

# DB4403

## 深圳市地方标准

DB4403/T XXX—XXXX

### 医用气体系统质量控制规范

Quality control specification for medical gas systems

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布



目 次

前言 ..... II

引言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 人员要求 ..... 3

5 管理要求 ..... 4

6 性能要求 ..... 6

7 监管要求 ..... 10

8 检测要求 ..... 10

附录 A（资料性） 日常基本维保清单 ..... 12

附录 B（规范性） 设计阶段的补充要求 ..... 13

附录 C（规范性） 施工阶段的补充要求 ..... 14

附录 D（资料性） 竣工验收评价表 ..... 18

参考文献 ..... 21

# 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。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市医院管理者协会、深圳市市场监督管理局医疗器械监管处、中国医学科学院阜外医院深圳医院、深圳市罗湖医院集团、广州中医药大学深圳医院（福田）、深圳市人民医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、深圳市光明区人民医院、深圳前海旺盛医疗科技有限公司、深圳市汉起科技有限公司、化生医疗科技有限公司、深圳市雅森医疗设备有限公司。

本文件主要起草人：陈成新、李少鹏、白翔、庄俊汉、胡继华、李江波、罗利清、肖丽华、朱富强、徐杨。

## 引 言

医用气体系统是为患者或医疗设备提供医用气体或负压吸引的一套系统装置，由供应系统、管道系统、监测报警、终端设施等几个部分组成，是病房、手术室、重症监护室、抢救室不可或缺的医疗重要基础设施。医用气体系统用于支持危重患者的生命、促进患者的康复以及驱动各种医疗设备工具的运行，因而其质量是医疗安全中不可忽视的重要环节，直接影响患者救治能力，甚至危及患者生命安全。因此，为推动医疗卫生事业高质量发展，提高深圳医疗机构医用气体系统的质量，保障医用气体系统的安全可靠，织牢公共卫生防护网，打造卫生健康事业创新发展高地，特制定本文件。



# 医用气体系统质量控制规范

## 1 范围

本文件规定了与医用气体系统质量重要相关的各方面要求，包含了人员、管理、性能、监管、检测的要求。

本文件适用于医疗机构中正在使用和运行的医用气体系统，新建（改扩建）的医用气体系统的设计、施工、验收参照使用。

## 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/T 6418 铜基钎料
- GB/T 10046 银钎料
- GB/T 11618.1 铜管接头 第1部分：钎焊式管件
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GB/T 43952 医用供应装置
- GB/T 44059.1 医用气体管道系统 第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统
- GB 50751—2012 医用气体工程技术规范
- WS 435 医院医用气体系统运行管理
- YS/T 650 医用气体和真空用无缝铜管
- YY/T 1440 与医用气体系统一起使用的高压挠性连接
- YY/T 0799 医用气体低压软管组件
- 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 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
- DB4403/T 387 新建（改扩建）医院建筑业主验收评估技术指南
- HTM 02-01 part A 医用气体管道系统，A部分：设计，安装，验证和检验(Medical gas pipeline systems, Part A—Design, installation, validation and verification)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医用气体** **medical gas**

简称医气，用于医疗目的，患者或医疗设备所使用的气体。

注：特指医用空气、医用氧气、医用真空。

### 3.2

#### 医用气体系统 medical gas system

也称为医用气体管道系统,简称医气系统。用于为患者或医疗设备提供医用气体或负压吸引的一套装置。

注:通常由供应系统、管道系统、监测报警、终端设施等设备组成。

### 3.3

#### 终端组件 terminal unit

医护设备上医用气体的输出口或负压吸入口及相关器件。

注:通常由操作者连接或断开,并具有特定气体的专用性。

### 3.4

#### 医用供应装置 medical supply unit

安装于医疗区域,预期能够提供医用气体(液体)、废气(废液)排放、电源、通信(电话、呼叫系统等)、数据传输、照明等多功能用途的医用电气设备。

注:医用供应装置的典型为设备带(治疗带)、吊塔、悬梁、吊柱、立柱等,能采用明装或暗格的形式。

### 3.5

#### 真空压力 vacuum pressure

也称为负压,是低于大气压的压力,数值为当前大气压与管道中气体绝对压力的差值。

注:是相对压力、表压,本文件中均用正值表示。

### 3.6

#### 主管道 main line

医用气体系统中直接与供应系统相连接的最初管道部分。

### 3.7

#### 立管道 riser line

从主管道中分出,穿过各楼层的管道部分。

注:通常位于管道井中,垂直安装。

### 3.8

#### 分管道 branch line

从立管道中分出,进入同一楼层的管道部分,也称为楼层干管道。

### 3.9

#### 支管道 Unit line

从分管道中分出,进入病房、手术室、重症监护室等各个房间的管路。

### 3.10

#### 钎焊 Brazing

将钎料加热熔化,利用液态钎料填充在焊件的间隙,使焊件实现连接的焊接方法。

### 3.11

#### 供应系统 Supply system

医用气体或负压的发生装置,由供应源和相关设备组成的一套装置。

### 3.12

#### 供应源 Source of supply

供应系统中产生医用气体或负压的设备。

注:通常为液氧罐、气瓶、机组、气泵等。

### 3.13

#### 主用供应源 Primary source of supply



供应系统中向管道系统提供医用气体的设备。

### 3.14

**次用供应源 Secondary source of supply**

在主用供应源耗尽或故障的情况下，供应系统中向管道系统提供医用气体的设备。

### 3.15

**备用供应源 Reserve source of supply**

在主用供应源和次用供应源都出现耗尽或故障时，供应系统中向管道系统提供医用气体的设备。

## 4 人员要求

### 4.1 人员配备要求

医疗机构应配备医气负责人、医气工程师、医气管理员、医气维保人员、各相关临床科室的医气主管。

### 4.2 职责和工作要求

#### 4.2.1 医气负责人的职责应包括下列内容：

- a) 医用气体系统安全可靠运行的直接责任人，批准和授权医用气体系统的所有相关活动；
- b) 组织建立医用气体管理体系，确定相关人员，组织制定人员职责、工作流程、管理制度、工作文件、应急预案等。

#### 4.2.2 医气工程师的职责应包括下列内容：

- a) 制定、策划医用气体系统的运行和质量控制活动，解决医用气体出现的技术和质量问题，保障医用气体系统正常安全可靠；
- b) 建立医用气体运行管理制度、操作规程，组织实施医用气体日常运行管理工作；
- c) 建立医用气体系统质量控制管理程序，定期组织质量评估、问题整改、数据分析；
- d) 建立医用气体安全管理制度、应急预案，组织制定医用气体应急演练方案。
- e) 组织实施医用气体相关人员的培训、考核。

