

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 659—2019

多参数监护仪安全管理

Safety management for multi-parameter patient monitor

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 管理基本要求	1
5 监护仪外观检查	3
6 监护仪检测	3
7 终止使用	8
附录 A（规范性附录） 连续漏电流和患者辅助电流的容许值	9
附录 B（资料性附录） 监护仪检测记录（新购验收、周期性检测及维修后检测使用）	10

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：北京大学第三医院、中国人民解放军总医院、中国计量科学研究院、北京市医疗器械检验所、中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站、首都医科大学宣武医院、北京市海淀医院。

本标准主要起草人：许锋、田金、徐恒、刘文丽、邵海明、孙京昇、严勇、贾建革、严汉民、张冰、王冬、刘晓华、李亦林。

多参数监护仪安全管理

1 范围

本标准规定了多参数监护仪(以下简称监护仪)临床使用期间安全管理的基本要求、检测的项目和方法。

本标准适用于医疗机构临床使用的监护仪的安全管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。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 9706.25 医用电气设备 第2-27部分心电监护设备安全专用要求

3 术语和定义

GB 9706.1 和 GB 9706.25 界定的术语和定义适用于本文件。

4 管理基本要求

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、监护仪临床使用部门、后勤保障部门共同组成监护仪安全管理组织。

4.2 管理职责

4.2.1 医疗机构主管领导应履行下列职责:

- a) 对监护仪的质量与安全负有领导责任;
- b) 确定逐级安全责任,落实管理制度和安全操作规程;
- c) 保障适量的医学工程技术人员的配备。

4.2.2 医疗业务管理部门应履行下列职责:

协调监护仪质量控制与安全管理方面的事宜。

4.2.3 医疗器械管理部门应履行下列职责:

- a) 对监护仪的质量控制与安全技术工作全面负责;
- b) 制定监护仪质量控制与安全管理制度、计划与操作规范;
- c) 对使用部门和操作人员进行 4.2.3b)项内容的培训,并进行考核及判定合格与否;
- d) 组织质量控制与安全常规检查及抽查,处理涉及质量与安全方面的问题;
- e) 负责监护仪的维修;

- f) 制定应急预案;
- g) 收集监护仪质量控制与安全管理信息, 进行年度质量控制与安全评价, 向医院质量控制与安全管理组织和院级负责人提交评价报告并提出改进意见。

4.2.4 监护仪使用部门负责人应履行下列职责:

- a) 学习与落实监护仪质量控制与安全管理;
- b) 组织操作人员接受操作规程的培训, 并经考核合格方可操作, 保证操作人员符合规范的要求;
- c) 发现监护仪故障及时上报, 必要时及时执行应急预案, 确保医疗安全;
- d) 协同医疗器械管理部门保证监护仪的完好率;
- e) 建立监护仪日常使用登记记录和维护保养记录, 保存好设备计量记录。

4.2.5 后勤保障部门应提供符合设备说明书要求的电气及环境条件。

4.3 管理制度

4.3.1 医院应结合本单位监护仪质量控制工作和监护仪的特点, 建立健全设备质量控制管理制度, 并公布执行。

4.3.2 监护仪安全管理制度应包括临床使用前验收制度、巡视检查制度、故障报修制度、维护保养制度、维修后的检测制度、应急预案制度、培训考核制度、档案管理制度(见 4.4)等。

4.3.3 新购监护仪投入使用前, 医疗器械管理部门应对其进行验收、检查, 并保证下列资料齐全:

- a) 监护仪的出厂检测报告或合格证;
- b) 监护仪的使用说明书、维护保养手册;
- c) 监护仪的验收检测记录, 参见附录 B。

4.3.4 巡视检查制度应包括下列内容:

- a) 巡视检查人员;
- b) 巡视检查周期;
- c) 巡视检查内容, 包括使用记录、维护保养记录及设备状态等;
- d) 巡视检查记录;
- e) 违规行为处置。

4.3.5 故障报修制度应包括下列内容:

- a) 故障报修责任人;
- b) 故障报修的程序和维修人员到达现场的时限。

4.3.6 维护保养制度应包括下列内容:

