

团 体 标 准

T/NBPIA 013—2024

血液净化室规范化管理指南

Guidelines for standardized management of blood purification facility



2024-12-24 发布

2024-12-30 实施

中关村肾病血液净化创新联盟 发布

目次

前言..... VIII

引言..... IX

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 血液净化室的设置要求..... 3

 4.1 血液净化室的室内布局..... 3

 4.2 血液净化室的人员要求..... 6

 4.3 血液净化室的制度要求..... 7

5 血液净化室关键指标的管理要求..... 8

 5.1 透析用水的质量要求..... 8

 5.2 透析液和在线配制置换液质量要求..... 10

 5.3 血液净化室内血源传播性疾病交叉感染的防控要求..... 11

 5.4 血液净化室内飞沫传播性疾病交叉感染的防控要求..... 19

6 血液净化室关键指标的管理要求..... 23

 6.1 患者临床指标的管理要求..... 23

 6.2 患者检验检查指标的管理要求..... 24

 6.3 不良事件的管理要求..... 26

 6.4 血液净化室质量管理要求..... 26

7 证实方法..... 26

 7.1 血液净化室的设置和维护检查..... 26

 7.2 透析用水和透析液检查..... 26

 7.3 血液净化室交叉感染的防控检查..... 26

 7.4 针对血液净化室的质量控制管理的检查..... 27

 7.5 不良事件登记和管理的检查..... 28

 7.6 质量管理的检查..... 29

附录A..... 30

 A.1 维持性血液透析患者血压测量值达标率的计算方法..... 30

 A.2 腹膜透析患者血压测量值达标率的计算方法..... 30

 A.3 血压的质量管理过程表..... 30

附录B..... 32

 B.1 干体重评估频率达标率和干体重达标率的计算方法..... 32

 B.2 干体重质量管理过程表..... 32

附录C..... 34

 C.1 维持性血液透析患者透析间期体重增长达标率的计算方法..... 34

C.2 维持性血液透析患者透析间期体重增长质量管理过程	34
附录 D	36
D.1 动脉静脉内瘘的使用率的计算方法	36
D.2 血管通路的通畅率的计算方法	36
D.3 腹膜透析导管通畅率的计算方法	36
D.4 透析用通路的质量管理过程	36
附录 E	39
E.1 血红蛋白检测频率的计算方法	39
E.2 血红蛋白检测值达标率的计算方法	39
E.3 血红蛋白检验的质量管理过程	39
附录 F	41
F.1 血清钙、磷和全段甲状旁腺激素检测频率计算方法	41
F.2 血清钙、磷和全段甲状旁腺激素值达标率计算方法	41
F.3 血清钙、磷和全段甲状旁腺激素的质量管理过程	41
附录 G	44
G.1 血清钾检测频率的计算方法	44
G.2 血清钾达标率的计算方法	44
G.3 血清钾检验的质量管理过程	44
附录 H	46
H.1 血液透析 SPKT/VUREA 的计算方法	46
H.2 血液透析 STDKT/VUREA 的计算方法	46
H.3 腹膜透析每周 KT/VUREA 的计算方法	46
H.4 小分子溶质透析充分性检测频率的计算方法	46
H.5 小分子溶质透析充分性检测达标率的计算方法	46
H.6 小分子溶质透析充分性的质量管理过程	46
附录 I	48
I.1 铁指标检测频率的计算方法	48
I.2 铁指标检测值达标率的计算方法	48
I.3 铁指标的质量管理过程	48
附录 J	49
J.1 碳酸氢根检测频率的计算方法	49
J.2 碳酸氢根检测值达标率的计算方法	49
J.3 碳酸氢根的质量管理过程	49
附录 K	51
K.1 标准腹膜平衡试验方法 (CAPD)	51
K.2 腹膜平衡试验年度实施率的计算方法	51
K.3 腹膜平衡试验的质量管理过程	51
附录 L	52

L.1 其他检验的检验频率计算方法.....	52
L.2 其他检验的检验值达标率计算方法.....	52
L.3 其他检验的质量管理过程.....	52
附录M.....	53
附录N.....	54
N.1 不良事件的分类.....	54
N.2 不良事件发生率的计算方法.....	54
N.3 不良事件的质量管理过程记录.....	54
参考文献.....	60



前 言

本部分按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中关村肾病血液净化创新联盟提出并归口。

本文件的起草单位：中关村肾病血液净化创新联盟，北京大学人民医院，浙江大学医学院附属浙江医院，皖南医学院第一附属医院，前海人寿广西医院，河北医科大学第四医院，郑州大学第一附属医院，四川省人民医院，江西省人民医院，贵州医科大学附属医院，中南大学湘雅二医院，昆明医科大学第一附属医院，云南省第一人民医院，武汉大学中南医院，桂平市人民医院，涿州市医院，新乡医学院第一附属医院，德江县人民医院，天门市第一人民医院，浏阳市人民医院，来安家宁医院，乐平市人民医院，庐江县人民医院，河北燕达医院。

本文件主要起草人：左力，徐元恺，吴健，王琰，周健美，彭小梅，徐金升，王沛，李贵森，钟爱民，周竹，沈颖，吴小燕，刘宗旸，刘虹，梁桂荣，单国浩，杨军，朱子观，孙治华，冯辉亮，姚良平，邹昀，丁云亚，刘航。



引 言

我国已成为全球维持性血液透析患者数量最多的国家，截至 2023 年末已有维持性透析患者约 100 万人，但因我国人口基数大，每百万人口中依赖血液净化存活的患者数量仍远远低于发达国家水平，透析患者人数在未来数年内还会有所增加。

血液透析患者依赖维持性透析治疗存活，血液透析治疗的质量决定了透析患者的生存时间及生活质量。影响血液透析质量的因素众多，不仅涉及肾内科的医学专科知识，还涉及工程学、传染病学、医学检验等诸多学科知识，需要血液净化室医生、护士、工程师及患者自身共同协作才能获得长期良好的治疗效果。

血液净化室的管理需要综合各方面的专业及管理知识，除血液净化室的空间布局；水处理及血液透析机的长期维护等硬件设施的管理外，还需要系统的医生、护士、患者管理流程；以及涉及治疗、传染病防控、并发症处理等标准化操作流程。

标准化的血液净化室应具备合理的布局设置，规范的设备检测和管理制度，标准的操作管理，完善的患者管理制度及应急预案。以期在此基础上为患者提供完善的透析治疗，使患者长期临床获益。基于此目的，本标准将中关村肾病血液净化创新联盟已发布的涉及血液净化室设置，水处理及水质相关质量控制，感染病防控及血液净化室日常工作质量控制的标准进行融合，并参考现行血液净化室相关质控的评价指标，形成可“一站式”使用的综合标准以供标准化血液净化室认定及考评。



血液净化室规范化管理指南

1 范围

本标准规定了机构内部或独立医疗机构的血液净化室质量管理考核内容及考核办法。

本标准适用于机构内部或独立医疗机构的血液净化室。

本标准不适用于评判医疗纠纷的法律依据。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 1.1-2020	标准化工作导则
GB/T 13074	血液净化术语
GB 15982	医院消毒卫生标准
GB 18466	医疗机构水污染物排放标准
GB 19083	医用防护口罩技术要求
HJ 421	医疗废物专用包装袋、容器和警示标志
WS/T 311	医院隔离技术规范
WS/T 313	医务人员手卫生规范
WS/T 367	医疗机构消毒技术规范
WS/T 368	医院空气净化管理规范
WS/T 512	医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
T/CHA 10-2-20	第2-20部分：患者服务 血液净化
T/NBP IA 001	血液净化室设置规范
YY 0572-2015	血液透析及相关治疗用水
YY 0598	血液透析及相关治疗浓缩物
《中华人民共和国药典》第四部	

3 术语和定义

3.1

血液净化室 blood purification facility

从事血液净化治疗的场所。除提供常规血液透析治疗，血液净化室也可被用来进行血浆置换、全血或血浆吸附等治疗，或用来提供居家透析的随访服务。

3.2

低通量透析 low flux hemodialysis

用低通量透析器实施的血液透析。通常把 β 2-MG的筛分系数为0、且 $K_{uf} \leq 10 \text{ ml}/(\text{mmHg} \cdot \text{Hr})$ 的透析器定义为低通量透析器。

3.3

高通量透析 high flux hemodialysis

用高通量透析器实施的血液透析。通常将符合下列全部3个条件的透析器称为高通量透析器：（1） β 2-MG筛分系数超过0.6；（2）血流速300 mL/min、透析液流速500 mL/min条件下 β 2-MG清除率超过20 mL/min；（3） K_{uf} 超过20 mL/（mmHg·Hr）。

3.4

血液透析滤过 hemodiafiltration

使用高通量透析膜，同时使用透析液和置换液，通过弥散和对流的原理来清除溶质和补充有用物质的

血液净化模式。

3.5

干预水平 action level

预设的污染物浓度的限值。当污染物浓度超出该限值后即应采取干预措施。

3.6

残余氯含量 residual chloride content

消毒用的氯投入水中后，与水中细菌、微生物、有机物、无机物等作用逐渐消耗，至测量时剩余的部分称作残余氯，简称余氯，余氯由化合性和游离性两部分构成。化合性余氯（指水中氯与氨的化合物，有 NH_2Cl 、 NHC_2 及 NHC_3 三种），又叫结合性余氯；游离性余氯（指水中的 OCl_2 、 HOCl 、 Cl_2 等），又叫自由性余氯。残余氯在水中的浓度称为残余氯含量。血液净化日常工作中，在未加说明时，残余氯含量通常是指对树脂罐后水的测量结果。

3.7

透析用水 dialysis water

特指用于血液透析的水。透析用水用于制备透析液和置换液、制备透析用浓缩液、配合消毒液用于消毒和复用透析器，必须达到特定水质要求。

3.8

血清阳转率 positive seroconversion rate

在受观察的人群的某血清标志物阴性的全部个体中，在一段时间内该标志物转为阳性的比例。

3.9

血清阴转率 negative seroconversion rate

在受观察的人群的某血清标志物阳性的全部个体中，在一段时间内该标志物转为阴性的比例。

3.10

密切接触 close contact

在缺乏防护的状态下，与传染源的近距离接触。包括如下情形之一：与传染源同处密闭的空气不流通环境中或内部流通（包括处于不同的房间）的环境中、与传染源的空间距离小于一米、触碰传染源本身或其用品等。

3.11

医学观察 medical quarantine

对与传染源有密切接触的人员实施的独立空间隔离观察。若发病，则送定点救治医院进一步治疗和观察；若观察时长超过潜伏期而未发病，则解除对目标的观察。

3.12

二级防护

工作人员在为与新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 患者密切接触的血液净化患者实施医疗操作时使用的一种自身防护措施。这些措施包括佩戴有效口罩、帽子、防护眼镜、工作服、工作鞋、隔离服、橡胶手套和鞋套。

3.13

三级防护

工作人员在医疗活动中近距离接触 COVID-19 疑似或确诊病例时使用的一种自身防护。包括佩戴有效口罩、帽子、防护眼镜、工作服、工作鞋、隔离衣、橡胶手套、鞋套、连体防护服。

3.14

普通隔离透析 general quarantined dialysis

对密切接触者实施的隔离透析措施。这些措施包括（1）密切接触者可同时共用透析空间但不与非密切接触者同时共用透析空间；（2）密切接触者与非密切接触者不发生人流交叉；（3）工作人员在近距离接触和实施医疗操作时采用二级防护；（4）密切接触者佩戴有效口罩和帽子；（5）透析治疗过程中每小时通风至少 1 次，每次 10 分钟；（6）透析治疗结束后实施终末消毒。

3.15

加强隔离透析 intensive quarantined dialysis

在飞沫传播性疾病疑似或确诊病例被转运至定点治疗机构之前实施的隔离透析措施。这些措施包括

- (1) 对疑似患者实施单人隔离透析，或确诊病例可分别同时共用透析空间，疑似或确诊不予其他患者同时共用空间；
- (2) 普通透析患者、密切接触者、疑似病例和确诊病例四类透析患者之间不发生人流交叉；
- (3) 工作人员在近距离接触和实施医疗操作时采取三级防护；
- (4) 疑似或确诊病例在进入透析室后全程佩戴有效口罩和帽子；
- (5) 透析治疗结束后实施终末消毒。

3.16

预筛 pre-check

指预防传染病的一项专门的制度，医疗机构为有效控制传染病疫情，防止医疗机构内交叉感染，根据《中华人民共和国传染病防治法》的有关规定，对来诊的患者预先进行有关传染病方面的甄别、检查与分流制度。本标准中特指对进入血液净化室之前的透析患者进行新型冠状病毒性肺炎的甄别，内容包括但不限于接触史和呼吸道相关症状的询问、体温测量（包括耳温枪、额温枪的筛查和后续腋温测量）以及体格检查。

4 血液净化室的设置要求**4.1 血液净化室的室内布局****4.1.1 基本要求**

- 4.1.1.1 血液净化室应具备必要的功能区，合理布局，做到人员、清洁物资和医疗废物的流向顺畅、合理，应避免或减少医疗废物流与清洁物资流的交叉。患者流向线路应能允许轮椅、抢救车/床的顺利通行。
- 4.1.1.2 血液净化室应污水处理系统，系统应满足医疗废水的消毒和无害化处理。
- 4.1.1.3 如果血液净化室实施中心供透析液或中心供浓缩液，应建立中心供液室，并建立相应规范以保证中心供透析液或浓缩液质量。
- 4.1.1.4 如果血液净化室实施透析器消毒复用，应设置复用间。
- 4.1.1.5 血液净化室应具有双路供电系统，必要时配备应急自主发电装置。
- 4.1.1.6 血液净化室地面应防水、防滑、耐酸；墙面应易于清洁和消毒。
- 4.1.1.7 连接血液净化室内各个功能区的通道，应可容纳常用可移动式医疗设备的顺畅通行。这些设备包括 B 超机、移动式 X 光机、可移动式透析床、可移动式担架车等。
- 4.1.1.8 血液净化中心应具备信息管理系统，具备信息报送和传输功能的网络计算机。

4.1.2 功能区域划分**4.1.2.1 患者候诊区**

- 4.1.2.1.1 候诊区用作患者候诊、透析后休息和患者家属等候等功能。应达到 GB15982 要求的 IV 类环境标准。
- 4.1.2.1.2 候诊区面积设置应与血液净化室规模相匹配。
- 4.1.2.1.3 候诊区应设置在患者出入血液净化室的位置；应设置带靠背的长椅，以备患者透析后短暂休息。
- 4.1.2.1.4 建议设置饮水机和微波炉，有条件时可设置媒体播放设备以进行健康宣教、设置透析排班查询设备方便患者和家属安排治疗相关事宜。

4.1.2.2 患者更衣室和厕所**4.1.2.2.1 更衣室**

- 4.1.2.2.1.1 更衣室和厕所应达到 GB15982 要求的 IV 类环境标准。
- 4.1.2.2.1.2 更衣室大小应与血液净化室规模相匹配，建议男女分开。
- 4.1.2.2.1.3 更衣室内设置更衣柜，建议设置长椅，建议设置紧急呼叫按钮。
- 4.1.2.2.1.4 更衣室应光线明亮、空气流通、温度适宜。
- 4.1.2.2.1.5 建议为每位患者提供独立的更衣柜。当允许患者共用更衣柜时，应制定相应的管理规范，以避免患者间矛盾和交叉感染。

4.1.2.2.2 厕所

4.1.2.2.2.1 厕所面积和规模应适合血液净化室规模，使患者从血液净化室内活动范围能方便到达。设计标准应符合我国建设部CJJ14的要求，并设置为残疾人无障碍厕所。

4.1.2.2.2.2 建议厕所内设置扶手和紧急呼叫按钮，安装在便于使用和操作的位置。

4.1.2.3 接诊区

4.1.2.3.1 接诊区应光线明亮、空气流通、温度适宜。应达到GB15982要求的IV类环境标准。

4.1.2.3.2 接诊区用于存放患者的运行病历，患者到诊后应方便取出。

4.1.2.3.3 接诊区必须配置体重计，建议配备无障碍体重计，建议体重计精确为0.1kg；必须配置水银血压计或电子血压计。

4.1.2.3.4 接诊区配置诊桌、电脑、文件柜等办公用品，并配置洗手盆、免洗手消毒液。洗手盆的水龙头出水开关应为非接触式或脚踏式、膝触式。洗手设施的设置应符合WS/T 313的要求。

4.1.2.4 治疗准备室

4.1.2.4.1 应具有空气和物表消毒设施，达到GB15982要求的III类环境标准。

4.1.2.4.2 治疗准备室应配置冰箱，用于冷藏保存药品。

4.1.2.4.3 治疗准备室用于短时间存放透析治疗所需药品，包括肝素、鱼精蛋白、无菌生理盐水、红细胞生成素等；用于短期存放已消毒的备用物品，包括静脉切开包、换药包、缝合包等；用于存放一次性注射器、碘酒、酒精、碘伏等血液透析相关耗材。

4.1.2.4.4 在治疗准备室为患者配置所需的药物，并分配到每一辆治疗车。

4.1.2.5 护士站

4.1.2.5.1 护士站应设置在透析治疗区内、靠近透析治疗准备室、便于观察患者和进行操作的地方，应达到GB15982要求的III类环境标准。

4.1.2.5.2 护士站应配备血液净化信息登记系统。信息登记系统也可配置在接诊区。

4.1.2.6 透析治疗间

4.1.2.6.1 应达到GB15982要求的III类环境标准，环境安静、光线充足、温度适宜。

4.1.2.6.2 透析治疗间由透析单元构成。每个透析单元有一台透析机和一张透析床或透析椅组成，同时必须配置合适容量的和数量的电源插座、反渗水接头、废水接头；应配置负压吸引接头、氧气接头、紧急呼叫系统终端；根据需要配置网络接头、多媒体接头。

4.1.2.6.3 透析单元之间的床间距不小于0.8米，每个透析单元与墙之间的间距不小于50厘米。连通各个透析单元的通道宽度应足以容纳可移动式透析床或透析椅、移动式担架车通过。

4.1.2.6.4 可根据需要设置隔离透析区域，用于伴血源传播性疾病或呼吸道传播性疾病的患者的隔离治疗。如设置隔离透析区域，应制定相应的管理规范，避免交叉感染。

4.1.2.6.5 透析治疗间的患者出入口处，建议设置适当数量的非接触式患者洗手装置，用于穿刺前清洁穿刺部位。

4.1.2.6.6 透析治疗区内，应分散设置适当数量的洗手盆，水龙头出水控制应为非接触式或膝触式、脚踏式。

4.1.2.6.7 备有治疗车（内含血液透析操作必备物品及药品），治疗车的数量至少为透析床位数的1/5。治疗车上层为清洁区，放置备用的消毒液、棉签、透析器、管路、采血管、空针等；治疗车下层为污染区，放置生活垃圾袋、医疗废物袋和锐器盒。

4.1.2.6.8 备有至少一部抢救车，内按规律摆放必备抢救物品及药品，方便急救时取用。包括体格检查用设备（血压计、听诊器，叩诊锤，手电筒、压舌板、喉镜，气管插管等）和抢救用药品和耗材。