#### 4.2.3 医气管理员的工作要求应包括下列内容：

- a) 由医气负责人授权，执行开展医用气体系统的相关工作；
- b) 与医用气体使用科室人员、维保、安装人员进行沟通、协调，开展医用气体相关工作，避免未告知使用科室的情况下，突然断气或错误用气；
- c) 维保、安装人员开展医用气体相关工作时，医气工程师或医气管理员确认许可并加以监督；
- d) 定期向医气工程师汇报医用气体系统运行情况，如遇紧急突发状况，及时反馈上报。

#### 4.2.4 医气维保人员的工作要求应包括下列内容：

- a) 在相关许可和授权下，开展医用气体系统相关工作；
- b) 严格执行医用气体的维保计划、维保作业流程，遵守医疗机构的相关规章制度，规范实施维保作业；
- c) 维保作业中如发现故障、隐患，或紧急突发状况，及时反馈上报并做好记录。

#### 4.2.5 医气主管的工作要求应包括下列内容：

- a) 各临床科室的医气主管负责与医气管理员就医用气体系统的相关工作事项进行联络、对接；
- b) 负责将医用气体系统停气、故障等影响正常运行的情况及相关工作计划，及时告知临床科室相关使用人员；
- c) 定期与医气管理员反馈医用气体系统的运行情况，可提出相关需求及改进建议；

- d) 如遇紧急突发状况，按照制定的应急处理程序，采取适当的行动；
- e) 每年定期组织医用气体应急演练。

### 4.3 资格和培训要求

#### 4.3.1 医气负责人应具备下列要求：

- a) 熟悉医用气体系统的相关规章制度及应急处理程序；
- b) 具备医用气体系统管理及相关内容的培训经历。

#### 4.3.2 医气工程师应具备下列要求：

- a) 精通医用气体系统性能原理，能解决医用气体系统出现的问题；
- b) 熟悉医用气体系统的相关标准及其质量控制标准；
- c) 定期参加医用气体系统相关论坛、研讨会；
- d) 定期参加医用气体系统管理、质量控制、应急处置等相关内容的培训。

#### 4.3.3 医气管理员应具备下列要求：

- a) 掌握医用气体系统的基本理论，对医用气体系统的设备、装置、组件，涉及的相关法规、标准、规章制度有足够的了解；
- b) 具备执行常规和应急操作的知识，能在紧急情况下指挥应对，确保医用气体系统正常安全运行；
- c) 定期参加医用气体系统管理及相关内容的培训。

#### 4.3.4 医气维保人员应具备下列要求：

- a) 掌握医用气体系统的基本理论，掌握相关设备、装置、组件的构造、工作原理及运行特点；
- b) 掌握医用气体系统维保作业的项目及流程，具备常规操作、查找故障、隐患排除、应急操作的能力；
- c) 定期参加医用气体系统维保及相关内容的培训，应持有相关培训证书。

#### 4.3.5 科室医气主管应具备下列要求：

- a) 掌握医用气体系统的基本理论，掌握相关设备、装置、组件的工作原理及操作方法；
- b) 掌握医用气体系统的相关规章制度及应急处理程序；
- c) 具备执行常规和应急操作的能力，能应对和预防医用气体系统的紧急情况；
- d) 具备医用气体系统使用及相关内容的培训、应急演练经历。

#### 4.3.6 医护使用人员应具备下列要求：

- a) 掌握常用医用气体系统的使用方法；
- b) 了解医用气体系统的应急处理程序；
- c) 具备医用气体系统使用及相关基础知识的培训，定期参加应急演练。

## 5 管理要求

### 5.1 组织设置

5.1.1 医疗机构应设立医用气体系统的管理组织架构，明确其责任领导、主管部门、医气负责人、医气工程师、医气管理员、医气主管。

5.1.2 医用气体系统质量安全的责任领导，通常由医疗机构的分管院领导担任。

5.1.3 医用气体系统的主管部门，通常为设备部门或后勤部门。主管部门的负责人通常担任医气负责人，医气负责人可兼任医气工程师。

5.1.4 医疗机构应配备医气工程师，可聘请内部或外部具备相应能力的人员担任。

5.1.5 医用气体系统的主管部门应配备足够的医气管理员和医气维保人员，每 500 张病床宜至少配备 1 名医气维保人员，也可根据科室用气特点灵活调整人员数量。医气管理员或医气维保人员，可为医疗

- 机构的员工或外包服务的员工。
- 5.1.6 医气维保人员可协助医气负责人承担医气管理员的相关工作。
- 5.1.7 使用医用气体的各临床科室都应设置一名医气主管，对本科室或病区的医用气体使用进行管理，通常由本科室主任或护士长担任。
- 5.1.8 医气负责人、医气工程师、医气主管应有书面任命或指定。

5.2 制度和资料

5.2.1 医疗机构应结合本医疗机构医用气体系统的运行特点，制定相应的管理制度，并每两年进行完善更新。具体制度应包括但不限于表 1 所示。

表 1 管理制度及要求

序号	制度名称	相关要求
1	人员组织架构及岗位职责	制定医用气体系统的管理组织架构，明确人员设置，确定岗位职责
2	运行管理制度	制定医用气体系统的运行管理制度及操作规程，涉及空气、氧气、真空、监测报警等。
3	巡视检查制度	制定医用气体系统的定期巡检、异常处理流程，配备巡检设备（如压力表、流量计等），确定巡检人员、巡检时间、检查路线及检查项目内容，收集巡检记录并存档。
4	维修保养制度	a) 制定医用气体系统的设备维修保养制度及计划，确定医气维保人员、维保内容及维保频次，收集维保记录并存档； b) 医用气体系统的日常基本维保，可参照附录 A 进行，医疗机构还应结合本机构医用气体系统的规模配置、运行特点，制定相应的维保清单； c) 医疗机构可自行承担，或委托设备生产企业，或委托维保服务机构进行维保工作。
5	安全管理制度	将医用气体系统运行安全纳入医疗机构的整体安全管理，制定医用气体安全管理制度，内容包括但不限于制定风险隐患排查工作流程，确定安全检查内容，梳理并评估安全风险隐患，制定风险隐患治理措施（包括安全防护、标识等），编制安全操作规程，定期组织安全培训、考核。
6	应急管理制度	将医用气体系统应急管理纳入医疗机构的整体应急管理，成立医用气体突发事件应急领导小组，制定医用气体应急预案，定期组织实施应急演练（每年至少演练 2 次）。医用气体突发事件包括但不限于气体供应系统站房、气瓶、汇流排、气体管道的泄漏、火灾、爆炸、供气骤停及其他突发公共卫生事件。
7	值班管理制度	结合本医疗机构巡视检查及维护保养制度，按月制定工作人员值班表，明确值班及医气管理员岗位职责，收集相关记录并存档。
8	气体供应管理制度	制定气体供应购买、报废、运输、储存和使用的管理制度。
9	培训管理制度	制定医用气体系统相关人员的培训、考核制度，编制人员培训、考核计划，统计分析培训结果。
10	制度更新机制	制定医用气体系统相关管理制度更新机制，结合运行管理状况及相关制度文件修改情况，每两年完善更新。

