



中华人民共和国国家标准

GB

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

Medical gas pipeline systems —Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

(ISO 7396-1:2016, MOD)

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按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。
本文件使用重新起草法采用 ISO 7396-1:2016《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》（英文版）。

本部分与 ISO 7396-1:2016 相比，主要编辑性修改如下：

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

许多医疗机构使用管道系统来输送医疗气体,并为其用于患者护理的区域提供真空或驱动设备诸如呼吸机和手术器械。

ISO 7396 的这一部分规定了医用气体管道系统,医疗设备气体,驱动手术器械和真空的气体的要求。它旨在供参与设计,建造,检查和操作治疗人类的医疗机构人员使用。参与设计,制造和测试与这些管道系统相连的设备的人员也应了解 ISO 7396 本部分的内容。

ISO 7396 的这一部分旨在确保医用气体管道仅包含要供应的特定气体(或真空)。因此,气体专用部件用于端子单元和用于操作者使用的其他连接器。此外,每个系统都经过测试和认证,仅包含特定的气体(或真空)。

ISO 7396 本部分的目标是确保以下内容:

- a) 通过设计,安装和测试,不同管道系统之间不可互换;
- b) 通过提供适当的来源,连续供应指定质量,压力和指定流量的气体和真空;
- c) 使用合适的材料;
- d) 部件的清洁度;
- e) 正确安装;
- f) 提供监测和报警系统;
- g) 管道系统的正确标记;
- h) 测试和调试;
- i) 管道系统输送的气体质量;
- j) 正确的运营管理;
- k) 源的安全特征,以确保符合规范的气体质量。

医用气体管道系统提供的医用气体质量的责任应分配给医疗机构内的指定人员。这个角色通常会分配给主管药剂师,主管药剂师可以指定其他负责人在现场来管理日常需求。

如果医疗气体由第三方供应(在某些司法管辖区,经国家,地区或地方监管机构许可),供应商有责任确保交付的医疗气体符合相关规范要求。在这种情况下,医疗机构根据当地法规负责确保:产品符合订购的规格;管理给患者的产品不是掺杂的,并符合规范和法规;在产品有任何不良影响或质量缺陷的情况下,产品制造商立即得到通知。

如果医疗机构现场制造气体,例如对于由空气压缩机系统产生的医用空气,由比例系统产生的医用空气或由氧气浓缩系统产生的 93 氧,医疗机构负责医用气体质量的所有方面。

注意 真空也是医疗机构的责任。

附录 G 为气体和真空的生产和质量控制责任的分配提供了指导。

国家,地区或地方监管机构可能要求在医疗机构现场制造医疗气体需获得许可。

附录 G 和 K 提供了一些关于气体质量如何管理以保持患者安全在最高水平的指导。

附录 H 包含了 ISO 7396 该部分一些要求的基本原理说明。它包含对这些导致要求和建议被纳入在 ISO

7396 该部分的推理的额外的理解。编号后标有 (*) 的条款和子条款，在附录 H 中有相应的解释说明。

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

1 范围

ISO 7396 的该部分规定了医疗机构中使用的如下气体管道系统的设计，安装，功能，性能，测试，调试和文档的要求：

- 氧；
- 一氧化二氮；
- 医疗空气；
- 二氧化碳；
- 氧气/一氧化二氮混合物（见注1）；
- 氮/氧混合物；
- （*）93 氧；

分类为医疗器械的气体 and 气体混合物，输送到医疗器械或用于医疗目的的气体，或用于医疗用途的非上述气体和气体混合物；

- 用于驱动手术器械的空气；
- 用于驱动手术器械的氮气；
- 真空。

注1：地区或国家法规可能禁止在医用气体管道系统中分配氧气/一氧化二氮混合物。

注2：麻醉气体收集系统被描述在 ISO 7396-2 中。

ISO 7396 本部分包括了供气系统，管道分配系统，控制系统，监控和报警系统的要求以及不同气体/真空系统部件之间的不可互换性。

ISO 7396 本部分规定了公共和私人医疗机构中使用的管道系统的安全要求。它适用于所有提供医疗服务的设施，无论其类型，规模，位置或服务范围如何，包括但不限于：

- 急症护理医疗设施；
- 内部患者持续护理医疗设施；
- 长期护理设施；
- 基于社区的提供者；
- 门诊和外部病人护理诊所（例如日间手术，内窥镜诊所和医生办公室）。

注3：ISO 7396 本部分同样可以作为用于安装在医疗机构以外地方的医疗气体和真空管道系统的参考。

ISO 7396 本部分适用于以下不同类型的氧气供气系统：

- 在供气系统所有供应源都提供氧的情况下，氧气的浓度必须大于 99%；
- 在供气系统所有供应源都提供氧 93 的情况下，氧气的浓度可以在 90% 和 96% 之间变化；

注4：93 氧气和氧的混合物可以通过医用气体供气系统输送。在这种情况下，气体浓度可在 90% 和大于 99% 之间变化。

ISO 7396 本部分也适用于：

- 现有管道分配系统的扩展；
- 现有的管道分配系统的改建；

GB

供气系统或供应源的改建或更换。

家用的氧气浓缩器不在 ISO 7396 本部分范围内。

注 5：家用的氧气浓缩器的要求在 ISO 80601-2-69 中规定。

(*)EN 14931 定义了高压应用的附加要求，特别是对高压舱加压和驱动其他连接服务所需的压缩空气的流量和压力。还包括对患者施用的氧气和其他治疗气体的要求。

ISO 7396 本部分不适用于预期用于牙科的真空系统。

ISO 7396 本部分不适用于可运输气瓶和可运输气瓶束系统的灌装系统。

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。

ISO 3746:2010，声学 - 使用声压测定噪声源的声功率级和声能级 - 在反射平面上使用包络测量表面的测量方法

ISO 5359:2014，麻醉和呼吸设备 - 与医用气体一起使用的低压软管组件

ISO 8573- 1:2010，压缩的空气— 第一部分：污染物和纯度等级

ISO 9170- 1:2008，医用气体管道系统的终端设备 - 第一部分：用于压缩医疗气体和真空的终端设备

ISO 10524- 2:2005，用于医疗气体的压力调节器 - 第二部分：歧管和管路压力调节器

ISO 11197:2004，医用供应装置

ISO 14644- 1:1999，洁净室和相关的受控环境 - 第一部分：空气洁净度的分类

ISO 14971:2007，医疗器械 - 风险管理在医疗器械中的应用

ISO 15001:2010，麻醉和呼吸设备 - 与氧气的兼容性

18082:2014，麻醉和呼吸设备 - 不可互换螺纹螺钉的尺寸 (NIST) 用于医疗气体的低压连接器

ISO 21969:2009，高压柔性连接，用于医疗气体系统

ISO 29463- 1:2011，用于去除空气中颗粒的高效过滤器和过滤介质 - 第一部分：

分类，性能测试和标记

ISO 80601- 2-69:2014，医疗电气设备 - 第二部分：氧气浓缩器设备基本安全性和基本性能的特殊要求

IEC 60601-1-8:2006，医疗电气设备— 第1-8部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 附属标准：医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的一般要求，试验和指南

EN 286-1:1998，设计用于容纳空气或氮气的简易未燃烧压力容器。第1部分：一般用途的压力容器

EN 1041:2008，医疗器械制造商提供的信息

EN 1254-1:1998，铜和铜合金。水暖配件。带有毛细管焊接或铜管毛细管钎焊的端部接头

EN 1254-4:1998，铜和铜合金 - 管道配件 - 将其他端部连接与毛细管或压缩端相结合的配件

EN 13348:2008，铜和铜合金 - 医用气体或真空用无缝圆形铜管

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

空气压缩系统

带压缩机的供气系统，设计用于提供医疗空气或用于驱动手术器械的空气或上述两者都有。

3.2

用于驱动手术器械的空气

天然或合成的气体混合物，主要由特定比例的氧气和氮气组成，对污染物浓度有明确的限定，由医用气体管道系统供应，用于驱动手术器械。

注 1：用于驱动外科手术器械的空气所使用的不同名称或符号，例如仪表空气，手术空气，气动马达，空气 700 和空气 800。

3.3

声音暂停

报警系统或报警系统的一部分不产生听觉报警信号的有限持续时间状态。

注 1：这有时被称为静音。

[来源：IEC 60601-1-8]

3.4

增压压缩机

用于将高压升高到更高压力的压缩机

注 1：如本文件所用，该术语适用于用于给高压储存器充气的压缩机。

3.5

分管

供应设施同一楼层上的一个或多个区域的管道分配系统的一部分

3.6

调试

验证符合约定的系统规范的功能证明，并被用户或用户代表所接受

3.7

控制设备

将医用气体管道系统维持在规定的运行参数范围内所需的设备

注 1：控制设备的实例有压力调节器，减压阀，传感器，手动或自动阀和止回阀。

3.8

控制系统

用于管理，命令，指导或调节其他设备或系统的行为的设备或设备组

3.9

GB

低温液态气体系统

存储容器中包含有低于-150℃温度下的液态气体的供气系统

3.10

气瓶组

用一个或多个连接器连接在一起并用于填充和排空的气瓶包装或托盘

3.11

差异因子

表示在与医疗机构管理层定义一致的流量下，将同时使用的确定临床区域中终端单元的最大比例的因子。

3.12

二级管道分配系统

管道分配系统，其中气体最初从供气系统以高于标称分配压力的压力分配，然后通过管路压力调节器降低到标称分配压力

3.13

紧急临床警报

向医疗和技术人员指示存在与监测参数的异常且需要立即响应的警报

3.14

紧急入口点

允许作为紧急供气连接的入口点

3.15

紧急操作报警

向技术人员指示存在与监测参数的异常且需要立即响应的警报

3.16

应急供应

旨在连接到紧急入口点的气源

3.17

专用气体

具有防止不同服务气体或服务真空之间连接的特性

3.18

专用气体接头

具有维度特性，可防止不同服务气体之间连接的连接头

3.19

药用气体

具有治疗或预防人类疾病特性的气体或气体混合物，可用于或用于通过发挥药理学，免疫

学或代谢作用恢复，纠正或改变生理功能，或进行医学诊断

注 1：这有时也被称为医用气体。

注 2：在欧洲，根据指令 2001/83 / EC，它被归类为医药产品。

3.20

医疗器械气体

被制造商用于人类的气体或气体混合物，其目的在于：

- 诊断，预防，监测，治疗或缓解疾病；
- 研究，更换或修改解剖学或生理过程；
- 控制思想；

并且这不通过药理学，免疫学或代谢手段实现其在人体内或人体上的主要预期作用，但可以通过这种方式辅助其功能

注 1：在欧洲，根据 93/42 / EEC 指令，这些气体被归类为医疗器械。

3.21

医疗机构

为患者提供医疗保健需求的医院，诊所或类似设施

3.22

高依赖性患者

持续需要医疗气体/真空供应的患者，他们将受到医疗气体/真空供应故障的不利影响，故障程度可能会影响他/她的临床状况或安全

3.23

高压

压力大于 3 000 kPa

[来源：ISO 15001:2010]

3.24

高压贮存器

永久安装的容器，在温度为 15° C 下，其标称工作压力范围为 3 000 kPa 至 25 000 kPa

3.25

信息信号

报警信号或提醒信号以外的信号

3.26

线压力调节器

用于二级管道分配系统，以将标称供气系统压力降低到标称分配压力的压力调节器

3.27

GB

低压软管组件

用在低于 1 400 kPa 的压力下输送医用气体，且带有永久连接的气体专用入口和出口连接器的柔性软管组成的组件。

3.28

主管

用于将供气系统连接到立管和/或分管的管道分配系统的一部分

3.29

维护供气组件

允许连接维护供气的入口点

3.30

维护供应

在维护期间向系统供应的气源

3.31

汇流排

用于将相同气体的一个或多个钢瓶出口和气瓶组或高压贮存器的出口连接到管道系统的装置

3.32

汇流排压力调节器

用于安装在含有气缸，气缸束或高压储气罐供应源内的压力调节器

3.33

制造商

自然人或法人，在设备以其自己的名义投放市场之前，负责设备的设计，制造，包装和标签，无论这些操作是由它自己执行还是由第三方代表他执行

3.34

最大分配压力

当管道系统在零流量下运行时，任何终端设备的压力

3.35

医疗空气

天然或合成气体混合物，主要由特定比例的氧气和氮气组成，具有污染物浓度的限定，由医用气体管道系统提供，并用给患者使用。

注 1: 医用空气可以由具有空气压缩机的供气系统或具有配比单元的供气系统产生。由空气压缩机系统产生的医用空气称为“药用空气”，由比例系统产生的医用空气被欧洲药典称为“合成药用空气”。

3.36

医用气体管道系统

由供气系统，监控和报警系统以及在需要医疗气体或真空的地方设有终端设备的分配系统组成的完整的系统。

3.37**最小分配压力**

当管道系统在系统设计的流量运行时，在任何终端单元上存在的最低压力

3.38**额定分配压力**

医用气体管道系统要在终端设备上输送的压力

3.39**额定供气系统压力**

供气系统要在管路压力调节器的入口处输送的压力

3.40**非低温液体气体系统**

其容器中含有在不低于-50℃的温度下液态加压的气体供气系统

3.41**单向阀**

只允许一个方向流动的阀门

3.42**操作报警**

向技术人员表明有必要补充气体供应或纠正故障的警告

3.43**浓缩氧气供气系统**

含有一个或多个氧气浓缩器单元的供气系统

3.44**氧气浓缩单元**

通过提取氮气从环境空气中产生氧气 93 的供应源的组件

3.45**氧气**

氧浓度不低于相关药典专论中规定的最小值的医用气体

3.46**93 氧**

由氧浓缩器装置产生，且其浓度在相关药典专著中规定的限度内的气体

GB

3.47

需求峰值

医疗机构要求的最大可预测气体流量

注 1：这通常以升每分钟表示。

3.48

管道分配系统

用于将供气系统的供应源连接到终端单元的医疗气体或真空管道系统的一部分。

3.49

压力调节器

降低入口压力并将设定的出口压力保持在规定限度内的装置

3.50

压力释放阀

用于在预设压力下释放过压的装置

3.51

主气源

向管道分配系统供气的供气系统的一部分

3.52

配比单位

将气体以特定比例混合的装置

3.53

接收器

用于真空应用且永久安装的容器

注 1：参见存储池（3.56）。

3.54

备用气源

在主要和次要供应源都出现故障或耗尽的情况下，向管道分配系统的全部或部分供气的供气系统的一部分

3.55

立管

将穿过一个或多个楼层并将主线与各个层面上的分管连接起来的管道分配系统的一部分

3.56

存储池

用于储存压力高达 3 000 kPa 的气体，且永久性安装的容器

注 1：参见接收器（3.53）。

3.57

安全

不存在不可接受的风险

3.58

次气源

在主气源耗尽或故障的情况下，供气给管道分配系统的供气系统的一部分

3.59

截止阀

当其关闭时，可以防止双向流动的阀门

3.6

单一故障状态

设备处于保护设备安全的单一装置有缺陷或单一外部异常情况的状态。

注 1：设备的计划维护被认为是正常情况。

3.61

单级管道分配系统

其气体以标称分配压力从供气系统分配的管道分配系统

3.62

气源

通过相关控制设备为管道分配系统供气的供气系统的一部分

3.63

供应压力调节器

安装在供应气源内，且用于调节供给管路压力调节器的压力调节器

注 1：对于带有气瓶，气瓶组或高压存储池的供应源，这称为歧管压力调节器。

3.64

供气系统

供气给管道分配系统以及包括所有的供应源在内的组件

3.65

系统设计流量

根据医疗机构的最大流量要求计算并根据差异因子进行校正的流量

3.66

GB

终端

医用气体管道系统中的出口组件（真空入口），操作员在该系统中进行连接和断开

3.67

不间断电源系统

UPS

由逆变器，开关和储能装置（如电池）组合而构成一个电源系统，用于在输入电源故障时保持负载功率的连续性

注 1：医疗机构应急电源可能无法确保供电的连续性。

3.68

真空系统

配备真空泵，且设计用于提供负压流量的供气系统

1 一般要求

4.1 (*) 安全

医用气体管道系统在按照制造商的说明进行安装，扩建，改造，调试，操作和维护时，在正常情况下和单一故障情况下不存在不可接受的风险。

注 1：未检测到故障的情况被认为是正常情况。故障状况/危险情况可能在一段时间内未被发现，因此可能导致不可接受的风险。在那种情况下，随后检测到的故障状况需要被视为单个故障状况。处理此类情况的具体风险控制措施需要在风险管理过程中确定。

注 2：附录 F 中列出了典型的安全隐患（包括供气不连续，压力和/或流量不正确，气体供应错误，气体成分错误，污染，泄漏，着火）。

供气系统和报警系统的设计和制造应符合以下要求：

- a) 尽量减少因放射电磁场而产生的风险，这些电磁场可能会干扰医疗机构内使用的其他设备和医疗设备
- b) 具有适当的电磁抗扰度，可在医疗机构的电磁环境中安全运行

可能存在国家或地区法规。IEC 60601-1-2 可适用于归类为医疗设备的设备。

注 3：断电和断水是单一故障情况。控制设备故障是单一故障情况。

应采取措施尽量减少电气和机械危害。可能存在有关此类危害的国家或地区法规。

注 4：设备的计划维护被认为是正常情况。

4.2 (*) 选择建筑

供气系统，监测和报警系统，管道分配系统和部件，或其所属部分，使用材料或具有与 ISO 7396 本部分详述的结构不同的结构形式。除非有相反的客观证据，如果可以证明达到同等级的安全性（即符合要求，则假定风险已降低到可接受的水平），应被认为符合 ISO 7396 本部分的安全目标。

注 1：客观证据可通过上市后监督获得。

制造商应提供至少相当程度安全性的证据。

注 2：区域或国家法规可能要求向主管当局或合格评定机构提供证据，例如：根据要求提交给欧洲经济区（EEA）的指定机构。

4.3 材料

4.3.1 (*) 制造商应根据要求披露零件所用材料对实际气体的耐腐蚀性证据。

注：耐腐蚀性包括抵抗水汽和周围材料的影响。

4.3.2 (*) 制造商应根据要求披露证据，证明在正常和单一故障条件下，与实际气体接触的医用气体管道系统组件中使用的材料与实际气体和氧气相容。如果使用润滑剂，除了空气压缩机和真空泵外，它们应在管道系统的正常和单一故障状态下与实际的气体 and 氧气相容。见 4.3.6。

证据应由制造商提供。

注 1：金属和非金属材料的选择标准在 ISO 15001，ISO 11114-1 和 ISO 11114-2 中给出。

注 2：区域或国家法规可能要求根据要求向指定机构或主管当局提供证据。

注 3：与氧气的兼容性包括可燃性和易燃性。在空气中燃烧的材料会在纯氧中剧烈燃烧。许多不在空气中燃烧的材料会在高浓度的氧气中，特别在有压力的情况下燃烧。类似地，在空气中可以被点燃的材料，在氧气中需要较少的能量就能点燃。随着压力增加，需要的能量则更少。许多这样的材料可以通过阀座处的摩擦或通过高压氧气快速进入低压系统时产生的绝热压缩来点燃。

4.3.3 因异常加热，燃烧或非金属材料（包括润滑剂，如果使用）和潜在污染物分解而产生的有毒产品的特殊危害应予以解决。

ISO 15001: 2010 的附录 E 给出了非金属材料燃烧产物的合适测试和定量分析方法的详细说明。任何风险评估都应考虑来自此类测试的数据。

注 1: ISO 15001: 2010 表 D.7 列出了一些常用非金属材料在燃烧和/或分解后可能的产物。

注 2: 见附录 I, 压缩机危险的基本原理。

4.3.4 (*) 正常或单一故障条件下可承受气瓶压力的系统部件, 在暴露于气瓶工作压力 1.5 倍的压力下 5 分钟后, 功能应该正常。

证据应由制造商提供。

注: 区域或国家法规可能要求根据要求向指定机构或主管当局提供证据。

4.3.5 (*) 在正常或单一故障条件下可承受大于 3 000kPa 压力的系统部件, 在受到氧气压力冲击时不应被点燃或显示内部烧焦损坏。耐点火试验应符合 ISO 10524-2: 2005 的规定。

证据应由制造商提供。

注: 区域或国家法规可能要求根据要求向指定机构或主管当局提供证据。

4.3.6 (*) 除低压软管组件和低压柔性连接外, 医用压缩气体管道应使用金属材料。如果管道采用直径 $\leq 133\text{mm}$ 的铜管, 则应符合 EN 13348 标准。直径 $> 133\text{mm}$ 的铜管和用于医疗压缩气体的铜以外的材料管应符合 EN 13348 的所有适用要求 (特别是有关清洁, 标记和包装的要求) 或等效的国家标准。如果非金属材料用于真空管道, 这些材料应与真空系统中可能存在的潜在污染物相容。

注 1: 区域或国家法规可能要求根据要求向指定机构或主管当局提供证据。

注 2: 铜是所有医用气体管道的首选材料。铜和塑料管常用于真空。

4.3.7 除管道外, 可能与实际气体接触的系统部件应符合 ISO 15001: 2010 的清洁要求。

注: ISO 15001: 2010 中描述了清洁程序的示例。

4.3.8 (*) 用于安装在强磁场或电磁场附近 [例如核磁共振 (NMR), 磁共振成像 (MRI)] 的管道和部件应选择以与这些应用兼容的材料。

4.4 系统设计

4.4.1 概述

在项目设计时, 医疗机构的管理层应与系统制造商协商, 确定系统建设的基本特征, 至少应包括:

- 气源类型:

- 气源位置；
- 气源流量和存储容量；
- 每个床位/工作空间的终端单元数量；
- 医疗机构每个部门或区域的终端单元的位置；
- 每个终端单元的相应流量；
- 差异因子；
- 区域截止阀的位置和高度；
- 指定部门需要额外的本地供应气源（例如，在接受高依赖性患者的部门，独立的真空设备或独立的氧气或氧 93，以及发生灾难性事件时的医疗空气）。

注 1：可能存在适用于各部门内气瓶数量或气体数量的区域或国家法规。

注 2：HTM 02 [33]，[34]，FD S 90-155 [32]，AS 2896-1998 [22]和 SIS / HB 370[38]给出了终端设备的位置，流量要求和差异因子的典型例子。

管道的尺寸应考虑到高速气体引起的潜在危险。

注 3：FD S 90-155 [32]和 SIS / HB 370 [38]给出了最大推荐气体速度的例子。

4.4.2 现有管道系统的扩建和改建

现有管道系统的扩建和改建（包括现有供应源的扩建和改建）应符合 ISO 7396 本部分的相关要求。此外，以下要求也适用：

注：终端设备位置，流量要求和差异因子的典型例子在 HTM 02-01 [33]，[34]，FD S 90-155 [32]，AS 2896-1998 [22]和 SIS / HB 370 [38]。

- a) 供气系统的流量应继续满足扩建或改造管道系统的流量要求。为此，可能需要升级现有的供气系统；
- b) 现有管道分配系统的流量，标称分配压力和压降特性应至少满足原设计规范；
- c) 现有管道分配系统的扩建和改建的流量，名义分配压力和压降特性应满足 7.2 的要求。为此，可能需要更改现有的管道分配系统；
- d) 当需要扩建和改建时，现有管道系统的设计特性至少原始设计特性应满足。

2 供气系统

5.1 系统部件

5.1.1 除了外科器械驱动空气或氮气外，每个供气系统至少应包括三个独立的气源，它们可以是以下的组合：

- a) 气瓶或气瓶组中的气体；
- b) 气瓶中的非低温液化气体；
- c) 移动储罐中的低温或非低温液化气体；
- d) 固定储罐中的低温或非低温液化气体；
- e) 一个空气压缩机系统；
- f) 一个比例混合系统；
- g) 一个制氧机系统（见 ISO 10083）。

5.1.2 一个外科器械驱动空气或氮气的供应系统应该至少包括二个气源。

5.1.3 一个真空抽气系统应至少包括 3 台真空泵。

5.1.4 典型的供气系统原理图列于附录 A（图 A. 1-A. 21）。

5.2 通用要求

5.2.1 容量和存储量

任何一个供气系统的容量和存储量应该基于预估的流量、用途和输送的频率。所有供气系统的一级、二级和备用气源的位置和容量以及存储的满气瓶、气瓶组数量，是由医疗机构管理层和气体供应商商议后，根据风险管理原则而确定，系统制造商应对这些加以考虑。还应该提供适当的、有顶的气瓶储存场所，以确保气瓶及气瓶组保存在一个安全、可靠和清洁的环境中。

便携式设备、钢瓶以及钢瓶组应置于有蓬顶遮盖的地方并加以保护，可以对抗恶劣的天气条件，以确保在医疗设施使用前保持清洁。

5.2.2 供气的连续性

5.2.2.1 医用压缩气体和真空用供气系统应该设计成在正常条件和单项故障状态下，根据第 7.2 节要求的输送压力下满足系统设计流量供气的连续性。

注：总管的电力或供水损耗主电源盒供水故障是单项故障状态，控制设备的一个故障也是单项故障状态。

为了实现供气的连续性这一目标，

a) 医用压缩气体和真空用供气系统应该至少包括三个气源，即，主气源，次气源和备用气源，以及

b) 在管道布局和定位时，应该将管道机械损伤的风险降低至可接受程度。

管道故障被认为是一个灾难性事件，而不是单项故障状态，应按照紧急程序进行处理（参见附录 G.5.3）。

5.2.2.2 控制设备应被设计成在不中断气体/真空供应的情况下对其进行维护。

5.2.2.3 在不需要持续供应的情况下，按照 ISO 14971 和卫生保健设施管理系统的要求，应用风险管理程序，应由卫生保健设施执行并形成文件（见附件 G）。

制造商应根据要求提供经医疗机构验证的文件（另加）

5.2.3 供应的主气源

主气源应作永久性连接并应是医用气体管道的主要气源。

5.2.4 供应的次气源

次气源应作永久性连接，当主气源不能向管道供气时，应自动向管道供气。

5.2.5 供应的备用气源

备用气源应永久性连接到管网系统。当主气源和次气源不能向管道供气供气时，可自动或手动启动备用气源。外科器械驱动空气或氮气也需有备用气源。

备用气源的自动或手动激活取决于供应源组合的类型：

- a) 如果气体供应的气源是低温储罐、气瓶或气瓶组，那备用气源可以自动或手动激活。
- b) 如果主气源和次气源依赖于电源，那么备用气源的激活应是自动被激活。
- c) 如果气体供应的气源都依赖于电源，则备用气源与应急电源的连接应是自动的，备用气源的激活应是自动的。

制造商与医疗设施管理部门一起，根据 ISO14971 风险管理程序确定如下事宜：

GB

- a) 依赖于电力供应的备用气源是否可行需要考虑如下因素;如果空气压缩机单元, 气体配比单元或制氧机单元用作备用气源, 供应系统和应急电源的设计应考虑启动备用气源所需的时间, 来获得供应给管道分配系统所需的规定质量的医用气体。
- b) 当主气源和次气源都不能使用时, 备用气源容量的大小选择可满足持续供应系统所需的流量设计需求。
- c) 供应整个管道分配系统的备用气源的位置和是否提供不止一个备用气源。
- d) 万一室内发生火灾, 主气源和次气源不能使用的情况下, 备用气源的位置至少允许被访问和使用备用气源。
- e) 是否为驱动手术工具的空气或氮气提供备用来源。

5.2.6 减压装置

5.2.6.1 对于除空气外的所有医用压缩气体, 释压阀的通风口须安置在建筑物的外部, 通风口应配备措施以防止例如昆虫、碎片和水的进入。通风口应设在远离任何进气口、门、窗或建筑物的其他开口处。还应考虑到盛行风对通风口位置的潜在影响。

5.2.6.2 当过大压力被释放后, 所有释压阀应自动关闭。

5.2.6.3 用一个诸如截止阀使压力释放装置与其相连的管道或调压阀隔离是不可能的。如果维护时需用一个阀或一个流量限制器, 插入压力释放装置可使它完全打开。

注: 请注意释压阀的地区、国家和国际标准, 例如: ISO 4126-1^[3]。

5.2.6.4 应设有保护装置以防释压阀被篡改。

5.2.6.5 供气系统内液相气体可能被截留在两个截止阀之间的任何一段管道处, 须配备装置以释放液体气化而产生的过量压力。

5.2.6.6 如果一个释压阀被拆下, 例如为了维护, 为了防止管道压力超压, 应配备另外一个释压阀。

5.2.6.7 释放阀应符合系统制造商的设计规范, 并应考虑可能存在国家或地区法规的不同, 制造商应要求提供证据。

5.2.7 维护供应装配

5.2.7.1 除真空用和外科器械驱动空气或氮气管道外, 主截止阀的下游应该配备一个或多个维护用供气组件。

5.2.7.2 制造商应该与医疗机构管理层一起确定每一个维护用供气组件的位置。

每个维护供应组件的位置应允许万一供应气源的房间内发生火灾时，向管道供应气体。同时风险管理程序应考虑多个维护供应组件的需求。

维护用供气组件应放置在供气系统区域外并应允许车辆进出。

5.2.7.3 维护用供气组件应具有一个专用气体进口接头、一个压力释放装置、一个止回阀和一个截止阀。供气组件的设计应考虑维护条件下可能需要的流量。该供气组件应作实际有形保护，以防止损坏和未经授权进入。

5.2.8 调压阀

对于一级配气管道系统，供气系统内的调压阀应该能够把管道压力控制在第 7.2.1 表 2，第 7.2.2 节和第 7.2.3 节规定的要求。

5.2.9 (*)臭氧灭菌器

为防止气体回流，臭氧消毒器不得连接到纯氧/氧 93 管道系统。

5.3 带多个气瓶、气瓶组或高压储气罐的供应系统

5.3.1 带有气瓶或气瓶组的供气系统应包括：

- a) 向管道供应的主气源；
- b) 当主气源供应枯竭或发生故障时，自动向管道供气的次气源。
- c) 备用气源（除外科手术器械驱动空气或氮气外）。

除了外科手术器械驱动空气和氮气外，带气瓶或气瓶组的供气系统必须做到在任何两个气源均停止供气时仍能达到系统的设计流量。

5.3.2 交替向管道供气的主气源和次气源应各自由一排气瓶或气瓶组组成。当一排用完的气瓶或气瓶组被更换时，应当可以自动重置自动转换。每排的气瓶或气瓶组应与一个汇流排连接，汇流排具有自己的调压阀。除了空气外，汇流排上安装的排气阀，须将通风孔安装在建筑物之外。

5.3.3 除了单个气瓶或单排气瓶组外，气瓶或气瓶组和汇流排之间的每个柔性接头应该安装一个止回阀（位于汇流排上）。

5.3.4 (*) 每个气瓶或气瓶组与汇流排之间的柔性接头应符合 ISO 21969 的要求。不得使用非金属（聚合物衬里或橡胶加固）柔性软管。

5.3.5 须配备装置将位于供气系统内的所有气瓶单独固定以防止跌倒。每个气瓶和汇流排之间的柔性软管不得用于这一目的。

5.3.6 所有带气瓶的供气系统应符合第 5.2.2.1 节的要求。

5.3.7 如果氧气备用气源仅有一个气瓶或气瓶组，为了更换气瓶或气瓶组时不影响供气连续性，则汇流排应至少有一个额外的进气口。

5.4 带低温或非低温储罐的供气系统

注：不同地区或国家可能存在不同的低温和非低温储罐的法律规定。

5.4.1 除外科器械驱动氮气外，一个低温或非低温储罐的供气系统应当包括下列之一：

- a) 一个低温或非低温储罐及其相关设备和二排气瓶或气瓶组；
- b) 二个低温或非低温储罐及其相关设备和一排气瓶或气瓶组；
- c) 三个低温或非低温储罐及其相关设备。

气源管理程序（参见附录 G）应考虑低温和非低温储罐中所含液体的自然蒸发。

5.4.2 如果在汽化器系统下游使用冷脆化的材料，应提供保护装置防止液体进入管道系统，并在该装置启动时发出警报。

5.4.3 所有带有移动或固定低温或非低温储罐的供气系统应符合第 5.2.2.1 节的规定。

5.4.4 一个带有移动或固定低温或非低温的供气系统，即使在维护的情况下，任意两个气源仍能满足整个系统的设计流量。

5.5 空气供气系统

5.5.1 一般要求

5.5.1.1 医用空气或外科器械驱动空气的供气系统应为下列之一或者组合：

- a) 带气瓶或气瓶组的供气系统（如第 5.3 节的规定）；

- b) 带空气压缩机的供气系统（如第 5.5.2 节的规定）；
- c) 带配比混合设备的供气系统（如第 5.5.3 节的规定）。

注：外科器械驱动空气可以与医用空气共用同一气源供气。

5.5.1.2 (*) 如果医用空气或外科器械驱动空气被用于其他目的，如医用吊塔（ceiling-column）的操作、麻醉废气排放系统、医务人员的呼吸用气或医疗设备的测试或干燥，须配备装置以防止管道回流。系统的制造商应该考虑这些应用的流量要求。

5.5.1.3 医用空气和外科器械驱动空气不得向这些用途供应，如一般车间使用、马达维修车间使用、喷漆、轮胎充气、液压油增压库，消毒系统和/或空调气动控制，也不应用于任何其他可能产生不可预见的需求并且可能损害用于预期用途空气的利用率和/或品质。

注：这些应用可能增加修理中断次数，减少使用寿命并产生污染。

5.5.1.4 凡需要医用空气供气系统对高压氧舱进行加压的，应该进行评估，以确保医用气体管道系统有足够的能满足总的需求量。

注：有关高压氧舱的信息具体参考 EN14930。

5.5.1.5 所有空气供气系统应符合第 5.2.2.1 节的要求。所有的压缩机机组和所有配比混合设备必须与应急电源连接。

5.5.2 空气压缩机（组）的供气系统

在带空气压缩机的空气供气系统中使用的压缩机不得用于制氧机的供应系统。

5.5.2.1 (*) 可能存在适用于空气压缩机供气系统产生的医疗空气的地区或国家法规。如果不存在这些法规的，医疗空气应符合如下要求：

- a) 氧浓度 $\geq 20.4\%$ （体积比）和 $\leq 21.4\%$ （体积比）
- b) 总的油浓度 $\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$ （在常压中测量）
- c) 一氧化碳浓度 $\leq 5 \text{ ml/m}^3$
- d) 二氧化碳浓度 $\leq 500 \text{ ml/m}^3$
- e) 水蒸汽含量 $\leq 67 \text{ ml/m}^3$
- f) 二氧化硫浓度 $\leq 1 \text{ ml/m}^3$
- g) NO+NO₂ 浓度 $\leq 2 \text{ ml/m}^3$

注 1：油可能以液体、气雾和蒸汽形式存在。

注 2：这些数值取自欧洲药典中的“医疗空气”。

5.5.2.2 由压缩机系统供应的医疗空气和外科器械驱动空气应经过过滤，使颗粒污染物保持在低于规定的水平以下：

每立方米颗粒物的大小以及其允许的最大含量：

从 0.1 微米到 0.5 微米：<400 000

从 0.5 微米到 1.0 微米：<6 000

从 1.0 微米到 5.0 微米：<100

注：这些值取自 ISO 8573-1：2010 第二节表 2。制造商应提供符合 5.5.2.2 的证据。

5.5.2.3 如果不能显示过滤器元件周期性变化，则应提供装置以验证过滤器元件的状态。应经过检查确认符合规定要求。

注：可能存在适合区域或国家颗粒污染物要求的法规。

5.5.2.4 (*) 可能存在适用于空气压缩机供气系统产生的外科器械驱动空气的地区或国家法规。如果这些法规不存在，外科器械驱动空气应符合如下要求：

a) 油的总浓度 $\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$ (在常压中测量)

b) 水蒸汽含量 $\leq 67 \text{ ml/m}^3$

注 1：油可以液体、气雾和蒸汽形式存在。

注：对于外科器械驱动空气，低水分含量是必要的，可以防止产生水或冰（由于绝热膨胀造成的冷却），它们会破坏外科器械。

应考虑采用微油（无油）空压机技术生产医用空气。见附件一。

5.5.2.5 提供医用空气的带压缩机供气系统应该包括至少三个气源，其中至少一个是压缩机机组。供气系统必须做到在任何两个气源维护停止供气时剩余一个供气系统仍能持续供气并能满足系统的设计流量需求。

气源应为下列之一：

a) 一个压缩机机组；或

- b) 一排气瓶或气瓶组；或
- c) 一个配比混合单元。

压缩机机组应根据需要配备储气罐和后处理装置。

如果一个供气系统包括两个或两个以上由压缩机机组提供的气源，则应至少配备有两台后处理设备。

如果医用空气的供气系统由三个或更多个压缩机机组组成，它们可在不同气源之间切换，以提供足够容量，即使任何一个压缩机机组故障或系统部件发生单项故障（如控制系统），其余压缩机机组和部件应该能满足供气系统设计流量，确保供气的连续性。

如果医用空气供气系统有三个或者三个以上后处理装置，它们可在不同气源之间切换，以提供足够容量，即使任何一个后处理装置在维护和系统部件发生单项故障（如控制系统）时，其余后处理装置和部件应该能满足供气系统设计流量，确保供气的连续性和气体品质。

每台压缩机机组应当具有自动防止回流的措施，利用停止循环装置和一个截止阀将其与管道系统和其他压缩机隔离。

每台压缩机应该采取措施防止过热，防止过热产生的有毒成分进入管道系统（例如通过关闭和隔离有毒成分进入管道系统）。

所有后处理装置下游的管道系统上应该至少安装一个露点和一个 CO 报警传感器。并提供记录功能的能力。

注 1：别的医用空气品质参数可监测或记录。区域或国家法规可能存在。

注 2：带有压缩机的医用空气供气系统通常包括下列之一：

- a) 一个压缩机机组及一个储气罐，一台后处理装置和二排气瓶或气瓶组；
- b) 二个压缩机机组及二个储气罐，二台后处理装置和一排气瓶或气瓶组；
- c) 三个压缩机机组及两个储气罐和二台后处理装置。

注 3：医用空气压缩机机组通常包括以下：

- a) 一只进气过滤器；
- b) 一台或多台压缩机；
- c) 一台带自动排水阀和截止阀的后部冷却器；
- d) 一只带截止阀的油雾分离器和自动排水阀（油润滑空压机需要）。

e) 一个压力传感器（确保空压机按照制造商要求的压力范围进行工作）

注 4：医用空气后处理装置通常包括以下：

- a) 一台带截止阀和自动排水阀的干燥机；
- b) 一台吸附器、一种催化剂和过滤器以去除污染物；
- c) 一个露点传感器，带有报警和显示功能，安装于所有后处理装置下游的管道系统

5.5.2.6 如果配备了独立的带压缩机的外科器械驱动空气供气系统，该系统应当至少包括两个气源，其中至少一个是压缩机机组。

至少一个露点报警传感器应安装在所有后处理装置下游的管道系统。

注 1：带压缩机的外科器械驱动空气供气系统通过包括一台压缩机机组及一个储气罐，一台后处理装置和一排气瓶或气瓶组。或者两台压缩机机组及配有旁通的一个或多个储气罐和两台后处理装置。

注 2：外科器械驱动空气压缩机机组通常包括一只进口过滤器，1 台或多台空压机，1 台带截止阀和自动排水阀的后部冷却器，1 只带截止阀和自动排水阀（油润空压机需要）的油污分离器 和一个压力传感器（确保空压机按照制造商要求的压力范围进行工作）。

注 3：外科器械驱动空气后处理装置通常包括 1 台带截止阀和自动排水阀的干燥机，需求的过滤器和一个安装在所有后处理装置下游的一个带报警和显示的露点传感器。

5.5.2.7 储气罐 应该

- a) 符合 EN 286-1 或等效的国家标准，和
- b) 须配备截止阀，一个自动排水阀，一只压力表和一个释压阀。

5.5.2.8 每个储气罐组的安置应做到使机组中的每一个储气罐能加以单独维护。

注：储气罐可安装于后处理装置的上游或下游。

5.5.2.9 如果配备了两个或多个后处理装置，应当允许它们的组件可进行单独维护。

5.5.2.10 一个带有截止阀的采样口应配备在紧邻后处理装置的下游处。

5.5.2.11 当配备了一台以上压缩机机组时，每台压缩机应具有一个控制电路，做到一台压缩机关闭或故障时不会影响其他压缩机的运行。多台压缩机的自动控制布置应做到所有机组能够轮流或者同时向系统供气。正常状态和单项故障状态应符合这一要求。

每个储气罐或储气罐组应安装一套压力控制装置，例如，压力开关或压力传感器。

应提供措施以确保任何控制系统故障后气体供应连续不中断。（如果安装）

5.5.2.12 压缩机的空气进气口应设在污染最低处，远离内燃机排气、停车场、出入区、医院废物处理系统、真空系统排气管、医用气体管道系统通风口、麻醉废气排放系统、通风系统排放、烟囱出烟口和其他污染源。进气口应配备措施，防止进气口上的昆虫，碎片和水的进入。还应考虑到盛行风对进气口位置的潜在影响，进气口应该远离烟囱出烟口。

5.5.2.13 旨在向一个一级配气管道系统供气的带压缩机的医用空气供气系统应包括两个永久安装的调压阀，一个调压阀在维护时，另外一个调压阀应能满足配气管道系统的设计流量需求。

使用和维护说明书应该详细说明这二个永久安装的调压阀是如何操作的。

注：制造商可以在各种风险控制手段之间进行选择，例如：自动切换和报警，手动切换和适当的应急程序，培训和本地储备用品。

5.5.2.14 应采取措施，防止每台压缩机和管道之间的振动传递。

5.5.2.15 如果其中一个供应源包括一台永久连接的高压储气罐，它可从医用供气系统中的高压压缩机进行补给。

5.5.3 带配比混合装置的供气系统

5.5.3.1 可能存在适用于配比混合装置产生的医用空气的地区或国家法规。如果这些法规不存在，医疗空气应符合如下要求：

- a) 氧浓度 95%~100%（标况下） $\geq 19.95\%$ （体积比）和 $\leq 23.63\%$ （体积比）
- b) 水蒸汽含量 $\leq 67 \text{ ml/m}^3$

