

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

表 C.0.3 管道系统吹扫/颗粒物检验记录

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 由主供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°C,医用气体软管的环境温度不得超过40°C。

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。

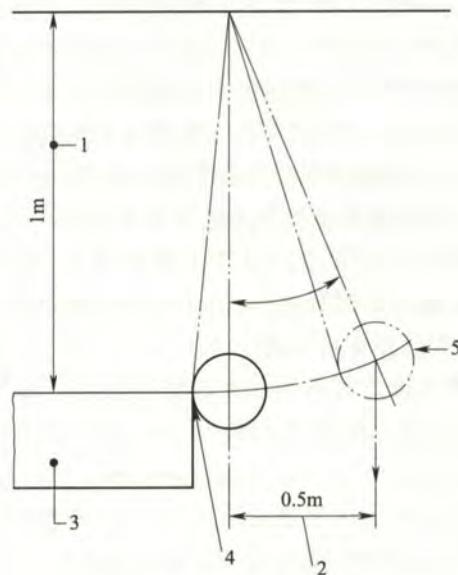


图 D. 2.1 抗撞击试验

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钢管》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系统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数,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,列出的主要目的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 mg/Nm^3 相当于常压露点 -23.1°C , 50 mg/Nm^3 相当于常压露点 -46°C , 780 mg/Nm^3 相当于常压露点 -20°C 。 CO_2 含量 500×10^{-6} (v/v) 相当于 900 mg/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							
1	不规定	100	1	0	不适用	不适用		
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 400 kPa 气体压力低 50 kPa 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 400 kPa 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导致严重的医疗事故。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导致严重的医疗事故,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起吸附性能逐渐降低,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 氧气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、四级生物安全实验室、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导致严重的医疗事故。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3m³、5m³、10m³等几种,总容量一般不超过20m³。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钢管》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钢管。

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钢管》YS/T 650—2007 标准的专用成品无缝钢管。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钢管》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。

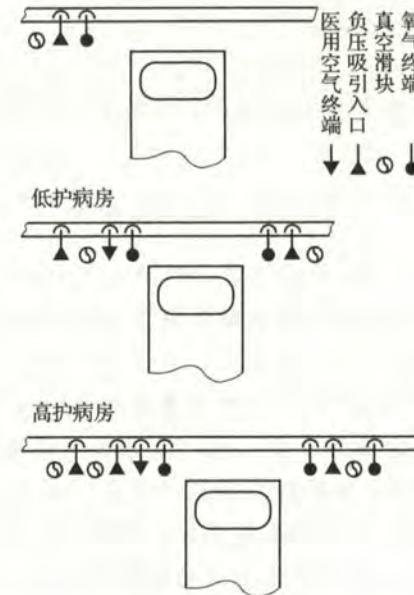


图1 真空瓶支架的常用安装位置示意(一)

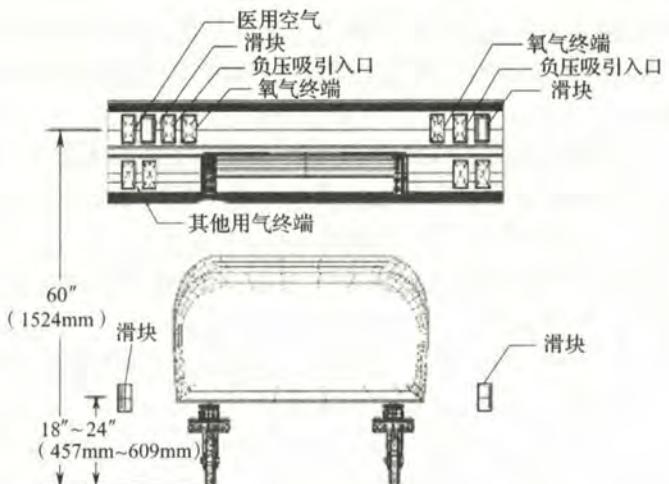


图2 真空瓶支架的常用安装位置示意(二)

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 NFPA99C: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,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 以医用气体钢管加热制作弯管为例,加热温度为500℃~600℃,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,医用气体钢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℃的钎料进行的钎焊为硬钎焊,与熔点小于450℃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 $0.296\text{mL}/\text{min}$ (相当于 $0.03\text{kPa} \cdot \text{L}/\text{min}$)。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($\text{kPa} \cdot \text{L}$)。

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,且不易在白纱布条上留下痕迹,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 $150\text{L}/\text{min}$ 流量下至少进行 15s。

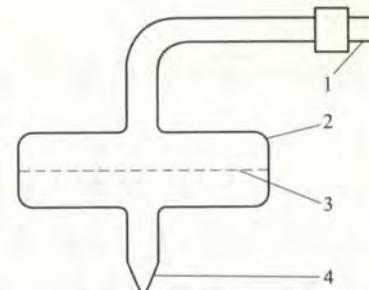


图 3 管路内特殊污染物定性测试设备

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 $150\text{L}/\text{min}$ 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间度,当表面出汗或结霜、真空间度下降时,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 1197。

