



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。

表 1 水处理设备的监测规范

监测对象	监测项目	特殊间隔	常规间隔	说明
罐式过滤器	过滤器入口和出口的压降	—	每天	压降 $< \times \times \times \times$
罐式过滤器的反洗循环	反洗循环的时间设定	—	每天:一天的开始时	反洗的时间设定在 $\times \times : \times \times$
滤芯式过滤器	过滤器入口和出口的压降	—	每天	压降 $< \times \times \times \times$
软化器	原水的软化	—	每天:一天的结束时	碳酸钙的硬度应 $< 17.1 \text{ mg/L}$ (1 grain/gal), 除非反渗透装置的制造商有其他的规定
软化器盐水箱	箱里未溶解盐的程度和盐溶液的供应量	—	每天:一天的结束时	盐的量在 $\times \times \times$ 水平 盐溶液的量在 $\times \times \times$ 水平
软化器再生循环	再生循环的时间设定	—	每天:一天的开始时	软化器时间设定在 $\times \times : \times \times$
炭吸附罐	炭吸附罐出水的总氯含量和/或游离氯含量	—	每天治疗之前、水处理设备运行 15 min 后	总氯含量 $< 0.1 \text{ mg/L}$
化学注入装置	储存器内化学品的含量及有效期,注入装置的功能,控制参数阈值(如 pH)	—	每天	储存器化学品的含量 $\geq \times \times \times$;有效期在 $\times \times \sim \times \times$;关键参数在 $\times \times \sim \times \times$ 的范围
反渗透装置	处理水的电导率	—	取决于制造商的规定(持续的监控)	电导率 $\leq \times \times \mu\text{S/cm}$
反渗透装置	处理水和浓缩水流量	—	每天(持续的监控)	处理水流量 $> \times \times \text{ L/min}$
去离子装置	处理水的电阻率	—	持续	电阻率 $> 1 \text{ M}\Omega/\text{cm}$
内毒素过滤器	过滤器入口和出口的压降	—	每天	压降 $< \times \times \times \times$
纯水箱	菌落数和细菌内毒素	每周,直到能证明处理水能始终符合要求	—	按 YY 0572 中微生物指标的规定

表 1 (续)

监测对象	监测项目	特殊间隔	常规间隔	说明
水分配输送系统	菌落数 细菌内毒素	每周,直到能证明处理水能始终符合要求	每月 每3个月	按 YY 0572 中微生物指标的规定
紫外线消毒装置	能量输出	—	每月	辐射量输出 $> \times \times \times$
臭氧消毒装置	在水中的浓度	—	每次消毒时	臭氧浓度 $> \times \times \times$
热消毒装置	热水的温度和消毒时间	—	每次消毒时	温度 $\geq \times \times \text{ }^\circ\text{C}$;该温度下的最短消毒时间 $\geq \times \times \text{min}$
注:表中说明列用 \times 标明的数值,应根据制造商的指引或者设备性能的测量来定义一个可接受的工作范围。				

4.2 处理水水质要求

4.2.1 微生物指标

4.2.1.1 水处理设备安装完成后,其处理水的菌落数和细菌内毒素应符合 YY 0572 的要求。

4.2.1.2 新投产的设备,应对生产的处理水进行培养直到证明处理水符合要求,如第一次检测结果为阳性,应连续进行 3 次的检测,结果均应符合要求。设备投产后,对水的微生物质量的监测应按 4.1 的要求进行,如特定的历史数据呈现出质量下降的趋势应增加监测的频次,以此来确认消毒程序的有效性。

4.2.1.3 当菌落数/内毒素浓度超过允许值时应采取措施降低其含量,这些措施应包括消毒和重新检测。如果菌落数超过了允许的标准,那么水处理设备应立即采取措施降低其含量,并应每周进行细菌监测,直到菌落数均符合要求。

4.2.1.4 若在临床上有致热反应或毒血症,应立即停止水处理设备的使用并进行相应处理,采集额外的样本,并由医生或感染控制专业人员指定详细的采集要求,进行微生物指标检测直到水处理设备重新满足 4.1 的要求。

