

血液透析及腹膜透析訪視作業評量標準說明

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，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 1 月 9 日公告「醫療機構血液透析感染管制措施指引」。

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。
6. 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。
3. 新收案長期透析病患：須先建立 HBsAg、anti-HBsAb、anti-HCV、TB 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。
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，建議在發現後的 3-6 個月期間，將檢查頻率提高至每 1-3 個月為 anti-HCV 陰性病人抽血檢查 anti-HCV。若沒有新增陽轉個案，回歸每 6-12 個月檢查一次；若持續發現新增陽轉個案，建議會同肝膽腸胃科醫師共同研擬對策，進行感染來源調查並執行改善措施，同時將提高檢查頻率的期間延長為 6-12 個月，以確認改善措施執行成效。(參照疾病管制署 106 年 3 月 8 日專家會議建議)
5. C 型肝炎病人經肝膽(腸胃)專科醫師判定血清中病毒核酸陰性並開具「C 型肝炎已經治癒」診斷書後，即不再需集中照護，可比照一般病人進行透析作業。(參照疾病管制署 106 年 3 月 8 日專家會議建議)

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，病患轉介和後續處置流程，「完善之轉介」指由完善之病患轉介 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—著重病患緊急連絡機制，以書面紀錄資料呈現即可

1.3.3 透析中的病患安全--病患透析中發生問題的處置與流程。院所可以提出 3 至 5 項透析病患問題處理的 SOP 即可。如透析病患發生低血壓時之處置流程

第二章 適當的醫療作業 (院所可以電子病歷紀錄方式呈現)

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)；透析病患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，唯應以能呈現出病患之診斷和治療連貫性為原則。
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
3. 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

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，透析評量作業貧血處理情況 Hct 全部更改為 Hb。

- 1.可檢視是否訂定 ESA 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.Hb 的治療目標值為 8.5g/dL~10g/dL，一個月需作一次 Hb 檢驗。
- 3.Hb<8.5g/dL，ESA 使用量未達每月 2 萬單位或 100mcg 前即給予輸血，應予扣分。
4. Ferritin > 800 ng/mL 且 iron saturation > 50% 以上者仍使用鐵劑治療，應予扣分。(血液透析)。
5. Hb<9 g/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)
- 6.腎性貧血不宜捨 ESA 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。

⇒ 對於 2.2.1、2.2.2、2.2.3、和 2.2.4 (血壓部分例外) 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 得分 0

⇒ 2.2.4.3 血壓 (甲+乙) 部分之評分可直接按評量表標準計分

⇒ 委員可抽查病歷了解院所的改善方案，改善方案應可呈現在 HD 記錄單。

⇒ 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)－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、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 肝陰性之病患需每年一次檢驗)、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)、AI

⇒ 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。

方法 E：全胸廓的最大徑：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)，再量出心臟左半邊最大徑(b)，再量出胸廓最大內徑(c)

$$CTR=a+b/c$$

- ※ 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-E 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.能提供四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。
- 3.查閱護理紀錄，有透析過程及若發生合併症時處置紀錄。

4. 維護病人隱私(含病人個人資料不外洩)。
- 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 項的衛教單張、海報或衛教紀錄。
 - 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 透析應有之飲食控制
 - 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。
 - (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，予以記錄、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。
4. 冷藏藥品冰箱能每日查檢溫度與登錄，並有異常的處理機制。

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.現場查核，有規範及修訂日期，並查核工作人員現場執行情況。

—符合 A：若有發生針扎事件，查核落實流程紀錄。

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：現場查核及查閱手部衛生稽核紀錄。

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。

3.3.2.2 訂有透析照護異常事件監測及改善措施

—符合 C：查看監測項目紀錄，至少訂有 3 項異常事件監測。

—符合 A：查看監測項目紀錄，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.若有專任副護理長，且用於照護人力，應以 0.5 人力計算。
- 2.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)，以符合現行法規供查閱。

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.能提供四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.病人發生導管相關感染有定期稽核機制並留有紀錄。

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.維護病人隱私(含病人個人資料不外洩)。

—符合 A：查閱居家訪視紀錄。

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 項的衛教單張、海報或衛教紀錄。

- 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 透析應有之飲食控制
- 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 (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. 詢問高警訊藥品之安全管理流程和措施如 Icodextrin、Nutrineal、heparin 等。
3. 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。

