

# 团 体 标 准

T/GZBZ XX—202X

## 中心监控—居家自动化腹膜透析服务规范

Specification of Central Monitoring—Home Automated Peritoneal  
Dialysis services

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

广州市标准化协会 发布



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	1
4.1 服务原则 .....	2
4.2 服务对象 .....	2
4.3 服务流程 .....	2
5 机构管理要求 .....	2
5.1 基本要求 .....	2
5.2 资质与分工 .....	2
5.3 区域布局 .....	2
5.4 人员要求 .....	3
5.5 设备与材料 .....	4
6 服务模式与质量控制要求 .....	5
6.1 服务模式 .....	5
6.2 治疗模式和治疗方案 .....	5
6.3 随访管理 .....	6
6.4 分级诊疗与上下转诊服务 .....	7
7 CHAPD 中心智能管控系统 .....	7
7.1 系统建设原则和基本架构 .....	7
7.2 中心智能管控系统功能模块 .....	8
8 医护人员及患者培训 .....	9
8.1 培训内容 .....	9
8.2 考核内容和要求 .....	9
9 服务评价与改进 .....	9
9.1 评价主体 .....	9
9.2 评价依据 .....	9
9.3 评价指标 .....	10
9.4 评价方法 .....	10
9.5 评价结果与质量持续改进 .....	10

9.6 监督与投诉 .....	10
附录 A（资料性） 腹膜透析室工作制度 .....	11
附录 B（规范性） 双向转诊流程图 .....	12
附录 C（资料性） 自动化腹膜透析机（APD 机）操作流程 .....	13
附录 D（资料性） 自动化腹膜透析机操作评分标准 .....	17
附录 E（资料性） 腹膜透析导管出口处换药操作考核评分标准 .....	18
参考文献 .....	19

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由南方医科大学南方医院提出。

本文件由广州市标准化协会归口。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广州医科大学附属第一医院、广州市第一人民医院、广州市黄埔区联和街第二社区卫生服务中心（广州黄陂医院）、广州市白云区钟落潭镇卫生院、福州东泽医疗器械有限公司、广东芸辉科技有限责任公司。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。



## 引 言

慢性肾脏病已成为全球公共卫生领域的重要挑战，其发展为终末期肾脏病（尿毒症）的风险显著增加。目前，肾脏替代治疗（血液透析、腹膜透析及肾移植）是尿毒症患者生存的核心手段。然而，传统血液透析对医疗资源、场地及专业团队依赖度高，导致农村及边远地区患者难以获得规律治疗，加剧了医疗资源分布不均的问题。

为破解这一难题，广州地区创新构建“中心监控—居家自动化腹膜透析（Central Monitoring—Home Automated Peritoneal Dialysis, CHAPD）”服务体系，依托“中心—分中心—基层站点”三级联动医联体模式，推动优质医疗资源下沉。该模式通过智能化远程监控、标准化操作流程及分级诊疗机制，可实现患者就近在家庭或社区站点接受自动化腹膜透析，减少跨区域就医负担。提升基层医疗机构腹膜透析技术水平，保障治疗安全性与疗效。形成“透析不出街（镇）、治疗广覆盖”的可持续服务体系，为全国农村及边远地区提供可复制、可推广的实践经验。

本文件立足广州地区实践，结合国内外腹膜透析技术规范与医疗管理要求，系统化梳理服务流程、质量控制及技术标准，旨在规范居家自动化腹膜透析服务的全流程管理、强化远程监控与数据驱动的精准医疗能力、促进医疗资源均衡配置，助力健康中国战略实施。



# 中心监控—居家自动化腹膜透析服务规范

## 1 范围

本文件规定了中心监控—居家自动化腹膜透析服务的总体要求、医疗机构管理要求、服务模式与质量控制要求、CHAPD 中心智能管控系统、医护人员及患者培训、服务评价与改进等。

本文件适用于具备自动化腹膜透析医疗资质的二级及以上医疗机构和基层站点医疗机构的医护人员开展居家自动化腹膜透析服务。

## 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—2012 医院消毒卫生标准

GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

WS/T 529 远程医疗信息系统基本功能规范

YY 1274 压力控制型腹膜透析设备

YY 1493 重力控制型腹膜透析设备

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中心监控—居家自动化腹膜透析服务** Central Monitoring—Home Automated Peritoneal Dialysis services

依托三级联动医联体架构，由三甲医院通过远程监护平台对居家自动化腹膜透析（APD）患者进行实时数据监测与医疗干预，基层医疗机构提供属地化支持的协同服务模式。

### 3.2

**居家自动化腹膜透析医疗机构** Home Automated Peritoneal Dialysis medical institutions

医疗单位开展自动化腹膜透析及腹膜透析患者远程管理的主要场所，集中心管理、腹膜透析治疗和病人管理为一体，涵盖中心、分中心和基层站点三级。简称 CHAPD 医疗机构。

### 3.3

**居家自动化腹膜透析** Home Automated Peritoneal Dialysis

肾病患者通过自动化腹膜透析机（APD 机）及远程监控系统，在患者居所或基层站点实施的腹膜透析治疗模式。

### 3.4

**腹膜平衡试验** peritoneal equilibration test

通过测定腹透液与血液中肌酐和葡萄糖浓度比值，确定患者的腹膜转运类型。

## 4 总体要求

#### 4.1 服务原则

- 4.1.1 中心监控一居家自动化腹膜透析服务以患者为中心，确保治疗安全、有效、可及。
- 4.1.2 中心监控一居家自动化腹膜透析服务应遵循分级诊疗，实现“中心—分中心—基层站点”三级联动。

