

《麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发[2023]37号,国家标准化管理委员会下达《国家标准化管理委员会关于下达2023年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》,《麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性》国家标准制定工作任务,计划号为:20230491-T-464,全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC116)组织起草。该项目于2023年8月6日下达,制定周期16个月。

（二）制修订背景

现行有效的行业标准YY/T 0882-2013《麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性》等同采用国际标准ISO 15001:2003,国际标准已于2010年进行更新,随着认识的更新,新版国际标准的要求较上一版限值及要求都有所改动,为了保证与国际标准要求的一致性,有必要进行相关标准的制修订。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 标准草案在去年已经成型,工作组在今年2月6日召开了第一次线上会议,根据标准内容,对各起草单位进行了任务分配,各起草单位均参与到标准草案的修定中来,并于2月下旬收集完成了对标准草案的初次修定。

2) 工作组于2月29日召开了第二次线上会议,会上对标准内容及附录进行了讨论,各起草单位对标准草案的初次修定就行确认。

会议决定更新了术语来源引用的标准年代号:用ISO 10298:2018+Amd 1:2021代替了ISO 10298:2010(见3.1)

修改了资料性附录中的要求用词“应”;

规范了公式的写法;

修正了一些翻译错误,例如将“YY/T 0316”修改为“GB/T 42062”,“例子”修改为“示例”;

会上有两个问题遗留,会后起草组立即向国际标委会发邮件进行询问,并于3月12日得到对方的邮件回复,邮件解决了以上两个问题遗留,起草组根据国际的回复邮件更新了标准的翻译。

标准中附录A, A.3.4.5.1中最后一句“以经验确定溶液的受污程度来做上述的表面清洁是不能接受的”修改为“可通过经验确定清洗溶液的污染物水平是否达到上限。”

标准中附录A, A.3.4.11中“一种气体”修改为“气体”。至此征求意见稿正式完成。

（三）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位:北京谊安医疗系统股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海德尔格医疗器械有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

二、编制原则、国家标准主要技术要求的依据(包括验证报告、统计数据等)及理由;

(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等)的论据(包括验证报告、试验、统计数据),修订标准时,需说明新旧标准的对比情况。)

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况,按照GB/T 1.1—2020、GB/T 1.2-2020的编制要求,坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本标准规定了麻醉和呼吸设备及组成应用与氧气所接触的材料,在气体压力大于50 kPa

的正常或单一故障状态下与氧气兼容性的要求。本标准适用于麻醉和呼吸设备，例如：医用气体管道系统、减压器、终端、医用供应单元、挠性连接、流量计装置、麻醉工作站和呼吸机。不适用于生物相容性。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 15001:2010。与 ISO 15001:2010 的主要差异如下：

本文件与 ISO 15001:2010 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章规范性引用文件中，具体调整如下：

——用等同采用国际标准的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971（见 6.1）；

本文件与 ISO 15001:2010 的编辑性差异如下：

——删除了 ISO 15001:2010 的前言；

——用 ISO 10298:2018+Amd 1:2021 代替了 ISO 10298:2010（见 3.1）；

——用 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2009（见 3.6）；

——删除了 4.3 中关于地区和国家法规的注。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况（主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证）

1. 验证单位：北京谊安医疗系统股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、上海德格尔医疗器械有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、捷锐企业（上海）有限公司。

2. 选取了在正常操作或单一故障状态下工作压力在 50 kPa 到 3000 kPa 的压力范围内及工作压力大于 3000kPa 的样品，按照本标准的要求进行了验证。

3. 验证时间

验证时间从征求意见稿标准完成开始计算，截止到征求意见期结束为止。

4. 验证结论：试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是可靠可行的

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

无论是纯氧还是和其他医用气体混合的氧，广泛应用在医疗系统中。因为患者和医护人员经常接触用氧装置，如果在富氧环境中引燃，造成严重伤害的风险很高。常见的引燃原因是由气体压缩产生的热，碳氢化合物和颗粒污染物的存在都会促进点燃。某些燃烧产物，特别是一些非金属（比如塑料、橡胶、润滑剂）是有毒的。因此当问题发生时，正从医用气体管道系统接收氧气的患者有可能受伤，哪怕远离该设备。一些紧邻用氧设备的设备或利用氧气作为驱动源的设备，如果供氧设备发生故障，这些设备可能被损坏或不能正常工作。

减少或是避免这些风险取决于合适材料、清洁步骤、正确设计和设备构造的选择上，以便于在使用条件下和氧气兼容。

压缩空气或其他气体混合物中的氧含量与油、油脂和其他颗粒结合在一起时，会引起火灾和爆炸。只有在选择材料、制造或清洗部件以及处理部件时采取必要的谨慎措施，才能将这种风险降至最低。本标准规定了实现高度安全的必要措施和测试方法。此外，该标准还旨在避免气体造成的气味污染或视觉污染。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

1. 与国际标准的对比

本标准修改采用国际标准，本标准的技术内容全部来自 ISO 15001:2010。与 ISO 15001:2010 的主要差异如下：

本标准与 ISO 15001:2010 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，

调整的情况集中反映在第2章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971（见 6.1）；
- 本标准与 ISO 15001:2010 的编辑性差异如下：
- 删除了 ISO 15001:2010 的前言；
- 用 ISO 10298:2018+Amd 1:2021 代替了 ISO 10298:2010（见 3.1）；
- 用 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2009（见 3.6）；
- 删除了 4.3 中关于地区和国家法规的注。

2. 与欧美及区域标准的对比

本标准与 ASTM G93-03:2011 标准的区别是本标准增加了对防火的测试要求。

3. 与日韩标准的对比

无日韩相关标准

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

修改采用国际标准

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据：

无重大分歧意见。（如有，请写明）

八、涉及专利的有关说明

无。（如有，请写明）

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1.标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2.起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3.SAC/TC116 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、废止现行有关标准的建议

废止 YY/T 0882-2013

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及麻醉和呼吸设备，例如：医用气体管道系统、减压器、终端、医用供应单元、挠性连接、流量计装置、麻醉工作站和呼吸机。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 08 呼吸、麻醉和急救器械

十二、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性》起草组

2024 年 4 月 4 日