**昆明市**血液透析单元设置规划（2024-2026年）

（征求意见稿）

为进一步完善医疗服务体系，合理利用和优化医疗资源配置，切实做好昆明市血液透析单元设置管理工作，根据《云南省卫生健康委办公室关于进一步加强血液透析管理工作的通知》（云卫办医发〔2024〕3号），结合昆明市血液透析工作实际，编制本规划。

一、总体要求

以满足血液透析患者医疗救治需求为导向，进一步优化全市血液透析单元资源配置，充分发挥各级医疗质量控制中心作用，规范血液透析机构管理和验收流程，强化属地卫生健康行政部门监管职责，健全完善日常监管机制，充分满足患者就近、就便进行血液透析的医疗服务需求，确保医疗服务供给的公平性和可及性。

二、单元设置

（一）总量控制

根据昆明市统计局《2023年昆明市常住人口主要数据公报》，2023年末，昆明市常住人口868.0万人。按照600人/百万常住人口的终末期肾病患病率测算，全市预计有5208名终末期肾病患者需要进行血液透析服务。按照每个血液透析单元可满足4名终末期肾病患者血液透析需求进行测算，2024年全市应设1302个血液透析单元。

2025年、2026年昆明市实际可设置血液透析单元数量，将依据当年发布的常住人口统计数据进行测算明确。

在总量控制的前提下，由市卫生健康委根据实际需求，对全市各县（市）区的血液透析单元进行调整。严禁各县（市）区、各医院未批先建和超规划设置血液透析单元。

（二）科学布局

医疗机构新建血液透析室血液透析单元设置应不少于10个，独立设置的血液透析中心血液透析单元设置应不少于20个（常住人口较少且只设置1个中心的地区，应根据规划的实际血液透析单元进行设置）。鼓励在主城区周边交通便利、人口集中、服务需求比较突出的地区设置新建血液透析室、独立血液透析中心。

（三）提升利用率

加强对现有血液透析单元日常使用情况的监督管理，对于已通过审批验收，但因受到行政部门处罚等原因，导致连续半年以上无法正常为患者提供血液透析服务的机构，由县（市）区卫生健康局收回批准其设置血液透析单元的数量，并将情况在5个工作日内报送至市卫生健康委。收回的血液透析单元由市卫生健康委在全市范围内调配使用。医疗机构恢复正常医疗服务后，需结合辖区剩余血液透析单元数量，重新履行审批验收工作，才可开展血液透析工作。

对已发放《医疗机构设置批准书》的独立血液透析中心，如在规定期限内不能完成建设及验收工作的，由发证单位收回之前批准设置的血液透析单元数。机构完成建设及验收工作后，需重新履行设置审批程序。

三、工作步骤

（一）2024年，开展昆明市血液透析单元设置规划制定工作。依照血液透析相关规范及标准，对全市所有开展血液透析的医疗机构进行实地核查，摸清底数；结合既往审批情况，对符合规范标准的血液透析单元重新进行确认；结合新的设置规划继续开展新的审批、验收工作。

（二）2025年，结合当年发布的昆明市常住人口统计数据公报，测算当年可设置审批的血液透析单元数量，按规定开展审批、验收工作，对各血液透析机构开展专项检查工作。

（三）2026年，结合当年发布的昆明市常住人口统计数据公报，测算当年可设置审批的血液透析单元数量，按规定开展审批、验收工作，对各血液透析机构开展专项检查工作。

三、验收管理

（一）分级验收

1.省级验收项目范围：全市范围内新建、迁建血液透析建设项目，由省卫生健康委委托省医疗质量评估中心组织省级专家组验收。

2.市级验收项目范围：全市范围内原址扩建项目，由市卫生健康委委托市医疗质量评估中心组织市级质控专家组验收。

（二）验收标准

验收标准为国家《血液净化标准操作规程(2021版）》、《医疗机构血液透析室管理规范》、《国家卫生计生委关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》。验收组专家应认真按照《云南省血液透析现场验收核查表》（附件1）进行现场核查验收。

（三）验收流程

1.提出设置申请。由医疗机构或独立血液透析中心设置申请人根据本规划，向所在辖区的县（市）区卫生健康局提出设置申请，委直属各医院直接向市卫生健康委提出申请。县（市）区卫生健康局对项目单位相关资质、场地情况、设置数量等进行初审后，将初审意见上报至市卫生健康委进行设置审批。

2.提出验收申请。由医疗机构或独立血液透析中心依据设置审批文件，向发证机构直接提出验收申请，分别由省、市卫生健康委按照分级验收原则组织组织验收。

3.组织现场验收。根据项目验收范围，分别进行省级、市级现场验收。现场验收采取集中汇报、现场查验、问题反馈等方式进行。现场验收结束后，由验收专家组根据验收标准进行综合评价。不符合血液透析现场验收标准的，责令限期整改，限期整改时限不超过3个月，整改完成经专家评估合格后给予通过，不合格则不予通过。