#### 4.2 服务对象

中心监控一居家自动化腹膜透析服务对象为符合使用腹膜透析治疗条件且需维持性透析的尿毒症患者。

#### 4.3 服务流程

开展中心监控一居家自动化腹膜透析应遵守下列流程：

- a) 患者签署知情同意书同意接受中心监控一居家自动化腹膜透析服务；
- b) 医护人员对每位患者进行编号，通过智能管控系统建立病历档案，并提供智能化 APD 机；
- c) 患者可在家或到所属的医疗站点进行腹透治疗，并通过智能管控系统上传数据；
- d) 由医护人员对患者的治疗过程进行远程监控、管理，并提供治疗指导；
- e) 由医护人员定期对患者进行随访管理，形式不限于门诊随访、住院随访、电话随访、家庭随访等；
- f) 根据患者病情实行双向转诊制度。基层站点接受中心/分中心转入的稳定透析的腹透病人，并按中心/分中心的医疗方案具体实施腹膜透析治疗。疑难危重疾病则根据病情实施向上转诊；经中心/分中心诊断明确、治疗后病情稳定、进入恢复期、符合下转指征的病例，则转回基层站点继续接受治疗、护理与随访管理。

### 5 机构管理要求

#### 5.1 基本要求

CHAPD 医疗机构应符合下列要求：

- a) 严格遵守《医疗机构管理条例》《医院感染管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》等法规、规章，确保诊疗活动合法合规，腹膜透析室工作制度见附录 A；
- b) 区域布局合理，功能分区明确，符合功能分区合理和洁污区分开的要求，达到医院感染控制标准；
- c) 建立医疗质量管理体系，并制定严格的接诊制度、随访制度和持续质量改进制度等各项规章制度；
- d) 建立透析设备档案，记录购置、使用、维护情况，定期检查维护确保正常运行；
- e) 规范使用医疗耗材、消毒药械，严格遵循《医疗废物管理条例》分类处理医疗废弃物；
- f) 定期审查和更新数据安全政策，实施严格的数据安全措施和网络安全措施，建立安全应急预案，确保 CHAPD 平台安全。

#### 5.2 资质与分工

- 5.2.1 CHAPD 中心应为三级甲等医院，具备腹膜透析（APD）治疗资质和经验，APD 治疗病例 $\geq 50$ 例，配备远程监控系统。负责制定整体的治疗方案和管理标准，为 CHAPD 分中心、基层站点提供技术支持、质量控制和培训指导。
- 5.2.2 CHAPD 分中心应具备二级或二级以上医院资质，APD 治疗病例 $\geq 20$ 例，具备远程会诊能力。负责根据 CHAPD 中心的要求，开展具体的治疗和管理的工作，承担区域患者管理及基层站点支持。
- 5.2.3 CHAPD 基层站点为获得开展腹膜透析治疗项目医疗、医保资质的二级医院以及基层医疗机构。负责患者的日常治疗管理和随访。

#### 5.3 区域布局

CHAPD 医疗机构的区域布局应按表 1 要求。

表 1 CHAPD 医疗机构的区域布局要求

级别	功能区	要求
CHAPD 中心	医护人员办公区	配备电脑和网络设备
	远程诊疗中心	配备安装远程管理系统的手机/平板电脑、外设蓝牙、预留 USB 接口的电视等设备；设置存放 APD 患者病历资料柜等
	接诊区	接待初次诊疗或者定期随访腹透患者的区域，配备电脑、网络、血压计、体重秤等
	APD 培训区	配置 APD 设备至少 1 台，配备安装远程管理系统的手机/平板电脑、外设蓝牙电子秤和血压计、APD 操作指引挂图、预留 USB 接口的电视、APD 操作视频、教具等培训设施
	操作治疗区	1. 配备至少 20 台具备远程监控功能的 APD 机； 2. 配备安装远程管理系统的手机/平板电脑、外设蓝牙电子秤和血压计、APD 操作指引挂图； 3. 配备恒温箱、常规体重秤、治疗车、洗手池、紫外线灯、挂钟、有盖式污物桶、血压计、诊疗床，以及供氧装置、中心负压接口或可移动负压抽吸装置、抢救车（内含抢救必备物品及药品）和除颤仪、简易呼吸器等基本抢救设备； 4. 光线充足，环境卫生符合 GB 15982—2012 中规定的Ⅲ类环境要求； 5. 严格执行医疗器械、器具消毒，各种有创操作医疗器具一用一灭菌，一次性医疗器械和器具不得重复使用。
	污物处理区	1. 配备有盖式污物桶和洗手池； 2. 医疗废弃物按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行分类和处理。
	储藏区	环境卫生符合 GB 15982—2012 中规定的Ⅲ类环境要求，保持通风、避光和干燥。腹膜透析液、APD 管路储存量至少满足 7 天~10 天使用
手术室	手术室为患者实施腹膜透析置管、拔管等特殊操作的区域，宜在医院常规手术室操作，或者设置按照常规手术室要求及管理的 CHAPD 中心专用手术室	
CHAPD 分中心	各功能区设置要求同 CHAPD 中心	具备 4 个以上透析单元，每个透析单元由 1 台 APD 机和 1 张透析床（椅）组成，使用面积不少于 3.2 平方米
CHAPD 基层站点	APD 治疗室	透析单元包括 1 台自动化腹膜透析机和 1 张透析床、护士站，备有急救设备（心脏除颤仪、简易呼吸机、抢救车），至少配备 1 台电脑及可用网络

## 5.4 人员要求

### 5.4.1 CHAPD 中心

#### 5.4.1.1 人员配置

建立 CHAPD 中心核心团队，即在原有腹膜透析医师及护士的基础上配备 CHAPD 中心专职腹透医师以及专职腹透护士，并设立 CHAPD 中心的负责医师和负责护士。

#### 5.4.1.2 资质要求

##### 5.4.1.2.1 CHAPD 中心专职医师应符合下列要求：

- 应持有医师资格证书和医师执业证书，执业范围为内科专业，受过肾脏病专科培训及腹膜透析专项技术培训；至少 2 年以上腹透工作经验；
- 了解 APD 工作原理，熟练 APD 治疗模式、透析处方设定与调整；
- 掌握 APD 治疗常见问题处理；

