

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 3545.6—2023

血液净化治疗技术管理  
第6部分：独立血液净化中心设置规范

Standards for blood purification therapy—  
Part 6: Specifications for stand-alone blood purification center

2023-07-25 发布

2023-08-25 实施

江苏省市场监督管理局 发布  
中国标准出版社 出版

目 次

前言 .....Ⅲ

1 范围 .....1

2 规范性引用文件 .....1

3 术语和定义 .....1

4 基本原则和总体要求 .....1

5 功能区域设置要求 .....2

6 隔离及感染控制 .....4

7 设备器材 .....4

8 人员配备 .....5

9 管理制度 .....5

参考文献.....6

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 3545《血液净化治疗技术管理》的第 6 部分。DB32/T 3545 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：血液净化治疗机构感染管理规范；
- 第 2 部分：血液透析水处理系统治疗控制规范；
- 第 3 部分：血液净化医疗机构医护人员培训规范；
- 第 4 部分：血液净化医疗机构医疗质量管理规范；
- 第 5 部分：血液净化医疗机构应急处置规程；
- 第 6 部分：独立血液净化中心的设置规范。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：南京医科大学第二附属医院、南通大学附属医院、常州市第二人民医院、常州市第一人民医院、无锡市第二人民医院、宜兴市第一人民医院。

本文件主要起草人：杨俊伟、方丽、叶红、刘同强、李秀荣、孙旦芹、樊伟、庄冰。

## 血液净化治疗技术管理

### 第6部分：独立血液净化中心设置规范

#### 1 范围

本文件规定了独立血液净化中心的基本原则和总体要求、功能区域设置要求、隔离及感染控制、设备器材、人员配备及管理制度。

本文件适用于卫生行政部门准予批准的独立血液净化医疗机构。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

DB32/T 3545.1—2019 血液净化治疗技术管理 第1部分：血液净化治疗机构感染管理规范

DB32/T 3545.2—2020 血液净化治疗技术管理 第2部分：血液透析水处理系统质量控制规范

DB32/T 3545.4—2021 血液净化治疗技术管理 第4部分：血液净化医疗机构医疗质量管理规范

#### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1

**独立血液净化中心** **stand-alone blood purification centers**

经省级以上卫生健康行政部门设置审批和统一管理，拥有独立法人的医疗机构执业许可证，独立设置，并对急性肾功能衰竭患者进行血液净化治疗的医疗机构。

#### 4 基本原则和总体要求

4.1 独立血液净化中心应经省级以上卫生健康行政部门设置审批和统一管理，并能配合、通过卫生行政部门和各级血液净化医疗质量控制中心的定期考核。

4.2 血液净化中心应具备必要的功能区，布局合理，做到人员、清洁物资和医疗废物的流向顺畅、合理，避免或减少医疗废物流与清洁物资流的交叉。患者流向线路能允许轮椅、抢救车/床的顺利通行。

4.3 独立血透中心使用的水处理设备、透析机、中空纤维透析器、中空纤维滤过器、吸附器、血浆分离器、透析管路、动静脉穿刺针应按照国家 III 类医疗器械管理要求进行管理。

4.4 血液净化中心的地面应防水、防滑、耐酸，并设置地漏；墙面应易于清洁和消毒。

4.5 连接血液净化中心各功能区的通道，应可容纳可移动式医疗设备的顺畅通行。这些设备包括心电图机、B 超机、呼吸机、除颤仪、移动式 X 光机、可移动式透析床、可移动式担架车等。

4.6 电力供应能满足血液净化中心的高峰用电要求，应配备双路供电系统或应急自主发电装置。

4.7 血液净化中心应具备完善的通风设施或集中空调通风系统,保持空气清新。

4.8 独立血液净化中心应与一家具备急性并发症救治能力的二级及以上综合医院签订血液透析急性并发症患者救治的医疗服务协议;应与区域内至少一家具有血液透析慢性并发症诊治能力的三级综合医院签订血液透析慢性并发症患者救治的医疗服务协议。

