

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20257414

标准·规范·指南

血液透析部门(中心)医院感染预防与控制标准 WS/T 854—2025

Standard for infection prevention and control in hemodialysis department (center)

[关键词] 血液透析; 医院感染; 预防与控制; 标准

[Key words] hemodialysis; healthcare associated infections; prevention and control; standard

[中图分类号] R181.3⁺2

前言

本标准为推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会医院感染控制标准专业委员会负责技术审查和技术咨询,由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查,由国家卫生健康委医政司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位:华中科技大学同济医学院附属协和医院、北京大学第一医院、中南大学湘雅医院、北京大学人民医院、中国人民解放军总医院第一医学中心、中国医学科学院北京协和医院、武汉市疾病预防控制中心、山西白求恩医院、黑龙江省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:邓敏、吴艳艳、贾会学、吴安华、左力、刘运喜、赵建成、梁建生、杨芸、林玲。

1 范围

本标准规定了血液透析部门(中心)医院感染的管理要求、预防与控制、监测与处置要求。本标准适用于开展血液透析治疗的医疗机构。

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标准必不可少的条款。其中,注明日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本标准;不注明日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

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/T 43050 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 通用要求

GB 51039 综合医院建筑设计规范

GBZ/T 213 血源性病原体职业接触防护导则

WS/T 311 医院隔离技术标准

WS/T 312 医院感染监测标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术标准

WS/T 368 医院空气净化管理标准

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标准

WS/T 524 医院感染暴发控制标准

YY 0598 血液透析及相关治疗用浓缩物

YY/T 0793.1 血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求第1部分:用于多床透析

YY/T 1269 血液透析和相关治疗用水处理设备常规控制要求

ISO 23500-3:2019 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理的第3部分:血液透析及相关治疗用水(Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies—Part3: Water for haemodialysis and related therapies)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 血液透析(hemodialysis)

使用血液透析机及其相应配件,利用血液透析器的弥散、对流、吸附和超滤原理对患者进行血液净化治疗的措施。
[来源:《血液透析器复用操作规范》]

3.2 血液透析部门(hemodialysis department)

医疗机构内为接受血液透析治疗患者提供血液透析的场所。

3.3 血液透析中心(hemodialysis center)

独立设置的对慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗的医疗机构,不包括医疗机构内设的血液透析部门。[来源:《血液透析中心基本标准和管理规范(试行)》]

3.4 血液透析单元(hemodialysis unit)

一台血液透析机和一张透析床(椅)及其必备的支持设备所组成的单元。

3.5 血液透析器(hemodialyzer)

由透析膜及其支撑结构组成的血液透析器件,为血液透析的重要组成部分。[来源:《血液透析器复用操作规范》]

3.6 血液透析液(hemodialysis fluid)

血液透析或血液透析滤过时,通过半透膜与血液进行溶质交换的溶液。

3.7 透析用水(dialysis water)

满足 ISO 23500-3:2019 的要求且用于血液透析用途的水,包括透析液的制备用水、透析浓缩液的制备用水、透析器的再处理用水和在线置换液制备用水。[来源:GB/T 43050—2023, 3.17,有修改]

3.8 酸性浓缩物(acid concentrate)

A 浓缩物(A-concentrate)

含有盐的酸性混合物,使用时按指定比例用透析用水和碳酸氢盐浓缩物配置成血液透析液后,用于临床血液透析治疗。[来源:YY 0598—2015, 3.2]

3.9 碳酸氢盐浓缩物(bicarbonate concentrate)

B 浓缩物(B-concentrate)

含有碳酸氢钠的浓缩物,使用时按指定比例用透析用水和酸性浓缩物配置成血液透析液后,用于临床血液透析治疗。[来源:YY 0598—2015,3.4]

3.10 浓缩物配制系统(concentrate preparation system)

由配置容器、盖子、滤芯及管路等部件构成,用于血液透析用浓缩物的配置。

3.11 血管通路(vascular access)

把血液引入体外循环,再回到体内的出入途径,通常包括内瘘(自体动静脉内瘘和移植物血管内瘘)和中心静脉导管。

3.12 自体动静脉内瘘(autogogenous arteriovenous fistula)

