

国家卫生和计划生育委员会文件

国卫医发〔2016〕67 号

国家卫生计生委关于印发血液透析中心 基本标准和管理规范(试行)的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局:

为贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发〔2013〕40 号)和《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70 号)等相关文件要求,进一步完善医疗服务体系,推进区域医疗资源共享,我委组织制定了《血液透析中心基本标准(试行)》和《血液透析中心管理规范(试行)》(可从国家卫生计生委网站下载)。现印发给你们,并就开展血液透析中心设置工作提出以下要求:

一、设置血液透析中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共

享、提升基层医疗机构服务能力、推进分级诊疗具有重要作用。各省级卫生计生行政部门要充分认识这项工作的重要意义,切实加强组织领导,完善配套政策,确保工作顺利开展。

二、血液透析中心属于单独设置的医疗机构,为独立法人单位,独立承担相应法律责任,由省级及以上卫生计生行政部门设置审批。

三、各级卫生计生行政部门要将血液透析中心统一纳入当地医疗质量控制体系,认真组织开展医疗质量管理与控制工作,确保医疗质量与医疗安全。加强对血液透析中心医院感染管理,严格落实医院感染管理相关规范与制度,降低医院感染风险。

四、鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展,建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体,可以优先设置审批。

五、血液透析中心应当不断提升技术与应急处理能力,与区域内二级及以上综合医院建立协作关系,为血液透析急性、慢性并发症患者提供转诊、会诊等服务,保障医疗安全。

各省级卫生计生行政部门要定期总结工作经验,及时将工作进展情况报送我委医政医管局。

联系人:医政医管局 胡柯、胡瑞荣、王毅

电话:010—68791885

传真:010—68792963

邮箱:bmaylzyc@163.com



(信息公开形式:主动公开)

血液透析中心基本标准

(试行)

血液透析中心是独立设置的对慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗的医疗机构,不包括医疗机构内设的血液透析部门。

一、诊疗科目

肾病学专业,可以设置医学检验科、放射科、药剂科等(也可委托其他医疗机构承担检查检验任务)。

二、科室设置

血液透析室,有病案、信息、药械、医院感染管理等专门部门或专职人员,可设置或委托其他医疗机构承担药剂、医学检验、辅助检查部门和消毒供应室相应的服务。

三、人员

(一)至少有2名执业医师,其中1名固定注册在本机构并从事血液透析3年以上,1名可固定或多点执业于本机构,具有肾脏病学中级以上专业技术职务任职资格并从事血液透析3年以上。

每增加20台血液透析机至少增加1名固定注册在本机构的执业医师,应当具有3年以上血液净化工作经验。

(二)每台血液透析机至少配备0.5名护士。至少有1名注册护士具有中级及以上专业技术职务任职资格并从事透析护理工作

3 年以上。

(三)至少有 1 名固定在本中心的技师,具备机械、电子学知识和相应医学知识,熟悉血液透析机和水处理设备的性能。

(四)医师具有 6 个月以上、护士具有 3 个月以上在三级医院血液透析工作经历或者培训经历;技师应经过相关专业技术和管理培训并取得合格证书。

(五)所有医护人员必须熟练掌握心肺复苏等急救操作。配备医疗质量安全管理人員;设置药剂、检验、辅助检查部门和消毒供应室的,应当配备具有资质的卫生专业技术人员。

四、房屋和设施

(一)医疗用房使用面积不少于总面积 75%,房屋应具备双路供电或应急发电设施。

(二)每个血液透析单元由一台血液透析机和一张透析床(椅)组成,使用面积不少于 3.2 平方米;血液透析床(椅)间距能满足医疗救治及医院感染控制的需要,不少于 0.8 米。

(三)透析治疗区内设置护士工作站,便于护士对患者实施观察及护理技术操作。

(四)水处理间的使用面积不少于水处理机占地面积 1.5 倍。

(五)治疗室等其他区域面积和设施能够满足正常工作的需要。

(六)设置医疗废物暂存处,配备污物和污水处理设施和设备,满足污物和污水的消毒和无害化的要求。

五、分区布局

(一)血液透析功能区。布局 and 流程应当满足工作需要,符合医院感染控制要求,区分清洁区和污染区。具备相应的工作区,包括普通血液透析治疗区、隔离血液透析治疗区、水处理间、治疗室、候诊区、接诊区、储存室、污物处理区(需具备独立的垃圾通道)和医务人员办公区等基本功能区域。开展透析器复用的,还应当设置复用间。