注：这些数值取自欧洲药典合成药用空气。

5.5.3.2 带配比混合装置的供气系统应该至少包括三个气源，其中一个至少是配比混合装置。供气系统必须做到在任何两个气源在维保时另外一个气源仍能满足系统设计流量需求。

GB

5.5.3.3 带有配比混合装置的供气系统通常包括下列之一：

- a) 氧气和氮气源，一台配比混合装置和二排气瓶或气瓶组；或
- b) 氧气和氮气源，二台配比混合装置和一排气瓶或气瓶组；或
- c) 氧气和氮气源，一台配比装置，一个压缩机机组和一排气瓶或气瓶组。

氧气的配比混合装置不应是制氧机系统。

5.5.3.4 一台配比混合装置通常包括以下内容：

- a) 一台氧气和氮气的配比混合器；
- b) 一个由供气压力控制的自动截止阀、一个调压阀和一个用于每种供应气体的止回阀；
- c) 一台安装在配比混合装置和储气罐之间的品质控制分析仪
- d) 配备一个释压阀、一个压力表的和排污阀的一个医用空气储气罐；
- e) 一个自动截止阀，用于防止供应系统出口处的医疗空气品质超标（见 5.5.3.1）

5.5.3.5 配比混合装置供应源至少包括一个配比单元，系统的每个配比装置单元应能满足系统设计流量的需求。

5.5.3.6 配比混合系统的氧气和氮气气源应符合第 5.2 节和第 5.4 节的要求并可以是单独向医用气体管道供气的相同气源。氧气源不应是制氧机。须采取设施，避免向配比混合装置供气的气体之间交叉污染。

5.5.3.7 配比混合系统应该自动工作。

混合的氧气浓度应由独立的氧气分析仪进行连续分析。氧气分析仪应安装在储气罐上或储气罐下游，同时应该配备记录氧气浓度的装置。如果配比混合系统由不止一个配比混合单元组成，一个氧气分析仪就可以。

如果向配气管道系统供应的混合物的氧气浓度或压力超出规范标准，紧急报警信号应该被激活同时应该通过关闭管道上的截止阀而自动隔离配比汇合系统。次气源则会自动向管道供气。

该系统应该先用人工干预方式来纠正混合物的成分，满足要求，然后再将配比混合系统与管道系统连接。

应该提供清洁医疗空气储气罐的措施。

5.5.3.8 每个氧气分析仪的精度应该是测量值的⁻¹%。精确度应由制造进行详细说明。

注 1：可能存在关于氧气分析仪的国家或地区法规。

注 2：可能需要进行额外的监测，以显示按配比系统单元所产的医用空气的合规性符合国家或地区法规的要求。

5.5.3.9 配比混合系统应该能够在整个规定流量（速）范围内提供所需成分的混合物。

5.5.3.10 配比混合系统应具备参照已知成分的混合物来验证校正分析系统的措施。

5.5.3.11 在紧邻主截止阀的上游处应配备一个带截止阀的取样口。

5.6 带氧气浓缩器（组）的供气系统

5.6.1 通用要求

氧气浓缩器供气系统中的压缩机组单元应该配备应急电源。

氧气浓缩器供气系统中的压缩机组单元不应用作医用空气的空气压缩机。

注：可能存在使用 93 富氧空气的国家或地区法规。

氧气浓缩器供气系统应该至少包括三个气源，其中一个气源至少是氧气浓缩器单元。当两个气源在维护状态时，剩余一个气源仍能满足整个系统设计流量的需求。

5.6.2 供应的主气源

供应系统的主气源应该由下列组成：

- a) 至少一台氧气浓缩器单元；
- b) 至少一个 93 氧储气罐
- c) 在紧邻 93 氧储气罐的下游安装一个带截止阀的取样口
- d) 调压阀
- e) 过滤器（详见 5.6.5.1）
- f) 如果系统没有安排测试过滤器元件周期性变化，应该采取措施去验证过滤器元件的状态。
- g) 氧气分析仪

应通过检查来核实安装是否符合要求。

5.6.3 供应的次气源

如果次气源仍是由制氧机组成，则应跟主气源配备相同的组件。如果次气源是由气瓶，气瓶组或 93 氧储气罐组成，则应符合下列条件：

- a) 供应气源应至少包含一排气瓶，气瓶组或一个 93 富氧储气罐
- b) 供应气源由多排气瓶，气瓶组或 93 富氧储气罐，气体应同时被一排气瓶，气瓶组或 93 富氧储气罐供气，如果耗尽，则自动切换至另一排气瓶，气瓶组或 93 富氧储气罐进行供气。

注：这种配置需要在不中断气源供应的情况下次气源得到及时补充。

- c) 次气源与主气源应单独平行连接至系统供应中。

系统制造商应与医疗机构管理部门按照风险管理程序来确保系统供应的连续性。

5.6.4 备用气源

如果备用气源仍是由制氧机组成，则应跟次气源配备相同的组件。如果备用气源是由气瓶，气瓶组或 93 富氧储气罐组成，则应符合下列条件：

- a) 供应气源应至少包含一排气瓶，气瓶组或一个 93 富氧储气罐
- b) 供应气源由多排气瓶，气瓶组或 93 富氧储气罐，气体应同时被一排气瓶，气瓶组或 93 富氧储气罐供气，如果耗尽，则自动切换至另一排气瓶，气瓶组或 93 富氧储气罐进行供气。

注：这种配置需要不中断气源供应的情况下备用气源得到及时补充。

- c) 备用气源的供应应安装到 93 富氧储气罐的下游。

5.6.5 93 氧的指标

5.6.5.1 可能存在氧气浓缩器系统生产的 93 氧的国家或地区法规。如果不存在，93 氧在系统设计流程中符合下列要求：

- a) 一般氧浓度含量 93%±3%
- b) 一氧化碳浓度 ≤ 5 ml /m³
- c) 二氧化碳浓度 ≤ 300 ml /m³
- d) 在环境温度校正到 0 度和大气压下，油的浓度含量 ≤ 0.1 mg /m³
- e) 水蒸气含量 ≤ 67 ml /m³
- f) 氮化合物 一氧化氮/二氧化氮浓度 ≤ 2 ml /m³
- g) 二氧化硫浓度 ≤ 1 ml /m³

注 1：这些值取自欧洲药典

注 2：根据欧洲和美国药典，93 氧是介于 90%和 96%之间的氧气，剩余其它气体主要是氩气和氮气。

注 3：国家或地区法规可能存在其他术语。

5.6.5.2 93 氧应在供应源截止阀之前被过滤，其污染物低于 ISO 8573-1：2010 第 2 节表 2 要求的水平。

5.6.5.3 如果没有安排过滤器元件的定期更换，则应提供验证过滤器元件状态的措施。由制造商提供证据。

5.6.5.4 供应系统中的每一个氧气浓缩器单元应能提供在这个指定流速范围内所需浓度的气体。

5.6.6 氧气浓缩装置

5.6.6.1 氧气浓缩装置包括：

- a) 至少带一台压缩机的压缩空气供应
- b) 至少一台分子筛
- c) 要求的切换阀
- d) 至少一个一氧化碳浓度传感器，安装在调节装置下游的管道上

注：可能存在国家或地区法规要求监测或记录 93 氧的其他参数

5.6.6.2 空压机可连接到空气储气罐

5.6.6.3 可能多台空压机服务于一个空气储气罐（如果安装）

5.6.6.4 空气储气罐（如果安装）应：

- a) 符合 EN 286-1 或同等国家标准
- b) 配有截止阀、自动排水阀、压力表和压力释压阀。
- c) 配有压力控制装置，如压力开关或压力传感器
制造商应根据要求提供相应的证据。

5.6.6.5 当生产 93 氧的过程中形成的废气排放至建筑物外面时，通风口应设有防止昆虫、碎片和降水进入的措施。通风口应远离任何进气口、门窗或建筑物的其他开口。还应考虑盛行风对通风口位置的潜在影响。

应通过目视检查安装是否合格。

5.6.7 93 氧储气罐

每个 93 富态氧储气罐或 93 富态氧储气罐组应:

- a) 遵守相关国际、国家或地区法规
- b) 配有截止阀、压力表和释压阀
- c) 配有压力控制装置, 如压力开关或压力传感器
- d) 布局应能确保每个储气罐可单独维护

注: 可能多台制氧机服务于一台 93 富态氧储气罐。

5.6.8 氧气分析仪

5.6.8.1 应连续监测每个供应源的氧气浓度。应提供显示和记录氧气浓度的措施。

5.6.8.2 应提供额外的一个氧气分析仪来实时监测气体浓度, 确保符合品质要求的气体输送至管道分配系统。

5.6.8.3 如果供应源产生的 93 氧浓度低于 5.6.5a 中规定的要求时, 则提供的控制装置应能自动隔离带制氧机的每个供应源, 同时还应考虑分析仪的精确性。

氧气分析仪和自动隔离阀应安装在 93 氧储气罐的上游。

5.6.8.4 每个氧气分析仪应配备低浓度紧急报警和高浓度信息信号。报警限值的设置应考虑到分析仪的精准度。同时应提供措施以防止未经授权的人更改报警设置。

5.6.8.5 如果分析仪制造商的规格合理, 每个氧气分析仪应包括温度和气压变化的补偿, 以确保控制在 1% 的精确度范围之内。实际精确度应由制造商规定。

注 1: 可能存在有关氧气分析仪的国家或地区法规

注 2: 可能需要进行额外监测, 以证明 93 氧符合国家或地区的法规。

5.6.8.6 应在紧邻供应系统的上游设置带截止阀的取样口。

5.6.8.7 带制氧机的供气系统应包括校准分析仪的装置, 通过参考已知成分的混合物来达到校准的目的。

5.6.9 本地罐装的高压储气罐, 作为备用气源

5.6.9.1 应注意填充 93 氧储气罐的材料风险, 由于材料的高氧化能力导致火灾的固有风险。在环境压力下与氧气兼容, 但在高浓度氧气中容易点燃燃烧。遵循相关标准可以减轻这些风险。

5.6.9.2 如果 93 氧被增压机压缩接入永久连接的 93 氧的高压储气罐，而作为备用气源，应满足下列要求：

- a) 应提供装置，以确保备用高压储气罐的填充不会影响输送 93 氧到管道分配系统。
- b) 在紧邻充罐系统附近应设置带截止阀的取样口；

注：可能存在使用充罐系统的区域或国家法规。（例如压力设备欧洲指令）

5.6.9.3 应遵循下列安全措施：

- a) 确保不能回流到制氧机的装置（如止回阀）
- b) 安装栅栏以保护人员安全
- c) 为确保患者在发生机器温度升高时的安全性，增压泵在每个压缩阶段都应配备一个温度传感器，当温度超过制造商推荐的阈值，可以触发报警，同时可以关闭空压机。

d) 应提供如下被制造商规定的阈值激活：

- 一个机体温度传感器
- 一个出口气体温度传感器
- 一个马达传感器
- 一个高压传感器

如果触发任何这些报警，压缩机单元应自动停止以避免污染备用气源。

e) 应提供清洁 93 氧储气罐的措施。

5.7 真空汇供应系统

5.7.1 一个真空抽气系统应包括至少三个抽气源、一个储气罐、两个平行的细菌过滤器和一个污物收集罐。一个抽气源通常由一个或多个真空泵组成。

5.7.2 一个真空抽气系统，即使两个气源在维护，剩余另外一个气源仍能满足系统设计流量，以确保供应的连续性。

5.7.3 如果真空抽气系统由三个以上泵组成，它们可在不同抽气源之间切换，以提供足够抽气量，即使其中任意一个泵在维护以及随后系统的任何部件发生单一故障状态（如控制系统），系统其余泵和部件应该能够提供系统设计流量，以确保供气的连续性。

注：流量需求的典型例子详看 HTM 02 [33]，[34]，FD S 90-155 [32]和 AS 2896: 1998 [22]。

GB

5.7.4 每个泵应有一个控制回路，以便一个泵关闭或发生故障不会影响其他泵的运行。这些控制装置的布置应使所有的泵能轮流或同时向系统抽气。控制系统应在正常状态和单项故障状态下应符合这一要求。

5.7.5 所有供应源应与应急电源连接。

5.7.6 当主电源中断一段时间由风险管理决定的同时，应提供装置以确保管道系统的真空度。

5.7.7 每个储气罐应配备维护截止阀，排水阀和真空表。如果只安装了一个储气罐或一个污物收集罐，则应提供旁路装置。储气罐应符合适当的地区或国家法规。

5.7.8 真空泵应将排气管道连接至建筑物外，并应配备措施防止例如昆虫、碎片和水的进入。排气口应设在远离任何进气口、门、窗或建筑物的其他开口处。应考虑盛行风对排气口位置的潜在影响。

5.7.9 排气管的最低点应配备一个泄水口。

5.7.10 如有必要，应采取措施防止震动从真空泵向管道传输。

注 1：可能存在有关噪声的地区或国家法规。

5.7.11 跟 ISO 29463-1，每个细菌过滤器的额定值应为 HEPA ISO35H 或更高，并且能在正常操作条件下的达到系统设计流量。

5.7.12 在维护过程中至少隔离一个细菌过滤器时，其余过滤器的过滤能力应确保在正常工作条件下的系统设计流量需求。

5.7.13 符合 ISO7396 本部分的真空抽气系统不得用作麻醉废气排放系统。（见 ISO7396-2[8]）

5.7.14 符合 ISO7.93 本部分的真空抽气系统不得用于牙科系统。

5.7.15 负压抽气系统应符合 5.5.2.1 条规定。

5.8 供气系统的位置

供应系统的位置应由医疗机构的管理层与系统供应商协商根据风险管理原则来决定。

5.8.1 气体和液化气瓶供应系统不得位于：

a) 与具有电动马达的设备（如空气压缩机，真空泵，水泵）在同一房间内。可以直接对外壳进行通风的色灰白（如风扇，鼓风机）和对外开放的位置进行例外处理，而没有受到限制的风险。

b) 与明火设备在同一房间（如锅炉，燃气热水器）。

注：可能存在国家或地区法规，要求空气压缩机、氧气浓缩器和真空汇系统应位于不同的技术区域。

5.8.2 (*) 供应系统的位置应考虑到同一房间内其他设备或其他供应系统所在位置可能产生的潜在风险（如污染和火灾）。该位置应设有火灾探测装置。

应为空压机单元和真空泵提供排水设施。

供气系统的室内环境温度应在 10° C 到 40° C 范围内。

安装在露天环境的供气系统需要适合它们将要暴露的环境条件。

供应系统含有医用空气以外的其它并且气体可能积聚的位置，应设置氧气监测器，需带指示器，当氧气浓度低于 19.5%或高于 23.5%发出一个带听觉和视觉信号的警报，以警告氧气浓度低于 19.5%或高于 23.5%。

注 1：可能国家或地区法规要求监测其他气体，例如二氧化碳和笑气。

注 2：有关噪音的国家或地区法规有可能存在。机械设备（如空压机和泵）可能产生超过 70 分贝的噪音。

5.9 气瓶汇流排的位置

气瓶汇流排位置，应与有关当局合作并按照国家有关标准加以确定。提示性指南列于附录 B。

5.10 固定低温储罐的位置

固定式低温储罐的位置，应与有关当局和气体供应商合作并按照国家有关标准加以确定。提示性指南列于附录 B。

3 监控和报警系统

6.1 概述

监控和报警系统有 4 个不同的预期用途，由操作报警，紧急操作报警，临床紧急报警和信息信号来完成。

- a) 操作报警的预期用途是通知技术人员，供气系统中的一个或多个气源不可使用，必须采取相应行动。
- b) 紧急操作报警用于识别管道内压力异常或者气体质量不符合要求，需要技术人员立即对此做出响应。
- c) 临床紧急警报用于识别管道内压力异常，需要技术和医护人员一起立即对此做出响应。
- d) 信息信号用于识别正常情况下的系统状态。

控制面板，监控和报警系统应根据 IEC60601-8 标准进行设计。除非单个或双音频用作一个听觉信号，临床紧急报警可以免除该标准中的听觉要求。（参见表 1）

6.2 安装要求

6.2.1 如果本部分 ISO7396 未做任何规定，指示器仪表板的位置应由系统制造商与医疗机构管理层商议并按照风险管理原则加以确定。

6.2.2 监控和报警系统应符合下列要求：

- a) 指示器仪表板的设计和位置应允许作连续观察；
- b) 第 6.4 节中规定的显示所有操作警报信号的指示器仪表板应安装在至少一个能进行连续观察或通讯的位置；
- c) 第 6.5 节中规定的临床紧急警报信号的指示器仪表板应安装在临床和关键护理区域，另外一个仪表板可安装在区域截止阀附近并实时显示被监控区域的状态；
- d) 显示第 6.6 节中规定的紧急操作警报信号的指示器仪表板，应安装在气源附近；
- e) 每一种受监控的状态应配备可视指标器，应按功能对指示器进行标识；
- f) 第 6.5 节中列出的临床紧急警报传感装置须装于每个区域截止阀的下游；
- g) 须配备测试视觉和听觉警报信号激活机制和功能的措施；
- h) 当压力传感装置与管道连接时，用诸如一个手工操作截止阀去隔离压力传感装置是不可行的。如果因维护需要而接入一个阀，插入传感装置应使其打开；
- i) 任何压力传感器上设定点的操作误差不得超过 $\pm 4\%$ 。

6.2.3 (*) 监控和报警系统应与正常和应急电源连接，并应作单独电气保护。 应进行风险评估去决定是否需要备用电源或不间断电源。

6.2.4 报警系统的设计应做到，如果传感器和指示器之间存在传输故障，警报启动。

6.3 监控和警报信号

6.3.1 概述

监控和警报信号的类别及特点，应符合表 1。

6.3.2 听觉信号

6.3.2.1 所有其他听觉信号，应包括一个或两个平均调制的音调，比如以 4 Hz 频率在 440 Hz 和 880 Hz 之间作平均调制的音调。 在根据 ISO 3746 规定进行测试时，这些警报信号，在最低响度时，其音响分量的 A-加权声压水平应比白色背景的 55 分贝级，至少高 2 个分贝。

6.3.2.2 如果一个听觉信号可以由操作员加以消声，消声不得阻止听觉警报信号被新的报警条件激活。

6.3.2.3 (*) 如果一个紧急听觉警报信号可以由操作员加以消声，消声时间不得超过 15 分钟。

6.3.2.4 如果配备了可使听觉信号的音响永久暂停方式，这些手段仅供授权人使用。

6.3.3 视觉信号

6.3.3.1 视觉信号颜色和特点应符合要求表 1 规定。

6.3.3.2 在下列情况下，应能正确理解和区别视觉指示（参见 IEC 60601-1-8）：

- a) 操作员的视力为 1（如必要，经校正）；
- b) 观察点的距离为 4 米及在视觉指示显示屏中心正常轴 30 度角度内的锥形区域任何一点；
- c) 环境照度在 100 lx – 1,500 lx 范围内。

6.3.4 紧急和操作警报的特性

6.3.4.1 临床紧急警报和操作紧急警报（参见表 1），应该有一个视觉和一个同步听觉信号。

6.3.4.2 操作警报（参见表 1），须至少有一个视觉信号。

6.3.4.3 当引起报警的条件已经清楚，听觉信号和视觉信号应自动复位，或由操作员慎重复位。

表 1 - 警报种类和信号特征

种类	操作员响应	指示器颜色	视觉信号	听觉信号
临床紧急警报	立即响应处理 危险情况	符合 IEC60601-1-8	符合 IEC60601-1-8	符合 IEC60601-1-8 a
操作紧急警报	立即响应处理 危险情况	红	闪烁 ^b	有
操作警报	迅速响应处理 危险情况	黄	闪烁 ^b	备选
信息信号	知道正常状态	非红 非黄	恒定不变	无

a 使用了二个以上音调或频率模式。
b 操作警报和操作紧急警报的光闪烁频率应该在 0.4Hz 和 2.8 Hz 之间，工作循环为 20%和 60%之间。

6.3.5 信息信号

应该提供信息信号以指示正常状态，信息信号应由视觉信号组成（参见表 1）。

6.3.6 远程警报扩展

如果配备远程警报扩展，它们应安置成，做到外部电路故障不会影响主报警的正确运行功能。

6.4 操作警报的规定

须提供操作警报信号识别以下情况：

- a) 从主气瓶供气切换到次气瓶供气；
 - b) 主、次或备用气瓶供气低于最低压力或容量；
- 注：对于一氧化二氮和二氧化碳气瓶，压力可能不会显示容量。
- c) 任何低温储罐压力低于由气体供应商与医疗机构管理层协商而制定的最低值；
 - d) 任何低温储罐的液位低于由气体供应商与医疗机构管理层协商而制定的最低值；
 - e) 空气压缩机系统故障；

注：压缩机过热报警设定是由制造商来规定。

- f) 对于由压缩机系统提供的空气，水蒸汽含量高于第 5.5.2.1 节或第 5.5.2.4 节规定的水平；
- g) 当 CO 含量超过 10ppm 或所在区域执行较低水平或者当地法规要求更低水平，医疗空

GB

气由压缩系统和富氧空气供气系统提供;

5ppm V/V 是欧洲药典医疗空气专著的规定, 0.001% V/V (10ppm V/V) 是美国药典医疗空气专著的规定。在需要间歇性高浓度 CO 的区域, 医疗健康机构应考虑安装后处理装置区净化压缩空气中的 CO。

为了减少瞬态干扰报警, 基于北美汽车工业经验美国药典设计成 10 ppm V / V。

当地政府或国家规定要求的额外的操作报警, 比如由压缩系统和富氧空气供气系统提供的医疗空气;

注: 这个包括对 O₂, CO, CO₂, NO, NO₂ 和油的监控。

h) 混合比例系统故障;

i) 低温系统故障;

j) 真空系统故障;

k) 富氧空气供气系统故障;

l) 制氧机供应系统故障;

m) 在用的备用气源;

n) 备用气源的容量低于钢瓶的 50% 或者钢瓶中的业态气体压强小于 40bar;

O) 外部供电故障。

6.5 紧急临床警报的规定

须提供紧急临床警报信号, 识别如下情况:

a) 任何区域截止阀下游的管道压力偏离标称配气压力超过±20%;

b) 任何区域截止阀上游真空管道压力增加超过 66kPa (绝对值)。

6.6 (*) 操作紧急警报规定

须提供操作紧急警报信号, 识别如下情况:

a) 对于一级配气系统, 主截止阀下游的管道压力偏离标称配气压力超过±20%;

b) 对于二级配气系统, 主截止阀下游的管道压力偏离供气系统的标称压力超过±20%;

c) 主截止阀上游真空管道压力 (环路除外) 增加超过 44kPa (绝对值)。

注: 地区或国家法规/标准可能要求另外一个不同的真空警报值。

d) 设备制造商设定空压机的过热界限值;

e) 空压机出来的医疗气体, 地区或国家法规要求的 CO 浓度超过 25ppm 或者更低的时候。

注: ACGIH 设定 CO 的界限 25ppm 为警报设置点。其他界限可以由当地政府或者国家法规来规定。

f) 氧气气源供应的氧气供应系统, 当氧气浓度低于 90% 的时候;

g) 对于比例混合系统供应系统, 当氧气浓度超出规定范围的时候;

压力传感器的位置应与环路截止阀的位置和预定用途一致, 如安装了环路截止阀的话。

4 管道配送系统

7.1 机械阻力

医用压缩气体的配送管道系统的所有部分应能承受在单项故障状态时可能施加在该部分上的最大压力的 1.2 倍。

7.2 输气压力

注: 除非另有规定, 本部分 ISO 7396 中的压力以表压表示 (即, 环境压力被定义为 0)。

7.2.1 标称配送压力应在表 2 给出的范围内。同一医疗机构中的不同气体可以不同标称配送压力输送。

表 2 – 公称输气压力范围

压力单位：kPa

医用压缩空气（非外科器械驱动空气或氮气）	400 ⁺¹⁰⁰ ₀
外科器械驱动空气或氮气	800 ⁺²⁰⁰ _{100 a}
真空	<60 b
a: 地区或国家法规/标准可能要求另外一个不同范围。 b: 绝对压力	

如果混合各种医疗气体的时候以不同的公称压力输送，氧化亚氮的输送压力应低于氧气和器械空气的公称压力以防止氧化亚氮倒灌入氧气和器械空气管道。

如果医疗气体以不同的公称压力输送，医疗气体可以以一个跟氧气的公称压力不一样的公称压力进行输送，具体压力设置应进行风险评估。

注：可参照国家或地区相关法规。

7.2.2 对于医用压缩气体而非外科器械动力空气或氮气，当系统在零流量运行时，任何终端组件上的压力不得大于标称配气压力的 110%。当系统以系统设计流量运行时，任何终端组件的压力不得小于标称配气压力的 90%。

注 1：系统设计流量是根据适当的差异因素计算。差异因素实例在 HTM 02 [33], [4], FD S 90-155 [32]和 AS 2896-1998 年[22]中给出。

注 2：下列因素将造成压力变化：管道调压阀的性能、管道调压阀下游管道的压降及终端组件两端之间的压降。

7.2.3 对于外科器械动力空气或氮气，当系统在零流量运行时，任何终端组件上的压力不得大于标称配气压力的 115%。当系统以系统设计流量运行时，任何终端组件的压力不得小于标称配气压力的 85%。

注 1：系统设计流量是根据适当的差异因素计算。差异因素实例在 HTM 02 [33], [34], FD S 90-155 [32]和 AS 2896-1998 年[22]中给出。

注 2：下列因素将造成压力变化：管道调压阀的性能、管道调压阀下游管道的压降及终端组件两端之间的压降。

7.2.4 对于真空系统，当系统以系统设计流量运行时，任何终端组件的压力不得大于 60kPa 的绝对压力。

注：系统设计流量是根据适当的差异因素计算。差异因素实例在 HTM 02 [33], [34], FD S 90-155 [32]和 AS 2896-1998 年[22]中给出。

7.2.5 (*) 对于非外科器械动力空气或氮气的医用压缩气体，当安装在系统内的任何调压阀处于单项故障状态时，任何终端组件的压力不得超过 1,000 kPa。为此须配备一些装置（如释压阀）。如果安装的话，释压阀应符合第 5.2.6 节的要求。爆炸片不得用于这一目的。

证据应由制造商提供。

注 1 地区或国家规定可以要求根据请求向认证机构或主管当局提供证据。。

注 2：请注意有关释压阀的地区、国家和国际标准，例如：ISO 4126-1 [3]。

7.2.6 (*) 对于外科器械动力空气或氮气，当安装在系统内的任何调压阀处于单项故障状态时，任何终端组件的压力不得超过 2,000 kPa。为此须配备一些装置（如释压阀）。如果安装的话，释压阀应符合第 5.2.6 节的要求。爆炸片不得用于这一目的。

证据应由制造商提供。

注 1：地区或国家规定可以要求根据请求向认证机构或主管当局提供证据。

注 2：请注意有关释压阀的地区、国家和国际标准，例如：ISO 4126-1 [3]。

7.3 低压软管组件和低压柔性接头

7.3.1 如果一个柔性接头是管道的一部分并且在其使用寿命期内不准备调换的话。(例如,当用于隔离振动、建筑物移动和管道的相对运动,该组件不必是气体专用件)。如果配备的话,应符合:

- a) 低压柔性接头应该是金属的;
- b) 低压柔性接头不需要设定气体种类;
- c) 零配件材料必须符合 4.3 的要求;
- d) 低压柔性接头应作为管道的永久部分进行测试;

7.3.2 配气管道系统中的低压软管组件用于连接到管路的永久固定设备的可移动部件(例如,永久固定设备部件如梁、吊环和悬架轨道或安装在核磁共振(NMR)系统附近的终端组件作电气隔离系统)应符合下列要求:

- a) ISO 5359 的要求;
- b) 应按照第 12 条要求进行测试;
- c) 如果配气管道系统配备低压柔性接头,它们应当便于检查和维护(8.1.2)。

配气管道系统中使用低压软管组件和低压柔性接头应加以限制,因为它们的破裂会产生潜在危害及随后的气体供应损失等风险。

7.4 二级管道配送系统

7.4.1 (*) 管道调压阀的另一种安置,如附录 A 所示(图 A.23 和 A.24)。每个病床空间/病人空间应至少从两个固定安装的管道调压阀加以供气,以确保供气的连续性。该服务区域的设计流量应由每一个管道调压阀提供。该调压阀的进气压力应不超过 3000kPa。(见 ISO1024-2)

注 1: 这些调压阀可与该区域截止阀联合,见第 8.3 条。

使用和维护说明书应说明这两个固定安装的调压阀是如何操作的。

注 2: 制造商可以选择不同的风险控制手段,例如:自动切换和报警器、手动切换和适当的应急程序、培训和地方备用供气。

为确保供气的连续性,这两个调压阀应设置成一用一备,交替工作,否则同时失效。

7.4.2 为了紧急和维护目的,每个调压阀附近的上、下游都须安装截止阀。

5 截止阀

8.1 概述

8.1.1 配备截止阀以便对配气管道系统隔离部分进行维护、修理、计划中的未来扩建并便于定期测试。

截止阀的命名应如下:

- a) 气源截止阀;
- b) 主截止阀;
- c) 立管截止阀;
- d) 支管截止阀;
- e) 区域截止阀;
- f) 环路截止阀;

- g) 维护用截止阀;
- h) 进气口截止阀。

注：截留阀的命名实例列于附录 A。

8.1.2 如果没作规定，所有截止阀的位置和每个区域截止阀的服务范围应由制造商与医疗机构管理层商议并根据 ISO 14971 的要求、按照风险分析程序而确定。

风险评估还应考虑安装在任何医用供应设备中低压软管组件的可能破裂而产生的危害。应该考虑在管道进入建筑物处配备一个截止阀，除非能容易地接近建筑物内的主、立管或支管截止阀。

8.1.3 所有截止阀的标识指示如下：

- a) 气体或真空服务的名称或符号，和
- b) 立管、支管或受控区域。

这种标识应固定在阀、阀箱或管道上并应在阀门现场随时都看得见。

8.1.4 对于所有医用气体管道系统的所有截止阀，通过观察应能很明显地看清该阀是打开的还是关闭的。

8.1.5 每个气源的下游（真空的上游）应配备一个气源截止阀。

8.1.6 在维护用供气组件（如果配备的话）上游附近的管道上，应该配备一个主截止阀。

8.1.7 截止阀应在开启和关闭位置上锁定；不能在开启和关闭位置上锁定的截止阀应加以保护，防止未经授权的操作人员操作。

8.2 检修用截止阀

8.2.1 检修用截止阀的典型用途为：

- a) 立管截止阀，
- b) 支管截止阀，
- c) 维护用截止阀，或
- d) 环路截止阀。

8.2.2 检修用截止阀应只能由经授权人员使用，未经授权人员不得接触。

8.2.3 每个立管须在与主管道连接处附近配备一个截止阀。

8.2.4 每个支管须在与立管或主管道连接处附近配备一个截止阀。

8.3 区域截止阀

8.3.1 管道系统中所有的终端组件，除了那些仅为应急、系统测试目的、或部件（如，管道调压阀）维护而配备的外，应该位于区域截止阀的下游（如用于真空，则为上游）。服务于每个手术室、普通病房区和所有其他部门如 ICU，NICU 和急救处理区域的每一根气体和真空管道内应该配备一个区域截止阀。

8.3.2 区域截止阀应与其所服务的终端组件位于同一楼层。

8.3.3 区域截止阀应被用以隔离医疗机构内的维护和应急区。在后一种情况中，它们的操作应列为紧急救灾计划的一部分。

8.3.4 区域截止阀应放置在有盖或门的箱体内。这些箱子应以以下或类似的措词标识：
压缩气体

警告 – （区域）医用气体阀门不要关闭，紧急情况除外。

真空

警告 – （区域）真空阀门不要关闭，紧急情况除外

8.3.5 每个箱子应包含以下内容：

- a) 一种或多种气体的区域截止阀；

GB

b) 除真空系统外，允许对检修作实际隔离的措施。这些措施在展开应用时，应清晰可见。当现有系统进行改建时，关闭的阀门不应被视为一种适当的实际有形隔离。

8.3.6 每个箱子须把其通风口通到室内，防止气体积聚，并须有盖或门，在关闭位置时，可对它们加以固定。在紧急情况下，盖或门应允许快速打开。

8.3.7 所有箱子应能随时明显看清和容易接进。

应考虑防止未经授权人员的进入，尤其是在精神科或儿科。

8.3.8 除真空管道或外科器械动力空气或氮气管道外，每个区域截止阀下游应该配备一个紧急情况和维护入口点。紧急和维护入口须是气体专用的（无论是 NIST 或 DISS 接头还是终端组件的插座）。入口点的尺寸应考虑到在紧急和维护活动所需的流量。紧急和维护入口点可设在含有该区域截止阀的箱子内。

8.3.9 除了以下部件，区域截止阀和终端组件之间不得安装任何部件：

- 传感器或指示器（如压力，流量），
- 紧急和维护接入点，
- 允许实际有形隔离检修的措施，
- 维护用截止阀（如安装的话），
- 操作员可调节的外科器械动力空气或氮气低压调压阀（参见 ISO 10524-4 [19]），
- 符合 ISO5359 标准的医用气体供应低压软管组件。

8.3.10 在激活紧急压力报警的传感器的下游，不应安装区域截止阀。

6 终端组件，气体专用接头，医用供应设备，

调压阀和压力表

9.1 终端组件应当符合 ISO 9170-1 的要求。

9.2 气体专用接头应该为：终端组件的气体专用连接头应符合 ISO 9170-1 要求或者是 NIST，DISS 或 SIS 接头本体。

9.3 医用供应设备（如天花板吊坠，床头设备，梁）应符合 ISO 11197 的要求。

9.4 汇流排和管道调压阀应符合 ISO 10524-2 的要求。

9.5 压力表应符合 ISO 10524-2 的要求。

7 标志和颜色编码

10.1 标志

10.1.1 管道应根据第 10.1.2 节把气体名称和/或符号标在截止阀附近、连接点和方向变化点、壁和隔板的前后等处（以不大于 10 米的间隔）及终端组件附近。

注 1：典型的标志方法例子为金属标签、模版、冲压和粘合标记。

注 2：截止阀的标志，参见第 8.1.3 节。

10.1.2 标志应

- a) 须符合 ISO 5359 的规定，
- b) 使用的字母高度不小于 6 毫米，
- c) 沿管道纵轴加气体名称/或符号，和
- d) 包括表明流向的箭头。

注 1：对于环形管道，气体方向标识可以设置在任意一端；

注 2：可能存在适用于管道系统及其部件标志的地区或国家规定。

10.2 颜色编码

如果彩色编码用于管道，则应当符合 ISO 5359 的要求。

注 1：在 ISO 5359: 2014 不包括富氧气体管道的标识或颜色编码。

注 2：可能存在适用于管道系统及其部件彩色编码的地区或国家规定。

8 管道安装

11.1 概述

11.1.1 这部分管道系统安装的安装公司应该具有最新的质量管理过程，包括依据相应的标准对医疗气体系统的安装进行培训。

注：比如 ISO13485，ISO9001，ASSE6000，CSA 医疗气体管道和系统人员认证程序，CSAB-51 或等同采用。

11.1.2 易与医用气体接触的管道配件应符合 EN13348 和 ISO15001 的洁净度要求，并且在安装前，安装中要防止其被污染。

11.1.3 医疗气体和真空终端应设置在和医疗器械连接的区域。管道系统不得为其它用途做任何连接。有关病人护理的医用空气和外科器械动力空气允许用途在第 5.5.1.2 节中给出。有关病人护理的医用空气和外科器械动力空气的非允许用途在第 5.5.1.3 节中给出。

11.1.4 管道和电气修理管道应该

- a) 在单独的区间内敷设，或
- b) 分隔超过 50 毫米。

注：可能存在适用于建筑物内电器设备的地区或国家规定。

11.1.5 管道应与离管道进入建筑物处尽可能近的接地端子连接。管道本身不得用作电气设备的接地。

注：可能存在适用于同一建筑物内所有接头之间接地的连续性及不同建筑物相互电气隔离的地区或国家规定。

11.1.6 管道应受到保护，防止物理损害，例如可能是由走廊中以及在其他地点的轻便设备，如手推车、担架和卡车的移动而遭受的损害。

11.1.7 未加保护的管道不得安装在特别危险的地区，如在存放易燃物品的地区。当管道安装在这类场所是不可避免时，管道应安装在管套内，防止发生泄漏时医用气体在该区域释放。

注：可能存在适用于建筑物要求和防火的地区或国家规定。

11.1.8 如果管道敷设在地下，则应当放置在隧道或沟槽内。隧道或沟槽须配备足够的排水装置，防止积水。如果管道被单独放置在一条隧道或沟槽内，进行其他服务或用作其他液体或气体的管道，对在这种情况下产生的潜在危险需根据 ISO 14971 的要求并采用风险分析程序进行评估。风险评估应考虑检测（如，由报警或定期检查）不到的泄漏，应视为正常状态而不是单项故障状况。位于地下的管道路线应通过适当方式在现场加以识别，如在埋入的一半深度、高于管道处用连续标志线来指示。

11.1.9 管道不得安装在升降机井内。

11.1.10 截止阀不得安装在泄漏可能造成气体积聚处，例如密封腔内。

11.1.11 因接触腐蚀性物质而造成的损害应尽量减少，如：在可能发生接触处的管道外表面涂加不透水的非金属材料。

11.1.12 应考虑给出管道的膨胀和收缩余量。

11.1.13 所有医用气体管道的路线应安排成，管道接触的温度为高于管道压力下的气体露点 5℃。

注：因真空管道经受低温或高温而造成限制气流的可能性。

11.1.12， 在安装时，与医用气体接触的管道部件应加以保护，防止受到污染。

11.2 管道支架

11.2.1 管道应根据一定间距安设支架，防止下垂或变形。金属和非金属管道支架之间的最大间距不应超过表 3 中给出的数值。

注：可能存在规定支架间距的地区或国家规定。

11.2.2 支架应确保管道不会意外地从其位置上移动。

11.2.3 支架应是耐腐蚀的材料做成，或应经过防腐蚀处理。须采取措施，防止管道和支架接触面之间发生电解腐蚀。

11.2.4 凡管道与电缆交叉处，在接近电缆处，应对该管道安设支架。

11.2.5 管道不得用作其它管道或导管的支架，也不得将其他管道或导管作为支架。

表 3 – 管道支架间的最大间距

管外径 毫米	支架间的最大间距 米
≤ 20	1.5
> 22 - 28	2.0
> 28 - 54	2.5
> 54	3.0

11.3 管道接头

11.3.1 除了用于特定部件的机械接头外，所有金属管道接头应该是黄铜接头或焊接接头。铜焊或钎焊接采用的方法应该使接头在环境温度高达 600℃ 时能保持其机械特性。铜焊的焊料名义上应该是无镉的（即小于 0.025% 镉质量分率）。如果使用银焊，应符合 ISO17672 标准。

注：机械接头（如法兰或螺纹接头）可用于把截止阀，终端组件，调压阀，控制及监控和报警传感器等部件与管道连接。

11.3.2 在焊接黄铜或焊接管道接头时，管道内部应使用保护气体加以连续清洗。

注：EN 13585:2012 [29]规定了铜焊工艺、试验条件、评估和认证。EN 13134 [51]规定所有材料铜焊工艺的规范和批准的一般规则（测试程序、试件）。

11.3.3 如使用接头连接铜管，应符合 EN1254-1 或 EN1254-4 要求。

11.4 现有管道系统的扩建和改建

11.4.1 扩建和改建现有管道系统所使用的部件应符合本部分的 ISO 7396 的有关要求。

11.4.2 最后的扩建连接应只能在一个系统一次性进行，为的是把交叉互联的风险减到最小。

所有其他系统应保持其标称配气压力。应仔细考虑这一连接的位置，把安装和测试的进出问题减到最少。

11.4.3 如果现有系统的扩建是在区域截止阀的上游（真空，则为下游）截止阀进行，则应在连接点上增加一个截止阀。

11.4.4 现有系统不满足第 12.6.10 节规定的要求，应加装一个双重过滤器和隔离阀到合适位置以便其达到 12.6.10 要求。

11.4.5 扩建过程中，所有的终端组件应暂时贴上标签，表明他们不能被使用。

11.4.6 改建时，只有在成功地完成第 12 节规定的相应测试后，才能对现有系统进行连接。然后，第 11.4.3 节规定的截止阀须打开，进一步有关的改建测试须完成。

11.4.7 当对使用中的现有系统进行连接时，只能在一个单一的焊接连接点上连接，在该点上可使用检漏液及以标称配气压力进行泄漏测试。

11.4.8 当改建完成并与按照第 12 条的要求进行测试时，必须去除第 11.4.5 节规定而做的所有标签。

11.4.9 在安装和压力测试时，现有系统的扩建应该与现有管道系统分离。两个系统之间的单一截止阀不应被认为是一种安全隔离。

11.4.10 在 11.4.3 提到的截止阀打开，对改建系统进行进一步的相关测试，所有的改扩建管网系统应置于常规大气压下。在该阀门打开之前，改建项目中的测试气体应做下游清扫，以防止回流污染现有的