通过外科手术,吻合患者的外周动脉和浅表静脉,使得动脉血液流至浅表静脉,达到血液透析所需的血流量要求,便于血管穿刺,从而建立的血液透析体外循环通路。[来源:《血液净化标准操作规程》(2021 版),有修改]

3.13 移植物血管内瘘(arteriovenous graft)

当不能利用患者自体的血管建立动静脉内瘘时,可选用自体、异体及人造血管旁路移植造瘘。[来源:《血液净化标准操作规程》(2021 版),有修改]

3.14 血管通路相关感染(vascular access-related infection, VARI)

与血管通路相关的感染,包括血管通路局部感染和血流感染。局部感染包括动脉静脉内瘘的穿刺点感染,中心静脉导管出口的皮肤感染、导管所穿行的隧道感染等。

4 缩略语

下列缩略语适用于本标准

HBV:乙型肝炎病毒(hepatitis B virus)

HCV:丙型肝炎病毒(hepatitis C virus)

HIV:人类免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus)

5 管理要求

5.1 医疗机构的管理要求

5.1.1 血液透析中心的管理要求应遵循《血液透析中心基本标准和管理规范(试行)》。

5.1.2 应将血液透析部门(中心)医院感染预防与控制工作纳入医疗质量管理,制定和完善血液透析部门(中心)医院感染管理的各项规章制度并落实,加强监测,并针对医院感染预防与控制中的薄弱环节加强管理。

5.1.3 医务、护理、人力资源、医院感染管理、设备及后勤等职能部门,应在各自职权范围内,对血液透析部门(中心)的管理履行以下职责:

a)根据工作量合理配备血液透析部门(中心)的工作人员;

b)落实岗位培训制度。将血液透析专业知识和相关医院感染预防与控制知识纳入血液透析部门(中心)人员的继续教育计划;

c)对血液透析部门(中心)工作和质量监测进行指导和监督,定期进行检查与评价;

d)发生可疑血液透析相关感染时,应组织、协调血液透析部门(中心)和相关部门进行调查分析,提出改进措施;

e)负责血液透析部门(中心)设备设施的维护和定期检修,并建立设备档案;

f)保障血液透析部门(中心)的水、电的供给和水质,定期进行设施、管道的维护和检修。

5.2 血液透析部门(中心)的管理要求

5.2.1 医疗机构血液透析部门应建立医院感染管理小组,全面负责本部门的医院感染管理工作;独立设置的血液透析中心应当设置独立的医疗质量安全管理部门或配备专职人员负责医院感染管理工作。

5.2.2 应遵循医院感染管理相关规范、标准,结合本医疗机构具体情况,建立健全岗位职责、技术操作规范、消毒隔离、质量管理、监测、设备管理及操作规程、职业安全防护等管理制度和突发事件的应急预案。

5.2.3 在血液透析工作中,工作人员应遵循标准预防原则和 WS/T 311 的要求做好个人防护,穿戴必要的防护用品。

5.2.4 应建立工作人员的继续教育制度,工作人员应接受血液透析相关的岗位培训,正确掌握以下知识和技能:

a)血液透析相关感染的特点;

b)标准预防、手卫生、患者源性传播疾病筛查、医疗用品规范使用、医疗废物管理、环境监测等医院感染预防与控制相关知识;

c)无菌技术操作和消毒隔离的基本原则与技能;

d) 仪器设备(水处理、血液净化设备、透析器复用及相关物品等)和环境的清洁消毒,及其监测的知识和技能;

e) 职业安全防护原则和方法。

5.2.5 应建立患者档案,包括患者信息、进行血液透析的时间、透析机编号、操作者及患者血源性病原体筛查结果等;应在排班表、病历及相关文件对感染患者作明确标识。

5.2.6 血源性病原体(如 HBV、HCV、梅毒螺旋体及 HIV)感染患者,应遵循《医疗机构血液透析室管理规范》的要求,分别在各自隔离透析治疗间(区)进行专机血液透析。

