ICS 11.040.20

|  |
| --- |
| C 45 |

DB32

江苏省地方标准

DB32/T xxxx-xxxx

|  |
| --- |
|  |

连续肾脏替代治疗装置临床使用安全管理与质量控制规范

Safety management and quality control specifications for clinical use of CRRT

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

xxxx-xx-xx发布

xxxx-xx-xx实施

  发布

江苏省市场监督管理局

目 次

[前 言 2](#_Toc56523633)

[1 范围 3](#_Toc56523634)

[2规范性引用文件 3](#_Toc56523635)

[3术语和定义 3](#_Toc56523636)

[4技术管理要求 4](#_Toc56523637)

[4.1技术管理部门职责 4](#_Toc56523638)

[4.2使用科室和使用人员职责 4](#_Toc56523639)

[4.3临床使用要求与管理 5](#_Toc56523640)

[5质量检测 5](#_Toc56523641)

[5.1质量检测时机 5](#_Toc56523642)

[5.2质量检测内容 5](#_Toc56523643)

[6维护保养 6](#_Toc56523644)

[6.1清洁 6](#_Toc56523645)

[6.2消毒 6](#_Toc56523646)

[6.3保养 7](#_Toc56523647)

[附录A（资料性附录）CRRT质量检测方法 8](#_Toc56523648)

[A．1 质量检测所需设备 8](#_Toc56523649)

[A．2性能检测方法 8](#_Toc56523650)

[A．3功能检测方法 11](#_Toc56523651)

[附录B（资料性附录）CRRT质量检测记录 12](#_Toc56523652)

[表B.1连续肾脏替代治疗装置（CRRT）质量检测记录表 12](#_Toc56523653)

# 前 言

本标准按照GB/T1.1—2020给出的规则起草。

本标准由江苏省卫生健康委员会提出。

本标准由江苏省市场监督管理局归口。

本标准起草单位：江苏省人民医院、南京医科大学、江苏省妇幼保健院。

本标准主要起草人：

连续肾脏替代治疗装置临床使用安全管理与质量控制规范

# 1 范围

本标准规定了医疗机构连续肾脏替代治疗装置（下文简称装置或CRRT）临床安全管理与质量控制的基本要求，包括技术管理要求、质量检测和维护保养等。

本标准适用于江苏省行政区域内使用连续肾脏替代治疗装置（CRRT）开展治疗的医疗机构对装置的临床管理和质量控制。

# 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 13074 血液净化术语

GB 9706.2 医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求

GB 15982 医院消毒卫生标准

YY 0645 连续性血液净化设备

JJF 1353 血液透析装置校准规范

JJF 1844 连续性血液净化装置校准规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

DB32/T 3545.1-2019 血液净化治疗技术管理 第1部分：血液净化治疗机构感染管理规范

# 3术语和定义

GB 9706.2-2003、GB/T 13074-2009、JJF 1353-2012、JJF 1844-2020和YY 0645-2018中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1血液透析 hemodialysis HD

