

中国非公立医疗机构协会 非公立医疗机构能力评价标准 《独立血液透析中心》

中国非公立医疗机构协会

中国非公立医疗机构协会肾脏病透析专委会

医疗质量与安全部分

(总分 250 分)

评价范围	评价标准	评价内容
1. 质量管理及持续改进 (170 分)	1.1. 规章制度、岗位职责和流程规范 (20 分)	1. 制定血透室日常工作制度：包括患者接诊制度、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、信息管理制度、医务人员职业安全防护管理制度、交接班制度、值班制度等。 2. 制定负责人、医师、护士长、护士及技师等岗位职责。 3. 制定诊疗及护理规范：副主任医师以上每周查房 1 次、医师每日查房；护士正确执行医嘱，实施血液净化治疗护理，严格执行查对制度。 4. 落实各项规章制度、岗位职责和规范，有培训有考核。 5. 建立不良事件上报制度，有分析及整改措施并记录。 6. 制定透析急、慢性并发症的处置方案。 7. 制定疑难危重患者的转诊制度。 8. 实行患者实名制管理，制定患者登记制度和隐私保护制度。 9. 制定病历管理制度，病历至少有首次病历、检查和用药记录等、透析记录、医嘱执行记录。 10. 建立患者知情同意制度，有患者（或家属或监护人）签字同意的治疗文书。

评价范围	评价标准	评价内容
	1.2. 医疗质量管理与评价 (50 分)	1. 设置独立的医疗质量安全管理小组，配备专（兼）职人员，有日常监管记录。（8 分） 2. 质量管理制度及落实情况：建立质量管理小组，中心负责人担任组长。开展质量管理工作，有计划、有培训、有质量评价、分析记录和持续改进措施（每季度 1 次）。（10 分） 3. 定期进行医疗质量指标评价：（18 分） （1）每 3 个月评估 1 次透析充分性指标 spKt/V 和 URR。（3 分） （2）每 2 至 4 周评估 1 次干体重。（3 分） （3）每 1 个月评估 1 次血红蛋白水平。（3 分） （4）每 3 个月评估 1 次白蛋白、前白蛋白等营养指标。（3 分） （5）每 3 个月评估 1 次血钙、血磷、血 iPTH 等 CKD-MBD 指标。（3 分） （6）每 6 个月评估 1 次乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病标志物等传染病指标。（3 分） 4. 每年度对透析例次、转腹透例次、肾移植例次、死亡例次、肝炎阳转例次等进行医疗质量分析。（6 分） 5. 建立患者运行数据库，定期向省市和国家质控部门上报有关数据信息。（8 分）
	1.3. 护理质量管理与评价 （50 分）	1. 定期进行护理操作规范的安全性检查。（5 分） 2. 每次透析治疗前进行患者身份的确认。（5 分） 3. 落实血液透析操作技术规范：（30 分） （1）预冲评价：采用肝素循环预冲及跨膜预冲等密闭式预冲。（3 分） （2）血管通路评估：包括自体内瘘、人造血管、长期或临时留置导管。（3 分） （3）上机评价：建立血液透析体外循环。（3 分） （4）正确执行医嘱：使用抗凝剂、设定治疗参数等。（3 分） （5）透析过程的监测、并发症预防和应急处理：包括生命体征及透析参数的监测。（3 分） （6）下机评价：密闭式回血，拔针及内瘘或中心静脉导管的处置。（3 分） （7）透析结束后的废液排放及医疗废物的处置。（3 分） （8）对透析机进行表面消毒及内部消毒，床单元的终末消毒。（3 分） （9）透析患者的各种情况的评估：包括生命体征、干体重、疼痛、坠床跌倒等。（3 分） （10）透析患者的健康宣教及营养评估。（3 分） 4. 透析间期的管理：包括内瘘、导管的维护，血压监测，