5.2.2 档案、记录应详实，全面反映医用气体系统的布局与工作情况，应按管理性档案、技术性档案、运行记录资料进行分类整理及保存，具体应符合 WS 435 中的档案管理的相关规定。

5.2.3 技术性档案还应包括医用气体系统相关的仪器计量校准/检定证书、特种设备及其附件检验报告、气体供应品质证明材料、医疗器械产品注册证书、医用气体系统验收及定期检测报告。

5.2.4 运行记录资料还应包括人员培训考核记录、医用气体系统应急演练记录。

### 5.3 资金管理

医疗机构为保证医用气体系统的质量可靠和安全运行，应做好资金保障，应根据本机构医用气体系统的质量状况和往年相关使用费用情况，编制年度资金预算，专款专用。资金预算应包括：

- a) 对于在用的医用气体系统，编制耗材配件、维护保养、更新改造、定期检测等相关预算；
- b) 对于新建（改扩建）的医用气体系统，考虑设计评审、施工督导、验收检测相关预算的来源；
- c) 编制涉及人员培训、安全防护、应急演练等相关预算。

## 6 性能要求

### 6.1 空气供应系统

6.1.1 空气供应系统位于空气站房内，为空气管道提供医用空气。通常由空气压缩机、储气罐、空气干燥机、空气过滤器等设备组成。

6.1.2 空气供应系统的供应源为空气压缩机，应设置主用、次用或备用空气压缩机，当主用空气压缩机故障时，其余压缩机工作能提供设计流量。

6.1.3 空气供应系统宜采用同一机型的空气压缩机。对于新建（改扩建）的医用气体系统，应选用无油空气压缩机。

6.1.4 空气供应系统机组中的每台压缩机应自动逐台投入运行，意外断电恢复后压缩机能自动启动，并由医气维保人员现场确认各台压缩机运行状态正常。

6.1.5 空气供应系统在只出现一种故障状态时，应连续供气。

6.1.6 空气压缩机进气口应设置在远离汽车尾气、烟道出口、污染物散发处的场所。进气口设于室外时，进气口应高于地面 5 米，且与建筑物的门、窗、进排气口或其他开口的距离不应小于 3 米，进气口应使用耐腐蚀材料，并应采取进气防护措施；进气口设于室内时，空气供应系统不应与医用真空设置在同一房间内，且室内空气品质应等同或优于室外，并能保证充足供气量。

6.1.7 对于新建（改扩建）的医用气体系统，空气供应系统机房宜设置在地面以上，保证新风流通、空气散热，不宜设置在地下室、尾气排放、有害气体散发的场所。

6.1.8 对于新建（改扩建）的空气供应系统，空气干燥机应选用吸附式干燥机。

6.1.9 空气供应系统的减压装置应采用双路并联设置。

6.1.10 空气供应系统应连接到应急电源。

6.1.11 定期监测空气供应系统气体品质，应符合 GB 50751 或 DB4403/T 387 的相关规定，其他部分参数还应符合下列规定：

- a) 颗粒物指标每立方米不大于 1 mg（使用孔径 0.45  $\mu\text{m}$  的滤膜）；
- b) 对于新建（改扩建）的医用气体系统，医疗空气含水量不大于 50  $\text{mg}/\text{m}^3$ （相当于标态露点  $-46\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）。

6.1.12 对于新建（改扩建）的医用气体系统，空气供应系统到主管道的所有连接管道应采用医用铜管。

6.1.13 空气供应系统的其他要求应符合 GB 50751—2012 中 4.1 的相关规定。

### 6.2 氧气供应系统

6.2.1 氧气供应系统位于氧气站房内，为氧气管道提供医用氧气。通常由供应源、控制阀、监控仪表、汽化器组成，常见的氧气供应源类型为制氧机、液氧储罐、氧气杜瓦罐（也称为医用氧焊接绝热气瓶）、

氧气钢瓶。

6.2.2 氧气供应系统应设置氧气主用、次用、备用供应源。次用供应源在主用供应源不能供气时，应自动切换投入使用，备用供应源应具备手动切换功能。

6.2.3 备用供应源应由氧气钢瓶和汇流排组成，保证生命支持区域 4 小时的供气量。

6.2.4 氧气钢瓶与汇流排的连接应采用高压挠性连接管，高压挠性连接管应符合 YY/T 1440 的相关规定。

6.2.5 氧气站房内，应使用防爆插座、防爆灯具、防爆风机等防爆电器，并采取镀锌钢管保护电气线路等相关防爆措施。

6.2.6 氧气供应系统应连接到应急电源。

6.2.7 对于新建（改扩建）的医用气体系统，如采用液氧储罐的供应系统，要求如下：

- a) 液氧储罐压力宜采用 1.6 MPa 的规格；
- b) 汽化器应采取双路并联设置，每个汽化器运行流量能满足至少 3 倍的设计流量，承受压力不小于 2.5 MPa，工作压力为（1.2~1.6）MPa；
- c) 汽化器内部管道宜采用脱脂不锈钢管；
- d) 液氧储罐的出口到汽化器进口的连接管道宜采取保温措施，汽化器出口到主管道的所有连接管道宜采用医用铜管；
- e) 调压稳压器应采取双路并联设置，每个调压稳压器运行流量能满足至少 2 倍的设计流量。