4.9 可设置或委托其他医疗机构承担药剂、医学检验、辅助检查部门和消毒供应室相应的服务。

## 5 功能区域设置要求

### 5.1 建设布局

5.1.1 医疗用房使用面积不少于总面积的 75%,至少需配备 10 台~20 台血液透析机。

5.1.2 布局合理,具备的功能区应包括候诊室、更衣室和独立卫生间、接诊室、透析准备室(治疗室)、护士站、透析治疗区、水处理间、配液间、清洁库房、污物处理室、设备处置间、医护人员的办公室及生活区等,有条件的设立重症患者抢救间、附属手术室或操作间,以及呼吸道传染病单间隔离间。

### 5.2 透析治疗区

5.2.1 应达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求,具备通风设施、空气消毒装置和空调等,并保持安静,光线充足。

5.2.2 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,使用面积不少于 3.2 m<sup>2</sup>;血液透析单元间距能满足医疗救治及医院感染控制的需要,血液透析床(椅)间距不少于 1.0 m。

5.2.3 每个透析单元配置电源插座组及安全保护装置、反渗水供给接口、透析废液排水接口、供氧装置、中心负压接口或可移动负压抽吸装置等。根据具体情况,配备网络接口、耳机、呼叫系统和视像系统。

5.2.4 血液透析治疗区域内设置手卫生设施,包括洗手池、非接触式水龙头、消毒洗手液、速干手消毒剂、干手物品或设备。手卫生设施应满足工作和感染控制的需要。

5.2.5 血液透析治疗区应备有治疗车(内含血液透析操作必备物品和药物)、抢救车(包含必备抢救药品和物品)及抢救设备(如心电监护仪、除颤仪、简易呼吸器等)。

5.2.6 为传染病患者设立传染病隔离治疗区,有条件的可设立呼吸道传染病单间隔离间。

### 5.3 透析准备室(治疗室)

5.3.1 具备空气和物表消毒设施,达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求。

5.3.2 透析准备室应配备冰箱,用于保存需冷藏的药品。

5.3.3 以下物品需暂存于治疗准备室:肝素、生理盐水、促红细胞生成素、已消毒的备用物品、一次性注射器、碘酒、酒精、碘伏等血液透析相关的耗材和药品。

5.3.4 在治疗准备室内配置透析用所需的药物,再分配到治疗车。

### 5.4 护士站

护士站设置在便于观察和处理患者及设备操作的地方,达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求。

### 5.5 水处理间

5.5.1 水处理间维持合适的室温,并有良好的隔音和通风条件,避免日光直射,达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求。

