

国家卫生健康委员会司(局)便函

国卫医医疗便函〔2019〕116号

国家卫生健康委医政医管局关于征求 《医疗机构医院感染防控管理基本制度》 意见的函

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委（卫生计生委）医政医管处（局），中国医院协会、中华预防医学会、中华护理学会：

为进一步加强医疗机构医院感染管理，保障医疗质量安全，我局组织起草了《医疗机构医院感染防控管理基本制度》。现征求你们意见，请认真组织研究，于3月20日前将修改意见反馈我局。

联系人：医疗管理处 乐骏、王曼莉

电 话：010-68792995、68792733

传 真：010-68792206

E-mail: ylg1c@nhc.gov.cn

附件：医疗机构医院感染防控管理基本制度（征求意见稿）

国家卫生健康委医政医管局

2019年3月8日

（信息公开形式：不予公开）

附件

医疗机构医院感染防控管理基本制度 (征求意见稿)

医院感染防控管理是医疗质量与医疗安全管理的重要内容。为进一步落实相关法律法规、规章制度，指导医疗机构准确理解和执行医院感染防控相关要求，提高医院感染防控管理水平，特制定本制度。本制度是各医疗机构开展诊疗活动时必须遵从的，带有“底线性”、“强制性”特征的基本要求，是各相关主体必须严格履行的职责义务。

一、医院感染防控分级管理制度

(一) 定义。

用以指导和规范医疗机构建立层级合理、专兼结合、分工明确、运转高效的内部医院感染防控分级管理组织体系，并有效开展工作的医院感染防控管理要求。

该组织体系的各层级主体包括：医院感染（防控）管理委员会、医院感染（防控）管理部门、临床及医技科室医院感染管理小组，以及兼职人员等。

相关职能部门包括但不限于：医疗、护理、临床药事、信息、总务后勤、医学装备、质量控制，以及教学科研等管理部门；相关临床与医技科室包括医疗机构设置的全部临床学科、专业，并覆盖各个学科、专业所设立的门（急）诊、

病区和辅助诊疗部门。

（二）基本要求。

1. 明确本机构医院感染防控管理体系的管理层级与责任主体。管理层级主要有“医疗机构、专职部门和临床科室”三级管理和“医疗机构、临床科室”二级管理两种基本形式，后者主要适用于依规定不需要设置独立医院感染管理部门的医疗机构。采用二级管理模式的医疗机构应设置专/兼医院感染管理岗位。

2. 明确管理体系中各层级、各部门及其内设岗位的医院感染防控管理职责；明确各个层级内部、外部沟通协作机制。

3. 教育、引导本机构全体医务人员践行人人都是医院感染防控实践者的理念，将医院感染防控理念和要求融入到诊疗执业行为之中。

4. 规范预检分诊工作，落实传染病医院防控措施，将包括传染病在内的感染性疾病的感染症状、体征和流行病史等相关分诊内容、流程纳入医疗机构预检分诊管理；将基于特定病种、操作和技术等的医院感染防控核心措施纳入重点病种临床路径管理和医疗质量安全管理；积极参与抗菌药物临床合理应用与管理。

二、医院感染监测及报告制度

（一）定义。

用以规范医疗机构根据医院感染防控的需要，对医院感

染的发生、分布及其影响因素等数据信息开展收集、分析、反馈，以及依法依规上报等活动的医院感染防控管理要求。

（二）基本要求。

1. 制定并实施可行的医院感染监测与报告管理规范，主要内容包括但不限于：监测的类型、指标、方法以及监测结果的反馈等；明确医院感染监测责任主体、参与主体及其各自职责；强化临床一线医务人员是医院感染监测与报告第一责任主体的责任履行。

2. 为开展医院感染监测提供物质、人员和经费等方面的保障；积极稳妥地推动医院感染信息化监测工作，并将医院感染监测质量、结果评价及数据利用等纳入医疗质量安全管理考核体系。

