强制性国家标准

项目申报书

项 目 名 称：《医用供应装置》

提 出 部 门：全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

提 出 日 期：2020.9.25

一、基本信息

中文名称	医用供应装置		
英文名称	Medical supply units		
制定/修订	■制定 □修订	被修订标准号	
是否采标	■是 □否	采标类型	修改采用
项目周期	□12 个月 □18 个月 ☑24 个月		
项目提出部门	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门			
组织起草形式	■委托技术委员会 □成立专家组	全国专业标准化技术委员会名称	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

二、论证评估报告

（一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

1.必要性分析：

1.1 医用吊塔的临床用途

医用吊塔是医院现代化必不可少的医疗设备，主要应用于手术室和 ICU。一般分为桥梁式吊塔和旋转式吊塔两种形式；根据其用途，还可以分为电动升降式、机械旋转式以及医疗功能柱。其在手术室和 ICU 的应用可参考图 1、图 2。

图 1 吊塔应用于手术室

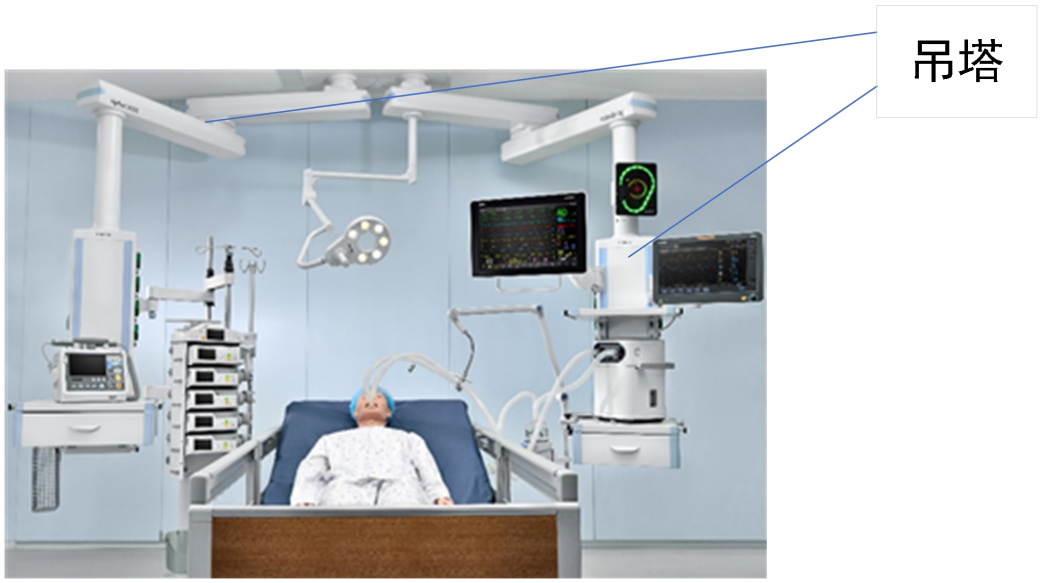


图 2 吊塔应用于 ICU

吊塔主要用来提供医疗环境需要的供氧、吸引、压缩空气等医用气体的终端连接，供电电源输出，医疗设备支撑，以及配附件线缆管理等。最大程度的改善手术室、ICU 的空间管理能力，提高医疗效率。吊塔安装前后对周围环境的改善对比可参见图 3、图 4，效果非常显著。