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

規範須呈現修訂日期及相關內容，並現場查核執行情況。

—符合 A：

1. 查核改進追蹤紀錄。
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，必要時請工作人員示範。

—符合 A：現場查核及查閱紀錄。

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：查看監測項目紀錄，至少訂有 3 項異常事件監測。

—符合 A：查看監測項目紀錄，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

4.1.2 醫師人力配置-必須符合相關設置和執行標準

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 年內基礎訓練(含院內、外)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. 查核人員的基礎急救相關訓練紀錄，及抽點人員能正確操作急救流程。
2. 每年護理人員至少一次公假或公費參與在職教育(含院內、外)上課證明。

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%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(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 人約為 11 人。
例 2： 1,500(每月透析人次)/22/4 人次=17.04 人約為 17 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 1：4 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(含院內、外)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. 每年護理人員至少一次公假或公費參與在職教育(含院內、外)上課證明。
- 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 名正式腹膜透析護理人員外，應再增加 1 名兼任腹膜透析護理人員；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)

- ⇨ 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:(含專用藥劑加溫消毒方式 如檸檬酸等)

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等相容特性，無副產物等有毒物質釋出之虞
- (c) 管路設計應避免並聯分支與停滯末端，且有管線配置平面圖可供查閱
- (d) 系統設備與管路應固定良好，避震防災且避免陽光曝曬加溫
- (e) 水處理室應隔音處理良好，且通風乾燥
- (f) 清楚標示水處理設備各部名稱、管路走向以及懸掛年度設備維護與耗材更新計畫表於水處理設備場所明顯處

2、檢查與紀錄：

2.1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。

2.2水處理設備相關建議如下：

- (a)抄錄壓力表如壓降異於平常，則應通知維護廠商協助處理
- (b)每週治療結束後應檢測軟水器之硬度應 $< 17.1 \text{ mg/L}$ ，可及早檢討軟化設備與相關參數調整，有助於改善透析膜管之使用壽命與透析用水水質穩定。
- (c)建議串連兩組活性炭過濾器，於每週治療前且水處理設備運行15分鐘後檢測第一桶活性炭後出水口，其總氯含量應 $< 0.1 \text{ mg/L}$ ，可避免總氯超標導致患者溶血、貧血等急慢性血液病變危害。

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，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)(建議使用無碘且無添加抗結塊劑之鹽品；不建議使用未經精製之岩鹽、粗鹽等)，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:2014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，(使用臭氧消毒者應有作業環境下臭氧濃度偵測記錄等管制措施，確保符合國家標準與規章的暴露限制量)。委由廠商保養者需請廠商設定前處理的活性炭及軟水器，每天定期逆沖洗動作(back wash)。

5.1.2.2 熱消 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、吸附兩套→5 μ 過濾器→1 μ 過濾器→RO 主機
- (b) 系統與迴路管材配件需耐熱水消毒及抗腐蝕耐酸鹼等相容特性，無副產物等有毒物質釋出之虞
- (c) 管路設計應避免並聯分支與停滯末端，且有管線配置平面圖可供查閱
- (d) 系統設備與管路應固定良好，避震防災且避免陽光曝曬加溫
- (e) 水處理室應隔音處理良好，且通風乾燥
- (f) 清楚標示水處理設備各部名稱、管路走向以及懸掛年度設備維護與耗材更新計畫表於水處理設備場所明顯處

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、RO水硬度等。確定軟水器的自動再生，過濾器的清洗時間是否正確，並以記錄表加以紀錄、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，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)(建議使用無碘且無添加抗結塊劑之鹽品)，濃度不足時需補充食鹽。RO膜管亦有一定的壽命，需定期消毒、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: 2014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、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炭及軟水器，每天定期逆沖洗動作(back wash)。

5.1.3 細菌培養 (僅血液透析)

