**血液透析及腹膜透析訪視作業評量標準說明**

**第一章 病人安全**

* 1. **建置透析病人安全的醫療環境**

**1.1.1 急救設備**

⮚ 各項設備必須配合透析床數準備充足的數量，有定期盤點且須在有效期限內。

⮚ 『數量足夠』：依各透析院所之業務量而定量。急救設備及急救藥品有一套或一組在現場，並請院所人員現場示範操作，證明堪用無故障。

⮚ 透析室分屬不同樓層，各樓層均需有足夠的急救設備及藥品。

**1.1.2 透析室周邊設備**

⮚ 以衛生署公佈之醫療院所設置標準，和各縣市衛生主管機關檢驗結果為準，除緊急供電設備和消防安全設備必須合格外，參考102年衛生署透析室設置標準建議：1. 床尾與牆壁間之距離至少0.8公尺。2. 床邊與鄰床之距離至少0.8公尺。3. 床邊與牆壁之距離至少0.8公尺。舊有的透析室至少需能讓急救車自由進出。

⮚ 緊急供電設備：有效檢驗合格證明，包括保養記錄維護證明，可請院所現場示範啟動。

**1.2 感染管制作業**

請參考：衛生福利部疾病管制署 106 年 12 月 15 日公告「醫療機構血液透析感染管制措施指引-增修」。

**1.2.1 感染管制措施–人員**

1. 每一透析單位需有醫護人員肝炎之紀錄並造冊 (內容包含： HBsAg、anti-HBsAg、anti-HCV等)，醫護人員可以用口述方式告知單位主管是否曾經接受檢驗，以及檢驗結果。評量委員實地訪視時，請直接詢問醫護人員。

2. 對於檢驗結果為negative之人員，應積極鼓勵施打疫苗。

3. 透析室入門口需有乾洗手設備，護理站也應有腳踏式或感應式洗手設備(希望能連結不斷電系統)。洗手設備需維持功能正常，若功能維護不佳，則視同沒有洗手設備。

4. 機構應於血液透析床、護理站、入口及候診區附近，提供手部衛生用品（如：酒精性乾洗手液等）、非接觸式有蓋垃圾桶等相關防疫用品，以確保病人及醫療照護人員遵守手部衛生、呼吸道衛生及咳嗽禮節。

5. 透析室需有正確洗手步驟，教導醫護人員及病人家屬正確的洗手習慣。

6. 醫護人員每年應接受一次胸部X光片檢查(特殊情況者可例外)，有異常者必須定期複檢。

7. 緊急沖洗設備：每一層樓均有蓮蓬頭或噴灑之設備即可。

**1.2.2 感染管制措施–環境 *(僅血液透析)***

1. 透析機和管路之消毒請參閱5.1.1 「機器維修與消毒」和5.1.2 「RO水處理系統與管路消毒」。

2. 人工腎臟重覆使用需遵循學會之『人工腎臟重覆使用作業指引』， 另請參閱5.1.6 「透析器重複使用之消毒過程」。

**1.2.3 隔離措施**

1. 對於所有已知 B 型肝炎表面抗原(HBsAg)陽性病人(以下簡稱 B 型肝炎病人) ，應常規採取 B 型肝炎隔離措施(HBV Isolation/Precautions)。措施包括以下項目：

(1)將 B 型肝炎病人安置在與其他透析病人不同的房間或分隔的區域進行透析。

(2)指定 B 型肝炎病人專用的血液透析機，且班與班之間必須徹底消毒。

(3)治療結束後應將透析器(dialyzer)以醫療廢棄物丟棄。

(4)執行透析導管連接(cannulation)和分離(de‐cannulation)作業時，應配戴口罩和眼睛保護裝置。

(5)工作人員不可同時照護 B 型肝炎病人和對 B 型肝炎病毒不具免疫力的病人(HBV susceptible patient)。

(6)建議由對 B 型肝炎病毒具有免疫力的工作人員照護 B 型肝炎病人。

2. C 型肝炎透析病患應集中照護，且班與班之間必須徹底消毒。

※上述消毒方式請參閱 5.1.1 機器維修與消毒標準說明內容

3. 新收案長期透析病患：須先建立 HBsAg、anti-HBsAb、anti-HCV、胸部X 光之基本資料，且至少每年例行檢查一次，有異常者應列冊追蹤。Anti-HIV 亦可在告知病人必要性取得其同意後進行檢測。若有檢驗anti-HBc，且 anti-HBs 與 anti-HBc 皆為陽性者，可不需每年做 B 型肝炎相關檢測。(參照疾病管制署醫療機構血液透析感染管制措施指引\_106年 5 月 12 日)

4. Anti-HCV 陰性病人建議每 6-12 個月檢查 anti-HCV。  
根據疾管署公布之急性病毒性 C 型肝炎通報定義，曾檢驗血清 C 型肝炎病毒抗體（anti-HCV）陰性後，於一年內轉變成 C 型肝炎病毒抗體陽性者，即符合確定病例條件，依據傳染病防治法應於 1 週內通報衛生主管機關。  
若單位內出現新發生的 anti-HCV 陽轉個案，應依據傳染病防治法於指定HD 及 PD 訪視作業評量標準說明\_109 年度公告版 V1(紅色文字為本次修改部分) 3期限內通報衛生主管機關，並在發現後 3 個月內，再次檢測透析單位全部的 C 型肝炎病毒抗體陰性病人(不分班別)，且將檢查頻率縮短至每 3個月 1 次；連續 2 次沒有新增陽轉個案，回歸每 6-12 個月檢查 1 次｡若持續發現新增陽轉個案，則維持每 3 個月 1 次，並建議會同肝膽腸胃科醫師與感染科醫師共同研擬對策，進行感染來源調查並執行改善措施，以確認改善措施執行成效。(參照疾病管制署醫療機構血液透析感染管制措施指引\_106 年 12 月 15 日增修)

5. C型肝炎感染之透析病人於使用抗病毒藥物治療完成後，考量可能短時間內無法確認體內病毒量受抑制或清除，故建議：C型肝炎透析病人於抗C型肝炎病毒藥物治療結束24週後，無C型肝炎病毒檢出(檢驗試劑檢測下限須≤50 IU/ml)，由肝膽腸胃科醫師開具診斷證明書，連同相關檢驗資料，一併提供給透析單位。透析單位對於此類病人可比照一般病人，不需採以集中照護進行透析治療。(參照疾病管制署醫療機構血液透析感染管制措施指引\_106年12月15日增修)

