

团 体 标 准

T/CAME 2—2019

医院洁净手术部运行维护与管理规范

Code for operation and maintenance of hospital clean operating department

2019-07-08 发布

2019-08-08 实施

中国医学装备协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国医学装备协会医用洁净装备工程分会提出。

本标准由中国医学装备协会归口。

本标准起草单位：中国医学装备协会医用洁净装备工程分会、中国建筑科学研究院有限公司、北京协和医院、北京积水潭医院、浙江医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、中国中医科学院广安门医院、山西省人民医院、十堰市太和医院、河南省人民医院、北京大学人民医院、江苏东南大学附属中大医院、深圳市医院管理中心、山东省济宁市疾病预防控制中心、青岛大学附属医院、山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）、青岛市第八人民医院、北京大学第三医院、重庆医科大学附属第一医院、武安市第一人民医院、山东省疾病预防控制中心、深圳市肿瘤医院、北京明朗洁净技术服务有限公司、北京文康世纪科技发展有限公司、ABB(中国)有限公司、深圳众安康医疗工程有限公司、湖南长海科技发展有限公司、海南铭泰医学工程有限公司、安徽南国机电科技发展有限公司、深圳众安康医疗工程有限公司、武汉嘉荣医疗净化工程有限公司、广州能迪能源科技股份有限公司、江苏达实久信医疗科技有限公司、重庆思源建筑技术有限公司、苏州宏瑞净化科技有限公司。

本标准主要起草人：张彦国、曹国庆、张美荣、陆琳、芦铭、潘善伟、虞涛、吕晋栋、徐兴良、饶静、赵东升、匡季秋、朱敏生、舒洪权、郝学安、姜政、刘欣、刘九、郭莉、江华、张震、杨彬、付林、党宇、李屹、张瑞萍、张玉新。

医院洁净手术部运行维护与管理规范

1 范围

本标准规定了医院洁净手术部验收合格后医院的管理及运行要求,包括管理部门的架构、各种管理制度、独立服务于医院洁净手术部的设备的运行和维护技术要求,以及日常监测、定期检测方法和控制指标。

本标准适用于医院洁净手术部。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 50333—2013 医院洁净手术部建筑技术规范

GB 50591—2013 洁净室施工及验收规范

GB 50751 医用气体工程技术规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS 435 医院医用气体系统运行管理规范

WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净手术部 clean operating department

由洁净手术室、洁净辅助用房和非洁净辅助用房等部分或全部组成的独立的功能区域。

[GB 50333—2013,术语 2.0.1]

3.2

巡检 exterior inspection

对洁净手术部设施及设备运行进行检查。

3.3

运行 operation

对建筑设备进行日常的启停控制、参数设置、状态监控和优化调节,以确保洁净手术部获得安全、高效的工作环境。

3.4

维护 maintenance

保证洁净手术部设施系统与设备具备正常运行所需要的条件,达到提高可靠性、排除隐患、延长寿命期目的所进行的工作。

3.5

静态 at-rest

室内净化空调设施及功能齐备并运行,如有医疗设备,医疗设备已安装并可运行,但无工作人员的

状态。

[GB 50333—2013,术语 2.0.13]

