

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0012.16—2021

医院医疗器械管理规范 第 16 部分：医用气体系统使用管理

Medical equipment standardized management system in hospital
Part 16: Use management of medical gas system

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 关键要素	2
5 基本要求	2
5.1 使用科室	2
5.2 场地要求	2
5.3 使用管理职责	3
5.4 使用管理人员要求	3
5.5 使用管理规范	3
5.6 使用管理制度	4
5.7 档案管理	6
5.8 应急预案	7
6 数字化管理平台	7
6.1 基本要求	7
6.2 监控范围	7
6.3 环境要求	7
6.4 监控参数	7
6.5 集中干预	8
6.6 报警提示	9
6.7 监控精准度	9

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这些专利的责任。

本文件由广东省医疗设备器械管理医疗质量控制中心、广东省医学会医学工程学分会提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广东省第二人民医院、珠海市人民医院医疗集团、南方医科大学南方医院、惠州市第三人民医院、茂名市人民医院、广州医科大学附属第一医院。

本文件主要起草人：孙嘉增、杨伟鸿、王胜军、李康荣、谭志坚、袁淑怡、李政、高倩。



医院医疗器械管理规范

第 16 部分：医用气体系统使用管理

1 范围

本文件规定了医院医用气体工程交付使用后，医院临床科室医用气体系统使用管理的基本要求，医用气体使用管理人员在设备操作、维护、应急处理等方面的行为准则，以及医院医用气体数字化使用管理平台的使用准则。

本文件于各级各类医院临床科室医用气体系统使用管理，有类似医用气体系统的其他医疗机构可参照执行。

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。

WS 35—2013 医院医用气体系统运行管理

GB 0751—2012 医用气体工程技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用气体 medical gas

