

医用空气加压氧舱安全管理指南

（征求意见稿）

（本草案完成时间：）

联系人：梁红军

单位：黑龙江省特种设备检验研究院

联系电话：13804545303

电子邮箱：Rqs516@126.com

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

5 使用安全管理 2

 5.1 使用安全管理工作内容 2

 5.2 安全管理制度 3

 5.3 安全技术档案 3

 5.4 操作规程 3

 5.5 购置 4

 5.6 安装 4

 5.7 定期自行检查 4

 5.8 维护保养 4

 5.9 定期检验 5

 5.10 改造及修理 5

 5.11 移装、停用、启用、延用、报废 5

 5.12 氧气供应源 5

 5.13 医用空气加压氧舱呼吸气系统 6

 5.14 医用空气加压氧舱的过渡舱操作 6

 5.15 与设备相关的外部环境 6

6 隐患排查与治理 6

 6.1 隐患排查 6

 6.3 排查类型、周期和组织级别 7

 6.4 隐患治理 7

7 应急管理 8

 7.1 应急预案 8

 7.2 应急演练 8

 7.3 应急管理 9

附录 A（资料性） 安全管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准 10

附录 B（资料性） 医用空气加压氧舱检查项目表 11

附录 C（资料性） 医用氧气供应源控制要求 16

附录 D（资料性） 医用空气加压氧舱呼吸气系统操作控制要求 18

 D.1 总则 18

 D.2 范围 18

D.3 控制要求 18

附录 E（资料性） 过渡舱操作流程..... 20

 E.1 总则 20

 E.2 过渡舱的作用 20

 E.3 入舱 20

 E.4 出舱 21

 E.5 减压 21

 E.6 治疗 21

附录 F（资料性） 医用空气加压氧舱应急处置措施..... 22

 F.1 应考虑的因素 22

 F.2 停电 22

 F.3 停氧气 22

 F.4 火灾（医用空气加压氧舱内） 23

前 言

本文件按照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。

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。

本文件由黑龙江省特种设备检验研究院提出。

本文件由黑龙江省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：黑龙江省特种设备检验研究院、哈尔滨医科大学附属第二医院。

本文件主要起草人：

医用空气加压氧舱安全管理指南

1 范围

本文件规定了医用空气加压氧舱安全管理的术语和定义、基本要求、使用安全管理、隐患排查与治理、应急管理。

本文件适用于TSG 24规定的医用空气加压氧舱的安全管理工作。

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。

- TSG 08 特种设备使用管理规则
- TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程
- TSG 24 氧舱安全技术监察规程
- GB/T 33942 特种设备事故应急预案编制导则

3 术语和定义

TSG 08、TSG 21、TSG 24和GB/T 33942请选择适当的引导语

3.1

医用空气加压氧舱

采用空气为压力介质，用于人员在舱内进行治疗的载人压力容器，其工作压力不大于0.3MPa(表压，下同)。

3.2

使用单位

使用单位，是指具有医用空气加压氧舱使用管理权的单位或者具有完全民事行为能力的自然人，一般是医用空气加压氧舱的产权单位。

3.3

事故应急预案

为有效预防和控制医用空气加压氧舱可能发生的事故，最大程度减少医用空气加压氧舱事故发生的可能性及其可能造成损害而预先制定的工作方案。

3.4

事故应急演练

针对医用空气加压氧舱可能发生的事故场景，依据医用空气加压氧舱事故应急预案而模拟开展的应急活动。

3.5

维护保养

设备清洁、润滑、调整、紧固、防腐，及时更换不符合要求的易损件，保持零件、附件等完整无缺，保证医用空气加压氧舱正常的运行状况。

4 基本要求

- 4.1 使用单位及其主要负责人对医用空气加压氧舱的使用安全管理负责。
- 4.2 使用单位对医用空气加压氧舱的购置、使用登记、操作、维护保养、报废处理、年度检查、申报定期检验等安全管理工作和安全运行负责。
- 4.3 使用单位应根据氧舱技术特性以及使用安全管理的实际情况，任命安全管理负责人。配备1名~2名具有中专以上（含中专）学历的工程技术人员，作为安全管理人员承担医用空气加压氧舱的使用安全管理和维护保养、年度检查等工作；
- 4.4 医用空气加压氧舱安全管理人员和维护保养人员经培训、考核，取得相应的特种设备作业人员证后，方能从事使用安全管理、维护保养工作，对其安全管理、维护保养工作负责；
- 4.5 使用单位的医用空气加压氧舱操作人员经培训、考核，取得相应的资格证后方可上岗，对所进行的操作工作负责。
- 4.6 使用单位应当购置具有相应许可资质单位制造并且检验合格的医用空气加压氧舱，医用空气加压氧舱制造单位还应取得三类医疗器械生产许可证和所生产销售的医用空气加压氧舱产品的三类医疗器械注册证。
- 4.7 医用空气加压氧舱安装（改造）、调试完成后，使用单位应与施工单位共同完成试运行并组织开展验收工作，并且出具医用空气加压氧舱验收报告；验收项目应当包括医用空气加压氧舱制造、安装、改造技术资料 and 文件是否齐全以及检验、试验的结果是否符合相关安全技术规范及其相关标准、设计文件的要求等；
- 4.8 使用单位根据使用安全管理工作的实际情况，制定医用空气加压氧舱事故应急专项预案，建立应急救援组织，配置救援装备。
- 4.9 使用单位不得采取租赁或者承包的方式使用医用空气加压氧舱。

5 使用安全管理

5.1 使用安全管理工作内容

医用空气加压氧舱使用安全管理工作包括以下内容：

- a) 贯彻执行国家相关法律、法规、安全技术规范，参见附录A；
- b) 建立和实施医用空气加压氧舱使用安全管理制度，定期召开会议，督促、检查使用安全管理工作；
- c) 办理医用空气加压氧舱使用登记，逐台建立医用空气加压氧舱安全技术档案；
- d) 对安全管理、维护保养、医用空气加压氧舱操作人员进行安全教育和业务培训、考核；
- e) 医用空气加压氧舱的购置、修理、报废等管理工作；
- f) 组织实施定期自行检查（包括日常安全检查和年度检查）工作，并且记录安全检查情况和问题以及采取的处理措施；
- g) 制定医用空气加压氧舱年度检查计划（方案），组织实施年度检查，出具年度检查报告；
- h) 安排落实定期检验的配合工作，对发现的问题采取措施进行整改；
- i) 建立需要检定、校准的仪器仪表台账，按照有关规定进行检定、校准；
- j) 及时向市级特种设备安全监管部门报告医用空气加压氧舱的变更和年度检查中发现的问题以及处理措施等情况；
- k) 依据《特种设备事故报告和调查处理导则》的规定，及时向有关部门报告事故情况，参加事故救援和协助事故调查等工作；