6. C型肝炎病毒抗體陽性且未經抗病毒藥物治療之透析病人，若連續兩次檢測且相隔24週以上，均無C型肝炎病毒檢出(檢驗試劑檢測下限須≤50IU/ml)，並由醫師開具診斷證明書，連同相關檢驗資料，一併提供給透析單位參考者，可比照一般病人，不需採以集中照護進行透析治療。(參照疾病管制署醫療機構血液透析感染管制措施指引\_106年12月15日增修)

7. 1.2.3.3 的 C 型肝炎轉陽定義, 病患 C 肝抗體(Anti-HCV)變成陽性且病毒HCV-RNA 檢驗為陽性

1.2.3.4 對於發燒之透析病患有給予適當處置

1. 對於發燒病患的處置有建立標準流程，例如：提供口罩、乾洗手，並給予適當處置。

1.2.3.5 因應新興傳染病之整備、病患處置及應變計劃衛生福利部中華民國 109 年 1 月 15 日衛授疾字第 1090100030 號公告，新增「嚴重特殊傳染性肺炎」為第五類法定傳染病。各院所應配合中央流行疫情指揮中心的各項指示，共同守護社區及醫療環境的健康。

1. 訪視細項及標準請參照衛生福利部疾病管制署「設有血液透析室之醫療機構因應 COVID-19(武漢肺炎)整備現況查檢表」。（附表）

2. 包括但不限於：應訂有合適之隔離防護措施及動線規劃、辦理因應傳染病防治教育訓練、訂有傳染病監視通報機制，並有專人負責傳染病之通報並與當地衛生主管機關聯繫、病人安置、醫療照護工作人員健康監測與管理、手部衛生、環境清潔與消毒。擬定之應變計劃應具體可行，教育訓練及人員管理等應有實際資料。

3. 請依附表「設有血液透析室之醫療機構因應 COVID-19(武漢肺炎)整備現況查檢表」＊號項目呈現資料，其他請參照衛生福利部疾病管制署「設有血液透析室之醫療機構因應 COVID-19(武漢肺炎) 感染管制措施指引」。（附件一）

**1.3 危機處理**

**1.3.1 停水、停電之危機處理–**著重當遇長時間停水、停電無法及時恢復時，病人轉介和後續處置流程，「完善之轉介」指由完善之病人轉介SOP流程，以書面紀錄資料呈現即可 ***(僅血液透析)***

**1.3.2 天然災害之危機處理–**著重病人緊急連絡機制，以書面紀錄資料呈現即可

**1.3.3 透析中的病人安全--**病人透析中發生問題的處置與流程。院所可以提出3至5項透析病人問題處理的SOP即可。如透析病人發生低血壓時之處置流程

**第二章 適當的醫療作業**

**2.1 透析病歷記載完整性 (項目包含2.1.1 ~2.2.6；2.1.7屬加分項目)**

1. 病歷格式應統一，詳細記載及管理，俾能有效地提供必要之醫療資訊 (另請參閱5.2 「病歷管理」相關內容)；透析病人入出院病歷摘要應影印納入透析病歷內；病歷內容需保留之時間長短可依照各院所之自行規定，唯應以能呈現出病人之診斷和治療連貫性為原則。

2. 2.1.7 透析病歷內容記錄須有完整性，護理衛教單針對病人主要問題和透析相關併發症。透析紀錄單等單張，亦可以電子病歷紀錄方式呈現。(原 5.2.3.1說明內容改至 2.1.7)

3. 各委員以抽查病歷方式進行，可分當日透析或前一天透析的病歷

≦ 800人次之血液透析院所，抽查5本病歷

> 800人次之血液透析院所，抽查10本病歷

≦ 100人之腹膜透析院所，抽查5本病歷

> 100人之腹膜透析院所，抽查10本病歷

4. 院所可呈現電子病歷

**2.2 醫療照顧品質**

**– 受檢資料以訪視前半年之半年報 (限每三個月、每年、或必要時檢測之項目)的結果為基準**

**2.2.1適當透析指標**

URR 或 Kt/V 擇一評量(適用血液透析)

Kt/V或Weekly Kt/V結果以Daugirdas公式計算。

血清白蛋白請註明是BCG或 BCP方式測量(詳下補充說明)。

**2.2.2貧血處理情況**

健保局102年度起透析醫療品質監測標準已將Hct改為Hb，透析評量作業今年先採雙制Hb或Hct皆可。

1.可檢視是否訂定EPO劑量遞增或遞減之流程，並有定期改變之記錄(可抽樣HD記錄單或病歷得知)

2. Hct 的治療目標值為30~36%，填寫之資料以每月透析前生化檢查室測量值為準，必要時得檢視正式報告。

3.Hb的治療目標值為8.5g/dL~10g/dL，一個月需作一次Hb檢驗。

4. Hct 未達30%或Hb< 8.5g/dL，EPO使用量未達每月2萬單位前卽給予輸血，應予扣分。

5. Ferritin > 800 ng/mL及iron saturation > 50% 以上者仍使用鐵劑治療，應予扣分。 (血液透析)。

6. Hct < 28%或Hb< 8.5g/dL, 且ferritin < 100 ng/mL及iron saturation < 20% 者仍未使用鐵劑治療，應予扣分 (腹膜透析)。

7. 腎性貧血不宜捨EPO而用輸血治療；判讀ferritin數值高低時應考量其正常值範圍可能因檢測方法之不同而有所差異。

**2.2.3腎性骨病變防治與處理**

Ca、P乘積平均值若大於60 mg2/dL2，應予扣分。

**2.2.4 心血管併發症之防治與處理**

三酸甘油脂 (TG) 受檢率若超過95%，應予加分，得併入該項計分。

血壓部分，計分方式如評量標準表上所載。

**2.2.5 腹膜炎等併發症之防治與處理 *(僅腹膜透析)***

參照「門診透析服務品質保證保留款實施方案」之公式計算每100人月之發生次數。

**2.2.6殘餘腎功能之量測*(僅腹膜透析)***

殘餘腎功能的量測每6個月作一次；PET一年至少一次。

⮳ 透析病患之定期檢驗(查)包括：

(A) 每1個月一次之檢驗：

CBC (以生化實驗室檢查洗前測量值為準)

Biochemical (透析前測量值為準)－TP/Alb、Na、K、Alk-P、GPT/GOT、iCa或total Ca、P、Cr、BUN (透析前)、Glucose (DM病人)