(二)辅助功能区。医疗费用结算,以及药剂、检验、辅助检查部门及消毒供应室等。

(三)管理区。病案、信息、药械、医院感染管理、医疗质量安全管理等部门。

六、设备

(一)基本设备。至少配备 10—20 台血液透析机;配备满足工作需要的(双极反渗)水处理设备、供氧装置、负压吸引装置、心电监护仪,以及必要的职业防护物品;开展透析器复用的,应当配备相应的设备。血液透析机和水处理设备符合国家食品药品监督管理局公布的 III 类医疗器械要求。

(二)急救设备。应当配备符合要求并有足够数量的基本抢救设备,配置心脏除颤器、心电监护仪、简易呼吸器、抢救车(包括气管插管等抢救所需物品)等及相关药品,具有转运病患能力。

(三)信息化设备。具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备,配备与功能相适应的信息管理系统。

七、规章制度

建立医疗质量管理体系,制定各项规章制度、人员岗位职责,施行由国家发布或认可的诊疗技术规范和操作规程(含《血液净化标准操作规程(2010 版)》)。规章制度至少包括患者收治标准、急性并发症处置方案、慢性并发症转诊制度,设施与设备管理制度,药品耗材管理制度,透析液和透析用水质量监测制度,医院感染管理和报告制度,消毒隔离、疫情报告制度,患者登记制度(包括全国血液透析患者病例信息登记系统)、医疗文书管理制度,信息管理制度,患者隐私保护制度,医务人员职业安全防护管理制度,停电、停水等突发事件的应急预案,以及消防制度。机构人员必须参加对各项规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训,并有记录。

八、其他

(一)建立血液透析中心的单位或者个人必须符合《医疗机构管理条例》(中华人民共和国国务院令第 149 号)及其实施细则的相关规定。

(二)血液透析中心属于单独设置的医疗机构,由省级及以上卫生计生行政部门设置审批。

(三)血液透析中心为独立法人单位,独立承担相应法律责任。

(四)血液透析中心应接受国家肾脏病医疗质量控制中心的技术指导和质量管理,保障医疗质量和医疗安全。

(五)血液透析中心 10 公里范围内必须有具备急性并发症救治能力的二级及以上综合医院,并与其签订血液透析急性并发症

患者救治的医疗服务协议,建立绿色通道,保障转诊通路畅通。血液透析中心年检时,必须出具相关的工作内容证明材料。

血液透析中心应当与区域内至少一家具有血液透析慢性并发症诊治能力的三级综合医院建立协作关系,与其签订血液透析慢性并发症患者诊治的医疗服务协议,开通绿色通道,建立双向转诊通道。

血液透析中心在年检时,必须出具以上协作关系证明材料。

(六)委托其他医疗机构承担药剂、医学检验、辅助检查和消毒供应物品的血液透析中心,应当与相应医疗机构签署医疗服务合作协议,保障相应医疗服务的质量和及时性。

血液透析中心管理规范

(试行)

为规范血液透析中心的管理工作,提高血液透析治疗水平,保障医疗质量和医疗安全,根据《医疗机构管理条例》、《医院感染管理办法》和《医疗机构血液透析室管理规范》等有关要求,制定本规范。本规范适用于独立设置的对慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗的医疗机构,不包括医疗机构内设的血液透析中心。

一、机构管理

(一)血液透析中心应当制定并落实管理规章制度,执行国家颁布或者认可的技术规范和操作规程,明确工作人员岗位职责,严格落实医院感染的预防和控制措施,保障血液透析治疗安全、有效地开展。

(二)血液透析中心应当设置独立的医疗质量安全管理部門或配备专职人员,负责医疗质量管理与控制工作,履行以下职责:

1. 对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查;
2. 对医疗质量、医院感染管理、器械和设备管理、一次性医疗器具管理等方面进行检查;
3. 对重点环节和影响医疗质量与安全的高危因素进行监测、

分析和反馈,提出预防与控制措施;

4. 对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导;

5. 加强血液透析中心医院感染的预防与控制;

6. 对血液透析中心的病历书写、保存进行指导和检查;对血液透析病例信息登记进行督查,并保障登记数据的真实性和及时性;