4.1.2.6.9 备有至少一套抢救设备，包括心电监护仪、除颤仪、简易呼吸器，负压吸引设备等。

4.1.2.7 水处理间

4.1.2.7.1 应达到GB15982要求的III类环境标准。

4.1.2.7.2 水处理间应隔音、水处理设备应避免日光直射。

4.1.2.7.3 水处理间的地面承重应符合设备要求，并做防水处理、设置地漏，建议设置地面水槽。

- 4.1.2.7.4 水处理间建议设备占用水处理间面积不超过 2/3，内应预留空间用于满足水质取样和检测、设备维护、维修和保养的需求。
- 4.1.2.7.5 应在水处理系统的设计阶段考虑到水温对产水量的影响。水处理间应维持合适的室温，以保证设备正常运行。
- 4.1.2.7.6 水处理间应按照水路流向配备砂滤装置、树脂装置、活性炭装置、反渗透装置、反渗水输送和回流管线，并在水路上预留采样点以定期检测水硬度、消毒剂残留浓度、以及反渗水的化学污染物、消毒剂残留以及细菌污染情况。
- 4.1.2.8 库房
- 4.1.2.8.1 库房分为干库房和湿库房，均应达到 GB15982 要求的 III 类环境标准。
- 4.1.2.8.2 库房的温度和湿度应适宜暂时存放透析用耗材。
- 4.1.2.8.3 干库房用于存放透析器、透析管路、透析穿刺针、透析浓缩粉等耗材。
- 4.1.2.8.4 湿库房用于存放透析浓缩液、腹透液。
- 4.1.2.8.5 血液净化室位于医疗机构内的，库房管理应符合医疗机构的要求；独立于医疗机构的血液净化室，应建立库房管理的规章制度。
- 4.1.2.9 洁具间和固体废物暂存间
- 4.1.2.9.1 洁具间用于清洗、消毒和存放清洁工具。管理要求符合 WS/T512 中相关规定，并建立清理工具的管理规范。
- 4.1.2.9.2 固体废物暂用于暂时存放固体生活垃圾和固体医疗废物。存间空间大小和合适，与血液透析治疗间相通。建议医疗废物暂存间直接连通血液净化室以外。医疗废物的暂存和处理应符合《医院感染管理办法》和《医疗废物管理条例》的规定。
- 4.1.2.10 工作人员区域
- 4.1.2.10.1 根据实际需要设置主任办公室、护士长办公室、医师办公室、示教室/会议室、值班室、洗手盆等办公设施。
- 4.1.2.10.2 根据需要设置茶休闲、淋浴房、厕所、淋浴房等生活设施。
- 4.1.2.11 设备处置间
- 4.1.2.11.1 应达到 GB15982 要求的 III 类环境标准。
- 4.1.2.11.2 用于透析机等血液净化室设备的维修、保养、检测、测试等功能。
- 4.1.2.11.3 应有充足的空间供临床工程技师进行上述操作。
- 4.1.2.11.4 设备处置间应靠近水处理间。
- 4.1.2.12 腹膜透析管理室
- 4.1.2.12.1 建议新建立的血液净化室内可设置腹膜透析室，用于腹膜透析患者的随访、培训及宣教。腹膜透析室分为腹膜透析办公室和腹膜透析换液室，均应达到 GB15982 要求的 III 类环境标准。
- 4.1.2.12.2 建议独立于医疗机构的血液净化室提供腹膜透析患者随访服务。
- 4.1.2.12.3 应根据所服务的腹膜透析患者数量来确定腹膜透析换液室的面积。
- 4.1.2.12.4 腹膜透析换液室内应配置恒温箱、适当数量的座椅、换液架。
- 4.1.2.13 血液净化室其他设置
- 4.1.2.13.1 血液净化室可根据条件设置手术室或操作间，用于动脉静脉内瘘的建立和修复、中心静脉置管的建立和维护、腹膜透析置管的置入和拔出、肾脏穿刺等操作。应具有空气和物表消毒设施。
- 4.1.2.13.2 应根据拟实施的手术或介入操作类别，依照 GB50333 的要求来设计手术室或操作间，依据手术室或操作间所能达到的空气洁净度安排相应的手术或介入操作。
- 4.1.2.13.3 切开皮肤，从而显露血管或腹膜的手术时，其手术室或操作间环境应符合 GB15982 要求的 II 类环境标准。
- 4.1.2.13.4 通过介入手段建立或维护动脉静脉内瘘、建立或维护中心静脉置管时，其手术室或操作间环境应符合 GB15982 要求的 III 类环境标准。

4.1.2.13.5 根据需要设置化验室、营养室、患者宣教室等。

4.1.2.13.6 独立血液净化室可设置或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的服务。

4.1.3 人员流向设置

4.1.3.1 患者来就诊时，应从患者入口依次进入候诊区、更衣室、接诊区、透析治疗间，应尽量避免经过其他功能区域；治疗结束后反向返回接诊区并离开血液净化室。从候诊区门口开始，患者行进路线应建设为无障碍路线。

4.1.3.2 医务人员上岗时，应从医务人员入口，经更衣后进入工作岗位。

4.1.3.3 在进入透析治疗间前，应尽量避免医务人员和患者流向交叉。

4.1.4 清洁物资流向设置

4.1.4.1 运送到血液净化室的洁净物资，应以最短距离送达血液净化室库房或治疗准备间。

4.1.4.2 设计出最短的从库房到治疗室的配送距离，遵循先进先出的原则使用医疗耗材。

4.1.4.3 尽量避免洁净物资与生活垃圾或医疗废物的流向交叉。

4.1.5 生活垃圾和医疗废物流向设置

4.1.5.1 医疗废物应从透析治疗间可直接进入医疗废物暂存间，尽量避免经过其他功能区域。

4.1.5.2 医疗废物应从医疗废物暂存间直接送出血液净化室，应尽量避免经过其他功能区域。

4.1.5.3 应妥当包装生活垃圾和医疗废物，避免遗洒，尤其当不能避免与人员、清洁物资流向交叉；或不能避免经过其他功能区域时。

4.2 血液净化室的人员要求

4.2.1 基本要求

血液净化室应配备医生、护士、临床工程技师、护理员、保洁员、其他人员。

4.2.2 医师

4.2.2.1 血液净化室应配备常驻执业医师。常驻执业医师应在有培训资质的血液净化室经过至少3个月的培训，并具有至少12个月的血液净化临床工作经验。常驻医师的数量应与在役透析机数量、每日透析班次相匹配。血液净化室应制定医师资质和工作职责。

4.2.2.2 有肾内科科目的医疗机构内部的血液净化室，应建立三级查房制度；无肾内科科目的医疗机构内部的血液净化室，因按独立于医疗机构的血液透析室进行患者管理。为相应医师制定工作职责。

4.2.2.3 独立于医疗机构的血液净化室，应与二级或以上综合医院内部血液净化室建立查房、会诊、转诊联系和相应规章制度和协议。为参与查房、会诊的医师制定工作职责，为转诊实施建立规章制度、操作流程。

4.2.2.4 为独立于医疗机构的血液净化室提供查房、会诊服务的注册于二级或以上综合医院的医师，应具备副高级或以上临床专业技术职称，并有5年或以上血液透析临床工作经历。

4.2.3 护士

4.2.3.1 血液净化室应有具有血液净化从业资质的护士长或护士。制定护士长工作职责和护士工作职责。

4.2.3.2 所配备的护士的数量应与血液净化室规模和每日治疗班次相匹配，建议按照每护士每班次同时负责的患者数量不超过5人来计算血液净化室应配备的护士总数。

4.2.4 临床工程技师

4.2.4.1 临床工程技师应具有一定的血液净化知识、具备一定的机械和电子学知识；应在有培训资质的血液净化室接受过规范化培训，并考核合格。

4.2.4.2 建议血液净化室配备专职或兼职临床工程技师。

4.2.4.3 临床工程技师可由血液净化室常驻医师、护士长或护士兼任。

4.2.4.4 制定血液透析临床工程技师工作职责。

4.2.5 保洁员

4.2.5.1 血液净化室应配备相应数量的经岗前技术培训和考核合格的保洁员。

4.2.5.2 制定血液净化室保洁员培训规范和工作职责。

4.2.6 护理员

血液净化室应配备适当数量的全职或兼职护理员。

4.2.7 腹膜透析工作人员

当独立于医疗机构的血液净化室提供腹膜透析随诊服务时，应增加相应的全职或兼职工作人员。

4.2.8 其他人员

血液净化室可根据需要配置营养师、心理咨询师、社会工作者等全职或兼职工作人员。

4.3 血液净化室的制度要求

4.3.1 管理制度

血液净化室应建立至少如下规章制度、人员职责。

4.3.1.1 运行管理制度。

4.3.1.2 设备维护保养制度。

4.3.1.3 治疗车管理制度。

4.3.1.4 抢救车和急救设备使用和管理制度。

4.3.1.5 库房管理制度。

4.3.1.6 药品和耗材管理制度。

4.3.1.7 透析水质保障制度。

4.3.1.8 中心供液、中心供透析液管理制度。

4.3.1.9 医务人员职业安全防护制度。

4.3.1.10 医生，护士，技师，保洁员，护理员的岗前培训制度。

4.3.1.11 医务人员培训制度。

4.3.1.12 人员岗位责任制度。

4.3.1.13 病历和档案管理制度。

4.3.1.14 患者隐私保护制度。

4.3.1.15 患者登记和知情同意制度。

4.3.1.16 接诊和巡视制度。

4.3.1.17 独立于医疗机构的血液净化室应建立患者转诊制度。

4.3.1.18 传染性疾病上报制度。

4.3.1.19 消毒隔离制度。

4.3.1.20 院内交叉感染预防控制制度。

4.3.1.21 一次性物品使用和管理制度。

4.3.1.22 医疗废物处理制度。

4.3.1.23 药品、耗材追踪

4.3.1.24 独立于医疗机构的血液净化室应建立医疗废水处理制度。

4.3.1.25 不良事件紧急处理和报告制度。

4.3.1.26 透析质量评估和管理制度。

4.3.1.27 消防制度。

4.3.2 持续改进

血液净化室应根据学科发展不断更新规章制度，并根据日常工作中遇到未被规章制度覆盖的问题，不断修改完善和增加新的规章制度。

4.3.3 应急预案

血液净化室应建立应急预案，包括各种自然灾害的预案、突发事件的预案、血液透析常见急性并发症的预案等。

4.3.4 法律法规

医疗机构内部或独立于医疗机构的血液净化室制定的各种规章制度不应与国家或当地现行法律、法规、

规则和规范相矛盾。

5 血液净化室关键指标的管理要求

5.1 透析用水的质量要求

5.1.1 透析用水及前处理的水质检测的采样部位和质量要求

5.1.1.1 透析用水前处理水质检测的采样部位和质量要求

5.1.1.1.1 前处理的残余氯含量检测的采样部位应在反渗机的前处理水路的活性炭罐后，残余氯含量不应超过 0.1mg/L。

5.1.1.1.2 前处理的软化水硬度检测的采样部位应在树脂罐后，硬度不应超过 17.5mg/L。

5.1.1.2 透析用水水质检测的采样部位和质量要求

5.1.1.2.1 透析用水电导度检测的采样部位应在反渗机产水口，电导度不应超过 10 μ S/cm。

5.1.1.3 透析用水的化学污染物含量要求

5.1.1.3.1 化学污染物检测的采样部位应在反渗机的出水口和供水回路末端。

5.1.1.3.2 用于配置透析液和置换液的化学污染物水平应符合 YY 0572-2015 的要求，具体参数见表 1。

表 1 透析用水化学污染物的最大允许水平

毒性物质	最大允许浓度 (mg/L)	电解质	最大允许浓度 (mmol/L)	微量元素	最大允许浓度 (mg/L)
铝	0.01	钙	0.05	锶	0.006
总氯	0.1	镁	0.15	砷	0.005
铜	0.1	钾	0.2	钡	0.1
氟化物	0.2	钠	3.0	铍	0.0004
铅	0.005			镉	0.001
硝酸盐(氮)	2			铬	0.014
硫酸盐	100			汞	0.0002
锌	0.1			硒	0.09
				银	0.005
				铊	0.002

5.1.1.4 透析用水的细菌总数和内毒素含量要求

5.1.1.4.1 透析用水细菌和内毒素检测的采样部位应在反渗机的出水口、供水回路末端和透析机。

5.1.1.4.2 透析用水的细菌含量应符合 YY 0572-2015 的要求，即细菌总数不超过 100CFU/mL、内毒素含量不超过 0.25EU/mL。

5.1.2 透析用水前处理水质的采样时机和频率要求

5.1.2.1 透析用水水质检测的采样时机和频率要求

5.1.2.1.1 总氯含量应每日至少检测 1 次，在每日治疗前检测。

5.1.2.1.2 硬度检测应在每日开机 15 分钟后、血液净化治疗前检测，应每日治疗结束后再检测一次。

5.1.2.1.3 透析用水电导度应在每日开机 15 分钟后、血液净化治疗前检测。

5.1.2.2 透析用水的化学污染物采样时机和频率要求

5.1.2.2.1 对于新安装的水处理系统，应检测验证。

5.1.2.2.2 对于在水处理系统长时间闲置或因故障维修更新后，应检测验证。

5.1.2.2.3 对于稳定运行的水处理系统，应每年度检测至少一次。

5.1.2.3 透析用水的细菌含量和内毒素浓度采样时机和频率要求

5.1.2.3.1 对于新安装的水处理系统、第一次使用的透析机，应检测验证。

5.1.2.3.2 对于在水处理系统、透析机长时间闲置或因故障维修更新后，应检测验证。

5.1.2.3.3 对于在水处理系统和透析机稳定运行阶段，透析用水细菌总数应每月至少检测一次、内毒素含量应每季度至少检测一次。每月（细菌总数）或每季度（内毒素含量）检测应包含透析用水的出水口、水路的末端和数台透析机，并应保证每年每台透析机被检测至少一次。

5.1.3 透析用水水质异常的处理要求

5.1.3.1 当细菌总数或内毒素含量超出 5.1.1.4.2 规定的上限的 50%（干预水平）但未超过 5.1.1.4.2 的要求时，可继续提供透析服务，但应采取措施使细菌总数和内毒素含量低于 5.1.1.4.2 中数值的 50%，具体措施见表 2。

表 2 透析用水细菌或内毒素超出干预水平后应采取的措施列表

检测部位	反渗透机出水口	透析用水回路末端	透析机	措施
是否超出干预水平	是	是	是	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	是	消毒水路和全部透析机，重新检测
	是	否	是	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	是	是	否	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	否	是	消毒问题透析机，重新检测
	是	否	否	消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	否	消毒水路和全部透析机，重新检测
	否	否	否	定期检测

5.1.3.2 当细菌总数或内毒素含量超出 5.1.1.4.2 的要求时，应停止血液净化室的透析服务或停止使用问题透析机，并采取措施纠正，具体措施见表 3，并应在消毒后重新检测。

表 3 透析用水细菌或内毒素超出 YY 0572-2015 规定的限值后应采取的措施列表

检测部位	反渗透机出水口	透析用水回路末端	透析机	措施
是否超出限值	是	是	是	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	是	停止血液净化室透析服务，消毒水路和全部透析机，重新检测
	是	否	是	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	是	是	否	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	否	是	停止使用问题透析机，消毒问题透析机，重新检测
	是	否	否	停止血液净化室透析服务，消毒反渗透机、水路和全部透析机，重新检测
	否	是	否	停止血液净化室透析服务，消毒水路和全部透析机，重新检测
	否	否	否	定期检测

5.1.3.3 水质异常的其他处理要求

5.1.3.3.1 当残余氯含量不能达到 5.1.1.4.2 的要求时，应通过增加活性炭罐数量或更换更大容量的活性炭罐的方法提高水和活性炭的作用时间。

5.1.3.3.2 当化学污染物不能达到 5.1.1.4.2 的要求时，应检查确定前处理工作正常、产水率设置合理，必要时应考虑升级为双级反渗透系统。

5.1.3.3.3 当透析用水细菌或内毒素不能达到 5.1.1.4.2 的要求时，应依次考虑提高消毒液浓度、缩短消毒间隔、升级消毒方式、更换反渗透系统或水路。

5.1.4 待测水样的采样、保存、送检和检测要求

5.1.4.1 采样要求

采样、转运、检测时，应避免采样环境、采样器、样品盛放容器和测量过程污染，影响对目标检测物测量值的准确性。

5.1.4.2 保存和送检要求

采样完成后，应根据目标检测物的特性，在合理的时间内及时检测。如不能立即送检，保存的环境和时间长度不应影响检测结果。

5.1.4.3 检测方法要求

化学污染物、细菌和内毒素检测办法应按照 2015 年《中华人民共和国药典》第四部通则 0800 限量检查法及通则 1100 微生物检查法的要求进行处理。

5.1.5 透析用水质量检测与检查

5.1.5.1 现场检查血液净化室技师或兼职技师残余氯取样位置是否正确，并对结果进行记录。

5.1.5.2 现场检查血液净化室技师或兼职技师软化水硬度取样部分、测量方法是否正确、结果是否达标，并对结果进行记录。

5.1.5.3 现场从反渗透机屏幕读取透析用水的电导度，检测是否在要求范围，并对结果进行记录。

5.1.5.4 现场检查血液净化室技师或兼职技师对透析用水化学污染物的取样部位取样办法是否符合要求，并对结果进行记录。

5.1.5.5 现场检查血液净化室技师或兼职技师对透析用水微生物学污染的取样部位和取样办法是否符合要求，并对结果进行记录。

5.1.5.6 现场检查血液净化室的水质监测记录，判断血液净化室的监测水质频率、检测结果是否符合要求。

5.1.5.7 现场考核血液净化室工作人员，透析用水中化学污染物和微生物学污染物的最大允许水平和干预水平并对结果进行记录。

5.1.5.8 现场考核血液净化室工作人员，当发现透析用水水质异常时，应采取怎样的纠正措施，并对结果进行记录。

5.1.5.9 现场考核血液净化室工作人员，用于化学污染物测量和微生物学测量的透析用水质量的采样、保存转运的注意事项，并对结果进行记录。

5.2 透析液和在线配制置换液质量要求

5.2.1 血液透析用透析液的采样部位、采样频率和质量要求

5.2.1.1 透析用水质量要求

用于配制低通量透析用透析液的透析用水应达 YY 0572-2015 或 T/NBPIA 02.04-2020 对细菌、内毒素和化学污染物的要求。

5.2.1.2 低通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率、质量要求

5.2.1.2.1 低通量透析用透析液的采样部位应为透析液进入透析器的位置。

5.2.1.2.2 透析液的监测内容应包括细菌总数、内毒素、电解质浓度。

5.2.1.2.3 低通量透析用透析液细菌总数应不超过 100CFU/mL、内毒素含量不应超过 0.25EU/mL、电解质浓度应符合医嘱要求。

5.2.1.2.4 透析液细菌培养每月应至少检测 1 次、每次至少监测 2 台透析机；内毒素每季度应至少检测 1 次；电解质浓度每月应至少检测 1 次。保证每年每台透析机应至少检测 1 次细菌培养、内毒素和电解质。

