

卫生部关于印发《医疗机构血液透析室管理规范》的通知

卫医政发〔2010〕35号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗机构血液透析室的规范管理，提高医疗质量，保证医疗安全，根据《医疗机构管理条例》、《医院感染管理办法》和《医疗技术临床应用办法》等有关法规、规章，我部组织制定了《医疗机构血液透析室管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年三月

二十三日

医疗机构血液透析室管理规范

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构血液透析室的管理工作，提高血液透析治疗水平，有效预防和控制经血液透析导致的医源性感染，提高医疗质量和保证医疗安全，根据《医疗机构管理条例》、《医院感染管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》等有关法规、规章，制定本规范。

第二条 本规范适用于设置血液透析室的各级各类医疗机构。

第三条 地方各级卫生行政部门应当根据当地医疗服务需求，做好血液透析室设置规划，严格实行血液透析室执业登记管理。

第四条 各级卫生行政部门应当加强对医疗机构血液透析室的管理，对辖区内医疗机构血液透析室进行指导和检查，加强血液透析治疗的质量管理，保障患者安全。

第二章 管理职责

第五条 设置血液透析室的医疗机构应当根据本规范，制定并落实血液透析室管理的规章制度、技术规范 and 操作规程，明确工作人员岗位职责，落实血液透析室医源性感染的预防和控制措施，保障血液透析治疗安全、有效地开展。

第六条 医疗机构应当指定相关部门负责血液透析室的质量监控工作，履行以下职责：

（一）对血液透析室规章制度、技术规范、操作规程的落实情况进行检查；

（二）对血液透析室的医疗质量、医源性感染管理、器械和设备管理、一次性医疗器械管理等方面进行检查；

（三）对血液透析室的重点环节和影响医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出控制措施；

（四）对血液透析室工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导；

（五）对血液透析室发生的医源性感染进行调查，提出控制措施并协调、组织有关部门进行处理。

第七条 血液透析室应当设负责人全面负责血液透析室医疗质量管理工作。三级医院血液透析室的负责人应当由具备副高以上专业技术职务任职资格的执业医师担任；二级医院及其他医疗机构血液透析室的负责人应当具有中级以上专业技术职务任职资格的执业医师担任。血液透析室负责人必须具备透析专业知识和血液透析工作经验。

第八条 血液透析室应当配备护士长或护理组长，负责各项规章制度的督促落实和血液透析室的日常管理。三级医院血液透析室护士长或护理组长应由具备一定透析护理工作经验的中级以上专业技术职务任职资格的注册护士担任，二级医院及其他医疗机构血液透析室

护士长或护理组长应由具备一定透析护理工作经验的初级（师）以上专业技术职务任职资格的注册护士的担任。

第九条 血液透析室医师、护士和**技师**的配备应当达到医疗机构血液透析室基本标准的要求。

第十条 血液透析室医师负责制定和调整患者透析治疗方案，评估患者的透析质量，处理患者出现的并发症，按照有关规定做好相关记录。

第十一条 血液透析室护士协助医师实施患者透析治疗方案，观察患者情况及机器运行状况，严格执行核对制度、消毒隔离制度和各项技术操作规程。

第十二条 血液透析室应当根据透析机和患者的数量以及透析环境布局，合理安排护士，每名护士每班负责治疗和护理的患者应相对集中，且数量不超过5名透析患者。

第十三条 血液透析室**技师**负责透析设备日常维护，保证正常运转，定期进行透析用水及透析液的监测，确保其符合质量要求。

第十四条 血液透析室根据工作需要，可配备血液透析器复用工作人员，从事血液透析器复用工作。血液透析器复用工作人员必须经过专业培训，掌握有关操作技术规程。

第三章 质量管理

第十五条 医疗机构设置血液透析室，应当经地方卫生行政部门批准并进行执业登记后，方可开展血液透析工作。

第十六条 血液透析室应当建立医疗质量管理的相关制度，定期开展医疗质量控制工作，持续改进医疗质量。

第十七条 血液透析室应当严格按照血液透析技术规范开展血液透析质量及相关工作，建立合理、规范的血液透析治疗流程，制定严格的接诊制度，实行患者实名制管理。

第十八条 血液透析室应当建立血液透析患者登记及医疗文书管理制度，加强血液透析患者的信息管理。

第十九条 血液透析室应当建立良好的医患沟通机制，按照规定对患者进行告知，加强沟通，维护患者权益。

第二十条 血液透析室应当建立透析液和透析用水质量监测制度，确保透析液和透析用水的质量和安​​全。

第二十一条 血液透析室应当按照规定使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品等。

第二十二条 血液透析室应当为透析设备建立档案，对透析设备进行日常维护，保证透析机及其他相关设备正常运行。

第二十三条 血液透析室的医疗废弃物按照《医疗废物管理条例》及有关规​​定进行分类和处理。

第四章 感染预防与控制

第二十四条 血液透析室应当加强医源性感染的预防与控制工作，建立并落实相关规章制度和工作规范，科学设置工作流程，降低发生医院感染的风险。

第二十五条 血液透析室的**建筑布局**应当遵循环境卫生学和感染控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，符合功能流程合理和洁污区域分开的基本要求。

