

《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 通用要求》

标准编制说明

（一）工作简况：

根据国标委发[2021]28号《国家标准化委员会关于下达2021年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》要求，国家标准项目《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 通用要求》于2021年通过立项，计划于2022年开始修订，项目周期18个月，项目编号为20214257-T-464，标准草案稿主要由标准起草小组成员通过收集对比血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理的相关国内外标准情况，以及查阅相关的文献资料制定而成。

2022年1月7日，起草小组成员召开第一次小组线上讨论会议，会议上对标准的初拟工作计划安排、内容结构分工、标准标题讨论等内容初步达成了统一意见。2022年3月22日，起草小组成员召开第二次小组线上讨论会议，重点对标准草案中的适用范围、规范性引用文件、术语和定义以及技术指标中各部分存在内容交叉的译文或需重点讨论条款进行集中讨论。根据两次讨论会上的讨论结果，标准起草小组对标准的内容开展了进一步修订，形成征求意见稿，拟于2022年5月至6月向全体委员发出征求意见。

（二）标准编制原则和确定标准主要内容：

本标准制定与国际水平接轨，修改采用国际标准ISO 23500-1:2019《Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies-Part 1: General requirements》。编写格式上，根据我国国家标准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》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定要求作了一些编辑性修改。

本文件参考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》起草，一致性程度为修改。本文件与ISO 23500-1:2019相比，主要技术差异为：

- 删除ISO 23500-1:2019的前言，以符合我国国情；
- 关于规范性引用文件，本文件做了调整，以适应我国的技术条件和便于本标准的

实施，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 增加 YY/T 2350.1 (ISO 23500-2, MOD)；
- 用修改采用国际标准的 YY 2350.2 代替 ISO 23500-3；
- 用修改采用国际标准的 YY 2350.3 代替 ISO 23500-4；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 2350.4 代替 ISO 23500-5；

——删除 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；

——将 ISO 23500-1:2019 中“内毒素过滤器”修改为“透析液过滤器”，与国内同类产品命名方式保持一致；

本标准水处理设备、水、透析用水、浓缩物及透析液系列标准的基础标准，为透析医护人员提供血液透析和相关治疗用液体制备的相关指南，主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、质量要求、系统设计的关键点、系统性能验证、质量管理、微生物控制方法、水处理系统的位置和通路、人员等。

小组讨论会过程中已对部分存在争议的术语定义进行讨论，经讨论已初步达成统一意见的内容有：

1. 将标准封面中文标题“血液透析和相关治疗用液体制备和质量通用要求”修改为：“血液透析和相关治疗用液体的制备和质量通用要求”，与技委会其它已报批标准保持名称的一致性。
2. 范围及正文中代表通则、概述的标题“general”统一译为“概述”。
3. 范围及正文英文原文中“should”的译法：统一由“应”修改为“宜”。
4. 范围及正文英文原文中“dialysis fluid”的译法：
 - (1) 指包含透析液及透析液以外的液体时，统一译为“透析用液体”；
 - (2) 单指透析液时，统一译为“透析液”。
5. 范围及正文英文原文中“facility”的译法：
 - (1) 指代透析中心时，统一译为“机构”；
 - (2) 指代设备设施时，统一译为“设施”。
6. 范围及正文英文原文中“powder”的译法：统一由“粉末”修改为“干粉”。

7. 术语和定义中与 GB/T 13074 存在交叉的术语和定义如不存在实质性矛盾，以国际标准中对术语和定义的解释为准；英文原文带有缩写或简写代号的，中文同步保留“/”后的缩写或简写代号。
8. 术语和定义 3.2 及正文英文原文中“citric acid”的译法：统一由“柠檬酸”修改为“枸橼酸”。
9. 术语和定义 3.3 及正文英文原文中“action level”的译法：统一由“行动限”修改为“干预水平”。
10. 术语和定义 3.7 及正文英文原文中“delivery”的译法：
 - (1) 指代运送、运输时，统一译为“输送”；
 - (2) 指代分散、分配时，统一译为“分配”。
11. 术语和定义 3.23 及正文英文原文中“feed water”的译法：统一由“供水”修改为“给水”。
12. 术语和定义 3.25、3.26 及正文英文原文中“diffusion”的译法：统一由“扩散”修改为“弥散”。
13. 术语和定义 3.29 中“Limulus amoebocyte lysate test”对应的术语名称由“细菌内毒素”修改为“LAL 测试”。
14. 术语和定义 3.33 及正文英文原文中“product water”的译法：统一由“产品水”修改为“产水”。
15. 术语和定义 3.36 及正文英文原文中“chemical”的译法：统一由“化学药品”修改为“化学品”。
16. 术语和定义 3.38 中对无菌的定义由“不含活菌”修改为“不含活菌的状态”。
17. 术语和定义 3.39 及正文英文原文中“storage tank”的译法：统一由“储罐”修改为“储液罐”。
18. 术语和定义 3.41 及正文英文原文中“total dissolved solids”的译法：统一由“总溶质”修改为“溶解性总固体”。
19. 术语和定义 3.42 对超纯透析液的定义中“conventional dialysis fluid”的译法：由“传统的透析液”修改为“标准透析液”。

