

JJF 1541-XXXX
《血液透析装置检测仪校准规范》
(修订)

编制说明

中国计量科学研究院
广州计量检测技术研究院
中日友好医院
首都医科大学附属北京安贞医院
北京市计量检测科学研究院

2025 年 09 月

一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于印发2025年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知（市监计量发〔2025〕45号文件），中国计量科学研究院、广州计量检测技术研究院、中日友好医院、首都医科大学附属北京安贞医院和北京市计量检测科学研究院共同承担《血液透析装置检测仪校准规范》的修订任务，计划项目编号：MTC23-2025-01。

二、规范修订的必要性

血液透析装置又称人工肾机，是临床上进行血液净化的医用电气设备。使用血液透析装置进行血液净化治疗是肾功能衰竭患者赖以生存的重要手段。血液透析装置在我国使用发展至今已有四十余年，是医院肾病科血液透析中心必备的医疗设备。目前我国大医院配备的该项设备无论从数量还是质量上均已接近国际水平，血液透析装置在二级医院一般装备有20~80台，发达地区的三甲医院普遍装备都在200台以上。血液透析装置作为一种在医疗机构高强度使用且量大面广的临床血液净化设备，其质量好坏、各控制参数准确与否不仅影响患者的治疗效果还直接关系到广大患者的生命安全，成为医生、患者普遍关心的热点问题。使用血液透析装置对患者进行透析治疗是一个复杂的物质交换过程，在这个过程中为保证患者治疗效果和生命安全，对血液透析装置液体循环回路中的温度、电导率、流量（包括：透析液流量、体外循环血液流量）、压力（动/静脉压）等参数进行监测是非常有必要的。同时这些参数也是血液透析装置医学计量的关键指标。对血液透析装置进行定期的计量校准是保证其正常运行，间接保障广大患者生命安全的必要手段。

血液透析装置检测仪是用于血液透析装置校准检测的专用医学计量质控设备，被广泛应用于计量技术机构进行的周期校准和医院内血液透析装置的日常质控。血液透析装置检测仪在整个血液透析装置量值溯源链中处在承上启下的关键一环。因此根据血液透析装置检测仪实际校准需求制定科学合理的《血液透析装置检测仪校准规范》明确其计量特性要求、规范其计量校准方法，是建立合理、完善的血液透析装置计量参数的量值溯源体系的关键。

为规范血液透析装置检测仪计量校准工作，第一版JJF 1541-2015《血液透析装置检测仪校准规范》于2015年发布实施，现已实施了近十年。2021年，JJF

1353-2012《血液透析装置校准规范》启动修订，修订后规范已于2024年9月18日正式发布，并于2025年3月18日实施。修订后的JJF 1353-2024《血液透析装置校准规范》中计量特性、校准项目及作为校准设备的血液透析装置检测仪的技术要求均有较大变化调整，详见表1~3。JJF 1541-2015《血液透析装置检测仪校准规范》中规定的计量特性要求、校准项目、条文结构等方面，也均急需对应修订后的JJF 1353-2024《血液透析装置校准规范》进行修改调整。为确保血液透析装置各项计量参数量值准确，现对JJF 1541-2015《血液透析装置检测仪校准规范》进行修订，修订后的《血液透析装置检测仪校准规范》将为开展血液透析装置检测仪计量校准与量值溯源提供技术依据。

表1 修订前后血液透析装置校准项目对比表

序号	校准项目（修订前）	校准项目（修订后）
1	透析液电导率示值 相对误差	透析液电导率示值 相对误差
2	透析液温度示值误差	透析液温度示值误差
3	静(动)脉压监控示值误差	静(动)脉压示值误差
4	透析液流量监控示值误差	透析液流量示值相对误差
5	抗凝泵注入流量监控 示值误差	抗凝泵注入流量设置值 相对误差
6	脱水量示值误差	脱水量设置值误差
7	透析液压力监控示值误差	血液流量设置值相对误差
8	透析液 pH 监控示值误差	---
9	称重计示值误差	---
10	超温报警误差	---
11	静(动)脉压监控报警误差	---
12	透析液压力监控报警误差	---
13	外壳漏电流	---

表2 修订前后血液透析装置计量特性要求对比表

校准项目	计量特性要求（修订前）	计量特性要求（修订后）
透析液电导率	MPE: $\pm 5\%$	MPE: $\pm 5\%$
透析液温度	MPE: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	MPE: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
静（动）脉压	MPE: $\pm 1.3\text{kPa}$	MPE: $\pm 1.3\text{kPa}$
透析液流量	标称流量的-5%~10%	MPE: $\pm 10\%$