（四）专家组成

1.验收专家组。每次验收不得少于3人（包含组长1人），专家组成至少包括：肾病学专业（高级职称）1人、感控专业（中级职称及以上）1人、血透护理专业（中级职称及以上）1人。昆明市市级血液透析验收专家依托昆明市肾病和血液净化医疗质量控制中心、昆明市医院感染管理质量控制中心相关专家组成，并在省级质控中心的指导下开展各项工作。

2.强化验收专家同质化培训。为确保验收工作同质化，省卫生健康委指定由省肾病和血液净化质量控制中心负责对各州（市）确定的验收专家进行验收标准同质化培训，培训合格的，纳入省、州（市）血液透析验收专家库管理。省肾病和血液净化质量控制中心对验收专家进行定期培训考核（每年不少于1次），考核不合格的，取消验收专家资格。

3.优化专家选派模式。验收专家库由省肾病和血液净化质量控制中心统一管理、动态调整，并报省医疗质量评估中心备案，同时反馈至各州市卫生健康委。根据项目验收范围，由省、州（市）卫生健康委遵循回避原则随机选派专家参与现场验收。

四、质量管理

（一）强化日常质控管理

1.血液透析中心（室）：血液透析中心（室）负责人是血液透析质量安全管理第一责任人，要严格按照《血液净化标准操作规程（2021版）》等有关要求开展血液透析临床工作，坚决杜绝因操作不规范、管理不到位引发的各类医疗质量问题和纠纷。同时，应根据工作要求如实上报有关数据，并积极配合各级卫生健康委、省（市）医评中心、省（市）医疗质控中心等做好日常监督检查及质控管理。

2.医疗质控中心：市肾病与血液透析医疗质量控制中心根据有关检查要求，按照省肾病和血液净化质量控制中心制定的《云南省血液透析室/独立血液透析中心信息核查表》《云南省血液透析室/独立血液透析中心质控检查表》（附件2、3），组织对辖区内血液透析中心（室）进行评分、评级，分类、分频次开展日常检查和质控工作。检查评分≧90分，评为A级，检查频率至少1次/年；80分≦检查评分<90分，评为B级，检查频率至少1次/半年；60分≦检查评分<80分，评为C级，检查频率至少1次/季度；检查评分<60分，评为D级。市质控中心应及时向发证卫生健康行政部门报告，并同时报市卫生健康委及省质控中心。卫生健康行政部门对评为D级的医疗机构应责令暂停血液透析业务、限期整改。

3.卫生健康行政部门：各级卫生健康行政部门要按照属地管理原则，结合医疗质控中心质控检查情况，组织对辖区内血液透析机构开展日常监督执法检查，重点对血液透析单元设置数量、人员资质、依法执业情况、感染控制管理、医疗废物处置、水处理等风险环节进行严格监督管理。

（二）加大专项检查力度

市卫生健康委、各县（市）区卫生健康局要结合实际，组织医疗专家、卫生监督机构等有关单位，每年对辖区内50%的血液透析机构进行专项检查并对检查情况进行通报。每两年应实现辖区内血液透析机构的一次全覆盖专项检查。

五、其他要求

（一）加强组织领导，提高监管水平。各级卫生健康行政部门要从维护广大人民群众健康权益的高度出发，加大对血液透析医疗安全、医疗服务质量和院感管理的监管力度，切实履行监管职责，提高监管水平。对疏于监管造成不良影响和重大事件的，要严肃追究责任。

（二）完善规章制度，加强规范管理。各血液透析机构要高度重视血液透析质量管理、院感管理等医疗安全工作，及时更新完善有关规章制度，强化安全意识，细化工作流程，落实责任分工，加强感染监测，确保防控措施到位。

（三）严格落实要求，规范诊疗流程。各血液透析机构要进一步完善病人登记和病历管理制度。做好血液透析感染监测和经血传播疾病定期检验，尤其要做好首次透析患者和新转入患者的检验。发现患者经血传播疾病病原学指标出现异常，要立即采取措施并分析查找原因，必要时暂停血液透析业务，积极配合卫生健康行政部门做好调查和处置，同时按照《医院感染管理办法》等规定做好信息报送工作。

（四）强化人员培训，提高业务水平。各血液透析机构要加强医务人员培训，提高法律意识和业务水平；加强感染专职人员培训，提高院感管理和技术水平。血液透析技术临床培训基地要严格按要求开展血液透析技术人才培训和带教工作，把好血液透析技术人才关。

（五）注重工作总结，按时上报材料。各县（市）区卫生健康局要及时总结辖区内血液透析工作开展情况，每年至少向昆明市医疗服务质量评估中心上报2次工作总结（7月1日、12月15日前分别报送上半年总结和全年总结），报送内容包括：辖区血液透析机构名单（在透患者人数、阴性/阳性患者数、血透单元设置审批情况）、日常检查和质控情况（机构评级情况）、存在问题及下步工作计划等，市医评中心汇总全市情况后向省医评中心上报全市工作总结。

附件：1.昆明市血液透析单元设置规划（2024-2026年）

2.云南省血液透析现场验收核查表

3.云南省血液透析室/独立血液透析中心信息核查表

4.云南省血液透析室/独立血液透析中心质控检查表