5.2.1.3 高通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率、质量要求

5.2.1.3.1 高通量透析用透析液的采样部位、采样时机和频率同低通量透析用透析液。

5.2.1.3.2 高通量透析用透析液的细菌总数应不 0.1CFU/mL、内毒素含量不应超过 0.03EU/mL。

5.2.1.3.3 当高通量透析用透析液质量不能达到 5.2.1.3.2 的要求时，不应用于高通量透析，除非透析器生产商另有说明。

5.2.1.4 血液透析用在线配制置换液质量要求

用于血液滤过或血液透析滤过的置换液质量应达到静脉输液质量，即细菌总数小于 10^{-6} CFU/mL，内毒素含量小于 0.03EU/mL。

5.2.2 提高血液透析用透析液或在线配制置换液质量的措施要求

5.2.2.1 应通过使用细菌/内毒素过滤器的方法来提高透析液或置换液质量。

5.2.2.2 为使透析液达到超纯水平,应使用细菌/内毒素过滤器。

5.2.2.3 为使透析液达到静脉输液水平,应一次串联使用两个或多个细菌/内毒素过滤器。

5.2.2.4 应按照细菌/内毒素过滤器的使用说明来界定其有效使用的次数和使用寿命。

5.2.3 血液透析用透析液细菌总数、内毒素或电解质浓度超标的处理

5.2.3.1 当低通量透析用透析液细菌总数或内毒素中任何一项超出 5.2.1.2.3 中提到的值的 50%或高通量透析液细菌总数或内毒素中任何一项超出 5.2.1.3.2 中提到的值的 50%时,应尽快检测透析用水质量并根据检测结果采取以下措施:

— 如果供水环路末端细菌总数或内毒素超标,应尽快消毒反渗透装置和供水环路,并在消毒后重新检测供水环路末端水质和透析液质量,使低通量透析用透析液和高通量透析用透析液质量分别达到 5.2.1.2.3 和 5.2.1.3.2 的要求。

— 如果供水环路末端细菌总数和内毒素均未超标,应尽快消毒被检测的透析机。消毒后重新检测透析液质量。

5.2.3.2 当透析液细菌总数或内毒素中任何一项超出 5.2.1.2.3 中提到的值时,应立即停止使用被检测透析机,采取 5.2.3.1 中的措施。

5.2.3.3 如果透析液电解质浓度显著偏离处方范围,则应终止透析服务、查找原因并纠正。

5.2.4 待测透析液的采样、保存、送检和检测要求

5.2.4.1 采样要求 采样、保存、转运、检测时,应避免采样环境、采样器、样品盛放容器和测量过程污染,影响对目标检测物测量值的准确性。

5.2.4.2 送检及保存要求 采样完成后,应根据目标检测物的特性,在合理的时间内及时检测。如不能立即送检,保存的环境 和时间长度不应影响检测结果。

5.2.4.3 检测办法 化学污染物、细菌和内毒素检测办法应按照 2015 年《中华人民共和国药典》第四部通则 0800 限量检查法及通则 1100 微生物检查法的要求进行处理。

5.2.5 血液透析用透析液或在线配制置换液质量检查

5.2.5.1 现场考核血液净化室工作人员 YY 0572-2015 或 T/NBP IA 02.04-2020 中规定的透析用水的细菌 和内毒素最高限值和干预水平,并对结果进行记录。

5.2.5.2 现场考核血液净化室工作人员,用于质量检测的透析液的取样部位、取样频率,并对结果进行记录。

5.2.5.3 现场考核血液净化室工作人员,用于低通量透析和高通量的透析液细菌和内毒素的最高允许浓度和干预水平,并对结果进行记录。

5.2.5.4 现场考核血液净化室工作人员,血液滤过和血液透析滤过用置换液细菌和内毒素的最高允许浓度,并对结果进行记录。

5.2.4.5 现场考核血液净化室工作人员,用于滤过透析液或置换液的细菌/内毒素过滤器的最大允许使用次数和使用时间长度,并对结果进行记录。

5.2.4.6 现场检查血液净化室的透析液质量监测记录,判断检查结果是否合格。合格率以及检查频率是否符合要求,并对结果进行记录。

5.3 血液净化室内血源传播性疾病交叉感染的防控要求

5.3.1 总体要求

5.3.1.1 血液净化室的布局、人力资源配置及岗位职责的设置应符合本标准中血液净化室设置的要求。

5.3.1.2 院内感染管理制度的要求

5.3.1.2.1 血液净化室应建立工作人员教育、监测、管理、岗位调动制度。

5.3.1.2.2 血液净化室应建立血液净化患者教育、监测、管理、转诊制度。

5.3.1.2.3 血液净化室应建立设备使用、保养、维修的规章制度。

5.3.1.2.4 血液净化室应参照《中华人民共和国传染病防治法》和《传染病信息报告管理规范》的要求，对新发现的血源传播性疾病进行上报。

5.3.1.2.5 血液净化室应建立血源传播性疾病在血液净化室内爆发感染的应急预案。

5.3.1.3 标准化操作流程的设置要求

5.3.1.3.1 血液净化室应建立接通患者血管通路和体外循环的标准化操作流程。

5.3.1.3.2 血液净化室应建立断开患者血管通路和体外循环的标准化操作流程。

5.3.1.3.3 血液净化室应建立肌肉内注射的标准化操作流程。

5.3.1.3.4 血液净化室应建立中心静脉置管封管的标准化操作流程。5.3.1.3.5 血液净化室应建立静脉注射的标准化操作流程。

5.3.1.4 持续质量改进的要求

5.3.1.4.1 血液净化室应收集血源传播性疾病在血液净化室内交叉感染的预防措施的执行情况的过程数据如下：

- (1) 抽查和定期全员检查的卫生手消毒合格率；
- (2) 定期检查环境表面微生物检查达标率；
- (3) 定期检查透析用水、透析液微生物指标达标率；
- (4) 定期检查标准化操作流程的合格率；
- (5) 在乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阴性血液净化患者和工作人员中，乙型肝炎病毒疫苗接种比例。

5.3.1.4.2 血液净化室应收集受监测的几种血源传播性疾病的筛查和确证数据如下：

- (1) HBsAg 阳转率；
- (2) 乙型肝炎病毒 DNA 阳转率或阴转率；
- (3) 乙型肝炎病毒表面抗体阳转率；
- (4) 丙型肝炎病毒抗体阳转率；
- (5) 丙型肝炎病毒 RNA 阳转率或阴转率；
- (6) 人类免疫缺陷病毒抗体确证实验阳转率。

5.3.1.4.3 血液净化室应关注血清学变化的同比和环比变化。

5.3.1.4.4 血液净化室应定期评估员工对院内交叉感染措施的依从性。

5.3.1.4.5 血液净化室应定期评估患者对院内交叉感染措施的依从性。

5.3.2 对传染源的管理要求

5.3.2.1 对潜在传染源的筛查要求

5.3.2.1.1 对潜在感染源的筛查要求

5.3.2.1.1.1 血液净化室内接受治疗的全部患者、工作人员均应被认为是潜在传染源。

5.3.2.1.1.2 对潜在传染源的筛查项目至少应包括乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒、梅毒螺旋体。

5.3.2.1.1.3 针对乙型肝炎病毒的筛查至少应包括 HBsAg，有条件时应检查乙型肝炎病毒 DNA。两者有一项阳性者应判断为有传染性。

5.3.2.1.1.4 针对丙型肝炎病毒的筛查至少应包括丙型肝炎病毒抗体。抗体阳性时应进一步测定丙型肝炎病毒 RNA。RNA 阳性者判定为有传染性。

5.3.2.1.1.5 针对人类免疫缺陷病毒的筛查至少应包括人类免疫缺陷病毒抗体过筛。过筛阳性时应进行确证实验。确证实验阳性时判定为有传染性。

5.3.2.1.1.6 针对梅毒螺旋体的筛查至少应包括非螺旋体抗原实验。阳性时应进行梅毒螺旋体特异性抗原实验。梅毒螺旋体特异性抗原实验阳性时判定为有传染性。

5.3.2.1.2 对新患者的筛查要求

5.3.2.1.2.1 对于拟开始血液净化治疗的患者、拟更换血液净化场所的患者，均应进行血源传播性疾病的筛查。

5.3.2.1.2.2 血液净化室接受来自其他血液净化室的患者时，患者应提供有效的感染筛查结果。

5.3.2.1.3 对维持性血液净化治疗患者的筛查要求

5.3.2.1.3.1 对全部血液净化患者，例行查房时应询问血源传播性疾病临床表现。

5.3.2.1.3.2 对全部血液净化患者，每3月应至少检查一次谷丙转氨酶。

5.3.2.1.3.3 对全部血液净化患者，每6月应至少筛查一次5.3.2.1.1中的项目。

5.3.2.1.3.4 当血液净化室内新发血源传播性疾病病例时，应对血液净化室全部患者安排数次针对该新血源传播性疾病的筛查，直至超过该新发疾病的潜伏期。

5.3.2.2 对明确传染源的管理要求

5.3.2.2.1 隔离透析的要求

5.3.2.2.1.1 对患有血源传播性疾病的患者，如果血液净化室已经设立了隔离透析区域，应实施隔离透析。

5.3.2.2.1.2 实施隔离透析时，患有不同的血源传播性疾病的患者应分别隔离透析。

5.3.2.2.1.3 实施隔离透析时，被隔离区域内工作人员应相对固定；同一患者应使用固定的血液净化设备。

5.3.2.2.2 对正在接受针对血源传播性疾病治疗的患者的管理要求

5.3.2.2.2.1 所患血源传播性疾病达到治愈标准后的6个月内，患者仍留在隔离透析区接受血液净化治疗时，应将其安排在每日的第一个班次治疗；若将患者安排到非隔离透析区域，应将患者安排到每日的最后一个班次治疗。

5.3.2.2.2.2 所患血源传播性疾病达到治愈标准后的6个月后，应将患者从隔离透析区域安排入非隔离透析区域接受血液净化治疗。

5.3.2.2.3 对血源传播性疾病的治疗要求

5.3.2.2.3.1 针对血源传播性疾病的治疗方案的制定应征询相应专科的专家意见。

5.3.2.2.3.2 针对血源传播性疾病的治疗方案应避免使用干扰素和利巴韦林。

5.3.2.2.3.3 针对血源传播性疾病的治疗方案指定应考虑到既往治疗史和治疗反应、残余肾功能、药物相互作用、全身合并疾病情况、尿毒症内环境异常对药代动力学的影响、是否有肾移植计划。

5.3.2.2.3.4 针对乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒的治疗方案应考虑到病毒的基因型、病毒载量、肝硬化有无和程度、是否有肾移植或肝移植计划。

5.3.3 对潜在传播途径的管理要求

5.3.3.1 对血液净化环境的要求

5.3.3.1.1 血液净化室的接诊室、治疗准备室、血液净化治疗室、库房、护士站等区域环境表面和空气应达到GB 15982中规定的III类环境的要求。

5.3.3.1.2 每次血液净化治疗结束、患者离开、体外循环管路拆除后，应对血液透析单元内环境表面进行清洁和消毒。

5.3.3.1.3 未被污染的环境表面，应使用不低于500mg/L的含氯消毒剂擦拭消毒或使用其他有效的消毒剂进行有效擦拭。

5.3.3.1.4 当环境表面有明显可见的血液、体液或分泌物污染时，应先用吸湿材料去除污染物、再用1000mg/L的含氯消毒剂擦拭、最后使用不低于500mg/L的含氯消毒剂擦拭消毒。

5.3.3.1.5 两个治疗班次之间、每日全部治疗班次结束后，应对血液净化室进行有效的通风。

5.3.3.1.6 每日全部治疗班次结束后，还应应对血液净化室地面进行清洁和有效消毒。

5.3.3.1.7 空气净化和消毒应采用WS/T 368中规定的方法。

5.3.3.1.8 环境表面清洁和消毒应采用WS/T 367和WS/T 512中规定的方法。

5.3.3.2 手卫生要求

5.3.3.2.1 手卫生的总体要求

5.3.3.2.1.1 工作人员洗手、卫生手消毒、外科手消毒的指征、方法和效果应遵循WS/T 313的要求。

5.3.3.2.1.2 工作人员在接触患者前和接触患者后要洗手或卫生手消毒。

5.3.3.2.1.3 工作人员在接触血压计袖带、体温计、止血带、听诊器、治疗记录单、平板电脑等清洁物资前应先脱掉手套、洗手或卫生手消毒。

- 5.3.3.2.1.4 工作人员在为患者进行深静脉置管、动静脉内瘘成型术、腹膜透析置管或拔管术等操作时，应先外科手消毒后佩戴无菌手套。
- 5.3.3.2.1.5 工作人员在为患者进行浅静脉穿刺采血或注射、皮下或肌肉内注射、处理伤口、接触患者粘膜、处理中心静脉置管时，应先洗手或卫生手消毒后佩戴清洁手套。
- 5.3.3.2.1.6 工作人员处理患者血液、体液、分泌物或排泄物时应佩戴清洁手套。
- 5.3.3.2.1.7 工作人员处理医疗废弃物时应佩戴清洁手套。
- 5.3.3.2.1.8 工作人员在完成医疗操作后要脱手套并将手套丢弃到医疗垃圾桶，并在洗手后进行卫生手消毒。
- 5.3.3.2.1.9 在血液净化治疗过程中，工作人员离开血液净化单元时，如果佩戴了手套，应脱手套并将手套丢弃到医疗垃圾桶、洗手或卫生手消毒；如果未佩戴手套，应洗手或卫生手消毒。
- 5.3.3.2.2 血液透析治疗过程相关的手卫生要求
- 5.3.3.2.2.1 应在洗手和卫生手消毒后徒手或戴清洁手套后实施体外循环预充操作。
- 5.3.3.2.2.2 在进行动静脉内瘘穿刺、接通动静脉内瘘和体外循环、接通中心静脉置管和体外循环前，应先洗手和卫生手消毒后佩戴清洁手套。
- 5.3.3.2.2.3 体外循环接通后，应使用一次性消毒纸巾对可能的污染表面进行消毒擦拭，然后脱手套、洗手、卫生手消毒后方可接触血压计、听诊器、病历、平板电脑等清洁物资。
- 5.3.3.2.2.4 在血液净化过程中，巡视时应在洗手或卫生手消毒后徒手接触患者、病历、平板电脑、血液净化设备按钮和血液净化单元内其他环境表面。
- 5.3.3.2.2.5 在断开血液净化体外循环前，应先洗手和卫生手消毒后佩戴清洁手套。
- 5.3.3.2.2.6 在断开血液净化体外循环后，应使用一次性消毒纸巾对可能的污染表面进行消毒擦拭，然后脱手套、洗手、卫生手消毒。
- 5.3.3.3 无菌操作要求
- 5.3.3.3.1 进行医学操作时，操作环境、操作用物、操作过程均应符合无菌操作的原则。
- 5.3.3.3.2 进行的所有操作，工作人员均应正确佩戴口罩和工作帽。进行头颈部操作时，患者应正确佩戴口罩和工作帽子。
- 5.3.3.3.3 应根据拟进行操作的种类选择洗手、卫生手消毒、外科手消毒，佩戴清洁手套或无菌手套。
- 5.3.3.3.4 用于无菌操作的物资和耗材只能从无菌区、清洁区、疑似污染区、污染区移动，不能逆向流动。
- 5.3.3.3.5 从治疗车取消毒液、消毒棉球、棉签、胶带等待用时，待用物品应不放在潜在污染区域，例如血液净化治疗单元内。
- 5.3.3.3.6 操作过程中，如果有发生血液、体液、分泌液、排泄物喷溅的风险，应佩戴护目镜。
- 5.3.3.4 药品的配置和使用要求
- 5.3.3.4.1 血液净化治疗所需的药品应当在血液净化治疗准备室配置，并分配到每一辆治疗车。
- 5.3.3.4.2 治疗车将待用药品送至血液净化治疗区的护士站，每一辆治疗车仅供一名护士使用。
- 5.3.3.5 单次使用的医疗耗材的管理要求
- 5.3.3.5.1 应不重复使用标明单次使用的医疗耗材。
- 5.3.3.5.2 应不重复使用血液净化管路。
- 5.3.3.5.3 应不重复使用表明单次使用的血液透析器、血液滤过器、血液透析滤过器。
- 5.3.3.5.4 即使标明可重复使用，也应不重复使用患有血源传播性疾病的患者的血液透析器、血液滤过器、血液透析滤过器。
- 5.3.3.5.5 进入血液净化治疗单元的单次使用的医疗耗材，若已打开外包装但未被使用则应丢弃。
- 5.3.3.5.6 在血液净化治疗过程中，不应将下一班次待治疗患者的单次使用的医疗耗材带入血液净化治疗单元内。
- 5.3.3.5.7 单次使用的医疗耗材应在使用后立即丢入医疗垃圾桶。
- 5.3.3.5.8 单次使用的锐器应在使用后立即丢入锐器盒。
- 5.3.3.5.9 单次使用的血液净化管路和透析器，如果预充后 4 小时内未使用，应重新预充后方可使用；如

果 24 小时内未使用，应丢弃。

5.3.3.6 重复使用的生活用品和医疗器材的消毒管理要求

5.3.3.6.1 在触摸未经使用或已经有效消毒的重复使用的生活用品和医疗器材时，应事先脱掉污染的手套、做好手卫生。

5.3.3.6.2 在使用可重复使用的生活用品和医疗器材时，应保持其清洁并定期消毒。当有明显污染时，应即刻清理污染，再用有效消毒剂进行消毒处理后方可再次使用。

5.3.3.6.3 当重复使用血液透析器、血液滤过器、血液透析滤过器时，应先进行充分有效的消毒，且患者之间不应交叉使用。

5.3.3.6.4 重复使用的生活用品的消毒管理要求

5.3.3.6.4.1 有条件的血液净化室，应为患者提供独立的更衣柜。当允许患者共用更衣柜时，应固定共用伙伴，固定的共用伙伴共用独立的更衣柜。血液净化室应定期消毒更衣柜。

5.3.3.6.4.2 当血液净化室为患者提供的拖鞋为非一次性时，应做到一人一用一消毒。

5.3.3.6.4.3 每个治疗班次结束后均应更换床单、被套、枕套等床上用品。更换下来的床上用品若非一次性，应在消毒后方可用于另一患者。

5.3.3.6.4.4 应定期清洗与消毒被芯、枕芯、褥子、病床隔帘、床垫等生活用品。做好清洗消毒记录。

5.3.3.6.5 重复使用的医疗器材的消毒管理要求

5.3.3.6.5.1 血压计袖带的消毒管理

5.3.3.6.5.1.1 血压计袖带应保持清洁，每周至少应进行清洗和有效消毒一次。

5.3.3.6.5.1.2 当血压计袖带有明显污染时，应及时清洁，然后进行有效消毒。

5.3.3.6.5.2 听诊器的消毒管理

5.3.3.6.5.2.1 听诊器应保持清洁，每周至少应进行清洗和有效消毒一次。

5.3.3.6.5.2.2 当听诊器有明显污染时，应及时清洁，然后进行有效消毒。

5.3.3.6.5.3 体温计的消毒管理

5.3.3.6.5.3.1 体温计应保持清洁，应在每次使用后进行清洗和有效消毒。

5.3.3.6.5.3.2 当听诊器有明显污染时，应及时清洁，然后进行有效消毒。

5.3.3.6.5.4 止血带的消毒管理

5.3.3.6.5.4.1 止血带应保持清洁，应在每次使用后进行清洗和有效消毒。

5.3.3.6.5.4.2 当止血带有明显污染时，应及时清洁，然后进行有效消毒。

5.3.3.6.5.5 透析器的消毒管理

5.3.3.6.5.5.1 应使用透析器生产商建议的消毒剂对透析器的血液侧、透析液侧、接口、外表面进行有效消毒。

5.3.3.6.5.5.2 透析器消毒后，在用于血液净化治疗前应充满消毒液并存放于温度适宜的清洁环境。

5.3.3.6.5.5.3 消毒后透析器用于血液净化治疗前的存放时间长度应保证透析器内充满的消毒剂一直有效。若使用前发现消毒剂浓度不足，应重新消毒。

5.3.3.6.5.5.4 消毒后透析器用于血液净化治疗前应使用无菌生理盐水充分清洗，接通患者体外循环前应保证体外循环管路内残留消毒剂浓度在安全范围。

5.3.3.6.5.5.5 透析器的重复使用次数应不超过透析器生产商的建议。

5.3.3.7 医疗设备的消毒管理要求

5.3.3.7.1 血液透析机的消毒管理要求

5.3.3.7.1.1 血液透析机的表面消毒

5.3.3.7.1.1.1 首次使用的血液透析机、超过 48 小时未使用的血液透析机、经过维修处理的透析机，在使用前应进行有效的表面擦拭消毒。

5.3.3.7.1.1.2 血液净化治疗过程中，接通患者体外循环后、断开患者体外循环并拆除体外循环管路后，应在清理可见污染后用有效消毒剂对透析机表面进行整体消毒擦拭。

