

团 体 标 准

T/GZBZ 60—2025

中心监控—居家自动化腹膜透析管理 与服务规范

Management and service specifications for Central Monitoring—Home
Automated Peritoneal Dialysis

2025-09-28 发布

2025-10-15 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	2
5 医疗机构管理要求	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 服务模式与智能管控系统	5
6.1 服务要求	5
6.2 服务模式	5
6.3 中心智能管控系统	5
7 质量控制	6
7.1 分级诊疗与双向转诊服务	6
7.2 治疗模式和方案	7
7.3 随访管理	7
7.4 居家患者管理	8
7.5 医护人员及患者培训	8
8 服务评价与改进	9
8.1 评价内容	9
8.2 评价依据	9
8.3 评价指标	9
8.4 评价方法	10
8.5 评价结果与质量持续改进	10
8.6 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） 双向转诊程序示意图	13
附录 C（资料性） 自动化腹膜透析机操作评分标准	14

附录 D（资料性） 腹膜透析导管出口处换药操作考核评分标准	15
参考文献	16

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、广州市白云区钟落潭镇卫生院、广州市标准化协会、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：侯凡凡、张镭、杨琼琼、蒋建平、肖洁、梁鸣、林炎虹、陈淑宜、谢迪、关昌杰、龚妮容、谢雪峰、张平、庾建英、邝建平、冯梓君、方海燕、周少文、罗勤。

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）的患者人数持续增加。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。

为系统性破解这一难题，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，简称 CHAPD）”服务体系，依托“中心—分中心—基层站点”三级联动模式，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，系统化梳理管理规范与服务流程，明确质量控制及技术标准，旨在全面规范居家自动化腹膜透析的管理与服务全流程，强化远程监控与数据驱动的精准医疗能力，提升基层服务可及性与质量，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管理与服务规范

1 范围

本文件规定了中心监控—居家自动化腹膜透析管理与服务的总体要求、医疗机构管理要求、服务模式与智能管控系统、质量控制和服务评价与改进。

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社区基层医疗机构的医护人员开展居家自动化腹膜透析管理与服务。

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 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

依托三级联动架构，由三甲医院通过远程监控平台对居家自动化腹膜透析患者进行实时数据监测与医疗干预，社区基层医疗机构提供属地化支持的协同服务模式，简称 CHAPD 服务。

3.2

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及远程监控系统，在患者居所或社区基层医疗机构实施的腹膜透析治疗模式，简称 APD。

3.3

腹膜平衡试验 peritoneal equilibration test

通过测定腹膜透析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的试验方式，简称 PET。

3.4

尿素清除指数 urea clearance index

评估腹膜透析对小分子毒素（以尿素为代表）清除效率的量化指数，简称 Kt/V。

3.5

肌酐清除率 creatinine clearance rate

评估腹膜透析对小分子毒素（以肌酐为代表）清除能力的量化指标，简称 Ccr。

4 总体要求

4.1 应依托“中心-分中心-基层站点”三级架构，明确各级医疗机构职责，建立科学的分级诊疗和双向转诊机制；强化多学科协作与区域医疗资源整合，实现优质资源下沉和高效利用；加强患者、家庭、社区与医疗团队之间的沟通协作，构建连续、协调、整合的服务网络。

4.2 应建立覆盖治疗全流程的质量控制与风险管理体系，严格执行无菌操作与感染防控规范；通过中心智能管控系统实现治疗数据实时采集与异常预警，确保患者治疗过程安全可控；加强对医护人员、患者及家属的规范化培训与应急能力建设，提升风险防范与处置水平。

4.3 应积极应用自动化、信息化、智能化的腹膜透析技术与管理系统，支持基于数据的个体化治疗和精准决策；遵循相关技术指南与标准，持续优化服务流程与管理机制；倡导循证实践与质量持续改进，推动技术创新和服务模式升级。