- 1) 建立事故应急救援组织，定期进行应急演练。

5.2 安全管理制度

使用单位结合医用空气加压氧舱的技术特性和使用安全管理工作的实际情况，建立医用空气加压氧舱安全管理制度。管理制度至少包括以下内容：

- a) 安全管理人员、维护保养人员、医用空气加压氧舱操作人员岗位职责及管理规定；
- b) 安全管理人员与作业人员管理和培训制度；
- c) 使用登记、定期检验申报和实施管理制度规定；
- d) 安全技术档案管理制度规定；
- e) 医用空气加压氧舱操作规程及运行记录制度规定；
- f) 日常安全检查、年度检查和隐患处理规定；
- g) 医用空气加压氧舱维护保养、定期自行检查和有关记录制度；
- h) 医用空气加压氧舱隐患排查治理和事故处理制度；
- i) 应急救援演练制度；
- j) 医用空气加压氧舱的购置、安装、使用、改造、修理、报废等管理制度规定；
- k) 贯彻执行特种设备安全监察和相关安全技术规范的制度，应包括：日管控、周排查、月调度，安全例会、相关方（合格供方）、备品备件、安全设备设施与安全标志标识等其他管理制度，或在上述制度中进行规定。

5.3 安全技术档案

5.3.1 使用单位应当逐台建立医用空气加压氧舱安全技术档案，并及时补充完善档案内容。

5.3.2 安全技术档案的保存、借阅、增补等管理工作，应按照使用单位质量管理体系的规定执行。档案保存期限应符合相关安全技术规范的要求。

5.3.3 安全技术档案包括但不限于以下内容：

- a) 使用登记证、使用登记表；
- b) 设计资料 and 文件（设计图样、强度计算书（必要时）、安全泄放量计算、安装、使用维护说明书等）；
- c) 制造资料 and 文件（竣工图样、产品合格证、产品质量证明文件、医用空气加压氧舱生产许可证（复印件）、医用空气加压氧舱制造监督检验证书等）；
- d) 安装、改造和修理方案、图样、施工质量证明书、医用空气加压氧舱安装、改造和重大修理监督检验证书、验收/调试报告；
- e) 操作和运行记录、巡检记录及定期自行检查（日常、定期、临时性）记录（报告）；
- f) 定期检验、检测报告以及整改处理情况的资料；
- g) 维护保养、检修、更换零部件记录；
- h) 安全附件及仪表的校验、检定证书；
- i) 运行故障或者异常情况的应急措施和处理情况记录；
- j) 应急预案及演练记录；
- k) 事故记录及事故处理报告等。

5.3.4 使用单位除应建立设备安全技术档案外，还应保存以下资料：

5.3.5 使用单位应在本单位质量管理体系中对相关记录的填写、审核做出规定，确保记录的真实性、可靠性、规范性。

5.4 操作规程

使用单位应当制定医用空气加压氧舱操作规程，内容至少包括操作程序、操作参数、操作要求以及异常情况的处理等，并且规定操作记录的内容。

5.5 购置

5.5.1 使用单位应当购置取得许可生产的医用空气加压氧舱，不得购置超过设计使用年限以及国家明令淘汰或已经报废的医用空气加压氧舱。

5.5.2 医用空气加压氧舱的生产单位除应满足本文件 5.5.1 条款要求外，还应取得三类医疗器械生产许可证和所生产销售的医用空气加压氧舱产品的三类医疗器械注册证。

5.5.3 使用单位购置进口医用空气加压氧舱时，应要求供应方提供医用空气加压氧舱制造单位的许可证、设计文件、出厂资料、进口特种设备安全性能监督检验证书。

5.5.4 使用单位购置的进口医用空气加压氧舱，应要求供应方提供中文版的安装和使用维护保养说明书、产品铭牌、安全警示标志及其说明文件。

5.6 安装

5.6.1 医用空气加压氧舱的安装单位应具有相应生产许可资质。

5.6.2 使用单位应要求施工单位在医用空气加压氧舱安装前向负责特种设备安全监督管理的部门办理安装告知手续，向特种设备检验机构办理安装监督检验手续。

5.6.3 使用单位应当要求施工单位在医用空气加压氧舱安装竣工后，于三十日内移交相关技术资料和文件，并及时存档。

5.6.4 医用空气加压氧舱安装调试完成后，使用单位应与施工单位共同完成试运行并组织开展验收工作。

5.7 定期自行检查

5.7.1 使用单位应建立医用空气加压氧舱定期自行检查制度，规范自行检查行为。按相应技术规范要求，结合本单位医用空气加压氧舱的特点，制定个性化的自行检查作业指导文件，并根据法规、标准新要求等进行有针对性的动态更新和持续优化。

5.7.2 自行检查作业指导文件及其记录表单应全面完整且便于追溯，作业人员应按照自行检查计划和作业指导文件要求，做好自行检查工作，不应擅自变更内容，不应漏项；使用的检测仪器，应在计量检定或校准有效期内。

5.7.3 自行检查以宏观（目测、耳听）检查为主，配合操作、测试、试验等手段。自行检查的项目、内容、要求、方法及检查周期，可由使用单位参照相应的医用空气加压氧舱安全技术规范、产品使用维护保养说明及本文件附录 B 制定，并持续更新。

5.8 维护保养

5.8.1 使用单位应建立医用空气加压氧舱维护保养制度，按计划开展维护保养工作，并加强对维护保养过程中人员和工作质量的管控。

5.8.2 使用单位不得以医用空气加压氧舱生产单位的产品质量保证期的售后服务代替维护保养工作。

5.8.3 使用单位应按照安全技术规范，结合医用空气加压氧舱使用维护说明书，有针对性地制定维护保养作业指导文件，并进行动态更新和持续优化。

5.8.4 开展维护保养工作，应当配备具有相应资质的作业人员、必备工具和仪器设备。需要具备专业资质的，应取得相应证书。需定期计量检定或校准的仪器设备，应在有效期内。

5.8.5 作业人员应按照维护保养计划和作业指导文件，主动、规范开展维护保养工作，不得擅自变更或漏项。

5.8.6 维护保养作业时，医用空气加压氧舱使用单位应做好现场作业的安全防护工作，现场安全防护包括但不限于以下要求：

- a) 确认维护保养作业区域安全条件，在作业地点和邻近区域设置安全警示标志；
- b) 涉及动火、用电、登高及有限空间危险作业时，应配备相应的安全防护装备，明确安全监护人员并采取可靠的联络方式；
- c) 对电气系统及电器元器件部位维护保养时，应断开主开关，采取上锁挂牌等防触电措施；
- d) 在自然光线不足区域作业时，应保证足够的光照度；
- e) 现场作业完成后，应及时拆除临时设备设施，清理现场，并恢复设备正常运行功能。