- a) 维护保养负责人;
- b) 维护保养周期及要求;
- c) 隐患和故障处置程序及要求;
- d) 维护档案的管理。

4.3.7 维修后的监护仪再投入使用前, 应由医疗器械管理部门对其进行性能检测, 合格后方可投入使用。检测记录参见附录 B。

4.3.8 应急预案制度应包括下列内容:

- a) 应急预案的责任人;
- b) 紧急情况的处置程序及设备调配方案。

4.3.9 培训考核制度应包括培训的内容、方法、时间、目标、计划及考核。

4.4 档案管理

4.4.1 由医疗器械管理部门设专人保管或医院档案管理部门统一管理档案。

- 4.4.2 档案资料应详实，全面反映监护仪质量控制与安全管理情况；附有必要的图表，并根据变化及时更新。
- 4.4.3 应明确监护仪质量控制与安全管理各项档案的建立、使用、更新的要求。
- 4.4.4 档案应存放整齐，便于查找、核对，并应建立资料清单。
- 4.4.5 管理性档案应包括下列内容：
 - a) 监护仪维修、维护保养记录；
 - b) 人员培训及考核资料；
 - c) 监护仪不良事件与应急处理记录；
 - d) 安全评价报告。
- 4.4.6 技术性档案应包括下列内容：
 - a) 监护仪使用说明书及技术说明书；
 - b) 出厂检测报告或合格证；
 - c) 安全检查、使用交接、检测等方面的相应记录。
- 4.4.7 所有档案资料应保存至该监护仪终止使用后 5 年。

5 监护仪外观检查

- 5.1 监护仪基本标识应有生产厂家、型号、出厂日期及编号、电源额定电压等。
- 5.2 外观完好，附件齐全。
- 5.3 设备按钮、旋钮及触摸屏等功能正常。

6 监护仪检测

6.1 基本要求

- 6.1.1 检测环境的温度应保持在 5℃~40℃，相对湿度应≤80%。
- 6.1.2 供电电源应保持电压 220V±22V，频率 50 Hz±1Hz。
- 6.1.3 周围应无影响设备正常工作的机械振动及电磁干扰。
- 6.1.4 监护仪的安全使用及质量控制应由经过相关培训的医疗器械管理技术人员进行。
- 6.1.5 监护仪的检测仪器应满足下列要求：
 - a) 心电模拟器应有标准心率/心律信号及心律失常信号输出；
 - b) 无创血压模拟器应可检测基于振荡法的各种类型成人及新生儿无创血压，或可模拟各种经过校准的扰动和高/低压力释放检测及自动泄露检测；
 - c) 血氧饱和度模拟器应可模拟不同的血氧曲线。

6.2 安全要求

- 6.2.1 对地漏电流容许值见附录 A。
- 6.2.2 外壳漏电流容许值见附录 A。
- 6.2.3 患者漏电流容许值见附录 A。
- 6.2.4 患者辅助电流容许值见附录 A。
- 6.2.5 保护接地阻抗容许值见附录 A。

6.3 性能要求

6.3.1 心率检测应符合下列要求:

- a) 成人模式为 30 次/min~200 次/min; 儿童模式为 30 次/min~250 次/min;
- b) 最大允许误差为±(显示值的 5% +1 次/min) (容许读出误差不超过输入心率的±5%或 1 次/min 中较大者)。

6.3.2 无创血压检测应符合下列要求:

- a) 静态压力检测为 0.0kPa (或 0mmHg) ~34.7kPa (或 260mmHg) ;
- b) 静态压力示值最大允许误差首次检测为±0.4kPa (或±3mmHg),使用中检测为±0.5kPa(或±4mmHg);
- c) 血压示值重复性应≤0.7kPa (或 5mmHg) ;
- d) 空气泄漏导致的气压系统压力变化应≤0.8 kPa/min (或 6mmHg/min)。

6.3.3 血氧饱和度检测应符合下列要求:

- a) 检测范围为 70%~100%;
- b) 最大允许误差为±3%。

6.3.4 呼吸频率检测应符合下列要求:

- a) 检测范围为 15 次/min~80 次/min;
- b) 最大允许误差为±(显示值的 5% +1 次/min)。

6.4 检测方法

6.4.1 对地漏电流检测

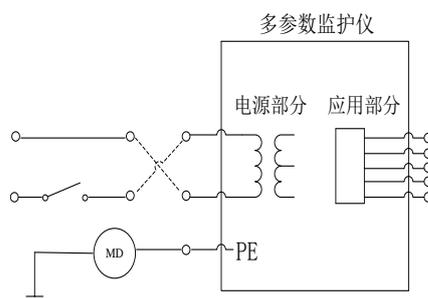
监护仪对地漏电流检测连接如图1所示。分别在正常状态和单一故障状态下,通过检测仪测量监护仪流入保护接地导线的电流。

正常状态包括:

- a) 电源零火线正常连接;
- b) 电源零火线反向连接。

单一故障状态包括:

- a) 电源零火线正常连接,断开一根电源导线;
- b) 电源零火线反向连接,断开一根电源导线。



说明:

MD——检测仪器

PE——保护接地端子

图1 对地漏电流检测图

6.4.2 外壳漏电流检测

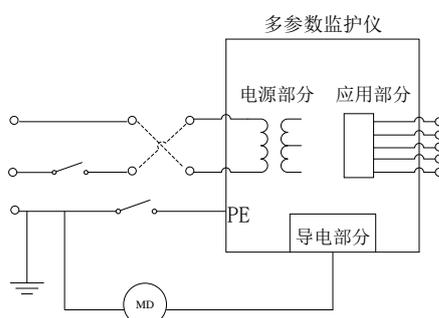
监护仪外壳漏电流检测连接如图2所示。分别在正常状态和单一故障状态下，通过检测仪测量监护仪外壳可触及部件流入大地的电流。

正常状态包括：

- a) 电源零火线正常连接；
- b) 电源零火线反向连接。

单一故障状态包括：

- a) 电源零火线正常连接，断开一根电源导线；
- b) 电源零火线正常连接，断开保护接地导线；
- c) 电源零火线反向连接，断开一根电源导线；
- d) 电源零火线反向连接，断开保护接地导线。



说明：

MD——检测仪器

PE——保护接地端子

图2 外壳漏电流检测图

6.4.3 患者漏电流检测

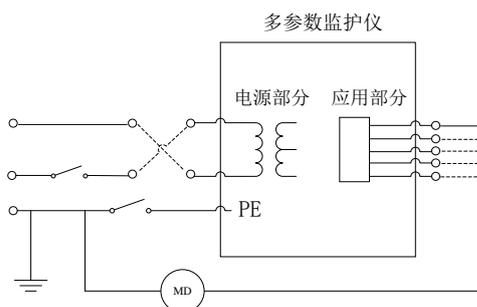
监护仪患者漏电流检测连接如图3所示。分别在正常状态和单一故障状态下，通过检测仪依次测量每个应用部分流入大地的电流。

正常状态包括：

- a) 电源零火线正常连接；
- b) 电源零火线反向连接。

单一故障状态包括：

- a) 电源零火线正常连接，断开一根电源导线；
- b) 电源零火线正常连接，断开保护接地导线；
- c) 电源零火线反向连接，断开一根电源导线；
- d) 电源零火线反向连接，断开保护接地导线。



说明:

MD——检测仪器

PE——保护接地端子

图3 患者漏电流检测图

6.4.4 患者辅助电流检测

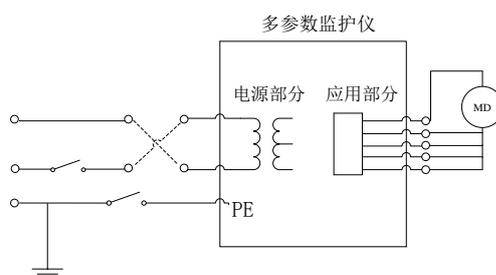
监护仪患者辅助电流检测连接如图4所示。分别在正常状态和单一故障状态下，通过检测仪依次测量任意一个应用部分与连在一起的所有其它应用部分之间的电流。

