



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1353—2024

血液透析装置校准规范

Calibration Specification for Haemodialysis Equipment

2024-09-18 发布

2025-03-18 实施

国家市场监督管理总局 发布

血液透析装置校准规范

Calibration Specification for

Haemodialysis Equipment

JJF 1353—2024

代替 JJF 1353—2012

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：广州计量检测技术研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：广州市妇女儿童医疗中心

广州医科大学附属第一医院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

郑春雄（广州计量检测技术研究院）

胡良勇（广州计量检测技术研究院）

孙 劫（中国计量科学研究院）

参加起草人：

吴 杰（广州计量检测技术研究院）

马雪然（中国计量科学研究院）

谢卫华（广州市妇女儿童医疗中心）

谭志坚（广州医科大学附属第一医院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 外观及工作正常性检查	(4)
7.2 透析液电导率示值相对误差	(4)
7.3 透析液温度示值误差	(4)
7.4 静（动）脉压示值误差	(4)
7.5 透析液流量示值相对误差	(4)
7.6 抗凝泵注入流量设置值相对误差	(5)
7.7 脱水量设置值误差	(5)
7.8 血液流量设置值相对误差	(5)
8 校准结果表达	(6)
8.1 校准记录	(6)
8.2 校准结果的处理	(6)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 血液透析装置校准记录（推荐）格式	(7)
附录 B 血液透析装置校准证书内页（推荐）格式	(10)
附录 C 透析液流量示值相对误差测量不确定度评定示例	(12)
附录 D 电导率示值相对误差测量不确定度评定示例	(14)
附录 E 温度示值误差测量不确定度评定示例	(16)
附录 F 压力示值误差测量不确定度评定示例	(18)
附录 G 抗凝泵注入流量设置值相对误差测量不确定度评定示例	(20)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范修订工作的基础性系列文件。

本规范与 JJF 1353—2012《血液透析装置校准规范》相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加了引言内容；
- 细化了范围内容；
- 根据对校准项目和校准方法的修改，对术语和测量标准及其他设备进行了相应调整；
- 修改了“透析液流量”和“脱水量”的计量特性要求；
- 修改了测量标准及其他设备的技术要求；
- 删除了“透析液压力”“称重计”和“透析液 pH”“外壳漏电流”和报警功能校准项目；
- 增加了“血液流量”校准项目；
- 删除了“透析液流量”和“抗凝泵注入流量”的间接测量法；
- 完善了“透析液温度”和“脱水量”的校准方法。

本规范历次版本发布情况为：

- JJF 1353—2012。

血液透析装置校准规范

1 范围

本规范适用于自动配液血液透析装置的校准。

本规范不适用于腹膜透析装置、血液灌流、血液置换、血浆吸附装置、连续性血液净化装置的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

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

GB 13074—2009 血液净化术语

YY 0054—2010 血液透析设备

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

GB/T 13074—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1.1 透析 dialysis

溶质通过半透膜进行弥散。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.2]

3.1.2 血液透析 haemodialysis (HD)

将血液引出体外，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。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.1]

3.1.3 透析液 dialysate

血液透析时，通过半透膜与血液进行溶质交换的溶液。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.5]

3.1.4 血液透析器 hemodialyzer

由半透膜及支撑结构组成的器件。

[来源：GB/T 13074—2009，2.1.10]

3.1.5 电导率 conductivity

透析液的导电性能，用以间接反映透析液电解质的浓度。

[来源：GB/T 13074—2009，2.5.19]