透析液pH值	MPE: ± 0.1	/
血液流量	/	最大允许误差: ± 10 mL/min 或设置值的 $\pm 10\%$ （两者取绝对值大者）

表3 修订前后血液透析装置检测仪技术要求对比表

校准项目	血液透析装置检测仪 技术要求（修订前）	血液透析装置检测仪 技术要求（修订后）
电导率	测量范围: 12.5mS/cm~15.5mS/cm MPE: ± 0.1 mS/cm	无修改
温度	测量范围: (25~100) °C MPE: ± 0.1 °C	测量范围: (30~45) °C MPE: ± 0.16 °C
压力	测量范围: (-40~60) kPa MPE: ± 0.27 kPa	测量范围: (-40~60) kPa MPE: ± 0.4 kPa
流量	测量范围: (0~2000) mL/min MPE: $\pm 1.5\%$	测量范围: (50~1000) mL/min MPE: $\pm 3.0\%$
pH值	测量范围: 0~14 MPE: ± 0.1	

三、制定过程

2025 年,中国计量科学研究院接到任务后,与广州计量检测技术研究院、中日友好医院、首都医科大学附属北京安贞医院、北京市计量检测科学研究院成立了规范制定起草小组,同时拟定了工作方案,共同负责《血液透析装置检测仪校准规范》的修订工作。

2025.03~2025.04,在对计量质检系统、医院及生产厂家等广泛调研征询意见的基础上,初步确定了规范的修订方案。

2025.05~2025.06,结合中国计量科学研究院科研成果对血液透析装置检测仪校准装置(以下简称校准装置)检测能力进行扩展、性能进一步完善,并对校准装置的稳定性和重复性进行验证。同时,规范起草小组使用校准装置对目前主流型号血液透析装置检测仪进行校准试验。

2025.07~2025.08，规范起草小组在总结各型号血液透析装置检测仪校准试验数据基础上，对各参数校准方法进行最后完善，并整理试验报告及对各参数校准结果评定不确定度。

2025.08~2025.9，规范起草小组编写规范的征求意见稿初稿，并在部分医疗机构、计量检测机构、血液透析装置生产企业进行小范围内部征求意见，在反馈修改意见基础上修改完善，最终形成规范征求意见稿。

四、规范的主要技术依据

《血液透析装置检测仪校准规范》的主要参考资料和依据：

JJG 875-2019 《数字压力计》

JJG 1037-2008 《涡轮流量计》

JJF 1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》

JJF 1353-2024 《血液透析装置校准规范》

GB/T 13074-2024 《血液净化术语》

YY 0054-2023 《血液透析设备》

五、规范的主要内容及主要技术关键

本规范依据JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》、JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》编制。

本规范以JJF 1353-2024《血液透析装置校准规范》、YY 0054-2023《血液透析设备》为基础，并参考JJG 875-2019《数字压力计》、JJG 1037-2008《涡轮流量计》、JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、GB/T 13074-2024《血液净化术语》，对JJF 1541-2015版《血液透析装置检测仪校准规范》进行修订。并结合国内实际情况，综合考虑各制造商主流型号血液透析装置检测仪的技术指标和检测方法，确保本校准规范规定的技术指标和校准方法科学可行。