- d) 熟练使用远程系统/云平台医疗端对透析病人进行管理;
  - e) 掌握 CHAPD 随访内容和监测频度。
- 5.4.1.2.2 负责腹膜透析置管的医师,应为经过培训合格的肾脏病专业医师或熟悉腹膜透析置管技术的医师,方可施行腹膜透析导管置入和拔除术。
- 5.4.1.2.3 CHAPD 中心的负责医师应符合下列要求:
- a) 符合腹膜透析专职医师的资质要求;
  - b) 具备副高级以上(含副高级)专业技术职称;
  - c) 具有丰富的腹膜透析专业知识和工作经验,能指导和培训下级医生完成对腹膜透析患者的随访和透析处方的设定和调整;
  - d) 熟悉腹膜透析各种相关并发症的诊断和处理。
- 5.4.1.2.4 CHAPD 中心专职护士应符合下列要求:
- a) 应持有护士资格证书和护士执业证书,经过系统的腹膜透析理论和临床培训 3 个月以上;
  - b) 了解 APD 工作原理,熟悉掌握 APD 处方设置和调整、治疗模式、常见问题处理及发症护理;
  - c) 熟练掌握 APD 规范的操作流程,给病人进行标准的 APD 操作培训;
  - d) 熟悉 CHAPD 随访内容及监测频度,给病人培训 CHAPD 项目数据平台相关内容,并督促其及时记录治疗数据;
  - e) 通过远程系统/云平台对腹透病人进行管理;
  - f) 熟练掌握进行腹透方式选择的患教培训。
- 5.4.1.2.5 CHAPD 中心的负责护士应符合下列要求:
- a) 符合自动化腹膜透析专职护士的要求;
  - b) 具备主管护士及以上专业技术职称,具备较丰富的腹膜透析护理经验和管理能力;
  - c) 能指导下级护士完成腹膜透析各种相关并发症的护理。

## 5.4.2 CHAPD 分中心

### 5.4.2.1 人员配置

至少有 3 名执业医师,其中至少有 1 名肾脏病学高级专业技术职称的医师;至少有 1 名中级职称以上的自动化腹膜透析专职护士。

### 5.4.2.2 资质要求

医师和护士应具有 3 个月以上三级医院 APD 治疗单位工作经历或培训经历;具备与诊疗科目相适应的其他卫生技术人员。

## 5.4.3 CHAPD 基层站点

### 5.4.3.1 人员配置

至少具备 1 名执业医师和 1 名护士。

### 5.4.3.2 资质要求

执业医师和执业护士应在示范中心(分中心)接受至少 3 个月的腹膜透析治疗相关培训,并 100% 考核合格,取得培训合格证书;或具有 3 个月以上三级医院 APD 治疗单位工作经历。

## 5.5 设备与材料

5.5.1 CHAPD 中心至少配备 20 台具备远程监控功能的 APD 机,CHAPD 分中心至少配备 15 台具备远程监控功能的 APD 机,CHAPD 基层站点至少配备 1 台具备远程监控功能的 APD 机。APD 机应通过 YY 1274 或 YY 1493 认证并符合下列要求:

- a) 国家信息化管理安全要求,通过信息安全等级保护三级认证;
- b) 具备有效的医疗器械注册证件,并通过相关行业标准的检验。

5.5.2 APD 机的使用管理与维护应符合下列要求:

- a) APD 机到达治疗场所后,由工程师上门进行系统的免费安装调试,使设备正常运转;

- b) APD 机出现问题时可联系工程师进行检修;
  - c) 由工程师提供免费的操作、维护及一般故障排除培训;
  - d) 工程师不定期回访。
- 5.5.3 配备满足工作需要的供氧装置（可为移动式）、中心负压吸引装置或移动负压吸引装置、血糖仪、输液泵、空气消毒机和必要的职业防护物品等。
- 5.5.4 配备心脏除颤器、心电监护仪、简易呼吸器、抢救车（包括气管插管所需物品）及相关药品等急救设备。
- 5.5.5 配备能够上网的电脑并配置可用网络。
- 5.5.6 设备应每日消毒，定期校准，完好率 $\geq 98\%$ 。紫外线消毒设备、含氯消毒液等消毒设施应符合 GB 15982—2012 要求。
- 5.5.7 所采购和使用的一次性医疗器械和器具应符合《医疗器械监督管理条例》《医院感染管理办法》等有关规定。
- 5.5.8 患者使用的床单、被套、枕套等物品应当一人一用一更换。

## 6 服务模式与质量控制要求

### 6.1 服务模式

- 6.1.1 构建以中心为枢纽，分中心和基层医疗机构为基础的协同合作网络。中心负责制定整体的治疗方案和管理标准，提供技术支持和培训指导；分中心则根据中心的要求，结合自身的实际情况，开展具体的治疗和管理的工作；基层医疗机构则负责患者的日常管理和随访。
- 6.1.2 建立完善的分级诊疗和上下转诊机制，实现患者在不同医疗机构之间的合理流动。对于病情稳定的腹透患者，上级中心可以将其下转至基层站点，由基层医生负责患者的日常管理和随访；当患者病情不稳定或出现并发症时，基层医生可将患者转诊到上级中心进行诊治，待病情稳定后再下转到基层站点继续执行诊疗方案。
- 6.1.3 中心可以定期组织分中心和基层医疗机构的医护人员进行培训和交流，培训治疗技术和管理经验；分中心和基层站点可以根据中心的指导，开展腹透患者的并发症筛查、早期干预和健康管理服务。
- 6.1.4 各级中心和基层站点对患者提供医疗服务和定期随访，并通过中心监控平台协助患者进行腹透治疗模式设定，实现远程沟通、预警管理、远程数据采集。

### 6.2 治疗模式和治疗方案

#### 6.2.1 治疗模式

CHAPD 的治疗模式包括间歇性腹膜透析（IPD）、夜间间歇性腹膜透析（NIPD）、持续循环腹膜透析（CCPD）、潮式腹膜透析（TPD）、持续流动性腹膜透析（CFPD）、可调式 APD（aAPD）。

#### 6.2.2 治疗方案

##### 6.2.2.1 处方制定

开始腹膜透析时，应制定初始透析处方并考虑：

- a) 患者意愿、生活方式选择治疗模式；
- b) 根据容量状态选择葡萄糖浓度，一般从 1.5%葡萄糖浓度的低钙腹膜透析液起始；
- c) 患者体表面积与尿量、残余肾功能情况。