评价范围	评价标准	评价内容
		干体重的管理等。(10分)
	1.4. 院内感染管理与监测 (50 分)	1. 按照《医院感染管理办法》，制定院内感染管理制度及SOP。(3分) 2. 发生院内感染事件时，应当按照《医院感染管理办法》及有关规定进行报告。(2分) 3. 按照《传染病防治法》、《传染病信息报告管理规范》，向疾病预防控制机构报告传染病确诊或疑似病例。(2分) 4. 制定传染病隔离制度，有落实措施、有监测记录。(3分) 5. 制定院内感染应急预案，医务人员知晓率达100%。(3分) 6. 每季度组织一次院内感染制度培训，有培训与考核记录。(2分) 7. 明确院内感染控制责任人，并经专门培训，有培训证书。(2分) 8. 对初次透析的患者进行乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病感染的相关检查，并每半年复查1次。(3分) 9. 乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病感染以及其他特定传染病患者应当分别在隔离透析治疗区(室)进行专机治疗；护理人员及相关治疗物品不能混用。(3分) 10. 使用针剂药物要求现用现配，一人一针管。(2分) 11. 手卫生有监测记录，包括依从性和采样记录。(2分) 12. 对消毒、无菌物品标明有效期限并定期更换。(2分) 13. 一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。(2分) 14. 床单、被套、枕套等物品应当一人一用一更换。(3分) 15. 空气、地面等环境清洁消毒符合要求，有记录。(3分) 16. 环境微生物监测，有监测记录每月1次。(3分) 17. 消毒剂的使用符合要求：包括消毒剂名称、批号、厂商证照等。(2分) 18. 消毒剂的配制标识符合要求：包括标签、有效期、配制者等。(2分) 19. 按照《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》，制定医疗废物管理制度，分类处理，有转运记录。(3分) 20. 设置医疗废物暂存处和独立污物通道，有消毒记录。(3分)
2. 设备、耗材管理 (60 分)	2.1. 血液透析机管理 (10 分)	1. 制定透析机设备管理和维护保养制度。 2. 建立透析机设备档案，包括出厂信息、使用和维修记

评价范围	评价标准	评价内容
2. 设备、耗材管理 (60 分)		录等。 3. 建立透析机的日常检查记录,有日常维护和保养记录。 4. 透析机的使用符合厂商提供的有效年限。 5. 使用的消毒剂符合要求(名称和批号)。
	2.2. 水处理设备管理 (20 分)	1. 制定水处理设备管理和维护保养制度。 2. 建立水处理设备档案:包括出厂信息、使用和维修记录等。 3. 建立水处理设备的日常检查记录,有日常维护和保养记录。 4. 采用双极反渗透水处理设备。 5. 制定透析用水质量监测制度。 6. 建立水质硬度、总氯的每日检测记录。 7. 建立内毒素、细菌等水质微生物的每月检测记录。 8. 建立化学污染物的每年检测记录。 9. 水质不合格有整改措施,有记录。 10. 定期对反渗透机和供水管路进行消毒和冲洗,检测消毒剂残留量。使用的消毒剂符合要求(名称和批号)。
	2.3. 透析液管理 (20 分)	1. 制定透析液质量监测制度。 2. 建立内毒素、细菌等透析液微生物的每月监测记录。 3. 浓缩透析液A液的使用符合要求(名称和批号),包括A液成品或配制,厂商证照合格。 4. 浓缩透析液B液的使用符合要求(名称和批号),包括B液成品或配制、联机干粉,厂商证照合格。 5. 浓缩透析液配制的环境、设备、消毒和使用符合要求,有配制记录。 6. 透析液配制有操作常规,配制符合要求;配置人员有培训,有记录。 7. 透析液打开后记录开封日期,B液24小时内用完。 8. 采用集中供液装置,需符合厂家规定的设备使用及维护保养规定。 9. 透析液不合格有整改措施,有记录。 10. 透析液存放的库房环境条件符合要求。

评价范围	评价标准	评价内容
	2.4. 透析器及其他耗材管理 (10 分)	1. 制定透析器材管理制度。 2. 制定透析器材质量监测制度。 3. 使用的透析器材符合要求，厂商证照合格。 4. 建立透析器材使用记录：包括入出库、缺陷记录等。 5. 建立不良事件监测记录。 6. 各种透析器材在符合条件的库房内存放，无包装破损并在使用期限内。 7. 制定库房管理制度。 8. 库房设置符合要求，包括干湿分离、通风设备、温度湿度等。 9. 库房配备温度湿度仪。 10. 消毒剂存放点符合要求，设定专门的区域，并符合危险化学品存放要求。
3. 工作人员职业防护 (20分)	工作人员职业防护 (20分)	1. 制定工作人员职业安全管理制度。 2. 建立职业暴露防护措施。 3. 提供必要的防护用品。 4. 建立锐器伤防护等应急预案。 5. 发生锐器伤时，采取相应措施并及时报告相关部门。 6. 定期进行健康检查。 7. 必要时对有关人员进行免疫接种。 8. 治疗间配备的洗手设施符合要求。 9. 治疗间配备的手消毒物品符合要求。 10. 手卫生有操作规范和培训记录。