7. 对设置的药剂、检验和消毒供应部门进行指导和检查,并提出质量控制改进意见和措施。

(三)血液透析中心医疗质量安全管理人員应当由具有中级以上肾脏病专业技术职务任职资格的执业医师担任,具备相关专业知识和工作经验。

(四)财务部门要对医疗费用结算进行检查,并提出控制措施。

(五)后勤管理部门负责防火、防盗、医疗纠纷等安全工作。

二、质量管理

血液透析中心应当按照以下要求开展医疗质量管理工作:

(一)按照国家发布或认可的诊疗技术规范和操作规程有关要求,建立并实施医疗质量管理体系,遵守相关技术规范和标准,建立合理、规范的血液透析治疗流程,制定严格的接诊制度,实行患者实名制管理,持续改进医疗质量。

(二)积极参与省级以上肾脏病质控中心组织的医疗质量管理与控制相关工作,接受卫生计生行政部门和质控中心的业务指导

与监管。

(三)至少有1名肾脏病学高级专业技术职务任职资格、具有5年以上血液透析诊疗经验的医师(可以多点执业)不少于每周1次的定期巡查。

(四)设置护士长,协助督促落实各项规章制度和日常管理工作。护士长应当具有中级及以上专业技术职务任职资格,并从事血液透析护理与管理工作至少3年。

(五)医师负责为终末期肾病患者提供诊疗服务,评估患者病情,初步处理并发症。根据患者病情,制定和调整血液透析治疗与复查方案,观察患者病情变化,及时将超出诊疗服务能力的患者安全转诊至协作关系的上级医院,按照有关规定做好相关记录。

(六)护士协助医师实施患者透析治疗方案,观察患者情况及机器运行状况,严格执行核对制度、消毒隔离制度和各项技术操作规程。

(七)根据透析患者数量、透析机配置情况以及透析中心环境布局,合理安排护士班次。每名护士每班负责治疗和护理的患者应当相对集中,且数量不超过5名。

(八)技师负责透析等设备的日常维护,保证其正常运转,与质量管理人员定期进行透析用水及透析液的监测,确保其符合质量要求。

(九)如开展血液透析器复用工作,应当设专职人员负责相关工作。此专职人员应当经过专业培训,掌握有关操作技术规程。

(十)设置药剂、医学检验、辅助检查部门及消毒供应室等辅助功能单元的血液透析中心,应当配备具有相应资质的卫生专业技术人员,按照相应的规范开展工作。

(十一)建立血液透析患者信息登记、医疗文书管理制度。按照要求定期向全国血液透析患者病例信息登记系统工作(<http://www.cnrds.net>)上报数据信息,保证信息的真实性、完整性、及时性,加强血液透析患者的信息管理。

(十二)建立良好的医患沟通机制,保障患者知情同意权,维护患者合法权益。

(十三)严格按照血液透析质量控制标准,建立透析液和透析用水质量监测制度,定期进行透析用水及透析液的监测,确保透析液和透析用水的质量和安

全。

(十四)严格按照有关规定与要求,规范使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品等。

(十五)建立透析设备档案制度,对透析设备进行日常维护,保证透析机及其他相关设备正常运行。

三、安全与感染防控

血液透析中心应当按照以下要求加强安全与感染防控工作:

(一)应当加强安全管理,建立并严格落实相关规章制度和工作规范,科学设置工作流程,建立医院感染预防与控制制度,加强医院感染管理。

(二)建筑布局应当遵循环境卫生学和医院感染管理有关原则,符合功能流程合理和洁污区域分开的基本要求,做到布局合理、分区明确、标识清楚。

(三)应当划分为血液透析功能区、辅助功能区和和管理区。血液透析功能区,包括普通血液透析治疗区、隔离血液透析治疗区(须具备独立的垃圾通道)、治疗室、水处理间、候诊区、接诊区、储存室、污物处理区和医务人员办公区、生活区等基本功能区域。辅助功能区,包括医疗费用结算,以及药房、检验室及消毒供应室等。管理区包括病案、信息、医院感染管理等医疗质量安全管理部門。

(四)血液透析中心应当具有应急处理能力,并定期进行应急处理能力培训和演练。患者透析过程中出现意外或病情突然加重,现场按照应急预案紧急施救,并根据患者病情转至上级医疗机构进一步救治。

(五)血液透析治疗区、治疗室等区域应当达到《医院消毒卫生标准》中规定 III 类环境的要求。患者使用的床单、被套、枕套等物品应当一人一用一更换。患者进行血液透析治疗时,应当严格限制非工作人员进入血液透析治疗区。

