

DB 11

北京市地方标准

DB11/T 2452—2025

儿童血液透析质量管理控制规范

Specification of quality management control for pediatric
hemodialysis

2025 - 06 - 24 发布

2025 - 10 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 基本要求 2

6 透析质量控制指标要求 3

7 监测指标及频率要求 4

8 透析室质量管理指标要求 5

9 持续改进 6

附录 A （资料性） 儿童血液透析（滤过）观察记录表 7

附录 B （资料性） 儿童维持性血液透析月小结 9

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：首都医科大学附属北京儿童医院、北京市儿童血液净化中心、北京市儿科质控中心、首都医科大学附属北京友谊医院、北京大学第一医院儿童医学中心、北京儿童医院顺义妇儿医院、河北省儿童医院、天津市儿童医院、北京市标准化研究院。

本文件主要起草人：孙婧、沈颖、刘文虎、刘敏、刘小梅、焦莉平、周楠、钟旭辉、张东风、王文红、迟巍、张佳丽、陈晖、贾晨光、王晓晖、唐浩勋、刘雪、闫涛、樊子风、刘慧。

儿童血液透析质量管理与控制规范

1 范围

本文件规定了儿童血液透析的基本要求、质量控制指标、监测指标、透析室质量管理指标和持续改进的要求。

本文件适用于开展儿童血液透析的医疗机构。

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

YY 0054 血液透析设备

YY 0572 血液透析及相关治疗用水

YY 0645 连续性血液净化设备

YY 0793.1 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第1部分：血液透析和相关治疗用水处理设备

YY/T 1269 血液透析和相关治疗用水处理设备常规控制要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

儿童血液透析 **pediatric hemodialysis**

通过弥散从膜的流动血液侧进入流动透析液侧清除溶质和/或多余水分，对儿科患者进行治疗。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CKD-MBD：慢性肾脏病矿物质和骨异常（Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder）

CRP：C反应蛋白（C Reactive Protein）

HBsAg：乙型肝炎表面抗原（Hepatitis B surface Antigen）

HBV-DNA：乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸（Hepatitis B Virus-Deoxyribonucleic Acid）

HCV-Ab：丙型肝炎病毒抗体（Hepatitis C Virus Antibodies）

HCV-RNA：丙型肝炎病毒核糖核酸（Hepatitis C Virus-Ribonucleic Acid）

iPTH：全段甲状旁腺激素（intact Parathyroid Hormone）

spKt/V: 单室尿素清除指数 (single-pool Kt/V)

URR: 尿素下降率 (Urea Reduction Ratio)

5 基本要求

5.1 制度和人员要求

5.1.1 成立质量控制小组。

5.1.2 应完善质量管理体系,包括但不限于建立持续质量改进(CQI)核心制度、透析流程和应急预案。

5.1.3 从事儿童血液透析的医生、护士、技师应具备培训经历,经考核合格后上岗,并每年至少进行1次培训与考核。

5.2 布局要求

5.2.1 分区要求

5.2.1.1 儿童血液透析场所应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、功能流程合理。

5.2.1.2 区域划分应符合医疗机构相关感染控制要求,分为清洁区、潜在感染区和污染区。进入潜在感染区和/或污染区的被污染物品,未经消毒不得返回清洁区。

5.2.2 治疗区

5.2.2.1 治疗区应为潜在感染区,每个分隔透析治疗区域均应设置洗手池、非手触式水龙头、洗手液、速干手消毒剂、干手物品或设备。手卫生设施的位置和数量应满足工作和感染控制的需要。