5.2.7 应对隔离透析治疗间(区)患者实施专区管理,使用的设备和物品如透析机、血压计、血糖仪、听诊器、治疗车及耗材等应专区使用并有标识。

5.2.8 有条件的医疗机构,各专区可分别配备抢救车。

5.2.9 隔离透析治疗间(区)护理人员应相对固定。

5.2.10 患有传染病的血液透析患者,应遵循 WS/T 311 的要求进行透析治疗。

5.2.11 应加强呼吸道感染疾病的筛查,当患者疑似感染经空气传播的传染病时,应遵循 WS/T 511 的要求,做好患者隔离、环境消毒、医务人员的个人防护工作。

6 预防与控制

6.1 布局与流程

6.1.1 应布局合理,功能分区明确,标识清晰,洁污不交叉。隔离区相对独立,集中管理。应有血源性病原体结果未出患者的急诊透析区域。新建或改建的血液透析部门(中心)宜设置呼吸道感染患者急诊透析间。

6.1.2 工作区域包括候诊区、患者更衣室、接诊区、血液透析治疗准备室、血液透析治疗区、水处理间、污物处理间、洁具间等。辅助区域包括库房、工作人员更衣室、医护办公室和卫生间等。若需要配置血液透析浓缩液及血液透析液的,均应设置配液间。若开展血液透析器复用工作,应当设置复用间。

6.1.3 血液透析部门(中心)环境应达到 GB 15982 中规定的Ⅲ类环境要求。

6.1.4 血液透析治疗区应光线充足、通风良好。血液透析床(椅)间距应符合 GB 51039 的相关规定,血液透析床(椅)之间的净距不宜小于 1.20 m,通道净距不宜小于 1.30 m。

6.1.5 水处理间面积应满足日常使用需要;水处理设备应避免日光直射。

6.1.6 配液间应位于清洁区内相对独立区域,周围无污染源。配液间应满足集中供液系统安装的要求。

6.2 环境清洁与消毒

6.2.1 血液透析单元的清洁消毒要求如下:

a) 动静脉压力传感器外部保护罩应一人一用一更换;

b) 透析过程中如发生透析器破膜或传感器渗漏,应在透析结束时立即进行透析机消毒,传感器渗漏至根部时应更换透析机内部传感器,经处理后的透析机方可再次使用;

c) 每次透析结束后,应对透析机表面和机器内部管路进行消毒;透析机内部管路消毒方法应遵循透析机的使用说明;

d) 每例患者透析结束后,应更换患者的床单、被套及枕套;清洁与消毒床头、床尾、床栏、床头柜和功能设备带等;

e) 间接接触患者的被芯、枕芯、褥子、床垫的清洁与消毒应遵循 WS/T 367 的要求。

6.2.2 抢救车每次使用后需及时清洁与消毒;备用状态的抢救车宜每周清洁与消毒 1 次;治疗车每班次至少清洁消毒 1 次。

6.2.3 血液透析部门(中心)物体表面、地面应保持清洁、干燥,每班次透析结束后进行清洁与消毒,遇污染随时清洁与消毒;消毒剂的选择、消毒方法应遵循 WS/T 367 和 WS/T 512 的要求。

6.2.4 空气净化方法应遵循 WS/T 368 的要求。

6.2.5 下机操作时应排空血液透析器及其管路废液,排出的污水应遵循 GB 18466 的要求处理。医疗废物应遵循《医疗废物管理条例》及其配套文件的要求进行分类管理,封闭转运。

6.3 手卫生要求

6.3.1 应根据床位数和工作量在血液透析治疗准备室、透析治疗区和隔离透析治疗区配备非手触式流动水洗手设施和速干手消毒剂。

6.3.2 医务人员手卫生应符合 WS/T 313 的要求,手卫生指征可参见附录 A。

6.4 工作人员的职业安全防护要求

6.4.1 应配备个人防护用品和设施:手套、口罩、帽子、隔离衣、防护鞋、防水围裙、防护面罩、护目镜、洗眼装置等。

6.4.2 工作人员血源性病原体职业接触的预防与控制应遵照 GBZ/T 213 的要求。

6.4.3 呼吸道感染病流行期间,根据疫情需要,开展工作人员的症状监测,宜为高风险人群接种相应疾病疫苗。

6.4.4 若发生职业暴露,遵照 GBZ/T 213 的要求进行处置。

6.5 血源性病原体感染的预防

6.5.1 第一次接受透析治疗的患者、由其他医疗机构转入患者、近期接受血液制品治疗的患者,应在治疗前进行 HBV、HCV、梅毒螺旋体及 HIV 感染的相关检查,结果阴性者应 3 个月内重复上述检测;登记患者检查结果,并保留原始资料。

