

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 3545.7—2024

血液净化治疗技术管理 第7部分：
血液透析用水卫生检测规范

Standards for blood purification therapy—Part 7: Hygienic test
standard for hemodialysis water

2024-12-27 发布

2025-01-27 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

引言Ⅳ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 卫生要求1

5 检测方法3

参考文献.....5

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。

本文件为 DB32/T 3545《血液净化治疗技术管理》的第 7 部分。DB32/T 3545 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：血液净化治疗机构感染管理规范；
- 第 2 部分：血液透析水处理系统治疗控制规范；
- 第 3 部分：血液净化医疗机构医护人员培训规范；
- 第 4 部分：血液净化医疗机构医疗质量管理规范；
- 第 5 部分：血液净化医疗机构应急处置规程；
- 第 6 部分：独立血液净化中心的设置规范；
- 第 7 部分：血液透析用水卫生检测规范；
- 第 8 部分：继发性甲状旁腺功能亢进的手术治疗规范。

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。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会提出并归口，江苏省卫生健康委员会实施。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、南京医科大学第二附属医院、常州市第一人民医院、无锡市第二人民医院、南京市疾病预防控制中心、扬州市疾病预防控制中心、镇江市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：吉文亮、朱宝立、叶红、庄冰、方丽、刘德晔、韦娟、杨润、李放、狄佳、孙旦芹、刘祥萍、夏俊鹏、徐虹。

引 言

终末期肾脏病是严重危害人民健康的公共卫生难题,血液净化治疗是尿毒症患者最重要的肾脏替代治疗技术之一,而各级医疗机构血液净化治疗技术水平参差不齐,有待于进一步规范化管理。本文件根据《中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)》《关于推进分级诊疗制度的指导意见》《健康中国行动(2019—2030年)》的精神,为建立江苏省血液净化治疗技术的行业标准、规划血液净化治疗市场、确保患者医疗安全而制定。

DB32/T 3545《血液净化治疗技术管理》拟分为以下十个部分:

- 第1部分:血液净化治疗机构感染管理规范;
- 第2部分:血液透析水处理系统治疗控制规范;
- 第3部分:血液净化医疗机构医护人员培训规范;
- 第4部分:血液净化医疗机构医疗质量管理规范;
- 第5部分:血液净化医疗机构应急处置规程;
- 第6部分:独立血液净化中心的设置规范;
- 第7部分:血液透析用水卫生检测规范;
- 第8部分:继发性甲状旁腺功能亢进的手术治疗规范;
- 第9部分:血液透析血管通路日间手术的诊疗规范;
- 第10部分:血液透析血管通路腔内治疗技术规范。

DB32/T 3545《血液净化治疗技术管理》的制定是血液净化医疗安全的重要支撑和基本保障,有助于提高血液净化治疗的诊疗质量,提升血液透析患者生存率和生活质量,促进血液净化事业的可持续发展,推进江苏省卫生行业标准化战略。

血液净化治疗技术管理 第7部分：
血液透析用水卫生检测规范

1 范围

本文件规定了血液透析用水的卫生要求,描述了相应检测方法。
本文件适用于血液净化机构透析液制备、透析浓缩液制备及在线置换液制备用水的卫生检测。

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/T 5750.5—2023 生活饮用水标准检验方法 第5部分:无机非金属指标
GB/T 5750.6—2023 生活饮用水标准检验方法 第6部分:金属和类金属指标
GB/T 5750.8—2023 生活饮用水标准检验方法 第8部分:有机物指标
GB/T 5750.11—2023 生活饮用水标准检验方法 第11部分:消毒剂指标
GB 8538—2022 食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法
《中国药典》2020年版

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 卫生要求

4.1 微生物学指标要求

微生物学指标应符合表1的规定。

表1 微生物学指标要求

项目	限值	干预水平
细菌总数/(CFU/mL)	100	50
内毒素/(EU/mL)	0.25	0.125

4.2 化学污染物、电解质及微量元素指标要求

4.2.1 化学污染物指标应符合表2的规定。

表 2 化学污染物指标要求

项目	限值/(mg/L)
铝	0.01
总氯	0.1
铜	0.1
氟化物	0.2
铅	0.005
硝酸盐(氮)	2
硫酸盐	100
锌	0.1
微囊藻毒素—LR	0.0001