##### 6.2.2.2 处方调整和方法

6.2.2.2.1 在患者规律在腹膜透析 2 周~4 周完成首次随访复诊，根据评估结果调整透析处方，直至治疗实现最佳的溶质清除和液体平衡（肾脏和腹膜的小分子溶质清除率目标值是每周  $Kt/V \geq 1.7$ ）。腹膜透析处方调整应根据腹膜转运特性、残余肾功能、患者的临床状态及体表面积。

6.2.2.2.2 影响腹透溶质清除的非处方因素包括：残余肾功能、体表面积和腹膜转运特性；处方因素包括：白天的留腹次数、容量和腹透液葡萄糖浓度，夜间的循环时间、次数、留腹容量和腹透液葡萄糖浓度。处方调整可考虑以下方法：

- a) 当 CHAPD 患者需要增加溶质清除率时，增加白天留腹（提升 Kt/V 25%、Ccr 50%）、增加循环次数/留腹容量/留腹时间/葡萄糖浓度；
- b) CHAPD 患者需要增加超滤时，控水钠、缩短白天留腹、使用艾考糊精液、祥利尿剂（慎用）；
- c) 对于合并有入液或出液过程疼痛的患者，宜使用潮式腹膜透析模式（TPD）。

### 6.2.3 透析充分性评估

每 3 个月测定腹膜透析及肾脏 Kt/V 以及肌酐清除率（Ccr），达标要求为腹膜及残肾总 Kt/V $\geq$ 1.7/周，Ccr $\geq$ 50 L/1.73m<sup>2</sup>/周。

### 6.2.4 腹膜平衡实验

患者规律腹膜透析 4 周后可进行腹膜平衡试验，此后每 6 个月~12 个月或腹膜炎治愈后 1 个月或出现超滤改变时重复进行。

## 6.3 随访管理

### 6.3.1 随访团队组成

随访团队应由负责腹膜透析的医师、护士、药师、营养师、网络工程师和 APD 机器工程师等组成。随访团队队员应按照下列要求开展随访工作：

- a) 医师：制定访视计划和诊疗方案，调整透析处方和药物处方，处理并发症；
- b) 护士：实施随访计划，评估和记录患者情况，更新系统数据，培训宣教；
- c) 药师：用药评估与重整、用药教育及随访；
- d) 营养师：营养评估和登记（SGA 评分、BIA 分析），个性化饮食指导；
- e) 网络工程师和 APD 机工程师：维护智能系统稳定运行，远程技术支持及设备维修。

### 6.3.2 随访频率与方式

6.3.2.1 新入患者出院后 2 周至 4 周返院完成首次随访；病情稳定的患者，每 1 个月~3 个月随访 1 次，病情稳定的本地患者，每月随访 1 次；病情不稳定的患者，应制定随时随访或急诊随访流程；对于腹透充分性持续不达标或出现腹透相关并发症的患者，站点管理患者必要时应安排向上转诊住院进一步诊治。

6.3.2.2 随访方式主要包括门诊随访、住院随访、电话随访以及 CHAPD 智能管控系统随访，特殊需要时进行家庭随访。

### 6.3.3 随访内容

随访内容应包括：一般状况（体重、血压、导管出口情况、APD 操作及透析处方执行情况 and 用药情况等）、腹膜功能及透析充分性评估（PET、Kt/V）、腹膜透析导管功能评估、并发症评估（容量超负荷、感染）、心理健康评估（SAS/SDS 量表）。根据随访检查结果，调整透析/药物处方、饮食指导，及时将调整方案反馈给患者或其家属。并对患者本人、家属或者保姆等相关人员宣教与再培训。

### 6.3.4 常规检查项目与频率

表 2 随访常规检查项目及频率

检查频率	项目
1 个月~3 个月	全血常规、网织红细胞、肝功能、肾功能、电解质、血脂、CRP、血糖、HbA1c 骨型碱性磷酸酶、全段甲状旁腺激素 血清铁、铁蛋白、总铁结合力、转铁蛋白、转铁蛋白饱和度、心肌酶、pro-BNP、TnT 或 TnI、BMP 尿常规、腹膜透析液常规+生化、大便常规 Ccr、Kt/V

表 2 随访常规检查项目及频率（续）

检查频率	项目
6 个月	血清 $\beta_2$ 微球蛋白、体重指数 (BMI)、前白蛋白、主观全面营养评定 (SGA 评分)、腹膜平衡试验 (PET)
12 个月	传染病指标 (HIV、梅毒、乙肝两对半、丙型肝炎等指标) X 线胸片、心电图、心脏彩超、颈动脉彩超、腹部彩超、甲状腺及甲状旁腺彩超 部分患者可能需要加查：腹部正侧位片、腹膜透析导管皮下隧道超声、腹部 CT、冠状动脉 CT、经腹肠道超声、腹水探查测定 (超声)、双下肢动脉彩超、双下肢静脉彩超等

## 6.4 分级诊疗与上下转诊服务

### 6.4.1 双向转诊基本原则

双向转诊过程中，应遵守以下原则：

- a) 分级诊疗原则；
- b) 就近转诊原则；
- c) 自主选择原则。

### 6.4.2 下转指征

有下列情形的患者在征得患者或家属的同意后，上级医疗机构可将患者转回基层站点治疗或管理：

- a) 经上级医院培训合格、病情稳定的、可由站点负责常规自动化腹膜透析治疗；
- b) 诊断明确的患者，处理后病情稳定，已无需继续住院但需长期管理；
- c) 市、区卫生健康行政部门规定的其他情况。

### 6.4.3 上转指征

根据患者病情，基层站点应将下列情形的病例及时转至上级对口帮扶的中心或分中心：

- a) 感染相关并发症，如腹膜相关性腹膜炎、经初步处理无效的导管出口处和/或隧道感染等；
- b) 非感染相关并发症，如重度营养不良、重度贫血等；
- c) 合并症，如急性冠状动脉综合征、脑血管意外、恶性高血压等。
- d) 基层站点医师判断需转上级医院处理的其他情况或疾病。

### 6.4.4 上下转诊程序

上下转诊程序按附录 B。

## 7 CHAPD 中心智能管控系统

### 7.1 系统建设原则和基本架构

7.1.1 构建 CHAPD 中心智能管控系统的原则应遵循安全可靠、实用性、开放性、高效性、先进性、资源整合与可扩展性，并符合 WS/T 529 远程医疗信息系统基本功能规范。

