

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 657—2019

医用输液泵和医用注射泵安全管理

Safety management for infusion pump and syringe pump

2019-10-18 发布

2020-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 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 基本要求	1
4.1 管理组织	1
4.2 管理职责	1
4.3 管理制度	2
5 安全管理技术要求	3
5.1 新购置的输注设备验收	3
5.2 外观检查	3
5.3 输注设备使用管理	3
5.4 输注设备维修管理	3
5.5 输注设备的停用	4
6 安全检测技术要求	4
6.1 检测条件	4
6.2 电气安全检测	4
6.3 性能检测	4
附录 A (资料性附录) 医用输液泵检测原始记录	5
附录 B (资料性附录) 医用注射泵检测原始记录	7
参 考 文 献	9

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：首都医科大学宣武医院、上海仁济医院、北京顺义区医院、中国医学装备协会、国家卫生健康委医院管理研究所。

本标准主要起草人：严汉民、白玫、张坚、赵坚、赵自林、侯艺威、郭宇、柳渊、王晓龙。

医用输液泵和医用注射泵安全管理

1 范围

本标准规定了医疗机构配置使用的医用输液泵和注射泵（以下简称输注设备）在临床使用前及使用期间的使用安全及性能测试等管理要求。

本标准适用于各医疗机构临床使用的医用输液泵和注射泵的安全管理。

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，仅所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 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.27 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求

JJF 1259 医用注射泵和输液泵校准规范

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.27、YY 0505和JJF 1259界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输液泵 syringe pump

预期通过泵产生的正压来控制输入患者体内的液体流量的设备。

3.2

注射泵 infusion pump

通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器，由操作者设定单位时间内的流量来控制注入患者体内液体流速的设备。

3.3

配套耗材 supporting material

与输注设备配套使用的泵用输注管路和注射器。

4 基本要求

4.1 管理组织

由医疗机构主管领导、医疗业务管理部门、医疗器械管理部门、医疗器械使用部门及后勤保障部门共同组成输注设备安全管理组织。

4.2 管理职责

- 4.2.1 **医疗机构主管领导**应履行下列职责：
- 负责输注设备的安管理工作；
 - 保障输注设备安管理的资源配备。
- 4.2.2 **医疗业务管理部门**应履行下列职责：
- 组织制定输注设备安控制计划和管理制度并监督执行；
 - 协调各部门输注设备安管理方面的事宜。
- 4.2.3 **医疗器械管理部门**（包括医学工程科、设备科、器材科、器械科等）应履行下列职责：
- 全面负责输注设备安管理的作；
 - 制定输注设备安控制技术操作规范；
 - 对使用部门和操作人员进行 4.2.3b) 项内容的培训和考核；
 - 负责输注设备维护保养、维修及性能检测；
 - 制定输注设备的应急备用方案和紧急调配制度；
 - 收集输注设备安管理信息，进行年度安控制评价，向医疗机构安管理组织提交评价报告并提出改进意见。
- 4.2.4 **使用部门**应履行下列职责：
- 组织本部门人员学习与落实输注设备安管理制度；
 - 组织操作人员接受技术操作规范的培训，经考核合格方可操作；
 - 负责输注设备的日常维护保养；
 - 输注设备出现问题及时向医疗器械管理部门报告，并记录；
 - 应设专职或兼职安管理人员，负责本部门输注设备的日常管理工作。
- 4.2.5 **后勤保障部门**应提供符合输注设备要求的电力供应。
- ### 4.3 管理制度
- 4.3.1 应建立健全输注设备安管理制度，并公布执行。
- 4.3.2 输注设备安管理制度应包括巡视检查制度、维护保养制度、故障报告制度，应急预案（紧急调配）制度以及培训考核制度。
- 4.3.3 **巡视检查制度**包括下列内容：
- 巡视检查人员职责；
 - 巡视检查周期；
 - 巡视检查的内容要求；
 - 巡视检查记录要求；
 - 违规行为处置。
- 4.3.4 **维护保养制度**应包括下列内容：
- 维护保养负责人；
 - 维护保养周期与要求；
 - 隐患和故障处置程序与要求；
 - 维护保养档案的管理。
- 4.3.5 **故障报告制度**应包括下列内容：
- 故障报告程序；
 - 故障处置程序；
 - 故障报告、故障原因和处理记录。
- 4.3.6 **应急预案制度**应包括下列内容：