4.2.1.5 所有的监测结果应记录和保存,并宜进行趋势分析或者建立对结果进行对比的制度。

4.2.2 化学污染物指标

4.2.2.1 水处理设备安装完成后,其处理水的化学污染物指标应符合 YY 0572 的要求。

4.2.2.2 在更换反渗透膜时和在检测间隔将近一年时应重做一次检测,以确保水处理设备符合 YY 0572 的要求。

4.2.2.3 当季节性的变化对水源质量有负面的影响时,推荐再做一次检测以确保水处理设备符合 YY 0572 的要求。

4.2.2.4 所有的监测结果应记录和保存。

4.3 水处理设备要求

4.3.1 概述

4.3.1.1 水处理设备的滤砂、活性炭、树脂、反渗透膜等需按照制造商的规定或根据水质检测结果进行更换。

4.3.1.2 应按制造商的规定定期对水处理设备进行维护与保养。

4.3.1.3 每天检查设备各个管路部位及地面,应无明显漏水现象。

4.3.1.4 制造商应每年对水处理设备进行一次全面的维护、保养和检测,包括报警功能模拟、电气检测等,确保设备的正常运行。

4.3.1.5 每天监测处理水的实际产水量,在制造商标称的最低温度条件下应该不少于实际透析所需的水使用量。

4.3.1.6 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.2 净化系统

4.3.2.1 罐式过滤器

4.3.2.1.1 每天宜监测过滤器入口和出口的压降,监测结果应符合制造商的规定。

4.3.2.1.2 反洗的频率应根据当地的水质情况遵循制造商的规定进行。

4.3.2.1.3 应每天开始时检查反洗循环时钟是否与设定时间相符合。

4.3.2.1.4 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.2.2 滤芯式过滤器

4.3.2.2.1 每天宜监测过滤器入口和出口的压降,监测结果应符合制造商的规定。

4.3.2.2.2 每3个月更换一次滤芯或更换的频率根据当地水质由制造商推荐。

4.3.2.2.3 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.2.3 软化器

4.3.2.3.1 软化器的监测宜在每天治疗结束时进行,包括监测出水的硬度,确保其符合4.1的要求。

注:每天工作结束时的硬度检测可反映软化器在最坏情况下的整体有效性,以及确保软化器的大小是否合适,这样能有效地反映出软化器碳酸钙的含量,以及反映软化器有效控制碳酸钙颗粒的能力。推荐在每天治疗结束时对流出软化器的水进行检测。

4.3.2.3.2 如果软化器是自动再生的,应监测在盐水箱中是否有足够未溶解的盐和确认控制时间的准确性。

4.3.2.3.3 每天结束时应对软化器的盐水箱进行监测以确保里面盐溶液的饱和度符合使用要求,并应确认有足够的盐溶液以保证软化器的正常运行。

注1:由于粗盐不是精炼的,含有沉淀和杂质,会损坏软化器控制头的O型密封圈、活塞和堵塞孔,所以粗盐不能用作软化器再生。

注2:含碘的盐会造成树脂氧化和失效,所以含碘的盐不能被用作软化器再生。

4.3.2.3.4 每天开始时检查再生时钟是否与设定时间相符合。

4.3.2.3.5 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.2.4 炭吸附罐

4.3.2.4.1 在水处理设备投产阶段,在每天患者开始治疗前,应在水处理设备运行至少15 min后监测炭吸附罐的吸附效果。投产后,应遵循制造商的规定进行监测。炭吸附的效果监测可通过测量游离氯和/或测量流出一系列紧密相连的炭吸附罐里首个炭吸附罐水的氯胺浓度。游离氯、氯胺、或总氯含量可以通过基于制造商推荐的试剂或者试纸来测量,也可通过在线监测装置测量氯胺的浓度。无论使用哪种检测方法,均应能有足够的灵敏度和准确度来分析表1里面提到的最高水平。

