



中华人民共和国国家标准

GB/T 43050—2023

血液透析和相关治疗用液体的制备 和质量管理 通用要求

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and
related therapies—General requirements

(ISO 23500-1:2019, Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies—Part 1: General requirements, MOD)

2023-09-07 发布

2025-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
1.1 通则	1
1.2 适用范围	1
1.3 不适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 质量要求	7
4.1 通则	7
4.2 透析用水	7
4.3 浓缩物的要求	10
4.4 透析液要求	10
4.5 记录保留	11
5 系统设计的关键点	11
5.1 通则	11
5.2 技术方面	11
5.3 微生物方面	12
5.4 环境影响	12
6 系统性能确认	12
6.1 通则	12
6.2 确认计划	13
6.3 安装及运行确认	14
6.4 性能确认	14
6.5 常规监测和重新确认	14
7 质量管理	15
7.1 通则	15
7.2 液体质量监测	15
7.3 水处理设备的监测	16
7.4 透析用水存储和分配的监测	18
7.5 浓缩物制备的监测	19
7.6 浓缩物分配的监测	20
7.7 透析液配比的监测	20

8 微生物控制方法	20
8.1 通则	20
8.2 消毒	20
8.3 微生物监测方法	22
9 水处理系统的位置和通路	24
10 人员	25
附录 A (资料性) 技术条款形成和规定的依据	26
A.1 通则	26
A.2 化学污染物	26
A.3 微生物污染物	26
A.4 浓缩物的要求	26
A.5 透析液中的微生物污染物	26
A.6 炭介质的监测	27
A.7 微生物控制方案	27
A.8 异养菌平皿计数	27
A.9 培养条件	28
A.10 细菌内毒素试验	29
附录 B (资料性) 设备	30
B.1 通则	30
B.2 水处理系统	30
B.3 透析用水存储和分配	35
B.4 浓缩物制备	37
B.5 浓缩物储存和分配	40
B.6 透析液配比	41
B.7 集中供透析液系统	43
附录 C (资料性) 水处理设备、分配系统及透析液监测原则	44
C.1 监测系统	44
C.2 清洁/消毒策略	46
附录 D (资料性) 微生物控制策略	48
D.1 通则	48
D.2 微生物的监测方法	49
D.3 微生物监测结果的解释	51
附录 E (资料性) 确认	54
E.1 通则	54
E.2 确认程序	54
E.3 监测结果	55
附录 F (资料性) 家庭血液透析的特别注意事项	56

F.1 通则	56
F.2 透析液质量	56
F.3 设施要求	56
F.4 环境	57
F.5 设备	57
F.6 浓缩液	59
F.7 监测	59
F.8 人员	60
附录 G (资料性) 急性血液透析的特别注意事项	61
G.1 概述	61
G.2 液体质量	61
G.3 设备	61
G.4 微生物控制方法	63
参考文献	65

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 23500-1:2019《血液透析及相关治疗 液体制备和质量管理 第 1 部分：通用要求》。本文件与 ISO 23500-1:2019 相比，主要技术差异如下：

- 增加了 YY/T 0793.1—2022；
- 用规范性引用的 YY/T 0793.4—2022 替换了 ISO 23500-5，以适应我国国情；
- 更改了 8.3.2.2 中与消毒过程相关的表述，以与国内临床实际操作相适应；
- 删除了 ISO 23500-1:2019 中与在线制备置换液、透析器复用相关的内容，以符合我国相关管理规定；
- 8.3.3.2.1、8.3.3.3、8.3.4、附录 A 中 A.10 中增加了《中华人民共和国药典》中相关内容，以提高方法在国内的适用性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 将标准名称更改为《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 通用要求》；
- 增加了 3.4 中注及更改 B.4.5 中注；
- 删除了 ISO 23500-1:2019 术语和定义 3.30 中注 2；

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、山东威高血液净化制品股份有限公司、贝恩医疗设备(广州)有限公司、广州康盛生物科技股份有限公司、北京迈凌医疗技术发展有限公司、费森尤斯医药研发(上海)有限公司。