5.8.7 医用空气加压氧舱维护保养每月至少一次，维护保养项目和内容应当不低于使用维护说明书的要求。

5.8.8 使用单位应及时处理维护保养过程中发现的异常情况，保证医用空气加压氧舱始终处于正常使用状态，并做好记录。

5.8.9 维护保养过程中应留存全面、准确的记录，便于追溯。对存在的问题、隐患除文字记载外，还应留存影像资料。

5.9 定期检验

5.9.1 使用单位应当按照安全技术规范的要求，在医用空气加压氧舱定期检验周期有效期届满前一个月，向检验机构提出定期检验的申请，并且做好相关的准备工作。

5.9.2 使用单位应将定期检验提出的隐患问题列出清单，按照规定期限及时整改。

5.10 改造及修理

5.10.1 医用空气加压氧舱的改造及修理单位应具有相应生产许可资质。

5.10.2 医用空气加压氧舱改造前，使用单位应按照本文 5.6.2 要求办理施工告知和监督检验手续。

5.10.3 医用空气加压氧舱修理工作可以由使用单位根据安装、使用维护保养说明书进行，也可以委托制造单位进行。

5.10.4 医用空气加压氧舱改造及修理竣工后，施工单位应当按本文 5.6.3 条款要求，办理相关技术资料 and 文件交接手续。

5.11 移装、停用、启用、延用、报废

5.11.1 医用空气加压氧舱移装前，使用单位应按照本文 5.6.2 要求办理施工告知和监督检验手续，并办理使用登记变更。

5.11.2 医用空气加压氧舱拟停用 1 年以上时，使用单位应在停用后 30 日内告知登记机关。停用半年后重新启用的医用空气加压氧舱，使用单位应当在启用前，向检验机构申报检验。

5.11.3 医用空气加压氧舱达到设计使用年限，需继续使用的，应当按照相应安全技术规范的要求，进行检验或者安全评估，合格后由使用单位安全管理负责人（安全总监）同意、主要负责人批准，并办理使用登记变更手续。

5.11.4 对存在严重事故隐患，无改造、修理价值的医用空气加压氧舱，使用单位应当及时予以报废，办理注销手续。

5.11.5 医用空气加压氧舱报废后，使用单位应当采取必要措施消除医用空气加压氧舱的使用功能，防止被再次使用。

5.12 氧气供应源

5.12.1 医用空气加压氧舱应使用医用氧气，并应设置医用氧气的供应源。

- 5.12.2 医用氧气供应源包括：医用瓶装氧气、液态氧和医用分子筛制氧机等。
- 5.12.3 医用氧气供应源范围包括：氧气瓶储存间、氧气汇流排、液氧储罐等，控制要求参见附录 C。
- 5.12.4 医用空气加压氧舱与其他医疗器械用氧共用医用氧气供应源时，应能同时保证用氧的供应参数。

5.13 医用空气加压氧舱呼吸气系统

- 5.13.1 使用单位应制定医用氧气供应源的使用管理规定及操作规程，对其操作人员应进行安全教育培训和操作技能培训。
- 5.13.2 医用空气加压氧舱呼吸气系统采用的医用氧气供应源应满足本文附录 C 的要求。
- 5.13.3 医用空气加压氧舱呼吸气系统操作控制要求参见附录 D。

5.14 医用空气加压氧舱的过渡舱操作

医用空气加压氧舱的过渡舱宜参照附录E进行操作。

5.15 与设备相关的外部环境

- 5.15.1 使用单位的医用空气加压氧舱与周边建筑物及其他设备设施之间应有足够的安全距离或采取可靠的安全防护措施，并符合相关规范对医用空气加压氧舱安全使用、检验检测、维护保养、改造、修理等过程中的安全防护的要求。
- 5.15.2 医用空气加压氧舱氧气瓶储存间、液氧储罐区及周边区域内应严禁明火、严禁堆放易燃和可燃物以及易产生静电的物质。排氧放散口应处在空旷区域且高于地面 3m 及以上，周边不应存在油脂污染。
- 5.15.3 氧气瓶储存间和液氧储罐的防火间距应符合 GB 50016 的规定。

6 隐患排查与治理

6.1 隐患排查

开展隐患排查治理是使用单位对风险管控进行的有效措施，是医用空气加压氧舱安全管理和风险管控的重要内容，使用单位应组织医用空气加压氧舱安全管理负责人、安全管理及维护人员对医用空气加压氧舱风险分级管控措施的落实情况进行确认、排查并记录。

6.2 隐患分类

6.2.1 医用空气加压氧舱设施类隐患

医用空气加压氧舱设施类隐患包括设备、环境、操作等方面存在的不符合医用空气加压氧舱安全技术规范、标准、相关规程、制度等要求的问题或缺陷，设备因使用年限的增加而造成元器件、电气线路老化带来的隐患。

- a) 舱体以及配套压力容器和管道等受压元（部）件出现泄漏、裂纹、变形、异常响声等缺陷；
- b) 有机玻璃材料受压元（部）件出现银纹、老化等缺陷；
- c) 压力调节系统的压力超过规定值，采取适当措施仍不能有效控制以及压力测量、显示、记录装置不能正常工作；
- d) 呼吸气体浓度超过规定值，采取适当措施仍不能有效控制；呼吸气体供应源以及排气口工作环境存在油脂污染或者消防隐患；呼吸气体供应源的低温绝热储罐外壁局部存在严重结冰、压力

和温度明显上升等情况；

- e) 电气系统、舱内环境调节系统的装置、仪器等不能正常工作；温度出现异常或者有烟雾、异味产生；保险装置断开（熔断）；运行参数测定、显示、记录等装置不能正常工作；
- f) 安全附件与安全保护装置及仪表失灵、损坏、超出有效期；呼吸气体浓度测定装置不能正常工作或者传感器失效、损坏；静电接地装置损坏；
- g) 发生火灾等直接威胁到安全运行；
- h) 其他异常情况和隐患。

6.2.2 基础管理类隐患

基础管理类隐患是指使用单位安全管理制度及日常操作等方面存在的缺陷。

6.3 排查类型、周期和组织级别

6.3.1 日常排查

日常排查是指使用单位每日对在用医用空气加压氧舱的使用情况进行检查的过程，可由工作人员配合进行日常排查。在日常排查时，发现事故隐患或者其他不安全因素，应当立即采取紧急措施，并按照规定程序向安全管理负责人和科室负责人报告。

