

江苏省地方标准

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

Standards for blood purification therapy—

Part 4: Medical quality management specification for blood purification center

2021-05-14 发布

2021-06-14 实施

江苏省市场监督管理局 发布

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 基本要求	1
5 指标管理	2
6 数据管理	3
7 档案管理	3
8 持续质量改进	3
参考文献.....	5

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。

本文件为 DB32/T 3545《血液净化治疗技术管理》的第 4 部分。DB32/T 3545 目前分为以下部分：

- 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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：南京医科大学第二附属医院、徐州市第一人民医院、常州市第一人民医院、南通大学附属医院、江苏省省级机关医院、苏州市市立医院。

本文件主要起草人：杨俊伟、叶红、庄冰、王玲、方丽、李秀荣、陈燕、陈强。

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

1 范围

本文件规定了血液净化医疗机构的医疗质量管理的基本要求、指标管理、数据管理、档案管理、持续质量改进的内容和要求。

本文件适用于血液净化医疗机构。

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(包括所有的修改版)适用于本文件。

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液净化 **blood purification**

通过清除血液中的有害物质,达到治疗某些疾病的技术,血液净化包括血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血浆置换等。

3.2

血液透析 **hemodialysis; HD**

将血液引出体外,经带有透析器的体外循环装置,血液与透析液借半透膜(透析膜)进行水和溶质的交换,血液中水和尿毒症毒素包括肌酐、尿素、钾和磷等进入透析液而被清除,而透析液中碱基和钙等则进入血液,从而达到清除水和尿毒症毒素,维持水、电解质和酸碱平衡的目的。

3.3

质量控制 **quality control**

血液净化医疗机构通过内部自查及外部监管,对日常运行与业务管理全过程开展的质量管理活动。

3.4

质量管理体系 **quality management system**

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

4 基本要求

4.1 血液净化医疗机构应依法取得主管医疗机构审批资格,其最高管理者应由法人单位责任人授权的人员担任,应对其出具的评价报告负责,并承担相应法律责任。