3.6

医院信息系统 hospital information system

在医院管理和医疗活动中,运用信息和通信技术对医疗部门的信息进行收集、存储、处理、提取、交换和共享的系统。

3.7

医院智能化系统 hospital intelligent system

由现代通信与信息技术、计算机网络技术、行业技术、智能控制技术汇集而成的针对医院应用的智能集合。

4 运行维护管理制度基本要求

4.1 一般规定

4.1.1 洁净手术部应根据规模及实际情况,合理的选择或建立运行维护团队。

4.1.2 运行维护团队应根据洁净手术部实际情况确立管理目标,并以目标为基础,建立完善的运行维护管理制度和管理程序。

4.1.3 运行维护团队应明确工作范围、工作内容、工作职责、工作流程、项目标准等,做到权责明确。

4.1.4 洁净手术部由承包商实施维护保养的,或部分维护工作由承包商实施的,应对承包商进行有效的管理和监控。

4.1.5 洁净手术部应有相应的应急管理制度和应急预案。

4.1.6 洁净手术部运行过程中应做好环境管理、医院感染管理等工作。

4.2 人员要求

4.2.1 运行维护人员应具备相关行业从业资格,并定期进行培训和考核。

4.2.2 运行维护人员应严格服从岗位职责,遵守各项管理制度,按照相应规范流程作业。

4.2.3 运行维护人员应建立健全运行管理、维护保养、维修处置记录。

4.2.4 运行维护人员应严格执行值班及交接班制度,保证洁净手术部正常运行。

4.2.5 运行维护人员应定期进行巡检,依据检查巡视及保养内容,填报巡视检查记录。

4.2.6 运行维护人员应具备对设备故障维修的紧急性进行判断的能力,以保证洁净手术部的正常运行。

4.2.7 运行维护人员进行维修操作过程中,应严格遵守维修操作规程,确保安全操作。

4.2.8 运行维护人员应在维修结束后,对设备运行状态进行自检自查,确保设备故障已排除,无安全隐患。

4.2.9 运行维护人员进场维修前,应依据设备故障影响程度,确定维修方案,做好维修准备工作,降低对洁净手术部其他系统的影响。

4.2.10 运行维护人员进场维修时,应配备相应工具,应在指定地点随时获取维护保养巡检单和维修工作单。

4.2.11 运行维护人员应对故障维修进行相关书面记录,更换零部件、耗材进行登记备案。

4.2.12 运行维护人员进入洁净手术部应严格执行准入制度。

4.2.13 运行维护人员进入洁净手术部应严格执行卫生管理要求,并应严格执行无菌技术操作规程。

4.2.14 进入洁净手术部的非手术人员应按照人员流动路线要求,在限制范围内活动,严格执行进入人员登记制度。

4.2.15 洁净手术部医护人员应保障洁净手术部内部空间环境、仪器设备设施等的卫生、清洁。

4.3 运行维护管理要求

4.3.1 应明确洁净手术部各系统运行维护的责任部门和责任人,建立洁净手术部运行维护管理制度,制定人员岗位职责、维护内容、工作流程和检查标准。

4.3.2 应建立洁净手术部运行维护质量控制指标和监管机制,并应符合 GB 50333—2013 的要求。

4.4 交接班制度

4.4.1 接班人员应按时到岗,若接班人员因故没能准时接班,交班人员不得离开工作岗位,应向主管领导汇报,有人接班后方准离开。

4.4.2 交班人员应如实向接班人员说明以下内容:

- a) 设备运行情况;
- b) 各系统的运行参数;
- c) 设备所需电力供应情况;
- d) 当班运行中所发生的异常情况的原因及处理结果;
- e) 空调系统中设备、管路、各种传感器及执行器的运行情况;
- f) 运行中遗留的问题,需下一班次处理的事项。

