



中华人民共和国医药行业标准

YY 0572—2005

血液透析和相关治疗用水

Water for haemodialysis and related therapies

(ISO 13959:2002, MOD)

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准修改采用国际标准 ISO 13959:2002《血液透析和相关治疗用水》。

本标准与国际标准的修改在于：

- 国际标准中 3.1 条验证和监测经处理的水，因无具体的测试方法，只是一个原则上的规定，故将此条单列出来，作为总则。
- 国际标准中 3.2 条微生物要求是包含了细菌总数和细菌内毒素两个指标，故本标准将之分成了两个条款。且将其不明确的地方（或不得低于国家法规和同类法规的要求）删除。
- 国际标准中 4.1 中对细菌总数提出了多种确定方法和不建议使用的方法，本标准明确采用了国内常用的倾注平板法为仲裁方法，也可采用膜过滤法。
- 国际标准中 4.2 所列举的各元素的检验方法有很多，本标准对此明确了仲裁方法。并对一些明显是精确度较低的，但比较经济的测试方法，增加了精确度较高的测试方法，如砷、硫酸盐等。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人：颜林、李伟松、张扬、莫富诚。

引 言

要想保证血液透析或血液透析滤过既安全又有效,极其重要的一个方面,就是要保证水质优良。

血液透析和血液透析滤过,患者通过血液透析器或血液透析滤过器的半透膜,每周可能要接触超过 300 L 的水。而一个健康的人,每周摄入的水很少超过 12 L。与水接触的量增加近 30 倍,因此,应控制和监测水质,以避免已知的或估计有害的物质过量。制备透析液的用水通常都要经过一定的处理,使水质达到规定的要求。这类水处理系统可包括各种设备:水质软化器、沉淀物过滤器、反渗透装置、去离子装置、高效过滤器、微型过滤器、活性炭过滤器、紫外线消毒器和水箱。水处理系统的这些设备性能如何,取决于原水的水质和整个系统的功能,看它能否制备出并持续生产出合格的处理水。

微量元素和微生物源污染长期存在着潜在的危害,现在对此了解正越来越多,处理饮用水的技术已获得持续发展,为此,本标准亦将相应地向前发展,并日臻完善。

本标准包含了对制备透析液用水在化学方面和微生物学方面的最低要求,及为保证符合要求而实行的各项步骤。其中,包括了对原水的基本判定准则。

处理水中因存在有机污染物而产生生理效应,这是一个值得研究的重要领域。考虑本标准发布时若规定低于各管理机构公布的阈值,并不恰当。但本标准的用户应当意识到,若存在有机物污染,就可能出现问题的。监测有机物污染的总浓度,可通过测量有机炭总量(TOC)进行。TOC 并不表征某种特定污染物的浓度。对于原水,已知有机物污染浓度高的地方,可考虑进行特定的水处理。

用浓缩物配制最终的透析液,应按 ISO 13958 的规定进行生产、包装和贴标签。用于混和的大量用水,要符合本标准。血液透析机构负责管理水处理设备、血液透析系统和浓缩物。

由于最终混合制成的透析液不受生产者控制,故本标准不对其临床技术上必要的处理作出规定。血液透析职业人员负责选择各种不同的应用(血液透析、血液透析滤过、血液滤过),并要了解各种处理的风险及在每种治疗中采用透析液的安全要求。

若处理水用于血液透析器再处理(清洁,测试及与消毒剂混合),用户应保证处理水符合本标准要求。应在重复使用设备的进风口测定处理水。

本标准对水处理系统生产者、血液透析机构具有指导作用。

血液透析和相关治疗用水

1 范围

本标准规定了血液透析和血液透析滤过中制备浓缩透析液和透析液所用水的最低要求。

本标准不涉及水处理设备的操作,亦不涉及由处理水与浓缩物混合最后制成供治疗用的透析液。负责操作的只能是专业透析人员。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

透析液 dialyzing fluid, dialysis fluid, dialysate

血液透析或血液透析滤过时,拟与血液交换溶质的液体。

注:这不包括血液透析滤过中所用预包装的母液。

2.2

原水 feed water

供给水处理系统的水。

2.3

处理水 product water

完全通过了水处理系统处理、进入血液透析设备的水。

3 验证和监测处理水

为了设计出一种合适的水处理系统,以便符合进行体外循环治疗病人的需要,应测定原水的水质及其变化。应定期监测原水的水质,并保证持续进行恰当的水处理。按下面规定,处理水的水质应在安装水处理装置时验证,应定期监测处理水的水质。生产者应在原水和处理水的监测方式和频度两方面向用户提供说明书,并对方法选择、监测频度及偏离要求的纠正措施进行指导。

