

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	3
5 设备管理	6
6 与设备相关的外部环境	9
7 安全标志	9
8 合格供方的评价	10
9 安全与节能技术档案	10
10 故障及事故与应急管理	11
11 双重预防机制	12
附录 A (资料性) 医疗机构合规管理涉及的特种设备清单	14
附录 B (资料性) 医疗机构合规管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准	15
附录 C (资料性) 医疗机构特种设备使用合规管理检查表	18
附录 D (资料性) 医疗机构特种设备安全管理分级评价办法	21
附录 E (资料性) 医疗机构特种设备自行检查示例表单样例	26
附录 F (资料性) 医用氧气供应源控制要求	34
附录 G (资料性) 医用氧舱呼吸气系统操作控制要求	36
附录 H (资料性) 医疗机构特种设备合格供方评价办法	38
附录 J (资料性) 医用氧舱应急处置措施	40
编制说明	43

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国特种设备安全与节能促进会提出并归口。

本文件起草单位：国家市场监督管理总局特种设备安全监察局、烟台宏远氧业股份有限公司、海南省锅炉压力容器与特种设备检验所、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、烟台豪特氧业设备有限公司、贵州风雷航空军械有限责任公司、潍坊华信氧业有限公司、中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院、中国舰船研究设计中心、上海市特种设备监督检验技术研究院、安泰源特种设备检测集团有限公司、北京医学会、北京朝阳医院、深圳市人民医院、解放军总医院第六医学中心、大有科技集团有限公司。

本文件主要起草人：史进、常彦衍、张建荣、袁素霞、刘建、林彦群、常健、王有存、薛小龙、王智胜、温建平、石锡军、王志强、龙颖、潘树义、张晓锋、来兴胜、云晗、容志斌、相福海、邴占香、谢鹏、龙家益、李国庆、杨友波、刘颖、蒋忻芮。

本文件为首次发布。

引 言

本文件依据《中华人民共和国特种设备安全法》、国务院令第 739 号《医疗器械监督管理条例》、国家市场监督管理总局令第 74 号《特种设备使用单位落实使用安全主体责任监督管理规定》、国家市场监督管理总局令第 57 号《特种设备安全监督检查办法》和 GB/T 35770—2022《合规管理体系 要求及使用指南》的精神制定，旨在规范和推广医疗机构特种设备使用的合规性管理，提高医疗机构特种设备使用的安全水平。

本文件规定了对医疗机构特种设备的相关人员、管理制度、设备管理、外部环境、合格供方的评价、应急管理、双重预防机制等方面的合规管理内容及要求。

本文件由中国特种设备安全与节能促进会（以下简称中特促进会）负责解释，对于未经中特促进会书面授权或认可的其他机构对标准的宣贯或解释所产生的理解歧义和由此产生的任何后果，以及本文件使用方对于因本文件使用不当所产生的任何纠纷和损失，中特促进会将不承担任何责任。

医疗机构特种设备使用合规管理要求

1 范围

本文件规定了对医疗机构特种设备管理机构、人员和设备的管理、与设备相关的外部环境、安全标志、合格供方的评价、安全与节能技术档案、故障及事故与应急管理、双重预防机制等方面合规管理的基本要求。康养中心、养老院、医疗或疗养会所等使用特种设备的非医疗机构，可参照本文件执行。

本文件适用于医疗机构使用的锅炉、压力容器、压力管道、电梯及起重机械和安全附件（注）使用的合规管理要求，涉及的特种设备清单参见附录 A。对于特种设备以外的其他设备的管理，也可以参照本文件进行。

注：安全附件随设备管理。

2 规范性引用文件

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

- TSG 08 特种设备使用管理规则
- TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程
- TSG 24 氧舱安全技术监察规程
- TSG 51 起重机械安全技术规程
- TSG T5002 电梯维护保养规则
- GB 17907 机械式停车设备 通用安全要求
- GB/T 33942 特种设备事故应急预案编制导则
- GB/T 34146 电梯、自动扶梯和自动人行道运行服务规范
- GB 50030 氧气站设计规范
- GB 50751 医用气体工程技术规范
- T/CPASE GT 007 特种设备事故隐患分类分级
- T/CPASE GT 011 特种设备风险管控导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗机构 **medical institution**

从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等机构。

3.2

主要负责人 person in charge of the enterprise

医疗机构的法定代表人、法定代表委托人或者实际控制人。

3.3

特种设备安全总监（安全管理负责人） safety director of special equipment（person in charge of the safety management）

医疗机构管理层中负责特种设备使用安全的管理人员。

3.4

特种设备安全员 person in charge of the safety

医疗机构具体负责特种设备使用安全的检查人员。

3.5

合规风险 compliance risk

因未遵守组织合规义务而发生不合规的可能性及其后果。

3.6

合规管理 compliance management

医疗机构以有效管控合规风险为目的，按照必须执行的法律、法规、标准、政策文件，以及自我承诺遵守的标准、安全管理制度（含企业标准），在医疗机构特种设备使用过程中所开展的制度（体系）建设、流程管理、风险识别管控、合规管理评价等有组织、有计划的管理活动。

3.7

特种设备 special equipment

对人身和财产安全有较大危险性的锅炉、压力容器（含气瓶）、压力管道、电梯、起重机械、客运索道、大型游乐设施、场（厂）内专用机动车辆。

3.8

特种设备风险评估 special equipment risk assessment

以诱发特种设备事故的各种因素为依据，以影响因素发展成各类事故的可能性为条件，以事故后果造成的综合损失为评估指标，对各类特种设备的安全程度做出风险识别、分析和评价的活动。

3.9

特种设备事故应急预案 special equipment emergency plan

为有效预防和控制特种设备可能发生的事故，最大程度减少特种设备事故发生的可能性及其可能造成损害而预先制定的工作方案。

3.10

特种设备事故应急演练 special equipment emergency exercise

针对特种设备可能发生的事故场景，依据特种设备事故应急预案而模拟开展的应急活动。

3.11

特种设备的生产 production of special equipment

包括特种设备的设计、制造、安装、改造、修理。

3.12

维护保养 maintenance

设备清洁、润滑、调整、紧固、防腐，及时更换不符合要求的易损件，保持零件、附件等完整无缺，保证设备正常的运行状况。

3.13

修理 repair

以不改变设备的原有功能为原则，对部件、元件的更换、修复等活动。

3.14

重大修理 overhaul

对承压类设备的主要受压元件、机电类设备主要受力结构件或者控制装置的更换、矫形、挖补，以及采取焊接等手段进行修补等对设备的安全性能会产生影响的修理工作。

3.15

改造 modification

改变设备（医疗器械除外）结构、参数、功能或用途等活动。

3.16

故障 malfunction

因特种设备本体、部件或者安全装置发生意外，导致设备不能顺利运转，无法实现正常功能的现象。

3.17

氧气汇流排间 manifold room

用于布置输送氧气、供给用户的汇流排，并可存放一定数量氧气瓶的建筑物。

4 总则

4.1 医疗机构特种设备使用的合规管理包括但不限于以下方面：

- a) 建立并且有效实施特种设备安全管理制度和高耗能特种设备节能管理制度以及操作规程；
- b) 设置特种设备安全管理机构（达到条件的）；
- c) 配备特种设备安全总监（以下简称“安全总监”）、特种设备安全员（以下简称“安全员”）和各类特种设备作业人员；
- d) 按相关规定履行义务，配合并接受特种设备安全监督管理部门及行政主管部门的监督检查；
- e) 按相关规定接受或开展与特种设备相关的检验检测、安全评估或鉴定等工作；
- f) 保证特种设备安全、节能必要的投入；
- g) 满足安全管理要求（特种设备安全例会、日常巡检、隐患排查治理、应急演练等）。

4.2 医疗机构应确定责任部门或人员负责特种设备日常安全管理工作，及时识别和获取相应特种设备的法律、法规、安全技术规范、标准的有效版本，参见附录 B，编制合规义务清单并持续更新。

4.3 医疗机构应建立健全特种设备安全管理制度及操作规程，并将合规义务清单中的要求融入其中，传达培训并落实执行到位。安全管理制度应包括但不限于以下方面：

- a) 特种设备安全管理机构（需要设置时）和相关人员岗位职责；
- b) 特种设备安全管理人员与作业人员管理和培训制度；

- c) 特种设备的购置、安装、使用、改造、修理、报废等管理制度；
- d) 特种设备使用登记、定期检验管理制度；
- e) 特种设备维护保养、定期自行检查和有关记录制度；
- f) 特种设备操作规程[按设备种类(台)]及运行记录制度；
- g) 安全与节能技术档案管理制度；
- h) 应急救援演练制度；
- i) 特种设备隐患排查治理和事故处理制度；
- j) 贯彻执行特种设备安全监察和相关安全技术规范的制度，应包括：安全例会、相关方(合格供方)、备品备件、安全设备设施与安全标志标识等其他管理制度，或在上述制度中进行规定。

4.4 医疗机构应配备安全总监、安全员等特种设备安全管理人员；特种设备安全管理机构设置应符合 TSG 08 的规定，必要时也可以委托有资质的人员负责特种设备的使用管理。

注：特种设备安全管理机构是指医疗机构中承担特种设备安全管理职责的内设机构。

4.5 特种设备安全管理机构应履行相关法律法规规定的职责，在安全总监的领导下，协助主要负责人推动、监督医疗机构特种设备合规管理。其他业务部门应履行其在特种设备安全使用合规管理中的相应责任。

4.6 主要负责人是医疗机构安全管理第一责任人，对特种设备使用安全负全责，建立并落实医疗机构特种设备使用安全主体责任的长效机制。主要负责人承担包括但不限于以下职责：

- a) 贯彻落实国家相关法律、法规要求；
- b) 组织制定并实施本单位规章制度，建立健全并落实全员安全责任制，推进安全管理规范化、标准化与信息化建设；
- c) 组织制订并实施本单位安全工作计划(含安全培训计划)，保证安全投入的有效实施；
- d) 任命安全总监和安全员，并支持和保障安全总监、安全员开展特种设备使用安全管理工作。

4.7 安全总监应协助主要负责人做好特种设备安全管理工作，直接对主要负责人负责，承担包括但不限于下列职责：

- a) 组织宣传、贯彻特种设备有关法律、法规和安全技术规范及相关标准；
- b) 组织制定本单位的特种设备使用安全管理制度，督促落实特种设备使用安全责任制，开展安全合规管理；
- c) 接受和配合有关部门开展特种设备安全监督检查及检验、定期检验和事故调查等工作，如实提供有关材料；
- d) 定期召开安全例会，落实特种设备安全工作；
- e) 对安全员进行安全教育和技术培训，监督、指导安全员做好相关工作；
- f) 组织开展特种设备使用安全风险合规管理评价工作，督促落实风险防控措施；
- g) 组织并落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制，督促、检查本单位特种设备安全工作，及时消除事故隐患；
- h) 组织制定特种设备事故应急专项预案，组织并开展应急演练；
- i) 落实特种设备安全事故报告义务，发生特种设备事故时，应及时、如实报告事故情况，采取措施防止事故扩大；
- j) 当安全员报告特种设备存在事故隐患应当停止使用时，立即作出停止使用特种设备的决定，

并且及时报告本单位主要负责人；

k) 履行特种设备监督管理部门规定和本单位要求的其他特种设备使用安全管理职责。

4.8 医疗机构应当根据本单位特种设备情况，配备足够数量的安全员，并逐台落实安全员。安全员按照职责要求，对安全总监或单位主要负责人负责，承担下列职责：

- a) 建立健全特种设备安全与节能技术档案，并办理本单位特种设备使用登记；
- b) 按类别（台）制定特种设备的操作规程；
- c) 参与或组织对特种设备作业人员，进行教育和培训，监督、指导作业人员做好相关工作；
- d) 编制特种设备自行检测和定期检验计划，督促落实特种设备自行检测、定期检验和后续整改等工作；
- e) 监督作业人员正确操作和维护保养特种设备；
- f) 对特种设备进行日常巡检，监督检查特种设备作业人员到岗值守、巡回检查等工作情况，纠正和制止作业人员的违章行为；
- g) 发现特种设备事故隐患，立即进行处理，情况紧急时，可以决定停止使用特种设备，并且及时报告本单位安全总监（安全管理负责人）；
- h) 按照规定报告特种设备事故，参加特种设备事故救援，协助进行事故调查和善后处理；
- i) 履行其他特种设备使用安全管理职责。

4.9 医疗机构应当按照国家有关规定，配备特种设备作业人员，特种设备作业人员应持证上岗，并承担下列职责：

- a) 严格执行特种设备有关安全管理制度，按照操作规程进行操作；
- b) 按照规定及时填写设备运行和交接班等记录；
- c) 参加安全教育和技能培训；
- d) 对特种设备进行经常性维护保养，发现异常情况及时处理，并且作出记录；
- e) 作业过程中发现事故隐患或者其他不安全因素，应当立即采取紧急措施，并且按照规定的程序向特种设备安全总监和单位负责人报告；
- f) 参加应急演练，掌握相应的应急处置技能。

4.10 医疗机构对属于不同部门、科室管理的特种设备，应明确各岗位职责分工，做好协调、交接工作，做好记录，确保特种设备各环节处于管控状态。

4.11 医疗机构应建立特种设备安全管理人员及作业人员的管理台账，根据业务需求和岗位职责制定培训大纲，按培训计划或方案，定期进行安全教育和技能培训及考核，使其具有正确作业的能力、识别管控安全风险的能力、发现处理异常情况的能力与应急处置能力。安全教育和技能培训应满足但不限于以下要求：

- a) 每年应对特种设备作业人员开展业务培训，学时应不少于相关法规要求；
- b) 作业人员经培训后，方可安排上岗；
- c) 对培训计划、实施等进行质量管控；保存培训、考核记录；
- d) 对培训效果进行评估并不断改进。

