

# 团 体 标 准

T/SMA 0012-2020

---

## 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量装置 技术管理规范

Technical Management Specification of the Auto-Measuring Device for Office Blood Pressure  
Monitoring in  
Community-based Health Management for Non-communicable Diseases

The logo for SMA (Shanghai Metrology Association) features the letters 'SMA' in a bold, blue, sans-serif font. Above the letters is a stylized blue mountain range with three peaks. The entire logo is set against a light blue background with a subtle gradient.

2020 -04 - 28 发布

2020 - 05 - 10 实施

上海市计量协会 发布

## 目 次

前 言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
3.1 诊室血压自动化测量点.....	4
3.2 血压自动测量系统.....	4
3.3 血压自动化测量装置.....	4
4 诊室血压自动化测量室设置原则及血压自动化测量装置配置管理.....	4
4.1 诊室血压自动化测量室设置原则及要求.....	4
4.2 血压自动化测量装置配置管理.....	4
5 工程项目投运前诊室血压自动化测量装置的管理.....	5
5.1 诊室血压自动化测量装置设计方案审查.....	5
5.2 诊室血压自动化测量装置投运前验收.....	5
6 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量装置运行维护.....	6
6.1 电子血压计检验、更换.....	6
6.2 诊室血压自动化测量装置故障处理.....	6
6.3 诊室血压自动化测量装置的日常运行维护.....	6
附 录 A （规范性附录） 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量装置 诊室血压自动测量信息登记表.....	8
附 录 B （资料性附录） 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量相关要求.....	12
附 录 C （规范性附录） 血压自动化测量装置故障联系单.....	14

## 前 言

本标准依据《中国高血压防治指南2018版》、《中国血压测量指南》的推荐标准，结合本市电子血压计自动化测量的软硬件现状编制，适用于实施《上海市社区健康管理规范——慢性病综合防治（2017年版）》（沪卫计疾控〔2017〕3号），指导社区卫生服务中心规范开展诊室血压自动化测量全过程技术管理工作，提高高血压筛查和管理工作中的血压测量环节的质量，促进慢性病信息共享、统一管理。

本标准负责起草单位：上海市疾病预防控制中心

本标准参加起草单位：上海市高血压研究所、黄浦区疾病预防控制中心、徐汇区疾病预防控制中心、长宁区疾病预防控制中心、静安区疾病预防控制中心、普陀区疾病预防控制中心、虹口区疾病预防控制中心、杨浦区疾病预防控制中心、闵行区疾病预防控制中心、宝山区疾病预防控制中心、浦东新区疾病预防控制中心、金山区疾病预防控制中心、松江区疾病预防控制中心、奉贤区疾病预防控制中心、崇明区疾病预防控制中心、黄浦区打浦桥社区卫生服务中心、黄浦区五里桥社区卫生服务中心、徐汇区龙华社区卫生服务中心、长宁区天山路社区卫生服务中心、长宁区华阳街道社区卫生服务中心、长宁区虹桥街道社区卫生服务中心、长宁区江苏街道社区卫生服务中心、长宁区新泾镇社区卫生服务中心、静安区彭浦新村社区卫生服务中心、静安区宝山社区卫生服务中心、静安区天目西社区卫生服务中心、静安区南京西路社区卫生服务中心、静安区石门二路社区卫生服务中心、静安区临汾社区卫生服务中心、普陀区桃浦社区卫生服务中心、虹口区凉城新村社区卫生服务中心、浦东新区合庆社区卫生服务中心、浦东新区浦兴社区卫生服务中心、浦东新区万祥社区卫生服务中心、浦东新区迎博社区卫生服务中心、金山区工业区社区卫生服务中心、松江区佘山社区卫生服务中心、松江区九亭社区卫生服务中心、松江区新桥社区卫生服务中心、松江区车墩社区卫生服务中心、松江区方松社区卫生服务中心、松江区泖港社区卫生服务中心、松江区泗泾社区卫生服务中心、奉贤区西渡社区卫生服务中心、崇明区新海社区卫生服务中心、万达信息股份有限公司、欧姆龙自动化有限公司、康之元信息技术有限公司、欧姆龙医疗器械(北京)有限公司、爱安德技研贸易(上海)有限公司、伟伦医疗设备(苏州)有限公司、深圳瑞光康泰科技有限公司、上海医疗器械股份有限公司医疗设备厂、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

