

台灣腎臟醫學會九十五年血液透析及腹膜透析評量作業說明

第一章 病患安全

1.1 建置透析病患安全的醫療環境

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，且須在有效期限內。

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，參考衛生署透析室設置標準建議：1. 床尾與牆壁間之距離至少 1.2 公尺。2. 床邊與鄰床之距離至少一公尺。3. 床邊與牆壁之距離至少 0.8 公尺。

1.2 感染管制作業

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. 透析室需有正確洗手步驟，教導醫護人員及病患家屬正確的洗手習慣。
5. 醫護人員均應接受一次胸部 X 光片檢查，有異常者必須定期複檢。

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. 每台機器一年至少作 4 次細菌採樣，平均 3 個月一次。未符合標準者，需提出重新檢驗合格之報告以及改善計畫。(請參閱 5.1.3 「細菌培養」)。
3. 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. C 型肝炎透析病患需有分床(透析機)及分區之安排，班與班之間必須徹底消毒。
2. B 型肝炎透析病患需分區，可安排於急診區，班與班之間必須徹底消毒。
3. 新收案長期透析病患：須先建立 HBsAg、anti-HBsAb、anti-HCV、chest X-ray 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。

1.3 危機處理

1.3.1 停水、停電之危機處理 - 著重病患轉介和後續處置流程 (僅血液透析)

1.3.2 天然災害之危機處理 - 著重病患緊急連絡機制

第二章 適當的醫療作業

2.1 透析病歷記載完整性

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)
2. 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

2.2 醫療照顧品質

- 受檢資料以上一年度 12 月份(每月檢測項目)或最接近 12 月份(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

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

1. 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。
2. Hct 未達 30%，EPO 使用量未達每月 2 萬單位前即給予輸血，應予扣分。
3. 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)。
4. Hct < 28%，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)。

2.2.3 腎性骨病變防治與處理

Ca、P 乘積平均值若大於 $60 \text{ mg}^2/\text{dL}^2$ ，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。

✧ 對於 2.2.1、2.2.2、2.2.3、和 2.2.4 (血壓部分計分方式如評量標準表上所載) 之醫療照顧品質未達理想者是否有改善方案，評分標準如下：

- ①有定期檢討、有記載治療計劃、有追蹤治療結果 得分 30
- ②有定期檢討、有記載治療計劃、未追蹤治療結果 得分 20
- ③有定期檢討、無記載治療計劃、有追蹤治療結果 得分 10
- ④有定期檢討、無記載治療計劃、未追蹤治療結果 得分 0

✧ 委員可抽查病歷了解院所的改善方案。

✧ 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 (洗前測量值為準)—A1b/Glo、Na、K、Alk-P、GPT/GOT、
iCa 或 total Ca、P、Cr、BUN (透析前)、Glucose (DM
病患)

(B) 每 3 個月一次之檢驗：

Ferritin、TSAT、iPTH、Cholesterol、TG、HbA1c (DM 患者，有接
受口服降血糖藥物或胰島素治療者)、BUN (透析後)

(C) 每年定期一次之檢查：

HBsAg、anti-HCV、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)

(D) 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 0.3-0.7g/dl

第三章 提供適切之護理照護

3.1 提供適切的護理照護

3.1.1 護理管理運作系統 - 提供良好且安全的工作環境乃必備之條件

3.1.2 護理照護 - 護理過程執行之完整性乃必備之條件

3.2 護理品管 - 能正確依醫囑給藥 (核對病人、藥物、劑量、時間、途徑)，並
有紀錄乃必備之條件

3.3 病患護理照護改善方案 - 應提供書面資料

第四章 人力素質提升及品質促進

4.1 醫師人力

4.1.2 醫師人力配置 - 必須符合設置和執行標準

4.2 護理人力及進修

4.2.4 護理人力配置 - 必須符合設置和執行標準

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、設備之管理對於病患及工作人員之安全及環境維持而言是非常重要的業務，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)

消毒有熱消毒、化學消毒、臭氧消毒。

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模式

班與班之間透析機外表應以 0.05-0.1% 漂白水擦拭，保持乾淨

每日最後一班結束後透析機消毒方式如下：(消毒結束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

5.1.2 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：

- 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→0.2 μ 微過濾器→UV 消毒器→UF 過濾器
- 系統與迴路管材配件需抗腐蝕耐酸鹼，無副產物釋出之虞
- 管路配置應無死腔管路
- 系統設備與管路應固定良好，避震防災
- 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、活性炭過濾器、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、活性炭、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，必須經常注意食鹽的補充。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。