本文件主要起草人：何晓帆、胡相华、徐苏华、吴少海、谢妍、黄敏菊、傅音波、蒋顺忠、杨正根、佟凯、黄阳、史振伟、尹良红、卢翰生、温少君、涂荣。

引 言

本文件是水处理和透析液生产系列标准的基础标准,为使用者提供水处理、浓缩物处理及血液透析用透析液的生产和质量监督等相关指南。透析用液体的质量由透析专业人员负责,是日常血液透析安全有效的关键,因此有必要提供相关要求。

附录 A 进一步说明了技术条款形成和规定的依据。

一般情况下,透析液制备阶段所使用的设备由专业供应商提供,设备安装后的维护则由透析专业人员负责。本文件提供设备的质量监测与维护指南,以保证透析液质量稳定保持在可接受范围内。建议使用者按专业制造商的说明操作和维护设备,若无专业制造商,则由使用者负责确认设备在血液透析设施中的性能,并宜有适用的操作维护手册。

附录 B 提供了透析设施中水处理系统、浓缩物制备和透析液制备的进一步说明,供使用者了解某些特定设备的使用原理及配置方法等基础知识,而非提供详细的设计标准。水处理设备适用于 YY/T 0793.1—2022。

越来越多集成系统经设计和确认后用于生产透析用水和透析液,并可能应用于临床。由独立配件组装而成的系统适用于本文件,集成系统可能不适用于本文件及 YY/T 0793.1—2022 中的部分条款,但适用于 ISO 23500-3:2019、ISO 23500-4:2019 和 YY/T 0793.4—2022。为保持一致性,此类系统按制造商的操作、测试和维护说明使用,确保系统在经确认的条件下运行。

附录 C 提供了水处理设备、分配系统及透析液监测原则的相关信息,附录 D 提供了微生物控制策略的相关信息,附录 E 提供了与确认相关的信息。

本文件反映了医疗专家、患者和医疗设备制造商在血液透析中水处理、浓缩物、透析液的生产 and 监测相关建议方面的不懈努力,保护血液透析患者免受由于采用了不当方法制备透析液所带来的不良影响,包括已知化学污染物及微生物污染物所造成的不良影响。附录 F 和附录 G 进一步说明了家庭血液透析和急性血液透析的特别注意事项。本文件适用对象为参与透析设备管理及对接受透析设备治疗患者进行日常护理的医疗专业人员,即负责透析液的最终制备的人员。医生需确保透析液处方准确,并负责其适用质量标准的合规性。

血液透析和相关治疗用液体的制备 和质量管理 通用要求

1 范围

1.1 通则

本文件为水处理设备、水、透析用水、浓缩物及透析液系列标准的基础标准,为透析专业人员提供血液透析和相关治疗用液体制备相关要求。

本文件不包含水、透析用水、浓缩物或透析液使用不当引发的相关临床问题。参与肾脏替代治疗的医疗专业人员宜参考液体的应用(如血液透析、血液透析滤过、高通量血液透析等)做最终决策,并了解各治疗方式中液体质量不符合要求可能导致的风险。

本文件中所述概念可能随技术发展而变化。宜对标准中提出的要求及建议进行定期审查,以便进一步了解透析液纯度在患者治疗效果及新技术发展中的作用。

1.2 适用范围

本文件规定了当透析用液体的制造设备完成安装及交付后,透析用液体使用者的责任。

本文件中所指的透析用液体包括:

- a) 用于制备透析液和置换液的透析用水(见 3.17);
- b) 在使用者设施中配制浓缩物时使用的透析用水;
- c) 浓缩物;
- d) 最终的透析液和置换液。

本文件的适用范围包括:

- a) 对处理和分配透析液/置换液制备用水的设备的质量管理,自市政用水进入透析设施处起,至最终透析液进入透析器处或置换液注入处止;
- b) 使用干粉或其他高浓缩介质在透析设施中制备浓缩物的设备;
- c) 从透析用水及浓缩物开始,到最终透析液或置换液的制备过程。

1.3 不适用范围

本文件不适用于基于吸附技术的小容量透析液再生和再循环系统、使用预包装溶液的连续性肾脏替代治疗系统、用于腹膜透析的系统及溶液。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

YY/T 0793.1—2022 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理的第1部分:血液透析和相关治疗用水处理设备(ISO 23500-2:2019,MOD)

YY/T 0793.4—2022 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理的第4部分:血液透析和相关治疗用透析液质量(ISO 23500-5:2019,MOD)