

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 centers

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	I
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,并对急慢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。