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。

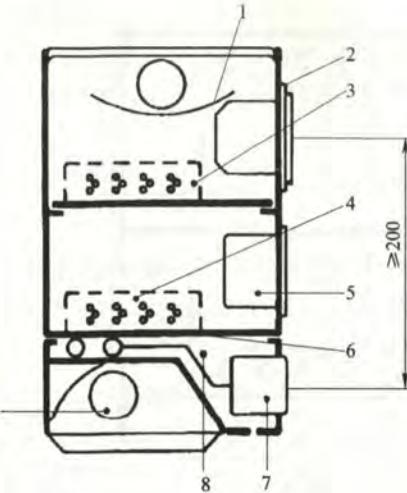


图 4 典型普通病房医用供应装置截面示意图

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

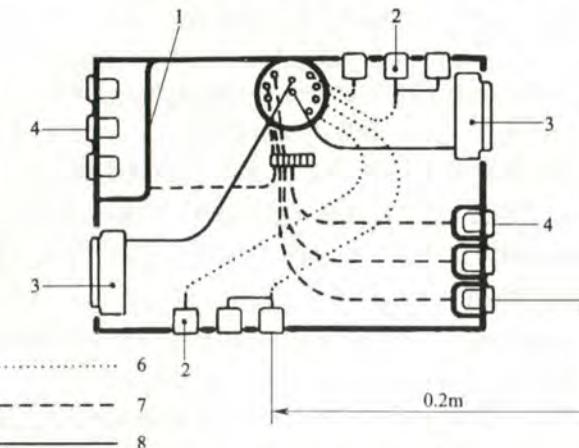


图 5 典型重症监护病房及手术室医用供应装置的截面示意图

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

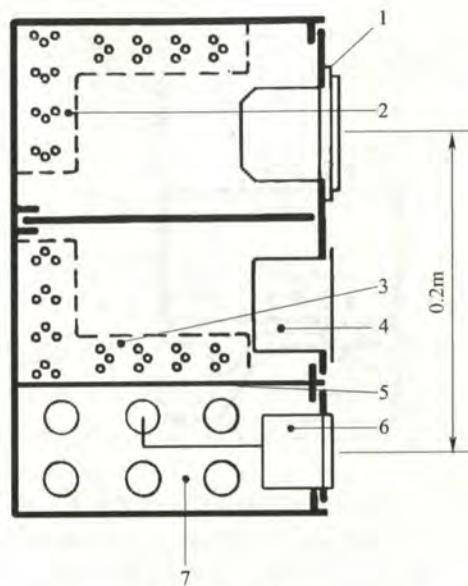


图 6 典型的医用悬吊供应装置的截面示意

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。

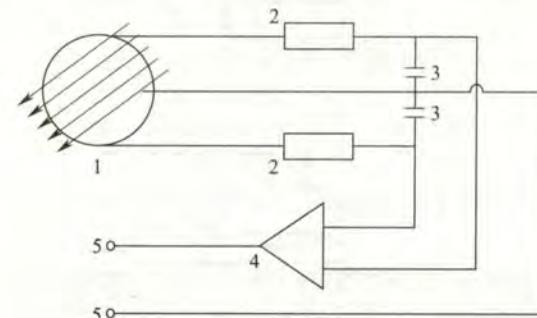


图 7 测量磁通量电路示意

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1 μT 磁通量及50 Hz
频率下输出电压=1 mV;2—电阻 $R=10\text{k}\Omega$;3—电容器 $C=3.2\mu\text{F}$;
4—放大器(放大系数=1000);5—输出电压(0.1 V相当于1 μT)

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。

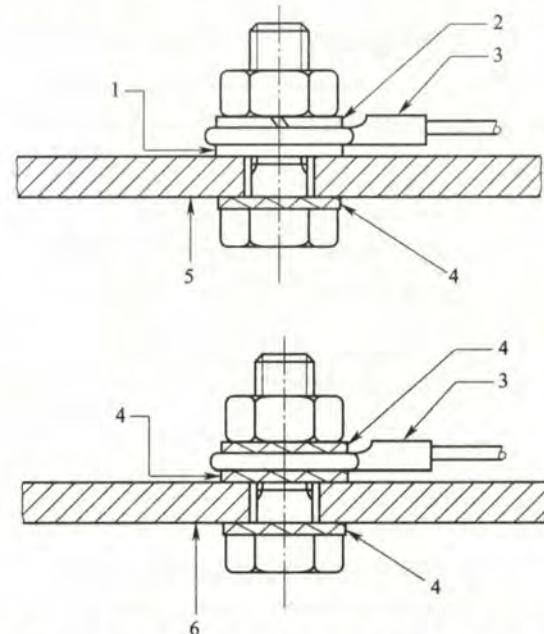


图 8 等电位和接地保护设施防松、防腐措施典型示意

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。

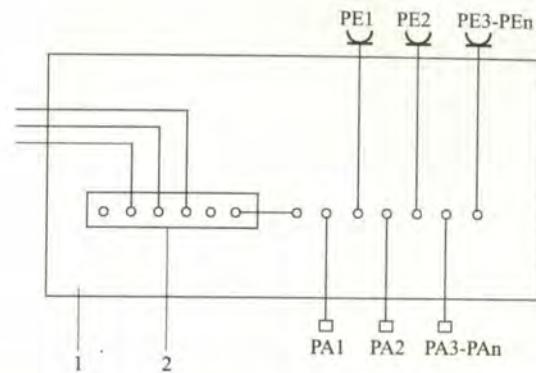


图 9 医用供应设备接线典型示意

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。