1、计量特性和校准项目的说明：

规范中血液透析装置检测仪计量性能指标主要参考JJF 1353-2024《血液透析装置校准规范》规定，对2015版规范中“5.计量特性”内容进行修改，删除了“

pH值”要求；修改了“电导率”、“温度”、“压力”、“流量”要求具体要求见表4。

表4 修订后血液透析装置检测仪计量特性要求

参数	计量特性要求	指标要求确认的依据	备注										
电导率	原规范要求： “血液透析装置检测仪电导率测量范围（1~50）mS/cm。” 修订后要求： “血液透析装置检测仪电导率在（12.5~15.5）mS/cm范围，最大允许误差为±0.1 mS/cm。”	1、JJF1353-2024《血液透析装置校准规范》中6.2条款规定血液透析装置检测仪技术要求为： 电导率测量范围：（12.5~15.5）mS/cm，最大允许误差：±0.1mS/cm； 2、参考各厂家主流血液透析装置临床透析液电导率调节范围： <table><tr><th>血液透析装置 厂家及型号</th><th>临床透析液电导率调节范围</th></tr><tr><td>费森尤斯（4008 系列）</td><td>（13.0~15.0）mS/cm</td></tr><tr><td>贝朗（Dialog +系列）</td><td>（12.5~15.5）mS/cm</td></tr><tr><td>日机装（DBB-EXA 系列）</td><td>（13.0~15.0）mS/cm</td></tr><tr><td>金宝（AK 200 Ultra）</td><td>（12.8~15.2）mS/cm</td></tr></table>	血液透析装置 厂家及型号	临床透析液电导率调节范围	费森尤斯（4008 系列）	（13.0~15.0）mS/cm	贝朗（Dialog +系列）	（12.5~15.5）mS/cm	日机装（DBB-EXA 系列）	（13.0~15.0）mS/cm	金宝（AK 200 Ultra）	（12.8~15.2）mS/cm	综合参考各厂家技术指标，确定电导率参数测量范围为（12.5~15.5）mS/cm
血液透析装置 厂家及型号	临床透析液电导率调节范围												
费森尤斯（4008 系列）	（13.0~15.0）mS/cm												
贝朗（Dialog +系列）	（12.5~15.5）mS/cm												
日机装（DBB-EXA 系列）	（13.0~15.0）mS/cm												
金宝（AK 200 Ultra）	（12.8~15.2）mS/cm												
温度	原规范要求： “血液透析装置检测仪温度测量范围（20~40）℃。” 修订后要求： “血液透析装置检测仪温度在（30~45）℃范围，最大允许误差为±0.16℃。”	JJF1353-2024《血液透析装置校准规范》中6.2条款规定血液透析装置检测仪技术要求为： 温度测量范围：（30~45）℃，最大允许误差：±0.16℃；											
压力	原规范要求： “血液透析装置检测仪压力测量范围（0~100）kPa。” 修订后要求： “血液透析装置检测仪压力在（-40~60）kPa[（-300~450）mmHg]范围，最大允许误差为±0.4 kPa（±3 mmHg）。”	1、JJF1353-2024《血液透析装置校准规范》中6.2条款规定血液透析装置检测仪技术要求为： 压力测量范围：（-40~60）kPa[（-300~450）mmHg]，最大允许误差：±0.4 kPa（±3 mmHg）； 2、考虑到动脉压即血液从患者动脉端进入血液透析装置血泵前的压力，因血泵的“抽吸作用”，正常情况下呈负压，需在原规范规定压力测量范围中增加负压测量段，并结合临床静脉压监测范围对正压测量范围进行适当优化。 综合考虑后，确定血液透析装置检测仪压力测量范围为（-40~60）kPa[（-300~450）mmHg]											
流量	原规范要求： “血液透析装置检测仪流量测量范围（400~800）mL/min。” 修订后要求： “血液透析装置检测仪流量在（50~1000）mL/min范围，最大允许误差为±3.0%。”	1、JJF1353-2024《血液透析装置校准规范》中6.2条款规定血液透析装置检测仪技术要求为： 温度测量范围：（50~1000）mL/min，最大允许误差：±3.0%； 2、JJF1353-2024《血液透析装置校准规范》中新增“血液流量”校准项目，测量范围（50~200）mL/min，最大允许误差：±10.0%。血液透析装置检测仪流量测量范围需覆盖（50~200）mL/min量程段，最大允许误差应为±10.0%的1/3~1/5。 综合考虑后，确定血液透析装置检测仪流量测量范围为（50~1000）mL/min，最大允许误差为±3.0%。											

2、校准条件的说明：

（1）考虑到血液透析装置检测仪校准实际情况，对其开展计量校准通常在计量技术机构实验室进行，故确定校准环境条件为：环境温度：(25±5)℃；相对湿度：≤85%；周围无明显影响校准系统正常工作的机械振动和电磁干扰。

（2）根据本规范规定血液透析装置检测仪计量特性要求，保证校准各参数所使用的计量标准器最大允许误差均满足 1/3~1/5 要求，同时参考 YY 0054-2023《血液透析设备》、JJG 875-2019《数字压力计》、JJG 1037-2008《涡轮流量计》、JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》等医药行业标准和计量校准规范中，对于校准、测试血液透析装置检测仪中各核心计量参数（包括：电导率、温度、压力、流量等）的测量设备的计量特性与技术要求，对校准血液透析装置检测仪的测量标准及其他设备规定如下：