9 测试验收

12.1 概述

安装完成后，制造商必须测试并记录。

注：可能存在要求制造商拥有经批准的质量体系的地区或国家法规。

所有测试应由制造商在医疗机构的授权人员的监督下进行。

附件 C 给出了测试和调试程序的一个例子。

12.2 测试的通用要求

在 ISO 7396 的该部分中，对输送气体的流速和体积的要求以 NTP（常温和常压）表示。

12.2.1 除指定气体的试验外，12.4 中所述的清洁和测试应使用医用空气或特定气体进行。

注：医用气体可用于氧气，氧化亚氮，氧气/氧化亚氮混合物，氧 93 和空气管道。

12.2.2 在根据 12.4 进行任何测试之前，应对被测系统中的每个终端设备进行标记，以表

GB

明系统正在测试中，并确保终端设备不被使用。

12.2.3 用于测试的所有测量设备的分辨率和准确度应适合于要测量的值。

12.2.4 所有用于测试的测量设备应在适当的时间间隔进行校准。

12.2.5 对于现有管道分配系统的扩建和改建，并非所有 12.3 和 12.4 中列出的测试都需要执行。制造商应规定并记录应执行的测试。

12.2.6 如果测试结果不符合通过标准，则应进行补救工作，并在必要时重复之前的测试。

12.3 隐藏工程前的检查和检验

应进行以下检查和检查：

- a) 检查标记和管道支架（见 12.5.1）；
- b) 检查是否符合设计规范（见 12.5.2）。

注：一些泄漏和机械完整性的测试也可以在隐藏之前进行（见 12.6.1）。

12.4 系统使用前的测试，检验和程序要求

以下测试和程序可以按照任何顺序，但必须执行：

- a) 泄漏和机械完整性测试（见 12.6.1）；
- b) 区域截止阀的泄漏和关闭测试，并检查正确的划分和正确的识别（见 12.6.2）；
- c) 交叉连接的测试（见 12.6.3）；
- d) 阻塞和流动的测试（见 12.6.4）；
- e) 检查终端设备和 NIST, DISS 或 SIS 连接器的机械功能，气体属性和标识（见 12.6.5）；
- f) 测试或检查系统性能（见 12.6.6）；
- g) 压力释放阀的测试（见 12.6.7）；
- h) 所有气源的测试（见 12.6.8）；
- i) 监测和报警系统的测试（见 12.6.9）；
- j) 管道分配系统的微粒污染测试（见 12.6.10）；
- k) 由空气压缩机供气系统产生的医用空气质量测试（见 12.6.11）；
- l) 用空气压缩机产生的驱动手术器械的空气质量测试（见 12.6.12）；
- m) 由配比单位产生的医用空气质量测试（见 12.6.13）；
- n) 由氧气浓缩器装置产生的氧气 93 的质量测试（见 12.6.14）；
- o) 专用气体充气（见 12.6.15）；
- p) 气体属性测试（见 12.6.16）。

12.5 隐藏工程前的检查和检验要求

12.5.1 标识和管道支架的检查

标识应符合 10.1 的要求。检查确认管道支架符合 11.2。

12.5.2 设计指标符合性的检验

所有项目都必须符合设计规范（例如管道尺寸，终端设备位置，管路压力调节器，如果安装，和截止阀）。

12.6 系统使用前的测试，检验和程序要求

12.6.1 概述

泄漏和机械完整性综合测试应至少执行下列中的一项：

- a) 真空管道系统的机械完整性测试（见 12.6.1.1）+真空管道系统泄漏测试（见 12.6.1.2）+医用压缩气体管道系统泄漏和机械完整性的综合测试（在隐蔽工程之后）（见 12.6.1.6）；
- b) 真空管道系统机械完整性测试（见 12.6.1.1）+真空管道系统泄漏测试（见 12.6.1.2）+医用压缩气体系统机械完整性测试（见 12.6.1.3）+医用压缩气体管道系统泄漏测试（见 12.6.1.4）；
- c) 真空管道系统的机械完整性测试（见 12.6.1.1）+真空管道系统泄漏测试（见 12.6.1.2）+医用压缩气体管道系统泄漏和机械完整性的综合测试（隐蔽工程前）（见 12.6.1.5）+医用压缩气体管道系统泄漏测试（见 12.6.1.4）；
- d) 真空管道系统的泄漏和机械完整性的综合测试（见 12.6.1.7）。

注：可能存在适用于泄漏和机械完整性要求的区域或国家法规。

12.6.1.1 真空管道系统机械完整性测试

该测试可以在隐蔽工程之前或隐蔽工程之后，但在使用系统之前进行。最好单独对系统的各个管道进行测试，以免遗漏。

施加 500kPa 的压力 5 分钟。

初始加压后应断开测试气源。检查管道分配系统及其组件的完整性。

12.6.1.2 真空管道系统的泄漏测试

该测试应在隐藏之后和系统使用之前执行。

在整个系统处于标称分配压力，供应源被隔离且所有其他阀门打开的情况下，管道中的压

GB

力增加在 1 小时后不应超过 20kPa。

12.6.1.3 医用压缩气体管道系统的机械完整性测试

该测试应在隐蔽工程前执行。

对管道分配系统的每一段施加 5 分钟，且不超过单一故障下可能发生的最大压力的 1.2 倍的压力。

对于二级分配系统，管路压力调节器不应该安装在装置的这一级上，可以用合适的连接器代替。如果是这样，应确定整个管道的测试压力，同时考虑在单一故障条件下可施加到供气系统下游管道的最大压力。

检查管道分配系统及其组件的完整性。

12.6.1.4 医疗压缩气体管道系统的泄漏测试

该测试应在隐蔽工程之后和系统使用之前执行。

对于单级管道分配系统，医用气体管道系统的泄漏应从每个区域截止阀下游和上游的系统的所有部分，并在气源断开的情况下测量。

对于二级管道分配系统，医用气体管道系统的泄漏应从每个区域截止阀下游和上游的系统的所有部分，并在气源断开的情况下测量。

允许物理隔离 8.3.5 b) 中描述的服务的装置应用于隔离每个区域截止阀（或每个管路压力调节器）的上游和下游部分。

在每个区域截止阀（或每个管路压力调节器）的下游部分：

- 在标称分配压力下测试 2 小时至 24 小时后，在不包括医疗供气设备中的柔性软管的部分中，压降不应超过试验压力的 0.4%/ h；
- 在标称分配压力下测试 2 小时至 24 小时后，在医疗供气设备中包括柔性软管的部分中，压降不应超过测试压力的 0.6%/ h。

在每个区域截止阀（或每个管路压力调节器）的上游部分：

- 在单级管道分配系统的标称分配压力下或在双级管道分配系统的标称供气系统压力下测试 2 小时至 24 小时后，压降不得超过每小时初始测试压力的 0.025%。

12.6.1.5 医疗压缩气体管道系统泄漏和机械完整性的综合测试（隐蔽工程前）

这些测试应在隐藏之前执行。

对管道分配系统的每一段施加 5 分钟，且不超过单一故障下可能发生的最大压力的 1.2 倍的压力。

检查管道分配系统及其组件的完整性。

对于二级分配系统，管路压力调节器不应该安装在装置的这一级上，可以用合适的连接器代替。如果是这样，应确定整个管道的测试压力，同时考虑在单一故障条件下可施加到供气系统下游管道的最大压力。

在相同的测试压力下，试验时间为 2 小时至 24 小时后的压降应小于每小时初始试验压力的 0.025%。

12.6.1.6 医疗压缩气体管道系统泄漏和机械完整性的综合测试（隐蔽工程后）

这些测试应在隐蔽工程后和使用系统之前进行。

对管道分配系统的每一段施加 5 分钟，且不超过单一故障下可能发生的最大压力的 1.2 倍的压力。

机械完整性应在对管道分配系统的每一段施加 5 分钟，且不超过单一故障下可能发生的最大压力的 1.2 倍的压力下进行测试。

检查管道分配系统及其组件的机械完整性。

然后根据 12.6.1.4，断开测试气体源，测量整个系统的泄漏。

12.6.1.7 真空管道系统的泄漏和机械完整性的综合测试

这些测试应在隐蔽工程之前执行。最好单独对系统的各个管道进行测试，以免遗漏。施加 500kPa 的压力 5 分钟。初始加压后应断开测试气源。检查管道分配系统及其组件的完整性。在相同的试验压力下，试验时间为 2 小时至 24 小时后的压降应小于每小时初始试验压力的 0.025%。

12.6.1.8 温度校正

必要时，根据理想气体定律，通过管道温度对压降进行校正（参见附录 E 中的信息）。

12.6.2 (*) 区域截止阀是否泄漏和关闭的测试，正确的区域划分和正确标识的检查

12.6.2.1 在每个封闭区域截止阀上游系统处于标称分配压力下，下游管路减压至 100kPa 并且在所有下游终端单元关闭的情况下，15 分钟后每个封闭区域截止阀下游的压力增加不得超过 5 千帕。

GB

该测试不适用于真空系统。

12.6.2.2 应检查所有区域截止阀的操作和标识是否正确，并表明它们仅控制设计所预期的终端单元。

12.6.3 交叉连接的测试

旨在证明不同的气体伺服或真空伺服的管道之间没有交叉连接。

12.6.3.1 概述

所有管道系统应处于大气压力并且所有截止阀都打开。测试气源一次只能连接到一个管道系统。

在此测试期间，一次只能对一个管道加压。

在整个测试过程中，管道系统应保持在标称分配压力下。如果是真空管道系统，应使用真空供气系统。

如果是环形管道，所有的环形阀必须在在测试前检查，以确保它们是打开的。该测试应适用于所有终端设备。

12.6.3.2 步骤

12.6.3.2.1 将要测试的管道系统加压（或抽真空）至标称分配压力。

12.6.3.2.2 检查气体是否流经被测管道系统的每个终端设备。

12.6.3.2.3 当使用气体专用探头打开时，检查任何其他管道系统的任何终端设备没有气流，因此没有交叉连接。

12.6.3.2.4 在所有其他管道系统处于大气压力的情况下，依次在每个管道系统上重复 12.6.3.2.1 至 12.6.3.2.3 中的程序，包括真空，最好在一次做完。

12.6.3.2.5 如果在调试过程中对管道系统做了任何修改，则完全重复测试。

12.6.3.2.6 测试结果需要被记录（例如表 D8）。其他检查交叉连接的方法见 C.3.3。

12.6.4 阻塞和流量的测试

当表 4 中规定的测试流量依次取自每个终端设备或 NIST，DISS 或 SIS 连接器时，每个终端设备测得的压力变化不应超过表 4 中规定的值。每个管道系统应处于其标称分配压力并连接到测试气体供应。

表 4 -最大允许压力变化

管道系统	压力变化	测试流量
用于驱动手术器械的除空气或氮气之外的压缩医疗气体	$\leq 10\%$	40L/min
用于驱动手术器械的空气或氮气	$\leq 15\%$	350L/min
用于驱动手术器械的空气或氮气排气管	$\leq 40\text{ kPa}$ (背压)	350L/min
真空	$< 60\text{ kPa}$ 绝对压力	25L/min
注意：在此测试期间，真空系统中的分配压力可能会发生变化；因此，压力变化的绝对值是合适的。		

检查所有排气管（例如来自压力释放阀，用于供应和处置空气或氮气以驱动手术器械的终端单元）的阻塞。

12.6.5 终端和 NIST, DISS 或 SIS 接头的机械功能，气体专用性和识别的检验

12.6.5.1 机械功能

该测试要求每个终端单元都配有其面板。

如果提供 NIST, DISS 或 SIS 连接器，则应证明适当的螺纹接头可以插入体内并通过螺母固定。如果提供了防旋转装置，则应证明这样可使探头保持正确的方向。

对于每个 NIST, DISS 或 SIS 连接器，应证明适当的接头可插入体内并由螺母固定。

注：该测试可以与 12.6.4, 12.6.5.2, 12.6.5.3 和 12.6.16 中描述的测试同时进行。

12.6.5.2 气体专用性

应该证明每个终端设备只有在插入和捕获正确的探头时释放气体（或真空），才能捕获得知，并且在同一医疗机构中没有使用的其他类型的探头被捕获，没有气体（或真空）被释放出来在插入在同一医疗机构中使用的任何其他类型的探针时。

如果提供 NIST, DISS 或 SIS 连接器，则应证明只有正确的螺纹接头可插入主体并由螺母固定，并且不能插入和固定其他气体或真空的接头。

应证明每个维护供应组件的入口连接器是气体专用的。

注：该试验可与 12.6.3, 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.3 和 12.6.16 中描述的试验同时进行。

12.6.5.3 识别

应检查所有终端设备的正确标识和标签。

注：该测试可以与 12.6.4, 12.6.5.1, 12.6.5.2 和 12.6.16 中描述的测试同时进行。

12.6.6 系统性能的测试或检验

应显示每个管道系统以标称分配压力输送系统设计流量。

应使用测试或计算验证或其他合适的方法证明，在系统提供系统设计流程时，选定的终端单元满足 7.2.1, 表 2, 7.2.2, 7.2.3 和 7.2.4 中的要求。

12.6.7 (*) 压力释放阀的测试

压力释放阀的性能应符合 7.2.5 和 7.2.6 的规定。

如果安装了经过型式试验和认证的减压阀，则不需要在安装后进行测试。证据应由制造商提供。

注：区域或国家法规可能要求根据要求向指定机构或主管当局提供证据。

12.6.8 所有供应源的测试

每个供应源应根据其制造商的规格进行验证，或针对所有规定的操作和紧急情况根据其使用说明和 ISO 7396 该部分的要求从一个气源切换到另一个气源进行测试。

12.6.9 监护和报警系统的测试

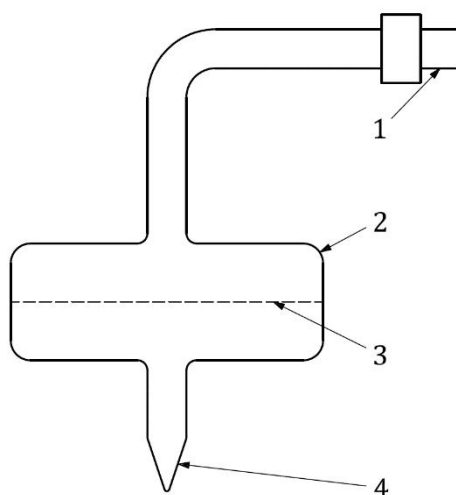
所有监测和报警系统的性能应在所有规定的操作和紧急情况下根据其使用说明和 ISO 7396 该部分的要求进行测试。

12.6.10 管道分配系统的颗粒污染的测试

医用压缩气体的管道分配系统应进行颗粒污染测试。试验应使用图 1 所示的装置以 150 l / min 的流速，测试至少 15 s。

在光线充足的情况下观察，过滤器应无颗粒物。为满足此要求，可能需要清洗。

注：具有相似或更高精度的替代方法可用于该测试。



图例

- 1 气体专用探头（可互换）
- 2 过滤器支架，可承受 1 000 kPa
- 3 直径（ 50 ± 5 ）mm，孔径 $10 \mu\text{m}$ 的过滤器
- 4 校准喷射（可互换），在标称分配压力下提供 150 升/分钟的流量

图 1 - 用于定性测定管道分配系统颗粒污染的测试装置

12.6.11 空气压缩机供应系统产生的医用空气质量的测试

空气压缩机系统供应的医用空气在填充管道之前应进行 5.5.2.1 的测试。

注 1：测试方法在相关的药典专著中给出。可以使用替代的等效和验证的分析方法。

注 2：在医用供应单元内的软管组件下游测量水蒸气或氧气浓度的情况下，在进行测量之前可能需要吹扫，因为由聚合物制成的医用气体软管组件可透过水蒸气并且比氮气更可渗透氧气。随着时间的推移，软管内的水蒸气浓度可能会超过 $67 \text{ ml} / \text{m}^3$ 的限制，并且局部氧气浓度会下降。

12.6.12 空气压缩机供应系统产生的驱动外科工具的空气的测试

用专用空气压缩机系统供应的驱动手术器械的空气在填充管道之前应进行 5.5.2.4 的测试。

注：在医用供应单元内的软管组件下游测量水蒸气或氧气浓度的情况下，在进行测量之前可能需要吹扫，因为由聚合物制成的医用气体软管组件可透过水蒸气并且比氮气更可渗透氧气。随着时间的推移，软管内的水蒸气浓度可能会超过 $67 \text{ ml} / \text{m}^3$ 的限制，并且局部氧气浓度会下降。

12.6.13 配比装置供应系统产生的医用空气质量的测试

GB

配比系统供应的医用空气在填充管道前应进行 5.5.3.1 的测试。

注 1：测试方法在相关的药典专著中给出。可以使用替代的分析方法。

12.6.14 氧气浓缩器供应系统产生的 93 氧质量的测试

在填充管道之前，应测试氧 93 是否符合 5.6.5。

注 1：测试方法在相关的药典专著中给出。可以使用替代的分析方法。

注 2：可能存在适用于由氧气浓缩器供气系统产生的氧气 93 的区域或国家法规。

12.6.15 特定气体的充灌

用于压缩医疗气体的每个管道分配系统应填充并清空其特定气体足够次数以置换测试气体。每个终端设备应依次打开，以允许特定的气体填充管道系统。

12.6.16 气体特征的测试

在填充其特定气体后，应在每个终端设备上进行气体识别检查。应使用适当的气体分析仪测试每个气体终端设备的流出量，以确认是否存在所需的气体。应测量并记录标称气体浓度。

注 1：该试验可与 12.6.11, 12.6.12, 12.6.13 和 12.6.14 中描述的试验同时进行。

注 2：可以存在允许其他抽样标准的国家或地区法规。

12.6.17 电源供应中断后重新启动的确认

连接到应急电气系统的供电系统应能在基本电源稳定后（主电源或应急电源）自动启动，并在恢复正常电源时自动重启。

应通过适当的测试检查是否合格。

这些测试将在医疗机构的合作下进行。

12.7 ISO 7396 本部分符合性的声明

12.7.1（请注意，此部分故意为粗体字）在使用医用气体管道系统之前，应以书面形式向医疗机构记录已满足 12.3 和 12.4 的所有要求。显示服务和测试区域详细信息的测试结果应该是医疗机构永久记录的一部分。

用于此目的的典型形式见附录 D.

注：声明可分两部分发布：

- 第 1 部分：涵盖 12.3 和 12.4 [项目 a) 至 j)] 的要求的测试，即 12.6.10 及以下的测试；
- 第 2 部分：涵盖 12.6.11 至 12.6.16 要求的测试，这些要求在安装合同完成后进行，但不需要立即进行。

12.7.2 系统制造商应确保已按照第 13 条的要求向业主或客户提供所有图纸和手册。

12.7.3 当所有测试都圆满完成后，所有已固定在终端设备上的建筑标签应予以拆除。

10 制造商提供的资料

13.1 概述

制造商提供的信息应符合 EN 1041 或同等国家标准。

13.2 安装说明书

制造商应向安装人员提供安装完整供气系统的适当说明。

13.3 使用说明书

13.3.1 整个系统的制造商或医用气体管道系统的每个部件的制造商（即供气系统，监视和报警系统以及管道分配系统）应向医疗保健机构提供使用说明。

注 1：供气系统，监控和报警系统以及管道分配系统可以由一个或多个不同的制造商提供。

注 2：可能存在适用于医疗设备制造商的地区或国家法规。

13.3.2 如果不存在制造商提供的有关信息的国家标准，则使用说明应包含以下内容：

- 制造商的名称或商品名称和地址，或者，如果制造商在区域内没有地址，则为当地的授权代表；
- 制造年份，并在适当情况下，表明系统及其组件应使用的日期，安全性，表示为年和月；
- 任何特殊的储存和/或处理条件；
- 任何特殊操作说明；

GB

- 任何警告和/或预防措施；
- 标识号码；
- 技术规范，包括系统的性能以及如何连接和断开可拆卸部件和附件；
- 所有报警信号和信息信号的说明；
- 所有截止阀在正常情况下（即打开或关闭）的位置；
- 建议定期检查系统功能的说明。如果提供过滤器，并且没有安排过滤器元件的定期更换，则应提供验证过滤器元件的状态；
- 关于系统旨在提供的医药产品或产品的充分信息；
- 处理组件或消耗品的说明（例如压缩机和真空泵中使用的油，细菌过滤器，木炭过滤器，分子筛，干燥剂）；
- 在医疗机构规定的环境条件下，氧气浓缩器单元在系统设计流程中输送的最小和最大氧气浓度；
- 氧气浓缩器装置的启动程序（如果适用）；
- 氧气浓缩器单元的起始时间（如果适用）。

13.3.3 应起草 13.3.2 中给出的使用说明，同时考虑到几个不同方面操作，使用和维护参与的可能性。

13.4 运营管理信息

13.4.1 医疗气体管道系统的每个部件的制造商（即供气系统，监测和报警系统以及管道分配系统）应向医疗机构提供运行管理信息，以使其能够起草其运行管理文件。

13.4.2 系统制造商应向医疗保健机构提供有关建议的维护任务及其频率的说明，以及推荐的备件清单（如果适用）。

应根据制造商的说明维护终端设备，以防止泄漏。

13.4.3 系统制造商应向医疗机构提供所有有关分析仪和报警传感器的推荐校准程序及其频率的说明。

13.4.4 整个系统的制造商应提供信息，使医疗机构能够准备一个特定的应急程序，以应对一个或多个管道系统的灾难性故障，其中所有医疗设备的医疗气体供应可能同时停止。

注：附录 G 中提供了编制业务管理文件的信息指南。附录 F 给出了风险管理的信息指南。

13.5 “已安装”图纸

13.5.1 在施工期间应保持一套单独的“已安装”机械图纸，其中显示管道的实际位置，管道的直径，截止阀（包括其适当的标识）和所有其他部件，并应随着变化而更新。这些图纸应包括能够确定埋设或隐藏管道的细节。

13.5.2 应将 13.5.1 中规定的一套完整的“已安装”管道系统图纸提交给医疗机构，作为管道系统永久记录的一部分。

13.6 电气图

所提供组件的电气图应由系统制造商提供给医疗保健机构。

(资料性附件)

典型供应系统和区域分配系统示意图

这些示意图旨在概述不同类型医用气体管道系统的基本特征。所示的部分部件的相对位置可能会根据当地的需求有所调整。这部分ISO 7396要求中定义的许多部件在图中未列出（例如，自动转换开关）。虚线表示额外的管道。这些示意图仅供一般参考，不具有规范性。图中内容并不详尽，也可能有其它符合标准的布局。

表A.1对图A.1至A.26进行了汇总。表A.2和A.3分别给出了图A.1至A.26所示部件和子组件的注解。

表 A.1 - 图 A.1 至 A.26 注解

图号	系统说明
A.1	医用气体供应系统包括： - 两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统 - 一个气瓶或气瓶组汇流排系统
A.2	驱动手术器械用空气或氮气的供应系统包括： - 两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统
A.3	医用气体供应系统包括： - 一个低温储存容器系统 - 两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统
A.4	医用气体供应系统包括： - 两个低温储存容器系统 - 一个气瓶或气瓶组汇流排系统
A.5	医用空气供应系统包括： - 一个医用空气压缩机组 - 一个医用空气压缩机组或储气罐 - 两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统
A.6	医用空气供应系统包括： - 两个医用空气压缩机组 - 两个医用空调机组或储气罐 - 一个气瓶或气瓶组汇流排系统
A.7	医用空气供应系统（替代结构）包括： - 两个医用空气压缩机组 - 两个医用空调机组或储气罐 - 一个气瓶或气瓶组汇流排系统
A.8	医用空气供应系统包括： - 三个医用空气压缩机组 - 三个医用空调机组或储气罐

- 一个可选的气瓶或气瓶组汇流排系统

表 A.1 (续)

图号	系统说明
A.9	医用空气供应系统（替代结构）包括： - 三个医用空气压缩机组 - 两个医用空调机组或储气罐 - 一个可选的气瓶或气瓶组汇流排系统
A.10	医用空气供应系统（替代结构）包括： - 三个医用空气压缩机组 - 三个医用空调机组或储气罐 - 一个可选的气瓶或气瓶组汇流排系统
A.11	驱动手术器械用空气的供应系统包括： - 一个空气压缩机组 - 一个空气压缩机组或储气罐 - 一个气瓶或气瓶组汇流排系统
A.12	驱动手术器械用空气的供应系统包括： - 两个空气压缩机组 - 两个空调机组或储气罐
A.13	驱动手术器械用空气的供应系统（替代结构）包括： - 两个空气压缩机组 - 两个空调机组或储气罐
A.14	合成医用空气供应系统包括： - 一台配比装置 - 两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统
A.15	合成医用空气供应系统包括： - 一台配比装置 - 两个医用空气压缩机组 - 两个医用空调机组或储气罐
A.16	合成医用空气供应系统包括： - 两台配比装置 - 一个气瓶或气瓶组汇流排系统
A.17	合成医用空气供应系统包括： - 两台配比装置 - 一个医用空气压缩机组 - 一个医用空气压缩机组或储气罐
A.18	氧气93供应系统包括： - 一个氧气93浓缩器机组 - 两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统
A.19	氧气93供应系统包括： - 两个氧气93浓缩器机组 - 一个气瓶或气瓶组汇流排系统
A.20	氧气93供应系统包括： - 两个氧气93浓缩器机组 - 一个氧气93高压储罐系统
A.21	氧气93供应系统包括： - 三个氧气93浓缩机组

表 A.1 (续)

图号	系统说明
A.22	真空系统包括： - 三个真空泵机组 - 一个真空接受器 - 两个细菌过滤器 - 一个污物收集罐
A.23	单级医用气体管道分配系统
A.24	双级医用气体管道分配系统
A.25	单级医用空气管道分配系统，包括驱动手术器械用空气的分配系统。
A.26	医用气体管道区域分配系统

表 A.2 - 图 A.1 至 A.26 中项目名称的注解

注解	项目名称
A	气瓶或气瓶组
B	气瓶汇流排系统
C	汇流排转换系统
D	低温储存容器系统
E	升压空气加热蒸发器
F	供应气体环境空气加热蒸发器
G	空气压缩机组
H	空调机组
I	医用气体储罐（医用空气或氧气93或驱动手术器械用空气）
J	低温储存供气装置（氧气或氮气）
K	配比装置（混合器或分析仪）
L	合成医用空气储罐
M	合成医用空气或氧气93分析仪
N	氧气93浓缩器
O	氧气93增压压缩机
P	高压氧气93储罐
Q	氧气93压力控制系统
R	真空泵机组
S	真空接受器
T	细菌过滤器
U	污物收集罐
V	医用气体区域分配系统
W	驱动手术器械用空气的区域分配系统
X	医用空气区域分配系统
AA	医用气体或真空系统与管道分配系统之间的连接
BB	储备气源与管道分配系统之间的替代连接
CC	医用氧气供应源与医用氧气管道分配系统之间的连接
DD	医用氮气供应源与医用氮气管道分配系统之间的连接
1	气源切断阀
2	总切断阀
3	旁通阀
4	立管切断阀

表 A.2 (续)

注解	项目名称
5	区域切断阀
6	维护切断阀
7	管路调压器
8	终端装置
9	减压阀
10	单向阀
11	维护供应组件
12	压力开关
13	柔性连接

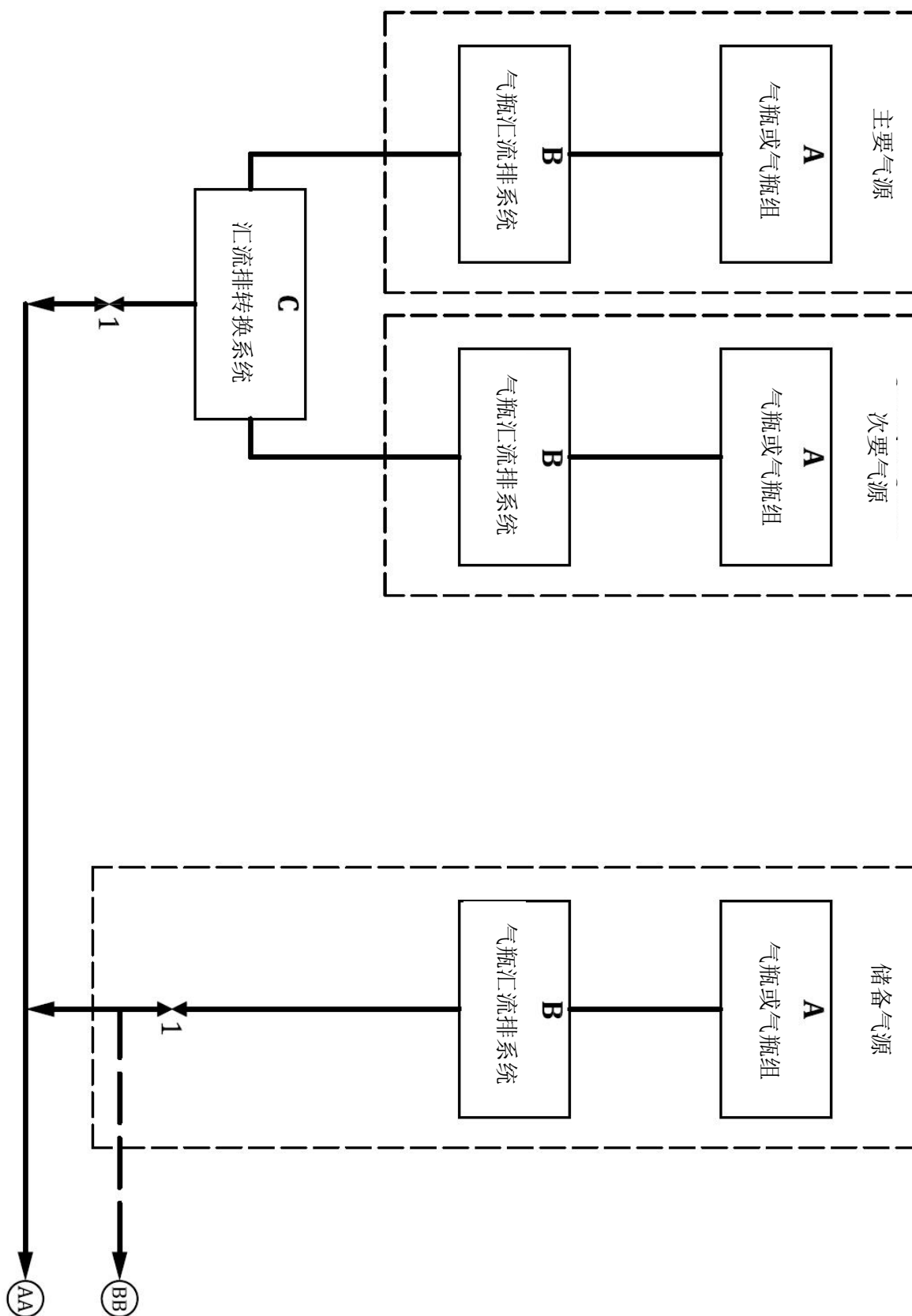


图 A.1 — 医用气体供应系统，包括：两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统；
一个气瓶或气瓶组汇流排系统

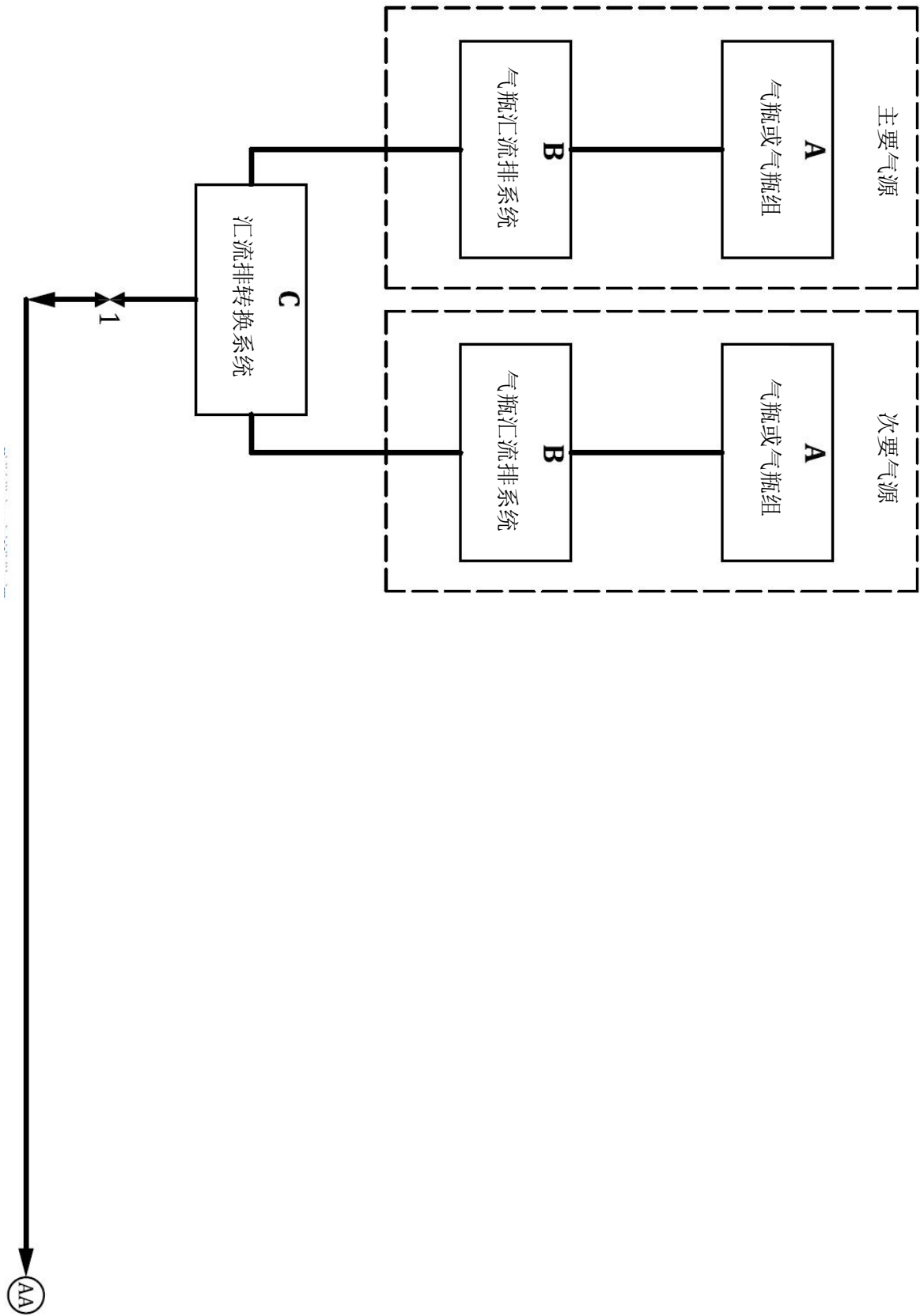


图 A.2 — 驱动手术器械用空气或氮气的供应系统，包括：两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统

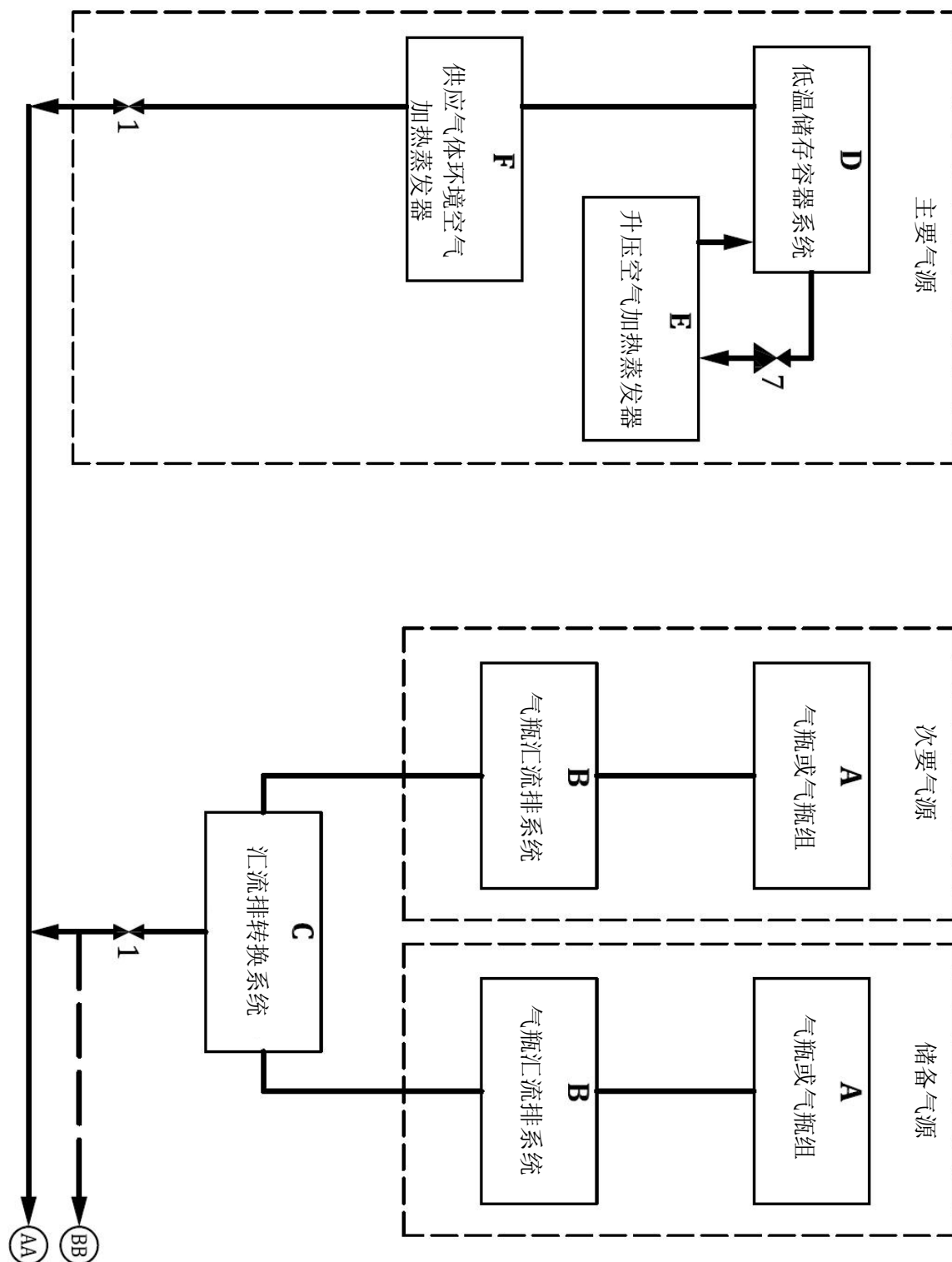


图 A.3 — 医用气体供应系统，包括：一个低温储存容器系统；两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统

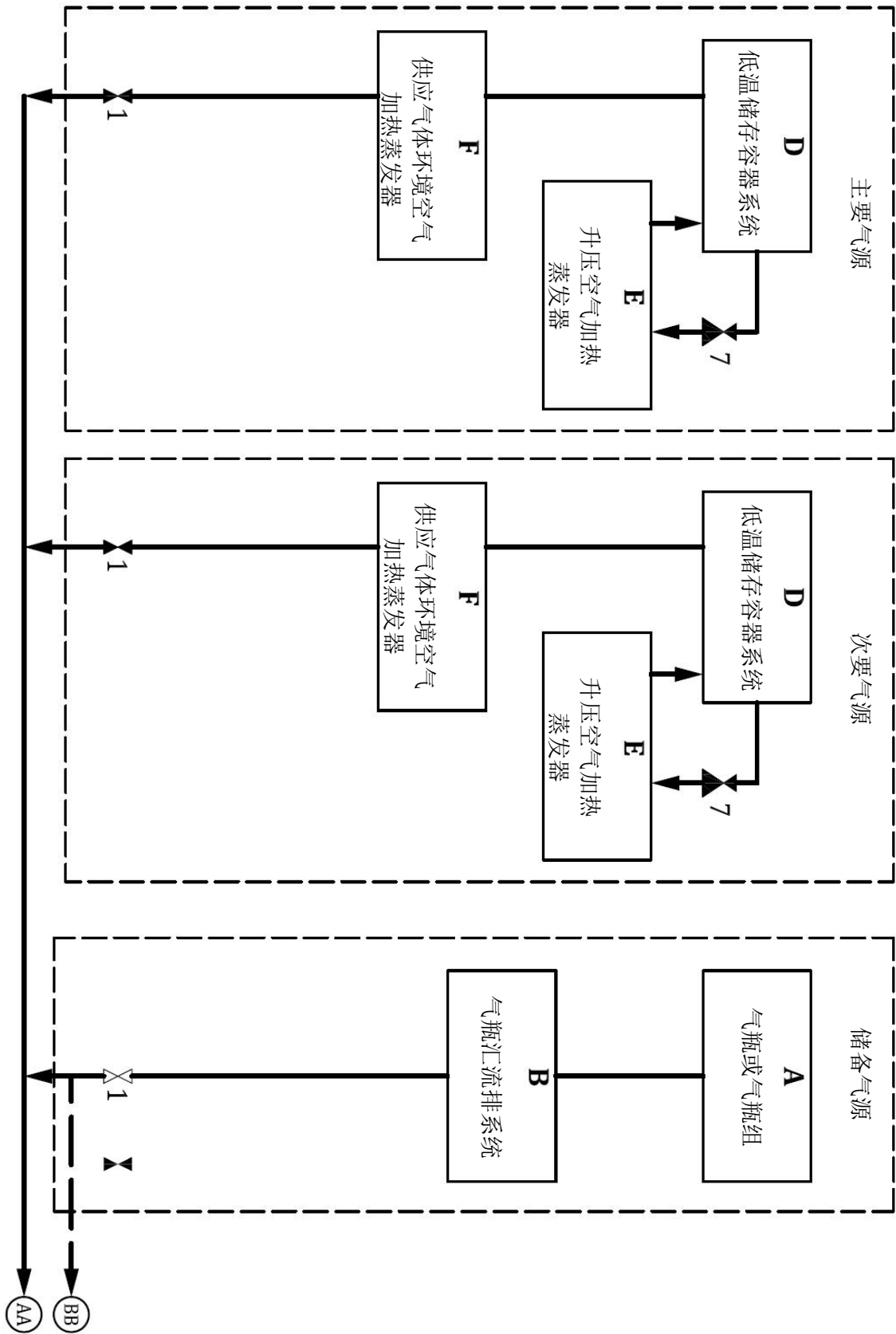


图 A.4 — 医用气体供应系统，包括：两个低温储存容器系统；一个气瓶或气瓶组汇流排系统

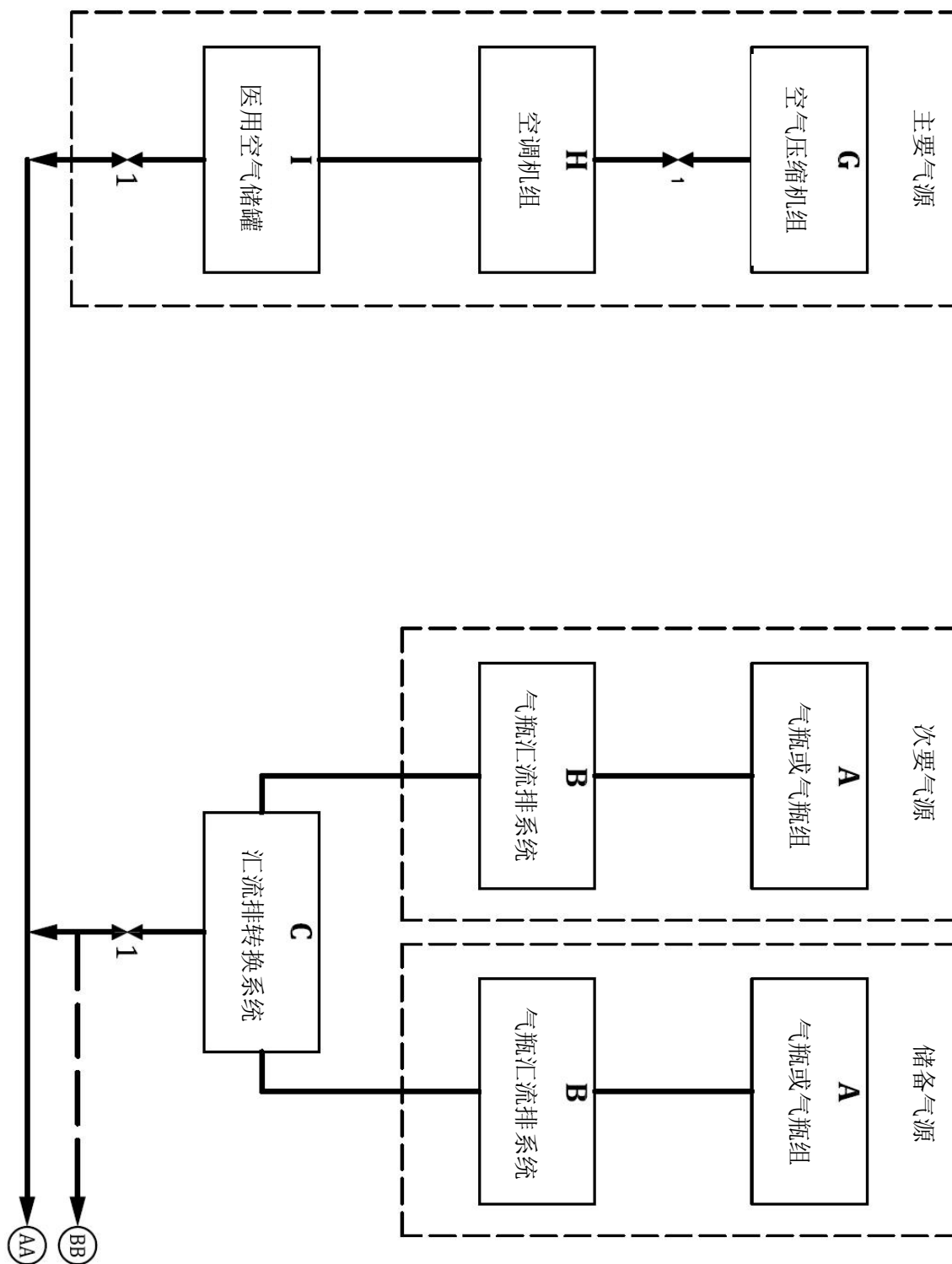


图 A.5 — 医用空气供应系统，包括：一个医用空气压缩机组、一个医用空调机组或储气罐、两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统

