



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1269—2015

---

## 血液透析和相关治疗用水处理设备 常规控制要求

Routine control requirements for water treatment equipments for  
haemodialysis applications and related therapies

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 概述 .....	1
4.2 处理水水质要求 .....	3
4.3 水处理设备要求 .....	3
4.4 环境要求 .....	6
4.5 人员要求 .....	7
5 试验方法 .....	7
5.1 试验概述 .....	7
5.2 处理水水质要求试验 .....	7
5.3 水处理设备要求试验 .....	7
5.4 环境要求 .....	10
5.5 人员要求 .....	10
附录 A (规范性附录) 处理水微生物指标检测采样和准备要求 .....	11
A.1 常规 .....	11
A.2 样本收集 .....	11
A.3 样本准备 .....	11
附录 B (资料性附录) 控制细菌的方法 .....	12
B.1 概述 .....	12
B.2 生物膜的危害与控制 .....	12
B.3 其他注意事项 .....	12
附录 C (资料性附录) 化学注入装置 .....	14
C.1 概述 .....	14
C.2 化学注入装置的特点 .....	14

## 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、重庆山外山科技有限公司。

本标准主要起草人：宋盟春、梁超红、陈嘉晔、王培连、高光勇、刘晶。

# 血液透析和相关治疗用水处理设备 常规控制要求

## 1 范围

本标准规定了血液透析和相关治疗用水处理设备(以下简称水处理设备)的常规控制要求,包括标准适用的术语和定义、要求和试验方法。目的是规范血液透析和相关治疗用水的制备,以及水处理设备的使用、维护和监测过程以确保处理水的质量在使用时都是符合相关规定的。

本标准供水处理设备工艺研究者、制造商、使用单位和对处理水的制备负有责任的组织使用。

本标准不适用于单床血液透析和相关治疗用水处理设备的日常使用、维护和监测。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 13074 血液净化术语

YY 0572 血液透析和相关治疗用水

YY 0793.1 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

## 3 术语和定义

GB/T 13074、YY 0572 与 YY 0793.1 给出的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 装置 **device**

设备所包含的单独功能的水处理单元。如:软化器、炭吸附罐、反渗透装置、去离子装置等。

### 3.2

#### 制造商 **manufacturer**

从事装置的设计、制造、装配、组装及加工的组织或单位。

注:制造商包括,但不仅限于,那些从事分包消毒、安装、贴牌、再加工、再包装或规格制订的人员或机构,以及国外企业的执行上述功能的一级分销商。

## 4 要求

### 4.1 概述

为了确保血液透析和相关治疗用水在制备过程中得到有效控制,特制定本要求以满足日常监测和质量控制的需要。使用单位监测的频次一般由设备的制造商作出规定,或者是按表1的规范要求对制造商推荐内容作补充。