4 要求

4.1 微生物学要求

4.1.1 处理水所含细菌总数,应不得超过 100 CFU/mL。

4.1.2 在水处理装置的输出端的细菌内毒素,应不得超过 I EU/mL;在血液透析装置入口的输送点上的细菌内毒素,应不得超过 5 EU/mL。

4.2 化学污染物

处理水所含化学污染物,应不得超过表 1 的规定。

表 1 处理水所含化学污染物最大容许量

污染物	最大允许量/(mg/L)	污染物	最大允许量/(mg/L)
铝	0.01	镁	4(0.16mmol/L)
砷	0.005	汞	0.0002
钡	0.1	硝酸盐(氮)	2
镉	0.001	钾	8(0.2mmol/L)
钙	2(0.05mmol/L)	硒	0.09
氯胺	0.1	银	0.005
氯	0.5	钠	70(2.8mmol/L)
铬	0.014	硫酸盐	100
铜	0.1	锡	0.1
氟化物	0.2	锌	0.1
铅	0.005	—	—

5 试验方法

5.1 微生物试验

应在按比例配制透析液装置的入口处在混合罐的入口处在收集处理水的试样。

5.1.1 试样应在收集后 30 min 内进行化验,或立即放在 1℃~5℃下储存,并按常规程序在收集后 24 h 内化验。应采用常规的微生物检验方法(倾注平板法)获得细菌总数计数(标准培养皿计数)。培养基应为胰蛋白胨大豆琼脂或等价物。计算菌落数目应在 35℃~37℃下培养 48 h 后进行。48 h 后若呈阴性,可于 72 h 后再检查。这是标准的操作方法。

也可用另一种方法测定水生微生物,即采用膜过滤技术滤除 500 mL~1 000 mL 水,并在像 R2A 这样的低营养琼脂培养基上,可在 28℃~32℃下培养 5 d 或更长时间。

5.1.2 应用鲎试剂法检查内毒素,测定是否有致热原。

5.2 化学污染物试验

对处理水进行化学分析,检查其所含表 1 列举的污染物量,应采用基准化学分析方法,要保证测定精确,应采用合适的容器,并调节 pH 值。表 2 列出检验每种污染物的方法。其他检验方法若被证明具有同样的精确性及再现性,亦可以采用。

注:为了检验化学污染物,可能需要在取样点收集足够的样本。取样点的选择,要根据水处理系统及其整个管道的状况决定。

表 2 污染物检验

污染物	检 验 名 称	污染物	检 验 名 称
铝	LeGendre and Alfrey 法(1976) 或 ICP-MS 法*	镁	原子吸收(直接吸入)
砷	原子吸收(气态氢化物)	汞	冷原子吸收法(原子吸收)
钡	原子吸收(石墨炉)	硝酸盐(氮)	番肼蓝显色法或镉还原法或离子色谱法*
镉	原子吸收(石墨炉)	钾	原子吸收(直接吸入)或火焰光谱法* 或离子选择电极法
钙	(乙二胺四醋酸)滴定法或原子吸收(直接吸入)* 及特定离子电极法	硒	原子吸收(气态氢化物)* 或原子吸收(石墨炉)
氯和氯胺	DPD 铁滴定法或 DPD 量热法或离子色谱法*	银	原子吸收(石墨炉)
铬	原子吸收(石墨炉)	钠	原子吸收(直接吸入)或火焰光谱法* 或离子选择电极法
铜	原子吸收(直接吸入)* 或新试铜灵法	硫酸盐	浊度测定法或离子色谱法*
氟化物	电极滴定法* 或 SPANDS 比色法	锡	原子吸收(石墨炉)
铅	原子吸收(石墨炉)	锌	原子吸收(直接吸入)* 或双硫腙法
* 为仲裁方法。			

参 考 文 献

- [1] ISO 13958 血液透析和相关治疗用浓缩物
 - [2] GB 9706.2—2003/IEC 60601-1-16:1998 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求
-