

团 体 标 准

T/NBPIA 001-2020

代替 T/NBPIA 001-2019



血液净化室设置规范

Specifications for blood purification facility configuration

2020-04-18 发布

2020-04-29 实施

中关村肾病血液净化创新联盟 发布

目次

前言	2
引言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 血液净化室内部布局要求	4
4.1 基本设置要求	4
4.2 功能区域划分要求	5
4.3 人员流向的设置要求	7
4.4 清洁物资流向的设置要求	7
4.5 生活垃圾和医疗废物流向的设置要求	7
5 血液净化室工作人员设置要求	7
5.1 人员设置的基本要求	8
5.2 医师的设置要求	8
5.3 护士的设置要求	8
5.4 临床工程师的设置要求	8
5.5 保洁员的设置要求	8
5.6 护理员的设置要求	8
5.7 腹膜透析工作人员的设置要求	8
5.8 其他人员的设置要求	8
6 血液净化室规章制度的设置要求	8
6.1 管理制度要求	8
6.2 持续质量改进的要求	9
6.3 应急预案的设置要求	9
6.4 法律法规的一致性要求	9
7. 检查	9
7.1 基本设置的检查	9
7.2 血液净化室功能区划分的检查	10
7.3 人员流向的检查	10
7.4 清洁物资流向的检查	10
7.5 生活垃圾和医疗废物流向的检查	10
7.6 医师设置的检查	10
7.7 护士设置的检查	10
7.8 临床工程师设置的检查	11
7.9 保洁员设置的检查	11
7.10 规章制度设置的检查	11
7.11 持续改进计划和实施的检查	11
7.12 应急预案的检查	11
7.13 血液净化室规章制度的检查	11
参考文献	12

前言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本文件代替T/NBPIA 001-2019《血液净化室设置指南》，除结构调整和编辑性调整外，主要技术内容变化如下：

- a) 标准名称由《血液净化室设置指南》更改为《血液净化室设置规范》
- b) 增加了“检查”一章（详见第7章）；
- c) 在“基本设置要求”中增加了“电力供应能满足血液净化室的高峰用电要求”（见4.1.6）；
- d) 在“功能区域划分要求”中单独列举出了各个功能区域的名称（见4.2.1）；
- e) 在“透析治疗间的设置要求”中透析单元之间的床间距改为“应不小于1米”，每个透析单元与墙之间的间距由不小于50cm改为应不小于0.3米（见4.2.7）；
- f) 在“水处理间的设置要求”中更改了预留空间大小的要求（见4.2.8.4）；
- g) 在“洁具间和固体废物暂存间的设置要求”中增加了生活垃圾和医疗垃圾的处置及规定（见4.2.10.3）；
- h) 在“腹膜透析区域的设置要求”中更改了对新建透析室及独立透析室腹膜透析室设置要求（见4.2.13.1）；
- i) 在“人员设置的基本要求”中删除了“其他人员”（见5.1）；
- j) 在“临床工程师的设置要求”中增加了对临床工程师的专业技能要求（见5.4.1）
- k) 在“应急预案的设置要求”中增加了“血液净化室传染病疫情防控预案”的要求（见6.3）

本标准由中关村肾病血液净化创新联盟提出并归口。

本标准起草单位：中关村肾病血液净化创新联盟、北京大学人民医院、河北医科大学第四医院、山西省人民医院、南京明基医院、中南大学湘雅二医院、浙江大学附属第一医院、广东省人民医院、北京大学第一医院、郑州大学附属第一医院、应急总医院、四川省人民医院、浙江医院、玉溪市人民医院、中国医科大学航空总医院、百特（中国）投资有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、北京达康医疗投资有限公司、云南云医乾道科技有限公司、优福医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：左力、李荣山、季大玺、徐金升、刘虹、梁馨苓、史振伟、童宗武、陈育青、赵琨、吴健、滕朝宇、王沛、张萍、徐元恺、郝丽荣、张利、何强、檀敏、王颖、郭敬霞、姚强、高慧敏、胡菲。

引言

当前我国每百万人口中接受肾脏替代治疗的患者数量不足周边国家和地区的一半。最近几年我国尿毒症接受肾脏替代治疗的患者数量快速增长，从患病率的年度变化看无增长放缓的趋势。最近几年我国新建了大量的肾脏替代治疗场所，由于场所设置不规范，经常有与之相关的医疗安全事件发生。由于我国尿毒症患者数量持续增长，未来的一段时间还需要不断新建大量肾脏替代治疗场所，不规范的血液净化治疗场所的设置会带来更多的医疗安全问题。