排查人员：安全管理及维护人员或经过使用单位专业培训的人员；

排查周期：每日；

组织级别：安全管理负责人负责。

6.3.2 专项排查

专项排查是指使用单位根据单位实际情况开展的专项隐患排查工作，可以分为定期排查、投诉排查、重点时段排查和事故类比排查等。

定期排查是指使用单位结合医用空气加压氧舱维保周期和检验周期以及单位实际情况，定期开展的隐患排查工作。使用单位可以结合维保单位维保和检验单位检验过程，由医用空气加压氧舱安全管理员同步开展定期排查。当使用单位自身能力不足时，可以聘请专业机构或人员来协助进行专项排查工作。排查周期：维保周期和检验周期以及单位实际情况；组织级别：安全管理负责人负责。

投诉排查是指使用单位收到进舱人员以及其他相关人员对医用空气加压氧舱的投诉后开展的隐患排查工作。排查周期：随机；组织级别：安全管理负责人负责。

重点时段排查主要是指政府重大活动或法定节假日前对医用空气加压氧舱安全状况、安全管理情况、应急预案情况等进行检查，特别对各级管理人员、维保人员的值班安排和安全措施、应急预案的落实情况等进行重点检查。排查周期：政府重大活动或法定节假日前；组织级别：由单位主要安全管理负责人参与。

事故类比排查是对使用单位内部发生事故或故障、同类使用单位发生医用空气加压氧舱事故后进行的举一反三的安全检查。排查周期：随机；组织级别：由单位主要安全管理负责人参与。

6.4 隐患治理

6.4.1 一般隐患治理

医用空气加压氧舱一般事故隐患是指危害和整改难度较小，发现后能够立即整改排除的隐患。

由医用空气加压氧舱安全管理及维护人员或安全管理负责人等工作人员发现隐患后，由维护保养人员或有相应资质的单位立即进行整改。整改情况要经安全管理负责人确认；难以立即排除的应及时进行分析、上报、制定整改措施并限期整改。

6.4.2 重大隐患治理

医用空气加压氧舱重大事故隐患是指危害和整改难度较大，无法立即整改排除，需要停舱整改排除的隐患。

对于重大事故隐患，应当由单位安全管理负责人组织医用空气加压氧舱科室全体人员及时评估，并编制事故隐患评估报告书。评估报告书应当包括事故隐患的类别、影响范围和风险程度以及对事故隐患的监控措施、治理方式、治理期限的建议等内容上报并解决。

根据评估报告书，使用单位安全管理负责人应组织制定重大事故隐患治理方案。治理方案应当包括下列主要内容：

- a) 治理的目标和任务；
- b) 采取的方法和措施；
- c) 治理的费用和物资；
- d) 负责治理的机构和人员；
- e) 治理的时限和要求；
- f) 防止整改期间发生事故的安全措施（含应急措施）。

对于重大事故隐患的整改结果，由安全管理负责人组织有关人员对照隐患治理情况进行验收，并填制《重大隐患排查治理台账》。

7 应急管理

7.1 应急预案

7.1.1 使用单位应根据医用空气加压氧舱的安全特性和种类，编制应急预案。预案的格式、内容参照 GB/T 33942 执行。

7.1.2 应急预案的风险识别与评估应根据医用空气加压氧舱的特点及危险特性、使用环境、人力资源、管理架构等开展，对医用空气加压氧舱的危险因素进行辨识，对常见事故的特征或现象进行描述，并进行后果预测及原因分析，提出处置及预防措施，医用空气加压氧舱的处置措施参见附录 F。

7.1.3 使用单位主要负责人是应急管理第一责任人，负责组织建立应急指挥机构，担任医用空气加压氧舱应急总指挥。

7.1.4 应急指挥机构的职责包括但不限于：

- a) 建立健全应急组织体系与应急协同机制；
- b) 建立健全应急管理制度与应急预案；
- c) 检查应急日常工作；
- d) 配置、管理应急物资、装备；
- e) 指挥现场应急处置与救援；
- f) 组织应急演练与总结；
- g) 配合事故调查。

7.1.5 使用单位应配备数量足够的各类应急人员。指挥、操作、服务、医护、检修、安保等各类应急人员应定期进行培训与考核，熟悉应急职责、流程与处置方法。

7.1.6 使用单位应根据应急预案和实际应急工作需要，配备满足要求的应急装备与物资，进行经常性检查与维护保养，确保处于良好状态。

7.1.7 应急预案印发后，应按照规定组织培训和演练，并适时对应急预案进行更新和修订，保持应急预案的持续改进。

7.2 应急演练

7.2.1 使用单位宜根据本单位实际情况，与当地专业应急救援力量建立应急联动机制，定期开展联合演练。

7.2.2 使用单位每年至少组织 1 次应急演练。当出现安全责任事故、设备停用一年及以上、管理团队重组等情况时，应专门组织应急演练。

7.2.3 应急演练应从实战角度出发，组织相关员工与本单位救援队伍（必要时联合专业救援队伍、外协救援团队）共同参与，达到检验应急预案（适宜性、有效性和可行性）、锻炼应急队伍、提高应急技能、普及应急知识、有效实施救援的目的。

7.2.4 应急演练过程应采用文字、拍照、摄像等方式记录并存档，应急演练记录格式参照 GB/T 33942 执行。

7.2.5 使用单位应对应急演练效果进行评估，以改进应急管理工作。

7.3 应急管理

7.3.1 使用单位应建立健全包括但不限于事故分级、应急救援、报告、调查、认定、处理、恢复、事故隐患整改、事故台账及统计分析等内容的事管理机制并有效运行。

7.3.2 应急救援领导小组（办公室设在院应急办）由院领导、相关职能科室负责人、医疗、护理、专家等人员组成，设组长、副组长，其中组长应由单位的主要责任人（或法人指定授权人）担任。下设应急救援小组，每组 4—5 人（疏散保卫组、应急处理组、事故分析调查组、善后工作组）。制定岗位职责要有明确分工、职责清晰的书面资料，制定切实可行的应急预案，并定期开展演练。发生紧急事件时，应急救援小组在组长的领导下，有序开展应急救援。

附 录 A

(资料性)