6.2.8 定期监测氧气供应系统的医用氧气、富氧空气的气体品质，并符合 GB 50751 或 DB4403/T 387 中的医用气体品质的相关规定。

6.2.9 氧气供应系统的其他要求应符合 GB 50751—2012 中 4.2 的相关规定。

### 6.3 真空供应系统

6.3.1 真空供应系统位于真空站房内，为真空管道提供负压。通常由真空泵、细菌过滤器、真空罐等部分组成。

6.3.2 真空供应系统的供应源为真空泵，应设置主用、次用或备用真空泵，当主用真空泵故障时，其余真空泵工作能提供设计流量。

6.3.3 真空供应系统中的每台真空泵应自动逐台投入运行，意外断电恢复后真空泵能自动启动，并由医气维保人员现场确认各台真空泵运行状态正常。

6.3.4 真空供应系统在只出现一种故障状态时，应连续工作。

6.3.5 真空供应系统应连接到应急电源。

6.3.6 对于新建（改扩建）的医用气体系统，真空泵不应选用水环泵，宜采用无油爪式真空泵或油润式旋片真空泵。

6.3.7 对于新建（改扩建）的医用气体系统，真空供应系统的机房宜设置在地面以上，并保证排气管道短、直，减小排气阻力。排气口应位于室外，不应与医用空气进气口位于同一高度，且与建筑物的门窗、其他开口的距离不应少于 3 米。

6.3.8 真空供应系统的排气管应采用金属硬管，排气管口应设置防虫网。

6.3.9 真空供应系统宜设置细菌过滤器，并符合下列规定：

- a) 细菌过滤器应安装在真空泵与集污罐之间。细菌过滤器应满足设计流量及设计压降的要求，应双路并联、同等流量设置，每组细菌过滤器两侧均应安装阀门，便于维护及更换滤芯；
- b) 细菌过滤器过滤精度为 0.01  $\mu\text{m}$ ~0.2  $\mu\text{m}$ ，过滤效率能达到 99.995%；
- c) 细菌过滤器应采取滤芯性能监视措施，可通过压差表或压差开关进行监视，当压差超过设定值时应及时更换滤芯；
- d) 细菌过滤器的外壳体应有明显的“生物危害”标识。

6.3.10 对于现有采用水环泵的真空供应系统，如未设置细菌过滤器，真空供应系统的排气口宜设置尾气灭菌装置。

6.3.11 医用真空系统不应用于三级、四级生物安全实验室及放射性沾染场所。

6.3.12 真空供应系统的其他要求应符合 GB 50751—2012 中 4.4 的相关规定。

#### 6.4 管道系统

6.4.1 管道系统是将空气、氧气、负压输送到各医疗区域终端设施所用的气体管道，包含了主管道、立管道、分管道、支管道、减压器、阀门阀箱和其他附件。

6.4.2 管道材质的要求：对于新建（改扩建）的医用气体系统，空气、氧气、真空系统的管道材质应采用脱脂、无缝医用铜管。医用铜管应符合 YS/T 650 的相关规定。

6.4.3 对于新建（改扩建）的医用气体系统，管道间的连接宜全部焊接连接，不宜采用丝扣、卡箍等连接。

6.4.4 压力及泄漏的要求：对于新建（改扩建）的医用气体系统，气体管道应分段、分压以及全系统做压力试验及泄漏性试验，确保无泄漏、外观无变形。

6.4.5 管道阀门的要求：设置阀门是为了隔离管道系统的各个部分，以便于进行维护、修理、测试及将来医用气体系统的改扩建，相关要求应符合附录 B 的规定。

6.4.6 区域阀门的要求：设置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，相关要求应符合附录 B 的规定。

6.4.7 医用气体管道、阀门、终端组件及气体插头外表面的颜色和标识应符合下列规定：

- a) 医用气体管道标识气体的中文名称或代号、气体的颜色标记、指示气流方向的箭头，具体要求符合 GB 50751—2012 中 5.3 的相关规定。如气体运行压力不符合 GB 50751—2012 中 3.0.2 的相关规定时，还标识气体的运行压力；
- b) 医用气体管道的阀门阀箱应标识气体的中文名称或代号、阀门所服务的区域或房间名称，有明确的开、闭状态指示以及开关旋向指示，并标明注意事项及警示语。如气体运行压力不符合 GB 50751—2012 中 3.0.2 的相关规定时，还标识气体的运行压力；
- c) 气体终端组件及气体插头的外表面，设置耐久和清晰的颜色及中文名称或代号，具体要求符合 GB 50751—2012 中 5.3 的相关规定。终端组件上无中文名称或代号时，在其安装位置附近另行标明中文名称或代号。

6.4.8 管道系统的其他要求应符合 GB 50751—2012 第 5 章的相关规定。

#### 6.5 监测报警

6.5.1 监测报警应具备本地报警、区域报警、值班室报警功能。为提升智能化、科学化运行管理水平，快速预测和处理安全隐患，医疗机构宜建立中央监测报警，具备实时监测运行状态和预警反馈的功能。

6.5.2 本地报警应具备下列功能：

- a) 当空气供应系统、真空供应系统中的主用压缩机、主用真空泵故障停机时，启动故障报警；当次用压缩机、次用真空泵投入运行时，启动次用运行指示；
- b) 空气供应系统设置一氧化碳浓度报警，当一氧化碳浓度超标时启动报警；
- c) 当医疗空气常压露点超过 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、或器械空气常压露点超过 $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，启动报警；对于新建（改扩建）医用气体系统，当医疗空气常压露点超过 $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，启动报警；
- d) 空气压缩机的温度超过设备制造商规定的限值时启动报警；
- e) 氧气供应系统的制氧机、空气压缩机，分别设置故障停机报警；
- f) 制氧机设置一氧化碳浓度超限报警；氧浓度低于规定值时，启动氧气浓度低限报警及备用供应源运行指示。

