



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0793.1—2022

代替 YY 0793.1—2010, YY 0793.2—2011

血液透析和相关治疗用液体的制备和 质量管理 第1部分:血液透析和相关 治疗用水处理设备

Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and
related therapies—Part 1: Water treatment equipment for haemodialysis
applications and related therapies

(ISO 23500-2:2019, Preparation and quality management of fluids for
haemodialysis and related therapies—Part 2: Water treatment equipment for
haemodialysis applications and related therapies, MOD)

2022-07-01 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	7
6 标记	11
附录 A (资料性) 本文件的形成和规定的基本原理	14
参考文献	21

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。

本文件是 YY(/T) 0793《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。YY(/T) 0793 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：血液透析和相关治疗用水处理设备；
- 第 4 部分：血液透析和相关治疗用透析液质量。

本文件代替 YY 0793.1—2010《血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第 1 部分：用于多床透析》和 YY 0793.2—2011《血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第 1 部分：用于单床透析》。本文件以 YY 0793.1—2010 为主，整合了 YY 0793.2—2011 的全部内容，与 YY 0793.1—2010 相比，除了编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了有机碳、杀虫剂和其他化学药剂的要求(见 4.1.3)；
- 更改了材料相容性的试验方法，更改为使用生物相容性试验(见 5.2.1.2, YY 0793.1—2010 的 6.5.1)；
- 增加了再生或重新灌填装置要求和试验方法(见 4.2.1.3 和 5.2.1.3)；
- 更改了炭介质的要求(见 4.2.8 和 5.2.8, YY 0793.1—2010 的 5.3.4.4 和 6.3.3.4)；
- 更改了环境试验要求和电气安全要求(见 4.3 和 4.4, YY 0793.1—2010 的 5.4 和 5.7)；
- 删除了处理工艺要求和安装要求(见 YY 0793.1—2010 的 5.3.3 和 5.6)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 23500-2:2019《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第 2 部分：血液透析和相关治疗用水处理设备》。

本文件与 ISO 23500-2:2019 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY 0572 代替了 ISO 23500-3；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012；
- 删除了对 ISO 组织、ISO 23500-2:2019 来源及 ISO 归口情况的介绍的前言和引言的最后一段对 ISO 23500-2:2019 附录 B 的介绍；
- 引言和不适用范围中用修改采用国际标准 YY 0598 代替了 ISO 23500-4；
- 根据产品的预期用途增加了电气安全要求和试验方法(见 4.3 和 5.3)；
- 根据产品的预期使用环境增加了环境试验要求和试验方法(见 4.4 和 5.4)；
- 增加了表 1，将 ISO 23500-3:2019 表 3 作为本文件的表 1 增加到微生物控制条款中，同时删除了 ISO 23500-3:2019 表 3 中的注释及原文中第 2 句话(见 5.1.2)；
- 更改了化学污染物的最高水平试验方法，应按 YY 0572 规定进行(见 5.1.3)；
- 更改了市售化学消毒剂残留量的规定，调查发现，市售化学消毒剂的制造商无残留量规定，该值应由水处理设备制造商规定，该更改已经在 2020 年 ISO TC150/SC 2 WG5 年会上得到确认(见 5.2.1.4)；
- 根据国内的情况更改了 6.2b)中的表述，ISO 23500-2:2019 中 6.2b)要求在设备的标签上注明“商品名和装置类型”，与我国的情况不符；
- 用修改采用国际标准 YY 0572—2015 代替了附录 A 中 ISO 23500-3:2019，以适应我国的技术条件(见附录 A)；
- 用修改采用国际标准 YY/T 0793.4 代替了附录 A 中 ISO 23500-5，以适应我国的技术条件

(见附录 A)；

——删除了附录 A 中 ISO 23500-2:2019 的原 A.3.1(见附录 A)；

——删除了附录 B 及本文件中关于附录 B 的引用,透析用水的要求和试验方法应符合 YY 0572 规定,将附录 A 中涉及附录 B 表格引用的均更改为 YY 0572—2015(表 1 和表 2)。

本文件做了下列编辑性修改：

——修改了标准名称。

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、贝朗爱敦(上海)贸易有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、费森尤斯医药研发(上海)有限公司。

