

江苏省地方标准

DB32/T 4225—2022

输液信息采集系统临床使用 安全管理与质量控制规范

Specifications for safety management and quality control
of infusion information acquisition system in clinical practice

2022-03-18 发布

2022-04-18 实施

江苏省市场监督管理局 发布

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 技术管理	2
4.1 通用要求	2
4.2 人员要求	2
5 临床使用安全管理	2
5.1 使用操作管理	2
5.2 状态标识管理	3
5.3 应急处置管理	3
6 质量检测	3
6.1 一般要求	3
6.2 质量检测周期	3
6.3 质量检测内容	3
7 维护保养	5
7.1 清洁消毒	5
7.2 保养	5
8 档案管理	5
8.1 档案内容	5
8.2 档案来源	6
附录 A（资料性） 输液信息采集系统质控检测原始记录	7

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专利的责任。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省妇幼保健院、江苏省人民医院、江苏省中西医结合医院、宜兴市中医院、南京医科大学、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司。

本文件主要起草人：钱英、耿向南、羊月祺、王绪东、李鑫、王英、纪志峰、许玥、于健伟、韩莹瑶、许迎新、丁勇、成鹰、李开良、崔志刚、何伟、孙小磊、戚丹、段磊、许翔、纪界永、李清举、王强。

输液信息采集系统临床使用 安全管理与质量控制规范

1 范围

本文件规定了医疗机构输液信息采集系统的技术管理、临床使用安全管理、质量检测和维护保养。
本文件适用于医疗机构临床使用输液信息采集系统的安全管理与质量控制。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

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

WS/T 654 医疗器械安全管理

WS/T 657 医用输液泵和医用注射泵安全管理

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.27、JJF 1259 和 WS/T 657 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输液泵 infusion pump

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 syringe 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

输液信息采集系统 Infusion information acquisition system

通过组合单元将指定型号的输液泵、注射泵任意组合,为输液泵、注射泵供电,同时通过控制器进行统一控制和报警管理。通过通讯接口采集输液泵、注射泵数据,采用有线或无线网络方式传输到中央工作站,并提示报警信息。通常由控制器和组合单元组成。