(B) 每3個月一次之檢驗：

Ferritin、TSAT、Cholesterol、TG、HbA1c (限DM患者，有接受口服降血糖藥物或胰島素治療者，得於內科門診執行)、BUN (透析後)

(C) 每6個月一次之檢驗：

iPTH

(D) 每年定期一次之檢查：

HBsAg、anti-HCV(B、C肝陰性之病人需每年一次檢驗)、Chest X-ray、EKG (至少一次，有異常者每年複檢或鼓勵至心臟科追蹤)

(E) 必要時需要檢查：

anti-HIV (需告知病人必要性)、Al

⮳ 血清白蛋白（albumin）檢驗方法說明：

白蛋白試劑測量白蛋白濃度的方法，是藉由在一定時間內偵測終點反應時 吸光度發生的改變，進而換算出濃度的多寡。在反應中，再檢體的白蛋白與結合，形成有顏色的產物。色素可分二種Bromcresol Purple（BCP）與Bromcresol Green（BCG）同一檢體之結果BCG法可比BCP法高出0.3-0.7 g/dl

⮳ CTR測量方法：(會員葉慧宗醫師提供)

方法A：心臟最大徑÷胸廓最大內徑

特性：1.因心臟形狀各異，所謂最大徑，有時只能略估。

2.因胸廓採最大值，所測得CTR最小。

3.最常被採用。

方法B：心臟最大徑÷右橫膈上緣水平位之胸廓內徑

特性：1.因心臟形狀各異，所謂最大徑，有時只能略估。

方法C：心臟最大徑÷該水平位之胸廓內徑

特性：1.因心臟形狀各異，所謂最大徑，有時只能略估。

2.常用於小兒科

方法D：先於中膈腔位置取一垂直線，將CXR一分為二，先量出心臟右半邊最大徑(a)及該水平位之右側胸廓內徑(c)，再量出心臟左半邊最大徑(b)及該水平位之左側胸廓內徑(d)

CTR=a+b/c+d

特性：1.心臟最大徑可正確量得。

2.所得心臟為實際最大徑，而胸廓又非最大徑，故CTR最小。

3.測量步驟較複雜。

* X光照射建議透析後照，但恐各院所執行上的困難，暫不規範。

※ CTR的測量方式暫不作硬性規定，但院所需清楚說明是採用上述A-D那一種方法測量，並請委員記錄下來，以供後續參考。

**第三章 提供適切之護理照護**

**3.1 護理行政 (血液透析)**

**3.1.1 護理管理運作**

**3.1.1.1健全的護理組織及管理**

－符合C：

1.若月透析平均超過700人次以上時，應設置組長或護理長一名。

2.透析中心確實有護理主管的配置及工作職責供查閱。

－符合A：護理主管能提供透析年度工作計畫及執行結果供查閱。

**3.1.1.2各職掌及業務規範明確**

－符合C：能提供護理行政業務手冊或管理辦法(含各職級人員之工作

執掌、業務範圍及人事規範，至少應有護理人員給假、加班、考核、福利、獎勵) 以符合現行法規供查閱。

**3.1.2物料管理**

**－**查驗現場符合評量標準。

**3.2 病人照護**

**3.2.1 護理照護**

**3.2.1.1備有血液透析照護作業常規及技術標準**

**－**符合C：能提供血液透析常規、技術標準或照護指引供查閱。

**－**符合A：

1.能提供三年內修訂內容的資料供查閱。

2.觀察當日上班護理人員或現場請其依所訂標準正確操作無誤

(1)人工腎臟準備

(2)瘻管穿刺

(3)透析導管護理

(4)上機

(5)結束透析

(6)洗手

3.單位有稽核紀錄。

**3.2.1.2提供適當的照護、觀察及處置**

**－**符合C：

1.查閱醫囑與透析機之設定及紀錄相符。

2.查閱透析紀錄單(含電子病歷)內容無誤。

3.查閱病歷，有病人評估含血管通路評估資料、透析過程及若發生異常或合併症時處置紀錄。

4.維護病人隱私(含病人個人資料不外洩)，如為電子病歷，檢視資安維護狀況。

－符合A：查閱護理紀錄。

**3.2.2 護理指導**

**3.2.2.1提供衛教資料與指導**

**－**.符合C

1.查閱至少應含有下列5項如單張、海報、影片等多元衛教資料，並有提供衛教紀錄。

1血管通路照護

2水分控制/限水

3高磷食物/限磷

4高鉀食物/限鉀

5透析飲食控制

6透析用藥安全

7日常生活照顧

(包含血壓、血糖、體重檢測等)

8透析不適時之症狀與處理

9預防跌倒

10單位緊急逃生說明

2.查核新病人均有接受環境介紹(含緊急逃生說明)紀錄。

－符合A：查詢指導及評值相關紀錄。

**3.3 護理品管**

**3.3.1 病人安全**

**3.3.1.1有藥物管理**

**－**符合C

1. 符合管制藥品管理條例及施行細則規定：

(1)第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖儲藏並有點班。

(2)使用第一級至第三級管制藥品之醫師應領有管制藥品使用執 照，並開立管制藥品專用處方箋。

(3)使用後之殘餘管制藥品，由管制藥品管理人員會同有關人員銷 毀，並製作紀錄備查。

(4)訂有管制藥品遺失或破損時的處理步驟及記錄、陳報，並有紀錄可查。

(5)訂有管制藥品遺失或破損時的處理步驟及記錄、陳報，並有紀錄可查。

2.現場查閱各類藥物放置位置及點班紀錄。

3.藥品維持在有效期限內，藥品開封註明起訖日。

4.冷藏藥品冰箱能每日查檢溫度與登錄，並有異常處理機制與紀錄。

**3.3.1.2正確給藥**

**－**符合C

1.查閱現場能提供所使用藥物之作用、副作用、使用注意事項等資料。

2.查閱含病人自備藥有給藥醫囑及紀錄，現場查核給藥流程。

3.查閱口頭醫囑處理流程。

－符合A：查閱紀錄並現場觀察護理人員給藥。

**3.3.1.3訂定感染管制規範並落實執行**

**－**符合C

1. 現場有感染管制規範、修訂日期及人員教育訓練紀錄，並查核工作人員現場使用安全針具及穿戴個人防護裝備情況。
2. 現場有生物醫療性廢棄物收集容器及標示標籤；查核班與班之間機器與病床執行清潔與消毒情況。
3. 現場檢視執行接觸病人血液、體液、排泄物及侵入性處置等醫療照護行為，有可能出現血、體液噴濺之虞時，應穿戴隔離衣、手套、口罩、護目鏡或面罩等個人防護裝備。
4. 現場查核能陳述各種溶液空桶後續處理流程。
5. 檢視設備管路接頭有防呆設計。