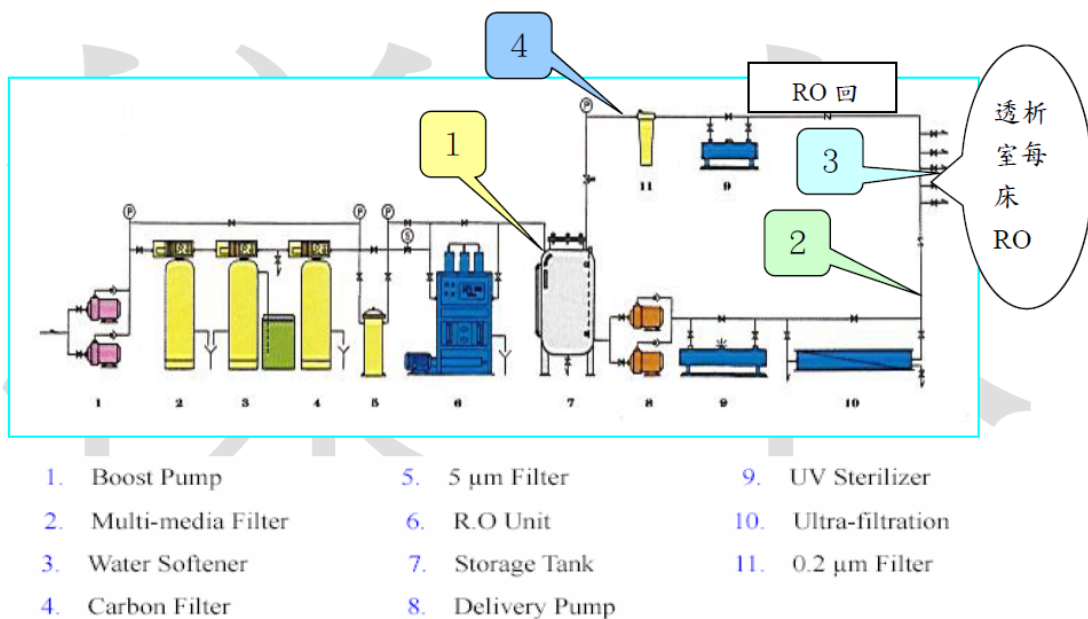
5.1.3.1 傳統RO系統

(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) (建議以RO管路消毒前採樣為最佳時機，可驗證消毒週期適用於該系統，其系統內微生物控制得宜)
- (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



(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) 超過濾後RO 水。
- (3) 經UV 燈及精密過濾器迴水入RO 儲水槽前。

細菌培養：

1. RO 系統上述各採樣點至少每月檢測一次
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。

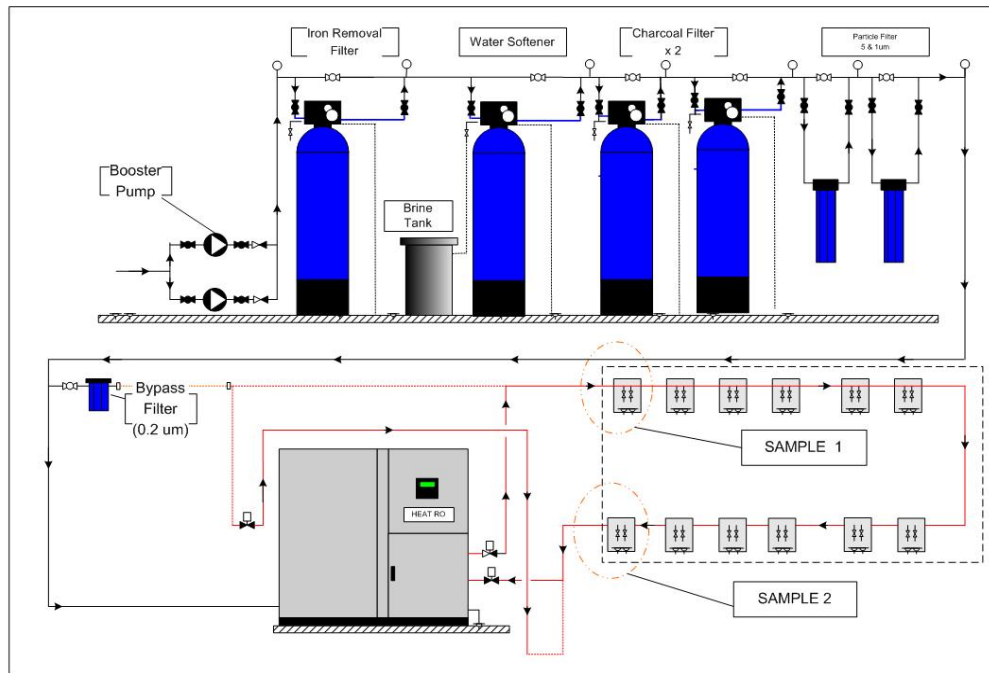
5.1.3.1 熱消RO系統

(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）（建議以RO管路消毒前採樣為最佳時機，可驗證消毒週期適用於該系統，其系統內微生物控制得宜）
- (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



