

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB 50751 – 2012

医用气体工程技术规范

Technical code for medical gases engineering

2012 – 03 – 30 发布

2012 – 08 – 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医用气体工程技术规范

Technical code for medical gases engineering

GB 50751 - 2012

主编部门:中华人民共和国卫生部

批准部门:中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期:2012年8月1日

中国计划出版社

2012 北 京

中华人民共和国国家标准
医用气体工程技术规范
GB 50751-2012

☆

中国计划出版社出版

网址: www.jhpress.com

地址: 北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 4 层

邮政编码: 100038 电话: (010) 63906433 (发行部)

新华书店北京发行所发行

北京世知印务有限公司印刷

850mm×1168mm 1/32 4.25 印张 107 千字

2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 次印刷

☆

统一书号: 1580177·881

定价: 26.00 元

版权所有 侵权必究

侵权举报电话: (010) 63906404

如有印装质量问题, 请寄本社出版部调换

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 1357 号

关于发布国家标准 《医用气体工程技术规范》的公告

现批准《医用气体工程技术规范》为国家标准，编号为 GB 50751—2012，自 2012 年 8 月 1 日起实施。其中，第 4.1.1 (1)、4.1.2 (1)、4.1.4 (3)、4.1.7、4.1.8、4.1.9 (1)、4.2.8、4.3.5、4.4.1 (1、4)、4.4.7、4.5.2、4.6.4 (3)、4.6.7、5.2.1、5.2.5 (1)、5.2.9、10.1.4 (3)、10.1.5、10.2.17 条（款）为强制性条文，必须严格执行。

本规范由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

二〇一二年三月三十日

前 言

本规范是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2008 年工程建设标准规范制订、修订计划(第一批)〉的通知》(建标〔2008〕102 号)的要求,由上海市建筑学会会同有关设计、研究、管理、使用单位共同编制完成的。

本规范在编制过程中,编制组对国内外医用气体工程的建设情况进行了广泛的调查研究,总结了国内医用气体工程建设中的设计、施工、验收和运行管理的先进经验,引用了设备与产品制造、质量检测单位的领先成果,吸纳了国际上通用的理论和流程,并充分考虑了国内工程的现状与水平,参考了国内外相关标准,并在广泛征求意见的基础上,通过反复讨论、修改和完善,最后经审查定稿。

本规范共分 11 章及 4 个附录,主要内容包括:总则、术语、基本规定、医用气体源与汇、医用气体管道与附件、医用气体供应末端设施、医用气体系统监测报警、医用氧舱气体供应、医用气体系统设计、医用气体工程施工、医用气体系统检验与验收等。

本规范中以黑体字标志的条文为强制性条文,必须严格执行。

本规范由住房和城乡建设部负责管理和对强制性条文的解释,上海市建筑学会负责具体技术内容的解释。为进一步完善本规范,请各单位和个人在执行本规范过程中,认真总结经验,积累资料,如发现需要修改或补充之处,请将意见和有关资料寄至上海市建筑学会《医用气体工程技术规范》编制工作组(地址:上海市静安区新闻路 831 号丽都新贵 24 楼 E),以供今后修订时参考。

本规范主编单位、参编单位、参加单位、主要起草人和主要审查人名单:

主 编 单 位:上海市建筑学会

参 编 单 位:中国医院协会医院建筑系统研究分会

重庆大学城市建设与环境工程学院

上海现代建筑设计(集团)有限公司

中国人民解放军总医院

上海德尔格医疗器械有限公司

上海必康美得医用气体工程咨询有限公司

上海申康医院发展中心

上海市卫生基建管理中心

国际铜业协会(中国)

上海捷锐净化工程有限公司

浙江华健医用工程有限公司

中国中元国际工程公司

公安部天津消防研究所

参 加 单 位:浙江海亮股份有限公司

林德集团上海金山石化比欧西气体有限公司

上海康普艾压缩机有限公司

上海普旭真空设备技术有限公司

上虞市金来铜业有限公司

北京航天雷特新技术实业公司

上海邦鑫实业有限公司

主要起草人:王宇虹 马琪伟 丁德平 卢 军 钱俏鹂

楼东堡 刘 强 谢思桃

主要审查人:于 冬 诸葛立荣 张建忠 陈霖新 倪照鹏

施振球 何晓平 黄 磊 王祥瑞 贾来全

明汝新 董益波 曹德森 刘光荣 何哈娜

岳相辉

目 次

1	总 则	(1)
2	术 语	(2)
3	基本规定	(5)
4	医用气体源与汇	(8)
4.1	医用空气供应源	(8)
4.2	氧气供应源	(11)
4.3	医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用 混合气体供应源	(14)
4.4	真空汇	(15)
4.5	麻醉或呼吸废气排放系统	(17)
4.6	建筑及构筑物	(18)
5	医用气体管道与附件	(22)
5.1	一般规定	(22)
5.2	管材与附件	(24)
5.3	颜色和标识	(27)
6	医用气体供应末端设施	(30)
7	医用气体系统监测报警	(32)
7.1	医用气体系统报警	(32)
7.2	医用气体计量	(34)
7.3	医用气体系统集中监测与报警	(34)
7.4	医用气体传感器	(35)
8	医用氧舱气体供应	(36)
8.1	一般规定	(36)
8.2	医用空气供应	(36)

8.3	医用氧气供应	(36)
9	医用气体系统设计	(38)
9.1	一般规定	(38)
9.2	气体流量计算与规定	(39)
10	医用气体工程施工	(41)
10.1	一般规定	(41)
10.2	医用气体管道安装	(42)
10.3	医用气源站安装及调试	(47)
11	医用气体系统检验与验收	(49)
11.1	一般规定	(49)
11.2	施工方的检验	(49)
11.3	医用气体系统的验收	(50)
附录 A	医用气体终端组件的设置要求	(53)
附录 B	医用气体气源流量计算	(56)
附录 C	医用气体工程施工主要记录	(59)
附录 D	医用供应装置安全性要求	(62)
本规范用词说明		(71)
引用标准名录		(72)
附:条文说明		(75)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms	(2)
3	Basic requirement	(5)
4	Supply systems for medical gases	(8)
4.1	Supply systems for air	(8)
4.2	Supply systems for medical oxygen	(11)
4.3	Supply systems for medical N ₂ / CO ₂ / N ₂ O/mixed gases	(14)
4.4	Supply Systems for vacuum	(15)
4.5	WAGD and respiratory waste gas disposal system	(17)
4.6	Building and structures	(18)
5	Medical gas pipings and accessories	(22)
5.1	General requirement	(22)
5.2	Pipeline materials and fittings	(24)
5.3	Colour and labeling for medical gases	(27)
6	Medical Gas supply units	(30)
7	Monitoring and alarm for medical gas system	(32)
7.1	Alarm for medical gas system	(32)
7.2	Metering for medical gases	(34)
7.3	Central monitoring and alarm for medical gas system	(34)
7.4	Medical gases sensors	(35)
8	Supply for oxygen hyperbaric chamber	(36)
8.1	General requirement	(36)
8.2	Supply for medical compressed air	(36)

8.3	Supply for medical oxygen	(36)
9	Design for medical gas system	(38)
9.1	General requirement	(38)
9.2	Gas flow calculation and requirements	(39)
10	Engineering construction for medical gases	(41)
10.1	General requirement	(41)
10.2	Installation for medical gas pipes	(42)
10.3	Installation and commissioning for equipment in medical gas supply station	(47)
11	Test and acceptance of medical gas system	(49)
11.1	General requirement	(49)
11.2	Test requirements for constructor	(49)
11.3	Acceptance of medical gas system	(50)
Appendix A	Provision of medical gas terminal unit	(53)
Appendix B	Flow rate calculation for supply system of medical gases	(56)
Appendix C	Engineering construction record for medical gases	(59)
Appendix D	Safety requirements for medical supply units	(62)
	Explanation of wording in this code	(71)
	List of quoted standards	(72)
	Addition: Explanation of provisions	(75)

1 总 则

1.0.1 为规范我国医用气体工程建设,保证建设质量,实现安全可靠、技术先进、经济合理、运行与管理维护方便的目标,制定本规范。

1.0.2 本规范适用于医疗卫生机构中新建、改建或扩建的集中供应医用气体工程的设计、施工及验收。

1.0.3 医疗卫生机构应按医疗科目和流程选择所需的医用气体系统,系统的建设应统一完整。

1.0.4 医用气体工程所使用的设备、材料,应有生产许可证明并通过相关的检验或检测。

1.0.5 医用气体工程的设计、施工及验收,除应执行本规范外,尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 术 语

2.0.1 医用气体 medical gas

由医用管道系统集中供应,用于病人治疗、诊断、预防,或驱动外科手术工具的单一或混合成分气体。在应用中也包括医用真空。

2.0.2 医用气体管道系统 medical gas pipeline system

包含气源系统、监测和报警系统,设置有阀门和终端组件等末端设施的完整管道系统,用于供应医用气体。

2.0.3 医用空气 medical purpose air

在医疗卫生机构中用于医疗用途的空气,包括医疗空气、器械空气、医用合成空气、牙科空气等。

2.0.4 医疗空气 medical air

经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气,由医用管道系统供应作用于病人。

2.0.5 器械空气 instrument air

经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气,由医用管道系统供应为外科工具提供动力。

2.0.6 医用合成空气 synthetic air

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

2.0.7 牙科空气 dental air

经压缩、净化、限定了污染物浓度的空气,由医用管道系统供应为牙科工具提供动力。

2.0.8 医用真空 medical vacuum

为排除病人体液、污物和治疗用液体而设置的使用于医疗用

途的真空,由管道系统集中提供。

2.0.9 医用氮气 medical nitrogen

主要成分是氮,作为外科工具的动力载体或与其他气体混合用于医疗用途的气体。

2.0.10 医用混合气体 medical mixture gases

由不少于两种医用气体按医疗卫生需求的比例混合而成,作用于病人或医疗器械的混合成分气体。

2.0.11 麻醉废气排放系统 waste anaesthetic gas disposal system(WAGD)

将麻醉废气接收系统呼出的多余麻醉废气排放到建筑物外安全处的系统,由动力提供、管道系统、终端组件和监测报警装置等部分组成。

2.0.12 单一故障状态 single-fault condition

设备内只有一个安全防护措施发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态。

2.0.13 生命支持区域 life support area

病人进行创伤性手术或需要通过在线监护治疗的特定区域,该区域内的病人需要一定时间的病情稳定后才能离开。如手术室、复苏室、抢救室、重症监护室、产房等。

2.0.14 区域阀门 zone valve

将指定区域内的医用气体终端或医用气体使用设备与管路的其他部分隔离的阀门,主要用于紧急情况下的隔断、维护等。

2.0.15 终端组件 terminal unit

医用气体供应系统中的输出口或真空吸入口组件,需由操作者连接或断开,并具有特定气体的唯一专用性。

2.0.16 低压软管组件 low-pressure hose assembly

适用于压力为 1.4MPa 以下的医用气体系统,带有永久性输入和输出专用气体接头的软管组合体。

2.0.17 直径限位的安全制式接头(DISS 接头) diameter-in-

dex safety system connector

具有气体专用特性,直径各不相同的、分别与各种气体设施匹配的专用内、外接头组件。

2.0.18 专用螺纹制式接头(NIST 接头) non-interchangeable screw-threaded connector

具有气体专用特性,直径与旋向各不相同的、分别与各种气体设施匹配的专用内、外螺纹接头组件。

2.0.19 管接头限位的制式接头(SIS 接头) sleeve-index system connector

具有气体专用特性,插孔各不相同的、分别与各种气体设施匹配的专用内、外管接头组件。

2.0.20 医用供应装置 medical supply unit

配备在医疗服务区域内,可提供医用气体、液体、麻醉或呼吸废气排放、电源、通信等的不可移动装置。

2.0.21 焊接绝热气瓶 welded insulated cylinder

在内胆与外壳之间置有绝热材料,并使其处于真空状态的气瓶。用于储存临界温度小于等于 -50°C 的低温液化气体。

2.0.22 医用氧舱 medical hyperbaric chamber

在高于环境大气压力下利用医用氧进行治疗的一种载人压力容器设备。

2.0.23 气体汇流排 gas manifold

将数个气体钢瓶分组汇合并减压,通过管道输送气体至使用末端的装置。

2.0.24 真空压力 effective vacuum pressure

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 基本规定

3.0.1 部分医用气体的品质应符合下列规定：

1 部分医用空气的品质要求应符合表 3.0.1 的规定；

表 3.0.1 部分医用空气的品质要求

气体种类	油 mg/ Nm ³	水 mg/ Nm ³	CO10 ⁻⁶ (v/v)	CO ₂ 10 ⁻⁶ (v/v)	NO 和 NO ₂ 10 ⁻⁶ (v/v)	SO ₂ 10 ⁻⁶ (v/v)	颗粒物(GB 13277.1)*	气味
医疗空气	≤0.1	≤575	≤5	≤500	≤2	≤1	2 级	无
器械空气	≤0.1	≤50	—	—	—	—	2 级	无
牙科空气	≤0.1	≤780	≤5	≤500	≤2	≤1	3 级	无

注：*《压缩空气 第1部分：污染物净化等级》GB 13277.1—2008。

2 用于外科工具驱动的医用氮气应符合现行国家标准《纯氮、高纯氮和超纯氮》GB/T 8979 中有关纯氮的品质要求。

3.0.2 医用气体终端组件处的参数应符合表 3.0.2 的规定。

表 3.0.2 医用气体终端组件处的参数

医用气体种类	使用场所	额定压力 (kPa)	典型使用流量 (L/min)	设计流量 (L/min)
医疗空气	手术室	400	20	40
	重症病房、新生儿、高护病房	400	60	80
	其他病房床位	400	10	20
器械空气、 医用氮气	骨科、神经外科手术室	800	350	350

续表 3.0.2

医用气体种类	使用场所	额定压力(kPa)	典型使用流量(L/min)	设计流量(L/min)
医用真空	大手术	40(真空压力)	15~80	80
	小手术、所有病房床位	40(真空压力)	15~40	40
医用氧气	手术室和用氧化亚氮进行麻醉的用点	400	6~10	100
	所有其他病房用点	400	6	10
医用氧化亚氮	手术、产科、所有病房用点	400	6~10	15
医用氧化亚氮/氧气混合气	待产、分娩、恢复、产后、家庭化产房(LDRP)用点	400(350)	10~20	275
	所有其他需要的病房床位	400(350)	6~15	20
医用二氧化碳	手术室、造影室、腹腔检查用点	400	6	20
医用二氧化碳/氧气混合气	重症病房、所有其他需要的床位	400(350)	6~15	20
医用氮/氧混合气	重症病房	400(350)	40	100
麻醉或呼吸废气排放	手术室、麻醉室、重症监护室(ICU)用点	15(真空压力)	50~80	50~80

注:1 350kPa 气体的压力允许最大偏差为 $350\text{kPa} \pm_{40}^{50}\text{kPa}$, 400kPa 气体的压力允许最大偏差为 $400\text{kPa} \pm_{80}^{100}\text{kPa}$, 800kPa 气体的压力允许最大偏差为 $800\text{kPa} \pm_{160}^{200}\text{kPa}$ 。

2 在医用气体使用处与医用氧气混合形成医用混合气体时, 配比的医用气体压力应低于该处医用氧气压力 50kPa~80kPa, 相应的额定压力也应减小为 350kPa。

3.0.3 在牙椅处的牙科气体参数应符合表 3.0.3 的规定。

表 3.0.3 在牙椅处的牙科气体参数

医用气体种类	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
牙科专用真空	15(真空压力)	300	300	
医用氧化亚氮/ 氧气混合气	400(350)	6~15	20	在使用处混合 提供气体时额定 压力为 350kPa
医用氧气	400	5~10	10	—

3.0.4 医用气体终端组件的设置数量和方式应根据医疗工艺需求确定,宜符合本规范附录 A 的规定。

4 医用气体源与汇

4.1 医用空气供应源

I 医疗空气供应源

4.1.1 医疗空气的供应应符合下列规定：

- 1 医疗空气严禁用于非医用用途；
- 2 医疗空气可由气瓶或空气压缩机组供应；
- 3 医疗空气与器械空气共用压缩机组时，其空气含水量应符合本规范表 3.0.1 有关器械空气的规定。

4.1.2 医疗空气供应源应由进气消音装置、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，并应符合下列规定：

- 1 医疗空气供应源在单一故障状态时，应能连续供气；
- 2 供应源应设置备用压缩机，当最大流量的单台压缩机故障时，其余压缩机应仍能满足设计流量；
- 3 供应源宜采用同一机型的空气压缩机，并宜选用无油润滑的类型；
- 4 供应源应设置防倒流装置；
- 5 供应源的后冷却器作为独立部件时应至少配置两台，当最大流量的单台后冷却器故障时，其余后冷却器应仍能满足设计流量；
- 6 供应源应设置备用空气干燥机，备用空气干燥机应能满足系统设计流量；
- 7 供应源的储气罐组应使用耐腐蚀材料或进行耐腐蚀处理。

4.1.3 空气压缩机进气装置应符合下列规定：

1 进气口应设置在远离医疗空气限定的污染物散发处的场所；

2 进气口设于室外时，进气口应高于地面 5m，且与建筑物的门、窗、进排气口或其他开口的距离不应小于 3m，进气口应使用耐腐蚀材料，并应采取进气防护措施；

3 进气口设于室内时，医疗空气供应源不得与医用真空汇、牙科专用真空汇，以及麻醉废气排放系统设置在同一房间内。压缩机进气口不应设置在电机风扇或传送皮带的附近，且室内空气质量应等同或优于室外，并应能连续供应；

4 进气管应采用耐腐蚀材料，并应配备进气过滤器；

5 多台压缩机合用进气管时，每台压缩机进气端应采取隔离措施。

4.1.4 医疗空气过滤系统应符合下列规定：

1 医疗空气过滤器应安装在减压装置的进气侧；

2 应设置不少于两级的空气过滤器，每级过滤器均应设置备用。系统的过滤精度不应低于 $1\mu\text{m}$ ，且过滤效率应大于 99.9%；

3 医疗空气压缩机不是全无油压缩机系统时，应设置活性炭过滤器；

4 过滤系统的末级可设置细菌过滤器，并应符合本规范第 5.2 节的有关规定；

5 医疗空气过滤器处应设置滤芯性能监视措施。

4.1.5 医疗空气的设备、管道、阀门及附件的设置与连接，应符合下列规定：

1 压缩机、后冷却器、储气罐、干燥机、过滤器等设备之间宜设置阀门。储气罐应设备用或安装旁通管；

2 压缩机进、排气管的连接宜采用柔性连接；

3 储气罐等设备的冷凝水排放应设置自动和手动排水阀门；

4 减压装置应符合本规范第 5.2.14 条的规定；

5 气源出口应设置气体取样口。

4.1.6 医疗空气供应源控制系统、监测与报警,应符合下列规定:

1 每台压缩机应设置独立的电源开关及控制回路;

2 机组中的每台压缩机应能自动逐台投入运行,断电恢复后压缩机应能自动启动;

3 机组的自动切换控制应使得每台压缩机均匀分配运行时间;

4 机组的控制面板应显示每台压缩机的运行状态,机组内应有每台压缩机运行时间指示;

5 监测与报警的要求应符合本规范第 7.1 节的规定。

4.1.7 医疗空气供应源应设置应急备用电源。

II 器械空气供应源

4.1.8 非独立设置的器械空气系统,器械空气不得用于各类工具的维修或吹扫,以及非医疗气动工具或密封门等的驱动用途。

4.1.9 器械空气由空气压缩机系统供应时,应符合下列规定:

1 器械空气供应源在单一故障状态时,应能连续供气;

2 器械空气供应源的设置要求应符合本规范第 4.1.2 条第 2~7 款的规定;

3 器械空气同时用于牙科时,不得与医疗空气共用空气压缩机组。

4.1.10 器械空气的过滤系统应符合下列规定:

1 机组使用减压装置时,器械空气过滤系统应安装在减压装置的进气侧;

2 应设有不少于两级的过滤器,每级过滤均应设置备用。系统的过滤精度不应低于 $0.01\mu\text{m}$,且效率应大于 98%;

3 器械空气压缩机组不是全无油压缩机系统时,应设置末级活性炭过滤器;

4 器械空气过滤器处应设置滤芯性能监视措施。

4.1.11 器械空气供应源的设备、管道、阀门及附件的设置与连接,应符合本规范第 4.1.5 条的规定。

4.1.12 器械空气供应源的控制系统、监测与报警,应符合本规范第 4.1.6 条的规定。

4.1.13 独立设置的器械空气源应设置应急备用电源。

Ⅲ 牙科空气供应源

4.1.14 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。

4.1.15 牙科空气供应源应由进气消音装置、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。

4.1.16 牙科空气压缩机的排气压力不得小于 0.6MPa。

4.1.17 当牙椅超过 5 台时,压缩机不宜少于 2 台,其控制系统、监测与报警应符合本规范第 4.1.6 条的规定。

4.1.18 牙科空气与器械空气共用系统时,牙科供气总管处应安装止回阀。

4.1.19 压缩机进气装置应符合本规范第 4.1.3 条第 4 和 5 款的规定。

4.1.20 储气罐应符合本规范第 4.1.2 条第 7 款的规定。

4.2 氧气供应源

I 一般规定

4.2.1 医疗卫生机构应根据医疗需求及医用氧气供应情况,选择、设置医用的氧气供应源,并应供应满足国家规定的用于医疗用途的氧气。

4.2.2 医用氧气供应源应由医用氧气气源、止回阀、过滤器、减压装置,以及高、低压力监视报警装置组成。

4.2.3 医用氧气气源应由主气源、备用气源和应急备用气源组成。备用气源应能自动投入使用,应急备用气源应设置自动或手动切换装置。

4.2.4 医用氧气主气源宜设置或储备能满足一周及以上用氧量,应至少不低于 3d 用氧量;备用气源应设置或储备 24h 以上用氧

量;应急备用气源应保证生命支持区域 4h 以上的用氧量。

4.2.5 应急备用气源的医用氧气不得由医用分子筛制氧系统或医用液氧系统供应。

4.2.6 医用氧气供应源的减压装置、阀门等附件,应符合本规范第 5.2 节的规定,医用氧气供应源过滤器的精度应为 $100\mu\text{m}$ 。

4.2.7 医用氧气汇流排应采用工厂制成品,并应符合下列规定:

- 1 医用气体汇流排高、中压段应使用铜或铜合金材料;
- 2 医用气体汇流排的高、中压段阀门不应采用快开阀门;
- 3 医用气体汇流排应使用安全低压电源。

4.2.8 医用氧气供应源、医用分子筛制氧机组供应源,必须设置应急备用电源。

4.2.9 医用氧气的排气放散管均应接至室外安全处。

II 医用液氧贮罐供应源

4.2.10 医用液氧贮罐供应源应由医用液氧贮罐、汽化器、减压装置等组成。医用液氧贮罐供应源的贮罐不宜少于两个,并应能切换使用。

4.2.11 医用液氧贮罐应同时设置安全阀和防爆膜等安全措施;医用液氧贮罐气源的供应支路应设置防回流措施;当医用液氧输送和供应的管路上两个阀门之间的管段有可能积存液氧时,必须设置超压泄放装置。

4.2.12 汽化器应设置为两组且应能相互切换,每组均应能满足最大供氧流量。

4.2.13 医用液氧贮罐的充灌接口应设置防错接和保护设施,并应设置在安全、方便位置。

4.2.14 医用液氧贮罐、汽化器及减压装置应设置在空气流通场所。

III 医用氧焊接绝热气瓶汇流排供应源

4.2.15 医用氧焊接绝热气瓶汇流排供应源的单个气瓶输氧量超过 $5\text{m}^3/\text{h}$ 时,每组气瓶均应设置汽化器。

4.2.16 医用氧焊接绝热气瓶汇流排供应源的气瓶宜设置为数量相同的两组,并应能自动切换使用。每组医用氧焊接绝热气瓶应满足最大用氧流量,且不得少于2只。

4.2.17 汇流排与医用氧焊接绝热气瓶的连接应采取防错接措施。

IV 医用氧气钢瓶汇流排供应源

4.2.18 医用氧气钢瓶汇流排气源的汇流排容量,应根据医疗卫生机构最大需氧量及操作人员班次确定。

4.2.19 医用氧气钢瓶汇流排供应源作为主气源时,医用氧气钢瓶宜设置为数量相同的两组,并应能自动切换使用。

4.2.20 汇流排与医用氧气钢瓶的连接应采取防错接措施。

V 医用分子筛制氧机供应源

4.2.21 医用分子筛制氧机供应源及其产品气体的品质应满足国家有关管理部门的规定。

4.2.22 医用分子筛制氧机供应源应由医用分子筛制氧机机组、过滤器和调压器等组成,必要时应包括增压机组。医用分子筛制氧机机组宜由空气压缩机、空气储罐、干燥设备、分子筛吸附器、缓冲罐等组成,增压机组应由氧气压缩机、氧气储罐组成。