4.4.3 发生事故时,交班人员应在事故处理结束后方可交班。

4.4.4 接班人员在接班时除应向交班人员了解系统运行的各参数,应对交班中的遗留问题充分了解后完成接班。

4.5 承包商的管理要求

4.5.1 医院应对承担洁净手术部运行维护管理服务的承包商建立索证制度。

4.5.2 医院应与承包商签订服务合同,并明确规定服务内容及履行时间。

4.5.3 承包商应具有完善的工作流程和质量管理体系,并配合医院定期开展质量检查,能够分析和处理发现的常见问题。

4.5.4 承包商在洁净手术部从事的一切活动应获得医院许可,并接受医院监督。

4.5.5 承包商在服务过程中应确保安全生产,避免出现安全责任事故。

4.5.6 承包商的工作人员应具备相关行业从业资格,并定期进行培训和考核。

4.5.7 承包商应定期组织安全检查,对检查发现的问题及时组织整改。

4.6 文档要求

4.6.1 洁净手术部相关的工程、系统、设备的各种档案资料,应存档。

4.6.2 洁净手术部相关科室的管理规章、条例、工作流程,应存档。

4.6.3 洁净手术部日常运行记录、维护记录、维修记录等维保资料,应存档。

4.6.4 洁净手术部相关的具备资质第三方的检测报告和管理部门或承包方自行检测的资料,应存档。

5 围护结构维护基本要求

5.1 洁净手术室

5.1.1 洁净手术室顶棚和墙面应定期进行巡检和维保,检查有无损坏或脱落,密封胶有无开裂,发现问题应及时记录并修复。

5.1.2 洁净手术室内储物器具器械柜、药品柜、麻醉柜、书写台、保温柜、保冷柜、导管柜等,宜定期对内

部进行清洁和消毒。

5.1.3 洁净手术室地面应保证清洁、光亮,定期巡检地板有无破损、起鼓,胶缝有无开裂,地蜡是否完好,发现问题及时记录并修复。

5.1.4 检查洁净手术室自动门的脚控开关、手推门门锁、门吸、自动门控制的运行性能,并定期对自动门运行机构进行保养。

5.2 洁净手术部辅助用房

5.2.1 洁净手术部辅助用房顶棚和墙面应定期进行巡检和维保,检查装饰面是否完好,有无受潮或水印,发现问题及时记录并修复。

5.2.2 洁净手术部辅助用房地面宜定期巡检,检查地面是否完好,发现问题及时记录并修复。

5.2.3 洁净手术部辅助用房内货架底部等死角、人员流动频繁处应重点清洁。

5.2.4 洁净手术部辅助用房内水龙头、洗手盆应每天擦洗,同时防止水池内积水。

5.3 洁净手术部设备用房

5.3.1 设备用房地面宜定期清洁,设备、风管、水管表面宜定期清洁。

5.3.2 设备用房应定期清扫排水沟。

5.3.3 设备用房内消声墙面宜定期清洁,并保持干燥。

6 室内卫生环境维护基本要求

6.1 洁净手术部应建立健全室内卫生环境清洁处理的组织管理体系和规章制度,明确部门和人员职责。

6.2 洁净手术室环境表面清洁与消毒应根据风险等级和清洁等级要求制定标准化操作规范。术后患者出现感染朊病毒、气性坏疽、不明原因病原体时,室内环境的清洁与消毒措施应按照 WS/T 367 和 WS/T 512 的规定执行。