5 医疗机构管理要求

5.1 基本要求

CHAPD 医疗机构应符合下列要求：

- a) 应严格遵守《医疗机构管理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《医院感染管理办法》及《医疗废物管理条例》等法律法规的要求，依法开展诊疗活动，保障医疗安全；
- b) 应建立完善的医疗质量管理体系，制定并实施覆盖患者接诊、治疗、随访及服务质量改进的全流程管理制度；
- c) 应合理规划功能分区，做到布局科学、洁污分开，符合医院感染控制要求；
- d) 建立腹膜透析室工作制度（模板见附录 A）并严格执行；
- e) 应建立设备档案，对 APD 机等关键设备的购置、使用、维护及定期校准进行规范记录与管理，确保设备处于良好运行状态；
- f) 应建立并维护中心智能管控系统，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 服务平台安全。

5.2 资质与分工

5.2.1 CHAPD 医疗机构中心（简称中心）应为三级甲等医院，具备 APD 治疗资质和经验，配备至少 20 台具备远程监控功能的 APD 机，APD 治疗病例≥50 例且配备中心智能管控系统。负责制定整体的治疗方案和管理标准，为 CHAPD 医疗机构分中心、CHAPD 医疗机构基层站点提供技术支持、质量控制和培训指导。

5.2.2 CHAPD 医疗机构分中心（简称分中心）应具备二级或二级以上医院资质，配备至少 15 台具备远程监控功能的 APD 机，APD 治疗病例≥20 例且具备中心智能管控系统。负责根据 CHAPD 医疗机构中心的要求，开展具体的治疗和管理的工作，承担区域患者管理及 CHAPD 医疗机构基层站点支持。

5.2.3 CHAPD 医疗机构基层站点（简称基层站点）应为已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社区基层医疗机构。负责患者的日常治疗管理和随访。

5.3 区域布局

CHAPD 各级医疗机构的区域布局应按表 1 要求。

表 1 CHAPD 各级医疗机构功能区布局及要求

级别	功能区	要求
中心及分中心	医护人员办公区	配备电脑和网络设备

表1 CHAPD 各级医疗机构功能区布局及要求（续）

级别	功能区	要求
中心及分中心	远程诊疗中心	配备安装远程管理系统的手机/平板电脑、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
	污物处理区	1. 配备有盖式污物桶和洗手池； 2. 按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行分类和处理医疗废弃物
	储藏区	环境卫生符合 GB 15982 的要求，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	实施腹膜透析置管、拔管等特殊操作的区域，宜为医院常规手术室，或按照常规手术室要求及管理的专用手术室
中心	操作治疗区	1. 配备 6 台以上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、呼叫系统，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 的要求； 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
分中心	操作治疗区	具备 4 个以上透析单元，每个透析单元至少由 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
基层站点	APD 治疗室	透析单元包括 1 台 APD 机和 1 张透析床、护士站，备有急救设备（除颤仪、简易呼吸器、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 中心

5.4.1.1 人员配置

建立中心核心团队，至少应包含 6 人，即在原有腹膜透析医护团队的基础上配备中心专职腹透医师及专职腹透护士，并在其中设立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 专职腹透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或中医内科专业，受过肾脏病专科培训及腹膜透析专项技术培训，至少 2 年（含）以上腹透工作经验；
- 应经过培训合格且熟练掌握腹膜透析置管技术，方可施行腹膜透析导管置入和拔除术；
- 了解 APD 机工作原理，熟练 APD 治疗模式、腹膜透析处方设定与调整；
- 掌握 APD 治疗常见问题处理；
- 熟练使用中心智能管控系统对患者进行管理；
- 掌握 CHAPD 随访内容和监测频度。

5.4.1.2.2 专职腹透护士应符合下列要求：

- 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 个月及以上；
- 了解 APD 机工作原理，熟练掌握 APD 处方设置和调整、治疗模式、常见问题处理及并发症护理；
- 熟练掌握 APD 机规范的操作流程，给患者进行标准的 APD 操作培训；