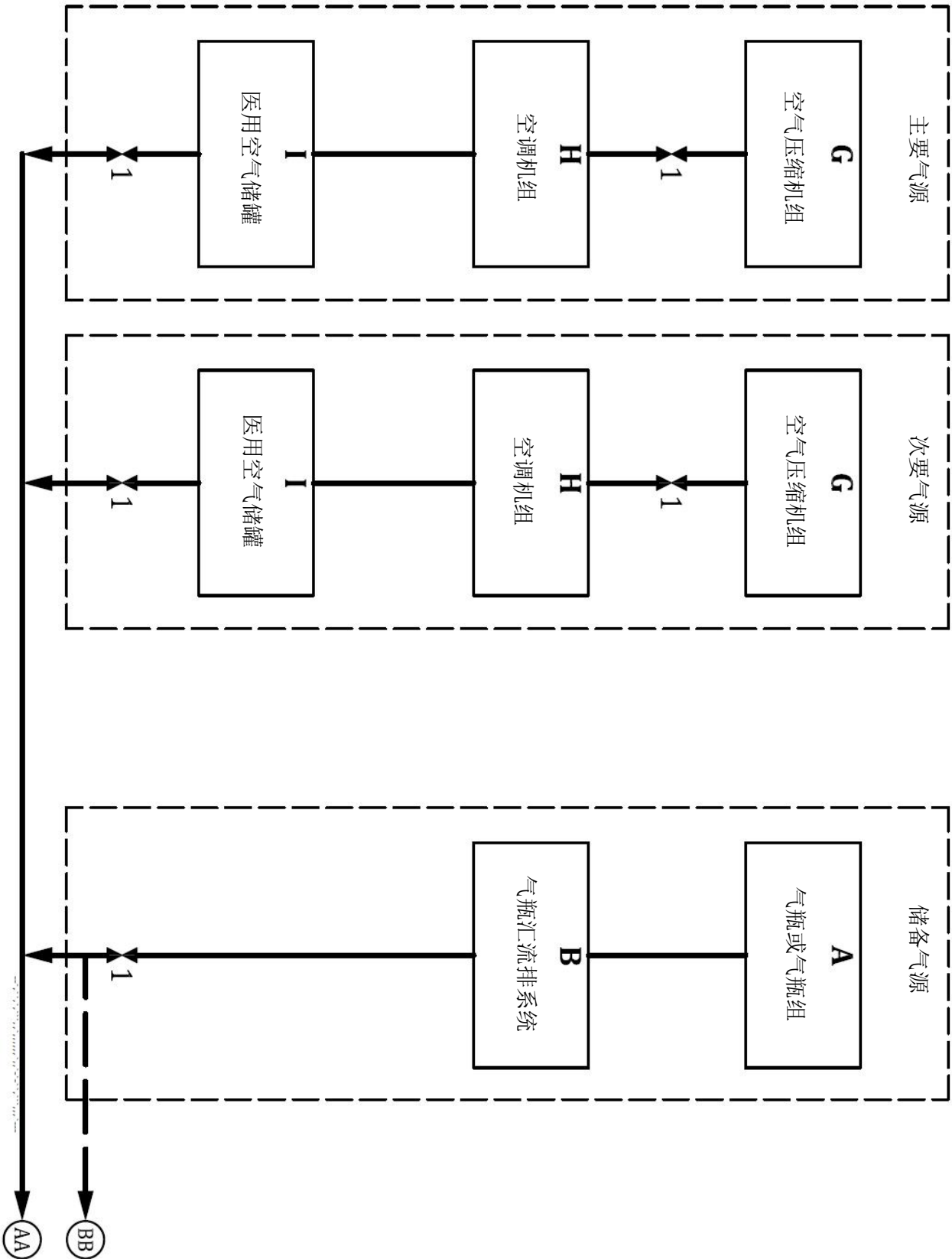


图 A.6 — 医用空气供应系统，包括：两个医用空气压缩机组；两个医用空调机组或储气罐；一个气瓶或气瓶组汇流排系统

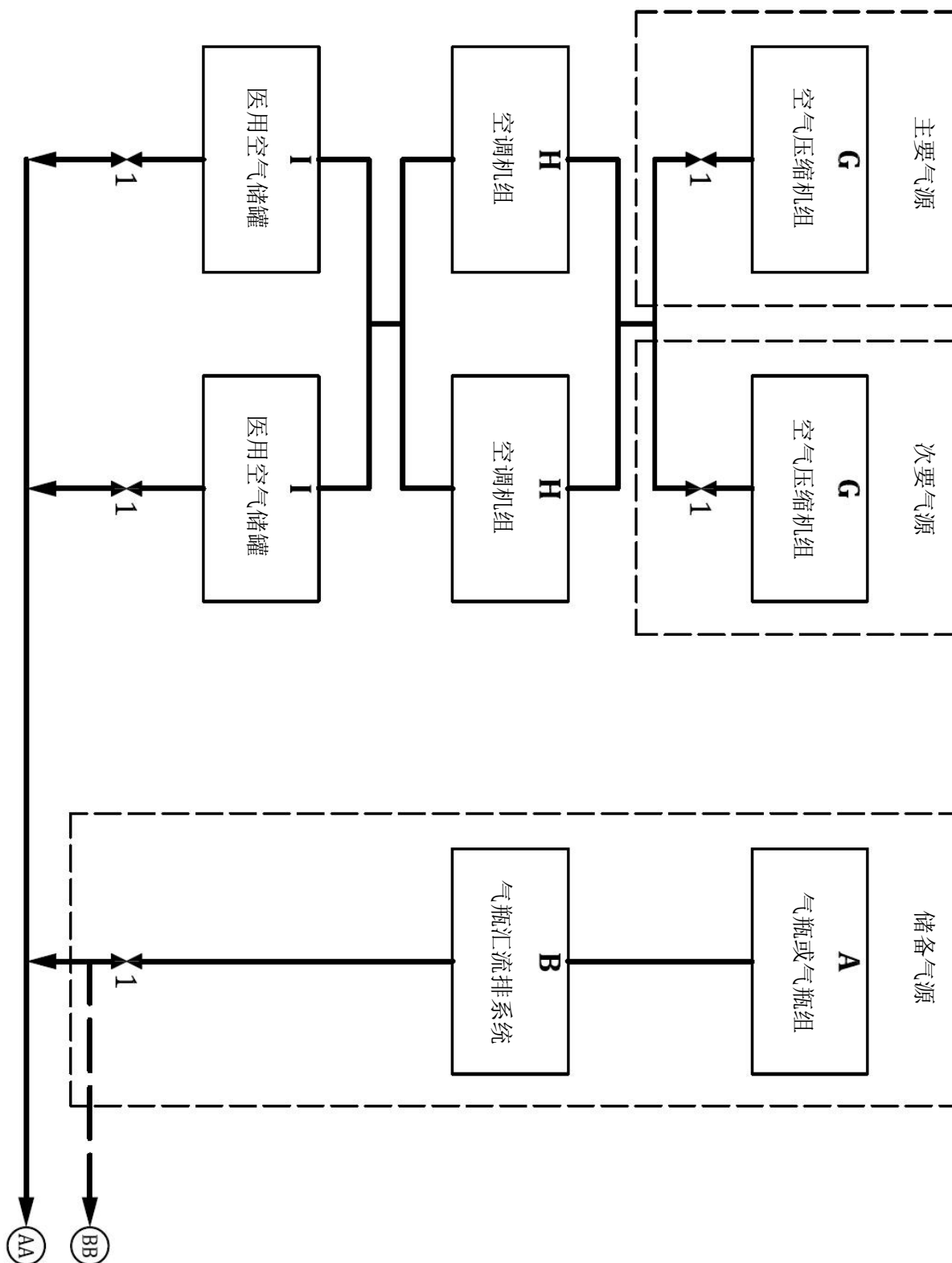


图 A.7 — 医用空气供应系统（替代结构），包括：两个医用空气压缩机组；两个医用空调机组或储气罐；一个气瓶或气瓶组汇流排系统

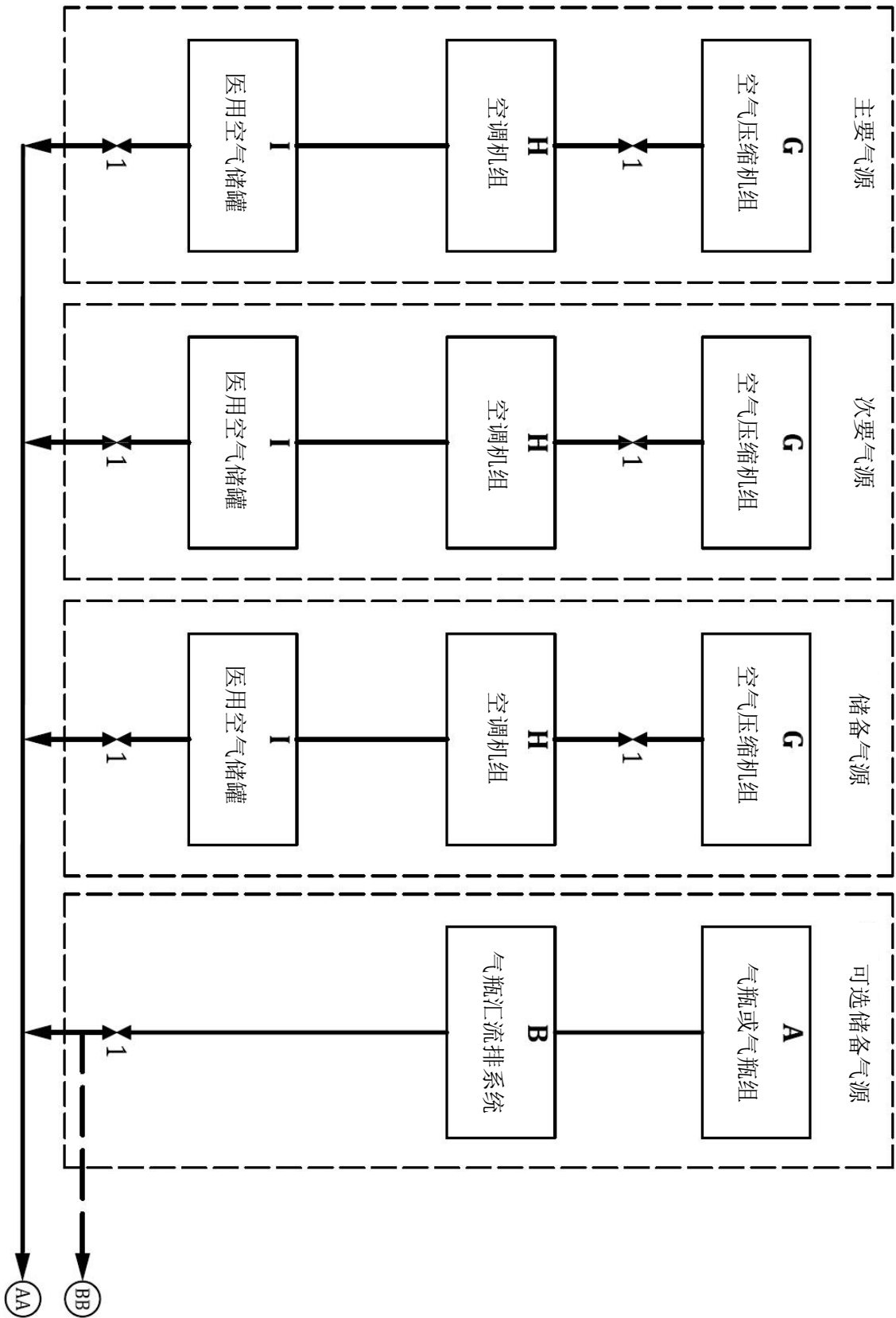


图 A.8 — 医用空气供应系统，包括：三个医用空气压缩机组；三个医用空调机组或储气罐；一个可选的气瓶或气瓶组汇流排系统

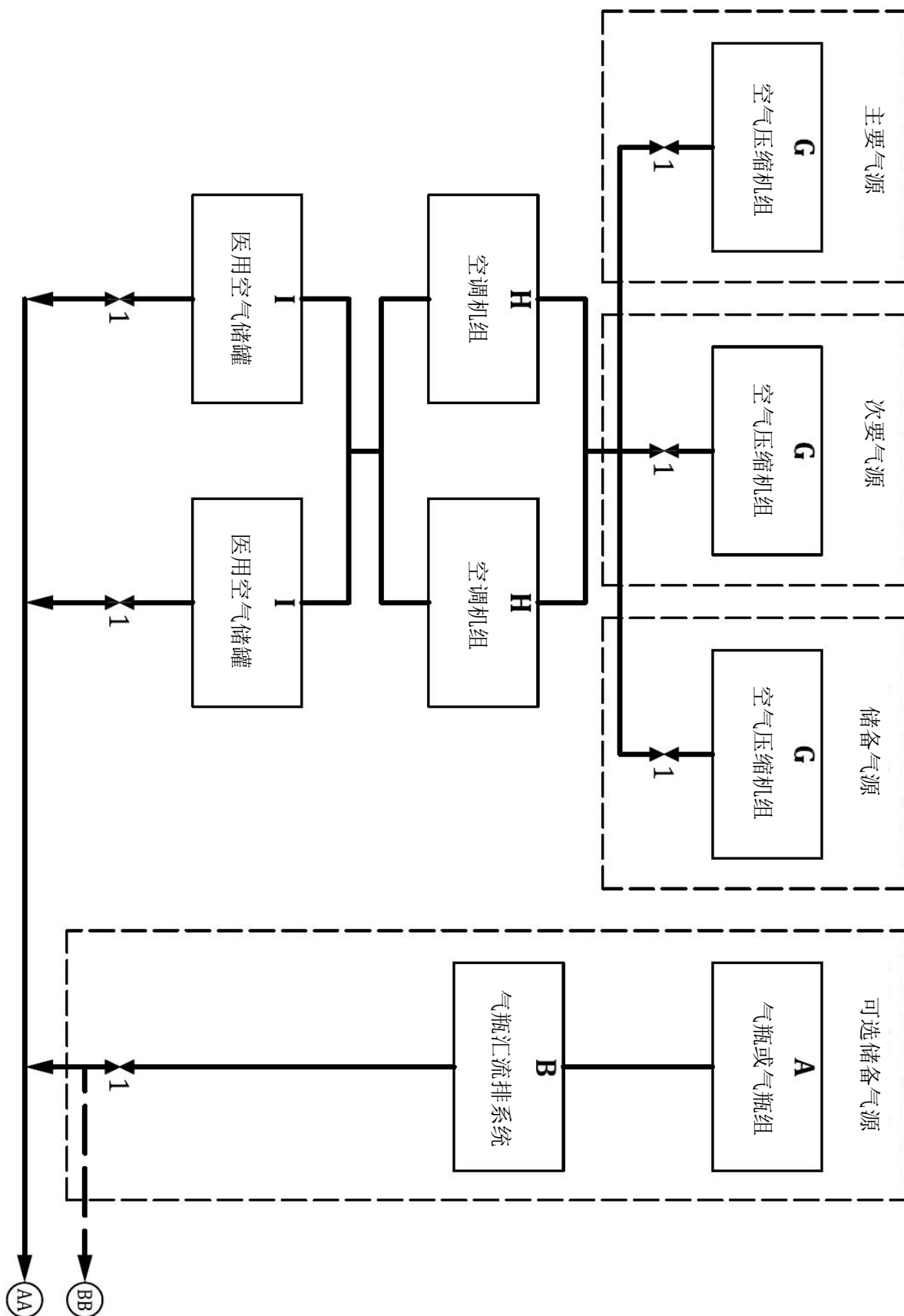


图 A.9 — 医用空气供应系统（替代结构），包括：三个医用空气压缩机组；两个医用空调机组或

储气罐：一个可选的气瓶或气瓶组汇流排系统

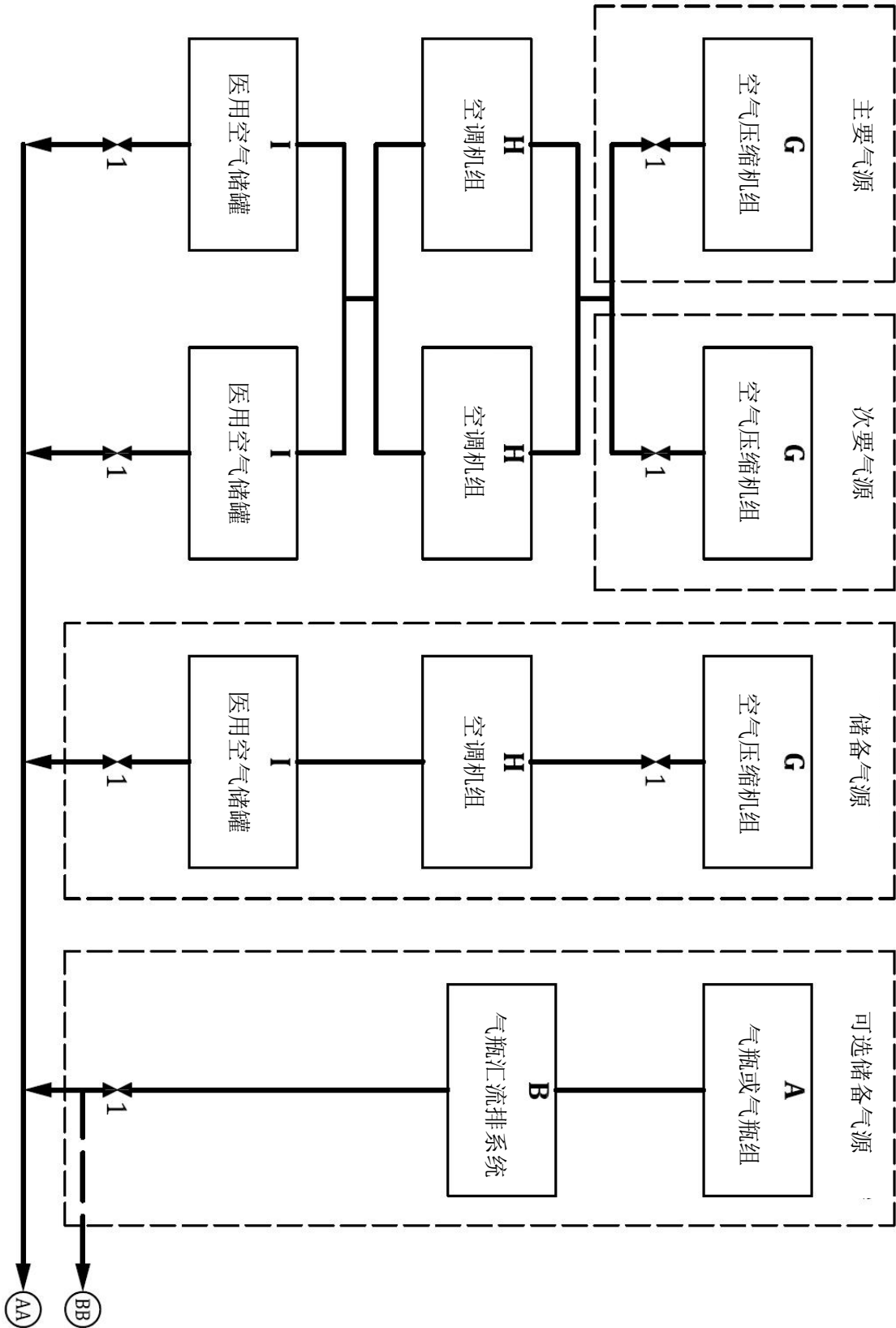


图 A.10 — 医用空气供应系统（替代结构），包括：三个医用空气压缩机组；三个医用空调机组或储气罐；一个可选的气瓶或气瓶组汇流排系统

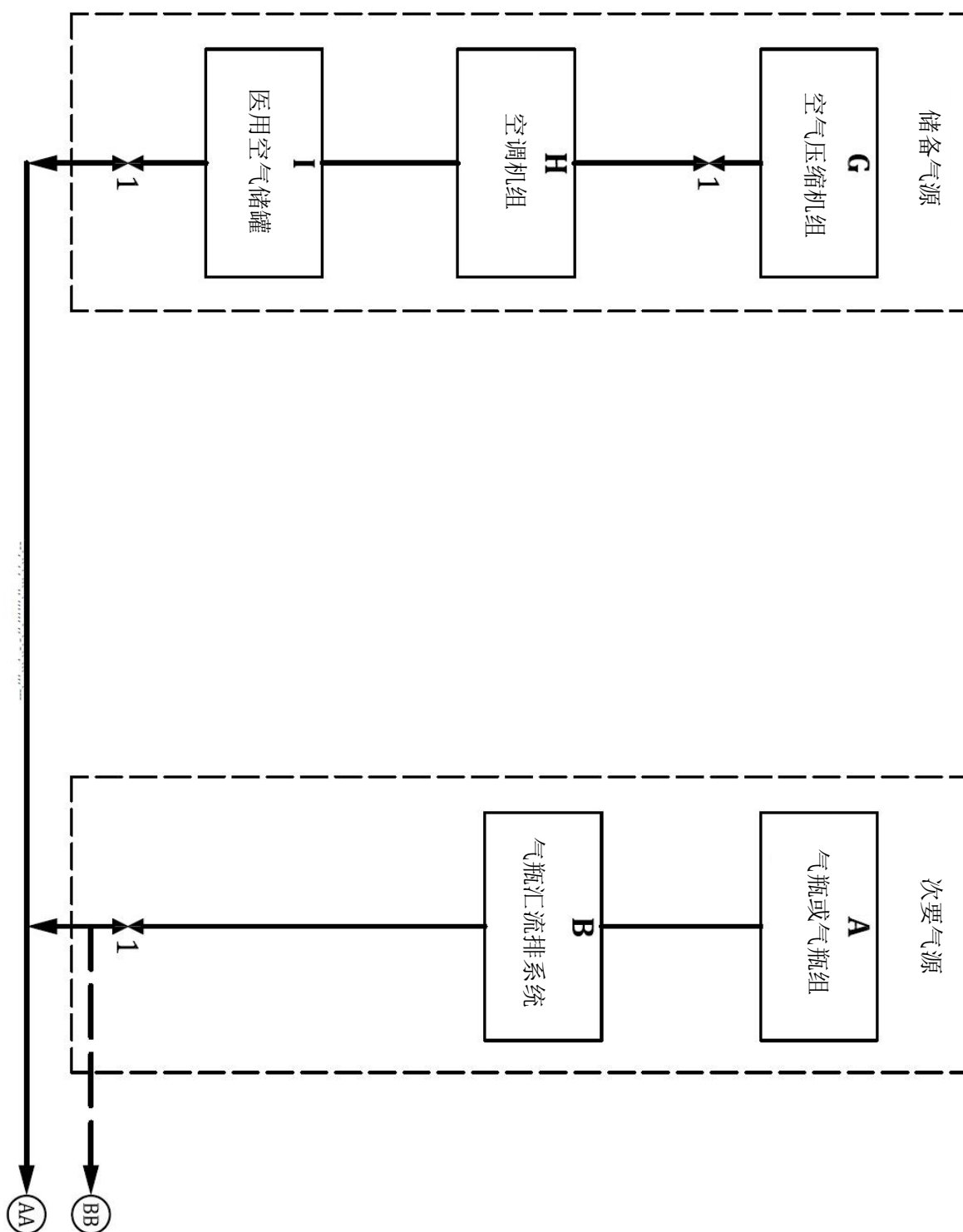


图 A.11 — 驱动手术器械用空气的供应系统，包括：一个空气压缩机组；一个空调机组（储气罐）；一个气瓶或气瓶组汇流排系统

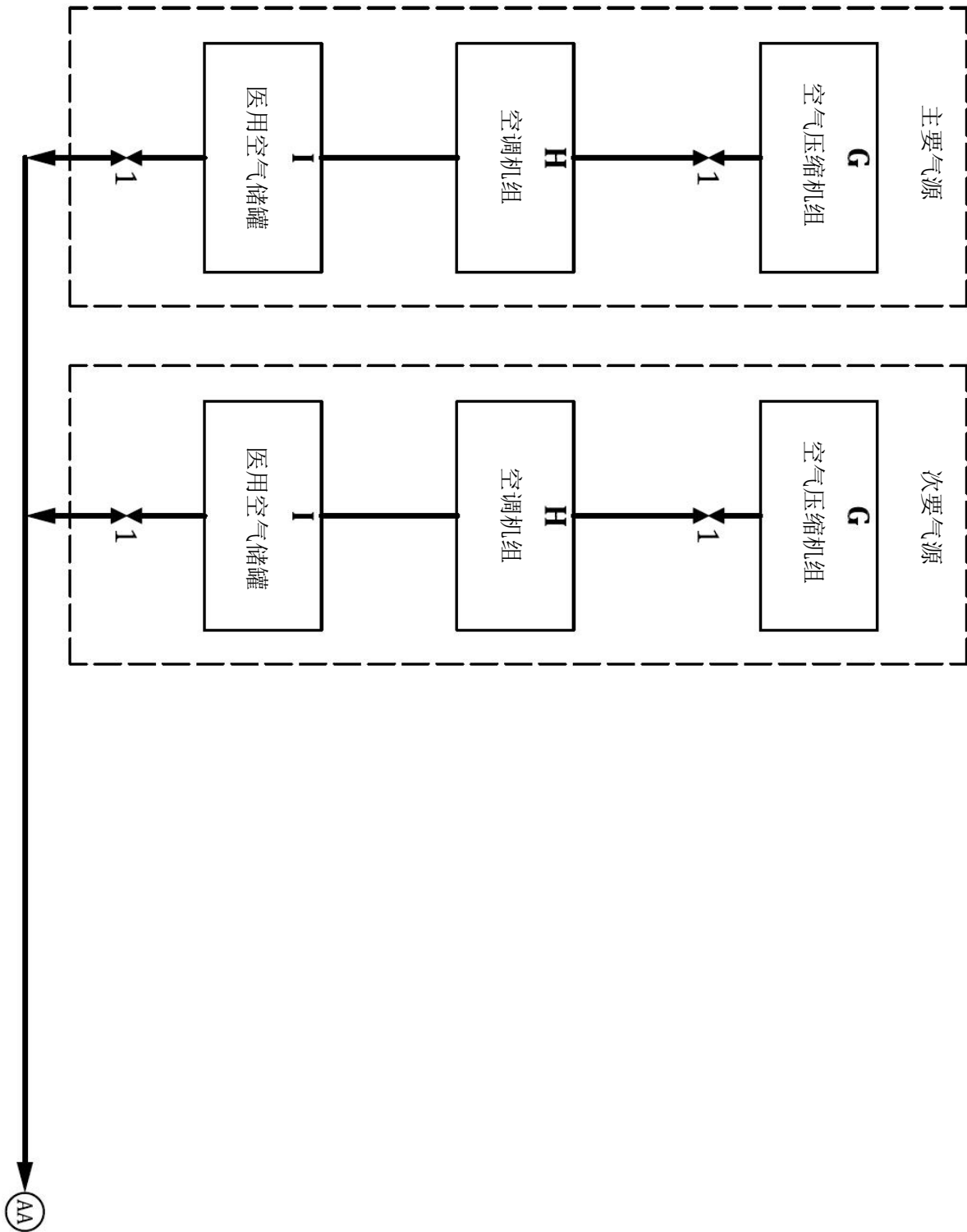


图 A.12 — 驱动手术器械用空气的供应系统，包括：两个空气压缩机组；两个空调机组或储气罐

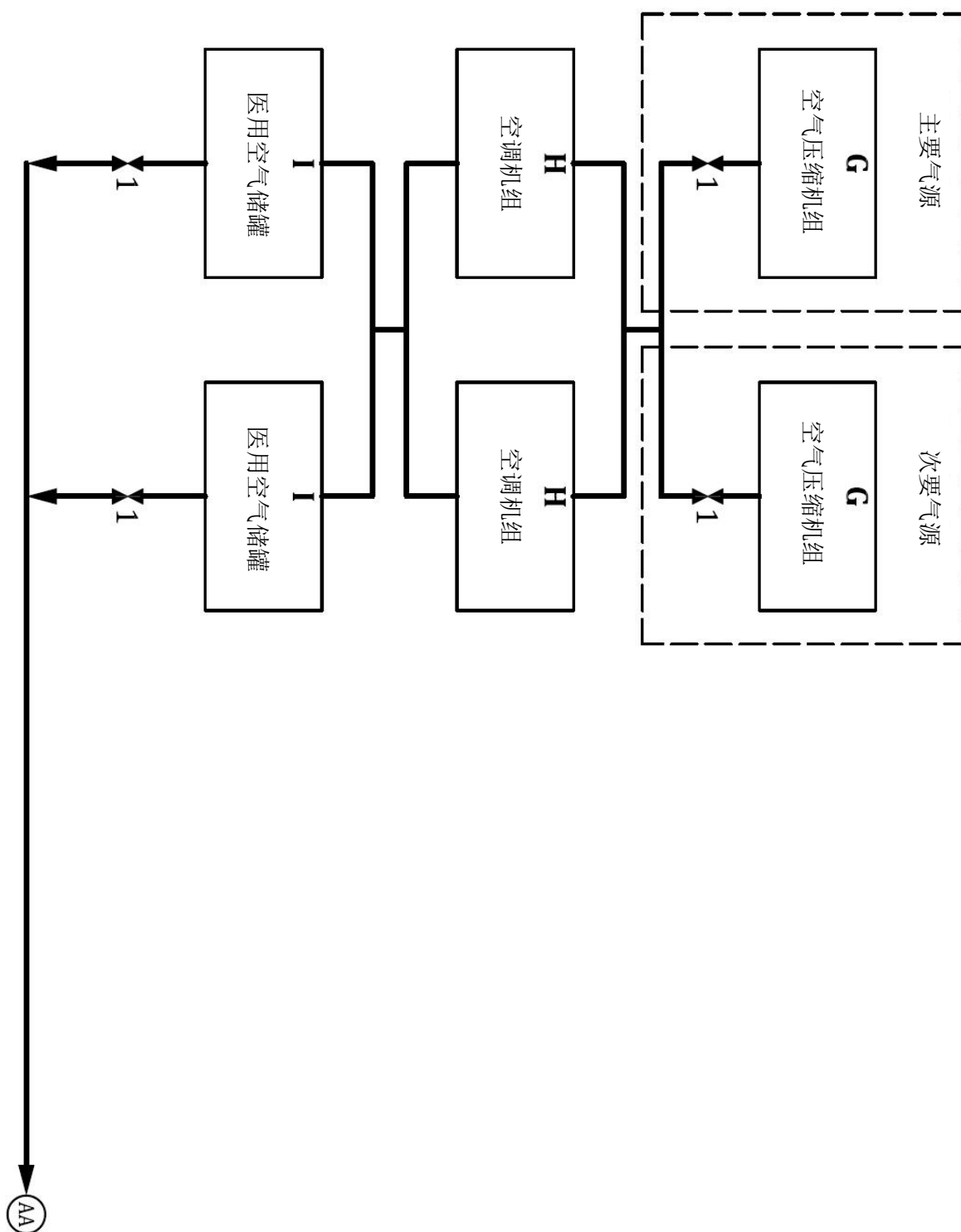


图 A.13 — 驱动手术器械用空气的供应系统（替代结构），包括：两个空气压缩机组；两个空调机组或储气罐

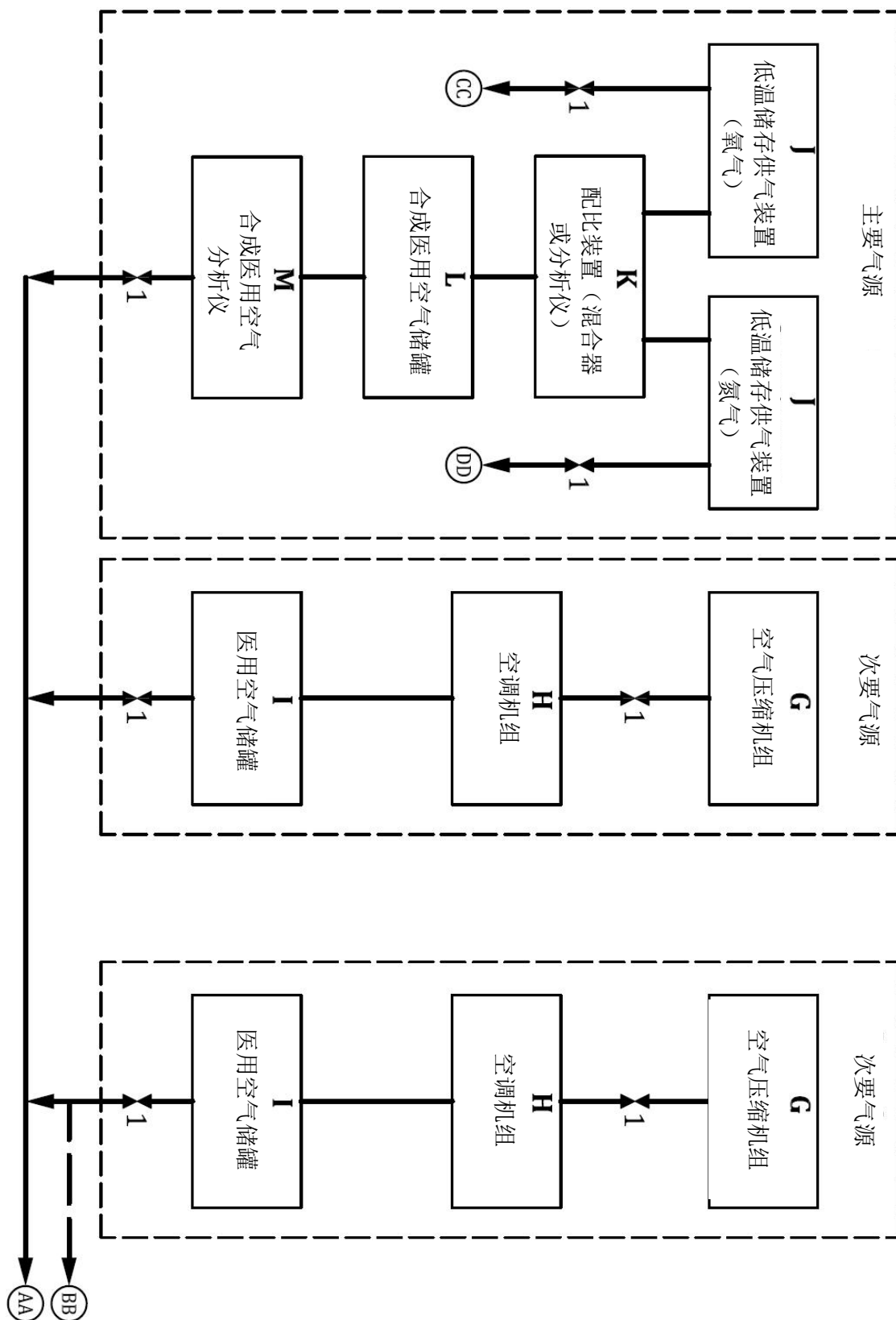


图 A.15 — 合成医用空气供应系统，包括：一台配比装置；两个医用空气压缩机组；两个医用空调机组或储气罐

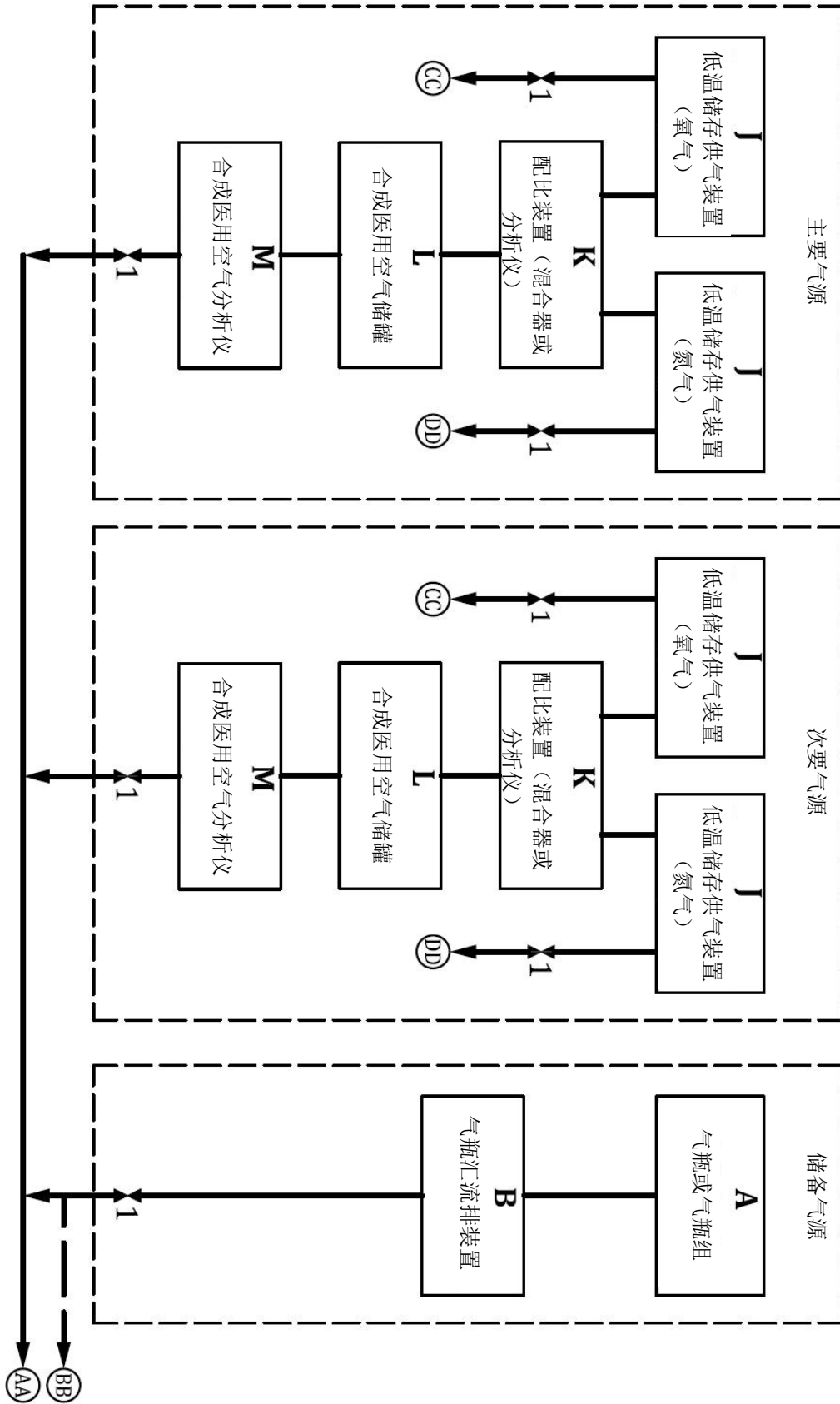


图 A.16 — 合成医用空气供应系统，包括：两台配比装置；一个气瓶或气瓶组汇流排系统

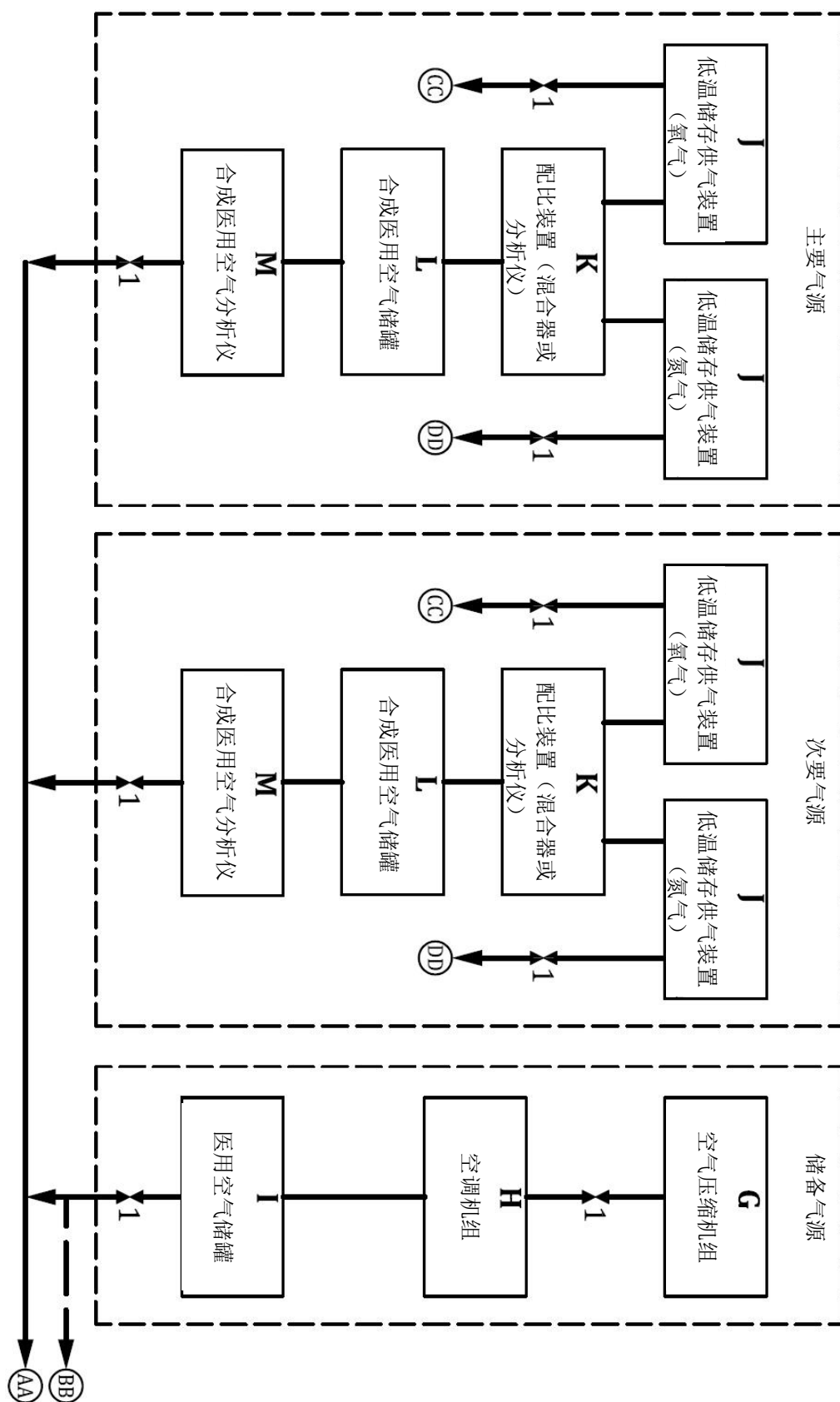
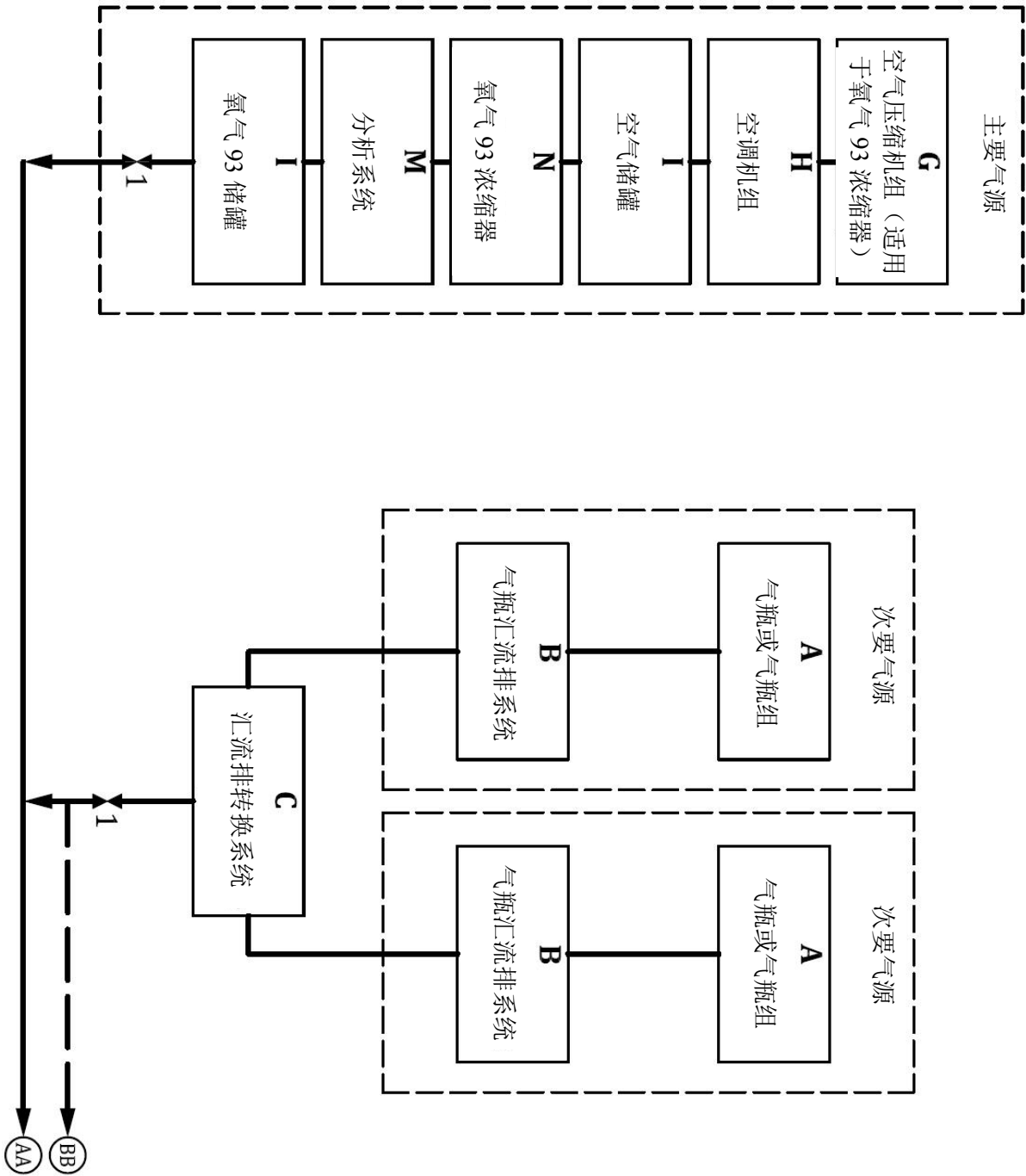


图 A.17 — 合成医用空气供应系统，包括：两台配比装置；一个医用空气压缩机组；一个医用空调机组或储气罐



图A.18 — 氧气93供应系统，包括：一台氧气93浓缩装置；两个气瓶或气瓶组汇流排系统和一个汇流排转换系统

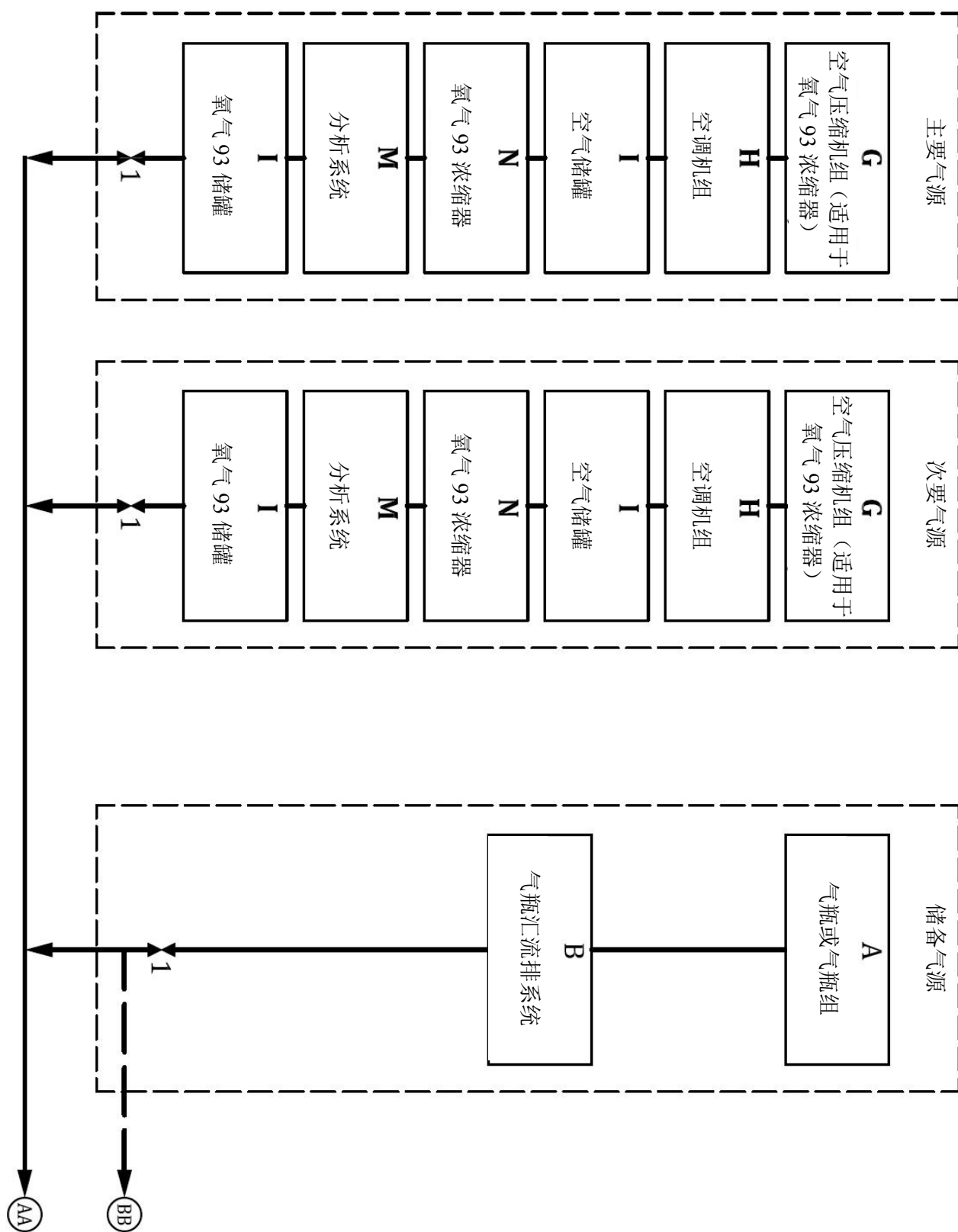


图 A.19 — 氧气 93 供应系统，包括：两台氧气 93 浓缩装置；一个气瓶或气瓶组汇流排系统

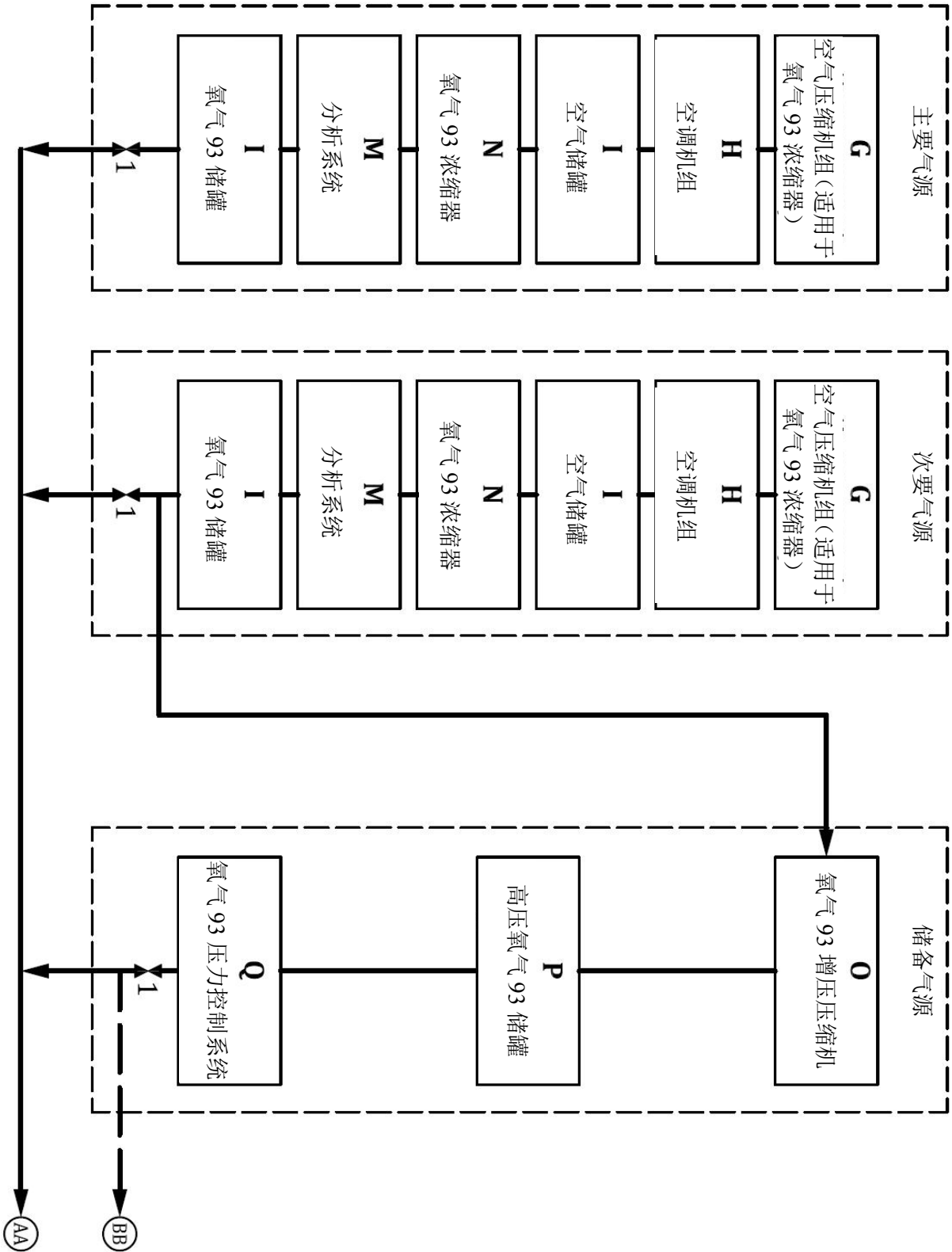


图 A.20 — 氧气 93 供应系统，包括：两个氧气 93 浓缩机组；一个氧气 93 高压储罐系统

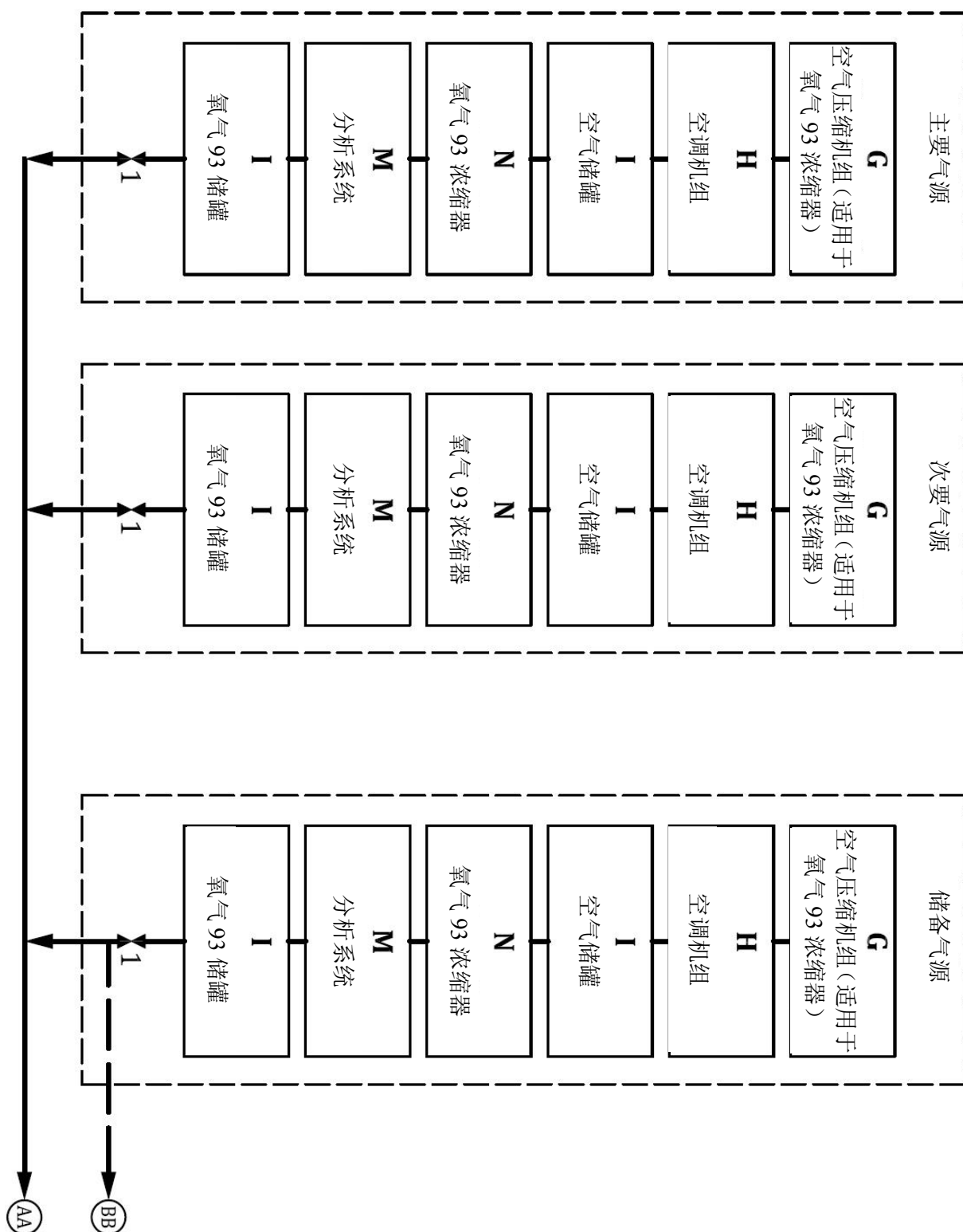


图 A.21 — 氧气 93 供应系统，包括：三个氧气 93 浓缩机组

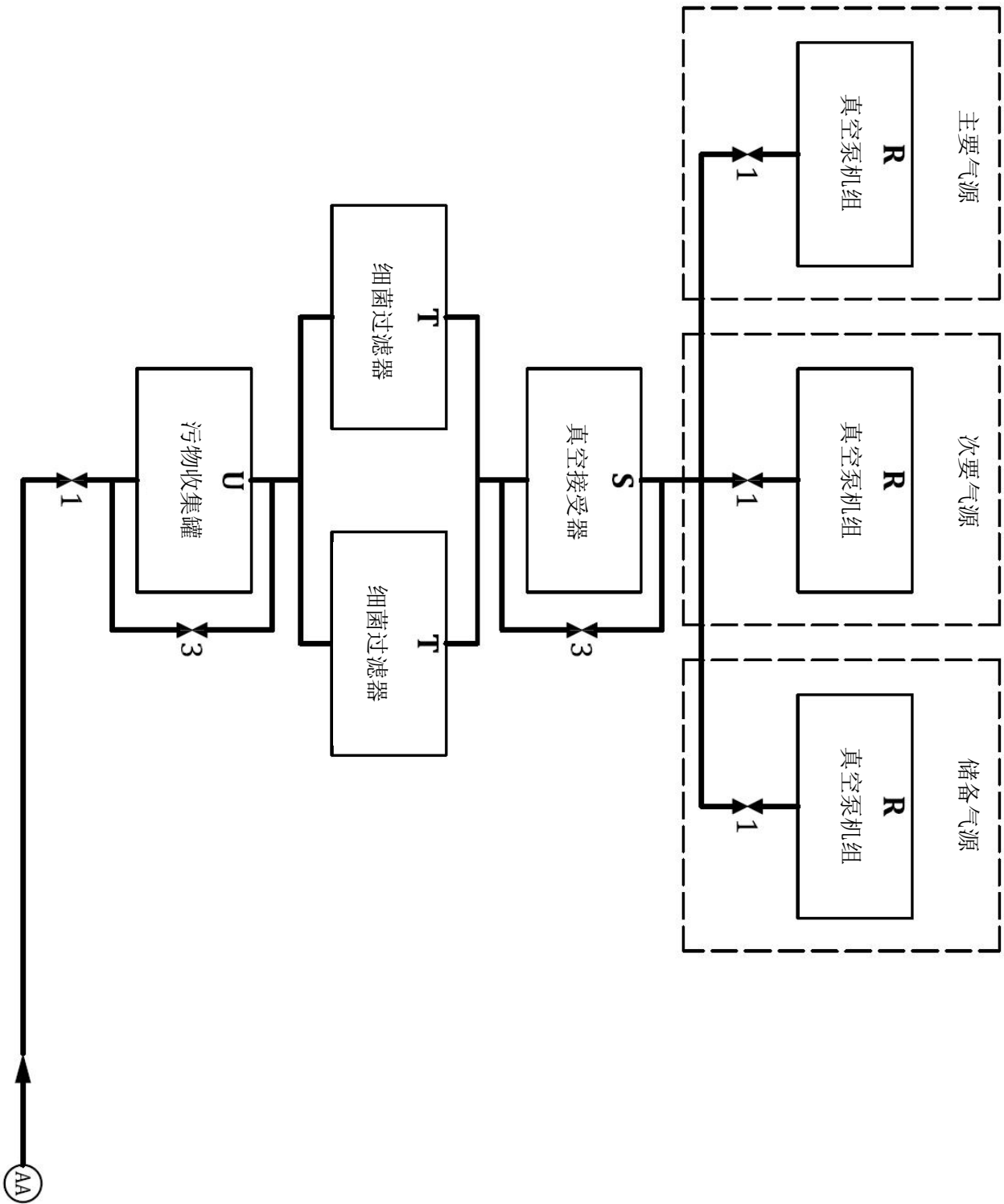


图 A.22 — 真空系统，包括：三个真空泵机组；一个真空接受器；两个细菌过滤器；一个污物收集罐

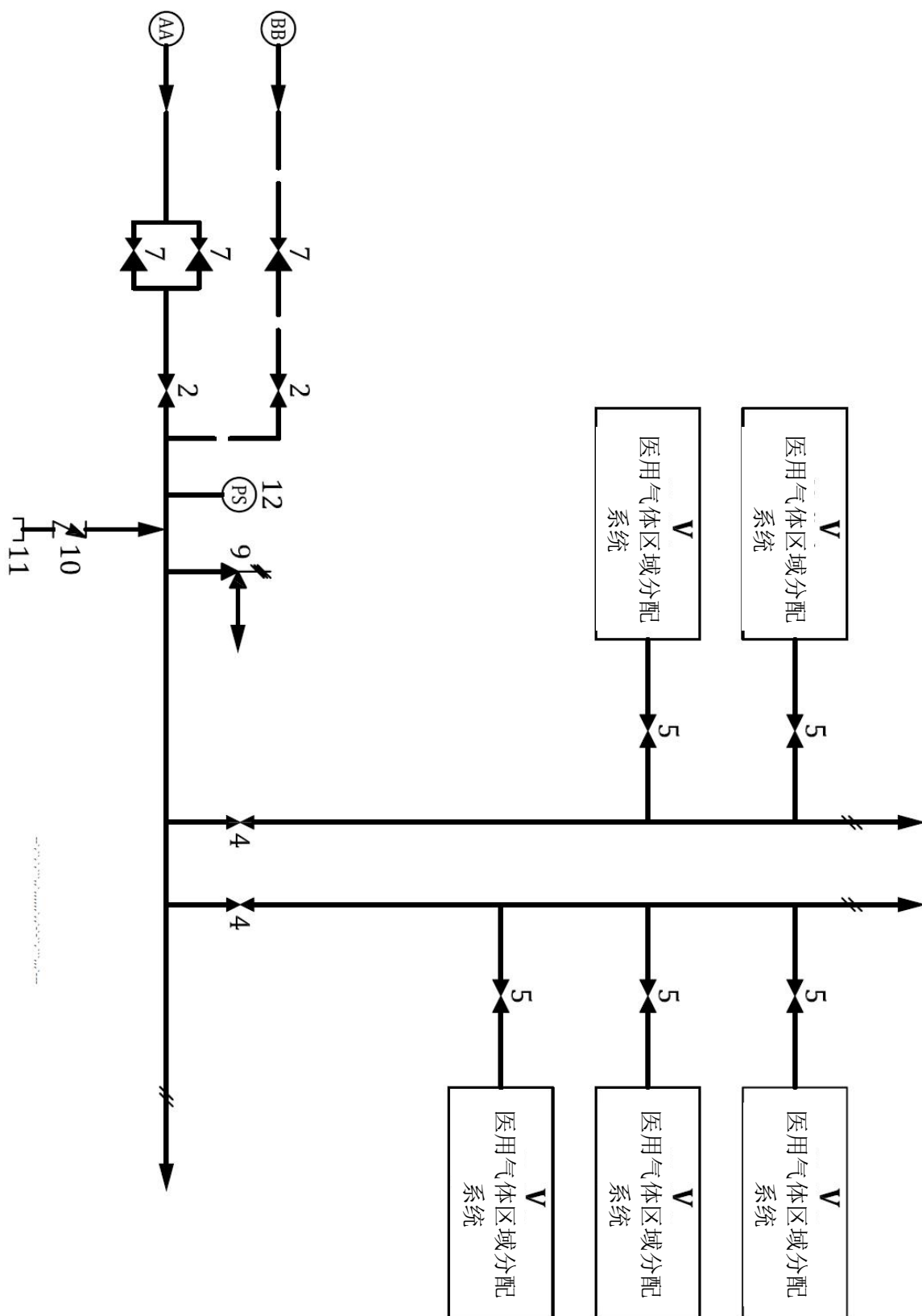


图 A.23 — 单级医用气体管道分配系统

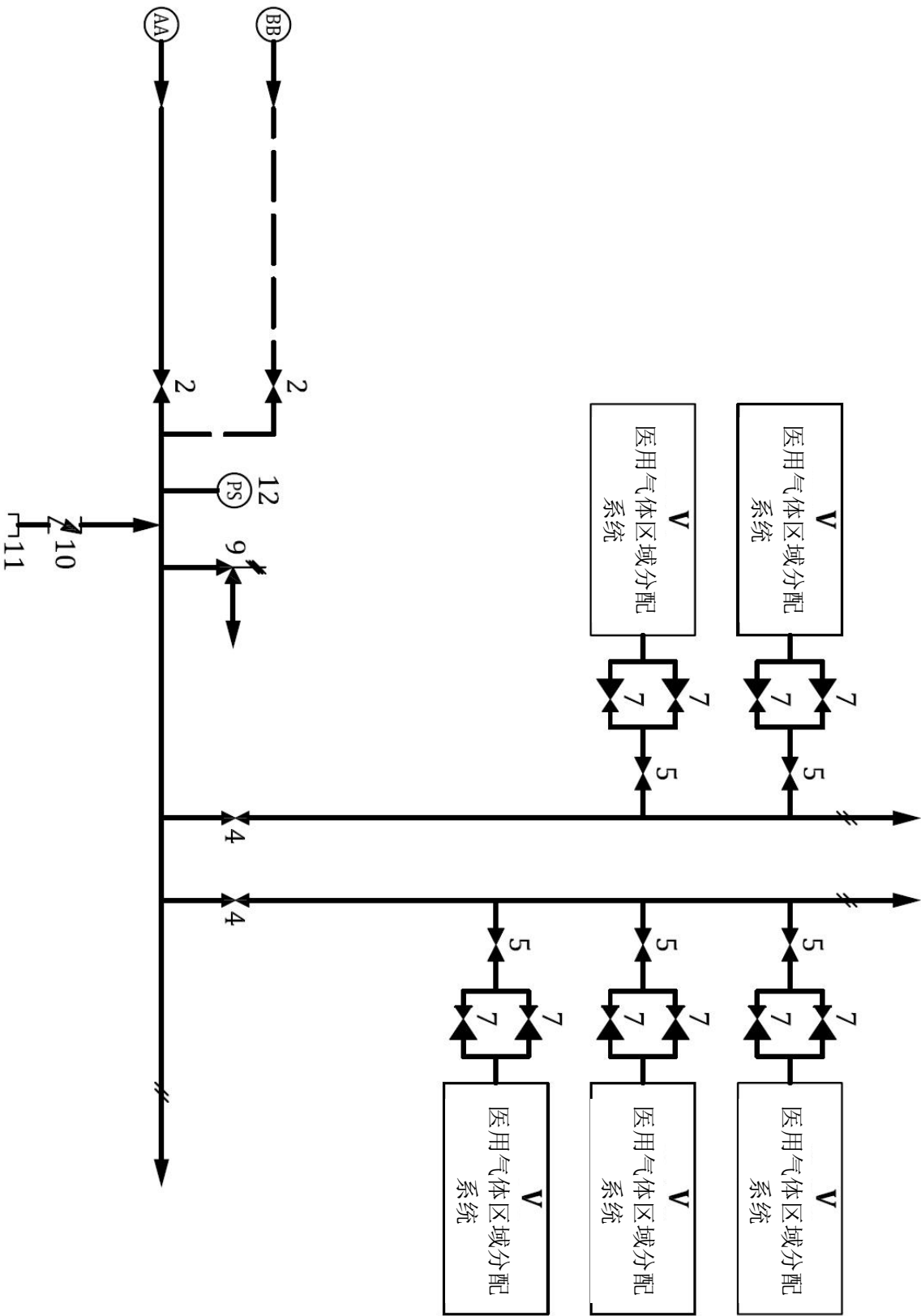


图 A.24 — 双级医用气体管道分配系统

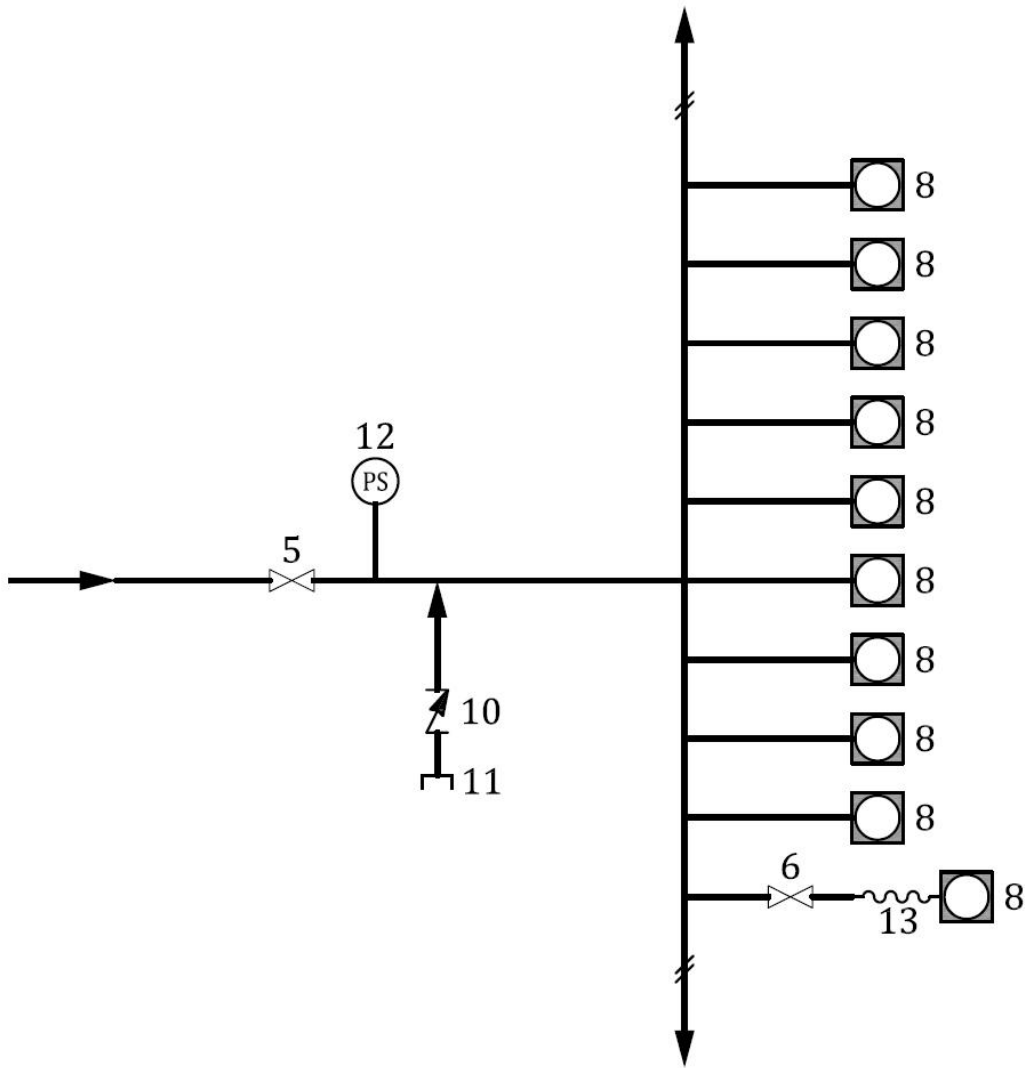


图 A.26 — 医用气体区域分配系统

(资料性附件)

气瓶汇流排位置、气瓶存放区域和固定式低温或非低温液体容器须知

A.1 气瓶汇流排位置

气瓶供气系统应安装在通风良好并经专门建造或适当改造的耐火房间内。或者，可以安装在户外并进行遮挡以防晒防雨，同时需用围栏围起来，以防未经授权的人进入。

注：需遵循气瓶汇流排安装地适用的地区或国家法规。

A.2 气瓶存放区域的位置

A.2.1 气瓶存放区域应通风良好且防火。如果在户外，应将其遮挡起来起到防晒防雨的作用。气瓶存放区域应使用栅栏围起来，以防未经授权的人员进入。

A.2.2 现场应具有足够的车辆进出空间以便装卸气瓶之用。

注：需遵循气瓶存放区域适用的地方或国家法规。

A.3 固定式容器的位置

A.3.1 装有低温或非低温液体的固定式容器不得安装在地下掩体和地下室等地下结构中，同时，应离沟渠、地下结构、检修孔、水沟或陷阱等的开口处至少5米远，并且与公共通道也至少间隔5米。

注：需遵循固定式低温或非低温液体容器安装地适用的地区或国家法规。

A.3.2 装有低温或非低温液体的固定式容器应安装在空气流通的地平面上，不得安装在屋顶。控制设备应采用防晒防雨措施，同时需用围栏围起来，以防未经授权的人员进入。

A.3.3 应提供足够的车辆进出空间，以便对低温或非低温液体供应容器进行充注。氧气或一氧化二氮充注点附近的地面应浇筑混凝土或其它不可燃材料。

