

团 体 标 准

T/SHWSHQ 10-2022

医疗卫生机构医用气体系统安全管理规范

Code for safety management of medical gas system in medical and health institutions

2022 - 11 - 23 发布

2022 - 12 - 01 实施

上海市卫生系统后勤管理协会

发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	3
5 气体质量安全	3
6 供应系统	3
6.1 一般规定	3
6.2 终端组件	4
6.3 气体管路	4
6.4 医用氧气源	4
6.5 医用空气源	6
6.6 真空系统	6
6.7 其它医用气源	6
7 系统监测报警管理	7
7.1 一般要求	7
7.2 各系统监测内容	7
7.3 各系统报警内容	7
7.4 区域报警	7
7.5 气源报警	8
7.6 声光报警信号	8
7.7 中央管理系统	8
8 气瓶管理	8
8.1 气瓶存储	8
8.2 气瓶搬运	9
8.3 气瓶使用	9
9 运行与应急管理	9
10 人力资源和培训教育管理	11
11 安全监督与检查	12
12 文件与信息管理	13
12.1 文件档案	13
12.2 管理性档案	13

12.3	技术性档案	13
12.4	运行记录档案	13
12.5	档案保管	14
12.6	维修工作令管理制度	14
附录 A	(资料性) 医用液氧储罐防火间距	15
附录 B	(资料性) 医用氧气系统监测运行参数的仪表	16
附录 C	(资料性) 医用空气系统监测运行参数的仪表	17
附录 D	(资料性) 医用真空系统监测运行参数的仪表	18
附录 E	(资料性) 汇流排气体供应系统监测运行参数的仪表	19
附录 F	(资料性) 医用氧气系统报警信号的设置	20
附录 G	(资料性) 医用空气系统报警信号的设置	21
附录 H	(资料性) 医用真空系统报警信号的设置	22
附录 I	(资料性) 汇流排气体供应系统报警信号的设置	23
附录 J	(资料性) 各气体供应系统压力报警设定参数	24
附录 K	(资料性) 医用气体系统定期检查和维护的工作内容及频次	25
附录 L	(资料性) 医用气体从业人员培训内容	27

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。

本文件由上海市卫生系统后勤管理协会标准化委员会提出并归口。

本文件起草单位：上海振志气体有限公司、华东建筑设计研究院有限公司、上海市第一康复医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海市第一人民医院、上海市第四人民医院、上海市虹口区江湾医院。

本文件主要起草人：项振康、卢远、王进军、吕宁、刘毅、忻耀德、项莹、李慧波、陈童、施慧、王应吉、宋剑。

本文件为首次发布。

医疗卫生机构医用气体系统安全管理规范

1 范围

本文件规定了医疗卫生机构医用气体系统安全管理的术语和定义、总体要求、气体质量安全、供应系统、系统监测报警管理、气瓶管理、运行与应急管理、人力资源和培训教育、安全监督与检查和文件与信息的管理。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构医用气体系统的安全管理，类似医用气体系统的卫生保健机构可参照执行。

2 规范性引用文件

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

- GB 2894 安全标志及其使用导则
- GB/T 12130 氧舱
- GB/T 12244 减压阀 一般要求
- GB 13495.1 消防安全标志 第1部分：标志
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50751 医用气体工程技术规范
- TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程
- TSG 23 气瓶安全技术规程
- TSG 24 氧舱安全技术监察规程
- TSG R 0005 移动式压力容器安全技术监察规程
- TSG ZF 001 安全阀安全技术监察规程
- WS 435 医疗卫生机构医用气体系统运行管理
- WS1-XG-008 富氧空气（93%氧）
- YY 0801.1 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 0801.2 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 1468 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统
- YY/T 0799 医用气体低压软管组件
- YY/T 0905.1 牙科学 场地设备 第1部分：吸引系统
- YY/T 0905.2 牙科学 场地设备 第2部分：压缩机系统
- ZBBZH/ZY/1 中华人民共和国药典 一部（2020年版）

3 术语和定义

GB 50751、WS 435界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用气体系统 medical gas system

用于供应医用气体的一套完整系统，包含气源设备、监测和报警系统以及设置有阀门、终端组件的管道分配供应系统。

3.2

医用氧气 medical oxygen

主要成分是氧，并限定了污染物的浓度，用于缺氧治疗和预防，由医用气体管道系统供应作用于病人。

3.3

富氧空气 oxygen-enriched air

按 YY 1468 要求制备的符合 WS1-XG-008 标准的气体，由医用气体管道系统供应作用于病人。

3.4

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。

3.5

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。

3.6

医用氮气 medical nitrogen

主要成分是氮，作为工具的动力载体或与其他气体混合用于医疗用途的气体。

3.7

医用二氧化碳 medical carbon dioxide

主要成分是二氧化碳，用于检查和手术辅助或与其它气体混合用于医疗用途的气体，由医用气体管道系统供应作用于病人。

3.8

医用氧化亚氮 medical nitrous oxide

主要成分是氧化亚氮，用于麻醉和镇痛或与其它气体混合用于医疗用途的气体，由医用气体管道系统供应作用于病人。

3.9

医用氩气 medical argon

主要成分是氩，用于高频氩气刀、氩氦刀等手术器械医疗用途的气体。

3.10

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。

3.11

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。

3.12

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。

3.13

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。

3.14**二类医疗器械 class II medical devices**

根据国家食品药品监督管理局医疗器械分类目录，第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

4 总体要求

- 4.1 医用气体系统的配置与建设应符合医疗卫生机构整体规划，以及医疗工艺、建设规范、行政监管的要求，并通过检测检验合格。
- 4.2 医用气体系统的供应能力应符合任何时段治疗所需的气体和真空。
- 4.3 医用气体的质量应符合中华人民共和国药典及国家相关法律法规，医用气体管道系统内的设备、组件应符合国家医疗器械监督管理要求。
- 4.4 医用气体系统在单一故障状态下，应能连续供应符合临床和医技要求的医用气体，并应在主电源故障时能保障服务的连续性。
- 4.5 医疗卫生机构应按 GB 50751、WS 435 和本文件的规定，制定医用气体系统的运行管理制度，并设置相应的管理部门或管理负责人。
- 4.6 医用气体系统的运行管理制度应符合本单位医用气体系统特点，管理制度及流程控制应保持系统的整体性，并确保系统性能完好。
- 4.7 医疗卫生机构应建立风险分级管控和隐患排查治理双重预防性工作机制，进行风险辨识，形成风险清单，落实管控责任，形成动态隐患排查治理机制。
- 4.8 医疗卫生机构宜对医用气体系统进行年度检测和风险评估，根据检测报告和风险评估结果，采取控制措施和应急措施，降低风险。
- 4.9 应加强医用气体系统的消防管理，根据消防法规及医疗卫生机构的运行情况，制定消防安全管理制度。
- 4.10 医用气体系统的新建、改建、扩建及维修工作应由医疗卫生机构管理部门审核、监督，并执行其安全管理制度，在交付使用之前，应委托具有相应检测能力的单位进行检测，检测合格后方可投入使用。