5.1.3 細菌培養 (僅血液透析)

(一) 透析水取樣

(A) 測定時機：

- (1) 至少每月檢查一次 (每月任選一天，早上第一班尚未上針操作時取樣)
- (2) 檢查結果超過標準值時，須再複查，同時現場 RO 出水口至透析機端消毒應改採每週執行一次至少三個月。
- (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。

(B) 取樣方式：

細菌培養包括 RO 水處理系統採檢點與透析液採檢：

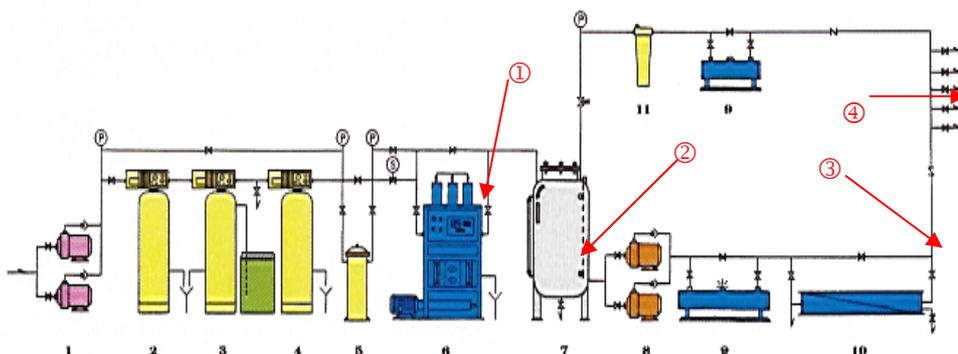
水處理系統採檢點：RO 膜管後端【①】、儲水槽出水點【②】、超過濾後【③】、現場出水口【④】。

✧ 第一次使用，採檢點①、②、③、④均需測定，且至少每年需做一次。

✧ 採檢點①、④為必需測定之檢測點。且採檢點④需每個月檢測。

✧ 若採檢點④有連續測定不正常時，則①、②、③、④均需測定。

透析機透析液採檢點：空心纖維與透析機輸送透析液 From、To 管的採樣口 (sample port) 採檢，即透析液進 AK 端和出 AK 端。



(C) 取樣步驟：

移除取樣口之任何軟硬管，並 flush 30 秒後，才盡量靠近取樣口收集，讓水或透析液自然流入無菌容器內。

(二) 微生物測定方法：總生菌數

(A) 傾注平板法 (Pour-plate Method)：

- (1) 取一支無菌的吸管取 1.0 ml 的 RO 水至含 9.0 ml 無菌生理食鹽水即稀釋至 10^{-1} 倍。
- (2) 再從稀釋 10^{-1} 倍之 RO 水樣本，取 1 ml 之 RO 水 → 重複上述步驟取稀釋 RO 水樣本之 10^{-2} 、 10^{-3} 倍。
- (3) 將調配好之特殊培養基 tryptic soy agar (加熱後置於 50°C 的水槽，使其溫度達 50°C) 分別倒入所標示的 1、 10^{-1} 、 10^{-2} 、 10^{-3} 上述 RO 水樣本培養皿中。
- (4) 置入 $35\text{-}36^{\circ}\text{C}$ CO_2 培養箱中，培養 48 小時，作隔夜培養。
- (5) 判讀 agar plate 之菌落數，將菌落數乘以稀釋倍數，即為每 ml RO 水中的細菌總數 (用產生菌落在 30-300 個之間的培養皿計算細菌總數，因菌落數少於 30 或多於 300，誤差較大)

(B) 濾膜法 (Membrane Filter Method) or (Millipore Method)：最為準確

- (1) 取 1 ml 的 RO 水加 99 ml 無菌生理食鹽水成 100 ml 過濾液。
- (2) 安置好過濾裝置：以滅菌鑷子夾起無菌濾膜 0.45 μm 放在過濾裝置之有孔平板上，將過濾裝置接上抽氣幫浦進行過濾。
- (3) 將 100 ml 過濾液濾過後，此濾膜放置在培養基 tryptic soy agar 作隔夜培養，培養 48 小時。
- (4) 如菌落數過高，可採稀釋法將上述 (1) 步驟之 100 ml 過濾液，取 1 ml 再加 99 ml 無菌生理食鹽水，稀釋成 10^{-1} RO 水樣本重複上述 (2)、(3) 步驟。
- (5) 可重覆稀釋取樣 10^{-2} 、 10^{-3} RO 水樣本。
- (6) 計算菌落數，將菌落數乘以稀釋倍數即為每 ml RO 水中的細菌總數。

