

# 《医用气体系统质量控制规范》 (送审稿) 编制说明

## 一、项目背景

### (一) 背景

医用气体系统主要包括供应系统、管道系统、监测报警、终端设施等，是医院病房、手术室、急诊抢救室和 ICU 重症病房不可或缺的重要基础设施之一，广泛应用于全市大中型 100 余家医院。作为生命支持系统，用于支持危重患者生命、促进患者康复，驱动各种医疗设备运行，该系统能否正常稳定可靠运行，将直接影响医院各项医疗工作的正常开展，其质量是医疗安全中不可忽视的重要环节。当前，国内医用气体系统还存在部分问题，影响了对患者的有效救治，甚至危及患者生命安全。因此，医用气体系统的安全可靠是一项紧迫而艰巨的任务，关系到医疗质量、医疗安全，直接影响人民身体健康和生命安全，需引起医疗机构、各相关监管部门的重视。

### (二) 意义

医用气体系统属于医疗公共卫生安全领域，是《深圳市 2023 年重大项目计划及政府投资项目计划》《深圳市推动医疗卫生重大项目建设高质量发展实施方案》中民生改善类重点工作任务，“全面提标提质，贯彻新时代医院规划、建设和管理新理念，修订完善深圳市医院建设标准体系，推动绿色、安全、智慧医院建设，努力

打造新时代医院建设精品工程、样板工程，为推动卫生健康事业高质量发展提供支撑保障”，更是《深圳市国民经济和社会发展的第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中“打造健康深圳”的重点领域，“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，深入推进健康深圳建设，深化医药卫生体制改革，加快医学科技创新，织牢公共卫生防护网，打造卫生健康事业创新发展高地，为市民提供全方位全周期健康服务”。因此，为提高深圳医疗机构在用、新建（改扩建）的医用气体系统的质量，保障医用气体系统的安全可靠、有效，织牢公共卫生防护网，打造卫生健康事业创新发展高地，亟需引进国外现行的技术指标和管理模式，同时贴近当前医用气体系统实际使用情况，制定具有深圳特色的、先行示范作用的医用气体系统质量控制规范。

### （三）国内外情况简要说明

当前，国外医用气体系统起步较早，具有较完善的、系统的医用气体系统标准体系，涵盖设计、安装、性能、检测、管理等方面。美国地区，主要参考 NFPA 99《医疗设施规范 (Health Care Facilities Code)》，用于医用气体系统的安装、性能选型、检测、验收、维保及安全防护。英国地区，主要参考 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)》和 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)》，HTM 02—01 part A 主要用于医用气体系统的设计、安装、检测、验收，HTM 02—01 part B 主要用于医用气体系统的维保及运营管理。欧洲国家，主要参考 ISO 7396—1《医用气体管道系统 第1部分：压缩医用气体和真空管道系统 (Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)》和 ISO 7396—2《医用气体管道系统 第2部分：麻醉气体净化处理系统 (Medical gas pipeline systems—Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems)》，ISO 7396—1 主要用于压缩医用气体和真空管道系统的设计、安装、检测、验收和运行，ISO 7396—2 主要用于麻醉气体净化处理系统的安装、检测、验收和运行。

相比于国外的医用气体系统，国内的起步较晚，仍处于发展阶段，目前主要参考了国外的 NFPA 99、HTM 02—01、ISO 7396 标准内容并结合国内当前医用气体系统运营情况，制定相关标准并执行。GB 50751—2012《医用气体工程技术规范》，是当前国内医疗机构新建（改扩建）及在用医用气体系统主要参考的技术标准，标准部分内容参考了国外 NFPA 99、HTM 02—01、ISO 7396 标准，其余内容参考了 GB 50016《建筑设计防火规范》、GB 50030《氧气站设计规范》等标准，涉及医用气体系统的设计、施工及验收。WS 435—2013《医院医用气体系统运行管理》，是医用气体系统运行管理的标准，涵盖了医用气体运行管理的基本要求和医用气体从业人员在设备运行操作、维护保养、应急处理等方面的行为准则。GB/T

44059.1—2025《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》，于2024年6月发布，2025年7月实施，修改采用国际标准ISO 7396-1，用于压缩医用气体和真空管道系统的设计、安装、检测、验收和运行。此外，还有YY/T 0186—1994《医用中心吸引系统通用技术条件》和YY/T 0187—1994《医用中心供氧系统通用技术条件》，涉及医用中心吸引、供氧系统的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装运输、贮存的要求。