图 3 安装吊塔前的手术室

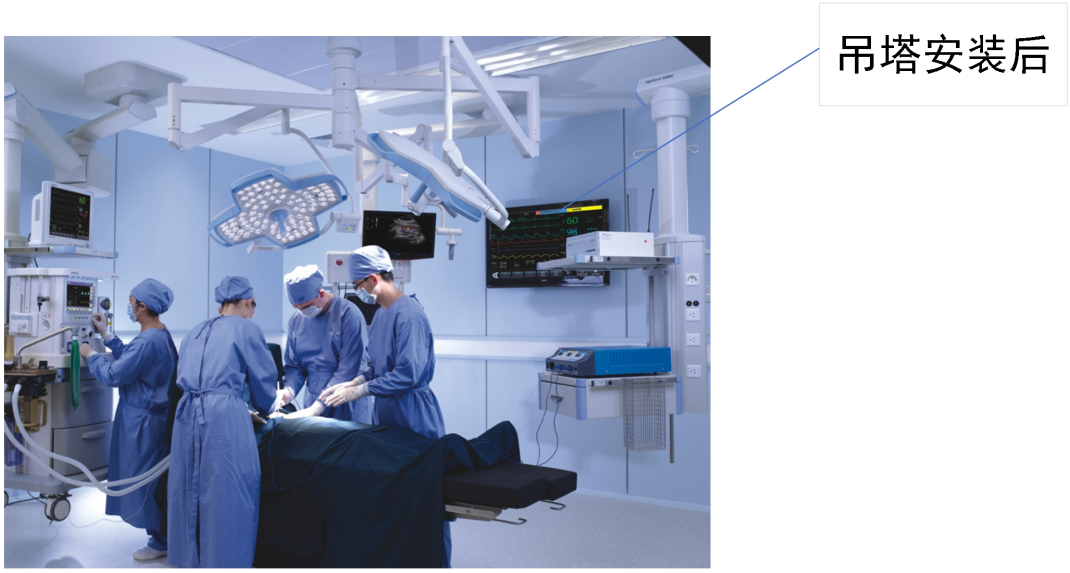


图 4 安装吊塔后的手术室

1.2 医用吊塔的安全风险

医用吊塔根据其结构组成，主要具备以下安全风险：

序号	风险点	说明
1	电磁兼容风险	吊塔属于在医疗环境下使用的有源设备

2	电气安全风险	吊塔的外壳防护等级至少为 IP2X 或 IPXXB，防电击程度为 I 类、B 型。该设备永久安装于手术室、重症监护室等接触患者的场所，安全性上应考虑接地保护、电介质强度、漏电流等 GB 9706.1 安全标准的要求。
3	火灾风险	吊塔内部连接麻醉废气、氧气管道，面板的电插座在插拔时会产生火花，因此必须考虑防火，外壳使用防火材料。
4	机械风险	产品悬吊于天花且预期会水平移动、转动或升降，并用于承载麻醉机、监护仪、电刀、内窥镜等高风险设备，必须考虑足够的机械强度以及悬挂物安全系数。
5	管道耐压和气体泄漏风险	产品分别和医院供气系统以及麻醉机、呼吸机连接，其医用气体管道系统(刹车除外)应能承受符合要求的气压而不会出现明显漏气或破裂现象。
6	标识风险	医用气体管路及终端标识错误，造成错误的连接。

1.3 相关法规、政策的要求：

国食药监械[2007]9 号《关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知》，规定医用吊塔系统不作为医疗器械管理。而在欧盟、FDA 区域，医用吊塔系统一直作为医疗器械，受到欧盟主管当局、FDA 的监管。

在欧盟，医用吊塔系统作为医用氧气、医用空气等最终传输至患者体内的气体管路的一部分，考虑到气体输送过程中，如若有潜在风险引入将直接危害到患者，因此被定义为 IIb 类医疗器械。

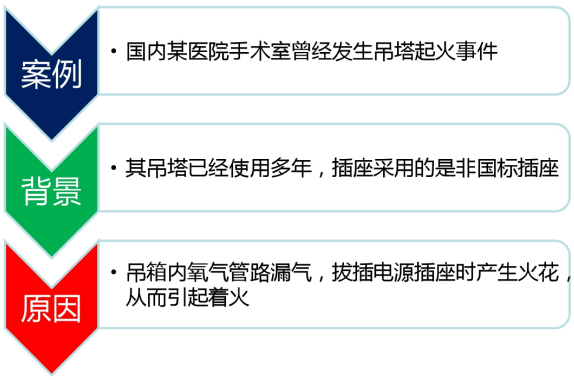
在美国，医用吊塔系统属于 868.5860 pressure tubing and accessories 大类范畴，预期用途定义为用于传送医用气体，定义为 I 类医疗器械。