5 气体质量安全

- 5.1 医用空气（医疗空气、器械空气、牙科空气）质量应符合 GB 50751 的规定。
- 5.2 医用氧气、医用氧化亚氮、医用氮气、医用二氧化碳质量应符合 ZBBZH/ZY/1 的规定。
- 5.3 富氧空气质量应符合 WS1-XG-008 的规定。
- 5.4 其它混合气体质量应符合相关标准或国家有关法律法规的规定。

6 供应系统**6.1 一般规定**

- 6.1.1 医用气体系统的改建、扩建及维修应由专业的医用气体承包商进行实施，且不应干扰和污染在用管道系统，并确保病人所需供气。

- 6.1.2 医用气体及相关设备的使用者应经过培训，并了解设备的安全操作要求。
- 6.1.3 医用气体站房必须保持有效管控，未经授权严禁进入。
- 6.1.4 除作为医疗设备的测试气体外，医用气体系统不得用于非医疗用途。
- 6.1.5 医用气体系统不应用作接地电极。
- 6.1.6 医用气体系统内的设备设施应有耐久、清晰、易识别的标识，颜色和标识设置应符合 GB 50751 的规定。

6.2 终端组件

- 6.2.1 医用气体管道系统终端应符合 YY 0801.1 和 YY 0801.2 的规定。
- 6.2.2 末端设施与气体管道的柔性连接成品制造组件应符合 YY/T 0799 的规定。
- 6.2.3 终端组件处的参数应符合 GB 50751 的规定。
- 6.2.4 终端组件的配置数量、方式，及具体流量、压力，应符合医疗卫生机构内各功能单元的临床要求和医疗工艺。
- 6.2.5 末端设施采用氧气治疗设备时，应在现场显著位置标识防火及安全警示。

6.3 气体管路

- 6.3.1 正压医用气体系统的管材、管件、阀门，及其它附件均应严格进行脱脂处理，洁净度应达到内表面碳的残留量不超过 $20\text{mg}/\text{m}^2$ ，且无毒性残留。
- 6.3.2 管材、管件、阀门，及其它附件的材质应与输送气体兼容，并满足相应气体的纯度、洁净度要求。
- 6.3.3 减压阀应符合 GB/T 12244 的规定，并采用铜或不锈钢材质。
- 6.3.4 安全阀应符合 TSG ZF001 的规定，并采用铜或不锈钢材质的密闭型全启式安全阀。
- 6.3.5 安全阀宜每五年进行更换，当安全阀故障需更换或维修时，应采取有效措施避免管路超压。
- 6.3.6 区域阀的标识应能识别所控区域或受控终端的名称；区域阀应防止误关闭，当所控区域内火灾且需疏散病人或管路严重损坏时，应关闭相应的区域阀。
- 6.3.7 检修阀门的标识应能识别阀门所控楼栋、楼层或区域，未经管理人员授权，不得关闭阀门。
- 6.3.8 室内医用气体管道严禁穿越不使用医用气体的机电用房以及存放易燃易爆物品、可燃、腐蚀性气体或液体的房间；医用气体管道不应穿越不使用医用气体的其他房间，必须穿越时应采取防止气体泄漏的措施。
- 6.3.9 医用气体管道不应敷设在建筑物及构筑物的基础下（包括雨水、污水窨井内）。
- 6.3.10 埋地医用气体管道沿线应设置开挖警示标志，当埋地管道穿越机动车道时应采取加盖钢板或钢筋混凝土盖板等保护措施。
- 6.3.11 医用气体管道应避免接触有腐蚀作用的化学品；埋地管道上方不得堆积易燃、易爆材料和具有腐蚀性的气、液体。
- 6.3.12 医用真空主立管底部应配备设有双阀的集液装置，双阀之间应设有便于观察液位的透明管段。
- 6.3.13 低温液体的输送管道应采取超压泄放措施和满足管道热胀冷缩要求的补偿措施。
- 6.3.14 供应系统的安全阀、压力表、流量计、减压阀、过滤器、阀门、报警器应定期校验或检查，确保有效可靠。

6.4 医用氧气源

- 6.4.1 医用氧气源应包括主气源、备用气源和应急备用气源，主气源储存量不得低于 3d 用氧量，备用气源储存量不得低于 1d 用氧量，应急备用气源储存量应保证生命支持区域 4h 以上的用氧量。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；有平疫结合要求的医用氧气源，应设置临时气源的接入和配套条件。

6.4.2 液氧储罐供应源的运行管理除了符合 TSG 21 的相关规定外，还应遵循以下规定：

- a) 新建液氧储罐与医疗卫生机构外道路、建筑之间的防火间距，应符合 GB 50016 的相关规定；新建液氧储罐与医疗卫生机构内部建筑物、构筑物之间的防火间距，应符合 GB 50751 的相关规定；医用液氧储罐防火间距参见附录 A；
- b) 液氧储罐数量不宜少于两个，宜按主、备气源分别设置；单罐容积不应大于 5m^3 ，总容积不宜大于 20m^3 ；
- c) 汽化器数量不应少于两组，当一组不能工作时，其余汽化器应能满足最大供氧流量；
- d) 医用氧气加压舱与其它医疗用氧共用液氧源时，应设置专用的汽化器；有平疫结合要求的场所与其它医疗单用氧共用液氧源时，宜设置专用汽化器；
- e) 液氧站及储罐充液管接口下方周边 5 m 范围内不应有可燃物和沥青路面，且不燃材料地面长度不应小于低温罐车卸载时所占地范围；
- f) 液氧储罐正前方区域应保持畅通，不得占用低温罐车卸载区域；
- g) 液氧储罐应设置液位报警和压力报警，储罐内液氧不应超过容积的 90%；
- h) 氧气放散管和液氧排放管均应引至室外安全处，放散管口距地面不得低于 4.5m；
- i) 液氧站应设置防雷接地和防静电接地，冲击接地电阻值不应大于 30Ω ，导除静电接地电阻值不应大于 10Ω ；
- j) 液氧储罐、汽化器及汇流排应有抗震设防措施；
- k) 液氧储罐外壁出现大面积结霜时，应立即采取紧急措施，并按规定启动报告程序；
- l) 液氧的卸载安全作业要求应符合 TSG R0005 的规定，卸载应避免医疗卫生机构内部交通高峰时段，雷电天气不得实施卸载作业。

6.4.3 富氧空气供应源的运行管理除了符合 YY 1468 中的相关规定外，还应遵循以下规定：

- a) 使用富氧空气替代医用氧气时，应满足临床医疗要求，并取得使用部门的许可；
- b) 富氧空气供应系统必须配备应急备用气源，并能自动投入使用，应急备用气源不得采用液氧；
- c) 富氧空气供应系统在单一故障时，应能连续供气；
- d) 富氧空气系统的空气源吸气口需符合洁净吸气的要求，吸气口应配备进气过滤器；吸气口高出地面不小于 5 m，并应避免如通风系统排气口、燃烧废气烟道口、吸引废气排气口、冷却塔等污染源，最短距离不应小于 7.5 m；
- e) 富氧空气系统内的空气压缩机不得用作医用空气气源；
- f) 富氧空气供应源应设置氧浓度在线监测报警和露点报警；
- g) 氧气浓缩间应满足泄爆、泄压要求，机房内应设置氧气泄漏报警装置；
- h) 富氧空气供应源的设备应具有抗震防振技术设施，设备基础宜采用防振基础，基础四周宜设置限位器。