7 空调冷热源运行维护基本要求

7.1 一般规定

7.1.1 冷源、输送设备有备用或冗余的,宜轮换使用,以提高设备的使用效率及寿命。

7.1.2 合理使用能耗计量装置,对冷热源、输配系统和末端装置的能耗实现独立分项计量。

7.2 运行及巡检要求

7.2.1 空调冷源运行前应对压缩机和制冷回路、润滑油、电源和电控仪表系统、水系统和末端设备进行检查,确保能正常使用。

7.2.2 空调冷热源应每日检查并填写运行记录,且应保证各保护装置和开关正常工作。

7.2.3 冷热源输送管道的保温层应定期检查,发现破损应及时记录并修复或更换。

7.3 维护要求

7.3.1 洁净手术部冷源系统停机前应检查和汇总当年机组运行情况,填写机组运行状况汇总表,停机后应填写维护保养工作表。

7.3.2 不同种类冷热源应根据实际使用情况,按照每周、每月、每季度、每年制定定期维护计划。

7.3.3 应监测洁净手术部区域冷热源设备的进、出水水温。

7.3.4 系统运行过程中应采取措施防止管道出现局部结露或冷凝现象。

8 净化空调系统运行维护基本要求

8.1 一般规定

8.1.1 净化空调系统的设备或材料更换时,应选用高质量、高效率和节能环保型产品。

8.1.2 宜根据洁净手术室洁净度等级和净化空调机组配置差异,编制各洁净手术室的操作流程。

8.1.3 净化空调系统的各设备及管道的标识应准确、明显。

8.1.4 净化空调机房空调设备周边应保持整洁,无杂物堆放,确保维修方便。

8.1.5 巡检人员发现系统运行情况异常,应按照故障处理流程通知相关技术管理人员,必要时通知洁净手术部负责人。

8.2 运行及巡检要求

8.2.1 净化空调机组和新风处理机组的运行情况宜每日进行巡检。

8.2.2 表冷器/换热器以及配套设施宜每日进行巡检。

8.2.3 净化空调系统运行环境宜每日进行巡检。

8.2.4 根据净化空调系统的巡检内容和运行参数,判断运行状态是否正常,系统各运行参数和状态表述汇总留存。

8.3 维护要求

8.3.1 净化空调机组的维修和保养应在停机状态下进行,同时应切断电源开关。

8.3.2 使用期间,宜每季度检查并维护表冷器/换热器翅片和循环水系统,包括清洗过滤器、盘管内腔除垢等。

8.3.3 制冷工况下,冷凝水接水盘的排水管宜每周检查,发现脏堵应及时处理。

8.3.4 不产生凝结水的时段,应采取措施防止机组通过冷凝水排水管造成空气泄漏。

8.3.5 严寒、寒冷地区净化空调机组冬季运行时应保证防冻措施的有效性,以确保冬季机组运行正常。

8.3.6 净化空调送风段电动机、传动装置、叶片、柔性接管等宜每月进行停机检修,确保送风设备安全可靠。

8.3.7 不应净化空调系统中传感器的位置布局以及报警数值随意调整,所替换传感器的精度和测量范围不得低于原有传感器的要求。

8.3.8 净化空调系统加湿设备维护要求:

- a) 采用干蒸汽源直接用于洁净手术部加湿,宜每日检查减压阀、加湿阀和疏水阀的运行情况;
- b) 电极式加湿器应定期检查并维护排水电磁阀和加湿电极棒;
- c) 电热式加湿器应定期清洗和维护加湿桶和排水电磁阀,给水宜采用软化水。