用于治疗、麻醉、驱动医疗设备和工具，在医疗方面起着重要作用的气体。

3.2

气体压力 gs pressure

气体分子撞击器壁产生的压力。

3.3

气体纯度 gas purity

除本气体成分外，所含其它物质的含量。

3.4

气体流量 gas flow

空气流动的密度和流动的方式。

4 关键要素

医用气体使用管理关键要素见图1，数字化管理平台关键要素见图2。

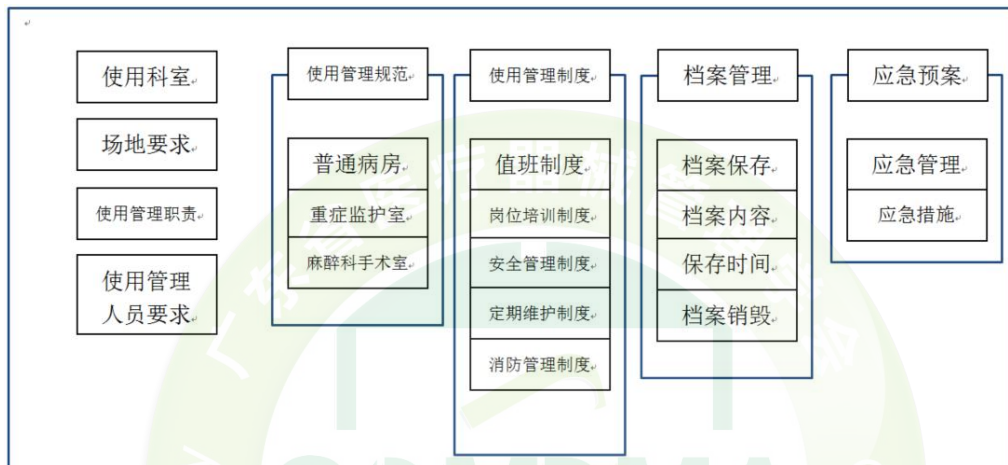


图1 医用气体使用管理关键要素

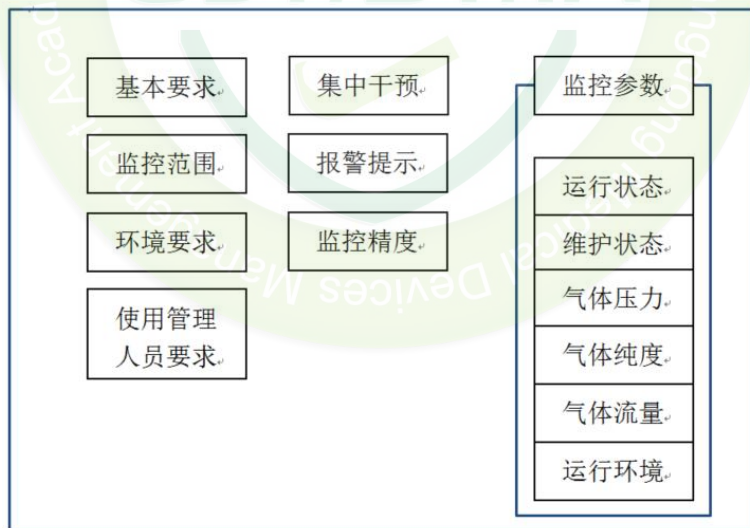


图2 医用气体数字化管理平台关键要素

5 基本要求

5.1 使用科室

主要包括麻醉科、重症监护室、普通病房。

5.2 场地要求

- a) 医用气体应设有专用库房统一管理，储存库不宜设置在地下空间，储存库里不得有地沟、暗道，要保持库房良好通风、干燥环境；
- b) 库房内的气瓶要按区域区分，并标有区域标识及气体瓶防倒措施；
- c) 储存库内应防止阳光直射，严禁烟火。

5.3 使用管理职责

使用科室应明确科室医用气体使用管理员和负责人主要职责，并公布执行。

5.3.1 管理员应履行下列职责：

- a) 正确使用医用气体插头；
- b) 熟练掌握气瓶安全使用知识；
- c) 了解掌握本科室的气体使用情况；
- d) 一旦发现故障或隐患，及时报告本科室负责人，并采取应急措施；
- e) 定期参加本科室医用气体使用管理培训、应急演练。

5.3.2 负责人应履行下列职责：

- a) 掌握科室的气体使用情况；
- b) 负责科室的医用气体使用管理工作；
- c) 制定科室使用管理员考核机制；
- d) 定期组织科室医用气体使用管理培训；
- e) 定期组织科室进行应急演练。

5.4 使用管理人员要求

临床科室使用管理人员应为科室内部专职气体管理员，上岗前应接受岗前培训且考试合格，会熟练操作使用医用气体系统。

5.5 使用管理规范

医院医用气体系统的常用科室主要有麻醉科、重症监护室、普通病房。

5.5.1 普通病房

- a) 设备带气源使用配置要求：气体开关、氧气终端、吸引终端；
- b) 使用科室要求有专职气体使用管理员；
- c) 使用管理员要求掌握各类气源用途、应急处理气体引起的突发事件，使用操作符合气体使用管理规范；

- d) 每天至少对所管辖区域内气源终端接口进行一次巡检，对气体医辅设备连接口进行一次检查，并做好登记记录；
- e) 熟练掌握各种气体终端相对应接头，准确调节各种气体压力或流量值满足临床治疗使用，使用完毕后正确操作拔出气体接头，检查气体终端口气体密闭情况并盖好防尘装置；
- f) 使用时发现问题通知管理部门及时处理。

5.5.2 重症监护室

- a) 吊塔气源使用配置要求：气体开关、空气终端、氧气终端、吸引终端；
- b) 使用科室要求有专职气体使用管理员；
- c) 使用管理员要求掌握各类气源用途、应急处理气体引起的突发事件，使用操作符合气体使用管理规范；
- d) 每天至少对所管辖区域内气源终端接口进行一次巡检，每周对急救设备气体连接管接口密闭性进行一次检查，并做好登记记录；
- e) 熟练掌握各种气体终端相对应接头，合理调节各种气体参数适用急救设备，使用完毕后正确操作拔出气体接头，检查气体终端口气体密闭情况；
- f) 发现问题通知管理部门及时处理。

5.5.3 麻醉科手术室

- a) 吊塔气源使用配置要求：气体开关，空气、氧气、吸引终端，
- b) 墙壁气源使用配置要求：空气、氧气、吸引、笑气、麻醉废气终端；
- c) 使用科室要求有专职气体使用管理员；
- d) 使用管理员要求掌握各类气源用途、应急处理气体引起的突发事件，使用操作符合气体使用管理规范；
- e) 每天至少对所管辖区域内气源终端及其密闭性进行一次巡检，每周对急救设备气体连接管接口密闭性进行一次检查，并做好登记记录；
- f) 熟练掌握各种气体终端相对应接头，准确调节各种气体参数适用急救设备，使用完毕后正确操作拔出气体接头，检查气体终端口密闭情况；
- g) 发现问题通知管理部门及时处理。