- a) 应急预案的责任人职责;
- b) 紧急情况的处置程序;
- c) 应急用输注设备的日常维护。

4.3.7 培训考核制度应包括下列内容:

- a) 培训的内容、方法、时间、目标、计划;
- b) 培训的考核,包括考核的项目、周期、评判标准及成绩记录;
- c) 新上岗员工的岗前培训与考核。

5 安全管理技术要求

5.1 新购置的输注设备验收

- 5.1.1 新购置的输注设备验收应由医疗器械管理部门会同输注设备使用部门及供货商依据订货合同、配置清单等相关文件进行验收;
- 5.1.2 供应商应提供的资料包括产品检验报告及合格证、使用说明书、维护保养手册;
- 5.1.3 新购置的输注设备应依据设备说明书进行验收检测;
- 5.1.4 验收结果应记录并存档。验收记录保存至输注设备终止使用后 5 年。

5.2 外观检查

- 5.2.1 设备外观应干净整洁,泵体表面洁净,注射泵槽无污迹,输液泵门内无污迹,传感器部位无污痕。
- 5.2.2 设备外部电源和内部电源(供电电池)供电时指示应正常。
- 5.2.3 泵的所有部件(箱体、电源线、拉栓、架杆、夹钳、输液泵门等)处于完好状态。
- 5.2.4 全部的开关和按钮应有效、灵敏。
- 5.2.5 在日常照度或灯光下,屏幕显示内容应清晰可辨。
- 5.2.6 警示标识清晰。报警功能工作正常,除指示灯或屏幕显示外,应同时伴有声音报警。

5.3 输注设备使用管理

- 5.3.1 输注设备的使用场所应符合设备说明书的要求。
- 5.3.2 输注设备使用人员应为执业医师或执业护士。使用人员应经过设备使用培训,考核合格后方可上岗,并应严格遵照产品使用说明书、技术操作规范和规程进行操作。
- 5.3.3 输注设备使用前,操作人员应对设备外观、时钟系统和工作状态进行确认和记录,状态合格后方可使用。
- 5.3.4 宜定期进行输注设备预防性维护,制定输注设备维护保养周期及维护要求,建立输注设备维护保养档案;依据第 6 章的要求定期对输注设备进行性能检测,每年 1 次,检测的原始记录表格可参考附录 A 和附录 B。
- 5.3.5 输注设备宜使用专用配套耗材。
- 5.3.6 输注设备使用时其电磁兼容性应满足 YY 0505 的要求。

5.4 输注设备维修管理

- 5.4.1 医疗器械管理部门应安排专业技术人员负责输注设备的维修。
- 5.4.2 输注设备使用部门发现设备使用异常应及时停止设备的使用,并通知医疗器械管理部门安排维修。

5.4.3 维修后应依据第6章的要求检测输注设备的性能，合格后方可投入临床使用。

5.5 输注设备的停用

凡出现下列情况之一的输注设备应予停用：

- a) 检测不合格，无法满足使用需求的；
- b) 严重损坏无法修复的；
- c) 存在电学危险或者机械危险，可能危害人身安全与健康的。

6 安全检测技术要求

6.1 检测条件

- 6.1.1 检测应由医疗机构医疗器械管理部门的技术人员进行。
- 6.1.2 没有检测条件的医疗机构应委托具备检测能力的医疗机构或社会技术服务机构进行。
- 6.1.3 检测条件和方法应符合 JJF 1259 的规定。

6.2 电气安全检测

- 6.2.1 接地电阻应符合 GB 9706.1 的要求。
- 6.2.2 机壳漏电流、患者漏电流、患者辅助漏电流应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.27 的要求。

6.3 性能检测

6.3.1 流量基本误差

- 6.3.1.1 在检测仪和输注设备上分别设定检测流量。对于输液泵，检测流量可设定为 25 mL/h 和 100mL/h；对于注射泵，检测流量可设定为 5 mL/h 和 25 mL/h。
- 6.3.1.2 检测时，应待流量稳定后方可记录；同时启动输注设备和检测仪，开始检测。当检测完成时，记录平均流量。每个流量点至少测量 3 次。
- 6.3.1.3 按 JJF 1259 的要求计算流量基本误差。
- 6.3.1.4 对于验收测试，输注设备的流量基本误差应参照厂家技术参数进行评价；对于使用中检测，输注设备的流量基本误差应符合 JJF 1259 的要求。