- 6.5.3 区域报警用于监测楼层病区、手术室、重症监护室的气体压力，应符合下列规定：
- 设置空气、氧气工作压力超出额定压力 $\pm 20\%$ 时的超压、欠压报警，真空工作压力不足 37 kPa 时的欠压报警；
  - 设置医用气体压力显示，每间手术室宜设置视觉报警；
  - 设置在护士站或有其他人员可观察到的位置。
- 6.5.4 值班室报警应具备下列功能：
- 液氧储罐中液体存储量低时启动报警；
  - 氧气供应源切换至氧气汇流排时启动报警；
  - 气体供应源切换至备用供应源时启动报警；
  - 备用氧气供应源存储量低时启动报警；
  - 空气、氧气供应源压力超出允许压力上限和额定压力欠压 15% 时，启动超压、欠压报警；真空供应源压力不足 48 kPa 时，启动欠压报警；
  - 值班室报警器对每一个供应源设备至少设置一个故障报警显示，任何一个本地报警启动时，值班室报警器上同时显示相应设备的故障指示。
- 6.5.5 监测报警应连接到应急电源，并应作单独电气接地，宜设置不间断电源系统。
- 6.5.6 定期检查测试本地报警、区域报警、值班室报警功能，宜每季度进行相关功能测试。
- 6.5.7 监测报警的其他要求应符合 GB 50751—2012 第 7 章及 YY 9706.108 的相关规定。
- ## 6.6 终端设施
- 6.6.1 终端设施为医用气体系统在医疗区域内的气体终端组件、气管组件、医用供应装置，并应分别符合 YY 0801.1、YY/T 0799、GB/T 43952 的相关规定。
- 6.6.2 终端组件的选用，最大压降是重要指标，应符合 YY 0801.1 的相关规定。
- 6.6.3 在医用供应装置中，如不同材质的管道相互接触时，应采用绝缘材料加以隔离，防止发生电化学腐蚀。
- 6.6.4 医用供应装置应符合下列规定：
- 供应装置外壳的最低部位设通风开口；
  - 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；
  - 供应装置中电、气分区隔开，强电和弱电宜分区隔开；
  - 供应装置中的强、弱电线都穿管，开关、插座、网口等面板都设置独立绝缘接线盒。
- 6.6.5 定期监测气体终端组件处的气体品质，气体品质的数据应符合 GB 50751 或 DB4403/T 387 的相关规定，其他部分参数还应符合下列规定：
- 气体管道中的颗粒物每立方米不大于 1 mg（使用孔径 0.45  $\mu\text{m}$  的滤膜）；
  - 对于新建（改扩建）的医用气体系统，医疗空气含水量不大于 50  $\text{mg}/\text{m}^3$ （相当于标态露点  $-46\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）；
  - 气体的菌落总数不大于 20 CFU/件（CFU/g 或 CFU/100  $\text{cm}^2$ ），不应检出致病性微生物。气体菌落总数的检验方法参照 GB 15982 的相关要求。
- 6.6.6 压力与流量的基本要求应符合下列规定：
- 气体终端组件输出的气体压力和流量，能达到额定压力 and 设计流量，具体要求符合 GB 50751—2012 中 3.0.2 的相关规定；
  - 气体终端组件在设计压力、流量下的压力损失符合 GB 50751—2012 中 9.1.5 的相关规定；
  - 真空系统以设计流量运行时，任何终端组件处的压力不小于 40 kPa 的真空压力。
- 6.6.7 压力与流量的高质量要求应符合下列规定：
- 空气、氧气终端组件处的压力损失，符合 GB 50751—2012 中 11.3.7 列项的第二项和第三项的

相关规定：

- b) 真空终端组件处的真空压力，符合 GB 50751—2012 中 11.3.7 列项的第四项的相关规定；
- c) 生命支持区域真空终端组件处的设计流量能达到 80 L/min，且设计流量下的真空压力不小于 40 kPa；
- d) 生命支持区域的医用氧气、医疗空气终端组件处的 3s 内短暂流量，能达到 170 L/min，且该流量下的压力损失不超过 70 kPa。

6.6.8 终端设施的其他要求应符合 GB 50751—2012 第 6 章的相关规定。

## 7 监管要求

### 7.1 医疗器械的要求

7.1.1 第二类、第三类医疗器械产品的注册管理见《医疗器械监督管理条例》。

7.1.2 医用气体系统及相关设备属于第二类医疗器械，生产企业应取得相关产品的医疗器械产品注册证。

7.1.3 属于第二类医疗器械的医用气体系统及相关设备，包括但不限于下列所示：

- a) 医用制氧设备，包括医用分子筛制氧系统、医用分子筛制氧机、医用膜分离制氧系统、医用膜分离制氧机、氧气发生器；
- b) 医用供气排气相关设备，包括医用空气压缩机、医用气体混合器（如空氧混合器、空氧混合仪、医用空氧混合器）、医用压缩气体供应系统（如医用中心供氧系统、医院集中供氧系统、医用空气集中供应系统）、医用气体汇流排（如医用气体汇流排、医用气体汇集排）、医用气体报警系统；
- c) 与非血管内导管配套用体外器械，包括真空负压机（如真空负压机、医用真空负压机）、医用中心吸引系统。

### 7.2 计量器具的要求

7.2.1 依据《深圳经济特区计量条例》规定，工作计量器具必须定期检定/校准。

7.2.2 医用气体系统中相关的工作计量器具包括但不限于压力表、流量计、温度计、露点仪、气体传感器、气体报警器。

7.2.3 检定/校准后的计量器具，应取得相应的计量证书，仪器上应粘贴合格/已校准的标识。

### 7.3 特种设备及附件的要求

7.3.1 依据《中华人民共和国特种设备安全法》规定，特种设备必须办理使用登记，特种设备及其安全附件、安全装置必须定期检验。

7.3.2 医用气体系统中相关的特种设备及其安全附件、安全装置包括但不限于液氧罐、杜瓦罐、钢瓶、压力容器、压力管道、安全阀。

7.3.3 定期检验的特种设备及其安全附件、安全装置，应取得相应的检验报告，设备明显位置应粘贴合格标识。

7.3.4 医用气体系统中相关特种设备的使用、安装、修理、改造，见《深圳经济特区特种设备安全条例》。

## 8 检测要求

### 8.1 通用要求



为保证医用气体系统质量稳定可靠并及时排除故障隐患，应开展医用气体系统的日常监测、定期检测、验收检测。

## 8.2 日常监测

8.2.1 医疗机构应结合医用气体系统的配置规模、运行要求、管理制度，开展日常巡查及安全排查。

8.2.2 日常监测项目应包括但不限于液氧储罐、气体供应系统机组、真空供应系统机组的工作状况，医用气体管道、阀门处的运行压力，报警装置的工作状况，气体的含水量、浓度，管道及阀门的标识检查。