# 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量装置技术管理规范

## 1 范围

本标准规定了社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量装置的适用对象、使用场所、硬件条件、测压流程、诊室血压测量数据采集、诊室血压测量信息管理和数据传输和应用。

本标准适用于实施上海市社区慢性病健康管理，开展诊室血压自动化测量全过程技术管理工作。

## 2 规范性引用文件

全国压力计量技术委员会：《无创自动测量血压计行业标准》（YY 0670-2008）

中国血压测量工作组：《中国血压测量指南（2011年版）》

国家卫生计生委：《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》（国卫基层发[2017]13号）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 诊室血压自动化测量点

各社区卫生服务中心为患者提供独立的血压自动化测量的血压测量室或独立分隔的空间，在患者来院就诊期间，提供血压测量的服务。

### 3.2 血压自动测量系统

引导患者规范测量血压，记录测压对象基本信息和血压测量的过程和结果信息，通过测压信息系统进行数据上传。

### 3.3 血压自动化测量装置

直接与社区慢性病健康管理数据平台连接用于测量血压的装置，包括电子血压计、身份识别器、测量监控器、测量室、测量台、测量椅及血压数据采集终端等辅助设备。

## 4 诊室血压自动化测量室设置原则及血压自动化测量装置配置管理

### 4.1 诊室血压自动化测量室设置原则及要求

诊室血压自动化测量点设置于社区卫生服务中心、卫生服务站点或村卫生室，在诊室候诊区域附近。主要在患者进入诊室就诊前，提供血压测量。也可在诊中和诊后，开展血压测量。

### 4.2 血压自动化测量装置配置管理

#### 4.2.1 电子血压计

在测量室开展血压自动测量时，可在测量点设置多台电子血压计。每台血压计均登记设备信息，设

备信息表见附录 A。

4.2.1.1 电子血压计技术指标符合《无创自动测量血压计行业标准》（YY 0670-2008）。

4.2.1.2 电子血压计按照《中国血压测量指南》推荐要求，经国际标准验证合格，要求见附录 B。

#### 4.2.2 身份识别器

每台电子血压计配备一台身份识别器。需通过公安部、工信部、人社部等相关机构认证，要求见附录 B。

#### 4.2.3 测量监控器

每台电子血压计配备一台测量监控器，要求见附录 B。

#### 4.2.4 测量室、测量台、测量椅

在测量室开展血压自动测量时，同一测量室可设置多个测量台和测量椅，每台电子血压计对应一个测量台和测量椅，要求见附录 B。

#### 4.2.5 血压数据采集终端

血压数据采集终端需安装血压自动测量系统，按照要求以规定的测量时间和间隔采集血压值，要求见附录 B。

### 5 工程项目投运前诊室血压自动化测量装置的管理

#### 5.1 诊室血压自动化测量装置设计方案审查

5.1.1 诊室血压自动化测量装置的设计必须严格执行国家法律法规、行业标准及相关规定，并满足本规范附录 A 的技术要求和指标。

5.1.2 诊室血压自动化测量装置资产所属方建设单位负责组织上海社区卫生服务中心诊室血压自动化测量装置的设计方案审查，设计方案未经审查或审查未通过的不得运行。

#### 5.2 诊室血压自动化测量装置投运前验收

5.2.1 诊室血压自动化测量装置验收前需完成血压测量室、电子血压计、监控设备、身份识别设备、血压测量质控系统的检验和调试，且结果满足本规范要求。

5.2.2 诊室血压自动化测量装置投入使用前必须通过验收，未经验收或验收不合格的血压自动化测量装置不得投入使用。

5.2.3 血压自动化测量装置在安装调试完工后至第一次设备启动调试前，整理有关原始技术资料，由建设单位提出验收申请。

5.2.4 血压自动化测量装置投运前验收由建设单位组织，上海市疾病预防控制中心成立包括上海市高血压研究所、上海市卫生计生信息中心、相关成员单位专家组成的验收组。

## 6 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量装置运行维护

### 6.1 电子血压计检验、更换

对血压计进行登记管理（详见附录 A）。使用期间，每年由计量法定技术机构按照相关规章对血压计进行质控。年检合格血压计方可应用。使用单位需对每台血压计的使用时间，测量次数，质检结果进行详细记录。