目前没有血液净化室设置的国际标准、国家标准以及行业标准。本标准的发布和实施有利于指导血液净化治疗场所的建设，并能帮助运行中的血液净化室对照本标准核查本场所在设置上存在的问题，利于社区分布的治疗场所提供除血液透析外的腹膜透析随访服务。本标准规定了血液净化室内的人员、清洁物资、生活和医疗垃圾的流向设置要求，以从透析室布局设置上就利于交叉感染的预防和控制；规定了血液净化室内手术室和操作间的设置要求，利于有条件的血液净化室开展简单的或有能力开展的穿刺、介入或手术操作；本标准调整医师、护士、临床工程技师、护理员、清洁员等人力资源配置、培训，利于劳动量管理和交叉感染的预防。



血液净化室设置规范

1 范围

本标准规定了血液净化室的基本设置要求、功能区域划分要求、人员流向设置要求、清洁物资流向设置要求、生活垃圾和医疗废物流向设置要求、工作人员设置要求、规章制度设置要求和血液净化室的检查要求。

本标准适用于在医疗机构内部设置血液净化室，以及独立于医疗机构设置血液净化室。

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 13074	血液净化术语
GB 15982	医院消毒卫生标准
GB 50333	医院洁净手术部建筑技术规范
CJJ 14	城市公共厕所设计标准
WS/T 313	医务人员手卫生规范
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

3 术语和定义

GB/T 1307 和 T/CHA 10-2-20 界定的术语以及下列术语适合于本文件。

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。

4 血液净化室内部布局要求

4.1 基本设置要求

4.1.1 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。

4.1.2 血液净化室应配置污水处理系统，系统应满足医疗废水的消毒和无害化处理。

4.1.3 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。

4.1.4 如果血液净化室实施透析器消毒复用，应设置复用间。

4.1.5 血液净化室应具有双路供电系统，必要时应配备应急自主发电装置。

4.1.6 电力供应能满足血液净化室的高峰用电要求。

4.1.7 血液净化室地面应防水、防滑、耐酸；墙面应易于清洁和消毒。

4.1.8 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。

4.1.9 血液净化中心应具备信息管理系统，应具备信息报送和传输功能的网络计算机。

4.2 功能区域划分要求

4.2.1 血液净化室内功能区域划分为患者候诊区、患者更衣室和厕所、接诊区、治疗准备室、护士站、透析治疗间、水处理间、库房、洁具间和固体废物暂存间、工作人员区域、设备处置间、腹膜透析区域、血液净化室其他设置。

4.2.2 患者候诊区的设置要求

4.2.2.1 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 GB 15982 要求的 IV 类环境标准。

4.2.2.2 候诊区面积设置应与血液净化室规模相匹配。

4.2.2.3 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。

4.2.2.4 有条件时，候诊区应设置饮水机和微波炉、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。

4.2.3 患者更衣室和厕所的设置要求

4.2.3.1 更衣室和厕所均应达到 GB 15982 要求的 IV 类环境标准。

4.2.3.2 更衣室的设置要求

(1) 更衣室大小应与血液净化室规模相匹配，应做到男女分开。

(2) 更衣室内应设置更衣柜，应设置长椅、紧急呼叫按钮。

(3) 更衣室应光线明亮、空气流通、温度适宜。

(4) 应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。

4.2.3.3 厕所的设置要求

(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 CJJ 14 的要求，并应设置为残疾人无障碍厕所。

(2) 厕所内应设置扶手和紧急呼叫按钮，安装在便于使用和操作的位置。

4.2.4 接诊区的设置要求

4.2.4.1 接诊区应光线明亮、空气流通、温度适宜，并应达到 GB 15982 要求的 IV 类环境标准。

4.2.4.2 患者的运行病历应放置于接诊区，患者到诊后应方便取出。

4.2.4.3 接诊区应配置无障碍体重计，体重计精确应不低于 0.1kg；应配置水银血压计或电子血压计。

4.2.4.4 接诊区应配置诊桌、电脑、文件柜等办公用品，并应配置洗手盆、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。

4.2.5 治疗准备室的设置要求

4.2.5.1 应具有空气和物表消毒设施，达到 GB 15982 要求的 III 类环境标准。

4.2.5.2 治疗准备室应配置冰箱，用于保存需冷藏的药品。

4.2.5.3 以下物品应暂存于治疗准备室：透析治疗所需肝素、鱼精蛋白、无菌生理盐水、红细胞生成素等暂存于；已消毒的备用物品，包括静脉切开包、换药包、缝合包等暂存于治疗准备室；一次性注射器、碘酒、酒精、碘伏等血液透析相关耗材。