第二十六条 血液透析室应当分为**辅助区域和工作区域**。辅助区域包括工作人员更衣室、办公室等。工作区域包括透析治疗区、治疗室、水处理间、候诊区、接诊区、储存室、污物处理区；开展透析器复用的，应当设置复用间。

第二十七条 血液透析室的工作区域应当达到以下要求：

（一）透析治疗区、治疗室等区域应当达到《医院消毒卫生标准》中规定 III 类环境的要求。

（二）患者使用的床单、被套、枕套等物品应当一人一用一更换。

（三）患者进行血液透析治疗时应当严格限制非工作人员进入透析治疗区。

第二十八条 血液透析室应设有隔离透析治疗间或者独立的隔离透析治疗区，配备专门治疗用品和相对固定的工作人员，用于对需要隔离的患者进行血液透析治疗。

第二十九条 血液透析室应当按照《医院感染管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：

(一) 进入患者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；

(二) 接触患者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；

(三) 各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。

血液透析室使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

第三十条 每次透析结束后，应当对透析单元内透析机等设备设施表面、物品表面进行擦拭消毒，对透析机进行有效的水路消毒，对透析单元地面进行清洁，地面有血液、体液及分泌物污染时使用消毒液擦拭。

第三十一条 血液透析室应当根据设备要求定期对水处理系统进行冲洗消毒，并定期进行水质检测。每次冲洗消毒后应当测定管路中消毒液残留量，确保安全。

第三十二条 医务人员进入透析治疗区应当穿工作服、换工作鞋。医务人员对患者进行治疗或者护理操作时应当按照医疗护理常规和诊疗规范，在诊疗过程中应当实施标准预防，并严格执行手卫生规范和无菌操作技术。

第三十三条 血液透析室应当建立严格的接诊制度，对所有初次透析的患者进行乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒、艾滋病病毒感染的相关检查，每半年复查1次。

第三十四条 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、梅毒螺旋体及艾滋病病毒感染的患者应当分别在各自隔离透析治疗间或者隔离透析治疗区进行专机血液透析，治疗间或者治疗区、血液透析机相互不能混用。

第三十五条 血液透析室应当严格按照血液透析器复用的有关操作规范，对可重复使用的透析器进行复用。

第三十六条 血液透析室应当建立医院感染控制监测制度，开展环境卫生学监测和感染病例监测。发现问题时，应当及时分析原因并进行改进；存在严重隐患时，应当立即停止透析工作并进行整改。

第三十七条 医疗机构发生经血液透析导致的医院感染暴发，应当按照《医院感染管理办法》及有关规定进行报告。

第五章 人员培训和职业安全防护

第三十八条 省级卫生行政部门应当建立血液透析室工作人员岗位规范化培训和考核制度，加强继续教育，提高血液透析室工作人员的业务技术水平。

第三十九条 设置血液透析室的医疗机构应当制定并落实对本机构血液透析室工作人员的培训计划，使工作人员具备与本职工作相关的专业知识，落实相关管理制度和工作规范。

第四十条 医疗机构应当加强血液透析室医务人员职业安全防护和健康管理工 作，提供必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，保障医务人员的职业安全。

第四十一条 血液透析室工作人员在工作中发生被血液污染的锐器刺伤、擦伤等伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门。

第六章 检查评估

第四十二条 地方各级卫生行政部门应当按照本规范的规定，对辖区医疗机构血液透析室进行定期和不定期的检查评估。

第四十三条 卫生行政部门在检查中发现医疗机构血液透析室不符合规定、存在医疗安全的，应当责令其进行整改，问题严重的，责令暂停血液透析室工作。

第四十四条 医院应当对卫生行政部门的检查指导、数据统计和质量评估予以配合，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第四十五条 卫生行政部门可以设置血液透析质量控制中心或者其他有关组织，对辖区内血液透析室的质量和安全管理进行评估与检查指导，促进血液透析室工作质量的持续改进。

第七章 附 则

第四十六条 本规范自发布之日起施行。