5.3.3.7.1.1.3 对透析机表面进行消毒擦拭时,重点擦拭部位应包括血液透析机按钮、血泵、空气捕捉器开关、浓缩液插口、透析液旁路接口等受污染风险高的部件。

5.3.3.7.1.2 血液透析机的内部消毒

5.3.3.7.1.2.1 首次使用、超过 48 小时未使用或经过维修处理的透析机,在使用前应进行有效的内部消毒。

5.3.3.7.1.2.2 血液透析机在每次使用后,应即刻进行有效的内部消毒。

5.3.3.7.1.2.3 使用化学消毒剂时,血液透析机在进行内部消毒后应使用足够量的反渗水充分冲洗透析机水路,使消毒剂浓度降低到安全范围以下。

5.3.3.7.2 渗透系统和血液净化水路的消毒管理要求

5.3.3.7.2.1 首次使用、反渗机停机或任何原因导致的反渗水路停止流动超过 48 小时、经过维修处理的反渗透系统或水路,在使用前应采用厂商建议的消毒剂进行有效的消毒。

5.3.3.7.2.2 使用化学消毒剂时,在对反渗透系统和水路进行消毒后应使用足够量的反渗水充分冲洗,使消毒剂浓度降低到安全范围以下。

5.3.3.7.2.3 在日常使用过程中,应根据血液净化室所在地区水质等实际情况,确定对反渗机和水路的消毒频率。

5.3.3.7.3 浓缩液中心供应系统的消毒管理要求

5.3.3.7.3.1 首次使用、经过维修处理的 A 或 B 浓缩液中心供应系统,在使用前应采用厂商建议的消毒剂进行有效消毒。

5.3.3.7.3.2 B 浓缩液中心供应系统,每日使用后应排空储液罐和供液管线,进行有效消毒。或按厂商建议的频率进行消毒。

5.3.3.7.3.3 使用化学消毒剂时,在消毒后应使用足够量的浓缩液充分冲洗,应使消毒剂浓度降低到安全无害范围。

5.3.3.7.4 透析液中心供应系统的消毒管理要求

5.3.3.7.4.1 首次使用、经过维修处理的透析液中心供应系统,在使用前应采用厂商建议的消毒剂进行有效消毒。

5.3.3.7.4.2 透析液中心供应系统,每日使用后应排空储液罐和供液管线,进行有效消毒。

5.3.3.7.4.3 使用化学消毒剂时,在消毒后应使用足够量的反渗水充分冲洗,使消毒剂浓度降低到安全无害范围。

5.3.3.8 液体医疗废弃物的管理要求

5.3.3.8.1 如果未使用自动预充技术来预充体外循环管路,预充时应使用密闭式预充技术。应将流入废液袋的预充液排放到洗手池内,排空废液的预充液袋按生活垃圾处理。

5.3.3.8.2 透析过程中产生的废透析液应直接排入下水道。透析机的废透析液排放口与下水道之间应有气隔。

5.3.3.8.3 血液透析结束后,应将体外循环管路中残留的液体严密封堵在体外循环管路和透析器内,投放于医疗垃圾桶内,与固体医疗垃圾一同处理。

5.3.3.8.4 血液净化室产生的污水,经处理且符合 GB 18466 的规定后方可排放。

5.3.3.9 固体医疗废弃物的管理要求

5.3.3.9.1 血液净化室内医疗活动过程中产生的固体医疗废弃物应即刻投放入医疗垃圾桶内。

5.3.3.9.2 医疗垃圾桶应放置在方便投放废弃物、方便转运至医疗垃圾暂存间、远离治疗车和抢救车等清洁物资的位置。

5.3.3.9.3 固体医疗废弃物的转运应符合 4.1.4 的规定,从血液净化治疗间的医疗垃圾桶到医疗垃圾暂存间,再转运到血液净化室外的过程应避免与人员流向交叉、应避免经过血液净化室内其他功能区域、应距离最短。

5.3.3.9.4 用于转运固体医疗废弃物的容器,应符合 HJ 421 的要求。

5.3.3.10 锐器的管理要求

- 5.3.3.10.1 使用过的锐器应立即投入锐器盒。
- 5.3.3.10.2 锐器盒应放置在方便操作者投入锐器的位置和高度。
- 5.3.3.10.3 锐器盒达到 3/4 满时应关闭、锁好、贴好标签。
- 5.3.3.10.4 锁闭好的锐器盒在血液净化室内指定的地点暂存，等待专人处理。
- 5.3.4 对易感人群的管理要求
 - 5.3.4.1 总体要求
 - 5.3.4.1.1 有血源传播性疾病疫苗使用指证的血液净化患者和血液净化室工作人员，建议应使用疫苗预防感染该血源传播性疾病。
 - 5.3.4.1.2 血液净化患者和血液净化室工作人员被疑似污染的锐器刺伤后，应立即处理。
 - 5.3.4.2 血液净化患者的管理要求
 - 5.3.4.2.1 血液净化患者应签署血液净化知情同意书。
 - 5.3.4.2.2 在工作人员引导前，血液净化患者应不主动进入血液净化室。
 - 5.3.4.2.3 血液净化患者在进入血液净化治疗间前，应更换患者专用服装、拖鞋。
 - 5.3.4.2.4 未得到工作人员允许，患者家属应不进入血液净化室。
 - 5.3.4.2.5 血液净化患者应在相对固定的机位接受血液净化治疗，仅在必要时更换机位。
 - 5.3.4.2.6 血液净化患者应接受血液净化室常规的、以及临时安排的消毒隔离安排。
 - 5.3.4.2.7 血液净化患者应同意接受定期的或临时安排的血源传播性疾病的监测。
 - 5.3.4.2.8 血液净化患者应积极参与血液净化室提供的患者教育项目。
 - 5.3.4.3 血液净化工作人员的管理要求
 - 5.3.4.3.1 血液净化室工作人员应严格执行血液净化室各项规章制度。
 - 5.3.4.3.2 血液净化室工作人员应根据自身岗位职责穿戴好防护装备、做好相应等级的手卫生，诊疗过程中严格遵循医疗和护理常规。
 - 5.3.4.3.3 血液净化室工作人员应主动学习院内交叉感染相关知识。
- 5.3.5 检查
 - 5.3.5.1 血液净化室的配置检查
 - 5.3.5.1.1 现场检查血液净化室布局、人力资源配置是否符合 4.1 的要求。
 - 5.3.5.1.2 现场检查血液净化室是否建立了各类工作人员的岗位职责和 5.3.1 中提到的规章制度。
 - 5.3.5.1.3 现场检查血液净化室是否建立了临床操作的标准化操作流程。
 - 5.3.5.1.4 现场检查血液净化室是否建立了持续质量提高计划。
 - 5.3.5.1.4.1 现场检查持续质量提高计划文档。
 - 5.3.5.1.4.2 现场检查持续质量提高计划执行的过程文档，包括：
 - (1) 现场检查科室卫生手消毒过程和结果记录；
 - (2) 现场检查环境表面微生物培养结果历史记录；
 - (3) 现场检查透析用水、透析液微生物检查结果的历史记录；
 - (4) 现场检查每一项标准化操作流程自我检查记录；
 - (5) 现场检查 HBsAg 阴性血液净化患者和工作人员中，乙型肝炎病毒疫苗接种比例；
 - (6) 现场检查患者和工作人员 5.3.1.4.1 中提到的指标的检测历史记录。
 - 5.3.5.2 对潜在传染源的管理检查
 - 5.3.5.2.1 现场检查新患者的病毒传播性疾病的筛查是否完整。
 - 5.3.5.2.1.1 现场抽查整个血液净化室 10%、至少 10 名患者，检查其首次来血液净化室时 5.3.2.1.1.2 中提到的各项指标是否完整。
 - 5.3.5.2.1.2 现场抽查一年来进入本血液净化室的全部患者，检查其首次来血液净化室时 5.3.2.1.1.2 中提到的各项指标是否完整。
 - 5.3.5.2.2 现场抽查血液净化室 10%、至少 10 名患者，检查其近 2 年来 5.3.2.1.1.2 中提到的各项指标是

否完整。

5.3.5.3 对传染源管理的检查

5.3.5.3.1 现场检查血液净化室制定的血源传播性疾病的管理规范。

5.3.5.3.2 现场检查在血液净化室接受治疗的全部患者中,有几种患有血源传播性疾病的患者,检查是否为每种血液传播性疾病安排的分别的治疗区域。

5.3.5.3.3 对实施隔离透析的血液净化室,检查布局、人员配置、患者透析的班次安排、治疗车等是否符合隔离透析的要求。

5.3.5.3.4 抽查经治疗的血源传播性疾病的患者的病历。现场检查病历记录,检查治疗方案是否合理、治疗后是否按 5.3.2.2.2 的要求对治疗区域进行了重新安排。

5.3.5.4 对潜在传播途径的管理的检查

5.3.5.4.1 检查血液净化环境的检查

5.3.5.4.1.1 现场检查血液净化室血液净化治疗结果后的护理操作过程,是否进行了透析单元表面环境的消毒。

5.3.5.4.1.2 现场检查血液净化室空气消毒过程记录、空气微生物学检查结果记录。

5.3.5.4.2 手卫生的检查

5.3.5.4.2.1 现场检查血液净化室手卫生的培训记录、考试记录、考试结果记录。

5.3.5.4.2.2 现场检查血液净化室定期进行的手部微生物学检查结果记录。

5.3.5.4.2.3 现场抽查 30% 护士和全部医师的手卫生操作过程并打分。

5.3.5.4.2.4 现场观摩工作人员的日常工作过程是否有用手污染的手触摸清洁物品的现象。

5.3.5.4.2.5 现场指定几种医疗操作名称,询问工作人员应该进行哪种手卫生。

5.3.5.4.2.6 现场观摩工作人员穿戴和丢弃手套的方式是否正确。

5.3.5.4.3 无菌操作的检查 指定一种无菌操作,请工作人员完整完成这种操作,评价其无菌操作中是否存在问题。

5.3.5.4.4 药品配置和使用的检查。现场检查血液净化用药是否在血液净化准备室准备。

5.3.5.4.5 单次使用的医疗耗材的检查

5.3.5.4.5.1 现场检查是否重复使用了不允许重复使用的医疗耗材。

5.3.5.4.5.2 现场检查是否重复使用了血液净化管路。

5.3.5.4.5.3 现场检查血液净化管路和透析器的进货量和使用量是否吻合。

5.3.5.4.5.4 现场询问工作人员,预充的透析器如果当班次未使用应如何处理。

5.3.5.4.6 重复使用的生活用品和医疗器材的消毒管理的检查

5.3.5.4.6.1 现场检查患者更衣柜数量和患者数量是否吻合,如果更衣柜数量少于患者数量,检查是否指定了相应的更衣柜使用、消毒规范。

5.3.5.4.6.2 现场检查血压计、听诊器、体温计、止血带等重复使用的医疗用品是否清洁,并请血液净化室出示这些物品的消毒记录。

5.3.5.4.7 医疗设备的消毒管理的检查

5.3.5.4.7.1 现场检查血液透析机表面消毒和内部消毒的时机、方法是否恰当。

5.3.5.4.7.2 现场检查反渗系统、水路、浓缩液中心供应系统和透析液中心供应系统的消毒记录。

5.3.5.4.8 医疗废弃物的管理的检查

5.3.5.4.8.1 现场检查是否采用密闭式预充技术。

5.3.5.4.8.2 现场检查透析机排液口与下水道之间是否有气隔。

5.3.5.4.8.3 现场检查或从血液净化室布局图查看医疗垃圾的流向是否与人员交叉、是否尽量避免了其他功能区域。

5.3.5.4.8.4 现场查看医疗垃圾桶摆放位置是否远离了治疗车等清洁设备。

5.3.5.4.8.5 现场检查医疗垃圾桶和锐器盒内的废弃品是否超出了容量的 3/4。

5.3.5.5 对易感人群的管理检查

5.3.5.5.1 现场查看工作人员和患者血源传播性疾病的检查记录和乙型肝炎病毒疫苗使用记录，并计算疫苗的使用率。

5.3.5.5.2 现场查看血液净化室的锐器伤紧急处理流程和锐器伤后随访观察流程。

5.3.5.5.3 对血液净化患者的管理的检查。

5.3.5.5.3.1 现场查看血液净化患者是否签署了知情同意书，知情同意书中是否有述及血源传播性疾病的风险和预防策略。

5.3.5.5.3.2 现场检查患者进入血液净化室是否有序、是否更换衣物、是否使用拖鞋。

5.3.5.5.3.3 现场检查在血液净化治疗过程中陪护家属的数量，并计算陪护比例。

5.3.5.5.3.4 现场查看近1周来的血液净化排位表，计算更换过机位的患者比例。

5.3.5.5.3.5 现场查看是否有血源传播性疾病的患者宣教资料。

5.3.5.5.3.6 现场查看患者宣教记录中是否有血源传播性疾病的内容。

5.3.5.5.4 对血液净化工作人员的管理的检查。

5.3.5.5.4.1 现场查看工作人员在工作过程中是否根据操作的性质选择了正确的防护措施，包括工作帽、口罩、护目镜、工作服的选择是否恰当，手套的选择和使用是否正确。

5.3.5.5.4.2 现场检查血液净化室工作人员继续教育的材料。

5.3.5.5.4.3 现场检查血液净化室工作人员继续教育课程表和参与每一次培训的时间、地点、讲者和受训员工的签到表。

5.4 血液净化室内飞沫传播性疾病交叉感染的防控要求

5.4.1 对血液净化室管理的总体要求

5.4.1.1 血液净化室的设置应符合4.1的要求。

5.4.1.2 血液净化室的环境应符合GB 15982中对III类环境的要求。

5.4.1.3 血液净化室应按照5.3.3的要求开展日常工作。

5.4.1.4 血液净化室应制定预防经飞沫传播性疾病在血液净化室内交叉感染的预案。

5.4.1.5 当血液净化室7日内有3例或以上工作人员或患者密集出现呼吸道症状，工作人员应想到飞沫传播性疾病交叉感染的可能性。

5.4.1.6 当确定经飞沫传播的疾病在血液净化室内流行时，应立即进行鉴别诊断，判断该疾病是否国家法定的甲类、乙类或丙类传染病。

5.4.1.7 当确定血液净化室内流行的经飞沫传播的疾病是国家法定的传染病时，应立即根据该疾病所属传染病类别采取相应的分级防护措施。

5.4.1.8 对新发现的法定传染病，血液净化室应参照《中华人民共和国传染病防治法》和《传染病信息报告管理规范》的要求进行上报。

5.4.1.9 如果血液净化室所在地区为疫情设置了定点收治医疗机构，应按规定将患者按照预定的程序转移到定点收治机构。

5.4.1.10 当血液净化室所在地区出现国家法定传染病中经飞沫传播性疾病的疫情时：

- (1) 血液净化室应服从主管部门和所属医疗机构的工作调度和安排；
- (2) 血液净化室应对进入血液净化室的患者做好预检；
- (3) 血液净化室应避免患者的家属进入血液净化室；
- (4) 血液净化室应要求工作人员按照防护级别做好个人防护；
- (5) 血液净化室应教育血液净化患者做好自我防护、听从治疗安排、按约定时间来血液净化室候诊和接受治疗。

5.4.2 经飞沫传播的乙类或丙类传染病在血液净化室的防控要求

5.4.2.1 对传染源和潜在传染源的管理要求

5.4.2.1.1 对血液净化室工作人员的管理要求

5.4.2.1.1.1 工作人员确诊患有、疑似患有传染病时应不再参与血液净化室的日常工作。

5.4.2.1.1.2 工作人员在与传染源密切接触后的潜伏期时长内出现呼吸道症状时,或虽无密切接触但出现呼吸道症状时:

- (1) 血液净化室应立即安排工作人员结束参与血液净化患者的常规治疗;
- (2) 血液净化室应立即安排对员工呼吸道症状进行诊断和鉴别诊断。

5.4.2.1.1.3 工作人员与传染源有确认的或可疑的密切接触后,应采取如下安排:

- (1) 居家隔离,隔离时长应大于传染病的潜伏期时长。如超过潜伏期时长后未发病,应可安排其参与血液净化室日常工作;
- (2) 如要在潜伏期时长内为工作人员安排工作,应安排其管理与传染源有密切接触或可疑密切接触的血液净化患者;

(3) 在人员紧缺的情况下,应可安排有过密切接触史但无症状的工作人员管理普通血液净化患者、普通隔离透析患者或加强隔离透析患者,但应做好相应级别的防护。

5.4.2.1.1.4 工作人员在与传染源密切接触或可疑密切接触后的潜伏期时长后未出现呼吸道症状时,血液净化室应解除对该员工的医学观察,安排其参与血液净化患者的常规治疗过程。

5.4.2.1.2 对血液净化患者的管理要求

5.4.2.1.2.1 确诊传染病患者的管理要求

5.4.2.1.2.1.1 当血液净化患者确诊患有传染病时,应实施普通隔离透析,隔离透析结束后进行终末消毒。

5.4.2.1.2.1.2 当血液净化患者患有的传染病痊愈后,应解除其隔离透析状态。

5.4.2.1.2.2 与传染源有密切接触的血液净化患者的管理要求

5.4.2.1.2.2.1 当确认血液净化患者与传染源有密切接触后,应立即安排实施普通隔离透析。

5.4.2.1.2.2.2 当血液净化患者在与传染源密切接触后的潜伏期时长内出现呼吸道症状时:

(1) 血液净化室应立即安排对血液净化患者进行呼吸道症状的诊断和鉴别诊断。当血液净化患者被确诊患有传染病时,应按 5.4.2.1.2.1 实施;超过传染病半衰期末发病时,应解除隔离透析;

(2) 血液净化室工作人员应对出现呼吸道症状的血液净化患者进行宣教,通过饮食控制、运动等生活调整,尽量延迟下次血液净化需求。

5.4.2.1.2.3 无明确的传染源密切接触史,但出现呼吸道表现的血液净化患者管理要求

5.4.2.1.2.3.1 如果血液净化室处于地方或国家行政机关确定的疫区,应按照 5.4.2.1.2.2.1 和 5.4.2.1.2.2.2 的办法管理血液净化患者。