4.2.23 空气压缩机进气装置应符合本规范第4.1.3条的规定。分子筛吸附器的排气口应安装消声器。

4.2.24 医用分子筛制氧机供应源应设置氧浓度及水分、一氧化碳杂质含量实时在线检测设施,检测分析仪的最大测量误差为 $\pm 0.1\%$ 。

4.2.25 医用分子筛制氧机机组应设置设备运行监控和氧浓度及水分、一氧化碳杂质含量监控和报警系统,并应符合本规范第7章的规定。

4.2.26 医用分子筛制氧机供应源的各供应支路应采取防回流措施,供应源出口应设置气体取样口。

4.2.27 医用分子筛制氧机供应源应设置备用机组或采用符合本

规范第 4.2.10 条～第 4.2.20 条规定的备用气源。医用分子筛制氧机的主供应源、备用或备用组合气源均应能满足医疗卫生机构的用氧峰值量。

4.2.28 医用分子筛制氧机供应源应设置应急备用气源,并应符合本规范第 4.2.18 条～第 4.2.20 条的规定。

4.2.29 当机组氧浓度低于规定值或杂质含量超标,以及实时检测设施故障时,应能自动将医用分子筛制氧机隔离并切换到备用或应急备用氧气源。

4.2.30 医疗卫生机构不应设置将医用分子筛制氧机产出气体充入高压气瓶的系统。

4.3 医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、 医用混合气体供应源

4.3.1 医疗卫生机构应根据医疗需求及医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体的供应情况设置气体的供应源,并宜设置满足一周及以上,且至少不低于 3d 的用气或储备量。

4.3.2 医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体的汇流排容量,应根据医疗卫生机构的最大用气量及操作人员班次确定。

4.3.3 医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体的供应源,应符合下列规定:

1 气体汇流排供应源的医用气瓶宜设置为数量相同的两组,并应能自动切换使用。每组气瓶均应满足最大用气流量;

2 气体供应源的减压装置、阀门和管道附件等,应符合本规范第 5.2 节的规定;

3 气体供应源过滤器应安装在减压装置之前,过滤精度应为 $100\mu\text{m}$;

4 汇流排与医用气体钢瓶的连接应采取防错接措施。

4.3.4 医用气体汇流排应采用工厂制成品。输送氧气含量超过

23.5%的汇流排,还应符合本规范第4.2.7条的规定。

4.3.5 各种医用气体汇流排在电力中断或控制电路故障时,应能持续供气。医用二氧化碳、医用氧化亚氮气体供应源汇流排,不得出现气体供应结冰情况。

4.3.6 医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体供应源,均应设置排气放散管,且应引出至室外安全处。

4.3.7 医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体供应源,应设置监测报警系统,并应符合本规范第7章的规定。

4.4 真 空 汇

I 医用真空汇

4.4.1 医用真空汇应符合下列规定:

1 医用真空不得用于三级、四级生物安全实验室及放射性沾染场所;

2 独立传染病科医疗建筑物的医用真空系统宜独立设置;

3 实验室用真空汇与医用真空汇共用时,真空罐与实验室总汇集管之间应设置独立的阀门及真空除污罐;

4 医用真空汇在单一故障状态时,应能连续工作。

4.4.2 医用真空机组宜由真空泵、真空罐、止回阀等组成,并应符合下列规定:

1 真空泵宜为同一种类型;

2 医用真空汇应设置备用真空泵,当最大流量的单台真空泵故障时,其余真空泵应仍能满足设计流量;

3 真空机组应设置防倒流装置。

4.4.3 医用真空汇宜设置细菌过滤器或采取其他灭菌消毒措施。当采用细菌过滤器时,应符合本规范第5.2节的有关规定。

4.4.4 医用真空机组排气应符合下列规定:

1 多台真空泵合用排气管时,每台真空泵排气应采取隔离措施;

2 排气管口应使用耐腐蚀材料,并应采取排气防护措施,排气管道的最低部位应设置排污阀;

3 真空泵的排气应符合医院环境卫生标准要求。排气口应设置有害气体警示标识;

4 排气口应位于室外,不应与医用空气进气口位于同一高度,且与建筑物的门窗、其他开口的距离不应少于 3m;

5 排气口气体的发散不应受季风、附近建筑、地形及其他因素的影响,排出的气体不应转移至其他人员工作或生活区域。

4.4.5 医用真空汇的设备、管道连接、阀门及附件的设置,应符合下列规定:

1 每台真空泵、真空罐、过滤器间均应设置阀门或止回阀。真空罐应设置备用或安装旁通管;

2 真空罐应设置排污阀,其进气口之前宜设置真空除污罐,并应符合本规范第 5.2 节的有关规定;

3 真空泵与进气、排气管的连接宜采用柔性连接。

4.4.6 医用真空汇的控制系统、监测与报警应符合下列规定:

1 每台真空泵应设置独立的电源开关及控制回路;

2 每台真空泵应能自动逐台投入运行,断电恢复后真空泵应能自动启动;

3 自动切换控制应使得每台真空泵均匀分配运行时间;

4 医用真空汇控制面板应设置每台真空泵运行状态指示及运行时间显示;

5 监测与报警的要求应符合本规范第 7.1 节的规定。

4.4.7 医用真空汇应设置应急备用电源。

4.4.8 液环式真空泵的排水应经污水处理合格后排放,且应符合现行国家标准《医疗机构水污染物排放标准》GB 18466 的有关规定。

II 牙科专用真空汇

4.4.9 牙科专用真空汇应独立设置,并应设置汞合金分离装置。

4.4.10 牙科专用真空汇应符合下列规定：

- 1 牙科专用真空汇应由真空泵、真空罐、止回阀等组成，也可采用粗真空风机机组型式；
- 2 牙科专用真空汇使用液环真空泵时，应设置水循环系统；
- 3 牙科专用真空系统不得对牙科设备的供水造成交叉污染。

4.4.11 牙科过滤系统应符合下列规定：

- 1 进气口应设置过滤网，应能滤除粒径大于 1mm 的颗粒；
- 2 系统设置细菌过滤器时，应符合本规范第 5.2 节的有关规定。湿式牙科专用真空系统的细菌过滤器应设置在真空泵的排气口。

4.4.12 牙科专用真空汇排气应符合本规范第 4.4.4 条的规定。

4.4.13 牙科专用真空汇控制系统应符合本规范第 4.4.6 条的规定。

4.5 麻醉或呼吸废气排放系统

4.5.1 麻醉或呼吸废气排放系统应保证每个末端的设计流量，以及终端组件应用端允许的真空压力损失符合表 4.5.1 的规定。

表 4.5.1 麻醉或呼吸废气排放系统每个末端

设计流量与应用端允许真空压力损失

麻醉或呼吸废气排放系统	设计流量(L/min)	允许真空压力损失(kPa)
高流量排放系统	≤ 80	1
	≥ 50	2
低流量排放系统	≤ 50	1
	≥ 25	2

4.5.2 麻醉废气排放系统及使用的润滑剂、密封剂，应采用与氧气、氧化亚氮、卤化麻醉剂不发生化学反应的材料。

4.5.3 麻醉或呼吸废气排放机组应符合下列规定：

- 1 机组在单一故障状态时，系统应能连续工作；
- 2 机组的真空泵或风机宜为同一种类型；

3 机组应设置备用真空泵或风机,当最大流量的单台真空泵或风机故障时,机组其余部分应仍能满足设计流量;

4 机组应设置防倒流装置。

4.5.4 麻醉或呼吸废气排放机组中设备、管道连接、阀门及附件的设置,应符合下列规定:

1 每台麻醉或呼吸废气排放真空泵应设置阀门或止回阀;

2 麻醉或呼吸废气排放机组的进气管及排气管宜采用柔性连接;

3 麻醉或呼吸废气排放机组进气口应设置阀门。

4.5.5 粗真空风机排放机组中风机的设计运行真空压力宜高于17.3kPa,且机组不应再用作其他用途。

4.5.6 麻醉或呼吸废气真空机组排气应符合本规范第4.4.4条的规定。

4.5.7 大于0.75kW的麻醉或呼吸废气真空泵或风机,宜设置在独立的机房内。

4.5.8 引射式排放系统采用医疗空气驱动引射器时,其流量不得对本区域的其余设备正常使用医疗空气产生干扰。

4.5.9 用于引射式排放的独立压缩空气系统,应设置备用压缩机,当最大流量的单台压缩机故障时,其余压缩机应仍能满足设计流量。

4.5.10 用于引射式排放的独立压缩空气系统,在单一故障状态时应能连续工作。

4.6 建筑及构筑物

4.6.1 医用气体气源站房的布置应在医疗卫生机构总体设计中统一规划,其噪声和排放的废气、废水不应对医疗卫生机构及周边环境造成污染。

4.6.2 医用空气供应源站房、医用真空汇泵房、牙科专用真空汇泵房、麻醉废气排放泵房设计,应符合下列规定:

1 机组四周应留有不小于 1m 的维修通道；

2 每台压缩机、干燥机、真空泵、真空风机应根据设备或安装位置的要求采取隔震措施，机房及外部噪声应符合现行国家标准《声环境质量标准》GB 3096 以及医疗工艺对噪声与震动的规定；

3 站房内应采取通风或空调措施，站房内环境温度不应超过相关设备的允许温度。

4.6.3 医用液氧贮罐站的设计应符合下列规定：

1 贮罐站应设置防火围堰，围堰的有效容积不应小于围堰最大液氧贮罐的容积，且高度不应低于 0.9m；

2 医用液氧贮罐和输送设备的液体接口下方周围 5m 范围内地面应为不燃材料，在机动输送设备下方的不燃材料地面不应小于车辆的全长；

3 氧气储罐及医用液氧贮罐本体应设置标识和警示标志，周围应设置安全标识。

4.6.4 医用液氧贮罐与建筑物、构筑物的防火间距，应符合下列规定：

1 医用液氧贮罐与医疗卫生机构外建筑之间的防火间距，应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定；

2 医疗卫生机构液氧贮罐处的实体围墙高度不应低于 2.5m；当围墙外为道路或开阔地时，贮罐与实体围墙的间距不应小于 1m；围墙外为建筑物、构筑物时，贮罐与实体围墙的间距不应小于 5m；

3 医用液氧贮罐与医疗卫生机构内部建筑物、构筑物之间的防火间距，不应小于表 4.6.4 的规定。

表 4.6.4 医用液氧贮罐与医疗卫生机构内部
建筑物、构筑物之间的防火间距(m)

建筑物、构筑物	防火间距
医院内道路	3.0
一、二级建筑物墙壁或突出部分	10.0

续表 4.6.4

建筑物、构筑物	防火间距
三、四级建筑物墙壁或突出部分	15.0
医院变电站	12.0
独立车库、地下车库出入口、排水沟	15.0
公共集会场所、生命支持区域	15.0
燃煤锅炉房	30.0
一般架空电力线	≥ 1.5 倍电杆高度

注:当面向液氧贮罐的建筑外墙为防火墙时,液氧贮罐与一、二级建筑物墙壁或突出部分的防火间距不应小于 5.0m,与三、四级建筑物墙壁或突出部分的防火间距不应小于 7.5m。

4.6.5 医用分子筛制氧站、医用气体储存库除本规范的规定外,尚应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定,应布置为独立单层建筑物,其耐火等级不应低于二级,建筑围护结构上的门窗应向外开启,并不得采用木质、塑钢等可燃材料制作。与其他建筑毗连时,其毗连的墙应为耐火极限不低于 3.0h 且无门、窗、洞的防火墙,站房应至少设置一个直通室外的门。

4.6.6 医用气体汇流排间不应与医用空气压缩机、真空汇或医用分子筛制氧机设置在同一房间内。输送氧气含量超过 23.5% 的医用气体汇流排间,当供气量不超过 $60\text{m}^3/\text{h}$ 时,可设置在耐火等级不低于三级的建筑内,但应靠外墙布置,并应采用耐火极限不低于 2.0h 的墙和甲级防火门与建筑物的其他部分隔开。

4.6.7 除医用空气供应源、医用真空汇外,医用气体供应源均不应设置在地下空间或半地下空间。

4.6.8 医用气体的储存应设置专用库房,并应符合下列规定:

1 医用气体储存库不应布置在地下空间或半地下空间,储存库内不得有地沟、暗道,库房内应设置良好的通风、干燥措施;

2 库内气瓶应按品种各自分实瓶区、空瓶区布置,并应设置明显的区域标记和防倾倒措施;

3 瓶库内应防止阳光直射,严禁明火。

4.6.9 医用空气供应源、医用真空汇、医用分子筛制氧源,应设置独立的配电柜与电网连接。

4.6.10 氧化性医用气体储存间的电气设计,应符合现行国家标准《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》GB 50058 的有关规定。

4.6.11 医用气源站内管道应按现行行业标准《民用建筑电气设计规范》JGJ 16 的有关规定进行接地,接地电阻应小于 10Ω 。

4.6.12 医用气源站、医用气体储存库的防雷,应符合现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB 50057 的有关规定。医用液氧贮罐站应设置防雷接地,冲击接地电阻值不应大于 30Ω 。

4.6.13 输送氧气含量超过 23.5% 的医用气体供应源的给排水、采暖通风、照明、电气的要求,均应符合现行国家标准《氧气站设计规范》GB 50030 的有关规定,并应符合下列规定:

1 汇流排间内气体贮量不宜超过 24h 用气量;

2 汇流排间应防止阳光直射,地坪应平整、耐磨、防滑、受撞击不产生火花,并应有防止瓶倒的设施。

4.6.14 医用气体气源站、医用气体储存库的房间内宜设置相应气体浓度报警装置。房间换气次数不应少于 8 次/h,或平时换气次数不应少于 3 次/h,事故状况时不应少于 12 次/h。

5 医用气体管道与附件

5.1 一般规定

5.1.1 敷设压缩医用气体管道的场所,其环境温度应始终高于管道内气体的露点温度 5°C 以上,因寒冷气候可能使医用气体析出凝结水的管道部分应采取保温措施。医用真空管道坡度不得小于 0.002。

5.1.2 医用氧气、氮气、二氧化碳、氧化亚氮及其混合气体管道的敷设处应通风良好,且管道不宜穿过医护人员的生活、办公区,必须穿越的部位,管道上不应设置法兰或阀门。

5.1.3 生命支持区域的医用气体管道宜从医用气源处单独接出。

5.1.4 建筑物内的医用气体管道宜敷设在专用管井内,且不应与可燃、腐蚀性的气体或液体、蒸汽、电气、空调风管等共用管井。

5.1.5 室内医用气体管道宜明敷,表面应有保护措施。局部需要暗敷时应设置在专用槽板或沟槽内,沟槽的底部应与医用供应装置或大气相通。

5.1.6 医用气体管道穿墙、楼板以及建筑物基础时,应设套管,穿楼板的套管应高出地板面至少 50mm。且套管内医用气体管道不得有焊缝,套管与医用气体管道之间应采用不燃材料填实。

5.1.7 医疗房间内的医用气体管道应作等电位接地;医用气体的汇流排、切换装置、各减压出口、安全放散口和输送管道,均应作防静电接地;医用气体管道接地间距不应超过 80m,且不应少于一处,室外埋地医用气体管道两端应有接地点;除采用等电位接地外宜为独立接地,其接地电阻不应大于 10Ω 。

5.1.8 医用气体输送管道的安装支架应采用不燃烧材料制作并经防腐处理,管道与支吊架的接触处应作绝缘处理。

5.1.9 架空敷设的医用气体管道,水平直管道支吊架的最大间距应符合表 5.1.9 的规定;垂直管道限位支架的间距应为表 5.1.9 中数据的 1.2 倍~1.5 倍,每层楼板处应设置一处。

表 5.1.9 医用气体水平直管道支吊架最大间距

公称直径 $DN(\text{mm})$	10	15	20	25	32	40	50	65	80	100	125	≥ 150
铜管最大间距(m)	1.5	1.5	2.0	2.0	2.5	2.5	2.5	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
不锈钢管最大间距(m)	1.7	2.2	2.8	3.3	3.7	4.2	5.0	6.0	6.7	7.7	8.9	10.0

注:表中不锈钢管间距按表 5.2.3 的壁厚规定; $DN8$ 管道水平支架间距小于等于 1.0m。

5.1.10 架空敷设的医用气体管道之间的距离应符合下列规定:

1 医用气体管道之间、管道与附件外缘之间的距离,不应小于 25mm,且应满足维护要求;

2 医用气体管道与其他管道之间的最小间距应符合表 5.1.10 规定。无法满足时应采取适当隔离措施。

表 5.1.10 架空医用气体管道与其他管道之间的最小间距(m)

名 称	与氧气管道净距		与其他医用气体管道净距	
	并行	交叉	并行	交叉
给水、排水管,不燃气体管	0.15	0.10	0.15	0.10
保温热力管	0.25	0.10	0.15	0.10
燃气管、燃油管	0.50	0.25	0.15	0.10
裸导线	1.50	1.00	1.50	1.00
绝缘导线或电缆	0.50	0.30	0.50	0.30
穿有导线的电缆管	0.50	0.10	0.50	0.10

5.1.11 埋地敷设的医用气体管道与建筑物、构筑物等及其地下管线之间的最小间距,均应符合现行国家标准《氧气站设计规范》GB 50030 有关地下敷设氧气管道的间距规定。

5.1.12 埋地或地沟内的医用气体管道不得采用法兰或螺纹连

接,并应作加强绝缘防腐处理。

5.1.13 埋地敷设的医用气体管道深度不应小于当地冻土层厚度,且管顶距地面不宜小于 0.7m。当埋地管道穿越道路或其他情况时,应加设防护套管。

5.1.14 医用气体阀门的设置应符合下列规定:

1 生命支持区域的每间手术室、麻醉诱导和复苏室,以及每个重症监护区域外的每种医用气体管道上,应设置区域阀门;

2 医用气体主干管道上不得采用电动或气动阀门,大于 DN25 的医用氧气管道阀门不得采用快开阀门;除区域阀门外的所有阀门,应设置在专门管理区域或采用带锁柄的阀门;

3 医用气体管道系统预留端应设置阀门并封堵管道末端。

5.1.15 医用气体区域阀门的设置应符合下列规定:

1 区域阀门与其控制的医用气体末端设施应在同一楼层,并应有防火墙或防火隔断隔离;

2 区域阀门使用侧宜设置压力表且安装在带保护的阀门箱内,并应能满足紧急情况下操作阀门需要。

5.1.16 医用氧气管道不应使用折皱弯头。

5.1.17 医用真空除污罐应设置在医用真空管段的最低点或缓冲罐入口侧,并应有旁路或备用。

5.1.18 除牙科的湿式系统外,医用气体细菌过滤器不应设置在真空泵排气端。

5.1.19 医用气体管道的设计使用年限不应小于 30 年。

5.2 管材与附件

5.2.1 除设计真空压力低于 27kPa 的真空管道外,医用气体的管材均应采用无缝铜管或无缝不锈钢管。

5.2.2 输送医用气体用无缝铜管材料与规格,应符合现行行业标准《医用气体和真空用无缝铜管》YS/T 650 的有关规定。

5.2.3 输送医用气体用无缝不锈钢管除应符合现行国家标准《流

体输送用不锈钢无缝钢管》GB/T 14976 的有关规定,并应符合下列规定:

1 材质性能不应低于 0Cr18Ni9 奥氏体,管材规格应符合现行国家标准《无缝钢管尺寸、外形、重量及允许偏差》GB/T 17395 的有关规定;

2 无缝不锈钢管壁厚应经强度与寿命计算确定,且最小壁厚宜符合表 5.2.3 的规定。

表 5.2.3 医用气体用无缝不锈钢管的最小壁厚(mm)

公称直径 DN	8~10	15~25	32~50	65~125	150~200
管材最小壁厚	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5

5.2.4 医用气体系统用铜管件应符合现行国家标准《铜管接头 第1部分:钎焊式管件》GB/T 11618.1 的有关规定;不锈钢管件应符合现行国家标准《钢制对焊无缝管件》GB/T 12459 的有关规定。

5.2.5 医用气体管材及附件的脱脂应符合下列规定:

1 所有压缩医用气体管材及附件均应严格进行脱脂;

2 无缝铜管、铜管件脱脂标准与方法,应符合现行行业标准《医用气体和真空用无缝铜管》YS/T 650 的有关规定;

3 无缝不锈钢管、管件和医用气体低压软管洁净度应达到内表面碳的残留量不超过 $20\text{mg}/\text{m}^2$,并应无毒性残留;

4 管材应在交货前完成脱脂清洗及惰性气体吹扫后封堵的工序;

5 医用真空管材及附件宜进行脱脂处理。

5.2.6 医用气体管材应具有明确的标记,标记应至少包含制造商名称或注册商标、产品类型、规格,以及可溯源的批次号或生产日期。

5.2.7 医用气体管道成品弯头的半径不应小于管道外径,机械弯管或煨弯弯头的半径不应小于管道外径的 3 倍~5 倍。

5.2.8 医用气体管道阀门应使用铜或不锈钢材质的等通径阀门,

需要焊接连接的阀门两端应带有预制的连接用短管。

5.2.9 与医用气体接触的阀门、密封元件、过滤器等管道或附件，其材料与相应的气体不得产生有火灾危险、毒性或腐蚀性危害的物质。

5.2.10 医用气体管道法兰应与管道为同类材料。管道法兰垫片宜采用金属材质。

5.2.11 医用气体减压阀应采用经过脱脂处理的铜或不锈钢材质减压阀，并应符合现行国家标准《减压阀 一般要求》GB/T 12244的有关规定。

5.2.12 医用气体安全阀应采用经过脱脂处理的铜或不锈钢材质的密闭型全启式安全阀，并应符合现行行业标准《安全阀安全技术监察规程》TSG ZF001的有关规定。

5.2.13 医用气体压力表精度不宜低于 1.5 级，其最大量程宜为最高工作压力的 1.5 倍~2.0 倍。

5.2.14 医用气体减压装置应为包含安全阀的双路型式，每一路均应满足最大流量及安全泄放需要。

5.2.15 医用真空除污罐的设计压力应取 100kPa。除污罐应有液位指示，并应能通过简单操作排除内部积液。

5.2.16 医用气体细菌过滤器应符合下列规定：

1 过滤精度应为 $0.01\mu\text{m}\sim 0.2\mu\text{m}$ ，效率应达到 99.995%；

2 应设置备用细菌过滤器，每组细菌过滤器均应能满足设计流量要求；

3 医用气体细菌过滤器处应采取滤芯性能监视措施。

5.2.17 压缩医用气体阀门、终端组件等管道附件应经过脱脂处理，医用气体通过的有效内表面洁净度应符合下列规定：

1 颗粒物的大小不应超过 $50\mu\text{m}$ ；

2 工作压力不高于 3MPa 的管道附件碳氢化合物含量不应超过 $550\text{mg}/\text{m}^2$ ，工作压力高于 3MPa 的管道附件碳氢化合物含量不应超过 $220\text{mg}/\text{m}^2$ 。