- d) 熟悉 CHAPD 服务的随访内容及监测频度,给患者培训 CHAPD 服务项目数据平台相关内容,并督促其及时记录治疗数据;
- e) 能使用中心智能管控系统对患者进行管理;
- f) 熟练掌握腹膜透析各种相关并发症的护理。

5.4.1.2.3 负责医师应符合下列要求:

- a) 符合 5.4.1.2.1 中对专职腹膜透析医师的资质要求;
- b) 具备副高级及以上专业技术职称;
- 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患者的随访和腹膜透析处方的设定和调整;
- d) 掌握腹膜透析各种相关并发症的诊断和处理,能对基层站点的患者进行远程会诊。

5.4.1.2.4 负责护士应符合下列要求:

- a) 符合 5.4.1.2.2 中对专职腹膜透析护士的要求;
- b) 具备主管护师及以上专业技术职称;
- c) 具有较丰富的腹膜透析护理经验和管理能力;
- d) 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 分中心

5.4.2.1 人员配置

建立分中心核心团队,团队成员总数应不少于 4 人。

5.4.2.2 资质要求

5.4.2.2.1 团队成员应具有 3 个月及以上三级医院 APD 治疗单位工作经历或培训合格;具备与诊疗科目相适应的医疗、护理资质。

5.4.2.2.2 专职腹透医师和专职腹透护士应符合 5.4.1.2.1 及 5.4.1.2.2 的资质要求。

5.4.2.2.3 负责医生应由副高级及以上专业技术职称或具有 5 年及以上工作经验的主治医师担任。

5.4.2.2.4 负责护士至少具备中级及以上职称。

5.4.3 基层站点

5.4.3.1 人员配置

基层站点应至少配备执业医师和执业护士各 1 名。

5.4.3.2 资质要求

执业医师和执业护士应在中心或分中心至少接受 3 个月(含)的腹膜透析治疗相关培训,取得培训合格证书;或具有 3 个月及以上三级医院 APD 治疗单位工作或进修经历。

5.5 设备与材料

5.5.1 APD 机应符合 YY 1493 或 YY 1274 要求并符合以下条件:

- 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 机应由厂家安排有资质的 APD 设备工程师定期对设备进行调试与维护,保障其正常使用。

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、紫外线灯、空气消毒机和必要的职业防护物品等。

5.5.4 配备除颤仪、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 应每日消毒设备,定期校准。紫外线消毒设备、含氯消毒液等消毒设施应符合 GB 15982 的要求。

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、枕套等物品应一人一用一更换。

6 服务模式与智能管控系统

6.1 服务要求

开展 CHAPD 服务工作应遵守下列要求。

- a) 中心或分中心医护人员应评估、筛选适合 CHAPD 的腹膜透析患者，主动向患者介绍 CHAPD 服务的内容，患者自愿加入并签署知情同意书后接受 CHAPD 服务。
- b) 医护人员对每位患者进行编号，通过中心智能管控系统建立病历档案，患者可通过购买或租赁 APD 机进行居家腹膜透析治疗。
- c) 患者可自由选择在家或到所属基层站点进行 APD 治疗，并通过智能管控系统患者端上传数据。
- d) 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) 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：
 - 1) 稳定的患者由中心/分中心转入基层站点，并按中心/分中心的医疗方案具体实施腹膜透析治疗；
 - 2) 疑难危重的患者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，则转回基层站点继续接受治疗、护理与随访管理。

6.2 服务模式

6.2.1 构建以中心为核心，分中心和基层站点共同参与的分级协同服务体系：

- a) 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；
- b) 分中心承担具体治疗与管理任务；
- c) 基层站点侧重日常随访和患者管理。

6.2.2 建立分级诊疗与双向转诊机制，实现患者有序流动。病情稳定者可下转至基层站点管理；出现并发症时及时上转至中心/分中心诊治，稳定后再下转。

6.2.3 中心定期组织培训与交流，提升基层站点并发症筛查、早期干预和健康管理能力。依托中心智能管控系统，实现远程沟通、预警管理、数据采集及治疗设定，增强全程服务质量。