6.5.2 长期血液透析的患者应定期复查血源性病原体标志物;HBV 和 HCV 至少每 6 个月复查 1 次,梅毒螺旋体及 HIV 至少每年复查 1 次;登记并保留原始资料。

6.5.3 血源性病原体(HBV、HCV、梅毒螺旋体及 HIV)感染患者应采用一次性使用血液透析器。

6.6 血管通路感染的预防与控制

6.6.1 自体动静脉内瘘和移植血管内瘘手术应在手术部(室)进行或操作环境达到普通手术间的要求。

6.6.2 使用自体动静脉内瘘或移植血管内瘘进行透析治

疗的重点操作如穿刺、与透析管路连接和断开等,应遵循无菌技术操作原则。

6.6.3 中心静脉导管血流感染的预防与控制应遵循如下要求:

a)置管环境应符合 GB 15982 中医疗机构 II 类环境要求;

b)应执行无菌技术操作规程。置管时应遵守最大限度的无菌屏障要求;操作人员应戴帽子、医用外科口罩、无菌手套,穿无菌手术衣;

c)应遵循 WS/T 313,执行手卫生并戴无菌手套。置管过程中手套污染或破损应立即更换;

d)置管部位皮肤宜使用含洗必泰醇浓度 $>0.5\%$ 的消毒液局部擦拭 2~3 遍,作用时间遵循产品的使用说明书;

e)若无禁忌,置管部位宜首选颈内静脉;

f)当怀疑中心静脉导管血流感染时,应根据导管类型、病原体种类等采取相应的措施;

g)置管部位的换药与中心静脉导管连接和断开操作流程可参见附录 B。中心静脉导管连接与断开注意事项如下:1)应遵循无菌技术操作原则;2)应使导管管口处于无菌状态,一旦消毒,不应使导管管口接触非无菌表面;3)导管保护帽不应重复使用。

6.7 设备/设施的医院感染管理要求

6.7.1 水处理系统

6.7.1.1 宜采用直接供水模式。

6.7.1.2 采用间接供水模式时,应达到 YY/T 0793.1 的要求。

6.7.1.3 水处理系统的日常管理和定期消毒与监测应符合 YY/T 1269 的相关要求,并应遵循厂家的使用说明书。

6.7.2 透析机

透析机排水管应悬空排放,不接触排水管道壁,使排水管与排水管道形成气隔。

6.7.3 浓缩物配制系统

6.7.3.1 A 浓缩物配制系统应每日清洗,新装管路或管路有明显污垢时应清洗消毒。B 浓缩物配制系统应每日清洗,每周至少消毒一次,若使用热力消毒,需提高消毒频次;应根据微生物监测结果对消毒策略进行验证;清洗应用透析用水,消毒剂的使用及残余量的测试应遵循消毒产品使用说明书。

