

江苏省血液净化技术管理规范

(2019 版)

为规范血液净化技术的临床应用,保证医疗质量和医疗安全,特制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用血液净化技术进行技术审核的依据,是医疗机构及其医务人员开展血液净化技术的基本要求。

本规范所称血液净化技术,指通过体外循环、借助各种净化装置清除体内代谢废物、血液中的毒素或毒物,排出体内多余的水分和纠正水、电解质、酸碱平衡紊乱的一系列治疗方法,以达到血液净化的目的。血液净化技术,包括血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血浆置换、血液灌流、免疫吸附、连续性肾脏替代治疗、腹膜透析等技术。

一、区域规划设置要求

开展血液透析技术的医疗机构设置应根据医疗机构服务能力、人口分布等因素综合考虑、合理布局。设置血液透析中心(室)要按每 10 - 15 万常住人口规划设置 1 所,每所血液透析中心(室)服务半径,市区内大于 5 公里,郊区大于 10 公里。新开展血液透析技术的医疗机构,与已准入开展的医疗机构间的实际距离不小于上述距离。

二、执业登记及技术备案

依据:《卫生部关于对医疗机构血液透析中心(室)实行执业登记管理的通知》(卫医政发[2010]32 号)

《关于公布江苏省限制临床应用的医疗技术目录(2017 版)的通知》(苏卫医政[2017]36 号)

内容暂略。

三、医疗机构基本要求

(一)分区布局

1、血液透析中心(室)各功能区域应布局合理、功能分区明确,标识清楚,洁污不交叉。按照功能可分为透析工作区域和透析辅助区域。透析治疗区域分普通透析区和隔离透析区,隔离透析区相对独立。血液透析中心(室)的工作人员、患者应分设通道,有条件的可设污物通道,无须设置传染病患者专用通道。

2、透析治疗区由若干透析单元组成。每个透析单元由一台透析机和一张透析床(椅)及设备带等组成,每个透析单元面积不少于3.2平方米,床(椅)间距不小于0.8米,新建血液净化中心(室)床(椅)间距不小于1.0米。

3、水处理区面积应为水处理机占地面积的1.5倍以上,地面承重应符合设备要求,地面进行防水处理并设置地漏,水处理设备应避免日光直射。宜采用二级反渗透水直供方式,建议不用后储水设备,如果有储水设备,必须密封,进气孔和出水孔必须要安装细菌过滤装置。

4、各透析治疗区宜设立护士站,以便于对患者实施技术操作及病情观察。

5、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体感染患者需在独立的隔离透析区(间)进行专机透析。未设置隔离透析治疗区(间)的血液透析中心(室)不得接收上述传染病的血透患者。小于20台血透机的新建的血液透析中心(室),建议可不收治传染病的血透患者。艾滋病病毒感染及经空气传播传染病(如肺结核)患者建议由传染病定点医院集中治疗。

(二)设施设备

1、血液透析中心(室)应当配备符合国家标准要求的透析机、水处理装置、抢救基本设备(抢救车、心电监护、除颤仪、简易呼吸器)、供氧装置、中心负压装置或可移动负压抽吸装置、双路供电系统、电子计算机网络设备和通风设备。

2、血液透析中心(室)使用的医疗设备、医疗耗材、医疗用品等应当符合国家标准要求,并按照国家相关规定进行使用和管理。

3、有医院医疗、护理等信息系统的单位必须具备血液净化管理信息系统,没有医院医疗护理等信息系统的单位应该随着医院信息化系统的建设,逐步完善。

(三)人员要求

血液透析中心(室)执业医师应取得执业医师证,护士必须取得护士执业证书。变更执业地点、执业类别、执业范围等应当办理变更注册手续。执业注册有效期内变更执业地点时,应当向拟执业地省、自治区、直辖市卫生主管部门报告。从事血液透析的所有医、护、技工作人员必须持证上岗,获得江苏省血液净化技术人员岗位培训证书(2010年)、在江苏省血液净化培训基地或者江苏省卫健委认可的省外血液透析中心(室)完成培训,医生6个月(肾内科培训12个月),护士3个月,工程技术人员3个月,并获得相关培训证书。外省调入人员需具有血液净化培训资质医院工作或进修证明。