注1:应注意在允许最大总氯含量为0.1 mg/L的情况下,取样时检测总氯含量(游离氯和氯胺的总量)通常比分别检测游离氯和氯胺含量容易得多。

注2:如果需要临时使用单一炭吸附罐工作,应遵循制造商的规定进行更频繁的监测。

4.3.2.4.2 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.2.5 反渗透装置

4.3.2.5.1 宜使用持续记录的并连接声光报警装置的监控器每天监控处理水的电导率。若反渗透装置是水处理设备中最后的处理步骤,应能在患者护理区听见声报警。

4.3.2.5.2 应每天观察设备允许范围里面的各种内压力,确保设备是在制造商规定的范围内工作,以利于维护反渗透膜的性能。

4.3.2.5.3 所有的监测结果应记录和保存,以便回顾历史数据和分析趋势。

4.3.2.6 去离子装置(若有)

4.3.2.6.1 去离子装置应通过带温度补偿(25℃)的电阻率监测装置进行连续的监测。连接末端的该监测装置应与透析治疗区域的声光报警进行连接。同时水处理设备应能根据一个报警条件阻止处理水进入分配系统。

4.3.2.6.2 每天应记录电阻率监测装置的读数。

4.3.2.6.3 当水流出最后一层时电阻率下降到 1 MΩ/cm 以下,应有机械装置自动阻止处理水接触到患者。

4.3.2.6.4 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.2.7 化学注入装置(若有)

4.3.2.7.1 化学注入装置的监测应遵循制造商的规定来进行。若设备设计为自动控制系统,应严格按照规程控制以确保化学品的正确配制、当水流经预处理级联时与注射化学品的充分混合,同时在水前将任何化学品的残留浓度降到安全水平。

4.3.2.7.2 当用来注射的化学品的在准备的时候是粉末状的或者是从一定浓度的溶液稀释而来的,这个化学品的储存瓶子应贴上标明化学名、浓度、制样日期、制样人信息的标签。每批化学品应在使用前检查是否过期并应进行检测,确保成分的正确。检测的结果,应符合全部适用的标准,应做好记录并由进行这个检测的工作人员签名。

4.3.2.7.3 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.3 存储与输送系统

4.3.3.1 纯水箱(若有)

4.3.3.1.1 每月对纯水箱进行一次清洗或在菌落数水平上升时进行清洗,清洗液浓度及操作方式参照制造商提供的方式进行。

4.3.3.1.2 每半年更换纯水箱上的疏水性空气过滤器。

4.3.3.1.3 每天透析结束后排空纯水箱内部的残留纯水。

4.3.3.1.4 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.3.2 紫外线消毒装置(若有)

4.3.3.2.1 每天观察辐照器的输出指示灯,应该正常显示。

4.3.3.2.2 由于辐射能量会随着时间的推移而降低,应按随机文件中规定的周期更换灯管。

4.3.3.2.3 石英套筒应根据水质情况定期清洗。

4.3.3.2.4 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.3.3 内毒素过滤器(若有)

4.3.3.3.1 应遵循制造商的规定定期监测内毒素过滤器入口和出口的压降以判断隔膜上的杂物是否累积到应更换或者清洗的程度。

4.3.3.3.2 错流式内毒素过滤器应遵循制造商的规定定期监测废水的排量。

4.3.3.3.3 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.4 消毒系统

4.3.4.1 概述

4.3.4.1.1 在微生物监测不合格的情况下,立即进行消毒。日常应根据制造商的规定对纯水箱、管路及膜系统进行消毒。

4.3.4.1.2 消毒应根据制造商规定的方式进行。

4.3.4.1.3 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.4.2 化学消毒装置(若有)

4.3.4.2.1 根据不同消毒剂的使用方法,应监测化学消毒装置达到消毒效果的最小浓度、接触时间,每次消毒后应测定消毒剂的残留浓度。消毒完成未经消毒剂残留量检验合格,严禁将处理水用于透析。

4.3.4.2.2 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.4.3 臭氧消毒装置(若有)

