

《血液净化术语》标准编制说明

（一）工作简况：

国家标准项目《血液净化术语》于2023年通过立项，计划于2023年开始修订，项目编号为20230029-T-464，项目周期18个月。

血液净化涵盖范围广，有关技术日新月异，随着研究的日益深入和使用技术的发展，有更多的相关术语出现。GB/T 13074-2009《血液净化术语》于2009年发布，发布至今已近15年，标准中涉及的血液净化术语包含血液透析、血液滤过、血液透析滤过和腹膜透析等大类。随着行业内技术水平的进步和更新，部分血液净化术语的定义及用语有了新的变化，同时也出现了一批新的术语和定义，有必要纳入标准中，以便于统一血液净化相关的标准用语。

在收集对比相关国内外标准情况及查阅相关的文献资料形成标准草案稿的基础上，2023年5月26日，起草小组成员召开第一次小组线上讨论会议，会议上组建、启动了标准团队工作，对标准项目内容介绍、初拟工作计划安排等重点进行了讨论，并于会后开展起草小组内部范围的征求意见，为期一个月。2023年7月8日，起草小组成员召开第二次小组线上讨论会议，重点对收集的小组内部征求意见进行了集中讨论，并于2023年9月11日在河南长垣召开了线下标准研讨会，在汇总小组讨论及会议讨论意见的基础上，形成本征求意见稿。

（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，内容主要来源于国际标准ISO 23500系列标准、ISO 8637系列标准、IEC 60601系列标准等。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。

本标准规定了血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液浓缩、腹膜透析、血液灌流和血浆置换等有关的术语，适用于与之相关的科研设计、生产、维修、管理、教学、临床等方面。

目前已经过会议讨论的共性问题摘录：

1. 全文中英文“equipment”统一译为“设备”。

2. 全文中“透析液”对应的英文统一修改为“dialysis fluid”。
3. 全文中“血液-”对应的英文统一修改为“Haemo-”。
4. 全文中“病人”统一修改为“患者”。
5. 对于器械类、设备类等同类定义保持句式结构基本统一。
6. 全文中来源同时涉及 ISO 体系及 IEC 体系的术语，需协调考虑不同领域标准，统一表述。
7. 综合调整术语标准的分类排序。
8. 删除以下术语：透析率、透析液浓度、醋酸盐透析液、透析液入口、透析液出口、血液入口、血液出口、血液透析滤过设备，血液透析、血液透析滤过和（或）血液滤过设备，血浆置换设备、持续循环式腹膜透析、间歇性腹膜透析、夜间（间歇性）腹膜透析、潮式腹膜透析、灌入、引流、灌入期、弥散渗透期、引流期、静脉壶、动脉壶、最终浓度、电解质、模拟血液、负压泵、声光报警装置、防护系统。
9. 经讨论暂不纳入标准的术语：血浆分离设备、腹膜透析机管路、腹膜透析外接管、腹膜透析钛接头、碘液保护帽、腹膜透析引流器、液路、原水、血液透析系统。

（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：

本标准采取资料验证方式进行比对分析，确认标准中的表述符合我国国情，并根据分析比对结果及会议讨论确定标准的技术内容。本标准为术语标准，不涉及具体的测试要求及试验方法。

标准中涉及的血液净化术语包含血液透析、血液滤过、血液透析滤过血液浓缩、腹膜透析、血液灌流和血浆置换等大类，及时更新术语的统一标准，有助于规范国内血液净化行业用语，促进血液净化类产品的标准化管理，推进国内行业应用与国际接轨，提高国内行业技术水平。

（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，内容主要来源于国际标准 ISO 23500 系列标准、ISO 8637

系列标准、IEC 60601 系列标准等。

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。

全国医用体外循环设备标准化技术委员会

2023 年 12 月