Water Softener

(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 系統上述各採樣點至少每月檢測一次
- 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°C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°C至23°C之下，培養168小時(7天)後計數，結果以單位體積含菌落群數表示(CFU/ml)。

(B) 內毒素 (endotoxin) 檢驗採用鱈變形細胞溶出物 (Limulus Amebocyte Lysate、LAL)：
RO 水：< 0.25 EU/ml

(C) 檢測標準：

- (1) RO 水各端點 < 100 CFU/ml (上圖各端點皆要)
- (2) 透析液進透析器端 < 100 CFU/ml

(D) 行動標準：

菌落數達50 CFU /ml即應採取改善行動，及早因應可能的水質惡化。

參考資料： AAMI : 2014 如下列表

A.化學重金屬含量(每年應有一次檢測報告)

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 - Be)	0.0004	銀 (Silver - Ag)	0.005
總氯 (Total Chlorine)	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	銻 (Thallium - Tl)	0.002

B. 菌落數與內毒素

溶液	菌落數 CFU/ml		內毒素 EU/ml	
	容許值	行動值	容許值	行動值
透析用水	<100	50	<0.25	0.125
透析液	<100	50	<0.5	0.25
超純透析液	<0.1	-	<0.03	-
補充液	<10 ⁻⁶	-	<0.03	-

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

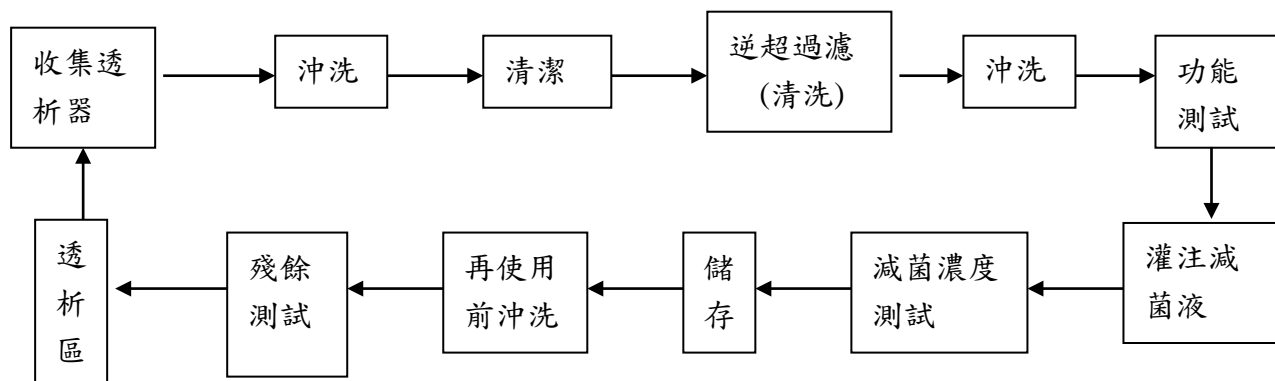
5.1.5. 廢水、廢棄物處理-人員必須能夠確實執行廢棄物分類；依據環保署及當地環保局之規定處理

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(SDS，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



⇒ 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。

透析紀錄單等單張，亦可以電子病歷紀錄方式呈現。

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

6.2 病患權益

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患。
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 長期透析病患之每月檢驗和衛教 – 加分項目

1. 請抽問三位以上之透析病患。
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 病患知情同意書：

1. 病患首次接受之治療均需有充分告知腎臟透析療法以及透析風險，及不透析接受緩和醫療的選擇，且所有的侵襲性治療都有告知並有病患知情同意書，需填寫病患知情同意書者依據醫策會之評鑑標準。
2. 病患若無法簽署同意書，可由法定代理人代表，若病患無法自由表達意識也無家屬時，可由醫療行為判斷。

6.2.4 病患發生問題時如何找尋醫護人員及相關資訊：

當透析病患於家中發生問題，病患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患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：學會不建議病患於透析室內用食、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患
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(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

6.5 腎臟移植登錄率：

(A)依據透析委員會決議：透析病患移植登錄，院所存查文件有下列方式：

- 1.病患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.病患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，請透析病患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)腎臟移植登錄為健保署強力推行之方向，請各透析院所盡力配合。