应符合技术文件要求。

6.6 环境适应性

6.6.1 耐高温

产品在 $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的环境下进行高温试验后，在室温下恢复 2 h，应能正常工作，外观、功能应正常。

6.6.2 耐低温

产品在 (-10 ± 2) ℃的环境下进行低温试验后，在室温下恢复 2 h，应能正常工作，外观、功能应正常。

6.6.3 恒定湿热

产品在温度 (40 ± 2) ℃、相对湿度 90% 的环境下进行恒定湿热试验后，在室温下恢复 2 h，应能正常工作，外观、功能应正常。

6.7 电气兼容性

6.7.1 静电放电抗扰度

应符合 GB/T 17626.2—2018 中 3 级的规定。

6.7.2 射频电磁场辐射抗扰度

应符合 GB/T 17626.3—2023 中 3 级的规定。

6.7.3 电快速瞬变脉冲群抗扰度

应符合 GB/T 17626.4—2018 中 3 级的规定。

6.7.4 浪涌（冲击）抗扰度

应符合 GB/T 17626.5—2019 中 3 级的规定。

6.7.5 无线电骚扰度

应符合 GB/T 9254.1—2021 中 B 级的规定。

6.8 电气安全

应符合 GB/T 5226.1 的规定。

6.9 成套性

出厂的产品应保证成套性，备有能正常使用所需的备品备件、易损件和专用工具，并在相应的技术文件中规定。

7 试验方法

7.1 外观

在光照明亮的环境下目测。

7.2 尺寸

用符合精度要求的量具进行测量。

7.3 装配质量

实际操作检验。

7.4 功能

根据说明书实际操作检验各项功能是否正常。

7.5 软件

按 GB/T 25000.51 的规定检验应用软件质量,按测试技术规范或委托方要求检验软件功能、特点。

7.6 环境适应性

7.6.1 耐高温

按 GB/T 2423.2 的规定进行。

7.6.2 耐低温

按 GB/T 2423.1 的规定进行。

7.6.3 恒定湿热

按 GB/T 2423.3 的规定进行。

7.7 电磁兼容性

7.7.1 静电放电抗扰度

按 GB/T 17626.2—2018 的规定进行。

7.7.2 射频电磁场辐射抗扰度

按 GB/T 17626.3—2023 的规定进行。

7.7.3 电快速瞬变脉冲群抗扰度

按 GB/T 17626.4—2018 的规定进行。

7.7.4 浪涌(冲击)抗扰度

按 GB/T 17626.5—2019 的规定进行。

7.7.5 无线电骚扰度

按 GB/T 9254.1—2021 的规定进行。

7.8 电气安全

按 GB/T 5226.1 的规定进行。

7.9 成套性

根据产品装箱清单目视检查。

8 检验规则

8.1 检验分类

分为出厂检验和型式检验。

8.2 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一批。

8.3 出厂检验

8.3.1 产品出厂前，应经生产厂检验合格后方可出厂。

8.3.2 出厂检验项目应符合表 4 的规定。

表4 检验项目

检验项目	出厂检验	型式检验
外观	√	√
尺寸	√	√
装配质量	√	√
功能	√	√
软件	—	√
环境适应性	—	√
电磁兼容性	—	√
电气安全	—	√
成套性	√	√

注：“√”为必检项，“—”为非检项。

8.3.3 产品应逐台进行出厂检验，在出厂检验中，若出现不合格项目，应进行调整或更换零件直至合格。

8.4 型式检验

8.4.1 有下列情况之一应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定时；
- b) 产品转厂生产试制定型鉴定时；
- c) 正式生产，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响到产品性能时；
- d) 产品停产 1 年以上恢复生产时；
- e) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时。

8.4.2 型式检验的样品从出厂检验合格的产品中任选 2 台，1 台进行检验，1 台作为备样。

8.4.3 型式检验项目应符合表 4 的规定。

8.4.4 产品在型式检验中，如有不合格项或出现故障，应通过加倍抽样对不合格项目进行检验，若加倍抽样全部合格，则判定型式检验合格，若检验仍出现不合格项目，则判定该设备型式检验不合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 标志应至少含有以下内容：

- a) 生产厂名称；
- b) 产品名称；
- c) 主要技术参数（如有）；
- d) 出厂编号或制造日期；

- e) 执行标准编号;
- f) 外形尺寸;
- g) 整机重量。

9.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

9.1.3 产品在适当而明显的位置装有固定标牌, 标牌应符合 GB/T 13306 的要求。

9.1.4 运输包装收发货标志应符合 GB/T 6388 的规定。

9.1.5 标志应清晰、牢固, 不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

9.2 包装

9.2.1 包装箱应能保护产品在运输和贮存中免受损伤。

9.2.2 产品、随机专用工具及易损件等应加以包装并固定在包装箱中。

9.2.3 每台产品出厂时应附有下列文件:

- a) 装箱清单;
- b) 产品合格证;
- c) 产品使用说明书(符合 GB/T 9969 的规定);
- d) 随机技术文件。

9.3 运输

产品在运输时, 应按包装箱外壁箱面的标志稳起轻放, 防止碰撞。

9.4 贮存

产品应贮存在干燥、通风的地方, 避免受潮, 室外贮存时应有防雨措施。
