

医用中心供氧系统通用技术条件

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用中心供氧系统(以下简称中心供氧系统)技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于医用中心供氧系统。该系统配套于医院新建、扩建、改建工程。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 1527 拉伸铜管

GB 2270 不锈钢无缝钢管

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 3836.4 爆炸性环境用防爆电气设备本质安全型电路和电气设备“i”

GB 8982 医用氧气

GBJ 235 工业管道工程施工及验收规范

GBJ 236 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范

3 术语

3.1 医用中心供氧系统

用于医院集中供氧。由中心供氧站、管道、阀门及终端送氧插头等组成。

医用中心供氧系统氧气气源集中在中心供氧站,气源氧气通过减压装置和管道输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处,提供医疗使用。

3.2 中心供氧站

集中存放医院氧气气源的建筑物。

中心供氧站供氧方式有:氧气瓶组供氧、液氧供氧及液氧与气瓶组联合供氧。

中心供氧站内医用中心供氧系统的设备:氧气瓶供氧由高压氧气瓶、汇流排、减压装置、管道及报警装置等组成;液氧供氧由液氧罐、汽化器、减压装置、管道及报警装置等组成。

3.3 汇流排

适当数量的氧气瓶、管道、阀门和仪表等器件组成。

3.4 终端

是指医用中心供氧系统中管道系统的末端。它装有快速接头插座(或一般气体接头),可插入(或连接)氧气湿化器、麻醉机和呼吸机等医疗器械的气体插头。

4 技术要求

4.1 中心供氧站

4.1.1 氧气瓶组供氧的中心供氧站

4.1.1.1 气瓶间

气瓶间应通风良好,室内氧气浓度应小于 23%。

气瓶间及控制间室温为 10~38℃。

4.1.1.2 汇流排

氧气瓶组供氧汇流排,必须设两组(或多组)气瓶交替供氧,采用自动或手动切换。

为保证系统安全,在氧气汇流排的减压器前,应安装小于 25 μm 滤孔的过滤器。

汇流排气瓶组气瓶总数不得超过 20 瓶。

使用后的空瓶,必须留有 0.1 MPa 以上的余压。

4.1.1.3 切换性能要求

当一组气瓶氧气压力降至小于允许最低使用压力时,应能自动(或手动)切换到另一组气瓶继续供气,切换时供气不允许间断。

4.1.2 液氧供氧的中心供氧站

4.1.2.1 大于 500 L 的液氧罐,应放在室外。室外液氧罐周围 5 m 范围内不得有通往低处(如地下室、地穴、地井、地沟等)的开口。

4.1.2.2 室外液氧罐与办公室、病房、公共场所及繁华道路的距离应大于 7.5 m。

4.1.2.3 室外液氧罐周围 6 m 内不允许堆放可燃物和易燃物及有明火,必要时可采用高度不低于 2.4 m 的隔离墙分开。

4.1.2.4 液氧罐放在室内,应设专用房间,室内必须通风良好,氧气浓度应小于 23%,加注、放液、排气等管口应通至室外。

4.1.2.5 放置液氧罐的室内不允许有可燃或易燃气、液管线和裸露供电导线穿过。

4.2 医用中心供氧系统中的管道

4.2.1 管道系统材料

4.2.1.1 氧气管道系统材料为不锈钢管、脱氧铜管或纯铜管。不锈钢管材应符合 GB 2270 的要求,脱氧铜管和纯铜管应符合 GB 1527 的要求。管材应无超过规定的机械损伤及可见的严重锈蚀现象。

4.2.1.2 氧气阀门和其他附件的材料:当工作压力大于 3 MPa 时应选用铜材或不锈钢材作基体,采用金属密封材料;当工作压力小于 3 MPa 时,可选用其他与氧相容的金属材料做基体和其他与氧相容的难燃非金属材料做密封材料。

4.2.2 管路直径

4.2.2.1 氧气管道直径应保证使用麻醉机、呼吸机和其他医疗器械的终端处压力不低于 0.4 MPa;普通病房终端处的压力不低于 0.2 MPa。

4.2.2.2 在使用流量条件下,最远管道压力损失不应超过 10%。

4.2.3 管道敷设

4.2.3.1 氧气管道不允许和燃气、燃油管共架敷设,必须共架时要保持大于 0.5 m 的管距,共架部分不得有阀门及连接接头。

4.2.3.2 氧气管道不允许和导电路、电缆共架敷设,也不允许与导电路、电缆交叉接触,防止漏电火花击穿管道造成事故。

4.2.3.3 氧气管道穿过墙壁或地板时,应敷设在套管内,在套管内的管段不得有焊缝及连接接头。

4.2.3.4 氧气管道不允许暗埋在建筑物结构内或敷设在没有检查门(或检查口)的管井内,不允许与供电线路敷设在同一管井内。

4.2.3.5 在管道的适当位置上设支承,支承间距见表 1。

表 1

公称直径,mm	>1~4	>4~8	>8~12	>12~20	>20~25	>25
支承最大间距,m	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	4.0

