

医用分子筛制氧站相关标准解读

1、氧气 (O₂) 属于助燃气体

2、火灾危险性分类：氧气危险性为乙类（依据 GB50016-2014《建筑设计防火规范》 第 3 章厂房和仓库 3.1 火灾危险性分类）

表 3.1.1 生产的火灾危险性分类

生产的火灾危险性类别	使用或产生下列物质生产的火灾危险性特征
乙	<ol style="list-style-type: none">1. 闪点不小于 28℃，但小于 60℃的液体2. 爆炸下限不小于 10%的气体3. 不属于甲类的氧化剂4. 不属于甲类的易燃固体5. 助燃气体6. 能与空气形成爆炸性混合物的浮游状态的粉尘、纤维、闪点不小于 60℃的液体雾滴

表 3.1.3 储存物品的火灾危险性分类

储存物品的火灾危险性类别	储存物品的火灾危险性特征
乙	<ol style="list-style-type: none">1. 闪点不小于 28℃，但小于 60℃的液体2. 爆炸下限不小于 10%的气体3. 不属于甲类的氧化剂4. 不属于甲类的易燃固体5. 助燃气体6. 常温下与空气接触能缓慢氧化，积热不散引起自燃的物品

3、防火间距（依据 GB50016-2014《建筑设计防火规范》 第 4 章甲乙丙类液体、气体储罐（区）和可燃材料堆场 4.1 一般规定）

4.1.4 甲、乙、丙类液体储罐区，液化石油气储罐区，可燃、助燃气体储罐区和可燃材料堆场，应与装卸区、辅助生产区及办公区分开布置。

4.1.5 甲、乙、丙类液体储罐，液化石油气储罐，可燃、助燃气体储罐和可燃材料堆场，与架空电力线的最近水平距离应符合本规范第 10.2.1 条的规定。

表 10.2.1 架空电力线与甲、乙类厂房（仓库）、可燃材料堆垛等的最近水平距离（m）

名 称	架空电力线
甲、乙类厂房（仓库），可燃材料堆垛，甲、乙类液体储，液化石油气储罐，可燃、助燃气体储罐	电杆（塔）高度的 1.5 倍
直埋地下的甲、乙类液体储罐和可燃气体储罐	电杆（塔）高度的 0.75 倍
丙类液体储罐	电杆（塔）高度的 1.2 倍
直埋地下的丙类液体储罐	电杆（塔）高度的 0.6 倍

4、防火间距（依据 GB50016-2014《建筑设计防火规范》 第 4 章甲乙丙类液体、气体储罐（区）和可燃材料堆场 4.3 可燃助燃气体储罐（区）的防火间距）

4.3.3 氧气储罐与建筑物、储罐、堆场等的防火间距应符合下列规定：

1 湿式氧气储罐与建筑物、储罐、堆场等的防火间距不应小于表 4.3.3 的规定；

表 4.3.3 湿式氧气储罐与建筑物、储罐、堆场等的防火间距（m）

名 称	湿式氧气储罐（总容积 V , m^3 ）			
	$V \leq 1000$	$1000 < V \leq 50000$	$V > 50000$	
明火或散发火花地点	25	30	35	
甲、乙、丙类液体储罐，可燃材料堆场，甲类仓库，室外变、配电站	20	25	30	
民用建筑	18	20	25	
其他建筑	一、二级	10	12	14
	三级	12	14	16
	四级	14	16	18

注：固定容积氧气储罐的总容积按储罐几何容积（ m^3 ）和设计储存压力（绝对压力， $10^5 Pa$ ）的乘积计算。

- 2 氧气储罐之间的防火间距不应小于相邻较大罐直径的 1/2；
- 3 氧气储罐与可燃气体储罐的防火间距不应小于相邻较大罐的直径；
- 4 固定容积的氧气储罐与建筑物、储罐、堆场等的防火间距不应小于表 4.3.3 的规定；
- 5 氧气储罐与其制氧厂房的防火间距可按工艺布置要求确定；
- 6 容积不大于 $50m^3$ 的氧气储罐与其使用厂房的防火间距不限。

注： $1m^3$ 液氧折合标准状态下 $800m^3$ 气态氧。

4.3.6 可燃、助燃气体储罐与铁路、道路的防火间距不应小于表 4.3.6 的规定。

表 4.3.6 可燃、助燃气体储罐与铁路、道路的防火间距 (m)

名 称	厂外铁路 线中心线	厂内铁路 线中心线	厂外道路 路边	厂内道路路边	
				主要	次要
可燃、助燃气体储罐	25	20	15	10	5

5、氧气站规定（依据 GB50751-2012《医用气体工程技术规范》第 4 章医用气体源与汇 4.6 建筑及构筑物）

4.6 建筑及构筑物

4.6.1 医用气体气源站房的布置应在医疗卫生机构总体设计中统一规划,其噪声和排放的废气、废水不应对医疗卫生机构及周边环境造成污染。

4.6.5 医用分子筛制氧站、医用气体储存库除本规范的规定外,尚应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定,应布置为独立单层建筑物,其耐火等级不应低于二级,建筑围护结构上的门窗应向外开启,并不得采用木质、塑钢等可燃材料制作。与其他建筑毗连时,其毗连的墙应为耐火极限不低于 3.0h 且无门、窗、洞的防火墙,站房应至少设置一个直通室外的门。