－符合A：檢視有傳染病及疫情管制手冊(含多重抗藥性，疥瘡等)並現場查核詢問執行情況。

**3.3.1.4確實執行手部衛生**

**－**符合C

1.現場查核，必要時請工作人員示範。

－符合A：現場查檢執行狀況及查閱稽核紀錄。

**3.3.2 血液透析護理品質監測**

**3.3.2.1訂有透析照護異常事件規範**

**－**符合C：查驗文件。

－符合A：詢問護理人員如何進行內部通報，必要時現場操作說明。另若有發生針扎事件，查核檢討流程紀錄。

**3.3.2.2 訂有透析照護異常事件監測及改善措施**

**－**符合C：現場檢視有異常事件通報及改善管理紀錄，並有主管核章。

－符合A：查看透析病人安全照護品質監測項目紀錄，至少訂有5項監測指標。抽問護理人員單位常見之異常事件、處理原則及預防措施。

**3.1 護理行政 (腹膜透析)**

**3.1.1 護理管理運作**

**3.1.1.1健全的護理組織及管理**

－符合C：

1.若設有3名(含)以上護理人員應有1位組長，亦同時負責病人照顧。

2.若有專任副護理長，且用於照護人力，應以0.5人力計算。

3.護理行政主管(護理長)不得列入照護人力。

－符合A：護理主管能提供透析年度工作計畫及執行結果資料供查閱。

**3.1.1.2各職掌及業務規範明確**

－符合C：能提供護理行政業務手冊或規範(含各職級人員之工作執

掌、業務範圍及人事規範，至少應有護理人員給假、加班、

考核、福利、獎勵)供查閱，其中給假、加班應符合勞基法，

考核、福利、獎勵應有規範。

**3.1.1.3物料管理**

**－**查驗現場符合評量標準。

**3.1.1.4監督腹膜透析儀器設備，定期維護校驗**

－符合C：有監督紀錄。

**3.2 病人照護**

**3.2.1 護理照護**

**3.2.1.1備有腹膜透析照護作業常規及技術標準**

**－**符合C：能提供腹膜透析常規、技術標準或照護指引供查閱。

**－**符合A：

1.能提供三年內修訂內容的資料供查閱。

2.有定期稽核機制並留有紀錄，隨機詢問護理人員下列技術內容。

(1)換管技術。

(2)CAPD換液操作技術(Baxter / Fresenius 腹膜透析系統)。(以單位現有提供之系統服務為原則)

(3)導管出口處護理技術。

(4)腹膜炎發生處理流程。

(5)自動腹膜透析機操作技術(Baxter / Fresenius 自動腹膜透析機系統，以單位現有提供之系統服務為原則) 。

(6)加藥技術。

(7)腹膜炎檢體採集技術。

**3.2.1.2提供適當的照護、觀察及處置**

**－**符合C：

1.查閱病人門診紀錄及護理紀錄。

2.查閱病歷，有病人評估資料、透析治療異常及合併症時處置紀錄。

3.維護病人隱私(含病人個人資料不外洩)，如為電子病歷，檢視資安維護狀況。

**－**符合A：查閱聯誼團體活動及居家訪視紀錄。

**3.2.2 護理指導**

**3.2.2.1提供**多元**衛教資料與指導**

**－**符合C

1.查閱至少應含有下列5項如單張、海報、影片等多元衛教資料並有提供衛教紀錄。

(1)腹膜透析通路照護

(2)水分控制/限水

(3)高磷食物/限磷

(4)高鉀食物/限鉀

(5)透析應有之飲食控制

(6)透析用藥安全

(7)透析藥水的居家管理

(8)居家自我注射用藥(EPO，Insulin等)管理

(9)透析後引流液及廢棄物的處理

(10)透析不適時之症狀與處理

(11)預防跌倒

(12)日常生活照顧

(包含血壓、血糖、體重檢測等)

(13)單位緊急逃生說明

2.查核新病人均有接受環境介紹(含緊急逃生說明)紀錄。

－符合A：查詢指導及評值相關紀錄。

**3.3 護理品管**

**3.3.1 病人安全**

**3.3.1.1有藥物管理 (腹膜透析室急救設備及藥品可與血液透析室共用)**

**－**符合C：

1.查閱文件。應包含適當的庫存量及不同葡萄糖濃度藥水的庫存量，若有兩家系統應有不同系統庫存量之規定。

2.現場查閱各類藥物放置位置及點班紀錄；詢問高警訊藥品之安全管理流程和措施如Icodextrin、Nutrineal、heparin等。

3.藥品維持在有效期限內，藥品開封註明起訖日。

4.冷藏藥品冰箱能每班查檢溫度與登錄，並有異常的處理機制與紀錄。

**－**符合A：現場查核並查閱急救車點班紀錄。

**3.3.1.2 正確給藥**

**3.3.1.2正確給藥**

**－**符合C

1.查閱現場能提供所使用藥物之作用、副作用、使用注意事項等資料。

2.查閱含病人自備藥有給藥醫囑及紀錄，現場查核給藥流程。

3.查閱口頭醫囑處理流程。

4.查核現場紀錄是否有醫囑。

－符合A：查閱紀錄或現場觀察護理人員給藥。

**3.3.1.3制定感染管制規範並落實執行**

**－**符合C

1. 現場查閱感染管制規範文件，有定期修訂。
2. 現場有感染管制規範、修訂日期及人員教育訓練紀錄，並查核工作人員現場提供個人防護裝備穿戴情況。
3. 現場有生物醫療性廢棄物收集容器及標示標籤。