5.3 颜色和标识

I 一般规定

5.3.1 医用气体管道、终端组件、软管组件、压力指示仪表等附件,均应有耐久、清晰、易识别的标识。

5.3.2 医用气体管道及附件标识的方法应为金属标记、模版印刷、盖印或黏着性标志。

5.3.3 医用气体管道及附件的颜色和标识代号应符合表 5.3.3 的规定。

表 5.3.3 医用气体管道及附件的颜色和标识代号

医用气体名称	代号		颜色规定	颜色编号
	中文	英文		
医疗空气	医疗空气	Med Air	黑色—白色	—
器械空气	器械空气	Air 800	黑色—白色	—
牙科空气	牙科空气	Dent Air	黑色—白色	—
医用合成空气	合成空气	Syn Air	黑色—白色	—
医用真空	医用真空	Vac	黄色	Y07
牙科专用真空	牙科真空	Dent Vac	黄色	Y07
医用氧气	医用氧气	O ₂	白色	—
医用氮气	氮气	N ₂	黑色	PB11
医用二氧化碳	二氧化碳	CO ₂	灰色	B03
医用氧化亚氮	氧化亚氮	N ₂ O	蓝色	PB06
医用氧气/氧化亚氮混合气体	氧/氧化亚氮	O ₂ /N ₂ O	白色—蓝色	- PB06
医用氧气/二氧化碳混合气体	氧/二氧化碳	O ₂ /CO ₂	白色—灰色	- B03
医用氦气/氧气混合气体	氦气/氧气	He/O ₂	棕色—白色	YR05
麻醉废气排放	麻醉废气	AGSS	朱紫色	R02
呼吸废气排放	呼吸废气	AGSS	朱紫色	R02

注:表中规定为两种颜色时,系在标识范围内以中部为分隔左右分布。

5.3.4 任何采用颜色标识的圈套、色带圈或夹箍,颜色均应覆盖到其全周长。

II 颜色和标识的设置规定

5.3.5 医用气体管道标识应至少包含气体的中文名称或代号、气体的颜色标记、指示气流方向的箭头。压缩医用气体管道的运行压力不符合本规范表 3.0.2 和表 3.0.3 的规定时,管道上的标识还应包含气体的运行压力。

5.3.6 医用气体管道标识长度不应小于 40mm,标识的设置应符合下列规定:

1 标识应沿管道的纵向轴以间距不超过 10m 的间隔连续设置;

2 任一房间内的管道应至少设置一个标识,管道穿越的隔墙或隔断的两侧均应有标识,立管穿越的每一层应至少设置一个标识。

5.3.7 医用气体管道外表面除本规范规定的标识外,不应有其他涂覆层。

5.3.8 医用气体的输入、输出口处标识,应包含气体代号、压力及气流方向的箭头。

5.3.9 阀门的标识应符合下列规定:

1 应有气体的中文名称或代号、阀门所服务的区域或房间的名称,压缩医用气体管道的运行压力不符合本规范表 3.0.2 和表 3.0.3 的规定时,阀门上的标识还应包含气体运行压力;

2 应有明确的当前开、闭状态指示以及开关旋向指示;

3 应标明注意事项及警示语。

5.3.10 医用气体终端组件及气体插头的外表面,应按表 5.3.3 的规定设置耐久和清晰的颜色及中文名称或代号,终端组件上无中文名称或代号时,应在其安装位置附近另行设置中文名称或代号。

5.3.11 除医疗器械内的软管组件外,其他低压软管组件的标识

应符合下列规定：

1 所有管接头/套管和夹箍上应至少标识气体的中文名称或代号；

2 软管的两端应贴有带颜色标记的条带，使用色带条时，色带应设置在靠近软管的连接处，且色带宽度不应小于 25mm；

3 软管的端口应盖有带颜色标记的封闭端盖。

5.3.12 医用气体报警装置应有明确的监测内容及监测区域的中文标识。

5.3.13 医用气体计量表应有明确的计量区域的中文标识。

5.3.14 医用气体终端组件外部有遮盖物时，应设置明确的文字指示标识。

5.3.15 医用气体标识的中文字高不应小于 3.5mm，英文字高不应小于 2.5mm。其中管道上的标识文字高度不应小于 6mm。

5.3.16 埋地医用气体管道上方 0.3m 处宜设置开挖警示色带。

6 医用气体供应末端设施

6.0.1 医用气体的终端组件、低压软管组件和供应装置的安全性能,应符合现行行业标准《医用气体管道系统终端 第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端》YY 0801.1、《医用气体管道系统终端 第2部分:用于麻醉气体净化系统的终端》YY 0801.2、《医用气体低压软管组件》YY/T 0799,以及本规范附录D的规定,与医用气体接触或可能接触的部分应经脱脂处理,并应符合本规范第5.2节的有关规定。

6.0.2 医用气体的终端组件、低压软管组件和供应装置的颜色与标识,应符合本规范第5.3节的有关规定。

6.0.3 医疗建筑内宜采用同一制式规格的医用气体终端组件。

6.0.4 医用气体终端组件的安装高度距地面应为900mm~1600mm,终端组件中心与侧墙或隔断的距离不应小于200mm。横排布置的终端组件,宜按相邻的中心距为80mm~150mm等距离布置。

6.0.5 医用供应装置的安装应符合下列规定:

1 装置内不可活动的气体供应部件与医用气体管道的连接宜采用无缝铜管,且不得使用软管及低压软管组件;

2 装置的外部电气部件不应采用带开关的电源插座,也不应安装能触及的主控开关或熔断器;

3 装置上的等电位接地端子应通过导线单独连接到病房的辅助等电位接地端子上;

4 装置安装后不得存在可能造成人员伤害或设备损伤的粗糙表面、尖角或锐边;

5 条带型式的医用供应装置中心线的安装高度距地面宜为

1350mm~1450mm,悬梁型式的医用供应装置底面的安装高度距地面宜为 1600mm~2000mm;

6 医用供应装置或其中的移动部件距地面高度最小时,安装在其中的终端组件高度应符合本规范第 6.0.4 条的规定;

7 医用供应装置安装后,应能在环境温度为 10℃~40℃、相对湿度为 30%~75%、大气压力为 70kPa~106kPa、额定电压为 220V±10%的条件中正常运行。

6.0.6 横排布置真空终端组件邻近处的真空瓶支架,宜设置在真空终端组件离病人较远一侧。

7 医用气体系统监测报警

7.1 医用气体系统报警

7.1.1 医用气体系统报警应符合下列规定：

- 1 除设置在医用气源设备上的就地报警外，每一个监测采样点均应有独立的报警显示，并应持续直至故障解除；
- 2 声响报警应无条件启动，1m 处的声压级不应低于 55dBA，并应有暂时静音功能；
- 3 视觉报警应能在距离 4m、视角小于 30°和 100 lx 的照度下清楚辨别；
- 4 报警器应具有报警指示灯故障测试功能及断电恢复自启动功能。报警传感器回路断路时应能报警；
- 5 每个报警器均应有标识，并应符合本规范第 5.3.12 条的规定；
- 6 气源报警及区域报警的供电电源应设置应急备用电源。

7.1.2 气源报警应具备下列功能：

- 1 医用液体储罐中气体供应量低时应启动报警；
- 2 汇流排钢瓶切换时应启动报警；
- 3 医用气体供应源或汇切换至应急备用气源时应启动报警；
- 4 应急备用气源储备量低时应启动报警；
- 5 压缩医用气体供气源压力超出允许压力上限和额定压力欠压 15%时，应启动超、欠压报警；真空汇压力低于 48kPa 时，应启动欠压报警；
- 6 气源报警器应对每一个气源设备至少设置一个故障报警显示，任何一个就地报警启动时，气源报警器上应同时显示相应设备的故障指示。

7.1.3 气源报警的设置应符合下列规定：

1 应设置在可 24h 监控的区域,位于不同区域的气源设备应设置各自独立的气源报警器；

2 同一气源报警的多个报警器均应各自单独连接到监测采样点,其报警信号需要通过继电器连接时,继电器的控制电源不应与气源报警装置共用电源；

3 气源报警采用计算机系统时,系统应有信号接口部件的故障显示功能,计算机应能连续不间断工作,且不得用于其他用途。所有传感器信号均应直接连接至计算机系统。

7.1.4 区域报警用于监测某病人区域医用气体管路系统的压力,应符合下列规定：

1 应设置压缩医用气体工作压力超出额定压力 $\pm 20\%$ 时的超压、欠压报警以及真空系统压力低于 37kPa 时的欠压报警；

2 区域报警器宜设置医用气体压力显示,每间手术室宜设置视觉报警；

3 区域报警器应设置在护士站或有其他人员监视的区域。

7.1.5 就地报警应具备下列功能：

1 当医用空气供应源、医用真空汇、麻醉废气排放真空机组中的主供应压缩机、真空泵故障停机时,应启动故障报警；当备用压缩机、真空泵投入运行时,应启动备用运行报警；

2 医疗空气供应源应设置一氧化碳浓度报警,当一氧化碳浓度超标时应启动报警；

3 液环压缩机应具有内部水分离器高水位报警功能。采用液环式或水冷式压缩机的空气系统中,储气罐应设置内部液位高位置报警；

4 当医疗空气常压露点达到 -20°C 、器械空气常压露点超过 -30°C ,且牙科空气常压露点超过 -18.2°C 时,应启动报警；

5 医用分子筛制氧机的空气压缩机、分子筛吸附塔,应分别设置故障停机报警；

6 医用分子筛制氧机应设置一氧化碳浓度超限报警,氧浓度低于规定值时,应启动氧气浓度低限报警及应急备用气源运行报警。

7.2 医用气体计量

7.2.1 医疗卫生机构应根据自身的需求,在必要时设置医用气体系统计量仪表。

7.2.2 医用气体计量仪表应根据医用气体的种类、工作压力、温度、流量和允许压力降等条件进行选择。

7.2.3 医用气体计量仪表应设置在不燃或难燃结构上,且便于巡视、检修的场所,严禁安装在易燃易爆、易腐蚀的位置,或有放射性危险、潮湿和环境温度高于 45℃ 以及可能泄漏并滞留医用气体的隐蔽部位。

7.2.4 医用氧气源计量仪表应具有实时、累计计量功能,并宜具有数据传输功能。

7.3 医用气体系统集中监测与报警

7.3.1 医用气体系统宜设置集中监测与报警系统。

7.3.2 医用气体系统集中监测与报警的内容,应包括并符合本规范第 7.1.2 条~第 7.1.4 条的规定。

7.3.3 监测系统的电路和接口设计应具有高可靠性、通用性、兼容性和可扩展性。关键部件或设备应有冗余。

7.3.4 监测系统软件应设置系统自身诊断及数据冗余功能。

7.3.5 中央监测管理系统应能与现场测量仪表以相同的精度同步记录各子系统连续运行的参数、设备状态等。

7.3.6 监测系统的应用软件宜配备实时瞬态模拟软件,可进行存量分析和用气量预测等。

7.3.7 集中监测管理系统应有参数超限报警、事故报警及报警记录功能,宜有系统或设备故障诊断功能。

7.3.8 集中监测管理系统应能以不同方式显示各子系统运行参数和设备状态的当前值与历史值,并应能连续记录储存不少于一年的运行参数。中央监测管理系统宜兼有信息管理(MIS)功能。

7.3.9 监测及数据采集系统的主机应设置不间断电源。

7.4 医用气体传感器

7.4.1 医用气体传感器的测量范围和精度应与二次仪表匹配,并应高于工艺要求的控制和测量精度。

7.4.2 医用气体露点传感器精度漂移应小于 $1^{\circ}\text{C}/\text{年}$ 。一氧化碳传感器在浓度为 10×10^{-6} 时,误差不应超过 2×10^{-6} 。

7.4.3 压力或压差传感器的工作范围应大于监测采样点可能出现的最大压力或压差的 1.5 倍,量程宜为该点正常值变化范围的 1.2 倍~1.3 倍。流量传感器的工作范围宜为系统最大工作流量的 1.2 倍~1.3 倍。

7.4.4 气源报警压力传感器应安装在管路总阀门的使用侧。

7.4.5 区域报警传感器应设置维修阀门,区域报警传感器不宜使用电接点压力表。除手术室、麻醉室外,区域报警传感器应设置在区域阀门使用侧的管道上。

7.4.6 独立供电的传感器应设置应急备用电源。

8 医用氧舱气体供应

8.1 一般规定

8.1.1 医用氧舱舱内气体供应参数,应符合现行国家标准《医用氧气加压舱》GB/T 19284 和《医用空气加压氧舱》GB/T 12130 的有关规定。

8.1.2 医用氧舱气体供应系统的管道及其附件均应符合本规范第 5 章的有关规定。

8.2 医用空气供应

8.2.1 医用空气加压氧舱的医用空气品质应符合本规范表 3.0.1 有关医疗空气的规定。

8.2.2 医用空气加压氧舱的医用空气气源与管道系统,均应独立于医疗卫生机构集中供应的医用气体系统。

8.2.3 医用空气加压氧舱的医用空气气源应符合本规范第 4.1.1 条~第 4.1.7 条的规定,但可不设备用压缩机与备用后处理系统。

8.2.4 多人医用空气加压氧舱的空压机配置不应少于 2 台。

8.3 医用氧气供应

8.3.1 供应医用氧舱的氧气应符合医用氧气的品质要求。

8.3.2 医用氧舱与其他医疗用氧共用氧气源时,氧气源应能同时保证医疗用氧的供应参数。

8.3.3 除液氧供应方式外,医用氧气加压舱的医用氧气源应为独立气源,医用空气加压氧舱氧气源宜为独立气源。

8.3.4 医用氧舱氧气源减压装置、供应管道,均应独立于医疗卫

生机构集中供应的医用气体系统;医用氧气加压舱与其他医疗用氧共用液氧气源时,应设置专用的汽化器。

8.3.5 医用空气加压氧舱的供氧压力应高于工作舱压力 $0.4\text{MPa}\sim 0.7\text{MPa}$,当舱内满员且同时吸氧时,供氧压降不应大于 0.1MPa 。

8.3.6 医用氧舱供氧主管道的医用氧气阀门不应使用快开式阀门。

8.3.7 医用氧舱排氧管道应接至室外,排氧口应高于地面 3m 以上并远离明火或火花散发处。

9 医用气体系统设计

9.1 一般规定

9.1.1 医用气体系统的设计,包括末端设施的设置方案,应根据当地气源供应状况、医疗建筑的建设与规划以及医疗需求,经充分调研、论证后确定。

9.1.2 医用气体管道的设计压力,应符合现行国家标准《压力管道规范 工业管道 第3部分:设计和计算》GB/T 20801.3的有关规定。医用真空管道设计压力应为0.1MPa。

9.1.3 医用气体管道的压力分级应符合表9.1.3的规定。

表 9.1.3 医用气体管道的压力分级

级别名称	压力 p (MPa)	使用场所
真空管道	$0 < p < 0.1$ (绝对压力)	医用真空、麻醉或呼吸废气排放管道等
低压管道	$0 \leq p \leq 1.6$	压缩医用气体管道、医用焊接绝热气瓶汇流排管道等
中压管道	$1.6 < p < 10$	医用氧化亚氮汇流排、医用氧化亚氮/氧汇流排、医用二氧化碳汇流排管道等
高压管道	$p \geq 10$	医用氧气汇流排、医用氮气汇流排、医用氮/氧汇流排管道等

9.1.4 医用气体系统末端的设计流量应符合本规范第3.0.2条的规定,并应满足特殊部门及用气设备的峰值用气量需求。

9.1.5 医用气体管路系统在末端设计压力、流量下的压力损失,应符合表9.1.5的规定。

表 9.1.5 医用气体管路系统在末端设计压力、流量下的压力损失(kPa)

气体种类	设计流量下的 末端压力	气源或中间压力 控制装置出口压力	设计允许 压力损失
医用氧气、医疗空气、氧化 亚氮、二氧化碳	400~500	400~500	50
与医用氧在使用处混合的 医用气体	310~390	360~450	50
器械空气、氮气	700~1000	750~1000	50~200
医用真空	40~87 (真空压力)	60~87 (真空压力)	13~20 (真空压力)

注：医用真空汇内真空压力允许超过 87kPa。

9.1.6 麻醉或呼吸废气排放系统每个末端的设计流量,以及终端组件应用端允许的真空压力损失,应符合表 9.1.6 的规定。

**表 9.1.6 麻醉或呼吸废气排放系统每个末端
设计流量与应用端允许真空压力损失**

麻醉或呼吸废气排放系统	设计流量(L/min)	允许真空压力损失(kPa)
高流量排放系统	≤80	1
	≥50	2
低流量排放系统	≤50	1
	≥25	2

9.2 气体流量计算与规定

9.2.1 医用气体系统气源的计算流量可按下式计算：

$$Q = \sum [Q_a + Q_b(n-1)\eta] \quad (9.2.1)$$

式中：Q——气源计算流量(L/min)；

Q_a ——终端处额定流量(L/min),按本规范附录 B 取值；

Q_b ——终端处计算平均流量(L/min),按本规范附录 B 取值；

n ——床位或计算单元的数量；

η ——同时使用系数,按本规范附录 B 取值。

9.2.2 医用空气气源设备、医用真空、麻醉废气排放系统设备选型时,应进行进气及海拔高度修正。

9.2.3 医用氧舱的耗氧量可按表 9.2.3 的规定计算。

表 9.2.3 医用氧舱的耗氧量

含氧空气与循环	完整治疗所需 最长时间(h)	完整治疗时间 耗氧量(L)	治疗时间外 耗氧量(L/min)
开环系统	2	30000	250
循环系统	2	7250	40
通过呼吸面罩供氧	2	1200	10
通过内置呼吸罩供氧	2	7250	60

9.2.4 医用氧气加压舱的氧气供应系统,应能以 30kPa/min 的升压速率加压氧舱至最高工作压力连续至少两次。

9.2.5 医用空气加压氧舱的医疗空气供应系统,应满足氧舱各舱室 10kPa/min 的升压速率需求。

10 医用气体工程施工

10.1 一般规定

10.1.1 医用气体安装工程开工前应具备下列条件：

- 1 施工企业、施工人员应具备相关资质证明与执业证书；
- 2 已批准的施工图设计文件；
- 3 压力管道与设备已按有关要求报建；
- 4 施工材料及现场水、电、土建设施配合准备齐全。

10.1.2 医用气体器材设备安装前应开箱检查，产品合格证应与设备编号一致，配套附件文件应与装箱清单一致，设备应完整，应无机械损伤、碰伤，表面处理层应完好无锈蚀，保护盖应齐全。

10.1.3 医用气体管材及附件在使用前应按产品标准进行外观检查，并应符合下列规定：

- 1 所有管材端口密封包装应完好，阀门、附件包装应无破损；
- 2 管材应无外观制造缺陷，应保持圆滑、平直，不得有局部凹陷、碰伤、压扁等缺陷；高压气体、低温液体管材不应有划伤压痕；
- 3 阀门密封面应完整，无伤痕、毛刺等缺陷；法兰密封面应平整光洁，不得有毛刺及径向沟槽；
- 4 非金属垫片应保持质地柔韧，应无老化及分层现象，表面应无折损及皱纹；
- 5 管材及附件应无锈蚀现象。

10.1.4 焊接医用气体铜管及不锈钢管材时，均应在管材内部使用惰性气体保护，并应符合下列规定：

- 1 焊接保护气体可使用氮气或氩气，不应使用二氧化碳气体；
- 2 应在未焊接的管道端口内部供应惰性气体，未焊接的邻近

管道不应被加热而氧化；

3 焊接施工现场应保持空气流通或单独供应呼吸气体；

4 现场应记录气瓶数量，并应采取防止与医用气体气瓶混淆的措施。

10.1.5 输送氧气含量超过 23.5% 的管道与设备施工时，严禁使用油膏。

10.1.6 医用气体报警装置在接入前应先进行报警自测试。

10.2 医用气体管道安装

10.2.1 所有压缩医用气体管材、组成件进入工地前均应已脱脂，不锈钢管材、组成件应经酸洗钝化、清洗干净并封装完毕，并应达到本规范第 5.2 节的规定。未脱脂的管材、附件及组成件应作明确的区分标记，并应采取防止与已脱脂管材混淆的措施。

10.2.2 医用气体管材切割加工应符合下列规定：

1 管材应使用机械方法或等离子切割下料，不应使用冲模扩孔，也不应使用高温火焰切割或打孔；

2 管材的切口应与管轴线垂直，端面倾斜偏差不得大于管道外径的 1%，且不应超过 1mm；切口表面应处理平整，并应无裂纹、毛刺、凸凹、缩口等缺陷；

3 管材的坡口加工宜采用机械方法。坡口及其内外表面应进行清理；

4 管材下料时严禁使用油脂或润滑剂。

10.2.3 医用气体管材现场弯曲加工应符合下列规定：

1 应在冷状态下采用机械方法加工，不应采用加热方式制作；

2 弯管不得有裂纹、折皱、分层等缺陷；弯管任一截面上的最大外径与最小外径差与管材名义外径相比较时，用于高压的弯管不应超过 5%，用于中低压的弯管不应超过 8%；

3 高压管材弯曲半径不应小于管外径 5 倍，其余管材弯曲半

径不应小于管外径 3 倍。

10.2.4 管道组成件的预制应符合现行国家标准《工业金属管道工程施工规范》GB 50235 的有关规定。

10.2.5 医用气体铜管道之间、管道与附件之间的焊接连接均应为硬钎焊,并应符合下列规定:

1 铜钎焊施工前应经过焊接质量工艺评定及人员培训;

2 直管段、分支管道焊接均应使用管件承插焊接;承插深度与间隙应符合现行国家标准《铜管接头 第 1 部分:钎焊式管件》GB 11618.1 的有关规定;

3 铜管焊接使用的钎料应符合现行国家标准《铜基钎料》GB/T 6418 和《银钎料》GB/T 10046 的有关规定,并宜使用含银钎料;

4 现场焊接的铜阀门,其两端应已包含预制连接短管;

5 铜波纹膨胀节安装时,其直管长度不得小于 100mm,允许偏差为 $\pm 10\text{mm}$ 。

10.2.6 不锈钢管道及附件的现场焊接应采用氩弧焊或等离子焊,并应符合下列规定:

1 不锈钢管道分支连接时应使用管件焊接。承插焊接时承插深度不应小于管壁厚的 4 倍;

2 管道对接焊口的组对内壁应齐平,错边量不得超过壁厚的 20%。除设计要求的管道预拉伸或压缩焊口外不得强行组对;

3 焊接后的不锈钢管焊缝外表面应进行酸洗钝化。

10.2.7 不锈钢管道焊缝质量应符合下列规定:

1 不锈钢管焊缝不应有气孔、钨极杂质、夹渣、缩孔、咬边;凹陷不应超过 0.2mm,凸出不应超过 1mm;焊缝反面应允许有少量焊漏,但应保证管道流通面积;

2 不锈钢管对焊焊缝加强高度不应小于 0.1mm,角焊焊缝的焊角尺寸应为 3mm~6mm,承插焊接焊缝高度应与外管表面齐平或高出外管 1mm;

3 直径大于 20mm 的管道对接焊缝应焊透,直径不超过 20mm 的管道对接焊缝和角焊缝未焊透深度不得大于材料厚度的 40%。

10.2.8 医用气体管道焊缝位置应符合下列规定:

1 直管段上两条焊缝的中心距离不应小于管材外径的 1.5 倍;

2 焊缝与弯管起点的距离不得小于管材外径,且不宜小于 100mm;

3 环焊缝距支、吊架净距不应小于 50mm;

4 不应在管道焊缝及其边缘上开孔。

10.2.9 医用气体管道与经过防火或缓燃处理的木材接触时,应防止管道腐蚀;当采用非金属材料隔离时,应防止隔离物收缩时脱落。

10.2.10 医用气体管道支吊架的材料应有足够的强度与刚度,现场制作的支架应除锈并涂二道以上防锈漆。医用气体管道与支架间应有绝缘隔离措施。

10.2.11 医用气体阀门安装时应核对型号及介质流向标记。公称直径大于 80mm 的医用气体管道阀门宜设置专用支架。

10.2.12 医用气体管道的接地或跨接导线应有与管道相同材料的金属板与管道进行连接过渡。

10.2.13 医用气体管道焊接完成后应采取保护措施,防止脏物污染,并应保持到全系统调试完成。

10.2.14 医用气体管道现场焊接的洁净度检查应符合下列规定:

1 现场焊缝接头抽检率应为 0.5%,各系统焊缝抽检数量不应少于 10 条;

2 抽样焊缝应沿纵向切开检查,管道及焊缝内部应清洁,无氧化物、特殊化合物和其他杂质残留。

10.2.15 医用气体管道焊缝的无损检测应符合下列规定:

1 熔化焊焊缝射线照相的质量评定标准,应符合现行国家标准《金属熔化焊焊接接头射线照相》GB/T 3323 的有关规定;

2 高压医用气体管道、中压不锈钢材质氧气、氧化亚氮气体管道和 -29°C 以下低温管道的焊缝,应进行 100% 的射线照相检测,其质量不得低于Ⅱ级,角焊焊缝应为Ⅲ级;

3 中压医用气体管道和低压不锈钢材质医用氧气、医用氧化亚氮、医用二氧化碳、医用氮气管道,以及壁厚不超过 2.0mm 的不锈钢材质低压医用气体管道,应进行 10% 的射线照相检测,其质量不得低于Ⅲ级;

4 焊缝射线照相合格率应为 100%,每条焊缝补焊不应超过 2 次。当射线照相合格率低于 80% 时,除返修不合格焊缝外,还应按原射线照相比例增加检测。

10.2.16 医用气体减压装置应进行减压性能检查,应将减压装置出口压力设定为额定压力,在终端使用流量为零的状态下,应分别检查减压装置每一减压支路的静压特性 24h,其出口压力均不得超出设定压力 15%,且不得高于额定压力上限。

10.2.17 医用气体管道应分段、分区以及全系统作压力试验及泄漏性试验。

10.2.18 医用气体管道压力试验应符合下列规定:

1 高压、中压医用气体管道应做液压试验,试验压力应为管道设计压力的 1.5 倍,试验结束应立即吹除管道残余液体;

2 液压试验介质可采用洁净水,不锈钢管道或设备试验用水的氯离子含量不得超过 25×10^{-6} ;

3 低压医用气体管道、医用真空管道应做气压试验,试验介质应采用洁净的空气或干燥、无油的氮气;

4 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 医用气体管道压力试验应维持试验压力至少 10min,管道应无泄漏、外观无变形为合格。

10.2.19 医用气体管道应进行 24h 泄漏性试验,并应符合下列规定:

1 压缩医用气体管道试验压力应为管道的设计压力,真空管道试验压力应为真空压力 70kPa;

2 小时泄漏率应按下列式计算:

$$A = \left[1 - \frac{(273 + t_1)P_2}{(273 + t_2)P_1} \right] \times \frac{100}{24} \quad (10.2.19)$$

式中:A——小时泄漏率(真空为增压率)(%);

P_1 ——试验开始时的绝对压力(MPa);

P_2 ——试验终了时的绝对压力(MPa);

t_1 ——试验开始时的温度(°C);

t_2 ——试验终了时的温度(°C)。

3 医用气体管道在未接入终端组件时的泄漏性试验,小时泄漏率不应超过 0.05%;

4 压缩医用气体管道接入供应末端设施后的泄漏性试验,小时泄漏率应符合下列规定:

1)不超过 200 床位的系统应小于 0.5%;

2)800 床位以上的系统应小于 0.2%;

3)200 床位~800 床位的系统不应超过按内插法计算得出的数值;

5 医用真空管道接入供应末端设施后的泄漏性试验,小时泄漏率应符合下列规定:

1)不超过 200 床位的系统应小于 1.8%;

2)800 床位以上的系统应小于 0.5%;

3)200 床位~800 床位的系统不应超过按内插法计算得出的数值。

10.2.20 医用气体管道在安装终端组件之前应使用干燥、无油的空气或氮气吹扫,在安装终端组件之后除真空管道外应进行颗粒物检测,并应符合下列规定:

1 吹扫或检测的压力不得超过设备和管道的设计压力,应从距离区域阀最近的终端插座开始直至该区域内最远的终端;

2 吹扫效果验证或颗粒物检测时,应在 150L/min 流量下至少进行 15s,并应使用含 50 μ m 孔径滤布、直径 50mm 的开口容器进行检测,不应有残余物。

10.2.21 管道吹扫合格后应由施工单位会同监理、建设单位共同检查,并应进行“管道系统吹扫记录”和“隐蔽工程(封闭)记录”。

10.2.22 医用气体供应末端设施的安装应符合本规范第 6 章和附录 D 的规定。医用气体悬吊式供应装置应固定于预埋件上,当装置采用医用空气作动力时,应确认空气参数符合装置要求及本规范的规定。

10.2.23 医用气体供应装置内现场施工的管道,应按本规范第 10.2.18 条和第 10.2.19 条规定进行压力试验和泄漏性试验。

10.3 医用气源站安装及调试

10.3.1 空气压缩机、真空泵、氧气压缩机及其附属设备的安装、检验,应按设备说明书要求进行,并应符合现行国家标准《风机、压缩机、泵安装工程施工及验收规范》GB 50275 的有关规定。

10.3.2 压缩空气站、医用液氧贮罐站、医用分子筛制氧站、医用气体汇流排间内所有气体连接管道,应符合医用气体管材洁净度要求,各管段应分别吹扫干净后再接入各附属设备。

10.3.3 医用气源站内管道应按本规范第 10.2.18 条和第 10.2.19 条的规定分段进行压力试验和泄漏性试验。

10.3.4 空气压缩机、真空泵、氧气压缩机及附属设备,应按设备要求进行调试及联合试运转。

10.3.5 医用真空泵站的安装及调试应符合下列规定:

1 真空泵安装的纵向水平偏差不应大于 0.1/1000,横向水平偏差不应大于 0.2/1000。有联轴器的真空泵应进行手工盘车检查,电机和泵的转动应轻便灵活、无异常声音;

2 应检查真空管道及阀门等附件,并应保证管道等通径。真空泵排气管道宜短直,管道口径应无局部减小。

10.3.6 医用液氧贮罐站安装及调试应符合下列规定：

1 医用液氧贮罐应使用地脚螺栓固定在基础上,不得采用焊接固定;立式医用液氧贮罐罐体倾斜度应小于 1/1000;

2 医用液氧贮罐、汽化器与医用液氧管道的法兰联接,应采用低温密封垫、铜或奥氏体不锈钢连接螺栓,应在常温预紧后在低温下再拧紧;

3 在医用液氧贮罐周围 7m 范围内的所有导线、电缆应设置金属套管,不应裸露;

4 首次加注医用液氧前,应确认已经过氮气吹扫并使用医用液氧进行置换和预冷。初次加注完毕应缓慢增压并在 48h 内监视贮罐压力的变化。

10.3.7 医用气体汇流排间应按设备说明书安装,并应进行汇流排减压、切换、报警等装置的调试。焊接绝热气瓶汇流排气源还应进行配套的汽化器性能测试。

11 医用气体系统检验与验收

11.1 一般规定

11.1.1 新建医用气体系统应进行各系统的全面检验与验收,系统改建、扩建或维修后应对相应部分进行检验与验收。

11.1.2 施工单位质检人员应按本规范的规定进行检验并记录,隐蔽工程应由相关方共同检验合格后再进行后续工作。

11.1.3 所有验收发现问题和处理结果均应详细记录并归档。验收方确认系统均符合本规范的规定后应签署验收合格证书。

11.1.4 检验与验收用气体应为干燥、无油的氮气或符合本规范规定的医疗空气。

11.2 施工方的检验

11.2.1 医用气体系统中的各个部分应分别检验合格后再接入系统,并应进行系统的整体检验。

11.2.2 医用气体管道施工中应按本规范的有关规定进行管道焊缝洁净度检验、封闭或暗装部分管道的外观和标识检验、管道系统初步吹扫、压力试验和泄漏性试验、管道颗粒物检验、医用气体减压装置性能检验、防止管道交叉错接的检验及标识检查、阀门标识与其控制区域正确性检验。

11.2.3 医用气体各系统应分别进行防止管道交叉错接的检验及标识检查,并应符合下列规定:

1 压缩医用气体管道检验压力应为 0.4MPa,真空应为 0.2MPa。除被检验的气体管道外,其余管道压力应为常压;

2 用各专用气体插头逐一检验终端组件,应是仅被检验的气体终端组件内有气体供应,同时应确认终端组件的标识与所检验

气体管道介质一致。

11.2.4 医用气体终端组件在安装前应进行下列检验：

1 连接性能检验应符合现行行业标准《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》YY 0801.1 和《医用气体管道系统终端 第2部分：用于麻醉气体净化系统的终端》YY 0801.2 的有关规定；

2 气体终端底座与终端插座、终端插座与气体插头之间的专用性检验；

3 终端组件的标识检查，结果应符合本规范第5.3节的有关规定。

11.3 医用气体系统的验收

11.3.1 医用气体系统应进行独立验收。验收时应确认设计图纸与修改核定文件、竣工图、施工单位文件与检验记录、监理报告、气源设备与末端设施原理图、使用说明与维护手册、材料证明报告等记录，且所有压力容器、压力管道应已获准使用，压力表、安全阀等应已按要求进行检验并取得合格证。

11.3.2 医用气体系统验收应进行泄漏性试验、防止管道交叉错接的检验及标识检查、所有设备及管道和附件标识的正确性检查、所有阀门标识与控制区域标识正确性检查、减压装置静态特性检查、气体专用性检查。

11.3.3 医用气体系统验收应进行监测与报警系统检验，并应符合下列规定：

1 每个医用气体子系统的气源报警、就地报警、区域报警，应按本规范第7.1节的规定对所有报警功能逐一进行检验，计算机系统作为气源报警时应进行相同的报警内容检验；

2 应确认不同医用气体的报警装置之间不存在交叉或错接。报警装置的标识应与检验气体、检验区域一致；

3 医用气体系统已设置集中监测与报警装置时，应确认其功

能完好,报警标识应与检验气体、检验区域一致。

11.3.4 医用气体系统验收应按本规范第 10.2.20 条的规定进行气体管道颗粒物检验。压缩医用气体系统的每一主要管道支路,均应分别进行 25% 的终端处抽检,任何一个终端处检验不合格时应检修,并应检验该区域中的所有终端。

11.3.5 医用气体系统验收应对压缩医用气体系统的每一主要管道支路距气源最远的一个末端设施处进行管道洁净度检验。该处被测气体的含水量应达到本规范表 3.0.1 有关医疗空气的含水量规定;与气源处相比较的碳氢化合物、卤代烃含量差值不得超过 5×10^{-6} 。

11.3.6 医用气源应进行检验,并应符合下列规定:

- 1 压缩机以 1/4 额定流量连续运行满 24h 后,检验气源取样口的医疗空气、器械空气质量应符合本规范的规定;
- 2 应进行压缩机、真空泵、自动切换及自动投入运行功能检验;
- 3 应进行医用液氧贮罐切换、汇流排切换、备用气源、应急备用气源投入运行功能及报警检验;
- 4 应进行备用气源、应急备用气源储量或压力低于规定值的有关功能与报警检验;
- 5 应进行本规范与设备或系统集成商要求的其他功能及报警检验。

11.3.7 医用气体系统验收应在子系统功能连接完整、除医用氧气源外使用各气源设备供应气体时,进行气体管道运行压力与流量的检测,并应符合下列规定:

- 1 所有气体终端组件处输出气体流量为零时的压力应在额定压力允许范围内;
- 2 所有额定压力为 350kPa~400kPa 的气体终端组件处,在输出气体流量为 100L/min 时,压力损失不得超过 35kPa;
- 3 器械空气或氮气终端组件处的流量为 140L/min 时,压力

损失不得超过 35kPa;

4 医用真空终端组件处的真空流量为 85L/min 时,相邻真空终端组件处的真空压力不得降至 40kPa 以下;

5 生命支持区域的医用氧气、医疗空气终端组件处的 3s 内短暂流量,应能达到 170L/min;

6 医疗空气、医用氧气系统的每一主要管道支路中,实现途泄流量为 20%的终端组件处平均典型使用流量时,系统的压力应符合本规范第 9.1.5 条的规定。

11.3.8 每个医用气体系统的管道应进行专用气体置换,并应进行医用气体系统品质检验,同时应符合下列规定:

1 对于每一种压缩气体,应在气源及主要支路最远末端设施处分别对气体品质进行分析;

2 除器械空气或氮气、牙科空气外,终端组件处气体主要组分的浓度与气源出口处的差值不应超过 1%。

附录 A 医用气体终端组件的设置要求

A.0.1 医用气体终端组件的设置应根据各类医疗卫生机构用途的不同经论证后确定,可按表 A.0.1 的规定设置。

表 A.0.1 医用气体终端组件的设置要求

部门	单元	氧气	真空	医疗空气	氧化亚氮/氧气混合气	氧化亚氮	麻醉或呼吸废气	氮气/器械空气	二氧化碳	氮/氧混合气
手术部	内窥镜/膀胱镜	1	3	1	—	1	1	1	1a	—
	主手术室	2	3	2	—	2	1	1	1a	—
	副手术室	2	2	1	—	1	1	—	1a	—
	骨科/神经科手术室	2	4	1	—	1	1	2	1a	—
	麻醉室	1	1	1	—	1	1	—	—	—
	恢复室	2	2	1	—	—	—	—	—	—
	门诊手术室	2	2	1	—	—	—	—	—	—
妇产科	待产室	1	1	1	1	—	—	—	—	—
	分娩室	2	2	1	1	—	—	—	—	—
	产后恢复	1	2	1	1	—	—	—	—	—
	婴儿室	1	1	1	—	—	—	—	—	—
儿科	新生儿重症监护	2	2	2	—	—	—	—	—	—
	儿科重症监护	2	2	2	—	—	—	—	—	—
	育婴室	1	1	1	—	—	—	—	—	—
	儿科病房	1	1	—	—	—	—	—	—	—

续表 A.0.1

部门	单元	氧气	真空	医疗 空气	氧化亚 氮/氧气 混合气	氧化 亚氮	麻醉 或呼 吸废气	氮气/ 器械 空气	二氧 化碳	氮/ 氧混 合气
诊断学	脑电图、心电图、 肌电图	1	1	—	—	—	—	—	—	—
	数字减影血管 造影室(DSA)	2	2	2	—	1a	1a	—	—	—
	MRI	1	1	1	—	1	—	—	—	—
	CAT 室	1	1	1	—	1	—	—	—	—
	眼耳鼻喉科 EENT	—	1	1	—	—	—	—	—	—
	超声波	1	1	—	—	—	—	—	—	—
	内窥镜检查	1	1	1	—	1	—	—	—	—
	尿路造影	1	1	—	—	1	—	—	—	—
	直线加速器	1	1	1	—	1	—	—	—	—
病房及其他	病房	1	1a	1a	—	—	—	—	—	—
	精神病房	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	烧伤病房	2	2	2	1a	1a	1a	—	—	—
	ICU	2	2	2	1a	—	1a	—	—	1a
	CCU	2	2	2	—	—	1a	—	—	—
	抢救室	2	2	2	—	—	—	—	—	—
	透析	1	1	1	—	—	—	—	—	—
	外伤治疗室	1	2	1	—	—	—	—	—	—
	检查/治疗/处置	1	1	—	—	—	—	—	—	—
	石膏室	1	1	1a	—	—	—	1a	—	—
	动物研究	1	2	1	—	1a	1a	1a	—	—
	尸体解剖	1	1	—	—	—	—	1a	—	—
	心导管检查	2	2	2	—	—	—	—	—	—
	消毒室	1	1	×	—	—	—	—	—	—
	普通门诊	1	1	—	—	—	—	—	—	—

注:本表为常规的最少设置方案。其中 a 表示可能需要的设置,×为禁止使用。

A.0.2 牙科、口腔外科的医用气体供应可按表 A.0.2 的规定设置。

表 A.0.2 牙科、口腔外科医用气体的设置要求

气体种类	牙科空气	牙科专用真空	医用氧气	医用氧化亚氮/ 氧气混合气
接口或终端 组件的数量	1	1	1(视需求)	1(视需求)

附录 B 医用气体气源流量计算

B.0.1 医疗空气、医用真空、医用氧气系统气源的计算流量中的有关参数,可按表 B.0.1 取值。

表 B.0.1 医疗空气、医用真空与医用氧气流量计算参数

使用科室		医疗空气(L/min)			医用真空(L/min)			医用氧气(L/min)		
		Q_a	Q_b	η	Q_a	Q_b	η	Q_a	Q_b	η
手术室	麻醉诱导	40	40	10%	40	30	25%	100	6	25%
	重大手术室、整形、神经外科	40	20	100%	80	40	100%	100	10	75%
	小手术室	60	20	75%	80	40	50%	100	10	50%
	术后恢复、苏醒	60	25	50%	40	30	25%	10	6	100%
重症监护	ICU、CCU	60	30	75%	40	40	75%	10	6	100%
	新生儿 NICU	40	40	75%	40	20	25%	10	4	100%
妇产科	分娩	20	15	100%	40	40	50%	10	10	25%
	待产或(家化)产房	40	25	50%	40	40	50%	10	6	25%
	产后恢复	20	15	25%	40	40	25%	10	6	25%
	新生儿	20	15	50%	40	40	25%	10	3	50%
其他	急诊、抢救室	60	20	20%	40	40	50%	100	6	15%
	普通病房	60	15	5%	40	20	10%	10	6	15%
	呼吸治疗室	40	25	50%	40	40	25%	—	—	—
	创伤室	20	15	25%	60	60	100%	—	—	—
	实验室	40	40	25%	40	40	25%	—	—	—
	增加的呼吸机	80	40	75%	—	—	—	—	—	—
	CPAP 呼吸机	—	—	—	—	—	—	75	75	75%
	门诊	20	15	10%	—	—	—	10	6	15%

注:1 本表按综合性医院应用资料编制。

2 表中普通病房、创伤科病房的医疗空气流量系按病人所吸氧气需与医疗空气按比例混合并安装医疗空气终端时的流量。

3 氧气不作呼吸机动力气体。

4 增加的呼吸机医疗空气流量应以实际数据为准。

B.0.2 氮气或器械空气系统气源的计算流量中的有关参数,可按表 B.0.2 取值。

表 B.0.2 氮气或器械空气流量计算参数

使用科室	Q_a (L/min)	Q_b (L/min)	η
手术室	350	350	50% (<4 间的部分)
			25% (≥ 4 间的部分)
石膏室、其他科室	350	—	—
引射式麻醉废气排放(共用)	20	20	见表 B.0.7
气动门等非医用场所	按实际用量另计		

B.0.3 牙科空气与真空系统气源的计算流量中的有关参数,可按表 B.0.3 取值。

表 B.0.3 牙科空气与真空计算参数

气体种类	Q_a (L/min)	Q_b (L/min)	η	η
牙科空气	50	50	80% (<10 张牙椅的部分)	60% (≥ 10 张牙椅的部分)
牙科专用真空	300	300		

注: Q_a 、 Q_b 的数值与牙椅具体型号有关,数值有差别。

B.0.4 医用氧化亚氮系统气源的计算流量中的有关参数,可按表 B.0.4 取值。

表 B.0.4 医用氧化亚氮流量计算参数

使用科室	Q_a (L/min)	Q_b (L/min)	η
抢救室	10	6	25%
手术室	15	6	100%
妇产科	15	6	100%
放射诊断(麻醉室)	10	6	25%
重症监护	10	6	25%
口腔、骨科诊疗室	10	6	25%
其他部门	10	—	—

B.0.5 医用氧化亚氮与医用氧混合气体系统气源的计算流量中的有关参数,可按表 B.0.5 取值。

表 B.0.5 医用氧化亚氮与医用氧混合气体流量计算参数

使用科室	Q_a (L/min)	Q_b (L/min)	η
待产/分娩/恢复/产后(<12 间)	275	6	50%
待产/分娩/恢复/产后(≥ 12 间)	550	6	50%
其他区域	10	6	25%

B.0.6 医用二氧化碳气体系统气源的计算流量中的有关参数,可按表 B.0.6 取值。

表 B.0.6 医用二氧化碳气体计算参数

使用科室	Q_a (L/min)	Q_b (L/min)	η
终端使用设备	20	6	100%
其他专用设备	另计		

B.0.7 麻醉或呼吸废气排放系统真空汇的计算流量中的有关参数,可按表 B.0.7 取值。

表 B.0.7 麻醉或呼吸废气排放流量计算参数

使用科室	η	Q_a 与 Q_b (L/min)
抢救室	25%	80(高流量排放方式) 50(低流量排放方式)
手术室	100%	
妇产科	100%	
放射诊断(麻醉室)	25%	
口腔、骨科诊疗室	25%	
其他麻醉科室	15%	

附录 C 医用气体工程施工主要记录

C.0.1 医用气体施工中的隐蔽工程(封闭)记录可按表 C.0.1 的格式进行。

表 C.0.1 隐蔽工程(封闭)记录

项目:		区域:	工号:	记录编号:
隐蔽 部位: 封闭		图纸编号		记录日期:
隐蔽 前的检查: 封闭				
隐蔽 方法: 封闭				
简图说明:				
结论:				
建设单位:	监理单位:	设计单位:	施工单位:	
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	

C.0.2 医用气体施工中管道系统压力试验记录可按表 C.0.2 的格式进行。

C.0.3 医用气体施工中管道系统吹扫/颗粒物检验记录可按表 C.0.3 的格式进行。

表 C.0.2 管道系统压力试验记录

项目:		区域:		工号:		试验日期: 年 月 日		记录编号:							
管段号	材质	设计参数		压力试验			泄漏性试验				要求				
		压力 (MPa)	介质	试验 压力 (MPa)	试验 介质	鉴定 结论	试验 压力 (MPa)	包含 终端 数量	计算 泄漏率	维持 时间		起始 压力	終了 压力	试验 泄漏率	鉴定 结论
验收单位:		建设单位:		监理单位:		设计单位:		施工单位:							
年 月 日		年 月 日		年 月 日		年 月 日		年 月 日							

附录 D 医用供应装置安全性要求

D.1 医用供应装置

D.1.1 医用供应装置所使用的医用气体终端组件、低压软管组件,应符合现行行业标准《医用气体管道系统终端 第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端》YY 0801.1和《医用气体管道系统终端 第2部分:用于麻醉气体净化系统的终端》YY 0801.2和《医用气体低压软管组件》YY/T 0799的有关规定,医用气体管道应符合本规范第5.1节和第5.2节的规定。

D.1.2 医用供应装置所使用液体终端应符合下列规定:

- 1 快速连接的插座和插头均应设置止回阀;
- 2 用于透析浓缩和透析通透的插头应安装在医用供应装置上;
- 3 终端所用材料应在按制造商规定的操作下与所使用液体相兼容;
- 4 透析浓缩的快速连接插头和插座的内径应为4mm,透析通透的快速连接插头和插座的内径应为6mm,用于透析浓缩排放的快速插头和插座尺寸应与其他用途的液体不同。

D.1.3 医用供应装置的通用实验要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007第4章的规定。

D.1.4 医用供应装置及其部件的外部标记除应符合本规范和现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007第6.1条的有关规定外,还应符合下列规定:

- 1 由主电源直接供电的设备及其可拆卸的带电部件,应在设备主要部件外面设置产地、型号或参考型号的标识;

2 所有电气和电子接线图应设置在医用供应装置内的连接处。电气接线图应标明电压、相数及电气回路数目,电子接线图应标有接线端子数量及电线的识别;

3 专用设备电源插座应设置电源类型、额定电压、额定电流及设备名称标识;

4 为重要供电电路提供电源的电源插座应符合国家现行有关的安装规定,无安装规定时,应单独标识;

5 医用供应装置应按 I 类、B 型设备要求设计制造,设备及其内置的 BF 或 CF 类型部件和输出部件的相关标识符号,应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 附录 D 中表 D2 的规定;

6 连接辅助等电位接地的设备应设置符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 附录 D 中表 D1 符号 9 规定的标识符号;

7 与用于肌电图、脑电图和心电图的病人监护仪相连接的医用供应装置,应设置肌电图机 EMG,脑电图机 EEG,心电图机 ECG 或 EKG 等特别应用标识。

D.1.5 医用供应装置及其部件的内部标记,除应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 6.2 条的有关规定外,还应符合下列规定:

1 医用气体连接点及管道标识、色标应符合本规范 5.2 节的有关规定;

2 中性线接点应设置符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 附录 D 中表 D1 符号 8 规定的字母 N 及蓝色色标。

D.1.6 医用供应装置液体管道及终端标识应符合表 D.1.6 的规定。

表 D. 1. 6 液体管道及终端标识

液 体 名 称	
饮用水 冷	Portable water, cold
饮用水 热	Portable water, warm
冷却水	Cooling water
冷却水 回水	Cooling water, feed-back
软化水	De-mineralized water
蒸馏水	Distilled water
透析浓缩	Dialysing concentrate
透析通透	Dialysing permeate

D. 1. 7 医用供应装置的输入功率应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 7 章的规定。

D. 1. 8 医用供应装置的环境条件应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 10 章的规定。

D. 1. 9 医用供应装置对电击危险的防护应符合下列规定:

- 1 在正常或单一故障下使用不得发生电击危险;
- 2 内置或安放于医用供应装置的照明设备,应符合现行国家标准《灯具 第 1 部分:一般要求与试验》GB 7000.1 的有关规定;
- 3 装置在切断电源后,通过调节孔盖即可触及的电容或电路上的剩余电压不应超过 60V,且剩余能量不应超过 2mJ;
- 4 外壳与防护罩除应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 16 章的规定,且在正常操作下所有外部表面直接接触的防护等级应至少为 IP2X 或 IPXXB;在医用气体、麻醉废气排放或液体管道系统的维护过程中

的带电部件的防护等级不应降低;

5 隔离应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第17章的规定;

6 保护接地、功能接地和电位均衡应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第18章的规定,医用气体终端不需接地;

7 连续漏电流及病人辅助电流应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第19章的规定;

8 电介质强度应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第20章的规定。

D.1.10 医用供应装置机械防护应符合下列规定:

1 机械强度应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第21章的要求,还应符合下列规定:

1) 医用供应装置在抗撞击试验后带电部分不应外露,且医用气体终端仍应符合现行行业标准《医用气体管道系统终端 第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端》YY 0801.1、《医用气体管道系统终端 第2部分:用于麻醉气体净化系统的终端》YY 0801.2 的要求;

2) 医用供应装置及其载荷部件在静态载荷试验后不应产生永久性变形,相对于承重表面倾斜度不应超过 10° 。

2 运动部件要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第22章的规定;

3 正常使用时的稳定性应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第24章的规定;

4 应采取防飞溅物措施,并应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第25章的规定;

5 医用供应装置悬挂物的支承有可能磨损、腐蚀或老化时,应采取备用安全措施;

6 医用供应装置每一音频的噪声峰值不应大于 35dB(A);除治疗、诊断或医用供应装置调节产生的噪声外,医用供应装置在额定频率下施加额定电压的 1.1 倍工作时所产生的噪声不应超过 30dB(A);

7 悬挂物的要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 28 章的规定。

D.1.11 医用供应装置对辐射危险的防护应符合下列规定:

1 对 X 射线辐射要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 29 章的规定;

2 对电磁兼容性的要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 36 章的规定,且医用供应装置在距离 0.75m 处产生的磁通量峰—峰值不应超过下列数值:

1)用于肌电图设备时, 0.1×10^{-6} T;

2)用于脑电图设备时, 0.2×10^{-6} T;

3)用于心电图设备时, 0.4×10^{-6} T。

D.1.12 医用供应装置中存在可能泄漏的麻醉混合气体时,其点燃危险的防护应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 39 章~第 41 章的规定。

D.1.13 医用供应装置对超温和其他安全方面危险的防护,应符合下列规定:

1 超温要求除应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 42 章规定外,灯具及其暴露元件温度不应超过现行国家标准《灯具 第 1 部分:一般要求与试验》GB 7000.1 规定的最高温度;

2 医用供应装置应具有足够的强度与刚度以防止失火危害,且在正常或单一故障状态下,可燃材料温度不得升至其燃点,也不

得产生氧化剂；

3 泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌要求，应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1—2007 第44章的规定；

4 生物相容性要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1—2007 第48章的规定；

5 供电电源的中断要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1—2007 第49章的规定。

D.1.14 医用供应装置对危险输出的防护要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1—2007 第51章的规定。

D.1.15 医用供应装置非正常运行和故障状态环境试验要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1—2007 第九篇的规定。

D.1.16 医用供应装置的结构设计应符合下列规定：

- 1 医用供应装置外壳的最低部位应设通风开口；
- 2 金属管道与终端组件连接应采用焊接连接；
- 3 安装后的医用供应装置中的控制阀门应只能使用专用工具操作；

4 元器件组件要求除应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1—2007 第56章的规定外，其等电位接地连接导线连接器应固定。

D.1.17 元器件及布线应符合下列规定：

1 医用供应装置的外部不应安装可触及的主控开关或熔断器，不应使用带开关的电源插座；

2 主电源连接器及设备电源输入要求应符合现行国家标准《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1—2007 第57.2条的规定；

3 端子及连接部分的接地保护除应符合现行国家标准《医用

电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 58 章的规定外,还应符合下列规定:

- 1) 固定电源导线的保护接地端子紧固件,不借助工具应不能放松;
- 2) 保护接地导线的导电能力不应小于横截面 2.5mm^2 铜导线的导电性能,且应各自连接到公共接地;
- 3) 外部连接设备的等电位接地连接点的导线应采用横截面至少 4mm^2 的铜线,且应能与等电位接地连接导线分离;
- 4) 电源电路本身所有保护接地导线应连接至医用供应装置中的公共接地,公共接地的导电能力不应小于横截面 16mm^2 铜线的导电性能,医用气体管道不得作为公共接地导体;
- 5) 无等电位接地的医用供应装置内的公共保护接地本身应设置一个横截面不小于 16mm^2 接地端子,并连接到建筑设施内的等电位接地;
- 6) 生命支持区域内医用气体供应装置上应提供医疗专用接地,且连接导体的导电能力不应小于横截面 16mm^2 铜的导电性能。

4 医用供应装置内部布线、绝缘除应符合现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 59.1 条的有关规定外,还应符合下列规定:

- 1) 医用供应装置中电、气应分隔开,强电和弱电宜分隔开;
- 2) 除普通病房外,每个床位应至少设 2 个各自从主电源直接供电的电源插座;
- 3) 通讯线与电源电缆或电线管、气体软管设置在一起时,应满足单一故障下的电气安全性能;
- 4) 每种管道维护时不应接触到电气系统中的带电部分;
- 5) 当水平安装时,液体分隔腔应安装在电分隔腔的下方;
- 6) 过电流及过电压保护除应符合现行国家标准《医用电气

设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 59.3 条的规定外,医用供应装置中脉冲继电器还应符合现行国家标准《家用和类似用途固定式电气装置的开关 第 1 部分:通用要求》GB 16915.1 和现行国家标准《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 第 57.10 条的规定。

5 正常和单一故障状态下,可能产生火花的电器元件与氧化性医用气体和麻醉废气排放终端组件的距离应至少为 200mm。

D.1.18 医用供应装置内医用气体管道的环境温度不得超过 50℃,医用气体软管的环境温度不得超过 40℃。

D.1.19 医用供应装置管道泄漏应符合下列规定:

1 压缩医用气体管道内承压为额定压力,且真空管道承压 0.4MPa 时,泄漏率不得超过 0.296mL/min 或 0.03kPa·L/min 乘以连接到该管道的终端数量;

2 麻醉废气排放管道在最大和最小操作压力条件下,泄漏均不应超过 2.96mL/min(相当于 0.3kPa·L/min)乘以此管道的终端数量;

3 液体管道内承压为额定压力 1.5 倍的测试气体压力时,泄漏率不得超过 0.296mL/min 或 0.03kPa·L/min 乘以连接到该管道的终端数量。

D.1.20 医用气体悬吊供应装置应符合下列规定:

1 医用气体悬吊供应装置中的医用气体低压软管组件应符合现行行业标准《医用气体低压软管组件》YY/T 0799 的有关规定;

2 电缆和医用气体的软管安装在一起时,电缆应设置护套,并应采取绝缘措施或安装在电线软管内。

D.2 医用供应装置机械强度测试方法

D.2.1 抗撞击试验[D.1.10 1 1)测试]应符合下列规定:

1 应将一个大约装了一半沙、总重为 200N、0.5m 宽的袋子悬挂起来,并形成 1m 的摆长,在水平偏移量为 0.5m 的地方将其释放,撞击根据制造商的指导安装的医用供应装置(图 D. 2. 1)。抗撞击试验应在医用供应装置的多个部位重复进行。

2 仅出现模塑破裂的现象不应为试验失败,可继续进行。

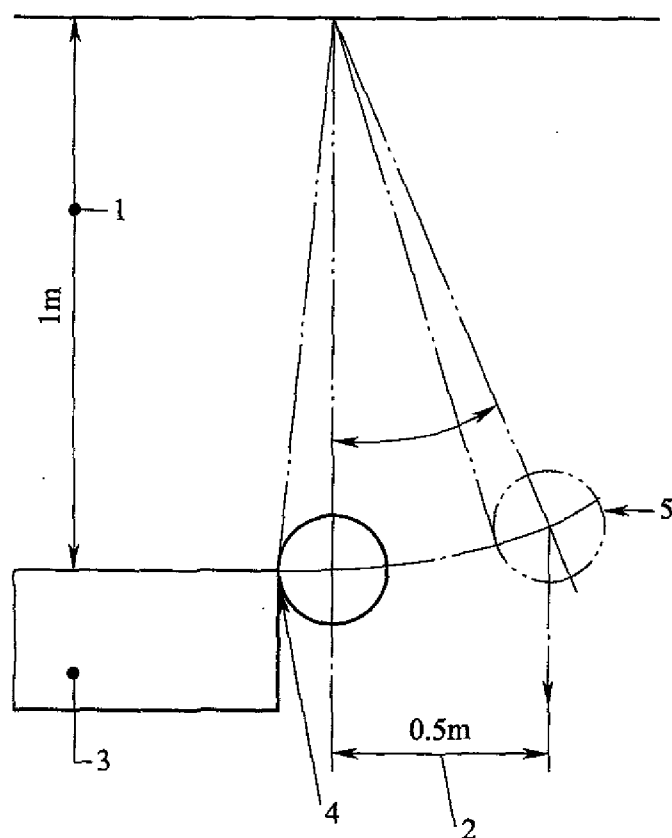


图 D. 2. 1 抗撞击试验

1—摆长;2—偏移距离;3—已安装的医用供应装置;

4—易损部位(范例);5—重 200N 的沙包

D. 2. 2 静态载荷试验[D. 1. 10 1 2)测试]时,应根据制造商的参数说明,在医用供应装置上均衡地分配负载。

本规范用词说明

1 为便于在执行本规范条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。

引用标准名录

- 《建筑设计防火规范》GB 50016
- 《氧气站设计规范》GB 50030
- 《建筑物防雷设计规范》GB 50057
- 《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》GB 50058
- 《工业金属管道工程施工规范》GB 50235
- 《风机、压缩机、泵安装工程施工及验收规范》GB 50275
- 《钢制压力容器》GB 150
- 《声环境质量标准》GB 3096
- 《金属熔化焊焊接接头射线照相》GB/T 3323
- 《铜基钎料》GB/T 6418
- 《灯具 第1部分：一般要求与试验》GB 7000.1
- 《纯氮、高纯氮和超纯氮》GB/T 8979
- 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》GB 9706.1
- 《银钎料》GB/T 10046
- 《铜管接头 第1部分：钎焊式管件》GB/T 11618.1
- 《医用空气加压氧舱》GB/T 12130
- 《减压阀 一般要求》GB/T 12244
- 《钢制对焊无缝管件》GB/T 12459
- 《流体输送用不锈钢无缝钢管》GB/T 14976
- 《家用和类似用途固定式电气装置的开关 第1部分：通用要求》GB 16915.1
- 《无缝钢管尺寸、外形、重量及允许偏差》GB/T 17395
- 《医疗机构水污染物排放标准》GB 18466
- 《医用氧气加压舱》GB/T 19284

《压力管道规范 工业管道》GB/T 20801.1~GB/T 20801.6
《安全阀安全技术监察规程》TSG ZF001
《医用气体和真空用无缝铜管》YS/T 650
《民用建筑电气设计规范》JGJ 16
《医用气体管道系统终端 第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端》YY 0801.1—2010
《医用气体管道系统终端 第2部分:用于麻醉气体净化系统的终端》YY 0801.2—2010
《医用气体低压软管组件》YY/T 0799—2010
Medical supply units ISO 11197:2004
Medical gas pipeline systems-Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum ISO 7396 - 1:2007
Medical gas pipeline systems-Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems ISO 7396 - 2:2007
Inhalational anaesthesia systems-Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems ISO 8835 - 3:2007
Terminal units for medical gas pipeline systems-Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum ISO 9170 - 1:1999
Terminal units for medical gas pipeline systems-Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems ISO 9170 - 2:1999
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases ISO 5359:2008
Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems ISO 10083:2006
Compressed air-Part 1: Contaminants and purity classes ISO 8573 - 1:2001

Cleanrooms and associated controlled environments-Part 1
Classification of air cleanliness ISO 14644 - 1:1999

Anaesthetic and respiratory equipment-Compatibility with oxygen ISO/FDIS 15001:2010

INTERNATIONAL STANDARD CEI/IEC 60601 - 1 - 8: 2006
EDITION Medical electrical equipment-Part 1 - 8:(2006 - 10)

Medical gases Health Technical Memorandum 02 - 01:Medical
gas pipeline systems

Part A:Design,installation,validation and verification(2006)

NFPA 99C Gas and Vacuum systems(2005 EDITION)

Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities
2006(FGI AIA)

中华人民共和国国家标准

医用气体工程技术规范

GB 50751 - 2012

条文说明

制 定 说 明

《医用气体工程技术规范》GB 50751—2012 是经住房和城乡建设部 2012 年 3 月 30 日以第 1357 号公告批准、发布。

本规范是首次制定,由上海市建筑学会与有关单位共同编制。

在编写过程中,编写组按《工程建设国家标准管理办法》的有关规定,参照了大量的国内外相关标准规范,经过多次专题会议讨论与分析,以多种方式征求了国内外有关单位与部门的意见。许多单位和学者为本规范的制定提供了极有价值的意见和参考资料。

本规范以医用气体工程建设为纲领和出发点,重点规范了工程中的原则性技术指标和要求、设备或产品的主要技术参量,有针对性地澄清和明确了医用气体系统建设中的基本技术问题。

集中供应与管理的医用气体系统又称之为生命支持系统,用于维系危重病人的生命、减少病人痛苦、促进病人康复、改善医疗环境、驱动多种医疗器械工具等,具有非常重要的作用。因此,规范与标准化医用气体工程的建设,为病人提供安全可靠的医疗环境,具有显著的民生安全与社会意义。

为便于广大设计、施工、科研、学校等单位有关人员在使用本规范时能正确理解和执行条文规定,《医用气体工程技术规范》编写组按章、节、条的顺序编制了本规范的条文说明,对条文规定的目的、依据以及执行中需注意的有关事项进行了说明,还着重对强制性条文的强制性理由作了解释。但是条文说明不具备与标准正文同等的效力,仅供使用者作为理解和把握规范规定的参考。使用中如发现本条文说明有不妥之处,请将意见反馈给上海市建筑学会。

目 次

1	总 则	(81)
2	术 语	(82)
3	基本规定	(84)
4	医用气体源与汇	(86)
4.1	医用空气供应源	(86)
4.2	氧气供应源	(90)
4.3	医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用 混合气体供应源	(92)
4.4	真空汇	(93)
4.5	麻醉或呼吸废气排放系统	(95)
4.6	建筑及构筑物	(96)
5	医用气体管道与附件	(99)
5.1	一般规定	(99)
5.2	管材与附件	(100)
5.3	颜色和标识	(102)
6	医用气体供应末端设施	(104)
7	医用气体系统监测报警	(106)
7.1	医用气体系统报警	(106)
7.2	医用气体计量	(108)
7.3	医用气体系统集中监测与报警	(109)
7.4	医用气体传感器	(109)
8	医用氧舱气体供应	(110)
8.1	一般规定	(110)
9	医用气体系统设计	(111)

9.1	一般规定	(111)
9.2	气体流量计算与规定	(111)
10	医用气体工程施工	(112)
10.1	一般规定	(112)
10.2	医用气体管道安装	(113)
10.3	医用气源站安装及调试	(115)
11	医用气体系统检验与验收	(116)
11.1	一般规定	(116)
11.2	施工方的检验	(116)
11.3	医用气体系统的验收	(116)
附录 B	医用气体气源流量计算	(118)
附录 D	医用供应装置安全性要求	(120)

1 总 则

1.0.1 本条旨在说明制定本规范的目的。

当前,我国医院建设处于一个快速发展的时期。在国内医用气体建设中,长期以来对该部分重视程度不够,投资总体偏少,建设水平与国际通用做法相比有一定差距。为适应我国医院建设的需要,规范与提高医疗卫生机构集中供应医用气体工程的建设水平,本规范在考虑了现阶段国内实际状况与水平的情况下,以医用气体工程系统建设为出发点,重点规范了工程中的原则性技术指标和要求、设备或产品的主要技术参量,明确了系统建设中的基本技术问题,但不涉及具体的设备或产品的标准或结构。

医用气体工程的设计、施工、验收等环节应统筹考虑,合理选择、优化系统,其技术参数与要求均应满足本规范的规定。

1.0.3 本规范规定的医用气体种类与系统对于某一具体的医疗卫生机构并不一定都是必需的,应根据自身需求确定部分或者全部建设。在建设过程中,应注意保持系统的统一与完整。如在分期分段实施时应纳入全系统统一测试检验,系统内的终端组件、医用器具在具有医用气体专用特性的前提下能够通用等。

1.0.4 医用气体工程所使用的设备、材料应有相关的生产许可、检验、检测证明。若产品属于医疗器械或产品的,还应有医疗器械生产许可证和产品的注册证并在有效使用期内。

1.0.5 本条说明本规范与国家工程建设的其他规范、法律法规的关系。这种关系应遵守协调一致、互相补充的原则。由于医用气体工程涉及设备与产品制造、工程安装施工以及医疗卫生操作流程等多行业、多专业、多学科内容,因此除本规范外尚应遵守国家其他有关建设标准规范,以及医疗卫生行业有关的法律、法规、作业流程、要求等。

2 术 语

本章所列举的术语理论上只在本规范内有效,列出的目的主要是为了防止错误的理解。尽管在确定和解释术语时,尽可能地考虑了其通用性,但仍应注意在本规范以外使用这些术语时,其含义或范围可能与此处定义不同。

2.0.5 器械空气在有些国家的标准中也称之为外科手术用空气(Surgical air)。

2.0.7 按国际通用的对于生命支持系统的提法,牙科空气不属于生命支持系统的内容。

2.0.8 从用词含义角度来说,牙科使用的真空也包含在医用真空之内。但因其使用的特殊性,加之牙科真空不属于生命支持系统,故牙科使用的真空一般作为一个细分的内容另行建设。

2.0.10 常用的医用混合气体有医用二氧化碳/医用氧气、医用氧化亚氮/医用氧气、医用氦气/医用氧气等混合气体。

2.0.12 单一故障状态即是设备或机组中单个部件发生故障,或者单个支路中的设备与部件发生故障的情况。若一个单一故障状态会不可避免地导致另一个单一故障状态时,则两者被认为是一个单一故障状态。部件维修、系统停水、停电也被视为一个单一故障状态。

2.0.17~2.0.19 此处三种专用接头均有相关的专用标准。

2.0.20 医用供应装置是一个范围较大的统称。其中包含有医用气体供应的可称之为医用气体供应装置。

2.0.21 焊接绝热气瓶即俗称的杜瓦罐(钢瓶),符合现行国家标准《焊接绝热气瓶》GB 24159 的规定。

2.0.23 汇流排根据瓶组切换形式的不同可分为手动切换、气动(半自动)切换和自动切换形式,以及单侧供应的汇流模式。主要用于中小型气体供应站以及其他适用场所。

3 基本规定

3.0.1 本规范规定的医用气体、医用混合气体组分的品质均应符合现行《中华人民共和国药典》的要求。

1 表 3.0.1 中,各杂质含量参数按照 ISO 7396、HTM 02-01 以及 NFPA 99C 标准采用相同的规定,其中医疗空气的露点系按照 NFPA 99C 的指标制定。

这里补充部分参考数据如下:水含量 $575\text{mg}/\text{Nm}^3$ 相当于常压露点 -23.1°C , $50\text{mg}/\text{Nm}^3$ 相当于常压露点 -46°C , $780\text{mg}/\text{Nm}^3$ 相当于常压露点 -20°C 。 CO_2 含量 $500 \times 10^{-6} (\text{v}/\text{v})$ 相当于 $900\text{mg}/\text{Nm}^3$ 。

医用空气颗粒物的含量系采纳 ISO 7396 的规定。为便于对照使用,这里将现行国家标准《压缩空气 第1部分:污染物净化等级》GB/T 13277.1—2008(等同于 ISO 8573-1:2001)中关于颗粒物的规定摘列如下。

7.1 固体颗粒等级

固体颗粒等级见表 2.0 级~5 级的测量方法按照 ISO 8573-4 进行,6 级~7 级的测量按照 ISO 8573-8 进行。

表 2 固体颗粒等级

等级	每立方米中最多颗粒数				颗粒 尺寸/ μm	浓度/ (mg/m^3)
	颗粒尺寸 $d/\mu\text{m}$					
	≤ 0.10	$0.10 < d \leq 0.5$	$0.5 < d \leq 1.0$	$1.0 < d \leq 5.0$		
0	由设备使用者或制造商制定的比等级 1 更高的严格要求				不适用	不适用
1	不规定	100	1	0		
2	不规定	100000	1000	10		
3	不规定	不规定	10000	500		
4	不规定	不规定	不规定	1000		
5	不规定	不规定	不规定	20000		

续表 2

等级	每立方米中最多颗粒数				颗粒 尺寸/ μm	浓度/ (mg/m^3)
	颗粒尺寸 $d/\mu\text{m}$					
	≤ 0.10	$0.10 < d \leq 0.5$	$0.5 < d \leq 1.0$	$1.0 < d \leq 5.0$		
6	不适用				≤ 5	≤ 5
7	不适用				≤ 40	≤ 10

注 1:与固体颗粒等级有关的过滤系数(率) β 是指过滤器前颗粒数与过滤器后颗粒数之比,它可以表示为 $\beta=1/P$,其中 P 是穿透率,表示过滤后与过滤前颗粒浓度之比,颗粒尺寸等级作为下标。如 $\beta_{10}=75$,表示颗粒尺寸在 $10\mu\text{m}$ 以上的颗粒数在过滤前比过滤后高 75 倍。

注 2:颗粒浓度是在表 1 状态下的值。

2 氮气除用于驱动医疗工具外,还可以作为混合成分与医用氧气构成医用合成空气,在 HTM 02-01 标准中有规定作为医疗空气的紧急备用气源。但该用途涉及对呼吸用氮气的医药规定,本规范仅进行器械驱动用途方面的规定,不涉及直接作用于病人的氮气成分规定。

3.0.2、3.0.3 表中参数按照 HTM 02-01 取值,并结合 ISO 7396 的规定修改。表中以及本规范所有医用气体压力均为表压;医用真空、麻醉废气排放的压力均为真空压力,特说明。

表 3.0.2 中将部分医用混合气体的压力参数定义得比 400kPa 气体压力低 50kPa 的原因,是考虑到在供应点混合的需求,当使用钢瓶装医用混合气体时,也可使用 400kPa 的额定压力。

3.0.4 每个医疗卫生机构中,医用气体终端组件的设置数量和方式均有可能不同,应根据医疗工艺需求与医疗专业人员共同确定。附录 A 中的两个表系依据 HTM 02-01 的设置要求数据,以及《Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities》2006(FGI AIA),按照国内医院的具体情况进行了修正,可供各科室设置终端组件时参考。