## 8.3 定期检测

8.3.1 医疗机构每年应对医用气体系统进行定期性能检测，可按生命支持区域（手术室、急诊抢救室、重症监护室等）（50%~100%）、普通病区（5%~10%）的抽检比例进行检测，按照使用频次高、故障率高、近期曾维修、往年未检测的抽检原则进行，宜委托具有医用气体系统CMA和CNAS资质的检测机构实施并出具检测报告

8.3.2 定期性能检测的项目包括气体品质、监测报警功能、压力与流量。

8.3.3 针对检测结果中不符合的项目，医疗机构应及时整改和注意日常维护。

## 8.4 验收检测

8.4.1 新建（改扩建）或维修后的医用气体系统，在竣工后应由技术机构进行全面性能检测验收，宜委托具有医用气体系统CMA和CNAS资质的检测机构实施并出具检测报告。

8.4.2 新建（改扩建）的医用气体系统，在施工阶段宜开展施工督导、培训、性能检测，宜委托具有医用气体系统CMA和CNAS资质的检测机构实施。施工阶段的补充要求见附录C。

8.4.3 施工阶段的性能检测项目，包括洁净度检验、标识检查、管道初步吹扫、管道压力试验、管道泄漏性试验、颗粒物检验、减压装置性能检验、防管道交叉错接检验、终端组件性能检验，具体参照GB 50751—2012第10章的相关要求进行。

8.4.4 竣工验收评价表见附录D。

附 录 A  
(资料性)  
日常基本维保清单

医用气体系统的日常基本维保清单见表A.1，可供医疗机构日常基本维保参考。

表A.1 日常基本维保清单

序号	维保周期	维保项目
1	每日维保	检查所有报警面板、汇流排和医用气体系统设备的显示面板是否功能异常、是否有缺失显示或损坏的情况。
2		如果发现任何汇流排显示“应急备用”运行状态时，应立即替换空的气瓶，补充满气的气瓶。
3		检查所有医用气体系统设备和汇流排的压力表是否存在异常情况。
4		检查所有医用气体系统设备和汇流排是否存在异常噪声、异常过热、异常振动等异常情况。
5		检查医用气体系统设备显示的机油刻度线是否正常。
6	每周维保	检查所有气体供应源站房和气瓶库房中是否有相应的清晰显示的安全标识。
7		检查“禁止吸烟”安全标识是否清晰显示。
8		检查“气体排放口”“气体通风口”“真空排放口”警告标识是否清晰显示。
9		检查电机防护罩是否安装到位并状况良好。
10		检查“自动启动/停止”警告标识是否处于合适位置并清晰可见。
11		检查气体供应源站房内是否无易燃易爆物并预留足够的维保空间。
12		检查所有气瓶是否正确存储固定及其标签状态是否正常有效。
13	每日氧气供应系统维保	检查并记录液氧储罐压力及容量。
14		检查并记录液氧管道压力。
15		检查并记录备用汇流排的容量压力，应确保高于50%的满瓶容量压力。如果任一气瓶容量压力低于50%且未显示“低容量”报警的，应立即告知医气管理员。
16	每周氧气供应系统维保	检查管道连接处是否存在泄漏情况。
17		检查是否存在机械损伤情况。
18		检查液氧储罐是否处在正常工作压力下运行，并记录压力值。
19		检查液氧储罐输出管道压力是否正常，并记录压力值。
20		检查备用汇流排的容量压力，应确保高于50%的满瓶容量压力，并记录压力值。
21		记录液氧储罐容量。
22		确保液氧站房内无堆积垃圾及易燃易爆物。
23		如果发现上述问题，应告知医气管理员。
24	每周空压机组维保	检查空压机组电机和设备控制面板，确保无报警情况。
25		检查并记录每台空压机的运行时间。
26		目视检查空压机外观安全以及是否存在漏油情况。
27		当空压机停止运行时，检查机油容量刻度是否高于满容量的一半。如果容量刻度不正确或显示不清晰，应告知医气管理员。

表A.1 日常基本维保清单（续）

序号	维保周期	维保项目
28	每周空压机组 维保	手动打开空压机组及储气罐的排水阀并持续几秒钟，以排放系统积水。如果排出的积水容量超过0.5升，应告知医气管理员。
29		操作空压机负载切换开关，检查是否能监测每台空压机实时运行状态。
30		记录运行空压机的运行电流。
31		记录空压机控制面板上空压机的启动和停止频次。
32		检查确保所有空压机都处于“自动切换”模式。
33		检查空气干燥机控制面板，确保无报警情况。
34		操作空气干燥机负载切换开关，检查是否能监测每台空压机实时运行状态。
35		如果发现上述问题，应告知医气管理员。
36	每周真空机组 维保	检查真空泵电机和设备控制面板，确保无报警情况。
37		检查并记录每个真空泵的运行时间。
38		目视检查所有真空泵外观安全以及是否有漏油情况。
39		确保真空泵的机油容量刻度处于其顶部和底部之间。如果容量刻度不正确或显示不清晰，应告知医气管理员。
40		检查细菌过滤器及真空泵的储气罐确保无积水。如果有积水，应告知医气管理员。
41		记录运行真空泵的真空启动和停止频次。
42		记录运行真空泵的运行电流。
43		检查确保真空泵处于“自动切换”模式。
44		如果真空泵没有“自动切换”模式，检查能否通过负载切换开关进行真空泵在用与备用的切换。
45		如果发现上述问题，应告知医气管理员。

**附 录 B**  
**(规范性)**  
**设计阶段的补充要求**

**B.1 基本要求**

B.1.1 应按照GB 50751和GB/T 44059.1的基本要求进行医用气体系统的设计，考虑管道布局、设备选型、安全措施等要求。本补充要求，是根据国外标准和国内医用气体系统的运行经验，在设计阶段应重点关注的方面，可提升医用气体系统的质量和安全性。对于新建（改扩建）的医用气体系统，应按本附录的要求进行设计。

B.1.2 医用气体系统的设计图纸应该由医用气体系统专家对各个环节技术审核后，方可开展下一阶段的建设工作。

B.1.3 医用气体系统的压力与流量，为达到国际高质量的要求，宜按本文件的6.6.6条款进行设计。

B.1.4 医用气体系统的管径设计及管道压降计算，可参照HTM 02-01 part A的相关要求。

**B.2 管道阀门**

B.2.1 为便于维护、修理、测试及将来医用气体系统的改扩建，一套完整的医用气体系统应设置气体供应系统阀门、主管道阀门、立管道阀门、分管道阀门、区域阀门、检修阀门、接入口阀门、紧急供气阀门。