8.3.9 净化空调系统使用的风量调节阀宜每月进行巡检,确保风量控制可靠。

8.3.10 应根据当地实际空气质量和净化空调系统的运行情况制定各类空气过滤器及过滤网的更换或清洗周期。

8.3.11 更换负压洁净手术室排风高效过滤器时,应配戴护目镜、口罩和防护手套操作,以减少感染风险。

8.3.12 更换下的负压洁净手术室排风高效过滤器应按照医疗废弃物的规定处理。

8.3.13 宜每月对新风口的防虫网、防雨装置进行检查,同时对风道与新风口的衔接密封性进行检查,有损坏或异常情况应及时处理。

8.3.14 对露天设置的空调净化设备设施,应加强维护和管理频率,以减少因日晒、雨淋等自然条件对设备及材料本身造成的侵蚀影响。

8.3.15 净化空调系统的机箱、静压箱、风阀、风管、风口、蒸汽管、空调管道等外表面应保持整洁卫生，保温无脱落和破损且外表面不应结露。

8.3.16 净化空调机组自控设备和控制系统应定期校验，按照空调工况变化调整运行控制模式并设定运行参数。

8.3.17 净化空调机组的维护人员不得随意改变新风量的比例。

8.4 节能管理

8.4.1 维护管理人员应掌握净化空调系统的能耗状况，必要时建议进行节能管理和节能技术改造。

8.4.2 应定期对排风热回收装置的换热翅片进行清理，保持通风顺畅和换热效果。清理时不得对翅片造成形变。

8.4.3 无特殊温度和相对湿度要求的洁净手术室，冬季设定温度宜选择要求下限的参数值，夏季设定温度宜选择要求上限的参数值。

8.4.4 在保证过滤效果的前提下，宜优先选用低阻力的空气过滤器。

8.4.5 操作人员应确定合理开机时间，术前的空气净化准备时间应符合 GB 50333—2013 的要求。

8.4.6 宜根据洁净手术部实际使用情况建立合理的值班运行模式，避免大量洁净手术室处于空转或待机状态。

9 电气系统运行维护基本要求

9.1 一般规定

9.1.1 应根据本单位电气系统管理及维护制度建立健全洁净手术室电气系统各项管理制度。

9.1.2 配电室内不得放置易燃、易爆和有毒危险物品。

9.1.3 应保证能耗计量装置正常工作，数据完整有效。

9.2 运行及巡检要求

9.2.1 洁净手术部应定期检验双路供电系统可靠性。

9.2.2 洁净手术部内的不间断电源(UPS)供电可靠性应定期检验，保证不少于 30 min 的工作时间。

9.2.3 洁净手术部的电气控制及操作系统应安全可靠，电源应符合设备要求，不得有过载或过热现象。

9.2.4 洁净手术部的防静电接地装置应定期检查、维护、试验，保证其功能正常有效。

9.2.5 洁净手术部 IT 供电系统的医用隔离变压器、绝缘监测报警装置应定期进行检查。

9.2.6 洁净手术部区域内的应急照明电源应定期进行检查。

9.2.7 配电柜和电气设备接地装置情况宜每年进行检查。

9.3 维护要求

9.3.1 应定期做好电气元件、线路板除尘和电气接点紧固工作。

9.3.2 照明系统应定期维护，记录灯具更换的周期，确保光源的光衰期在适用范围内。

9.3.3 定期校核各类连锁装置和控制电路是否正常，同时应对压差、湿度报警装置定期检查、检测和维护，当报警装置与通风系统连锁时，应保证联动功能正常。

10 给排水系统运行维护基本要求

10.1 一般规定

10.1.1 为确保洁净手术部水系统运维管理的有效实施，对医护人员的生活用水、刷手、清洗手术器具

用水的管道材质、路径、水源接口、冷水与热水的末端应符合相关标准,并有建设和维护的移交资料。

10.1.2 对水质有要求的用水区域,应定期进行水质检测。

10.2 运行及巡检要求

10.2.1 应对洁净手术部生活用热水系统的运行进行监控,保证 24 h 不间断供应。

10.2.2 定期巡检给排水系统水封内水位高度,及时补水防止气体倒灌。

10.2.3 定期巡检洁净手术部区域内的厕所、污洗间和盥洗室等给排水系统状况。

10.3 维护要求

10.3.1 定期巡检洁净手术部内的卫生器具和装置的给排水系统通气管是否完好,保证通气顺畅,防止污染气体进入洁净手术部。

10.3.2 洁净手术部的空调机组冷凝水应就近排入水池或地漏,排水管不应插入地漏,防止污染物通过管道进入空调机组。

11 医用气体运行维护基本要求

11.1 一般规定

11.1.1 医用气体的使用应符合 WS 435 的要求。

11.1.2 医用气体的日常维护和运行管理应纳入医院医用气体系统管理,由医院医用气体系统管理部门指派专人负责。

11.2 运行及巡检要求

11.2.1 医用气体系统运行安全测试应每季度自查,每年由医院医用气体系统管理部门进行一次全面测试。

11.2.2 医用气体系统在巡检时,应符合 GB 50751 的要求,发现隐患和故障应立即处理并记录;无法处理时,应即刻向管理负责人报告,并记录存档。

