

血液净化室内交叉感染预防规范

Specifications for cross-infection prevention in blood purification facilities

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前言 II

1 范围3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 基本要求 3

5 通用预防要求 4

6 血源传播性疾病的预防要求 6

7 呼吸道传播性疾病的预防要求 7

前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

血液净化室内交叉感染预防规范

1 范围

本文件规定血液净化室血源传播性疾病和呼吸道传播性疾病交叉感染预防的总体要求,以及对传染源、传播途径和易感人群的管理要求。

本文件适用于医疗机构的血液净化室预防感染活动。

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
GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
GB 19083 医用防护口罩技术要求
HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志
HJ 1284 医疗废物消毒处理设施运行管理技术规范
WS/T 313 医务人员手卫生规范
WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
WS/T 368 医院空气净化管理规范
WS/T 511 经空气传播疾病医院感染预防与控制规范
WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血清阳转率 positive seroconversion rate

在受观察的人群的某血清标志物阴性的全部个体中,在一段时间内该标志物转为阳性的比例。

3.2

血清阴转率 negative seroconversion rate

在受观察的人群的某血清标志物阳性的全部个体中,在一段时间内该标志物转为阴性的比例。

4 基本要求

4.1 管理制度

应建立以下管理制度:

a) 工作人员教育、监测、管理、岗位调动制度;

- b) 血液净化患者教育、监测、管理、转诊制度；
- c) 设备使用、保养、维修的规章制度；
- d) 血源传播性疾病和呼吸道传播性疾病的上报制度；
- e) 血源传播性疾病和呼吸道传播性疾病在血液净化室内爆发感染的应急预案。

4.2 操作流程的设置

标准化操作流程的设置应符合以下要求：

- a) 应建立接通和断开患者血管通路和体外循环的标准化操作流程；
- b) 应建立中心静脉置管封管的标准化操作流程；
- c) 应建立肌肉内注射和静脉注射的标准化操作流程。

4.3 布局要求

血液净化室的布局应符合如下要求：

- a) 具备必要的功能区，包括：清洁区（医护人员办公室和生活区、水处理间、配液间、清洁库房）、半清洁区（透析准备室或治疗室、护士站）、污染区（透析治疗室、候诊室、更衣室、接诊室、污物处理间等）；
- b) 布局合理，功能分区明确，标识清楚；
- c) 隔离区相对独立，集中管理；
- d) 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与清洁物资流的交叉；
- e) 地面防水、防滑、耐酸；墙面易于清洁和消毒。

4.4 自查

血液净化室应定期自查以下内容：

- a) 是否建立了 4.1 中提到的规章制度和 4.2 中提到的标准化操作流程；
- b) 血液净化室布局是否符合 4.3 的要求；
- c) 血液净化患者和工作人员的乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒和梅毒螺旋体的感染筛查频率和结果；
- d) 空气、环境表面、透析用水和透析液微生物培养的频率和结果；
- e) 卫生手消毒和无菌操作是否规范；
- f) 生活用品、医疗器材和医疗耗材的消毒频率。

5 通用预防要求

5.1 日常操作要求

5.1.1 工作人员手卫生应符合以下要求：

- a) 遵循 WS/T 313 中规定的洗手与卫生手消毒和外科手消毒的要求；
- b) 遵循“两前三后”的手卫生指征，即接触患者前；清洁、无菌操作前；暴露患者体液后；接触患者后；接触患者周围环境后；
- c) 如手部有可见污物，应使用流动水和洗手液清洗双手；如手部无可见污物，宜使用速干手消毒剂进行卫生手消毒；
- d) 在诊疗工作中，应避免与患者周围的环境表面的不必要接触，减少病原体传播的机会。

5.1.2 个人防护应符合以下要求：

- a) 进行有可能接触患者血液、组织液、分泌物和排泄物的操作时，如血管穿刺和血管通路连接与断开操作时，应戴清洁手套；
- b) 有可能发生血液、组织液、分泌物等喷溅到面部时应戴医用外科口罩、面罩或护目镜。有可能发生血液、组织液、分泌物等大面积喷溅或者有可能污染身体时，应穿隔离衣或防水围裙；
- c) 处置传染病患者时，应遵循《中华人民共和国传染病防治法》，正确选择和穿戴个人防护用品。

5.1.3 注射操作应符合以下要求：

- a) 每次注射均使用一次性使用无菌注射器及针头；
- b) 输液及给药装置只能用于一位患者，不应多位患者共用；
- c) 严格遵守无菌操作规范；一次性使用无菌物品一人一用一丢弃。

5.1.4 单次使用医疗耗材的管理应符合以下要求：

- a) 不重复使用标明单次使用的医疗耗材；
- b) 进入血液净化治疗单元的单次使用的医疗耗材，若已打开外包装但未被使用则应丢弃；
- c) 在血液净化治疗过程中，不应将下一班次待治疗患者的单次使用的医疗耗材带入血液净化治疗单元内；
- d) 单次使用的医疗耗材应在使用后丢入医疗垃圾桶；
- e) 单次使用的血液净化管路和透析器，如果预冲后 4 小时内未使用，应重新预冲后方可使用；如果 24 小时内未使用，应丢弃。