1) 血液透析装置检测仪校准装置：

表5 血液透析装置检测仪校准装置技术要求

参数	技术要求	说明
温度	测量范围至少为 (30~45)℃，最大允许误差为±0.05℃ 温度波动度±0.1℃/30 min	1、满足血液透析装置检测仪温度计量特性要求的1/3~1/5 2、JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》中对于用于进行温度试验设备技术要求，给出针对血液透析装置检测仪校准装置温度波动度的技术要求。
压力	测量范围至少为 (-40~60) kPa[(-300~450) mmHg]，最大允许误差为±0.13 kPa (±1 mmHg)	满足血液透析装置检测仪温度计量特性要求的1/3~1/5
流量	测量范围至少为 (50~1000) mL/min，最大允许误差为±0.5 %	满足血液透析装置检测仪流量计量特性要求的1/3~1/5

2) 电导率国家二级标准物质溶液：

对用于校准血液透析装置检测仪电导率参数的电导率国家二级标准物质溶液技术指标规定为：电导率标准值范围 (12.5~15.5) mS/cm， $U_{rel} = 0.3\%$ ($k = 2$)。

3) 校准流量用校准介质

a) 校准流量用校准介质应为单相液体，充满试验管道，其流动应为定常流。

（来源于 JJG 1037-2008 中 7.1.2.1）

b) 校准流量用校准介质应是清洁的，无可见颗粒，纤维等物质。（来源于 JJG 1037-2008 中 7.1.2.1）

c) 校准流量用校准介质密度、粘度应与实际使用介质相接近。（来源于 JJG 1037-2008 中 7.1.2.1）

d) 在每个流量点的校准过程中，校准介质液体温度变化应不超过 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。（来源于 JJG 1037-2008 中 7.1.2.2）

3、校准方法的说明：

(1) 外观及通用技术要求

1) 对仪器的外观、各部分相互作用及电子系统进行检查，确定部件接口完好、无影响测量的因素。

2) 被校准检测仪的各个部件文字标识应完整、清晰。

3) 被校准检测仪控制机构应灵活、可靠，电源开关应无松动。

4) 校准前，应按厂家说明书将被校准检测仪调整至正常使用状态。

(2) 电导率示值误差

关闭被校准检测仪的电导率传感器温度修正功能，按照仪器使用说明书的要求进行预热及其他必要的准备。依据电导率国家二级标准物质溶液证书中规定的温度条件，调节血液透析装置检测仪校准装置恒温系统的温度，使其达到标准物质要求的温度并稳定。将电导率介于 $(12.5\sim 15.5)\text{ mS/cm}$ 的国家二级标准物质溶液倒入样品杯，然后置于校准装置的恒温系统中，调整恒温系统的温度使得电导率标准值分别在 12.5 mS/cm 、 15.5 mS/cm 附近（或可根据用户需要增加或改变校准点，应不少于2个校准点）。待标准物质溶液温度达到设定温度且稳定后，将被校准检测仪的电导率传感器测量端缓慢浸入恒温后的标准物质溶液中，确保测量端完全浸没且无气泡附着。待被校准检测仪的电导率读数稳定后记

录下检测仪的电导率测量值；每个校准点重复测量三次，取平均值作为该校准点的测量结果。电导率示值误差按公式（1-1）计算。

$$\Delta k = k_m - k_o \quad (1-1)$$

式中：

Δk ——电导率示值误差，mS/cm；

k_m ——电导率测量结果，mS/cm；

k_o ——国家二级标准物质溶液电导率标准值，mS/cm。

（3）温度示值误差

将被校检测仪的温度传感器接入血液透析装置检测仪校准装置恒温系统中，调节恒温系统温度，依次达到30℃、37℃、45℃各温度校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于3个校准点）。在每个温度校准点，待系统温度稳定后，同时记录下校准装置与被校检测仪的温度测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的温度标准值，取被校检测仪三次测量值的平均值为该校准点的测量结果。温度示值误差按公式（1-2）计算。

$$\Delta t = t_m - t_o \quad (1-2)$$

式中：

Δt ——温度示值误差，℃；

t_m ——温度测量结果，℃；

t_o ——温度标准值，℃。

（4）压力示值误差

将被校检测仪的压力传感器与血液透析装置检测仪校准装置压力校准模块用连接管联通，构成密闭压力校准系统。调节校准装置压力校准模块使系统内压力依次达到-40 kPa（-300 mmHg）、-13.3 kPa（-100 mmHg）、0 kPa（0 mmHg）、26.7 kPa（200 mmHg）、60 kPa（450 mmHg）各压力校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于5个校准点），对被校检测仪进行正、反行程一个循环的校准。校准中升压（或疏空）和降压（或增压）应平稳，避