血液透析中心(室)设固定的主任、护士长各 1 人。一级医疗机构:主任为中级职称或以上医师,血液透析工作 2 年及以上,护士长为护师或以上、血液透析工作 2 年及以上;二级、三级血透机构:主任为高级职称,血液透析工作 4 年及以上;护士长为中级及以上职称,血液透析工作 4 年及以上;三甲医疗机构:主任为正高职称,护士长具备中级职称且取得血液净化省级专科护士培训合格证书,或具备副高及以上职称;护士长需有 4 年及以上血液透析临床护理工作经验;其他科室或部门调入的护士长须在江苏省血液净化培训基地或江苏省卫健委认可的省外单位进修至少 6 个月。50 个透析单元以上的血液透析中心(室)宜设副护士长或护理组长 1-2 人。

血液透析中心(室)应配备至少 2 名专职医师,执业医师数与透析单元数之比为 1:20。血液透析中心(室)应由血液透析专业临床工作经验的医师担任主任,实施主任负责制;护士应为本机构固定人员,数量须满足需要,透析单元与护士比 2:1,每护士每班次同时负责不超过 5 台透析机的患者。血液透析中心(室)应至少配备 1 名专职临床工程师/技师。

所有从事血液透析的医、护、技工作人员继续教育须符合国家要求,每年须取得市级以上本专业继续医学教育学习班学分证书。

四、医疗技术管理要求

1、严格掌握血液净化适应证和禁忌证。

2、首次血液透析和接受新转入的患者,在开始透析前及治疗第 1、3、6 个月时必须进行乙肝病毒标记物、丙肝抗体、HIV 和梅毒抗体检测。肝功能至少连续查三个月。必须在血液透析中心(室)或所在医院的病房抽取血标本。透析患者至少每半年检查一次乙肝病毒标记物、丙肝抗体、HIV 抗体和梅毒抗体检测。

3、通过病史、体格检查和实验室检查,综合判断患者是否有出血性疾病或凝血机制障碍。当患者有高出血风险时,应在制定透析方案时考虑边缘肝素化、体外循环局部肝素化、其他安全的抗凝措施或考虑实施无抗凝透析。

4、血液净化治疗前,应当向患者或家属告知治疗目的、方式选择、风险、可能发生的并发症及预防措施等,告知患者血液透析可能带来的血源性或呼吸道传染性感染疾病感染的风险,要求患者遵守血液透析中心(室)消毒隔离、定期监测等传染病控制的相关规定,并由患者本人或法定代理人签署知情同意书。

5、建立健全血液净化治疗患者病历,并进行评估透析充分性、并发症防治相关检查和记录、随访等。透析病历包括病历首页、透析记录单、定期透析小结、化验粘贴单、

检查结果回报单、医嘱单、各种操作或治疗的知情同意书,电子病历不需要打印,但要保存原始记录。

6、严格遵守血液净化耗材使用规范,不重复使用一次性血液净化耗材。

7、按国家要求定期登录“全国血液透析患者病例信息登记系统”,上报血透病例相关资料和血液透析中心(室)相关信息。

8、根据患者病情建议3-6月或更短时间检查一次血常规、血白蛋白、谷丙转氨酶、谷草转氨酶、钙、磷、钾、钠、碳酸氢根(二氧化碳结合力)和凝血功能;尿素清除指数(KT/V)、尿素下降率(URR)、血清前白蛋白、血清 β_2 微球蛋白、铁代谢指标、超敏C反应蛋白和血清PTH;抽血时间应为常规透析前。建议每年检查一次胸片、腹部B超、超声心动图。必须在血液透析中心(室)或所在医院的病房抽取血标本。

9、在血液透析治疗过程中发现1例经血源传播途径的病原体感染(如乙肝、丙肝、HIV)或短时间内出现3例或以上临床症状相同或相近的感染病例,尤其是病例间可能存在具有流行病学意义的共同暴露因素或者共同感染来源时,应及时报告感染管理科、医务处和护理部,并根据情况依据《医院感染暴发报告与处置管理规范》(卫医政发[2009]73号)逐级上报。应及时组织相关部门配合感染管理科开展流行病学调查与感染暴发的控制处置工作,立即对密切接触者进行相应病原体筛查。

10、积极及时诊断和处理各类血液透析相关急、慢性并发症。

五、护理管理要求

1、血液净化中心(室)设立预诊引导流程。按照患者治疗排班表有计划地实施血液透析治疗、患者固定透析机器。进行血液透析治疗时,执行家属探视制度。患者治疗两班之间进行清场管理。