安全管理涉及的特种设备主要法律、法规、安全技术规范和标准

序号	类别	发布号/标准号	名称	备注
1	法律	主席令第四号	中华人民共和国特种设备安全法	强制性
2	行政法规	国务院令149号	医疗机构管理条例	强制性
3		国务院令373号	特种设备安全监察条例	强制性
4		国务院令739号	医疗器械监督管理条例	强制性
5	部门规章	国家市场监督管理总局令第1号	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	强制性
6		国家市场监督管理总局令第47号	医疗器械注册与备案管理办法	强制性
7		国家市场监督管理总局令第50号	特种设备事故报告和调查处理规定	强制性
8		国家市场监督管理总局令第57号	特种设备安全监督检查办法	强制性
9		国家市场监督管理总局令第73号	特种设备生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定	强制性
10		国家市场监督管理总局令第74号	特种设备使用单位落实使用安全主体责任监督管理规定	强制性
11		国家质量监督检验检疫总局令第140号	特种设备作业人员监督管理办法	强制性
12		国家食品药品监督管理总局令第18号	医疗器械使用质量监督管理办法	强制性
13		质检总局关于修订《特种设备目录》的公告	特种设备目录	强制性
14		TSG 03—2015	特种设备事故报告和调查处理导则	强制性
15	安全技术规范	TSG 07—2019	特种设备生产和充装单位许可规则	强制性
16		TSG 08—2017	特种设备使用管理规则	强制性
17		TSG 21—2016	固定式压力容器安全技术监察规程（含修改单）	强制性
18		TSG 24—2015	氧舱安全技术监察规程	强制性
19		TSG ZF001—2006	安全阀安全技术监察规程	强制性
20		TSG Z6001—2019	特种设备作业人员考核规则	强制性
21		GB 2894—2008	安全标志及其使用导则	强制性
22		GB/T12130—2020	氧舱	推荐性
23		GB 50030—2013	氧气站设计规范	强制性

附 录 B
(资料性)
医用空气加压氧舱检查项目表

表B.1 医用空气加压氧舱日检查项目表

检查人员：

检查日期：

序号	自检项目		自检标准	自检方法	检查结果	备注
1	舱体	电动或气（液）压舱门防夹安全保护装置	异物进入门间隙范围内时，立刻停止舱门移动	测试		
2	空压机	运行	运行正常，无异常振动、响声	目视 耳听		
3	应急排放装置	开舱前应急排放阀门	处于关闭状态	目视 操作		
4	压力调节系统	配套压力容器排污	排污阀开启灵活，并根据使用情况及时排污	操作		
5	呼吸气系统	供氧源（氧气瓶、液氧等）	符合医用氧气要求及管理标准	资料		
6		供氧压力	高于舱压0.4MPa～0.7MPa	目视 测试		
7		医用空气加压氧舱舱内氧浓度	不大于23%	测试		
8		排气管道的放水阀	治疗结束后，打开阀门进行排放	操作		
9	舱内环境调节	空调工作性能	正常启动，运行中温度控制在18℃～26℃，稳压时舱内温度变化率应不大于3℃/min	操作		
10	电气系统	通讯对讲装置	舱内外通话清晰	测试		
11		应急呼叫装置	启动后，控制台上声光报警信号显示，并由舱外操作人员手动操作才能解除	测试		
12		视频监控装置	画面及声音清晰，可观测到每位患者	测试		
13	氧气管道本体	管道	无异常振动	目视 耳听		
14		管道与相邻构件	无相互碰撞、摩擦	目视		
15		管道组成件	无裂纹、过热、变形、泄漏、损伤等缺陷	目视		

表B.1 医用空气加压氧舱日检查项目表（续）

序号	自检项目		自检标准	自检方法	检查结果	备注
16		焊接接头	无裂纹、变形、泄漏	目视		
17		外表面	无严重腐蚀	目视		
18	氧气管道本体	支吊架	支吊架上无其他导电线路	目视		
19			无脱落、变形、腐蚀、损坏，支架与管道接触处无积水	目视		
20		阀门	开关方向标志、编号齐全，操作灵活、可靠，表面无腐蚀、阀体表面无裂纹、无严重缩孔、连接螺栓无松动	目视		
21		法兰	无偏口、异常翘曲、变形、泄漏	目视		
22		紧固件	应齐全、无松动、无腐蚀	目视		
23	安全附件及仪表	安全阀	铅封、校验标签完好，无泄漏	目视		
24		压力表	表盘完好，指示稳定，无泄漏	目视		
注：本表仅作为示例，使用单位宜根据本单位医用空气加压氧舱的品种和使用情况，合理确定自行检查的周期、项目、内容与方法。						

表B.2 医用空气加压氧舱月检查项目表

检查人员：

检查日期：

序号	自检项目		自检标准	自检方法	检查结果	备注
1	有机玻璃	观察窗	无明显划伤和肉眼可见银纹	目视		
2		照明窗	无明显划伤和肉眼可见银纹	目视		
3	舱内物料	舱室内床、椅等覆盖面料	发生变化时，确认材料不低于GB 50222规定的B1级难燃、阻燃材料	资料		
4	舱体	舱门、递物筒和观察窗等处密封材料	无老化、变形，无明显破损	目视		
5		测氧仪采样口	连接件牢固，无松动、无堵塞，采样管口应有防护措施	目视		
6		递物筒及安全联锁装置性能	递物筒内外门盖、平衡阀启闭状态应正常，备用状态递物筒内应处于常压。锁定压力应不大于0.02MPa，复位压力应不大于0.01MPa	目视 测试		
7		医用空气加压氧舱采用的润滑材料和液压介质	具有良好的阻燃以及抗氧化性能	资料 目视		
8		舱室内部件	固定牢靠无松动	目视		
9		电动或气（液）压舱门手动操作机构	在无传动能源的情况下，开启时间不得超过1min	测试		
10	空压机	传动皮带及防护罩	完好、连接件稳固、无松动	目视		
11		进（排）气控制阀门	操作灵敏、可靠、无泄漏	操作		
12		进气口过滤网	定期清洗记录	记录		
13		排气管出口连接	采用柔性连接，连接可靠	目视		
14	应急排放装置	排放装置	医用空气加压氧舱内外设置的排放装置应动作灵敏，无遮挡，红色警示标志	目视操作		
15		警示文字标志	手柄开、关方向的标志，操作说明及防止误操作措施的警示文字标志	目视		
16		应急排放时间	应急排放时间≤2.5min	测试		