免有冲击或过压现象。每个压力校准点，待系统稳定后，同时记录下校准装置与被校检测仪的压力测量值。压力升压、降压（或疏空、增压）校准重复循环三次，每个校准点取校准装置三次正行程（或反行程）测量值的平均值为该校准点的压力正行程（或反行程）标准值，取被校检测仪三次正行程（或反行程）测量值的平均值为该校准点的正行程（或反行程）测量结果。压力示值误差分别在正、反行程下按公式（1-3）计算。

$$\Delta P = P_m - P_o \quad (1-3)$$

式中：

ΔP ——压力示值误差，kPa；

P_m ——压力正/反行程压力测量结果，kPa；

P_o ——压力正/反行程标准值，kPa。

技术说明：本规范在修订中，参照JJG 875-2019《数字压力计》中规定的压力检测方法，针对压力校准流程进行了优化完善。为进一步提升校准结果的准确性与可靠性，特别新增正行程、反行程校准步骤。被校检测仪压力示值误差分别在正、反行程下进行的测量与计算。

（5）流量相对示值误差

1）流量传感器（用于透析液流量检测）

将被校准检测仪用于检测透析液流量的流量传感器接入血液透析装置检测仪校准装置液体循环系统中。校准装置在被校准流量传感器上、下游应至少有5 cm直管段，且直管内径应与被校准传感器标称通径一致。调节液体循环系统流量依次达到200 ml/min、500 ml/min、1000 ml/min各流量校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于3个校准点）。在每个流量校准点，至少运行5 min待系统内流体温度、压力、流量稳定后，同时记录下校准装置与被校准检测仪的流量测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的流量标准值，取被校准检测仪三次测量值的平均值为该校准点的测量结果。流量相对示值误差按公式（1-4）计算。

$$\Delta V = \frac{V_m - V_o}{V_o} \times 100\% \quad (1-4)$$

式中：

ΔV ——流量相对示值误差，%；

V_m ——流量测量结果，mL/min；

V_0 ——流量标准值，mL/min。

2) 流量传感器（用于血液流量检测）

将被校准检测仪用于检测透析液流量的流量传感器接入血液透析装置检测仪校准装置液体循环系统中。校准装置在被校准流量传感器上、下游应至少有5 cm直管段，且直管段内径应与被校准传感器标称通径一致。调节液体循环系统流量依次达到50 mL/min、100 mL/min、200 mL/min各流量校准点（或可根据用户需要增减或改变校准点，应不少于3个校准点）。在每个流量校准点，至少运行5 min待系统内流体温度、压力、流量稳定后，同时记录下校准装置与被校准检测仪的流量测量值，每个校准点重复测量三次；取校准装置三次测量值的平均值为该校准点的流量标准值，取被校准检测仪三次测量值的平均值为该校准点的测量结果。流量相对示值误差按公式（1-4）计算。

注：1、若被校检测仪流量传感器按照量程分为用于透析液流量检测的传感器〔（50～200）mL/min〕、用于血液流量检测的传感器〔（200～1000）mL/min〕，则分别按照7.5.1、7.5.2校准对应传感器流量相对示值误差；

2、若被校检测仪同一流量传感器量程可覆盖（50～1000）mL/min，则分别按照7.5.1、7.5.2校准该传感器流量相对示值误差，流量校准点为50 mL/min、100 mL/min、200 mL/min、500 mL/min、1000 mL/min。

技术说明：经调研当前血液透析装置检测仪的流量检测模块普遍采用涡轮流量传感器，本规范修订中参照JJG 1037-2008《涡轮流量计》中规定的技术要求、检测原理及误差评定准则，结合血液透析装置检测仪流量校准的临床应用场景与技术特性，对原有校准方法进行补充、细化与完善。

新增内容如下：

- a、补充校准流量传感器安装要求，明确传感器上、下游直管段长度及内径；
- b、明确流量校准时系统稳流最短时间，提高规范可操作性。

六、结束语

《血液透析装置检测仪校准规范》中规定了血液透析装置检测仪计量特性要求，校准方法等。本规范的修订能够有效解决原规范与2024版《血液透析装置校准规范》中校准参数、技术要求不一致的问题，并将为开展血液透析装置检测仪计量校准与量值溯源提供技术依据。由于起草小组的技术水平、能力以及资料收集有限，难免存在局限和不足，敬请各位领导和专家提出宝贵意见和建议，让本规范更加科学严谨，在此，致以真诚的感谢！

《血液透析装置检测仪校准规范》起草小组

2025年09月