5.6 使用管理制度

医用气体系统使用管理制度分为使用人员值班制度、使用人员岗位培训制度、气体安全管理制度、设备定期检测制度、消防管理制度、档案管理制度。

5.6.1 使用人员值班制度

- a) 使用科室指定专职人员负责月度值班排班工作；
- b) 排班负责人每月月底提前安排下个月值班人员、日期、时间段；
- c) 值班人员应提前接受岗位培训并持有上岗许可证；
- d) 当值人员应提前 15 分钟到达值班室，做好交班准备；
- e) 交班人员应在值班人员到达值班室前，提前检查医用气体、设备使用情况，做好交班准备；
- f) 当值人员如因特殊原因无法值班的，需要至少提前一天调班，并与交班人员提前沟通，做好调班工作；
- g) 值班时间内应坚守岗位，不得随意串岗，不得做与值班工作无关的事情；
- h) 当值人员应严格遵守医用气体系统使用操作规范；
- i) 值班时间内应做好设备使用情况登记，检查机房、库房门锁是否锁闭；
- j) 值班时间内应定时巡查系统设备，如遇特殊情况，应及时上报上级管理人员，并立即处理，做好登记。

5.6.2 使用人员岗位培训制度

- a) 进行消防培训，包括学习消防安全制度、操作规程的，掌握发生消防事故的有效处理方式，熟悉医院消防设施的摆放位置及使用方法、安全应急知识；
- b) 进行使用操作专业知识培训，包括掌握医用气体系统知识、系统工作原理、气体气瓶基本知识、气体气瓶安全管理及运作流程、特种设备安全管理要求；
- c) 进行使用操作培训，包括掌握医用气体系统安全操作与应急处理、气瓶安全操作与应急处理、特种设备安全操作与应急处理；
- d) 使用人员掌握本科室的气体使用情况；
- e) 进行定期安全应急培训演练；
- f) 使用人员完成培训后，需要进行考核，考核合格方能获得上岗许可证。

5.6.3 气体安全管理制度

- a) 落实医用气体用房消防安全，在机房明显位置摆放消防设施，并做好明确标识；
- b) 安排值班人员全天定时巡查机房，检查、清点安全设施，并做好记录；
- c) 医用气体用房保持良好通风，机房温度保持在 5℃-35℃；
- d) 医用气体用房禁止摆放易燃易爆有害物质，非医用气体使用管理人员不得进入机房。

5.6.4 设备定期检测维护制度

- a) 使用科室指定设备定期检测管理人员，管理人员需要熟悉掌握医院设备定期检测情况；
- b) 按照安全技术规范的定期检验要求，制定设备定期检测维护计划；

- c) 在上一次设备定期检测有效期过前，做好下一次设备检测的准备工作；
- d) 设备凡是未经定期检测或检测不合格的，均不可进行使用；
- e) 建立设备定期检测维护档案。

5.6.5 消防管理制度

- a) 严格按照国家颁布的消防法规要求做好消防管理工作；
- b) 医用气体使用管理人员熟练掌握消防安全操作、消防器材正确使用方法；
- c) 医用气体使用管理人员熟悉了解消防措施和器材的摆放位置；
- d) 科室定期组织消防演习。

5.7 档案管理

5.7.1 档案保存

- a) 建立电子版与纸质版文字档案；
- b) 机密文档以书面或实物形式保存；
- c) 档案分为气体资料档案、使用管理档案；
- d) 气体资料档案由医院管理医用气体系统管理部门专人保管；
- e) 使用管理档案由临床使用科室专人保管。

5.7.2 档案内容

- a) 气体资料档案内容应包括：管理性档案、技术性档案、运行记录档案；
- b) 使用管理档案内容应包括：科室值班档案、科室使用人员档案、科室使用记录登记表、紧急突发事件记录档案；

5.7.3 保存时间

- a) 电子版档案应永久保存；
- b) 气体资料档案应与在用医用气体系统同期保存，在气体系统废止后原技术性档案应继续保存 ≥ 5 年，管理性档案与运行性档案应保存 ≥ 2 年；
- c) 科室管理档案应保存 ≥ 3 年。