是指将血液引出体外，主要通过透析器半透膜的弥散作用，纠正患者血液中溶质失衡的方法。

3.2血液滤过hemofiltration HF

通过滤过器，在跨膜压作用下，以对流方式滤出大量水分和溶质，同时补充置换液，以纠正患者的代谢紊乱。

3.3连续动静脉血液滤过CAVH

是利用人体动静脉之间压力差，驱动血液直接通过一个小型高效能、低阻力的滤器，可以降低血中溶质的浓度，以及调控机体容量平衡。

3.4缓慢连续超滤SCUF

通过对流转运原理，采用容量控制或压力控制，经过透析器或血滤器的半透膜等渗地从全血中除去水分的一种治疗方法。

3.5连续静静脉血液滤过CVVH

通过机器或病人自身的血压，使血液流经体外回路中的一个滤器，在滤过压的作用下滤出大量液体和溶质，即超滤液，同时补充电解质，以达到血液净化目的。

3.6脱水量 fluid removal

装置在给定时间内，总出液量（滤出液量）与总入液量（置换液量与透析液量之和）之间的差值。

3.7脱水率 fluid removal rate

装置1小时的脱水量。

# 4技术管理要求

## 4.1技术管理部门职责

技术管理部门主要是指医疗机构内部负责医疗设备管理的相关部门，其主要职责应包含但不限于以下职责：

**——** 技术管理部门人员必须按照国家有关规定取得从事医疗设备管理要求的各类专业岗位有效证书；

—— 负责装置维护、维修及性能检测等安全管理工作；

—— 负责制定装置安全控制计划和管理制度；

—— 负责制定装置质量控制技术操作规范；

—— 负责制定装置应急预案和院内调配制度；

—— 负责协调确保装置使用的配套设施、环境要求等符合制造厂家产品说明书要求或相关标准；

—— 负责收集装置安全与质量控制信息、不良事件，向医疗机构安全管理组织提交评价报告并提出改进意见。

## 4.2使用科室和使用人员职责

使用科室是指有装置使用资格的临床科室，使用人员是指有装置使用资质的临床医护人员。

1. 装置使用科室应符合或满足但不限于以下要求：

1） 具有满足使用装置基本要求的操作人员；

2） 具有符合使用装置要求的场所及配套设施；

3） 具有应急抢救患者的能力；

4） 具有装置日常保养能力。

1. 装置使用人员应符合或满足但不限于以下要求：

1） 使用人员应具有基本执业医师或注册护士证书；

2） 使用人员应充分了解装置的用途、使用场景和适用人群；

3） 使用人员应掌握装置的工作原理、性能特点及常用参数的使用和设定；

4） 使用人员应掌握装置基本维护与消毒处理流程；

5） 使用人员能对装置进行使用前检查，使用中的工作状态进行判断并做出相应处理；

6） 使用人员应了解装置对患者的潜在风险并做出正确处理。

## 4.3临床使用要求与管理

a） 应急处置：

1） 装置出现报警时，使用人员需立即对仪器做出处理，保障患者安全；

2） 装置出现故障且保障患者安全时，需查阅说明与判断报警原因，有针对性地对故障进行处理，消除警报，如无法立即解决问题，应及时对患者进行回血操作，并根据需要更换一台装置；

3） 装置出现故障且无法使用，使用人员需将故障设备从诊疗区域撤离，粘贴“停用”标识，及时向医疗设备技术管理部门报修。

b） 使用操作管理制度：

1） 应制定装置的使用操作管理制度，涵盖适用标准、操作规程等，保证可行性，并形成文件向相关部门及人员传达；

2） 建立装置使用操作交接班制度，对患者诊断、基本情况及其变化、注意事项等进行交接；

3） 使用装置后，需在本仪器的使用登记本填写治疗时间和记录。

c） 状态标识管理：

1） 状态标识：一“正常”、二“停用”，“正常”标识为绿色、“停用”标识为红色；

2） 状态说明：“正常”标识包含“有效日期”、“检测人”和“设备序列号”，“停用”标识包含“停用日期”、“检测人”和“设备序列号”；

3） 使用规范：由工程师在新购验收检测、周期质量检测和维修后质量检测后，应依据检测结果粘贴不同质量状态标识，如合格则不粘贴标识，如不合格则粘贴“停用”标识。

# 5质量检测

## 5.1质量检测时机

质量检测时机根据需要可分为两种情况：主动性质量检测和被动性质量检测。

5.1.1主动性质量检测

主动性质量检测是根据装置自身风险等级或自身使用特点，由技术管理部门定期主动对其进行质量检测，建议检测时间间隔不超过12个月。由于各医疗单位在仪器的使用情况、环境条件、人员、仪器本身质量等诸多因素上有所不同，因此各医疗单位可根据实际情况自主决定检测时间间隔。

5.1.2被动性质量检测

被动性质量检测主要是由于装置使用科室或使用人员反映装置有部分参数不准确或患者治疗效果不佳时，由技术管理部门处理后对其进行的质量检测。

## 5.2质量检测内容

5.2.1外观检查

主机外观应整洁，无明显影响使用的机械损伤。电源开关通断状态明显，显示屏或数码管显示正常，无明显影响读数的缺画面或字符现象。按键或旋钮应正常使用。

5.2.2性能检测

装置性能检测项目及对应技术要求参照JJF 1844-2020连续性血液净化装置校准规范如表1所示

|  |  |
| --- | --- |
| 性能检测项目 | 技术要求 |
| 血泵流量 | 最大允许误差：±10% |
| 透析液泵流量 | 最大允许误差：±10% |
| 置换液泵流量 | 最大允许误差：±10% |
| 肝素泵流量 | 最大允许误差：±5% |
| 温度 | 最大允许误差：±0.5℃ |
| 静（动）脉压 | 最大允许误差：±1.3kPa(±10mmHg)  静（动）脉压监控报警值最大允许误差：±1.3kPa(±10mmHg) |
| 跨膜压 | 最大允许误差：±2.7kPa(±20mmHg)  跨膜压监控报警值最大允许误差：±2.7kPa(±20mmHg) |
| 称 | 最大允许误差：±7% |
| 脱水率误差 | 最大允许误差：±50mL/h |
| 液体平衡误差 | 最大允许误差：±50mL/h |