7.1.2 CHAPD 中心智能管控系统的基本架构：

- a) 中心作为最上层，可实现对各个分中心、基层站点的智能管控，例如进行机构管理、数据管理、质控分析等；
- b) 分中心可与中心、基层站点联动，实现转诊、会诊、数据采集、预警管理、随访管理等；中心也具备分中心的作用，可参与上述内容；
- c) 基层站点可与上级分中心、中心进行转诊、会诊，也可远程、现场进行患者的数据采集、诊疗信息查看、患者随访等；
- d) 患者作为整个平台的主要受益者，可使用平台提供的功能，完成远程沟通、远程腹透管理等内容。

## 7.2 中心智能管控系统功能模块

### 7.2.1 中心及分中心医疗管理与服务

(分)中心通过全病程管理、站点管理患者、居家患者远程管理三步,给患者提供全病程、全场景的医疗管理与服务。全病程管理应符合下列要求:

- 基线资料建立:涵盖患者基本信息、病史、首次置管/透析方案、检验数据、用药处方等;
- 住院/门诊随访:按规定执行随访任务,如透析方案评估、并发症筛查、制定下次计划等;
- 预警管理:设定高危指标阈值(预警参数按表3),自动触发预警并推送至医护人员处理;
- 线上远程随访:支持远程查看居家监测数据、预警处理、处方调整、宣教及紧急沟通等。

表3 预警参数的设定

指标	预警级别	预警范围
血红蛋白(g/L)	高危	血红蛋白<60 或 血红蛋白>160
血压(mmHg)	高危	收缩压>180 或 舒张压>120
血钾(mmol/L)	高危	钾>5.5 或 钾<3.5
肌酐( $\mu\text{mol/L}$ )	高危	肌酐>1700
iPTH(pg/mL)	高危	iPTH>1500
血磷(mmol/L)	高危	磷>3
血钙(mmol/L)	高危	钙>3 或 钙<1.9
血白蛋白(g/L)	高危	血白蛋白<30
血清铁( $\mu\text{mol/L}$ )	高危	铁<5
血小板计数( $10^9/L$ )	高危	血小板计数>400 或 血小板计数<100
肝功能	高危	天门冬氨酸氨基转移酶(U/L)>50 或 丙氨酸氨基转移酶(U/L)>60 或 碱性磷酸酶(U/L)>200 或 甘油三酯(mmol/L)>3 或 总胆固醇(mmol/L)>7 或 总胆红素( $\mu\text{mol/L}$ )>40
心功能	高危	高敏肌钙蛋白(ng/ml)>1 或 肌酸激酶(U/L)>300 或 心型肌酸酶(U/L)>50

### 7.2.2 基层站点管理要求

基层站点的服务管理要求包括:

- 上下级协同:基层站点可查看上级医院转诊患者的基线数据,执行同质化随访;
- 预警与远程管理:与上级医院同步预警处理及线上随访流程。

### 7.2.3 居家患者管理要求

居家患者的服务管理包括：

- a) 腹透液配送：患者通过 APP 下单并追踪配送进度；
- b) 指标监测：智能设备自动上传体重、血压、腹膜透析超滤量等数据至系统；
- c) 患者宣教：提供个性化健康知识（图文、视频）及定期提醒。

### 7.2.4 数据平台要求

7.2.4.1 数据平台支持自动统计腹膜炎发生率、Kt/V 达标率、患者退出率、心脑血管事件等关键医疗质控数据，以及随访完成率、预警处理率、转诊会诊次数等管理质控数据。

7.2.4.2 多中心数据集成应整合 HIS、LIS 等院内系统及智能设备数据，清洗后统一存储。具有加密传输、权限分级、行为审计，保障数据隐私与安全符合 GB/T 22239 网络安全等级保护要求。

### 7.2.5 数据管理要求

如使用具有互联网功能的 APD 机，APD 治疗数据应实时上传至远程监控平台，完整率 $\geq 95\%$ 。针对医护终端收集的治疗参数数据，医务人员应定期分析，进行治疗方案指导及调整；针对报警信息，应尽快查找原因，及时处理危急值。

## 8 医护人员及患者培训

### 8.1 培训内容

8.1.1 医护人员的培训内容包括但不限于：

- a) 理论培训：腹膜透析理论知识、自动化腹膜透析的装置及多种模式、腹膜透析相关并发症的预防与处理策略、腹膜透析患者的随访与管理流程；远程监控系统使用等；
- b) 实操培训：持续非卧床腹膜透析换液操作、自动化腹膜透析机（APD 机）操作流程（见附录 C）、腹膜透析导管切口处及出口处护理、居家腹透智能管控系统的操作。

8.1.2 患者及家属的培训内容包括但不限于：CHAPD 治疗需准备物品、换液操作培训、APD 操作培训、导管及出口处护理、腹膜透析相关并发症的预防、饮食及容量管理、日常生活的自我管理、居家腹透智能管控系统 APP（患者端）各项功能等。

### 8.2 考核内容和要求

8.2.1 医护人员考核内容应包括自动化腹膜透析设备的正确操作，考核标准见附录 D；患者评估与监测、腹透管出口换药及护理，考核标准见附录 E；患者并发症情况处理等方面。

8.2.2 患者及家属考核内容包括：

- a) 腹膜透析理论知识考核：透析原理、水盐平衡、腹膜炎和容量负荷等并发症预防；
- b) 居家透析技能考核：环境清洁、规范洗手、自动化腹膜透析设备的正确操作（考核标准见附录 D）、导管及外出口护理（考核标准见附录 E）、淋浴注意事项。

8.2.3 医护及患者操作考核合格率均应达 100%。

## 9 服务评价与改进

### 9.1 评价主体

评价主体包括但不限于：

- a) CHAPD 中心对分中心及基层站点的工作指标评价；
- b) CHAPD 中心、分中心、基层站点的季度、年度自我总结评价；
- c) CHAPD 各级站点对专职医护人员的定期培训、考核；
- d) 患者满意度评价及意见征询。