5.4.2.1.2.3.2 如果血液净化室未处于地方或国家行政机关确定的疫区,但如果出现群发呼吸道症状,应按照 5.4.2.1.2.2.1 和 5.4.2.1.2.2.2 的办法管理血液净化患者。

5.4.2.1.2.4 接触史不详且无呼吸道症状的新接受血液净化的患者 应对接触史不详的新接受血液净化的患者实施普通隔离透析。

5.4.2.2 疫情期间对传播途径的管理要求

5.4.2.2.1 血液净化室应按照 5.3.3 的要求开展日常工作。

5.4.2.2.2 在普通隔离透析区工作的工作人员应实施二级防护。

5.4.2.2.3 在普通隔离透析区接受治疗的血液净化患者应全程佩戴符合 GB 19083 标准的医用防护口罩或不带呼吸阀的符合 NIOSH 标准的 N95 型口罩。

5.4.2.2.4 在两个血液净化治疗班次之间应清空工作人员和血液净化患者,通风至少 30 分钟。

5.4.2.2.5 每日治疗结束后应进行包括空气、物体表面、设备表面、地面的清洁和终末消毒。

5.4.2.3 疫情期间对易感人群的管理要求

5.4.2.3.1 血液净化室应按照 5.3.4.2 及 5.3.4.3 要求开展日常工作。

5.4.2.3.2 如果血液净化室所在的区域处于人民政府宣布的疫区。

5.4.2.3.2.1 工作人员进入普通隔离透析区,应实施二级防护。

5.4.2.3.2.2 血液净化患者进入普通隔离透析区,应全程佩戴符合 GB 19083 标准的医用防护口罩或不带呼吸阀的符合 NIOSH 标准的 N95 型口罩。

5.4.3 经飞沫传播的甲类或按甲类管理的传染病的防控要求

5.4.3.1 对传染源或潜在传染源的管理要求

5.4.3.1.1 对血液净化室工作人员的管理要求应参照 5.4.2.1.1 条中的措施对血液净化室工作人员进行管理。

5.4.3.1.2 对血液净化患者的管理要求（附图 1）

5.4.3.1.2.1 对患有或疑似患有传染病的血液净化患者的管理要求

5.4.3.1.2.1.1 如果血液净化室所在地区已经设置了收治传染病的定点医疗机构，应尽快将血液净化患者转移至定点医疗机构。

5.4.3.1.2.1.2 如果患有或疑似患有传染病的血液净化患者在转移至定点医疗机构前需要实施紧急血液净化治疗：

- （1）应实施加强隔离透析，加强隔离透析结束后进行终末消毒；
- （2）加强隔离透析区应可安排多名确诊患者；
- （3）应为每一例疑似患病的血液净化患者安排单独的加强隔离透析区；
- （4）应对血液净化患者进行宣教，通过饮食等生活方式调整，延迟对下次血液净化治疗的需求。

5.4.3.1.2.1.3 当血液净化患者飞沫传播性疾病痊愈后，应解除其隔离透析状态。

5.4.3.1.2.2 对有密切接触史且有呼吸道症状的血液净化患者的管理要求：

- （1）应实施加强隔离透析，同时应对是否患病进行筛查；
- （2）加强隔离透析结束后进行终末消毒。

5.4.3.1.2.3 对有密切接触史且无呼吸道症状的血液净化患者的管理要求应实施普通隔离透析，并应进行超过疾病潜伏期时长的医学观察：

- （1）如果在潜伏期时长内出现呼吸道症状，应按 5.4.2.1.2.2 操作；
- （2）如果超过潜伏期时长内未出现呼吸道症状，应解除隔离。

5.4.3.1.2.4 对无密切接触史但有呼吸道症状的血液净化患者的管理要求 应按 5.4.2.1.2.2 的方法管理患者。

5.4.3.1.2.5 对无密切接触史且无呼吸道症状的血液净化患者的管理要求应按照 6.3 的要求管理。

5.4.3.2 对传播途径的管理要求

5.4.3.2.1 总体要求

5.4.3.2.1.1 血液净化室应按照 5.3.3 的要求开展日常工作。

5.4.3.2.1.2 如果透析单元之间的床间距距离不足 1 米，应隔床安排同时接受血液净化治疗的患者。

5.4.3.2.1.3 如血液净化室设置有隔离区域，隔离区域与普通区域的通道的规划应合理，应使隔离区域与普通区域之间无空气流通。

5.4.3.2.1.4 应避免不同班次之间的血液净化患者人流交叉。

5.4.3.2.1.5 血液净化患者在进入血液净化室时佩戴有效口罩。

5.4.3.2.1.6 应固定血液净化患者的治疗班次和机位，每名工作人员应处理固定的血液净化患者。

5.4.3.2.1.7 工作人员实施医疗操作时应戴有效口罩、帽子、橡胶手套、面屏或护目镜。

5.4.3.2.1.8 血液净化治疗过程中适当增加通风次数。

5.4.3.2.1.9 在两个血液净化治疗班次之间应清空工作人员和血液净化患者，通风至少 30 分钟。

5.4.3.2.1.10 每次血液净化治疗结束、患者离开、体外循环管路拆除后，应进行包括空气、物体表面、设备表面、地面的清洁和终末消毒。

5.4.3.2.1.11 应对血液透析单元内环境表面进行清洁和消毒。空气净化和消毒应采用 WS/T 368 中规定的方法。环境表面清洁和消毒应采用 WS/T 367 和 WS/T 512 中规定的方法：

- （1）未被污染的环境表面，应使用不低于 500mg/L 的含氯消毒剂擦拭消毒；
- （2）当环境表面有明显可见的血液、体液或分泌物污染时，应先用吸湿材料去除污染物、再用浓度至少 1000mg/L 的含氯消毒剂擦拭、最后使用不低 500mg/L 的含氯消毒剂擦拭消毒。

5.4.3.2.1.12 如果血液净化室在治疗过程中发现患有或疑似患有飞沫传播性疾病的血液净化患者：

- (1) 应在该患者治疗期间, 每小时通风 10 分钟;
 - (2) 应在该患者所在的治疗班次结束后, 立即进行血液净化室的整体终末消毒;
 - (3) 应在该患者下次治疗时将其转移到加强透析区。
- 5.4.3.2.2 普通隔离透析区域防护要求
 - 5.4.3.2.2.1 普通隔离透析区域的工作人员应实施二级防护。
 - 5.4.3.2.2.2 普通隔离透析区域的患者应全程佩戴有效口罩。
 - 5.4.3.2.3 加强隔离透析区域防护要求
 - 5.4.3.2.3.1 在加强隔离透析区域工作的工作人员应实施三级防护。
 - 5.4.3.2.3.2 在加强隔离透析区域工作的患者应全程佩戴有效口罩。
 - 5.4.3.3 疫情期间对易感人群的管理要求
 - 5.4.3.3.1 一般要求
 - 5.4.3.3.1.1 血液净化室应按照 5.3.5.5 的要求开展日常工作。
 - 5.4.3.3.1.2 工作人员和血液净化患者进入血液净化室应佩戴医用外科口罩。
 - 5.4.3.3.1.3 工作人员进入普通隔离透析区应实施二级防护。
 - 5.4.3.3.1.4 工作人员进入加强隔离透析区应实施三级防护。
 - 5.4.3.3.1.5 血液净化患者进入普通隔离透析区或加强隔离透析区应全程佩戴有效口罩。
 - 5.4.3.3.2 血液净化患者的管理要求
 - 5.4.3.3.2.1 血液净化患者应签署血液净化知情同意书。
 - 5.4.3.3.2.2 血液净化患者应按约定时间到达血液净化室候诊。
 - 5.4.3.3.2.3 在工作人员引导前, 血液净化患者应不主动进入血液净化室。
 - 5.4.3.3.2.4 血液净化患者在进入血液净化治疗间前, 应更换患者专用服装、拖鞋。
 - 5.4.3.3.2.5 血液净化患者应在相对固定的机位接受血液净化治疗, 仅在必要时更换机位。
 - 5.4.3.3.2.6 血液净化患者应接受血液净化室常规的、以及临时安排的消毒隔离安排。
 - 5.4.3.3.2.7 血液净化患者应积极参与血液净化室提供的患者教育项目。
 - 5.4.3.3.3 对血液净化工作人员的管理要求
 - 5.4.3.3.3.1 血液净化室工作人员应严格执行血液净化室各项规章制度。
 - 5.4.3.3.3.2 血液净化室工作人员应根据自身岗位职责穿戴好防护装备、做好相应等级的手卫生, 诊疗过程中严格遵循医疗和护理常规。
 - 5.4.3.3.3.3 血液净化室工作人员应主动学习院内交叉感染相关知识。
 - 5.4.3.3.4 疫情期间的特殊管理要求
 - 5.4.3.3.4.1 工作人员和血液净化患者进入血液净化室应佩戴医用外科口罩。
 - 5.4.3.3.4.2 工作人员进入普通隔离透析区应实施二级防护。
 - 5.4.3.3.4.3 工作人员进入加强隔离透析区应实施三级防护。
 - 5.4.3.3.4.4 血液净化患者进入普通隔离透析区或加强隔离透析区应全程佩戴有效口罩。
 - 5.4.4 检查
 - 5.4.4.1 血液净化室的配置检查 按照 5.3.5.1 的检查方法对血液净化室配置进行检查。
 - 5.4.4.2 血液净化室应对飞沫传播性疾病的能力检查
 - 5.4.4.2.1 现场检查血液净化室是否制定了经飞沫传播性疾病在血液净化室内交叉感染的预案。
 - 5.4.4.2.2 现场考核工作人员是否理解经飞沫传播性疾病暴发的概念。
 - 5.4.4.2.3 现场提问工作人员《中华人民共和国传染病防治法》对传染病的分类、上报时限、方法和途径。
 - 5.4.4.2.4 现场提问工作人员, 当血液净化室所在地区出现疫情时应采取的应对措施。
 - 5.4.4.2.5 现场查看血液净化室是否有提供普通隔离、加强隔离血液净化的条件。
 - 5.4.4.2.6 现场查看或提问工作人员, 当血液净化室发生疫情时, 防护装备的提供流程是否通畅。
 - 5.4.4.2.7 现场提问工作人员三级防护的含义。
 - 5.4.4.2.8 现场提问工作人员普通隔离透析、加强隔离透析的含义。

5.4.4.2.9 现场提问工作人员终末消毒的概念。

5.4.4.3 对经飞沫传播的乙类或丙类传染病的防控能力检查

5.4.4.3.1 现场提问当工作人员，确诊患有传染病时、与传染源有密切接触时、在疫情期间出现呼吸道症状时应采取的措施。

5.4.4.3.2 现场提问工作人员，当患者确诊患有传染病时、与传染源有密切接触时、在疫情期间出现呼吸道症状时应采取的措施。

5.4.4.4 对经飞沫传播的甲类或按甲类管理的传染病的防控能力检查

5.4.4.4.1 现场提问工作人员，血液净化室出现确诊或疑似传染病、有密切接触史、有呼吸道症状的工作人员或患者应分别如何处理。

5.4.4.4.2 现场提问工作人员，如果确诊或疑似传染病的工作人员或血液净化患者曾在血液净化室停留，应对环境如何处理。

5.4.4.4.3 现场提问工作人员，工作人员和患者在疫情期间应分别如何安排自己的生活和出行。

6 血液净化室关键指标的管理要求

6.1 患者临床指标的管理要求

6.1.1 血压的管理要求

6.1.1.1 血压管理的达标率每月应至少评估一次。对于维持性血液透析患者，应于透析前、透析后测量血压、透析过程中每小时至少测量一次血压并记录；透析过程中病情变化的患者应及时测量血压并记录、缩短后续的血压测量间隔。对于腹膜透析患者，其来门诊就诊时应测量血压并记录。

6.1.1.2 对于稳定的维持性血液透析的患者，其透析前和透析中收缩压和舒张压应分别不超过 160mmHg 和 90mmHg，透析后收缩压和舒张压应分别不超过 140mmHg 和 90mmHg。对于稳定的腹膜透析患者，其就诊时的诊室收缩压和舒张压应分别不超过 160mmHg 和 90mmHg。对于稳定的维持性透析患者，其平日居家测量的收缩压和舒张压应分别不超过 140mmHg 和 90mmHg。

6.1.1.3 血压管理的质量控制

6.1.1.3.1 应按附录 A 所示的方法计算血压测量值的达标率。

6.1.1.3.2 应关注血压测量未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.1.1.3.3 应采取调整干体重、药物干预、康复指导等措施使患者血压保持在合适的范围内。

6.1.2 容量负荷的管理要求

6.1.2.1 维持性透析患者的干体重每月评估应不少于一次。当疑及患者干体重发生变化时，应缩短干体重评估间隔。

6.1.2.2 对于维持性血液透析患者，其透析间期体重增长应不超过干体重的 5%；透析过程中应不出现症状性低血压或需要临床干预的低血压。对于维持性透析患者，应不出现中度或以上程度的水肿。

6.1.2.3 容量负荷管理的质量控制

6.1.2.3.1 应按附录 B 所示的方法计算干体重评估频率的达标率和干体重的达标率。

6.1.2.3.2 应按附录 C 所示的方法计算透析间期体重增长控制在合理范围的达标率。

6.1.2.3.3 应关注干体重评估频率太低或透析间期体重增长超过干体重 5% 的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.1.2.3.4 应通过加强干体重评估及调整，药物干预，临床宣教等措施控制患者透析间期体重增长。

6.1.3 血液透析血管通路的管理要求

6.1.3.1 维持性透析患者透析用通路的通畅性每月应至少评估一次。

6.1.3.2 透析用通路的质量控制

6.1.3.2.1 应按照附录 D 所示的方法计算维持性血液透析患者动脉静脉内瘘的使用率、计算维持性血液透析患者血管通路的通畅率、腹膜透析患者腹膜透析导管的通畅率。

6.1.3.2.2 应关注透析用通路不通畅的患者，应尽可能找到原因并解决。

6.1.3.2.3 应对血管通路进行定期功能监测，尽早发现并干预相关并发症。

6.2 患者检验检查指标的管理要求

6.2.1 血红蛋白的管理要求

6.2.1.1 对于稳定的维持性透析患者，血红蛋白的检验每月应不少于1次。当疑及出血、溶血等导致血红蛋白快速下降的临床情况时，应尽快检查血红蛋白；当调整肾性贫血的治疗药物的种类或剂量后，应缩短血红蛋白的检测间隔至每2周至少一次，直至血红蛋白达到目标值。

6.2.1.2 对于血液透析患者，用于血红蛋白检验的血样的采血时间点应在动脉静脉内瘘穿刺成功后的全身肝素化前；使用中心静脉置管的患者，采血时间点应在抽吸并丢弃封管液、拟接通体外循环之前。对于腹膜透析患者，应清晨空腹采血。

6.2.1.3 对于维持性透析患者，血红蛋白的目标值应设定为110-120g/L。年龄超过70岁者可适当降低，但应不低于100g/L；对于活动量较大的60岁以下患者可适当增加，但应不高于130g/L。

6.2.1.4 血红蛋白管理的质量控制

6.2.1.4.1 应按附录E所示的方法计算血红蛋白检测频率和检测值的达标率。

6.2.1.4.2 应关注血红蛋白检测频率或检测值未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.2.1.4.3 血液净化室的医护人员应分析血红蛋白不达标的原因并通过增加透析充分性、外源性补充ESA、使用脯氨酰羟化酶抑制剂等措施使血红蛋白维持在合适范围内。

6.2.2 血清铁指标的管理要求

6.2.2.1 对于稳定的维持性透析患者，每6月评估应不少于一次。当存在绝对铁缺乏、或虽无绝对铁缺乏但患者处于贫血的纠正阶段时、或调整铁剂使用方案时，应缩短检测间隔。

6.2.2.2 采用6.2.1.2的方法为维持性透析患者采取待测血样。

6.2.2.3 血清铁蛋白的目标值应设定为100-500ng/mL，转铁蛋白饱和度的目标值应设定为20-50%。

6.2.2.4 血清铁指标的质量控制

6.2.2.4.1 应按附录I所示的方法计算血清铁指标检验频率和检验值的达标率。

6.2.2.4.2 应关注血清铁指标未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.2.2.4.3 应分析血清铁指标不达标的原因并通过口服或静脉补充铁或改善铁利用率等措施使血清铁指标维持在合适范围内。

6.2.3 慢性肾脏病-矿物质和骨异常相关指标的管理要求

6.2.3.1 对于稳定的维持性透析患者，血清钙和磷的检验每月应不少于1次、全段甲状旁腺激素的检测每3月应不少于1次。当调整针对慢性肾脏病-矿物质和骨异常的治疗药物后，应缩短检测的时间间隔。

6.2.3.2 采用6.2.1.2的方法为维持性透析患者采取待测血样。

6.2.3.3 对于维持性透析患者，血清钙、磷和全段甲状旁腺激素的目标值应分别设定为2.10-2.50mmol/L、1.13-1.78mmol/L和150-600pg/mL。

6.2.3.4 慢性肾脏病-矿物质和骨异常相关检验的质量控制

6.2.3.4.1 应按附录F所示的方法计算血清钙、磷和全段甲状旁腺激素检测频率及检测值的达标率

6.2.3.4.2 应关注血清钙、磷和全段甲状旁腺激素未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.2.3.4.3 应分析血清钙、磷和全段甲状旁腺激素不达标的原因并通过使用含钙或非含钙磷结合剂、活性维生素D、拟钙剂等措施使慢性肾脏病-矿物质和骨异常相关指标维持在合适范围内。

6.2.4 血清钾的管理要求

6.2.4.1 对于稳定的维持性透析患者，血清钾的检验每月应不少于2次，分别在血液透析前和后。在处理高钾血症或调整针对高钾血症的治疗方案后，应在处理后4小时内复查；若为维持性血液透析患者，应在下次血液透析前再次复查血钾；若为腹膜透析患者，应在一周后再次复查。

6.2.4.2 采用6.2.1.2的方法为维持性透析患者采取待测血样。对于血液透析患者，透析后血清钾血样的采集应在血液透析临近结束、回血前、有效避免经血管通路的再循环的情况下执行。

6.2.4.3 对于维持性血液透析患者，透析前血清钾的目标值应不超过5.0mmol/L，透析后应不低于

3.5mmol/L。对于腹膜透析患者，任意时间的检验值应不超过 5.0mmol/L、不低于 3.5mmol/L。

6.2.4.4 血清钾的质量控制

6.2.4.4.1 应按附录 G 所示的方法计算血清钾检测频率和检测值的达标率。

6.2.4.4.2 应关注血清钾未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.2.4.4.3 应分析血清钾不达标的原因并通过饮食宣教，口服补钾或环硅酸锆钠、降钾树脂等降钾药物使血清钾维持在合适范围内。对于慢性高钾血症应在非透析日通过口服环硅酸锆钠、降钾树脂等降钾药物使血钾保持长期稳定。

6.2.5 小分子溶质透析充分性的管理要求

6.2.5.1 对于稳定的维持性血液透析患者，小分子溶质的透析充分性每 3 月评估应不少于一次。对于稳定的维持性腹膜透析患者，小分子溶质的透析充分性每 3 月评估应不少于一次。当透析方案变化后，应在一月内评估小分子溶质的透析充分性。