4.12 医疗机构应建立合规管理情况的反馈接收与处理渠道。

4.13 医疗机构应结合安全检查、隐患排查等工作，对本单位合规管理情况进行经常性的抽查，对特种设备合规管理情况每年至少进行一次全面完整的检查。合规管理检查表参见附录 C。

4.14 医疗机构应根据合规管理检查结果，对管理制度、操作规程等进行修改完善，持续改进，并及

时委托第三方对特种设备管理进行分级评价，分级评价办法及内容要求参见附录 D。

5 设备管理

5.1 购置

5.1.1 医疗机构应当购置取得许可生产的特种设备，不得购置超过设计使用年限以及国家明令淘汰或已经报废的特种设备。

5.1.2 实施制造监督检验的特种设备（如：锅炉、压力容器等）应经特种设备检验机构监督检验并出具特种设备制造监督检验证书，不实施制造监督检验的特种设备（如：电梯、起重机械等）应具有特种设备型式试验证书。

5.1.3 医用氧舱的生产单位除应满足 5.1.1 和 5.1.2 的要求外，还应取得三类医疗器械生产许可证和所生产销售的医用氧舱产品的三类医疗器械注册证。

5.1.4 医疗机构购置进口特种设备时，应要求供应方提供特种设备制造单位的许可证、设计文件、出厂资料、进口特种设备安全性能监督检验证书或型式试验证书。

5.1.5 购置的进口特种设备，应要求供应方提供中文版的安装和使用维护保养说明书、产品铭牌、安全警示标志及其说明文件。

5.2 安装

5.2.1 特种设备的安装单位应具有相应生产许可资质。

5.2.2 医疗机构应要求施工单位在特种设备安装前向负责特种设备安全监督管理的部门办理安装告知手续，法律法规要求进行安装监督检验的设备，还应向特种设备检验机构办理安装监督检验手续。

5.2.3 医疗机构应当要求施工单位在特种设备安装竣工后，于三十日内移交相关技术资料 and 文件，并及时存档。

5.2.4 医用氧舱安装调试完成后，医疗机构应与施工单位共同完成试运行并组织开展验收工作。

5.3 使用登记

5.3.1 医疗机构应当在特种设备投入使用前或者投入使用后三十日内办理使用登记手续。

5.3.2 气瓶由充装单位统一办理使用登记手续。

5.3.3 符合下列条件之一的特种设备，不需要办理使用登记：

- a) D 级锅炉；
- b) 移动式空气压缩机的储气罐；
- c) 简单压力容器；
- d) 呼吸器用气瓶、非重复充装气瓶。

5.3.4 医疗机构应建立特种设备台账并持续更新。

5.3.5 医疗机构以租赁或者承包方式使用特种设备（医用氧舱除外）时，应加强对租赁的特种设备的管理，并明确安全责任的承担方。

5.4 定期自行检查

5.4.1 医疗机构应建立特种设备定期自行检查制度，规范自行检查行为。按相应技术规范要求，结合本单位特种设备的特点，制定个性化的自行检查作业指导文件，并根据法规、标准新要求等进行有针对性的动态更新和持续优化。

5.4.2 自行检查作业指导文件及其记录表单应全面完整且便于追溯，作业人员应按照自行检查计

划和作业指导文件要求，做好自行检查工作，不应擅自变更内容，不应漏项；使用的检测仪器，应在计量检定或校准有效期内。

5.4.3 自行检查以宏观（目测、耳听）检查为主，配合操作、测试、试验等手段。医疗机构应参照相应的特种设备安全技术规范、产品使用维护保养说明制定自行检查的项目、内容、要求、方法及检查周期（日、周、月、季、年等），并持续更新。典型设备的自检项目可参照附录 E。

5.4.3.1 锅炉

锅炉自行检查项目，主要包括：操作空间和承重装置、锅炉本体和锅炉范围内管道、安全附件及仪表、安全保护装置、水处理设备等，蒸汽锅炉自检项目示例参见表 E.1。

5.4.3.2 压力容器

压力容器自行检查项目，主要包括：压力容器本体、安全附件、仪表等，灭菌器自检项目示例参见表 E.2。

5.4.3.3 医用氧舱

医用氧舱自行检查项目，主要包括：舱体、压力调节及呼吸气系统、电气系统、舱内环境调节系统、消防系统、安全附件与安全保护装置及仪表等，医用空气加压氧舱自检项目示例参见表 E.3。

5.4.3.4 压力管道

压力管道自行检查项目，主要包括：压力管道本体、安全附件、仪表等，氧气管道自检项目示例参见表 E.4。

5.4.3.5 电梯

电梯自行检查项目，主要包括：机房、井道、轿厢、底坑和自动扶梯的出入口、机身、扶手带、开机试运行、安全保护装置及对维保单位维护保养工作的监督、确认等，乘客电梯自检项目示例参见表 E.5。

5.4.3.6 机械式停车设备

机械式停车设备自行检查项目，主要包括：作业环境和外观、金属结构、主要零部件、安全保护和防护装置、停车设备噪声、设备升降和运行机构等，机械式停车设备自检项目示例参见表 E.6。

5.4.4 特种设备安全技术规范对自行检查有特殊规定的从其规定。

5.5 维护保养

5.5.1 医疗机构应建立特种设备维护保养制度，按计划开展维护保养工作，并加强对维护保养过程中人员和工作质量的管控。

5.5.2 医疗机构不得以特种设备生产单位的产品质量保证期的售后服务代替维护保养工作。

5.5.3 医疗机构应按照安全技术规范，结合特种设备使用维护说明书，有针对性地制定维护保养作业指导文件，并进行动态更新和持续优化。

5.5.4 开展维护保养工作，应当配备具有相应能力（资质）的作业人员、必备工具和仪器设备。需要具备专业资质的，应取得相应证书。需定期计量检定或校准的仪器设备，应在有效期内。

5.5.5 作业人员应按照维护保养计划和作业指导文件，主动、规范开展维护保养工作，不得擅自变更或漏项。

5.5.6 维护保养作业时，医疗机构应做好现场作业的安全防护工作，现场安全防护包括但不限于以下要求：

- a) 确认维护保养作业区域安全条件，在作业地点和邻近区域设置安全警示标志；
 - b) 涉及动火、用电、登高及有限空间危险作业时，应配备相应的安全防护装备，明确安全监护人员，并采取可靠的联络方式；
 - c) 对电气系统及电器元（器）件部位维护保养时，应断开主开关，采取上锁挂牌等防触电措施；
 - d) 在自然光线不足区域作业时，应保证足够的光照度；
 - e) 现场作业完成后，应及时拆除临时设备设施，清理现场，并恢复设备正常运行功能。
- 5.5.7 医用氧舱维护保养每月至少一次，维护保养人员应持有“氧舱维护保养（R3）”作业人员证，维护保养项目和内容应当不低于使用维护说明书的要求。
- 5.5.8 电梯维护保养单位应当具有相应电梯安装（含修理）许可，维护保养工作应当满足 TSG T5002 以及电梯产品安装使用维护说明书的要求。
- 5.5.9 除电梯以外其他特种设备的维护保养工作，由医疗机构根据自身能力条件，自行或委托有能力的专业维护保养单位进行。
- 5.5.10 实行委托维护保养的，双方应签订维保合同。医疗机构应对维护保养质量进行事前、事中和事后控制。
- 5.5.11 医疗机构应及时处理维护保养过程中发现的异常情况，保证在用特种设备始终处于正常使用状态，并做好记录。
- 5.5.12 维护保养过程中应留存全面、准确的记录，便于追溯。对存在的问题、隐患除文字记载外，还应留存影像资料。
- 5.5.13 特种设备安全技术规范对维护保养有特殊规定的从其规定。
- ## 5.6 定期检验检测
- 5.6.1 医疗机构应当按照安全技术规范的要求，在特种设备定期检验、检测周期有效期届满前一个月，向特种设备检验、检测机构提出定期检验、检测的申请，并且做好相关的准备工作。
- 5.6.2 锅炉和压力容器定期检验完成后，医疗机构应当组织进行管路连接、密封、附件（含零部件、安全附件、安全保护装置、仪器仪表等）和内件安装、试运行等工作，并且对其安全性负责。
- 5.6.3 医疗机构应将定期检验提出的隐患问题列出清单，按照规定期限及时整改。
- ## 5.7 改造及修理
- 5.7.1 特种设备的改造及修理单位应具有相应生产许可资质。
- 5.7.2 特种设备改造及修理前，医疗机构应按照 5.2.2 的要求办理施工告知和监督检验手续。
- 5.7.3 医用氧舱属于医疗器械，不得改变原有设计，其修理应符合 TSG 24 的规定。
- 5.7.4 特种设备改造及修理竣工后，施工单位应当按照 5.2.3 的要求，办理相关技术资料和文件交接手续。
- ## 5.8 移装、停用、启用、延期、报废
- 5.8.1 特种设备移装前，医疗机构应按照 5.2.2 的要求办理施工告知和监督检验手续，并办理使用登记变更。
- 5.8.2 特种设备拟停用一年以上时，医疗机构应在停用后三十日内告知登记机关。重新启用前，应按照相关规定进行自行检查，到登记机关办理启用手续；超过定期检验有效期的，还应申报定期检验。
- 5.8.3 特种设备达到设计使用年限，需继续使用的，应当按照相应安全技术规范及相关产品标准的要求，进行检验或者安全评估，合格后由医疗机构安全总监（安全管理负责人）同意、主要负

责人批准，并办理使用登记变更手续。

5.8.4 对存在严重事故隐患，无改造、修理价值的特种设备，医疗机构应当及时予以报废，办理注销手续。

5.8.5 特种设备报废后，医疗机构应当对其进行破坏性处置，消除使用功能，防止被再次使用。

5.9 医用氧舱专项规定

5.9.1 氧气供应源

5.9.1.1 医用氧舱应使用医用氧气，并应设置医用氧气的供应源。

5.9.1.2 医用氧气供应源包括：气态氧和液态氧。

5.9.1.3 医用氧气供应源范围包括：氧气汇流排间（医用氧气瓶、氧气汇流排）、氧气储罐、液氧储罐等，控制要求参见附录 F。

5.9.2 医用氧舱与其他医疗器械共用医用氧气供应源时，应能同时保证用氧的供应参数。

5.9.3 医用氧舱呼吸气系统

5.9.3.1 医疗机构应制定医用氧气瓶、氧气储罐和液氧储罐的使用管理规定及操作规程，对其操作人员应进行安全教育培训和操作技能培训。

5.9.3.2 医用氧舱呼吸气系统采用的医用氧气供应源应满足附录 F 的要求。

5.9.3.3 医用氧舱呼吸气系统操作控制要求参见附录 G。

5.9.4 医用氧舱过渡舱的使用应符合 TSG 24 的规定。

6 与设备相关的外部环境

6.1 医疗机构使用的特种设备与周边建筑物及其他设备设施之间应有足够的安全距离或采取可靠的安全防护措施，并符合相关规范对特种设备安全使用、检验检测、维护保养、改造、修理等过程中的安全防护的要求。

6.2 氧气汇流排间、液氧储罐区及周边区域内应严禁明火、严禁堆放易燃和可燃物以及易产生静电的物质。氧气汇流排间、氧气储罐及液氧储罐的防火间距应符合 GB 50030 的规定。

6.3 医用氧舱的排氧放散口应处在空旷区域且高于地面 3 m 及以上，周边不应有油脂污染源。

6.4 电梯设备的维修空间、机房、通道、轿厢内的照明和通风等安全、卫生环境应满足 GB/T 34146 的规定。

6.5 起重机械运动部分的防护及与建筑物、设施、输电线等固定物的安全距离，应符合相应安全技术规范或标准的规定，通道、平台、梯子和栏杆，应符合 TSG 51 的要求。

7 安全标志

7.1 医疗机构应当根据特种设备种类和使用环境及场所，设置明显的安全标志。

7.2 特种设备的安全标志包括但不限于：安全警示标志、安全标牌、安全使用说明以及注意事项等。

7.3 安全标志应采取通俗易懂简洁的图形（表）、文字等形式。

7.4 安全标志的内容、设置位置、表达形式等应符合相应的特种设备安全技术规范的要求。

7.5 特种设备出现异常情况需要紧急处理时，处理现场应按规定做好安全防护并设置安全警示标志。

7.6 医疗机构应不定期对特种设备的安全标志进行检查和维护，发现有缺失、变形、破损、变色

或被遮挡的，应及时修复或更换，确保安全标志始终处于完好状态。

8 合格供方的评价

8.1 医疗机构宜建立对特种设备合格供方进行评价的制度，建立合格供方名录。

8.2 应对从事特种设备制造、安装、改造、修理、维护保养、检验检测、设备管理、安全评价及咨询服务等活动的合格供方及其作业人员是否取得国家有关法定资格进行确认（必要时），并选择具备能力的合格供方。

8.3 医疗机构应对合格供方的活动实施有效管理，并对其开展的特种设备相关活动进行监督和检查，包括其人员和作业活动。

8.4 医疗机构宜定期或者不定期组织相关人员或委托第三方对特种设备服务的合格供方进行评价。

8.5 特种设备合格供方的评价办法参见附录 H。

9 安全与节能技术档案

9.1 医疗机构应当逐台建立特种设备安全与节能技术档案，并及时补充完善档案内容。

9.2 安全与节能技术档案的保存、借阅、增补等管理工作，应按照医疗机构质量管理体系的规定执行。档案保存期限应符合相关安全技术规范的要求。

9.3 安全与节能技术档案包括但不限于以下内容：

- a) 使用登记证、使用登记表；
- b) 设计资料 and 文件[设计图样，强度计算书（必要时），安全泄放量计算，安装、使用、维护说明书等]；
- c) 制造资料 and 文件[竣工图样、产品合格证明、产品质量证明文件、特种设备生产许可证（复印件）、特种设备制造监督检验证书、型式试验证书等]；
- d) 安装、改造和修理方案、图样、施工质量证明书、特种设备安装、改造和重大修理监督检验证书、验收/调试报告；
- e) 操作和运行记录、巡检记录及定期自行检查（日常、定期、临时性）记录（报告）；
- f) 定期检验、检测报告以及整改处理情况的资料；
- g) 维护保养、检修、更换零部件记录；
- h) 安全附件及仪表的校验、检定证书；
- i) 运行故障或者异常情况的应急措施和处理情况记录；
- j) 应急预案及演练记录；
- k) 事故记录及事故处理报告等；
- l) 锅炉能效测试报告。