3. 加强对医院感染监测制度执行情况的监控并进行持续质量改进。

4. 完善医院感染监测多主体协调联动机制和信息共享反馈机制，确保医院感染监测工作的开展及结果能够有效应用于医疗质量安全可持续改进的实践。

三、医院感染标准预防措施执行管理制度

（一）定义。

用以规范医疗机构中各相关主体在依法依规开展诊疗执业活动的实践过程中，自觉、有效、规范地执行医院感染标准预防措施的医院感染防控管理要求。

（二）基本内容。

标准预防主要包括手卫生、隔离、环境清洁消毒、诊疗器械/物品清洗消毒与灭菌、安全注射等措施。

1. 手卫生。

（1）定义。

用以规范医疗机构及医务人员依据标准预防的规定和诊疗执业活动的需要，合理配置手卫生设施、持续推动和优化手卫生实践的医院感染防控管理要求。

（2）基本要求。

①根据《医务人员手卫生规范》等标准和规范的要求，制定符合本机构实际的手卫生规定，全面推动手卫生的实施。

②指定相关部门负责手卫生的宣传教育、培训、实施、监测和考核等工作；定期开展覆盖全体医务人员的手卫生宣传、教育和培训，并对培训效果进行考核。

③根据不同部门和专业实施手卫生的需要，为其配备设置规范、数量足够、使用方便的手卫生设备设施，包括但不限于：流动水洗手设施、洗手池、洗手液、擦手纸、速干手消毒液，以及手卫生流程图等。重点部门、部位应配备非接触式水龙头。

④建立并实施科学规范的手卫生监测、评估、干预和反馈机制，不断提升医务人员手卫生知识知晓率、手卫生依从

性和正确率。

2. 隔离。

(1) 定义

用以规范医疗机构及医务人员针对诊疗过程中出现或者可能出现的感染传播风险，依法、规范地设立有效屏障的医院感染防控管理要求。

隔离包括感染源隔离和保护性隔离；隔离屏障包括物理屏障和行为屏障。

(2) 基本要求

①根据可传播感染性疾病的传播途径及特点，制定并执行适用于本机构实施隔离措施的管理规定。

②对需实施隔离措施的患者，尽可能采取单间隔离或同类患者集中隔离的方式；加强针对医务人员的隔离技术培训；为隔离患者和相关医务人员提供必要的个人防护用品。

③在严格标准预防的基础上，按照疾病传播途径和防控级别实施针对性隔离措施。

④加强对隔离患者的探视、陪护人员的感染防控知识宣传教育，并为其提供相应的个人防护用品。

⑤对隔离措施执行情况进行督查、反馈，并加以持续质量改进。

3. 环境清洁消毒。

(1) 定义

用以规范医务人员对空气、诊疗环境和物体（包括诊疗器械、医疗设备、床单元等）表面，以及地面等实施清洁消毒，以防控与环境相关医院感染发生和传播的医院感染防控管理要求。

（2）基本要求

①确定实施环境物表清洁消毒的主体部门及监管部门，明确各部门及相关岗位人员的职责。

②确定不同风险区域环境物表清洁消毒的基本规范、标准操作流程和监督检查的规定，并开展相关培训。

③规范开展针对诊疗环境物表清洁消毒过程及效果的监测。

④制定并严格执行医院感染暴发（疑似暴发）后的环境清洁消毒规定与床单元终末处置流程。

⑤明确对空调通风系统、空气净化系统与医疗用水实施清洁消毒和进行监管的主体部门及其职责，制定并执行操作规程及监测程序。

4. 诊疗器械/物品清洗消毒与灭菌。

（1）定义

用以规范和指导医疗机构对临床使用的诊疗器械和物品规范地实施清洁消毒与灭菌处置的医院感染防控管理要求。

（2）基本要求

①根据所使用可复用诊疗器械/物品的感染风险分级选择适宜的消毒灭菌再处理方式，包括但不限于：各种形式的清洁、低水平消毒、中水平消毒、高水平消毒和灭菌等；相关操作人员应做好职业防护。

②在实施消毒灭菌处置前对污染的器械/物品进行彻底清洗。

③建立针对内镜、外来器械等的清洗消毒灭菌管理规范 and 相应标准操作规程，做好清洗消毒灭菌质量监测和反馈。

④临床诊疗活动中使用的一次性使用诊疗器械/物品符合使用管理规定，在有效期内使用且不得重复使用。

⑤医疗机构使用的消毒灭菌产品应符合相应生产与使用管理规定，按照批准使用的范围、方法和注意事项使用。

⑥器械/物品清洗、消毒、灭菌程序符合标准或技术规范的规定，做好过程和结果监测，建立并执行质量追溯机制和相应的应急预案。医疗机构对经清洗消毒灭菌的器械/物品应采取集中供应的管理方式。

5. 安全注射。

(1) 定义

用以规范医疗机构及医务人员在诊疗执业活动中，为有效防范因注射导致的感染风险所采取的对注射操作者、接受注射者和环境都无害的临床注射活动的医院感染防控管理要求。

(2) 基本要求

①制定并实施安全注射技术规范 and 操作流程；明确负责安全注射管理的责任部门和医院感染防控（管理）部门或人员的监督指导责任；加强对医务人员的安全注射相关知识培训；严格实施无菌技术操作。