－符合A：

1.現場查閱傳染病及疫情管制手冊(含多重抗藥性，疥瘡等)，並實際執行之處置管理及改善追蹤紀錄。

2.若有居家訪視，查核現場應有以下查核結果記錄

(1)居家換液環境及相關物品設置適當

(2)透析藥水廢棄袋的處理

(3)手部清潔設備符合規範

(4)如有傳染性病人的透析液處理。

**3.3.1.4確實執行手部衛生**

**－**符合C

1.現場查核，擦手紙放置在擦手紙架內時，需將塑膠外包裝移除，另不可以毛巾或其它布品代替擦手紙。

2.現場查核，必要時請工作人員示範。

－符合A：現場查檢執行狀況及查閱稽核紀錄。

**3.3.2 腹膜透析護理品質監測**

**3.3.2.1訂有透析照護異常事件監測及改善措施**

**－**符合C：查驗文件。

－符合A：詢問護理人員如何進行內部通報，必要時現場操作說明。

**3.3.2.2訂有透析照護異常事件規範**

**－**符合C：現場檢視有異常事件通報及改善管理紀錄，並有主管核章。

－符合A：查看透析病人安全照護品質監測項目紀錄，至少訂有5項監測指標。抽問護理人員單位常見之異常事件、處理原則及預防措施。

**第四章 人力素質提升及品質促進**

**4.1 醫師人力**

**4.1.1 醫師參加教育訓練及學術活動**

**4.1.1.1 鼓勵醫師參與學會研討會及研究發表**

－符合 C：一年內至少參加國內外腎臟相關學術研討會二次

－符合 A：一年內至少參加國內外腎臟相關學術研討會二次，且有論文發表

**4.1.1.2 舉行透析單位內病情討論會**

－ 符合 C: 單位內每三個月定期舉辦病情討論會，且有紀錄

－ 符合 A: 單位內每個月有定期舉辦病情討論會，且有紀錄

**4.1.2 醫師人力配置–必須符合相關設置和執行標準**

衛生福利部醫療機構設置標準：

執行血液透析業務之醫師，應有二分之一具有內科或兒科專科醫師資

格，並經完整腎臟醫學與血液透析治療訓練，其餘醫師亦應經血液透

析治療訓練，並領有證明文件；未經訓練者，應於辦理執業登記後一

年內完成。

但於山地、離島、偏僻地區及本署公告之醫療資源缺乏地區之醫師設

立血液透析床者，其醫師得由經血液透析治療訓練之醫師擔任。

－ 符合 C: 每十五張血液透析治療床（台）應有醫師一人以上，且其

中有二分之一以上具腎臟專科醫師資格照顧

－ 符合 A: 符合 C 且均由腎臟專科醫師照顧

**4.2 護理人力及繼續教育**

**4.2.1 護理人員參加教育課程及學術活動**

**4.2.1.1落實血液透析護理相關訓練**

－符合C：

1.單位需提供新進人員到職1年內16小時基礎訓練上課證明。

2.提供到職1年以上護理人員3年內所完成的24小時進階課程(含院內、外)或繼續教育積分證明。

3.查核上課紀錄文件。

－符合A：

1. 現場檢視護理人員每年至少一次公假或公費參與院內、外在職教育及參與感染管制相關教育至少3小時（內含TB防治至少1小時）的紀錄。

2.查核紀錄，抽點工作人員能正確操作急救流程。

**4.2.2 護理人員素質**

**4.2.2.1護理人力穩定-**請單位自行填寫：護理人員具備臨床透析護理工作三年以上經驗之占60％比。護理人員臨床透析工作年資證明，必要時供訪視委員實地訪查參考。

**4.2.3 護理人員配置**

－符合C：

1.查閱**當天及一個月內**的(1)病人班表(2)護理人員派班表(3)工作分配表(或病人分配表)，相互核對，是否有每位護理人員每班照顧4位血液透析病人的證明。

2.**如遇住院、急重症之透析照護**，人力參考公式如下：

運算公式：月透析人次(a)/平均月工作天數(b)/ 1比4護理人力及住院1比3護理人力(c)

註: 平均月工作天數，一般為20~22天（b）

例1： 1,000(每月透析人次)/22/4人次=11.36人為12人。

例2： 1,500(每月透析人次)/22/4人次=17.04人為18人。

例3： 1,500(每月透析人次，內含100住院人次)

(1,400/22/4人次)+ (100/22/3人次)=17.4人約為18人。

3.以上公式計算出人力已包含護理長1名。

4.各單位可視情況運用，**本次訪評不以此公式評核人力，以現場每班門診1：4、住院1：3之照護為基準**。

**4.2 護理人力及繼續教育(腹膜透析)**

**4.2.1 護理人員參加教育課程及學術活動**

**4.2.1.1落實腹膜透析護理相關訓練**

－符合C：

1.單位需提供新進人員到職1年內基礎訓練上課證明。

2.提供到職1年以上護理人員3年內所完成的24小時進階課程(含院內、外)或繼續教育積分證明。

3.查核上課紀錄文件。

－符合A：

1. 現場檢視護理人員每年至少一次公假或公費參與院內、外在職教育及參與感染管制相關教育至少3小時（內含TB防治至少1小時）的紀錄。

2.查核紀錄，抽點工作人員能正確操作急救流程。

**4.2.2 護理人員配置**

－符合C：

1.若病人數≦20人，應配置有兼任腹膜透析護理人員1人，若病人數＞20人但少於35人，應設置專任腹膜透析護理人員1人。

2.若病人數＞30人時，應開始有1名儲備腹膜透析護理人員加入。

3.若病人數＞35人時，得除有1名正式腹膜透析護人員外，應再增加1名兼任腹膜透析護人員；當病人數≧55人時，應配置2名正式人力。

4.以此類推，例如90位病人/35=2.57人，應配置3名專任腹膜透析護理人員，300位病人/35=8.57，應配置9名專任腹膜透析護理人員。

5.以上不包括護理行政主管。

6.提供年度護理人員排班表與年度(CAPD)腹膜透析病人名單、統計表，相互核對。

－符合A：

1.人力配置符合前例計算比例方式(採前例)。

2.提供年度護理人員排班表、病人人數與統計表。

**第五章 經營管理之合理性**

**5.1 設施設備管理**

透析單位設施、設備之管理對於病人及工作人員之安全及環境維持而言是非常重要之業務，特別是透析單位使用之儀器多與維持生命相關，其管理機制更應明確，故單位應制定明確之各項設施、設備管理制度，並提出實質之管理制度據以評估。

**5.1.1 機器維修與消毒 *(*僅血液透析*)***

 機器維修記錄：需記錄功能運作正常，若有異常，另需記錄檢修後功能運作正常。

 再生處理設備等相關醫療儀器設備之檢查、保養及維修應有記錄。電擊器或血壓計院所可自行測試，以堪用為主。

 消毒有熱消毒、化學消毒、臭氧、二氧化氯消毒。

* 現場RO出水口至透析機端消毒至少應每月執行一次，且有完整記錄備查，若水質細菌培養檢驗不合格，應即改為每週執行一次，直到連續三個月水質細菌培養檢驗合格後始得改回每月執行一次
* 班與班透析機消毒至少有沖水，有感染之虞時應改採化學消毒或熱水消毒模式
* 班與班之間透析機外表消毒方式，建議向廠商要求提供適當方式，以不傷害機器面板而達消毒目的。
* 若廠商確認機器有二次水洗功能且有設定完成即可。