4.2.4 氧气管道须可靠接地,接地电阻小于 100 Ω 。

4.2.5 减压器后应设有安全阀。安全阀开启压力 p_k 为 1.1~1.25 倍的管道系统最高工作压力,安全排放时应保证管道压力不大于 1.25 倍的管道系统最高工作压力;安全阀的回座压力 p_h 应小于管道系统最高工作压力。

4.2.6 凡是用氧气的管道、管件、仪表、阀门和其他一切接触氧气的附件,都必须事先进行脱脂,脱脂后管道用不含油空气吹净。

4.2.7 管道系统耐压试验的试验压力为 1.25 倍的管道系统最高工作压力。要求接头、焊缝、管道无渗漏,无肉眼可见的变形。

4.2.8 管道系统气密试验的试验压力为管道系统最高工作压力。一小时泄漏率应小于 0.5%。

4.3 终端

4.3.1 终端应采用快速接头(或一般气体接头),氧气快速接头应区别其他快速接头,以防止插错。快速接头应插拔灵活、气密,并可互换。管道中应设有维修开关。

4.3.2 手术室和抢救室应设置二个或二个以上氧气终端。

4.3.3 每个终端流量应不小于 10 L/min。

4.4 报警装置要求

4.4.1 为保证系统正常供氧,应有供氧欠压报警装置。当供氧系统压力低于报警压力时,应有声、光同时报警。报警压力误差不大于 3%。

4.4.2 声报警要求在 55 dB(A)噪声环境下,在距 1.5 m 范围内可以听到。

4.4.3 光报警为红色指示灯。

4.4.4 供氧欠压报警装置,必须采用本质安全型电路。本质安全型电路应符合 GB 3836.4 的要求。

5 试验方法

5.1 中心供氧站

5.1.1 氧气浓度检验

在气瓶间、室内液氧罐使用过程中,用精度不小于 3% 的氧浓度检测仪,测四角和中心共 5 点,取其算术平均值,应符合 4.1.1.1 条及 4.1.2.4 条的要求。

5.1.2 用温度计检测气瓶间和控制间的室温,应符合 4.1.1.1 条的要求。

5.1.3 目视检查汇流排气瓶组数及气瓶数,应符合 4.1.1.2 条的要求。

5.1.4 检查过滤器过滤元件合格证,其标明的滤孔直径(或按规格号换算出的滤孔直径)应符合 4.1.1.2 条的要求。

5.1.5 切换性能试验

降低气源压力,当压力降到切换压力值时,应能自动切换到另一组气瓶供气。检查出口输出压力,应符合 4.1.1.3 条的规定,切换性能反复试验 4 次。无自动切换性能的不作此项检查。

5.1.6 以液氧罐外壁为基准测量通往低处开口的距离、与各类建筑物的距离以及与明火处的距离和与堆放可燃物、易燃物的距离,应符合 4.1.2.1、4.1.2.2、4.1.2.3 条的要求。

5.1.7 检查放置液氧罐的室内有无可燃物或易燃气及管道电线、电缆,应符合 4.1.2.5 条的要求。

5.2 管道

5.2.1 检查管道使用材料和阀门的合格证,材料应符合 4.2.1.1 和 4.2.1.2 条的要求。

5.2.2 终端输出压力和管道压力损失试验在下列条件下进行:

手术室、抢救室和重病室每个床位终端全部打开,每个床位终端输出氧气总流量调节至 10 L/min,病房及其他治疗室终端打开 20%(至少 5 处),每个终端输出氧气流量调节至 5 L/min。

5.2.3 在 5.2.2 条试验条件下,用外接压力表检查距中心供氧站最远处病房终端和手术室终端输出压力,应符合 4.2.2.1 条的要求。

5.2.4 在 5.2.2 条试验条件下,同时检查同一工作压力管道系统的减压器出口压力和管道末端压力,按式(1)计算,应符合 4.2.2.2 条的规定。

$$\Delta p = 100 \times \frac{p_{sj} - p_{si}}{p_{si}} \dots\dots\dots (1)$$

式中: Δp ——管道压力损失,%;

p_{sj} ——减压器出口压力,MPa;

p_{si} ——管道末端压力,MPa。

只检查同一管径最长距离管道一段(或几段)的压力损失。

5.2.5 检查管道敷设,测量支承间距,敷设原则应符合 4.2.3.1、4.2.3.2、4.2.3.3 和 4.2.3.4 条的要求。支承间距应符合 4.2.3.5 条的要求。