5.1.5 锐器伤预防和处置应符合以下要求：

- a) 不应用手直接接触使用后的锐器，不应双手回套针帽；
- b) 使用后的锐器应在使用后丢入锐器盒。锐器盒达到 3/4 满时即应关闭、锁好、贴好标签，由医疗废物处置单位回收；
- c) 血液净化患者和血液净化室工作人员被疑似污染的锐器刺伤后，应按照医院的锐器伤职业暴露应急处置流程处理。

5.2 消毒

5.2.1 重复使用的生活用品和医疗器材的消毒管理应符合以下要求：

- a) 定期消毒更衣柜；
- b) 每个治疗班次结束后均应更换床上用品。更换下来的床上用品若非一次性，应在消毒后方可用于另一患者；
- c) 运输被血液、组织液、分泌物、排泄物污染的被服、衣物时，应做好标识，密闭运送；
- d) 定期清洁与消毒血压计袖带、体温计和听诊器等医疗器材；
- e) 连接和断开血液净化体外循环前后，应对可能的污染表面进行消毒擦拭。

5.2.2 环境和物体表面的清洁与消毒应符合以下要求：

- a) 血液净化室的接诊室、治疗准备室、血液净化治疗室、库房、护士站等区域环境表面和空气应达到 GB 15982 中规定的 III 类环境的要求；
- b) 每次血液净化治疗结束、患者离开、体外循环管路拆除后，应对血液透析单元内环境表面进行清洁和消毒；
- c) 两个治疗班次之间、每日全部治疗班次结束后，应对血液净化室进行有效的通风；
- d) 每日全部治疗班次结束后，应对血液净化室地面进行清洁和有效消毒；
- e) 空气净化和消毒应采用 WS/T 368 中规定的空气净化方法；
- f) 环境表面清洁和消毒应采用 WS/T 367 中规定的地面和物体表面的清洁与消毒和 WS/T 512 中规定的清洁与消毒原则和方法。

5.2.3 血液透析机的消毒管理应符合以下要求：

- a) 首次使用的血液透析机、超过 48 小时未使用的血液透析机、经过维修处理的透析机，在使用前应进行有效的表面擦拭消毒；
- b) 血液净化治疗过程中，接通患者体外循环后、断开患者体外循环并拆除体外循环管路后，应在清理可见污染后用有效消毒剂对透析机表面进行整体消毒擦拭；
- c) 首次使用、超过 48 小时未使用或经过维修处理的透析机，在使用前应进行有效的内部消毒；
- d) 血液透析机在每次使用后，应即刻进行有效的内部消毒。采用中心供液自动透析系统、无透析液内部管路的透析机，可自动冲洗后开始下次透析，但每日透析结束后应进整体消毒。

5.2.4 渗透系统和血液净化水路的消毒管理应符合以下要求：

- a) 首次使用、反渗机停机或任何原因导致的反渗水路停止流动超过 48 小时、经过维修处理的反渗透系统或水路，在使用前应按照透析用水处理设备使用说明书进行有效的消毒；
- b) 在日常使用过程中，应根据血液净化室所在地区水质等实际情况，确定对反渗机和水路的消毒频率。

5.2.5 浓缩液中心供应系统的消毒管理应符合以下要求：

- a) 首次使用、经过维修处理的 A 或 B 浓缩液中心供应系统，在使用前应采用透析用水处理设备专用消毒剂，按说明书进行有效消毒；
- b) B 浓缩液中心供应系统，每日使用后应排空储液罐和供液管线，进行有效消毒。或根据透析用水处理设备使用说明书要求确定消毒周期。

5.2.6 透析液中心供应系统的消毒管理应符合以下要求：

- a) 首次使用、经过维修处理的透析液中心供应系统，在使用前应采用透析用水处理设备专用消毒剂，按说明书进行有效消毒；
- b) 透析液中心供应系统，每日使用后应排空储液罐和供液管线，进行有效消毒。

5.3 医疗废弃物

5.3.1 液体医疗废弃物的管理应符合以下要求：

- a) 应将流入废液袋的预冲液排放到洗手池内，排空废液的预冲液袋按生活垃圾处理；
- b) 血液透析结束后，应将体外循环管路中残留的液体严密封堵在体外循环管路和透析器内，投放于医疗垃圾桶内，与固体医疗垃圾一同处理；
- c) 血液净化室产生的污水，经处理且符合 GB 18466 中规定的污水排放要求后方可排放。