20. 术语和定义 3.43 对使用者的定义由“主治医生、医生代表或医疗保健专业人员，负责透析液的准备、生产和交付”修改为“负责透析用液体处方开具、配制和输送的主治医生、医生代表或医疗保健专业人员。”。
21. 正文中所有涉及的单位符号大小写统一按国际制单位表述（示例：mL；L）。
22. 正文中所有涉及透析用液体的质量最终责任人统一译为：透析机构负责人。
23. 正文英文原文中“total viable microbial count”的译法：统一由“菌落总数”修改为“微生物计数总数”。
24. 正文英文原文中“endotoxin level”统一译为“内毒素水平”。（类似的词有“微生物水平”等）
25. 正文英文原文中“incubation time”的译法：统一由“孵化时间”修改为“培养时间”。
26. 正文英文原文中“(incubation) medium”的译法：统一由“(培养)介质”修改为“培养基”。
27. 正文中所有涉及“透析水”统一修改为“透析用水”。
28. 正文中所有涉及“碳床”统一修改为“炭床”，其它含义相似的词如“碳介质”、“碳块”等作相应修改。
29. 正文英文原文中“bacteria”、“bacterial”统一译为“细菌”，“microbial”统一译为“微生物”。
30. 正文中所有涉及标准引用处统一作以下修改：
ISO 23500-2 统一修改为 YY/T2350.1（为水处理设备标准，目前已报批）；
ISO 23500-3 统一修改为 YY 2350.2（透析用水标准，预计 2022 年报批）；
ISO 23500-4 统一修改为 YY 2350.3（为透析浓缩物标准，目前已报批）；
ISO 23500-5 统一修改为 YY/T 2350.4（为透析液标准，目前已报批）。
31. 术语及定义以及正文中所有涉及并列词语或短语的句式，并列词语或短语间的“，”统一修改为“、”（示例：B.4.3.1 中第二段第二句、B.5.1 中 3 最后一句）。
32. 正文英文原文中“tank”的译法：统一由“槽”修改为“罐”。
33. 正文英文原文中“cartridge”的译法：统一由“盒”修改为“联机用 B 干粉”。

34. 正文英文原文中“qualification”的译法：统一由“认证”修改为“确认”。（如 installation qualification 为安装确认, operational qualification 为运行确认, performance qualification 为性能确认。）

35. 正文英文原文中“setting”的译法：统一由“场景”修改为“环境”。
（如 acute setting 为急性环境）

（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果：

本标准选取国内外代表性样品进行比对分析，确认标准中的要求和测试方法符合我国国情和具有适用性，根据分析比对结果及会议讨论确定标准的技术内容。本标准为通用要求，不涉及具体的测试要求及试验方法。

本标准的制订对血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理能起到积极的推动作用，有助于规范市场及临床应用，为监管提供依据，同时有利于提高相关产品质量，加强国内企业竞争力。

（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况：

本标准制定与国际水平接轨，修改采用国际标准 ISO 23500-1: 2019 《Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies-Part 1: General requirements》。

编写格式上，根据我国国家标准 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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的有关规定要求作了一些编辑性修改。

（五）与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

（六）重大分歧意见的处理经过和依据：

无。

（七）作为强制性标准或推荐性标准的建议：

本产品标准为国内首次制定，建议作为推荐性标准上报、实施。

（八）贯彻标准的要求和措施建议：

标准的正式实施日期建议为标准发布后 18 个月。

标准发布后视各方反映情况，必要时可举办培训班来指导标准的实施。

（九）废止现行有关标准的建议：

无。

（十）其他应予说明的。

无。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2022 年 5 月