9.4 医疗机构除应建立设备安全与节能技术档案外，还应保存以下资料：

- a) 特种设备风险管控清单和隐患排查治理资料；
- b) 安全总监、安全员提出的意见建议、报告及主要负责人批复和问题整改落实等履职情况的记录；
- c) 安全检查记录、安全隐患排查治理报告、定期安全例会纪要；
- d) 相关作业人员资质证书及培训、考核记录；
- e) 医疗机构认为有必要保存的资料。

9.5 医疗机构应在本单位质量管理体系中对相关记录的填写、审核做出规定，确保记录的真实性、可靠性、规范性。

10 故障及事故与应急管理

10.1 应急预案

10.1.1 医疗机构应根据特种设备的安全特性和种类，编制应急预案，应急预案应覆盖本单位使用的所有类别的特种设备。预案的格式、内容参照 GB/T 33942 的规定执行。

10.1.2 应急预案的风险识别与评估应根据特种设备的特点及危险特性、使用环境、人力资源、管理架构等开展，对本单位涉及的所有特种设备种类、类别、品种进行充分的危险因素辨识，对常见事故的特征或现象进行描述，并进行后果预测及原因分析，提出处置及预防措施，医用氧舱应急处置措施参见附录 J。

10.1.3 医疗机构主要负责人是应急管理第一责任人，负责组织建立应急指挥机构，担任特种设备应急总指挥。

10.1.4 应急指挥机构的职责包括但不限于：

- a) 建立健全应急组织体系与应急协同机制；
- b) 建立健全应急管理制度与应急预案；
- c) 检查应急日常工作；
- d) 配置、管理应急物资、装备；
- e) 指挥现场应急处置与救援；
- f) 组织应急演练与总结；
- g) 配合事故调查。

10.1.5 医疗机构应配备数量足够的各类应急人员。指挥、操作、服务、医护、检修、安保等各类应急人员应定期进行培训与考核，熟悉应急职责、流程与处置方法。

10.1.6 医疗机构应根据应急预案和实际应急工作需要，配备满足要求的应急装备与物资，进行经常性检查与维护保养，确保处于良好状态。

10.1.7 应急预案印发后，应按照规定组织培训和演练，并适时对应急预案进行更新和修订，保持应急预案的持续改进。

10.2 应急演练

10.2.1 医疗机构宜根据本单位实际情况，与当地专业应急救援力量建立应急联动机制。

10.2.2 医疗机构每年至少组织一次特种设备应急演练。应急演练项目应根据不同种类特种设备的应急处置方案调整设置。当出现安全责任事故应急处置有缺陷、特种设备停运一年及以上、管理团队重组等情况时，应专门组织应急演练。

10.2.3 应急演练应从实战角度出发，组织相关员工与本单位救援队伍（必要时联合专业救援队伍、外协救援团队）共同参与，达到检验应急预案（适宜性、有效性和可行性）、锻炼应急队伍、提高应急技能、普及应急知识、有效实施救援的目的。

10.2.4 应急演练过程应采用文字、拍照、摄像等方式记录并存档，应急演练记录参见 GB/T 33942。

10.2.5 医疗机构应对应急演练效果进行评估，以改进应急管理工作。

10.3 故障及事故应急管理

10.3.1 医疗机构应建立健全包括但不限于故障、事故分级、应急救援、报告、调查、认定、处理、恢复、事故隐患整改、事故台账及统计分析等内容的事事故管理机制并有效运行。

10.3.2 当医疗机构发现特种设备出现故障时，应立即停止该设备的运行，组织相关人员进行消除故障处理，并采取有效措施，防止类似故障的再次发生。

10.3.3 发生特种设备事故时，医疗机构应立即启动应急预案，采取应急措施，组织应急处置或救援，保护事故现场，按规定及时上报特种设备监管部门和医疗机构主管部门并积极配合调查。

10.3.4 医疗机构应对事故响应及时性、应急处置有效性、事故上报及时性、调查处理准确性、统计分析、吸取教训与整改、资料归档与保管等方面的情况进行检查分析和总结评估，改进事故管理工作。

10.4 安全责任保险

医疗机构宜根据本单位安全管理水平和风险程度投保安全责任保险。

11 双重预防机制

11.1 双重预防体系

11.1.1 医疗机构应建立、实施、保持并持续改进特种设备风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作体系。在建设、实施、保持双重预防体系过程中，应确保满足相关法律法规以及政府文件的要求。医疗机构主要负责人应对双重预防体系的建立、实施、保持和改进承担最终责任。

11.1.2 医疗机构应制定双重预防体系培训计划（明确学时、培训内容、参加人员、考核方式、奖惩等），分层次、分阶段组织全员培训，培训结束应进行考核，考核结果记入培训档案。

11.1.3 医疗机构应按策划的时间间隔，对双重预防体系开展检查评审，以确保其持续满足适宜性、充分性和有效性，检查评审应包括评价改进的可能性以及对双重预防体系目标和指标等进行修改的需求，并保存评审记录，及时对双重预防体系进行更新。

11.2 风险分级管控

11.2.1 医疗机构应根据 T/CPASE GT 011 的规定实施特种设备风险分级管控。

11.2.2 医疗机构应从特种设备全生命周期各阶段和环节，基于特种设备安全风险防控的动态管理机制，对设备、场地环境、建（构）筑物、管理、业务活动等方面进行全面风险识别与评估，确定风险等级，制定管控措施，形成《特种设备安全风险管控清单》。

11.2.3 医疗机构应在内、外部相关方建立风险管控沟通机制，确保风险相关管控责任部门和责任人等及时获取最新风险分级管控清单，并适时开展培训和考核。

11.2.4 当组织架构、场地环境、建（构）筑物、设备设施、业务活动或现行法规标准发生重大变更时，医疗机构应重新开展风险识别评估，调整管控措施。

11.2.5 医疗机构宜通过安全管理信息系统或设备自检维护系统，对故障、事故、安全检查问题等进行统计分析，找出安全风险的动态分布特征及趋势，并实现监测预警。

11.3 隐患排查治理

11.3.1 医疗机构应根据 TSG 08 及相关特种设备安全技术规范的规定，健全安全检查巡查机制，压实部门责任，使隐患排查治理工作系统化、常态化、规范化、重点化。

11.3.2 安全检查巡查应检查风险分级管控的实施情况，还应排查落实安全管理责任、实施现场管理、执行操作规程和劳动纪律等方面存在的缺陷，以及同类设备表现出的隐患。安全检查巡查

包括：定期安全检查、专项安全检查、综合性安全检查以及特定情况与时段的临时性检查等。医疗机构应根据情况适时开展相应种类的安全检查巡查，定期安全检查、专项安全检查、综合性安全检查宜制定检查项目表。

11.3.3 医疗机构应对特种设备安全检查巡查的类别、范围、对象与重点、内容、标准、周期、流程、人员、发现问题后的整改闭环情况等管理要求做出明确规定。

11.3.4 医疗机构应制定年度特种设备安全检查巡查计划。检查巡查计划至少应包括内容（设备）、检查巡查人、时间、要求等。年度特种设备安全检查巡查计划由安全员编制，安全总监审核，主要负责人批准。

11.3.5 特种设备事故隐患分为严重事故隐患、较大事故隐患、一般事故隐患，隐患的分类分级按照 T/CPASE GT 007 的规定进行，排查出的隐患应形成清单。

11.3.6 医疗机构发现特种设备存在一般事故隐患及较大事故隐患时，应采取防范措施，及时消除事故隐患；发现严重事故隐患时，应立即停止使用存在严重事故隐患的特种设备，安全总监应立即组织分析研判，采取处置措施，消除严重事故隐患。

11.3.7 医疗机构无法自主查清特种设备故障或异常、确定安全隐患的，应委托有能力的单位进行全面检查（检验）。

11.3.8 隐患排查治理应实现隐患发现、隐患治理、整改验收、效果跟踪的闭环管理，建立隐患排查治理台账。

11.3.9 医疗机构应积极运用信息化技术开展隐患排查治理工作。

附录 A

(资料性)

医疗机构合规管理涉及的特种设备清单

依据《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》和《特种设备目录》，医疗机构合规管理涉及的特种设备清单如下：

A.1 锅炉

A.1.1 承压蒸汽锅炉。

A.1.2 承压热水锅炉。

A.2 压力容器

A.2.1 固定式压力容器（如：储气罐、过滤器、低温液氧储罐、灭菌器、消毒柜、蒸煮锅等）。

A.2.2 气瓶（如：氧气瓶、氮气瓶、空气瓶、低温绝热气瓶、液化石油气钢瓶等）。

A.2.3 氧舱（如：医用氧气加压氧舱、医用空气加压氧舱）。

A.3 压力管道

A.3.1 工业管道[如：氧气、氮气、蒸汽管道、高温（超过标准沸点）热水管道等]。

A.3.2 公用管道（如：燃气管道、热力管道）。

A.4 电梯

A.4.1 曳引与强制驱动电梯（如：曳引驱动乘客电梯、曳引驱动或强制驱动载货电梯）。

A.4.2 液压驱动电梯（如：液压乘客电梯、液压载货电梯）。

A.4.3 自动扶梯与自动人行道。

A.4.4 其他类型电梯（如：杂物电梯）。

A.5 起重机械

A.5.1 门式起重机（如：通用门式起重机、电动葫芦门式起重机）。

A.5.2 机械式停车设备：

根据医疗机构特点，对于一些在《特种设备目录》适用范围以外的设备，可参照特种设备进行管理。

《特种设备目录》适用范围内的安全附件随设备进行管理，不再单独列出。

附录 B
(资料性)

医疗机构合规管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准

医疗机构合规管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准见表 B.1。

表 B.1 医疗机构合规管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准

序号	类别	发布号/标准号	名称	备注
1	法律	主席令第四号	中华人民共和国特种设备安全法	强制性
2	行政法规	国务院令 149 号	医疗机构管理条例	强制性
3		国务院令 373 号	特种设备安全监察条例	强制性
4		国务院令 739 号	医疗器械监督管理条例	强制性
5	部门规章	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令 1 号	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	强制性
6		国家市场监督管理总局令 47 号	医疗器械注册与备案管理办法	强制性
7		国家市场监督管理总局令 50 号	特种设备事故报告和调查处理规定	强制性
8		国家市场监督管理总局令 54 号	医疗器械经营监督管理办法	强制性
9		国家市场监督管理总局令 57 号	特种设备安全监督检查办法	强制性
10		国家市场监督管理总局令 73 号	特种设备生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定	强制性
11		国家市场监督管理总局令 74 号	特种设备使用单位落实使用安全主体责任监督管理规定	强制性
12		国家质量监督检验检疫总局令 140 号	特种设备作业人员监督管理办法	强制性
13		国家食品药品监督管理总局令 18 号	医疗器械使用质量监督管理办法	强制性
14		质检总局关于修订《特种设备目录》的公告(2014 年第 114 号)	特种设备目录	强制性
15	安全技术规范	TSG 03	特种设备事故报告和调查处理导则	强制性
16		TSG 07	特种设备生产和充装单位许可规则(含修改单)	强制性
17		TSG 08	特种设备使用管理规则	强制性
18		TSG 11	锅炉安全技术规程	强制性
19		TSG 21	固定式压力容器安全技术监察规程(含修改单)	强制性
20		TSG 23	气瓶安全技术规程	强制性
21		TSG 24	氧舱安全技术监察规程	强制性
22		TSG 51	起重机械安全技术规程	强制性
23		TSG 91	锅炉节能环保技术规程	强制性

表 B.1 医疗机构合规管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准（续）

序号	类别	发布号/标准号	名称	备注
24	安全技术规范	TSG D0001	压力管道安全技术监察规程——工业管道	强制性
25		TSG R0005	移动式压力容器安全技术监察规程（含修改单）	强制性
26		TSG T5002	电梯维护保养规则	强制性
27		TSG T7001	电梯监督检验和定期检验规则	强制性
28		TSG T7008	电梯自行检测规则	强制性
29		TSG Z6001	特种设备作业人员考核规则	强制性
30		TSG ZF001	安全阀安全技术监察规程（含修改单）	强制性
31		TSG ZF003	爆破片装置安全技术监察规程（含修改单）	强制性
32		国家标准	GB/T 150	压力容器（含修改单）
33	GB 2894		安全标志及其使用导则	强制性
34	GB/T 3811		起重机设计规范	推荐性
35	GB/T 5972		起重机 钢丝绳 保养、维护、检验和报废	推荐性
36	GB/T 6067.1		起重机械安全规程 第1部分：总则	强制性
37	GB/T 7588.1		电梯制造与安装安全规范 第1部分：乘客电梯和载货电梯	推荐性
38	GB/T 7588.2		电梯制造与安装安全规范 第2部分：电梯部件的设计原则、计算和检验	推荐性
39	GB 8599		大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	强制性
40	GB 9706.1		医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求	强制性
41	GB/T 12130		氧舱	推荐性
42	GB 12158		防止静电事故通用导则	强制性
43	GB/T 12241		安全阀 一般要求	推荐性
44	GB/T 12243		弹簧直接载荷式安全阀	推荐性
45	GB/T 17268		工业用非重复充装焊接钢瓶	推荐性
46	GB 17907		机械式停车设备 通用安全要求	强制性
47	GB/T 18442		固定式真空绝热深冷压力容器	推荐性
48	GB/T 19624		在用含缺陷压力容器安全评定	推荐性
49	GB/T 20801		压力管道规范 工业管道	推荐性
50	GB/T 24159		焊接绝热气瓶	推荐性
51	GB/T 28053		铝合金内胆碳纤维全缠绕气瓶	推荐性
52	GB/T 28054	钢质无缝气瓶集束装置	推荐性	