A.3.4 泄压装置可能出现漏气的点应离公共进出区域至少 5 米。

(资料性附件)

测试和调试程序示例

A.4 概述

本测试程序是一个示例，旨在说明如何验证[第12条](#)所述规范，以便对系统进行调试和认证。同时，可以设计其它的程序以对这些规范进行有效测试。在本程序中，给定的测试顺序以及[12.1](#)和[12.2](#)两部分所述一般要求都很重要，应加以遵守。当测试结果不符合通过标准时，应采取补救措施，并根据需要重复之前的测试。

在开始每个测试程序之前，应检查测试设备的准确性。系统符合性文件的典型格式见[附件D](#)。所需的典型测试汇总见表格D.1.1和D.1.2，其中列出了各项测试的规范、程序和形式。

A.5 隐藏之前检查（见[12.3](#)）

A.5.1 标记和管道支架检查（见[12.5.1](#)）

A.5.1.1 概述

目视检查所有管道上标记的位置是否正确，尤其是T型接头处和管道穿过地板或隔墙处的标记。应按[10.1](#)部分进行标记。按照[11.2](#)部分检查管道支架。

A.5.1.2 测试结果

将结果记录于表格D.2中。

A.5.2 检查是否符合设计规范（见[12.5.2](#)）

A.5.2.1 一般条件

不得隐藏任何管道。

A.5.2.2 程序示例

目视检查每条管道，检查管道的尺寸、终端设备的位置以及管路调压器（如有装配）和切断阀是否符合设计规范。

A.5.2.3 测试结果

将结果记录于表格 D.3 中。

A.6 使用系统之前的测试程序（见12.4）

A.6.1 泄漏和机械完整性测试

A.6.1.1 真空管道系统的机械完整性测试（见12.6.1.1）

警告 - 为避免因管道破裂而对人员造成危险，应采取相应的预防措施。

A.6.1.1.1 概述

只要未遗漏系统的任何部分，就可以在管道各个段执行此测试。待测段应完整安装并牢固固定到位。所有终端设备都应装配底座并绝缘。减压阀、压力表和压力开关的所有接头都应绝缘。如果测试独立的段，各待测段应与系统其余部分隔离开。

A.6.1.1.2 程序示例

将适合的测压装置连接到待测段。在500 kPa的压力下，为待测段充注测试气体。5分钟之后，检查系统有无破裂现象。

A.6.1.1.3 测试结果

将结果记录于表格D.4.1中。

A.6.1.2 真空管道系统泄漏测试（见12.6.1.2）

A.6.1.2.1 概述

所有终端设备、阀门以及真空计和压力开关等其它装置都应已安装好。真空系统应与待测系统相连接。

A.6.1.2.2 程序示例

将真空计连接至系统。操作真空系统，直至达到标称分配压力。在系统处于标称分配压力下，断开真空系统。在所有切断阀开启的情况下，确认1小时后压力增量不超过20 kPa。

A.6.1.2.3 测试结果

将结果记录于表格D.4.2中。

A.6.1.3 医用压缩气体管道系统的机械完整性测试（见12.6.1.3）

警告 - 为避免因管道破裂而对人员造成危险，应采取相应的预防措施。

A.6.1.3.1 概述

只要未遗漏系统的任何部分，就可以在管道各个段执行此测试。待测段应完整安装并牢固固定到位。所有终端设备都应装配底座并绝缘。减压阀、压力表和压力开关的所有接头都应绝缘。如果测试独立的段，各待测段应与系统其余部分隔离开。

A.6.1.3.2 程序示例

将适合的测压装置连接到待测段。在[12.6.1.3](#)部分所规定待测段最大压力的1.2倍压力下，为待测段充注测试气体。5分钟之后，检查系统有无破裂现象。

A.6.1.3.3 测试结果

将结果记录于表格D.5.1中。

A.6.1.4 医用压缩气体管道系统的泄漏测试（见[12.6.1.4](#)）

A.6.1.4.1 概述

只要未遗漏任何段且能维持管道的完整性，则可以在每根管道的各个段执行这些测试。所有终端设备、阀门、管路调压器、压力表和压力传感器都应已安装好。供应系统应与管道隔离。

A.6.1.4.2 程序示例

将适合的测压装置连接到系统的各待测段。对于单级管道分配系统，在各个区域切断阀的上下游各段，用标称分配压力下的测试气体加压。在各个区域切断阀的上下游各段之间，应采取可实现物理隔离的措施。

对于双级管道分配系统，在各个线路调压器的上游各段和下游各段，分别用供应系统标称压力下和标称分配压力下的测试气体加压。在各个线路调压器的上下游各段之间，应采取可实现物理隔离的措施。

注： 为了本测试的目的，可以将安装在各管路调压器上下游的切断阀（见[7.4.2](#)）以及设定为零流量的管路调压器视为实现物理隔离的措施。

断开和移除测试气体供应。在测试周期（2-24 h）开始和结束时，记录压力和室温。检查各个区域切断阀（或各管路调压器）的上游各段，确保每小时的压降不超过初始测试压力的0.025%。

检查各个区域切断阀（或各线路调压器）的下游各段，确保每小时的压降不超过各段初始测试压力的0.4%（不包括医用供应装置的软管），或不超过各段初始测试压力的0.6%（包括医用供应装置的软管）。

A.6.1.4.3 测试结果

将结果记录于表格D.5.2和D.5.3中。

A.6.1.5 医用压缩气体管道系统的泄漏和机械完整性组合测试（隐藏前）（见[12.6.1.5](#)）

警告 - 为避免因管道破裂而对人员造成危险，应采取相应的预防措施。

A.6.1.5.1 概述

只要未遗漏系统的任何部分，就可以在管道各个段执行此测试。供应系统应与管道隔离。待测段应完整安装并牢固固定到位。所有终端设备都应装配底座并绝缘。减压阀、压力表和压力开关的所有接头都应绝缘。如果测试独立的段，各待测段应与系统其余部分隔离开。