虽然国内已有现行有效的GB 50751—2012、YY/T 0187—1994、YY/T 0186—1994，但标准中的部分条款、性能指标、检验方法相对落后，而其中参考引用国外标准的技术指标早已更新。WS 435—2013医用气体系统的管理标准，其相关管理要求、人员培训、运营维保等内容，还需完善、细化并调整，以符合当前医用气体系统运营管理的实际情况。因此，基于国内外当前医用气体系统标准体系情况，仍需借鉴国外先进技术指标、管理模式，以及结合当前国内医用气体系统实际运营、监督管理情况，起草深圳本地的医用气体系统质量控制规范，从而保障医用气体系统运行的安全可靠，最终推动深圳医疗机构医用气体系统的高质量发展。

## 二、工作简况

### （一）任务来源

根据《深圳市市场监督管理局关于下达2023年深圳市地方标准计划项目任务的通知》的要求，《医用气体系统质量控制规范》获批准立项，项目编号77。本文件由深圳市市场监督管理局提出

并归口。

## **（二）编制过程**

### **（1）前期工作**

开展前期研究与资料收集工作，包括查阅、收集国内外医用气体系统相关标准，开展标准研究工作；走访、检测相关医疗机构，了解当前医用气体系统运行状况。

### **（2）立项阶段**

2023年5月，本文件由深圳市市场监督管理局批准立项。

### **（3）起草阶段**

#### **1、成立工作组**

组建由市医院管理者协会、市市场监督管理局医疗器械监管处、市建筑工务署工程管理中心、市多家大中型医院及相关设备工程公司的管理者、专家、学者组成的工作组。

#### **2、形成标准草案**

工作组在前期工作的基础上，充分查阅国内外医用气体标准文件，检测相关医疗机构的医用气体系统，走访相关医疗机构及设备厂商，结合当前国内医用气体系统运行状况，经多次内部讨论、修改后，于2024年7月形成标准草案。

2024年8月至2025年2月，工作组召开多次标准编制工作讨论会，就标准框架结构及主要技术内容进行充分讨论，根据讨论修改建议，不断完善标准内容。

### **（4）征求意见阶段**

2025年2月至2025年4月，面向医用气体系统建设、监管部门人员、在用医用气体系统的医疗机构相关负责人员以及相关设备工程公司人员，工作组就标准征求意见稿通过邮件、现场交流等形式对外征求意见。工作组根据反馈意见，对标准征求意见稿进一步修改完善，形成标准送审稿。

### 三、主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

#### （一）主要技术依据

第3章，术语和定义。主要参考了GB 50751《医用气体工程技术规范》、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/T 43952《医用供应装置》。

第4章，人员要求。主要参考了WS 435《医院医用气体系统运行管理》、HTM 02—01 part B《医用气体管道系统，B部分：运行管理》。

第5章，管理要求。主要参考了WS 435《医院医用气体系统运行管理》。

第6章，性能要求。主要参考了GB 50751《医用气体工程技术规范》、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》、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》、NFPA 99《医疗设施规范》、GB 15982《医院消毒卫生标准》、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》。

第7章, 监管要求。主要参考了《医疗器械监督管理条例》《深圳经济特区计量条例》《中华人民共和国特种设备安全法》《深圳经济特区特种设备安全条例》。

第8章, 检测要求。主要参考了GB 50751《医用气体工程技术规范》。

附录A, 日常维保清单。主要参考了HTM 02—01 part B《医用气体管道系统, B部分: 运行管理》。

附录B, 设计阶段的补充要求。主要参考了GB 50751《医用气体工程技术规范》、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》、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》。

附录C, 施工阶段的补充要求。主要参考了GB 50751《医用气体工程技术规范》、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》、NFPA 99《医疗设施规范》、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》。