表 B.1 医疗机构合规管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准（续）

序号	类别	发布号/标准号	名称	备注	
53	国家标准	GB 3096	声环境质量标准	强制性	
54		GB/T 32566	不锈钢焊接气瓶	推荐性	
55		GB/T 33145	大容积钢质无缝气瓶	推荐性	
56		GB/T 33942	特种设备事故应急预案编制导则	推荐性	
57		GB/T 34146	电梯、自动扶梯和自动人行道运行服务规范	推荐性	
58		GB/T 37816	承压设备安全泄放装置选用与安装	推荐性	
59		GB/T 38942	压力管道规范 公用管道	推荐性	
60		GB 50016	建筑设计防火规范	强制性	
61		GB 50030	氧气站设计规范	强制性	
62		GB 50041	锅炉房设计标准	强制性	
63		GB 50067	汽车库、修车库、停车场设计防火规范	强制性	
64		GB 50222	建筑内部装修设计防火规范	强制性	
65		GB 50751	医用气体工程技术规范	强制性	
66		行业标准	JB 4732	钢制压力容器——分析设计标准	强制性
67			JB/T 8910	升降横移类机械式停车设备	推荐性
68	NB/T 47042		卧式容器	推荐性	
69	YY 0731		大型蒸汽灭菌器 手动控制型	强制性	
70	YY/T 0646		小型压力蒸汽灭菌器	推荐性	
71	团体标准	T/CPASE GT 007	特种设备事故隐患分类分级	推荐性	
72		T/CPASE GT 011	特种设备风险管控导则	推荐性	
73	规范性文件	国家市场监督管理总局公告 第 41 号	市场监管总局关于特种设备行政许可有关事项的公告	强制性	
74		国家市场监督管理总局（国市监 特设〔2020〕198 号）	市场监管总局关于进一步加强特种设备安全风险 分级管控和隐患排查治理双重预防工作的意见	强制性	
75		质检总局（国质检特〔2014〕 679 号）	质检总局关于实施新修订的《特种设备目录》若 干问题的意见	强制性	

附录 C

(资料性)

医疗机构特种设备使用合规管理检查表

医疗机构特种设备使用合规管理检查表见表 C.1。

表 C.1 医疗机构特种设备使用合规管理检查表

序号	项目	子项目	检查结果	检查结论	备注
1	总则	设置特种设备安全管理机构			
2		配备特种设备安全总监、安全员和各类作业人员			
3		编制合规义务清单并持续更新			
4		建立特种设备安全管理制度			
5		定期召开安全例会			
6		从业人员进行安全教育培训及考核			
7		各部门、科室职责分工清晰，交接工作明确，留存记录			
8		接受和配合有关部门开展特种设备安全监督检查			
9		合规管理情况的反馈接收与处理			
10		开展特种设备安全风险合规管理检查工作			
11		组织对特种设备管理进行分级评价			
12	投用前管理	购置具有生产许可资质并经检验合格的特种设备			
13		安装由取得相应生产资质的单位进行			
14		督促履行安装告知手续，申报监督检验			
15		相关技术资料和文件的交接			
16		办理使用登记			
17	定期自行检查	制定自行检查作业指导文件，动态更新持续优化			
18		特种设备定期进行自检，自检内容应参照相应的特种设备安全技术规范和产品使用维护保养说明书的要求			
19		记录完整、不漏项、且便于追溯			
20		按特种设备的种类确定本单位自检项目、内容、方法与检查周期（日、周、月、季、年）			
21	维护保养	按计划开展维护保养工作，加强对维护保养过程中人员和工作质量的管控			
22		制定维护保养作业指导文件，并进行动态更新和持续优化			
23		维护保养人员及单位资质要求			
24		实行委托维保的，双方应签订维保合同，并对维保质量进行事前、事中和事后控制			
25		维护保养过程中异常情况处理			

表 C.1 医疗机构特种设备使用合规管理检查表（续）

序号	项目	子项目	检查结果	检查结论	备注
26	定期 检验 检测	有效期届满前一个月，申报定期检验			
27		锅炉和压力容器定期检验完成后，应按照 TSG 08 的规定进行后续工作			
28		提出的隐患问题列出清单，按照规定期限及时整改销项			
29	改造 及重 大修 理	审查施工单位的资质、人员能力及质量保证体系			
30		设计文件、施工方案的审查确认（必要时）			
31		施工前办理告知手续，落实监督检验事项			
32		竣工后，相关技术资料 and 文件的移交记录			
33	移装 停用 启用 延用 报废	移装前办理告知、申报监督检验，移装后办理使用登记变更手续（有要求的）			
34		停用后三十日内办理停用手续，停用期间采取保护措施			
35		启用手续（超过定期检验有效期的，应先申报定期检验）			
36		需延用时，办理使用登记变更手续			
37		报废，办理注销手续，并消除该特种设备的使用功能			
38	医用 氧舱	应使用医用氧气，并设置医用氧气供应源，医用氧气供应源的控制应符合附录 F 的要求			
39		制定医用氧气瓶和液氧储罐的使用管理规定及操作规程，对其操作人员应进行安全教育和操作技能培训			
40		医用氧舱呼吸系统的操作应符合附录 G 的要求			
41		过渡舱的使用应符合 TSG 24 的规定			
42	与设 备相 关的 外部 环境	特种设备与周边建筑物的安全距离或采取可靠的安全防护措施			
43		氧气汇流排间、氧气储罐及液氧储罐区的防火间距应符合 GB 50030 的规定			
44		电梯设备的维修空间、机房、通道、轿厢内的照明和通风等安全、卫生环境应满足 GB/T 34146 的规定			
45		起重机械运动部分的防护及与建筑物、设施、输电线等固定物的安全距离等应符合 TSG 51 的规定			
46	安全 标志	特种设备的安全标志，齐全完好、有效			
47		紧急（临时）处理现场，安全防护及安全警示标志			
48		安全标志的巡查与修复或更换			
49	合格 供方 的评 价	建立对特种设备合格供方的评价制度			
50		编制合格供方名录			
51		定期或者不定期对合格供方进行评价			
52	安全 与节 能技 术档 案	逐台建立特种设备安全与节能技术档案，且及时补充完善			
53		制定档案的保存、借阅、增补规定			
54		质量管理体系应明确对记录填写、审核的要求			

表 C.1 医疗机构特种设备使用合规管理检查表（续）

序号	项目	子项目	检查结果	检查结论	备注
55	故障及事故应急管理	发现特种设备出现故障时，应采取有效措施，消除故障，并做好记录			
56		根据特种设备的安全特性和种类，编制应急预案			
57		建立应急指挥机构，主要负责人是应急管理第一责任人			
58		配备数量足够的各类应急人员			
59		配备应急装备与物资，并进行经常性检查与维护保养			
60		建立应急联动机制			
61		进行特种设备应急演练			
62		建立事故管理机制并有效运行			
63		根据本单位安全管理水平和风险程度投保安全责任保险			
64	双重预防机制	建立、实施、保持并持续改进特种设备风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作体系			
65		形成《特种设备安全风险管控清单》并持续更新			
66		制定特种设备安全检查巡查计划，并实施			
67		建立特种设备安全日管控、周排查、月调度制度			
68		排查出的隐患应形成清单，建立隐患排查治理台账			
说明					
<p>注：1.医疗机构应根据本单位实际情况确定适用的检查项目及周期。</p> <p>2.检查结果的表示方法：符合要求项，“√”；有缺陷项，“×”；无此项，“/”。</p> <p>3.检查结论应填写“符合”或“不符合”。</p> <p>4.有缺陷项应在备注栏中做出标记，必要时还要在说明栏中加以说明。</p>					

附录 D

(资料性)

医疗机构特种设备安全管理分级评价办法

D.1 总则

D.1.1 本附录适用于医疗机构特种设备安全管理的分级评价。

D.1.2 分级评价单位应为第三方管理机构。

D.1.3 评价单位应通过分级评价，查找和分析医疗机构特种设备可能存在的风险和隐患。

D.1.4 医疗机构应当运用分级评价结果，采取有效的安全措施，持续改进、提高特种设备的使用管理水平。

D.2 评价方式

D.2.1 开展评价活动应成立评价组，评价组应有三名及以上熟悉特种设备使用和管理的人员组成，设组长一名。评价组应做到客观、公正，确保评价结果真实、可靠，并对评价结果负责。

D.2.2 评价方式采用资料审查、抽查考核和现场核查，医疗机构特种设备分级管理评价表见表 D.1。

D.3 评价分级

根据医疗机构特种设备安全管理水平，综合考虑特种设备数量及风险等级、专业技术能力、安全管理制度和遵守相关法律法规、标准、安全技术规范等因素，医疗机构特种设备安全管理分级评价，按其评价应得分数 (Y) 分为四个等级：

——A 级： $Y \geq 270$ 分；

——B 级： $210 \text{ 分} \leq Y < 270$ 分；

——C 级： $180 \text{ 分} \leq Y < 210$ 分；

——D 级： $Y < 180$ 分。

D.4 评价结果处理

D.4.1 评价等级为合格的 (A、B、C 级)，医疗机构应当按照评价组的结论，对所有不合格内容提出整改措施和计划，并限期完成整改交评价机构确认。

D.4.2 评价等级为不合格 (D 级) 的，医疗机构应当对所有不合格内容及时进行整改，整改后重新申请评价。

D.5 评价周期

D.5.1 医疗机构应定期开展特种设备安全管理分级评价活动，建立分级评价台账，完善安全管理能力建设。评价周期按下列规则确定：

a) 首次进行特种设备安全管理分级评价；

b) 评价等级为 A 级的，复评周期为五年；

c) 评价等级为 B 级的，复评周期为三年；

d) 评价等级为 C 级的, 复评周期为两年。

D. 5. 2 医疗机构应在证书到期三个月前申请复评, 复评的程序及要求按本附录的规定执行。

D. 6 持续改进

D. 6. 1 医疗机构应对评价过程中发现的隐患进行分类分级, 单独建立台帐和档案, 限期落实整改措施, 消除隐患, 做到闭环管理, 改进完善特种设备安全管理。

D. 6. 2 医疗机构应对评价过程中发现的风险进行辨识、评估、控制和分级管控, 建立实施和持续改进特种设备风险管控体系。

医疗机构特种设备安全管理分级评价表见表 D.1。

表 D. 1 医疗机构特种设备安全管理分级评价表

序号	检查内容	检查要求	检查方法	分值	实际扣分		扣分原因
					扣分项	空项	
1	安全管理 工作	贯彻执行特种设备的法律、法规、安全技术规范和标准	现场查阅管理文件, 至少应该包含所列内容(名称不一定相同, 但要有相应内容), 没有相关内容要求的, 每缺一项扣 1 分	10			
2		建立和实施特种设备安全管理制度, 定期召开安全例会, 督促、检查特种设备的安全管理工作					
3		组织对安全总监、安全员以及安全管理和作业人员的安全教育和专业技术培训、考核工作					
4		制定特种设备的购置、使用、自行检查、维护保养、定期检验、改造、修理、报废等方面的管理规定					
5		按要求办理特种设备的使用(变更)登记					
6		安排落实定期检验的申报及检验检测过程中的配合工作, 发现问题, 及时采取措施并整改					
7		建立特种设备(安全附件及仪表)台帐及安全与节能技术档案					
8		对特种设备作业人员作业情况进行检查, 及时纠正违章作业行为					
9		建立特种设备事故应急救援预案, 并组织演练					
10		依据 TSG 07 的规定, 及时向有关部门报告事故情况, 参加事故救援和协助事故调查等工作					
11	管理机构的 设置与 人员 配备	设置特种设备安全管理机构并配备安全总监	未配备安全总监的, 扣 10 分; 安全员数量缺少 1 人扣 2 分	15			
12		配置足够数量的安全员, 数量不少于 1 人/20 台					
13		管理人员和作业人员应经特种设备安全监督管理部门委托的机构考核合格, 取得国家统一格式的特种设备作业人员证书; 其人员配备的数量, 应符合 TSG 08 的规定	未按规定配备作业人员的扣 5 分; 人员数量不足, 每缺少 1 人, 扣 2 分	10			
14		作业人员(含聘用的)应经用人单位的法定代表人(负责人)或者其授权人雇(聘)用后, 方可从事相应的管理或作业工作	查作业人员证件原件, 无聘用单位签章的, 每人扣 2 分, 扣完为止	10			
15		建立特种设备管理人员和作业人员台帐; 管理人员和作业人员证书应在有效期内	无台帐的扣 5 分; 证件过期的, 每人扣 2 分, 扣完为止	15			