### 9.2 评价依据

评价应遵循的依据包括但不限于：

- a) 中心监控-居家自动化腹膜透析标准操作规程；
- b) CHAPD 治疗体系的指标要求；
- c) 腹膜透析标准操作规程。

### 9.3 评价指标

CHAPD 中心、分中心及站点的质控关键指标应符合表 4 要求。

表 4 CHAPD 各级中心、站点的质控要求

考核内容	评估标准	
	基层站点	示范中心/分中心
医护人员参加培训情况	受训人数达标、通过考核并获得证书	完成对站点的培训任务
数据完整上传率	95%	100%
接受透前宣教的病人比例	-	100%
CHAPD 病人数量	-	每年新增 CHAPD 病人>15 人
CHAPD 技术生存率	-	一年技术生存率≥85%； 三年技术生存率≥75%； 五年技术生存率≥65%；
腹膜炎发生率	<0.4 次/患者年	<0.4 次/患者年
出口处感染率	<0.1 次/患者年	<0.1 次/患者年
腹膜炎病原学阳性率	-	≥85%
一年内接受透析充分性评估的病人比例	≥80%	≥80%
血压控制达标率	-	≥70%
贫血管理达标率 (110g/L~120g/L)	-	≥70%
血磷管理达标率 (1.13mmol/L~1.78mmol/L)	-	≥70%
每周 Kt/V≥1.7 的病人比例	-	≥90%

注：CHAPD 技术生存率指的是采用中心监控-居家自动化腹膜透析治疗的患者，在一定时间内继续使用该类型腹膜透析治疗方式并存活概率。

### 9.4 评价方法

评价方法包括但不限于：

- a) 通过中心监控平台实时调取数据或季度、年度汇总数据评价；
- b) CHAPD 中心站点专职人员至分中心、基层站点实地察看、检查台账资料、现场调研；
- c) 对 CHAPD 体系各级医护人员进行专业知识定期考核；
- d) 各级站点通过以上门、电话、信件和网络等形式进行患者意见征询及评价。

### 9.5 评价结果与质量持续改进

9.5.1 中心应定期（通常为每 1 个月~3 个月一次）召开质量改进会议，除 CHAPD 中心医护人员参与外也可邀请其他相关学科的专家加入，对中心的透析质量进行综合分析，并制定相应的改进措施。

9.5.2 中心及分中心每半年或一年对工作全面的分析与总结，以评估当前的工作成效和存在的问题，对不符合标准要求的项目制定纠正或改进措施，并跟踪实施和及时改进，不断提高服务质量。

9.5.3 中心、分中心及各级站点应定期对本单位的医护人员进行同质化培训和再培训，确保医疗团队的专业水平和服务质量保持一致性。

### 9.6 监督与投诉

医疗机构应主动接受社会监督，对外公布监督和投诉电话、投诉方法、投诉流程，建立服务质量投诉及纠纷处理、反馈机制，按照 GB/T 19012 的要求处理投诉事件。

**附 录 A**  
**(资料性)**  
**腹膜透析室工作制度**

- A.1 非工作人员及非腹膜透析病人请勿进入室内。
- A.2 每日早晚用含氯消毒水溶液湿拖地面 2 次，桌椅每天擦拭 2 次。
- A.3 每日紫外线消毒 1 次，每次 1 小时，紫外线灯定期更换，每周用无水酒精擦拭一次。
- A.4 保持室内物品的整齐清洁，使用后的桌椅及时放回原处。
- A.5 设专人管理，定期进行质控，每日检查室内物品，无菌物品与非无菌物品分开放置，未经批准，不得擅自挪用腹透室物品。
- A.6 禁止在室内吸烟、吃饭、会客、随便丢垃圾和大声说话等。
- A.7 腹膜透析操作由专人负责，严格执行无菌操作及查对制度，注意腹膜透析病人的病情变化，及时发现并进行处理，详细记录患者透析液引流情况。
- A.8 按居家腹透培训计划训练病人或家属，经理论及操作考核合格后，才允许病人出院进行家庭腹膜透析。