2、护理人员按照标准预防原则和要求开展血液透析护理工作。

3、血液透析室根据感染管理要求设立不同类别的透析区域,护士长合理安排护理排班,能级对应,实行责任制护理,不同透析区(室)不得跨区护理不同类别的患者。

4、在血液透析过程严格执行消毒隔离制度,做好标准预防措施。根据手卫生规范要求洗手或使用快速干手消毒液进行手卫生。在操作过程中戴手套不能代替洗手。

5、按照规范预冲血液管路,禁止开放式排放预冲液。规范执行密闭双向回血,回血结束后拔除动、静脉内瘘针或断离双腔留置导管。血管通路的连接和断开均应按照无菌操作原则进行操作。

6、透析结束后拆卸血液管路,封堵透析器透析液端口,并放置在脚踏式带盖套黄

色垃圾袋的垃圾桶内,集中密闭处理,内瘘针放入锐器盒容量不得超过 2/3。

7、每个治疗班次之间应进行透析机的表面消毒和内部水路消毒。机器表面使用含氯消毒剂或含有季铵盐类消毒剂的消毒湿巾进行擦拭。

8、透析结束后按照清场管理的要求进行床单元用品一人一更换。

9、严格透析用品库房请领制度。库房物品摆放整齐,按照先进先用的原则使用。每月登记当月耗材的领取用品量、实际使用量,做到使用量与临床需要量相符。

10、血液透析中心(室)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。透析用相关物品达到消毒水平。各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具均一次性使用。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

11、治疗药品管理及配置

(1)实行门诊患者药品及耗材住院化管理,管理规范,不得交由患者自行保管。患者所用注射用药,按照药品管理规范,每班次根据患者开具的药品,由专人到药房取药,护士根据使用方法当班用完。

(2)治疗过程中所需的肝素溶液、低分子肝素制剂、红细胞生成刺激剂、铁剂等药品的配置,必须在治疗室(透析准备间)针对每位患者进行配置。所有患者不能共用同一溶剂进行药品配置。严禁肝素等注射药物的共用。每位患者所需低分子肝素制剂、肝素注射液及其稀释用液体应有与其数量相对应的处方信息和收费信息。

(3)配置后的药品贴标签铺无菌盘,放入治疗车直接送至每位患者的透析单元,已经进入透析治疗区的药品不可返回进入治疗室(透析准备间)。

(4)配置后未用的药品不能用于其他患者。

12、工作制度健全并落实到位。包括各级各类护理人员岗位职责、安全管理制度、护理评估制度、重点环节核查制度、质量控制制度、持证上岗制度、排班制度、备(加)班制度、患者透析安排制度、患者接诊制度、患者管理制度、患者登记报告制度、护理安全(不良)事件上报制度。

13、成立科室质量管理小组,有质量考核标准并持续改进,包括每月有护理质量持续改进分析和讨论,有护理安全(不良)事件分析、反馈记录并落实改进措施;有护理查房及疑难讨论或业务学习。

14、有培训计划并定期组织实施。包括护士三基培训、护士专科培训、应急预案培训、急救培训等;护士继续教育培训应延伸涵盖医疗、院感、工程技术等血液净化相关内容,本专业总学分应达到每年 2 分/人。继续教育培训学分达标。

15、护士开展患者透析前评估和透析后评价工作,熟悉患者血管通路、饮食、干体重和营养状况、自理能力等情况,透析过程中做好病情观察并及时记录。特殊血液净化治疗记录详实并有耗材条形码。

16、透析液配制、使用及管理

A液、B液成品浓缩液、透析粉,均应具备国家食品药品监督管理局颁布“准”字号注册证。存放符合要求。中心供液配置应有机器运行记录,符合院感及质量要求;有专人核查登记并记录详实。不提倡手工配置透析液。

六、感染预防及控制要求

1、由血液净化中心(室)主任、护士长与兼职感控人员组成科室感染管理小组,全面负责本中心(室)医院感染管理工作。

2、建立患者档案,包含进行血液透析的日期、班次、床位、透析机编号及操作者信息等。应在排班表、病历及相关文件对感染患者做明确标识。

3、血液透析床(椅)间距应符合 GB51039 的相关规定,急诊机血液透析床(椅)间距 >1.2m。

4、隔离区相对独立,集中管理,护理人员相对固定。乙肝、丙肝患者宜分别置于独立透析室或区进行专机隔离血液透析,各区必需配有洗手设施,专用治疗车及每班次所需物品,本班次未用完的物品不得留至下一班或带回治疗准备间。