B.2.2 除区域阀门外的所有阀门，应设置在封闭区域，或采用误操作保护的阀门。

B.2.3 每个正压气体供应系统的下游应设置一个阀门，真空供应系统的上游应设置一个阀门。

B.2.4 分管道上的每个病区应设置检修阀门。

B.2.5 生命支持区域的每个医用供应装置宜单独设置检修阀门，以便进行单独检修，而不影响其他医用供应装置的使用。

B.2.6 主管道上不应采用电动或气动阀门，大于DN25的医用氧气管道阀门不应采用快开阀门。

B.2.7 分管道、支管道上不应使用针阀，终端设施不宜使用针阀，以免影响气体管道压力、流量。

**B.3 区域阀门**

B.3.1 区域阀门应安装在区域阀箱内，区域阀箱应设置在医护人员能够看见和操作的位置。

B.3.2 区域阀门后应接驳压力表，便于观察本区域的压力状况。区域阀门和压力表都应安装在阀箱内，阀箱门不应上锁，或具备易打碎的玻璃箱盖。阀箱不应设置在上锁房间或隐蔽区域，以便紧急情况下能操作阀门。

B.3.3 每个普通病区都应设置区域阀门。

B.3.4 生命支持区域内的每间手术室、麻醉室、复苏室、重症监护室等，都应设置区域阀门。此区域可不设置总的区域阀门。

B.3.5 生命支持区域内的每个区域阀门控制的病床数都不应超过10个。

B.3.6 区域阀门与其控制的终端设施应在同一楼层，但不应在同一房间内。如在同一房间内，应设有防火墙或防火隔断隔离。

## B.4 紧急供气组件

B.4.1 紧急供气组件是用于发生供应源故障或供应源室内火灾等紧急状况时，能够向区域管道内进行气体接入的装置。该组件应具有气体接入口、安全阀、单向阀和阀门。

B.4.2 气体接入口应采用气体专用接头(如DISS或NIST制式接头，或终端组件插座)，其规格应满足应急用气所需的流量，可设置在区域阀箱内。

B.4.3 除真空和驱动医疗设备的空气管道外，每个区域阀门下游都宜配备一个紧急供气接入口。

B.4.4 主管道阀门的下游宜配备一个或多个紧急供气组件。

B.4.5 医用气体系统设计时，应考虑医疗机构设置多个紧急供气组件的需求。设计单位应与医疗机构一起确定每个应急供应组件的设置位置。

B.4.6 用于医疗机构整个建筑物的紧急供气组件，宜设置在建筑物边上，便于供气车辆与之接驳。

## B.5 低压软管组件

B.5.1 吊塔、吊桥等医用供应装置不应使用硬管道与支管道连接，应使用耐压软管与支管道连接，并应采用一对一的连接方式，保证医用供应装置上的所有输入气口与支管道直接连接，内部和外部都不应有分路形式。

B.5.2 支管道与吊塔、吊桥等医用供应装置的连接，应采用DISS或NIST制式接头的连接方式，防止不同气体交叉错接。

## B.6 管道减压方案

供应系统输出的压力通过管道系统输送到终端设施过程中，应进行减压，宜在管道系统中设计为一次减压的方案，即整个医用气体系统只降压一次。为了不限制气体的流量和压力，不宜设计为二次减压的方案。

注：供应系统的输出压力是指气体制备机组输出的压力或气体存储罐口输送的压力。

## B.7 终端组件

医用气体系统设计选型时，应考虑终端组件产生的压降，并选择符合YY 0801.1中的最大压降的相关规定的终端产品。

**附 录 C**  
**（规范性）**  
**施工阶段的补充要求**

**C.1 基本要求**

C.1.1 应按照GB 50751和GB/T 44059.1的相关要求进行医用气体系统的施工和安装。本补充要求，是根据国外标准和国内医用气体系统的运行经验，在施工阶段应重点关注的方面，可提升医用气体系统的质量和安全性。对于新建（改扩建）的医用气体系统，应按本附录的要求进行施工。

C.1.2 医用气体系统的施工应由具备相关资质的施工单位及人员进行，涉及特种设备压力容器、特种设备压力管道的施工、改造单位，应具备《特种设备改造维修许可证》资质。管道焊接操作人员应经相关培训合格后方可上岗作业。

C.1.3 医用气体系统每个施工阶段，应由资深医气专业人员组成的施工督导小组定期到施工现场进行技术督导把关，并按照GB 50751和GB/T 44059.1中的相关规定检测合格后，方可进行后续的施工工作。

**C.2 管材的运输**

管材从出厂到安装前的所有运输过程中，在管材两头应加以堵头密封，并充氮气保护，以防腐蚀及碎片或其他污染杂质的进入。

**C.3 管材的存放**

管材在施工现场的存放过程中，应放置架上有序摆放，不应放置地面，避免刮、碰、压等物理损伤，并确保管材堵头密封牢靠，防止管内污染。

**C.4 管材的切割**

C.4.1 管材现场切割应使用管刀等机械方法，避免切割过程中产生高温，不应使用冲模扩孔，也不应使用高温火焰、砂轮机、电锯、手锯切割或打孔。

C.4.2 管材下料时严禁使用油脂或润滑剂，所用管刀的切片同样不应使用油脂或润滑剂。

C.4.3 管材切口表面应处理平整，并应无裂纹、毛刺、凹凸、缩口等缺陷。

**C.5 管材的焊接**

C.5.1 铜管材及附件的焊接应采用钎焊，不锈钢管材及附件的焊接应采用氩弧焊或等离子焊。

C.5.2 铜管材钎焊使用的钎料，其液相线温度应高于600℃，但低于铜管材的固相线温度，并宜选用不含镉元素的含银钎料。所用钎料应符合GB/T 6418或GB/T 10046的相关规定。

C.5.3 铜管材的直管道、分支管道的连接，不同直径铜管材的连接，铜管材直角或45°角的连接，均应使用专用管件承插焊接，承插深度与间隙应符合GB/T 11618.1的相关规定。