6.4.4 医用氧气汇流排供应源的安全要求：

- a) 焊接绝热气瓶汇流排不应用作备用气源，作为医用氧气主气源时，气瓶宜设置为数量相同的两组，并应能自动切换；每组焊接绝热气瓶数量应满足最大流量，且不得少于 2 只；
- b) 焊接绝热气瓶汇流排的单瓶输氧量超过 $5\text{m}^3/\text{h}$ 时，每组气瓶均应设置外接汽化器；
- c) 医用氧气钢瓶汇流排作为医用氧气主气源时，气瓶宜设置为数量相同的两组，并应能自动切换，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；
- d) 医用氧气汇流排作为备用气源启动时，应有报警提示；
- e) 医用氧气汇流排与焊接绝热气瓶和医用氧气钢瓶的连接应采取防错接措施；
- f) 医用氧气汇流排供应源的其他安全要求参见本文件第 6.7、8.1~8.3 条的相关规定。

6.5 医用空气源

- 6.5.1 医疗空气源不应与医用真空、牙科专用真空，以及麻醉废气排放系统设置在同一房间内。
- 6.5.2 各医用空气源系统必须合用时，各子系统减压装置前应独立设置缓冲罐，缓冲罐和减压装置宜于各子系统负荷中心就近设置。
- 6.5.3 非独立设置的器械空气系统，器械空气不得用于非临床医疗用途。
- 6.5.4 医疗空气、器械空气供应系统在单一故障时，应能连续供气。
- 6.5.5 医用空气系统的空气吸气口应符合洁净吸气的要求，吸气口应配备进气过滤器；吸气口高出地面不小于 5 m，并避开如通风系统排气口、燃烧废气烟道口、吸引废气排气口、冷却塔等污染源，最短距离不应小于 7.5 m。
- 6.5.6 医疗空气源应设置一氧化碳浓度报警和露点报警。
- 6.5.7 新建或改建医用空气系统内的压缩机应选用无油润滑类型，当采用不是全无油压缩机系统时，应设置活性炭过滤装置，并定期更换滤芯。
- 6.5.8 医用空气源的干燥和过滤装置均应不少于两组，当一组不能工作时，其余应能满足系统最大流量，过滤装置应定期更换滤芯。
- 6.5.9 牙科空气源宜独立就近设置，技术要求应符合 YY/T 0905.2 相关的规定。
- 6.5.10 氧舱的加压空气源应独立就近设置，技术要求和使用管理应符合 GB/T 12130 和 TSG 24 的相关规定。
- 6.5.11 医用空气源站房应有良好的通风和散热条件，机房环境温度不应超过 40℃。

6.6 真空系统

- 6.6.1 医用真空不得用于生物安全实验室及放射性沾染场所。
- 6.6.2 医用真空系统及麻醉废气排放系统不得用于抽吸液体或固体颗粒。
- 6.6.3 易燃的麻醉或呼吸废气应设置独立的管道排放系统。
- 6.6.4 医用真空系统和麻醉或呼吸废气排放系统在单一故障时，应能连续工作。
- 6.6.5 医用真空系统和麻醉或呼吸废气排放系统的排气口应设置有害气体警示标识。
- 6.6.6 传染病单元的医用真空系统应独立设置，并在排气口设置灭菌消毒装置，灭菌消毒装置不应影响真空机组的运行效率。
- 6.6.7 牙科真空系统应独立就近设置，技术要求应符合 YY/T 0905.1 的相关规定。
- 6.6.8 麻醉或呼吸废气排放系统及系统使用的润滑剂、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。
- 6.6.9 真空系统的细菌过滤器和灭菌消毒装置应易于维护，维护人员操作时应穿戴防护用品；细菌过滤器应定期更换滤芯，废弃物应按感染性医疗废弃物处理。
- 6.6.10 污物收集罐溢出导致真空系统管道意外污染时，应在管道内液体干燥之前立即清洗系统。

6.7 其它医用气源

- 6.7.1 气体用量较小的供应源采用气体汇流排、气瓶柜时，气源宜就近设置，并避开人员密集场所。
- 6.7.2 医用气体汇流排间应靠外墙设置，并防止阳光直射，不得设于地下空间或半地下空间，且不得用作其它用途。
- 6.7.3 医用气体汇流排间应保持有良好的通风，输送气体为窒息性气体的机房应设置环境氧浓度报警装置；输送助燃、可燃或有毒气体的机房应设置相应气体浓度报警装置。
- 6.7.4 气体汇流排、气瓶柜的安全阀泄压管应引至室外安全处排放。
- 6.7.5 医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体的汇流排和气瓶柜应具有防结冰措施。
- 6.7.6 医用气体汇流排在电力中断或单一故障时，应能连续供气。

- 6.7.7 汇流排与气瓶的连接应采取防错接措施，避免使用转换接头，更换气瓶后应确认连接处无泄漏。
- 6.7.8 汇流排气瓶更换完毕后应检查进气压力、出气压力是否正常，并记录留档。
- 6.7.9 应急备用汇流排的气瓶内气体应确保在保质期内。
- 6.7.10 汇流排间内不得存放本汇流排以外的其它气体钢瓶，损坏或用尽的气瓶应尽快移出汇流排间。
- 6.7.11 采用气瓶柜供气时，气瓶柜的功能配置应符合供应气体的特性和安全要求。
- 6.7.12 用于冷冻储存的液氮容器，应避免频繁开启和开启时间过长，使用液氮容器的房间应设置环境氧浓度报警装置；当液氮量减少至总容量的 1/3 时，应立即补充液氮。
- 6.7.13 当焊接绝热气瓶或低温容器外壁局部严重结冰、结霜或者结露，介质压力、温度明显上升时，操作人员应立即采取紧急措施，并按规定启动报告程序。
- 6.7.14 气瓶使用的其他安全要求，见本文件 8.1~8.3 的相关规定。

7 系统监测报警管理

7.1 一般要求

- 7.1.1 医用气体监测和报警装置的电路和接口设计，各装置的安装方式、安装要求，各装置的量程、精度等技术性能应符合 GB 50751 的相关规定。
- 7.1.2 医用气体监测和报警装置应能同时显示系统的正常运行状态和事故报警状态，并设定明确的目视指标和报警参数。
- 7.1.3 应避免医用气体监测和报警装置的发射电磁场对医疗卫生机构内医疗设备的干扰。
- 7.1.4 医用气体监测和报警装置应具有适当级别的电磁抗扰度等级，确保在医疗卫生机构的电磁环境中安全运行。
- 7.1.5 医用气体监测和报警装置的供电应同时接入医疗卫生机构的应急备用电源，并可以断电恢复自启动。
- 7.1.6 医用气体监测报警装置在单一故障状态时，应能连续工作。
- 7.1.7 未经医疗卫生机构书面批复，不得擅自更改医用气体报警装置的设定参数。
- 7.1.8 医疗卫生机构和医用气体运维承包商应根据报警类别采取对应的处理措施，一旦报警，必须立即响应。

