

ICS11.040.01

C10/29

团 体 标 准

T/NBPIA 003-2020

血液透析用水质量技术规范

Technical Specification for quality of hemodialysis water

2020-04-18 发布

2020-04-29 实施

中关村肾病血液净化创新联盟 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 透析用水及前处理的水质检测的采样部位和质量要求	2
4.1 透析用水前处理水质检测的采样部位和质量要求	2
4.2 透析用水水质检测的采样部位和质量要求	2
5 透析用水水质检测的采样时机和频率要求	2
5.1 透析用水前处理水质的采样时机和频率要求	2
5.2 透析用水的化学污染物采样时机和频率要求	2
5.3 透析用水的细菌含量和内毒素浓度采样时机和频率要求	2
6 透析用水水质异常的处理要求	3
7 待测水样的采样、保存、送检和检测要求	4
7.1 采样要求	4
7.2 保存和送检要求	4
7.3 检测方法要求	4
8 透析用水质量检测与检查	4
参考文献	5



前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中关村肾病血液净化创新联盟提出并归口。

本标准起草单位：中关村肾病血液净化创新联盟、北京大学人民医院、 应急总医院、中南大学湘雅二医院、北京大学第一医院、河北医科大学第一医院、郑州大学附属第一医院、浙江医院、云南省第一人民医院、浙江大学附属第一医院、广东省人民医院、北京利安康医药用品有限公司、河北紫薇山制药有限责任公司透析液、广东宝莱特医用科技有限公司、江苏关怀医疗科技有限公司、山东威高药业股份有限公司、潍坊中洋水处理有限公司、迈威尔科技（北京）有限公司、云南云医乾道科技有限公司、百特（中国）投资有限公司。

本标准主要起草人：左力、徐元恺、吴健、史振伟、田爱辉、李荣山、罗惠民、刘虹、王沛、张丽红、郝丽荣、张利、何强、周国军、姚强、李晓雷、杜武华、陈庭武、范德伦。



血液透析用水质量技术规范

1 范围

本标准规定了血液透析用水的透析用水及前处理的水质检测的采样部位和质量要求；透析用水水质检测的采样时机和频率要求；透析用水水质异常的处理要求；待测水样的采样、保存、送检和检测方法要求；对血液净化室透析用水质量检查。

本标准适合各级各类医疗机构及单独设置的血液净化室对血液透析用水的质量要求。

本标准不适用于腹膜透析液。

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，仅注日期的版本适用于本标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 13074	血液净化术语
YY 0572-2015	血液透析及相关治疗用水
中华人民共和国药典-2015 第四部	

3 术语和定义

GB/T 13074-2009 所界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低通量透析 low flux hemodialysis

用低通量透析器实施的血液透析。通常把 β 2-MG 的筛分系数为 0、且 $Kuf \leq 10 \text{ml}/(\text{mmHg}\cdot\text{Hr})$ 的透析器定义为低通量透析器。

3.2

高通量透析 high flux hemodialysis

用高通量透析器实施的血液透析。通常将符合下列全部 3 个条件的透析器称为高通量透析器：（1） β 2-MG 筛分系数超过 0.6；（2）血流速 300ml/min、透析液流速 500ml/min 条件下 β 2-MG 清除率超过 20ml/min；（3）Kuf 超过 20ml/（mmHg.Hr）。

3.3

血液透析滤过 hemodiafiltration

使用高通量透析膜，同时使用透析液和置换液，通过弥散和对流的原理来清除溶质和补充有用物质的血液净化模式。

3.4

干预水平 action level

预设的污染物浓度的限值。当污染物浓度超出该限值后即应采取干预措施。

3.5

残余氯含量 residual chloride content

消毒用的氯投入水中后，与水中细菌、微生物、有机物、无机物等作用逐渐消耗，至测量时剩余的部分称作残余氯，简称余氯，余氯由化合性和游离性两部分构成。化合性余氯（指水中氯与氨的化合物，有 NH_2Cl 、 NHCl_2 及 NHCl_3 三种），又叫结合性余氯；游离性余氯（指水中的 OCl^- 、 HOCl 、 Cl_2 等），又叫自由性余氯。残余氯在水中的浓度称为残余氯含量。血液净化日常工作中，在未加说明时，残余氯含量通常是指对树脂罐后水的测量结果。