表 D.1 医疗机构特种设备安全管理分级评价表（续）

序号	检查内容	检查要求	检查方法	分值	实际扣分		扣分原因
					扣分项	空项	
16	岗位职责	主要负责人岗位职责	查岗位职责，至少应包括所列岗位职责内容（名称不一定相同，但要有相应内容），每缺一项扣 5 分；无安全总监、安全员任命文件的，每人扣 5 分，扣完为止	30			
17		安全总监岗位职责和任命文件					
18		安全员岗位守则和任命文件					
19		管理人员和作业人员岗位职责					
20		重要岗位（如：氧舱操舱）人员的职责					
21		负责特种设备相关工作的科室及人员职责					
22	管理制度	建立特种设备安全例会管理制度	查安全管理制度，至少应包括所列管理制度内容（名称不一定相同，但要有相应内容），缺少管理制度的，每缺 1 项，扣 3 分；现场查各项管理制度的实施记录，无实施记录的，每项扣 2 分，扣完为止	42			
23		特种设备购置、安装、改造、修理、报废等管理制度					
24		特种设备使用登记（变更）管理制度					
25		特种设备维护保养、定期自行检查（年度）和有关记录的管理制度					
26		定期检验、锅炉能效测试申报及实施管理制度					
27		安全总监、安全员及作业人员的管理和培训教育及有关记录的制度					
28		特种设备隐患排查治理、应急救援预案及记录留存制度					
29		特种设备事故报告和处理制度					
30		特种设备安全技术档案及高耗能节能管理制度					
31		接受特种设备安全监督管理的制度					
32	操作规程	根据本单位特种设备的特点，分别编制操作规程以及在非正常状态下的处理措施和步骤，规范操作人员的操作行为	未制定操作规程的，扣 10 分；缺 1 项操作规程，扣 2 分	10			
33		设备的安全操作规程应悬挂于操作场所	未悬挂于操作场所的，扣 2 分	10			
34	制度与操作规程的修订	为确保岗位职责、安全管理制度和操作规程的符合性、有效性和适用性，应明确对其评审和修订的时机及频次，至少每年进行一次评审和修订工作	未按年度进行评审和修订的，每项扣 2 分	5			
35		制定的岗位职责、管理制度和操作规程，应注明编写日期（包括修订日期），统一编号（包括版本编号），授权签发，保留发放记录，并规定保存期限	无编写日期，未统一编号，授权签发的，扣 1 分；无发放记录的，扣 1 分	5			
36	法规安全技术规范的信息收集与沟通	应建立获取法律、法规、安全技术规范、政府有关文件（外来文件）及本单位特种设备安全管理等信息的渠道，主动定期查询与更新，并确认其适用性和有效性	发现有作废规范和标准时，每发现一种，扣 1 分	3			
37		应将外来文件以及本单位特种设备安全管理制度及安全操作规程的修订信息，在内部各层级之间及时有效地传达，并记录	查验传达记录，没有记录的，扣 1 分	2			
38		有关内部信息沟通的形式，可以是会议、文件、公告、宣传报道等	查阅相关文件，没有记录的，扣 1 分	3			

表 D.1 医疗机构特种设备安全管理分级评价表（续）

序号	检查内容	检查要求	检查方法	分值	实际扣分		扣分原因
					扣分项	空项	
39	使用安全管理	★特种设备应逐台（气瓶、压力管道除外）办理使用登记	现场核查，未按规定执行的，扣12分	12			
40		★应购置取得许可生产的特种设备，不得购置超过设计使用年限以及国家明令淘汰或已经报废的特种设备	现场核查，发现未按规定执行的，扣10分	10			
41		★特种设备的安装、改造、修理，必须由依法取得相应许可的单位进行	现场核查，安装、改造、维修单位，未取得许可的，扣5分	5			
42		医疗机构应督促和协助施工单位在施工前向特种设备安全监督管理部门办理书面告知。应当实行监督检验的，督促施工单位向特种设备检验机构申请监督检验	现场核查，发现未按规定办理手续的，扣3分	3			
43		★在用特种设备定期检验合格且在有效期内	现场核查，发现未按规定执行的，每台扣5分	10			
44		氧舱维护保养工作每月至少一次，维护保养工作由安全管理人员组织维护保养人员进行，也可以委托具有维护保养能力的专业机构进行；维护保养项目和内容，按氧舱使用维护说明书的要求，并且记录维护保养的情况	氧舱的维护保养人员，未取得维护保养证书的，每人扣2分；缺少维护保养项目和内容的，扣2分，扣完为止	4			
45		委托的电梯维保单位，应当是依法取得相应许可的电梯制造单位或电梯安装（含修理）单位；电梯维护保养工作应当符合 TSG T5002 以及电梯产品安装使用维护说明书的要求，记录维护保养的情况	电梯的维护保养单位未取得许可的，扣4分；缺少维护保养项目和内容的，扣2分，扣完为止	4			
46		除氧舱和电梯以外的特种设备的维护保养工作，由医疗机构根据自身能力，自行进行维护保养或委托第三方进行实施，但必须签订合同，明确法律责任的承担方及义务	委托单位，不具备维保能力的，扣2分；未按规定时限，进行维保的，每台扣1分，扣完为止	4			
47		有下列情形之一的，应按规定办理变更登记手续： 改造及移装的特种设备；到达设计使用年限继续使用的；变更使用单位或者使用单位更名的	未及时办理登记变更的，每台扣2分	8			
48		建立特种设备（含安全附件、测量调控装置及有关附属仪器仪表）台帐	未建立台帐的扣5分	5			
49	根据设备使用环境（如：防火、防爆、防污染源、通风、照明以及轻型结构等），制定有针对性的应对措施	未制定相应措施的扣5分	5				
50	隐患排查治理	主要负责人应定期召开安全例会，听取安全总监管理工作情况汇报，对特种设备安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行总结，对重点工作作出调度安排，形成《特种设备安全例会纪要》	未定期召开安全例会的，扣5分；未形成《特种设备安全例会纪要》的，扣3分	10			
51		当安全员发现特种设备存在一般事故隐患时，应当立即进行处理； 发现存在严重事故隐患时，应当立即责令停止使用，并向安全总监报告，安全总监应当立即组织分析研判，采取处置措施，消除严重事故隐患，并及时做好记录	发现存在一般事故隐患未立即进行处理的，扣2分；发现存在严重事故隐患，未组织分析研判，采取处置措施，扣3分	3			
52		治理完成后，应对治理情况进行验证和效果评估并保存相关资料	未保存相关记录的，扣1分	2			
53		本单位无力解决的严重事故隐患，除采取有效防范措施外，应书面向主管部门和当地政府报告	未采取有效措施或书面报告的，扣3分	3			
54		对特种设备安全监察机构、检验检测机构等发现的安全隐患，应及时书面反馈治理结果	未书面反馈治理结果的，扣2分	2			

表 D.1 医疗机构特种设备安全管理分级评价表（续）

序号	检查内容	检查要求	检查方法	分值	实际扣分		扣分原因
					扣分项	空项	
55	对合格供方的管理	对特种设备的生产、维护保养、检验检测、安全评价等活动的合格供方及其作业人员的资质和能力进行鉴定和判断，并选择符合国家规定的合格供方	查分包合同和作业人员资质证件，不满足相关规定的，扣5分	5			
56		应对委托的合格供方的活动实施有效管理，并对合格供方在本单位场所内开展的相关活动进行监督和检查，包括人员和作业活动	查分包项目的相关记录，未能有效监督和检查的，扣3分	5			
57	故障及事故应急管理	发现特种设备出现故障时，应采取有效措施，消除故障，必要时，应停止该设备的运行	发生故障未采取相应措施的，扣2分	2			
58		制定特种设备事故应急专项预案，或者在综合应急预案中编制特种设备事故应急预案的内容	无预案的，扣5分	5			
59		配备必要的应急救援人员，指定专（兼）职应急救援人员或与附近具备相应能力的应急救援队伍签订服务协议	查文件规定，未建立应急组织和队伍的，扣3分	3			
60		定期检查和维护应急救援装备和物资，确保其始终处于良好状态	未配备应急装备、物资的，扣2分	2			
61		建立内、外部应急联络渠道；包括特种设备安全监督管理部门、合格供方、消防、公安等部门/人员的地址、电话及其它联系方式。应保证应急救援通信联络的畅通	查应急联络详细清单，没有的，扣1分	2			
62		应急预案应详细描述并规定应急流程，包括发生紧急情况时，应急的启动与恢复，应急机构和人员响应，以及向有关方面报告的程序	未制定应急流程内容的，扣1分	2			
63		特种设备应急救援预案中涉及的指挥、操作、检修、安保、服务等各类应急人员应定期进行培训与考核，并保存记录	查应急人员培训和演练记录，未按规定进行的，扣1分	1			
64		针对特种设备应急预案，每年至少组织1次应急演练，应急演练应采用文字、拍照、摄像等方式记录并存档	未组织进行应急演练或无记录的，扣1分	1			
65		针对特种设备应急预案和响应以及演习实施过程中暴露的问题进行总结和评审，对演练的内容和方法及时修订完善	查应急演练总结和评审报告或记录，无记录的，扣1分	2			
66		发生特种设备事故的单位，应按《特种设备事故报告和调查处理导则》的规定，履行上报、配合调查、事故防范和整改措施的职责，并保留记录	查相关记录，无记录的，扣5分	10			
合计				300			
合计：300分		扣分之之和：		空项得分之和：			
实得分=300-扣分之之和-空项得分之和=		应得分（Y）=实得分×300÷（300-空项得分之和）=					
评价人：						年 月 日	
注：1.空项得分即为该项的分值。 2.带“★”项为否决项。							

附录 E

(资料性)

医疗机构特种设备自行检查示例表单样例

E.1 本附录适用于医疗机构特种设备的自行检查。

E.2 特种设备自行检查项目及示例表单见表 E.1~表 E.6。

E.3 医疗机构应根据特种设备类别、特性并参考本附录表单样式，制定本单位特种设备自行检查表，其自行检查的项目、内容、要求、方法及检查周期，应满足相应的特种设备安全技术规范及产品使用维护保养说明书的要求。

E.4 蒸汽锅炉自检项目示例见表 E.1。

表 E.1 蒸汽锅炉自检项目示例

序号	自检部位或项目		自检标准	自检方法	自检周期
1	操作空间和 承重装置	安全通道	畅通，无杂物堆放、堵塞	目视	日
2		照明设施	完好	目视	日
3		楼梯、平台、栏杆、护板	完整	目视	月
4		承重结构	无明显过热、腐蚀、无裂纹、脱落、变形、焊缝开裂、卡死现象	目视	半年
5		支吊架	无变形、脱落、腐蚀、开裂和卡死现象，无失载、过载及部件松动现象	目视	半年
6	蒸汽锅炉本体和 锅炉范围内管道	锅炉本体及主要受压部件的 可见部位	无异常振动、噪声、膨胀变形、无渗漏、泄漏	目视 耳听	日
7		锅炉范围内管道	无异常振动、泄漏，无变形，标志齐全	目视 耳听	日
8		管接头可见部位、法兰	无变形、泄漏、渗漏、腐蚀	目视	日
9		人孔、手孔、清洗孔、检查 孔、观察孔、水汽取样孔	无腐蚀、渗漏	目视	日
10		分汽（水）缸	无变形、泄漏	目视	日
11		保温层	无变形、破损、脱落	目视	日
12		燃烧设备及系统	运转良好、燃烧稳定	目视	日
13		阀门	开关方向标志、编号齐全，无泄漏，操作灵活、可靠	目视	周
14			排污阀与排污管畅通，无振动、渗漏	试验	周
15		防爆门	完好，排放方向避免朝向人行通道	目视	半年

表 E.1 蒸汽锅炉自检项目示例（续）

序号	自检部位或项目	自检标准	自检方法	自检周期
16	安全附件及 仪表	安全阀	铅封、校验标签完好	目视 日
17			排气正常	试验 周
18			在校验有效期内	证书 年
19		压力表	外观完好，表盘清晰，表盘上有超压警示红线，指针功能正常，同一系统内相同位置的各压力表示值相同	目视 日
20			压力表连接管畅通	吹洗 周
21			在检定有效期内	证书 半年
22		水位表	水位显示清晰正常，有最高、最低、正常水位标志，两块水位表指示水位一致	目视 日
23			汽水连接管畅通	冲洗 周
24		温度测量装置	无破损，显示正常	目视 日
25			按期校验或校准	证书 半年
26	安全保护装置	高低水位报警和低水位联锁保护装置	灵敏、可靠、报警	试验 周
27		蒸汽超压报警和联锁保护装置	灵敏、可靠、报警	试验 周
28		点火程序控制以及熄火保护装置	灵敏、可靠	试验 周
29	水处理设备	水质质量	水质化验记录	资料 班
30		离子交换器	运行正常，无泄漏	目视 日
注：本表仅作为示例，医疗机构应根据本单位锅炉的品种和使用情况，合理确定自行检查的周（日、周、月、季、年）、项目、内容与方法。				

E.5 灭菌器自检项目示例见表 E.2。

表 E.2 灭菌器自检项目示例

序号	自检部位或项目	自检标准	自检方法	自检周期
1	灭菌器本体	本体及主要受压元件	无机械损伤、变形	目视 日
2		焊接接头	无裂纹、变形、泄漏	目视 日
3		设备外表面	无严重腐蚀	目视 日
4		紧固件	齐全、完好、无松动	目视 日
5		安全阀排气口	畅通、无堵塞	目视 日
6		排放（疏水、排污）装置	完好，操作灵活	目视 试验 日
7		滚轮	固定牢靠、无异常移动	目视 日
8		设备铭牌、漆色	清晰、完好、无遮挡	目视 月

表 E.2 灭菌器自检项目示例（续）

序号	自检部位或项目		自检标准	自检方法	自检周期
9	安全附件及 仪表	安全阀	铅封、校验标签完好	目视	日
10			在校验有效期内	证书	年
11		安全连锁装置	灵活可靠，啮齿部位无变形、裂纹	目视	日
12			密封圈无变形、老化	目视	月
13			在快开门达到预定关闭位置时方能升压运行，当压力容器的内部压力完全释放时方能打开快开门	试验	季
14		压力表	外观、封签完好	目视	日
15			表盘清晰，指针功能正常，表盘上有超压警示红线，在检定有效期内	证书	半年
16		测温仪表	无破损，显示正常	目视	半年
17			在校验有效期内	证书	半年
注：本表仅作为示例，医疗机构应根据本单位压力容器的品种和使用情况，合理确定自行检查的周期（日、周、月、季、年）、项目、内容与方法。					