4.6.6 医用气体汇流排间不应与医用空气压缩机、真空汇或医用分子筛制氧机设置在同一房间内。输送氧气含量超过 23.5% 的

4.6.7 除医用空气供应源、医用真空汇外,医用气体供应源均不应设置在地下空间或半地下空间。

6、氧气站规定（GB 51039-2014《综合医院建筑设计规范》第 10 章医用气体系统 10.2.8）

10.2.8 设置分子筛制氧机组制氧站,应符合下列要求:

- 1 制氧站宜独立设置或设置在建筑物屋顶;

2 氧气汇流排间与机器间的隔墙耐火极限不应低于 1.5h，
氧气汇流排间与机器间之间的联络门应采用甲级防火门；

3 氧气储罐与机器间的隔墙耐火极限不应低于 1.5h，氧气
储罐与机器间之间的联络门应采用甲级防火门。

6、储气罐（依据 TSG21-2016《特种设备安全技术规范》附件 A 固定 式压力容器分类）

A2.3 简单压力容器（注 A）

同时满足以下条件的压力容器称为简单压力容器：

(1) 压力容器由筒体和平盖、凸形封头（不包括球冠形封头），或者由两个凸形封头组成；

(2) 筒体、封头和接管等主要受压元件的材料为碳素钢、奥氏体不锈钢或者 Q345R；

(3) 设计压力小于或者等于 1.6MPa；

(4) 容积小于或者等于 1m^3 ；

(5) 工作压力与容积的乘积小于或者等于 $1\text{MPa}\cdot\text{m}^3$ ；

(6) 介质为空气、氮气、二氧化碳、惰性气体、医用蒸馏水蒸发而成的蒸汽或者上述气（汽）体的混和气体；允许介质中含有不足以改变介质特性的油等成分，并且不影响介质与材料的相容性；

(7) 设计温度大于或者等于 -20°C ，最高工作温度小于或者等于 150°C ；

(8) 非直接受火焰加热的焊接压力容器（当内直径小于或者等于 550mm 时允许采用平盖螺栓连接）。

危险化学品包装物、灭火器、快开门式压力容器不在简单压力容器范围内。

注 A：简单压力容器一般组批生产。如果数量较少不进行组批生产时，应当按照 GB 150 设计制造（不需进行型式试验），按照本规程 7.1.11 进行使用管理。

7.1.11 简单压力容器和本规程 1.4 范围内压力容器的使用管理专项要求

简单压力容器和本规程 1.4 范围内压力容器不需要办理使用登记手续，在设计使用年限内不需要进行定期检验，使用单位负责其使用的安全管理，并且做好以下工作：

(1) 建立设备安全管理档案，进行日常维护保养、定期自行检查并且记录存档，发现异常情况时，应当及时请特种设备检验机构进行检验；

(2) 达到设计使用年限时应当报废，如需继续使用的，使用单位应当报特种设备检验机构参照本规程第 8 章的有关要求进行检验；

(3) 发生事故时，事故发生单位应当迅速采取有效措施，组织抢救，防止事故扩大，并且按照《特种设备事故报告和调查处理规定》的要求进行报告和处理，不得迟报、谎报或者瞒报事故情况。

7、储气罐（依据 TSG21-2016《特种设备安全技术规范》第 7 章使用管理）

7 使用管理

7.1 使用安全管理

7.1.1 使用单位义务

压力容器使用单位应当按照《特种设备使用管理规则》的有关要求，对压力容器进行使用安全管理，设置安全管理机构，配备安全管理负责人、安全管理人员和作业人员，办理使用登记，建立各项安全管理制度，制定操作规程，并且进行检查。

7.1.2 使用登记

使用单位应当按照规定在压力容器投入使用前或者投入使用后 30 日内，向所在地负责特种设备使用登记的部门（以下简称使用登记机关）申请办理《特种设备使用登

记证》（以下简称《使用登记证》）。办理使用登记时，安全状况等级和首次检验日期按照以下要求确定：

(1) 使用登记机关确认制造资料齐全的新压力容器，其安全状况等级为 1 级；进口压力容器安全状况等级由实施进口压力容器监督检验的特种设备检验机构评定；

(2) 压力容器首次定期检验日期按照本规程 8.1.6 和 8.1.7 的规定确定，产品标准或者使用单位认为有必要缩短检验周期的除外；特殊情况，需要延长首次定期检验日期时，由使用单位提出书面申请说明情况，经使用单位安全管理负责人批准，延长期限不得超过 1 年。