4.2.2 电解质指标应符合表 3 的规定。

表 3 电解质指标要求

项目	限值/(mg/L)
钙	2
镁	4
钾	8
钠	70

4.2.3 微量元素指标应符合表 4 的规定。

表 4 微量元素指标的要求

项目	限值/(mg/L)
铋	0.005
砷	0.005
钡	0.1
铍	0.000 4
镉	0.001
铬	0.014
汞	0.000 2
硒	0.01
银	0.005
铊	0.000 1

5 检测方法

5.1 微生物学指标检测方法

取样点应在供水回路的末端或在混合罐的入口处。样本宜在采集后尽快进行微生物检测。如不能在采集后 4 h 内进行样本检测,则样本宜在送至实验室检测前将其储存于<10℃的环境中,并避免结冰。样本储存时间宜避免超过 24 h,且宜按照实验室要求进行送样。检测方法见表 5。

表 5 微生物学指标检测方法

项目	检测方法
细菌总数	《中国药典》2020 年版
内毒素	《中国药典》2020 年版

5.2 化学污染物、电解质及微量元素指标检测方法

5.2.1 取样点应在供水回路的末端或在混合罐的入口处。检测方法、保存方法及保存时间见表 6。

表 6 化学污染物、电解质及微量元素指标检测方法

项目	检测方法	保存方法	保存时间
铝	GB/T 5750.6 铬天青 S 分光光度法、无火焰原子吸收分光光度法、电感耦合等离子体质谱法	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
总氯	GB/T 5750.11 3,3',5,5'-四甲基联苯胺比色法	—	立即测定
铜	GB/T 5750.6 无火焰原子吸收分光光度法、二乙基二硫代氨基甲酸铵分光光度法、双乙醛草酰二脲分光光度法、电感耦合等离子体发射光谱法、电感耦合等离子体质谱法	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
氟化物	GB/T 5750.5	0℃~4℃冷藏,避光	14 d
铅	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
硝酸盐(氮)	GB/T 5750.5	0℃~4℃冷藏,避光	48 h
硫酸盐	GB/T 5750.5	0℃~4℃冷藏,避光	28 d
锌	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
微囊藻毒素-LR	GB/T 5750.8 高效液相色谱法	0℃~4℃冷藏,避光	7 d
钙	GB 8538	加入硝酸,调至 pH≤2	6 个月
镁	GB 8538	加入硝酸,调至 pH≤2	6 个月
钾	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
钠	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
锑	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
砷	GB/T 5750.6 氢化物原子荧光法、锌-硫酸系统新银盐分光光度法、电感耦合等离子体质谱法	加入硝酸,调至 pH≤2。采用氢化物发生技术分析时,加入盐酸(HCl)调至 pH≤2	14 d

表 6 化学污染物、电解质及微量元素指标检测方法（续）

项目	检测方法	保存方法	保存时间
钡	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
铍	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
镉	GB/T 5750.6 无火焰原子吸收分光光度法、原子荧光法、 电感耦合等离子体质谱法	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
铬	GB 8538 电感耦合等离子体质谱法	0℃~4℃冷藏	尽快测定
汞	GB/T 5750.6 原子荧光法、冷原子吸收法、电感耦合等离 子体质谱法	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
硒	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
银	GB/T 5750.6 无火焰原子吸收分光光度法、巯基棉富集 - 高碘酸钾分光光度法、电感耦合等离子体质谱法	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d
铊	GB/T 5750.6	加入硝酸,调至 pH≤2	14 d

参 考 文 献

- [1] GB/T 43050 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理通用要求
 - [2] YY 0973.2 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
 - [3] 血液净化标准操作规程(2021版)(国卫办医函〔2021〕552号)
-