7.2 各系统监测内容

- 7.2.1 医用氧气系统监测运行参数的仪表参见附录 B。
- 7.2.2 医用空气系统监测运行参数的仪表参见附录 C。
- 7.2.3 医用真空系统监测运行参数的仪表参见附录 D。
- 7.2.4 汇流排气体供应系统监测运行参数的仪表参见附录 E。

7.3 各系统报警内容

- 7.3.1 医用氧气系统报警信号的设置参见附录 F。
- 7.3.2 医用空气系统报警信号的设置参见附录 G。
- 7.3.3 医用真空系统报警信号的设置参见附录 H。
- 7.3.4 汇流排气体供应系统报警信号的设置参见附录 I。
- 7.3.5 各气体供应系统压力报警设定参数参见附录 J。

7.4 区域报警

- 7.4.1 区域报警器应设置在护士站或有其他值班人员便于观察到的区域，应能直观显示气体压力。

- 7.4.2 区域报警传感器不宜使用电接点压力表，且应设置维修阀门，传感器宜设置在区域阀箱内。
- 7.4.3 区域报警的供电电源应设置应急备用电源。
- 7.4.4 临床医护人员应了解区域报警的用途、报警事件，熟悉报警时应采取的应对措施。
- 7.4.5 区域报警一旦启动报警，医用气体运维人员和临床医护人员应立即作出反应，并按程序报告。

7.5 气源报警

- 7.5.1 气源报警器应设置在可 24h 监控的区域和运维办公室，报警时应能同时显示相应的报警指示。
- 7.5.2 气源报警的供电电源应设置应急备用电源。
- 7.5.3 运维人员应了解各系统容量、报警限制条件、报警指示和故障指示，熟悉报警时应采取的应对措施。
- 7.5.4 气源报警一旦启动报警，医用气体运维人员应立即作出反应，并按程序报告。

7.6 声光报警信号

- 7.6.1 不同等级的报警类别应对应不同的报警信号特征。
- 7.6.2 听觉报警在 1 m 处声压级应不低于 55 dB(A)。
- 7.6.3 视觉报警应在距离 4 m、视角小于 30° 和 100 lx 照度下清楚辨别。
- 7.6.4 未授权人员严禁使用听觉报警的临时静音功能，在故障完全解除前，静音时长不得超过 15min，静音设置不应阻止新的报警条件激活声光报警信号。
- 7.6.5 故障完全解除后，声光报警信号应自动复位或人工复位。

7.7 中央管理系统

- 7.7.1 医用气体系统宜设置中央管理系统，管理内容应包括并符合本文件 7.1~7.6 的规定。
- 7.7.2 中央管理系统的中央显示屏应设置在可 24h 监控的区域，并应专人值守。
- 7.7.3 中央管理系统的主机应设置不间断电源，且不得用于其他用途。
- 7.7.4 中央管理系统应具有高可靠性、通用性、兼容性和可扩展性。
- 7.7.5 中央管理系统应能实时同步各子系统的连续运行参数、设备状态，进行数据管理和数据分析，并具备智能巡检和隐患预警功能。
- 7.7.6 中央管理系统应包含所有报警信号和信息信号的描述。
- 7.7.7 中央管理系统应包含参数超限报警、事故报警以及报警记录和报警信息推送功能，宜具备辅助诊断、应急预案辅助决策等功能。
- 7.7.8 中央管理系统的访问应设置权限控制，未授权人员不得访问。

8 气瓶管理

8.1 气瓶存储

- 8.1.1 医疗卫生机构的气瓶安全管理工作应专人负责，其使用管理应符合 TSG 21 的相关规定。
- 8.1.2 医用气体气瓶不得露天存放，应设置专用库房，气瓶库房的设置应符合 GB 50016 和 GB 50751 的规定，并按照 GB 2894 的规定设置安全标识。
- 8.1.3 气瓶库房应设置应急处理设施，库房位置应在总平面图清楚标示，当发生紧急事件时应能立即识别。
- 8.1.4 医用气体气瓶严禁与工业、理化等非医疗用途气瓶存放在同一库房内，焊接绝热气瓶不应和其它气瓶存放在同一库房内，库房内不应存放其它可燃、助燃材料、垃圾、化学品等。
- 8.1.5 气瓶库房门应有效管控，未经授权严禁进入，并设有应急管控措施。

- 8.1.6 气瓶库房应通风良好，对于窒息性气体的气瓶库房应设置环境氧浓度报警装置；对于助燃、可燃或有毒气体的气瓶库房，应设置相应气体浓度报警装置。
- 8.1.7 气瓶库房应留有足够的安全搬运通道，同一种类的气瓶应按满瓶和空瓶分开存放，不同种类的气瓶应分开存放，通道及各存放区应设置清晰的标识。
- 8.1.8 气瓶入库前标志、标签应清晰、完整，按照先进先出的原则管理，进出库房应有可追溯的记录文档。
- 8.1.9 库房内气瓶立式存放，应妥善固定，防止气瓶倾倒。
- 8.1.10 气瓶存储应制订合理的周转周期，应确保医用氮气、医用二氧化碳、医用氧化亚氮、医用混合气体的气瓶存储量不宜低于 3d 的用气量，应急备用氧气的气瓶存储量不得低于生命支持区域 4h 以上的用氧量。
- 8.1.11 医疗单元内用于紧急供气或临时供气的气瓶应放在指定区域，并设置明显用途标识。
- 8.1.12 医用气体气瓶临时存放在走廊时，应设置防倾倒装置，并设置明显用途标识。
- 8.1.13 气瓶库房应保持清洁、干燥，确保气瓶存储过程中保持清洁。

8.2 气瓶搬运

- 8.2.1 气瓶供应商或医用气体运维承包商应提供气瓶的安全使用信息。
- 8.2.2 气瓶配送时间应避开医疗卫生机构人流高峰时段。
- 8.2.3 医疗卫生机构内部应规划固定的气瓶搬运路线，应尽可能缩短搬运距离，避免通过人员密集场所。
- 8.2.4 内部气瓶搬运应采用合适的专用运输工具，严禁使用气瓶阀门或防护罩吊装气瓶，运输工具不应沾有油脂。
- 8.2.5 气瓶运输时应保持固定，严禁抛、滑、滚、碰、撞、敲击气瓶。
- 8.2.6 气瓶搬运人员应受训上岗，熟练掌握气瓶运输流程和应急处理措施，搬运中穿戴劳动防护用品。
- 8.2.7 当气瓶与用气设备需保持连接时运输，除紧急状态给病人持续供气外，气瓶阀门应保持关闭，用气设备和减压器内的气体应在运输前放空。
- 8.2.8 当气瓶给呼吸机、氧疗设备需持续供气时运输，应保证整个系统在运输过程中安全、稳定。