### 6.2 诊室血压自动化测量装置故障处理

一旦发现运行故障，填写血压自动化测量装置故障联系单，格式见附录 C。

### 6.3 诊室血压自动化测量装置的日常运行维护

#### 6.3.1 日常巡视

#### 6.3.2 数据及档案管理

系统提供标准化接口用于外部系统共享血压测量结果。共享的外部系统包括：疾病预防控制系统、医疗机构 HIS、LIS、PACS、CHSS 等工作站系统、区域卫生平台、市级卫生平台、家庭医生管理和社区综合管理系统等卫生信息化标准软件以及跨行业信息平台。

系统中产生的个人测量数据可通过市级健康上海服务总线、区卫生平台互联网区域、市级慢性病管理平台等两级服务平台向居民开放查询，为居民自我健康管理提供数据依据。

同时，系统应通过对接各区居民电子健康档案平台，实现输入和采集内容的简化并完善各区卫生平台的基础数据。

在本系统对居民个人信息的相关采集工作，原则上不应通过手工输入等方式。相关信息的获取均依托于区域居民电子健康档案信息。如参与测量的居民还未建立电子健康档案，应在测量结束后依照《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》（国卫基层发〔2017〕13 号）的要求开展建档工作。

参考文献

- 《上海市社区健康管理规范——慢性病综合防治（2017年版）》（沪卫计疾控〔2017〕3号）
- 《关于进一步完善本市公共卫生服务与管理的实施意见》（沪卫计疾控〔2014〕21号）
- 《关于在本市一级医疗机构开展35岁以上首诊病人测量血压工作的通知》（沪卫疾控〔1999〕33号）
- 《关于进一步推进本市社区卫生服务综合改革与发展的指导意见》（沪府办发〔2015〕6号）
- 《关于全面实施“上海市基于市民电子健康档案的卫生信息化工程全市拓展项目”中疾病预防控制信息化项目的通知》（沪卫计〔2014〕37号）
- 《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》（国办发〔2017〕12号）
- 《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》（国卫基层发〔2017〕13号）
- 《卫生信息数据元标准化规则》（WS/T303-2009）
- 《卫生信息数据模式描述指南》（WS/T304-2009）
- 《卫生信息数据集元数据规范》（WS/T305-2009）
- 《卫生信息数据集分类与编码规则》（WS/T306-2009）
- 《卫生信息数据元目录》（WS363.1-17-2011）
- 《卫生信息数据元值域代码》（WS364.1-17-2011）
- 《电子病历基本数据集》（WS 445-2014）
- 《基于电子病历的医院信息平台技术规范》（WS/T 447-2014）
- 《电子病历共享文档规范》（国卫通〔2016〕12号）
- 《上海市电子病历应用功能规范实施细则（试行）》（沪卫医政〔2011〕087号）

## 附录 A

(规范性附录)

社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量装置  
诊室血压自动测量信息登记表

## 1) 基本信息登记表

A1	姓名	
A2	性别	1) 男性 2) 女性
A3	出生日期	____年____月____日
A4	身份证件号码	_____
A5-1	就医卡类型	1) 社保卡 2) 医保卡 3) 新农合卡 4) 健康卡
A5-2	就医卡号	_____

## 2) 血压测量信息登记表

B1-1	首次测压 (首次使用自动测压设备)	1) 是 2) 否
B1-2	测量方式	1) 设备自动测量 2) 听诊法测量
B1-3	测量医疗机构编码	统一的 11 位医疗机构编码
B1-4	测量位置	站点、居委、家中等信息
B1-5	测量责任医生	
B1-6	网络情况	1) 在线测量 2) 离线测量
B2-1	第一侧上臂	1) 左侧 2) 右侧
B2-2	第一侧第一次收缩压	_____ mmHg
B2-3	第一侧第一次舒张压	_____ mmHg
B2-4	第一侧第一次脉率	_____ 次/分
B2-5	第一侧第一次不规则脉律	1) 是 2) 否
B2-6	第一侧第一次手臂移动	3) 1) 是 4) 2) 否
B2-7	第一侧第一次测量时间	_____ 时 _____ 分 _____ 秒
B2-8	第一侧第二次收缩压	_____ mmHg
B2-9	第一侧第二次舒张压	_____ mmHg
B2-10	第一侧第二次脉率	_____ 次/分
B2-11	第一侧第二次不规则脉律	1) 是 2) 否
B2-12	第一侧第二次手臂移动	1) 是

