**云南省血液透析质量控制管理规范（试行）**

血液透析是慢性肾衰竭病人赖以生存的肾脏替代治疗手段之一，也为急性肾衰竭患者完全或部分恢复肾功能创造了条件。血液透析时需要将病人血液引出体外，血液在透析器中与透析液进行物质交换，达到清除体内代谢废物、排出体内多余的水分和纠正电解质、酸碱平衡的目的。

**一、医院资质基本要求**

（一）二级甲等以上医院（含二级甲等）

（二）内科工作基础

具备较好的内科工作基础，能够独立完成基本诊疗项目，具有独立处理内科常见疾病的能力。

1、设置独立的肾脏内科（或者内科肾脏病组）：具备较好的肾脏内科工作基础，能够独立完成基本诊疗项目。

2、肾脏内科病房（或者内科病房内设置肾脏病床不少于8张）：有肾脏专科医师队伍，具有独立处理肾脏内科常见疾病的能力。

（三）血液透析室

透析室应具备透析区、水处理区、治疗室、候诊室等基本功能区域；应有符合规格的透析机、水处理装置及抢救的基本设备；必须建立并执行消毒隔离制度、透析液及透析用水的质量检测制度、技术操作规范、设备检查及维修制度；有完备的病历档案管理制度：包括透析治疗病人知情同意书、首次病历志、透析治疗记录、化验单、用药记录等。

（四）急慢性透析并发症处理及综合抢救能力

具有麻醉科、重症监护室、放射科、检验科及内科（心血管、呼吸、血液、内分泌、消化）等的医疗、技术支持。

**二、人员资质基本要求**

透析室应当有：持有执业证书的医护人员，医生从事肾病专业2年以上、护士半年以上和技师。新上岗人员应在三级甲等医院的透析中心接受不少于6个月的透析专业培训，由培训单位进行技术及理论考核，合格后方可上岗。

（一）医生

血液透析室应由副高以上职称（含副高职）、有丰富透析专业知识和工作经验的医师担任负责人，负责安排医疗、教学和科研工作；组织业务学习、技术考核等；定期查房，解决临床疑难问题；监督及评估病人的透析质量，做好持续性质量改进工作；依据血液透析规范化要求制定并实施透析中心的管理规程；负责新技术的开展。

由经过透析专业培训的主治医师负责管理透析室的日常工作，包括病人透析方案的制定、调整，急、慢性并发症的处理等；应定期查房，及时调整透析方案和药物治疗，不断改善病人的生活质量；记录并保管好病历资料；若有疑难问题应向上级医师汇报。

（二）护士

血液透析室应当配备护士长（或护士组长）和护士。护士的配备应根据透析机和病人的数量及透析环境等合理安排，每个护士最多负责5台透析机的操作及观察，以保证血液透析的正常进行和病人的治疗安全。

护士长负责各项规章制度的执行；技术培训及操作规程的组织实施与监督；医疗用品的管理；协助做好透析中心的日常管理工作及新技术的开展。负责组织对病人及家属的宣教工作。

护士应严格执行各项规章制度与操作规程；执行透析医嘱；熟练掌握血液透析机及各种血液透析通路的护理、操作；透析中定期巡视病人，观察机器运转情况，认真做好透析记录；认真实施查对，防止差错。

（三）技师

配专职或兼职技师一名。技师需要具有技师或工程师资质，具备机械和电子学知识及一定的医疗知识，熟悉透析机和水处理设备的性能、结构、工作原理和维修技术，并负责其日常维护，保证正常运转；确保其符合质量要求。

1、透析机的维护和保养

每日巡视透析机的工作情况；实施、监督机器的消毒及除钙；定期检查并校正电导度、血泵速、透析液温度、流量、超滤量、动脉压、静脉压、跨膜压等，定期更换在线血滤机的滤器滤芯。定期对机器进行保养，发现问题及时处理并做好记录，保证透析机正常运转。

2、水处理系统的维护

应根据设备的要求定期对水处理系统进行冲洗、消毒并登记。发现问题应当及时处理并做好记录，保证水处理系统正常运转，定期进行水质检测，确保符合质量要求。

**三、血液透析室的分区及要求**

血液透析室按实际需要合理布局，必需具备基本功能区，区分清洁区与污染区。

（一）透析治疗间

1、透析治疗间应当达到《医院消毒卫生标准》(GB15982-1995)中规定的Ⅲ类环境，并保持安静，光线充足。具备空气消毒装置、空调等。保持空气清新，必要时应当使用换气扇。透析治疗间地面应使用防酸材料并设置地漏。

2、一台透析机与一张床（或椅）称为一个透析单元，透析单元间距按床间距计算不能小于0.8米，实际占用面积不小于3.2平方米。每一个透析单元应当有电源插座组、反渗水供给接口和废透析液排水接口（中心供液系统要有透析液接口），透析中心应配备供氧装置、中心负压接口或可移动负压抽吸装置。根据环境条件，可配备网络接口、耳机或呼叫系统等。