5.5.2 地面承重符合设备要求,并应进行防水处理、设置地漏。水处理设备放置处应配有水槽,防止水外漏。

5.5.3 水处理间面积应为水处理机占地面积的 1.5 倍以上,并预留空间能够满足水质取样、检测、设备维护、维修和保养的要求。

5.5.4 水处理机的自来水供应量应满足管理要求,入口处安装压力表,入口压力应符合设备要求。

## 5.6 设备处置间

5.6.1 设备处置间应达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求。

5.6.2 透析机等血液净化设备的维修、保养、检测等宜在设备处置间完成。

5.6.3 设备处置间宜靠近水处理间。

## 5.7 库房

5.7.1 库房应达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求,并分别设置干性库房和湿性库房。

5.7.2 库房的温度和湿度应适宜暂时存放透析耗材。

5.7.3 进入透析治疗区的物品不应返还库房。

5.7.4 透析器、透析管路、透析穿刺针、中心静脉置管、透析浓缩粉及被服等耗材应暂存于干性库房。

5.7.5 透析浓缩液、消毒液等应存在于湿性库房。

## 5.8 更衣区

5.8.1 更衣间应光线明亮、温度适宜、空气流通,达到 GB 15982 中规定的Ⅳ类环境要求。

5.8.2 更衣间大小应与血液净化中心的规模匹配,设置椅子、更衣柜和紧急呼叫按钮。

5.8.3 更衣区宜为每位患者提供独立的更衣柜,男女分开。患者宜更换拖鞋后再进入透析治疗间,拖鞋为患者专人专用,并定期清洗消毒。

5.8.4 工作人员和患者更衣区要分开。工作人员在更衣区更换工作服、工作帽后方可进入透析治疗区和治疗室。

## 5.9 接诊区

5.9.1 接诊区应达到 GB 15982 中规定的Ⅳ类环境要求。

5.9.2 接诊区应配备诊桌、座椅、体重计、血压计等设备,方便接待患者称量体重、测血压和脉搏等,由医务人员确定患者透析的治疗方案及开具药品处方、化验单等。

## 5.10 洁具间和污物处理间

5.10.1 洁具间用于清洗、消毒和存放清洁工具。管理要求符合 WS/T 512 中的相关规定,并建立清理工具的管理规范。

5.10.2 污物处理间的生活垃圾和医疗垃圾应分开放置。医疗废物的暂存和处理依据《医院感染管理办法》和《医疗废物管理条例》的规定。

5.10.3 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,固体废物暂存间应能直接连通血液净化室以外。

## 5.11 药房

5.11.1 独立血液净化中心的药房设置达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求。

5.11.2 根据独立血液净化中心的规模、任务和开展药学专业技术工作的实际需要,药房设置相应的工作室如药品库、药品调剂室、临床药学区和质量监控室等。

5.11.3 药房至少应配备药品冷藏柜、麻醉与第一类精神药品专用柜、药品专用储存柜、计算机、打印机、

湿度温度控制装备、大窗口或柜台式发药装置、发药显示屏等。

## 5.12 检验科

5.12.1 独立血液净化中心根据规模和临床业务的实际需要,酌情设置检验科。

5.12.2 独立血液净化中心的检验科设置达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求,参照《医疗卫生机构检验实验室建设技术导则》执行建设。

5.12.3 如独立血液净化中心的临床检验样本需要外送检验,临床检验样本的保存和转运可参照 WS/T 640 中的规定执行。

## 6 隔离及感染控制

### 6.1 隔离要求

6.1.1 限制除患者之外的非工作人员随意进入治疗区域。

6.1.2 乙肝病毒(HBV)、丙肝病毒(HCV)、梅毒螺旋体(TP)及艾滋病病毒(HIV)感染的患者应分别在各自隔离透析治疗间或隔离透析治疗区进行专机透析,配备专用的透析操作用品车,治疗间或治疗区以及血液透析机相对固定、不应混用;配备专用的透析操作用品车,护理人员相对固定。

6.1.3 患者就诊时入口宜依次为候诊区、更衣室、接诊区、透析治疗间,避免经过其他功能区域;治疗结束后反向返回接诊区、离开血液净化中心。在进入透析治疗区前,避免医务人员和患者的流向交叉。

6.1.4 血液净化中心的洁净物资应以最短的距离抵达库房或治疗准备间,避免与生活垃圾或医疗废物交叉。

6.1.5 医疗废物应能从透析治疗区直接到达医疗废物暂存间,再直接送出血液净化中心,过程中尽量避免经过其他功能区域。

### 6.2 感染控制与消毒

符合 DB32/T 3545.1—2019 中规定的总体要求、环境管理要求、设备设施管理要求、人员感染管理要求和感染监测要求。

## 7 设备器材

### 7.1 透析机

7.1.1 透析机在设备规定的环境下使用,按照要求进行操作,以保证机器正常运行和患者安全。

7.1.2 正在使用的透析机应当运转正常、超滤准确、监测系统和报警系统工作正常。

7.1.3 为每一台透析机建立档案,档案内容至少包括透析机的出厂信息、操作运转和维修记录等。

### 7.2 水处理设备

7.2.1 在设备规定的环境中使用,以保证机器正常运行、供应充足的反渗水。

7.2.2 水处理设备包括前处理和反渗机。前处理至少包括沙滤装置、吸附装置、过滤器、离子交换装置。反渗水供应线路上不应有开放式储水装置,防止二次污染。透析机供水管路应选用无毒材料,并设置回路,避免盲端和死腔。