附录D，竣工验收评价表。主要参考了GB 50751《医用气体工程技术规范》。

## （二）国内领先、国际先进标准的对标情况

国内方面，主要参考了GB 50751《医用气体工程技术规范》、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》、WS 435《医院医用气体系统运行管理》标准。GB 50751《医用气体工程技术规范》、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》规定了医用气体系统中空气供应系统、氧气供应系统、真空供应系统、管道系统、监测报警、终端设施的相关性能及检验检测的要求，本文件在包含上述标准的空气供应系统、氧气供应系统、真空供应系统、管道系统、监测报警、终端设施及检验检测要求的同时，对气体供应系统的部分配置、医用气体系统的检测要求进行了补充、细化。WS 435《医院医用气体系统运行管理》涵盖了医用气体运行管理的基本要求和医用气体从业人员在设备运行操作、维护保养、应急处理等方面的行为准则。本文件在包含WS 435标准的人员配备、职责工作要求、资格培训要求、组织设置、制度资料的同时，结合当前医用气体系统实际运营管理情况，对人员职责工作要求、资格培训、制度资料进行了补充、细化，并根据具体人员的职责工作要求，补充规定了相应人员的岗位设置。

国外方面，主要参考了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》、HTM 02-01 part B《医



用气体管道系统，B部分：运行管理》、NFPA 99《医疗设施规范》。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》、NFPA 99《医疗设施规范》规定了医用气体系统的设计、安装、性能、检测、验收的要求，本文件包含了上述标准的管径设计及压降计算、气体品质指标、终端组件压力流量的要求。HTM 02—01 part B《医用气体管道系统，B部分：运行管理》规定了医用气体系统的维保及运营管理的要求，本文件包含了上述标准的医用气体系统日常基本维保清单的要求，并参考了标准的授权工程师（authorising engineer）、质量管理人员（quality controller）、指定医务主任或护士长（designated medical officer or designated nursing officer）的相关要求，本文件增加了医气工程师、医气主管的职责工作要求。

#### **四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述**

##### **（一）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。

##### **（二）规范性引用文件**

本文件主要采用了GB 50751《医用气体工程技术规范》、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》、WS 435《医院医用气体系统运行管理》、DB4403/T 387《新建（改扩建）医院建筑业主验收评估技术指南》、NFPA 99《医疗设施规范》、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》、HTM 02—01 part B《医用气体管道系统，B部分：运行管理》标准引用文件。

### （三）术语与定义

本文件提出了医用气体、医用气体系统、终端组件、医用供应装置、真空压力、主管道、立管道、分管道、支管道、钎焊、供应系统、供应源、主用供应源、次用供应源、备用供应源的术语。

### （四）人员要求

本章节提出了医用气体系统相关人员的配备要求，规定了相关人员的职责和工作要求、资格和培训要求。

人员配备上，医疗机构需配备医用气体系统的医气负责人、医气工程师、医气管理员、医气维保人员、各临床相关科室的医气主管。其中，医气负责人是医用气体系统安全可靠运行的直接负责人，批准和授权有关医用气体系统的所有活动，负责组织建立相关管理体系及确定相关人员。其次，提出了医气工程师的职责要求，主要参考了国外标准HTM 02—01 part B《医用气体管道系统，B部分：运行管理》对授权工程师（authorising engineer）和质量管理人员（quality controller）的要求。医气工程师是医用气体系统管理的核心管理人员，制定、策划医用气体系统的运行和质量控制活动，需建立具体的制度、管理程序及组织人员的培训、考核。其他

人员上，医气管理员是医用气体系统管理的具体执行人员，负责与医用气体使用科室人员、维保、安装人员进行沟通、协调，进而开展医用气体系统相关工作；医气维保人员主要开展医用气体系统相关的维保工作，但需经相关许可和授权下开展；医气主管是医用气体系统使用科室的人员，负责与气体系统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，需定期反馈医用气体系统的运行情况并可提出相关需求及改进建议。

资格和培训要求上，分别规定了上述人员的具体要求，还提及了医护使用人员的相关要求。除了需掌握相关理论知识、规章制度外，对于医气工程师、医气管理员、医气维保人员、科室医气主管、医护使用人员，还需定期参加相关培训。

### **（五）管理要求**

本章节提出了组织设置、制度和资料、资金管理的要求，从管理上保障医用气体系统的运行安全、可靠。

组织设置上，医疗机构应设立医用气体系统的管理组织架构，明确其责任领导及主管部门，并根据第4章人员的配备、职责、工作要求，进行相应人员岗位设置的规定。

制度和资料上，罗列了应包括的至少10项管理制度及相关要求，涉及人员组织架构及岗位职责、运行管理、巡视检查、维修保养、安全管理、应急管理、值班管理、气体供应管理、培训管理、制度更新机制。相关的档案和记录上，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《医院医用