4.3.4.3.1 在使用臭氧消毒装置的时候,必须对其所在区域中的环境空气臭氧浓度进行监测。监测的频率应确保该区域内人员的健康及安全,并且与装置的使用频率相对应。

4.3.4.3.2 应监测臭氧消毒装置有效消毒所需的臭氧浓度、维持时间及安全浓度。

4.3.4.3.3 所有的监测结果应记录和保存。

4.3.4.4 热消毒装置(若有)

4.3.4.4.1 应监测热消毒装置进行有效消毒时热水的温度和消毒时间,应符合 YY 0793.1 的要求。

4.3.4.4.2 热消毒的频次应遵循制造商的规定。

4.3.4.4.3 所有的监测结果应记录和保存。

4.4 环境要求

4.4.1 水处理设备应安装在一个授权使用者随时可以进入的安全区域。这个地点的选择应尽可能降低水分配系统的长度和复杂程度。水处理设备所在区域日常应由负责监测和维护该设备的授权人员进入。

4.4.2 水处理设备的布局设计应考虑使操作者较易地接触到设备的所有组成部分,宜设置一个用于制备样本并进行现场检测的区域。

4.4.3 水处理设备现场应设置一个确认系统组成、阀门、样本端口、水流方向的示意图。使用文字标签如“反渗透处理水”,以及用颜色标志的“箭头”标识管道系统,以利于识别管道内的物质以及水流的方向。

4.4.4 现场应配备万用表等常用的电工工具,如果电路中使用保险丝等易损电路原件,应备足。

4.4.5 现场应至少备足 3 d 用量的软化盐。

4.4.6 如果水处理设备的制造商没有提供标识,使用者应标识系统的主要组成部分,使其不仅能识别

出一个设备,同时能够描述其功能,如何验证其性能,以及当出现故障时应采取一些什么样的措施。类似的像软化器的标签设置如图 1 所示。

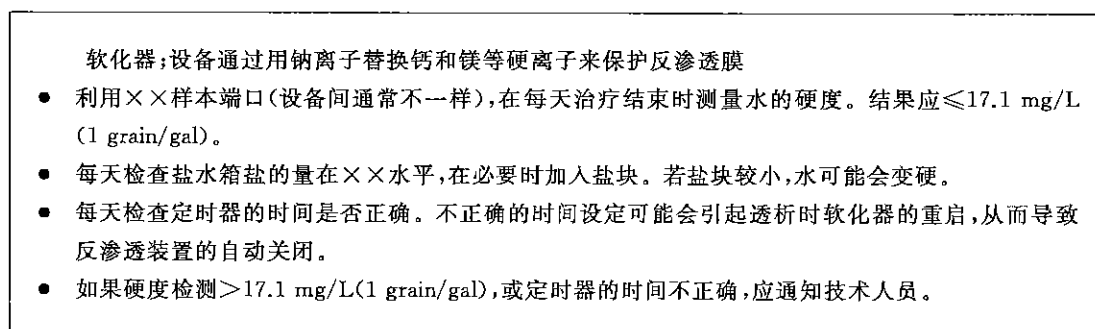


图 1 软化器再生标签举例

4.5 人员要求

4.5.1 使用单位应配备专门的设备管理人员,应具有专门的任命文件。

4.5.2 设备管理人员应接受过制造商关于设备的专业的技术培训。设备管理人员的培训应至少包括功能的执行(如混合、消毒、维护、维修)和规范操作,并进行周期性的评审。

4.5.3 使用单位应制定一个使设备管理人员保持相应技术水平的长期的培训计划,并建立培训档案。

5 试验方法

5.1 试验概述

通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.1 的要求。

5.2 处理水水质要求试验

5.2.1 微生物指标试验

5.2.1.1 按照附录 A 的要求对采样点进行采样和准备,按照 YY 0572 规定的方法对采样到的水样本进行微生物指标检测,结果应符合 4.2.1.1 的要求。

5.2.1.2 通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.2.1.2~4.2.1.5 的要求。

5.2.2 化学污染物指标试验

5.2.2.1 按照附录 A 的要求对采样点进行采样和准备,按照 YY 0572 规定的方法对采样到的水样本进行化学污染物指标检测,结果应符合 4.2.2.1~4.2.2.3 的要求。