4.2.5.4 应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。

4.2.6 护士站的设置要求

4.2.6.1 护士站应设置在透析治疗间内、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 GB 15982 规定的 III 类环境的要求。

4.2.6.2 血液净化信息登记系统应配置在护士站或接诊区。

4.2.7 透析治疗间的设置要求

4.2.7.1 透析治疗间应环境安静、光线充足、温度适宜，并达到 GB 15982 要求的 III 类环境要求。

4.2.7.2 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。透析单元应配置合适容量和数量的电源插座、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。

4.2.7.3 透析单元之间的床间距应不小于1米，每个透析单元与墙之间的间距应不小于0.3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。

4.2.7.4 应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。

4.2.7.5 透析治疗间的患者出入口处，应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。

4.2.7.6 透析治疗间内，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。

4.2.7.7 应配备治疗车（内置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，用于放置备用的消毒液、棉签、透析器、管路、采血管、空针等；治疗车下层为污染区，用于放置生活垃圾袋、医疗废物袋和锐器盒；

4.2.7.8 应配备至少一部抢救车，应按规律摆放必备抢救物品及药品，急救时应方便取用。抢救车内应配置体格检查用设备（血压计、听诊器、叩诊锤、手电筒、压舌板、喉镜、气管插管等）和抢救用药品和器材。

4.2.7.9 应配备至少一套抢救设备，包括心电监护仪、除颤仪、简易呼吸器、负压吸引设备等。

4.2.8 水处理间的设置要求

4.2.8.1 水处理间应达到GB 15982要求的III类环境标准。

4.2.8.2 水处理间应隔音、水处理设备应避免日光直射。

4.2.8.3 水处理间的地面承重应符合设备要求，并应做防水处理、设置地漏，必要时应设置地面水槽。

4.2.8.4 建议设备占水处理间面积不超过2/3，应预留空间，空间大小应能满足水质取样和检测、设备维护、维修和保养的需求。

4.2.8.5 应在水处理系统的设计阶段考虑到水温、水压对设备安全性和设备产水量的影响。水处理间应维持合适的室温，以保证设备正常运行。

4.2.8.6 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，并应在水路上预留采样点供定期检测水硬度、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。

4.2.9 库房的设置要求

4.2.9.1 库房应分为干库房和湿库房，均应达到GB 15982要求的III类环境标准。

4.2.9.2 库房的温度和湿度应适宜暂时存放透析用耗材。

4.2.9.3 存放透析器、透析管路、透析穿刺针、透析浓缩粉等耗材应暂存于干库房。

4.2.9.4 透析浓缩液、腹透液应存放于湿库房。

4.2.9.5 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。

4.2.10 洁具间和固体废物暂存间的设置要求

4.2.10.1 洁具间应用于清洗、消毒和存放清洁工具。管理要求应符合WS/T 512中的相关规定，并应建立清理工具的管理规范。

4.2.10.2 固体状态的生活垃圾和医疗废物应暂存于固体废物暂存间。暂存间空间应与血液净化室规模匹配，并应与血液净化治疗间相通。固体废物暂存间应直接连通血液净化室以外。

4.2.10.3 生活垃圾和医疗垃圾应分开放置。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。

4.2.11 工作人员区域的设置要求

4.2.11.1 应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。

4.2.11.2 应根据实际需求设置茶休闲、淋浴房、厕所等生活设施。

4.2.12 设备处置间的设置要求

4.2.12.1 设备处置间应达到 GB 15982 要求的 III 类环境标准。

4.2.12.2 透析机等血液净化室设备的维修、保养、检测、测试等应在设备处置间完成。

4.2.12.3 设备处置间应有充足的空间供临床工程师进行 4.2.12.2 中的操作。

4.2.12.4 设备处置间应靠近水处理间。

4.2.13 腹膜透析区域的设置要求

4.2.13.1 如血液净化室附近居民有腹膜透析需求，血液净化室可设置腹膜透析区域，用于腹膜透析患者的随访、培训及宣教。腹膜透析区域应分为腹膜透析办公区和腹膜透析换液室，均应达到 GB 15982 要求的 III 类环境标准。

4.2.13.2 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。

4.2.13.3 腹膜透析换液室内应配置恒温箱、适当数量的座椅、换液架。

4.2.14 血液净化室其他设置要求

4.2.14.1 血液净化室应根据实际需求设置手术室或操作间，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、肾脏穿刺等操作应在手术室或操作间内完成。