6.2.5.2 采用 6.2.1.2 的方法为维持性血液透析患者采取透析前和透析后血样，并按单室尿素动力学模型计算单次血液透析治疗实现的小分子溶质的透析充分性 ($spKt/V_{urea}$)，并换算为标准化的小分子溶质的透析充分性 ($stdKt/V_{urea}$)。对于维持性腹膜透析患者，小分子溶质的透析充分性的计算应考虑到残余肾功能。按照附录 H 所示的方法计算维持性血液透析患者的 $spKt/V_{urea}$ 和 $stdKt/V_{urea}$ 和腹膜透析患者的每周尿素清除指数 (Kt/V_{urea})。

6.2.5.3 对于维持性血液透析患者， $spKt/V_{urea}$ 应不小于 1.2， $stdKt/V_{urea}$ 应不小于 2.0。对于腹膜透析患者，每周的 Kt/V_{urea} 应不小于 1.7。

6.2.5.4 小分子溶质透析充分性的质量控制

6.2.5.4.1 应按附录 H 所示的方法计算小分子溶质的透析充分性检测频率和值的达标率。

6.2.5.4.2 应关注小分子溶质的透析充分性未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.2.5.4.3 应分析小分子溶质透析充分性不达标的原因并通过调整透析处方、干预血管通路并发症等措施使血清钾维持在合适范围内。

6.2.6 碳酸氢根的检测管理要求

6.2.6.1 对于稳定的维持性透析患者，血清碳酸氢根的检测每月应不少于 2 次，分别在血液透析前和后。在调整针对碳酸氢根的治疗方案后，应在处理后 1 月内。

6.2.6.2 采用 6.2.1.2 的方法为维持性透析患者采取待测血样。对于血液透析患者，透析后血清钾血样的采集应在血液透析临近结束、回血前、有效避免经血管通路的再循环的情况下执行。

6.2.6.3 对于维持性血液透析患者，透析前血清钾的目标值应不低于 19.0mmol/L，透析后应不高于 30.0mmol/L。对于腹膜透析患者，任意时间的检验值应处于 19.0–30.0mmol/L 之间。

6.2.6.4 碳酸氢根的质量控制

6.2.6.4.1 应按附录 J 所示的方法计算血清碳酸氢根检测频率和检测值的达标率。

6.2.6.4.2 应关注血清碳酸氢根未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.2.7 其他检验指标的管理要求

6.2.7.1 对于稳定的维持性透析患者，应定期检测血清前白蛋白、白蛋白、血脂、转氨酶、C-反应蛋白和 β_2 -微球蛋白，检测时间间隔应不超过 6 个月。当患者病情发生变化时，应缩短检测间隔。

6.2.7.2 采用 6.2.1.2 的方法为维持性透析患者采取待测血样。

6.2.7.3 应根据附录 L 的列表判断 6.2.7.1 中所列指标的目标值。

6.2.7.4 应按附录 L 所示的方法计算 6.2.7.1 中提到的指标的检测频率和检测值的达标率。

6.2.7.5 应关注 6.2.7.1 中所列任何一项指标未达标的患者，应尽可能找到未达标的原因和解决阻碍达标的障碍。

6.2.8 检查指标的管理要求

6.2.8.1 每年度应为透析依赖患者进行如下检查至少一次：胸部平片和左侧位平片；心电图；超声心动图；

骨密度；腹部B型超声成像。

6.2.8.2 当患者病情发生变化时，应根据患者病情增加4.7.1中提到的检查或实施其他检查、检验。

6.2.8.3 应按照附录M的列表判断6.2.7.1中所列指标的目标值检查情况。

6.3 不良事件的管理要求

6.3.1 血液净化室应针对可能出现的不良事件建立预防措施预案和处理预案。

6.3.2 血液净化室应对维持性血液透析患者透析过程中可能出现的包括首次使用综合征、失衡综合征、症状性低血压、低血糖、心律失常、溶血、消化道出血，以及空气栓塞、管路凝血、透析膜破裂、体外循环管路漏血、跌倒等不良事件制定预防预案、紧急处理预案，并对发生的不良事件及处理结果进行记录。

6.3.3 血液净化室应对腹膜透析患者可能出现的包括腹膜炎、出口感染、超滤失败、引流不良等不良事件制定预防预案、紧急处理预案，并对发生的不良事件进行记录。

6.3.4 血液净化室应对包括死亡、退出、心力衰竭、急性心肌梗塞、脑出血、脑血栓、肺部感染、消化道出血、肿瘤、结核感染、任何原因的住院或输血等事件制定紧急处理预案，并对不良事件及处理结果进行记录。

6.3.5 应按附录N所示的方法分层计算不良事件的发生率，并分析不良事件年度发生率变化趋势。

6.4 血液净化室质量管理要求

6.4.1 血液净化室应建立血液净化质量管理团队，应由血液净化室主任任质量管理责任人。血液净化室位于医疗机构内时，血液净化室质量管理责任人应向肾内科科室主任汇报，无肾内科时应向医疗机构的质量管理部门汇报。血液净化质量控制团队应包含医师、护士和技师各不少于1名。

6.4.2 血液净化应建立并维护质量管理整套质量管理文档，文档至少应包括：

- 质量管理团队成员职责；
- 质量控制实施办法和流程；
- 持续质量提高计划；
- 关键指标的目标值和达标率列表；
- 注：除了6.1.1-6.2.7列出的指标，血液净化室应根据自己的实际情况，添加其他关键指标。
- 疑难、危重、死亡病例讨论制度；
- 医疗差错的登记和分析制度；
- 血液净化室自查表。

6.4.3 血液净化室每月应至少召开一次质量管理会议，会议内容至少应包括：

- 回顾关键指标及其达标率，并与自身进行时间轴比较；
- 分析并找出未能达标的患者个体化因素，以期提高达标率；
- 分析并找出未能达标的系统性因素，以期提高达标率；
- 讨论疑难和危重病例，找出解决方案；
- 讨论死亡病例，总结经验教训；
- 分析医疗差错的成因和后果，修订操作流程，以期避免再次发生；
- 血液净化室可根据自身实际情况添加质量控制项目，并删减某些固化且不可能再改进的质量控制项目。
- 自查表分析报告。

7 证实方法

7.1 血液净化室的设置和维护检查

按照第4章的要求对血液净化室进行检查。并按照附录中的评分细则进行评分。

7.2 透析用水和透析液检查

按照5.1.5中的要求对透析用水质量进行检查，按照5.2.5中的要求对透析液和在线配置的置换液的质量进行检查。并按照附录中的评分细则进行评分。

7.3 血液净化室交叉感染的防控检查

按照5.3.5的要求对血源传播性疾病的防控质量进行检查，按照5.4.4的要求对飞沫传播性疾病的防控质量进行检查。并按照附录中的评分细则进行评分。

7.4 针对血液净化室的质量控制管理的检查

7.4.1 针对临床指标管理的检查

7.4.1.1 对血压管理的检查

7.4.1.1.1 抽取 10%且不少于 10 例维持性血液透析或腹膜透析患者,检查血液透析患者的透析前、透析中和透析后的血压记录是否完整、腹膜透析患者来就诊时的血压记录是否完整、能提供家测血压的患者比例。

7.4.1.1.2 对于 7.4.1.1.1 中提到的患者,计算血压超过 6.1.1.2 的要求的患者比例。

7.4.1.1.3 检查血压达标率质量控制表,检查该表中有未达标患者列表;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是否已解决或部分解决。

7.4.1.2 容量负荷管理的检查

7.4.1.2.1 抽取 10%且不少于 10 例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近 3 月来的干体重调整次数。

7.4.1.2.2 对于 7.4.1.2.1 中提到的患者,计算血液透析患者最后一个长透析间歇体重增长量与当时干体重的比值、最近一次透析过程中出现症状性低血压或需要临床干预的低血压的患者比例;计算存在中度或以上程度水肿的患者比例。

7.4.1.2.3 检查容量负荷管理质量控制表,检查该表中是否有未达标患者列表;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是否已解决或部分解决。

7.4.1.3 透析用通路管理的检查

7.4.1.3.1 检查透析用通路管理质量控制表,检查该表中是否有维持性透析患者动脉静脉内瘘的使用率、血管通路的通畅率,是否有腹膜透析导管的通畅率。

7.4.1.3.2 检查透析用通路管理质量控制表是否有透析用通路存在问题的患者列表;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是否已解决或部分解决。

7.4.2 化验检验管理的检查

7.4.2.1 血红蛋白检验管理的检查

7.4.2.1.1 抽取 10%且不少于 10 例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近 3 月来的血红蛋白的检验次数是否符合 6.2.1.3 的要求。

7.4.2.1.2 现场观摩采血时间、采血点、采血方法是否符合 6.2.1.2 的要求。

7.4.2.1.3 对于 7.4.2.1.1 抽取的患者,计算最后一次血红蛋白检测值落入 6.2.1.3 中提到的范围的患者比例。

7.4.2.1.4 检查血红蛋白质量控制表,检查该表是否记录了血红蛋白检测频率的达标率和检测值的达标率;是否有血红蛋白未达标患者列表、是否有未达标的原因分析;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是否已解决或部分解决。

7.4.2.2 慢性肾脏病-矿物质和骨异常相关的检验管理的检查

7.4.2.2.1 抽取 10%且不少于 10 例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近 6 月来针对血清钙、磷和全段甲状旁腺激素的检验次数是否符合 6.2.3.1 的要求。

7.4.2.2.2 现场观摩采血时间、采血点、采血方法是否符合 6.2.1.2 的要求。

7.4.2.2.3 对 7.4.2.2.1 抽取的患者,计算血清钙、磷和全段甲状旁腺激素落入 6.2.3.3 中提到的范围的患者比例。

7.4.2.2.4 检查慢性肾脏病-矿物质和骨异常相关检验的质量控制表,检查该表是否记录了血清钙、磷和全段甲状旁腺激素检测频率和检验值的达标率;是否有未达标患者列表、是否有未达标的原因分析;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是否已解决或部分解决。

7.4.2.3 血清钾检验管理的检查

7.4.2.3.1 抽取 10%且不少于 10 例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近 3 月来针对血清钾的检验次数是否符合 6.2.4.1 的要求。

7.4.2.3.2 现场观摩采血时间、采血点、采血方法是否符合 6.2.1.2 的要求。

- 7.4.2.3.3 对于7.4.2.3.1抽取的患者,计算血清钾落入6.2.4.3中所提的范围的患者比例。
- 7.4.2.3.4 检查血清钾检验的质量控制表,检查该表是否记录了血清钾检测频率和检测值的达标率;是否有未达标患者列表、是否有未达标的原因分析;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是是否已解决或部分解决。
- 7.4.2.4 小分子溶质透析充分性的评估管理的检查
- 7.4.2.4.1 抽取10%且不少于10例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近6月来针对小分子溶质透析充分性的评估次数是否符合6.2.5.1的要求。
- 7.4.2.4.2 现场观摩留取用于小分子溶质透析充分性评估的体液样本的方法是否符合6.2.1.2的要求。
- 7.4.2.4.3 对于7.4.2.4.1抽取的患者,计算小分子溶质的透析充分性落入6.2.5.3中所提的范围的患者比例。
- 7.4.2.4.4 检查小分子溶质透析充分性质量控制表,检查该表中是否记录了小分子溶质透析充分性检测频率和检测值的达标率;是否有未达标患者列表、是否有未达标的原因分析;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是是否已解决或部分解决。
- 7.4.2.5 血清铁指标检验管理的检查
- 7.4.2.5.1 抽取10%且不少于10例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近6月来针对血清铁指标的评估次数是否符合6.2.2.1的要求。
- 7.4.2.5.2 现场观摩血样采集方法是否符合6.2.1.2的要求。
- 7.4.2.5.3 对于7.4.2.5.1抽取的患者,计算铁指标落入6.2.2.3中所提的范围的患者比例。
- 7.4.2.5.4 检查血清铁指标检验质量控制表,检查该表中是否记录了血清铁指标检验频率和检验值的达标率;是否有未达标患者列表、是否有未达标的原因分析;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是是否已解决或部分解决。
- 7.4.2.6 碳酸氢根检验管理的检查
- 7.4.2.6.1 抽取10%且不少于10例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近3月来针对碳酸氢根的评估次数是否符合6.2.6.1的要求。
- 7.4.2.6.2 现场观摩采血时间、采血点和采血方法是否符合6.2.1.2的要求。
- 7.4.2.6.3 对于7.4.2.6.1抽取的患者,计算碳酸氢根落入6.2.6.3中所提范围的患者比例。
- 7.4.2.6.4 检查碳酸氢根质量控制表,检查该表是否记录了碳酸氢根检测频率和检测值的达标率;是否有未达标患者列表、是否有未达标的原因分析;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是是否已解决或部分解决。
- 7.4.2.7 其他检验管理的检查
- 7.4.2.7.1 抽取10%且不少于10例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近12月来是否进行了4.6.8.1中提到的检查。
- 7.4.2.7.2 检查其他检验管理的质量控制表是否记录了血清前白蛋白、白蛋白、血脂、转氨酶、C-反应蛋白和 β 2-微球蛋白的检测频率和检测值的达标率。
- 7.4.2.7.3 检查其他检验管理的质量控制表是否记录了未达标患者列表、是否有未达标的原因分析;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是是否已解决或部分解决。
- 7.4.2.8 临床检查管理的检查
- 7.4.2.8.1 抽取10%且不少于10例维持性血液透析或腹膜透析患者,从原始病历查看其近12月来是否进行了6.2.8.1中提到的检查。
- 7.4.2.8.2 检查临床检查管理质量控制表,检查该表中是否记录了7.4.2.8.1中提到的项目的检查率;是否有未检查患者列表;是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划;上次质控表提出的问题是是否已解决或部分解决。
- 7.5 不良事件登记和管理的检查
- 7.5.1 检查血液净化室是否建立了不良事件的预测预案和处理预案。
- 7.5.2 检查血液净化室是否针对血液透析患者建立了不良事件登记表,检查该登记表是否记录了处理过程

和处理结果。

7.5.3 检查血液净化室是否针对腹膜透析患者建立了不良事件登记表，检查该登记表是否记录了处理过程和处理结果。

7.5.4 检查血液净化室是否建立了 6.3.4 中所提的不良事件预案，并有对这些不良事件的处理过程和处理结果记录。

7.5.5 检查血液净化室是否有针对不良事件发生率的分层计算结果，是否有年度变化趋势的分析，是否列出了系统性改进计划、针对个体患者的改进计划；上次质控表提出的问题是是否已解决或部分解决。

7.5.6 检查不良事件登记表对不良事件的登记是否完整、及时。

7.6 质量管理的检查

7.6.1 现场检查血液净化室是否建立了血液净化质量管理团队，团队成员构成是否符合 6.4.1 的要求。

7.6.2 现场检查血液净化室是否维护了 6.4.2 中所提的文档、文档是否定期或不定期更新。

7.6.3 现场检查血液净化室的质量管理会议记录，并检查会议记录内容是否至少包含了 6.4.3 中所列的项目。



附录 A
(规范性)

血压测量值达标率的计算和血压的质量管理过程

A.1 维持性血液透析患者血压测量值达标率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，数量为 N。从 N 例患者的最近一次血液净化治疗记录单中找出透析前、透析中和透析后血压均能达到 4.5.1.2 中提到的要求的全部患者，数量为 n。应使用公式-01 计算达标率。

$$\frac{n}{N} \times 100\% \quad (\text{公式-01})$$

A.2 腹膜透析患者血压测量值达标率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部腹膜透析患者，数量为 N。从 N 例患者的最近一次就诊时能达到 4.5.1.2 中提到的要求的全部患者，数量为 n。应使用公式-01 计算达标率。

A.3 血压的质量管理过程表

应按照表 A.1 和表 A.2 对血压的质量管理进行记录。

表 A.1 血压的质量管理过程表

年度:											
每月的血压达标率 (N= , n)											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
n1											
率											
每月提出的可能的系统性改进计划											
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
年度总结:											
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有): 日期: 年 月 日											

表 A.2 血压未达标患者列表、原因分析和解决方案

年度：			月份：	
姓名	透析前	透析中	透析后	未达标原因分析，针对个体患者的解决方案
本月总结：				
NBPiA				
质控员：	血液净化室负责人：		科室负责人（如有）：	
			日期：	年 月 日

附录B
(规范性)

容量负荷达标率的计算和质量管理过程

B.1 干体重评估频率达标率和干体重达标率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，数量为 N。从 N 例患者中找出最近一个月有干体重评估记录的全部患者，数量为 n1。应使用公式-01 计算干体重评估的完成率。再找出干体重达标的患者，数量为 n2，应使用公式-01 计算干体重达标率。

B.2 干体重质量管理过程表

按表 B.1 和表 B.2 对干体重质量管理进行记录。

表 B.1 干体重质量管理过程表 干体重评估频率

年度:											
每月至少评估一次干体重的患者比例 (N=____, n)											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
n											
率											
每月提出的可能的系统性改进计划											
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
年度总结:											
质控员: _____ 血液净化室负责人: _____ 科室负责人 (如有): _____ 日期: _____ 年 月 日											

表 B.2 干体重未达标患者列表、原因分析和解决方案

年度:			月份:
姓名	当前使用的干体重	实际估计的干体重	干体重偏离的原因和解决方案
本月总结:			
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有): 日期: 年 月 日			

附录C
(规范性)

维持性血液透析间期体重增长达标率的计算和质量管理过程

C.1 维持性血液透析患者透析间期体重增长达标率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，数量为 N。从 N 例患者中找出最近一个月内透析间期体重增长最多的一次的体重增长量为 w，患者的干体重为 W，用公式-02 计算透析间期体重增长量占干体重的比例 r。r 值超过 5% 的患者数量为 n，按公式-01 计算透析间期体重增长不超过干体重 5% 的患者比例。

$$\frac{w}{W} \times 100\% \quad (\text{公式-02})$$

C.2 维持性血液透析患者透析间期体重增长质量管理过程

按表 C.1 和表 C.2 对透析间期体重增长量的管理进行记录。

表 C.1 透析间期体重增长超标患者比例和系统性改进计划

年度:											
透析间期体重增长超过干体重 5% 的患者数量 (N=____, n)											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
n											
率											
每月提出的可能的系统性改进计划											
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
年度总结:											
质控员:		血液净化室负责人:			科室负责人 (如有):						
日期: 年 月 日											

表 C.2 透析间期体重增长过多患者列表、原因分析和解决方案

年度:			月份:
姓名	透析间期体重增长 (Kg)	实际透析间期体重增长 (Kg)	透析间期体重增长过多的原因和解决方案
本月总结:			
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有): 日期: 年 月 日			

附录D

(规范性)

透析用通路的质量管理

D.1 动脉静脉内瘘的使用率的计算方法

D.1.1 维持性血液透析患者以动脉静脉内瘘为首条血管通路的患者比例

选择某月进入血液透析的全部慢性肾脏病 5 期的患者，数量为 N 。其中使用自体动脉静脉内瘘为第一条血管通路的患者数量为 n 。使用公式-01 计算自体动脉静脉内瘘的使用率。

D.1.2 维持性血液透析患者以动脉静脉内瘘为血管通路的患者比例

选择某时间点在透的全部透析龄超过 3 个月的维持性血液透析患者，数量为 N ，其中使用自体动脉静脉内瘘为血管通路的患者数量为 n ，使用公式-01 计算自体动脉静脉内瘘的使用率。