5.2.2.2 每个血液透析床/椅间距不小于1米。每个透析单元应当有治疗带、电源插座组、反渗水供给接口、透析废液排水接口等。

5.2.2.3 应具备通风设施和/或空气消毒装置,光线充足、通风良好,达到GB 15982中的III类环境要求。

5.2.3 传染病隔离治疗室/区

5.2.3.1 传染病隔离治疗室/区应为污染区,应针对具有血源性或卫生主管部门规定的其他传染性疾病患者,设置隔离透析治疗室/区,进行专机血液透析。

5.2.3.2 传染病隔离治疗室/区应配备专用的透析操作用品车,且不能在隔离透析治疗区和普通透析治疗区之间交叉使用。隔离治疗室/区的设备和物品应有明确标识。

5.2.3.3 护理人相对固定,同一班次的护理人员不能交叉管理传染病隔离透析治疗室/区和普通透析治疗室/区的患儿。

5.2.3.4 传染病隔离透析室/区的护理人员进行血管通路穿刺、连接或断开操作时,应佩戴护目镜/防护面罩、穿隔离衣等。

5.3 设备要求

5.3.1 血液净化设备应符合YY 0054、YY 0645及相关标准的要求。透析用水处理设备应符合YY 0793.1的要求。

5.3.2 应为每一台血液净化设备编号并建立档案,档案内容应包括设备的相关信息、故障、维修、保养、转让、实际使用时间等事项。

5.3.3 应按照设备说明书的要求进行使用、检查、检验、校准、保养、维护，并予以记录，记录保持期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

6 透析质量控制指标要求

6.1 环境与用水指标

6.1.1 物体表面及空气质量

空气平均细菌菌落数应 $\leq 4.0\text{CFU}/5\text{min}\cdot\text{皿}$ ，物体表面平均细菌菌落总数应 $\leq 10.0\text{CFU}/\text{cm}^2$ ，医务人员手消毒后表面细菌菌落总数应 $\leq 10\text{CFU}/\text{cm}^2$ 。

6.1.2 透析用水和透析液

6.1.2.1 透析用水应符合 YY 0572 的标准。

6.1.2.2 软水器出水硬度及活性炭罐出水总氯含量应符合 YY/T 1269 的标准。

6.1.2.3 常规透析液细菌菌落数应 $\leq 100\text{CFU}/\text{ml}$ ，内毒素应 $\leq 0.5\text{EU}/\text{ml}$ 。

6.2 透析质量评价指标

6.2.1 透析充分性

维持性血液透析儿童患者在单位时间内，应达到最小目标值，即 $\text{spKt}/V > 1.2$ 且 $\text{URR} > 65\%$ ，宜达到 $\text{spKt}/V \geq 1.4$ 且 $\text{URR} \geq 70\%$ 。

6.2.2 容量管理

对于身高无明显增长，生长等级相对稳定的患儿，透析间期单纯体重增长宜 $< 5\%$ 。

6.2.3 血压

透析间期家庭自测血压控制目标：收缩压和舒张压宜低于同年龄、同性别、同身高儿童血压的第 90 百分位数。

6.2.4 肾性贫血

6.2.4.1 血红蛋白应达到 $110\text{ g/L} \sim 130\text{ g/L}$ 。

6.2.4.2 铁代谢：铁蛋白 $> 100\text{ }\mu\text{g/L}$ ，且转铁蛋白饱和度（TSAT） $> 20\%$ ，使用或计划使用红细胞生成刺激剂（ESAs）者铁蛋白达到 $200\text{ }\mu\text{g/L} \sim 500\text{ }\mu\text{g/L}$ 。

6.2.5 CKD-MBD

6.2.5.1 血钙应控制在同龄儿童正常值范围。

6.2.5.2 血磷水平应控制在同龄儿童正常值范围。

6.2.5.3 iPTH 应控制在 $150\text{pg/ml} \sim 300\text{pg/ml}$ 。

6.2.6 血清白蛋白

血清白蛋白应 $\geq 35\text{g/L}$ 。

7 监测指标及频率要求

7.1 血源性传染病监测

7.1.1 新入血液透析儿童患者

7.1.1.1 新入血液透析儿童患者应完成乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒和艾滋病标志物检验。应于3个月内复检1次。

7.1.1.2 由其他医疗机构转入患儿应在首次透析开始前在本机构完成乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒和艾滋病标志物检验。宜于3个月内复检1次。

7.1.2 维持性血液透析儿童患者

7.1.2.1 应至少每6个月完成1次乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒和艾滋病标志物检验。