行政管理部分

(总分 250 分)

评价范围	评价标准	评价内容
1. 依法执业 (110 分)	1.1. 医疗机构根据医疗执业许可向社会提供医疗服务 (12 分)	1. 依法执业: 血液透析中心取得卫生行政部门执业许可。依照审批范围依法执业。 2. 无转让、出租《医疗机构执业许可证》。 3. 无逾期未校验, 仍从事诊疗活动的情况。
	1.2. 管理结构及职责 (6 分)	1. 组织管理结构清晰, 职责分明, 满足工作需要。 2. 制度健全, 运行机制顺畅: 行政会议有记录, 内容详实。 3. 有相应维护员工的合法权益的组织或渠道。
	1.3. 执业人员执业资格及执业登记手续 (10 分)	1. 依法执业: 医师、护士持有相应的资格证书、执业证书。 2. 上岗前培训: 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培训并取得合格证书。
	1.4. 建立诊疗常规、技术操作规程, 强化“三基”培训和继续教育 (10 分)	1. 建立专业诊疗常规、技术操作规程 (SOP), 并进行相关培训。(4 分) 2. 坚持开展“基础理论、基本知识、基本技能”培训考核, 考核合格率达95%以上。(3分) 3. 医护人员按国家有关规定获得继续教育学分。(3 分)
	1.5. 医疗技术的临床应用及管理 (6 分)	根据《医疗技术临床应用管理办法》和《限制临床应用的医疗技术 (2015 版)》要求, 医疗机构开展经卫生行政部门核准或备案的第二类医疗技术的临床应用情况。
	1.6. 医用设备配置与使用管理 (10 分)	1. 血液透析机符合国家相关主管部门公布的 III 类医疗器械要求。厂商三证齐全。(3 分) 2. 水处理设备符合国家相关主管部门公布的 II 类医疗器械要求。厂商三证齐全。(3 分) 3. 血液透析机和水处理设备上岗操作人员 (包括医师、护士、技师) 接受上岗培训及考核。(4 分)
	1.7. 医疗服务宣传 (6 分)	1. 根据《医疗广告管理办法》、《互联网医疗保健信息服务管理办法》等法规要求, 在户外、媒体、网络上发布医疗广告, 依规取得《医疗广告审查证明》。 2. 广告内容与审批内容相符。

评价范围	评价标准	评价内容
	1.8. 义诊活动组织 (6 分)	根据《关于组织义诊活动实行备案管理的通知》(卫医发〔2001〕365 号)要求,向县级以上卫生行政部门申请备案并获批准后,组织各类义诊(含大型会诊、普查)活动。
	1.9. 医学证明制度及管理 (6 分)	根据《医疗机构管理条例》等法规要求,未经医师亲自诊查患者,医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件。
	1.10. 医疗服务项目和价格管理 (10 分)	依据物价、卫生、医保等有关部门关于医疗服务项目收费要求: 1. 应将医疗服务项目和价格标准进行备案并公示,可采用电子屏、自助触摸屏或公示栏等形式公示信息。(2 分) 2. 应将医保政策及报销标准进行公示,并严格执行,杜绝乱收费现象。(5 分) 3. 非营利性血透中心严格执行属地收费标准和《医疗服务价格项目规范》。(3 分)
	1.11. 医疗事故预防及报备 (10 分)	根据《医疗事故处理条例》等法规要求: 1. 有预防医疗事故的措施及处置预案。 2. 发生医疗事故时,医疗机构按照规定向所在地区卫生行政部门报告。
	1.12. 安全管理 (18 分)	1. 建立自然灾害、事故灾难或社会安全等突发事件的报告制度。报告登记要素健全、记录详实。 2. 制定停水、停电、火灾、地震等突发事件的应急预案。 3. 消防设施完备,处于完好状态,标识醒目,使用提示清晰;至少每半年举行一次消防安全等训练,并有记录。 4. 安防监控系统健全,使用正常。 5. 水处理、供电、供氧系统指定专人操作、专人管理。 6. 每月组织一次安全检查与评估,并有相关记录。
2. 机构设置 (60 分)	2.1 协作体系 (8 分)	1. 与 10 公里范围内具有急性并发症救治能力的二级及以上医院签订协作医疗服务协议。 2. 与区域内至少一家具有疑难危重患者诊治能力的三级医院签订协作医疗服务协议。 3. 若设置药房(药库),应配备药师;未设置的应与第三方药房开展合作项目,签订服务协议,第三方药房必须具备资质及能力。 4. 若设置检验科,应配备技师;未设置的应与第三方医学检验机构开展合作项目,签订服务协议,第三方医学检验机构必须具备资质及能力。

