

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医用呼吸机关键零部件第 2 部分：气体流量传感器

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
(或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-05-21

一、基本信息

中文名称	医用呼吸机关键零部件第 2 部分：气体流量传感器		
英文名称	Key components of medical ventilator- Part 2: Gas Flow sensor		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	
采标号		采标中文名称	
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：医用呼吸机是一种能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的至关重要的医疗设备。由于该设备生产门槛、技术要求高，难度大，过程复杂，市场集中度较高，全球一半呼吸机制造商位于美国及欧盟区域。受新冠疫情影响，国产呼吸机取得重大技术突破，但由于产业链体系庞大，产业链、供应链短板弱项明显，如压力、流量传感器等核心部件长期依赖进口。究其原因，一方面由于国产核心部件可靠性、稳定性较国外差距较大，不满足设备使用要求；另一方面呼吸机产业链面临产品检验检测标准不健全、公共服务能力不足的问题，很大程度上限制了呼吸机产业链的高质量发展。

气体流量传感器作为呼吸机气路系统的重要部件，负责将吸入和呼出的气体流量转换成电信号，送给信号处理电路完成对吸入和呼出潮气量、每分通气量、流速的检测和显示。依据计算出的吸入和呼出潮气量、每分通气量，监控系统和医护人员可以由此判断是否有异常。气体流量传感器作为整机的核心部件，不需要单独获取医疗注册证，但其核心性能指标好坏直接决定着整机性能参数的准确性和可靠性。

本标准的制订，主要针对医用呼吸机核心零部件气体流量传感器的特殊需求，建立健全传感器的性能指标评价体系，统一呼吸机核心零部件的材料属性、被测介质类型、电气物理特性等专用接口剖面，完善产品通用技术要求及检验检测方法，是国产呼吸机用气体流量传感器研制企业产品生产的重要依据，是推动呼吸机用气体流量传感器产业发展与提升的重要抓手，是行业精准管理的重要手段，是贯通传感器研制企业技术创新—工程化—产业化的纽带。同时，该标准的制定，也是落实国家《“十四五”推动高质量发展的国家标准体系建设规划》中强化医疗器械用核心零部件、关键原材料标准制定任务的举措之一。

本标准的实施，能填补国产医用呼吸机关键部件气体流量传感器的技术评价

标准空白，指导国内气体流量传感器生产企业质量把控，提升国产呼吸机用气体流量传感器的技术水平。将建立呼吸机研制厂商和零部件供应商之间的桥梁，促进我国呼吸机产业上下游融合发展，打通国产高端呼吸机核心传感器等关键元器件创新成果产业化推广的“最后一公里”。

可行性：呼吸机于 2000 年前后进入中国市场，近年来随着电商渠道的崛起，呼吸机的购买渠道更加多样化，市场呈现快速发展态势，同时伴随着国内基层医院的设备升级，呼吸机消费需求持续增长，我国呼吸机市场规模从 55.8 亿元增长至 116.1 亿元。医用呼吸机属于高端医疗器械，整个制造涉及的供应链很长，需要的零部件多且分散在多个国家，是一个系统性的生产过程，无法全凭一国之力完成。当前我国呼吸机核心部件气体流量传感器主要以霍尼韦尔、盛思锐等国外厂家为主，受限于标准缺失，国产呼吸机气体流量传感器的工程化性能参数与医疗装备对元器件的特殊环境需求存在差距，从产业需求角度，亟须建立一套医用呼吸机核心部件压力传感器的性能指标评价体系，本标准的立项需求充分。

同时标准申请人已联合北京谊安、深圳迈瑞、航天长峰、江苏鱼跃等国内知名呼吸机整机厂商的技术负责人成立了标准工作编制筹备组，对呼吸机压力传感器的工程化应用具有丰富的经验，可对标准中规定的性能参数及测量方法提出宝贵意见。依据前期项目执行，仪综所搭建的医疗装备核心传感器检测服务平台可为标准的验证提供硬件条件，为标准制定的可行性奠定重要基础。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准规定了医用呼吸机关键零部件气体流量传感器的术语和定义、产品分类、通用要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于医用呼吸机中吸气呼气端气体流量传感器的设计、制造和应用。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

目前国际暂无此类针对医疗器械的核心部件产品标准,但当前国内医用呼吸机用的核心气体流量传感器部件 90%以上由国外霍尼韦尔、盛思锐、TE 等厂家产品为主。国内气体流量传感器的通用标准体系建设相对成熟,在工业、计量检定等领域,均有相对成熟的标准可以参考,如 GB/T 32201-2015《气体流量计》、JB/T 13111-2017《热式质量流量传感器》等,但由于医用呼吸机用核心气体流量传感器应用场景的特殊性,对传感器材料特性、使用寿命、输出接口类型、环境适应性等有一些专用性要求。受限于标准缺失,国产呼吸机气体流量传感器的工程化性能参数与医疗装备对元器件的特殊环境需求存在差距。

在医疗器械标准领域,规定气体流量传感器的性能的主要标准有 YY/T 1522-2017《连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置》,YY/T 1438-2016《麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计》,但标准只简单约束了传感器的准确性指标,对传感器的可靠性、稳定性、安全性等无明确要求,难以有效支撑国产压力传感器的质量把控。从产业需求角度,伴随着国内基层医院的设备升级及出口增长,我国呼吸机消费需求预估将持续增长,市场规模不断壮大,对传感器等核心零部件的自主可控要求越来越迫切。因此,亟须建立一套医用呼吸机关键零部件气体流量传感器的性能指标评价体系,本标准的立项需求充分,起草过程充分参考了已有国家或行业标准,同时又兼顾了医疗领域的特殊性。以下国家标准或行业标准是拟起草标准的规范性引用文件:

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4208-2017 外壳防护等级(IP代码)

GB/T 7665-2005 传感器通用术语

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 20727-2006 封闭管道中流体流量的测量热式质量流量计

GB/T 22133-2008 流体流量测量 流量计性能表述方法

GB/T 26572-2011 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 32201-2015 气体流量计

JJG 1132-2017 热式气体质量流量计

JJF 1623-2017 热式气体质量流量计型式评价大纲

JB/T 10564-2006 流量测量仪表基本参数

JB/T 13111-2017 热式质量流量传感器

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0882-2013 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性

YY/T 1522-2017 连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准是医用呼吸机核心部件气体流量传感器标准，其核心评价参数引用相关产品国家/行业标准，同时满足 GB 9706.1-2020 医用电气设备 相关标准的强制性标准要求。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

医用呼吸机中吸气端和呼气端气体流量传感器。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

不涉及相关部门。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 30 万元。包括标准编制过程中的差旅费、材料费、测试化验加工费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。

其中标准编制过程中到呼吸机整机企业，传感器研制企业技术调研沟通产生的差旅费预算 5 万元；验证标准需购置对标传感器等材料费 5 万元；标准验证测试化验加工费 3 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 8 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 4 万元。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。