6.3 中心智能管控系统

6.3.1 系统建设原则和基本架构

6.3.1.1 构建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。

6.3.1.2 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) 分中心可与中心以及所辖的基层站点联动，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、现场进行腹透相关医疗数据采集、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。

6.3.2 功能模块

6.3.2.1 中心及分中心医疗管理与服务

中心/分中心通过全病程管理、指导基层站点管理患者和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：

- a) 基线资料建立：涵盖患者基本信息、病史、首次置管/腹膜透析方案、检验数据、用药处方等；
- b) 住院/门诊随访：按规定执行随访任务，如腹膜透析方案评估、并发症筛查、处方调整（并留痕）、Kt/V、Ccr、PET 自动计算、远程查房、制定下次计划等；
- c) 预警管理：按照各医疗机构危急值设定高危指标阈值，自动触发预警并推送至医护人员处理；
- d) 如患者观察到引流出血性或混浊腹膜透析液，也可发送预警提示；
- e) 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。

6.3.2.2 基层站点管理与服务

基层站点的管理与服务要求包括：

- a) 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；
- b) 预警与远程管理：与上级医院同步预警处理及远程随访流程。

6.3.3 数据平台要求

6.3.3.1 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。

6.3.3.2 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、行为审计等功能，数据隐私与安全应符合 GB/T 22239 网络安全等级保护要求。

6.3.4 数据管理要求

APD 治疗数据应实时上传至远程监控平台。针对医护终端收集的治疗参数数据，医护人员应定期分析，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。

7 质量控制

7.1 分级诊疗与双向转诊服务

7.1.1 基本原则

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。

7.1.2 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、病情稳定的患者，可由基层站点负责常规 APD 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。

7.1.3 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) 腹膜透析相关感染并发症，如腹膜透析相关性腹膜炎、经初步处理无效的导管出口处感染和/或隧道感染等；
- b) 腹膜透析相关非感染并发症，如导管移位、导管功能不良等；
- c) 如患者出现非腹膜透析相关疾病且接诊医师判断应至上级医院就诊的，基层站点医师可指导患者至相关科室或急诊就诊。

7.1.4 双向转诊程序

双向转诊程序按附录 B。

7.2 治疗模式和方案

7.2.1 治疗模式

CHAPD 服务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）和可调式 APD（aAPD）等。

7.2.2 治疗方案

7.2.2.1 处方制定

开始腹膜透析时，应制定初始腹膜透析处方并考虑：

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

7.2.2.2 处方调整和方法

7.2.2.2.1 在患者规律腹膜透析 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（目标值为腹膜及残肾总 $Kt/V \geq 1.7$ /周）。腹膜透析处方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等动态调整。

7.2.2.2.2 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、容量和腹膜透析液葡萄糖浓度，夜间的循环时间、次数、留腹容量和腹膜透析液葡萄糖浓度。处方调整宜考虑以下方法：

- 当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；
- 患者需要增加超滤时，控制水钠摄入、缩短白天留腹、使用艾考糊精腹膜透析液、袢利尿剂（慎用）；
- 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）。

7.2.3 透析充分性评估

每 3 个月测定腹膜透析及肾脏 Kt/V 以及 Ccr ，达标要求为腹膜及残肾总 $Kt/V \geq 1.7$ /周， $Ccr \geq 50$ L/1.73 m²/周。如发现 Kt/V 不达标，腹透随访医护应及时记录并根据腹膜透析标准操作规程调整腹膜透析治疗方案，并及时指导患者定期复诊。