8.3 气瓶使用

- 8.3.1 医用气体气瓶不应用于非医疗用途供气。
- 8.3.2 气瓶操作和使用人员应接受安全教育和技能培训，熟练掌握气瓶操作技能和安全使用规范，异常情况、发生隐患时能及时采取应急措施。
- 8.3.3 气瓶在操作、使用过程中应保持固定，防止倾倒，严禁敲击。
- 8.3.4 气瓶在操作、使用过程中应保持气瓶清洁，所有部件严禁接触含油脂及腐蚀性物品，气瓶阀门不应有颗粒物。
- 8.3.5 紧急供气或临时供气的移动式气瓶在使用时不应靠近室内采暖散热装置。
- 8.3.6 气瓶上的标志、标签不得涂改或去除，不应用粉笔或其它涂料在气瓶上做标识。
- 8.3.7 一旦发现气瓶泄漏或阀门打开阻力较大，应立即停止使用，并做好标识返回给供应商。
- 8.3.8 气瓶切换或更换前应确保气瓶内气体已使用至规定压力，空瓶入库前应确保气瓶阀门关闭。
- 8.3.9 气瓶的经常性检查、维护保养应按照气瓶供应商要求执行，气瓶及附件的定期检验、维修、更换、报废处理应交由气瓶供应商或运维承包商负责。

9 运行与应急管理

- 9.1 医疗卫生机构应结合本单位医用气体系统的特点，制定医用气体系统特定的运行故障、事故和突发事件的应急处理预案和预防性维护计划。
- 9.2 应急处理预案应由医疗卫生机构内医用气体主管部门、临床医护人员、系统运维承包商、气体供应商及设备供应商共同协商制定，并纳入医用气体整体运行管理文件。
- 9.3 应急处理预案应有明确的解决方法和应对措施，所有参与医用气体系统管理、维护和使用的人员均应了解应急处理预案文件及其具体职责，熟悉安全目标和危险情况。
- 9.4 医用气体系统的运行管理交由以下机构执行：
- a) 完全交由医疗卫生机构内医用气体相关主管部门或管理机构；
 - b) 完全或部分交由具有资质的医用气体运维承包商，医疗卫生机构内医用气体主管部门负责监督、检查和管理。
- 9.5 医用气体运维承包商应符合以下规定：
- a) 签署中长期（宜5年以上）的承包合同；
 - b) 承包商应提供相关岗位人员的资质和能力的证明资料；
 - c) 承包商不得在医疗卫生机构主管部门签发工作令之前进入运行区域；
 - d) 承包商应向医疗卫生机构提供运营方案和程序文件；
 - e) 承包商应向医疗卫生机构提供劳动安全和职业健康保护措施方案；
 - f) 承包商完成工作后应向主管部门提交工作报告，签字确认后后方可离开；
 - g) 承包商应提供应急保障服务及备品备件。
- 9.6 医用气体系统的运维合同应明确各方的责任、义务和限制范围；医疗卫生机构和承包商之间的任何协议应明确各方责任。
- 9.7 医用气体系统的预防性维护计划应有以下内容：
- a) 各系统及其组件的性能；
 - b) 气体是否有泄漏现象；
 - c) 各易损部件是否过度磨损；
 - d) 气体的质量；
 - e) 备用电源和报警系统的功能正常测试。
- 9.8 下列突发情况应纳入应急处理事件：
- a) 重大气体泄漏；
 - b) 供气中断；
 - c) 电力中断；
 - d) 气体压力过高/过低；
 - e) 供应气体受到污染；
 - f) 突发性公共卫生事件；
 - g) 地震、火灾。
- 9.9 应急处理预案应包括下列内容：
- a) 成立医用气体应急救援指挥中心及其协调机构；
 - b) 应急救援指挥的负责人、组成人员及各自的职责；
 - c) 各事故和突发事件的拟应对措施；
 - d) 应急物资的储备和存放地点；
 - e) 应急现场的通讯联络、救援行动、医疗救助、安全防护、后勤保障等相互配合职能。
- 9.10 应急处理程序应包括下列内容：
- a) 事件的报告和应急处理预案的启动；

- b) 应采取的方法和措施，如：关闭区域阀门、管路切换、使用移动式气源、启动应急气源、转移疏散病人等；
 - c) 与医疗卫生机构内其他相关人员或部门的联络与沟通；
 - d) 与运维承包商、气体供应商、设备供应商的联络与沟通；
 - e) 对手术室、ICU、急诊等重点部门的保障措施；
 - f) 事件应急处理全过程的记录。
- 9.11 应急处理沟通应包括下列内容：
- a) 事件的内容和性质；
 - b) 医用气体储备的详细说明；
 - c) 事件可能持续的时间；
 - d) 采取的解决方法和补救措施；
 - e) 联系人通讯录和联系顺序；
 - f) 应急处理过程中对事件细节和相关沟通的记录。
- 9.12 应确保紧急情况下生命支持区域有4h 以上的用氧量。
- 9.13 应急预案应遵守与消防有关的法规。
- 9.14 应急预案每年至少应演练2次，发现问题及时改进，并再次演练验证。
- 9.15 对实际发生的应急处理事件进行评估，并立即采取改进措施防止类似事件复发。
- 9.16 医用气体系统的运维应采用 24h 值班制度，定期检查和维护的工作内容及频次参见附录 K。

10 人力资源和教育培训

- 10.1 医用气体从业人员是指能够操作、维修、管理医用供气系统（包括气源系统、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）的人员。
- 10.2 医用气体从业人员应经过安全技术、管理、维修、操作等岗位的培训，并根据其职责进行相应的考核，考核合格后方可上岗。涉及管理特种设备的作业人员应持证上岗。
- 10.3 医用气体从业人员应经过消防安全的培训，熟练掌握防火和灭火的基本技能。
- 10.4 医用气体从业人员应熟练掌握医用气体设备和系统的工作原理和特点，具有安全意识和应急处理能力。
- 10.5 医疗卫生机构应组织所有医用气体临床医护人员在上岗前进行培训，了解安全操作要求。
- 10.6 医用气体维修和操作人员应定期接受医用气体专业应急操作培训，熟练掌握应急措施（特别是应急备用气源和临时气源的使用），技能考核合格后方可上岗。
- 10.7 医用气体从业培训应包括理论和实践培训，相关人员培训内容参见附录 L，培训频次如下：
- a) 医用气体运维人员：每年 1 次；
 - b) 气瓶搬运工：每年 1 次；
 - c) 临床医用气体使用人员：每年 1 次；
 - d) 医用气体用气部门负责人：每 3 年 1 次；
 - e) 管理部门负责人每 3 年 1 次。
- 10.8 医用气体运维人员职责要求：
- a) 严格遵守有关的各项规章制度，对本岗位的安全负责；
 - b) 熟练掌握医用气体设备及系统的工作原理、安全操作要求、维护保养流程；
 - c) 接受设备维护、保养、使用等安全知识的培训；
 - d) 严格执行安全操作规程，正确维护和操作设备，正确使用维修工具、防护用具和消防器材；
 - e) 按照巡视流程定期进行巡视检查，发现故障和隐患能及时排除，并做好记录；

