

《中心监控—居家自动化腹膜透析服务规范》 团体标准编制说明

2025 年 6 月

《中心监控—居家自动化腹膜透析服务规范》编制说明

一、标准制定的必要性

慢性肾脏病作为全球公共卫生领域的重大挑战，其进展为终末期肾脏病（尿毒症）的风险日益加剧。肾脏替代治疗（包括血液透析、腹膜透析及肾移植）是维持尿毒症患者生存的核心手段，但传统血液透析高度依赖医疗机构固定场所、专业团队及密集资源投入，导致农村及偏远地区患者难以获得持续、规范的治疗，进一步凸显医疗资源分布不均问题。居家自动化腹膜透析（APD）凭借其灵活性和患者自主性优势，成为优化医疗资源配置的重要突破口，然而其推广面临系统性挑战：服务机构资质标准模糊、操作流程缺乏统一规范，导致医疗风险管控存在盲区；患者教育与长期随访体系不完善，影响疾病管理的连续性；行业监管缺乏量化评价工具，制约服务质量的提升与可持续发展。

针对上述问题，广州市创新构建“中心监控—居家自动化腹膜透析（CHAPD）”三级医联体模式，并提出制定《中心监控—居家自动化腹膜透析服务规范》团体标准具有积极的必要性。该团体标准将系统性整合南方医院国家肾脏病临床医学研究中心及19家基层站点的实践经验，解决当前国内缺乏针对居家腹膜透析的规范化操作指南，基层执行存在随意性和安全隐患等问题。通过标准化服务流程，明确三级医院与基层医疗卫生机构的分工协作机制，促进优质医疗资源下沉；明确智能化腹膜透析机和远程监

控平台的应用需配套要求，避免技术滥用或管理脱节。

团体标准的制定和实施，不仅填补了居家 APD 服务领域的技术规范空白，更是通过制度创新破解医疗资源结构性矛盾的关键举措。其核心价值在于将临床实践经验转化为可推广、可评价的标准化体系，为全国居家医疗服务高质量发展提供技术支撑与制度参照，彰显广州在医疗标准化领域的示范作用与战略前瞻性。

二、项目背景及工作情况

（一）任务来源

为明确三级医疗机构的协作机制——三甲医院主导个性化透析方案制定与疑难病例处理，区域分中心承担技术指导与质量督导，基层站点落实日常监测、设备维护及患者教育，形成“顶层设计-区域协同-落地执行”的分级管理体系。同时，从服务机构资质审核、医护人员技能认证、设备操作规范到患者培训考核、远程监护响应等环节明确全流程技术操作规范化要求；通过标准化随访机制与应急预案强化并发症预警能力，结合智能监护技术降低感染风险，构建患者权益保障闭环，确保居家治疗的安全性与有效性，南方医科大学南方医院提出制定团体标准《中心监控—居家自动化腹膜透析服务规范》。

（二）标准起草单位

本标准主要起草单位为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

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。

(三) 标准研制过程及相关工作计划

2025 年 5 月前完成了团体标准《中心监控一居家自动化腹膜透析服务规范》项目可行性分析,标准的研制工作于 2025 年 6 月正式启动,确定了标准起草小组成员,组建了标准起草小组。

2025 年 6 月,标准起草小组提出了标准框架,并根据标准的框架结构进行资料收集,编写了标准草案。向广州市标准化协会专家委员会递交资料提出立项申请并获批准通过。

2025 年 6 月,完成标准草案的完善,并小范围内征求意见,根据反馈意见修改形成《征求意见稿》并全面公开征求意见。

2025 年 7~8 月,标准起草小组将根据《征求意见稿》收集到的反馈意见,对意见进行汇总处理并进一步完善标准,形成标准送审稿。

计划 2025 年 8 月中下旬提交广州市标准化协会专家委员会申请技术审查。

计划 2025 年 9 月,完成标准的技术审查和报批,在全国团体标准信息平台公示及发布。

三、标准制定的基本原则

本标准依据《医疗机构管理条例》等,遵循以下原则制定:

1. 本着科学、严谨的工作态度，充分考虑医疗机构工作特点与现状，结合工作实践和相关管理要求，开展标准制定工作。
2. 标准规定的内容应科学、合理，具有适用性和可操作性。
3. 标准的编写应符合 GB/T 1.1—2020 等相关标准的规定。

四、标准主要内容

本标准按照 GB/T 1.1—2020 的规定进行编写，相关内容经过了验证，具有较强的可操作性和科学性。根据调研情况及意见收集情况分析，确定标准的主要技术内容包括：

1. 术语和定义，明确了中心监控一居家自动化腹膜透析服务、居家自动化腹膜透析医疗机构、居家自动化腹膜透析、腹膜平衡试验等术语和定义。
2. 总体要求：明确了中心监控一居家自动化腹膜透析服务的原则、对象和流程。
3. 机构管理要求：明确了 CHAPD 医疗机构管理的基本要求、资质与分工、区域布局、人员要求、设备与材料等要求。
4. 服务模式与质量控制要求：明确了中心监控一居家自动化腹膜透析服务模式、治疗模式和治疗方案、随访管理、分级诊疗与上下转诊服务等要求。
5. CHAPD 中心智能管控系统：明确了 CHAPD 中心智能管控系统建设原则和基本架构、中心智能管控系统功能模块等要求。
6. 医护人员及患者培训：明确了中心监控一居家自动化腹膜透析服务医护人员、患者及其家属的培训内容、考核内容和要求。

7. 服务评价与改进：明确了中心监控一居家自动化腹膜透析服务评价主体、评价依据、评价指标、评价方法、评价结果与质量持续改进、监督与投诉的要求。

五、与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。

六、相关国内标准情况简要说明

标准制定规范性引用下述文件：

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

七、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、后续贯彻措施

本标准发布后，南方医科大学南方医院将组织相关医疗卫生机构开展团体标准的宣贯培训，为慢性病居家管理提供了可复制的“广州模式”，推动医疗机构、社区及第三方服务商协同创新，

加速分级诊疗体系落地，并通过量化指标为监管提供科学工具，引导行业可持续发展。

团体标准实施后，继续广泛征求和收集本标准在医疗卫生机构服务管理工作过程中的适用性意见，为标准将来的修订完善打下基础。

标准起草小组

2025 年 6 月