附录 B  
(规范性)  
双向转诊流程图

双向转诊流程图见 B. 1。

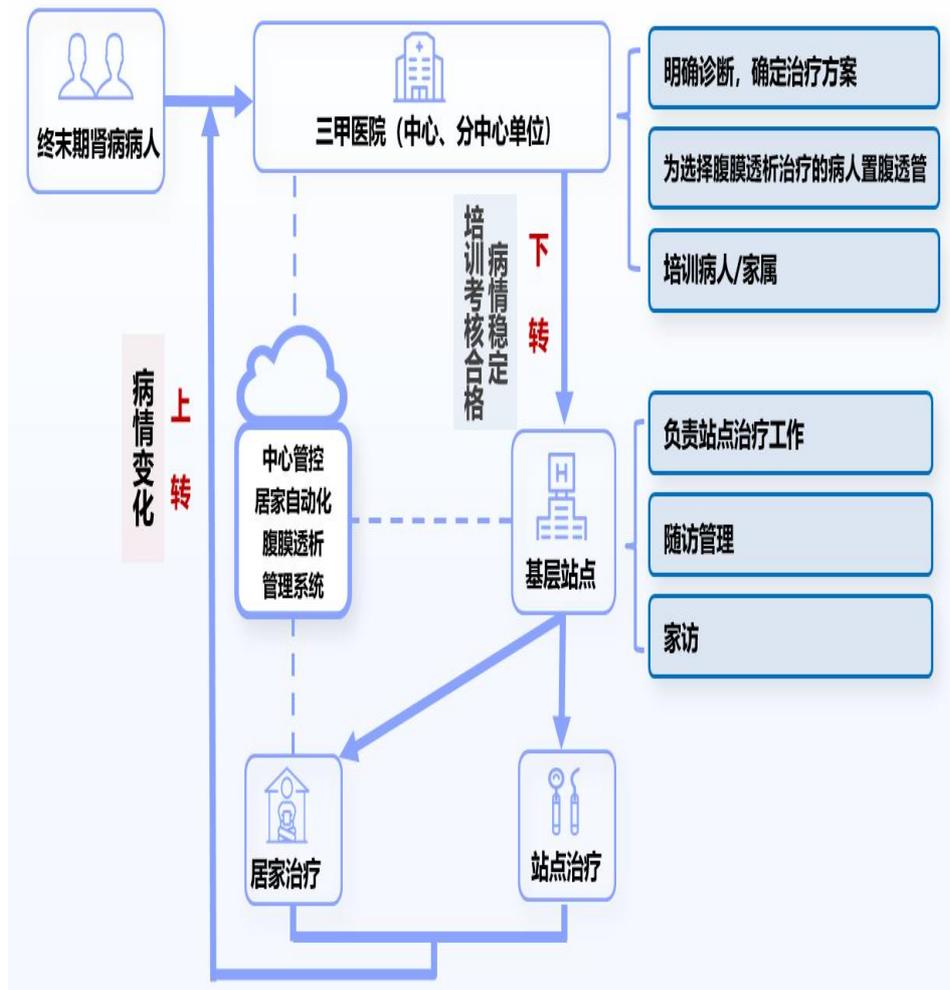


图 B. 1 双向转诊流程图

附 录 C  
(资料性)  
自动化腹膜透析机 (APD 机) 操作流程

以 PD-GO 自动化腹膜透析机 (APD 机) 为例, 外观图见图 C.1, 具体操作流程见图 C.2。

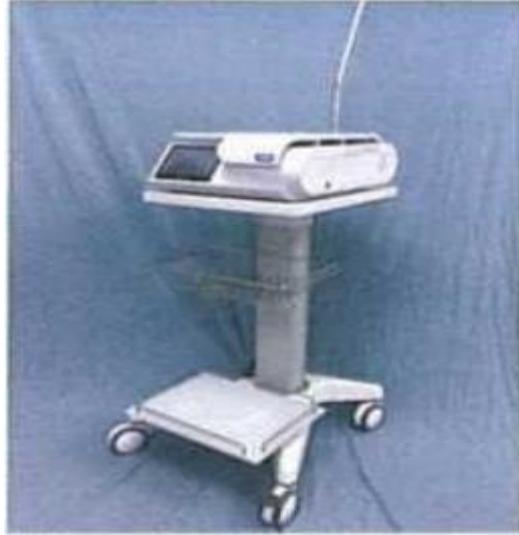


图 C.1 PD-GO 自动化腹膜透析机 (APD 机) 外观图

<p>图 C.2.1 接通电源, 打开位于设备尾部的开关</p>	<p>图 C.2.2 通电后出现启动界面后“点击启动”, 设备将进行自检</p>	<p>图 C.2.3 设备将发出“滴滴”报警音, 自检前确认上下托盘无异物</p>
<p>图 C.2.4 检查自检信息无误后点击“确定”</p>	<p>图 C.2.5 点击“用户码”</p>	<p>图 C.2.6 输入 99+手机号码, 点击“确定”</p>

图 C.2 自动化腹膜透析机 (APD 机) 操作流程

<p>图 C. 2. 7 屏幕上方出现 99+ 手机号码，代表已登录患者远程信息，对于初次使用患者需下载患者端小程序，完善个人信息</p>	<p>图 C. 2. 8 如需修改处方，点击“长按修改处方”，根据医生开的医嘱或者“处方单”在设备上输入处方相应数值</p>	<p>图 C. 2. 9 谨记“上机前留腹量”必须输入准确，以免上机后出现引流不足报警。输入完成后点击确定</p>
<p>图 C. 2. 10 放置腹透液于加热托盘上</p>	<p>图 C. 2. 11 放置腹透液于加热盘上时注意覆盖住温控点</p>	<p>图 C. 2. 12 系统感应到加热盘上的腹透液自行跳出下一步的“确定”键</p>
<p>图 C. 2. 13 加热过程中勿移动腹透液袋禁止在机器面板上放置其他物品</p>	<p>图 C. 2. 14 如加热盘上液体已达到预设温度可直接跳过该预热页面，点击“结束预热”</p>	<p>图 C. 2. 15 按照提示内容：1. 请取出管路并连接好废液袋。2. 请插入管路卡匣。3. 请将废液袋放置在透出液托盘上</p>
<p>图 C. 2. 16 连接废液袋，关闭标本夹，并确保废液袋上盖子拧紧</p>	<p>图 C. 2. 17 将卡匣对准卡槽插入并将左侧的卡匣锁扣锁紧</p>	<p>图 C. 2. 18 撕掉管路上的白色纸扎带，整理管路</p>

图 C. 2 自动化腹膜透析机（APD 机）操作流程（续）

		
<p>图 C. 2. 19 请将 4 条主管按照顺序依次固定在卡口中, 自然拉紧。不需要交叉, 不需要凸起</p>	<p>图 C. 2. 20 请将废液袋放置在透出液托盘上。将人体端的预冲袋倒挂在置物栏右侧的挂钩上</p>	<p>图 C. 2. 21 按提示依次完成操作: 请悬挂补液袋并连接到管路, 请将加热袋连接到管路, 请检查各处的管夹并折断可折柄, 完成后点击“确定”按键</p>
		
<p>图 C. 2. 22 将补液袋悬挂在补液杆上。悬挂好后检查出液口的位置, 处于垂直自然下垂的状态</p>	<p>图 C. 2. 23 连接前请洗手。请将补液袋接头在补液支管上依次连接</p>	<p>图 C. 2. 24 将剩余未连接的夹子夹闭</p>
		
<p>图 C. 2. 25 请将加热袋连接到管路, 四根主管中最短的那根连接加热透析液袋</p>	<p>图 C. 2. 26 请检查各处的管夹并折断可折柄</p>	<p>图 C. 2. 27 折断可折柄后点击确定进入预冲界面, 常选用“手动预冲”</p>

图 C. 2 自动化腹膜透析机 (APD 机) 操作流程 (续)

		
<p>图 C. 2. 28 预充人体端需先夹闭废液袋夹子后长按“M”键, 进行冲管</p>	<p>图 C. 2. 29 预充废液袋端需先夹闭人体端夹子, 和预充人体端同样操作</p>	<p>图 C. 2. 30 确认预冲完成后, 点击“确定”进入治疗前配置</p>
		