		3) 2) 否
B2-13	第一侧第二次测量时间	_____时_____分_____秒
B2-14	第一侧第三次收缩压	_____mmHg
B2-15	第一侧第三次舒张压	_____mmHg
B2-16	第一侧第三次脉率	_____次/分
B2-17	第一侧第三次不规则脉律	1) 是 2) 否
B2-18	第一侧第三次手臂移动	1) 是 2) 否
B2-19	第一侧第三次测量时间	_____时_____分_____秒
B2-20	第一侧平均收缩压	_____mmHg
B2-21	第一侧平均舒张压	_____mmHg
B2-22	第一侧平均脉率	_____次/分
B2-23	第一侧平均值计算时间	_____时_____分_____秒
B3-1	第二侧上臂	1) 左侧 2) 右侧
B3-2	第二侧第一次收缩压	_____mmHg
B3-3	第二侧第一次舒张压	_____mmHg
B3-4	第二侧第一次脉率	_____次/分
B3-5	第二侧第一次不规则脉律	1) 是 2) 否
B3-6	第二侧第一次手臂移动	1) 是 2) 否
B3-7	第二侧第一次测量时间	_____时_____分_____秒
B3-8	第二侧第二次收缩压	_____mmHg
B3-9	第二侧第二次舒张压	_____mmHg
B3-10	第二侧第二次脉率	_____次/分
B3-11	第二侧第二次不规则脉律	3) 1) 是 2) 否
B3-12	第二侧第二次手臂移动	1) 是 2) 否
B3-13	第二侧第二次测量时间	_____时_____分_____秒
B3-14	第二侧第三次收缩压	_____mmHg
B3-15	第二侧第三次舒张压	_____mmHg
B3-16	第二侧第三次脉率	_____次/分
B3-17	第二侧第三次不规则脉律	1) 是 2) 否
B3-18	第二侧第三次手臂移动	1) 是 3) 2) 否
B3-19	第二侧第三次测量时间	_____时_____分_____秒
B3-20	第二侧平均收缩压	_____mmHg
B3-21	第二侧平均舒张压	_____mmHg
B3-22	第二侧平均脉率	_____次/分

B3-23	第二侧平均值计算时间	_____时_____分_____秒
B4-1	是否血压异常	1) 是 2) 否
B4-2	是否危急值血压	1) 是 2) 否
B4-3	血压偏高臂侧	1) 左上臂 2) 右上臂 3) 任意
B5	血压计编号	
B6	血压测量日期	_____年_____月_____日
B7	数据上传时间	_____年_____月_____日_____时_____分

## 3) 血压自动测量质控记录表

C1	血压计编号	
C2	血压计开始使用时间	_____年_____月_____日
C3	血压计质检时间	_____年_____月_____日
C4	血压计质检结果	1) 合格 2) 不合格
C5	血压计累计使用次数	_____次
C6	测压流程质控时间	_____年_____月_____日
C7-1	测压准备是否合格	1) 合格 2) 不合格
C7-2	袖带使用是否合格	1) 合格 2) 不合格
C8-1	测压管理人员定期考核时间	_____年_____月_____日
A8-2	测压管理人员定期考核是否合格	1) 是 2) 否

## 4) 设备登记管理表

D1	血压计编号	
D2	设备型号	
D3	厂商	
D4	启用状态	1) 启用 2) 停用
D5	最大使用次数	
D6	启用时间	_____年_____月_____日
D7-1	质检周期	1) 每日 2) 每周 3) 每月 4) 每季 5) 每半年 6) 每年

D7-2	质检频次	
D8	放置医疗机构	医疗机构编码
D9	放置位置	站点等具体位置



## 附录 B

(资料性附录)

## 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量相关要求

## B.1 社区慢性病健康管理诊室电子血压计技术要求和指标

## B.1.1 社区慢性病健康管理诊室电子血压计技术要求和指标

a) 医用上臂式自动电子血压计，全自动充气有效测量次数不少于10万次，每半年原厂校准至少一次。

b) 通过国际血压计标准认证，即通过以下3项标准中至少1项的认证：欧洲高血压协会（European society of hypertension, ESH），英国高血压协会（British society of hypertension, BSH）或美国医疗器械促进协会（American association of medical instrument, AAMI）制订的认证标准。验证合格的上臂式医用电子血压计的型号，www.dablededucational.com网站可查询。