5.3.2 固体医疗废弃物的管理应符合以下要求：

- a) 血液净化室内医疗活动过程中产生的固体医疗废弃物应即刻投入医疗垃圾桶内；
- b) 固体医疗废弃物的转运应符合 HJ 1284 中规定的医疗废物转运及贮存相关要求；
- c) 用于转运固体医疗废弃物的容器，应符合 HJ 421 中规定的医疗废物包装的要求。

6 血源传播性疾病的预防要求

6.1 血液净化室内接受治疗的全部患者和工作人员均应定期进行血源传播性疾病的筛查。

6.2 拟开始血液净化治疗的患者、拟更换血液净化场所的患者，均应进行血源传播性疾病的筛查。

6.3 血源传播性疾病的筛查项目应包括乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒、梅毒螺旋体。

6.4 血液净化室接受来自其他血液净化室的患者时，患者应提供有效的感染筛查结果。

6.5 当血液净化室内新发血源传播性疾病病例时，应对血液净化室全部患者安排数次针对该新血源传播性疾病的筛查，直至超过该新发疾病的潜伏期。

6.6 确诊血源传播性疾病的患者的管理应符合以下要求：

- a) 对患有血源传播性疾病的患者，如果血液净化室已经设立了隔离透析区域，应实施隔离透析；
- b) 实施隔离透析时，患有不同的血源传播性疾病的患者应分别隔离透析；
- c) 实施隔离透析时，被隔离区域内工作人员宜相对固定；同一患者宜使用固定的血液净化设备；
- d) 针对血源传播性疾病的制定治疗方案应征询相应专科的专家意见；
- e) 针对血源传播性疾病的指定治疗方案应考虑到既往治疗史和治疗反应、残余肾功能、药物相互作用、全身合并疾病情况、尿毒症内环境异常对药代动力学的影响、是否有肾移植计划；
- f) 所患血源传播性疾病达到治愈标准后的 6 个月内，患者仍留在隔离透析区接受血液净化治疗，应将其安排在每日的第一个班次治疗；若将患者安排到非隔离透析区域，应将患者安排到每日的最后一个班次治疗；
- g) 所患血源传播性疾病达到治愈标准后的 6 个月后，应将患者从隔离透析区域安排入非隔离透析区域接受血液净化治疗。

6.7 有血源传播性疾病疫苗使用指征的血液净化患者和血液净化室工作人员，宜预防接种疫苗。

7 呼吸道传播性疾病的预防要求

7.1 呼吸道卫生应符合以下要求：

- a) 对工作人员、患者和陪护人员进行宣教，打喷嚏、咳嗽时用纸巾盖住口鼻并立即弃置用过的纸巾；
- b) 当患者病情允许、可以耐受时，需佩戴医用外科口罩；
- c) 接触呼吸道分泌物后实施手卫生；
- d) 患者在候诊区内宜相互间保持 1m 以上的间距；
- e) 工作人员诊疗有呼吸道感染症状和体征的患者时应戴医用外科口罩，接诊疑似经空气传播疾病或不明原因传播疾病时应戴医用防护口罩。

7.2 血液净化室工作人员的管理应符合以下要求：

- a) 工作人员确诊或疑似患有经呼吸道传播疾病时不再应参与血液净化室的日常工作；
- b) 工作人员在与传染源密切接触后的潜伏期内出现呼吸道症状时，或虽无密切接触但出现呼吸道症状时，血液净化室宜立即安排工作人员结束参与血液净化患者的常规治疗，并建议工作人员尽快专科就诊。

7.3 血液净化患者的管理应符合以下要求：

- a) 当血液净化患者确诊患有经呼吸道传播疾病时：
 - 1) 实施普通隔离透析，透析结束后进行终末消毒；
 - 2) 建议患者尽快专科就诊；
 - 3) 当患者患有的经呼吸道传播疾病痊愈后，应解除普通隔离透析；
- b) 当确认血液净化患者与传染源有密切接触时：
 - 1) 应安排实施普通隔离透析；
 - 2) 当患者在潜伏期时长内出现呼吸道症状时，建议尽快专科就诊；
 - 3) 当患者超出潜伏期时长未发病时，应解除普通隔离透析；
- c) 无明确的传染源密切接触史，但出现呼吸道症状的血液净化患者：
 - 1) 如果血液净化室处于地方或国家行政机关确定的疫区，应按照与传染源有密切接触的血液净化患者的办法管理；
 - 2) 如果血液净化室未处于地方或国家行政机关确定的疫区，但如果出现群发呼吸道症状，应按照与传染源有密切接触的血液净化患者的办法管理。

7.4 传播途径的管理应符合以下要求：

- a) 应按照 WS/T 511 中规定的医疗机构工作人员经空气传播疾病预防与控制要求开展日常工作；在不同的区域，穿戴不同的防护用品，离开时按要求摘脱，并正确处理使用后物品；
 - b) 在两个血液净化治疗班次之间应清空工作人员和血液净化患者，通风至少 30 分钟；
 - c) 每日治疗结束后应进行包括空气、物体表面、设备表面、地面的清洁和终末消毒。
-