6.7.3.2 A、B 浓缩物滤芯的更换应遵循产品使用说明书。

6.7.3.3 A、B 浓缩物分装桶应封闭使用,桶重复使用应先清洁消毒外壁,再清洁消毒内壁并用透析用水冲洗内壁,干燥清洁保存。

6.7.3.4 碳酸氢盐浓缩物溶液应现用现配。

6.7.3.5 血液透析用浓缩物成品应符合国家相关规定。

6.7.3.6 未采用血液透析用浓缩物集中供液系统者,A、B 浓缩物宜使用“一人一份”。

6.7.3.7 若使用血液透析用浓缩物集中供液系统,应符合 YY 0598 的相关要求,其消毒和监测应遵循厂家的使用说明书及《血液净化标准操作规程》的相关要求。

6.8 医疗用品的管理

6.8.1 一次性使用的无菌医疗用品(器械)应一次性使用。

6.8.2 应在血液透析治疗准备室准备治疗物品,并将所需物品放入治疗车,带入透析单元的物品应为治疗必需且符合清洁或消毒要求。

6.8.3 带至透析单元可重复使用的物品,应规范清洁/消毒后方可给下一位患者使用。

6.8.4 用于肝素注射或中心静脉导管肝素封管的注射器均应一人一用。

6.9 可重复使用血液透析器的管理

6.9.1 可重复使用的血液透析器应专人专用;每次使用后应灭菌。

6.9.2 可重复使用的血液透析器下机后应及时处理;应采用血液透析器复用机处理灭菌。

6.9.3 有条件的医疗机构可采用自动化血液透析器复用机处理灭菌。

6.9.4 血液透析器复用的操作流程应遵循《血液透析器复用操作规范》。

6.9.5 可重复使用血液透析器灭菌剂的使用应遵循产品的使用说明书。

6.9.6 经规范消毒灭菌的可重复使用的血液透析器的血室应无菌;可重复使用的血液透析器的血液出入口和透析液出入口均应消毒;可重复使用血液透析器外壳应使用与其外部材料相适应的消毒剂消毒。

7 监测及处置要求

7.1 透析用水的监测

7.1.1 微生物监测应每月 1 次,采样部位为供水回路的末端或混合室的入口处,细菌菌落总数 ≤ 100 CFU/mL;细菌菌落总数 ≥ 50 CFU/mL 为干预水平。

7.1.2 内毒素监测应每 3 个月 1 次,采样部位为供水回路的末端或混合室的入口处,内毒素 ≤ 0.25 EU/mL;内毒素 ≥ 0.125 EU/mL 为干预水平。

7.2 血液透析液的监测

7.2.1 应每月进行血液透析液的微生物监测,在透析液入血液透析器的位置收集标本,细菌菌落总数 ≤ 100 CFU/mL;细菌菌落总数 ≥ 50 CFU/mL 为干预水平。

7.2.2 应每 3 个月进行血液透析液的内毒素监测,留取标本方法同微生物监测,内毒素 ≤ 0.5 EU/mL;内毒素 ≥ 0.25 EU/mL 为干预水平。

7.2.3 超纯净透析液应每月进行微生物监测,在透析液入血液透析器的位置收集标本,细菌菌落总数 < 10 CFU/100 mL;超纯净透析液应每 3 个月进行内毒素监测,留取标本方法同微生物监测,内毒素 < 0.03 EU/mL。

7.2.4 自行配置的碳酸氢盐浓缩物溶液,应遵循 YY 0598 的要求进行监测,细菌菌落总数应 ≤ 100 CFU/mL,真菌总数应 ≤ 10 CFU/mL,大肠埃希菌不得检出。

7.2.5 血液透析液的微生物监测和内毒素监测每年应覆盖所有血液透析机。

7.2.6 透析用水和血液透析液微生物检测方法可参见附录 C;超纯净透析液的检测应使用薄膜过滤法;内毒素检测应遵循《中国药典》。

7.3 环境卫生学监测

7.3.1 每季度应对空气、物体表面(包括血液透析机表面)及工作人员手等进行微生物监测,登记并保留原始资料。

7.3.2 空气中的细菌菌落总数应 ≤ 4 CFU/(5 min · 9 cm 直径平皿),物体表面细菌菌落总数应 ≤ 10 CFU/cm²,卫生手消毒监测的细菌菌落总数应 ≤ 10 CFU/cm²。

7.4 血源性病原体医院感染监测及处置

7.4.1 应遵循 WS/T 312 开展血液透析患者血源性病原体监测。

7.4.2 若患者在血液透析期间血清标志物及病毒核酸由阴性转为阳性,则为新发感染;若出现一例新发感染,医疗机构应启动原因调查,分析血液透析全过程,寻找高危因素和隐患并改进。