CC肝，BB肝，如果班與班之消毒來不及可採用沖水，最好仍採用化學消毒或熱水消毒； CB肝，BC肝，消毒方法建議採化學消毒

每日最後一班結束後透析機消毒方式如下：(機器若未能自動監測者，應檢測消毒劑殘餘量)

**化學消毒模式順序︰**

前水洗 **→** 吸藥 **→** 藥液浸泡 **→** 後水洗 **→** 關閉電源

**醋酸+化消模式順序︰**

前水洗**→**吸酸**→**浸泡**→**中水洗**→**吸漂白**→**浸泡**→**後水洗**→**關閉電源

**熱水消毒程序**

前水洗 **→** 熱水消毒(80度以上連續循環10分鐘以上) **→** 後水洗**→**關閉電源

**5.1.2 RO水處理系統與管路消毒 *(*僅血液透析*)***

**5.1.2.1 傳統RO水處理系統與管路消毒 *(*僅血液透析*)***

1. 完善且安全的水處理設備裝置與管理：

(a) 整套設備需至少包括前處理(粗過濾、軟化、吸附)→RO→316醫療級不鏽鋼材之儲水桶→0.2μ微過濾器→UV消毒器→UF過濾器

(b) 系統與迴路管材配件需抗腐蝕耐酸鹼，無副產物釋出之虞

(c) 管路配置應無死腔管路

(d) 系統設備與管路應固定良好，避震防災

(e) 水處理室應隔音處理良好，且通風乾燥

2、檢查與紀錄：

每天檢視並記錄沉澱過濾器、活性碳過濾器、軟水器、精密過濾器等裝置的進、出水壓力，以及RO的壓力、造水量、淨水水質傳導度等。確定軟水器的自動再生，過濾器的清洗時間是否正確，並加以紀錄、校正。

3、定期更換耗材：

過濾器濾芯、活性碳、砂濾、軟水器的離子交換樹脂及紫外線燈管，皆有一定的使用壽命，必須依使用狀況加以定期更換。軟水器的樹脂需利用NaCl再生，確認鹽水桶內濃度是否為飽和溶液(鹽水濃度需以測量器測量)，濃度不足時需補充食鹽。RO膜管亦有一定的壽命，需定期清洗與更換，確保水質。

4、水質分析定期檢測：

年度需做水質分析檢測，依據AAMI標準來研判整個透析水處理系統的效能是否衰退，甚至可當作更換耗材的依據。

5、定期RO水處理系統消毒：

水處理設備的消毒範圍包括RO逆滲透機的膜管、儲水桶、輸水管路、RO出水口至透析機。應記錄消毒方法、濃度、時間、殘餘量檢測並加以紀錄。委由廠商保養者需請廠商設定前處理的活性碳及軟水器，每天定期逆沖洗動作(back wash)。

6、總氯及硬度至少每週一次，但發生水質異常時須改為每日檢測，且更換活性碳時

就需檢驗，採取相關措施直到水質改善為止。

**5.1.3 細菌培養 *(*僅血液透析*)***

**5.1.3.1 傳統RO系統**

(一) 傳統RO 水取樣

(A) 測定時機：

(1) 至少每月檢查一次（每月任選一天）

(2) 檢查結果超過標準值時，須再複查。

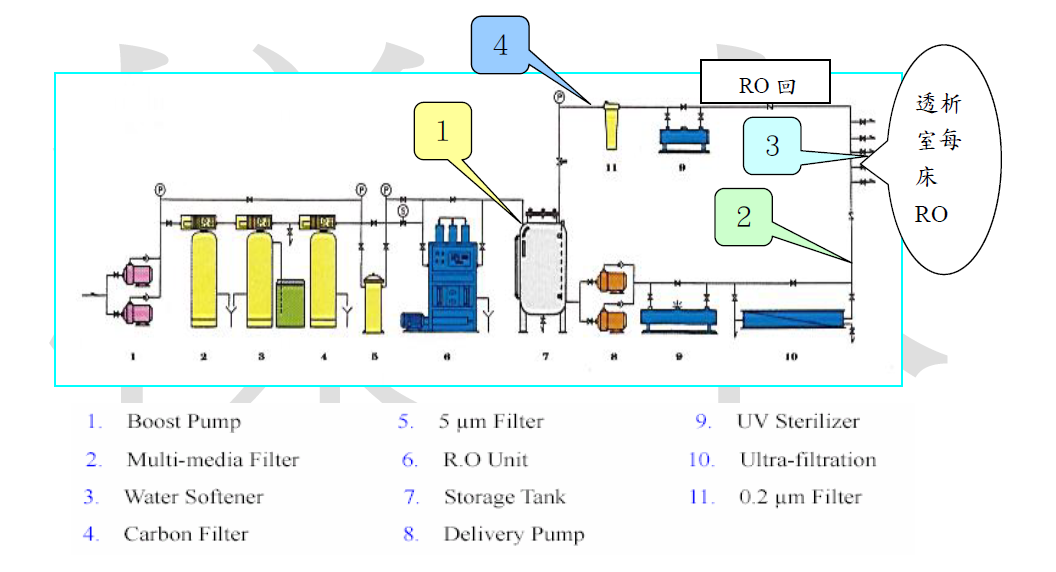
(3) 當懷疑或確定病人治療時，有熱原性（pyrogenic）物質引起不適或菌血症。

(4) 新系統應至少每週檢測一次直到合格。

(5) 水處理系統或運送系統改裝時，需每週檢測一次直到合格。

**逆滲透(RO)系統設置流程**

3



(B) 傳統RO水細菌培養取樣點：(如上附圖示)

