

推荐性国家标准《医用气体管道系统终端 第1部分： 用于压缩医用气体和真空的终端》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》，《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》，计划号为：20230498-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

《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》适用于压缩医用气体和真空的终端。终端是医用气体管道系统上的连接点，用于操作者连接和断开供应麻醉机、呼吸机或其他医疗设备的专用医用气体供应。终端也用于真空管道系统。一个错误的连接可对患者或操作者产生危害。因此，按要求来设计、制造、安装和维护终端及其部件，在使用前对终端的试验对于患者的安全是至关重要的。本文件包含了终端在使用前的安装和试验信息，旨在确保终端的气体专用组件、机械阻力、流量、泄漏和压降，并防止不同气体和设施之间的互换。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1）第一次工作组会议

2024年4月17日上午通过腾讯会议的形式组织讨论并确定了《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》标准的草案撰写分工、标准编制时间安排、对新的编制说明、验证方案、验证报告模板的大体解读和部分内容的填写分工等工作。此次讨论由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）牵头组织。

2）第二次工作组会议

2024年5月13日上午通过腾讯会议的形式召开了《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》第二次工作组会议。会上对草案提出的意见逐一进行讨论、确认及定稿，形成初步征求意见稿。对于会上的一些遗留问题，通过微信群的形式发在工作组群中进行讨论。

（三）主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海德尔格医疗器械有限公司、四川港通医疗设备集团股份有限公司、珠海奥吉赛医疗科技股份有限公司。

本标准的主要起草人：XXXXX

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；

（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

本文件规定了预期用于医用气体管道系统（符合GB/T XXXX.1（ISO 7396-1））和压力出口（符合GB/T XXXX.1（ISO 10524-1））的压力调节器的压力出口和符合GB/T XXXX.3（ISO 10524-3）

的集成气瓶阀的压力调节器（VIPR）的压力出口）的终端、用于供应和处理驱动手术器械的氮气和空气的终端、用于真空的终端和用于连接专用气体连接口的插入件的要求。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 9170-1:2017《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》。

本文件与 ISO 9170-1:2017 的技术性差异以及原因如下：

——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：

用修改采用国际标准的 GB/T 231.1 代替了 ISO 6506-1（见 7.2.1）；

增加了规范性引用文件 GB 50751；

用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（YY/T 0799）代替了 ISO 5359:2014（见 5.7.2）；

用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（YY/T 0882）代替了 ISO 15001:2010（见 6.1）；

用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 7396-1:2016（见 1.1，5.6，5.7，9.2.1）；

增加了规范性引用文件 GB/T XXXX.1（ISO 10524-1）（见第1章）；

增加了规范性引用文件 GB/T XXXX.3（ISO 10524-3）（见第1章）；

用等同采用国际标准的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971（见 4.1）；

增加了规范性引用文件 YY/T 0801.2（见第1章）。

删除了 DISS 和 SIS 接头的术语和要求，以适应我国的技术条件；

删除了地区或国家的要求，以适应我国的技术条件；

删除了终端维护阀的原理说明（见 5.6）；

增加了附录 A 中终端维护阀的原理说明（见 A.2.6）

纠正了耐久性试验后的测试要求中引用表的错误，由表 1 改为表 2（见 7.2）。

本文件与 ISO 9170-1:2017 的编辑性差异如下：

——删除了 ISO 9170-1:2017 的前言；

——删除了国际标准的术语索引；

——删除了文中的某些注；

——关于参考文献，本文件做了编辑性调整，具体调整如下：

用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；

用等同采用国际标准的 YY/T 0801.2 代替了 ISO 9170-2；

用修改采用国际标准的 GB/T XXXX（ISO 18082）代替了 ISO 18082；

删除了参考文献 ISO 10524-1、ISO 10524-3 和 ISO 9170-2；

——更改了附录 A.2 的序号和排列顺序（见 A.2）；

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

1. 验证单位：上海市医疗器械检验研究院、上海德尔格医疗器械有限公司、四川港通医疗设备集团股份有限公司、珠海奥吉赛医疗科技股份有限公司

2. 按照本标准要求进行验证。

3. 验证时间

4. 验证分析

5. 验证结论

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

医用气体管道系统终端标准的制定对于麻醉和呼吸设备领域具有深远的积极影响。首先，从经济效益角度来看，统一和规范医疗器械的生产标准，有利于生产企业进行规模化和标准

化的生产,降低生产成本,提高生产效率,还能够提升产品质量,推动医疗器械的技术创新,提升整个医疗产业的竞争力。其次,社会效益体现在保障患者安全,确保医疗器械的安全性和有效性,减少因设备问题导致的医疗事故,同时提高了医疗效率和医疗服务的整体质量。最后,从生态效益来看,标准化的医疗器械设计降低了生产过程中资源浪费,促进了环保生产,进而推动可持续发展。综上所述,医用气体管道系统终端标准的制定对于提升经济效益、社会效益和生态效益都具有重要的意义。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况,或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况;

1. 与国际标准的对比

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 9170-1:2017《医用气体管道系统终端第1部分:用于压缩医用气体和真空的终端》。

本文件与ISO 9170-1:2017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:

- 用修改采用国际标准的GB/T 231.1代替了ISO 6506-1(见7.2.1);
- 增加了规范性引用文件GB 50751;
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX(YY/T 0799)代替了ISO 5359:2014(见5.7.2);
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX(YY/T 0882)代替了ISO 15001:2010(见6.1);
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX.1代替了ISO 7396-1:2016(见1.1, 5.6, 5.7, 9.2.1);
- 增加了规范性引用文件GB/T XXXX.1(ISO 10524-1)(见第1章);
- 增加了规范性引用文件GB/T XXXX.3(ISO 10524-3)(见第1章);
- 用等同采用国际标准的GB/T 42062代替了ISO 14971(见4.1);
- 增加了规范性引用文件YY/T 0801.2(见第1章)。

——删除了DISS和SIS接头的术语和要求,以适应我国的技术条件;

——删除了地区或国家的要求,以适应我国的技术条件;

——删除了终端维护阀的原理说明(见5.6);

——增加了附录A中终端维护阀的原理说明(见A.2.6)

——纠正了耐久性试验后的测试要求中引用表的错误,由表1改为表2(见7.2)。

本文件与ISO 9170-1:2017的编辑性差异如下:

——删除了ISO 9170-1:2017的前言;

——删除了国际标准的术语索引;

——删除了文中的某些注;

——关于参考文献,本文件做了编辑性调整,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的GB/T 4999代替了ISO 4135;
- 用等同采用国际标准的YY/T 0801.2代替了ISO 9170-2;
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX(ISO 18082)代替了ISO 18082;
- 删除了参考文献ISO 10524-1、ISO 10524-3和ISO 9170-2;

——更改了附录A中的部分序号的排列顺序(见附录A);

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

本文件修改采用 ISO 9170-1:2017《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》。

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。

八、涉及专利的有关说明

无。

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

1. 制造商的产品符合本标准，所需时间 12 月。

（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

无

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

/

十二、其他应当说明的事项。

无。

《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》起草组
2024年6月17日