7.5 门诊血液透析感染事件监测

可遵循 WS/T 312 开展门诊血液透析感染事件监测。

7.6 医院感染暴发处置

发生与血液透析相关的医院感染暴发时,应根据《医院感染管理办法》《医院感染暴发报告及处置管理规范》与 WS/T 524 的相关规定进行处置与上报。

附录 A

(资料性)

血液透析手卫生指征

A.1 血液透析手卫生指征如表 A.1 所示。

表 A.1 血液透析手卫生指征

手卫生指征	举例
接触患者前	进入透析单元给患者提供护理前,连接血管通路前,调节或拔除穿刺针前等
清洁/无菌技术操作前	置管或接入导管前,处理插管及通路部位前,进行静脉注射或静脉滴注药物前,留取血标本前,从清洁库房取用物品前等
暴露患者体液风险后	接触体液(血液、组织液等),接触污染液体后(如使用后的透析液),处理使用后的血液透析器、血液透析管路后,进行伤口护理或换药后等
接触患者后	实施护理离开透析单元,脱手套后等
接触患者周围环境后	接触透析机后,接触透析单元其他物品后,脱手套后等

附录 B

(资料性)

置管部位的换药与中心静脉导管连接和断开操作流程

B.1 置管部位的换药

B.1.1 每次透析时进行换药。

B.1.2 换药操作流程如下:

a)手卫生;

b)检查中心静脉导管置管处有无渗血、渗液,有无红肿,皮肤有无破损,缝线有无脱落;

c)根据消毒剂产品使用说明进行皮肤消毒,更换敷料;

d)注明置管部位的换药时间;

e)手卫生;

f)操作应执行无菌技术操作规程。

B.2 中心静脉导管连接流程

B.2.1 手卫生,戴手套。

B.2.2 打开中心静脉导管接头外层敷料。

B.2.3 打开无菌治疗巾 1/4 面,垫于中央导管下。

B.2.4 分别螺旋式消毒导管保护帽、导管管夹 2 遍。

B.2.5 使导管夹子处于关闭状态,取下导管保护帽,弃掉。若使用保护性接头,消毒接头平面后,将消毒后导管置于治疗巾 1/2 无菌面。

B.2.6 操作前再次消毒中心静脉导管管口。

B.2.7 分别用 2~5 mL 注射器回抽 2 mL 导管内封管肝素液,推注在纱布上。

B.2.8 检查纱布上是否有凝血块,如有凝血块,再次回抽

1 mL, 推注。

B. 2. 9 判断导管通畅后, 连接体外循环的动、静脉管路, 建立体外循环。

B. 2. 10 摘手套, 手卫生。

B. 3 中心静脉导管断开流程

B. 3. 1 手卫生, 戴手套。

B. 3. 2 夹闭导管夹子, 分别消毒动、静脉导管接头, 与循环

管路连接处断开。

B. 3. 3 分别消毒导管动、静脉导管的管口或保护性接头平面, 采用脉冲式方法推注 10 mL 生理盐水冲洗导管, 确保导管外露部分没有血液残留后, 遵医嘱封管。

B. 3. 4 使用无菌肝素帽封闭动、静脉导管的管口, 双层无菌纱布包扎, 固定。

B. 3. 5 摘手套, 手卫生。

附录 C

(资料性)

透析用水和血液透析液微生物检测方法

C. 1 试样应在收集后 4 h 内进行检测, 或立即冷藏, 在 24 h 内检测。

C. 2 应采用常规的微生物检测方法(倾注平板法、涂布平板法、薄膜过滤法), 不应采用接种环法。

C. 3 培养温度宜为 30℃~35℃, 培养时间不少于 5 d。

C. 4 培养基可选择 R2A(Reasoner's 2A agar)琼脂培养基或其他确认能提供相同结果的培养基, 不应使用血琼脂培养基和巧克力琼脂培养基。

转载自: 国家卫生健康委员会. 血液透析部门(中心)医院感染预防与控制标准 WS/T 854—2025[EB/OL]. (2025-07-30)[2025-10-13]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/s9496/202508/d6051c6aff6a4f16aa19b8ea2a7c5d5b.shtml>.