4 医用气体源与汇

4.1 医用空气供应源

I 医疗空气供应源

4.1.1 本条规定的理由为：

1 非医用用途的压缩空气如电机修理、喷漆、轮胎充气、液压箱、消毒系统、空调或门的气动控制，流量波动往往较大而且流量无法预计，如由医用空气供应会影响医疗空气的流量和压力，并增加医疗空气系统故障频率，缩短系统使用寿命，甚至把污染物带进系统中形成对病人的危险。所以无论医疗空气由瓶装或空压机系统供应，均禁止用于非医用的用途，本款为强制性条款。

3 医疗器械工具要求水含量更低，以免造成器械损坏或腐蚀。因此当医疗空气与器械空气共用机组时，应满足器械空气的含水量要求。

实际应用中，无油医疗空气系统也不宜与器械空气共用压缩机，因为一般无油压缩机出口压力达到 1.0MPa 时，压缩机的效率（包括流量）和寿命都会降低。

4.1.2 1 作为一种直接作用于病人的重要的医用气体，医疗空气的供应必须有可靠的保障。本规定使得医疗空气供应源在单台压缩机故障或机组任何单一支路上的元件或部件发生故障时，能连续供气并满足设计流量的需求。因此，医疗空气供应源包括控制系统在内的所有元件、部件均应有冗余，本款为强制性条款。

3 使用含油压缩机对医疗卫生机构管理提出了更为严格的要求，并带来管理维护费用提高，容易导致管道系统污损、末端设备损坏的各种事故。所以在可能的情况下，建议医疗卫生机构使用无油压缩机。

无油压缩机通常包含以下几种：

1)全无油压缩机：喷水螺杆压缩机及轴承永久性轴封无油压缩机，如无油涡旋压缩机、全无油活塞压缩机等；

2)非全无油活塞压缩机：油腔和压缩腔至少应有两道密封，并且开口与大气相通。开口应能直观的检查连接轴及密封件；

3)带油腔的旋转式压缩机：压缩腔和油腔应至少经过一道密封隔离，密封区每边应各有一个通风口，靠近油腔的通风口应能够自然排污到大气中。每个通风口应能直接目视检查密封件的状况；

4)液环压缩机：其水封用的水质应符合厂家规定。

NFPA99-2005 中 5.1.3.5.4.1(1)有规定，压缩腔中任何部位都应无油，HTM 02-01 第 7.17 中也说明了无油压缩机对空气的处理更有优势。

4 如机组未设置防倒流装置，则系统中的压缩空气会回流至不运行的压缩机中，易造成压缩机的损坏，且不运行的压缩机需要维护时，也会因无法与系统隔离而不能实现在线维修。

5 独立的后冷却器热交换效率高，除水效率也更高。但现在一般的螺杆式空压机每台机器会自己配备后冷却器。储气罐因其冷却功能弱、不稳定而不能作为后冷却器使用。

6 干燥机排气露点温度应保证系统任何季节、任何使用状况下满足医疗空气品质要求（其目的是在使用时不会产生冷凝水）。冷冻式干燥机在流量较低，尤其是在额定流量的 20% 以下时，干燥机水分离器中冷凝水积聚也变得缓慢而无法及时排除，这时水分离器中的空气仍可能含水量饱和，并被带入系统中造成空气压力露点温度快速上升。而吸附式干燥机是根据吸附粒子的范德华原理吸收空气中的水分，其露点温度不会随用气量变化而产生波动，因此是医院首选的干燥方式。

4.1.3 本条对医疗空气的进气进行规定，吸气的洁净是保证医疗空气洁净的前提条件。条文中的数据主要参考了 NFPA99C 的

规定。

有设备厂家在医疗空气压缩机组中使用了一氧化碳转换为二氧化碳的装置,或安装独立的空气过滤系统,此时可视为对进气品质的提升,在能够保证医疗空气品质的前提下是可以适当放宽进气口位置要求的。

1 进气口位置的选择需考虑进气口周围的空气质量,特别是一氧化碳含量。不要将进气口安装在发动机排气口、燃油、燃气、储藏室通风口、医用真空系统及麻醉排气排放系统的排气口附近,空气中不应有颗粒或异味。

3 如果室内空气经过处理后等同于或优于室外空气质量要求,如经过滤的手术室通风系统的空气等,只要空气质量能够持续保证,则可以将医疗空气进气口安装在室内。

医疗空气供应源与医用真空汇、牙科专用真空汇及麻醉废气排放系统放在同一站房内时,若真空泵排气口泄漏或维护时,可能会导致医疗空气机组的进气受到污染,故应避免。

4 非金属材料如 PVC,在高温或进气管附近发生火灾时,材料本身可能会产生有毒气体,未经防腐处理的金属管道如钢管可能会因为氧化锈蚀而产生金属碎屑。此类材料用于进气管时,有毒气体和金属碎屑可能进入压缩机及管道系统,从而影响医疗空气的品质或增加运行费用等。

医疗空气进气应防止鸟虫、碎片、雨雪及金属碎屑进入进气管道。国外曾有报道飞鸟进入医疗空气进气管道及压缩机系统后造成医疗空气中异味,达不到医疗空气品质标准的事例。

4.1.4 1 空气过滤器安装在减压阀之前系为了防止油污、粉尘等损坏减压阀。

2 本款数据依据 NFPA 99 中 5.1.3.5.8(3)制定。

3 本款为强制性条款。设置活性炭过滤器的目的是为了过滤油蒸汽并消除油异味,可以有效减少对体弱病人的刺激与不利影响,具有非常重要的作用,在系统不使用全无油的压缩机时必须

设置。

4 细菌过滤器可有效防止花粉、孢子等致敏源对体弱病人的影响,在有条件时宜考虑设置。

4.1.5 1 干燥机、过滤器、减压装置及储气罐维修时,通过阀门或止回阀隔断气体,防止回流至维修管道回路,不至于中断供气。是保证单一故障状态下能不间断供气的必要手段。

3 当储气罐的自动排水阀损坏时再采用手动排水阀排水,此为安全备用措施。

4.1.6 2 本款规定系为防止两台或两台以上压缩机同时启动时,启动瞬时电流过大可能会造成供电动力柜故障。

4.1.7 本条为强制性条文。本条规定系为防止主电源因故停止供电时,导致机组长时间停止运行影响供气。

医疗空气作为一种重要的医用气体,一般供应生命支持区域作为呼吸机等用途,其供应的间断有可能会造成严重的医疗事故。因此医疗空气供应源的动力供应必须有备用。

II 器械空气供应源

4.1.8 本条为强制性条文。非独立设置的器械空气系统在用于工具维修、吹扫、非医疗气动工具、密封门等的驱动用途时,有些情况下流量波动往往较大而且无法预计,从而会影响器械空气的流量和压力,增加系统故障频率,缩短系统使用寿命,甚至把污染物带进系统中,从而影响医疗空气的正常供应。因医疗空气的供应对于病人生命直接相关,故非独立设置的器械空气系统不能用于非医用用途。而且气动医疗器械驱动时,往往对器械空气的流量与压力要求较高,所以非独立设置的器械空气系统也不能用于上述非医用用途。

一般地说来独立设置的器械空气系统允许用于医疗辅助用途,包括手术用气动工具、横梁式吊架、吊塔等设备的驱动压缩空气等。

4.1.9 1 器械空气作为医疗器械的动力用气体,往往用在手术

室等重要的生命支持区域,其供应如有中断或不正常有可能会導致严重的医疗事故,因此器械空气的供应必须有可靠的保障。本规定使得器械空气供应源在单台压缩机故障,或机组任何单一支路上的元件或部件发生故障时均能连续供气。因此,器械空气供应源包括控制系统在内的所有元件、部件均应有冗余。

4.1.10 2 本款数据依据 NFPA 99 中 5.1.3.8.7.2(3)制定。

III 牙科空气供应源

4.1.14 牙科供气不属于生命支持系统的一部分,所以对压缩机的备用、故障情况的连续供气等要求都较低。而且牙科用气往往供应量较大,尤其带教学功能的牙科医院,因教学牙椅同时使用率高,宜单独配置压缩机组避免对医疗空气的影响。所以对于一般医院来说,建议牙科气体独立成系统。

4.2 氧气供应源

I 一般规定

4.2.5 医用氧气气源应根据供应与需求模式的不同合理选择气源,进行组合。使用液氧类气源时,液氧会有蒸发损耗,若长时间不用可能造成储量不足。而医用分子筛供应源需要一定的启动时间,无法满足随时供应的要求,因此只能使用医用氧气钢瓶作为应急备用气源。

4.2.6 本条规定的数据源自 ISO 7396-1 中 5.3.4 条及 ISO 15001 规定。

4.2.7 由于高压氧气快速流过碳钢管材存在着火灾的危险性较大,根据现行国家标准《深度冷冻法生产氧气及相关气体安全技术规程》GB 16912—2008 中 8.3 款规定以及 NFPA99C 等国外有关标准而制定本条。

4.2.8 本条规定为强制性条文,系为防止主电源因故停止供电时无法连续供应氧气。

医用氧气作为一种重要的医用气体,其间断供应有可能会导

致严重的医疗事故。因此医用氧气供应源、分子筛制氧机组的动力供应必须设置备用。

4.2.9 医用氧气为助燃性气体,设计时应考虑其排放对周围环境安全的影响。

II 医用液氧贮罐供应源

4.2.11 医用液氧贮罐作为低温储存容器应确保其安全可靠,因此只具备一种安全泄放设施是不够的,一般应设有两种安全泄放方面的措施。

由于医用液氧会吸收环境中热量而迅速汽化,体积大量增加,从而使密闭的管路段中压力升高产生危险,因此两个阀门之间有凹槽、兜弯、上下翻高的地方,以及切断液氧管段的两个阀门间有可能积存液氧,则该管段必须设置安全泄放装置。

4.2.13 由于目前的接口规格与液氮等液体一样,所以存在误接误装的危险,且国内曾出现过此类事故,因此提出此要求。保护设施可避免污物堵塞或污染充灌口。医用液氧贮罐的充装口应设置在安全、方便位置,以防被撞,同时方便槽罐车进行灌注。

4.2.14 由于医用液氧贮罐、汽化及调压装置的法兰等连接部位,有时会出现泄漏的情况,因此要求设在空气流通场所。建议都设置在室外。

III 医用氧焊接绝热气瓶汇流排供应源

4.2.17 由于目前的接口规格与液氮等液体一样,存在误接误装的危险。且曾出现过此类事故,因此提出此要求。

IV 医用氧气钢瓶汇流排供应源

4.2.18 汇流排容量应是每组钢瓶容量均能满足计算流量和运行周期要求。由于医疗卫生机构规模不一样,每班操作人员的人数及更换气瓶的熟练程度也不一样而有所不同。

V 医用分子筛制氧机供应源

4.2.21 作为医用气体系统建设方面的标准,本规范对医用分子筛(PSA)制氧在医疗卫生机构内通过医用管道系统集中供应时的

安全措施作出了规定,不涉及 PSA 制氧设备作为医疗设备注册以及 PSA 产品气体在医疗用途等方面的要求。

本部分主要依据《Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems》ISO 10083:2006 标准,结合国内医院具体情况制定。该标准定义 PSA 产出气体为“富氧空气”(oxygen-enriched air),氧浓度为 90%~96%,并说明其在医疗应用的范围及许可与否均由各国或地区自行确定。

我国药典目前尚未收录 PSA 法产生的氧气条目,现行的管理规定允许 PSA 制氧机在医院内部使用。医用 PSA 制氧及其产品在医院的应用应以其最新规定为准。

4.2.23 由于分子筛制氧机的产品气体与空压机进气品质相关,且分子筛有优先吸附水分、油分及麻醉排放废气的特性,吸附这些成分后会引发吸附性能逐渐降低,因此必须对其进气口作相应规定。

4.2.24 医用 PSA 制氧产品作为在医院现场生产的重要气体,其供应品质宜具有完善的实时监测。设置氧浓度及水分、一氧化碳杂质的在线分析装置,是为了能够及时发现分子筛吸附性能的变化,从而及时采取相应措施。

4.2.27~4.2.29 分子筛制氧机在实际运行中有可能因电源供应、内部故障而影响到气体供应,这几条的规定是保证 PSA 氧源及其供氧品质稳定的必要保障措施。

4.2.30 医院工作现场一般不具备国家对于气瓶充装规定的安全要求及人员培训、定期检查等条件,为避免医院因气瓶充装带来的危险与危害,同时也减少富氧空气钢瓶与医用氧气钢瓶内残余气体混淆的可能,因此制定本条。

4.3 医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、 医用混合气体供应源

4.3.1、4.3.2 由于医疗卫生机构的医用氮气、医用二氧化碳、医

用氧化亚氮和医用混合气体一般用量不是很大,故一般是采用汇流排形式供应。医用混合气体一般有氮/氧、氮/氧、氧化亚氮/氧、氧/二氧化碳等。

汇流排容量应是每组钢瓶容量均能满足计算流量和运行周期的要求。汇流排容量因医疗卫生机构规模不一样,每班操作人员的人数及更换气瓶的熟练程度也不一样而有所不同。

4.3.3 3 本款规定源自 ISO 7396—1 中 5.3.4 条并依据 ISO 15001 规定。

4 国内现有气瓶的接口规格对于每一种气体不是唯一的,存在着错接的可能。因此应使用专用气瓶,只允许使用与钢印标记一致的介质,不得改装使用。在接口处也有防错接措施以避免事故的发生。

4.3.5 本条为强制性条文。医用气体汇流排所供应的气体对于病人的生命保障非常重要,如果中断可能会造成严重医疗事故直至危及病人生命。因此应该保证在断电或控制系统有问题的情况下,能够持续供应气体。本条是为了保障使用医用气体汇流排的气源能够在意外情况下可靠供气,因此汇流排的结构可能不同于一般用途的产品,在产品设计中应有特殊考虑。

医用二氧化碳、医用氧化亚氮气体供应源汇流排在供气量达到一定程度时会有气体结冰情况出现,如不采取措施会影响气体的正常供应,造成严重后果。所以应充分考虑气体供应量及环境温度的条件,一般应在汇流排机构上进行特殊设计,如安装加热装置等。

4.4 真 空 汇

I 医用真空汇

4.4.1 1 本款为强制性条款。因真空汇内气体的流动是一个汇集的过程,随着管路系统内真空度的变化,气体的流动方向具有不确定性。三级、四级生物安全试验室、放射性沾染场所如共用真空

汇极易产生交叉感染或污染,故应禁止这种用法。

3 非三级、四级生物安全试验室与医疗真空汇共用时,教学用真空与医用真空之间各自设独立的阀门及真空除污罐,可在试验教学真空管路出现故障需要停气时不影响医用真空管路的正常供应,反之亦然。

4 本款为强制性条款。医用真空在医疗卫生机构的作用非常重要,如手术中的真空中断有可能会造成严重的医疗事故,因此其应有可靠的供应保障。本规定使得系统在单台真空泵或机组任何单一支路上的元件或部件发生故障时,能连续供应并满足最高计算流量的要求。因此,包括控制系统在内的元件、部件均应有冗余。

4.4.2 3 真空机组设置防倒流装置是为了阻止真空系统内气体回流至不运行的真空泵。

4.4.4 2 为防止鸟虫、碎片、雨雪及金属碎屑可能经排气管道进入真空泵而损坏泵体,应采取保护措施。

4.4.5 每台真空泵设阀门或止回阀,与中央管道系统和其他真空泵隔离开,以便真空泵检修或维护时,机组能连续供应。真空罐应在进、出口侧安装阀门,在储气罐维护时不会影响真空供应。

4.4.7 本条为强制性条文。系为防止医用真空汇主电源因故停止供电时,导致机组长时间停止运行,影响供气。

医用真空在医疗卫生机构中起着重要的作用,尤其手术、ICU 等生命支持区域都需要大流量不间断供应,供应的不善有可能会造成严重的医疗事故。因此医用真空汇的动力供应必须有备用。

4.4.8 目前国内医院使用液环泵较多。液环泵系统耗水量较大,一般需要安装水循环系统,由于部分液环泵的水循环系统易漏水,真空排气中细菌随着水漏出造成站房与环境污染。同时系统中的真空电磁阀、止回阀关闭不严造成密封液体回流等故障现象也较多,真空压力有时不能保证,实际应用中应加以注意。

II 牙科专用真空汇

4.4.9 牙科专用真空汇与医用真空汇的要求与配置均不相同,故两者一般不应共用。牙科用汞合金含有 50%汞,对水及环境会造成严重污染,因此应设置汞合金分离装置。

4.4.10 2 水循环系统既可节水并减少污水处理量,也可在外部供水短暂停止时通过内部水循环系统维持真空系统持续工作,保护水环泵。

4.4.11 1 本条规定数据源自于 HTM 2022 supplement 中图 4.1~图 4.3(Figure 4.1 - Figure 4.3)。

2 细菌过滤器的阻力有可能影响真空泵的流量及效率,如需安装细菌过滤器,应及时对细菌过滤器进行保养(更换滤芯),以免细菌过滤器阻力过大。

4.5 麻醉或呼吸废气排放系统

4.5.1 麻醉或呼吸废气排放系统的设计有其特殊性,关于流量方面的要求见本规范 9.1.6 条,工程实际中应根据医疗卫生机构麻醉机的使用要求,咨询有经验的医务人员来选择系统的类型、数量、终端位置及安全要求等。

4.5.2 本条为强制性条文。由于麻醉废气中往往含醚类化合物以及助燃气体氧气,真空泵的润滑油与氧化亚氮及氧气在高温环境下会增加火灾的危险,排放系统的材料若与之发生化学反应会造成不可预料的严重后果。

本条未对一氧化氮废气排放的管材作出要求。一氧化氮性质不稳定,会与空气中的氧气、水发生化学反应后产生硝酸,因此系统应能耐受硝酸的腐蚀。但其用于治疗用途时浓度很低,因而对器材或管道的腐蚀问题不大。当然,使用不锈钢或含氟塑料的材料是更好的选择。

4.5.4 1 每台麻醉或呼吸废气排放真空泵设阀门或止回阀与管道系统和其他真空泵隔离开,是为了便于真空泵检修和维护。

4.5.8 引射式排放如与医疗空气气源共用,设计时应考虑到有可能对医疗空气供应产生的影响,否则应采用惰性压缩气体、器械空气或其他独立压缩空气系统驱动。

4.6 建筑及构筑物

4.6.3 第2款依据和综合以下标准制定:

1)现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 中 4.3.5 规定:“液氧贮罐周围 5m 范围内不应有可燃物和设置沥青路面”。

2)在美国消防标准《便携式和固定式容器装、瓶装及罐装压缩气及低温流体的储存、使用、输送标准》NFPA55 中的有关规定:液氧贮存时,贮罐和供应设备的液体接口下方地面应为不燃材料表面,该不燃表面应在以液氧可能泄漏处为中心至少 1.0m 直径范围内;在机动供应设备下方的不燃表面至少等于车辆全长,并在竖轴方向至少 2.5m 的距离;以上区域若有坡度,应该考虑液氧可能溢流到相邻的燃料处;若地面有膨胀缝,填缝材料应采用不燃材料。

4.6.4 目前国内的医院液氧设置现状中,依照医院规模的大小不同,常用的液氧贮罐容积一般是 3m^3 、 5m^3 、 10m^3 等几种,总容量一般不超过 20m^3 。本条 1~3 条款规定了医疗卫生机构的液氧贮罐与区域外部及围墙直至内部的建筑物的安全间距。

2 本款规定了医疗卫生机构的液氧贮罐与区域围墙的安全间距,规定的外界条件与数值的不同,目的是为了与边界外的建筑物等有一个全局范围内的呼应,从而在总体上符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定。

3 我国医院多数都设立在人员密集的市区,院内的地域范围往往很有限,而液氧贮罐气源在充罐和泄漏时会在附近区域形成一个富氧区,造成火灾或爆炸危险,因此应对其安全距离制定一个严格的要求。液氧贮罐气源按医疗工艺的需求在一般情况下是医院必备的基础设施。为液氧贮罐制定一个较为详细的安全间距,

对于医疗卫生机构满足医疗工艺需求,合理规划医疗环境、高效使用土地有着重要的意义。

医疗卫生机构的用氧属于封闭的、相对安全的使用环境,有别于工厂制氧阶段的储存。本表制定的主要依据为:

1)美国消防标准 2005 年版《便携式和固定式容器装、瓶装及罐装压缩气体及低温流体的储存、使用、输送标准》(Standard for the storage use and handling of compressed gases and cryogenic fluids in portable and stationary containers, cylinders, and tanks) NFPA55 中有关大宗氧气系统的气态或液态氧气系统的最小间距规定。

2)英国压缩气体协会 BCGA 标准 CP19。

3)ISO 7396 - 1:2007。

考虑到国内的具体安装情况及安全管理条件,本表依据上述标准并严格规定了部分条件下安全距离的数值。

4.6.5、4.6.6 本部分是参考现行国家标准《氧气站设计规范》GB 50030—91 中第 2.0.5 条、第 2.0.6 条,现行国家标准《深度冷冻法生产氧气及相关气体安全技术规程》GB 16912—2008 中 4.6.2、4.6.3 而制定的。其中 4.6.6 条是依据 ISO 7396 - 1 5.8 供应系统设置位置的要求,为压缩机或真空泵运行安全而作此规定。

4.6.7 本条为强制性条文。地下室内的通风不易保证,且氧气、医用氧化亚氮、医用二氧化碳、常用医用混合气体的部分组分均比空气重,安装在地下或半地下或医疗建筑内均易因泄漏形成积聚,造成火灾、窒息或毒性危险。医用分子筛制氧机组作为氧气生产设备,在建筑物中也容易因为氧气泄漏积聚而造成火灾危险,故不应与其他建筑功能合用。

4.6.8 由于医用气体储存库会储有不同种医用气体,因此必须按品种放置,并标以明显标志,以免混淆。对一种医用气体,也要分实瓶区、空瓶区放置,并标以明显标志以免给供气带来不利影响。

由于医用气体储存时存在泄漏可能,因此要求应具备良好的通风。气瓶的储存要求避免阳光直射。

4.6.11 国内医用气源站曾多次发生因接地不良引发的事故,尤其高压医用气体汇流排管道及安全放散管道、减压器前后的主管道是医用气体系统发生爆炸最多的地方。多起医用气体系统爆炸事故事后检查发现,通常是没有接地或因年久失修导致接地不良引起,因此医用气体系统应保证接地状况良好。

5 医用气体管道与附件

5.1 一般规定

5.1.3 本条增加了医疗卫生机构重要部门的供气可靠性。

鉴于国内综合性医院普遍床位数较多、规模较大,为了防止普通病房用气对重要部门的干扰,对于重要部门设专用管路可以提高用气安全性,此外从气源单独接管也便于事故状况下供气的应急管理。但当医院规模较小,整个系统的安全使用有良好的保障时,生命支持区域也可以不设单独供应管路。

5.1.10 管道间安全间距无法达到要求时,可用绝缘材料或套管将管道包覆等方法隔离。

5.1.13 这里的其他情况主要指管道埋深不足、地面上载荷较大等情况。

5.1.14 2 医用气体供应主干管道如采用电动或气动阀门,在电气控制或气动控制元件出现故障时可能会产生误动作或无法操作阀门,特别是因误动作关闭阀门时,将会造成停气的危险。

大于 $DN25$ 的阀门如采用快开阀门,由于氧气流量流速较大易发生事故。

非区域阀门应安装在受控区域(如安装在带锁的房间内)或阀门带锁,便于安全管理。此规定是防止无关人员误操作阀门而影响阀门所控制区域的气体供应。

5.1.15 区域阀门主要用于发生火灾等紧急情况时的隔离及维护使用。关闭区域阀门可阻止或延缓火灾蔓延至附近区域,对需要一定时间处理后才能疏散的危重病人起到保护作用。一些特殊区域是否作为生命支持区域对待可根据医院自身情况确定,如有些医院可能认为膀胱镜或腹腔镜使用区域也需要安装区域阀门。如