4.2.14.2 手术室或操作间应具有空气和物表消毒设施。

4.2.14.3 应根据拟实施的手术或介入操作类别，依照 GB 50333 的要求来设计手术室或操作间，应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。

4.2.14.4 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 GB 15982 要求的 II 类环境标准。

4.2.14.5 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 GB 15982 要求的 III 类环境标准。

4.2.14.6 应根据实际需要设置化验室、营养室或患者宣教室等设施。

4.2.14.7 独立于医疗机构的血液净化室，如未设置辅助科室，应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等服务。

4.3 人员流向的设置要求

4.3.1 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；治疗结束后应反向返回接诊区、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。

4.3.2 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。

4.3.3 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。

4.4 清洁物资流向的设置要求

4.4.1 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。

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

4.4.3 应尽量避免洁净物资与生活垃圾或医疗废物的流向交叉。

4.5 生活垃圾和医疗废物流向的设置要求

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

4.5.2 医疗废物应可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。

4.5.3 应妥当包装生活垃圾和医疗废物、避免遗洒。

5 血液净化室工作人员设置要求

5.1 人员设置的基本要求

血液净化室应配备医生、护士、临床工程师、护理员和保洁员。

5.2 医师的设置要求

5.2.1 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。

5.2.2 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，应按独立于医疗机构的血液透析室进行管理。应为相应医师制定工作职责。

5.2.3 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，应建立相应规章制度和协议。应为参与查房、会诊的医师制定工作职责，并为转诊的实施建立规章制度、操作流程。

5.2.4 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，并应有 5 年或以上血液净化临床工作经历。

5.3 护士的设置要求

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

5.3.2 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，应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。

5.4 临床工程师的设置要求

5.4.1 临床工程师应具有一定的血液净化知识、一定的机械和电子学知识，熟练掌握血液净化水质采样方法，并能熟练掌握透析用水硬度、消毒剂残留和内毒素定性检测；应在有培训资质的血液净化室接受过规范化培训，并应考核合格。

5.4.2 血液净化室应配备专职或兼职临床工程师。

5.4.3 兼职技师应为血液净化室常驻医师、护士长或护士。

5.4.4 应为专职或兼职血液透析临床工程师工作制定工作职责。

5.5 保洁员的设置要求

5.5.1 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。

5.5.2 应制定血液净化室保洁员培训规范和工作职责。

5.6 护理员的设置要求

血液净化室应配备适当数量的全职或兼职护理员。

5.7 腹膜透析工作人员的设置要求

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。

5.8 其他人员的设置要求

血液净化室应根据实际需要配置营养师、心理咨询师、社会工作者等全职或兼职工作人员。

6 血液净化室规章制度的设置要求

6.1 管理制度要求

血液净化室应建立下列规章制度、人员职责：

—运行管理制度；

—设备维护保养制度；

- 治疗车管理制度，
- 抢救车和急救设备使用和管理制度，
- 库房管理制度，
- 药品和耗材管理制度，
- 透析水质保障制度，
- 中心供液、中心供透析液管理制度，
- 医务人员职业安全防护制度，
- 医生，护士，技师，保洁员，护理员的岗前培训制度，
- 医务人员知识更新制度，
- 人员岗位责任制度，
- 病历和档案管理制度，
- 患者隐私保护制度，
- 患者登记和知情同意制度，
- 接诊和巡视制度，
- 独立于医疗机构的血液净化室应建立患者转诊制度，
- 传染性疾病上报制度，
- 消毒隔离制度，
- 院内交叉感染预防控制制度，
- 一次性物品使用和管理制度，
- 医疗废物处理制度，
- 药品、耗材追踪，
- 独立于医疗机构的血液净化室应建立医疗废水处理制度，
- 不良事件紧急处理和报告制度，
- 透析质量评估和管理制度，
- 消防制度。

6.2 持续质量改进的要求

血液净化室应根据学科发展不断更新规章制度，并应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。

6.3 应急预案的设置要求

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、血液净化室传染病疫情防控预案、血液透析常见急性并发症的预案等。