- f) 发生事故时应按照事故处理流程进行处理，并做好记录；
 - g) 按计划完成设备维护、保养工作，做好设备维护记录；
 - h) 按照交接班制度进行交接班，详细填写交接班记录；
 - i) 停气维修工作应做好施工区域隔离，根据工作令完成工作后进行测试，签署完工报告提交主管。
- 10.10 气瓶搬运人员职责要求：
- a) 熟练掌握医用气体安全知识和气体配送工作流程；
 - b) 按气瓶配送流程运送气体，并作好安全检查；
 - c) 按照规范要求分类、分区存放各类气瓶，并按要求定时巡查；
 - d) 熟练掌握气瓶的使用方法，并能指导临床医护人员正确使用及应急处理；
 - e) 气瓶发生突发故障时应立即到达现场进行处理。
- 10.11 医用气体临床医护人员职责要求：
- a) 正确使用医用气体二次接头；
 - b) 熟练掌握气瓶安全使用知识和本部门的气体使用情况；
 - c) 接受消防安全知识培训，能正确使用消防器具；
 - d) 对本部门医用气体进行检查，发现故障和隐患及时通知医用气体管理部门；
 - e) 发生紧急情况时，应立即采取应急措施，即刻通知用气部门负责人和医用气体主管部门。
- 10.12 医用气体用气部门负责人（如护士长）职责要求：
- a) 接受医用气体管理部门维修通知，签署维修工作令，同意停气维修；
 - b) 通知并指导临床医护人员停气期间的临时应急供气措施；
 - c) 维修完工后接受医用气体管理部门恢复供气通知，签署确认供气恢复。
- 10.13 医用气体管理部门负责人职责要求：
- a) 向医疗卫生机构管理层主管领导提交工作令及供气中断申请；
 - b) 递交工作令给相关用气部门负责人（如护士长），并获得签字确认；
 - c) 起草维修工作令，递交给维修管理人员或承包商，并解释工作内容；
 - d) 提供相关的文档，如安全要求、施工图等；
 - e) 签署、监督并确认完工后的测试结果；
 - f) 监督最终系统连接及恢复供气；
 - g) 通知用气部门负责人（如护士长）恢复供气，并移除警示牌；
 - h) 负责确认施工图的更改；
 - i) 维修工作的所有相关文档原稿存档。
- 10.14 负责医用气体系统运维的承包商应具备相应资质和能力要求。

11 安全监督与检查

- 11.1 医用气体的质量应定期检测，应符合中华人民共和国药典及国家相关法律法规。
- 11.2 医用气体管道系统内的设备、组件应定期检测，并符合国家医疗器械监督管理、特种设备安全监察、消防管理等要求。
- 11.3 医疗卫生机构应每年检测医用气体系统，对不符合国家相关标准要求的内容，应制定并执行改进计划。
- 11.4 医用气体系统内的特种设备应在合格有效期满前，向特种设备检验检测机构申请检验。
- 11.5 医用气体系统内各站房、库房、气体管井均应有有效管控，未经授权严禁进入。
- 11.6 非医用气体从业人员严禁操作医用气体系统内各相关设备设施。
- 11.7 医用气体站房、库房内严禁动火，禁止吸烟，严禁堆放易燃、易爆、腐蚀性和油脂类物品。

- 11.8 医用气体站房、库房内应按消防要求设置消防器具，并定期检查和记录。
- 11.9 医用气体管井内不得堆放杂物，管井检修门应保持锁闭。
- 11.10 医用气体区域内禁止动火作业，特殊情况要动火作业前，应先制定动火方案，经有关部门批准许可后方可进行。

12 文件与信息管理

12.1 文件档案

文件档案资料应详实，全面反映医用气体系统的布局与运行情况，附有必要的图表，并根据变化及时更新。

12.2 管理性档案

管理性档案应包括下列内容：

- a) 文档、图纸、记录、工作令的管理；
- b) 供应源管理；
- c) 设备维修、维护保养管理；
- d) 配件及耗材使用管理；
- e) 气瓶储存和搬运管理；
- f) 人员培训；
- g) 安全管理；
- h) 应急管理；
- i) 承包商管理。

12.3 技术性档案

技术性档案应包括下列内容：

- a) 医用气体系统的设计说明；
- b) 医用气体总平面图；
- c) 医用气体系统工艺流程图；
- d) 医用气体机房及各楼层的安装竣工图纸；
- e) 医用气体管道系统图；
- f) 医用气体系统有关的电气安装图纸；
- g) 医用气体系统检测报警系统图；
- h) 医用气体系统内各设备的说明书；
- i) 所有报警信号和信息信号的说明书。

12.4 运行记录档案

记录档案应包括下列内容：

- a) 医用气体设备运行记录；
- b) 医用气体设备维护保养记录；
- c) 医用气体设备维修记录；
- d) 医用气体系统巡检记录；
- e) 医用气体入库及配送记录；
- f) 医用气体危险品每日巡查记录；

- g) 医用气体站房外来人员进出登记记录;
- h) 交接班记录;
- i) 员工培训记录。

12.5 档案保管

12.5.1 医用气体相关文件档案资料宜在医用气体系统管理部门内设专人保管,也可由医疗卫生机构档案管理部门统一保管。管理性档案与技术性档案应与在用医用气体系统同期保存。医用气体系统废止后原技术性档案应继续保存不少于5年,原管理性档案保存时间应不少于2年。

12.5.2 所有运行记录档案保存时间应不少于2年。

12.6 维修工作令管理制度

12.6.1 医用气体维修应采用工作令制度,工作令用于任何可能影响医用气体终端供应的工作,包括医用气体系统的保养、维修、改建或扩建现有的医用气体管道系统等。

12.6.2 维修工作令应为书面文件,应由医疗卫生机构管理部门负责人、医用气体管理人员、使用部门人员共同签字认可,并明确参与人员、工期、工作范围、工作程序等,影响范围较大的工作还应由医疗卫生机构主管领导、医务、护理等部门认可。

12.6.3 医用气体管理人员在维修工作中起主导作用,应充分了解任何影响医用气体供应时间和供应范围的因素,事先进行风险评估,并做好维修工作前准备,包括必须的材料和应急措施以确保所有相关人员遵循工作令中叙述的流程。

12.6.4 维修工作令应在开始维修工作前由医用气体管理人员起草编制。

12.6.5 维修工作令未生效前,应不开展影响医用气体系统的相关工作。

12.6.6 维修工作令有效期持续至维修工作完成,若工作令上涵盖的工作范围变化,维修工作令应取消,重新核发。

12.6.7 维修工作令应具有唯一编号,保存时间应不少于2年。

附 录 A
(资料性)
医用液氧储罐防火间距

A.1 医用液氧储罐的防火间距, 见表 A.1。

表 A.1

分 类	建筑物、构筑物	防火间距 (m)	备 注
与医疗卫生机构内建筑防火 间距	医院内道路	3	当面向液氧储罐的建筑外墙 为防火墙时, 液氧储罐与医 疗卫生机构内建筑的防火间 距可按本表规定减少 50%。
	一、二级建筑物外墙壁或突出部分	10	
	三、四级建筑物外墙壁或突出部分	15	
	医院变电站	12	
	独立车库、地下车库出入口、排水沟	15	
	公共集会场所、生命支持区域	15	
	燃煤锅炉房	30	
	一般架空电力线	≥1.5 倍电杆高度	
与医疗卫生机构外建筑防火 间距	明火或散发火花地点	30	按单座液氧站总储存量折合 标准状态下气态氧≤50000m ³
	甲乙丙类液体储罐、可燃材料堆场、 甲类仓库、室外变、配电站	25	
	民用建筑	20	
	一、二级其他建筑	12	
	三级其他建筑	14	
	四级其他建筑	16	