5.2.3功能检测

当装置发生功能性报警时，装置应该发出声光报警，提醒相关人员。

5.2.3.1气泡传感器

在静脉壶中模拟气泡，装置应当发出声光报警，提示回输管道内有气泡，并且回输夹断阀应当夹断。

5.2.3.2漏血传感器

在废液管路中模拟红细胞，装置应当发出声光报警，提示透析器透析膜有破损的可能。

5.2.3.3动（静）脉压超限报警

装置中检测到动（静）脉压超过设定范围后，应当发出声光报警，提示动（静）脉压超限。

5.2.3.4跨膜压超限报警

装置中检测到跨膜压超过设定范围后，应当发出声光报警，提示跨膜压超限。

5.2.4电气安全检测

电气安全应按照GB 9706.2-2003 医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求执行。

# 6维护保养

## 6.1清洁

使用科室应当督促使用人员在使用完装置对装置表面进行全面清洁，防止生理盐水、透析液、置换液等电解质溶液低落在装置表面腐蚀表面或腐蚀压力传感器、漏血传感器、气泡传感器等。

清洁方法是使用清洁纱布将残留在装置表面的液体或污垢擦拭干净，必要时可以沾纯水进行清洁，使用纯水清洁后，应立即使用干燥纱布将水分拭去。

## 6.2消毒

使用科室应当督促使用人员在对装置对装置表面进行全面清洁后进行消毒，可以参照装置制造厂商提供说明书的消毒部分进行消毒。

## 6.3保养

技术管理部门应当督促使用科室对装置对装置进行日常保养、使用科室根据技术管理部门提供的日常保养清单进行日常保养，并做好日常保养记录。

# 附录A（资料性附录）CRRT质量检测方法

## A．1 质量检测所需设备

具体包括：

1. 流量检测仪：流量范围（0～1000）mL/min，最大允许误差：±1.5%；
2. 温度检测仪：（20～60）℃，最大允许误差：±0.1℃；
3. 压力检测仪：（-70～80）kPa，最大允许误差：±0.27 kPa；
4. 量筒：（0～25）mL，最大允许误差±0.5mL；
5. 计时器：（0～24）h分辨力0.1s，日差≤0.5s/d；
6. 标准砝码：5kg、10kg，最大允许误差：±1.5g；

## A．2性能检测方法

A．2.1血泵流量

按说明书要求安装血泵段管路，运转血泵至少30分钟，往体外循环管路中接入37℃的水，并连接流量检测仪，待流量稳定后，分别对50mL/min、100mL/min、200mL/min、300mL/min、450mL/min这5点进行测量。每个点测量3次，取3次平均值作为该点测量值，按公式（1）计算，得出每点的误差值。

（1）

式中：

: 血泵流量设定值误差，%；

: 血泵流量设定值，mL/min；

: 流量检测仪示值平均值，mL/min；

A．2.2透析液泵流量

将装置设置在CVVHD 或CVVHDF 模式，往体外循环管路中接入37℃的水。用流量检测仪分别对50mL/min、100mL/min、200mL/min、300mL/min、400mL/min这5点进行测量。每个点测量3次，取3次平均值作为该点测量值，按公式（2）计算，得出每点的误差值。

（2）

式中：

: 透析液泵流量设定值误差，%；

: 透析液泵流量设定值，mL/min；

:流量检测仪示值平均值，mL/min。

A．2.3置换液泵流量

将装置设置在CVVH 模式，往体外循环管路中接入37℃的水,将脱水率设置为0 mL/h（若无法设置为0，则设置为最小分辨率值），用流量检测仪分别对150mL/h、450mL/h、750mL/h、1200mL/h、1500mL/h这5点进行测量。每个点测量3次，取3次平均值作为该点测量值，按公式（3）计算，得出每点的误差值。

（3）

式中：

: 血泵流量设定值误差，%；

: 血泵流量设定值，mL/h；

:流量检测仪示值平均值，mL/h。

A．2.4 肝素泵流量

将标准注射器注满生理盐水并安装至肝素泵处，注射器输液管一端放入量筒，分别对2mL/h、6mL/h、10mL/h这3点进行测量。每个点测量3次，取3次平均值作为该点测量值，按公式（4）计算，得出每点的误差值。