正常状态包括:

- a) 电源零火线正常连接;
- b) 电源零火线反向连接。

单一故障状态包括:

- a) 电源零火线正常连接，断开一根电源导线;
- b) 电源零火线正常连接，断开保护接地导线;
- c) 电源零火线反向连接，断开一根电源导线;
- d) 电源零火线反向连接，断开保护接地导线。



说明:

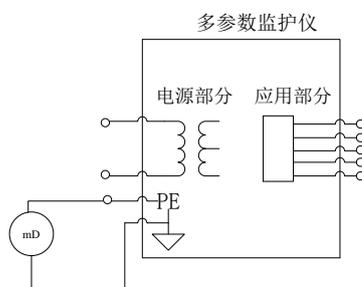
MD——检测仪器

PE——保护接地端子

图4 患者辅助电流检测图

6.4.5 保护接地阻抗检测

监护仪保护接地阻抗检测连接如图5所示。通过检测仪测量监护仪电源插头中保护接地脚和主机等电位端子（或者已保护接地的可触及金属部件）之间的阻抗。



说明:

MD——检测仪器

PE——保护接地端子

图5 保护接地阻抗检测图

6.4.6 特性技术性能检测

6.4.6.1 无创血压

6.4.6.1.1 静态压力示值误差

用三通将检测设备和监护仪连接起来组成检测系统，监护仪调至静态压力检测模式（排气阀应处于关闭状态），由检测设备在静态压力检测范围内均匀选择5个检测点（包含上下限），对监护仪加压，每个点检测2次，取两次测量值的平均值作为测量结果。

静态压力误差按照式（1）计算：

$$\Delta P = P - P_0 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ΔP ——静态压力示值误差，单位为千帕（或毫米汞柱）[kPa（或mmHg）]；

P ——监护仪压力示值，单位为千帕（或毫米汞柱）[kPa（或mmHg）]；

P_0 ——检测设备压力示值，单位为千帕（或毫米汞柱）[kPa（或mmHg）]。

6.4.6.1.2 示值重复性

用三通将检测设备和监护仪连接起来组成检测系统。成人模式下，将检测设备的收缩压/舒张压设定为20kPa/13.3 kPa（或150mmHg/100mmHg），脉率设定为80次/min；儿童模式下，将检测设备的收缩压/舒张压设定为8kPa/4 kPa（或60mmHg/30mmHg），脉率设定为120次/min。对上述血压检测点进行5次测量。

血压示值重复性按照式（2）计算：

$$S = R/2.33 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S ——收缩压（舒张压）示值重复性；

R ——5次收缩压（舒张压）测量结果的最大值和最小值之差，单位为千帕（或毫米汞柱）[kPa（或mmHg）]。

6.4.6.1.3 气密性检测

用三通将检测设备和监护仪连接起来组成检测系统，监护仪调至静态压力检测模式（排气阀应处于关闭状态），在静态压力检测范围内选择26.6kPa（或200mmHg）和6.7kPa（或50mmHg）作为检测点，加压或减压到下一个检测点时稳压1min后记录检测值，过5 min后再记录检测值，2个检测值之差除以5min可得气密性值。

6.4.6.2 血氧饱和度

监护仪的血氧探头套在检测设备的模拟手指上，在检测设备上选择与监护仪品牌相同或相近的血氧检测曲线，并在检测范围内选择70%、80%、90%、95%、100%为检测点，待监护仪的示值稳定后记录检测结果。

血氧饱和度误差按式（3）计算：

$$\Delta_{SP} = SP - SP_0 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

Δ_{SP} ——血氧饱和度误差，%；

SP ——监护仪血氧饱和度示值，%；

SP_0 ——检测设备血氧饱和度设定值，%。

6.4.6.3 心率

将检测设备和监护仪连接起来，依次设定检测设备的输出心率信号为30次每分钟、60次每分钟、100次每分钟、120次每分钟、180次每分钟、200次每分钟，记录监护仪心率示值，示值误差按照下式（4）计算：

$$\delta_H = (H - H_0) / H_0 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