果一个重要生命支持区域的区域阀控制的病床数超过 10 个时,可根据具体情况考虑将该区域分成多个区域。

区域阀门应尽量安装在可控或易管理的区域,如医院员工经常出入的走廊中容易看见的位置,一旦控制区域内发生紧急情况时,医院员工被疏散走出通道的同时可经过区域阀并将其关闭。如果安装在不可控的公共区域,可能会发生人为地恶意或无意操作而引发事故。区域阀门不应安装在上锁区域如上锁的房间、壁橱内壁等;也不应安装在隐蔽的地方如门背后的墙上,否则在开门或关门时会挡住区域阀门,发生紧急状况时不易找到这些阀门。

保护用的阀门箱应设有带可击碎玻璃或可移动的箱门或箱盖,且阀门箱大小应以方便操作箱内阀门为原则。在发生紧急情况需要关闭区域阀门时,可以直接击碎箱门上的玻璃或移动箱门或箱盖操作阀门。

5.2 管材与附件

5.2.1 本条为强制性条文。医用气体供应与病人的生命息息相关,出于管道寿命和卫生洁净度方面的严格要求,特对管材作此规定。

铜作为医用气体管材,是国际公认的安全优质材料,具有施工容易、焊接质量易于保证,焊接检验工作量小,材料抗腐蚀能力强特别是抗菌能力强的优点。因此目前国际上通用的医用气体标准中,包括医用真空在内的医用气体管道均采用铜管。

但在中国国内,业内也有多年使用不锈钢管的经验。不锈钢管与铜管相比强度、刚度性能更好,材料的抗腐蚀能力也较好。但是在使用中有害残留不易清除,尤其医用气体管道通常口径小壁厚薄,焊接难度大,总体质量不易保证,焊接检验工作量也较大。

目前有色金属行业标准《医用气体和真空用无缝铜管》YS/T 650—2007 规定了针对医用气体的专用铜管材要求,而国内没有针对医用气体使用的不锈钢管材专用标准。鉴于国内医用气体工

程的现状,本规范将铜与不锈钢均作为医用气体允许使用的管道材料,但建议医院使用医用气体专用的成品无缝铜管。

镀锌钢管在国内医院的真空系统中曾大量使用,并经长期运行证明了其易泄漏、寿命短、影响真空度等不可靠性,依据国际通用规范的要求本规范不再采纳。

一氧化氮呼吸废气排放因气体成分的原因宜使用不锈钢管道材料。

国内的医院一般为综合性多床位医院,非金属管材在材质质量、防火等方面的实际可控制性差,本规范依据国际通用标准未将非金属管材列为医用真空管路的允许用材料,但允许麻醉废气、牙科真空等设计真空压力低于 27kPa 的真空管路使用。在工程实际中这部分的管材允许使用优质 PVC 材料等非金属材质。ISO 7396 标准在麻醉废气排放管路的材料中也提及了非金属管材,但没有进一步的详细要求。

5.2.5 1 本款为强制性条款。医用气体管道输送的气体可能直接作用于病人,对管材洁净度与毒性残留的要求很高,油脂和有害残留将会对病人产生严重危害,因此医用气体管材与附件应严格脱脂。

工程实际中一般可使用符合国家现行标准《医用气体和真空用无缝铜管》YS/T 650—2007 标准的专用成品无缝铜管。对于无缝不锈钢管,因其没有专用管材标准,本规范对清洗脱脂的要求系按照国家现行标准《医用气体和真空用无缝铜管》YS/T 650—2007 标准及 BS EN 13348 中规定的数值等同采用,实际中管材的清洗脱脂方法也可参照使用。

4 规定管材的清洗应在交付用户前完成,是因为在工厂集中进行脱脂可以保证脱脂质量并达到生产过程中的环保要求。其脱脂应在指定区域、指定设备、有生产能力及排放资质的企业或场所进行。

5 真空管道脱脂可以有效杜绝施工时与压缩医用气体脱脂

管材混淆使用的情况出现。

5.2.8 由于阀门与管道可能采用不同材质(如黄铜材质阀门与紫铜管道),阀门与管道的焊接往往需要焊剂,焊接后的阀门需要进行清洗处理。而现场焊接无法满足清洗要求,故需在制造工厂或其他专业焊接厂家的特定场所进行,在阀门两端焊接与气体管道相同材质的连接短管,清洗完成后便于阀门现场焊接使用。

5.2.9 本条为强制性条文。医用气体中的化合物成分如麻醉废气中的醚类化合物、氧气等,如与医用气体管道、附件材料发生化学反应,可能会造成火灾、腐蚀、危害病人等不可预料的严重后果,应避免此类问题出现的可能。

5.2.14 医用气体减压装置上的安全阀按照国内现行有关规定,应定期进行校验,因此有必要将减压装置分为含安全放散的、功能完全相同的双路型式。

5.2.16 1 本条规定数据参考 HTM 2-01 中 7.45 条及 9.29 条制定。

5.2.17 本条数据参考 ISO 15001 参数规定及 ISO 7396-1 制定。真空阀门与附件可以不要求脱脂处理。

5.3 颜色和标识

I 一般规定

5.3.1 所有医用气体工程系统中必须有耐久、清晰、可识别的标识,所有标识的内容应保持完整,缺一不可。这些规定是安全、正确地输送、供应、使用、检测、维修医用气体的必要保证。设置后的标识肉眼易观察到,检查、维修不受影响,不易受损于环境和外力因素。

5.3.3 表 5.3.3 的规定等效于 ISO 5359—2008,稍有改动。

表中颜色编码系采用《漆膜颜色标准样卡》GSB 05—1426—2001 的规定。因颜色样卡中无黑色、白色的规定编号,使用中按常规黑色、白色作颜色标识。

关于医用分子筛制氧机组的产出气体,由于国内医药管理部门现在还没有明确规定,因此表中未列出。实际应用中,建议依据 ISO 10083—2006 的规定,标识如下:名称:医用富氧空气;中文代号:富氧空气;英文代号:93%O₂;颜色:白色。

标识和颜色规定的耐久性可按照下法试验:在环境温度下,用手不太用力地反复摩擦标识和颜色标记,首先用蒸馏水浸湿的抹布擦拭 15s,然后用酒精浸湿后擦拭 15s,再用异丙醇浸湿擦拭 15s。标记仍应清晰可识别。

II 颜色和标识的设置规定

5.3.9 在对阀门标识时,一般应标识在阀门主体部位较大或较平坦的面积体位上。应尽量把标识的内容集中在一个面上。第 3 款注意事项应标识在此标识内容区域中最明显之处或另设独立标识。

5.3.11 在执行本条过程中,应注意色带是连续的且不易脱落,并视实际情况适当增加色带的条数。

6 医用气体供应末端设施

6.0.4 一般情况下,当气体终端组件横排安装于墙面或带式医用气体供应装置上时,便于医用气体系统使用的气体终端组件最佳高度为 1.4m 左右。如果气体终端组件安装在带式医用气体供应装置上时,供应装置可能安装的照明灯或阅读灯的布置不应妨碍医用气体装置或器材的使用。

出于以人为本的考虑,有时把气体终端组件安装在带有装饰面板(壁画)的墙内,此时最边上的气体终端组件至少应该离两边墙体 100mm,离顶部 200mm,离墙体底部 300mm,墙体内深度不宜小于 150mm。墙面上有表明内有医用气体装置的明显标识。

为了使用方便,一些医疗卫生机构可能在医用气体供应装置或病床两侧同时布置气体终端组件。相同气体终端组件应对称布置。

6.0.5 2 当医用气体供应装置向其他医疗设备提供电源时,如果安装开关或保险,误操作时将危及到病人的安全。

6.0.6 真空瓶是用于阻止吸出的液体进入真空管道系统,真空瓶的支架在设计安装中却经常被忽视,由于真空瓶比较重,直接通过与终端二次接头接至终端易损坏气体终端内的阀门部件,极端情况下还可能导致终端插座从安装面板上脱落下来,因此独立支架的作用非常重要。支架布置以便于医护人员操作为原则,一般设在真空气体终端离病人较远一侧。真空瓶支架也可设置在医用供应装置以外的区域,如安装在病床附近、高度为 450mm~600mm 的墙上。图 1、图 2 表示了这种常用的安装示例。

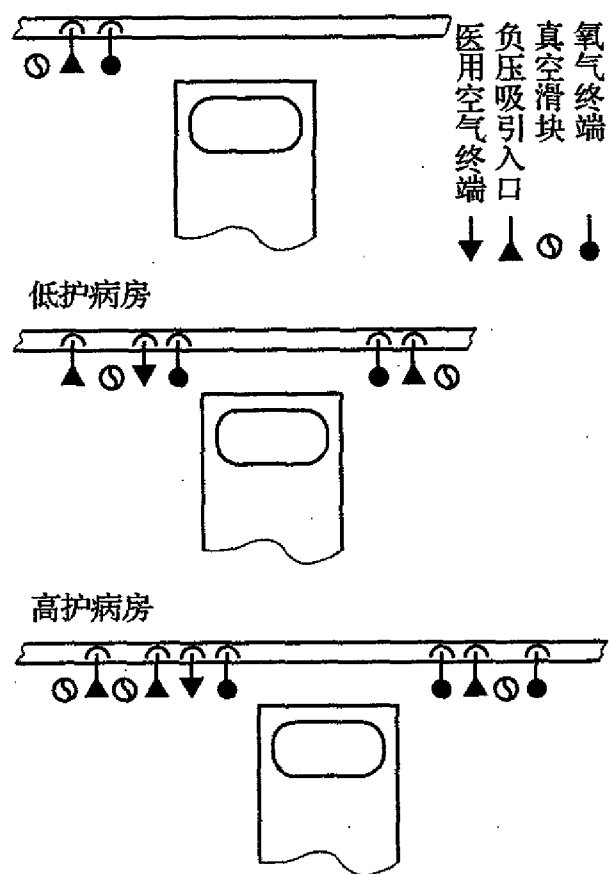


图1 真空瓶支架的常用安装位置示意(一)

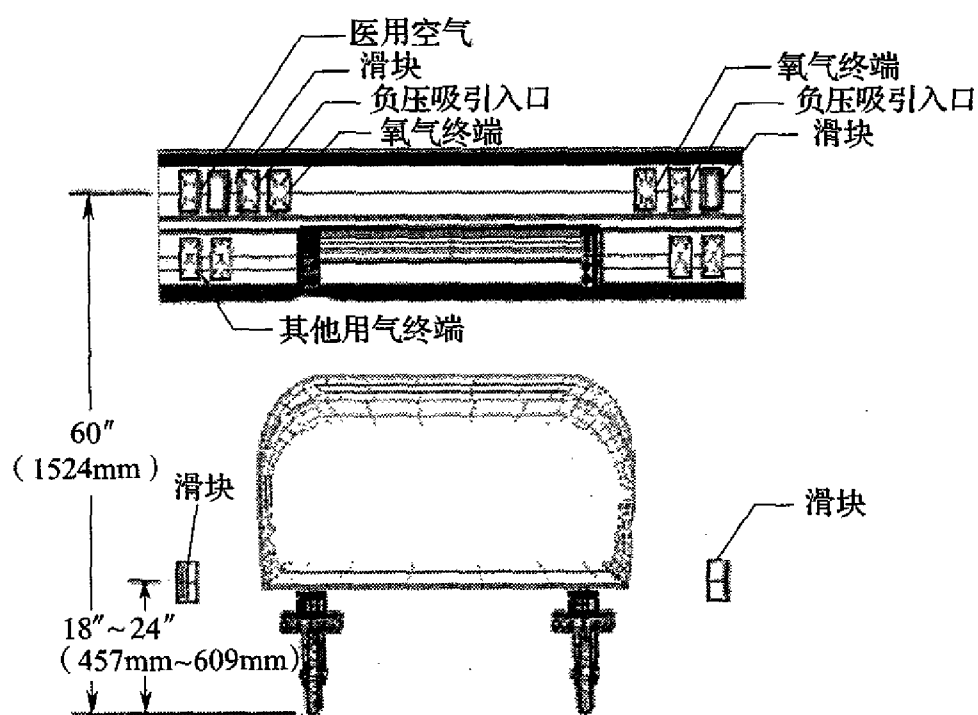


图2 真空瓶支架的常用安装位置示意(二)

7 医用气体系统监测报警

7.1 医用气体系统报警

7.1.1 安装医用气体系统监测和报警装置有四个不同的目的。四个目的所对应的分别是临床资料信号、操作警报、紧急操作警报和紧急临床警报。

临床资料信号的目的是显示正常状态；操作报警的目的是通知技术人员在一个供应系统中有一个或多个供应源不能继续使用，需采取必要行动；紧急操作警报显示在管道内有异常压力，并通知技术人员立即作出反应；紧急临床警报显示在管道内存在异常压力，通知技术人员和临床人员立即作出反应。

鉴于报警系统实现的多样性与复杂性以及国内的现状，本规范在参考了 ISO 7396—1 及 CEI/IEC 60601—1—8:2006 和 NF-PA99C:2005 标准的情况下，未进一步对具体的报警声光颜色进行规定。实际实施中可按照上述目的进行监测报警系统的设计与建造。

1 就地报警中有些气源设备的故障报警允许共用一个故障显示，如压缩机发生故障时可只用一个表示压缩机故障的报警显示即可，不必具体显示发生故障的部位。

2 声响报警无条件启动是指当某一报警被静音而又发生其他报警等情况出现时，声响报警应能重启。

4 本款指传感器在连线故障或显示自身故障的时候，应该有相应的报警显示，不会造成医护或维修人员错误判断为管道中气体压力故障。在主电源断电后应急电源自动投入运行前往往会有短暂的停电，报警应该能在来电后自行启动，且不会有误报警，也不需要人工复位。

7.1.2 6 气源报警主要目的是在气源设备出现任何故障时,通过气源报警通知相关负责人至现场处理故障。因此,气源报警可以不要求显示每一个气源设备的具体报警内容。这样既可把每一个本地报警信号分别独立地连接至气源报警器每一个信号点,对每一个本地报警内容重复报警,也可把所有本地报警信号并接到气源报警器的一个信号点,只在气源报警器上显示气源设备发生故障。

7.1.3 1 气源报警用于监测气源设备运行情况及总管的气体压力,为了能 24 小时连续监控气源设备的运行状况,一般气源报警器可在值班室、电话交换室或其他任何 24 小时有人员的地方安装。当气源设备处于以下不同区域时,应将不同区域的气源设备上的本地报警信号分别传送至各自独立的报警模块,便于维修人员判断:1)医院设有多个医疗空气气源、器械空气气源、医用真空汇、麻醉废气排放系统且每套系统位于不同区域;2)气源设备内压缩机或真空泵位于不同区域;3)其他气源设备如汇流排位于不同区域。

2 为了让维护人员也能及时了解气源设备的运行状况,及时处理故障,有时可在负责医用气体维护人员的办公室或机房办公区域设第二个气源报警器。这样也可在一个气源报警器发生故障时保证气源设备能持续被监控。两个气源报警器的信号线不应该通过某一个报警器或接线盒并线后连接至传感器,防止因并线处故障而造成两个报警器都不能正常工作。

有些报警信号可能无法直接连接至气源报警器而需要通过继电器转换后连接,若继电器控制电源与某一个气源报警器控制电源共用时,报警器电源发生故障会影响另一气源报警器的正常报警。

7.1.4 2 和 3 款对重要部门的区域报警设置进行规定。一般说来,重症监护及其他重要生命支持区域的区域报警安装位置可按如下原则选择:1)该区域确保 24 小时有员工值班,如护士站等地

方;2)区域报警应安装在易观察,听得到报警信号的位置。不能安装在门后墙上或设备上、其他阻挡物的背后以及办公室内;3)如果不同区域的区域报警器的最佳安装位置在同一个地方,例如,不同科室共用了护士站,这些区域的报警信号可安装在同一报警面板上,并设有监测区域标识。

麻醉室的区域报警安装位置可按如下原则选择:1)区域报警器应靠近麻醉室并 24 小时有员工值班,例如,手术区域的护士站;2)区域报警器应安装在易观察,听得到报警信号的位置。不能安装在门后墙上或设备上、其他阻挡物的背后以及办公室内。

7.1.5 1 当系统所需流量大于正常运行时气源机组的流量,或因设备故障机组输出的流量无法满足系统正常所需流量时,此时备用压缩机、真空泵或麻醉废气泵投入运行,同时启动备用运行报警信号表示没有备用机可使用。真空泵的故障停机报警需要根据真空泵类型的不同区别设定。

3 液环压缩机的高水位报警是为满足压缩机运行要求由厂家设置的报警。对于液环或水冷式压缩机系统,储气罐易积聚液态水,如液态水不及时排除可能会进入后续处理设备(如过滤器、干燥机等),因此需设有液位报警以防止自动排污装置的故障。当液位高于可视玻璃窗口或液位计时,很难辨别储气罐中液位是低于窗口或液位计的最低位置,还是已超过窗口或液位计最高位置。因此可视玻璃窗口或液位计最高位置宜作为液位报警的报警液位。

4 本款规定医疗空气常压露点报警参数源自 NFPA99C,器械空气常压露点报警参数源自 HTM 02-01。

7.2 医用气体计量

7.2.1 制定本条规定的目的,是医用气体系统作为医院生命支持系统,不鼓励以计费为目的在医院内设置气体多级计量装置。

7.3 医用气体系统集中监测与报警

7.3.1 医用气体系统集中监测与报警功能可由医疗卫生机构根据自身建设标准、功能需求等确定是否设置。

7.3.4 软件冗余指采取镜像等技术,将关键数据做备份等方法。

7.3.8 中央监控管理系统兼有 MIS 功能,可为所辖医用气体设备建立档案管理数据,供管理人员使用。

7.4 医用气体传感器

7.4.5 区域报警及其传感器安装位置可按以下情况设置:

因每个手术室、麻醉室都设有一个区域阀门,如果这些房间相对集中,且附近有护士站,则允许在相对集中的手术室或麻醉房间安装一个区域报警器,如脑外科手术室的区域,此时传感器应安装在任何一个区域阀门的气源侧,否则无法监测该区域阀门以外的其他麻醉场所。

如果每个手术室或麻醉室相对分散,每个房间有自己的专职人员且附近没有中心护士站,则每个手术室、麻醉室都需安装独立区域报警器,传感器应安装在每个区域阀门的使用端。

一般推荐每个手术室均安装独立的区域报警器,传感器应安装在每个区域阀门的病人使用侧。其他区域如重症监护室、普通病区等,只需在相对集中区域安装一个区域阀及区域报警即可。

8 医用氧舱气体供应

8.1 一般规定

8.1.1 本规范是为符合现行国家标准《医用氧气加压舱》GB/T 19284 和《医用空气加压氧舱》GB/T 12130 的医用氧舱供应气体进行规定,不包括飞行器、船舶、海洋上作业的载人压力容器等。

医用氧舱气体供应一般是一个独立的系统,且不属于生命支持系统的一部分。除医用空气加压氧舱的氧气供应源或液氧供应源在适当情况下可以与医疗卫生机构医用气体系统共用外,其余所有的部分均应独立于集中供应的医用气体系统之外自成体系。考虑到国内一般都把氧舱供气作为医用气体的一部分对待,且氧舱供气也有其独特要求,所以本规范针对目前国内医用氧舱的情况,规定了该类氧舱的气体供应要求。但不涉及氧舱本体及其工艺对相关专业的要求。

9 医用气体系统设计

9.1 一般规定

9.1.6 关于麻醉废气排放流量的有关问题的说明:

按 BS 6834:1987 规定,对于粗真空方式的麻醉废气排放,医生控制使用压降允许 1kPa 时,最大设计流量应能达到 130L/min,压降允许 4kPa 时,最小设计流量应能达到 80L/min。按 ISO 7396—2 规定,对于引射式麻醉废气排放,所需的器械空气医生控制压降允许 1kPa 时,最大设计流量应能达到 80L/min,压降允许 2kPa 时,最小设计流量应能达到 50L/min。

鉴于国内麻醉废气排放系统有关标准均按照 ISO 系列标准规定,因此本规范也按照 ISO 8835—3:2007 进行规定,未采纳英美等国流量更大的数据。但实际使用中应注意到医疗卫生机构自身的麻醉设备对于废气排放的需求,如果尚有大流量的麻醉设备在使用,则在排放系统的设计中要相应加大设计流量。

9.2 气体流量计算与规定

9.2.1 本条公式系采用 HTM 02—01 的计算方法与形式修改而成。附录 B 的数值也是如此,并根据我国医院实际,对国内医院统计数值进行了部分数值的调整。

9.2.3 本表数值源自 HTM 02—01。

9.2.4、9.2.5 这两条规定的数值源自现行国家标准《医用氧气加压舱》GB/T 19284 和《医用空气加压氧舱》GB/T 12130 的规定。

10 医用气体工程施工

10.1 一般规定

10.1.1 医用气体系统是关系到病人生命安全的系统工程,为确保其质量和安全可靠运行,按国家有关部门要求,医用气体施工企业必须具备相关资质,与医疗器械生产经营有关者,还应具备医疗器械行业资质证明。

因为医用气体焊接要求的特殊性,故针对有关焊接能力有具体的要求。如焊工考试应按现行国家标准《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》GB 50236 第 5 章规定考试合格,取得有关部门专门证书。

射线照相的检验人员应按现行国家标准《无损检测人员资格鉴定与认证》GB/T 9445 或相关标准进行相应工业门类及级别的培训考核,并持有关考核机构颁发的资格证书。

医用气体工程安装应与土建及各相关专业的施工协调配合。如对有关设备的基础、预埋件、孔径较大的预留孔、沟槽及供水、供电等工程质量,应按设计和相关的施工规范进行检查验收。对与安装工程不协调之处提出修改意见,并通过建设单位与土建施工单位协调解决。

10.1.4 1 用惰性气体(氮气或氩气)保护,可有效消除管道氧化现象,形成清洁的焊缝,并防止管道内氧化颗粒物的生成,确保医用气体供应的安全与洁净。

3 本款为强制性条款。因氮气或氩气等惰性气体的聚集会造成空气含氧量减少,可能造成人员窒息等伤害事故,故现场应保持通风良好,或另行供应专用呼吸气体。

10.1.5 本条为强制性条文。医用氧气或混合气体中的含氧量高

时,与油膏反应极易造成火灾危险,故应防止此类事故的发生。

10.2 医用气体管道安装

10.2.3 1 以医用气体铜管加热制作弯管为例,加热温度为 $500^{\circ}\text{C}\sim 600^{\circ}\text{C}$,制作弯管在工厂进行。其加热温度是可控的,弯管时使用的润滑剂在弯管后能清洗洁净,也可经过热处理消除内应力、提高弯管的强度。而现场管材弯曲则无法控制温度和加热范围,容易造成过热过烧,采用填沙防瘪时又不能用惰性气体保护,容易产生氧化物或生成颗粒,影响医用气体输送的洁净度,使管道内壁粗糙,而且无法进行脱脂处理。所以,医用气体铜管不应在施工现场加热制作弯管。冷弯管材应该使用专用的弯管器弯曲。

不锈钢管工厂加热制作弯管应防止因退火造成晶格结构改变,奥氏体结构改变后会导致材料锈蚀。

10.2.5 采用比母材熔点低的金属材料作钎料,将焊件和钎料加热到高于钎料熔点但低于母材熔化温度,利用液态钎料毛细作用润湿母材,填充接头间隙并与母材相互扩散实现连接焊件的方法称为钎焊。使用熔点高于 450°C 的钎料进行的钎焊为硬钎焊,与熔点小于 450°C 的软钎焊相比,硬钎焊具有更高的接头强度。

管道深入管帽或法兰内,连接处形成角焊缝的焊接方式称之为承插焊接。主要用于小口径阀门和管道、管件和管道焊接或者高压管道、管件的焊接。

10.2.13 管段施工完成后,可采用充氮气或洁净空气保护等方法进行保护。

10.2.14 抽样焊缝应纵向切开检查。如果发现焊缝不能用,邻近的接头也要更换。焊接管道应完全插到另一管道或附件的孔肩里。管道及焊缝内部应清洁,无氧化物和特殊化合物,看到一些明显的热磨光痕迹是允许的。本条规定的数值采用了 HTM 02-01 的规定。