E.6 医用空气加压氧舱自检项目示例见表 E.3。

表 E.3 医用空气加压氧舱自检项目示例

序号	自检项目		自检标准	自检方法	自检周期
1	有机玻璃	观察窗	无明显划伤和肉眼可见银纹	目视	月
2		照明窗	无明显划伤和肉眼可见银纹	目视	月
3		摄像窗	无明显划伤和肉眼可见银纹	目视	月
4	舱内物料	纺织品衣物（更换）	发生变化时，确认材料为阻燃处理	资料	半年
5		舱室内床、椅等包覆面料	发生变化时，确认材料不低于 GB 50222 规定的 B1 级难燃、阻燃材料	资料	半年
6		舱室内壁涂料	发生变化时，采用食品容器漆或饮水舱漆等无毒型涂料	资料	年
7		装饰隔层、地板、柜具	发生变化时，选用符合 GB 50222 规定的 A 级材料	资料	年
8	舱体	电动或气（液）压舱门防夹安全保护装置	异物进入门间隙范围内时，立刻停止舱门移动	测试	日
9		加湿装置及液体	加注液体应符合卫生要求	目视记录	周
10		舱门、递物筒和观察窗等处密封材料	无老化、变形，无明显破损	目视	月
11		测氧仪采样口	连接件牢固，无松动、无堵塞，采样管口应有防护措施	目视	月
12		递物筒及安全连锁装置性能	递物筒内外门盖、平衡阀启闭状态应正常，备用状态递物筒内应处于常压。锁定压力应不大于 0.02 MPa，复位压力应不大于 0.01 MPa	目视测试	月
13		氧舱采用的润滑材料和液压介质	具有良好的阻燃以及抗氧化性能	资料目视	季

表 E.3 医用空气加压氧舱自检项目示例（续）

序号	自检项目		自检标准	自检方法	自检周期
14	舱体	舱室内部件	固定牢靠无松动	目视	季
15		电动或气（液）压舱门手动操作机构	在无传动能源的情况下，开启时间不得超过 1 min	测试	季
16		舱体气密性试验	试验压力为工作压力，泄漏率 $\leq 5.0\%/h$	测试	年
17	空压机	运行	运行正常，无异常振动、响声	目视 耳听	日
18		油压、油位、油温	压力为 0.1 MPa~0.2 MPa，正常， $\leq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$	目视 测试	周
19		传动皮带及防护罩	完好、连接件稳固、无松动	目视	月
20		进（排）气控制阀门	操作灵敏、可靠、无泄漏	操作	月
21		进气口过滤网	定期清洗记录	记录	季
22		排气管出口连接	采用柔性连接，连接可靠	目视	季
23	冷干机	气密性	各部件、管路无泄漏	目视 耳听	月
24		运转噪声	无异常	耳听	月
25	应急排放装置	开舱前应急排放阀门	处于关闭状态	目视 操作	日
26		排放装置	氧舱内外设置的排放装置应动作灵敏，无遮挡，红色警示标志	目视 操作	季
27		警示文字标志	手柄开、关方向的标志，操作说明及防止误操作措施的警示文字标志	目视	季
28		应急排放时间	多人空气氧舱 $\leq 2.5\text{ min}$	测试	半年
29	压力调节系统	配套压力容器排污	排污阀开启灵活，并根据使用情况及时排污	操作	周
30		进（排）气控制阀门	操作灵敏、可靠、无泄漏	操作 资料	季
31		进舱前管道空气过滤器	清洗过滤器内壁，并更换滤芯	操作 资料	年
32		压力介质质量	应符合 TSG 24 的规定	测试	季
33		消声器	连接牢靠，运行通畅，无异响	耳听 操作	年
34	呼吸气系统	供氧源（氧气瓶、液氧等）	符合医用氧气要求及管理标准	资料	日
35		供氧压力	高于舱压 0.4 MPa~0.7 MPa	测试	日
36		医用空气加压氧舱舱内氧浓度	不大于 23%	测试	日
37		排氧管道的放水阀	治疗结束后，打开阀门进行排放	操作	日
38		呼吸气体调节阀	运行顺畅，无异响，无漏气	耳听 操作	月
39		呼吸气系统软管	无老化，无变形，无污染，连接可靠	目视	月

表 E.3 医用空气加压氧舱自检项目示例（续）

序号	自检项目	自检标准	自检方法	自检周期
40	呼吸气系统	氧气汇流排及减压器	性能可靠，接地良好	目视 月
41		舱内急救吸氧装置	正常使用	目视 月
42		进（排）氧控制阀门	操作灵敏、可靠、无泄漏	操作 季
43		排废气放散口	放散口应在室外高于地面 3 m，且应采取保护措施	目视 季
44		呼吸气供气降压	不大于 0.1 MPa	测试 半年
45	舱内环境调节	控制台上的温、湿度仪表	温度示值误差不大于±2℃，湿度示值误差不大于±5%，在校验有效期内	资料证书 月
46		空调工作性能	正常启动，运行中温度控制在 18℃~26℃，稳压时舱内温度变化率应不大于 3℃/min	操作 日
47		舱内温度传感器	舱室中部两侧装饰板外，加防护罩	目视 年
48		空调过滤网、出风口	定期清洁	操作 半年
49	电气系统	通讯对讲装置	舱内外通话清晰	测试 日
50		应急呼叫装置	启动后，控制台上声光报警信号显示，并由舱外操作人员手动操作才能解除	测试 日
51		视频监控装置	画面及声音清晰，可观测到每位患者	测试 日
52		照明装置	氧舱照明应采用冷光源外照明且工作时照明所用窗玻璃外表面温度应不大于其设计温度	目视资料 季
53		应急电源装置	能自动投入，为应急照明、呼叫、通讯对讲、呼吸气体浓度测定装置及消防系统提供持续时间不少于 30 min	测试 半年
54	消防系统	储水罐及液位计	液位显示正常水位，记录储水罐内的消防水更换日期	目视 半年
55		水喷淋消防系统	动作响应时间不超过 3 s，喷水强度不小于 50 L/(m ² ·min)，供水时间应不少于 1 min	测试 年
56	安全附件及仪表	安全阀	铅封、校验标签完好，无泄漏	目视 日
57			在校验有效期内	证书 半年
58		压力表（氧）	表盘完好，指示稳定，无泄漏	目视 日
59			与测量介质匹配，工作压力值处标有红线，在有效期内	证书 半年
60		呼吸气体浓度测定装置和气体分析装置	精度与量程满足使用要求（医用空气加压氧舱的量程为 30%）	目视 半年
61		呼吸气体浓度测定装置超标报警	灵敏、可靠；浓度超标后能同时发出声、光报警信号	测试 月
62		接地装置	连接应可靠，电阻值应不大于 4 Ω	检测报告 年
63	测氧探头（氧电极）	在说明书规定的有效期内	资料检测 年	

注：本表仅作为示例，医疗机构应根据本单位医用氧舱的品种和使用情况，合理确定自行检查的周期（日、周、月、季、年）、项目、内容与方法。

E.7 氧气管道自检项目示例见表 E.4。

表 E.4 氧气管道自检项目示例

序号	自检部位或项目	自检标准	自检方法	自检周期	
1	氧气管道 本体	管道	无异常振动	目视 耳听	日
2		管道与相邻构件	无相互碰撞、摩擦	目视	日
3		管道组成件	无裂纹、过热、变形、泄漏、损伤等缺陷	目视	日
4		焊接接头	无裂纹、变形、泄漏	目视	日
5		外表面	无严重腐蚀	目视	日
6		支吊架	支吊架上无其他导电线路	目视	日
7			无脱落、变形、腐蚀、损坏，主要受力焊接接头无开裂，支架与管道接触处无积水	目视	周
8		阀门	开关方向标志、编号齐全，操作灵活、可靠，表面无腐蚀、阀体表面无裂纹、严重缩孔、连接螺栓松动	目视	周
9		法兰	无偏口、异常翘曲、变形、泄漏	目视	周
10		紧固件	应齐全、无松动、腐蚀	目视	周
11		管道漆色、标志	齐全、完好	目视	半年
12	安全附件及 仪表	阻火器	无泄漏、反装及其他异常情况	目视	半年
13		压力表	外观、校验标签完好，表盘清晰，指针功能正常	目视	日
14			表盘上有超压警示红线，在检定有效期内使用	证书	半年
15		安全阀	铅封、校验标签完好	目视	日
16	在校验有效期内		证书	年	
17	接地装置	可靠接地，防静电接地电阻值应不大于 100 Ω，法兰间接触电阻值应小于 0.03 Ω	测量	年	

注：本表仅作为示例，医疗机构应根据本单位压力管道的品种和使用情况，合理确定自行检查的周期（日、周、月、季、年）、项目、内容与方法。

E.8 乘客电梯自检项目示例见表 E.5。

表 E.5 乘客电梯自检项目示例

序号	自检项目	自检标准	自检方法	自检周期	
1	电梯机房	通道及照明	通道应保持畅通能安全、方便、无阻碍使用；如通道高出楼梯所到平台 4 m，可采用固定的梯子；照明正常	目视 测试	日
2		机房门及警示标志	使用符合要求的门锁；门上应标明“电梯机器-危险，未经允许禁止入内”类似的标志	目视	日
3		机房环境及照明	机房内干净，没有与电梯无关的物品，机房门窗完好；照明正常	目视 测试	日
4		电源箱及主开关	接地线连接可靠；主开关能在断开位置被锁住	目视	周
5		手动紧急操作装置	齐全，在指定位置，操作说明清晰、完整	目视	周
6		平层标记及救援说明	曳引绳平层标识和应急救援说明清晰可见	目视	周
7		曳引机	运行时无异常振动和异常声响	目视 耳听	周

表 E.5 乘客电梯自检项目示例（续）

序号	自检项目	自检标准	自检方法	自检周期
8	曳引绳绳端固定	可靠，弹簧、螺母、开口销等连接部位无缺损	目视	周
9	控制柜	各接线端子接线紧固、整齐、线号齐全，接触器、继电器触点接触良好，显示屏显示正常	目视	月
10	层门和轿门旁路装置标识	清晰可见	目视	月
11	对讲装置	通话功能正常	测试	月
12	制动器	各销轴部位动作灵活可靠，打开时制动衬与制动轮无摩擦	目视	月
13	曳引轮绳槽	无缺损、无异常磨损	目视	季
14	减速机	油量适宜，无渗油、漏油	目视	季
15	限速器	润滑良好，标牌清晰可见，调节部位封记完好，转动灵活	目视	季
16	旋转部件防护	防护装置完好、固定可靠	目视	季
17	井道照明	照明正常	目视	周
18	井道封闭	除必要的开口外完全封闭	目视	月
19	中间安全门	使用符合要求的门锁；通向安全门的通道应畅通；安全门上应标明“电梯井道-危险，未经允许禁止入内”类似文字的警示标志	目视 测试	月
20	轿厢照明及通风	照明、风扇工作正常	目视	日
21	轿厢内显示及按钮	轿内显示、指令按钮齐全有效	目视 测试	日
22	轿门防撞击保护装置	防撞击安全保护装置（触板、光幕、光电等）功能有效	测试	日
23	轿内警示标志	安全注意事项、警示标识、使用标志（有效期内）张贴醒目完好	目视	日
24	层站显示	层站召唤、显示正常有效	目视	日
25	层门地坎	清洁无杂物	目视	日
26	轿门和层门运行	开启和关闭工作正常，无脱轨、机械卡阻、或者错位现象	目视	周
27	玻璃门防护	防止儿童的手被玻璃拖曳的措施有效	测试	周
28	轿厢运行	平稳无抖动、无异响	目视 耳听	周
29	消防开关	基站消防开关外壳完好	目视	周
30	轿厢超面积病床电梯	应有专职司机操作	目测	周
31	轿厢内铭牌及标识	铭牌清晰可见；采用 IC 卡系统的按钮应采用凸起的星形图案予以标识或用与其他按钮颜色明显不同的绿色按钮；消防员电梯钥匙开关附近应设有消防员电梯标识	目视	月
32	应急照明和报警装置	应急照明、报警装置（对讲系统）工作正常	测试	月
33	轿厢平层准确度	轿厢的平层准确度应为 $\pm 10 \text{ mm}$ （平层时轿厢地坎与层门地坎之间垂直距离）	测试	季
34	轿门与层门地坎	轿厢地坎与层门地坎的水平距离应 $\leq 35 \text{ mm}$	目视 测试	季
35	底坑地面	应清洁，无杂物和积水	目视	月
36	缓冲器	完好无破损	目视	月
37	限速器涨紧轮	完好	目视	月

注：本表仅作为示例，医疗机构应根据电梯的特点和使用情况，合理确定适合本单位电梯自行检查的周期（日、周、月、季、年）、项目、内容与方法。

E.9 机械式停车设备自检项目示例见表 E.6。

表 E.6 机械式停车设备自检项目示例

序号	检查项目	自检标准	自检方法	自检周期	
1	作业环境和外观	工作区	停车设备运行、存放汽车的区域。对无人方式的停车设备, 该区域不允许驾乘人员进入	目视	日
2		电源电压为 380 V	波动不应超过额定电压的 $\pm 10\%$, 设备内部的电压损失应符合 GB/T 3811 的规定	测试	周
3		环境温度	温度为 $-5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	测试	月
4		使用环境中介质	不应有爆炸、腐蚀、破坏绝缘和导电的介质	目视 测试	月
5		周边设备	消防设施、排水设施、换气通风设施、照明设施	目视 测试	月
6		安全标志	在停车设备的出入口、操作室、检修场所、电气柜等明显可见处应设置相应的安全标志(包括禁止标志、警告标志和提示标志), 并应符合 GB 2894 的规定	目视	月
7	金属结构	金属结构检查	主要受力结构件的连接焊缝无明显可见的裂纹; 螺栓和销轴等连接无明显松动、缺件、损坏等缺陷	目视	季
8		表面及涂装	停车设备各部分油漆涂层表面应均匀、细致、光亮、完整和色泽一致, 不得有粗糙不平、漏漆、错漆、皱纹、针孔、起泡、脱落、开裂、外来杂质、流挂等及其他降低保护的缺陷	目视	季
9	主要零部件	钢丝绳	钢丝绳的维护、保养和报废应符合 GB/T 5972 的规定	目视	季
10		链条	可见裂纹; 过盈配合处松动; 链条相对磨损	目视	季
11	安全保护和防护装置	人车误入检出装置	模拟人车误入状态, 观察人车误入检出装置工作正常	测试	日
12		信号	停车设备应有指示总电源分合状况的信号, 必要时还应设故障信号或报警信号	目视 耳听	日
13		警示装置	停车设备应设有能发出声或光报警信号的警示装置, 在停车设备运转时该警示装置应起作用	目视 耳听	日
14		紧急停止开关	触动紧急停止开关, 设备应立即停机。解除紧急停止开关后, 然后重新启动, 设备应能恢复正常运行	测试	周
15	停车设备噪声		噪声不大于 70 dB(A); 安装在地下室时, 停车设备声压级噪声不大于 75 dB(A)	耳听 测试	季
16	设备	升、降和运行机构	升、降和运行机构应运转正常, 无异响	目视 耳听	日
17			运动部件安装后应运转灵活、无卡滞现象	目视	日
18			升、降和运行应平稳, 定位准确, 制动后无移位现象	目视	日
注: 本表仅作为示例, 医疗机构应根据本单位机械式停车设备使用情况, 合理确定自行检查的周期(日、周、月、季、年)、项目、内容与方法。					