5.2.6 任选三处,用接地欧姆表检查氧气管道接地电阻,应符合 4.2.4 条的要求。

5.2.7 安全阀性能试验

调整减压器压力,当管道压力上升到 p_k 值时安全阀开启,继续调高减压器直至管道压力不再升高,记录压力值;回调减压器,放掉管中气体,当管道压力降至 p_h 值时安全阀应回座。开启和回座压力及管道系统最高压力应符合 4.2.5 条的要求。

5.2.8 管道洁净度检查

终端在最大流量条件下,用白绸布对正终端吹出的氧气方向吹气 1 min,白绸布上应无污物、油渍,吹出的氧气应无异味,其结果应符合 4.2.6 条的要求,抽查终端总数 10%(至少 5 处)。

5.2.9 管道的耐压试验

耐压试验允许分段进行,经试验后,应符合 4.2.7 条要求。试验压力大于 3 MPa 的中、高压管道,采用无油水试验,持续 10 min。中、高压管道耐压试验可在安装到系统之前进行,试验后用无油压缩空气或氮气吹净。试验压力在 3 MPa 以下的氧气管道,用无油压缩空气或氮气进行耐压试验(压力应逐级缓升,并采取有效的安全措施)。

5.2.10 管道的气密性试验

气密性试验应在耐压试验合格后进行。试验用压力表不低于 1.5 级。

气密性试验用无油压缩空气或氧气进行,充入试验压力后断开气源,保持 24 h。

气密性试验允许分段检查(合理随机分段,一般含 50 个终端分一段)。其泄漏率按式(2)计算,应符合 4.2.8 条的规定。

$$A = \frac{100}{t} \times \left(1 - \frac{p_2 \cdot T_1}{p_1 \cdot T_2} \right) \dots\dots\dots (2)$$

式中: A ——平均每小时压力降,%;

p_1 ——试验开始时绝对压力,MPa;

p_2 ——试验结束时绝对压力,MPa;

T_1 ——试验开始时绝对温度,K;

T_2 ——试验结束时绝对温度,K;

t ——试验时间,h。

5.3 终端

5.3.1 将器械插头及氧气湿化器插头一一插入各使用终端,检查插卸灵活性、互换性和气密性,应符合 4.3.1 条的要求。

5.3.2 检查手术室和抢救室终端数,应符合 4.3.2 条的要求。

5.3.3 在 5.2.2 条试验条件下,用氧气湿化器上的流量计检查终端流量,应符合 4.3.3 条的要求。抽查终端总数 20%(至少 5 处)。

5.4 报警装置测试

5.4.1 关闭气源,缓慢放出供氧管道中气体,当欠压报警装置发出声、光信号一瞬间,记下管道压力值,重复 3 次,按式(3)计算,应符合 4.4.1 条的要求。

$$\beta = \frac{100 \times |p_b - p_o|}{p_o} \dots\dots\dots (3)$$

式中: β ——报警装置相对误差, %;

p_b ——实际报警压力值, MPa;

p_o ——预置报警压力值, MPa。

5.4.2 用听觉以及视觉检查声光报警,应符合 4.4.2、4.4.3 条的要求。

5.4.3 检查本质安全型电路技术认定证明文件,安装和设计应符合文件要求。

6 检验规则

6.1 中心供氧系统应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 验收时,应具有下列文件:

- a. 中心供氧系统图样及流程图;
- b. 中心供氧系统检验合格证书和试验记录;
- c. 主要设备及备件清单;
- d. 操作、使用及维修规程。

6.3 中心供氧系统采用全部项目逐项检验,检查分类按 GB 2828,分类检查项目按表 2 规定。

6.4 验收时 A 类应一次通过;B 类允许有一项经修复后一次通过,C 类经修复后应一次通过。

表 2

不合格分类	A 类	B 类	C 类
检查项目	4.2.5、4.2.6、 4.2.7、4.2.8 条	4.1.1.1、4.1.1.3、 4.1.2.3、4.1.2.4、 4.1.2.5、4.2.1.1、 4.2.1.2、4.2.2.1、 4.2.3.1、4.2.3.2、 4.2.3.4、4.2.4、 4.3.1、4.4 条	4.1.1.2、4.1.2.1、 4.1.2.2、4.2.2.2、 4.2.3.3、4.2.3.5、 4.3.2、4.3.3 条

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 在中心供氧站内,应有固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a. 产品名称;
- b. 制造厂名称及地址;
- c. 出厂编号;
- d. 出厂日期;
- e. 本标准号。