7.2.4 腹膜平衡试验

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。

7.3 随访管理

7.3.1 CHAPD 服务中各级医疗机构随访内容应按表 2 要求。

表 2 CHAPD 各级医疗机构随访内容

项目	基层站点	分中心	中心
随访目的	协助患者开展 APD 治疗，对患者进行健康指导，及时发现相关并发症，评估上传中心/分中心指征	制定 APD 治疗方案，评估患者 APD 治疗质量，及时发现和处理相关并发症	制定 APD 治疗方案，评估患者 APD 治疗质量及有无相关并发症，同时监控 CHAPD 三级体系的 APD 治疗质量
随访时间及频次	患者转至基层站点后 1 周～2 周内首次随访，此后每 2 周～1 月随访 1 次	新加入 CHAPD 服务的患者出院后 2 周～4 周内返院完成首次随访；病情稳定的患者，每 1 个月～3 个月随访 1 次（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	
随访形式	门诊随访、电话随访、CHAPD 服务智能管控系统随访，特殊需要时进行家庭随访	门诊随访、住院随访、电话随访以及 CHAPD 服务智能管控系统随访，特殊需要时进行家庭随访	

表2 CHAPD 各级医疗机构随访内容（续）

项目	基层站点	分中心	中心
随访内容	生命体征、体重变化及水肿情况、导管出口情况、每日超滤量及记录情况、APD 机操作及透析处方执行情况和用药情况等	1. 随访内容与基层站点保持一致，并按表3 检查频率的要求增加检查项目内容； 2. 根据随访检查结果，调整腹膜透析/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、家属等相关人员宣教与再培训	

7.3.2 CHAPD 服务的随访辅助检查项目与频率应按表3 要求。

表3 CHAPD 随访辅助检查项目与频率

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、C 反应蛋白、血糖、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、前脑利钠肽、肌钙蛋白、尿常规、腹膜透析液常规+生化、大便常规、Ccr、Kt/V
6 个月	除检查1 个月～3 个月中的项目外还应增加：血清 β_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	除检查1 个月～3 个月和6 个月中的项目外还应增加：传染病指标（艾滋病毒、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，部分患者需加查：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

7.4 居家患者管理

7.4.1 居家患者的服务管理包括：

- 腹膜透析液配送：患者通过智能管控系统下单并追踪配送进度；
- 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；
- 患者宣教：提供个性化健康知识（图文、视频）及定期提醒；
- 远程随访：远程发送随访任务给患者，并按随访日期提醒患者随访。

7.4.2 居家治疗环境应符合下列要求。

- 操作区域每日应进行紫外线消毒，时间不少于1 小时。消毒结束后，应开窗通风，通风时间不少于30 分钟。
- 操作区域应保持干净、整洁、干燥，无杂物堆放。生活区域应与操作区域相对独立，避免潮湿物品（如湿衣物、拖把等）存放于操作区域内，实现干湿分离。
- 操作区域地面、台面应定期清洁消毒，保持无尘、无污渍。

7.4.3 操作期间环境控制应符合下列要求。

- 进行腹膜透析操作时，应关闭操作区域门窗，避免使用风扇（包括电风扇、吊扇、空调扇等），避开空调出风口直吹，防止空气流直接作用于操作台面及无菌区域。
- 居家治疗过程中产生的相关耗材及垃圾可按国家垃圾分类要求归于其他垃圾处置。

7.5 医护人员及患者培训

7.5.1 医护人员

7.5.1.1 医护人员应经培训且操作考核合格，培训内容包括但不限于：

- 理论培训：腹膜透析理论知识、处方的调整原则、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；
- 实操培训：持续非卧床腹膜透析换液操作、APD 机操作流程、腹膜透析导管切口处及出口处护理、智能管控系统的操作、APD 机故障处置（含断电/管路堵塞场景）。

7.5.1.2 考核内容应包括理论考核和实践考核：

- a) 理论考核：如透析处方的调整，合并症的处理、患者并发症的评估与监测等；
- b) 实践考核：如 APD 机正确操作（考核标准见附录 C）、腹膜透析导管出口处换药操作（考核标准见附录 D）、患者并发症情况处理等。

