

团 体 标 准

T/NBPIA 002-2020

血液透析用透析液和在线配制置换液质量技术规范

Technical Specification for quality of dialysate and online hemodialysis
replacement fluid

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 血液透析用透析液的采样部位、采样频率和质量要求 1

 4.1 透析用水质量要求 1

 4.2 低通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率、质量要求 1

 4.3 高通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率、质量要求 2

 4.4 血液透析用在线配制置换液质量要求 2

5 提高血液透析用透析液或在线配制置换液质量的措施要求 2

6 血液透析用透析液细菌总数、内毒素或电解质浓度超标的处理 2

7 待测透析液的采样、保存、送检和检测要求 2

 7.1 采样要求 2

 7.2 送检及保存要求 2

 7.3 检测办法 2

8 血液透析用透析液或在线配制置换液质量检查 3

参考文献 4



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、刘虹、罗惠民、张丽红、张利、何强、郝丽荣、王沛、周国军、姚强、李晓雷、杜武华、陈庭武、范德伦。



血液透析用透析液和在线配制置换液质量技术规范

1 范围

本标准规定了透析液的采样部位、采样频率和质量要求；提高透析液或在线置换液质量的措施要求；透析液质量异常的处理要求；待测透析液的采样、保存、送检和检测方法要求；对血液净化室透析液的质量检查。

本标准适合各级各类医疗机构及单独设置的血液净化中心（透析室）对透析液和在线配制置换液的质量要求。

本标准不适用于持续肾脏替代治疗用置换液及腹膜透析液。

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。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	血液透析及相关治疗用水
YY 0598	血液透析及相关治疗浓缩物
T/NBPIA 02.04-2020	血液透析用水质量技术规范
《中华人民共和国药典》第四部	

3 术语和定义

GB/T13074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， $K_{uf} \leq 10 \text{ ml}/(\text{mmHg} \cdot \text{Hr})$ 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） K_{uf} 超过20ml/（mmHg·Hr）。

3.3

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。

4 血液透析用透析液的采样部位、采样频率和质量要求

4.1 透析用水质量要求

用于配制低通量透析用透析液的透析用水应达到 YY 0572-2015 或 T/NBPIA 02.04-2020 对细菌、内毒素和化学污染物的要求。

4.2 低通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率、质量要求

4.2.1 低通量透析用透析液的采样部位应为透析液进入透析器的位置。

4.2.2 透析液的监测内容应包括细菌总数、内毒素、电解质浓度。

4.2.3 低通量透析用透析液细菌总数应不超过 100CFU/mL、内毒素含量不应超过 0.25EU/mL、电解质浓度应符合医嘱要求。

4.2.4 透析液细菌培养每月应至少检测 1 次、每次至少监测 2 台透析机；内毒素每季度应至少检测 1 次；电解质浓度每月应至少检测 1 次。保证每年每台透析机应至少检测 1 次细菌培养、内毒素和电解质。

4.3 高通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率、质量要求

4.3.1 高通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率同低通量透析用透析液。

4.3.2 高通量透析用透析液的细菌总数应不 0.1CFU/mL、内毒素含量不应超过 0.03EU/mL。

4.3.3 当高通量透析用透析液质量不能达到 4.3.2 的要求时，不应用于高通量透析，除非透析器生产商另有说明。

4.4 血液透析用在线配制置换液质量要求

用于血液滤过或血液透析滤过的置换液质量应达到静脉输液质量，即细菌总数小于 10^4 CFU/mL，内毒素含量小于 0.03EU/mL。

5 提高血液透析用透析液或在线配制置换液质量的措施要求

5.1 应通过使用细菌/内毒素过滤器的方法来提高透析液或置换液质量。

5.2 为使透析液达到超纯水平，应使用细菌/内毒素过滤器。

5.3 为使透析液达到静脉输液水平，应一次串联使用两个或多个细菌/内毒素过滤器。

5.4 应按照细菌/内毒素过滤器的使用说明来界定其有效使用的次数和使用寿命。

6 血液透析用透析液细菌总数、内毒素或电解质浓度超标的处理

6.1 当低通量透析用透析液细菌总数或内毒素中任何一项超出 4.2.3 中提到的值的 50%或高通量透析透析液细菌总数或内毒素中任何一项超出 4.3.2 中提到的值的 50%时，应尽快检测透析用水质量并根据检测结果采取以下措施：

- 如果供水环路末端细菌总数或内毒素超标，应尽快消毒反渗透装置和供水环路，并在消毒后重新检测供水环路末端水质和透析液质量，使低通量透析用透析液和高通量透析用透析液质量分别达到 4.2.3 和 4.3.2 的要求。

- 如果供水环路末端细菌总数和内毒素均未超标，应尽快消毒被检测的透析机。消毒后重新检测透析液质量。

6.2 当透析液细菌总数或内毒素中任何一项超出 4.2.3 中提到的值时，应立即停止使用被检测透析机，采取 6.1 中的措施。

6.3 如果透析液电解质浓度显著偏离处方范围，则应终止透析服务、查找原因并纠正。

7 待测透析液的采样、保存、送检和检测要求

7.1 采样要求

采样、保存、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 送检及保存要求

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 检测办法

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 血液透析用透析液或在线配制置换液质量检查

8.1 现场考核血液净化室工作人员YY 0572-2015或T/NBPIA 02.04-2020中规定的透析用水的细菌和内毒素最高限值和干预水平，并对结果进行记录。

8.2 现场考核血液净化室工作人员，用于质量检测的透析液的取样部位、取样频率，并对结果进行记录。

8.3 现场考核血液净化室工作人员，用于低通量透析和高通量的透析液细菌和内毒素的最高允许浓度和干预水平，并对结果进行记录。

8.4 现场考核血液净化室工作人员，血液滤过和血液透析滤过用置换液细菌和内毒素的最高允许浓度，，并对结果进行记录。

8.5 现场考核血液净化室工作人员，用于滤过透析液或置换液的细菌/内毒素过滤器的最大允许使用次数和使用时间长度，并对结果进行记录。

8.6 现场检查血液净化室的透析液质量监测记录，判断检查结果是否合格。合格率以及检查频率是否符合要求，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》,2010 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,《血液净化临床工程技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
 - [5] ANSI/AAMI RD52 血液透析用透析液
-