本文件主要起草人:吴少海、梁泽鑫、王闯、蔡海青、温少君、颜林、柯军、何晓帆、李晓艳、张远杰、王珊珊。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2010 年首次发布为 YY 0793.1—2010；

——本次为第一次修订,整合了 YY 0793.2—2011 的全部内容。

引 言

《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理》的系列文件拟由四部分组成：

- 第 1 部分：血液透析和相关治疗用水处理设备；
- 第 2 部分：血液透析和相关治疗用水；
- 第 3 部分：血液透析和相关治疗用浓缩物；
- 第 4 部分：血液透析和相关治疗用透析液质量。

本文件适用于单个的水处理装置以及由一个或者多个这些装置组成的水处理系统。首先，本文件适用于提供整套水处理系统的个人或公司，其次适用于组装和安装该系统的供应商。由于系统可以由很多单个的水处理装置组装而成，如果这些单个的水处理装置的制造商说明其预期用于血液透析，那么本文件的规定也适用于这些装置的制造商。本文件主要适用于给透析设施供水的多床水处理系统。但是，本文件的很多规定也同样适用于单床水处理系统，例如居家透析或者医院急诊透析。特别是，水的化学和微生物质量要求被认为适用于所有的情形，无论是单床还是多床。

越来越多经设计和确认过的独立、集成式系统生产的水和透析液可用于临床。本文件中的规定适用于由独立的装置组装成的系统。因此，ISO 23500-1 和本文件中的一些规定可能不适用于集成式系统，但是这些系统需要符合 YY 0572、YY 0598 和 YY/T 0793.4 的要求。当使用该系统时，为了确定符合性，使用者需要按照制造商的说明对这些系统进行操作、测试和维护以确定系统在确认的条件下运行。

本文件有助于保护血液透析患者免受供水中已知的化学、微生物污染物导致的不良影响。可是，透析和患者安全最终依赖透析液的质量。由于水处理设备的制造商或者供应商不能控制透析液，本文件中与透析液相关的任何信息仅是制造商的声称而不是要求。确保透析液不受污染、匹配或不以其他方式伤害患者的责任由在主管医师监督下护理患者的临床专业人员承担。YY/T 0793.4 提供了透析设施中水和透析液的准备和处理的要求和建议。本文件形成的原理见附录 A。

血液透析和相关治疗用液体的制备和 质量管理 第1部分:血液透析和相关 治疗用水处理设备

1 范围

本文件规定了血液透析和相关治疗用水处理设备的术语和定义、要求、试验方法和标记。

本文件适用于对生活饮用水进行处理以传输到血液透析和相关治疗中使用的装置,水的使用包括:

- a) 在透析设施中将粉末或其他高度浓缩的介质制备成浓缩液;
- b) 制备透析液,包括可用于制备置换液的透析液;
- c) 对于可多次使用的透析器预期用于单次使用后的再处理;
- d) 对未明确标示预期用于单次使用的透析器的再处理。

本文件适用于从生活饮用水进入水处理系统的输送点到透析用水使用点之间的所有装置、管路及配件,例如水净化装置、在线水质监测器(例如电导率监测器)和用于分配透析用水的管路系统。

本文件不适用于:透析液供液系统(按比例分配水和浓缩液生产透析液)、吸附器透析液再生系统(再生并再循环少量透析液、透析浓缩液)、血液透析滤过系统、血液滤过系统、用于处理可多次使用透析器的系统及腹膜透析系统。其中一些装置,如透析液分配系统和浓缩液,在其他文件中有所说明,例如 YY 0598 和 YY/T 0793.4。

本文件也不适用于 ISO 23500-1 所述对用于透析液、浓缩液制备或透析器再处理的水纯度的持续监测。

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。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 0572 血液透析及相关治疗用水(YY 0572—2015, ISO 13959:2009, MOD)

YY 9706.108—2021 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, MOD)

ISO 23500-1:2019 血液透析和相关治疗用液体制备和质量管理的第1部分:通用要求(Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part 1:General requirements)

3 术语和定义

ISO 23500-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微孔过滤器 microfilter

设计用于去除尺寸小至 0.1 μm 微粒的过滤器。

注:微孔过滤器具有绝对尺寸限制,有截流式和错流式两种配置。有些微孔过滤器能通过吸附作用来降低内毒素的浓度。