②诊疗活动中使用的一次性使用注射用具应一人一针一管一用一废弃；使用的可复用注射用具应一人一针一管一用一清洗消毒/灭菌；杜绝注射用具及注射药品的不规范共用、复用。

③加强对注射前准备、实施注射操作和注射操作完成后医疗废物处置等的全过程风险管理、监测与控制，强化对注射全过程中各相关操作者行为的监督管理。

④提供数量充足、符合规范的个人防护用品和锐器盒；指导、监督医务人员和相关工作人员正确处置使用后的注射器具。

四、医院感染风险评估制度

(一) 定义。

用以规范医疗机构及医务人员针对医院感染风险开展的综合分析、评价、预判、筛查和干预等活动，从而降低医院感染发生风险的医院感染防控管理要求。

(二) 基本要求。

1. 组建医院感染风险评估组织，定期开展医院感染风险

评估。

2. 明确影响本机构医院感染发生风险因素的优先干预次序。

3. 根据风险评估结果，合理设定或调整干预目标和策略，采取基于循证证据的干预措施。

4. 建立并实施根据风险评估结果开展医院感染高危人员筛查的工作机制。

五、多重耐药菌医院感染预防与控制制度

(一) 定义。

用以规范医疗机构为预防和控制多重耐药菌引发的医院感染，根据本机构多重耐药菌流行趋势和特点开展的监测、预防与控制等活动的医院感染防控管理要求。

目前要求纳入目标防控的多重耐药菌包括但不限于：耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)、耐万古霉素肠球菌(VRE)、耐碳青霉烯类抗菌药物肠杆菌科细菌(CRE)、耐碳青霉烯类抗菌药物鲍曼不动杆菌(CR-AB)、耐碳青霉烯类抗菌药物铜绿假单胞菌(CR-PA)和艰难梭菌(CD)等。

(二) 基本要求。

1. 制定并落实多重耐药菌感染预防与控制规范，明确各责任部门和岗位的分工、职责和工作范围等。

2. 依据本机构和所在地区多重耐药菌流行趋势和特点，确定多重耐药菌监控范围，加强信息化监测，采取有效措施

预防和控制重点部门和/或易感者的多重耐药菌医院感染。

3. 加强医院感染防控、感染病学、临床微生物学、重症医学和临床药学等相关学科、专业的能力建设。

4. 加强针对本机构相关工作人员的多重耐药菌医院感染预防与控制知识培训。

5. 严格执行多重耐药菌医院感染预防与控制核心措施，核心措施包括但不限于：手卫生、接触隔离、环境清洁消毒、可复用器械与物品的清洁消毒灭菌、洗必泰擦浴、抗菌药物合理使用，以及针对环境和患者的主动监测及干预等。

6. 规范微生物标本送检，严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》，合理选择并规范使用抗菌药物。

六、侵入性器械/操作相关医院感染预防与控制制度

(一) 侵入性器械相关医院感染预防与控制制度。

1. 定义

用以规范临床诊疗活动中与使用侵入性诊疗器械相关的医院感染预防与控制活动的医院感染防控管理规定。

侵入性诊疗器械相关医院感染的防控主要包括：血管内导管相关血流感染、导尿管相关尿路感染和呼吸机相关肺炎的预防与控制。

2. 基本要求

(1) 建立本机构临床诊疗活动中使用的侵入性诊疗器械名录。

(2) 制订并实施临床使用各类侵入性诊疗器械医院感染防控的具体措施。

(3) 实施临床使用侵入性诊疗器械相关医院感染病例的监测。

(4) 开展临床使用侵入性诊疗器械相关医院感染防控措施执行依从性监测。

(5) 根据病例及干预措施依从性监测数据进行持续质量改进。

(二) 手术及其他侵入性操作相关医院感染防控制度。

1. 定义

用以规范临床诊疗活动中与外科手术或其他侵入性操作（包括介入操作、内镜诊疗操作等）相关医院感染预防与控制活动的医院感染防控管理要求。

2. 基本要求

(1) 建立本机构临床诊疗活动中所开展手术及其他侵入性诊疗操作的名录。

(2) 制订并实施所开展各项手术及其他侵入性诊疗操作的医院感染防控措施，以及防控措施执行依从性监测的规则和流程。

(3) 根据患者病情和拟施行手术及其他侵入性诊疗操作的种类进行医院感染风险评估，并依据评估结果采取针对性的医院感染防控措施。

(4) 规范手术及其他侵入性诊疗操作的抗菌药物预防性使用。

(5) 实施手术及其他侵入性诊疗操作相关医院感染病例监测。

(6) 开展手术及其他侵入性诊疗操作相关医院感染防控措施执行依从性监测。

(7) 根据病例及干预措施执行依从性监测数据进行持续质量改进。

七、医院感染预防与控制培训教育制度

(一) 定义。

用以指导和规范医疗机构针对不同层级、不同岗位的工作人员开展针对性、系统性、连续性的医院感染防控相关基础知识、基本理论和基本技能培训教育活动的医院感染防控管理要求。