《医用气体系统运行管理》的档案管理的相关规定，但结合当前医用气体系统运行管理情况，除符合WS 435《医院医用气体系统运行管理》的上述要求外，还应补充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等技术性档案，以及人员培训考核记录、医用气体系统应急演练记录等运行记录资料。

资金管理上，为保证医用气体系统的质量可靠和安全运行，医疗机构应做好资金预算、专款专用，对在用、新建（改扩建）的医用气体系统所涉及的资金预算进行了规定，此外还应编制人员培训、安全防护、应急演练等相关预算。

## （六）性能要求

根据医用气体系统的结构组成，分别对空气供应系统、氧气供应系统、真空供应系统、管道系统、监测报警、终端设施进行相关的规定。

1、空气供应系统。主要性能指标应符合GB 50751—2012中4.1的相关规定。对于6.1.11条款，提出了定期监测空气供应系统气体品质的要求，应符合GB 50751或DB4403/T 387的医用气体品质的相关规定。颗粒物指标每立方米不大于1 mg，这源自NFPA 99—2024的5.1.12.4.7条款要求。医疗空气含水量上，对于新建（改扩建）医用气体系统，相比于GB 50751的“应不大于575 mg/m<sup>3</sup>”，提出了更高的要求“应不大于50 mg/m<sup>3</sup>”，该技术指标源自GB/T 44059.1

的5.5.2.1条款和HTM 02—01 part A的表29的要求。因而，在其使用的空气干燥机上，应选用吸附式干燥机，才能满足相应的含水量要求，具体见6.1.8条款的规定。

2、氧气供应系统。主要性能指标应符合GB 50751—2012中4.2的相关规定。对于6.2.7条款，如采用液氧储罐的供应系统，对其储罐的规格、汽化器、连接管道、调压稳压器进行了补充细化。

3、真空供应系统。主要性能指标应符合GB 50751—2012中4.4的相关规定。对于6.3.6条款，“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”，由于水环泵一般需安装水循环系统，真空排气中的细菌会与循环水接触，一旦水循环系统密封不紧漏水，或排出的污水未经处理，则有利于细菌、病毒的传播，极易导致带病菌的水对医气维保人员及周边环境的污染。这也与HTM 02—01 part A中9.18条款的要求保持一致，“除使用水环泵外，可选用其他形式的真空泵”。因此，考虑潜在的风险隐患，以及未来可能面临类似新冠疫情的突发公共卫生事件，对于新建（改扩建）的医用真空系统，真空泵不应选用水环泵。

4、管道系统。管道系统为将气体供应系统、真空系统的气体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、连接件和其他附件，其主要性能指标应符合GB 50751—2012第5章的相关规定，铜管还应符合YS/T 650的相关规定。

5、监测报警。医用气体系统应具备本地报警、区域报警、值班室报警功能，并对其分别进行了相应的规定，主要性能指标应符合GB 50751—2012第7章及YY 9706.108的相关规定。

6、终端设施。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，应分别符合YY 0801.1、YY/T 0799、GB/T 43952的相关规定，其他要求应符合GB 50751—2012第6章的相关规定。

对于6.6.5条款，应定期监测气体终端组件处的气体品质，其品质指标除符合GB 50751或DB4403/T 387的相关规定外，还应满足“a) 气体中颗粒物指标每立方米不大于1 mg”和“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 mg/m<sup>3</sup>”，这与本文件6.1.11条款的规定保持一致。对于“c) 气体的菌落总数不大于20 CFU/件(CFU/g或CFU/100 cm<sup>2</sup>)，不应检出致病性微生物”，为新增的技术指标。经查阅相关文献及试验证明，如果气体供应系统的干燥除湿功能故障，或未及时更换滤芯，容易使得细菌繁殖并定植于滤芯表面，然后通过气体管道输送到各气体终端组件，最终导致使用端的气体带有细菌，经采集培养的菌落总数容易超标，并多数会以放射根瘤菌、藤黄微球菌、表皮葡萄球菌等菌种出现。因此，为确保使用气体的安全可靠，依据GB 15982并结合中度危险性医疗器材的菌落指标，规定了此技术要求。

对于6.6.6条款，提出了气体终端组件的额定压力、设计流量、压力损失的要求，主要依据GB 50751的相关规定。

对于6.6.7条款，适用于需对标国际医用气体系统质量水平，可按照本条款要求进行相应的设计与验收，主要依据GB 50751的相关规定及NFPA 99的5.1.12.4.10的要求。

