

关于医疗机构血液透析室基本标准（征求意见稿）公开征求意见的公告



发布时间：2020-01-08 来源：医政医管局

为规范医疗机构血液透析室的管理，提高医疗质量，保障患者透析安全，我委修订了《医疗机构血液透析室基本标准（征求意见稿）》。为广泛听取社会公众意见，现将征求意见稿及其说明全文公布，公开征求社会各界意见。有关单位和各界人士如对征求意见稿有修改意见，可通过以下方式提出反馈意见：

一、通过电子邮件将意见发送至：ylglc@nhc.gov.cn

二、通过信函方式将意见寄至：北京市西城区北礼士路甲38号，国家卫生健康委医政医管局（邮政编码：100044），请在信封上注明“医疗机构血液透析室基本标准征求意见”字样。

三、通过传真方式将意见发送至：010-68792206。

意见反馈截止时间为2020年2月10日。

附件：1.  血液透析室基本标准（2020年版）

2.  医疗机构血液透析室基本标准（征求意见稿）修订说明

附件1

医疗机构血液透析室基本标准

（2020年修订版）

血液透析室是对患有慢性或急性肾衰竭、免疫性疾病和中毒等疾病的患者进行血液净化治疗的场所。本标准适用于设置血液透析室的各级各类医疗机构。

一、血液透析室分区布局

布局 and 流程应当满足工作需要，应设置①功能区：透析治疗室（设立普通治疗区和/或隔离治疗区）和治疗准备室；②辅助功能区：水处理间、清洁库房、污物间、洁具间以及接诊室/区、患者更衣室等；③医护人员办公室和生活区。有条件可在功能区设置专用手术室/操作室，使用集中供液系统的透析室应在辅助功能区设置配液间，开展透析器复用的透析室应在辅助功能区设置透析器复用间和复用后透析器储存间。

布局 and 流程应当符合医院感染管理要求，洁污分区明确、标识清晰、流程合

理。其中，治疗准备室、水处理间、清洁库房、配液间、复用后透析器储存间及医护人员办公室和生活区为清洁区域，透析治疗室、专用手术室/操作室、接诊室/区及患者更衣室为潜在感染风险区域，透析器复用间、污物处理室及洁具间为污染区域，不同洁净度区域内的功能用房遵循相对集中安置的原则。

二、人员

(一) 至少配备 2 名执业医师，其中至少 1 名具有肾脏病学专业中级以上专业技术职务任职资格。

(二) 配置 10 台以上透析机的血液透析室至少配备 6 名执业护士。不足 10 台透析机的，每台透析机至少配备 0.4 名护士。

(三) 应至少配备 1 名工程师/技师。

(四) 医师、护士和工程师/技师都应具有 3 个月及以上三级医院血液透析工作经历或培训经历。医疗和护理组负责人必须具备肾脏病学和透析专业知识，具备 1 年以上血液透析工作经历。

(五) 应根据需要配置一定数量的保洁人员，保洁人员应经规范化培训后上岗，并定期培训考核。

三、房屋、设施

(一) 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，床(椅)间距不少于 1.0 米；每一个透析单元应当有电源插座组及其安全装置、反渗透水供给接口、透析废液排水接口。

(二) 透析治疗区内，根据规模及布局应设置 1 个或多个能够观察覆盖全部患者的医护工作站。

(三) 水处理间使用面积不少于水处理机占地面积 1.5 倍。

(四) 透析治疗区、水处理间及配液间通风条件应达到国家相关标准。

四、设备

(一) 基本设备。二级以上医疗机构应配备 10 台以上血液透析机，其他医疗机构可根据地域、人口密度和服务人群的需求等实际情况，合理配置相应透析机数量；具备双路电力供应，或具备血液透析机停电时的相应安全装置；配备满足工作需要的水处理设备、供氧装置、负压吸引装置；医务人员手卫生设备，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。

(二) 急救设备。抢救车、心脏除颤器、辅助呼吸设备等抢救必备设备。

(三) 信息化设备。应具备可及时将患者信息上报国家血液净化病历信息登记系统 (Chinese national renal data system, CNRDS) 的设备。

五、规章制度

建立质量管理体系,制定各项规章制度、人员岗位职责、相关诊疗技术规范、应急预案和操作规程。规章制度应包括医疗制度、护理制度、人员培训制度、消毒隔离制度、透析液和透析用水质量监测制度、医源性感染监测和报告制度、设备设施及一次性使用物品的管理制度、患者信息登记和医疗文书管理制度、医务人员职业安全防护管理制度、疫情报告制度及消防制度等;应急预案和处理流程包括发生停电、停水、火灾等突发事件、传染病、感染性疾病及透析急性并发症处理等。

修订说明

一、修订背景

为加强血液透析室的规范管理,提高医疗质量、保证医疗安全,2010年原卫生部颁布了《医疗机构血液透析室基本标准(试行)》,奠定了我国血液透析医疗质量管理与控制的基础,为提高我国血液透析诊疗水平发挥了重要作用。2016年原国家卫生计生委颁布的《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)》,鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展,为独立血液透析中心的建立和管理发挥了积极作用。

近年来,随着医疗卫生事业的发展,我国血液透析现状发生了显著变化。江苏省东台市人民医院血液透析室发生一起丙肝暴发事件,暴露出在医院感染管理中存在的问题。为适应新形势下的中国血液透析诊疗管理的需求,我局组织国家肾病学专业医疗质量管理与控制中心对2010年颁布的文件进行了修订。

二、修订过程

我局委托国家肾病学专业医疗质量管理与控制中心陈香美院士组织专家对《医疗机构血液透析室基本标准(2010年)》开展了修订工作,形成《医疗机构血液透析室基本标准(2020年)》,并报送我局征求意见。我局针对新修订的血液透析基本标准召开研讨会,征求了部分省级卫生健康行政部门、医疗机构和有关行业学协会的意见,会后按照会议精神和有关专家的意见进行修改完善。

并发文全面征求了全国各省卫生健康行政部门的意见，根据意见反馈，与陈香美院士及其他专家逐条梳理，进行了修改完善。

三、修订主要内容

一是对分区布局进行重新划分。2010年版基本标准只区分清洁区和污染区，2020年修订的基本标准对分区布局进行重新划分。分为功能区、辅助功能区、医护人员办公室和生活区，在功能分区的基础上又区分了清洁区域、潜在感染风险区域和污染区域。

二是对人员资质进行了要求。2010年版基本标准中规定20台血液透析机以上，每增加10台血液透析机至少增加1名执业医师，每台血液透析机至少配备0.4名护士。2020年版基本标准中只要求至少有2名执业医师在岗，并在《医疗机构血液透析室管理规范（2020年）》中规定每个透析班次至少2名执业医师在岗，每位医师管理病情稳定的维持性透析患者每班次不超过30例。规定了对配置10台透析机的血液透析室应配备至少有6名执业护士的要求。新增对医疗护理组负责人和保洁人员资质的要求。

三是对规章制度进行了细化。对比2010年版基本标准新修订的2020年版中增加了一项应急预案和操作规程，包括发生停电、停水、火灾等突发事件和传染病、感染性疾病及透析急性并发症处理等。规章制度中也增加了医疗、护理、人员培训、疫情报告和消防等制度。