5.7.4 档案销毁

- a) 超过保管时限的档案，由管理员在每年3月前编制销毁计划及清单，医院医用气体管理部门审核并上报；
- b) 经医院审批同意后，由管理员对过期档案进行销毁并进行销毁确认签字；
- c) 管理员应妥善保管已销毁档案清单。

5.8 应急预案

5.8.1 应急管理

医院医用气体管理部门应配合使用科室制定应急预案，定期进行演练，保证每年不少于两次的应急演练。应急措施应包括以下内容：

- a) 临床科室应根据用氧量合理配备足够的氧气瓶及医用氧气湿化瓶，发生故障时，用氧气瓶代替集中供氧，并保证可维持4小时以上的供氧量；
- b) 用氧量大的科室应配备科室分块、分片应急供氧终端，防止发生故障时，供氧不足的问题；
- c) 临床科室配备真空电动吸引装置，发生故障时，启用真空电动吸引装置；
- d) 医用气体设备自身配备漏气检测装置，如发生故障立即报警，并通知相关维修人员进行维修。

6 数字化管理平台

6.1 基本要求

6.1.1 医院应根据自身的医疗需求，设置医用气体数字化管理平台。

6.1.2 医院应设置相应数字平台管理部门，便于维护和管理。

6.1.3 平台应符合《GB50751-2012 医用气体工程技术规范》规定。

6.1.4 平台应符合《WS 435-2013 医院医用气体系统运行管理》规定。

6.1.5 平台应具备医用气体集中监控、干预、数据采集与报警功能。

6.2 监控范围

应涵盖医院医用气体使用用地，包括手术麻醉室、重症医学科、普通病区及各医用气体用房。

6.3 环境要求

6.3.1 安装环境清洁卫生，温度保持在10℃-40℃。

6.3.2 电源电压 220±30V。

6.3.3 电源频率 50HZ±1HZ。

6.3.4 大气压力 86kPa~106kPa。

6.3.5 相对湿度 ≤80%。

6.4 监控参数

6.4.1 机房设备运行状态

- a) 运行状态正常指标参数范围；
- b) 运行状态需干预指标参数范围；

- c) 运行状态参数报警范围。

6.4.2 机房设备维护状态

- a) 机房设备组的耗材使用时长；
- b) 机房设备组的部件维护时长。

6.4.3 气体压力

- a) 气源端的医用气体压力；
- b) 区域端的医用气体压力；
- c) 末端的医用气体压力。

6.4.4 气体纯度

- a) 气源端的医用气体纯度；
- b) 区域端的医用气体纯度；
- c) 末端的医用气体纯度。

6.4.5 气体流量

- a) 气源端的医用气体流量；
- b) 区域端的医用气体流量；
- c) 末端的医用气体流量。

6.4.6 气体运行环境

- a) 氧气站：环境氧浓度、环境一氧化碳浓度、运行环境温度、运行环境温湿度、火灾报警信号、视频监控；
- b) 空气站：环境一氧化碳浓度、运行环境温度、运行环境温湿度、火灾报警信号、视频监控；
- c) 负压吸引站：运行环境温度、运行环境温湿度、火灾报警信号、视频监控；
- d) 医用气体汇流排室：环境医气浓度监测、运行环境温度、运行环境温湿度、火灾报警信号、视频监控。

6.5 集中干预

- a) 远程控制设备紧急启动、停止；
- b) 发生紧急情况时，远程有序切换系统设备，确保生命支持区域的用气保障；
- c) 发生火警、系统报警时，切断相应区域医用气体供氧。

6.6 报警提示

- a) 监控平台可对气站房机组设备的运行状态进行报警提示，通过读取设备机组的预设置报警参数进行同步管理，并形成记录；
- b) 监控平台可对楼层医用气体使用区域进行报警提示，通过读取区域报警器所采集的医用气体信号预设置值进行同步管理，并形成记录；
- c) 监控平台可对气站房运行环境进行报警提示，通过读取区域报警器所采集的医用气体信号预设置值进行同步管理，并形成记录。

6.7 监控精准度

- a) 气体压力监测精度： $\leq 0.5\%$ ；
- b) 气体流量监测精度： $\pm 2.5\%$ ；
- c) 气体压力露点监测精度： $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ；
- d) 环境一氧化碳监测精度： $\leq \pm 2.5\%$ ；
- e) 环境氧浓度监测精度： $\leq \pm 5\%$ 。