表B.2 医用空气加压氧舱月检查项目表（续）

序号	自检项目		自检标准	自检方法	检查结果	备注
17	压力调节系统	进（排）气控制阀门	操作灵敏、可靠、无泄漏	操作		
18	呼吸气系统	呼吸气体调节阀	运行顺畅、无异响、无漏气	耳听操作		
19		呼吸气系统软管	无老化、无变形、无污染、连接可靠	目视		
20		氧气汇流排及减压器	性能可靠、接地良好	目视		
21		舱内急救吸氧装置	正常使用	目视		
22		进（排）氧控制阀门	操作灵敏、可靠、无泄漏	操作		
23		废氧排放口	废氧排放口应在室外高于地面3m，呈∩形，且应采取保护措施	目视		
24		呼吸气供气压力降	不大于0.1MPa	测试		
25	舱内环境调节	控制台上的温度仪表	温度示值误差不大于 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，在校验有效期内	资料证书		
26		空调过滤网、出风口	定期清洁	操作		
27	电气系统	照明装置	医用空气加压氧舱照明应采用冷光源外照明且工作时照明所用窗玻璃外表面温度应不大于其设计温度	目视资料		
28		应急电源装置	能自动投入，为应急照明、呼叫、通讯对讲、呼吸气体浓度测定装置及消防系统提供持续时间不少于30min	测试		
29	消防系统	储水罐及液位计	液位显示正常水位，记录储水罐内的消防水更换日期	目视		
30	安全附件及仪表	安全阀	在校验有效期内	证书		
31		压力表	与测量介质匹配，工作压力值处标有红线，在检定有效期内	证书		
32		呼吸气体浓度测定装置和气体分析装置	精度与量程满足使用要求（医用空气加压氧舱的量程为30%）	目视		
33		呼吸气体浓度测定装置超标报警	灵敏、可靠；浓度超标后能同时发出声、光报警信号	测试		

注：本表仅作为示例，使用单位宜根据本单位医用空气加压氧舱的品种和使用情况，合理确定自行检查的周期、项目、内容与方法。

表B.3 医用空气加压氧舱年检查项目表

检查人员：

检查日期：

序号	自检项目		自检标准	自检方法	检查结果	备注
1	舱内物料	舱室内壁涂料	发生变化时，采用食品容器漆或饮水舱漆等无毒型涂料	资料		
2		装饰隔层、地板、柜具	发生变化时，选用符合GB 50222中规定的A级材料	资料		
3	舱体	递物筒及安全联锁装置性能	试验压力为工作压力，泄漏率≤5.0%/h	测试		
4	压力调节系统	进舱前管道空气过滤器	清洗过滤器内壁，并更换滤芯	操作		
5		压力介质质量	应符合TSG 24表3-1的要求	测试		
6		消声器	连接牢靠，运行通畅，无异响	耳听操作		
7	舱内环境调节	舱内温度传感器	舱室中部两侧装饰板外，加防护罩	目视		
8	消防系统	水喷淋消防系统	动作响应时间不超过3s，喷水强度不小于50L/(m²min)，供水时间应不少于1min	测试		
9	安全附件与安全保护装置及仪表	接地装置	连接应可靠，电阻值应不大于4Ω	检测报告		
10		测氧探头（氧电极）	在说明书规定的有效期内	资料检测		

注：本表仅作为示例，使用单位宜根据本单位医用空气加压氧舱的品种和使用情况，合理确定自行检查的周期、项目、内容与方法。

附 录 C
(资料性)
医用氧气供应源控制要求

- C.1 本附录适用于医用氧气供应源的管理。
- C.2 医用氧气供应源的设备应指定专人负责管理操作，制定操作规程并严格执行。
- C.3 操作人员应熟悉供氧管路流程和氧气减压器的使用方法。
- C.4 每日的供氧流量必须满足吸氧总人数的最大流量，医用空气加压氧舱群宜设置供氧缓冲装置。
- C.5 医用氧气供应源的控制要求可参照表 C 制定。

表C.1 医用氧气供应源的控制要求

控制项目	控制要求
氧气瓶及 储存间	氧气瓶储存间应远离明火区，室内照明应采用防爆灯和防爆开关，普通开关应安装在室外
	储存间内的氧气瓶应整齐放置；空瓶、实瓶应注明，分开保管；储存间内应留有通道
	当氧气瓶卧放时，瓶口朝向应一致，应有托架，防止滚动；立放时，要妥善固定，防止气瓶倾倒
	运输及使用过程中，严禁抛、滑、滚、碰、撞、敲击氧气瓶；若需吊装氧气瓶或者氧气瓶集束装置时，严禁使用电磁起重机和金属链绳
	氧气瓶不得靠近热源，与明火距离一般不得小于10米。储存实瓶时，存放空间温度超过60℃的，应当采用喷淋等冷却措施
	氧气瓶夏季应防止日光曝晒；冬季当瓶阀冻结时，不得使用明火烘烤
	保持氧气瓶清洁，瓶体不得沾染油脂和其他污物；手套及工具保持清洁且专用
	氧气瓶储存间应备有灭火器材并固定放置，便于取用；灭火器材应在有效期内
	应定期对氧气瓶储存间进行氧浓度监测
氧气 汇流排	氧气瓶储存间应专用，不得存放其他器材；储存间内外应设有“严禁烟火”等明显标志
	用氮气（干燥无油）或氧气进行气密性试验，在确认气密性合格及无其他缺陷后方可接通氧气
	操作人员根据需氧量，在医用空气加压氧舱运行期间，定时检查汇流排自动切换状况

	汇流排与医用氧气瓶的连接应采取防错接措施
	汇流排在氧气瓶储存间的位置，应便于使用操作
	应定期对汇流排接地是否可靠进行检查，并记录

表 C.1 医用氧气供应源的控制要求(续)

控制项目	控制要求
氧气减压器	氧气减压器应尽量靠近氧气瓶，以缩短高压管路
	氧气减压器与氧气瓶出口螺纹连接时，至少应旋进4圈丝扣以上，以防冲脱
	打开氧气瓶阀或氧气减压器开关时应站在侧面，不应对着瓶口或减压器
	氧气减压器只能用于氧气，严禁与其他气体混用
液氧储罐	液氧贮罐与建筑物、构筑物的防火间距，应符合GB 50016和GB 50751的有关规定
	液氧储罐必须指定专人负责，操作人员必须熟悉设备的技术性能，按操作规程进行操作
	液氧储罐安置场所应具有良好的通风条件
	液氧储罐上部可盖轻型遮阳防雨顶棚，围墙设备及周围环境通道均应方便罐车出入加注
	液氧储罐周围5米内不得有通往低处（地下室、地井、地沟）的开口，否则入口处必须设有挡液堰
	液氧储罐与人口密集地区（如办公室等）的距离应不小于10米。并应设有围栏及醒目的防火标识
	液氧储罐不宜少于两个，并能切换使用。液氧储罐的充灌接口应设置防错接和保护设施
	液氧储罐周围至少10米内严禁烟火、火源，同时要避免在操作场所出现静电火花
	放空的气体或意外事故时，必须排放的液体应排放至指定的安全地点
	在充灌、排放、增压时，阀门开关或其他操作均应缓慢，防止过快、过猛
	操作应戴好防冻手套，防止低温液体与皮肤接触