7.5.2 患者及家属

7.5.2.1 患者及家属应经培训且操作考核合格，培训内容包括但不限于：

- a) 理论培训：腹膜透析相关并发症的预防、导管滑脱紧急处理、饮食及容量管理、日常生活的自我管理、居家治疗环境准备、CHAPD 服务知晓等；
- b) 实操培训：治疗物品准备、腹膜透析换液操作、APD 机操作、导管及出口处护理、感染防控技能（手卫生+环境消毒）、智能管控系统（患者端）各项功能实操等。

7.5.2.2 患者及家属考核内容包括：

- a) 理论考核：腹膜透析原理、容量负荷的监测和水管理、腹膜透析相关性腹膜炎等并发症预防；
- b) 操作考核：环境清洁、规范洗手、APD 机正确操作（考核标准见附录 C）、腹膜透析导管出口处换药操作（考核标准见附录 D）、智能管控系统数据上传等。

8 服务评价与改进

8.1 评价内容

评价内容包括但不限于：

- a) 中心对分中心及基层站点的工作指标评价；
- b) 中心、分中心和基层站点的季度、年度自我总结评价；
- c) 各级医疗机构对专职医护人员的定期培训和考核；
- d) 患者满意度评价。

8.2 评价依据

评价应遵循的依据包括但不限于：

- a) CHAPD 服务标准操作规程；
- b) CHAPD 服务治疗体系的指标要求；
- c) 腹膜透析标准操作规程。

8.3 评价指标

中心、分中心及基层站点的评价关键指标应符合表 4 要求。

表 4 中心、分中心及基层站点的评价要求

考核内容	评估标准	
	基层站点	分中心/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%
接受透前宣教的患者比例	-	100%
CHAPD 患者数量	-	每年新增 CHAPD 患者，并保持上升趋势
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%

表4 中心、分中心及基层站点的评价要求（续）

考核内容	评估标准	
	基层站点	分中心/中心
一年内接受透析充分性评估的患者比例	≥80%	≥80%
血压控制达标率	-	≥70%
贫血管理达标率 (110 g/L~120 g/L)	-	≥70%
血磷管理达标率 (1.13 mmol/L~1.78 mmol/L)	-	≥70%
每周 Kt/V≥1.7 的患者比例	-	≥90%
注：CHAPD 服务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。		

8.4 评价方法

评价方法包括但不限于：

- 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；
- 中心专职人员至分中心、基层站点实地察看、检查台账资料、现场调研；
- 对 CHAPD 服务体系各级医护人员进行专业知识定期考核；
- 各级站点通过上门、电话、信件和网络等形式进行患者意见征询及评价。

8.5 评价结果与质量持续改进

8.5.1 中心及分中心应定期（通常为每1个月~3个月一次）召开质量改进会议，除中心/分中心医护人员参与外可邀请其他相关学科的专家加入，对中心/分中心的腹膜透析质量进行综合分析，并制定相应的改进措施。

8.5.2 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，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。

8.5.3 中心/分中心及基层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，由中心制定培训大纲或录制教学视频，确保医疗团队的专业水平和服务质量保持一致性。

8.6 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 人员管理

A.1.1 资质要求

医护人员应具备腹膜透析相关专业培训资质（如参加过腹膜透析专科培训并考核合格），护士应熟练掌握腹膜透析操作技术（如导管护理、换液操作、APD 操作等），定期参加继续教育，更新专业知识。

A.1.2 岗位职责

A.1.2.1 医生负责患者腹膜透析适应证/禁忌证评估、施行腹膜透析置管术、治疗方案制定（如腹膜透析液种类、剂量、交换次数）、并发症诊断与处理，定期随访调整方案。

A.1.2.2 护士负责执行腹膜透析相关操作（如换液、导管维护）、患者及家属培训（操作、自我监测）、感染防控落实、患者病情记录与上报、相关治疗场所的感控与管理等。