5.2.2.2 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.2.2.4 的要求。

5.3 水处理设备要求试验

5.3.1 概述试验

5.3.1.1 通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.1.1 和 4.3.1.2 的要求。

5.3.1.2 检查设备各个管路部位及地面,目测检查系统管路部位、管件连接处及地面,结果应符合 4.3.1.3 的要求。

5.3.1.3 通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.1.4 的要求。

5.3.1.4 通过目视观察和查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.1.5 的要求。

5.3.1.5 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.1.6 的要求。

5.3.2 净化系统试验

5.3.2.1 罐式过滤器

5.3.2.1.1 观察和记录过滤器入口和出口的压力表的数值,计算过滤器入口和出口的压降(Δp)并与制造商的规定值相比较,同时查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.1.1 的要求。

5.3.2.1.2 通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.1.2 的要求。

5.3.2.1.3 通过目视观察反洗循环时钟和设定时间予以验证,并查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以确认,结果应符合 4.3.2.1.3 的要求。

5.3.2.1.4 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.1.4 的要求。

5.3.2.2 滤芯式过滤器

5.3.2.2.1 观察和记录过滤器入口和出口的压力表的数值,计算过滤器入口和出口的压降(Δp)并与制造商的规定值相比较,同时查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.2.1 的要求。

5.3.2.2.2 通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.2.2 的要求。

5.3.2.2.3 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.2.3 的要求。

5.3.2.3 软化器

5.3.2.3.1 硬度的检测应用乙二胺四乙酸(EDTA)滴定法来进行,使用边滴边读的试纸条,或者其他类似的方法。除了方法的选择,使用者应确保这个试验的准确度和灵敏度足以满足制造商对硬度监测的规定。通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.3.1 的要求。

5.3.2.3.2 通过目视观察和查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.3.2 和 4.3.2.3.3 的要求。

5.3.2.3.3 通过目视观察再生时钟和设定时间予以验证,并查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以确认,结果应符合 4.3.2.3.4 的要求。

5.3.2.3.4 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.3.5 的要求。

5.3.2.4 炭吸附罐

5.3.2.4.1 当系统工作了 15 min 之后,应进行样本的采集。分析应在现场进行,这是因为如果样本没有及时化验,氯胺的含量会降低,也可通过在线监测装置测量氯胺的浓度,结果应符合 4.3.2.4.1 的要求。

5.3.2.4.2 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.4.2 的要求。

5.3.2.5 反渗透装置

通过现场检查和查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.5 的要求。

5.3.2.6 去离子装置(若有)

通过现场检查和查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.6 的要求。

5.3.2.7 化学注入装置(若有)

5.3.2.7.1 通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.7.1 的要求。

5.3.2.7.2 通过目视观察检查化学品的标签,并查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.7.2 的要求。

5.3.2.7.3 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.2.7.3 的要求。

5.3.3 存储与输送系统试验

5.3.3.1 纯水箱(若有)

5.3.3.1.1 查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件,文件应规定纯水箱相应的日常维护要求和操作说明,并检查使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.3.1.1 和 4.3.3.1.2 的要求。

5.3.3.1.2 通过现场检查和查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.3.1.3 的要求。

5.3.3.1.3 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.3.1.4 的要求。

5.3.3.2 紫外线消毒装置(若有)

通过现场检查和查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.3.2 的要求。

5.3.3.3 内毒素过滤器(若有)

5.3.3.3.1 观察和记录过滤器入口和出口的压力表的数值,计算过滤器入口和出口的压降(Δp)并根据制造商的规定判断隔膜杂物累积程度,结果应符合 4.3.3.3.1 的要求。

5.3.3.3.2 查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件,文件应包含内毒素过滤器废水排量的监测操作说明,并检查使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.3.3.2 的要求。