5、环境清洁与消毒

血液透析单元的清洁消毒要求如下:

(1)透析时如发生透析器透析膜破损,应及时更换透析器,并在透析结束后对透析机内部及表面进行消毒。动、静脉传感器保护罩渗漏时应立即对透析机污染表面进行清洁、消毒并更换。

(2)每次透析结束后,应对透析机表面进行清洁与消毒,推荐使用高水平消毒剂(含氯制剂 500mg/L),清洁工具保持清洁干燥。

(3)透析机消毒方法应遵循透析机的使用说明。

(4)每位患者透析结束后,应更换直接接触患者的床单、被套及枕套;清洁消毒床头、床尾、床框、床头柜和治疗带。

(5)间接接触患者的被芯、枕芯、褥子、床垫的清洁消毒应遵循 WS/T367 的要求,定期更换清洁与消毒。

(6)医疗废物处理应遵循《医疗废物管理条例》及其配套文件的要求进行分类管

理,密闭转运。医疗废物使用专用包装袋或容器,包装应防渗漏。排出的污水应遵循《医疗机构水污染物排放标准》GB18466 - 2016 的要求处理。

七、透析用水和透析液监测

(一)透析用水质量监测

1、监测内容包括微量元素、细菌总数、内毒素、消毒剂残留含量。监测点为反渗透机的反渗水出口处、反渗水流经透析室管线返回反渗透机处,检测方法和监测结果应符合YY0572 - 2015 的要求。

2、微量元素每年应至少监测一次。特殊情况应增加监测次数,例如在水路或其部件维修或更换后。

3、细菌总数的监测频率为每月至少一次。细菌总数的检测标准为不超过 100cfu/ml,检测结果达到规定的 50% 应进行干预。特殊情况应增加监测次数,例如在水路或其部件维修或更换后、因水路细菌或内毒素超出干预水平而消毒后。

4、内毒素的监测频率为每季度至少一次。内毒素的检测标准为不超过 0.25EU/ml,检测结果达到规定的 50% 应进行干预。当存在(3)中提到的情况时,应增加监测频率。

5、除上述监测外,还应每日监测(1)总氯含量,监测点为炭罐后,每日开机后半小时后检测;(2)软水硬度,监测点为树脂罐后、反渗透机前,每日透析结束时检测。(3)反渗水电导度,监测点为反渗透机的反渗水出口,实时检测。上述监测结果均应符合《YY0572 - 2015》的要求。

(二)透析液质量监测

1、监测内容包括细菌总数、内毒素、电解质浓度。监测点为透析液流入透析器的位置。

2、细菌的监测频率为每月至少一次,每次至少 2 台透析机,并保证每年每台透析机至少监测了一次,检测结果 <200cfu/ml。检测结果达到规定的 50% 应进行干预。

3、内毒素的监测频率为每 3 月至少一次,每次至少 2 台透析机,并保证每年每台透析机至少监测了一次,检测结果 <0.5EU/ml。检测结果达到规定的 50% 应进行干预。

4、电解质浓度应每月监测一次。检测结果和透析液厂家的检测报告一致,每次至少 2 台透析机,并保证每年每台透析机至少监测一次。

八、血液净化设备维护

1、透析室应为水处理系统、中心供液系统和每一台透析机建立档案,包括购置日期、日常维护使用记录,保养记录、维修记录、消毒记录等。

2、每日巡视水处理系统、中心供液系统和透析机的工作情况,并做相关记录。

3、根据具体使用设备的环境和条件的情况,制定切实可行的维护和保养计划,保证设备正常运转。

4、对水处理系统进行化学消毒时,消毒前要确证消毒剂浓度有效,按照厂商建议的消毒剂浓度作用足够时间。消毒后要用足量的反渗水冲洗,检测残留浓度,确保消毒剂浓度降至安全水平。水处理系统化学消毒至少每3个月一次。对水处理系统进行热消毒时,要确保待消毒环路任意点温度达到了厂商建议的最低温度,并作用足够时间。

5、中央透析供液系统、血液透析机的消毒和冲洗方法应遵照厂商的建议。

九、根据本血液透析中心(室)情况制定相应的各项规章制度和应急预案,并有持续性质量改进。