A.6.1.5.2 程序示例

A.6.1.5.2.1 将适合的测压装置连接到待测段。在[12.6.1.5](#)部分所规定待测段最大压力的1.2倍压力下，为待测段充注测试气体。5分钟之后，检查系统有无破裂现象。

A.6.1.5.2.2 在相同的测试压力下，确认测试周期（2-24 h）内每小时的压降不超过初始测试压力的0.025%，但温度变化引起的压力变化除外。

注： 温度变化引起的压力变化约为0.35%/°C（见[附录E](#)）。

A.6.1.5.3 测试结果

将结果记录于表格D.6.1中。

A.6.1.6 医用压缩气体管道系统的泄漏和机械完整性组合测试（隐藏后）（见[12.6.1.6](#)）

警告 - 为避免因管道破裂而对人员造成危险，应采取相应的预防措施。

A.6.1.6.1 概述

只要未遗漏任何段且能维持管道的完整性，就可以在管道的各个段执行这些测试。所有终端设备、阀门、管路调压器、压力表和压力传感器都应已安装好。供应系统应与管道隔离。

A.6.1.6.2 程序示例

A.6.1.6.2.1 将适合的测压装置连接到待测段。在[12.6.1.6](#)部分所规定待测段最大压力的1.2倍压力下，为待测段充注测试气体。5分钟之后，检查系统有无破裂现象。

A.6.1.6.2.2 按照[12.6.1.4](#)执行泄漏测试。

A.6.1.6.3 测试结果

将结果记录于表格D.6.2、D.5.2和/或D.5.3中。

A.6.2 区域切断阀的泄漏和闭合测试以及正确分区和正确识别检查（见[12.6.2](#)）

A.6.2.1 概述

[C.3.1](#)中所述测试都应圆满完成并且所有终端装置都应关闭。这项测试可以同时多个系统上进行。

区域切断阀的泄漏和闭合测试不适用于真空系统。

A.6.2.2 程序示例

A.6.2.2.1 在所有的区域切断阀开启的情况下，以标称分配压力对管道系统进行加压。在各区域切断阀的下游连接一个测压装置。关闭所有的区域切断阀。

A.6.2.2.2 通过打开终端设备，将各区域切断阀下游的管道系统降压至100 kPa。关闭终端设备。

A.6.2.2.3 确保15分钟后压力增量不超过5 kPa。

A.6.2.2.4 注意由各区域切断阀控制的终端设备的总数和位置，并确保这些终端设备都正确标示。

A.6.2.3 测试结果

将结果记录于表格D.7中。

A.6.3 交叉连接测试（见12.6.3）

A.6.3.1 程序示例1（FD S90-155^[32]）

为了确保气体不逆流和正确识别，厂商应使用以下测试方法。首先，通过对管道系统减压并切断对该段的气源，对该待测区域内所有终端设备进行初始无气测试。确保所有终端设备内无气体。

然后，对单根气体管道进行加压，如氧气。验证系统内有气压，而其它终端设备无气压。在距离阀门区域下游管道最近和最远的终端设备上，通过分析（例如氧气终端设备的氧气百分比）对气体进行明确鉴别时应使用专用气体分析仪进行确认。

然后，对其它气体的终端设备进行同样的测试，一次一个。从氧化性更强的气体开始，再到氧化性较弱的气体。如果两种非氧化气体（一氧化二氮、二氧化碳、氮气）通过管道进入一个区域，则必须利用另一种鉴别测试来区分这两种气体。

注1： 鉴别技术手段可以是上述的方法，也可以是《欧洲药典》规定的方法，例如通过特定的分析仪或比色管进行鉴别。

注2： 如果符合4.2所述的要求，则可以使用类似的测试方法。

如果在测试过程中发现交叉连接或气体鉴别故障，则应在鉴别和缺陷纠正过后再次执行完整的测试。

A.6.3.2 程序示例2（摘自CSA Z7396.1-12^[52]）

在使用B.3.2中的方法1、B.3.3中的方法2或B.3.4中的方法3成功完成交叉连接测试后，对每个压缩气体管道分配系统充放足够次数的特定气体，以替换掉测试气体。依次打开每个终端设备，以确保各段管道内均无测试气体。

方法2的步骤如下：

- a) 当所有医用气体管道系统均按11.4.3.2进行测试后，断开测试气源并将适当的气源连接到各个系统。
- b) 各个系统都要净化足够的次数以将测试气体清除干净。

- c) 调节用于控制管道气体的管路调压器，使各气体之间的压差清晰可辨，不小于35 kPa（5 psi）。
- d) 真空系统处于运行状态，测量和记录真空泵控制器的接入和断开设置。
- e) 在按(c)项和(d)项进行压力调节和记录之后，利用压力表测试每个终端。使用终端设备特定适配器上安装的压力表测量该终端的实际压力，在读取读数之前该压力表是锁固到位的。这种测试不会使用所谓的“通用适配器”。按15-25 L/min（0.5-0.9 ft³/min）的流量记录终端设备的压力，且必须与按(c)项和(d)项所选择或记录的压力相同。

方法3的步骤如下：

- a) 所有医用气体管道系统均已连接到各自的供应系统。
- b) 对于非氮气系统，每个管道系统都要反冲净化足够的次数，以将测试气体和/或氮气清除干净。
- c) 关闭相应所测区域的所有区域阀门，将各种气体的压力调节至可清楚辨识各气体之间压差的水平，即不小于35 kPa（5 psi）。
- d) 关闭真空阀和AGSS区域阀，将每个系统设置到低于标称系统真空的水平。建议将真空度设为-40 kPa（-12 inHg），将AGSS测试设为-27 kPa（-8 inHg）。
- e) 在按(c)项和(d)项进行压力调节和记录之后，利用压力表测试每个终端设备。必须非常小心，以确保能保持压差。如需要的话，停止测试并将压力补充到初始设置。使用终端设备特定适配器上安装的压力表测量该终端的实际压力。
- f) 各终端设备通过其名称和颜色来识别。
- g) 一旦在各自的调节压力水平下测试了所有终端设备，缓慢打开所连接适配器相应的区域阀门，确认各气体区域阀门和所述气体的相应终端设备相同。按这种方式单独打开所有的区域阀门。
- h) 使用适当的气体分析仪，对所有的压力气体终端进行测试。
- i) 如果由于系统故障（例如：系统泄漏，阀门未卡住）导致无法维持压力，则必须在故障调查和纠正后才能开始测试。

使用适当的气体分析仪，对各个气体终端设备流出的气体进行测试，以确认存在所需的气体。测量并记录标称气体浓度，并确认符合表D.4中A部分的要求。

A.6.4 阻塞和流动测试（见12.6.4）

A.6.4.1 概述

这些测试可以与C.3.3中所述的交叉连接测试同时进行。这种情况下，一次只有一个管道系统受压。或者，在完成了C.3.3要求的测试后，所有管道系统都可以在标称分配压力下加压，同时，执行C.3.5和C.3.6中所述的测试。

A.6.4.2 程序示例

A.6.4.3 将带有压力表和流量测量装置的专用气体测试探头依次插入各终端设备中。

A.6.4.4 检查确认各终端设备上零流量与指定测试流量之间的压力变化，以及驱动手术器械用空气或氮气排放到大气时的背压不超过[表4](#)中的值。

A.6.4.5 测试结果

将结果记录于表格D.9和D.10中。

A.6.5 检查终端设备以及NIST、DISS或SIS接头的机械功能、气体专用性和鉴别（见[12.6.5](#)）。

A.6.5.1 概述

所有终端设备都应安装有面板。

这些测试可以与[C.3.3](#)中所述的交叉连接测试同时进行。这种情况下，一次只有一个管道系统受压。或者，在完成了[C.3.3](#)要求的测试后，可以在标称分配压力下对所有管道系统加压，同时，执行[C.3.5](#)和[C.3.6](#)中所述的测试。

A.6.5.2 程序示例

A.6.5.2.1 检查专用气体探头是否可以轻松插入、捕获和释放。如果安装了防旋转装置，检查确认它能将探针保持在正确的方向上。

A.6.5.2.2 插入其它任何气体的探头，确认所有终端设备上均无气体释放，并确认无法捕获其它气体的探头。

A.6.5.2.3 检查确认所有的NIST、DISS和SIS接头都与适用的接口匹配并实现了机械连接。检查确认所有其它气体的NIST、DISS和SIS接口都与所测接头不匹配。

A.6.5.2.4 检查确认所有终端设备均可识别并正确标示，符合[12.6.5](#)中所述要求。

A.6.5.3 测试结果

将结果记录于表格D.9和D.10中。

A.6.6 系统性能测试（见[12.6.6](#)）

A.6.6.1 概述

这些测试应同时在一个系统上进行。所有切断阀都应打开。在管道分配系统入口处，连接足量的测试气体源，提供几分钟的系统设计流量。应采用真空系统测试真空管道系统。

A.6.6.2 程序示例

A.6.6.2.1 对管道进行加压或泄压，使其压力不超过最大分配压力或真空。记录压力。

A.6.6.2.2 将探头插入整个待测管道中所选的终端设备，以使总流量与系统设计流量相等。每个探头都应配设一个校准孔。

A.6.6.2.3 在整个管道系统所选终端设备上，观察并记录指定流量下压力表所示的压力。所选的终端设备应远离供应系统（例如，在每个分支的末端）。

A.6.6.2.4 确认各所选终端设备上的压力在[7.2.2](#)、[7.2.3](#)和[7.2.4](#)中所示的限制范围内。

A.6.6.2.5 对系统进行降压，重复测试各项服务。

A.6.6.3 测试结果

将结果记录于表格D.11中。

A.6.7 通过计算验证确认系统性能（见[12.6.6](#)）

A.6.7.1 概述

通过对系统设计流量计算的验证来检查系统性能，是符合[表2](#)、[7.2.2](#)、[7.2.3](#)和[7.2.4](#)所述要求的另一种方法。

A.6.7.2 检查结果

将检查结果记录于表格D.11中。

A.6.8 减压阀测试（见[12.6.7](#)）

A.6.8.1 概述

如果安装了经型式试验和认证的减压阀，只要满足[7.2.5](#)和[7.2.6](#)所述要求，则无需对减压阀功能进行测试。

如果减压阀没有进行型式试验和认证，则应根据[C.3.8.2](#)所述程序验证其性能。

A.6.8.2 程序示例

A.6.8.2.1 检查每个减压阀，确认排出量和设定压力。

A.6.8.2.2 检查每个减压阀附带的认证。

A.6.8.2.3 检查减压阀的安装，验证其是否能正确排流。

A.6.8.2.4 隔离待测减压阀所在的管道段。

A.6.8.2.5 逐渐增加这段管道的压力，并注意减压阀开启时的压力以及在最大允许排量时的压力。

A.6.8.2.6 逐渐将压力降低到所测段的正常压力，并记录减压阀复位和气密状态下的值。

A.6.8.2.7 确认减压阀运行时的压力可使系统满足 [7.2.5](#) 或 [7.2.6](#) 中适用的要求。

A.6.8.3 测试结果

将结果记录于表格D.12中。

A.6.9 气源测试（见12.6.8）

A.6.9.1 概述

所有气源都应安装和连接常用电源和应急电源(如需要的话)。为了满足第5条所述要求和厂商规范，应为各个供应系统制作专门的检查单。

A.6.9.2 程序示例

检查所有部件有无漏气现象。在正常运行时，测试空气压缩机系统是否泄漏。如有可检测到气泡的轻微泄漏，可视为合格。对照检查表确认各供应系统的功能和运行参数。检查确认供应系统可依靠应急电源运行。验证测试结果是否符合厂商规范以及第5条所述的要求。确认是否满足系统设计流量要求。

A.6.9.3 测试结果

将结果记录于表格D.13中。

A.6.10 监测和报警系统的测试（见12.6.9）

A.6.10.1 概述

应一次针对一项功能，在一个系统上执行这些测试。所有报警系统都应完整安装并处于运行状态。

A.6.10.2 程序示例

A.6.10.2.1 在局部系统条件（例如：压力、水分含量、液位和系统转换）发生适当变化时，检查所有报警是否都已激活。记录报警传感器的开关设置。

A.6.10.2.2 观察所有报警功能，包括视觉和听觉信号、听觉信号复位和灯测试。确认所有信号的视觉和听觉特征符合第6条的要求（如适用的话）。

A.6.10.2.3 验证在管道系统的条件发生一定变化时所有监视器和警报是否都在运行，并且能在常用电源和应急电源下运行。

A.6.10.2.4 验证所有监视器和报警是否符合第6条的要求。

A.6.10.3 测试结果

将结果记录在表格D.14.1和D.14.2中。

A.6.11 颗粒污染测试（见12.6.10）

A.6.11.1 概述

医用压缩气体管道系统应处于标称分配压力下并充注满测试气体。

A.6.11.2 程序示例

在150 l/min的流速下（持续15秒），利用图1所示的装置，对距离管道每一条分支气源最远的终端设备进行测试。在光线较好的条件下查看时，确认过滤器中无颗粒物。

A.6.11.3 测试结果

将结果记录于表格D.15中。

A.6.12 供应系统通过空气压缩机产生的医用空气和驱动手术器械用空气的质量测试（见12.6.11和12.6.12）

A.6.12.1 概述

这些测试应在紧邻空调系统下游的取样口的各空气压缩机组上依次执行，然后再通过压缩机系统为管道分配系统充注空气。应通过关闭供应切断阀的方式将供应系统与管道分配系统隔离。

注 测试方法相关的信息见ISO 8573- 3、^[12]ISO 8573- 4、^[13]ISO 8573- 6^[15]和ISO 8573- 8。^[16]

A.6.12.2 程序示例

A.6.12.2.1 氧气浓度

使用氧气分析仪，确认氧气浓度满足5.5.2.1所述要求。

A.6.12.2.2 油

利用适当的测试装置，在取样口测试油品是否以液体、气溶胶和蒸汽的形式存在。确认油的总浓度不超过5.5.2.1和5.5.2.3给出的值。

注 测试方法相关的信息见ISO 8573- 2^[11]和ISO 8573- 5。^[14]

A.6.12.2.3 水

利用适当的测试装置，测试取样口的水蒸气含量。确认水蒸气含量不超过5.5.2.1或5.5.2.3给出的值。在对管道分配系统充注空气之后，应对远离气源各点的5%的终端设备上采集的样品重复这项测试（见C.3.15.2.5）。

A.6.12.2.4 一氧化碳和二氧化碳

利用适当的测试装置，测定采样口的一氧化碳和二氧化碳浓度。确认它们的浓度不超过5.5.2.1中给出的值。

注 测试方法相关的信息见ISO 8573- 6。^[15]

A.6.12.2.5 二氧化硫、一氧化氮和二氧化氮

利用适当的测试装置，测定采样口的二氧化硫、一氧化氮和二氧化氮浓度。确认它们的浓度不超过5.5.2.1中给出的值。

A.6.12.2.6 颗粒污染

利用[12.6.10](#)中所述的测试装置，测试采样口的颗粒污染情况。确认符合[12.6.10](#)所述的要求。

对于医用气体，将结果记录在表格D.16中。对于驱动手术器械用空气，将结果记录在D.17中。

A.6.13 供应系统通过配比装置产生的医用空气的质量测试（见[12.6.13](#)）

A.6.13.1 概述

此类测试应在为管道分配系统充注通过配比系统产生的医用空气之前执行。应通过关闭供应切断阀的方式将供应系统与管道分配系统隔离。

此类测试应依次在各配比系统上执行，如果装有多个这种系统，则在紧邻供应切断阀上游的各系统的采样口上进行。

A.6.13.2 程序示例

A.6.13.2.1 氧气浓度

使用氧气分析仪，确认氧气浓度满足[5.5.3.1](#)所述要求。

A.6.13.2.2 水蒸气含量

利用适当的测试装置，确认采样口的水蒸气含量不超过[5.5.3.1](#)中给出的值。

A.6.13.3 测试结果

将结果记录于表格D.18中。

A.6.14 供应系统通过氧气浓缩器产生的氧气93的质量测试（见[12.6.14](#)）

A.6.14.1 概述

此类测试应在为管道分配系统充注氧气93之前进行。供应系统应通过关闭供应切断阀的方式与管道分配系统隔离。

此类测试应在紧邻气源切断阀上游的适合测试点的各氧气浓缩器上进行。

A.6.14.2 程序示例

A.6.14.2.1 氧气浓度

使用氧气分析仪，确认氧气浓度满足[5.6.5 a\)](#) 所述要求。

A.6.14.2.2 一氧化碳和二氧化碳浓度

利用适当的测试装置，确认采样口的一氧化碳和二氧化碳浓度不超过 [5.6.5 b\)](#) 和 [c\)](#) 规定的水平。

A.6.14.2.3 颗粒污染

利用适当的测试装置，确认采样口的颗粒污染不超过[5.6.5](#)规定的水平。

A.6.14.2.4 油浓度

利用适当的测试装置，确认采样口的油浓度不超过[5.6.5 d\)](#)规定的水平。

A.6.14.2.5 水蒸气含量

利用适当的测试装置，确认采样口的水蒸气含量不超过[5.6.5 e\)](#)规定的水平。

A.6.14.3 测试结果

将结果记录于表格D.19中。

A.6.15 充注专用气体（见[12.6.15](#)）

A.6.15.1 概述

所有系统可以同时充注相应的专用气体。充注专用气体可以与气体鉴别测试同时进行（见[C.3.16](#)）。之前的所有测试都应圆满完成。应断开测试气源。所有管道系统都应处于大气压力下。各管道系统都应连接至主气源，除总供应切断阀外的所有切断阀都应保持开启状态。现场所有的特殊接头都应清除干净。

A.6.15.2 程序示例

A.6.15.2.1 打开总切断阀并将各管道系统充注至标称分配压力或真空。

A.6.15.2.2 除真空管道外，让气体依次流过各终端设备。关闭总切断阀并让各管道内的压力将至大气压水平。除空气外，所有气体都应排到建筑物外面。

A.6.15.2.3 打开总切断阀，将各管道重新充注至标称分配压力。重复执行[C.3.15.2.1](#)和[C.3.15.2.2](#)中要求的程序，次数与按[12.6.16](#)中所述要求进行气体鉴别的次数一样。

A.6.15.2.4 在标称分配压力下，使各管道系统与供应系统相连接。

A.6.15.2.5 对于供应系统通过空气压缩机产生的医用空气或驱动手术器械用空气，每个分支至少要测试一个终端设备（离气源最远的终端设备）的水蒸气含量。

A.6.15.3 测试结果

将所有管道系统充注专用气体的信息记录在表格 D.20 中。

A.6.16 气体鉴别测试（见12.6.16）

A.6.16.1 概述

管道系统应处于标称分配压力下并充注满专用气体。所有管道系统应同时进行测试。不得将医疗器械连接到管道系统。[C.3](#)中所述其它测试应在执行本测试之前就圆满完成。

A.6.16.2 程序示例

按以下方法测试所有终端设备：

- a) 对于含有具备特征氧浓度的气体[如氧气（100%的体积分数）、氧气93（按照规范）、氧气或一氧化二氮混合物（按照规范）、医用空气（21%的体积分数）和驱动手术器械用空气（21%的体积分数）]的各管道系统，利用氧气分析仪测定氧浓度。对于含有具备相同特征氧浓度但压力不同的气体（如医用空气：400 kpa，驱动手术器械用空气：800 kpa）的管道系统，使用压力表测量压力；
- b) 对于不含氧（除了作为污染物的情况外）的管道系统，使用气体专用分析仪或为各系统设置不同的压力并测定静态压力。经过此程序后，应将各系统的压力重置为标称分配压力。
- c) 对于真空系统，利用真空计测定压力。

A.6.16.3 测试结果

将结果记录于表格D.21.1和/或D.21.2和/或D.21.3中。

（资料性附件）

用于记录医用压缩气体和真空用管道系统符合性的典型表格

在对医用压缩气体和真空用管道系统进行测试和调试期间，应根据[附录 C](#) 填写本附录中的表格。

(医疗设施) _____ 位于(区域标识): _____

兹证明已于以下场所对医学气体和真空管道系统圆满完成了以下测试和程序:

表格	测试和程序说明	是否需要测试 (是/否)	程序	规范	完成日期
D.2	标记和支架		C.2.1	12.5.1	
D.3	设计规范		C.2.2	12.5.2	
D.4.1	真空管道系统的机械完整性		C.3.1.1	12.6.1.1	
D.4.2	真空管道系统泄漏		C.3.1.2	12.6.1.2	
D.5.1	医用压缩气体管道系统的机械完整性测试		C.3.1.3	12.6.1.3	
D.5.2	医用压缩气体管道系统(上游各段)泄漏		C.3.1.4 或 C.3.1.6	12.6.1.4 或 12.6.1.6	
D.5.3	医用压缩气体管道系统(下游各段)泄漏		C.3.1.4 或 C.3.1.6	12.6.1.4 或 12.6.1.6	
D.6.1	医用压缩气体管道系统的泄漏和机械完整性组合测试(隐藏前)		C.3.1.5	12.6.1.5	
D.6.2	医用压缩气体管道系统的泄漏和机械完整性组合测试(隐藏后)		C.3.1.6	12.6.1.6	
D.7	区域切断阀泄漏、闭合、分区和识别		C.3.2	12.6.2	
D.8	交叉连接		C.3.3	12.6.3	
D.9	终端设备: 阻塞和流动、机械功能、识别、气体特异性		C.3.4 C.3.5	12.6.4 12.6.5	
D.10	NIST 或 DISS 接头: 阻塞和流动、机械功能、识别、气体特异性		C.3.4 C.3.5	12.6.4 12.6.5	
D.11	系统性能		C.3.6 C.3.7	12.6.6	
D.12	减压阀		C.3.8	12.6.7	
D.13	气源		C.3.9	12.6.8	
D.14.1	应急临床报警和运行报警		C.3.10	12.6.9	
D.14.2	运行报警		C.3.10	12.6.9	
D.15	颗粒污染		C.3.11	12.6.10	

厂商代表

职位 _____ 签名 _____

日期: _____ 姓名 _____
_____/_____/_____

获授权人

职位 _____ 签名 _____

日期: _____ 姓名 _____
_____/_____/_____

表 D.1.1 — 12.3 和 12.4 [a) 至 j) 项], 即直至并且包括 12.6.10 (见 12.7.1) 要求的测试总结

(第 ____ 页, 共 ____ 页)

D.1.2

(医疗设施) _____ 位于(区域标识): _____

兹证明已于以下场所对医学气体和真空管道系统圆满完成了以下测试和程序:

表格	测试和程序说明	是否需要测试 (是/否)	程序	规范	完成日期
D.16	供应系统通过空气压缩机产生的医用空气的质量		C.3.12	12.6.11	
D.17	供应系统通过空气压缩机产生的驱动手术器械用空气的质量		C.3.12	12.6.12	
D.18	供应系统通过配比装置产生的医用空气的质量		C.3.13	12.6.13	
D.19	供应系统通过氧气浓缩器产生的氧气 93 的质量		C.3.14	12.6.14	
D.20	充注专用气体		C.3.15	12.6.15	
D.21.1	通过氧气分析仪进行气体鉴别		C.3.16	12.6.16	
D.21.2	不同压力下进行气体鉴别		C.3.16	12.6.16	
D.21.3	通过专用气体分析仪进行气体鉴别		C.3.16	12.6.16	
	构造标签移除				

厂商代表

职位 _____

签名 _____

日期 :
____/____/____

姓名 _____

获授权人

职位 _____

签名 _____

日期 :
____/____/____

姓名 _____

表 D.1.2 — [12.6.11](#) 至 [12.6.16](#) 要求的测试总结 (见 [12.7.1](#))

(第 ____ 页, 共 ____ 页)

D.13

(医疗设施) _____ 位于(区域标识): _____

兹证明已对以下气源进行检查或测试。

气源	运行工况规范	通过/未通过	紧急情况规范	通过/未通过
汇流排				
汇流排				
汇流排				
汇流排				
汇流排				
低温供氧系统				
空气压缩系统				
配比系统				
氧气浓缩系统				
真空系统				

厂商代表

职位 _____

签名 _____

日期 :

姓名 _____

____/____/____

获授权人

职位 _____

签名 _____

日期 :

姓名 _____

____/____/____

表 D.13 — 所有气源测试

(医疗设施) _____ 位于(区域标识): _____

兹证明监测和报警系统已经过测试, 符合规范要求。

已测功能	O ₂	N ₂ O	真空	医用空气	驱动手术器械用空气	CO ₂	氧气 93	驱动手术器械用氮气	O ₂ /N ₂ O 混合物
指定的最大报警压力									
观察到的最大报警压力									
从最大压力恢复正常									
指定的最小报警压力									
观察到的最小报警压力									
从最小压力恢复正常									
标记									
视觉特性									
听觉特性									
所有视觉和听觉信号功能									
连接到应急电源									

厂商代表

职位 _____ 签名 _____

日期: ____/____/____ 姓名 _____

获授权人

职位 _____ 签名 _____

日期: ____/____/____ 姓名 _____

表 D.14.1 — 应急临床报警和运行报警测试

(第 ____ 页, 共 ____ 页)

D.14.2

(医疗设施) _____ 位于 (区域标识): _____

兹证明监测和报警系统已经过测试, 符合规范要求。

已测功能	O ₂	N ₂ O	真空	医用空气	驱动手术器械用空气	CO ₂	氧气 93	驱动手术器械用 N ₂	O ₂ /N ₂ O 混合物
主要到辅助气瓶供气的转换									
主要气瓶供气低于最小压力或含量									
辅助气瓶供气低于最小压力或含量									
备用气瓶供气低于最小压力或含量									
低温容器压力低于最小值									
任何低温或非低温容器中的液位低于最小值									
备用低温或非低温储备容器中的液位低于最小值									
空气压缩系统故障									
空气压缩系统供应空气内的水蒸气含量									
配比系统故障									
低温系统故障									
真空系统故障									
氧气 93 供应系统故障									

厂商代表

职位 _____

签名 _____

日期 : _____

姓名 _____

获授权人

职位 _____

签名 _____

日期 : _____

姓名 _____

表 D.14.2 — 运行报警测试

(第 ____ 页, 共 ____ 页)

D.16

(医疗设施) _____ 位于 (区域标识): _____

兹证明供应系统通过空气压缩机产生的医用空气已在充注管道之前进行了测试, 符合 5.5.2.1 的要求, 如下所述:

氧气浓度	总油量	水蒸气含量	一氧化碳	二氧化碳	二氧化硫	NO + NO ₂	颗粒污染
≥ 20.4 % ≤ 21.4 %	≤ 0.1 mg/m	≤ 67 ml/m ³	≤ 5 ml/m ³	≤ 500 ml/m ³	≤ 1 ml/m ³	≤ 2 ml/m ³	
所用测量仪器:							

厂商代表

职位 _____

签名 _____

日期 :

姓名 _____

_____/_____/_____
获授权人

职位 _____

签名 _____

日期 :

姓名 _____

_____/_____/_____
_____**表 D.16 — 供应系统通过空气压缩机产生的医用空气的质量测试**

(医疗设施) _____ 位于 (区域标识): _____

兹证明供应系统通过空气压缩机产生的驱动手术器械用空气已在充注管道之前进行了测试, 符合 5.5.2.3 的要求, 如下所述:

总油量	水蒸气含量
$\leq 0.1 \text{ mg/m}^3$	$\leq 67 \text{ ml/m}^3$
所用测量仪器:	

厂商代表

职位 _____ 签名 _____

日期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

获授权人

职位 _____ 签名 _____

日期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

表 D.17 — 供应系统通过空气压缩机产生的驱动手术器械用空气的质量测试

(第 ____ 页, 共 ____ 页)

D.18

(医疗设施) _____ 位于 (区域标识): _____

兹证明供应系统通过配比装置产生的医用空气已在充注管道之前进行了测试, 符合 5.5.3.1 的要求, 如下所述:

氧气浓度	水蒸气含量
$\geq 19.95\%$ $\leq 23.63\%$	$\leq 67 \text{ ml/m}^3$
所用测量仪器:	

厂商代表

职位 _____

签名 _____

日期 :
____/____/____

姓名 _____

获授权人

职位 _____

签名 _____

日期 :
____/____/____

姓名 _____

表 D.18 — 供应系统通过配比装置产生的医用空气的质量测试

(医疗设施) _____ 位于(区域标识): _____

兹证明已在充注管道之前根据 12.6.14 对氧气浓缩器产生的氧气 93 进行质量测试:

氧气浓度	总油量	水蒸气含量	一氧化碳	二氧化碳	二氧化硫	NO + NO ₂
93 % ± 3 %	≤ 0.1 mg/m ³	≤ 67 ml/m ³	≤ 5 ml/m ³	≤ 500 ml/m ³	≤ 1 ml/m ³	≤ 2 ml/m ³
所用测量仪器:						

厂商代表

职位 _____ 签名 _____

日期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

获授权人

职位 _____ 签名 _____

日期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

表 D.19 — 氧气浓缩器产生的氧气 93 的质量测试

(医疗设施) _____ 位于 (区域标识): _____

兹证明已对所有终端设备的气体标识进行如下检查:

医用气体	标称 O ₂ 浓度	实测 O ₂ 浓度
	%	%
医用空气	21	
氧气	100	
氧气 - 一氧化二氮混合物	(按照说明)	
氧气 93	≥ 90	
驱动手术器械用空气	21	
所用测量仪器:		

厂商代表

职位 _____ 签名 _____

日期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

获授权人

职位 _____ 签名 _____

日期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

表 D.21.1 — 利用氧气分析仪测试气体标识

(第 ____ 页, 共 ____ 页)

D.21.2

(医疗设施) _____ 位于 (区域标识): _____

兹证明已对所有终端设备的气体标识进行如下检查:

医用气体	所用压力	记录的的压力
	<i>kPa</i>	<i>kPa</i>
一氧化二氮		
二氧化碳		
驱动手术器械用氮气		
医用空气		
驱动手术器械用空气		
真空		
所用测量仪器:		

厂商代表

职位 _____

签名 _____

日期 :

姓名 _____

____/____/____

获授权人

职位 _____

签名 _____

日期 :

姓名 _____

____/____/____

表 D.21.2 — 在不同压力下测试气体标识

(医疗设施) _____ 位于 (区域标识): _____

兹证明已对所有终端设备的气体标识进行如下检查:

医用气体	结果
	通过/未通过
一氧化二氮	
二氧化碳	
驱动手术器械用氮气	
所用测量仪器:	

厂商代表

职位 _____ 签名 _____
 日 期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

获授权人

职位 _____ 签名 _____
 日 期 : _____ 姓名 _____
 ____/____/____

表 D.21.3 — 利用专用气体分析仪测试气体标识

（资料性附件）

温度和压力的关系

A.7 原理

根据理想气体定律：

$$\frac{p_2}{T_2} = \frac{p_1}{T_1}$$

和

$$p_2 = (p_1)(T_2 / T_1)$$

其中

p_1 代表管道的初始绝对压力；

p_2 代表管道的最终绝对压力；

T_1 代表管道的初始绝对温度；

T_2 代表管道的最终绝对温度。

注1： 绝对压力 = 表压 + 100 kPa。

注2： 在典型管道压力下，温度与压力的关系如[图E.1](#)所示。

A.8 示例

下面给出了利用[图E.1](#)中图示进行校正的示例。

在温度下降10℃的情况下，原来1400 kPa的系统压力将下降到1350 kPa左右。这一点可以通过等式[E.1](#)计算进行确认，如下所示：

其中

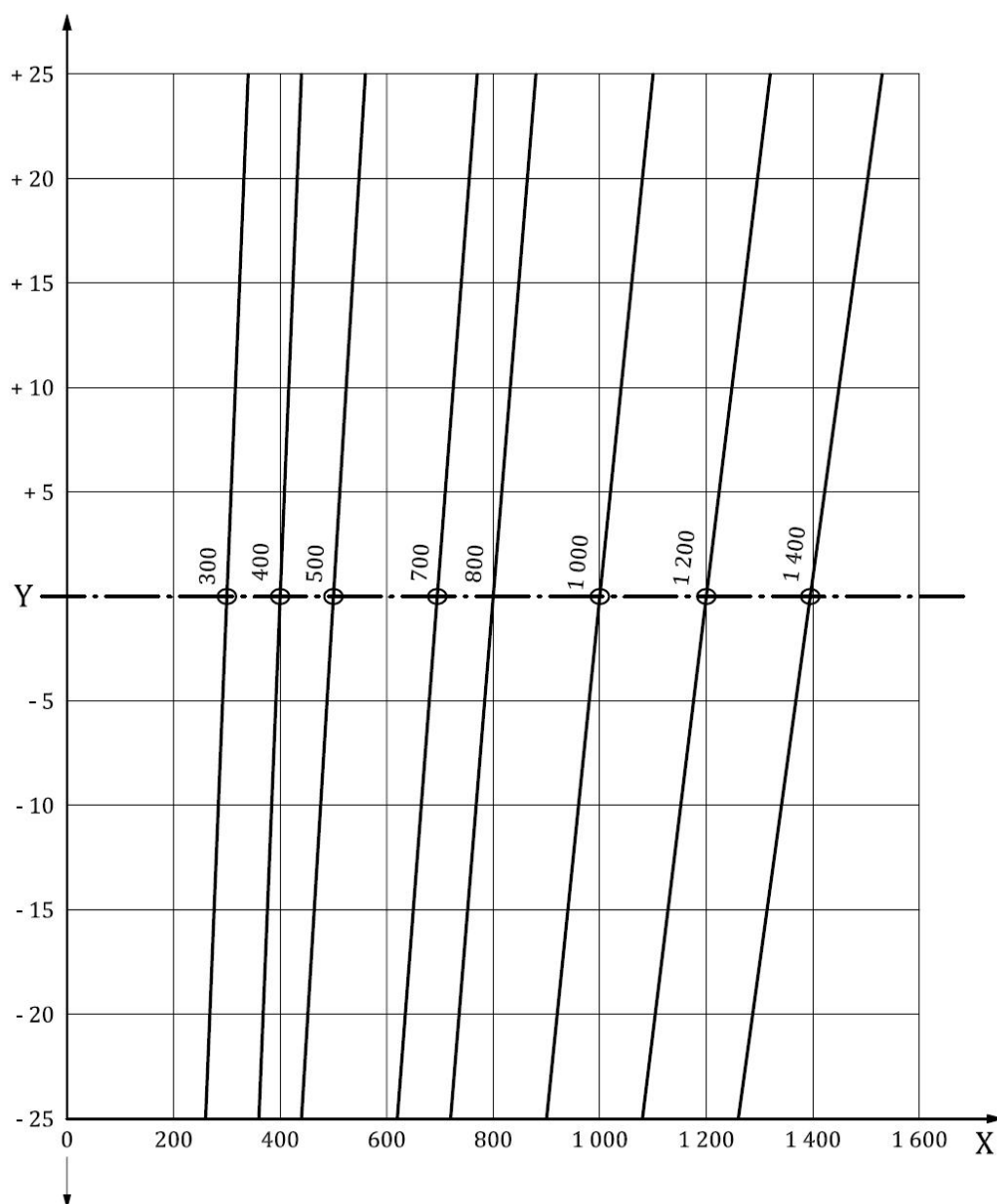
p_1 为1500 kPa（1400 kPa的表压）；

T_1 为293 K（20℃）；

T_2 为283 K（10℃）；

GB

p_2 为 1449 kPa (1349 kPa 的表压)。



注解

X 管道压力，单位：千帕（kPa）

Y 温度变化，单位：摄氏度（℃）

图 E.1 — 典型管道压力下温度与压力之间的关系

（资料性附件）

风险管理清单

A.9 概述

风险管理应按照ISO 14971标准执行。

本附件给出了推荐的风险管理程序和清单，用于识别与医用气体管道系统的安全目标和适当的风险控制措施相关的根本原因和危险情况（即危害原因）。

在以下过程中，医用气体管道系统厂商（M）和医疗设施（H）代表应使用风险管理程序和风险控制清单：

- 新医用气体管道系统的设计、安装、调试和运行；
- 现有医用气体管道系统的持续运行和监测。

A.10 风险管理程序

在对医用气体管道系统相关的风险进行管理时，首先需要对整个系统进行风险评估。

评估风险（即危害的严重程度和发生概率）后，设计人员应按照以下优先顺序使用程序，努力减轻风险：

- a) 本质安全设计；
- b) 医疗设备本身或制造过程中的防护措施；
- c) 安全信息。

A.11 风险管理清单

表 F.1 列出了用以将风险缓解到可接受水平的典型安全目标、根本原因、危险情况和适当的风险控制措施。此外，还确定了负责实施的组织。

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	管道部分或完全堵塞	患者或设备的供气损失或减少	每个终端设备使用前的流量和压降测试	M
	运行中的气源供气减少	如果主要气源和次要气源发生故障，备用或应急气源为系统供气。如果所有系统都发生故障，终端设备的供气损失。	确保供应系统的设计中包含备用气源和应急气源	H+M
			确保气源容量和位置中包含备用气源和应急气源	H
			库存管理系统已建立	H
			为各气源设立了预防性维护系统	H
			为确保供气的连续性，制定了针对应急情况下的供气瓶操作程序	H
			制定了应急情况下尽量减少用气量的程序	H
			定期检测备用气源和应急气源进行，确保当主要气源和辅助气源发生故障时它们能正常工作。	H
			定期检测报警系统	H
			利用运行管理手册可解决供气故障	H
	管道发生灾难性故障	终端设备的供气总损失 患者和/或设备的供气损失	设计管道路线，限制管道的高风险区域	H+M
			设计管道路线，缓解管道腐蚀	M
			设计供应系统以防止发生机械损伤	H+M
			为管道设置支架，以提供足够的支撑或保护并缓解腐蚀	M
			设计与管道直接接触的部件，以尽量减少电解腐蚀	M
			管路系统接地，以缓解电解腐蚀	M
			确定管道线路的位置 在管道上方设置标记，指示地下管路中安装有管道。	M
			对高危区域的管道采取防护措施	H
			采用工作许可证制度	H
气源相对于使用区域的位置			H+M	
高度依赖性患者的区域应急计划	H			
使用靠近使用点的本地应急气源	H			

表 F.1 — 第 1 页，共 16 页

表 F.1 — 第 1 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织	
供应连续性	管道发生灾难性故障	终端设备的供气总损失 患者和/或设备的供气损失	在切断阀附近使用应急接入点	H	
			定期检测报警系统	H	
			利用运行管理手册可解决管道供气故障	H	
	气体供应商面临的问题。 不可抗力(如道路交通事故以及供应商不可控的事件)	推迟交付液体或瓶装气体。 供应商无法交付产品。 供应商的瓶装气体存货不够或交付时的储气罐过小。		利用风险管理原则选择气体供应商	H
				尺寸适合的储气罐	H+M
				对储气罐进行遥测	H
				建立了适当的库存管理和重新订货系统	H
				现场储备足够数量的气瓶	H
				气瓶存放区域的位置恰当	H
				相关工作人员接受过气瓶汇流排更换方面的培训	H
				应急计划	H
				定期检查交付计划	H
				定期检查气源库存	H
	利用运行管理手册可解决供气故障	H			
	推迟订购液体或瓶装气体	医疗设施库存水平管理不当	定期检查气源库存	H	
	气源存放位置或场所不佳	气源机械损伤导致供气损失 气源受附近设施事故的影响 对其它气源构成潜在损失的危险 气源的最终故障 所有气源的供应受阻，导致供气损失		确保气源间隔距离符合当地规定或相关指南的要求	H+M
对两个相邻气源相关的风险进行评审				H+M	
确保机房和汇流排室采取了足够的温度控制和通风措施。 检查室温控制情况，防止混合气体分离。				H	
进行充分的物理保护，防止机械损坏				H+M	
标志清晰，保持交货区域整洁干净				H	
现场制定有维持气源进入通道畅通的程序				H	
定期检查供气系统的位置，以确保系统的安全				H	
对与两个存放于不同位置的气源相关的风险进行评审	H				

表 F.1 — 第 2 页，共 16 页

表 F.1 — 第 2 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	报警故障	未检测到报警情况	不间断电源（UPS）供电，确保报警器电源不中断	M
			将报警器连接到应急电源，确保报警器运行不中断	H
			信息信号显示独立于报警系统	M
			定期检测报警系统	H
			定期检查报警系统	H
			利用运行管理手册可解决报警故障问题	H
	电源故障	电气部件的运行故障可能会导致供电中断	不间断电源（UPS）或应急电源供电，确保电力系统不中断	H
			检查应急电源的容量	H
			定期检查应急电源	H
			利用运行管理手册可解决电源故障问题	H
			制定程序以确保供电恢复后所有部件能恢复到运行状态	H
			确认压缩机或氧气浓缩器的备用气源在出现电源故障时能维持供气。	H
	部件故障	关键部件出现故障，气源存在潜在损失	检查和识别关键部件	M
			对关键部件进行针对性的预防性维护	H+M
			需从合格供应商处获得关键部件的规格	M
			检查报警系统以确保可检测到关键部件的故障	H
关键部件有足够的备件或冗余			H	
利用运行管理手册可解决关键部件的故障问题	H			
维护系统故障	潜在的部件故障和随后的供应系统故障	利用运行管理手册可解决关键部件的故障问题	H	

表 F.1 — 第 3 页，共 16 页

表 F.1 — 第 3 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	高度依赖性患者区域的供气故障	供气故障对患者构成高风险	识别高风险区域	H
			对高风险地区应急供气系统进行评审	H
			设计相关系统以便为关键部件提供更高级别的冗余	M
			检查报警系统以确保可检测到关键部件的故障	H
			利用运行管理手册可解决关键部件的故障问题	H
			能为局部区域供气	H
系统性能	部件和管道系统的设计或规格不当	患者或设备的供气不足	提供使用信息	H
			根据使用信息正确设计部件或管道	M
			根据第 12 条进行设计确认	M
			安装后进行调试检查	H+M
			利用运行管理手册可解决定期检查使用情况的问题	H
	对管道或部件的防腐蚀保护不足	管道或部件故障。泄漏。支架坍塌。	对管道或部件进行正确设计、定位或防护	M
			利用运行管理手册可解决医用气体管道系统 (MGPS) 的定期检查和维护问题	H
	压力控制故障 - 高压	终端设备处于高压	正确设计和定位减压阀以防部件发生故障	M
			正确设计报警系统以指示高压状态	M
			利用运行管理手册可解决减压阀的定期检测和维护问题	H
			利用运行管理手册可解决高压报警的定期检查问题	H
			利用运行管理手册可解决调压器的定期检查和维护问题	H
		利用运行管理手册可解决 MGPS 所装设备的性能检查问题，以应对压力控制系统故障	H	