10.2.16 检查减压器静压特性的目的,是防止低压管路压力在零

流量时压力缓慢升高过多,在使用氧气吸入器时,因超出吸入器强度导致湿化瓶爆裂或其他安全事故。医院曾多次发生过此类事件。

10.2.17 本条为强制性条文。分段、分区测试能确保每段和每个区域管道施工的可靠性,可以保证管道系统以及隐蔽工程的质量,降低了全系统试验的风险,本条对于医用气体管道施工质量非常重要。如不按此执行,则在使用中有可能会出现医用气体泄漏的情况,从而产生浪费、诱发火灾危险甚至中毒事故,故作此规定。

10.2.19 医用气体因使用的要求与气体成本都较高,管道的寿命要求长,氧化亚氮、二氧化氮、氮气等气体泄漏会对人体造成危害。因此在未接入终端状态下应该是不允许漏气的,即要求医用气体系统泄漏性试验平均每小时压降近似为零。

接入终端组件后,管路泄漏率与管路容积、终端组件数量有关。按 ISO 9170-1 要求,终端组件的泄漏不应超过 0.296mL/min(相当于 0.03kPa·L/min)。因此总装后系统泄漏率应为:

$$\Delta p = 1.8n \cdot t/V \quad (1)$$

式中: Δp ——允许压力降;

n ——试验系统含终端组件数量;

t ——切断气源保持压力时间(h);

V ——试验管路所含气体容积(kPa·L)。

本条系为简化规定,对于常见系统进行通用数值计算后得出,并根据当前国内的工程经验进行了调整。对于有条件的单位应该尽量减少泄漏。

10.2.20 原来行业标准推荐用白沙布条靶板检查,在 5min 内靶板上无污物为合格。多年实践证明该方法虽然简单易行,但当有焊渣、焊药等吹出时易伤人,且不易在白沙布条上留下痕迹,无法直接知晓颗粒物的大小。

ISO 7396-1 检测污染物的方法和规定:所有压缩医用气体管路都要进行特殊污染物测试。测试应使用如图 3 的设备,在 150L/min 流量下至少进行 15s。

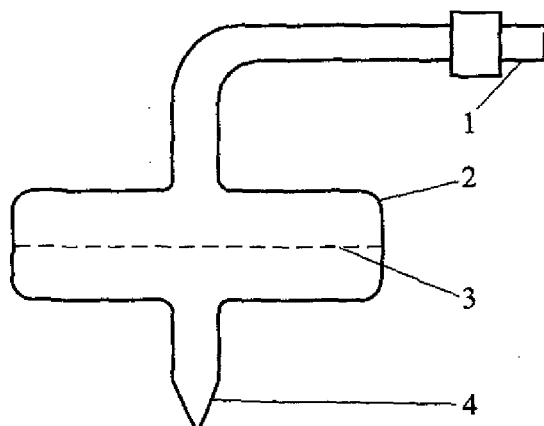


图 3 管路内特殊污染物定性测试设备

1—能更换使用各种专用气体接头的部分；2—可承受 1MPa 压力的过滤网支架；

3—直径 50mm 的滤网，滤网孔径为 $50\mu\text{m}$ ；

4—可调节或更换的喷嘴，在吹扫或测试压力下能通过 150L/min 流量的气流

10.3 医用气源站安装及调试

10.3.6 液氧罐装运、吊装、翻转、就位操作时，因重心高、偏心大易滚动，应合理搁置、有效牵动，采取有效的稳固措施防止液氧罐及附件（尤其是底部蒸发器）由于吊装而碰伤损坏。一般液氧罐应充氮气保护运输，在安装管道前放气。放气后应立即密封管口，防止潮湿气体进入罐中。

液氧罐吹扫时应注意各支路、表阀等处的吹扫。预冷中应监视其保温层和真空度，当表面出汗或结霜、真空度下降时，应及时处理，严重时应停止预冷。

11 医用气体系统检验与验收

11.1 一般规定

11.1.1 新建系统的检验与验收包括了系统中的所有设备及其部件,如压缩机组中的压缩机、干燥机、过滤系统、减压装置及管道、管道附件、报警装置等。对于系统的改扩建,相应部分限于拆除、更换、新增或被分离部分的区域,其检验与验收是变更点至使用端的气体供应区域。对未影响管道系统的气源设备或气体报警器更换时,只需要对这些设备或报警器进行功能检验即可。但是当改扩建部分影响到原有系统的整体性能时,还应该对与改扩建相关的部分进行流量、压力方面的测试。

除报警器外,管道上任何连接件的拆除、更新、增加都视为系统改、扩建或维修。气源设备或气体报警器内零配件的拆除、更换或增加视为气源设备或报警器的更换。

11.2 施工方的检验

11.2.3 本检验用于确认不同医用气体管道之间不存在交叉连接或未接通现象,以及终端组件无接错气体的问题存在。交叉错接测试在系统连接终端组件后进行,也可以在连接气源设备后,与气源设备测试同时进行,并测试系统每一个分支管道上连接的终端组件。

11.3 医用气体系统的验收

11.3.3 报警系统的检验可以在管道防交叉错接的检验、标识检测之后进行,在气源设备验证、管道颗粒物检验、运行压力检验、管道流量检验、管道洁净度检验、医用气体浓度检验之前进行。

11.3.7 本条规定的验收参数主要依据 NFPA 99C、HTM 02 - 01 制定。其中终端的输出流量可以是末端相邻的两个终端组件的数据。

6 医用氧气系统作本测试时,为防止危险应使用医疗空气或氮气进行。本款规定系针对国内医院普遍床位多、同时使用量大而制定,以保证管路系统能够满足实际的需求。

实际测试中可以在系统的每一主要管道支路中,选择管道长度上相对均布的 20% 的终端组件,每一终端均释放表 3.0.2 的平均典型使用流量来实现本测试条件。

11.3.8 检验设备应使用专用分析仪器,如气相色谱分析仪等。

附录 B 医用气体气源流量计算

B. 0. 1 本附录是供公式 9. 2. 1 参考使用的数据, 系采用 HTM 02-01 的计算方法与型式制作, 并按国内医院的特殊情况, 根据国内医院统计数值进行了部分数值的调整。有关气体使用量的说明如下:

表 B. 0. 1 关于氧气流量的有关说明:

1 普通病房氧气流量一般在 5L/min~6L/min。但是如果使用喷雾器或者其他呼吸设备, 每台终端设备在 400kPa 条件下应能够提供 10L/min 的流量。

2 手术室流量基于供氧流量 100L/min 的要求。由此手术室和麻醉室每台氧气终端设备应能够通过 100L/min 的流量, 但一般不可能几个手术室同时均供氧, 流量的增加基于第一个手术室流量 100L/min, 另一个手术室流量 10L/min。为得到至每个手术套间的流量, 可将手术和麻醉室流量加起来即 110L/min。

3 在恢复中, 有可能所有床位被同时占用, 因而同时使用系数应为 100%。

4 气动呼吸机: 如果能用医疗空气为动力气体, 氧气不得被用作其驱动气体。如果必须用氧气作为呼吸机动力气体且呼吸机在 CPAP 模式下运行, 设计管线和确定气罐尺寸时要考虑到可能遇到的高流量情况。这些呼吸机要用到更多的氧气, 尤其是当调节不当时。如果设置不当可能会超出 120L/min, 但是在较低流量下治疗效果更好。为了有一定的灵活性并增加容量, 本条考虑了针对 75% 床位采用的变化流量 75L/min。如果 CPAP 通气治疗患者需要大量的床位, 应考虑从气源引一条单独的管路。若设计计算有大量 CPAP 机器同时运行, 而室内通风故障等原因会导致

环境氧气浓度升高的病房应注意,系统安装应考虑氧气浓度高于23.5%的报警及处理。

B.0.2 表 B.0.2 关于氮气或器械空气的有关说明:

对于医疗气动工具,如不能知道确切使用量,可以根据每个工具 300L/min~350L/min 的使用量来大约估算,一个工具的使用时间可估算为每周 45min~60min。

B.0.5 表 B.0.5 关于氧化亚氮/氧气混合气的有关说明:

1 所有终端设备应能在很短时间内(正常情况下持续时间为5s)通过 275L/min 的流量,以提供患者喘息时的吸气,以及 20L/min 的连续流量,正常情况下实际流量不会超过 20L/min。

2 分娩室流量的增加基于第一个床位流量 275L/min,而其余每个床位流量 6L/min,其中 50% 的时间里仅一半产妇在用气(喘息峰值吸气量为 275L/min,而每分钟可呼吸量对应 6L/min 流量,而且,分娩妇女不会连续呼吸止痛混合气)。对于有 12 个或 12 个以上 LDRP 室的较大产科,应考虑两个喘息峰值吸气量。

3 氧化亚氮/氧气混合气可用于其他病区作止痛之用。流量的增加基于第一个治疗处 10L/min 流量,而其余治疗处的 1/4 有 25% 的时间是 6L/min 流量。

附录 D 医用供应装置安全性要求

D.1 医用供应装置

D.1.1 本部分规定涉及对产品与设备的有关要求。按有关部门规定,部分医用气体末端设施在国内并不属于医疗设备监管的范畴。鉴于目前国内尚无本部分产品或设备的具体标准,其与建筑设备的界限划定不够明朗,而且需要在施工时再安装,医用气体工程相关的产品标准也尚未形成系统性的支撑体系,因此本规范从建设角度出发,给出工程中该类装置应满足的安全性要求。

本附录的规定不是对医用气体供应装置或器材的产品生产许可证明方面的要求。

本附录等效采用 ISO 11197—2004 的有关规定。个别条款有变动,与医用气体安全性无关的规定请详见 ISO 11197。

医用供应设施的典型例子有:医用供应装置、吊塔、吊梁、吊杆(booms)、动力柱、终端组件等。

医用供应装置包括安装在墙上的横式或竖式,或安装在地面或天花板上的非伸缩柱式供应设备带,其供应装置内所有气体管道应为非低压软管组件,不可伸缩。

图 4~图 6 是医用供应装置的构造示意图。医用供应装置并没有规定型式,其产品的功能和模块可按实际的需求而增减。

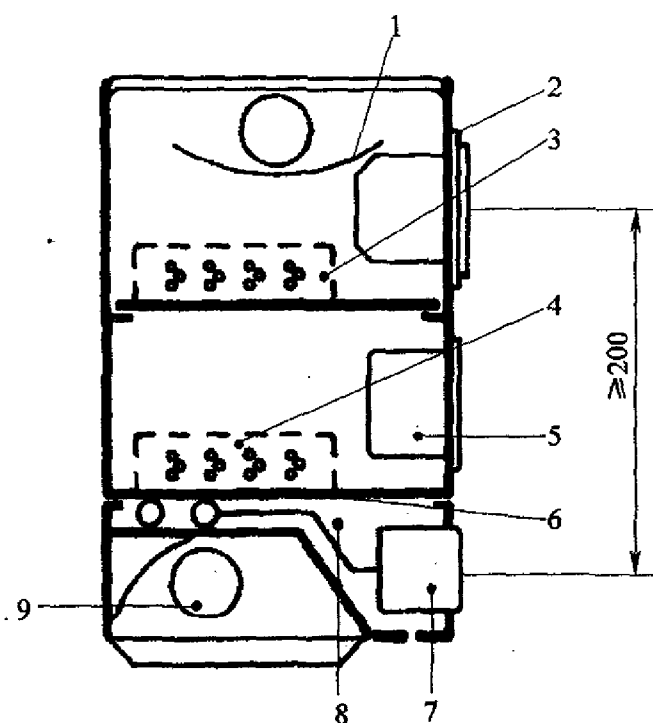


图4 典型普通病房医用供应装置截面示意

- 1—照明灯；2—电源插座；3—电源线区域；
4—通信、低压电区域；5—嵌入式设备；6—隔断；
7—气体终端组件；8—气体管道安装区域；9—阅读灯

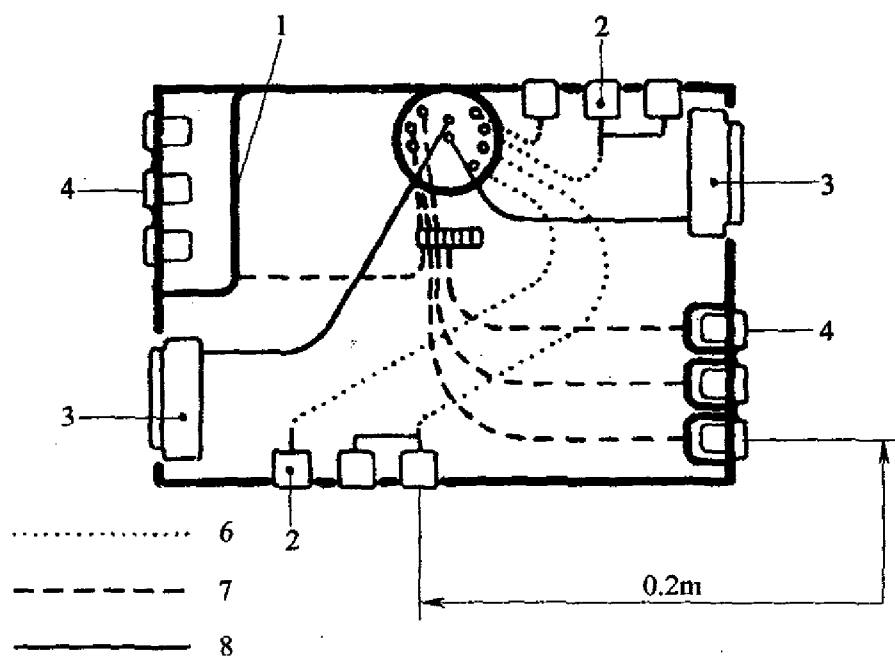


图5 典型重症监护病房及手术室医用供应装置的截面示意

- 1—电源插座；2—电源线区域；3—通信、低压电区域；4—嵌入式设备；
5—隔断；6—气体终端组件终端；7—管道安装区域

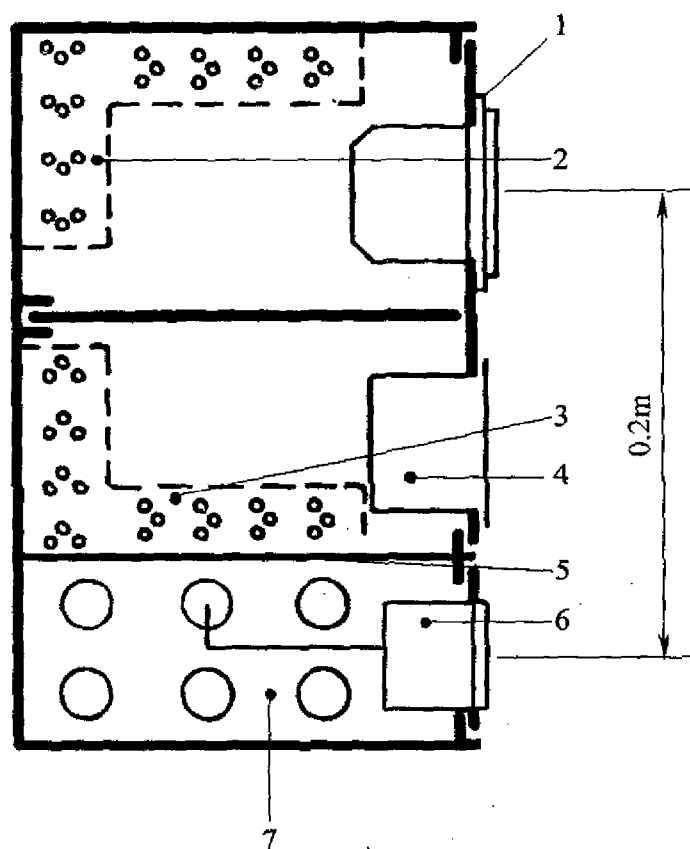


图 6 典型的医用悬吊供应装置的截面示意

1—隔断;2—气体终端组件;

3—嵌入式设备、弱电电子设备、通信及低电压区域;

4—电源插座;5—表面测量的中心到中心的安全距离;

6—软管;7—电源线区域

D.1.2 液体终端可由一个带止回阀的节流阀组成,且在阀门输出口插有一个软管,用于饮用水(包括冷水、热水)、冷却水(包括循环冷却水)、软化水、蒸馏水,也可由快速连接插座、插头组成,用于透析浓缩或透析通透。

D.1.4 3 用于专用区域的独立电源回路的多个主电源插座可采相同的数字标识。

4 指对于同一位置但由不同电源提供的各个电源插座应分别有电源的标识。

5 此条文中的“B型(BF、CF)设备”等同于现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007中的“B

型(BF、CF)应用部分”。

6 此条文中的“等电位接地”等同于现行国家标准《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》GB 9706.1—2007 中的术语“电位均衡导线”。

D.1.9 6 为了保护医疗器械,其电源接地与等电位接地均应保证可靠。

D.1.11 2 电磁兼容性部件包括医用供应装置的外围电气部件如护士呼叫器、计算机等。磁通量的测试方法见图7。

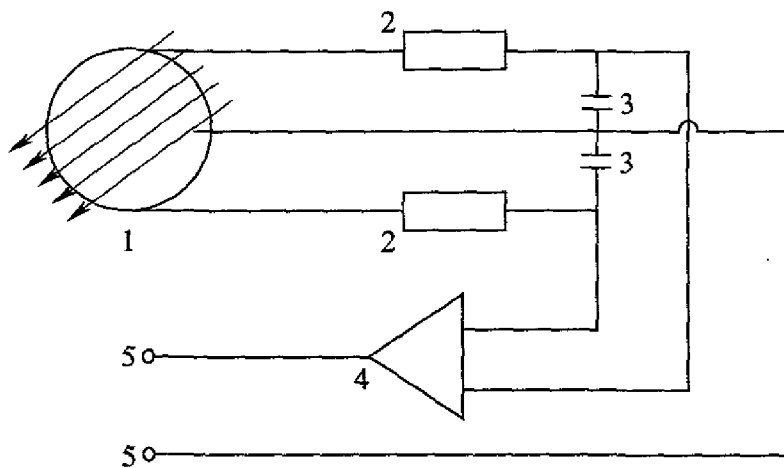


图7 测量磁通量电路示意

1—测试线圈:线圈绕线数=2×159,线圈有效区域=0.01 m²,
线圈平均直径=113 mm,电线直径=0.28mm,在1μT磁通量及50Hz
频率下输出电压=1 mV;2—电阻 R=10kΩ;3—电容器 C=3.2μ;
4—放大器(放大系数=1000);5—输出电压(0.1 V相当于1μT)

D.1.13 2 最低燃点可按现行国家标准《可燃液体和气体引燃温度试验方法》GB/T 5332 规定,根据正常或单点故障状态下的氧化情况来测定:1)在正常或单一故障状态下,通过对材料的升温来检验是否符合要求。2)如果在正常或单一故障状态下有火花产生,火花能量在材料中分散,此时材料在氧化条件下不应燃烧。根据单一故障最差状态下观察是否发生燃烧来检验是否符合要求。

D.1.16 1 医用供应装置下部的通风用开口,系为防止氧化性医用气体在医用供应装置中积聚。

D.1.17 1 当医用供应装置向其他医疗设备提供电源时,误操作开关或拔去熔断器,都将危及到患者安全,故应禁止。

3 等电位和保护接地设施的防松、防腐措施典型示意图见图 8。

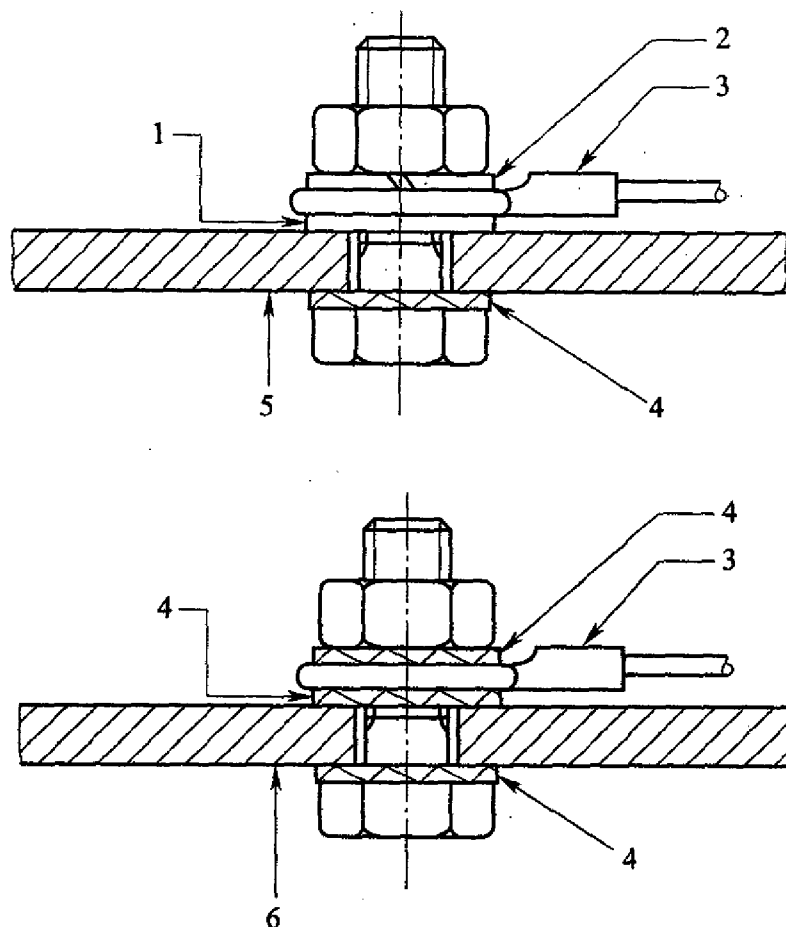


图 8 等电位和接地保护设施防松、防腐措施典型示意

1—铜铝垫圈(上表面为铜);2—弹簧垫圈;3—导线夹头;

4—锁定垫圈;5—医用供应设备截面(铝材);

6—医用供应设备截面(铁材)

4)具有等效导电性能的医用供应装置的金属材料可作为公共接地。

5)医用供应装置内保护接地接线方法见图 9。

4 通信线与电源电缆布置要求见图 4~图 6。

5 本规定不适用于无负载电压且短路电流 RMS 值不超过 10kA 的元器件,如内部通信、声响、数据、视频元器件。测试距离应从终端中心至电气元器件最近的暴露部分。

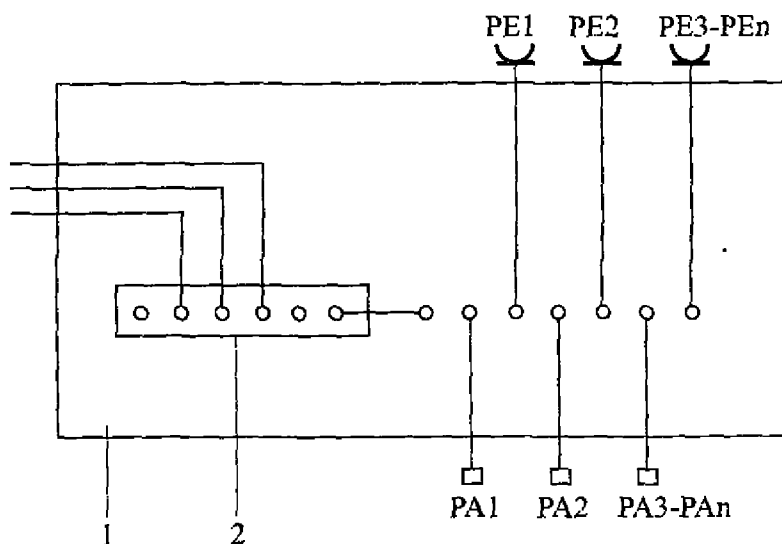


图 9 医用供应设备接线典型示意

1— 医用供应设备；2— 公共接地端子；

PE— 主电源插座、插头连接；PA— 等电位插座

注：不得有其余的可拆卸式的等电位电桥。

4.5 对于医疗器械，应防止因电磁感应干扰和由电路火花引起的火灾风险。

D. 1. 18 照明光设备和变压器等会产生较高的温度，因此，在医用供应装置中，发热元器件不能靠近管道，否则需要采用隔断或隔热措施。

S/N:1580177·881



9 158017 788105 >

统一书号: 1580177·881

定 价: 26.00 元