3.6

透析用水 dialysis water

特指用于血液透析的水。透析用水用于制备透析液和置换液、制备透析用浓缩液、配合消毒液用于

消毒和复用透析器，必须达到特定水质要求。

4 透析用水及前处理的水质检测的采样部位和质量要求

4.1 透析用水前处理水质检测的采样部位和质量要求

4.1.1 前处理的残余氯含量检测的采样部位应在反渗透机的前处理水路的活性炭罐后，残余氯含量不应超过 0.1mg/L。

4.1.2 前处理的软化水硬度检测的采样部位应在树脂罐后，硬度不应超过 17.5mg/L。

4.2 透析用水水质检测的采样部位和质量要求

4.2.1 透析水电导度检测的采样部位应在反渗透机产水口，电导度不应超过 10 μ S/cm。

4.2.2 透析用水的化学污染物含量要求

4.2.2.1 化学污染物检测的采样部位应在反渗透机的出水口和供水回路末端。

4.2.2.2 用于配置透析液和置换液的化学污染物水平应符合 YY 0572-2015 的要求，具体参数见表 1。

表 1 透析用水化学污染物的最大允许水平

毒性物质	最大允许浓度 (mg/L)	电解质	最大允许浓度 (mmol/L)	微量元素	最大允许浓度 (mg/L)
铝	0.01	钙	0.05	锑	0.006
总氯	0.1	镁	0.15	砷	0.005
铜	0.1	钾	0.2	钡	0.1
氟化物	0.2	钠	3.0	铍	0.0004
铅	0.005			镉	0.001
硝酸盐(氮)	2			铬	0.014
硫酸盐	100			汞	0.0002
锌	0.1			硒	0.09
				银	0.005
				铊	0.002

4.2.3 透析用水的细菌总数和内毒素含量要求

4.2.3.1 透析用水细菌和内毒素检测的采样部位应在反渗透机的出水口、供水回路末端和透析机。

4.2.3.2 透析用水的细菌含量应符合 YY 0572-2015 的要求，即细菌总数不超过 100CFU/mL、内毒素含量不超过 0.25EU/mL。

5 透析用水水质检测的采样时机和频率要求

5.1 透析用水前处理水质的采样时机和频率要求

5.1.1 总氯含量应每日至少检测 1 次，在每日治疗前检测。

5.1.2 硬度检测应在每日开机 15 分钟后、血液净化治疗前检测，应每日治疗结束后再检测一次。

5.1.3 透析水电导度应在每日开机 15 分钟后、血液净化治疗前检测。

5.2 透析用水的化学污染物采样时机和频率要求

5.2.1 对于新安装的水处理系统，应检测验证。

5.2.2 对于在水处理系统长时间闲置或因故障维修更新后，应检测验证。

5.2.3 对于稳定运行的水处理系统，应每年度检测至少一次。

5.3 透析用水的细菌含量和内毒素浓度采样时机和频率要求

5.3.1 对于新安装的水处理系统、第一次使用的透析机，应检测验证。

5.3.2 对于在水处理系统、透析机长时间闲置或因故障维修更新后，应检测验证。

5.3.3 对于在水处理系统和透析机稳定运行阶段，透析用水细菌总数应每月至少检测一次、内毒素含量应每季度至少检测一次。每月（细菌总数）或每季度（内毒素含量）检测应包含透析用水的出水口、水

路的末端和数台透析机，并应保证每年每台透析机被检测至少一次。

6 透析用水水质异常的处理要求

6.1 当细菌总数或内毒素含量超出 4.2.3.2 规定的上限的 50%（干预水平）但未超过 4.2.3.2 的要求时，可继续提供透析服务，但应采取措施使细菌总数和内毒素含量低于 4.2.3.2 中数值的 50%，具体措施见表 2。