11.3 维护要求

11.3.1 医用气体终端、气源汇流排应每日检查,并记录存档。

11.3.2 系统中的压力容器、压力管道及附件应在合格有效期内。

12 智能化和信息化系统运行维护基本要求

12.1 一般规定

12.1.1 智能化和信息化系统的运行维护工作应包括操作系统维护、应用程序维护、基础数据及硬件设备设施维护等内容。

12.1.2 智能化和信息化系统的运行维护应做到操作系统、应用程序安全稳定运行,保证基础数据安全,硬件设施正常运转,满足洁净手术部的正常运行需要。

12.2 运行维护要求

12.2.1 应定期检查各类设备状况及运行情况,做好日常巡检记录、系统数据记录及故障处理记录。

12.2.2 严禁在各主机上安装与业务无关的软件,对垃圾软件应进行定期清理,定期更新操作系统,做

好系统的防毒杀毒工作,保证操作系统的安全稳定运行。

12.2.3 应定期检查弱电间各类线缆接口和绑扎是否牢固结实;后期加装系统时,电源线和数据电缆应按照要求分开布置;不应带电插拔接头。

12.2.4 定期对物联网设备和信息进行安全检查与存储管理,定期检查备份与清理冗余文件,对传感器等设施进行定期稳定性检测。

12.2.5 应保持设备安装环境清洁干净、温湿度适宜,各种设备接地良好,安装在机架内的设备周围应有足够的散热空间,定期检查设备间的防鼠害、虫害措施。

12.2.6 洁净手术室时钟的控制及显示应定期检测、校验。

12.2.7 应定期检查门禁系统的刷读卡器、自动闭门器及控制室主机使用情况,并检查电脑记录与实际是否相符。

12.2.8 应定期检查、测试洁净手术部的 DDC 或 PLC 系统,保证系统正常运行,满足及时、方便、快捷、准确的调整各个区域的温度、湿度、亮度、压力及安防等系统。

13 监测、检测与评价基本要求

13.1 一般规定

13.1.1 本章的检测项目和方法适用于洁净手术部定期综合性能检测、评定以及日常例行监测。

13.1.2 洁净手术部在进行定期综合性能检测时应于静态工况下进行。

13.1.3 洁净手术部应由使用方委托具备资质的第三方工程质量检测部门按 GB 50333—2013 相关规定进行定期综合性能的检测,作为洁净手术部的背景材料存档。

13.1.4 不得以空气洁净度级别或细菌浓度的单项指标代替综合性能全面评定。

13.2 检验周期

13.2.1 有下列情况之一时,应对洁净手术部进行定期综合性能检测,其结果应符合 GB 50333—2013 中相关规定的要求:

- a) 停止使用半年以上重新投入使用;
- b) 净化空调机组进行大修或更换;
- c) 每年的定期维护检测;
- d) 高效过滤器更换后。

13.2.2 日常监测应在每日晨间由专人检查洁净手术室温度、相对湿度、静压差,并记录。

13.2.3 洁净手术室的洁净度及细菌菌落总数宜定期进行监测,应根据房间总数,合理安排每次监测房间数量,并在 6 个月内完成对所有洁净手术室监测。

13.3 检验项目及方法

13.3.1 定期综合性能检测项目应至少包括截面风速(I级)、换气次数(II~IV级)、洁净度、细菌菌落总数、静压差、温度、相对湿度、噪声、新风量、排风量。当高效过滤器更换后,还应增加对过滤器滤芯及其安装边框完整性的验证。

13.3.2 定期综合性能检测时应符合下列要求:

- a) 定期综合性能检测项目中的截面风速、换气次数、洁净度、细菌菌落总数、静压差、温度、相对湿度、噪声、新风量、排风量,其检测方法应按照 GB 50333—2013 的要求;
- b) 高效过滤器完整性的检测方法应按照 GB 50591 的要求;
- c) 不得以维保方调试结果或日常监测结果代替定期综合性能检测结果;
- d) 各项目测试时均应保证系统在同一运行工况下进行,当对某一参数进行调整后,应对所有参数

进行重新测定。

13.3.3 日常监测项目应至少包括温度、相对湿度、静压差,且测试设备或传感器均应处于检定/校准有效期内,具体检测方法应符合下列要求:

- a) 洁净手术室与相邻房间的静压差测试应在手术进行过程中,且各方向的门处于关闭状态下,直接读取洁净手术室门外仪表数据或按照 GB 50333—2013 的要求使用微压差计现场测量;
- b) 洁净手术室温度和相对湿度的测试应在手术进行过程中,且各方向的门处于关闭状态下实时记录数据。

13.3.4 洁净度监测方法应符合 GB 50333—2013 的要求。

13.3.5 细菌菌落总数监测方法应根据医院院感部门要求自行确定。

13.4 性能评定

13.4.1 定期综合性能检测项目及日常监测项目检测结果均应按照 GB 50333—2013 的要求。

13.4.2 对于更换高效过滤器后的定期综合性能检测,应包含送风高效过滤器完整性测试。高效过滤器完整性的检测结果应按照 GB 50591 的要求。