7.2.3 建立档案,档案内容至少包括水处理设备的出厂信息、消毒和冲洗记录、出现的问题和维修记录。

7.2.4 独立血液净化中心的水处理系统管理符合 DB32/T 3545.2—2020 中各项管理要求。



### 7.3 透析器材和耗材

各种透析器材和耗材应在符合条件的库房存放,使用前应认真检查使用期限,有无包装破损等。记录可能与其相关的不良反应,并采取应对措施。

### 7.4 信息化设备

具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备,配备与功能相适应的信息管理系统。

## 8 人员配备

8.1 配备医生、护士、临床工程师、护理员和保洁员,并应设置病案、信息、器械、医疗机构相关感染管理等专门部门或专职人员。

8.2 应有常驻执业医师且具有血液净化从业资质,参照《血液净化标准操作规程》的要求。医师数量与血液净化中心的规模匹配,少于 40 台血液净化治疗设备的中心至少应有 2 名执业医师,其中 1 名应为常驻执业医师;之后每增加 20 台血液净化治疗设备则需至少增加 1 名固定注册在该机构的、具有 3 年以上血液净化治疗工作经验的执业医师。

8.3 主任应具备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,熟练掌握血液净化治疗过程中的各种应急情况和急慢性并发症的救治。

8.4 配备具有血液净化从业资质的护士长和护士,参照《血液净化标准操作规程》的要求。所配备的护士的数量应与血液净化中心的规模匹配,应按照每护士每班次同时负责的患者的人数不超过 5 人来计算血液净化室应配备的护士总数。

8.5 护士中至少有 1 名注册护士具有中级以上专业技术职务任职资格,并从事血液净化护理工作 3 年以上。

8.6 临床工程技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总氯、消毒剂残留和内毒素定性检测,参照《血液净化标准操作规程》的要求。工程技师数量与血液净化中心的规模匹配,规模小于 40 台血液净化治疗设备的中心可与其他中心共享临床工程技师,该技师在中心的工作时间每周不少于 2 个工作日;超过 40 台血液净化治疗设备的中心则需至少 1 名固定临床工程技师。

8.7 医护人员的职业培训宜参照 DB32/T 3545.3—2021 规定的流程和要求执行。

8.8 保洁员需经规范化培训并考核合格后方可上岗。

## 9 管理制度

9.1 参照《血液净化标准操作规程》的要求,建立基本规章制度、持续质量改进制度、应急预案制度等,并归档管理。

9.2 医疗质量管理应按照 B32/T 3545.4—2021 的规定执行。



### 参 考 文 献

- [1] WS/T 640 临床微生物学检验样本的采集和转运
  - [2] DB32/T 3545.3—2021 血液净化治疗技术管理 第3部分：血液净化医疗机构医护人员培训规范
  - [3] 医疗机构设置规划指导原则(2021—2025年)(国卫医发〔2022〕3号)
  - [4] 血液净化标准操作规程(2021版)(国卫办医函〔2021〕552号)
  - [5] 江苏省血液净化技术管理规范(2019版)(苏卫办医政〔2019〕26号)
  - [6] 江苏省血液净化中心建设管理规范(2019版)(苏卫办医政〔2019〕26号)
  - [7] 医疗卫生机构检验实验室建筑技术导则(试行)(国卫办规划函〔2020〕751号)
  - [8] 医院感染管理办法(中华人民共和国卫生部令第48号)
  - [9] 医疗废物管理条例(中华人民共和国国务院令第588号)
-