### **（七）监管要求**

本章节包括了医疗器械、计量器具、特种设备及附件的监管要求，分别依据《医疗器械监督管理条例》《深圳经济特区计量条例》《中华人民共和国特种设备安全法》《深圳经济特区特种设备安全条例》提出了相应的规定。

### **（八）检测要求**

本章节主要从日常监测、定期检测、验收检测上，分别提出了相应的要求。

日常监测上，需结合本医疗机构医用气体系统的配置规模、运行要求、管理制度特点，开展日常巡查及安全排查，并罗列了应至少包括的日常监测项目。

定期检测上，医疗机构宜委托具有医用气体系统CMA和CNAS资质的检测机构，落实医用气体系统性能的定期性能检测，对生命支持区域（手术室、急诊抢救室、ICU重症病室等）按（50%~100%）的比例进行抽检，对普通病区按（5%~10%）的比例进行抽检，如存在检测不符合项，医疗机构应及时整改和注意日常维护。

验收检测上，对于新建（改扩建）或维修后的医用气体系统，更应关注其性能指标，医疗机构同样宜委托具有医用气体系统CMA和CNAS资质的检测机构，开展全面的性能检测。而对于施工阶段的

医用气体系统，其施工质量非常关键，直接决定了后续施工及最终整体施工的质量，所以建议开展施工阶段的督导、培训及性能检测。施工的性能检测参照GB 50751—2012第10章的相关要求进行。

### **（九）附录 A**

本附录为医用气体系统的日常基本维保清单，可供医疗机构日常基本维保参考。该日常基本维保清单主要依据了HTM 02—01 part B中10.109条款的相关内容。

### **（十）附录 B**

本附录为设计阶段的补充要求，依据国外标准HTM 02—01 part A和国内医用气体系统的运行经验，提出了相关的补充要求，设计的基本要求还应符合GB 50751和GB/T 44059.1的相关规定。

基本要求中，提出了医用气体系统的设计图纸须经由医用气体系统专家对各个环节进行技术审核后，方可开展下一阶段的建设工作，确保从设计源头上符合相关规定。

对于B.4条款，提出了紧急供气组件的相关要求。该组件是能向区域管道内进行气体紧急接入的装置，当发生供应源故障或供应源室内火灾等紧急状况时，正常用气不能供应，但为保证持续用气，就通过该组件进行紧急用气接入。该条款主要依据了GB/T 44059.1中5.2.7、8.3.8条款的相关内容。

### **（十一）附录 C**



本附录为施工阶段的补充要求，依据国外标准NFPA 99和国内医用气体系统的运行经验，提出了相关的补充要求，施工的基本要求还应符合GB 50751和GB/T 44059.1的相关规定。

基本要求中，提出了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，并开展施工阶段的相关性能检测，确保施工质量符合相关规定。

对于C.5.5条款，提出了管材焊接通气保护过程中，应预设好进气和出气口，调节好通气压力及流量，最终以管材内氧浓度低于1%时，方可进行管材的焊接。这是确保惰性气体通气充分、有效，才可避免焊接过程中产生氧化物颗粒，保证管道的洁净度。该条款主要依据了NFPA 99中5.1.10.4.5条款的相关内容。

对于C.6条款，提出了铜管材钎焊效果的评价，以不出现列出的7种情形作为评判钎焊合格的依据。该条款主要依据了NFPA 99中5.1.10.4.7.4条款的相关内容。

对于C.7和C.8条款，分别提出了管道的保护、管道安装位置的要求，主要依据了NFPA 99中5.1.10.11.2和5.1.10.11.3条款的相关内容。

## **（十二）附录 D**

本附录为竣工验收评价表，为医用气体系统竣工后，需验收的项目清单，包括资料档案、管理制度和性能检测3部分，确保能整体、全面评估医用气体系统竣工验收的效果。

## **五、是否涉及专利等知识产权问题**

无。

## **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

无。

## **七、实施地方标准的措施建议**

（一）开展行业内标准宣贯，召集各相关医疗机构、从事医用气体系统设计、施工、维保等相关单位进行系统性标准宣贯培训。

（二）建议各单位在执行本文件过程中，及时提出存在的缺陷和问题，便于下一次修订完善。