(1) RO 膜管後端RO 水入儲存桶前或RO 水儲存桶。

(2) 超過率後RO 水。

(3) 經UV 燈及精密過濾器回入RO 儲水槽前。

細菌培養：

1. RO 水至少每月檢測一次

2.所有透析機台之透析液每季需至少檢測一次

(C) 取樣步驟：

通常在取樣口收集取樣時，應先讓水流出60秒後，才收集入無菌且無內毒素的容器內；收集量通常為50 ml，或由實驗室自己決定。

(二) 透析機透析液取樣

透析液取樣則用無菌空針，在人工腎臟入口端前採透析液管線上的採樣口至少25 mL樣本，或由實驗室自己決定。

**5.1.3.1 熱消RO系統**

(一) 熱消RO水取樣

(A) 測定時機

(1) 至少每月檢查一次（每月任選一天）

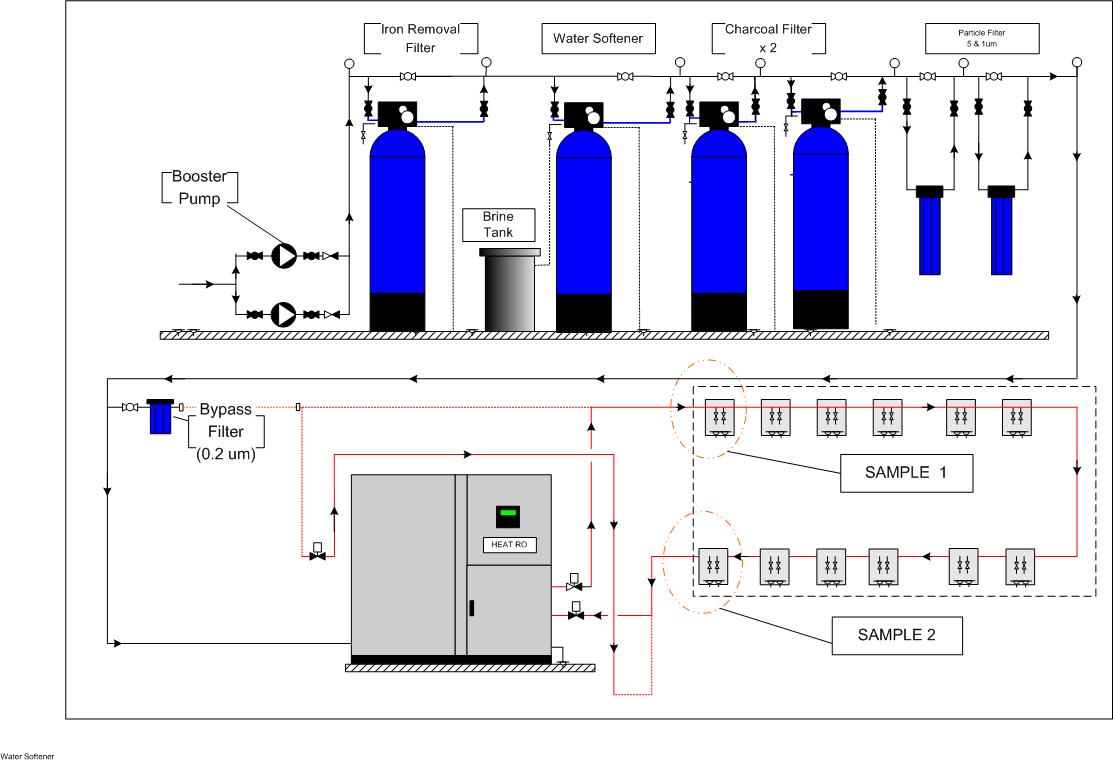
(2) 檢查結果超過標準值時，須再複查。

(3) 當懷疑或確定病人治療時，有熱原性（pyrogenic）物質引起不適或菌血症。

(4) 新系統應至少每週檢測一次直到合格。

(5) 水處理系統或運送系統改裝時，需每週檢測一次直到合格。

**熱消逆滲透(HEAT RO)系統設置流程**



(B) **熱消**RO 水細菌培養取樣點：

(1)第一床RO 水出口(接透析機端)。

(2)最後RO 迴水採水點出口或最後一床RO出水口(接透析機端)。

細菌培養：

1. RO 水至少每月檢測一次

2.所有透析機台之透析液每季需至少檢測一次

(C) 取樣步驟：

通常在取樣口收集取樣時，應先讓水流出60秒後，才收集入無菌且無內毒素的容器內；收集量通常為50 ml，或由實驗室自己決定。

(二) 透析機透析液取樣

透析液取樣則用無菌空針，在人工腎臟入口端前採透析液管線上的採樣口至少25 mL樣本，或由實驗室自己決定。

(三) 微生物測定方法：

(A) 細菌含量採總生菌數法：

細菌含量檢驗樣本，最好在取樣後30分鐘內開始培養(不可超過1至2小時)，或者儲存在4℃並在24小時內開始培養；可接受的培養方法包括傾注平板法 （Pour-plate method）、塗抹平板法(Spread-plate method)、膜過濾法（Membrane Filter Method）或試劑組商品（Millipore Method）可用。

透析用水的細菌含量之檢驗，可選用tryptone glucose (TGEA)或Reasoners (R2A )做為培養基或由實驗室自己決定培養基。在17℃至23℃之下，培養168 小時後計數，結果以單位體積含菌落群數表示(CFU/ml)。

(B) 內毒素（endotoxin）檢驗採用鱟變形細胞溶出物（Limulus Amebocye Lysate、LAL）：

RO水：< 2 EU/ml

(C) 檢測標準：

(1) RO水各端點＜200 CFU/ml (上圖各端點皆要)

(2)透析液進透析器端＜200 CFU/ml

(D) 行動標準：

超出標準50 CFU /ml即應採取改善行動。

參考資料：美國醫療儀器協進會透析用純水化學物質標準**ANSI/AMI/ ISO 11263 2009, ISO 13959: 2009及ISO 23500: 2011**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 污染物 | 最高上限值 (PPM) | 污染物 | 最高上限值 (PPM) |
| 鈣（Calcium - Ca ） | 2 ( 0.1 mEq/L ) | 鋇（ Barium - Ba） | 0.1 |
| 鎂（Magnesium - Mg ） | 4 ( 0.3 mEq/L ) | 鋅（ Zinc - Zn ） | 0.1 |
| 鈉（ Sodium - Na） | 70 ( 3 mEq/L ) | 鋁（Aluminum - Al） | 0.01 |
| 鉀（ Potassium - K） | 8 ( 0.2 mEq/L ) | 砷（ Arsenic - As） | 0.005 |
| 氟化物（ Fluoride ） | 0.2 | 鉛（ Lead – Pb ） | 0.005 |
| 鈹 (Beryllium – Pe) | 0.0004 | 銀（ Silver -Ag） | 0.005 |
| 氯胺（ Chloramine ） | 0.1 | 鎘（ Cadmium - Cd ） | 0.001 |
| 硝酸鹽（ Nitrate ） | 2 | 鉻（ Chromium - Cr） | 0.014 | |
| 硫酸鹽（ Sulfate ） | 100 | 硒（ Selenium - Se） | 0.09 | |
| 銅（ Copper - Cu） | 0.1 | 汞（ Mercury – Hg） | 0.0002 | |
| 銻(Antimony - Sb ) | 0.006 | 鉈 ( Thallium – Tl) | 0.002 | |