表 F.1 — 第 4 页，共 16 页

表 F.1 — 第 4 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
系统性能	压力控制故障 - 低压	终端设备处于低压，导致设备发生故障	正确设计报警系统以指示低压状态	M
			利用运行管理手册可解决低压报警的定期检查问题	H
			利用运行管理手册可解决调压器的定期检查和维护问题	H
	供气设计或规范不正确	供气故障 管道供气不足	提供使用信息	H
			根据使用信息和供应商的能力或合同安排，正确设计气源和确定规模	M
			根据第 12 条进行设计确认	M
			安装后进行调试检查	H+M
			利用运行管理手册可解决气源安装、布局和路径的定期检查问题	H
			利用运行管理手册可解决定期检查使用情况以评审供气能力的问题	H
	管网泄漏	潜在的火灾风险。 存在窒息的潜在风险。 存在气体浓度过高的潜在危险。 终端设备存在潜在的供气不足或减少。	系统调试	H+M
利用运行管理手册可解决 MGPS 泄漏的定期检查问题			H	
利用运行管理手册可解决 MGPS 的定期维护问题			H	

表 F.1 — 第 5 页，共 16 页

表 F.1 — 第 5 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的 气体质量	气源的供应不合规	现场交付或生产的气体不符合规范 患者供气不符合正确的规范 供气至或连接到汇流排的气瓶或移动式低温储气罐不符合规范 供气压力不当	气体供应商提供认证产品	H
			与气体供应商签订正确的合同	H
			检查软管至汇流排的连接是否正确(如可能,检查专用气体连接)	H+M
			确认终端出口和区域切断阀的标识正确	H+M
			确认汇流排室、低温储气罐和医用气瓶库存点都设置有正确的标志	H+M
			确认管道上设有相应气体的标记	H+M
			利用运行管理手册可确定药剂师或 QC 的职责	H
			现场正确设计气体混合或生产流程	M
			现场调整气体混合或生产流程	H+M
			利用运行管理手册可确定现场气体混合或生产流程的正确维护	H
			利用运行管理手册可确定现场混合或生产气体的正确检测	H
			利用运行管理手册可为连接气源至汇流排指定正确的程序	H+M
			利用运行管理手册可评审现场供气的质量要求	H
利用运行管理手册可确定不能使用的适配器	H			
利用运行管理手册可确定以下要求:不得从大气瓶往小气瓶转充气,低温液体转充应遵循设备厂商的相关指南要求	H			

表 F.1 — 第 6 页, 共 16 页

表 F.1 — 第 6 页, 共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的 气体质量	气体污染	受部件污染的气体没有按适当的标准清洁 部件或管道内残留清洁剂 完工后清洗净化不符合规范 压缩机/真空泵/氧气浓缩器/氧气增压器受污染	制定可达到要求洁净度以确保正确清洁和净化的程序	M
			确定正确的检测程序，以证明调节系统运行正常	H+M
			调试 MGPS 以确保清洁或净化标准恰当	H+M
			利用运行管理手册可确定正确的清洁程序和检测要求	H
			利用运行管理手册可明确压缩机/真空泵/氧气浓缩器/氧气增压器的正确维护	H
			利用运行管理手册可确定医用空气中可能污染物的正确检测程序	H
			制定确认 MGPS 内所用部件洁净度的正确程序	H+M
			使用符合 ISO 7396 标准中这一部分的洁净度要求的部件 正确确定空气压缩机的进气位置	H+M
			正确运行空气净化装置或筛床	H
	气体污染	用于系统部件的过滤器堵塞，导致流量减小 部件故障（调压器等） 通过部件或接头处发生漏气 空气净化装置或筛床运行不当	制定正确的管道和部件清洁和调试后过滤器检查程序和规范	M
			确定正确的检测程序，以验证过滤器未堵塞（以及系统内无过多的颗粒物）	M
			利用运行管理手册可确定正确的过滤器清洁或更换程序以及 MGPS 过滤器检测要求	H
			利用运行管理手册可确定正确的过滤器清洁或更换程序以及连接至 MGPS 的医疗设备过滤器的检测要求	H
	MGPS 中所用部件的着火或分解	有毒气体释放到了气流中	利用运行管理手册可明确过滤器的正确维护	H
			确认使用的所有部件都符合 ISO 15001 标准的要求	M
			利用运行管理手册可确保 MGPS 使用的所有备件均符合 ISO 15001 标准的要求	H

表 F.1 — 第 7 页，共 16 页

表 F.1 — 第 7 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的 气体质量	MGPS 内气体回流	患者供气的潜在损失 气源或患者供气的潜在污染	正确设计 MGPS 以防气体回流	M
			调试检查，以验证所有防回流装置的性能或压差设置正确	H+M
			利用运行管理手册可确定正确的防回流装置检测和维护程序以及压差设置	H
	供应的医用气体不正确	存在窒息的潜在风险	利用运行管理手册可明确禁用的适配器	H
			确保连接到 MGPS 的医疗设备中没有回流	H
	MGPS 之间的交叉连接	气源或患者供气受到污染	正确设计 MGPS 以防出现交叉连接	M
调试 MGPS 以证明无交叉连接			H+M	
利用运行管理手册可解决系统改装或扩展时的交叉污染控制问题			H	
系统运行	MGPS 运行或维护不当	患者供气或真空质量不合要求 患者供气故障。	在运行管理手册中明确 MGPS 各段或各部件的正确程序	H+M
			确定所有相关人员或 MGPS 用户的职责	H
			确定所有相关人员或 MGPS 用户的培训要求	H
			确保所有的区域切断阀、控制面板和报警面板都处于适当的位置并正确标示	H+M
			为所有相关人员或 MGPS 用户提供培训	H
	利用运行管理手册可明确对所有相关人员或 MGPS 用户的能力进行评估的需求，明确再培训的要求和培训记录	H		
	资源不足，无法操作和管理 MGPS	患者供气或真空质量不合要求 患者或设备的供气故障	评审（正常工作时间内及非工作时间内）安全操作 MGPS 所需的人员编制	H
利用运行操作手册可明确要定期评审人员配备的需求			H	

表 F.1 — 第 8 页，共 16 页

表 F.1 — 第 8 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
系统运行	紧急情况下对 MGPS 采取的措施不当	患者供气或真空质量不合要求 患者供气故障	确定紧急情况下正确的 MGPS 操作程序	H+M
			确定所有相关人员或 MGPS 用户的应急培训要求	H
			为所有相关人员或 MGPS 用户提供应急培训	H
			利用运行管理手册可明确对所有相关人员或 MGPS 用户的应急能力进行评估的需求, 明确再培训的要求和培训记录	H
管网泄漏	潜在的火灾风险。 存在窒息的潜在风险。 存在气体浓度过高的潜在危险。 终端设备存在潜在的供气不足或减少	如果位于建筑内, 则需要一台环境氧分析仪。	M+H	
		利用运行管理手册可解决定期检查 MGPS 泄漏的问题。	H	
供应连续性	现场气体生产系统或增压压缩机的供气损失。	现场气体生产系统停止运行, 导致管道供气损失。	提供规格适合的应急发电机, 以维持现场气体生产系统不间断供气。	H
			提供启动备用发电机所需的备用氧气储备或气源, 以防供气中断。	M
			检查应急电源的容量。	H
			定期检查应急电源。	H
	现场气体生产系统或部件出现故障。	现场气体生产系统停止运行, 导致管道供气损失。	要求第二或第三气源维持对管道系统的供气, 直到现场气体生产系统或部件 (如空气压缩机、阀门、控制面板、分析仪) 能够修理或更换为止。	H
			如果第二气源是浓缩器, 则需要足够的气体储备或第三气源, 才能启动第二浓缩器并投入使用。	H
	报警系统断电	医疗设施出现潜在供气故障时未报警。	提供维持报警系统电源的 UPS 系统。	H+M
			定期检测报警系统。	H
利用运行管理手册可解决报警故障问题。			H	
制定程序以确保供电恢复后所有部件能恢复到运行状态。			H	

表 F.1 — 第 9 页, 共 16 页

表 F.1 — 第 9 页, 共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	控制面板（包括分析面板）断电	现场气体生产系统故障	提供维持控制面板电源的 UPS 系统。	M
			制定程序以确保供电恢复后所有部件能恢复到运行状态。	H
	现场气体生产系统出口处内部管网故障	管道供气损失，导致氧气严重富集，存在着火的危险	如果位于建筑内，则需要一台环境氧分析仪。	H
	氧气浓缩器组所在建筑排出废气	建筑内氮气浓度高导致窒息	如果位于建筑内，则需要一台环境氧分析仪。	H+M
	现场气体生产系统的位置不当	潜在的大气污染浓度增加，可导致筛床材料劣化。 产品质量损失，可能导致供给氧气中 有毒污染物（如一氧化碳）的含量高。	需要监测氧气中的污染物，以符合药典要求或标准中详述的规范。	M
			确保控制室温控和通风措施得当。 检查室内温控以确保分析仪正确运行。	M H
	现场气体生产系统的位置或场所不佳	气源机械损伤导致供气损失。气源受附近设施事故的影响。对其它气源构成潜在损失的危险。 气源最终发生故障。所有气源的供应受阻，导致供气损失。	确保机房和汇流排室采取了足够的温度控制和通风措施。	H+M
			检查室内温控以确保分析仪正确运行。	H
			如果设备部件裸露在外，需采取防护措施以防出现机械损伤。 现场制定有维持气源进入通道畅通的程序。	H H
			定期检查供气系统的位置，以确保系统的安全。	H
部件故障	关键部件出现故障，气源存在潜在损失。	需从合格供应商处获得关键部件的规格。	H+M	
		检查报警系统以确保可检测到关键部件的故障。 关键部件有足够的备件或冗余。	H H	
维护系统故障	潜在的部件故障和随后的供应系统故障。	利用运行管理手册可解决关键部件的故障问题。	H	

表 F.1 — 第 10 页，共 16 页

表 F.1 — 第 10 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供应连续性	当主要气源和次要气源不可用时，增压压缩机不可用。	增压压缩机无气体可压缩至氧气 93 储罐（第二气源）内。	确定第三气源的规格，确保涵盖无气体可压缩这种情况（即主要气源不可用，次要气源停用维护）。	M+H
			确定氧气浓缩器组的规格，使其输出足以满足管道需求，同时为运行增压压缩机提供足够气体。	M
			确定瓶装气源的储备量，以确保重新灌装时气体的可用性。	M+H
	现场氧气需求随时间而变化。	任何气源均缺氧。	确定氧气浓缩器组的规格，要涵盖一切计划内的用氧量增长。	M+H
系统性能	部件和管道系统的设计或规格不当。	管道系统供气不足。	提供使用信息	H
			根据使用信息正确设计部件或管道。	M
			根据第 12 条进行规格确定和性能确认。	M+H
			利用运行管理手册可解决定期检查使用情况的问题。	H
	压力控制失效导致管道压力低	管道系统低压导致管内压力较低或频繁切换至第二气源。	设计氧气浓缩器组以确保设备容量足以维持管道最小压力。	M+H
			设计报警系统以指示低压状态。	M
			利用运行管理手册可解决低压报警的定期检查问题。	H
	管网泄漏	潜在的火灾风险。 存在窒息的潜在风险。 存在气体浓度过高的潜在危险。 终端设备存在潜在的供气不足或减少	利用运行管理手册可解决氧气浓缩器组的定期检查和维护问题。	H
如果位于建筑内，则需要一台环境氧分析仪。			H	
利用运行管理手册可解决定期检查 MGPS 泄漏的问题。			H	

表 F.1 — 第 11 页，共 16 页

表 F.1 — 第 11 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的 气体质量	现场气体生产系统供气不合规范	现场生产的气体不符合正确规范。供气压力不当。	建立医疗机构药剂师（或执行经理）问责制并进行监测。	H
			利用运行管理手册确定医疗机构/QC/获授权人的职责，以确保产品质量符合相关规范。	H
			对已制定且获批的生产流程进行正确的设计验证。	H
			现场制定的生产流程的调整或确认。	H
			为现场操作人员提供足以胜任氧气浓缩器组正确操作的培训	H
			利用运行管理手册可确定氧气浓缩器组生产流程的正确维护。	H
			利用运行管理手册可确定现场生产气体的正确检测。	H
	气体污染	受部件污染的气体未按适当的标准进行清洁。 部件上残留有清洁剂 完工后清洗净化不符合规范氧气浓缩器造成污染。 增压压缩机造成污染。 气源污染。系统中空气净化器的运行情况不佳。	制定可达到要求洁净度以确保正确清洁和净化的程序。	M
			确定正确的检测程序，以证明调节系统运行正常。	M
			调试氧气浓缩器组以确保清洁或净化标准得当	M
			利用运行管理手册可确定正确的清洁程序和检测要求	M+H
			利用运行管理手册可明确压缩机/真空泵/氧气浓缩器的正确维护	M+H
			利用运行管理手册可确定正确的检测程序和检测频率，包括对氧气源中污染的限制	M+H
			制定正确的部件洁净度确认程序	M
			使用符合 ISO 7396 标准中这一部分的洁净度要求的部件。	M
正确确定空气压缩机的进气位置。	M+H			
正确运行空气净化装置或筛床。	M+H			

表 F.1 — 第 12 页，共 16 页

表 F.1 — 第 12 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的 气体质量	氧气浓缩器组颗粒过多	用于系统部件的过滤器堵塞，导致流量减小。 部件故障（调压器等）。通过部件或接头处发生漏气。 筛床运行不当。筛床出现颗粒。	正确维护或监测筛床下游的过滤器。	H
			制定正确的管道和部件清洁和调试后过滤器检查程序和规范。	M+H
			确定正确的检测程序，以验证过滤器未堵塞（以及系统内没有过多的颗粒物）。	M+H
			利用运行管理手册可确定正确的过滤器清洁或更换程序以及MGPS 过滤器检测要求。	H
			利用运行管理手册可确定正确的过滤器清洁或更换程序以及连接至 MGPS 的医疗设备过滤器的检测要求。	H
	气体生产系统现场所用部件着火或分解	有毒气体释放到了气流中 当所用气源的气瓶在通过现场气体生产系统灌装时，存在非金属部件着火的风险	利用运行管理手册可明确过滤器的正确维护。	H
			确认使用的所有部件都符合 ISO 15001 标准的要求。	M
			利用运行管理手册可确保现场气体生产系统使用的所有备件均符合 ISO 15001 标准的要求。	H
	从增压压缩机充入高压氧气 93 储罐中的气体受到污染	有毒气体存在传输的潜在风险	正确设计增压压缩机部件的规范，确保发生部分着火事件时不会使有毒气体输送至患者侧。	M
			正确安装增压压缩机，确保其温度受到控制和监测，从而确保部件维持在足以预防着火温度。	M
对供给备用高压氧气 93 储罐的气体进行连续检测，确保产品质量符合药典规范。			H	
			利用运行管理手册可确定适合监测的污染物，确保系统正常运行。	H

表 F.1 — 第 13 页，共 16 页

表 F.1 — 第 13 页，共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
供给患者的 气体质量	供给管道系统的氧气产 品的质量变化	缺乏与产品质量和安全性相关的设 备性能趋势分析	利用运行管理手册可确定记录重要或关键参数(可证明设备性能 正常的参数)的要求	H
			定期对设备数据进行管理评审,确保设备符合要求和产品质量不受影响。	H
			利用趋势分析监测筛床的性能,确保在产品超出规范之前更换筛 床材料。	H
			利用运行管理手册可确定设备是否符合要求。	H
	医疗设施内所用增压压 缩机充注的氧气罐内压 力高	产品不具备可追溯性 需制定产品安全有效召回的机制	建立批次管理系统,记录关键数据并在气瓶上标注正确的批次信 息。	H
			建立符合《药品生产质量管理规范》指南或药品监管要求的质量 管理体系,涵盖产品的灌装和可追溯性要求。	H
			制定高压储罐充注的相关程序。	H
			为负责高压储罐充注的操作人员提供相应的培训。	H
	在现场气体生产系统出 现紧急情况时,采取了不 当行为。	供给 MGPS 的气体质量不 符合要求。 MGPS 供气故障。	对操作人员进行能力评估,以确保符合程序要求。	H
			确定紧急情况下现场气体生产系统的正确操作程序。	M+H
			确定现场气体生产系统所有相关人员或用户的应急培训要求。	H
			为现场气体生产系统所有相关人员或用户提供应急培训。	H
		利用运行管理手册可明确对所有相关人员或现场气体生产系统 用户的应急能力进行评估的需求,明确再培训的要求和培训记 录。	H	

表 F.1 — 第 14 页, 共 16 页

表 F.1 — 第 14 页, 共 16 页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
系统运行	现场气体生产系统操作或维护不当。	MGPS 供气故障。 供给 MGPS 的气体质量不合要求。	利用运行管理手册可明确适合的预防性维护机制，确保设备的可靠性	H
			确定现场气体生产系统所有相关人员或用户的职责。	H
			确定现场气体生产系统所有相关人员或用户的培训要求。	H
			确保所有的区域切断阀、控制面板和报警面板都处于适当的位置并正确标示。	H
			为现场气体生产系统所有相关人员或用户提供培训。	H
			利用运行管理手册可明确对所有相关人员或现场气体生产系统用户的能力进行评估的需求，明确再培训的要求和培训记录。	H
	操作和管理现场气体生产系统的人员不足	供给 MGPS 的气体质量不合要求。 MGPS 供气故障。	评审（正常工作时间内及非工作时间内）安全操作现场气体生产系统所需的人员编制。	H
			利用运行操作手册可明确要定期评审人员配备的需求	H
氧气浓度控制	使用两种不同质量的气体源（93%与 99.5%）。	使用 MGPS 所供气体作为标准气体来校准设备。	利用运行管理系统，将使用认证气瓶确定为患者供气设备上分析仪的校准标准。	H
			不兼容 93%氧气的医疗设备应贴上标签，标明需要特别注意才能安全使用设备。	H
			在医疗机构内的高风险区域（如 ICU、手术室等），需要不间断显示氧气浓度，并提供特定的超限报警。	H
			在出口处贴上标签，标明所输送气体的潜在质量。	H
			利用运行管理手册可明确对所有相关人员或 MGPS(由现场气体生产系统供气)用户的能力进行评估的需求，明确再培训的要求和培训记录。	H

表 F.1 — 第 15 页，共 16 页

表F.1 — 第15页，共16页

安全目标	根本原因	危害情况	风险控制措施	负责组织
氧气浓度控制	使用两种不同质量的气源（93%与99.5%）	医疗设备用流量传感器可能不适合在氩气浓度相对较高的环境下使用。	不兼容氧气 93 的医疗设备应贴上标签，标明需要特别注意才能安全使用设备	H
	使用 93% 的氧气。	向患者高压供气时气体中含有大量氩气	避免在高压舱中使用氧气 93。	H
			对于新鲜气体低流量麻醉，应考虑到氧气 93 中允许的累计氩气浓度。应确定相应的流程将氩气浓度维持在可接受的水平。	H
	使用两种不同质量的气源（氧气 93 与氧气）	视患者的情况而定，氧气浓度可能会对患者的治疗产生不利影响	终端设备和其它设备必须贴有标签。	H
			医疗机构必须确保所用医疗设备兼容氧气 93	H
	现场气体生产系统管理不当	现场气体生产系统所生产气体的氧浓度变化大	低流量氧气系统（使用氧气 93 会导致发生低氧血症，因为循环系统中氩气积聚）。	H
			现场气体生产系统厂商提供相应的操作文档，明确了正确运行设备的操作和维护说明。用户手册应指明确保患者安全所需的培训级别。	H
运行管理手册涵盖了在医疗机构操作现场气体生产系统的要求，包括记录运行条件的要求、培训和再培训要求以及设备关键部件的批准维护频率。			H	

表 F.1 — 第 16 页，共 16 页

表 F.1 — 第 16 页，共 16 页

（资料性附件）

操作管理

A.12 简介

本附件中给出的指南代表了医用气体管道系统（MGPS）的最佳操作管理实践，应予以遵循，尤其是在对患者或人员安全产生影响以及对现有设备进行扩展、修改或升级的情况下。

本附件的主要目的在于为职责分配提供指导，以便确保提供安全可靠的MGPS及其有效的操作和使用，并通过持续供应来维护患者安全。仅当医疗和护理用户以及医疗机构工作人员参与制定旨在最小化系统误用风险的操作策略时，才能实现该目标。

本附件着眼于操作管理问题，包括法定要求、功能职责、操作程序、培训、沟通、气瓶管理以及其他供应来源管理、预防性维护和修理、风险评估。

适用于参与MGPS日常管理的操作经理、工程师、质量控制员、技术员、财务主管等专业人员。本附件的目的之一是在初次使用之前或进行任何修改后，向医护人员和任何相关承包商阐明操作管理系统的要求。

对于所有设备，包括对MGPS的任何扩展、修改或升级，均应遵循本附件中给出的操作管理指南。

应评估现有设备的操作情况是否符合ISO 7396中的这一部分，包括本附件。应在风险管理的基础上制定现有系统的升级计划，从而确保在整个过程中维护患者安全。管理人员需要与医学同事保持联系，同时将其他已发布的指南纳入考虑范围，以便评估该系统的技术缺陷。

A.13 法定要求

A.13.1 经营场址所有人和占用人、总经理和首席执行官有责任确保其经营场址及其内部进行的活动符合所有国家和地区法规，这些法规应在操作管理文件中列出。

注：在欧洲，下列相关指令涵盖了医用气体：

- 欧盟指令2001/83 EC（与人用药品有关）；
- 医疗器械指令93/42/EEC（关于医疗器械的设计和构造）；
- 欧盟指令 2003/94 EC（详细说明了有关人用药品和研究药品的药品生产质量管理规范的原则和准则）。

A.13.2 根据药品法规，医用气体被归类为药品，因此，与所有其他药品一样，医用气体应遵循相同的采购和质量程序。质量控制员（QC）负责包括医用气体在内的所有药品的质量控制，其中涵盖任何医用气体的现场生产过程。

A.14 功能职责

A.14.1 概述

本附件确定了需要行使的独特职能以及与之相关的责任。在此给出的职位是通用的。该职位描述了与MGPS有关的个人作用，但并不作为雇用条件的规定性职位。实际上，所提到的某些人员可能不是驻地人员，而是受外部机构雇用并根据合同工作的人员。

以下是在操作策略中负有主要职责的关键人员：

- a) 执行经理（EM）；
- b) 设施工程经理（FEM）；
- c) 授权人（AP）；
- d) 合格人员（CP）；
- e) 质量控制员（QC）；
- f) 指定医疗官（DMO）；
- g) 指定护士长（DNO）；
- h) 指定人员（DP）。

一些员工可能会承担与MGPS无关的其他职责，在某些情况下，同一个人可能会承担多个职责。

但是，在所有情况下，必须确定负责MGPS日常管理、确保安全有效运行MGPS的授权人，并由其决定是否应启用或停用MGPS。

EM、FEM和AP可负责多个地点的多个MGPS。

为了避免与其他授权人产生混淆，本附件中提到的关键人员始终与MGPS有关。

A.14.2 执行经理（EM）

A.14.2.1 EM是对安装和操作MGPS的组织负最终管理责任的人员，包括资源分配和人员任命。

A.14.2.2 尽管AP仍对MGPS的日常管理保留有效责任，但EM应承担MGPS的正式责任。

A.14.2.3 EM负责实施MGPS的操作策略，并确保操作管理文件明确定义了与MGPS的使用、安装、修改和维护有关的所有人员的角色和职责。EM还负责监控操作管理文件的实施情况。

A.14.2.4 EM可将MGPS的具体职责委派给关键人员。应在操作管理文件中明确规定委派范围以及联络监控和审核的安排事宜。

A.14.3 设施工程经理（FEM）

A.14.3.1 FEM是全面负责MGPS的人员，需要具备丰富的技术知识和经验，以便充分了解MGPS的调试、构建、操作、维护、修改和升级过程中涉及的危险。FEM通常向医疗机构的执行经理报告。

A.14.3.2 医疗机构的FEM负责MGPS的完整性。FEM可能有一个或多个对于向其报告的MGPS负有明确的直线管理职责的授权人（AP）。

A.14.3.3 FEM负责实施和监控涵盖MGPS的操作管理文件。

A.14.3.4 FEM负责确保工程部门雇用或签约的所有AP和CP均具有能力和资格。

A.14.3.5 FEM负责维护现场雇用或签约的合格AP和CP的登记信息。

A.14.3.6 FEM负责对所报告的MGPS设备和组件的故障或过度磨损采取适当的纠正措施。

A.14.4 授权人（AP）

A.14.4.1 AP应由EM书面任命，具备丰富的技术知识、培训和经验，以便充分了解MGPS操作所涉及的危险。AP应由执行经理或总经理通过具有MGPS专业知识的特许工程师的推荐进行书面任命。

A.14.4.2 被任命的AP负责指定MGPS或MGPS部分的日常管理。对于特定的MGPS，可能有一个或多个负有明确的直线管理职责的AP。

操作管理文件应定义MGPS管理所需的AP数量以及对AP始终处于现场或随时待命的需求。

A.14.4.3 所有经任命的AP应在操作管理文件中列出，并告知现场所有相关方。AP应具有关于现场MGPS的专业知识，独立于操作MGPS的承包商。

A.14.4.4 AP负责以下工作：

- a) 许可证的发放以及与MGPS有关的工作程序许可证的管理和操作；
- b) 确保向所有可能参与部门的DNO通知估计工作时间和MGPS中断；
- c) 确保所有认定为出现故障或需要注意的终端设备经适当标识。

A.14.4.5 AP应负责决定是否启用或禁用MGPS。

A.14.4.6 AP负责评估由工程部门直接雇用的所有CP和DP的能力。

A.14.4.7 AP负责确保仅由受过训练的人员或经11.1规定的质量管理体系认证的认可专业承包商进行操作。测试的范围应适当定义为MGPS的设计、安装、调试或维护。应展示当前文件的证据。

A.14.4.8 AP负责针对MGPS的每个单独部分协调不同的使用手册，以编制涵盖整个系统的使用手册。

A.14.4.9 购买任何连接到MGPS的医疗设备之前，应先咨询AP，以便确保新设备的使用仍能满足MGPS的设计规范。

A.14.5 合格人员（CP）

A.14.5.1 CP应具有丰富的技术知识、培训和经验，从而有能力履行其职责，并充分了解MGPS操作所涉及的危险。应在由FEM保存的合格人员登记册上对CP进行任命。

A.14.5.2 CP通常是在MGPS上执行任何作业的维护人员或安装人员。他们的责任与义务清单在G.5.4“工作程序许可”中列出。

A.14.5.3 CP可能是专业承包商的员工中的一员，也可能是医疗机构工程部的一员。如果CP是工程部的成员，则AP负责评估CP在MGPS方面的工作能力。如果CP是承包商的员工中的一员，则承包商负责评估其能力并在CP雇用期间保存其登记册。

A.14.6 质量控制员（QC）

A.14.6.1 QC应由EM书面任命，对MGPS分配的医用气体的质量负责。QC可以是一名药剂师，一名合适且有资格的人员，具有MGPS方面的专业知识、培训和经验。

如果QC的职责包括对MGPS分配的医用气体进行特定的质量测试，则测试应符合书面程序，从而确保遵循相关规范。

A.14.6.2 任命为QC的人员（例如药剂师）负责对MGPS在所有终端设备分配并向患者给药的医用气体进行质量控制，以便确保其符合相关的药典规范。在首次使用MGPS之前或在对MGPS进行任何维护或修改之后，AP需要与QC联系，从而确保医用气体的质量正确。

A.14.6.3 QC应接受适当的培训，以便能够在MGPS投入使用之前验证由MGPS分配的医用气体的质量。QC还应熟悉本附件的要求。

A.14.6.4 QC还应负责确保MGPS可以向所有患者连续输送恰当质量的医用气体。这尤其适用于由压缩机系统或配比系统供应的医用空气，以及由氧气浓缩器系统产生的氧气93，这些系统所供应的气体为现场生产。在药房部门中包括医疗产品质量警告系统可能是适当的。可能存在与现场生产的气体有关的地区或国家法规。

A.14.7 指定医疗官（DMO）

A.14.7.1 DMO应充当工程部门与特定临床部门之间与MGPS相关的所有沟通的联络点。应在操作管理文件中定义DMO。

A.14.7.2 DMO应将其部门与MGPS有关的任何特殊要求告知工程部门，例如提供应急气瓶。

A.14.7.3 DMO是提供有关MGPS的管道扩展和其他修改的咨询建议的医务人员。DMO应负责将医用气体使用中的任何重大变化或可能影响医用气体需求的新临床程序的引入事宜通知AP。

A.14.8 指定护士长（DNO）

A.14.8.1 DNO应该充当工程部门与其自己特定的部门或多个部门之间与MGPS有关的所有沟通的联络点。理想情况下，每个部门均应有一个DNO，应在操作管理文件中对DNO进行定义。

A.14.8.2 DNO是每个部门中的指定人员，AP可在影响MGPS的任何事务方面与其保持联系，并负责批准计划中的供应中断。

A.14.8.3 当DNO允许指定部门或多个部门中的MGPS进行任何中断时，应在“工作许可”的适当部分签名。操作管理文件应明确规定此类许可的要求。

AP应向DNO描述在进行任何工作时MGPS受到限制或中断的程度，并应指出所涉及的危险程度。DNO应在必要时进行协助，确保MGPS中断时维持服务。

A.14.8.4 DNO负责确保部门的相关人员了解MGPS的中断情况以及无法使用的终端设备。

A.14.8.5 操作管理文件应列出每个部门的DNO，以及在其不在期间的任何替代安排。

A.14.8.6 如果发生紧急情况，DNO应采取适当措施，如操作管理文件中所述。

A.14.8.7 所有DNO均应接受有关其部门使用MGPS以及在紧急情况下所采取措施的培训。

操作管理文件应规定这些培训要求。

A.14.9 指定人员 (DP)

A.14.9.1 DP应是受过适当培训的人员。DP应负责在MGPS上执行特定操作（例如，更换MGPS歧管上的气瓶，测试报警系统等）。

A.15 操作管理文件

A.15.1 操作管理文件中应详细说明MGPS操作的操作管理要求。

本附件可用于制定操作管理文件。

A.15.2 操作管理文件应包括以下方面的书面程序：

- a) 文件和记录控制；
- b) 培训和沟通；
- c) 应急管理；
- d) 变更管理；
- e) 工作许可；
- f) 预防性维护；
- g) 维修；
- h) 供应来源管理；
- i) 气瓶的存放和处理；
- j) 医疗器械采购；
- k) 承包商管理。

注：有时会制定单独的政策或程序来补充操作管理文件。

A.15.3 EM负责整个操作管理文件及其实施。

A.15.4 在新的医疗器械项目连接到MGPS之前，操作管理文件应说明所要遵循的程序以及需要咨询的人员。应特别注意供应系统的变更。

使用系统之前，请先检查报警设置，这一点尤其重要。

A.15.5 在设施的某些区域中，医用气体设备可以安装在壳体内或装饰板后，以便提供更多的室内环境。在这些情况下，必须进行标识，以使员工知道设备可供患者使用。

在使用气体混合器时，应遵循制造商的操作和维护说明，以防设备发生故障时一种气体回流到另一种管道中。

注：一些旧型混合设备可使气体从一条管道回流到另一条管道，这可能导致医用空气系统中的氧气富集，或降低氧气管道中的氧气浓度。

A.16 操作程序

A.16.1 文件和记录的控制程序

A.16.1.1 应通过质量管理体系对操作管理文件进行控制，从而确保在使用时可获得适用文件的相关最新版本。

该程序应定义达成以下目的所需的控制措施

- 审核和批准文件，
- 确保在使用时仅提供适用文件的最新版本，
- 防止意外使用作废文件。

A.16.1.2 应保留按照操作管理文件中的程序进行的所有活动的结果记录。

注：ISO 13485:2003 [\[20\]](#)的第4.2.3和4.2.4小节给出了文件和记录的控制准则。

A.16.1.3 EM负责监控操作管理文件，以便确保其得到正确实施。应定期进行监控，并且操作管理文件中应规定此类监控的程序。

A.16.1.4 特定方面的监控责任应委派给适当的关键人员。应在操作管理文件中列出此类委托的细节。

A.16.2 培训和沟通过程

A.16.2.1 所有参与医疗机构医用气体管理和使用的人员均应对MGPS的操作原理、基本设计和功能有全面的了解。他们应针对所负责的特定系统接受培训。

A.16.2.2 应为所有人员制定培训计划，包括负责MGPS操作和使用的护理人员。应定期记录和审查所有培训。

A.16.2.3 所有AP、DP和CP均应在接受任命前圆满完成适当的培训课程。

A.16.2.4 所有 AP、DP 和 CP 均应具有丰富的经验，熟悉其特定的设备，并在任命前进行能力评估。

A.16.2.5 建议所有AP每隔一段时间重新评估其培训，并在重新评估前参加进修或其他培训课程。应由具有MGPS专业知识的FEM提出有关AP任命或重新任命的建议。

A.16.2.6 QC应接受针对其在MGPS方面应履行的责任与义务的专门培训。QC最好参加部分或全部AP培训课程。

A.16.2.7 使用MGPS的医护人员应接受系统使用方面的培训。该培训应包括系统的实际使用以及紧急和安全程序。EM应确保所有员工在使用MGPS前均已接受此培训，并安排了进修课程。

A.16.2.8 操作管理文件应规定各种关键人员之间的沟通方式。对于在MGPS上进行的工作，该文件应定义需要通知的部门、人员以及应以口头还是书面形式提供此类信息。

A.16.2.9 应在操作管理文件中详细说明MGPS故障发生时所采取的措施。应有明确的方法向FEM报告任何故障。

A.16.2.10 所有参与使用、安装或维护MGPS的人员均应了解操作管理文件以及其中的具体职责。

A.16.2.11 操作管理文件应详细说明需求，从而确保

- 所有用户了解MGPS的容量和任何特殊限制，
- 护理人员 and 医疗人员了解报警系统的用途以及发生报警情况时应采取的措施。

A.16.2.12 负责MGPS操作的人员应了解

- 确保系统持续安全运行所需的活动，
- 在单一故障情况下或在MGPS无法向终端设备输送气体的紧急情况下应采取的措施。

注： 附件F中给出了安全目标和危害情况。

A.16.3 紧急程序

A.16.3.1 操作管理文件应规定紧急情况下应遵循的程序。其中应包括：

- a) 所有事件的报告；
- b) 所采取的措施，例如关闭区域切断阀，使用便携式应急气瓶等；
- c) 与其他工作人员和部门的联络；
- d) 承包商召集。

A.16.3.2 应遵守所有与防火措施有关的国家或地方法规。

A.16.3.3 应遵循操作管理文件中规定的紧急程序。

A.16.3.4 如果事故可能会导致供应中断或影响患者和人员安全，则负责处理MGPS紧急情况的承包商应指定从收到初次呼叫到承包商到达现场为止的最长时间，或者指出提供足够信息以立即采取措施的必要性。

A.16.3.5 操作管理文件应包括沟通过程，从而确保将任何MGPS相关紧急情况立即传达给可能受影响的所有临床区域以及涉及气体供应维护和补救措施的所有人员。

A.16.3.6 此类沟通过程应包括：

- 紧急情况的性质；
- 拟采用的气体合理利用程序的细节；
- 紧急情况可能持续的时间；
- 所采取的补救措施；
- 记录任何紧急事件和相关沟通的详细信息的必要性。

A.16.3.7 应指定每个领域经验丰富的人员来协调和沟通措施。

A.16.3.8 应遵守与事件的外部沟通有关的地区或国家法规。

A.16.3.9 DNO应接受有关控制医用气体和MGPS所需的紧急程序的适当培训。DNO应完全熟悉特定部门中所有区域切断阀的位置。

A.16.3.10 应至少每年两次启动紧急程序作为演习，记录任何问题或再培训需求并采取后续措施。

A.16.3.11 电源故障恢复正常供电后，负责人员应确保所有供应来源均处于合适的使用状态。

A.16.3.12 工程部门应拥有准确的最新版MGPS图纸，其中应显示每种医用气体服务的主要服务区域、分支和部门，压力调节器，隔离阀，终端设备和报警系统。这些图纸应在现场随时可获得，并且所有AP均知道其位置。

A.16.3.13 操作管理文件应规定锁紧阀和医用气体机房的要求以及将按键置于安全位置的程序。应将所有与MGPS相关的按键位置告知紧急服务人员。

A.16.3.14 万一发生火灾或重大泄漏等紧急情况，受过培训的人员应通过关闭紧急隔离阀或区域切断阀来隔离受影响区域。受过培训的人员应立即通知AP和合适的DNO。

A.16.3.15 收到紧急情况通知后，每个临床区域中的DNO应在确保患者安全的同时将相关管道系统的气体使用限制在所需的最低水平。

A.16.3.16 操作管理文件应描述供应系统中气体库存的管理程序，以便确保紧急情况下气体可用。

A.16.3.17 AP应检查并确保指定的受过培训人员在需要时能够使用应急物资。应按照操作管理文件中规定的适当程序，提供充足的应急歧管用气瓶或紧急情况用库存气瓶。

A.16.3.18 如有必要，应按照操作管理文件中规定的适当程序，从供应商或其他医疗机构处订购更多的气体供应，以便满足紧急情况的预期持续时间。

A.16.3.19 任何应急维修或措施应在AP的控制下进行，并通过作业许可证进行控制。

A.16.3.20 应立即调查紧急供应故障的原因。应指定纠正措施的时间尺度，并在适当时立即采取纠正措施来解决问题。

A.16.3.21 医疗机构中最初未受影响的其他区域可能需要隔离进行维修。在这种情况下，应在切断气体供应之前对这些区域制定沟通和保护程序。

A.16.3.22 应对实际的紧急情况进行评估，并采取适当的措施来改进程序和培训，以防再次发生。

A.16.4 工作许可程序

A.16.4.1 工作许可程序应用于控制MGPS上的所有计划工作。该程序用于控制MGPS从服务中的安全退出以及工作的执行方式（包括受影响的系统部分和估计的完成时间）。应确保遵循正确的程序和MGPS恢复服务过程，以使供气符合正确的患者使用质量规范。

A.16.4.2 根据工作许可程序签发的许可证的目的是：

- 保障向终端设备连续供气；
- 确保MGPS附近工作的操作员的安全；
- 确保MGPS在安全状态下恢复服务，包括所有预计不会中断服务的检查。

如果工作不涉及任何会影响医用气体供应的计划行动（例如终端设备的检查），则无需使用MGPS工作许可证。

A.16.4.3 工作许可程序适用于针对现有MGPS的所有预防性维护、维修、变更或扩展，以及可能影响终端设备医用气体供应的任何措施。

A.16.4.4 AP应在开始工作前准备好工作许可证。AP应通过风险评估，从MGPS图纸中确定要完成的工作、所有必要的文件和图纸以及隔离方法。

A.16.4.5 在开始任何工作之前，应始终将许可证发放给将要从事MGPS工作的相关CP。

A.16.4.6 未经DMO或DNO许可指定人员在充足时间内做出妥善安排以向患者或设备供应医用气体，则不允许在MGPS上开展工作，紧急情况除外。

A.16.4.7 根据批准程序，许可证应一直有效，直到工作完成并重新使用MGPS。许可证应在AP于文件中规定的时间内有效或更早时间内（如果已由CP签名）。

A.16.4.8 如果许可证涵盖的工作范围发生变化，则应取消许可证并签发新的许可证。

A.16.4.9 通过许可证进行工作授权的程序需要所有员工充分合作并接受相关责任。AP应带头协调工作，充分说明任何服务中断的程度和持续时间，并确保所有承包商和护理人员遵循许可中规定的程序。

A.16.4.10 工程部门负责正确操作工作许可程序。AP应负责执行工作许可程序，但可将签发许可证的责任委托给CP。

A.16.4.11 AP应通过风险管理程序来定义MGPS恢复使用前需要执行的测试。应在许可证上详细说明测试，记录测试结果并与工作许可证一起保存。AP应授权发布MGPS，以使其重新投入使用。

A.16.4.12 许可证应规定MGPS重新投入使用之前应执行的特定测试要求，以及需要见证测试的人员。人员、所用测量仪器、更换组件以及活动中出现的问题应记录在许可证上。

A.16.4.13 许可证应具有专用参考号，由所有相关人员签名并注明日期。工作许可证应在登记册中至少保留五年。

A.16.4.14 承包商应保存已批准CP的登记册。

A.16.4.15 在准备许可证时，AP应通过风险管理程序来评估MGPS上所要进行工作的危险等级，并将其记录在许可证上。

A.16.4.16 AP负责确保许可证上详细说明MGPS隔离程序以及安全工作程序。CP负责见证隔离，并确保工厂或系统可以安全工作。

A.16.4.17 CP接受许可后，应在许可范围内负责安全进行工作。这项工作将受到AP的监督。CP应完全了解许可证的条款和要求，并应向任何从事MGPS工作的人员给出明确的指示。