1.4 国内医用吊塔的行业现状

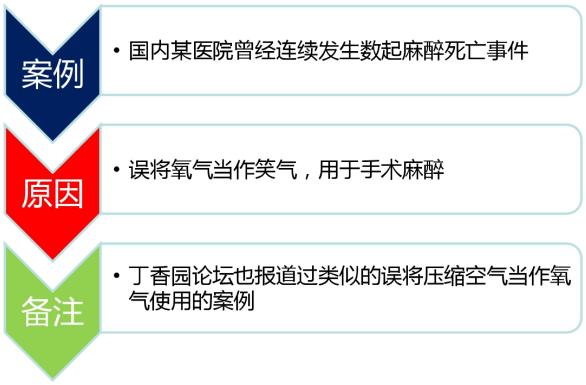
国内医用吊塔行业经过多年发展，出现了一批初具规模的生产企业，主要有迈瑞医疗、北京谊安、力新等公司；也有一些外资企业，如德尔格、迈柯唯等。从企业方面来看，我国医用吊塔行业的集中度不高，中小型企业很多，但大企业很少，这使得在和国外品牌进行竞争时处于弱势。而且，我国生产的医用吊塔产品同质化现象普遍存在，产品竞争力不强。

尤其是因为国内缺少行业标准，导致厂家设计的产品质量良莠不齐，尤其是涉及到安全和风险识别方面、隐患非常大。如下有一些以往相关媒体报道的案例：

案例 1：氧气泄漏



案例 2：气体种类标识错误



案例 3：设备掉落（国外）

Lugo, paura all'ospedale. Crolla struttura pensile durante un esame: 3 feriti

Paura mercoledì mattina nel reparto di Gastroenterologia dell'ospedale di Lugo. La struttura pensile che sostiene le apparecchiature endoscopiche ha subito un cedimento mentre una paziente era in attesa di eseguire gli esami

Redazione - 24 Luglio 2013 Tweet

Paura mercoledì mattina nel reparto di Gastroenterologia dell'ospedale di Lugo. La struttura pensile che sostiene le apparecchiature endoscopiche ha subito un cedimento mentre una paziente era in attesa di eseguire gli esami. La donna insieme a due dipendenti del nosocomio hanno riportato lievi lesioni e sono stati subito soccorsi dai sanitari. L'Ausl di Ravenna, con il personale tecnico, ha ricostruito la dinamica dell'incidente.

Foto di repertorio

L'immediato sopralluogo della Direzione Sanitaria dell' ospedale, dell'Ufficio Tecnico, degli operatori della fisica sanitaria e degli addetti del Servizio di prevenzione e Sicurezza del Lavoro dell'Ausl, **ha appurato che la struttura pensile si è interamente distaccata dal soffitto, trascinandosi gli impianti collegati e le apparecchiature appoggiate sopra.**

"I lavori di installazione della struttura, erano stati eseguiti dalla ditta che ha fornito le attrezzature a fine 2011 - spiega l'Ausl in una nota -. **Per queste ragioni si è deciso a scopo precauzionale, di sospendere questo tipo di attività, anche nei presidi ospedalieri di Faenza e Ravenna, per verificare le condizioni di stabilità delle strutture, in quanto installate dalla stessa ditta ad inizio 2012".**

Le verifiche saranno eseguite alla presenza del servizio delle attività tecniche e della Fisica Sanitaria dell'Ausl di Ravenna. "Temporaneamente tutte le urgenze endoscopiche del presidio di Lugo, verranno garantite nella sede di Ravenna, in un ambulatorio appositamente allestito per far fronte alle urgenze, mentre le visite gastroenterologiche continueranno ad essere effettuate nel presidio ospedaliero di Lugo, conclude l'Ausl.

1.5 小结

整个医用吊塔行业全球约 5 亿美金市场，主要集中在欧洲、北美和日本等发达国家，占据全球的 60%市场，中国是除欧美发达国家之外最大的容量市场，约 1.4 亿美金。随着近几年国家在医改方面的投入、以及人民健康意识的加强，尤其是因为新冠疫情的影响、国家将加强重症监护方面的基础设施建设，都将进一步推动我国医用吊塔行业的发展。在此基础，我们急需规范吊塔产品的行业设计标准、提升产品质量。