附录 F

(资料性)

医用氧气供应源控制要求

- F.1 本附录适用于医用氧气供应源的管理。
- F.2 医用氧气供应源的设备应指定专人负责管理操作，制定操作规程并严格执行。
- F.3 操作人员应熟悉供氧管路流程和氧气减压器的使用方法。
- F.4 每日的供氧流量必须满足吸氧总人数的最大流量，大型医用氧舱群应设置供氧缓冲装置。
- F.5 医用氧气供应源的控制要求可参照表 F.1 制定。

表 F.1 医用氧气供应源的控制要求

控制项目	控制要求
氧气汇流排间	氧气汇流排间应远离明火区，室内照明应采用防爆灯和防爆开关，普通开关应安装在室外
	氧气汇流排间内的氧气瓶应整齐放置；空瓶、实瓶应注明，分开保管；氧气汇流排间内应留有通道
	氧气汇流排间应备有消防器材并固定放置，便于取用；消防器材应在有效期内
	应定期对氧气汇流排间进行氧浓度监测
	氧气汇流排间应专用，不得存放其他器材；储存间内外应设有“严禁烟火”等明显标志
医用氧气瓶	当氧气瓶卧放时，瓶口朝向应一致，应有托架，防止滚动；立放时，要妥善固定，防止气瓶倾倒
	运输及使用过程中，严禁抛、滑、滚、碰、撞、敲击氧气瓶；若需吊装氧气瓶或者氧气瓶集束装置时，严禁使用电磁起重机和金属链绳
	氧气瓶不得靠近热源，与明火距离一般不得小于 10 m。储存实瓶时，存放空间温度超过 60 ℃ 的，应当采用喷淋等冷却措施
	氧气瓶夏季应防止日光曝晒；冬季当瓶阀冻结时，不得使用明火烘烤
	保持氧气瓶清洁，瓶体不得沾染油脂和其他污物；手套及工具保持清洁且专用
氧气汇流排	用氮气（干燥无油）或氧气进行气密性试验，在确认气密性合格及无其他缺陷后方可接通氧气
	操作人员根据需氧量，在氧舱运行期间，定时检查汇流排自动切换状况
	汇流排与医用氧气瓶的连接应采取防错接措施
	汇流排在氧气汇流排间的位置，应便于使用操作
	应定期对汇流排接地是否可靠进行检查，并记录
氧气减压器	氧气减压器应尽量靠近氧气瓶，以缩短高压管路
	氧气减压器与氧气瓶出口螺纹连接时，至少应旋进 4 圈丝扣，以防冲脱
	打开氧气瓶阀或氧气减压器开关时应站在侧面，不应对着瓶口或减压器
	氧气减压器只能用于氧气，严禁与其他气体混用

表 F.1 医用氧气供应源的控制要求（续）

控制项目	控制要求
氧气储罐	氧气储罐与周边建筑物的防火间距，应符合 GB 50016 的有关规定
	氧气储罐之间的防火间距不应小于相邻较大罐直径的 1/2
	氧气储罐区域应设有安全护栏等防护措施，严禁无关人员入内
	氧气储罐附近应设置明显的“禁油”及“严禁烟火”标识
	应制定氧气储罐的操作规程，并由专人负责操作
液氧储罐	液氧储罐与建筑物、构筑物的防火间距，应符合 GB 50030 的有关规定
	液氧储罐必须指定专人负责，操作人员必须熟悉设备的技术性能，按操作规程进行操作
	液氧储罐安置场所应具有良好的通风条件
	5 000 L 以上的液氧储罐一般安置在室外，围墙设备及周围环境通道均应方便罐车出入加注，液氧储罐上部可盖轻型遮阳防雨顶棚
	液氧储罐周围 5 m 内不得有通往低处（地下室、地井、地沟）的开口，否则入口处必须设有挡液堰
	液氧储罐与人口密集地区（如办公室等）的距离应不小于 10 m。并应设有围栏及醒目的防火标识
	液氧储罐不宜少于 2 个，并能切换使用。液氧储罐的充灌接口应设置防错接和保护设施
	液氧储罐周围至少 10 m 内严禁烟火、火源，同时要避免在操作场所出现静电火花
	放空的气体或意外事故时，必须排放的液体应排放至指定的安全地点
	在充灌、排放、增压时，阀门开关或其他操作均应缓慢，防止过快、过猛
	操作应戴好防冻手套，防止低温液体与皮肤接触
	液氧储罐一般情况下不应排尽罐内液体，以防止内筒恢复常温，使再充液时造成不必要的液体损耗
供氧到用氧入口处，要设有医用氧气二级减压箱，将管道压力调整到所需压力范围之内	

附录 G

(资料性)

医用氧舱呼吸气系统操作控制要求

G.1 总则

本附录适用于医用氧舱呼吸气系统的操作控制。

G.2 范围

医用氧舱呼吸气系统包括：呼吸气系统供应装置、呼吸装置（含排放装置）、加湿装置及配套管道。

G.3 控制要求

医用氧舱呼吸气系统操作控制要求，可参照表 G.1 制定。

表 G.1 医用氧舱呼吸气系统操作控制要求

控制项目	控制内容
氧气供应源	按附录 F 执行。
氧气瓶操作要求	使用前，应先进行确认该氧气瓶是否在检验有效期内，并记录氧气瓶检验钢印等标记
	氧气瓶在连接汇流管前，应开启瓶阀吹一下瓶口，以免尘土和杂质进入汇流排及供氧系统。氧气瓶更换安装完毕后，需进行气密性检查
	缓慢（1/4 扣断续旋转）依次开启氧气瓶瓶阀，当达到完全开启状态后，再旋回半圈，保护垫圈及保证氧气瓶瓶阀开启到最大。待瓶压稳定后再缓慢开启高压供氧阀。
	氧气瓶内气体不能用尽，高压氧治疗时，剩余气体量应不低于设定的供氧压力（供氧压力高于舱压 0.4 MPa~0.7 MPa，瓶内剩余气体压力应不小于 0.4 MPa）
	操作人员离开富氧环境后，不允许立即使用明火或靠近火源
氧气管路	高压管路及阀件的氧气流速应予控制，防止操作过程中中速度氧流摩擦过热起火。医用氧舱供氧主管道的氧气阀门不应使用快开式阀门
	在开舱治疗前，缓慢打开操作台供氧阀，检查管道及供氧调节器是否泄漏或吸气不畅，出现问题及时排除后方可接受病人治疗
	吸氧时如出现供氧调节器漏气或不出氧气，应关闭供氧调节器的隔离阀，待出舱后及时维修，不可带压修理或更换
	严禁氧舱内私自加装供氧分流装置，增加吸氧位数
	每次治疗结束后，应打开排氧管道的放水阀进行排放
	减少不必要的氧舱内固定吸氧装置和连接头套
舱内呼吸气体	供氧调节器的顶杆自封压力不得低于 0.4 MPa，以免氧气漏于舱内
	开舱前逐位检查患者吸排氧回路、Y 型管单向阀门、面罩的密闭性能
	多人氧舱内患者必须使用双通路密闭式、舱外排氧的吸氧用具。面罩、三通管及吸排氧管应为一入多次专用，避免交叉感染
	治疗期间，不得随意关闭控制台的供氧阀，以免供氧调节器漏气

表 G.1 医用氧舱呼吸气系统操作控制要求（续）

控制项目	控制内容
舱内呼吸 气体	当采用急救供氧方法时，应在开舱前，打开控制台和舱内急救供氧流量计（6 L/min~10 L/min），并调整内外流量计误差
	急救供氧接口处应有“急救吸氧”标识；排氧口处应有“排氧口”标识
呼吸气加湿	氧气加压舱在舱外的加湿装置，注意定时排放更换加湿液体，加湿水应为蒸馏水
	空气加压舱在舱内氧气湿化时，检查湿化瓶、供排氧管和面罩连接是否正确、有无漏气现象
排氧控制	根据舱内治疗人数开启排氧流量。手动控制排氧时应把阀门调整到舱压微降并开启进气阀门，保持压力平衡
	电脑操舱时由气动泵阀门控制排氧，应根据进舱吸氧人数设计排氧流量。无人吸氧座位排氧口应及时关闭，才能达到准确的排氧量
	多人医用空气加压氧舱内控制一级（直流）供氧数量，严禁舱内排氧
	舱内人员呼出的废氧必须通过排氧管道排至舱外，室外排废氧放散口应呈“∩”形且设有遮挡保护
	排废氧放散口至少应高出地面 3 m，并在明显位置设置“严禁烟火”标志
呼吸气体浓 度测定装置 （测氧仪）	控制台上，每个舱室应配备带有记录功能的呼吸气体浓度测定装置，并应符合 GB/T 12130 的规定
	舱内应设置不少于 2 个采样口，治疗中要应能相互切换取样测量，并打印记录留样（或同步计算机内记录）
	单人氧舱可设置 1 个采样口
	采样口应当采取有效保护措施，防止污物堵塞。采样流量计的量程应不大于 1 L/min
	测氧传感器及时更换，并记录更换时间

附录 H

(资料性)

医疗机构特种设备合格供方评价方法

H.1 总则

H.1.1 本附录适用于医疗机构对特种设备合格供方的评价。

H.1.2 医疗机构宜对特种设备的合格供方、产品质量、工作质量及服务，进行定期或不定期的评价。

H.1.3 特种设备合格供方，包括但不限于以下单位：

- a) 特种设备的生产单位和特种设备的出租方；
- b) 气瓶、移动式压力容器充装单位；
- c) 维护保养单位；
- d) 检验检测机构；
- e) 其他有关单位。

H.2 评价人员及评价时限

H.2.1 医疗机构的安全总监负责组织或委托第三方对特种设备合格供方进行评价。

H.2.2 对签订长期合作协议的单位，应每年至少进行一次评价；按项目签订合同的单位，应在该项目完成后进行评价。

H.3 评价内容

医疗机构宜从以下方面对特种设备合格供方进行考核、评价：

- a) 国家行政许可对单位和人员有资质要求的，应满足资质的要求；
- b) 提供的施工人员、设备设施、仪器仪表及相关安全技术规范、标准等资源条件，应能持续满足该项目的实际需求；
- c) 协议或合同约定的工作范围、工作质量及项目内容，应能满足相应特种设备安全技术规范的要求；
- d) 按协议约定的时间或周期及时完成相关工作；
- e) 当出现紧急状况时，能立即做出响应；
- f) 医疗机构认为有必要评价的内容。

H.4 评价结果

H.4.1 评价结果为符合要求的，可以继续续约或再次合作。

H.4.2 评价结果为基本符合要求的，合格供方改进后，医疗机构能接受，可以继续续约或再次合作。

H.4.3 评价结果为不符合要求的，宜解除合约。

H.5 评价资料

评价工作结束后，评价人员应及时填写评价记录，并按医疗机构质量保证体系的要求归档保存。

全国团体标准信息平台

附 录 J
(资料性)
医用氧舱应急处置措施

J.1 应考虑的因素

根据医用氧舱的特征，应制定应急预案，以应对停电、停氧气、火灾（氧舱内）等紧急情况，并制定响应的故障处置措施，包括氧舱递物筒、压力调节系统、呼吸气系统、电气系统等。

J.2 停电

J.2.1 治疗时

- a) 备用电源应能自动投入使用，如果未能自动投入使用，操作人员应尝试手动启用备用电源，并联系医疗机构维修部门进行故障排除；
- b) 操舱人员应向患者解释情况，稳定患者情绪；
- c) 如果仍有氧气供应，可继续治疗；如果半小时内无法恢复供电，操舱人员应请示相关负责人后，手动减压出舱。

J.2.2 非治疗时

- a) 氧舱维护保养人员应初步检查供电线路及相应电器设备，及时排除故障；
- b) 如氧舱维护保养人员未能及时排除故障或不在科室，值班人员应立即联系医疗机构维修部门，在治疗前排除故障并恢复供电；
- c) 如果预约治疗时间前无法恢复供电，操舱人员应请示相关负责人后，暂停高压氧治疗，并做好患者的解释工作。

J.3 停氧气

J.3.1 治疗时

- a) 操舱人员应立即联系医疗机构维修部门，进行故障排除；
- b) 操舱人员应向患者解释情况，稳定患者情绪，如果无法恢复供氧，操舱人员应请示相关负责人后，减压出舱。

J.3.2 非治疗时

- a) 操舱人员应联系医疗机构维修部门，在治疗前排除故障并恢复供氧；
- b) 如预约治疗时间前无法恢复供氧，操舱人员可请示相关负责人，暂停高压氧治疗，并做好患者的解释工作。