5.3.3.3.3 通过查阅使用单位的记录文件予以验证,结果应符合 4.3.3.3.3 的要求。

5.3.4 消毒系统试验

5.3.4.1 概述试验

通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.4.1 的要求。

5.3.4.2 化学消毒装置(若有)

通过查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.4.2

的要求。

5.3.4.3 臭氧消毒装置(若有)

通过水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.4.3 的要求。

5.3.4.4 热消毒装置(若有)

通过现场检查和查阅水处理设备的随机文件、使用单位的规范性文件和记录文件予以验证,结果应符合 4.3.4.4 的要求。

5.4 环境要求

5.4.1 通过现场检查和查阅相应的规定和授权文件予以验证,结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 通过现场检查和查阅使用单位的相应规范性文件予以验证,结果应该符合 4.4 中其他的要求。

5.5 人员要求

通过检查人员档案和评价记录以及相应的支持文件予以验证,结果应符合 4.5 的要求。

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

A.1 常规

水样本应从不同位置采集来评价整个设备的微生物含量。样本宜在如下区域采集：水分配回路的第一个和最后一个出口。

样本应在水处理设备进行消毒前采集。若在设备消毒后进行重复培养(如甲醛、过氧化氢、氯,或者过氧乙酸消毒后),应对设备进行彻底清洗后采集样本。排空并且冲洗纯净水箱和分配系统,直到在采集的样本中不再检测到残留的消毒剂。

A.2 样本收集

水样本应在位于水分配系统不同部分的出口处直接采集。通常,样本出口应保持开启,放水至少 60 s 后,将样本收集到一个经过消毒、无内毒素的容器中。应当采集至少 50 mL 水样本,或者由实验室指定水样本的测验量。水样本出口进行消毒时,应使用浸满酒精的消毒棉布擦拭出水口外表面。在酒精完全挥发前,为了保证样本中无残留消毒剂,不应采集样本。不能使用漂白剂或者其他消毒剂。

A.3 样本准备

在 1 h~2 h 内无法进行培养的样本应进行冷藏,但不应超过 24 h。

附录 B

(资料性附录)

控制细菌的方法

B.1 概述

控制微生物繁殖的措施主要包括:正确的系统设计和操作,以及对水处理设备和血液透析设备的定期消毒。确保符合 4.2.1 的要求的关键要素是,消毒的计划应以防止细菌增殖为目的来制定,而不是以在细菌已经增殖到不可接受的程度(例如:超过干预水平)的情况下进行消毒为目的。监控细菌和内毒素的数量级是为了表明消毒系统是有效的,而不是指明消毒应何时进行。革兰氏阴性水生细菌中的脂多糖(细菌内毒素)和非结核性分枝杆菌(NTM)多数来自于社区供水,这些细菌的数量级会因为水处理设备、透析液分配设备、血液透析设备的类型以及消毒的方法的不同而有不同程度的增长。

处理水分配系统的两个主要部分——水管和纯水箱,可能会成为微生物污染的储藏所。血液透析设备经常采用较大直径和较长的水管来满足所需的流量。超大号的管道系统会使流速减慢,并增加系统的总流量和潮湿表面的面积。管道内残留液体中的革兰氏阴性菌在经过一夜后会在潮湿表面迅速繁殖,因此细菌与内毒素的数量是与管道的体积和表面积成比例的。此类增殖的结果是形成一层难以去除的生物膜,消毒时在细菌与消毒剂间形成一道屏障。

B.2 生物膜的危害与控制

生物膜表面上附着了很多微生物群落。它们可以在非无菌的液体流过的任何表面上形成。生物膜有助于微生物争夺营养和其他资源,其复杂性取决于水或液体的流动性和营养的可获得性。较厚的生物膜,通常伴有更加多样的微生物,会在流速慢的水中形成;在流速快的水中,微生物将很难在表面附着,所以生物膜的形成所需的时间会更长。生物膜中的有机物由一层细胞外聚合物或糖蛋白复合物包裹着。这层糖蛋白复合物将会保护细菌免受消毒剂的作用。生物膜可能在血液透析分配系统中普遍存在。一旦在分配系统或透析设备中形成,生物膜将会很难被去除。通常来说,漂白剂和臭氧是最有效的生物膜去除剂,若管道预先经过除垢剂处理的话,使用漂白剂和臭氧去除生物膜将会更加有效。然而,在某些情况下,分配系统的全部或部分置换可能是去除生物膜的唯一方法。应采用对管道的常规低浓度消毒来控制分配系统的细菌污染。消毒的频率根据系统的设计和生物膜形成的程度而不同,但是至少应每月进行一次。