7.1.2.2 接受血液制品治疗的患儿，即使血源性传染疾病标志物检测阴性，宜3个月内再次进行乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒和艾滋病标志物检验。

7.1.2.3 出现乙型肝炎病毒标志物（HBsAg 或 HBV-DNA）或丙型肝炎标志物（HCV-Ab 或 HCV-RNA）阳转的患儿，应立即对密切接触患儿进行乙型肝炎病毒标志物或丙型肝炎病毒标志物（抗原和/或抗体）检测，包括 HBV-DNA 和 HCV-RNA；检验阴性的患儿应3个月内再次检测。

7.1.2.4 存在不能解释的肝脏转氨酶异常升高的患儿，应进行 HBV-DNA 和 HCV-RNA 定量检测。

7.1.2.5 乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒或艾滋病的患儿，应进行分区隔离透析。

7.2 临床指标监测

7.2.1 每个月宜对每名患儿进行血红蛋白检测。其检测指标应符合 6.2.4.1 的要求。

7.2.2 每个月宜对每名维持性血透患儿进行透析前血液生化检测，包括采集透析前血清检测电解质、肝功能、肾功能等。

7.2.3 每3个月应对每名维持性血透患儿进行透析后血液生化检测，包括电解质、肌酐、尿素、葡萄糖等。

7.2.4 每3个月应对患儿进行 iPTH 检测。其检测指标应符合 6.2.5.3 的要求。

7.2.5 至少每6个月应对患儿进行血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度检测。其检测指标应符合 6.2.4.2 的要求。

7.2.6 每3个月应对患儿进行血清白蛋白检测，每3个月宜对患儿进行血清前白蛋白检测。

7.2.7 每3个月应对患儿进行 CRP 检测。

7.2.8 每3个月应对维持性血透患儿进行营养状态评估。

7.2.9 每3个月应对维持性血透患儿进行身高和身体质量指数（BMI）监测。

7.3 透析充分性监测

7.3.1 维持性血液透析患儿应每3个月进行 spKt/V 和 URR 检验。其检测指标应符合 6.2.1 的要求。

7.3.2 维持性血液透析患儿应每6个月完成 β_2 微球蛋白检验。

7.4 容量管理监测

应通过收集病史和体格检查、临床检验进行监测。有条件的单位可使用生物电阻抗体成分分析、相对血浆容量监测、下腔静脉直径测定等较为精确的方法对患儿进行容量监测。其监测标应符合6.2.2的要求。

7.5 感染监测

7.5.1 每个月应对室内空气、物体表面、机器表面及医务人员手抽样进行病原微生物的培养监测。其检测指标应符合 6.1.1.1 的要求。

7.5.2 每个月应进行透析用水和透析液的细菌检测。其检测指标应符合 6.1.2 的要求。

7.5.3 每 3 个月应进行一次透析用水及透析液的内毒素检测。其检测指标应符合 6.1.2 的要求。

7.5.4 应对血液透析用中心静脉导管进行血管导管相关血流感染发病率的监测。

8 透析室质量管理指标要求

8.1 透析监测指标定时检验完成率要求

8.1.1 血红蛋白

血红蛋白定时检验完成率为每个月完成 1 次血红蛋白检验的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.1.2 血液生化

血液生化定时检验完成率为每个月至少完成 1 次透析前血液生化检测的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.1.3 iPTH

iPTH 定时检验完成率为每 3 个月完成 iPTH 检测的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.1.4 血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度

血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度定时检验完成率为每 6 个月完成血清铁蛋白和转铁蛋白饱和度检测的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.1.5 血清白蛋白

血清白蛋白定时检验完成率为每 3 个月完成血清白蛋白检测的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.1.6 CRP

CRP 定时检验完成率为每 3 个月完成 CRP 检测的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.1.7 单室尿素清除指数 (spKt/V) 和尿素下降率 (URR)

spKt/V 和 URR 定时检验完成率为每 3 个月完成 spKt/V 和 URR 检验的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.1.8 β_2 微球蛋白