C.5.4 焊接铜管材及不锈钢管材时，应在管材内部使用氮气惰性气体进行保护，不应使用二氧化碳气体做保护气体。

C.5.5 焊接通气保护过程中，应预设好进气口和排气口，并使用压力调节器和流量计控制好通气流量，最终以管材内氧浓度低于1%时，方可进行管材焊接。

C.5.6 待已完成焊接的接头冷却后，方可停止管材内的通气保护。

C.5.7 已完成焊接的管材开口，应及时密封并充氮气进行保护，以防碎片或其他污染杂质的进入。

## C.6 管材焊接效果

钎焊的铜管接头不应出现下列几种情形：

- a) 存在焊剂或焊剂残余物（适用于使用焊剂钎焊的情形）；
- b) 钎焊的铜管材出现熔化或腐蚀；
- c) 存在未熔化的钎料；
- d) 在管道钎焊的部位，焊接钎料未清晰可见，存在漏焊或虚焊的情况；
- e) 钎焊的管道出现裂纹；
- f) 钎焊的部位出现裂纹；
- g) 钎焊的部位不能承受管道压力及泄漏性试验，出现开裂、脱落等情况。

## C.7 管道的保护

C.7.1 医用气体管道位于走廊和其他可能因推车、担架、便携式设备或车辆移动而遭受物理损坏的区域时，应对管道加以保护。

C.7.2 在建筑物内的地下医用气体管道，或嵌入混凝土地板、墙面的医用气体管道，应安装在连续的套管中加以保护。

## C.8 管道安装位置

C.8.1 为防止医用气体立管道遭受物理损坏、温度过热的影响、腐蚀或与油的接触，可将其安装在气体管道井内。

C.8.2 医用气体管道不应安装在厨房、楼梯井、电梯井、电梯机房、有明火的区域以及电压超过600伏的设备房内。

C.8.3 医用气体管道不应安装在可能接触到油的地方，包括可能如果发生大量油泄漏而聚集的地方。

附 录 D  
(资料性)  
竣工验收评价表

竣工验收评价表见表D. 1。

表D. 1 竣工验收评价表

序号	类别	项目	内容	备注
1	资料档案	设计资料	提供医用气体系统设计图纸、设计修改文件。	—
2		施工资料	提供施工单位文件、监理报告。	1) 如涉及医用气体系统特种设备压力容器、特种设备压力管道施工、改造的, 提供《特种设备改造维修许可证》资质; 2) 提供管材焊接操作人员的培训考核证书。
3		竣工图纸	提供医用气体系统竣工图纸。	—
4		设备设施资料	提供供应系统相关资料, 供应系统包括空气、氧气、真空供应系统。	1) 如列入《医疗器械分类目录》中的设备系统, 提供相应的医疗器械产品注册证书; 2) 如使用液氧、氧气气瓶或杜瓦罐的, 提供相应的合格证。
5			提供监测报警相关资料。	—
6			提供气体终端组件相关资料。	—
7			提供医用供应装置(如设备带、吊塔、悬梁、吊柱、立柱、区域阀箱等)相关资料。	—
8			提供医用气体管材、钎料(适用于使用铜管钎焊)相关资料。	提供材质特性检测合格证书。
9			提供管道阀门、区域阀门相关资料。	—
10			提供特种设备及其附件相关资料, 特种设备及其附件包括但不限于液氧罐、杜瓦罐、钢瓶、压力容器、压力管道、安全阀。	提供《特种设备使用登记证》及相关检测合格证书, 如压力管道安装质量证明书等。
11			提供计量器具的检定/校准证书, 计量器具包括但不限于压力表、流量计、温度计、露点仪、气体传感器、气体报警器。	—



表D.1 竣工验收评价表（续）

序号	类别	项目	内容	备注
12	管理制度	组织架构	提供医用气体系统的管理组织架构图，明确人员设置，确定岗位职责。	—
13		运行管理	提供医用气体运行管理制度及操作规程，涉及的系统设备包括空气、氧气、真空、监测报警等。	—
14		巡视检查	提供定期巡检制度、异常处理流程，内容包括定期巡检流程，巡检人员、巡检时间、检查路线及检查项目内容。	—
15		维护保养	提供维护保养制度，内容包括设备维护保养制度及计划，医气维保人员、维保内容及维保频次内容。	—
16		安全管理	提供医用气体安全管理制度，内容包括风险隐患排查工作流程，安全风险隐患排查评估，风险隐患治理措施（包括安全防护、标识等），安全操作规程以及相关安全培训、考核记录。	—
17		应急管理	提供医用气体应急预案，应急演练实施计划及记录。	医用气体突发事件包括但不限于气体供应源站房、气瓶、汇流排、气体管道的泄漏、火灾、爆炸、供气骤停及其他突发公共卫生事件。
18		值班管理	提供按月制定的工作人员值班表，值班及医气管理员岗位职责，值班工作记录。	—
19		气体供应管理	提供气瓶购买、报废、运输、储存和使用的管理制度。	—
20		培训考核	提供医用气体系统相关人员的培训、考核制度，人员培训、考核计划。	提供相关人员的《特种设备作业人员证》《特种设备安全管理员证》。
21	性能检测	管道泄漏性试验	见GB 50751—2012第10章的相关要求。	—
22		防管道交叉错接检验	见GB 50751—2012第10章的相关要求。	—
23		标识检查	见GB 50751—2012第10章的相关要求，包括医用气体管道及附件、医用气体终端组件和医用气体管道阀门的标识检查。	—
24		减压装置性能检验	见GB 50751—2012第10章的相关要求。	—
25		气体专用性检查	见GB 50751—2012第10章的相关要求。	—
26		监测报警检验	见GB 50751—2012第10章的相关要求。	—

表D.1 竣工验收评价表（续）

序号	类别	项目	内容	备注
27	性能检测	气体品质 检验	见本文件6. 6. 5条款的相关要求。	—
28		供应源性能 检验	见GB 50751中11. 3的相关要求。	—
29		压力流量 检测	见本文件6. 6. 6或6. 6. 7条款的相关要求。	—

参 考 文 献

[1] HTM 02-01 part B 医用气体管道系统,B部分:运行管理 (Medical gas pipeline systems, Part B—Operational management)

[2] NFPA 99 医疗设施规范 (Health Care Facilities Code)

[3] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例：国务院第46次常务会议，2024年

[4] 深圳市人民代表大会常务委员会. 深圳经济特区计量条例：深圳市第七届人民代表大会常务委员会第十四次会议，2022年

[5] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国特种设备安全法：中华人民共和国主席令（第四号），2013年

[6] 深圳市人民代表大会常务委员会. 深圳经济特区特种设备安全条例：深圳市第六届人民代表大会常务委员会第三十六次会议，2019年

---