3、透析治疗间应当具备双路电力供应。如果没有双路电力供应，在停电时，血液透析机应具备相应的安全装置，确保将体外循环的血液回输至病人体内。

4、护士站设在便于观察和处理病人及设备操作的地方。备有治疗车（内含血透操作必备物品及药品）、抢救车（内含必备抢救物品及药品）及抢救设备（如心电监护、简易呼吸器等）。

5、特殊透析间：如收治传染病患者，应该设立传染病隔离治疗间或隔离区域（如乙肝感染肝炎病人）；有条件的单位应设立重症患者抢救间。

（二）治疗室

治疗室应达到《医院消毒卫生标准》(GB15982-1995)中规定的对Ⅲ类环境的要求。

透析中需要使用的药品如促红细胞生成素、肝素盐水、鱼精蛋白、抗生素等应当在治疗室配制。备用的消毒物品（缝合包、静脉切开包、无菌纱布等）应当在治疗室储存备用。

（三）库房

透析器、管路、穿刺针等耗材应该在库房存放，库房应符合《医院消毒卫生标准》（GB 15982-1995）中规定的Ⅲ类环境。

（四）水处理间

水处理间面积应为水处理机占地面积的1.5倍以上；地面承重应符合设备要求；地面应进行防水处理并设置地漏。水处理间应维持合适的室温，并有良好的隔音和通风条件。水处理设备应避免日光直射，放置处应有水槽，防止水外漏。水处理机的自来水供给量应满足要求，入口处安装压力表，入口压力应符合设备要求。

（五）工作人员和病人更衣区

工作人员和病人更衣区要分开，病人更衣区的大小应根据透析室的实际病人数量决定。工作人员在更衣区更换工作服、工作帽和工作鞋后方可进入透析治疗间和治疗室。病人更衣区设置椅子（沙发）和更衣柜，病人更换透析室为其准备的病员服和拖鞋后方能进入透析治疗间。病号服和拖鞋专人专用，并定期清洗。

（六）接诊区

病人更换病号服和拖鞋后在接诊区称量体重、测血压和脉搏等，由医务人员确定病人本次透析的治疗方案及开具药品处方、化验单等。

（七）医务人员办公及生活用房

可根据实际情况配置（如办公室、用餐室、卫生间、病案资料室、值班室等）。

（八）污染区

污染区用来暂时存放生活垃圾和医疗废弃品。且分开存放，单独处理。医疗废弃品包括使用过的透析器、管路、穿刺针、纱布、注射器、医用手套等。

**四、设备器材基本要求**

透析室使用的水处理设备、透析机、中空纤维透析器、中空纤维滤过器、吸附器（包括血液灌流器）、血浆分离器、透析血路（包括泵管）、动脉和静脉穿刺针应当按照国家药品监督管理局、卫生部公布的Ⅲ类医疗器械（血液净化设备和血液净化器具，编号6845-04）管理。

（一）透析机

透析机应当在设备规定的环境下（包括温度、湿度、电压、供水压力等）使用，按照要求进行操作，以保证机器正常运行和病人安全。其保养方法参见设备说明书。

正在使用的透析机应当运转正常、超滤准确、监测系统和报警系统工作正常。

血液透析室应当为每一台透析机建立档案，档案内容至少包括透析机的出厂信息（技术信息和操作信息）、操作运转和维修记录等。

（二）水处理设备

水处理设备应当在设备规定的环境（包括温度、湿度、电压、供水压力、供水量等）使用，以保证机器正常运行、供应充足的反渗水。

水处理设备包括前处理和反渗机。前处理包括沙滤装置、吸附装置、过滤器、离子交换装置等，此外应根据水质情况进行相应的配置。反渗水供应线路上不应当有开放式储水装置，防止二次污染。透析机供水管路应选用无毒材料，并设置回路，尽量避免盲端和死腔，以避免滋生细菌和生物膜形成。

血液透析室应当为水处理设备建立档案，档案内容至少包括水处理设备的出厂信息（技术信息和操作信息）、消毒和冲洗记录、出现的问题和维修记录。

（三）透析器材

各种透析器材应该在符合条件的库房内存放，使用前应该认真检查使用期限，有无包装破损等。记录可能与其相关的不良反应，并采取应对措施。

**五、血液透析室的消毒隔离制度**

血液透析室应严格区分清洁区和污染区。清洁区包括透析治疗间、治疗室和水处理室等，应符合国家技术监督局1995年颁布的《医院消毒卫生标准》（GB15982-1995）中规定的对III类环境的要求（见表1）。清洁区应当保持空气清新，每日进行有效的空气消毒（消毒方法参见2002年11月由中华人民共和国卫生部下发的《消毒技术规范》）；清洁区的地面、台面和物体表面应当每日下班后湿式打扫一遍；每月进行空气、物体表面和医务人员手培养，发现问题及时解决。污染区也需要每日湿式打扫。