7.2 中心供氧系统管道临近接头、阀门附近及与其他管线并行处,应涂白色色漆标志圈,色漆圈长度

20 mm。

7.3 中心供氧系统应附有产品检验合格证书,操作、安全使用规则及维修规程、随机备件及设备件清单等有关文件资料,一并装入塑料袋中,随产品交付。

所属配套设备应单独附有检验合格证,说明书及装箱清单等有关文件资料,运输和贮存时应用塑料袋包封固定在包装箱内,安装后随产品交付。

检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称及地址;
- b. 产品名称、型号及出厂编号;
- c. 产品主要性能指标;
- d. 检验员代号;
- e. 检验日期。

7.4 中心供氧系统配套设备分别用木箱(或纸箱)包装,包装箱应牢固并具有防雨及防潮措施,保证产品不受自然损坏。设备管道接口必须封住,以免进入杂质及污物。

包装箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称和地址;
- b. 产品名称;
- c. 净重、毛重;
- d. 体积(长×宽×高);
- e. 出厂日期;
- f. “小心轻放”、“向上”、“防潮”等字样或标志,应符合 GB 191 的有关规定。

7.5 包装后的设备应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8 安全使用规则

安全使用规则按附录 B(参考件)。

9 设计和安装技术要求

设计和安装技术要求按附录 A(参考件)。

附录 A
设计和安装技术要求
(参考件)

A1 设计要求

- A1.1 氧气管道气体流速不应大于 10 m/s。
- A1.2 氧气管道设计破坏压力不小于工作压力的 4 倍。
- A1.3 终端使用的湿化瓶设计破坏压力不小于 0.5 MPa。
- A1.4 终端安装位置应方便使用,一般情况高度为距地 1.3~1.5 m。

A2 安装技术要求**A2.1 对安装人员的要求**

从事氧气管道及设备安装的人员,必须了解氧气的性质,掌握管网流程,并实施本标准各项指标。

A2.2 管道焊接要求

A2.2.1 焊接氧气管道的焊工,须按国家有关规定进行考试,并取得技术考试合格证书后,方可进行焊接作业。

A2.2.2 不锈钢管采用氩弧焊接,焊丝采用 H0Cr18Ni9;铜管采用银基钎焊,钎料选用 HIAgCu30-25 或强度与气密可满足本标准要求的其他钎料。

A2.2.3 管道焊缝应进行外观检查,并符合焊接质量标准。不锈钢氩弧焊焊接不允许有凹陷、气孔、钨极杂质和夹渣,焊接不合格允许补焊,但不超过三次。铜管硬钎焊焊接,焊缝表面不允许有气孔、缩孔和夹渣。

A2.3 管道安装前检查

A2.3.1 必须用吹洗法去除焊后管内污物。用白绸布检查,无污点方可连入系统。

A2.3.2 各种氧气阀门,必须具有有效的产品检验合格证,或经阀门密封试验合格后才能安装在管道上。

A2.4 管道气密试验

管道在总气密检查前,应分段进行气密试验。

气密试验采用氧气或无油压缩空气,持续 10 min。用涂中性肥皂水等方法检查焊缝及连接部位,不允许漏气。

A2.5 隐蔽工程中的管道

A2.5.1 安装在建筑隐蔽工程中的管道,必须经过检验,合格后方能进行下一道工序的安装工作。

A2.5.2 隐蔽工程中管道检验,应符合本标准 4.2.7、4.2.8 及 A2.3 条的规定。

A2.6 管道安装的其他要求,按 GBJ 235 及 GBJ 236 规范进行。

附录 B
安全使用规则
(参考件)

B1 从事氧气管道、设备检修、维护和操作的人员,必须了解氧气的性质,掌握管网流程,并经过安全技术、操作和检修等规则的考试,合格后才能工作。

B2 氧气瓶组供氧使用的氧气应符合 GB 8982,禁止使用水电解法制取的氧气,使用工业用氧气代替医

用氧气时,应经有关部门检测认可。

B3 氧气阀门必须缓慢操作,发现阀门外漏气,应排除故障后,再进行使用。

B4 氧气管网中使用的各种阀门、密封材料、仪表和器械等,必须经专业部门认定,方可用于氧气系统,仪表应注有“禁油”或“氧气”标记。

B5 中心供氧站的气瓶间,液氧罐附近严禁用明火取暖。

B6 氧气管道的接地装置,每年雨季之前检查一次,接地电阻应符合 4.2.4 条的规定。

B7 氧气设备操作应禁油,禁止戴有油污的手套进行操作。

B8 中心供氧系统应有专人管理和维护。

B9 按“操作、使用及维修规程”和设备说明书进行定期检修。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准由航空航天部一院一部与一〇一所负责起草。

本标准主要起草人贾来全、曾铭银、周亦、何德清、张德昌、刘吉升。