	液氧储罐一般情况下不应排尽罐内液体，以防止内筒恢复常温，使再充液时造成不必要的液体损耗
	供氧到用氧入口处，要设有医用氧气二级减压箱，将管道压力调整到所需压力范围之内

附 录 D
(资料性)
医用空气加压氧舱呼吸气系统操作控制要求

D.1 总则

本附录适用于医用空气加压氧舱呼吸气系统的操作控制。

D.2 范围

医用空气加压氧舱呼吸气系统包括：呼吸气系统供应装置、呼吸装置（含排放装置）、加湿装置及配套管道。

D.3 控制要求

医用空气加压氧舱呼吸气系统操作控制要求，可参照表D制定。

表 D 医用空气加压氧舱呼吸气系统操作控制要求

控制项目	控制内容
氧气供应源	按本文附录C执行。
氧气瓶操作要求	使用前，应先进行确认该氧气瓶是否在检验有效期内，并记录氧气瓶检验钢印等标记。
	氧气瓶在连接汇流排前，应开启瓶阀吹一下瓶口，以免尘土和杂质进入汇流排及供氧系统。氧气瓶更换安装完毕后，需进行气密性检查。
	缓慢（1/4扣断续旋转）依次开启氧气瓶瓶阀，当达到完全开启状态后，再旋回半圈，保护垫圈及保证氧气瓶瓶阀开启到最大。待瓶压稳定后再缓慢开启高压供氧阀。
	氧气瓶内气体不能用尽，高压氧治疗时，剩余气体量应不低于设定的供氧压力（供氧压力高于舱压0.4～0.7MPa，瓶内剩余气体压力应不小于0.4MPa）。
	操作人员离开富氧环境后，不允许立即使用明火或靠近火源。
氧气管路	高压管路及阀件的氧气流速应予控制，防止操作过程中高速度氧流摩擦过热起火。医用空气加压氧舱供氧主管道的氧气阀门不应使用快开式阀门。
	在开舱治疗前，缓慢打开操作台供氧阀，检查管道及供氧调节器是否泄漏或吸气不畅，出现问题及时排除后方可接收病人治疗。

	吸氧时如出现供氧调节器漏气或不出氧气，应关闭供氧调节器的隔离阀，待出舱后及时维修，不可带压修理或更换。
	严禁医用空气加压氧舱内私自加装供氧分流装置，增加吸氧位数。
	每次治疗结束后，应打开排氧管道的放水阀进行排放。

表 D 医用空气加压氧舱呼吸气系统操作控制要求(续)

控制项目	控制内容
	减少不必要的医用空气加压氧舱内固定吸氧装置和连接头套。
舱内呼吸气体	供氧调节器的顶杆自封压力不得低于0.4MPa，以免氧气漏于舱内。
	开舱前逐位检查患者吸排氧回路、Y型管单向阀门、面罩的密闭性能。
舱内呼吸气体	多人医用空气加压氧舱内患者必须使用双通路密闭式、舱外排氧的吸氧用具。面罩、三通管及吸排氧管应为一人多次专用，避免交叉感染。
	治疗期间，不得随意关闭控制台的供氧阀，以免供氧调节器漏气。
	当采用急救供氧方法时，应在开舱前，打开控制台和舱内急救供氧流量计（6~10L/min），并调整内外流量计误差。
	急救供氧接口处应有“急救吸氧”标识；排氧口处应有“排氧口”标识。
呼吸气加湿	医用空气加压氧舱在舱内氧气湿化时，检查湿化瓶、供排氧管和面罩连接是否正确、有无漏气现象。
排氧控制	根据舱内治疗人数开启排氧流量。手动控制排氧时应把阀门调整到舱压微降并开启进气阀门，保持压力平衡。
	电脑操舱时由气动泵阀门控制排氧，应根据进舱吸氧人数设计排氧流量。无人吸氧座位排氧口应及时关闭，才能达到准确的排氧量。
	医用空气加压氧舱内控制一级(直流)供氧数量，严禁舱内排氧。
	舱内人员呼出的废气必须通过排氧管道排至舱外，室外排废气放散口应呈“∩”形且设有遮挡保护。
	排废气放散口至少应高出地面3m，并在明显位置设置“严禁烟火”标志。

呼吸气体浓度测定装置(测氧仪)	控制台上，每个舱室应配备带有记录功能的呼吸气体浓度测定装置，并应符合GB/T 12130-2020《氧舱》的要求。
	舱内应设置不少于2个采样口，治疗中要应能相互切换取样测量，并打印记录留样(或同步计算机内记录)
	采样口应当采取有效保护措施，防止污物堵塞。采样流量计的量程应不大于1L/min。



The diagram illustrates the layout of a medical air加压 oxygen chamber. It consists of two main sections: a '治疗舱' (Treatment Chamber) on the left and a '过渡舱' (Transition Chamber) on the right. Four numbered ports are indicated: 1 is the external door of the treatment chamber, 2 is the internal door of the treatment chamber, 3 is the internal door of the transition chamber, and 4 is the external door of the transition chamber. The chambers are connected by a central passage.

E.1 总则

本附录适用于医用空气加压氧舱过渡舱的使用。

图E 医用空气加压氧舱

标引序号说明：

- 1——治疗舱外门；
- 2——治疗舱内门；
- 3——过渡舱内门；
- 4——过渡舱外门。

E.2 过渡舱的作用

- E.2.1 医护人员紧急出入医用空气加压氧舱的抢救通道。
- E.2.2 不影响舱内其他患者继续治疗，需提前出舱的人员通道。
- E.2.3 为治疗舱紧急输送人员及较大物品的通道。

E.3 入舱

- E.3.1 关闭过渡舱的内门（3）。
- E.3.2 将需要输送到治疗舱内的人员或物品放入过渡舱内，操舱人员关闭过渡舱外门（4）。
- E.3.3 按加压操作程序对过渡舱进行加压。

E.3.4 当过渡舱与治疗舱压力相等时，关闭过渡舱的加压阀门，即可打开过渡舱内门（3）和治疗舱内门（2）。

E.3.5 过渡舱内的人员或物品可进入治疗舱

E.4 出舱

E.4.1 治疗舱内人员需提前出舱时，先按E.3.1条款操作，然后关闭过渡舱外门（4）。

E.4.2 按E.3.3~E.3.4操作。

E.4.3 治疗舱内需要出舱的人员或物品进入过渡舱。

E.4.4 关闭治疗舱内门（2），按相应减压方案对过渡舱进行减压。

E.4.5 过渡舱减压结束后，打开过渡舱外门（4），人员或设备即可离舱。

E.5 减压

宜根据舱内人员情况，合理调整过渡舱的加减压速率。

E.6 治疗

E.6.1 过渡舱不应与治疗舱同时治疗患者，仅做临时出入舱使用。

E.6.2 在治疗期间过渡舱外门（4）应保持开放状态；过渡舱内门（3）应保持常开状态。

附录 F

(资料性)