(C) Limulus Amebocyte Lysate (LAL) test for endotoxin：

僅檢測用來 reprocessing AK 之水： $< 1 \text{ ng/ml}$ (5 EU/ml)

(D) 檢測標準：

- (1) RO 出水管路端 $< 200 \text{ cfu/ml}$ (上圖中②)
- (2) RO 進機器使用點 $< 200 \text{ cfu/ml}$ (上圖中④)
- (3) 透析液進 AK 端 $< 200 \text{ cfu/ml}$
- (4) 透析液出 AK 端 $< 2000 \text{ cfu/ml}$

(E) 行動標準：

超出標準 50 cfu/ml 即應採取改善行動。

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

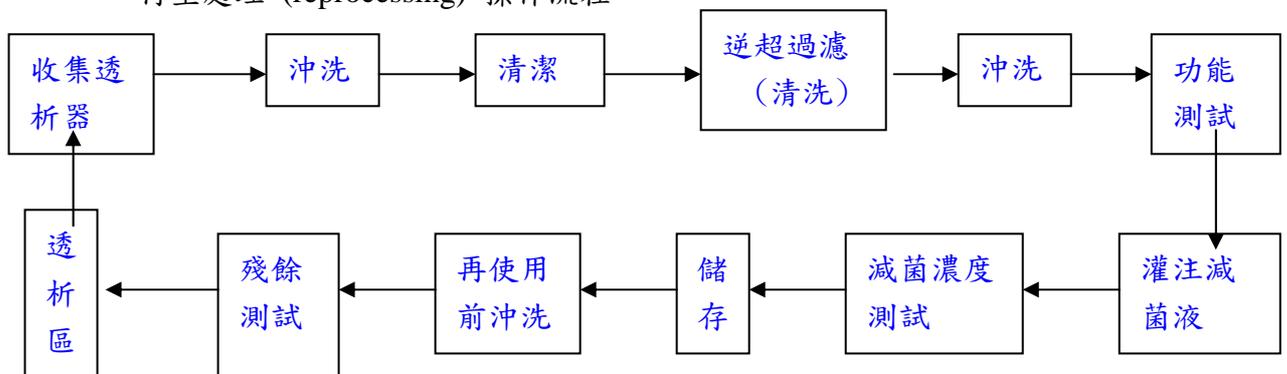
5.1.5. 廢水、廢棄物處理 - 人員必須能夠確實執行廢棄物分類

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。
- 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：



⇒ 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。

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。

5.3 醫院物料管理

5.3.1 有專用空間存放物料 - 空間是否足夠、安全、且妥善管理。

設有專人負責物料存放專用空間之管理，並每月應有物料存放、使用、盤點、補給等相關記錄及簽名。評分標準：

- A: 有積極改善空間管理之計劃並有執行記錄及負責人簽名
- C: 設有專人負責，且該員經評量委員實地了解該空間之管理
- E: 未達以上標準

5.4 緊急災害應變

5.4.1 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 醫療政策配合度

6.1 透析病患資料

6.1.1 透析資料季報告申報：

依據健保局公告，透析資料季報告需於每季之次月 15 日以前(即 4、7、10、1 月之 15 日)上傳申報季報告

6.1.2 透析資料年度報告：

修正之資料若為軟體本身的問題不在此限。

6.1.3 按季申報死亡報告：強調配合度和資料之正確性

1. 透析院所宜每月月底以前申報前三個月的透析病患死亡個案報告。
2. 死亡個案報告申報，需由病患死亡之最後看護醫院負責申報。
3. 透析病患若三個月內未回到該院所繼續接受透析治療，則請院所務必追蹤查詢，透析病患的現況，若已死亡則請於異動資料中註記。

6.1.4 透析治療模式之選擇衛教：

1. 請抽問三位以上之透析病患。
2. 基本問題：
 - (a)你知道有腹膜透析治療嗎？
 - (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 不適當醫療行為

6.2.1 免費送便當和點心之行為：

1. 請詢問至少三位以上的透析病患
2. 若有收費，必須提出病患收費之收據

6.2.2 免費交通車接送之行為：

1. 請詢問至少三位以上的透析病患
2. 若有收費，必須提出病患收費之收據
3. 對於行動不便、獨居、或居住偏遠地區之病患，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，但原則上不應跨區執行且需列冊備查。

6.3 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』

6.3.1 重覆使用有告知透析病患：

1. 請詢問至少三位以上的透析病患
2. 必須有病患同意簽名或蓋章證明