β_2 微球蛋白定时检验完成率为每 6 个月完成 β_2 微球蛋白检验的维持性血透患儿数占同期维持性血透患儿总数的百分比。完成率宜 $\geq 90\%$ 。

8.2 透析并发症控制率要求

8.2.1 spKt/V 和 URR 控制率

$\text{spKt/V} > 1.2$ 且 $\text{URR} > 65\%$ 的维持性血透患儿数量占同期维持性血透患儿总数的百分比。控制率应 $\geq 50\%$ 。

8.2.2 透析间期体重增长控制率

透析间期体重增长 $< 5\%$ 的维持性血透患儿数量占同期维持性血透患儿总数的百分比。控制率宜 $\geq 50\%$ 。

8.2.3 高血压控制率

血压控制达标的维持性血透患儿数量占同期维持性血透患儿总数的百分比。控制率宜 $\geq 50\%$ 。

8.2.4 肾性贫血控制率

血红蛋白 $\geq 110\text{g/L}$ 且 $\leq 130\text{g/L}$ 的维持性血透患儿数量占同期维持性血透患儿总数的百分比。控制率应 $\geq 50\%$ 。

8.2.5 CKD-MBD 控制率

血钙、血磷、iPTH 达标的维持性血透患儿数量占同期维持性血透患儿总数的百分比。控制率宜 $\geq 50\%$ 。

8.2.6 血清白蛋白控制率

血清白蛋白 $\geq 35\text{g/L}$ 的维持性血透患儿数量占同期维持性血透患儿总数的百分比。控制率应 $\geq 50\%$ 。

9 持续改进

9.1 质量控制小组应参照透析质量管理的过程指标和结果指标，结合自身实际情况，对透析质量进行评估，召开全员质量分析会议，并做好记录。每三个月至少进行一次全员质量分析会议。

9.2 对患儿出具儿童维持性血液透析月小结记录见附录 B 中图 B.1。

9.3 宜对儿童血液透析医疗质量过程和结果指标不达标或不理想的项目，提出具体的改进目标、计划和措施，并对改进的结果进行再评估。

9.4 全员质量分析会议年终进行年度总结，并形成年度质量分析报告。

表 A.1 儿童血液透析（滤过）记录表（续）

滤器凝血情况				0 /1 /2 /3 级			机器运转情况				正常 / 不正常, 描述:						
化验	K	Na	CO ₂	OSM	BUN	Cr	GLU	Ca	P	UA	ALB	WBC	Hb	Hct	Plt	BNP	PTH
前																	
后																	
时间	医嘱执行记录										执行			核对			
治疗记录:																	
医师签名:																	

附录 B
(资料性)
儿童维持性血液透析月小结

B.1 儿童血液透析月小结见图 B.1。

儿童血液透析患者月小结（ 年 月 日）											
姓名： 年龄： 岁 病历号： 透析号： 诊断：											
1、本月每周透析次数 次，每次透析 小时，本月透析次数 次。											
2、本月病人最低透后体重 kg（上月最低体重 kg）。尿量 ml，血压 / mmHg；使用的透析通路 ；抗凝方式 ；最大血流速 ml/min。											
3、透析液处方 K ， Ca ， Na ， 糖 ；											
4、主观舒适度打分：											
5、儿童生长发育监测见附录 B 中图 B.2											
6、监测记录表											
血常规	Hb	RBC		HCT %		WBC		PLT		CRP	
	Scr	BUN	Glu	K	Na	Cl	CO ₂ CP	Ca	P	Ca×P	
透前											
透后											
URR % spKt/V nPCR Kru BNP											
iPTH pg/ml 血清铁 umol/L 转铁蛋白 g/L 总铁结合力 umol/L											
转铁蛋白饱和度 血清铁蛋白 ng/ml PT s APTT s FIB g/L β ₂ 微球蛋白 mg/L 25-OH-VitD ₃ nmol/L											
ALT	AST	GGT		ALP		TBIL		DBIL		TP	
ALB	Cho	TG		LDL		HDL		VLDL			
感染筛查		TPAb		HCVAbs		HIV					
乙肝五项		HBsAg		HBsAb		HBeAg		HBeAb		HBcAb	
检查：心电图、心脏超声等											
本月实际 用药	(1) (2) 停药： 注意：										
本月透析总评价 以及存在的问题											
上级医师联合查 房											

