



中华人民共和国国家标准

GB/T 48030—2026

用于支撑医疗设备的轨道系统

Rail systems for supporting medical equipment

(ISO 19054:2005, MOD)

2026-07-30 发布

2027-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 3

 4.1 安全性 3

 4.2 备选结构 3

 4.3 材料 3

 4.4 电气要求 3

5 轨道系统要求 4

 5.1 轨道支架 4

 5.2 轨道 4

 5.3 轨道连接 7

 5.4 夹轨器 7

 5.5 设备底座支架 9

 5.6 设备底座 10

 5.7 设备底座销支架 10

 5.8 设备底座销 11

 5.9 安装后轨道的机械特性 11

6 标记、贴标和包装 12

7 测试、调试和认证 12

 7.1 安装后测试 12

 7.2 已安装轨道系统的认证 13

8 制造商提供的信息 13

 8.1 轨道和支架交付时 13

 8.2 轨道系统的其他组件交付时 13

附录 A（资料性） 轨道系统认证形式的示例 14

附录 B（资料性） 基本原理 15

附录 C（资料性） 特定国家和地区的电气安装条件 16

参考文献 17

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。

本文件修改采用 ISO 19054:2005《用于支撑医疗设备的轨道系统》。

本文件与 ISO 19054:2005 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4999 替换了 ISO 4135(见第3章),以适应我国的技术条件；
- 删除了 ISO 19054:2005“术语和定义”一章的“调试”“轨道端盖”“单一故障状态”以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971(见4.1),以适应我国的技术条件；
- 删除了“如果国家或地区法规要求”(见4.4),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 131 替换了 ISO 1302(见5.2.5),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 231.1 替换了 ISO 6506-1(见5.2.6),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 EN 980(见6.1),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 纳入了 ISO 19054:2005/AMD1:2016 的内容,所涉及条款的外侧页边空白位置用垂直双线(∥)进行了标示,以适应我国的技术条件；
- 在图1中增加了标引序号12及注；
- 删除了部分条款的星号(*),并增加了注(见4.2、4.3.1、5.2.6、5.9)；
- 用资料性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971(见B.1)；
- 附录C增加了中国电气安装要求的信息。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：刘世海、马小建、顾伟康、郁红漪、余涛、陆冠勇、王伟、吴清扬。

引 言

本文件规定了用于支撑医疗设备的轨道系统的基本要求和尺寸。轨道系统由多个可组装成不同配置的组件组成。

本文件规定的轨道系统能实现将医疗设备(如流量计、抽吸装置和灯具等)放置在患者身旁。它们能安装在医疗机构、救护车和其他转运工具的不同位置,也能安装在不同的设备(如医用供应装置、吊塔、推车、床、呼吸机和麻醉工作站)上。

医疗设备能直接通过夹轨器或使用本文件中规定尺寸的其他组件连接到轨道上。夹轨器需要与本文件中规定尺寸的轨道兼容。

没有足够强度的轨道系统可能会导致固定在其上的医疗设备不稳固甚至掉落,从而造成危险,因此轨道系统需要安装在不同类型的承重结构上,这些承重结构是实心混凝土墙或薄石膏板隔墙或医疗设备的覆盖件。携带医疗设备的患者经常被转移到医疗机构或在医疗机构内移动,不同位置的轨道系统缺乏标准化可能会在患者从一个位置转移到另一个位置时造成危险情况。

因此,对轨道系统的尺寸和强度,以及需要提供的信息加以规范非常重要。

在医疗环境中,带轨道结构的医疗设备较为常见,本文件规定的轨道系统不包括 X 射线成像设备、放疗设备、核医学及磁共振医学成像设备等大型医用设备所用检查床的滑轨结构、悬吊支架所用的轨道,也不包括履带传送式的轨道系统,此类产品的要求由相关标准规定。

附录 A 给出了轨道系统认证的典型形式。

附录 B 包含本文件部分要求的依据说明。其为引出本文件中包含的要求和建议的推理提供了更多见解。了解这些要求的原因不仅有助于正确应用本文件,而且有助于加快后续修订。

用于支撑医疗设备的轨道系统

1 范围

本文件规定了用于支撑医疗设备的轨道系统的基本要求,以便医疗设备从一个轨道系统转移到另一个轨道系统。轨道系统的规格包括尺寸、强度以及制造商提供的信息。

本文件适用于预期水平安装的轨道系统。本文件未规定轨道系统能连接的结构和能支撑的医疗设备类型。

本文件不适用于支撑窗帘和输液装置的架空轨道系统。

注 1: 部分医疗设备能通过本文件范围外的方式连接到轨道上。

注 2: 预计将编制特定文件,以涵盖本文件中规定的轨道系统不适用的应用。

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。

GB/T 131 产品几何技术规范(GPS) 技术产品文件中表面结构的表示法(GB/T 131—2006, ISO 1302:2002, IDT)

GB/T 231.1 金属材料 布氏硬度试验 第 1 部分:试验方法(GB/T 231.1—2018, ISO 6506-1:2014, MOD)

GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语(GB/T 4999—2003, ISO 4135:2001, IDT)

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

GB/T 4999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

设备底座 equipment mount

用于将医疗设备连接到设备底座支架(3.2)上的轨道系统的组件(见图 1)。

3.2

设备底座支架 equipment mount holder

能将设备底座连接到上面,也能将设备底座从上面取下的轨道系统的组件(见图 1)。

3.3

设备底座销 equipment mount pin

用于将医疗设备连接到设备底座销支架(3.4)上的轨道系统的组件(见图 1)。

3.4

设备底座销支架 equipment mount pin holder

能将设备底座销连接到其上面,也能将设备底座销从其上面取下的轨道系统组件(见图 1)。