附 录 B
(资料性)
医用氧气系统监测运行参数的仪表

B.1 医用氧气系统监测运行参数的仪表, 见表 B.1。

表 B.1

监测项目	监测仪表		
	指示	积算	记录
液氧罐液位	√	—	√
液氧罐压力	√	—	√
应急备用汇流排启用	√	—	√
应急备用汇流排瓶组切换	√	—	√
应急备用汇流排输出压力	√	—	√
减压阀上游压力	√	—	—
减压阀下游压力	√	—	—
供气母管流量	√	√	√
供气母管压力	√	—	√
过滤器压差	√	—	—
楼层分支管流量	√	√	√
区域报警压力	√	—	√
制氧机系统氧气浓度	√	—	√
制氧机系统露点温度	√	—	√
制氧机系统供气压力	√	—	√
制氧机系统机组运行时间	√	√	√
制氧机房环境温度	√	—	—
制氧机房环境氧浓度	√	—	√

注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。

附 录 C
(资料性)
医用空气系统监测运行参数的仪表

C.1 医用空气系统监测运行参数的仪表, 见表 C.1。

表 C.1

监测项目	监测仪表		
	指示	积算	记录
机组本体信号	√	—	√
机组运行时间	√	√	√
露点温度	√	—	√
一氧化碳浓度	√	—	√
气源供气压力	√	—	√
过滤器压差	√	—	—
储气罐液位	√	—	—
储气罐压力	√	—	—
减压阀上游压力	√	—	—
减压阀下游压力	√	—	—
区域报警压力	√	—	√
站房环境温度	√	—	—

注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。

附 录 D
(资料性)
医用真空系统监测运行参数的仪表

D.1 医用真空系统监测运行参数的仪表, 见表 D.1。

表 D.1

监测项目	监测仪表		
	指示	积算	记录
机组本体信号	√	—	√
机组运行时间	√	√	√
气源真空压力	√	—	√
细菌过滤器压差	√	—	—
真空罐真空压力	√	—	—
除污罐液位	√	—	√
区域报警压力	√	—	√
站房环境温度	√	—	—
注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。			

附 录 E
(资料性)
汇流排气体供应系统监测运行参数的仪表

E.1 汇流排气体供应系统监测运行参数的仪表, 见表 E.1。

表 E.1

监测项目	监测仪表		
	指示	积算	记录
汇流排本体信号	√	—	√
汇流排瓶组切换	√	—	√
汇流排输出压力	√	—	√
区域报警压力	√	—	√
机房环境氧浓度	√	—	√

注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。

附 录 F
(资料性)
医用氧气系统报警信号的设置

F.1 医用氧气系统报警信号的设置, 见表 F.1。

表 F.1

报警项目	报警信号		
	故障报警	高报警	低报警
液氧罐液位	—	√	√
液氧罐压力	—	√	√
液氧输出压力报警	—	√	√
应急备用汇流排启用	√	—	—
应急备用汇流排瓶组切换	√	—	—
应急备用汇流排输出压力	—	√	√
电源故障	√	—	—
传感器故障	√	—	—
供气母管压力	—	√	√
区域报警压力	—	√	√
制氧机系统氧气浓度	—	—	√
制氧机系统露点温度	—	√	—
制氧机系统供气压力	—	√	√
备用控制系统启用	√	—	—
制氧机房环境温度	—	√	√
制氧机房环境氧浓度	—	√	—

注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。

附 录 G
(资料性)
医用空气系统报警信号的设置

G.1 医用空气系统报警信号的设置, 见表 G.1。

表 G.1

报警项目	报警信号		
	故障报警	高报警	低报警
机组故障	√	—	—
电源故障	√	—	—
空压机温度	—	√	—
备用空压机启动	√	—	—
备用控制系统启用	√	—	—
传感器故障	√	—	—
露点温度	—	√	—
一氧化碳浓度	—	√	—
压缩机吸气口压力	—	—	√
气源供气压力	—	√	√
区域报警压力	—	√	√
站房环境温度	—	√	√

注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。

附 录 H
(资料性)
医用真空系统报警信号的设置

H.1 医用真空系统报警信号的设置, 见表 H.1。

表 H.1

报警项目	报警信号		
	故障报警	高报警	低报警
机组故障	√	—	—
电源故障	√	—	—
备用真空泵启动	√	—	—
备用控制系统启用	√	—	—
传感器故障	√	—	—
气源真空压力	—	—	√
区域报警压力	—	√	√
站房环境温度	—	√	√

注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。

附 录 I
(资料性)
汇流排供应系统报警信号的设置

I.1 汇流排供应系统报警信号的设置, 见表 I.1。

表 I.1

报警项目	报警信号		
	故障报警	高报警	低报警
汇流排故障	√	—	—
传感器故障	√	—	—
电源故障	√	—	—
汇流排瓶组切换	√	—	—
汇流排输出压力	—	√	√
区域报警压力	—	√	√
机房环境氧浓度	—	—	√
注：其中“√”表示需设置，“—”表示可不设置。			

附录 J

(资料性)

各气体供应系统压力报警设定参数

J.1 医用氧气、医疗空气、氧化亚氮、二氧化碳

- J.1.1 终端额定压力为 400KPa，末端允许压力为 320~500KPa；
- J.1.2 气源压力或减压器出口压力宜为 420~450KPa；
- J.1.3 从气源设备出口或减压器出口至终端出口的压力降宜按 5~10%为宜，不宜超过 50KPa；
- J.1.4 气源端高压报警压力不宜大于 500KPa，安全阀设定压力不宜大于 530KPa；
- J.1.5 气源端低压报警压力不宜小于 370KPa，区域报警低压报警压力不宜小于 360KPa。

J.2 医用真空

- J.2.1 终端额定压力为 40KPa，末端允许压力为 40~87KPa。
- J.2.2 真空泵出口压力宜为 60~87KPa。
- J.2.3 从真空泵出口至终端出口的压力降不宜超过 20KPa。
- J.2.4 气源端高压报警压力不宜大于 100KPa。
- J.2.5 气源端低压报警压力不宜小于 48KPa，区域报警低压报警压力不宜小于 37KPa。

J.3 氮气、器械空气

- J.3.1 终端额定压力为 800KPa，末端允许压力 700~1000KPa。
- J.3.2 气源压力或减压器出口压力宜为 850~1000KPa。
- J.3.3 从气源设备出口或减压器出口至终端出口的压力降宜按 5~10%为宜，不宜超过 200KPa。
- J.3.4 气源端高压报警压力不宜大于 1050KPa，安全阀设定压力不宜大于 1100KPa。
- J.3.5 气源端低压报警压力不宜小于 750KPa，区域报警低压报警压力不宜小于 650KPa。

附 录 K

(资料性)