管道系统始终保持液体流动可以最大限度地减少生物膜形成。在峰值需求的情况下,推荐间接供给系统的远端循环保持最低 0.914 4 m/s 的流速,而在直接供给系统远端循环则保持最低 0.457 2 m/s 的流速。其他的措施同样可以保护管道不受污染。分配系统应包含一种能够防止消毒剂在消毒期间流出管道的机械装置。应当清除盲管、无用的分支和龙头,因为它们会成为细菌的储藏所并且持续污染整个系统。管道系统各部分的连接处、管道和装置的连接处应当遵循尽量减少利于细菌增殖的缝隙的原则来组合。管道不应使用钢锯切割。所有毛刺都应在连接前去除。这些措施同样可以减少消毒后管道系统中残留消毒剂的可能。

B.3 其他注意事项

分配系统中纯水箱的存在极大地增加了液体流量和可用表面积,并且可以作为水生细菌的生态位

存在。因此不推荐在透析设备中使用纯水箱,除非该纯水箱经常排干并且充分的消毒。对于使用者来说,如果水箱的设计及维护无法有效地防止细菌繁殖,那么通过擦洗纯水箱的内表面去除生物膜就十分必要了。在此推荐放置于纯水箱底端的超滤器,或者其他控菌设备。

对于多数血液透析设备来说,在设备的消毒口放置热水或化学消毒剂进行日常消毒,对水分配系统的出口和血液透析设备之间的连接管路不起作用。使用者应建立一套程序来进行这些管路的日常消毒。解决方法之一是在对水分配回路进行消毒时,用含有消毒剂的水或者热水来冲洗血液透析设备。若在此步骤使用化学消毒剂,在消毒后应逐个冲洗透析设备并检测消毒剂的残留情况。

附 录 C
(资料性附录)
化学注入装置

C.1 概述

若某一设备专门用于满足最大污染物水平控制要求,在某些情况下注入化学品也是必要的。例如:如果城市用水含有较多的氯胺氮,或者以正磷酸盐或者聚磷酸盐的形式存在的氯胺,注入偏酸式亚硫酸钠可以作为为数不多的几个去除氯胺的方法之一。如果在预处理级联中注入化学品,用户应该确保所加的化学成分不会干扰后续净化工作的进行(包括初级净化过程)。例如:薄膜结构反向渗透薄膜的性能可能会受到原水 pH 值的影响。与 pH 等于 8 时相比,当 pH 低于 7 的时候,可以明显降低抑制氟化物的能力。

C.2 化学注入装置的特点

将亚硫酸钠注入原水是一种降低氯和氯胺浓度的有效方法。抗坏血酸同样也是用于该目的。此外,通过注入矿物质酸降低碱性水的 pH 值,这种方法可以增加颗粒状活性炭的效果。化学注入装置宜配备测量泵的调节装置,以便控制加入的化学品质量。本控制系统的设计宜能够严格控制加入的化学品质量。该控制系统宜确保只能在水流过预处理级联加入化学品,同时,加入的混合比例宜根据水流量或者连续监测参数(例如:使用自动控制系统测量 pH 值)进行确定。如果使用自动控制系统注入化学品,结果宜与控制参数监测结果相互独立。监测装操作控制装置的安置的设计应这样进行:除了在操作者持续关注的情况下必须进行的短时间手动控制以外,当患者面临风险的时候,监测装置将不能屏蔽。

中华人民共和国医药
行业标准
血液透析和相关治疗用水处理设备
常规控制要求
YY/T 1269—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2015年6月第一版 2015年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-28777 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1269—2015