J.4 火灾（氧舱内）

J.4.1 医用空气加压氧舱

J.4.1.1 医用空气加压氧舱火情应急预案流程图见图 K.1。

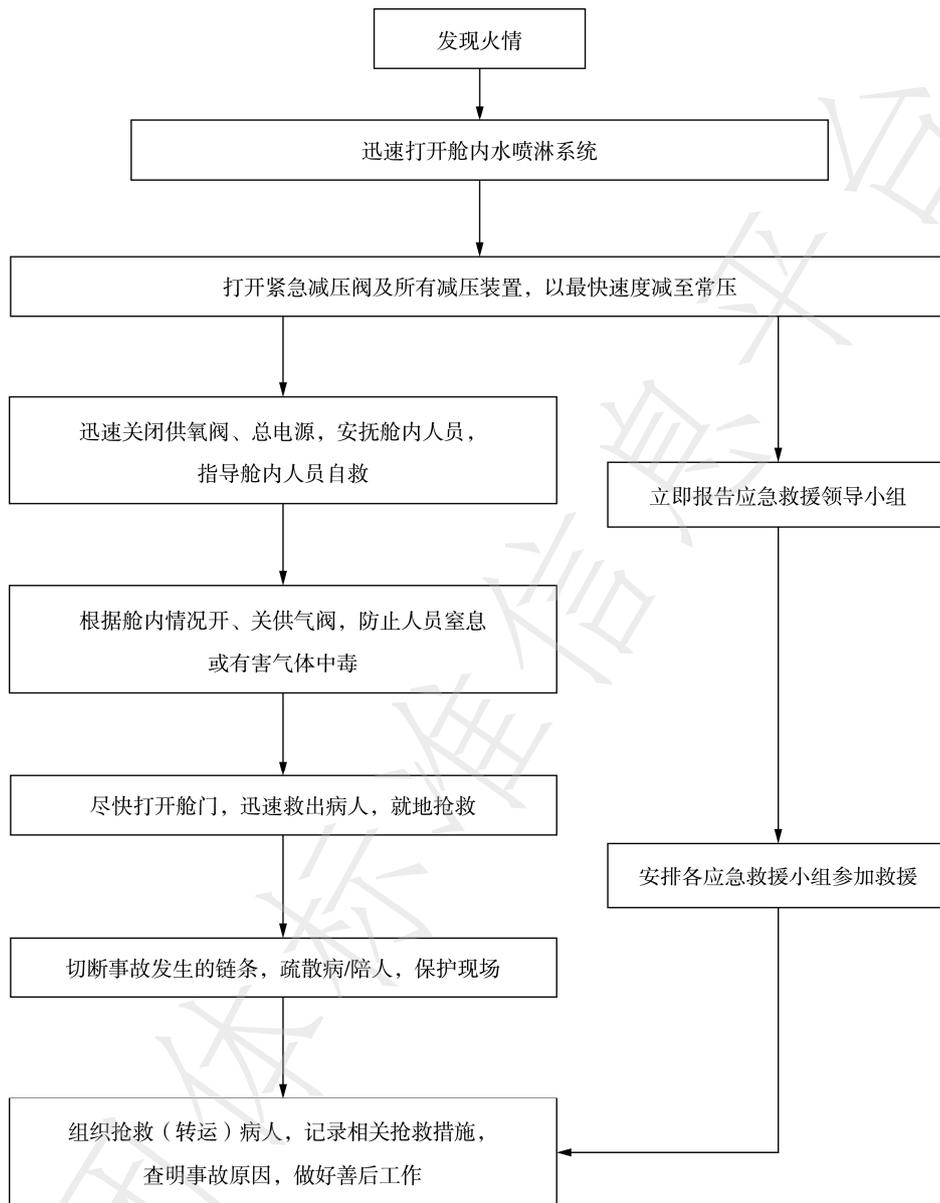


图 K.1 医用空气加压氧舱火情应急预案流程图

J.4.1.2 舱外人员操作：

- a) 迅速打开舱内消防水喷淋系统灭火（如火情很小可使用舱内清水灭火器及湿布将火扑灭）；
- b) 打开舱内、外应急排气阀及所有减压阀，以最快速度减至常压；
- c) 迅速关闭供氧阀及总电源，在确认不是舱内电气引起的火灾，备用电源应尽量保持投用状态，以便能够与舱内保持语音联系，并安抚舱内人员，指导舱内灭火及自救；
- d) 根据舱内情况开、关供气阀，防止舱内人员窒息或有害气体中毒；
- e) 尽快打开舱门，迅速救出病人，就地实施抢救；
- f) 立即报告应急救援领导小组；
- g) 组织抢救，切断事故发生链条，疏散患者及陪护人员，保护现场，做好善后工作；
- h) 以上规则应定期（至少每年1次）进行演练并记录。

注：事故发生时本科相关人员各司其职，以上步骤应同时进行。

J. 4. 1. 3 舱内人员操作：

- a) 舱内发现烟火，立即用舱内清水灭火器或湿布扑灭明火，并向舱外报警；
- b) 停止吸氧，改吸空气，舱内外紧密配合，迅速打开舱内应急减压阀减压；
- c) 舱内人员不要挤在舱门口，避免开门时受阻或受伤。

J. 4. 2 医用氧气加压氧舱（婴儿氧舱）

舱外人员的操作：

- a) 立即关闭总电源，如处于加压阶段即关闭供氧的入舱阀门；
 - b) 迅速打开排氧阀、应急排氧阀和安全阀，并采取一切必要措施，尽快打开舱门；
 - c) 应用消防器材，迅速将火扑灭；
 - d) 立即通知科室主任及医生，准备好一切抢救物品，对患者进行急救；
 - e) 在采取以上措施的同时，如实及时向上级领导汇报；
 - f) 保护现场，配合相关部门开展事故原因调查。
-

T/CPASE G 035—2024《医疗机构特种设备使用合规管理要求》编制说明

一、目的及意义

本文件依据《中华人民共和国特种设备安全法》等特种设备法规、标准并结合医疗机构使用特种设备的特点而编写，其目的就是将合规管理的理念应用于医疗机构特种设备使用管理中，有助于提高该行业特种设备安全管理水平。

合规是指履行组织的全部合规义务，其中包括组织强制性的必须遵守的要求，也包括组织自愿遵守的要求。本文件包含了特种设备法规标准中对特种设备使用的基本要求，同时也为医疗机构特种设备使用合规管理提供了一系列工作表单和建议，将有效促进医疗机构特种设备使用管理水平的提升，为特种设备运行安全提供有力保障。

二、任务来源

针对国内尚无统一标准来规范医疗机构特种设备使用合规管理的现状，受国家市场监督管理总局委托，中国特种设备安全与节能促进会牵头组织相关单位开展团体标准《医疗机构特种设备使用合规管理要求》的编制工作。

三、编制过程

2023年3月2日，在北京召开了《医疗机构特种设备使用合规管理要求》标准起草组（以下简称“起草组”）成立暨第一次工作会，标志着标准制定工作正式启动。本次会议确定了标准制定的总体思路，即：解决《特种设备目录》范围内的特种设备在医疗机构使用的合规管理问题。会议讨论了标准的基本框架，明确了起草组分工。经过三个多月的紧张工作，完成了标准草稿的编写。

2023年6月9日，部分起草组成员在北京召开了第二次工作会，会议对标准草稿进行了研讨，提出了修改意见。之后起草组成员之间先后多次以电话、电子邮件、微信交流、当面探讨、会议研讨等多种形式进行沟通，交换看法，对标准中的每个争议点都经过深入和反复讨论，并到医疗机构进行现场调研确认，于6月底形成了标准讨论稿。

2023年8月8日，起草组全体成员在北京召开了第三次工作会，会议对已形成的标准讨论稿进行了详细的解析，得到了编制组全体成员的认可。按照会上提出的个别修改意见起草组对标准进行了修改完善。经过三次专家的论证及修改，于2023年9月12日完成了标准征求意见稿。

2023年9月13日，起草组开始向全国行业内发布标准制定的征求意见函，截至2023年年底，起草组先后收到了10家单位提出的34条意见，主要集中在术语和定义、设备管理、与设备相关的外部环境以及附录等方面。

起草组针对行业内提出的反馈意见进行认真分析研究，并结合反馈意见再次深入到相关单位进行了解，最终经研究对所提出意见的处理结果是：采纳了其中21条，部分采纳3条，不采纳10条，最终形成标准报批稿。

四、标准编制原则

本文件在编制过程中依据 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，遵循以下原则：

1. 统一性原则

本文件作为对医疗机构开展特种设备使用合规管理要求的推荐性标准，其内容符合国家现行的方针、政策、法律、法规的规定，严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行编写。

2. 规范性原则

标准的编制遵循了规范性原则。首先，标准依据《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》等法律、法规的规定，提出了对医疗机构特种设备使用合规管理的基本要求。同时还结合 GB/T 35770—2022《合规管理体系 要求及使用指南》的规定，将特种设备合规管理理念融入其中，从而使医疗机构在特种设备使用管理上树立合规意识，增强合规管理能力。

3. 适用性原则

标准所确定的技术方法符合我国医疗机构的实际情况，标准中所涵盖的特种设备范围能够满足医疗机构使用的特种设备的现状，各项技术指标要求，既能符合国家规范的要求，同时也能保证在实际工作中的可操作性。本文件在指导医疗机构特种设备使用合规管理方面，具有创新意义。

五、框架结构和主要内容

1. 标准结构与框架

标准体例按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定编制。主要框架结构为：正文（11章）外加9个附录，正文主要内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、设备管理、与设备相关的外部环境、安全标志、合格供方的评价、安全与节能技术档案、故障及事故与应急管理、双重预防机制。

2. 范围

明确了适用范围、涉及的特种设备种类。本文件适用于医疗机构特种设备使用过程中所涉及的相关管理工作。康养中心、养老院、医疗或疗养会所等使用特种设备的非医疗机构，亦可参照使用。

3. 规范性引用文件

主要列出了制定本文件所依据（参考）的现有的法律、法规、安全技术规范及标准和规范性等12个文件。

4. 术语和定义

明确了医疗机构、特种设备风险及合规管理等17个术语在本文件中的特定概念。

5. 总则

明确了医疗机构的主体责任，提出了对特种设备的合规管理、人员配备与职责、管理制度、档案台账的建立及信息反馈等方面合规管理的基本要求，共14个条款。

6. 设备管理

提出对特种设备使用全过程的管理要求。并针对医用氧舱的使用特点（载人），特别提出了氧舱相关使用环节的要求，共9个条款。

7. 与设备相关的外部环境

强调了对特种设备与周边建筑物及其他设备设施之间的安全距离以及环境要求，如：防火、卫生环境、照明、通风及高度（运动）的防护，操作及施工规程的安全防护的要求，共 5 个条款。

8. 安全标志

明确安全标志的种类、内容、设置位置、表达形式应符合相应的特种设备安全技术规范的要求；紧急情况（处理现场）应设置安全警示标志；安全标志处于完好状态，共 6 个条款。

9. 合格供方的评价

提出对特种设备提供服务的第三方的评价。以确保特种设备的运行符合要求，共 5 个条款。

10. 安全与节能技术档案

提出对特种设备档案内容及管理的基本要求，共 5 个条款。

11. 故障及事故与应急管理

强调了应急预案、应急演练以及事故管理的基本要求，提倡安全责任保险，共 4 个条款。

12. 双重预防机制

从双重预防体系、风险分级管控和隐患排查治理三方面分别提出要求，共 3 个条款。

13. 附录的主要内容

除正文外，标准还附有 9 个资料性附录，从不同方面对正文加以补充说明，使其更加完善，更具有可操作性。

（1）附录 A 医疗机构合规管理涉及的特种设备清单

以《特种设备目录》为依据，列出医疗机构所涉及到的特种设备：锅炉、压力容器、压力管道、电梯、起重机械。

（2）附录 B 医疗机构合规管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准清单共涉及 75 个有效规范标准。

（3）附录 C 医疗机构特种设备使用合规管理检查表
检查表涉及 14 个方面的 68 项内容，涵盖了团标的基本内容。

（4）附录 D 医疗机构特种设备安全管理分级评价办法
提出了“医疗机构特种设备分级管理评价表”，涉及 11 个方面的 66 项内容。评价分为 A、B、C、D 四个等级，复评周期分别为 5 年、3 年、2 年。

（5）附录 E 医疗机构特种设备自行检查示例表单样例
按特种设备种类分别提出了：蒸汽锅炉自检项目示例、灭菌器自检项目示例、医用空气加压氧舱自检项目示例、氧气管道自检项目示例、乘客电梯自检项目示例、机械式停车设备自检项目示例 6 个表供参考。

（6）附录 F 医用氧气供应源控制要求
涉及氧气汇流排间、医用氧气瓶、氧气汇流排、氧气减压器、氧气储罐、液氧储罐 6 个方面的要求，首次提出对氧源系统的控制要求，这里不仅局限于氧舱，还包括医疗机构的中心供氧问题。

（7）附录 G 医用氧舱呼吸气系统操作控制要求
医用氧舱呼吸气系统是氧舱的一个非常重要的且存在较大安全隐患的系统，若操作不当，极易出现安全事故。标准提出了对氧气供应源、氧气瓶操作要求、氧气管路、舱内呼吸气体、排氧控制等方面的要求。

（8）附录 H 医疗机构特种设备合格供方评价办法

(9) 附录 J 医用氧舱应急处置措施

六、主要方法和技术指标确定依据

标准提出的医疗机构特种设备使用合规管理的基本要求，均来自于特种设备安全法规标准体系中的《中华人民共和国特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》等特种设备安全法律、法规、安全技术规范及标准。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件起草过程中遇到的问题均已通过项内部协调和讨论妥善解决，并广泛征求相关单位意见予以完善，无重大分歧意见。

八、标准作为强制性标准或推荐性标准、指导性技术文件的建议及其理由

本文件属于应用指导性标准，建议作为推荐性标准。