评价范围	评价标准	评价内容
	2.2.人员岗位配备 (20分)	1. 医师：(8分) (1) 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。(2分) (2) 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。(4分) (3) 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。(2分) 2. 护理人员：(10分) (1) 护士长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。(3分) (2) 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。(2分) (3) 每台血液透析机至少配备0.5名护士，每名护士每班负责治疗和护理的患者数量不超过5名。(5分) 3. 技师：(2分) 至少有1名常驻在本中心的技师，具有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。
	2.3. 设施设备 (10分)	1. 基本设备：至少配备10台以上血液透析机，水处理设备、供氧装置、负压吸引装置等。 2. 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3.4平方米。 3. 急救设备和药品：心脏除颤器、心电监护仪、简易呼吸器、心电图机、抢救车(包括气管插管等抢救所需物品)等及相关药品。 4. 配有职业防护设备。 5. 具备双路供电或应急发电设施。
	2.4. 功能布局 (6分)	1. 根据环境卫生学和医院感染管理有关规定，区分清洁区和污染区。 2. 设置普通治疗区、隔离治疗区、透析区护士站、水处理间、集中供液室、治疗室、候诊区、接诊区、储存室(库房)、污物处理区和办公区等功能区域。

评价范围	评价标准	评价内容
	2.5. 诊室设置 (16分)	1. 分区(室)治疗:对需要隔离的患者设有隔离治疗区(室),配备专门的治疗用品和相对固定的工作人员。 2. 透析单元间距和面积:每个单元使用面积≥ 3.4平方米,床(椅)间距≥ 0.8米。 3. 水处理室:使用面积不少于水处理机占地面积1.5倍。 4. 治疗室:区域面积和设施能够满足工作的需要。 5. 储存室(库房):干湿分开,消毒、湿度、温度、通风和区域面积符合要求。 6. 设置消毒剂库房:单独、合理的存放点。 7. 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。 8. 设置医疗废物暂存处和独立的污物通道:隔离治疗区(室)另设独立的污物通道。
3. 信息化建设 (30分)	3.1. 管理体系 (6分)	1. 设立信息化管理小组:配备专职(兼职)人员,并接受信息化知识的相关培训。 2. 制定信息化建设、管理、应用、维护的相关工作制度和流程。 3. 建立信息化系统问题反馈、跟踪并落实的渠道与措施。
	3.2. 信息系统 (16分)	1. 配备信息管理系统:系统功能模块齐全,具备将患者治疗、护理、检验等信息和数据进行汇总和分析,能够满足临床、教学科研、质控等工作需求。(6分) 2. 系统同时具备将收费、物资、设备,财务与经济核算等信息和数据进行收集、整理、汇总、统计、分析等功能,满足中心辅助决策等工作需求。(4分) 3. 系统扩展性强,能够及时增减功能模块。(2分) 4. 系统外部接口具备与医疗保险系统、社区医疗系统、远程医疗咨询系统等接口功能。(4分)
	3.3. 信息安全 (8分)	1. 制定信息系统操作权限分级管理和信息安全等级保护制度。 2. 系统具有数据备份、恢复功能、网络运行监控、远程维护、病毒防护等功能。 3. 信息系统及数据库安全、稳定、可靠,有网络安全的应急预案与演练记录。 4. 采用云存储和云计算等先进的信息化管理手段,保证数据和系统的安全。
4. 服务与文化建设 (50分)	4.1. 落实创星工作,内涵发展持续 (5分)	1. 开展创建星级中心的工作,有计划、有活动、有考核、有总结。(2分) 2. 定期开展医德医风思想教育。(1分) 3. 丰富职工的业余文化生活。(1分) 4. 具有文化特征,有亮点或品牌栏目。(1分)