医用气体系统定期检查和维护的工作内容及频次

K.1 日常巡检

- K.1.1 检查所有监测、报警装置、气体汇流排以及所有气源机组的功能显示是否异常，显示器是否损坏或缺失；
- K.1.2 检查所有气源机组及气体汇流排压力表是否正常；
- K.1.3 检查所有气源机组及气体汇流排是否有异常噪音、过热表象或异常震动；
- K.1.4 检查所有气源机组的油位（含油气源设备）；
- K.1.5 检查并记录液氧罐的压力及液位，同时检查气体总管压力是否正常；
- K.1.6 检查应急备用汇流排压力，如压力低于设定值且无报警，应立即汇报主管；
- K.1.7 确保液氧站周围护栏是否损坏，卸车场地通畅；
- K.1.8 除上述之外，检查设备供应商说明书要求的日常巡检内容。

K.2 每周巡检

- K.2.1 检查所有站房及气瓶库房安全警示牌是否设置且标志清晰；
- K.2.2 检查所有电机防护罩是否良好；
- K.2.3 检查气源站房内是否有可燃物及足够的维修通道；
- K.2.4 检查所有钢瓶是否固定，标识是否正确；
- K.2.5 医用氧气系统巡检：
 - a) 检查液氧罐是否有机械损坏，连接处是否有明显的泄漏现象；
 - b) 检查并记录液氧罐的工作压力是否正常；
 - c) 检查并记录应急备用汇流排的压力是否正常；
 - d) 记录液氧罐液位；
 - e) 确保液氧站周围没有垃圾、可燃物；
 - f) 如发现异常，应立即汇报主管，如需要应同时通知液氧和氧气气瓶供应商。
- K.2.6 医用空气机组巡检：
 - a) 检查压缩机电机及机组控制柜是否有异常现象；
 - b) 检查并记录每台压缩机的运行时间；
 - c) 目测压缩机是否有明显的漏油现象；
 - d) 检查压缩机油位，若低于最高油位一半时，应立即通知主管；
 - e) 手动开启储气罐底部排污阀数秒钟，直至污水排尽；
 - f) 手动切换运行压缩机，检查是否能正常切换；
 - g) 检查并记录压缩机切换时的压力；
 - h) 确保机组处于自动切换控制模式；
 - i) 检查干燥机控制是否有异常报警；
 - j) 切换至备用干燥机并检查运行状况；
 - k) 如发现异常，应立即汇报主管，如需要应同时通知设备供应商或承包商；
 - l) 除上述之外，检查设备供应商说明书要求的每周巡检内容。
- K.2.7 医用真空汇巡检：
 - a) 检查真空泵电机及机组控制柜是否有异常现象；

- b) 检查并记录每台真空泵的运行时间;
- c) 目测真空泵是否有明显的漏油现象;
- d) 检查真空泵油位, 若低于最低线位时应立即通知主管;
- e) 手动打开细菌过滤器及真空泵的排污阀, 如有液体排出应立即通知主管;
- f) 手动切换运行真空泵, 检查是否能正常切换;
- g) 检查并记录真空泵切换时的真空压力;
- h) 确保机组处于自动切换控制模式;
- i) 如发现异常, 应立即汇报主管, 如需要应同时通知设备供应商或承包商;
- j) 除上述之外, 检查设备供应商说明书要求的每周巡检内容。

K.3 管路系统及监测报警装置的年检

K.3.1 管路系统年检:

- a) 检查每只气体终端的标识是否清晰, 若发现标识模糊或损坏应立即更换标识或终端;
- b) 检查每只气体终端的插拔性能, 若发现插拔机械故障应立即维修或更换, 如必要应由供应商或第三方检测;
- c) 测试每只气体终端的流量, 若发现明显下降应立即维修或更换, 如必要应由供应商或第三方检测;
- d) 除上述之外, 检查设备供应商说明书要求的每年检查内容。

K.3.2 监测报警装置的年检:

- a) 检查报警面板及可视范围内的缆线是否有损坏;
- b) 气动自测功能检查声光报警功能是否正常;
- c) 断电并打开报警面板, 检查内部是否有部件松动、损坏以及电池状况, 如发现损坏或电池腐蚀应立即更换;
- d) 测试报警装置断电恢复自启动功能, 若不能正常自启动, 应立即维修或更换;
- e) 除上述之外, 检查设备供应商说明书要求的每年检查内容。

K.3.3 阀门及区域阀的年检:

- a) 检查阀门或区域阀是否清洁;
- b) 检查阀门及阀门箱标识是否清晰、正确;
- c) 除上述之外, 检查设备供应商说明书要求的每年检查内容。

K.3.4 吊塔的年检:

- a) 检查吊塔的软管及终端是否有明显泄漏, 如必要应由供应商或第三方检测;
- b) 检查吊塔旋转、伸缩移动、刹车等是否正常;
- c) 除上述之外, 检查设备供应商说明书要求的每年检查内容。

注: 国家法定的针对医疗器械及特种设备的检查按相关法规执行。

附 录 L
(资料性)
医用气体从业人员培训内容

L.1 医用气体从业人员培训内容

L.1.1 医用气体从业人员基础培训内容:

- a) 熟悉医用气体系统的检查,包括工作令制度;
- b) 熟悉《医用气体工程技术规范》对产品的规定和要求;
- c) 熟悉《医用气体工程技术规范》对系统的验证规定和要求;
- d) 熟悉系统的运行管理。

L.1.2 维修、操作人员内容:

- a) 熟悉医用气体相关设备及系统的理论知识;
- b) 熟悉气源系统监测报警的基本故障检查及处理;
- c) 熟悉工作令制度;
- d) 了解系统施工要求及实践操作;
- e) 掌握管道焊接技术及安全规范要求;
- f) 熟悉医用气体系统的应急预案处理流程;
- g) 熟悉医用气体系统施工的健康、安全保障措施;
- h) 能阅读施工图;
- i) 了解机组设备及系统的维护流程。

L.1.3 主管人员培训内容:

- a) 熟悉医用气体相关规范及医用气体的安全运行;
- b) 熟悉工作令制度的管理;
- c) 熟悉医用气体系统的合同管理及对运维人员的管理;
- d) 熟悉医用气体设备的性能及要求;
- e) 了解医用气体系统的供应能力及局限性,包括改进要求、设备更换、系统的合规要求等;
- f) 熟悉医用气体系统文件记录及存档;
- g) 熟悉医用气体系统的应急预案;
- h) 熟悉医用气体运行管理的执行及监督;
- i) 熟悉医用气体系统的测试及质量控制要求。

L.1.4 使用部门负责人(如护士长)培训内容:

- a) 了解医用气体系统基本原理及安全要求;
- b) 了解气瓶的基本安全要求;
- c) 熟悉供气中断流程;
- d) 了解医用气体系统供应流量上限;
- e) 了解基本故障处理,包括报警系统的报警含义及应急隔离流程;
- f) 了解医用气体系统的运行管理制度;
- g) 熟悉医用气体的应急预案;
- h) 熟悉工作令制度的管理

L.1.5 气瓶搬运、操作培训内容:

- a) 了解压缩气体及低温液态气体的危害;
- b) 熟悉气瓶的色标;
- c) 熟悉处理损坏气瓶的措施和流程;

- d) 熟悉气瓶阀门的操作；
 - e) 熟悉气瓶的储存和搬运；
 - f) 熟悉气瓶使用前的准备工作；
 - g) 熟悉气瓶与医疗设备及汇流排的连接及断开。
-