D.2 血管通路的通畅率的计算方法

选择某时间点在透的全部维持性血液透析患者，数量为 N ，其中血管通路能提供足够的血流速的患者数量为 n ，使用公式-01 计算血管通路的通畅率。

D.3 腹膜透析导管通畅率的计算方法

选择某时间点在透的全部腹膜透析患者，数量为 N ，其中腹膜透析导管通常的患者数量为 n ，使用公式-01 计算腹膜透析导管的通畅率。

D.4 透析用通路的质量管理过程

使用表 D.1 和表 D.2 对透析用通路的质量管理进行记录。

表 D.1 透析用通路使用率和通畅性月度报告表

年度:													
维持性透析患者的第一条血管通路类型 ($N=$ ____, n)													
类型	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
AVF													
AVG													
无袖套 DLC													
带袖套 DLC													
其他通路													
某时间点维持性透析患者的血管通路类型 ($N=$ ____, n)													
类型	总数量	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
AVF													
AVG													
无袖套 DLC													
带袖套 DLC													
其他通路													
某时间点透析通路的通畅率 ($N=$ ____, n)													
类型	总数量	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
AVF													
AVG													
无袖套 DLC													
带袖套 DLC													
其他通路													
腹透导管													
每月提出的可能的系统性改进计划													
1													

2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
年度总结:	
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有):	
日期: 年 月 日	

表 D.2 透析用通路问题和解决方案

年度:			月份:	
姓名	血液透析/腹膜透析	问题描述	解决方案	

本月总结:

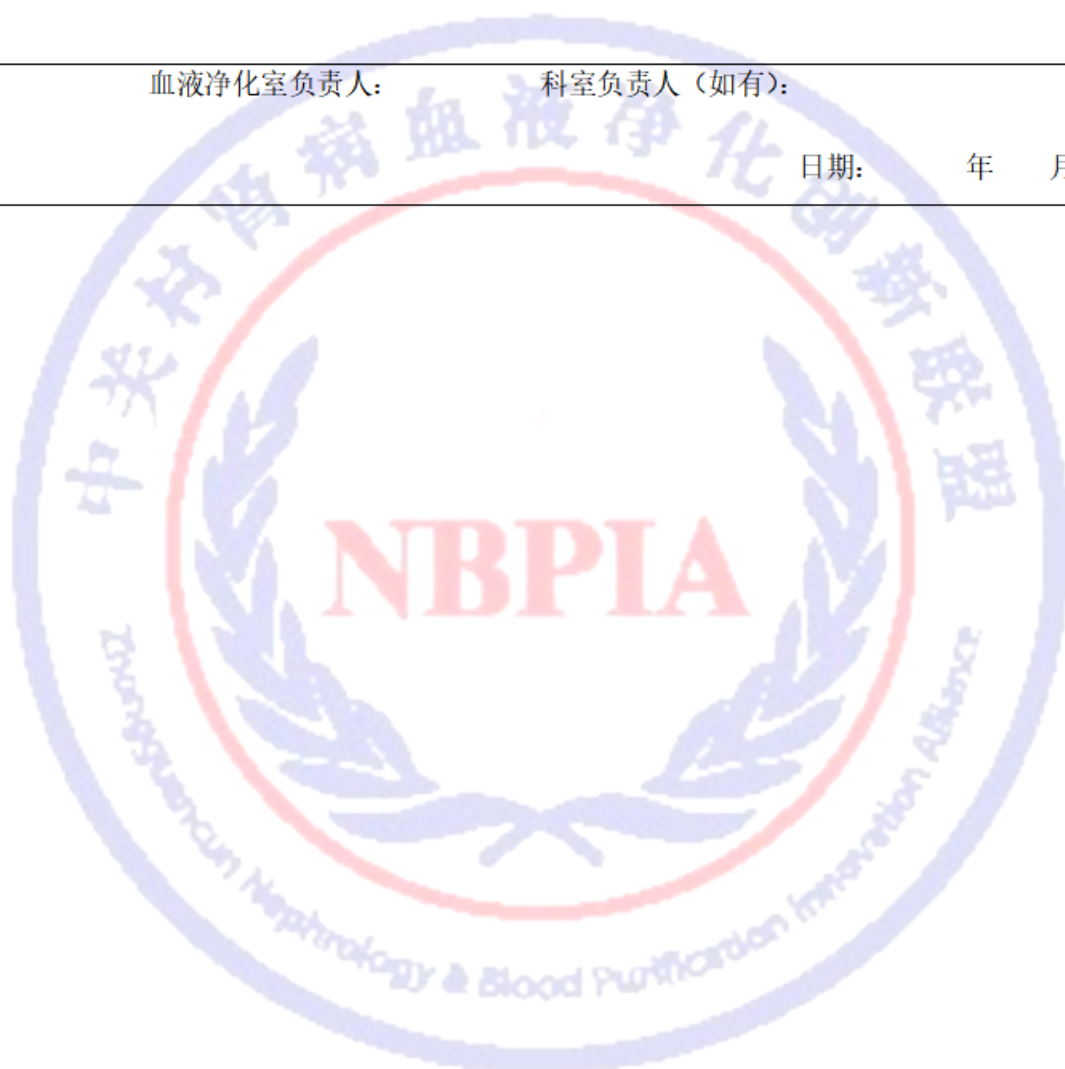
质控员:

血液净化室负责人:

科室负责人 (如有):

日期:

年 月 日



附录 E
(规范性)
血红蛋白的质量管理

E.1 血红蛋白检测频率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，数量为 N。从 N 例患者中找出某月内检查了血红蛋白的全部患者的最后一次血红蛋白值，值的个数为 n，用公式-01 计算当月血红蛋白检测次数超过一次的患者比例；同样地，从 N 例患者中找出某季度内检查了血红蛋白的全部患者的最后一次血红蛋白值，值的个数为 n，用公式-01 计算当季度血红蛋白检测次数超过一次的患者比例。

E.2 血红蛋白检测值达标率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性透析患者，月度检测了最少一次血红蛋白的患者数量为 N，其最后一次血红蛋白检测值符合 4.6.1.3 的要求的患者数量为 n，用公式-01 计算某月检测了血红蛋白的患者中其最后一次血红蛋白检测值的达标率；同样地，计算某季度血红蛋白检测值地达标率。

E.3 血红蛋白检验的质量管理过程

使用表 E.1 和表 E.2 对血红蛋白质量管理过程进行记录。

表 E.1 血红蛋白检验频率达标率和检测值达标率月报表

年度:											
月度血红蛋白检测次数超过一次的患者比例 (N=____, n)											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
季度血红蛋白检测次数超过一次的患者比例 (N=____, n)											
1			2			3			4		
每月提出的可能的系统性改进计划											
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
年度总结:											
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有):											
日期: 年 月 日											

表 E.2 血红蛋白未达标患者列表和原因分析、解决方案

年度：			月份：
姓名	血红蛋白（g/L）	设定的目标值（g/L）	未达标原因及解决方案
本月总结：			
质控员： 血液净化室负责人： 科室负责人（如有）： 日期： 年 月 日			

附录F
(规范性)

慢性肾脏病-矿物质和骨异常的质量管理

F.1 血清钙、磷和全段甲状旁腺激素检测频率计算方法

选取透析龄超过3个月的全部维持性血液透析患者，数量为N。从N例患者中找出某月内检查了血清钙或磷的全部患者的最后一次检测值，值的个数为n，用公式-01 计算当月血清钙或磷检测次数超过一次的患者比例；同样地，从N例患者中找出某季度内检查了血清钙或磷的全部患者的最后一次检测值，值的个数为n，用公式-01 计算当季度血清钙或磷检测次数超过一次的患者比例。

同样地，计算血清全段甲状旁腺激素季度检测次数比例和半年内检测次数比例。

F.2 血清钙、磷和全段甲状旁腺激素值达标率计算方法

对于某时间段内检测了血清钙、磷或全段甲状旁腺激素的全部患者，数量为N；这个时间段内最后一个检测值符合4.6.2.3的要求的血清钙、磷或全段甲状旁腺激素的数量为n，用公式-01 计算该时间段内血清钙、磷或全段甲状旁腺激素的达标率；并计算该时间段内血清钙、磷或全段甲状旁腺激素中两项达标或三项均达标的患者比例。

F.3 血清钙、磷和全段甲状旁腺激素的质量管理过程

使用表F.1 和表F.2 对血清钙、磷和全段甲状旁腺激素的质量管理过程进行记录。

表F.1 血清钙、磷和全段甲状旁腺激素检验频率和检测值达标率月报表

年度:												
月度血清钙磷检测次数超过一次的患者数、在所检测的患者中的达标例数												
检测患者数												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
钙												
磷												
达标例数												
钙												
磷												
两者												
季度钙、磷、甲状旁腺激素检测次数超过一次的患者比例、在所检测的患者中的达标率												
检测患者数												
	1				2			3		4		
钙												
磷												
iPTH												
达标例数												
钙												
磷												
iPTH												
两者												
三者												
每半年钙、磷、甲状旁腺激素检测次数超过一次的患者比例、在所检测患者中的达标率												
检测例数												
	1						2					

钙		
磷		
iPTH		
达标例数		
钙		
磷		
iPTH		
二者		
三者		
每月提出的可能的系统性改进计划		
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
年度总结:		
质控员:	血液净化室负责人:	科室负责人(如有):
		日期: 年 月 日

表F.2 钙磷和全段甲状旁腺激素未达标患者列表和原因分析、解决方案

年度:				月份:
	未达标项目的具体值			未达标原因及解决方案
姓名	血 清 钙 (mmol/L)	血清磷 (mmol/L)	甲 状 旁 腺 激 素 (pg/mL)	原因分析及解决方案
本月总结:				
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有): 日期: 年 月 日				

附录 G
(规范性)
血清钾的质量管理

G.1 血清钾检测频率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，数量为 N。从 N 例患者中找出某月内检查了透析前或透析后血清钾的患者，值的个数为 n，用公式-01 计算当月透析前或透析后检测次数超过一次的患者比例；同样地，从 N 例患者中找出某季度内检查了透析前或透析后血清钾的全部患者，值的个数为 n，用公式-01 计算当季度血清钾检测次数超过一次的患者比例。

G.2 血清钾达标率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，月度检测了最少一次透析前或透析后血清钾的患者数量为 N，其最后一次透析前或透析后血清钾检测值符合 4.6.3.3 的要求的患者数量为 n，用公式-01 计算某月检测了血清钾的患者中其最后一次透析前或透析后血清钾检测值的达标率；同样地，计算季度透析前或透析后血清钾达标率。

G.3 血清钾检验的质量管理过程

使用表 G.1 和 G.2 对血清钾的质量管理过程进行记录。

表 G.1 透析前和透析后血清钾检测频率和达标率月报表

年度:												
月度透析前、透析后血清钾检测次数超过一次的患者数、在所检测的患者中的达标例数												
检测患者数												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
前												
后												
达标例数												
前												
后												
两者												
季度透析前、透析后血清钾检测次数超过一次的患者数、在所检测的患者中的达标例数												
检测患者数												
	1				2			3		4		
前												
后												
达标例数												
前												
后												
两者												
每月提出的可能的系统性改进计划												
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												

8	
9	
10	
11	
12	
年度总结:	
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有):	
日期: 年 月 日	

表 G.2 透析前、透析后血清钾未达标患者列表和原因分析、解决方案

年度:		月份:	
姓名	透析前 (mmol/L)	透析后 (mmol/L)	未达标原因及解决方案
本月总结:			
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有):			
日期: 年 月 日			

附录H (规范性)

小分子溶质的透析充分性质量管理

H.1 血液透析 spKt/Vurea 的计算方法

按照尿二室尿素动力学模型计算 spKt/Vurea:

$$\text{SpKt/Vurea} = -\ln(R-G \times t) + (4-3.5 \times R) \times \text{UF/BW} \quad (\text{公式-03})$$

式中 R 为透析后与透析前的尿素比值; G 为尿素产生常数; t 为当次透析时长; UF 为当次脱水量; BW 为透析后体重。

H.2 血液透析 stdKt/Vurea 的计算方法

从 spKt/Vurea、每周透析次数、每次透析时长等参数经经验公式计算 stdKt/Vurea。

H.3 腹膜透析每周 Kt/Vurea 的计算方法

H.4 小分子溶质透析充分性检测频率的计算方法

H.5 小分子溶质透析充分性检测达标率的计算方法

H.6 小分子溶质透析充分性的质量管理过程

按照表 H.1 和表 H.2 对小分子溶质透析充分性的质量管理进行记录。

表 H.1 小分子溶质检测频率和达标率月报表

年度:												
月度至少评估过一次小分子溶质透析充分性的患者数、在接受评估的患者中的达标数												
检测患者数												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
spKt/Vurea												
stdKt/Vurea												
腹膜透析												
达标例数												
spKt/Vurea												
stdKt/Vurea												
腹膜透析												
季度至少评估过一次小分子溶质透析充分性的患者数、在接受评估的患者中的达标数												
检测患者数												
	1		2		3		4					
spKt/Vurea												
stdKt/Vurea												
腹膜透析												
达标例数												
spKt/Vurea												
stdKt/Vurea												
腹膜透析												
每月提出的可能的系统性改进计划												
1												
2												
3												
4												

5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
年度总结:	
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有):	
日期: 年 月 日	

表 H.2 小分子溶质透析充分性未达标患者列表和原因分析、解决方案

年度:				月份:
姓名	spKt/Vurea	stdKt/Vurea	腹膜透析	未达标原因及解决方案
本月总结:				
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人 (如有):				
日期: 年 月 日				

附录 I
(规范性)
铁指标的质量管理

I.1 铁指标检测频率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，数量为 N。从 N 例患者中找出某季度内检查了血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度的全部患者的最后一次检测值，值的个数为 n，用公式-01 计算当季度血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度检测次数超过一次的患者比例。

同样地，计算血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度半年检测次数比例。

I.2 铁指标检测值达标率的计算方法

对于某时间段内检测了血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度的全部患者，数量为 N；这个时间段内最后一个检测值符合 4.6.5.3 的要求的血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度的数量为 n，用公式-01 计算该时间段内血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度的达标率；并计算该时间段内血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度中两项达标均达标的患者比例。

I.3 铁指标的质量管理过程

表 I.1 铁指标检测频率检测和质量控制表

年度:				
季度血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度次数超过一次的患者数、在所检测的患者中的达标例数				
季度（应检测总人数）	1（__）	2（__）	3（__）	4（__）
检测患者数				
达标数				
铁蛋白				
转铁蛋白饱和度				
两者				
每半年铁蛋白或转铁蛋白饱和度检测次数超过一次的患者比例、在所检测患者中的达标率				
检测例数				
半年（应检测总人数）	1（__）		2（__）	
检测患者数				
达标例数				
铁蛋白				
转铁蛋白饱和度				
二者				
每季度提出的可能的系统性改进计划				
1				
2				
3				
4				
年度总结:				
质控员:	血液净化室负责人:	科室负责人（如有）:		
日期: 年 月 日				

附录 J
(规范性)
碳酸氢根的质量管理

J.1 碳酸氢根检测频率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，数量为 N。从 N 例患者中找出某月内检查了透析前或透析后血清碳酸氢根的患者，值的个数为 n，用公式-01 计算当月透析前或透析后检测次数超过一次的患者比例；同样地，从 N 例患者中找出某季度内检查了透析前或透析后血清碳酸氢根的全部患者，值的个数为 n，用公式-01 计算当季度血清碳酸氢根检测次数超过一次的患者比例。

J.2 碳酸氢根检测值达标率的计算方法

选取透析龄超过 3 个月的全部维持性血液透析患者，月度检测了最少一次透析前或透析后血清碳酸氢根的患者数量为 N，其最后一次透析前或透析后血清碳酸氢根检测值符合 4.6.6.3 的要求的患者数量为 n，用公式-01 计算某月检测了血清碳酸氢根的患者中其最后一次透析前或透析后血清碳酸氢根检测值的达标率；同样地，计算季度透析前或透析后血清碳酸氢根达标率。

J.3 碳酸氢根的质量管理过程

使用表 J.1 和 J.2 对血清钾的质量管理过程进行记录。

表 J.1 透析前和透析后血清钾检测频率和达标率月报表

年度:												
月度透析前、透析后血清碳酸氢根检测次数超过一次的患者数、在所检测的患者中的达标例数												
检测患者数												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
前												
后												
达标例数												
前												
后												
两者												
季度透析前、透析后血清碳酸氢根检测次数超过一次的患者数、在所检测的患者中的达标例数												
检测患者数												
	1		2		3		4					
前												
后												
达标例数												
前												
后												
两者												
每月提出的可能的系统性改进计划												
1												
2												
3												
4												
5												

附录K

(规范性)

腹膜平衡试验的质量管理

K.1 标准腹膜平衡试验方法 (CAPD)

- 在进行腹膜平衡试验的前夜, 腹腔内常规保留透析液 8-12h。常规实施自动腹膜透析的患者, 也应实施此步骤。

- 准备 2.5%腹膜透析液 2L, 加温至 37℃。留取新鲜腹透液测量肌酐和葡萄糖(稀释液*)浓度**, 计算肌酐校正因子。肌酐校正因子=肌酐浓度/葡萄糖浓度。

- 患者取坐位, 在 20min 内引流前夜保留 8-12h 的透析液, 测定其引流量。

- 患者取仰卧位, 将 2.5%的腹膜透析液 2L 以 200ml/min 的速度灌入腹腔内, 记录灌入完毕的时间, 并以此定为 0h。每灌入透析液 400ml 嘱患者左右翻身、变换体位一次。

- 在透析液腹腔保留 0h 时, 静脉采血***; 同时收集透析液标本, 从腹腔内引流出 200ml 透析液, 摇动 2-3 次, 用注射器再抽出 10ml 透析液, 测定肌酐(原液)和葡萄糖(稀释液*)浓度, 将剩余的透析液 190ml 灌回腹腔。

- 在透析液腹腔保留 2h 时, 静脉采血, 测定血糖和肌酐; 同时收集透析液标本, 从腹腔内引流出 200ml 透析液, 摇动 2-3 次, 用注射器抽出 10ml 透析液, 测定肌酐(原液)和葡萄糖(稀释液*)浓度; 将剩余的 190ml 灌回腹腔。

- 在透析液腹腔保留 4h 时, 静脉采血***, 收集透析液标本, 患者取坐位, 在 20min 内将腹腔内透析液全部引流出来, 摇动腹膜透析袋 2-3 次, 用注射器抽出 10ml 引流出的透析液, 测定肌酐(原液)和葡萄糖(稀释液*)浓度。

- 用葡萄糖浓度对测得的肌酐浓度进行校正, 公式为:

校正肌酐 = 实测肌酐 - 实测葡萄糖 × 肌酐校正因子

- 计算 0h、2h 和 4h 时的透析液校正肌酐浓度/血浆肌酐浓度。

- 计算 2h 和 4h 时的透析液葡萄糖浓度/0 时的透析液葡萄糖浓度。

注: *稀释液, 引出的原液:注射用水=1:8。 **浓度, K.1 部分所提浓度均为 mg/dL。 ***可用留腹 2h 时的静脉血的肌酐浓度代替 0h 和 4h 静脉血的肌酐浓度。

K.2 腹膜平衡试验年度实施率的计算方法

选取稳定治疗 3 月以上的腹膜透析患者, 总数为 N; 某年度实施了腹膜平衡试验至少一次的患者数量为 n, 用公式-01 计算腹膜平衡试验的实施率。

选取某年度发生过腹膜炎的患者和该年度的上一年度的最后一个季度发生过腹膜炎的患者。在全部这些患者中, 临床判断腹膜炎痊愈的日期后的三个月的时间点落在该年度的患者数量为 N, 其中完成腹膜平衡试验的患者数量为 n, 用公式-01 计算腹膜平衡试验在腹膜炎痊愈患者中的实施率。