6.3.2 阻塞报警压力阈值误差

- 6.3.2.1 设定输注设备流量。若被检设备阻塞报警压力阈值能够选择，则分别将其置于最小值和最大值，完成阻塞报警测试。
- 6.3.2.2 启动输注设备检测仪，记录阻塞报警时间和阻塞报警压力阈值，同时检查输注管路是否出现破裂或滴漏。
- 6.3.2.3 对于验收检测，阻塞报警压力设定值与阻塞报警压力阈值之间的最大允许误差应参照厂家技术参数进行评价；对于使用中检测阻塞报警压力设定值与阻塞报警压力阈值之间的最大允许误差应满足 JJF 1259 的要求。

6.3.3 报警功能

报警检查应符合 JJF 1259 和设备说明书的要求。

附 录 A
(资料性附录)
医用输液泵检测原始记录

表A.1 医用输液泵检测原始记录 (格式)

设备编码		设备名称	
送检科室		生产厂家	
序列号		规格型号	
检测目的			
检测条件			
检测仪器名称		检测人	
检定温度	℃	联系电话	
检定湿度	%	检测日期	年 月 日
外观状态			
设备外观			
供电指示			
泵的所有部件			
开关和按钮			
显示内容			
警示标志			
电气安全			
接地电阻 Ω		机壳漏电流 mA	患者漏电流 mA
流量基本误差			
	设定流量值 mL/h	实测值 mL/h	相对误差 %
第1次测定值	25		
第2次测定值	25		
第3次测定值	25		
平均值	25		
第1次测定值	100		
第2次测定值	100		
第3次测定值	100		
平均值	100		
阻塞压力检测			
设定阻塞报警压力阈值 kPa	阻塞报警出现时间 min	实测阻塞报警压力阈值 kPa	误差 kPa
最小值			
最大值			
管路检查	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 有破裂 <input type="checkbox"/> 有滴露		

表A.1 (续)

报警功能检查			
开门报警	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求	气泡报警	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求
输液完毕报警	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求	电源线脱落报警	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求
结论:			
审核人员: _____		审核日期: _____年____月____日	

附 录 B
(资料性附录)
医用注射泵检测原始记录

表 B.1 医用注射泵检测原始记录 (格式)

设备编码		设备名称	
送检科室		生产厂家	
序列号		规格型号	
检测目的			
检测条件			
检测仪器名称		检测人	
检定温度	℃	联系电话	
检定湿度	%	检测日期	年 月 日
外观状态			
设备外观			
供电指示			
泵的所有部件			
开关和按钮			
显示内容			
警示标志			
电气安全			
接地电阻 Ω		机壳漏电流 mA	患者漏电流 mA
流量基本误差			
	设定流量值 mL/h	实测值 L/h	相对误差 %
第1次测定值	5		
第2次测定值	5		
第3次测定值	5		
平均值	5		
第1次测定值	25		
第2次测定值	25		
第3次测定值	25		
平均值	25		
阻塞压力检测			
设定阻塞报警压力阈值 kPa	阻塞报警出现时间 min	实测阻塞报警压力阈值 kPa	误差 kPa
最小值			
最大值			
管路检查	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 有破裂 <input type="checkbox"/> 有滴露		

表B.1 (续)

报警功能检查					
开门报警	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求	气泡报警	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
输液完毕报警	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求	电源线脱落报警	<input type="checkbox"/> 符合要求	<input type="checkbox"/> 不符合要求
结论:					
审核人员: _____			审核日期: _____年____月____日		

参 考 文 献

- [1] 医疗器械临床使用安全管理规范（试行） 卫医管发[2010]4号
 - [2] 医疗卫生机构医学装备管理办法 卫规财发[2011]24号
 - [3] 三级综合医院评审标准实施细则（2011年版） 卫办医管发[2011]148号
 - [4] 北京市医疗机构医疗器械管理制度（试行） 京卫药械字[2012]88号
 - [5] 国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定 国务院令 第 680 号
-