**5.1.4 緊急供電系統 *(僅血液透析)***–應提供緊急供電系統檢測紀錄

**5.1.5. 廢水、廢棄物處理–**人員必須能夠確實執行廢棄物分類；依據環保署及當地環保局之規定處理

**5.1.6 透析器重複使用之消毒過程 *(僅有重複使用透析器之血液透析)***

再生處理(Reprocessing)系統基本設施：

一、手動或自動設備維持系統功能之完整性，手動需裝設壓力錶。

二、備有操作規範及緊急應變處理規範。

三、危害物品應明顯標示清楚與區分，並設立物質安全資料表(MSDS，此相關資料可至工研院網站查詢，網址: www.iosh.gov.tw) 供查詢。

四、作業場所應設警告標誌及防護措施(緊急沖眼器和淋浴設備)。

五、透析器再使用前需清除消毒液並作殘餘量檢測，應有記錄可查。

六、作業環境之通風換氣應順暢，每小時換氣至少12次以上。(供參考)

七、再生處理用RO水系統設備 (不可再循環)。(供參考)

再生處理 (reprocessing) 操作流程：**必要時得請技術人員現場操作一次**

功能測試

收集透析器

逆超過濾(清洗)

沖洗

清潔

沖洗洗

透析區

灌注減菌液

殘餘測試

再使用前沖洗

儲存

減菌濃度測試

⮳ 每一個人工腎臟之記錄均有記錄備查。

⮳ 再生處理場所安全設施事項︰

1. 適當的保護裝備—防護衣、護目鏡、防護罩(防毒面具或口罩)及使用耐酸鹼的手套。

2. 加強排風量增加空氣交換量—使用化學藥品滅菌劑，皆會有刺激性的味道，排風的風速為3 m/sec。

3. 作業場所嚴禁非工作人員進入嚴禁飲食、抽煙。

4. 良好的排水系統—在進行滅菌劑灌注時，應保持水流暢，以降低化學藥劑蒸發氣體 (vapor) 濃度。

5. 滅菌劑的儲存—採用有蓋塑膠桶裝，避免滅菌劑外溢或傾漏，若不幸外漏，務必立即處理。

**5.2 病歷管理–**病歷妥善管理，對醫療單位提供的醫療品質有很大的影響。院所可呈現電子病歷，但須說明舊病歷是如何處理？與電子病歷如何接軌。

**5.2.1 病歷儲存場所及管理人員–**應有特定空間和負責管理人員。

**5.2.2 病歷應有妥善管理–**病歷應統一管理，不可重複，且要有系統的歸檔作業。

**5.2.3 透析病歷內容–**病歷記錄須有完整性 (參閱2.1 「透析病歷記載完整性」)

5.2.3.1 護理衛教單針對病人主要問題和透析相關併發症。

透析摘要：可視透析病人之狀況整理，若病人狀況穩定，可半年或一年整體整理一次。

住出院記錄單：希望能記錄透析病人住出院之原因及日期，以便能對透析病人病情更加了解。

**5.3 緊急災害應變**

**5.3.1 設立機制處理緊急災難事件–**是否有緊急災難應變計畫書和演練記錄，計畫書包括水災、火災、停電、停水、地震、及傳染病等。

⮳ 透析院所若沒有發生危機事件，則給予得分【C】。

**第六章 醫療政策**

**6.1 政策配合度**

6.1.1 參與慢性腎臟病防治推廣工作，此為加分項目。有參加國民健康署之慢性腎臟病健康促進機構研究計畫或有申報健保署 Pre-ESRD 整體照護計畫費用

**6.2病人權益**

6.2.1 透析治療模式之選擇衛教：

1. 請抽問三位以上之透析病人。

2. 基本問題：

(a)你知道有血液或腹膜透析治療嗎？

(b)你知道有腎臟移植嗎？

(c)腹膜透析是在家裏做，還是要到醫院做？

(d)你知道那家醫院有做腎臟移植嗎？

6.2.2長期透析病人之每月檢驗和衛教 – 加分項目

1. 請抽問三位以上之透析病人。

2. 範例問題：

(a)你知道這個月(或上個月)的檢查結果嗎？

(b)你知道鉀離子含量高的水果或食物嗎？

(c)你知道磷含量高的食物有哪些？

6.2.3病人知情同意書：

1. 病人首次接受之治療均需有病人知情同意書，需填寫病人知情同意書者依據醫策會之評鑑標準。

2. 病人若無法簽署同意書，可由法定代理人代表，若病人無法自由表達意識也無家屬時，可由醫療行為判斷。

6.2.4病人發生問題時如何找尋醫護人員及相關資訊：

當透析病人於家中發生問題，病人知道如何找尋醫護人員及相關資訊。

醫院於下班時間雖急診室有排班醫師可以找到，但最好希望能讓透析病人於發生問題時可以找到值班之透析室醫護人員可諮詢。

**6.3其他非醫療服務行為**

取消免費送便當和點心之行為：學會不建議病人於透析室內用食、及給予便當

6.3.1 適當交通車接送之行為：

1. 請詢問至少三位以上的透析病人

2. 若有照冊，必須提出列冊資料

3. 對於行動不便、獨居、或居住偏遠地區之病人，得搭乘各縣市政府所提供之免費接送巴士。若該縣市無此項福利，各院所得提供免費交通車接送，但原則上不應跨區(如跨縣市或健保分區)執行且需列冊備查。

**6.4 人工腎臟重覆使用 *(僅血液透析)***

**–**必須遵循學會之『人工腎臟重覆使用作業指引』

6.4.1 重覆使用有告知透析病人：

1. 請詢問至少三位以上的透析病人

2. 必須有病人同意簽名或蓋章證明

**6.5腎臟移植登錄率：**

(A)依據透析委員會決議：透析病人移植登錄，院所存查文件有下列方式：

1.病人以自然人憑證至財團法人器官捐贈移植登錄中心網站列印資料。

2.病人可至移植登錄醫院列印等候登錄表。

3.透析院所協助列印登錄證明文件，請透析病人於回診時交予移植醫院之主 治醫師協助給予簽名蓋章。

4.登錄至學會TSN-KiDiTi軟體內。

(B)『院所透析病人移植登錄人數』因訪視標準與季報告不同，院所可呈現登錄等候換腎之全部病人數目。