医院感染防控培训教育的基本内容包括但不限于：培训目标、适用对象、进度安排、实施方式，以及考核评估等。

(二) 基本要求。

1. 医疗机构人力资源、医疗、护理、教育科研和后勤保障等相关管理职能部门和各临床科室应将医院感染防控相关内容纳入所开展的培训教育之中。各部门和临床科室应根据培训对象制定培训计划并组织实施。

2. 明确各阶段临床不同专业、科室医务人员接受医院感

染防控知识培训的形式、内容与方法等，并做好培训教育组织管理工作。

3. 制定并实施医院感染防控知识与技能培训教育考核方案。

八、医院感染暴发报告及处置制度

（一）定义。

用以规范医疗机构及医务人员针对诊疗过程中出现的医院感染疑似暴发、暴发等情况，依法依规采取预警、调查、报告与处置等措施的医院感染防控管理要求。

（二）基本要求。

1. 建立医院感染暴发报告责任制，强化医疗机构法定代表人或主要负责人为第一责任人的定位；制定并执行医院感染监测以及医院感染暴发的报告、调查与处置等规定、流程和应急预案。

2. 建立并执行医院感染疑似暴发、暴发管理机制，组建医院感染应急处置专家组，指导开展医院感染疑似暴发、暴发的流行病学调查及处置。

3. 强化各级具有报告责任主体履职情况的监督问责。在诊疗过程中发现短时间内出现 3 例或以上临床症状相同或相近的感染病例，尤其是病例间可能存在具有流行病学意义的共同暴露因素或者共同感染来源时，无论有无病原体同种同源检测的结果或检测回报结果如何，都应按规定报告。

4. 制定并实施医院感染疑似暴发、暴发处置预案。处置预案应定期进行补充、调整和优化，并组织开展经常性演练。

九、医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度

（一）定义。

用以规范医疗机构感染性病原体职业暴露预防、处置和上报等活动的医院感染防控管理要求。

感染性病原体职业暴露按传播途径分类，主要包括血源性暴露、呼吸道暴露、胃肠道暴露和接触暴露等。

（二）基本要求。

1. 建立适用于本机构的感染性病原体职业暴露预防、处置及上报规范和流程，主要内容包括但不限于：明确管理主体及其职责；制定并执行适用的预防、处置和报告流程；实施监督考核等。

2. 根据防控实践的需要，为医务人员提供数量充足、符合规范要求的用于防范感染性病原体职业暴露风险的设备设施、个人防护用品，以及其他支持、保障措施。

3. 对医务人员开展有关预防感染性病原体职业暴露的培训教育，感染性病原体职业暴露高风险部门应定期进行相关应急演练。

4. 建立医务人员感染性病原体职业暴露报告管理体系与流程。

5. 对发生感染性病原体职业暴露的医务人员进行暴露后评估、处置和随访，严格按照相关防护要求采取检测、预防用药等应对处置措施。

6. 建立并执行感染性病原体职业暴露相关医务人员疫苗接种管理制度。

十、医疗机构内传染病相关医院感染预防与控制制度

（一）定义。

用以规范医疗机构及医务人员依法依规开展本机构内传染病相关医院感染防控活动的医院感染防控管理要求。

（二）基本要求。

1. 诊疗区域空间布局、设备设施和诊疗流程等符合传染病相关医院感染预防与控制的要求。

2. 确定承担本机构内传染病疫情监测、报告、预防和控制工作的主体部门、人员及其职责；明确医院感染防控（管理）部门或人员指导监督本机构内传染病相关医院感染防控工作开展的职责。

3. 严格执行传染病预检分诊要求；医疗机构不具备相应的救治条件时，应规范采取就地隔离或转诊至有能力救治医疗机构等措施。

4. 根据传染病传播途径的特点，对收治的传染病患者采取接触、飞沫和空气传播预防与控制措施；做好疫点管理，及时进行终末消毒，按规范做好医疗废物处置。

5. 定期对工作人员进行传染病防控和职业暴露防护知识、技能的培训；为从事传染病诊疗工作的医务人员提供数量充足且符合规范要求的个人防护用品，并指导、监督其正确选择和使用。