δ_H ——心率检测示值误差；

H ——监护仪心率显示值，单位为次每分(次/min)；

H_0 ——检测设备心率设定值，单位为次每分(次/min)；

6.4.6.4 呼吸频率

将检测设备和监护仪连接起来，依次设定检测设备的呼吸信号为8次/min、15次/min、20次/min、40次/min、60次/min、80次/min，记录监护仪呼吸频率示值。

示值误差按式（5）计算：

$$\delta_R = (R - R_0) / R_0 \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

δ_R ——呼吸频率检测示值误差；

R ——监护仪呼吸频率显示值，次每分钟(次/min)；

R_0 ——检测设备呼吸频率设定值，次每分钟(次/min)。

6.5 检测时机与周期

6.5.1 新购置投入临床使用前的验收、维修后应进行检测。

6.5.2 周期性检测应≤1次/年。

6.5.3 验收检测、维修后检测和周期性检测应包括6.2、6.3、6.4中的全部内容。

7 终止使用

设备到达使用年限或因故障、售后维修等原因无法继续正常使用的应终止使用。

附 录 A
(规范性附录)
连续漏电流和患者辅助电流的容许值

连续漏电流和患者辅助电流的容许值见表A. 1。

表A. 1 连续漏电流和患者辅助电流的容许值

设备型号		BF型		CF型		
设备状态		正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态	
电流容 许值 mA	对地漏电流	0.5	1	0.5	1	
	外壳漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5	
	患者漏电流	d. c	0.01	0.05	0.01	0.05
		a. c	0.1	0.5	0.01	0.05
	患者辅助电流	d. c	0.01	0.05	0.01	0.05
		a. c	0.1	0.5	0.01	0.05
保护接地阻抗 Ω		具有电源输入插口的设备		0.1		
		具有不可拆卸电源软电线的设备		0.2		

附 录 B
(资料性附录)

监护仪检测记录 (新购验收、周期性检测及维修后检测使用)

表B.1 监护仪检测记录

检测人:		检测日期: _____年____月____日							
<input type="checkbox"/> 新购验收		<input type="checkbox"/> 周期性检测			<input type="checkbox"/> 维修后检测				
使用科室:		放置地点:		设备编号:		负责人:		联系电话:	
制造厂家:		型号规格:		温度: (5~40)℃, 相对湿度: ≤80%					
外观检查									
心电脉搏 次/min	设定值	30	60	100	120	180	200	示值误差	
	检测值								
呼吸频率 次/min	设定值	8	15	20	40	60	80	最大误差	
	检测值								
无创血压 mmHg (或 kPa)	设定值	8/4 (或 60/30)	10.7/6.7 (或 80/50)	16/10.7 (或 120/80)	20/13.3 (或 150/100)	26.7/20 (或 200/150)	最大误差		重复性
	检测值								
血氧饱和度 %	设定值	70	80	90	95	100	最大误差		
	检测值								
气密性检测 结果	_____kPa/min(或 mmHg/min)								
通用电气安全检测				检测结果				允许值	
保护接地阻抗 Ω								0.1 (具有电源输入插口的设备) 0.2 (具有不可拆卸电源软电线的设备)	
对地漏电流 mA	正常状态			1:	2:			0.5	
	单一故障状态			1:	2:			1.0	
外壳漏电流 mA	正常状态			1:	2:			0.1	
	单一故障状态			1:	2:	3:	4:	0.5	
应用部分类型:								BF	CF
患者漏电流 mA	正常状态			1:	2:			0.1	0.01
	单一故障状态			1:	2:	3:	4:	0.5	0.05
患者辅助电流 mA	正常状态			1:	2:			0.1	0.01
	单一故障状态			1:	2:	3:	4:	0.5	0.05
检测结论	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格			偏离情况记录:					
注 1: 正常状态 1 表示正常状态; 2 表示正常状态, 电源反向; 这两种状态的允许值相同; 注 2: 单一故障状态 1 表示断开一根电源线; 2 表示断开一根电源线, 电源反向; 3 表示断开一根地线; 4 表示断开一根地线, 电源线反向; 这四种状态的允许值相同。									