8、储气罐（依据 TSG21-2016《特种设备安全技术规范》第 8 章定期检验）

8.1.6 检验周期

8.1.6.1 金属压力容器检验周期

金属压力容器一般于投用后 3 年内进行首次定期检验。以后的检验周期由检验机构根据压力容器的安全状况等级，按照以下要求确定：

(1) 安全状况等级为 1、2 级的，一般每 6 年检验一次；

(2) 安全状况等级为 3 级的，一般每 3 年至 6 年检验一次；

(3) 安全状况等级为 4 级的，监控使用，其检验周期由检验机构确定，累计监控使用时间不得超过 3 年，在监控使用期间，使用单位应当采取有效的监控措施；

(4) 安全状况等级为 5 级的，应当对缺陷进行处理，否则不得继续使用。

9、供气系统（空气压缩机、过滤设备）含质量

(1) 配置依据国际标准 ISO8573-1 压缩空气 第 1 部分: 污染物和纯度标准。

ISO 8573-1:2010 CLASS	固体颗粒 每m ³ 空气中固体颗粒的最大数量			浓度 mg/m ³	水		油 总含量(油雾、油滴和蒸汽) mg/m ³	
	0.1-0.5micron	0.5-1micron	1-micron		蒸汽 压力露点	液体 g/m ³		
0	由使用者或供应商制定							
1	≤20,000	≤400	≤10	-	≤-70°C	-	0.01	
2	≤400,000	≤6,000	≤100	-	≤-40°C	-	0.1	
3	-	≤90,000	≤1,000	-	≤-20°C	-	1	
4	-	-	≤10,000	-	≤+3°C	-	5	
5	-	-	≤100,000	-	≤+7°C	-	-	
6	-	-	-	≤5	≤+10°C	-	-	
7	-	-	-	5-10	-	≤0.5	-	
8	-	-	-	-	-	0.5-5	-	
9	-	-	-	-	-	5-10	-	

(2) 医用分子筛制氧主机进气口压缩空气质量要求: 压力露点(水) 3°C (7bar)、固体颗粒<0.01 μm、油<0.003mg/m³ 或 0.002ppm。

ISO 8573-1:2010 CLASS	固体颗粒		水 蒸汽	油 油雾和油蒸气
	固体湿颗粒	固体干颗粒		
0	由使用者或供应商制定			
1	G(GP)+H(HE)+U	D(DP)+H(HE)+U	IR吸附式干燥机 -70°C PDP	G(GP)+H(HE)+A(AC)
2	G(GP)+H(HE)	D(DP)+H(HE)	IR吸附式干燥机 -40°C PDP	G(GP)+H(HE)
3	G(GP)	D(DP)	IR吸附式干燥机 -20°C PDP	G(GP)
4	G(GP)	D(DP)	IR冷却式干燥机 +3°C PDP	G(GP)
5	G(GP)	D(DP)	IR冷却式干燥机 +7°C PDP	G(GP)
6	G(GP)	D(DP)	IR冷却式干燥机 +10°C PDP	G(GP)

过滤器类型	固体颗粒去除精度 (包括水和油雾)	最大含油量 @21°C	建议滤芯 更换频率
凝聚式	0.1微米(1微米)	0.03mg/m ³ (0.6mg/m ³) 0.03ppm(0.5ppm)	6个月
凝聚式	0.01微米	0.01mg/m ³ 0.01ppm	6个月
油蒸气去除	N/A	0.003mg/m ³ 0.003ppm	3个月
固体干颗粒	1微米	N/A	6个月

(3) 系统保障: 沐兰·诺唯尔医用分子筛制氧系统所使用的分子筛, 在正常使用、维护、保养的情况下, 分子筛无需进行再生处理或更换, 保证氧气质量达标十年。

10、医用分子筛制氧系统浓度及流量

(1) 交付验收时可邀请有检验资质的第三方进行现场检测, 并出具 CNAS 检验报告。

(2) 每年对所有医用分子筛制氧系统生产的氧气进行取样送检（内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院），并出具 CMA 检验报告。

(3) 每月定期对氧浓度分析仪进行校准，并用化学检测法核验，确保氧气浓度显示准确。

11、储气罐排水

(1) 安装了活性炭过滤器：主要作用除去压缩空气中的水份。

(2) 冷干机露点与制氧主机控制器相连接：主要作用是压缩空气中水含量超标时，制氧主机会报警提示，严重时制氧主机会停止压缩空气输入分子筛。

(3) 配备电加热式电子自动排污阀：自动定时排放（排放间隔时间及排放时间可设置），加热阀寒冷地区可防止冰冻。

12、集装箱

1、根据 GB 50751-2012《医用气体工程技术规范》中 4.6 医用气体站建筑及构筑物规定，建筑材料不得采用木质、塑料等可燃材料制作。耐火等级不低于二级。集装箱制氧系统的所有材料采用 M0 等级耐火材料（非燃性材料），所有墙壁都有 50mm 的绝缘材料，完全符合国家防火、防水、防尘等相关标准要求。

2、根据 YY/T 0298-1998《医用分子筛制氧设备通用技术规范》中 5.4 噪声要求，集装箱制氧设备噪声应不大于 85dB，集装箱制氧系统设计、隔音隔热、设备噪声低于标准要求。

3、集装箱的尾部装有一个双开门的出入口，侧面配有一个单门，保证人员日常进出的安全。

4、集装箱内部装需安装取暖设备，任何的气温条件都不会影响集装箱一体制氧系统的正常运行。