（4）

式中：

: 血泵流量设定值误差，%；

: 血泵流量设定值，mL/h；

:流量检测仪示值平均值，mL/h。

A．2.5温度测试

A．2.5.1通过加热透析液和（或）置换液进行温度控制的装置

保持环境温度为 23℃～25℃，将透析液（或置换液）泵流量设为 2000mL/h,在透析液（或置换液）温度标称范围内分别选取最高、37 ℃ 、最低 3 个温度点，待温度稳定后，用温度检测仪测量透析器入口处的透析液（或体外循环管路连接处的置换液）温度值，每个点测量 3 次，取 3 次平均值作为该点测量值，按式（5）计算，最后取绝对值最大的误差值作为测量结果。

（5）

式中：

：透析液（或置换液）温度设定值误差，℃；

：透析液（或置换液）温度设定值，℃；

：温度检测仪示值平均值，℃。

A．2.5.2直接对血液进行加热的设备

保持环境温度为 23℃～25℃，将血泵流量设为 200mL/min, 在标称范围内分别设置加热器的最高、37 ℃ 、最低 3 个温度点，待温度稳定后，用温度检测仪测量与加热器接触部件的血液温度值，每个点测量 3 次，取 3 次平均值作为该点测量值，按式（6）计算，最后取绝对值最大的误差值作为测量结果。

（6）

式中：

：血液温度设定值误差，℃；

：血液温度设定值，℃；

：温度检测仪示值平均值，℃。

A．2.6动（静）脉压力

在装置诊断模式下，将压力检测仪使用三通连接至装置动（静）脉压力测量点以及50mL规格注射器，分别对-400mmHg、-200mmHg、0mmHg、300mmHg、600mmHg这5点进行测量。每个点测量3次，取3次平均值作为该点测量值，按公式（7）计算，得出每点的误差值。

（7）

式中：

: 动（静）脉压示值误差，mmHg；

: 动（静）脉压示值，mmHg；

:压力检测仪示值平均值，mmHg。

A．2.7回输压力

在装置诊断模式下，将压力检测仪使用三通连接至装置动（静）脉压力测量点以及50mL规格注射器，分别对0mmHg、100mmHg、200mmHg、300mmHg、400mmHg这5点进行检测。每个点测量3次，取3次平均值作为该点测量值，按公式（8）计算，得出每点的误差值。

（8）

式中：

: 动（静）脉压示值误差，mmHg；

: 动（静）脉压示值，mmHg；

:压力检测仪示值平均值，mmHg。

A．2.8跨膜压

根据制造商提供的跨膜压计算公式，用压力检测仪分别测量跨膜压计算公式中所有压力量，并计算跨膜压值，再根据式（9）计算，最后取绝对值最大的误差值作为测量结果。

（9）

: 跨膜压示值误差，mmHg；

: 跨膜压示值，mmHg；

: 压力检测仪示值平均值，mmHg。

A．2.9透析液（废液、置换液）称

在诊断模式状态下，利用标准砝码分别对透析液（废液、置换液）称进行检测，可对0g、2500g、5000g这3点进行检测。每个点测量3次，取3次平均值作为该点测量值，按公式（10）计算，得出每点的误差值。

（10）

式中：

: 透析液（废液、置换液）称示值误差，%；

: 透析液（废液、置换液）称示值，g；

: 标准砝码标称重量，kg。

A．2.10脱水率

装置设置在 CVVH 模式，将血路的静动脉端浸入装有足量水的容器中，使血路充满水，将温度设置为 37℃，在其标称范围内分别选取最高和中间两个测量点，分别测量脱水时间 30min 的脱水量，按式（11）计算，取绝对值最大的误差值作为测量结果。

