ICS 11.140
CCS C 30

团　　体　　标　　准

T/GDMDMA 0012.16—2022

医院医疗器械管理规范
第 16 部分:医用气体系统使用管理

Specification for medical device management in hospital—
Part 16:Use management of medical gas system

2022-12-30 发布　　2022-12-30 实施

广东省医疗器械管理学会　发布
中国标准出版社　出版

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 …… 1
5　医用气体数字化监控管理平台 …… 3

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。

本文件是 T/GDMDMA 0012《医院医疗器械管理规范》的第 16 部分。《医院医疗器械管理规范》已经发布以下部分:

——第 1 部分:总则;
——第 2 部分:调配中心运行管理 ;
——第 3 部分:管理组织与职责;
——第 4 部分:购置计划与论证管理;
——第 5 部分:采购管理;
——第 6 部分:安装与验证管理;
——第 7 部分:固定资产管理;
——第 8 部分:安全使用管理 ;
——第 9 部分:维护维修管理;
——第 10 部分:质量控制管理;
——第 11 部分:辐射安全与防护管理要求 ;
——第 12 部分:绩效评价管理;
——第 13 部分:医用耗材供应链管理;
——第 14 部分:信息化建设与管理要求;
——第 15 部分:突发事件应急预案;
——第 16 部分:医用气体系统使用管理。

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。

本文件由南方医科大学南方医院、广东省医疗设备器械管理质量控制中心、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:南方医科大学南方医院、广东省第二人民医院、广东省医学会、珠海市人民医院医疗集团、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、广东省医疗设备器械管理质量控制中心。

本文件主要起草人:孙嘉增、王胜军、周天贵、袁淑怡、杨伟鸿、谭志坚、曾海燕、李康荣、李拥军、高倩、肖嘉琦、李政。

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使用管理的基本要求。

本文件适用于医院临床科室医用气体系统使用管理。

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 50751 医用气体工程技术规范

WS 435 医院医用气体系统运行管理

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

由医用管道系统集中供应,用于病人治疗、诊断、预防,或驱动外科手术工具的单一或混合成分气体。在应用中也包括医用真空。

3.2

气体压力 gas pressure

气体分子撞击器壁产生的压力。

4 基本要求

4.1 医用气体系统管理部门

医院应设置相关职能管理部门,负责临床医用气体系统的使用管理,其职能包括制度的建立、档案管理、日常使用管理的监督、组织协调培训和应急演练等。

4.2 使用部门

主要包括使用医用气体的临床科室。

4.3 使用管理制度

医用气体系统使用管理制度,包括但不限于医用气体管理部门人员值班制度、医用气体管理部门人员岗位培训制度、医用气体安全管理制度、设备定期检测制度、消防管理制度。

4.4 使用管理规范

使用管理规范应包括：

a) 使用科室定期对所管辖区域内气源终端进行巡检，对气体医辅设备连接口进行检查，并做好记录；
b) 熟练掌握各种气体终端相对应接头的使用方法，准确调节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，检查气体终端气体密闭情况；
c) 日常使用中发现问题及时通知管理部门处理；
d) 医用气体管理部门定期对全院医用气体使用科室进行巡检，并做好记录。

4.5 医用气体系统管理部门管理人员要求

医用气体系统管理部门管理人员要求应包括：

a) 医用气体系统管理部门人员应经过安全技术、操作和维修等岗位学习，并根据其职责进行相应的培训与考核，分别取得压力容器安全管理人员证书和压力容器操作人员证书方能上岗；
b) 熟悉相关法律法规，熟练掌握医用气体设备及系统的工作原理和维修保养流程；
c) 知悉各项安全操作规程，正确操作和维护设备，正确使用维修工具、防护用具和消防器材。

4.6 使用部门医用气体使用管理员职责

使用部门应明确医用气体使用管理员职责：

a) 负责科室医用气体的管理工作；
b) 定期巡检科室医用气体使用情况；
c) 了解掌握科室的医用气体使用情况；
d) 一旦发现故障或隐患，及时采取应急措施，并报告本科室负责人；
e) 定期参加医用气体使用管理培训、应急演练。

4.7 档案管理

4.7.1 档案概述

4.7.1.1 建立电子版/纸质版档案。

4.7.1.2 机密文档以书面或实物形式保存。

4.7.1.3 档案分为医用气体资料档案、使用管理档案。

4.7.1.4 医用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。

4.7.1.5 医用气体使用管理档案由临床使用科室专人保管。

4.7.2 档案内容

4.7.2.1 医用气体资料档案内容应包括：管理档案、技术档案、运行档案。

4.7.2.2 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。

4.7.3 保存时间

4.7.3.1 电子版档案应永久保存。

4.7.3.2 医用气体资料档案应与在用医用气体系统同期保存，在医用气体系统报废后原技术档案应继续保存≥5 年，管理档案与运行档案应保存≥2 年。

4.7.3.3 使用科室管理档案应保存≥3 年。

4.7.4 档案销毁

超过保管时限的档案,按档案管理相关规定进行销毁。

4.8 应急预案

医院医用气体系统管理部门应指导使用科室制定应急预案,定期进行应急演练。应急预案应包括以下内容:

a) 使用科室应根据用氧量合理配备足够的替代设施,发生故障时,用替代设施代替集中供氧,并保证可维持 4 h 以上的供氧量;
b) 用氧量大的使用科室应制定分区域应急预案,防止发生故障时供氧不足的问题;
c) 使用科室应配备真空电动吸引装置,医用气体系统医用真空发生故障时,启用真空电动吸引装置;
d) 医用气体设备自身宜配备漏气检测装置,如发生故障立即报警,并通知相关维修人员进行维修。

5 医用气体数字化监控管理平台

医院可根据需求建立医用气体数字化监控管理平台。

T/GDMDMA 0012.16—2022

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
医院医疗器械管理规范
第 16 部分:医用气体系统使用管理
T/GDMDMA 0012.16—2022
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 8 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷
*
书号:155066·5-9619 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/GDMDMA 0012.16-2022