2. 可行性分析

除了像 Drager、Maquet 这些外资企业外，经过过去十年的行业发展，国内的几家龙头企业，如迈瑞医疗、北京谊安、力新等，在满足国内市场的同时，也都积极开拓国际市场、尤其是欧洲市场。因此，产品在设计过程中，就已经充分考虑了 ISO11197 Medical Supply Units 标准的要求。因此，在标准实施的可行性方面，应该都已经具备了比较丰富的设计经验和检测能力。

（二）主要技术要求

适用范围：新制定《医用供应装置》标准

主要技术内容：

201.3 术语和定义

201.4 通用要求

201.5 ME 试验的通用要求

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

201.7 ME 设备标识、标记和文件

201.8 ME 设备对电击危险的防护

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

201.11 对超温和其它危险的防护

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

201.13 危害处境和故障条件

201.15 ME 设备的结构

（三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

拟制定的标准将引用或参考如下标准：

序号	标准名称	与拟制定标准关系	国内是否配套	配套标准名称
1	IEC 60364-7-710:2002, Electrical installations of buildings — Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations	引用文件	已配套	GB16895.24-2005 建筑物电气装置第 7-710 部分：特殊装置或场所的要求 医疗场所
2	IEC 60601-1:2005+A1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	引用文件	已配套	GB9706.1—2020，*医用电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求*
3	ISO 3744:2010, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane	引用文件	已配套	GB/T 3767-2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法
4	IEC 60598-1:2014+A1:2017 Luminaires — Part 1: General requirements and tests	引用文件	版本待修订	GB 7000.1-2015 灯具 第 1 部分：一般要求与试验
5	IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	引用文件	版本待修订	*YY 0505*-2012 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验
6	IEC 60601-1-3:2008+A1:2013, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential	引用文件	版本待修订	GB9706.12-1997 医用电气设备 第 1 部

	performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-Ray equipment			分：安全通用要求 三 并列标准 诊断 X 射线设备
7	ISO 9170-1:2017, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum	引用文件	版本待修订	YY 0801.1-2010 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
8	ISO 9170-2:2008, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems	引用文件	版本待修订	YY 0801.2-2010 医用气体管道系统终端 第 2 部分_用于麻醉气体净化系统的终端
9	ISO 14971:2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices	引用文件	版本待修订	YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
10	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability	引用文件	待制定	/
11	IEC 61386-1:2008+A1:2017, Conduit systems for cable management — Part 1: General requirements	引用文件	待制定	/
12	IEC 62684:2018, Interoperability specifications of common external power supply (EPS) for use with dataenabled mobile telephones	引用文件	待制定	/
13	ISO 5359:2014, Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gase	引用文件	待制定	/

14	ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum	引用文件	待制定	/
15	ISO 7396-2:2007, Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems	引用文件	待制定	/
16	ISO 16571:2014, Systems for evacuation of plume generated by medical devices	引用文件	待制定	/
17	EN 50174-1:2018, Information technology. Cabling installation — Part 1: Installation specification and quality assurance	引用文件	待制定	/
18	ISO 32, Gas cylinders for medical use - Marking for identification of content	引用文件	否	/

（四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

ISO11197 是医用供应装置的国际标准，目前最新版本是 2019 版，之前分别有 1996 版、2004 版、2016 版。2019 版相对之前的 2004 和 2016 做了比较大的内容修订，欧盟已经将 2019 版纳入协调标准范围。

（五）强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

根据《中华人民共和国标准化法》的规定：

第二十五条　不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

第三十六条　生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责

任。

第三十七条　生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

标准实施监督管理部门为市场监督管理局。

（六）强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

医用吊塔系统，一般包括桥梁式和旋转式。

桥梁式主要包括承重柱、悬梁、花车以及终端箱等组成，还可以配置托盘、抽屉、延伸臂等附件。

旋转式吊塔主要由基座、悬臂、连接柱以及终端箱等组成，也可以配置托盘、抽屉、延伸臂等附件。

在终端箱或悬梁上，可根据客户需求，安装一定数量的气体终端、电源插座、网络接口。

（七）征求国务院有关部门意见的情况

无

（八）经费预算以及进度安排

20 万（资料费 2 万，起草费 3 万，差旅费 2 万，验证费 5 万，审查费 2 万，会议费 3 万，宣贯费 3 万（若经费下拨不足，可由起草单位自筹）

（九）需要申报的其他事项

无