图 B.1 儿童血液透析月小结

B.2 儿童生长发育监测见图 B.2。

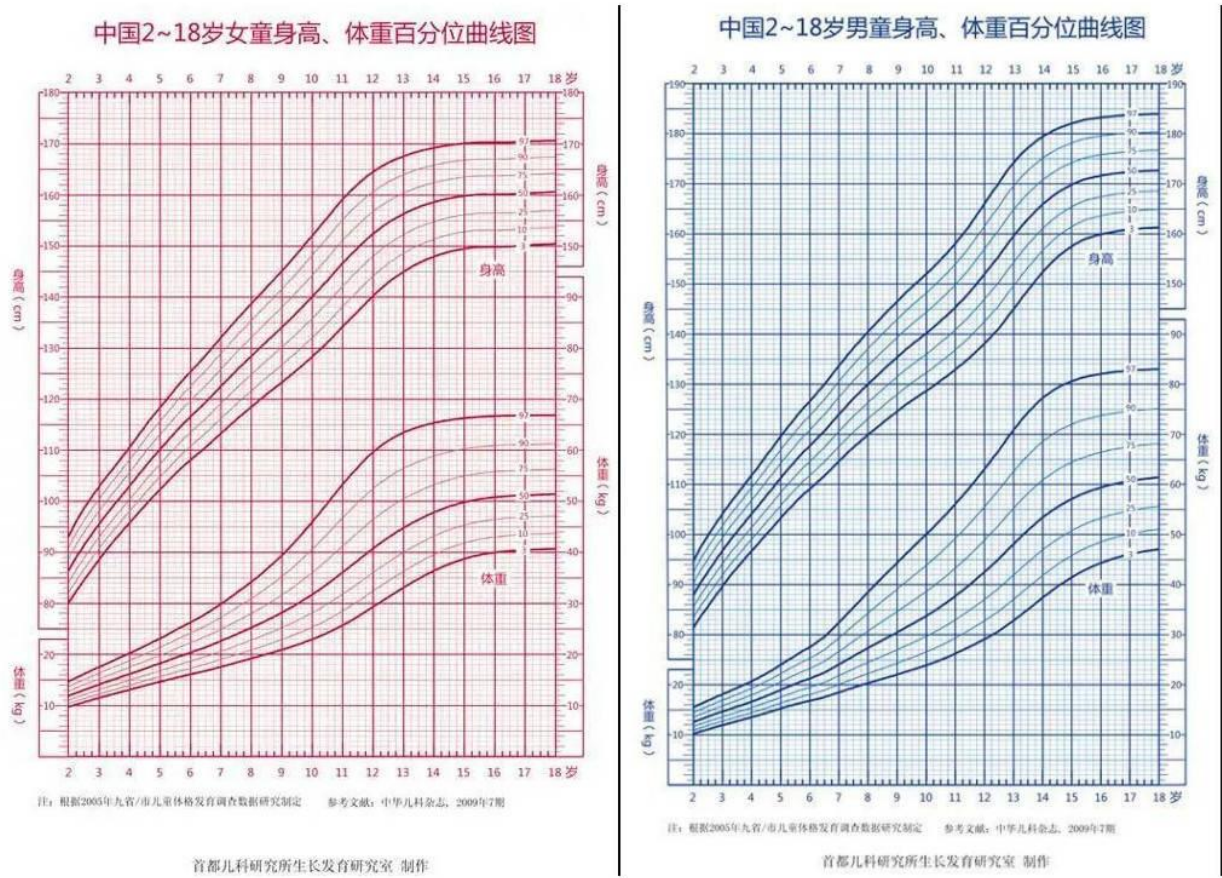


图 B.2 儿童生长发育监测