医务人员进入清洁区应当穿工作服、换工作鞋，医生和护士对病人进行有创性诊断或治疗操作时，应当戴工作帽、口罩、还应当戴一次性无菌手套；对不同病人进行操作，必须更换手套。按照美国疾病控制中心的建议对乙型肝炎病人应当分区、分机器进行隔离透析，配备专门的透析操作用品车，护理人员相对固定。

**表1．GB15982-1995对III类环境的要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 合格标准 |
| 物品表面消毒效果 | <10cfu/cm2 |
| 空气消毒要求 | <500cfu/cm2 |
| 医务人员手 | <10cfu/cm2 |

按照设备要求定期对反渗机和供水管路进行消毒和冲洗，消毒和冲洗方法及频率参考设备使用说明书。

透析机使用后进行有效的水路消毒（具体消毒方法参见透析机的有关说明书）。

透析管路预冲后必须2小时内使用，否则要重新预冲，隔日使用需要重新消毒。

重复使用的消毒物品应标明消毒有效期限，超出期限的应当根据物品特性重新消毒或作为废品处理。

每月进行透析用水细菌培养，在水进入血液透析机的位置收集标本，细菌数不能超出200cfu/mL,登记并保留检验结果。

每月进行透析液的细菌培养，应当在透析液进入透析器的位置收集标本，细菌数不能高于200cfu /mL。登记并保留检验结果。

浓缩透析液在规定的有效期内使用；肝素、促红细胞生成素等药物现用现配。

透析废水应排入医疗污水系统。严格执行一次性使用物品（包括穿刺针、透析管路、透析器等）的规章制度。废弃的一次性物品应进行登记、毁形及焚烧处理，具体处理方法参见中华人民共和国卫生部2002年11月颁布的新版《消毒技术规范》。

当社区或血液透析室发生经空气传播的急性传染病时，应当参照《血液透析室应对传染性非典型肺炎工作预案》，对血液透析室环境、工作人员和血液透析病人进行严格管理。

**六、透析用水和透析液的要求**

透析室使用的透析用水参照美国医疗器械协会(AAMI)对血液透析用水的要求管理。透析液和透析粉按照国家药品监督管理局、卫生部公布的Ⅲ类医疗器械（透析液和透析粉，编号6845-07)管理。

（一）   透析用水

新安装的水处理系统或怀疑水处理系统有问题时应进行相关检测；如果确定水处理设备存在问题而不能及时纠正，应停止使用。

（二）   透析液

透析液必须由浓缩液加反渗水配制。购买的浓缩透析液和透析粉剂必须有国家药品监督管理局颁发的注册证。浓缩液可以从厂家直接购买、或由具备浓缩液制备资格的医院制剂室配制（获得药品监督管理局颁发的“制剂许可证”以及制备透析液批准文号，所配制的浓缩透析液只限本医院内部使用）。如果从厂家购买透析粉剂由透析中心自行溶解配置，必须有专人负责，并且有人员进行核查，并签字登记。

**七、血液透析器的复用**

经批准的一次性血液透析器不得重复使用。经国家食品药品监督管理局批准的可以重复使用的血液透析器应按照卫生部下发的《血液透析器复用操作规范》执行。

**八、血液透析室的其它规章制度**

血液透析患者应实行实名制管理，建立完整的病历记录，包括有效证件号码、联系电话、住址、工作单位等。

制定严格的接诊制度，血液透析前测量体温、问诊并作好记录。对于发烧的血液透析患者，一定要首先排除传染性疾病，进行密切观察，必要时隔离透析，并上报医院有关部门。新血液透析患者要认真询问病史，进行乙肝、丙肝及艾滋病感染的相关检查。对于HCV抗体阳性的患者，应进一步行HCV RNA及肝功能指标的检测。每半年应对透析患者进行上述感染指标复查，慢性乙肝感染患者可每年进行上述感染指标的复查。

血液透析室必须对每一台透析机进行编号，患者使用的透析机最好相对固定，并作好记录。

血液透析室应根据设备要求制定并执行相应的操作常规或操作规范。对于与血液透析相关的有创性操作，例如动脉一静脉内瘘成型术、中心静脉置管术、内瘘穿刺术、体外循环技术（普通血液透析、血液滤过、血液透析滤过等），血液透析室应当向病人及家属讲明该操作的目的、可能出现的并发症及其措施，并签署知情同意书。

**九、血液透析病历管理**

血液透析室必须建立血液透析病人登记及病历管理制度。

首次透析病人应填写首次病历，全面了解病人的病史和现状，做出疾病及并发症的诊断。透析病历应包括病人透析记录、化验记录、用药记录。有条件的透析单位争取建立电子病历。

**十、继续教育**

医师、护士及技师每年应参加相关的继续教育，一类继续教育学分不得低于8学分。

**十一、接受评估、考核**

血液透析室每年要接受卫生部门指定的机构和组织的检查和考核，认真做好年度透析登记及上报。

**十二、收费管理**

严格执行国家物价政策，按规定收费。收入的所有费用应当纳入医院财务部门统一管理，并向患者出具发票。