<p>图 C. 2. 31 配置完成后点击确定</p>	<p>图 C. 2. 32 根据提示完成机器管路和人体端腹透管连接, 并检查开关状态是否处于正常。长按开始治疗</p>	<p>图 C. 2. 33 当治疗结束后, 点击确定进行下一步</p>
		
<p>图 C. 2. 34 关闭所有管夹, 分离人体端, 盖上碘液微型盖</p>	<p>图 C. 2. 35 取出管路, 妥善处理废液和管路</p>	<p>图 C. 2. 36 等待腹透数据上传完毕, 关闭电源</p>

图C. 2 自动化腹膜透析机 (APD机) 操作流程 (续)

附 录 D  
(资料性)  
自动化腹膜透析机操作评分标准

表 D.1 给出了自动化腹膜透析机操作评分标准。

表 D.1 自动化腹膜透析机操作评分标准

姓名：		考核日期：		考核成绩：		考核老师（双人）：		
项 目	分值	质量标准	评分等级					
			A	B	C	D		
评 估	8	双人核对医嘱	2	1	0	0		
		评估患者病情、肾功能情况、合作程度	2	1	0	0		
		评估患者出口情况、检查腹透短管完好性	2	1	0	0		
		评估患者对 APD 机的了解及配合程度	2	1	0	0		
实 施	准 备	仪表符合要求、洗手（七步洗手法）、戴口罩	2	1	0	0		
		备物齐全，注意门窗、电扇关闭，确保环境整洁	2	1	0	0		
		检查透析液的浓度、剂量、有效期、拉环、管组的密封性及有效期，废液袋是否完好，检查 APD 机性能	3	2	1	0		
		双人核对医嘱	3	2	1	0		
	操 作 步 骤	更 改 程 式	开机、检测机器、设置处方及参数	9	6	3	1	
			输入患者电话号码，进行远程连接	3	2	1	0	
			再次确认处方及参数	3	2	1	0	
			正确安装管组、放置废液袋	8	5	3	0	
		安 装 管 组 连 接 排 气 连 接 病 人	11	夹闭废液端、标本端、人体端管夹	4	3	2	1
				正确连接透析液与管路，夹闭管路端未连接补充液袋的管夹，检查各处的管夹并折断可折柄	8	5	3	0
			正确排气	3	2	1	0	
		10	检查外接短管，确认钛接头与外接短管连接紧密，且外接短管处于关闭状态	5	4	3	2	
			正确连接，打开短管开关，固定好管路，长按“长按开始治疗”键开始治疗	3	2	1	0	
			交代注意事项，询问患者感受	2	1	0	0	
		治 疗 完 成	17	记录 0 周期引流量、总超滤量、引流液性质等	8	5	3	0
				关闭所有管夹，洗手、打开碘液微型盖，关闭短管开关并分离管路，盖上新的碘液微型盖	6	3	1	0
	拆卸管组，上传治疗数据，关机			3	2	1	0	
	整 理	5	协助患者整理衣物并采取舒适体位	2	1	0	0	
			妥善处理用物及废液，整理床单位	3	2	1	0	
	评 价	12	操作规范、无污染，语言得当，动作轻柔	2	1	0	0	
知晓管组污染和常见机器报警的紧急处理方法			3	2	1	0		
知晓腹膜炎的症状、如何早期发现腹膜炎和紧急处理方法			4	2	1	0		
知晓从 CKD 小程序/CHAPD 智能管控系统上查看超滤及治疗情况			3	2	1	0		
总 分	100							

附 录 E  
(资料性)  
腹膜透析导管出口处换药操作考核评分标准

表 E.1 给出了腹膜透析导管出口处换药操作考核评分标准。

表E.1 腹膜透析导管出口处换药操作考核评分标准

姓名：		考核日期：		考核成绩：		考核老师（双人）：					
项 目	分值	质量标准				评分等级					
						A	B	C	D		
评估	10	双人核对医嘱				3	2	1	0		
		评估患者病情、意识情况、合作程度				3	2	1	0		
		评估患者对导管出口处护理的目的、重要性及注意事项				4	3	1	0		
实施	准备	10	仪表符合要求、洗手、戴口罩（护士和患者）				2	1	0	0	
			关闭门窗和风扇，换药前 30min 避免整理房间，减少走动，保持换药环境干燥清洁				4	3	1	0	
			用物准备（无菌纱布或外科敷料、生理盐水、棉签、皮肤消毒剂、胶布）				4	3	1	0	
	操作 步骤	评估 出口	18	再次核对医嘱，核对患者信息，取舒适体位				5	3	1	0
				轻柔揭开敷料，避免牵拉导管				5	3	1	0
				评估出口处情况				8	6	4	0
		消毒 出口 皮肤	20	用无菌棉签蘸生理盐水，以出口为中心擦洗，范围 1cm，一次使用一根棉签。如有结痂，应用生理盐水将其软化，再用棉签轻轻剥离				8	6	4	0
				蘸取皮肤消毒剂消毒出口处 1cm 以外皮肤，由里向外环形擦洗，范围 4cm，一次使用一根棉签。避免消毒剂接触腹透短管				8	6	4	0
				清洗后充分待干				4	3	1	0
	管 覆盖及 固定导	15	用无菌纱布或外科敷料覆盖出口处				5	3	1	0	
			使用胶布高举平台法固定导管				5	3	1	0	
			妥善固定导管至腹带，勿扭曲或牵拉导管，保持自然弧度				5	3	1	0	
	整理	12	整理床单位，协助患者取舒适体位				4	3	2	0	
			用物处理妥善				4	3	2	0	
			记录换药及出口处情况				4	3	2	0	
评价	15	操作规范、无污染，语言得当，动作轻柔				3	2	1	0		
		知晓出口处感染的症状				4	3	2	0		
		知晓出口处感染的常规处理方法				4	3	2	0		
		指导患者居家护理注意事项				4	3	2	0		
总分	100										

### 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国务院令 第 588 号 医疗废物管理条例
  - [2] 中华人民共和国卫生部令 第 48 号 医院感染管理办法
  - [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号 医疗技术临床应用管理办法
  - [4] 中华人民共和国国务院令 第 752 号 医疗机构管理条例（2022 修订）
  - [5] 中华人民共和国国务院令 第 797 号 医疗器械监督管理条例（2024 修订）
-