评价范围	评价标准	评价内容
	4.2 环境建设 （5分）	1. 环境整洁优美、布局流程合理。（2分） 2. 各种标识规范清晰。（1分） 3. 落实《公共场所控制吸烟条例》，实行全面禁烟，有醒目禁烟标识。（2分）
	4.3 工作人员举止礼仪 （5分）	1. 工作人员仪容仪表端庄大方，按规定统一着装，穿工作鞋，挂牌上岗。（2分） 2. 行为举止规范得体，用语文明规范。倡导“微笑服务”，推广首问使用普通话，实行首问负责制。（3分）
	4.4 便民措施 （5分）	1. 提供导医和咨询服务。（1分） 2. 落实便民服务措施：租借轮椅、供应饮水、设置无障碍通道等。（2分） 3. 实行挂号收费通柜服务，可提供刷卡、现金支付等多种支付方式。（2分）
	4.5 信息公示 （5分）	1. 公示人员、诊疗时间和重要政策等信息。（3分） 2. 及时更新有关信息。（2分）
	4.6 健康教育 （5分）	1. 开展形式多样的健康教育活动：有讲座、版报、册页、宣传栏、电话、网络等。（3分） 2. 有记录，有反馈。（2分）
	4.7 信访投诉 （5分）	1. 建立投诉管理制度，配备专（兼）职人员。（1分） 2. 设置投诉电话、投诉箱、电子邮箱等投诉渠道。（2分） 3. 按规定及时回复办结患者投诉和处理意见。（2分）
	4.8 患者知情权 （5分）	1. 建立医患沟通制度。（2分） 2. 医务人员及时了解患者需求，并做好宣教、解释和沟通工作。（3分）
	4.9 患者隐私保护 （5分）	1. 不随意谈论患者病情。（2分） 2. 备有遮隔性保护措施，保护患者的隐私。（3分）
	4.10 满意度测评 （5分）	1. 每季度进行满意度测评1次。（2分） 2. 有统计分析报告，患者满意度评价 $\geq 90\%$ 。（3分）

创新品牌加分标准部分

(总分 50 分)

评价范围	评价标准	评价内容
1. 中心规模设置 (4 分)	1.1 中心开放床位数 $\geq$ 40张。 1.2 中心有长期患者 $\geq$ 160人。 1.3 中心设置药房(药库)。 1.4 中心设置检验科。	1. 现场实地检查。 2. 查阅相关证明材料。
2. 专业技术水平 (12 分)	2.1 开展 CRRT 技术。 2.2 开展血浆置换技术。 2.3 开展动静脉内瘘成形术。 2.4 开展长期导管植入术。 2.5 开展人造血管植入术。 2.6 开展超纯透析。	现场检查相关治疗记录或手术记录。
3. 科研学术水平 (12 分)	3.1 获得地市级科研基金或奖励。(1分) 3.2 获得省市级、国家级科研基金或奖励。(3分) 3.3 发表核心期刊论文、SCI 论文。(2分) 3.4 出版专著。(2分) 3.5 取得发明专利、技术专利。(2分) 3.6 举办省市级、国家级继续教育学习班。(2分)	查阅相关证明材料。
4. 人才团队建设 (10 分)	4.1 获得地市级、省市级、国家级重点专科, 特色专病等称号。(2分) 4.2 参与或组建医联体、医协体、医共体, 并成为牵头单位。(1分) 4.3 负责人担任国家级各专业委员会(分会)常委以上职务。(2分) 4.4 负责人担任省市级各专业委员会(分会)常委以上职务。(1分) 4.5 入选地市级、省市级、国家级各类人才培养计划。(2分) 4.6 有硕士及以上学历的医护人员。(2分)	查阅相关证明材料。
5. 公益文化品牌 (12 分)	5.1 举办肾友联谊会等医患互动活动。 5.2 举办大型医疗咨询、健康讲座。 5.3 建立志愿者服务体系、争创文明单位。 5.4 参加公益性活动、对口支援、重大活动保障等。 5.5 开展慈善募捐、扶贫帮困等活动。 5.6 获得各级政府或社会机构奖励等。	查阅相关证明材料。