K.3 腹膜平衡试验的质量管理过程

表 K.1 腹膜平衡试验完成率监控表

符合条件应进行 PET 的稳定腹膜透析患者		腹膜炎恢复后应进行 PET 的稳定腹膜透析患者	
总数 N:	完成数 n:	总数 N	完成数 n
n 中高转运例数:	n 中低转运例数:	n 中高转运例数:	n 中低转运例数:
n 中低变高例数:	n 中高变低例数:	n 中低变高例数:	n 中高变低例数:
问题分析和解决方案:			

附录L
(规范性)
其他检验的质量管理

L.1 其他检验的检验频率计算方法

选取透析龄超过3个月的全部维持性血液透析患者,数量为N。从N例患者中找出某年度检查了4.6.8.1中所列项目的全部患者的最后一次检测值,这些项目所对应的患者例数分别为n,用公式-01 计算当该年度血清铁蛋白或转铁蛋白饱和度检测次数超过一次的患者比例。

L.2 其他检验的检验值达标率计算方法

选取透析龄超过3个月的全部维持性透析患者,年度检测了最少一次4.6.8.1中所列至少一个项目的患者数量分别为N,其最后一次某项目测值符合表L.1 的要求的患者数量为n,用公式-01 计算该年度检测了该项目患者中其最后一次该项目检测值的达标率。

L.3 其他检验的质量管理过程

表 L.1 其他检验指标的实施频率和达标率控制表

年度:		
每半年血清前白蛋白、白蛋白、血脂、转氨酶、C-反应蛋白和β 2-微球蛋白检验次数超过一次的患者比例、在所检测患者中的达标率		
检测例数		
半年(应检测总人数)	上半年()	下半年()
检测患者数		
达标例数: 项目(达标范围)		
前白蛋白()		
白蛋白()		
血脂	甘油三酯()	
	低密度脂蛋白()	
	高密度脂蛋白()	
转氨酶	谷丙转氨酶()	
	谷草转氨酶()	
C-反应蛋白		
β 2-微球蛋白		
可能的系统性改进计划(上半年总结):		
可能的系统性改进计划(下半年总结):		
质控员: 血液净化室负责人: 科室负责人(如有): 日期: 年 月 日		

附录M
(规范性)

表 M.1 临床检查完成情况监控表

应进行检查的维持性透析患者总数			
	患者总数N	完成数 n	未完成者列表
胸部X片			
心电图			
超声心动图			
骨密度			
腹部B型超声成像			
问题分析和解决方案:			

附录N

(规范性)

不良事件的登记管理

N.1 不良事件的分类

应对不良事件按系统、发生的缓急、进行分类。

按系统分类至少应包括如下项目，并按 ICD-10 给出不良事件名称：

- 系统性感染；
- 心血管系统；
- 呼吸系统；
- 消化系统；
- 内分泌系统；
- 血液系统。

按发病缓急至少应包括如下项目，并按 ICD-10 给出不良事件名称：

- 急性并发症（例如低血糖、低血压、高血压、首次使用综合征、失衡综合征等）；
- 慢性并发症（例如乙型肝炎表面抗原阳转率、丙型肝炎抗体阳转率、肿瘤、肾性贫血等）。

按透析治疗模式分为：

- 血液透析；
- 腹膜透析。

N.2 不良事件发生率的计算方法

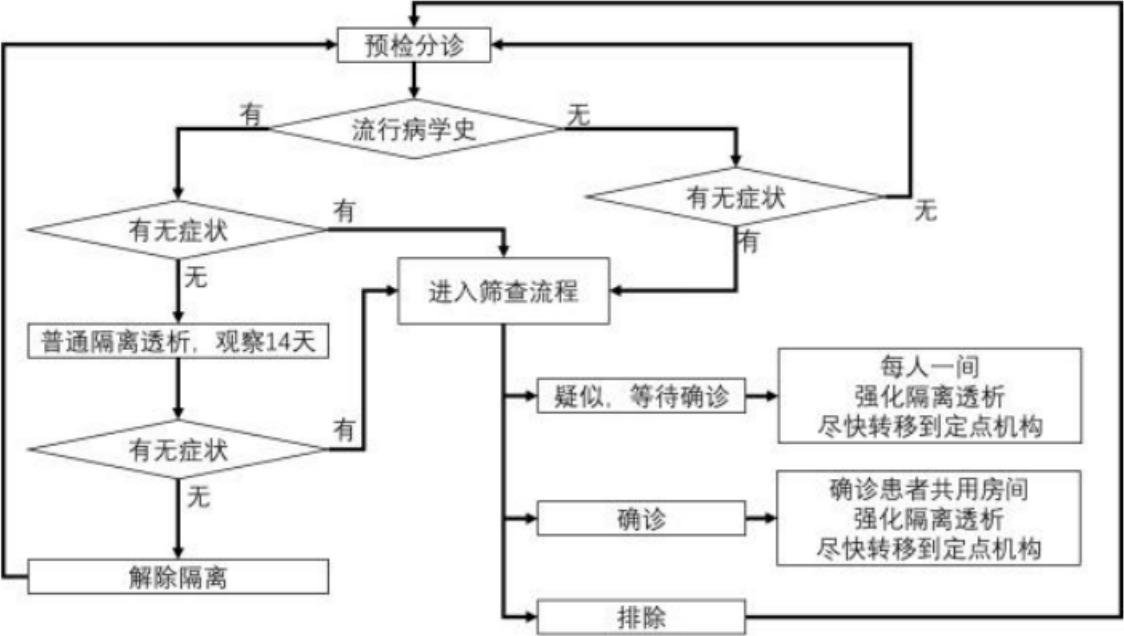
记录某段时间内发生的不良事件的例次为 n ，这段时间内全部患者的随访时长合计为 N 患者年（或患者月），则不良事件的发生率为 n/N 患者年（或患者月）。

N.3 不良事件的质量管理过程记录

血液净化室应按照表 N.1 的样式建立不良事件登记表，并定期计算不良事件的发生率和转归。

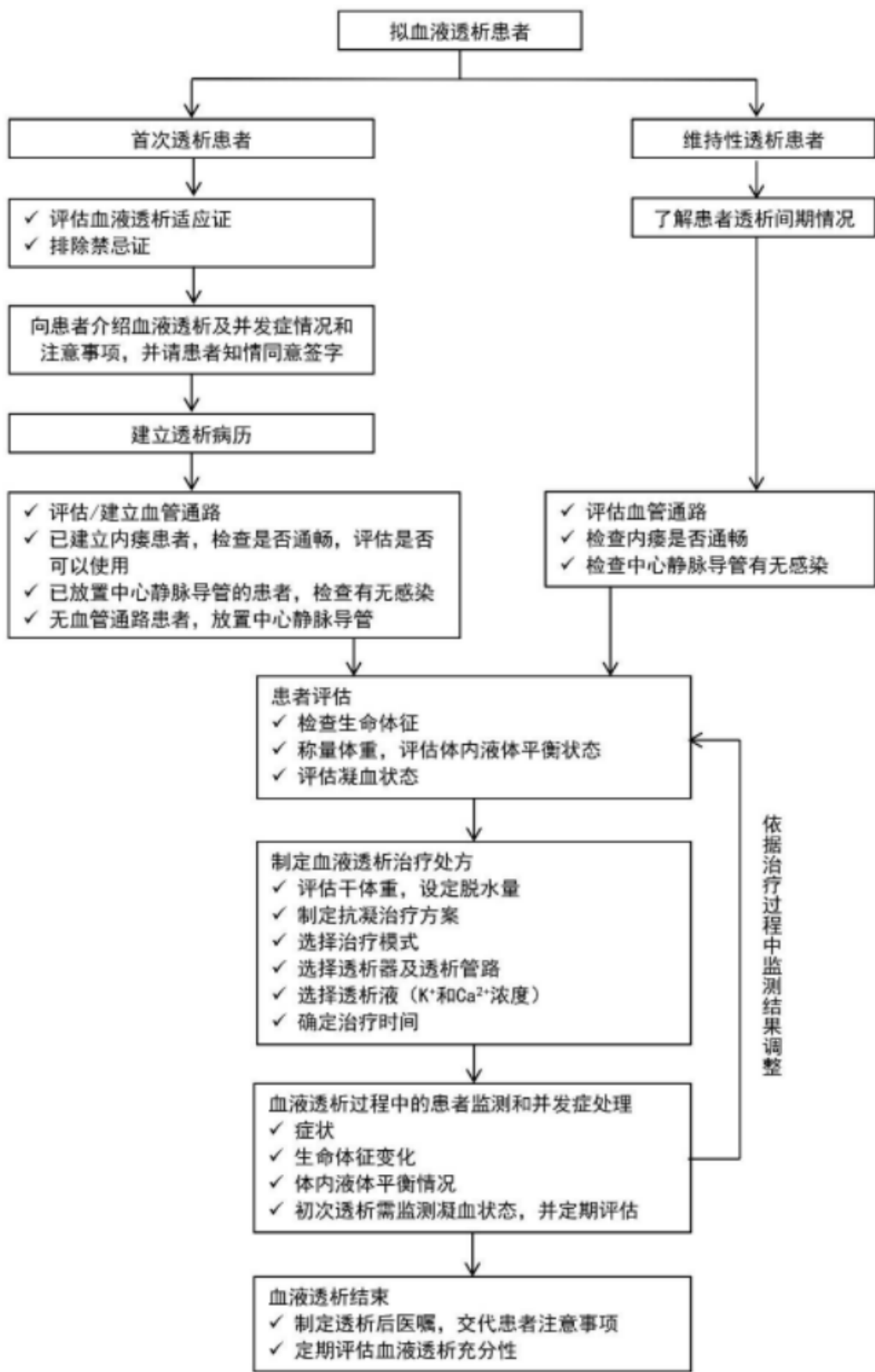
表 N.1 不良事件登记表

种类	名称	发生时间	临床表现	处理	转归(时间和结局)	该段时间的发生率
心血管	AMI					
	心律失常					



附图 1 对血液净化患者的预检和分类管理流程图（中国血液净化，2020；19:73-76）

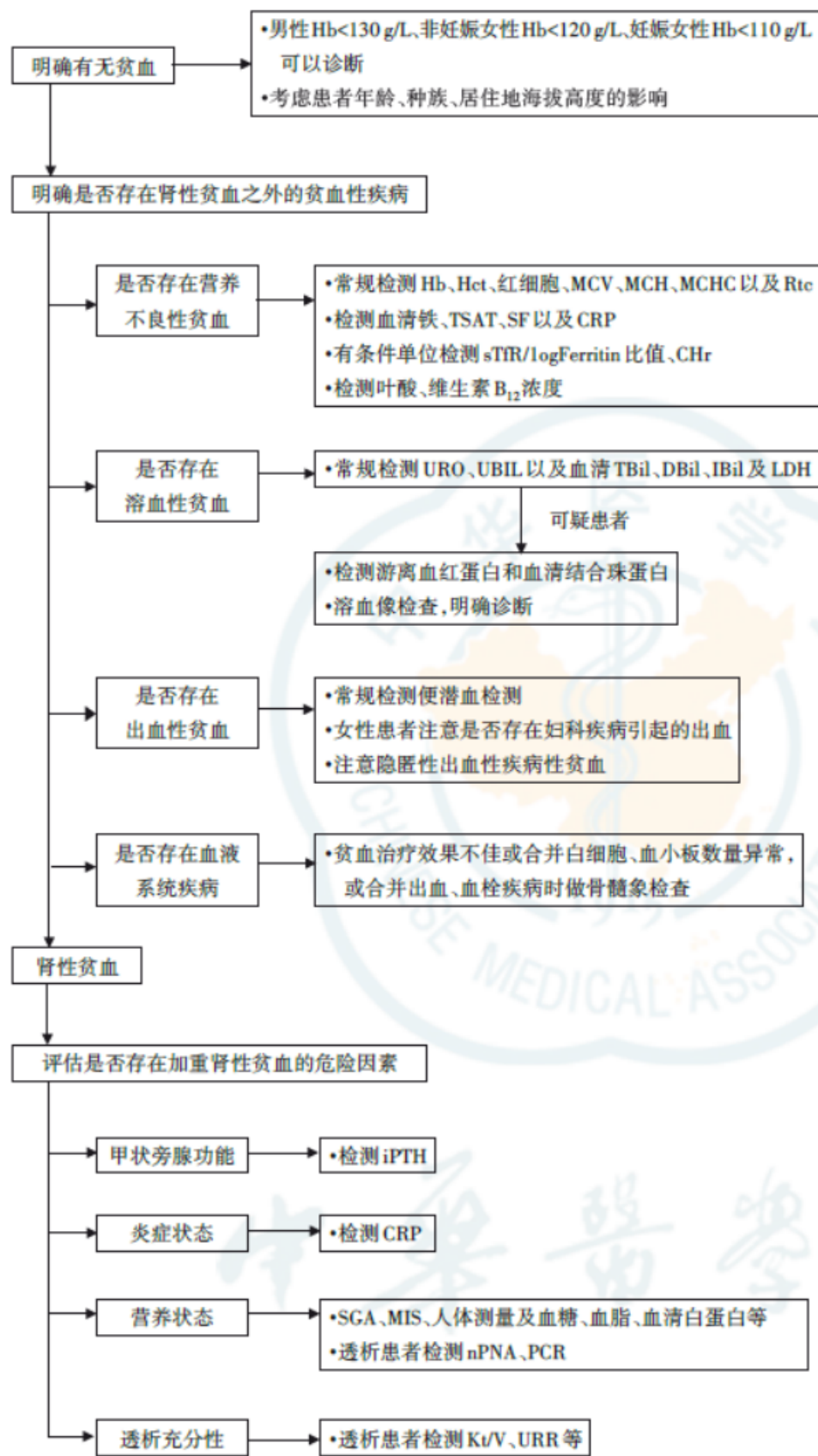




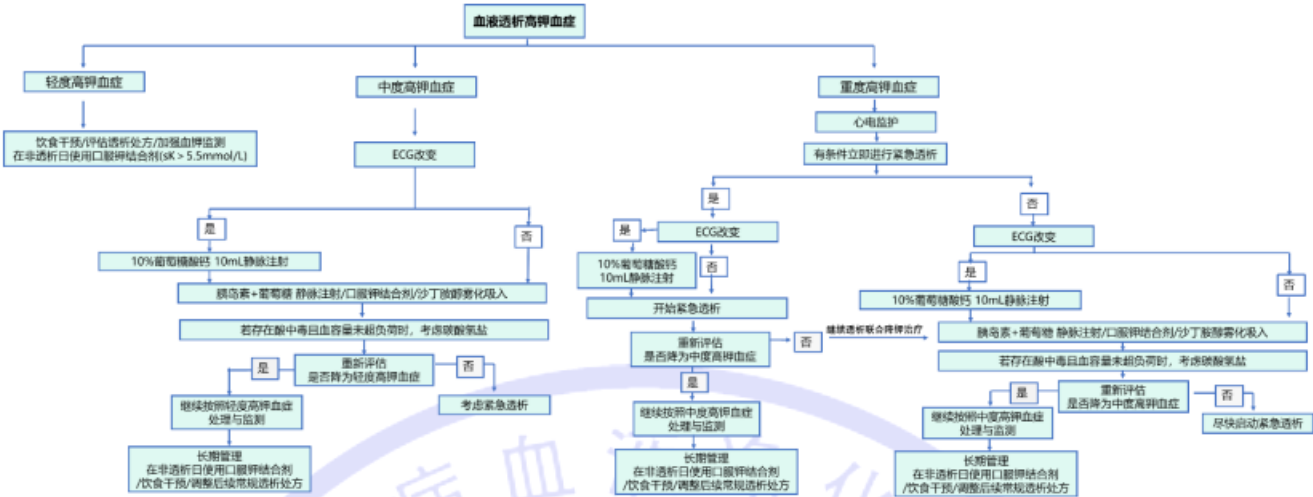
附图 2 血液透析流程



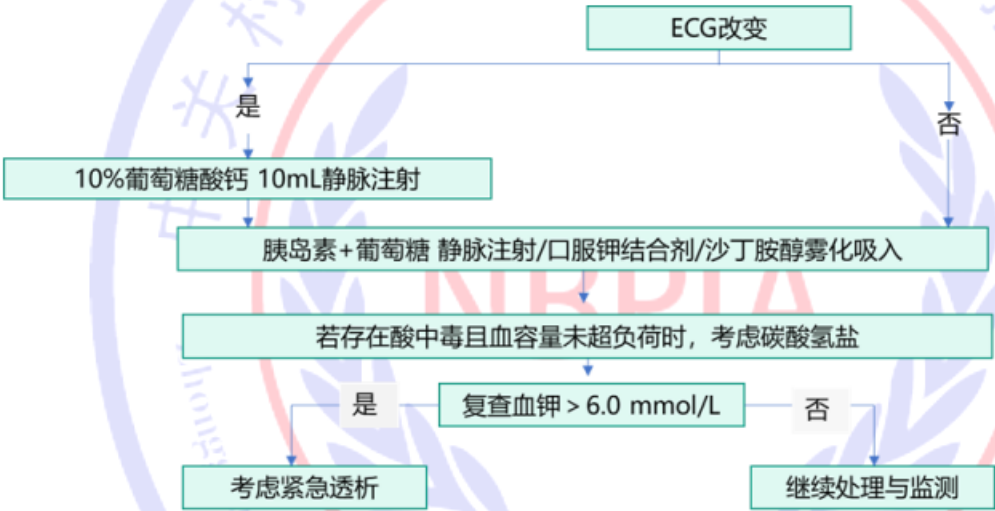
附图3 血液净化室持续质量改进方法及流程



附图4 血液透析患者贫血诊疗路径



附图 5 血液透析患者高钾血症诊疗路径



附图 6 无法进行紧急血液透析的重度高钾血症患者处理流程

参考文献

- [1] 陈香美主编,《血液净化标准操作规程》[M], 2019
- [2] 王玉柱主编,血液净化通路[M]. 人民军医出版社, 2008
- [3] 中国医院协会血液净化中心管理分会, 血液净化临床工程师日常工作内容和常规操作的指导意见[J]. 中国血液净化, 2016, 15(12):641-655
- [4] 中国医院协会血液净化中心管理分会, 中国成人慢性肾脏病合并结核病管理专家共识[J]. 中国血液净化, 2016(11):577-586
- [5] 中国医院协会血液净化中心管理分会, 中国透析用血管通路专家共识[J]. 中国血液净化, 2019(6):365-381
- [6] 左力主编,慢性肾脏病管理手册[M]. 人民卫生出版社, 2018
- [7] 左力主编,血液净化手册[M]. 人民卫生出版社, 2016
- [8] 左力主译,水和透析液质量管理指南[M]. 北京大学医学出版社, 2017
- [9] ANSI/AAMI RD52 血液透析用透析液
- [10] 《中华人民共和国传染病防治法》(2013年修订)
- [11] 《传染病信息报告管理规范(2015年版)》
- [12] 《医疗废物管理条例》(国务院令 第380号)
- [13] 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(中华人民共和国卫生部令第36号)
- [14] KDIGO 2018 Clinical Practice Guideline for the Prevention, Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Hepatitis C in Chronic Kidney Disease