A.1.2.3 技术/后勤人员负责设备（如腹膜透析液加热箱、紫外线消毒灯）维护、耗材（腹膜透析液、碘液微型盖等）清点与储存，确保物资合规供应。

A.2 患者管理

A.2.1 准入与评估

医生应严格评估患者病情（如肾功能分期、全身状况），确认符合腹膜透析适应证（如慢性肾衰竭终末期、不适合血液透析者），排除禁忌证（如严重腹膜感染、广泛腹膜粘连等），并与患者及家属充分沟通治疗风险与获益，签署知情同意后施行手术。

A.2.2 培训与教育

患者及家属应完成系统培训（包括无菌操作、换液流程、导管护理、异常情况识别如腹痛、发热、腹膜透析液混浊等），考核合格后方可居家腹膜透析，定期返院复查与再培训，强化自我管理能力。

A.2.3 随访管理

建立患者档案，记录治疗方案、病情变化、检查结果（如肾功能、电解质、腹膜功能）；定期随访（门诊、电话、智能管控系统或家庭访视），及时调整方案，处理并发症。

A.3 感染控制

A.3.1 环境管理

腹膜透析室每日通风 2 次，每次 30 分钟以上；治疗区域用含氯消毒剂（如 500 mg/L 次氯酸钠）擦拭消毒，每日进行 1 次空气消毒（如紫外线照射），治疗区域每月进行空气培养。

A.3.2 感染监测

A.3.2.1 定期监测患者出口处皮肤、腹腔情况，一旦出现出口处感染（如红肿、流脓）或腹膜炎症状（如腹痛、发热、腹膜透析液混浊），立即上报医生，及时送检引流液（细菌培养+药敏试验），确诊后启动抗感染治疗。