医用空气加压氧舱应急处置措施

F.1 应考虑的因素

根据医用空气加压氧舱的特征，应制定应急预案，以应对停电、停氧气、火灾（医用空气加压氧舱内）等紧急情况，并制定响应的故障处置措施，包括医用空气加压氧舱递物筒、压力调节系统、呼吸气系统、电气系统等。

F.2 停电

F.2.1 治疗时：

- a) 应急电源应自动启用，操舱人员联系使用单位维修部门进行故障排除；
- b) 操舱人员应向患者解释情况，稳定患者情绪；
- c) 如果仍有氧气供应，可继续治疗；如果半小时内无法恢复供电，操舱人员应请示相关负责人后，手动减压出舱。

F.2.2 非治疗时：

- a) 医用空气加压氧舱维护保养人员应初步检查供电线路及相应电器设备，及时排除故障；
- b) 如医用空气加压氧舱维护保养人员未能及时排除故障或不在科室，值班人员应立即联系医用空气加压氧舱使用单位维修部门，在治疗前排除故障并恢复供电；
- c) 如果预约治疗时间前无法恢复供电，操舱人员应请示相关负责人后，暂停高压氧治疗，并做好患者的解释工作。

F.3 停氧气

F.3.1 治疗时：

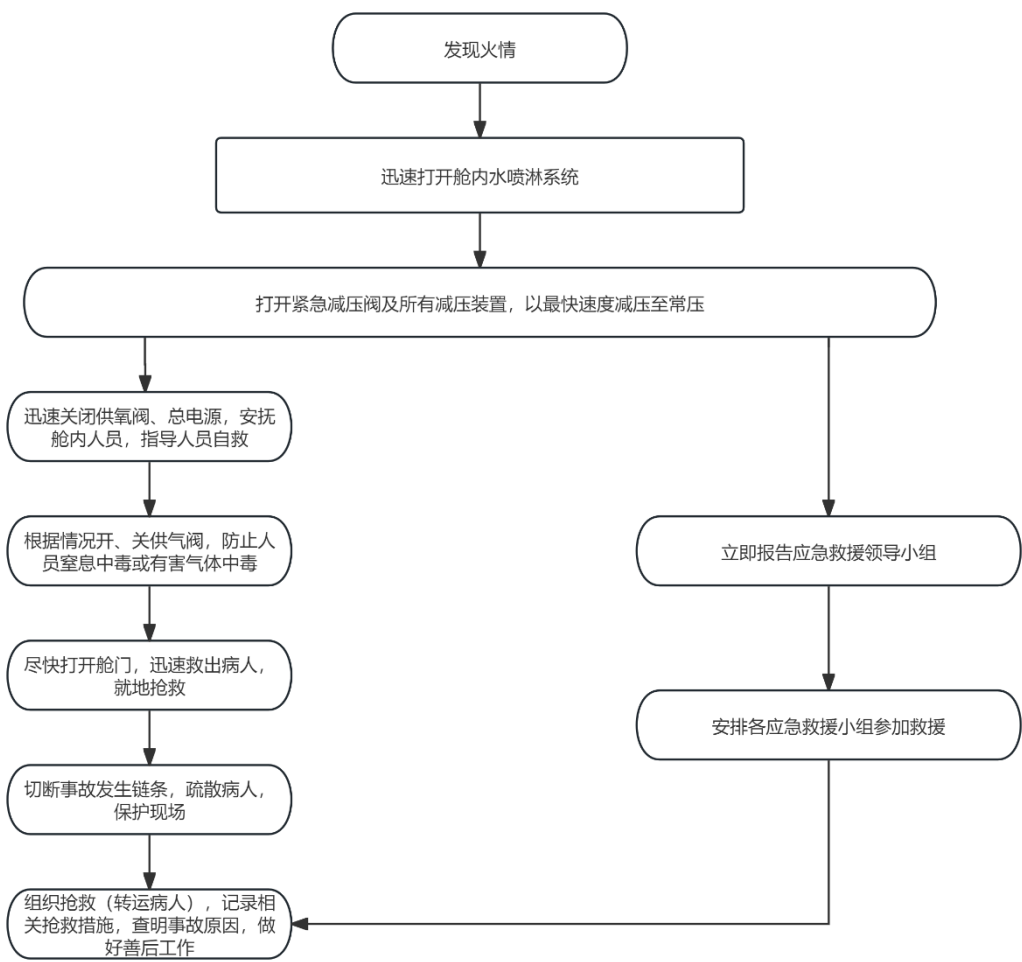
- a) 操舱人员应立即联系使用单位维修部门，进行故障排除；
- b) 操舱人员应向患者解释情况，稳定患者情绪，如果无法恢复供氧，操舱人员应请示相关负责人后，减压出舱。

F.3.2 非治疗时：

- a) 操舱人员应联系使用单位维修部门，在治疗前排除故障并恢复供氧；
- b) 如预约治疗时间前无法恢复供氧，操舱人员可请示相关负责人，暂停高压氧治疗，并做好患者的解释工作。

F.4 火灾（医用空气加压氧舱内）

医用空气加压氧舱火情应急预案流程图见图F。



图F 医用空气加压氧舱火情应急预案流程图

F.4.1 舱外人员操作：

- a) 迅速打开舱内消防水喷淋系统灭火；
- b) 打开舱内、外应急排气阀及所有减压阀，以最快速度减至常压；
- c) 迅速关闭供氧阀及总电源。安抚舱内人员，指导舱内灭火及自救；
- d) 根据舱内情况开、关供气阀，防止舱内人员窒息或有害气体中毒；
- e) 尽快打开舱门，迅速救出病人，就地实施抢救；
- f) 立即报告应急救援领导小组；
- g) 组织抢救，切断事故发生链条，疏散患者及陪护人员，保护现场，做好善后工作；
- h) 以上规则应定期（至少每 6 个月 1 次）进行演练并记录。

注：事故发生时本科相关人员各司其职，以上步骤应同时进行。

F.4.2 舱内人员操作：

- a) 舱内发现烟火，应立即打开应急呼叫向舱外报警；
- b) 停止吸氧，改吸空气，舱内外紧密配合，迅速打开舱内应急减压阀减压；

- c) 舱内人员不要挤在舱门口，避免开门时受阻或受伤。
-