A.16.4.18 许可证中发现的任何错误均应予以纠正，纠正文本由CP签署作实。

A.16.4.19 CP应签署许可证以证明工作已完成，并要求AP检查和测试设备。

A.16.4.20 AP负责确保圆满完成工作，并根据许可证上的建议监督阀门气密性、压力、流量、报警系统和无交叉连接的测试。

A.16.4.21 在圆满完成所有测试后，AP应监督隔离系统与主系统的重新连接以及MGPS对特定气体的吹扫情况。

A.16.4.22 AP应通知DMO或DNO工作已完成，MGPS可供使用。

A.16.4.23 完成工作并结束工作许可后，AP应删除所有“请勿使用”或其他禁止通知。AP应保留完整的原始许可证。

A.16.4.24 在需要隔离MGPS的情况下，物理隔离的首选方法是通过待处理管道部分“供应”端的断裂点进行隔离。如果工作仅涉及终端设备，则不需要这样做。如果无法进行物理隔离，则应进行风险评估，以便确保隔离方法可为仍在运行的系统提供足够的保护。

A.16.5 变更管理程序

A.16.5.1 变更管理程序是一种对MGPS的任何变更过程（包括变更和扩展）进行管理的程序。该程序还涵盖相关服务，从而确保所有已识别风险和后果已得到解决，而不会危及患者安全和操作员安全。

A.16.5.2 在开始任何工作之前，任何涉及MGPS更改和/或扩展的工作均应遵循变更管理程序。其中包括风险评估，用于审查变更的意义以及任何MGPS变更（包括对图纸的修改）的记录要求。

一旦按照变更管理程序对变更进行了批准，则应遵循工作许可程序以确保MGPS安全隔离并重新投入使用。

A.16.6 预防性维护程序

A.16.6.1 所有维护活动均应按照MGPS制造商提供的技术规范进行。

A.16.6.2 医用气体管道系统的预防性维护系统方法至关重要。本附件提供了预防性维护计划制定时应使用的信息，但不包括实际的维护任务或维护频率。

A.16.6.3 MGPS应遵循计划预防性维护，AP应对此负责。

A.16.6.4 在MGPS上执行的所有预防性维护工作，无论供应是否中断或可能中断，均应仅在AP的指导下进行。当需要进行非计划维护工作时，应仅在AP的事先许可下进行。

A.16.6.5 操作管理文件应针对所有MGPS维护工作明确规定所要承担的责任和所要遵循的程序。

A.16.6.6 在MGPS上进行任何计划预防性维护工作之前，应签发工作许可。这包括所有预计不会中断服务的检查。如果进行非计划应急工作，并且申请许可似乎并不可行，则该工作应在AP的直接监督下进行。

A.16.6.7 检查和维护工作应由经过适当培训的合格人员进行。

A.16.6.8 AP应负责监督维护工作，包括承包商进行的任何工作。必要时可安排现场会议，与承包商的代表共同讨论进度。

A.16.6.9 承包商对MGPS进行的所有维护工作均应涵盖于正式合同中。

A.16.6.10 应向承包商指示医疗机构的安全程序，并确认其会始终符合要求。

A.16.6.11 所有承包商员工应在到达现场后和离开现场前向AP报告。未经AP事先许可，承包商员工不得访问供应工厂和配电设备所在位置。

A.16.6.12 承包商负责确保在MGPS任何部分上操作的人员均经过适当的培训，并且有资格进行这项工作。无需医疗机构来测试承包商员工的能力。

A.16.6.13 预防性维护计划应包括每个特定任务的施工方案，任务的建议频率以及每个已识别任务所需保存的任何记录。施工方案应适用于现场安装的实际厂房和设备，并应符合制造商的说明。预防性维护计划还应定义工作负责人。

A.16.6.14 应为每个工厂项目保存一个维护日志。应在每次计划维护工作之后或在执行任何非计划工作之后更新维护日志。最好定义每个工厂项目的维护状态，提供最后一次执行工作的日期和下一次计划服务的日期。

A.16.6.15 为了确保按照合同进行维护服务，医疗机构应监督承包商的工作和表现。AP应负责圆满履行维护合同。

A.16.6.16 AP应制定一份需要每天执行和记录的检查清单，以便证明MGPS工作正常。清单应基于制造商规定的检查程序。

A.16.6.17 预防性维护计划应考虑到制造商有关服务要求和维护说明的建议。

应特别注意以下几点：

- a) 系统及其组件的性能，
- b) 气体泄漏，
- c) 任何组件的过度磨损，

d) 气体的质量。

应建立一个可立即向AP报告缺陷或可疑设备的程序，以便及时进行维修或更换。

A.16.6.18 医疗机构应确保制造商推荐的备件充足而易于获得。

A.16.6.19 MGPS制造商应向医疗机构提供完整的MGPS竣工图、所有组件的维护说明、相关的电路图和任何阀图。

A.16.6.20 预防性维护计划中组件的维护频率应基于所安装设备和组件的手册中详细说明书的信息。不同制造商对设备的实际经验以及工厂历史记录的信息，可能会导致需要更改特定设备中的某些频率和任务。

A.16.6.21 除了预防性维护计划中规定的检查、测试和检测外，还应结合制造商的建议频率，对所有MGPS进行大修安排。

A.16.6.22 预防性维护计划应包括对备用供应系统和报警系统进行功能测试，以便确保其在需要时能够正确运行。

AP应定期检查维护日志，以便识别由于错误的设计或任何性质的不满意条件而需要特别注意的组件或设备。应根据维护日志中详细说明书的信息对维护任务及其频率进行修改。

A.16.6.23 应制定设备清单。应在清单中以与标签号相对应的唯一编号来表示区域切断阀和管路压力调节器。以这样的方式整理这些清单通常非常方便：可以为每个阀门保留一个记录，其中显示是否已根据预防性维护计划对其进行检查、测试或检测。

A.16.6.24 进行任何维护活动后，均应按照第12条进行适当的测试。

A.16.6.25 应根据适当的标准对维护和测试与MGPS相关的任何设备的过程中所使用的任何仪器进行校准，并记录结果。

A.16.6.26 除非将MGPS的任何部分与使用中或可供使用的任何部分充分隔离，否则不得对其任何部分进行作业或压力测试。

A.16.6.27 在对任何医疗设备（包括便携式吸气装置）进行任何计划预防性或非计划维护工作之前，应按照获批程序对设备进行净化。

A.16.6.28 操作管理文件应对 AP 向 DMO 和 DNO 给出通知的时长进行定义，然后才可因进行计划预防性维护而中断 MGPS。对于在 MGPS 上进行的任何紧急维护工作，可能无法提供相同的通知。

A.16.7 维修程序

A.16.7.1 对MGPS上任何故障组件的维修工作均应按照MGPS制造商提供的技术规范进行。

A.16.7.2 无论供应是否中断或可能中断，MGPS的所有维修工作均应仅在AP的指导下进行。

A.16.7.3 操作管理文件应针对所有MGPS维修工作明确规定所要承担的责任和所要遵循的程序。

A.16.7.4 维修工作应由经过适当培训的合格人员进行。

A.16.7.5 AP应负责监督维修工作，包括承包商进行的任何维修工作。

A.16.7.6 承包商对MGPS进行的所有维修工作均应涵盖于正式书面合同中。

A.16.7.7 承包商负责确保进行任何维修工作的人员均经过适当的培训，并且有资格进行这项工作。无需医疗机构来测试承包商员工的能力。

A.16.7.8 对于任何为纠正故障而采取的措施的结果，应记录在维护日志中。

A.16.7.9 进行任何维修活动后，均应按照第12条进行适当的测试，并将结果记录在维护日志中。

A.16.7.10 应根据适当的标准对维修和测试与MGPS相关的任何设备所用的任何仪器进行校准，并将结果记录在维护日志中。

A.16.7.11 除非将MGPS的任何部分与使用中或可供使用的任何部分充分隔离，否则不得对其任何部分进行作业或压力测试。应在工作许可证中规定此要求。

A.16.7.12 AP应向FEM报告任何重复出现的设备故障或由DP确认的设备过度磨损的证据。FEM应评估这些观察结果并采取适当的纠正措施。

A.16.7.13 应在穿戴适当个人防护设备的情况下进行开放式真空环境下的所有维护操作。

A.16.8 供应源管理程序

A.16.8.1 用于向MGPS供应医用气体的每个供应源的容量应基于医疗机构的平均需求量，并考虑到未来五年内任何预计的需求增长或减少，任何差异因素，以及需求的可变性。

A.16.8.2 医疗保健机构应与医用气体供应商和系统制造商携手合作，共同确定每种供应源的适当位置，利用风险管理原则来确保MGPS符合适用的地区或国家法规。

A.16.8.3 对于现场存储的医用气体，应定期检查供应源的容量，从而确保现场存储的产品足以维持向MGPS供应医用气体。在确定现场没有充足的产品存储的情况下，医用气体供应商应与医疗机构协商修改交付频率以维持运营库存水平，或增加现场存储系统的容量。

A.16.8.4 由于医疗机构的现场开发、管道扩展或临床实践变化而导致的任何预期需求增长均应传达给医用气体供应商，以便确保这些变化不会影响供应可靠性。

A.16.8.5 应至少每年（或在管道大幅扩展导致需求增加之后）与气体供应商一起审查和记录医用气体需求，以便重新评估设备容量。随着需求的增长，存储量需求也将增加。随着储备库存容量需求的增长，运转库存的可用容量随之减少。经与气体供应商共同审查每日平均需求后，可能有必要更改交付频率以维持运营库存水平或增加现场存储系统的容量。

A.16.8.6 在可用的情况下，应检查气体消耗量历史记录，从而评估当前使用情况以及医用气体的需求增长或减少。增长预测应基于对医疗机构或管道系统的任何计划扩展以及可能影响医用气体需求的临床实践变化。

A.16.8.7 对于无历史信息可用的新医疗保健机构，估计需求应基于医疗机构的拟定规模和类型，和/或在新医疗机构作为替代机构的情况下，被替代医疗机构的使用情况。

A.16.8.8 如果次级供应包括压缩气瓶，则转换歧管的大小和现场存储的气瓶数量应基于气体供应商在规定时间内交付能力。

A.16.8.9 借助充足数量的受过培训人员，可以确保气瓶在歧管上的更换速度足以满足需求。

A.16.8.10 初级供应的交期应基于气体供应商的正常交付频率。在无初级供应的情况下，次级供应的交期应基于紧急情况。在这种情况下，特殊交付响应时间应与气体供应商商定，通常应不少于24小时。

A.16.8.11 初级和次级供应源的容量应通过风险管理过程确定，以库存天数表示。

风险评估应考虑以下问题：

- 合同期末的每日平均估计需求。在合同期限内的适当时间，需要考虑对预测需求的任何更改，以及对气罐容量或交付频率的更改。可能有必要设定每日需求率，在此点上可考虑对气罐大小或交付频率进行更改；
- 应考虑交付频率并检查贮存容器处的车辆出入，交付时间以及因当地规划要求引起的任何限制；
- 医用气体供应商提供可靠供应的能力；
- 在医疗机构接受治疗的患者的类型和依赖性；

- 医疗机构使用模式的可变性，考虑到季节性变化或设施重大事件计划的附加要求；
- 采用遥测技术将库存水平通过电子方式转发给气体供应商或医疗机构。

A.16.8.12 医疗机构和气体供应商通过安装在设备上的遥测系统可以监控库存水平，从而可以更有效地利用运转库存，并减少储备库存。

A.16.8.13 储备库存应以库存天数表示。当每日需求增加时，所需容量也将增加，从而减少了可用的运转库存容量。

A.16.8.14 次级供应的最低库存水平应基于初级供应系统无法使用的特殊情况。

次级供应储备库存水平取决于

- 供应商分配库的远近，
- 在这些条件下气体供应商所需的交付时间，
- 初级供应不可用时可以维持的交付频率。

A.16.8.15 在大多数情况下，压缩气瓶是提供备用气源的最合适方法。储备系统的最佳设计解决方案是在管道系统的每个区域上安装单独的歧管，以便提供额外保护，防止医疗机构内发生管道故障。这些歧管的位置非常重要，可以确保MGPS发生故障时，风险管理过程中定义的高度依赖性关键供应区域具有充足的可用医用气体库存。

A.16.8.16 在高度依赖性患者存在的重症监护区域，医疗机构应考虑使用单个气瓶来最大程度地减少紧急情况下气体供应的任何延误情况。为此，应使用集成有压力调节器与气瓶阀的气瓶或带有连接至阀门的压力调节器的气瓶。压力调节器出口应专用于气体，并连接到低压软管组件。

A.16.8.17 如果现场生产或混合医用气体，则应遵守与其他来源提供的气体相同的法规或标准。特别是，应执行质量管理体系（QMS）（基于药品生产质量管理规范（GMP）的原则）来管理气体的生产和供应。

A.16.8.18 使用带有氧气浓缩器的供应系统时，医务人员应考虑供应系统制造商规定的氧浓度范围。

A.16.8.19 应通过规定程序定期测试次级和储备供应源的功能，并将结果记录在维护日志中。测试后，应检查次级和储备源的状况，并在适当的情况下提供其他补给。测试程序应考虑由制造商定义且经AP批准的规范。

A.16.8.20 应按照规定程序定期对医用气体供应系统上的报警系统进行测试，并将结果记录在维护日志中。报警系统的测试程序应考虑由制造商定义且经 AP 批准的规范。

A.16.9 气瓶储存和处理程序

A.16.9.1 气瓶储存和处理程序应涵盖医疗机构内所用的所有医用气瓶的使用情况，包括储存、处理和基本安全的要求。

A.16.9.2 医疗机构内医用气瓶的管理应由AP或QC负责，并在操作管理文件中进行定义。只有经过培训和批准的人员才可操作气瓶和/或将其连至歧管。

A.16.9.3 医用气瓶应存储在医用气瓶存储区中，既可以存储在医疗机构大楼中的指定储藏室，也可以存储在专门建造的单独气瓶库房中。该区域应仅用于医用气瓶存储。这些气瓶存储区应在隐蔽处，具有足够的通风以及防盗和防未授权使用保护。请勿将其放置在可能引起火灾或其他危害的任何设备附近。附近应禁止吸烟和明火。装有医用气瓶的机房应保持上锁状态，在显眼位置标示钥匙位置。

A.16.9.4 强烈建议不要将适配器与医用气瓶一起使用，因为存在向患者给错气体的风险。

A.16.9.5 由于高压气瓶填充存在的危害，在药品生产质量管理规范条件下执行转储程序的必要性以及保持所有药品可追溯性的要求，因此强烈建议不要对医用气瓶进行转储。

A.16.9.6 气瓶存储区应隔离医用气瓶和工业气瓶。存储医用气瓶时，应隔离满气瓶和空气瓶以及不同气体的气瓶。

注： 不同类型气体之间的分隔要求/距离由当地法规或工业准则规定。

A.16.9.7 医用气瓶的管理方式采用先进先出原则，以便确保库存周转正确。贴在阀出口上的防拆封密封条应保持在原位，直到需要使用气瓶为止。

A.16.9.8 AP应了解与气瓶的储存、运输和使用有关的危害。气瓶供应商负责向医疗机构提供有关安全使用和处理所有气瓶的必要信息。

A.16.9.9 医用气瓶的储存要求适用于主气瓶存储区以及在病房内或与MGPS连接的歧管附近的任何气瓶存储。

A.16.9.10 应在适当的地方使用安全警告标志和告示，并将其张贴在显眼的位置。

A.16.9.11 气瓶存放处应尽可能靠近交付地点。只要有可能，每个地点只能有一个交付供应点。除装卸气瓶外，不得在交付和存储区域内停车。

A.16.9.12 应在工地平面图上清楚标出气瓶存储区的位置，以便于紧急情况下进行识别。

A.16.9.13 仅由接受过气瓶处理培训并了解潜在危害的人员来处理气瓶。只能使用经过特殊设计和批准的设备来处理和运输医用气瓶。

A.16.9.14 气瓶和阀门上无油污、油脂和其他碎屑。在连接到歧管或压力调节器之前，应检查气瓶阀出口是否存在油污、油脂和其他碎屑。阀出口有污染迹象的气瓶应贴上标签，然后返还给气瓶供应商。

A.16.9.15 如果使用专有的泄漏检测液来检测气瓶阀和歧管之间的泄漏，则应谨慎使用，并在使用后用干净的湿布擦拭多余部分，以免造成污染。不得使用专有的泄漏检测液对气瓶阀出口进行泄漏测试。

A.16.9.16 将歧管或压力调节器连接至气瓶阀时，请勿过分用力，因为这会损坏阀出口。如果在气瓶阀与歧管或压力调节器之间检测到泄漏，则应对歧管或压力调节器减压，并取下气瓶。应检查所安装的密封条，并在必要时进行更换。决不能使用密封剂或接合剂来解决泄漏问题。

A.16.9.17 操作管理文件应涵盖缺陷设备的控制和拆除方法，以防其与高压气瓶一起使用。故障气瓶应贴上标签，并退回气瓶供应商。

A.16.9.18 在任何情况下均不得对气瓶阀进行维修。如果怀疑气瓶阀出现故障，则应给气瓶贴上标签，并立即退还给气瓶供应商。

A.16.9.19 可能存在适用于与高压气瓶储存有关的一般防火注意事项的当地法规。

A.16.9.20 所有与高压气瓶一起使用的医疗设备均应进行计划预防性维护。仅应使用设计用于特定气体的设备。将设备连接到气瓶时，应首先缓慢打开气瓶阀，然后再完全打开。

A.16.9.21 歧管室中的气瓶数量应限制为操作和备用目的所需的最少数量。仅将连接歧管所需的气瓶保存在歧管室中。歧管室不得用于任何其他目的，但作为例外，可以将一氧化二氮/氧气混合气瓶存储在手推车上，以便在使用前达到温度平衡。

A.16.9.22 氧气、一氧化二氮、医用空气的主要库存和其他医用空气的气瓶应存放在指定的气瓶存储区中，以防恶劣的天气状况。气瓶存储区不得存放其他材料。

A.16.10 医疗器械采购程序

A.16.10.1 购买与 MGPS 连接的任何医疗器械之前，应先咨询 AP。这是为了确保 MGPS 具有充足的容量，可在指定压力下输送所需的流量。尤其重要的是，在将任何新设备（例如呼吸机）连接到医用空气系统之前，请先咨询 AP，以便确保不会超过系统容量。

A.16.10.2 在新的医疗器械项目连接到MGPS之前，操作管理文件应说明所要遵循的程序以及需要咨询的人员。

A.16.10.3 应仅使用与所提供的氧浓度相兼容的医疗设备。

A.16.11 承包商管理程序

A.16.11.1 对承包商的不同要求取决于所要进行的活动。维护和维修活动的要求低于管道系统换新、更改或扩展的要求，包括设计、安装和测试。

A.16.11.2 所有承包商均应遵守医疗机构的安全政策。应在操作管理文件中明确说明这点。

A.16.11.3 MGPS工作应仅由受过培训的人员或经过ISO 13485 [\[20\]](#)认证的专业公司进行，其认证范围应根据情况定义为MGPS的设计、安装、调试和维护。应通过当前有效的证书来证明当前的认证。

A.16.11.4 操作管理文件中应规定承包商工作的监督责任。AP 应对此进行协调。操作管理文件中应规定单一故障或紧急情况发生时的承包商召集程序。

（资料性附件）

依据

[附件H](#)为本国际标准的部分要求提供了依据说明。该附件为已纳入本国际标准的要求和建议的依据提供了其他见解。这些要求的依据信息不仅有利于正确应用本国际标准，而且还会有助于任何后续修改。

下列依据的编号与ISO 7396本部分的条款和子条款相对应。因此编号不是连续的。

H.1 氧气浓缩器可用于向医用气体管道系统供应氧气93，以替代氧气。由于所有地区中的《药典》专论不含氧气93，因此地区或国家法规可能会禁止将其用作氧气的替代品。

H.1.5 用于增压高压舱、维持所需内部环境和驱动其他连接服务（例如，消防系统）的压缩空气的流量、压力和储存容量要求与ISO 7396关于医用空气和驱动手术器械用空气的这一部分中规定的要求不同。

H.1.6 尽管有些牙科应用可能与医疗应用重叠，但在ISO 7396的此部分中并未考虑牙科真空应用。

牙科真空通常是一个“湿式”系统，可以去除治疗部位的液体和固体。医用真空属于“干式”系统，其中所有废弃物均在系统入口之前被收集。

在口腔外科手术、颌面外科手术和其他手术中，可以使用医用真空代替或结合牙科真空，这可能是在特定牙科部门提供医用真空的适应证。

系统在不同流量和真空度下正常运行，且应该分开存放。

真空泵在压缩过程中产生高温，与麻醉气体和蒸汽相结合，可在真空泵内引起火灾。

H.4.1 故障情况可能长期未被发现，并因此导致灾难性事件。该故障情况不能视为单一故障情况。应在风险管理过程内确定具体的风险控制措施，以应对该情况。

H.4.2 例如，可以在合格评定期间以及按照要求，向验证机构和主管部门提供证据。请注意ISO 14971风险管理，以及由ISO/TC 210制定的有关风险评估和风险控制的标准。

H.4.3.2 不同气体用管道系统组件通常由可互换的部件或子组件组成。因此，清洁度相关要求适用于所有气体组件。

H.4.3.1, H.4.3.2, H.4.3.4, H.4.3.5, H.4.3.6, H.4.3.8 例如，可以在合格评定期间以及按照要求，向验证机构和主管部门提供证据。

H.5.2.2.1 定期在管道系统及其组件上，尤其是在供气系统上进行相关作业；通常更换气瓶或气瓶组装置以及进行预防性（计划）维护。在一个气源上进行预防性维护期间（或在更换气瓶或气瓶束期间），该气源无法向管道系统供气。如果必须持续供气，则在第二个气源故障的情况下，第三个

GB

气源可以为管道系统供气。如果无需持续供气（例如，在不提供连续服务或不提供生命支持服务的设施中），因此可在供应系统未正常工作时，实施预防性维护或其他导致供应中断的作业，则此时两个气源足以满足要求。驱动手术器械用空气和氮气供应系统已经识别出该情况：无需提供三个气源；两个足以满足要求（参见5.5.2.5）。

H.5.2.9 不得将生成臭氧的灭菌器与氧气终端装置相连接。臭氧极易发生反应，非常危险。

氧疗患者以及其他呼吸系统受损患者特别容易受到臭氧的影响。即使是健康人士，如果在运动时暴露于低浓度下几个小时，也可能会出现健康问题。

H.5.3.4 已知在多个国家发生点燃具有聚合物内衬的高压挠性软管的事件（例如，由于绝热压缩）。某些聚合物在绝热压缩所产生的温度下会发生分解。已知某些聚合物的分解和燃烧产物有剧毒。因此，ISO 21969标准要求不得使用具有聚合物内衬的挠性软管。

H.5.4.2 液化气温度极低，导致材料变脆，进而导致其破裂。因此，单一故障情况下可能暴露在极低温度下的材料必须能够承受该温度，且无破裂的风险。

H.5.5.1.2 5.5.1.2中所列设备和系统不得用于向患者供应医用空气，并且可能无需遵守医用空气管道系统的清洁度要求。因此，必须防止回流，以避免污染医用空气管道。

H.5.5.2.1, H.5.5.2.2和H.5.5.2.4 多个国家多年来所积累的经验表明，这些子条款中规定的规格适用于医用空气和驱动手术器械用空气，前提是供应系统正确维护。欧洲药典委员会（EPC）已经发表关于“医用空气”的专论。^[35]

H.5.5.2.7 储气罐可能安装在空调设备的上游或下游。关于两个安装位置，均具有说服力的理由。

H.5.5.2.15 在将医用气体灌入气瓶之前必须要考虑诸多事项（例如，气瓶内部的清洁度、高压爆破风险、可追踪性和腐蚀）。因此，强烈不建议在医疗机构灌装移动式气瓶。

因此，在医疗机构灌装移动式气瓶的要求不在ISO 7396本部分的范围之内。

与永久安装的压缩机相连接的高压储气罐通常不会有任何杂质侵入，且连接器和管道是永久安装和受控的，从而可降低风险，以便于可在现场加注储气罐。

高压储气罐重复加注可能会导致杂质积聚。因此，应计划定期排空高压储气罐。

H.5.8.2 低温会导致一氧化二氮和二氧化碳气瓶中的压力降低。低温还会导致氧气/一氧化二氮混合物气瓶中的一氧化二氮液化，造成供应成分不正确的气体混合物。高温导致安装有泄压装置的气瓶出现高压以及可能的的气体损失。高温会导致空气压缩机和真空泵出现故障。

H.6.2.3 监测和报警系统的电力接头需要在一定程度上与其他电路分开。

H.6.3.2.3 最大音频暂停时间为15分钟是适当的，因为关键区域的设备（例如患者监护仪、呼吸机和麻醉工作站）本身会在较短的间隔内回收高优先级报警。

H.6.6 一些国家规定紧急操作报警传感器安装在供应切断阀的上游，而另一些国家则规定将传感器安装在供应切断阀的下游。关于两个安装位置，均具有说服力的理由。

H.7.2.1 这些条件对于通过保护医用气体管道系统免受反向气流污染从而维护患者安全是必不可少的。

已知由于反向气体泄漏，在与使用多个气源的医疗设备相连接时会产生交叉污染的危害。

对于具有用于不同气体的进气口的医疗设备，危害包括一种气源被另一种气源的气体污染。当医疗设备仍与供气装置相连但未从供气系统抽取气流时，特别有可能发生污染危害。

使用配备多个不同进气口的呼吸机时，即使一种气体系统与另一种气体系统之间存在很小泄漏，长期抽取很少气流会对医用气体管道系统造成相当大的污染物积聚。

针对逆转情况，首选空气或氧气来解决一氧化二氮污染。

H.7.2.5, H.7.2.6 例如，可以在合格评定期间以及按照要求，向验证机构和主管部门提供证据。

不允许使用爆破片作为泄压装置，因为这种使用会造成管道中压力完全丧失。

H.7.4.1 [5.2.2](#)子条款规定在正常状态下和单一故障情况下应持续向终端装置供应。两台永久连接的管路压力调节器可在其中一台调节器出现故障时持续供应，以满足要求。

H.12.6.2 检测区域切断阀的原因在于这些阀门需要在紧急状况下关闭。对其他切断阀采取同等检测是不切合实际的。

H.12.6.7 例如，可以在合格评定期间以及按照要求，向验证机构和主管部门提供证据。

（资料性附件）

压缩机危害的依据

根据5.5，允许使用不同结构的压缩机，前提是它们达到5.5.2.1规定的所需空气质量。

常用的各种技术可以分为三大类：油润滑压缩机（在正常运行下需要油润滑），纯无油压缩机（在机器齿轮端使用油，但旨在防止油进入空气口）和无油压缩机（使用密封轴承且机器任何部位均无松散的油或油脂）。

这三种技术的共同设计基础隐含着特定危害，用户在进行任何医用空气压缩机风险评估时应将其考虑在内。表I.1中总结了这些内容。还应警告用户，压缩机设计有所不同，且不同设计会受到特殊压缩机或安装所特有的危害的影响，这也应予以考虑。

表 I.1

危害类别	油润滑	纯无油	无油
化学物质	标准润滑油有毒，与氧气混合时易燃，并可导致碳氢化合物肺炎。压缩机排出的空气中含有油（既有液态也有气态），这是正常现象。	标准润滑油有毒，与氧气混合时易燃，并可导致碳氢化合物肺炎。纯无油压缩机可以在特定的局部故障条件下排出液态或气态油（例如，旋转密封件或旋转环失效）。	不适用。
热能	油可以燃烧产生 CO、CO ₂ 、碳氢化合物、煤烟和其他燃烧产物。	滑动密封和活塞裙通常由碳或聚四氟乙烯制成，如果严重过热，会释放出有毒气体。	滑动密封和活塞裙通常由聚四氟乙烯制成，如果严重过热，会释放出有毒气体。
机械	在低使用且高进气湿度条件下，水可以在压缩机内部凝结。这些水会与机油形成乳状液并导致压缩机过早失效。	其中部分技术依赖于非常精确的内部间隙。在超出温度限值的情况下运行会导致金属间接触，从而造成灾难性故障。一些机器如果未正确停机和重启会排出油。	其中部分技术依赖于非常精确的内部间隙。在超出温度限值的情况下运行会导致金属间接触，从而造成灾难性故障。
维护	机油加注过量会增加所生成空气中的机油排出量。 未更换和加注机油会导致压缩机过热或提前失效。 未更换碳吸附器会导致碳氢化合物蒸汽逸出。	这些机器含有机油，需要定期更换。这些机器需要定期更换密封件和轴承。未遵守更换计划会导致灾难性故障。	这些机器需要定期更换移动密封件（消耗性）和轴承。未遵守更换计划会导致灾难性故障。
环境	处理油、油吸收剂以及气味和气味吸附器元件	处理油、气味和气味吸附器元件	处理气味和气味吸附器元件。
常用保护措施	油气分离器 油位监测仪	油位监测仪 高温监测仪	高温监测仪 气味和气味吸附器

	高温监测仪 大容量活性炭吸附器 气味和气味吸附器	气味和气味吸附器	
--	--------------------------------	----------	--

（资料性附件）

实施和使用氧气93的注意事项

氧气浓缩器可用于向医用气体管道系统供应氧气93。国际上医疗机构使用向管道系统供气的氧气浓缩器已经有30多年历史，同时不断积累使用氧气浓缩器向医用气体管道系统供应氧气93方面的经验。该附录目的是在地区或国家法规允许的范围内，确认使用氧气浓缩器生成氧气93之前应该考虑的注意事项。

现场生成氧气93的过程基于将环境中的空气通过物理方式分离成氧气、氮气和其他成分（例如氩气）。该过程在小型移动式氧气浓缩器中已有多年使用历史，其供应流量高达5 l/min，氧气浓度不低于82%（请参阅IEC 80601- 2-60）。目前已经开发出用于支持更高流量并确保更高氧气浓度的不同系统，以满足需要更高流量的情况，例如在医疗机构内向管道系统供气。

如果使用氧气浓缩器，则可以使用其他医用氧气源作为辅助和/或备用气源，以在浓缩器发生故障时向管道系统供应氧气。这可能导致可用于向患者给药的气体的氧浓度发生变化。（请参阅1.2中的注意）。

美国药典和欧洲药典至少已发表两部关于氧气浓缩器生成气体的专论。两部专论均命名为“93%氧气”且规定氧气浓度为93±3%。

但是，一些氧气浓缩器可以输送浓度超过96%的氧气。

注： 国家、地区或地方法规可能规定不同于本国际标准中规定的最低氧气浓度和/或范围。

如果使用不同供应系统来代替医疗机构中的现有氧气供应系统，医疗机构管理层需要考虑其安全使用的所有方面。应根据记录的风险管理过程，决定使用其他氧气供应系统更换现有氧气供应系统。

待考虑的情况包括但不限于：

- 医疗机构管理层（包括麻醉科）和重症监护室批准使用氧气93；
- 作为医疗机构质量保证方案的一部分，向医务人员提供有关安全使用氧气93的信息和培训；
- 终端装置处的气体浓度，随时会发生变化，且不会向操作员通知，如下所示：
 - a) 当氧气用于辅助和备用气源内的气瓶、气瓶束或高压储气罐或低温容器时，浓度从90%到大约100%。
 - b) 仅使用氧气 93%时，浓度从 90%到 96%（例如，使用与氧气浓缩器相关联的灌装系统来向辅助和备用气源（氧气 93%）中安装的高压储气罐/气瓶/气瓶束灌装时，会发生该情况）；

- 与连接至终端装置的医疗设备的不同氧气浓度的兼容性，尤其是与校准相关的浓度。此外，要考虑校准流量计量装置和气体混合器，以涵盖管道系统所生成氧气的浓度范围，以及在使用不同氧气浓度时进行的调节；
- 在购买系统之前，医疗机构管理层根据风险管理程序，考虑该系统是否适合预期用途，并考虑到医疗机构内的患者安全性和环境状况。这些考虑事项可包括关于在现有管道系统中输送氧气 93 的评估；
- 考虑使用氧气和氧气 93 的特定气体连接器可能引起的潜在风险。（例如，配有集成减压阀的便携式氧气瓶和运输呼吸机之间的不兼容性，或与灾难应急设备之间的不兼容性）

医疗机构应制定详细的应急计划，以指示在更换气源时应采取的适当措施，以确保对患者没有风险。

关于使用氧气 93 和/或氧气和氧气 93 混合物的决定不在本国际标准范围之内，且应由医疗机构根据地区或国家法规作出决定，此外，应考虑相关临床数据和现有注意事项，以在该医疗机构治疗所有患者，同时最大程度维护患者安全。

（资料性附件）

现场生产医用气体且负责医用气体质量

A.17 负责医用气体质量

医用气体可作为成品向医疗机构提供或由医疗机构现场生产。

医疗机构内部的指定人员应接受承担现场使用医用气体质量的责任，通常是首席药剂师（或同等角色）。负责人应对所使用的气体有适当的了解，并应在适当的时间间隔内对系统进行审计，以确保所供应的气体不会对患者的安全产生负面影响。如果向医疗机构供应医用气体，则由生产商或供应商负责气体质量，具体取决于国家、地区或地方法规。

通常，供应商按照要求应持有由国家监管当局签发的相应产品许可证/上市许可证。

为了获得相应的气体许可证，生产商需要证明其具有相应的质量管理体系，且该体系可证明医用气体已按照药品生产质量管理规范（GMP）在监管当局注册的场所生产。

如果医用气体由第三方供应，则医疗机构的责任限于管理医用气体管道系统，以确保其不会对医用气体质量产生影响。应建立书面程序以确保操作、维护和使用医用气体管道系统的人员相应了解正确的操作规程。

此外，为确保产品符合规范，医用气体供应商负责管理客户报告的任何缺陷以及负责向国家监管当局报告任何不良事件，以作为药物警戒系统的一部分。医疗机构有责任向供应商报告任何不良事件或任何产品质量缺陷。

如果现场生产医用气体，则医疗机构负责所生产医用气体的安全性、质量和疗效。

A.18 现场生产

A.18.1 概述

可以现场生产的医用气体包括：

- 使用氧气浓缩器生产的氧气93；
- 使用压缩机生产的医用空气；
- 使用比例系统生产的医用空气；
- 使用压缩机生产驱动手术器械用空气。

A.18.2 设备

如果现场生产医用气体，则生产所用的设备应经过相应认证，证明其适合该目的。

欧盟内部的生产厂获得的相应批准是指该生产厂由验证机构根据医疗器械指令93/42/EEC进行CE认证。

A.19 质量管理体系（QMS）

如果医用气体现场生产，则医疗机构应建立质量管理体系，确保维护气体供应的安全性、质量和疗效。

应建立QMS，以符合药品生产质量管理规范（GMP）的原则。

A.20 职责

医疗机构应将责任分配给多名现场指定人员，包括：

- 负责医用气体生产的人员；
- 负责医用气体质量控制的人员；

这些角色应由彼此独立的人员担任。负责人员应正式将其责任分配给指定代表，确保负责人在需要时在场。

A.20.1 生产责任

负责现场生产医用气体的责任人员应：

- 确保医用气体根据设备供应商提供的使用说明书以及任何其他适用文档进行生产，以获得所需的安全性、质量和疗效；
- 批准任何生产说明并确保在培训和审计中实施；
- 确保定期生成和评估生产记录；
- 确保按照维护计划对设备进行维护；
- 批准任何雇佣从事维护/修复任何生产设备的承包商；
- 确保生产厂通过相应的验证计划。

A.20.2 质量控制责任

负责现场生产的医用气体质量控制的责任人员应：

- 批准（或否决）现场生产的医用气体；
- 审核生成的质量控制记录，确保供现场使用的产品符合规范；
- 确保执行所有必要的质量检验；
- 批准基于风险管理的检测程序和频率；

- 检查生产设备的维护情况；
- 确保生产设备符合相应的验证计划；
- 确保执行任何生产或质量控制职能的人员经过相应培训，且培训记录在案。

A.21 质量控制

A.21.1 在线检测

由于使用自动化设备生产现场生产的医用气体，必须使用在线分析仪确保维护和校准分析设备，从而确保符合质量要求。如果偏离规定的质量水平，则应发出报警并运行控制设备，以防止供应不合格的产品用于医疗用途。

A.21.2 供应连续性

质量管理体系还应满足要求，确保始终以适当的质量水平供应医用气体。

A.21.3 辅助和备用供应

如果生产厂用于灌装高压储气罐用作永久安装的辅助或备用气源，则灌装过程还应包含在 GMP 原则和质量管理体系中。可能还需要符合其他压力系统法规，以证明高压储气罐适用于灌装，且其未受到设计范围之外条件的影响。

参考书目

- [1] ISO 32:1977, 医用气瓶 - 瓶内气体识别标志
- [2] ISO 407:2004, 小型医用气瓶 - 针导轭式阀连接
- [3] ISO 3746:2010, 声学 - 声压法测定噪声源声功率级和声能级 - 反射面上方采用包络测量表面的简易法
- [4] ISO 4126- 1, 过压保护安全设备 -第1部分: 安全阀
- [5] ISO 4135, 麻醉和呼吸设备 - 词汇
- [6] ISO 5145:2014, 气体和混合气体气瓶瓶阀出气口—选择和尺寸
- [7] ISO 7183, 压缩空气干燥器 - 规范和试验
- [8] 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
- [9] ISO/TR 7470, 气瓶阀出气口 - 标准或实际使用的一览表
- [10] ISO 8359:1996¹⁾, 医用氧气浓缩器 - 安全要求
- [11] ISO 8573- 2, 压缩空气 — 第2部分: 油气溶胶含量的试验方法
- [12] ISO 8573- 3, 压缩空气 — 第3部分: 湿度测定的试验方法
- [13] ISO 8573- 4, 压缩空气 — 第4部分: 固体颗粒含量的试验方法
- [14] ISO 8573- 5, 压缩空气 — 第5部分: 油蒸汽和有机溶剂含量的试验方法
- [15] ISO 8573- 6, 压缩空气 — 第6部分: 气体污染物含量的试验方法
- [16] ISO 8573- 8, 压缩空气 — 第8部分: 通过质量浓度测定固体颗粒含量的试验方法
- [17] ISO 9001:2015, 质量管理体系 - 要求
- [18] ISO 10083:2006, 医用气体管道系统用氧气浓缩器供气系统
- [19] ISO 10524- 4, 与医用气体一起使用的压力调节器 — 第4部分: 低压调节器
- [20] ISO 13485:2003, 医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求
- [21] ISO/TR 16142, 医疗器械 - 医疗器械安全性和性能的公认基本原则的标准选用指南
- [22] AS 2896:-1998, 医用气体系统 - 非易燃医用气体管道系统的安装和测试
- [23] ASTM F1464, 家用氧气浓缩器
- [24] CAN/CSA-Z305.6-92, 医用氧气浓缩器中央供应系统用于不燃性医用气体管道系统
- [25] CGA E-10-2001, 医疗机构中医用气体和真空系统的维护
- [26] CGA P-8.1-1995, 安全安装和运行PSA 和膜式氧气和氮气发生器

¹⁾ 撤回 (由 ISO 80601-2-69 取代)。

GB

- [27] EN 475, *医疗器械 - 电动报警信号*
- [28] EN 12021, *呼吸保护装置 - 呼吸仪器用压缩空气*
- [29] ISO 13585: 2012规定了钎焊和钎焊操作者的资格考试的基本要求, 提供了钎焊、测试、检验、验收标准和证书资格范围的条件。替代EN 13133
- [30] EN 14931, *病员用高压仓(PVHO) - 高压疗法用多位置高压室—性能、安全要求和试验*
- [31] EN 15908:2010 *麻醉和呼吸设备 - 医用气体用不可互换螺纹 (NIST) 低压接头*
- [32] FD S 90-155, *医用压缩气体和真空管道 - 设计和调试的附加元件*
- [33] HTM 02/01:2006, *健康技术备忘录 - 医用气体管道系统, 第1部分: 设计, 安装, 验证和认证*
- [34] HTM 02/01:2006, *健康技术备忘录 - 医用气体管道系统, 第2部分: 操作管理*
- [35] 医用空气专论。欧洲药典委员会, 2005
- [36] 医用合成空气专论。欧洲药典委员会, 2005
- [37] NFPA 99, *卫生保健设施*
- [38] SIS/HB 370, *医用气体系统的安全标准*
- [39] Easy W.R., Douglas G.A., Merrifield A.J.氧气浓缩器和压缩空气组合装置。评估原型并讨论其潜在应用。麻醉。1988, **43 pp.**37-41
- [40] Friesen R.M.氧气浓缩器和麻醉方法。Can.J.Anaesth.1992, **39 pp.**R80-R84
- [41] Howell R.S.C.氧气浓缩器。Br.J.Hosp.Med.1985, **34 pp.**221-223
- [42] Swan B.B.氧气浓缩器。Can.J.Anaesth.1987, **34 pp.**538-539
- [43] Friesen R.M., Raber M.B., Reimer D.H.氧气浓缩器: 主要的氧气供应源。Can.J.Anaesth.1999, **46 pp.**1185-1190
- [44] Parker C.J., & Snowden S.L.循环系统中使用低新鲜气体流量和氧气浓缩器提供的氧气来预测和测量氧气浓度。Br.J.Anaesth.1988, **61 pp.**397-402
- [45] 2001/83/EC, *人用药品的生产和进口*
- [46] 91/356/EEC, *人用药品的药品生产质量管理规范的原则和准则*
- [47] USP XXII, 美国药典, 1990
- [48] CM/ResAp.2011)关于药房为满足患者特殊需求而制备药品质量和安全保证要求(欧盟部长委员会, 2011年1月19日, 在第1103次会议后通过)
- [49] ASSE 6000, *医用气体系统人员职业资格标准*

- [50]
- [51] CSA B-51, 卷取机, 压力容器和压力管道用代码
- [52] EN 13134, 钎焊。程序批准
- [53] CSA Z7396.1-12, 医用气体管道系统 — 第1部分: 医用气体、医用真空、医疗辅助气体和麻醉气体清除系统的管道
- [54] IEC 60601-1-2, 医用电气设备 — 第1-2部分: 基本安全和基本性能的一般要求 - 并列标准: 电磁干扰 - 要求和测试
- [55] ISO 11114- 1, 气瓶 - 气瓶和阀材料与所装气体的兼容性 — 第1部分: 金属材料
- [56] ISO 11114- 2, 气瓶 - 气瓶和阀材料与所装气体的兼容性 — 第2部分: 非金属材料