（11）

式中：

脱水率误差，mL/h；

脱水率设定值，mL/h；

脱水率测量值，mL/h。

## A．3功能检测方法

A．3.1气泡传感器

在装置诊断模式下，人为在静脉回路中添加空气泡，观察装置气泡传感器状态是否改变，并记录。

A．3.2漏血传感器

在装置诊断模式下，人为在废液回路中添加装置说明书中提及的漏血传感器检测液体，观察装置漏血传感器状态是否改变，并记录。

A．3.2动（静）脉压超限报警

设置动（静）脉压报警阈值，在设备正常运转时人为改变动（静）脉压使其超过报警阈值，观察装置是否发出声光报警，并记录。

A．3.4跨膜压超限报警

设置跨膜压报警阈值，在设备正常运转时人为改变跨膜压使其超过报警阈值，观察装置是否发出声光报警，并记录。

# 附录B（资料性附录）CRRT质量检测记录

## 表B.1连续肾脏替代治疗装置（CRRT）质量检测记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 连续肾脏替代治疗装置（CRRT）质量检测记录表 | | | | | | | | | | | | | | |
| 检测编号 |  | | 使用科室 |  | | | | | | | | | | |
| 装置序列号 |  | | 装置品牌型号 |  | | | | | | | | | | |
| 装置购置日期 |  | | 检测类型 | □验收 □维修后 □定期 | | | | | | | | | | |
| 所用检测设备 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 外观状态 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设备干净整洁、正确清晰的控制号、标签和警示 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 日间显示亮度足够 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 电源线、电缆配件、过滤器、通风口清洁 | | | | | | | | | | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 电气安全 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 测试项目 | 实测值 | | | | | | 参考值 | | | | |
|  |  |  | 接地电阻 |  | | | | | | ＜0.3Ω | | | | |
|  |  |  | 机壳漏电流 |  | | | | | | ≤100μA NC | | | | |
|  |  |  |  | | | | | | ≤500μA SFC | | | | |
|  |  |  | 患者漏电流 |  | | | | | | ≤10μA NC CF | | | | |
|  |  |  |  | | | | | | ≤50μA SFC CF | | | | |
|  |  |  | 绝缘测试 |  | | | | | | ≥2MΩ | | | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 血泵流量检测（mL/min） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 50 | | 100 | | | 200 | | 300 | | | 450 |
|  |  |  | 实测值 |  | |  | | |  | |  | | |  |
|  |  |  | 误差（±10%） |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 透析液泵流量检测（mL/min） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 50 | | 100 | | | 200 | | 300 | | | 400 |
|  |  |  | 实测值 |  | |  | | |  | |  | | |  |
|  |  |  | 误差（±10%） |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 置换液泵流量检测（mL/h） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 150 | | 450 | | | 750 | | 1200 | | | 1500 |
|  |  |  | 实测值 |  | |  | | |  | |  | | |  |
|  |  |  | 误差（±10%） |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 肝素泵流量检测（mL/h） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 2 | | | | 6 | | | | | 10 | |
|  |  |  | 实测值 |  | | | |  | | | | |  | |
|  |  |  | 误差（±5%） |  | | | |  | | | | |  | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 温度测试（℃） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 |  | | | |  | | | | |  | |
|  |  |  | 实测值 |  | | | |  | | | | |  | |
|  |  |  | 误差（±10%） |  | | | |  | | | | |  | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 动脉压力测试（mmHg） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | -400 | | -200 | | | 0 | | 300 | | | 600 |
|  |  |  | 实测值 |  | |  | | |  | |  | | |  |
|  |  |  | 误差（±10） |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 静脉压力测试（mmHg） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | -400 | | -200 | | | 0 | | 300 | | | 600 |
|  |  |  | 实测值 |  | |  | | |  | |  | | |  |
|  |  |  | 误差（±10） |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 回输压力测试（mmHg） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 0 | | 100 | | | 200 | | 300 | | | 400 |
|  |  |  | 实测值 |  | |  | | |  | |  | | |  |
|  |  |  | 误差（±20） |  | |  | | |  | |  | | |  |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 跨膜压测试（mmHg） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 |  | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 实测值 |  | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 误差（±20） |  | | | | | | | | | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 透析液称测试（g） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 0 | | | 2500 | | | | | 5000 | | |
|  |  |  | 实测值 |  | | |  | | | | |  | | |
|  |  |  | 误差（±7%） |  | | |  | | | | |  | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 废液称测试（g） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 0 | | | 2500 | | | | | 5000 | | |
|  |  |  | 实测值 |  | | |  | | | | |  | | |
|  |  |  | 误差（±7%） |  | | |  | | | | |  | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 置换液称测试（g） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 | 0 | | | 2500 | | | | | 5000 | | |
|  |  |  | 实测值 |  | | |  | | | | |  | | |
|  |  |  | 误差（±7%） |  | | |  | | | | |  | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 脱水率测试（mL/h） | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 设定值 |  | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 实测值 |  | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 误差（±50） |  | | | | | | | | | | |
| 合格 | 不合格 | 不适用 | 功能检测 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 气泡传感器 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 漏血传感器 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 动（静）脉压超限报警 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | 跨膜压超限报警 | | | | | | | | | | | |
| 检测结论： | | | | | 审核人： | | | | | | | | | |