(六)应当设有隔离血液透析治疗间或者独立的隔离血液透析治疗区,配备专门的治疗用品和相对固定的工作人员,用于对需要隔离的患者进行血液透析治疗。

(七)应当按照《医院感染管理办法》,严格执行医疗器械、器具的消毒技术规范,并达到以下要求:

1. 进入患者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平;

2. 接触患者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平;

3. 各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须采用一次性耗材。独立血液透析中心使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

(八)每次透析结束后,应当对透析单元内透析机等设备设施表面、物品表面进行擦拭消毒,对透析机进行有效的水路消毒,对透析单元地面进行清洁,地面有血液、体液及分泌物污染时使用消毒液擦拭。

(九)应当根据有关规定和设备要求,定期对水处理系统进行冲洗消毒,并定期进行水质检测。每次冲洗消毒后应当测定管路中消毒液残留量,确保医疗安全。

(十)医务人员进入血液透析治疗区应当穿工作服、换工作鞋。医务人员对患者进行治疗或者护理操作时,应当按照医疗护理常规和诊疗规范,严格执行手卫生规范和无菌操作技术要求,实施标准预防。

(十一)严格按照《传染病防治法》、《传染病信息报告管理规范》等要求,向疾病预防控制机构报告传染病确诊或疑似病例,并做好传染病控制工作。

(十二)建立严格的患者就诊流程与接诊制度,对所有拟在本中心初次透析的患者进行乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒、艾滋病病毒感染的检查,并每半年复查1次。

(十三)乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体、艾滋病病毒感染以及其他特定传染病患者应当分别在隔离血液透析治疗间或者隔离血液透析治疗区进行专机血液透析,治疗间/治疗区、血液透析机、护理人员及相关治疗物品不能混用。

(十四)如开展血液透析器复用工作的,应当严格执行血液透析器复用有关技术标准和操作规范。

(十五)落实环境卫生学监测和感染病例监测制度。发现问题时,应当及时分析原因并进行改进;存在严重隐患时,应当立即停止透析工作并进行整改。

(十六)发生医院感染暴发,应当按照《医院感染管理办法》及

有关规定进行报告。

(十七)应当严格按照《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等相关规定妥善处理医疗废物。

四、人员培训和职业安全防护

(一)血液透析中心应当制定并落实工作人员的培训计划,使工作人员具备与本职工作相关的专业知识。建立对技术人员的专业知识更新、专业技能维持与培养等管理的相关制度和记录。落实相关管理制度和工作规范。

(二)血液透析中心应当对工作人员进行上岗前安全教育,应当熟练掌握心肺复苏(CPR)等抢救方式,每年进行安全防护知识培训。

(三)血液透析中心应当加强医务人员职业安全防护和健康管理工作,提供必要的防护用品,定期进行健康检查。必要时对有关人员进行免疫接种,保障医务人员的职业安全。

(四)血液透析中心应当制定医务人员职业暴露等预防措施和应急预案。工作人员在工作中发生被血液污染的锐器刺伤、擦伤等伤害时,应当采取相应的处理措施,并及时报告机构内的相关部门。

(五)血液透析中心应当在治疗间配备洗手设施和手消毒物品,并加强医务人员手卫生的培训和规范操作。

(六)定期举行消防安全等演练并形成记录。

五、监督与管理

(一)各级卫生计生行政部门应当加强对辖区内血液透析中心的监督管理,发现存在质量问题或者安全隐患时,应当责令其立即整改。

(二)各级卫生计生行政部门履行监督检查职责时,有权采取下列措施:

1. 对血液透析中心进行现场检查,了解情况,调查取证;
2. 查阅或者复制血液透析质量和安全管理的有关资料,采集、封存样品;
3. 责令违反本规范及有关规定的血液透析中心停止违法违规行为;
4. 对违反本规范及有关规定的行为进行处理。

(三)血液透析中心出现以下情形的,卫生计生行政部门应当视情节依法依规从严从重处理,造成严重后果涉嫌犯罪的,应依法追究刑事责任:

1. 使用非专业技术人员从事血液透析工作的;
2. 出现重大责任事故的;
3. 未参加省级以上肾脏病质控中心、医院感染质控中心组织的医疗质量管理与医院感染管理相关工作,拒绝接受卫生计生行

政部门和质控中心的业务指导与监管的；或者参加质量评价连续两次以上不合格，经整改后仍不合格的；

4. 其他违反《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》的情形。

抄送：国家中医药管理局。

国家卫生计生委办公厅

2016 年 12 月 6 日印发

校对：胡瑞荣