6.4 法律法规的一致性要求

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应不与国家或当地现行法律、法规、规则和规范相矛盾。

7. 检查

7.1 基本设置的检查

7.1.1 现场核查血液净化室是否设置了必要的功能区域、布局是否合理、人员和物资流向设置是否合理。

7.1.2 现场核查血液净化室是否配置了污水处理系统。

7.1.3 对于提供中心供液或中心供浓缩液的血液净化室，现场核查是否设置了中心供液室、是否建立了相应的规范。

7.1.4 对于实施透析器消毒复用的血液净化室，现场核查是否设置了单独的复用间。

7.1.5 现场核查是否具备双路电力供应。

7.1.6 现场核查血液净化室电力供应是否能满足高峰用电需求。

7.1.7 现场核查血液净化室地面是否防水、防滑和耐酸。

7.1.8 现场核查血液净化室内通道是否和容纳医疗设备无障碍通行。

7.2 血液净化室功能区划分的检查

7.2.1 现场核查患者候诊区的面积和设置是否满足患者候诊和家属等待的需求。

7.2.2 现场核查患者更衣室面积和设置是否满足患者更衣和如厕的需求。是否设置了长椅和紧急呼叫按钮、厕所是否男女分开。

7.2.3 现场核查接诊区是否满足接诊需求、是否配置了信息系统、体重计精度是否达到 0.1kg、水龙头开关是否非接触式。

7.2.4 现场核查治疗准备室是否配置了冰箱、治疗准备室内区域划分是否合理。

7.2.5 现场核查护士站设置的位置是否便于护理操作和透析治疗中对患者的观察。

7.2.6 现场核查透析治疗间内布局、通道连接、透析单元内部设置是否满足安全治疗的需求。

7.2.7 现场核查水处理间是否隔音、地面是否防水、预留空间是否充足、设备配置是否能满足安全治疗的需求。

7.2.8 现场核查是否设置了干库房和湿库房。

7.2.9 现场核查是否设置了洁具间和固体废物暂存间，并检查洁具摆放是否有序、是否设置了生活垃圾和医疗垃圾分类暂存空间。

7.2.10 现场核查工作人员区域是否满足工作人员办公和短暂休息的需求。

7.2.11 现场核查是否设置了设备处置间。

7.3 人员流向的检查

现场核查或在血液净化室布局图上模拟人员流向设置是否合理。

7.4 清洁物资流向的检查

现场核查或在血液净化室布局图上模拟清洁物资流向设置是否合理，到达治疗准备室或透析单元是否最短距离。

7.5 生活垃圾和医疗废物流向的检查

现场核查生活垃圾和医疗废物流向设置是否能避免与清洁物资和人员流向的交叉、是否不经过其他功能区域、是否可从固体废物暂存间可直接送出血液净化室。

7.6 医师设置的检查

7.6.1 现场核查是否配备了常驻执业医师，核查常驻医师的资格证书、执业证书、血液净化培训证明材料；现场核查常驻医师的工作职责。

7.6.2 现场核查医疗机构内血液净化室的三级查房记录。

7.6.3 独立于医疗机构的血液净化室现场核查，现场核查其与综合医院内血液净化室发生业务往来的制度、规范、协议，现场查看多点执业医师的资格证书、执业证书和其他能证明其具备指导该血液净化室从事血液净化服务的材料。

7.7 护士设置的检查

7.7.1 现场检查护士的资质证明材料、培训证明材料。

7.7.2 根据血液净化室透析机数量、每日提供的治疗班次，计算血液净化室最少应配备的护士数量。核查护士数量配置是否充足。

7.8 临床工程师设置的检查

7.8.1 现场核查配置的临床工程师数量、培训经历和考核结果。

7.9 保洁员设置的检查

7.9.1 现场核查保洁员岗前培训的证明材料。

7.9.2 现场核查保洁员的工作职责。

7.10 规章制度设置的检查

7.10.1 现场核查血液净化室是否制定了保障安全运营的规章制度。

7.10.2 对已经开始运营的血液净化室，现场核查规章制度被实施的记录。

7.11 持续改进计划和实施的检查

7.11.1 现场核查血液净化室应定期的自查记录，并应接受地方或国家血液净化质量控制部门的检查。

7.11.2 现场核查血液净化室的持续质量改进计划、持续治疗改进计划的实施记录。

7.11.3 现场核查规章制度的更新记录。

7.12 应急预案的检查

现场核查应急预案检查设置是否完整。

7.13 血液净化室规章制度的检查

现场血液净化室的规章制度是否与国家或地方的法律法规相冲突。

参考文献

- [1] 陈香美主编,《血液净化标准操作规程》[M], 2010
- [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,血液透析质量控制和管理指导原则. 中国血液净化杂志, 2010(1):1-4
- [6] 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
- [7] 左力主编,慢性肾脏病管理手册[M]. 人民卫生出版社, 2018
- [8] 左力主编,血液净化手册[M]. 人民卫生出版社, 2016
- [9] 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