A.3.2.2 医护人员严格执行手卫生规范，操作前后必须洗手或使用速干手消毒剂。

A.3.3 医疗废物处理

使用过的腹膜透析液袋、敷料、手套、管路等按医疗废物分类收集，由专业机构转运处理，避免污

染环境。

A.4 设备与耗材管理

A.4.1 设备维护

定期检查 APD 机、腹膜透析液加热箱、血压计、体重秤等设备性能，做好维护记录，发现故障及时报修，避免使用不合格设备。

A.4.2 耗材管理

A.4.2.1 腹膜透析液、腹膜透析机管路、碘液微型盖等耗材应从正规渠道采购，查验资质证明，储存于阴凉干燥处，按有效期先后使用，杜绝使用过期耗材。

A.4.2.2 建立耗材出入库登记制度，做到账物相符，确保供应充足。

A.5 质量与安全管理

A.5.2.1 制定常见突发事件处理流程和应急预案（如导管脱出、腹膜透析液过敏、急性腹膜炎），医护人员应熟练掌握，确保突发事件能快速、规范处置。

A.5.2.2 定期开展工作质量检查（如操作合规性、感染控制落实情况），分析存在问题，持续改进工作流程，保障患者治疗安全。

附 录 B
(规范性)
双向转诊程序示意图

双向转诊程序示意图见 B. 1。

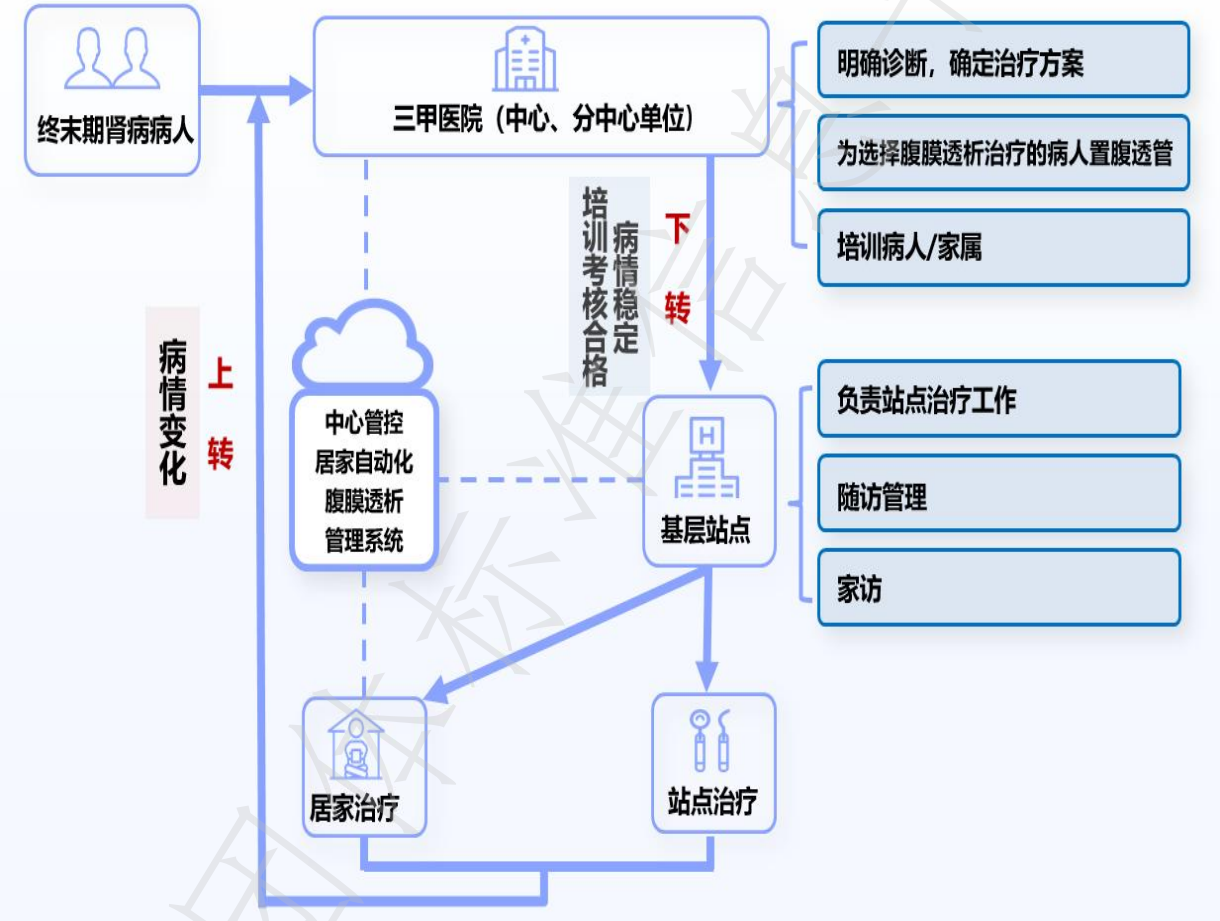


图 B. 1 双向转诊程序意图

附 录 C
(资料性)
自动化腹膜透析机操作评分标准

表 C.1 给出了自动化腹膜透析机操作评分标准。

表 C.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	7	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	
			检查腹膜透析液的浓度、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	
	操作步骤	更改程式	18	双人核对医嘱	3	2	1	0
				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
		安装管组连接排气连接患者	12	正确安装管组、放置废液袋	8	7	4	1
				夹闭废液端、标本端、人体端管夹	4	3	2	1
			11	正确连接腹膜透析液与管路，关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	7	4	1
				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	7	4	1	
			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	4	2	1	
			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	3	2	1	
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						
注：总分 70 分（含）以上为合格，90 分（不含）以上为优秀。								

附 录 D
(资料性)
腹膜透析导管出口处换药操作考核评分标准

表 D.1 给出了腹膜透析导管出口处换药操作考核评分标准。

表D.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 30 min 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 1 cm，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 1 cm 以外皮肤，由里向外环形擦洗，范围 4 cm，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
		覆盖及固定导管	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
				妥善固定导管至导管固定带，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							
注：总分 70 分（含）以上为合格，90 分（不含）以上为优秀。										

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）
-