c) 血压计具备数据储存及导出功能。

d) 配置大小不同规格的袖带。除配置成年人使用的普通袖带外，对于上臂臂围 $\geq 35\text{cm}$ 的受测者还应配置大尺寸袖带。

e) 配备外接电源

f) 经相关计量检测单位质检合格

同时具备以下功能或条件的上臂式医用电子血压计将优先使用：

a) 能按可设定血压测量间隔时间进行多次自动测量。

b) 能识别并提示存在不规则脉搏波，及出现身体移动情况。

c) 同时具备听诊式血压测量模式。

d) 具有可编辑芯片，可识别设备编号和编辑血压计连续测量时间间隔。

## B.1.2 技术指标

符合YY 0670-2008《无创自动测量血压计行业标准》。

## B.1.3 其他

必备袖带：中号：上臂围27-34cm，袖带尺寸16\*30cm；大号：上臂围35-44cm，袖带尺寸16\*36cm

可选袖带：小号：上臂围22-26cm，袖带尺寸12\*22cm；超小号：瘦型成人或少年，袖带尺寸12\*18cm

超大号：上臂围45-52cm，袖带尺寸16\*42cm

## B.2 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量工作环境条件和运行要求

## B.2.1 工作环境条件

a) 大气压力：700hPa—1060hPa。

b) 工作环境温度：5 摄氏度—40 摄氏度。

c) 工作相对湿度：15%RH—85%RH（无凝结）。

d) 工作电压：稳定，100V—240V。

## B.2.2 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量台和测量椅要求

桌椅高度适宜，测量时保证手肘和椅面高度差为25-30cm，座椅需有靠背、可升降，受检者可双足平放于地面，手肘可与心脏齐平。

### B.3 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量身份识别设备要求

通过身份识别设备自动获取居民的身份证信息和其他医保卡、社保卡编号信息。设备需通过公安部、工信部、人社部等相关机构认证。居民身份证号将会作为测量结果的唯一索引号。

### B.4 社区慢性病健康管理诊室血压自动化测量监控器技术要求

监控设备安装相应的血压测量信息系统，可实时显示本次测量的居民基本信息、测量过程、测量结果、异常状态、警示信息等功能，符合本规范的测量流程和收集要求。

监控设备要求如下：

- a) PC、平板电脑、一体机等设备。
- b) 采用Windows7以上操作系统。
- c) 设备可外接血压计、相关身份识别设备。
- d) 可离线存储测压相关数据，至少100M以上本地存储。
- e) 在符合信息安全的前提下，测量信息系统和测量设备之间需通过连接线或蓝牙等以端到端的方式进行联通（不包括互联网）。
- f) 在监控设备中采集的相关数据不允许在设备中超过24小时驻留，所有数据需要实时或准实时通过卫生专网或政务网传输到区域卫生平台的数据采集服务。

### B.5 血压值数据采集终端技术要求

应用血压自动测量系统，在测量血压之前，测压信息系统需登记个人信息，按照系统要求进行下一步操作。首先判断患者是初诊还是复诊，若为初诊（首次使用自动测压设备）患者，选择测量双上臂血压，复诊患者则测量历史血压较高一侧的上臂血压，连续测量两次上臂血压，间隔一分钟，并标记测量手臂。系统实时监测测压信息系统测量结果，自动判断血压值的合理性，若血压值不合理（SBP $\leq$ 70mmHg，或SBP $>$ 250mmHg，或DBP $\leq$ 40mmHg，或DBP $\geq$ 150mmHg），检查测压设备及流程是否符合规范，并用听诊法测量两次，间隔一分钟；若血压值合理，并且出现两次SBP或DBP差值绝对值 $>$ 5mmHg或有心律异常，间隔一分钟后测量第三次血压，计算三次平均值，若无以上情况，则直接计算两次平均值，最后采集结果通过测压信息系统上传平台。将相关信息记录于诊室血压自动测量信息登记表（详见附录A）。

#### B.5.1 数据调用：

本系统测量的血压、心率等值鼓励使用于诊疗、公共卫生等领域，同时可以向居民本人进行开放。

## 附录 C

(规范性附录)

## 血压自动化测量装置故障联系单

编号:

值班 人员 填写 部分	故障部位		故障开始时间	
	故障现象及 处理意见			
	值班人员签名		签发时间	
	负责人签名		签发时间	
故障 处理 人员 填写 部分	故障处理情 况及结果			
	处理人员签名		处理结束时间	
	值班人员签名		确认时间	
	负责人签名		确认时间	

