

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2021〕552号

国家卫生健康委办公厅关于印发血液净化 标准操作规程(2021版)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范血液净化诊疗工作，适应血液净化技术的发展，保障医疗质量和安全，我委委托国家肾脏病医疗质量控制中心对《血液净化标准操作规程(2010版)》进行修订，形成了《血液净化标准操作规程(2021版)》。现印发给你们(可在国家卫生健康委官方网站“医政医管”栏目下载)，请遵照执行。

该规程自印发之日起施行，原卫生部2010年2月1日印发的《血液净化标准操作规程(2010版)》(卫医管发〔2010〕15号)同时废止。



(信息公开形式：主动公开)

血液净化标准操作规程

2021 版

第二篇 血液透析液和设备维修、管理标准操作规程

第 5 章 透析用水处理设备 & 透析用水质量控制

血液透析用水处理设备包括从市政（含自取）饮用水源进入水处理设备的连接点到设备所生产水的使用点之间所有装置、管路及配件（或配套设备），如电气系统、水净化系统（前处理、反渗透机）、存储与输送系统及消毒系统等。透析用水的质量严重影响患者的透析质量与长期预后，因此，血液透析室（中心）必须进行相应保养、维修、消毒、更新、检测，并进行相应记录。

一、透析用水处理设备管理人员要求

1. 血液透析室（中心）应配备具有相关资质的工程师/技师负责设备运行、维护与管理。
2. 工程师/技师须具备较好的电气基本原理与操作技能，应熟知血液透析室（中心）的水处理设备与水质量控制管理规范，按规范要求掌握透析用水质量控制方法，熟练掌握透析用水处理设备的工作原理、维护及应急使用方案。参与相关专业的知识与技能培训，每年应获得一定数量的培训学分。

二、透析用水处理设备的基本要求

1. 透析用水处理设备应具有国家药品监督管理局颁发的注册证、生产许可证等。
2. 透析用水处理设备的产水水质必须符合并达到透析用水国家行业标准《血液透析及相关治疗用水》（YY 0572-2015）的要求，具体标准如下。

（1）生物污染物标准

- 1) 透析用水中的细菌总数 $\leq 100\text{CFU/ml}$ ，细菌总数 $> 50\text{CFU/ml}$ 应给予干预。
- 2) 透析用水中的内毒素含量 $\leq 0.25\text{EU/ml}$ ，内毒素含量 $> 0.125\text{EU/ml}$ 应给予干预。

（2）化学污染物标准（表 5-1）