表 2 透析用水细菌或内毒素超出干预水平后应采取的措施列表

检测部位	反渗透机 出水口	透析用水 回路末端	透析机	措施
是否超出干 预水平	是	是	是	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	是	消毒水路和全部透析机，重新检测
	是	否	是	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	是	是	否	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	否	是	消毒问题透析机，重新检测
	是	否	否	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	否	消毒水路和全部透析机，重新检测
	否	否	否	定期检测

6.2 当细菌总数或内毒素含量超出 4.2.3.2 的要求时，应停止血液净化室的透析服务或停止使用问题透析机，并采取措施纠正，具体措施见表 3，并应在消毒后重新检测。

表 3 透析用水细菌或内毒素超出 YY 0572-2015 规定的限值后应采取的措施列表

检测部位	反渗透机 出水口	透析用水 回路末端	透析机	措施
是否超 出限值	是	是	是	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	是	停止血液净化室透析服务，消毒水路和全部透析机，重新检测
	是	否	是	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	是	是	否	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	否	是	停止使用问题透析机，消毒问题透析机，重新检测
	是	否	否	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	否	停止血液净化室透析服务，消毒水路和全部透析机，重新检测
	否	否	否	定期检测

6.3 水质异常的其他处理要求

6.3.1 当残余氯含量不能达到 4.1.1 的要求时，应通过增加活性炭罐数量或更换更大容量的活性炭罐的

T/NBPIA 003-2020

方法提高水和活性炭的作用时间。

6.3.2 当化学污染物不能达到 4.2.2.2 的要求时，应检查确定前处理工作正常、产水率设置合理，必要时应考虑升级为双级反渗透系统。

6.3.3 当透析用水细菌或内毒素不能达到 4.2.3.2 的要求时，应依次考虑提高消毒液浓度、缩短消毒间隔、升级消毒方式、更换反渗透系统或水路。

7 待测水样的采样、保存、送检和检测要求

7.1 采样要求

采样、转运、检测时，应避免采样环境、采样器、样品盛放容器和测量过程污染，影响对目标检测物测量值的准确性。

7.2 保存和送检要求

采样完成后，应根据目标检测物的特性，在合理的时间内及时检测。如不能立即送检，保存的环境和时间长度不应影响检测结果。

7.3 检测方法要求

化学污染物、细菌和内毒素检测办法应按照 2015 年《中华人民共和国药典》第四部通则 0800 限量检查法及通则 1100 微生物检查法的要求进行处理。

8 透析用水质量检测与检查

8.1 现场检查血液净化室技师或兼职技师残余氯取样位置是否正确，并对结果进行记录。

8.2 现场检查血液净化室技师或兼职技师软化水硬度取样部分、测量方法是否正确、结果是否达标，并对结果进行记录。

8.3 现场从反渗透机屏幕读取透析用水的电导度，检测是否在要求范围，并对结果进行记录。

8.4 现场检查血液净化室技师或兼职技师对透析用水化学污染物的取样部位取样办法是否符合要求，并对结果进行记录。

8.5 现场检查血液净化室技师或兼职技师对透析用水微生物学污染的取样部位和取样办法是否符合要求，并对结果进行记录。

8.6 现场检查血液净化室的水质监测记录，判断血液净化室的监测水质频率、检测结果是否符合要求。

8.7 现场考核血液净化室工作人员，透析用水中化学污染物和微生物学污染物的最大允许水平和干预水平并对结果进行记录。

8.8 现场考核血液净化室工作人员，当发现透析用水水质异常时，应采取怎样的纠正措施，并对结果进行记录。

8.9 现场考核血液净化室工作人员，用于化学污染物测量和微生物学测量的透析用水质量的采样、保存转运的注意事项，并对结果进行记录。

参考文献

1. 陈香美主编，《血液净化标准操作规程》，2018 人民军医出版社
 2. 左力主编，《血液净化手册》，2016 人民卫生出版社
 3. 中国医院协会血液净化中心管理分会，《血液净化临床工程师日常工作内容和常规操作的指导意见》，2016
 4. 左力主译，《水和透析液质量管理指南》，2017，北京大学医学出版社
-

