

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办医函〔2019〕480号

国家卫生健康委办公厅关于进一步加强 医疗机构感染预防与控制工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强医疗机构感染预防与控制（以下简称感控）工作，提高医疗质量，保障医疗安全，维护人民群众身体健康与生命安全，针对当前存在的薄弱环节，提出以下工作要求：

一、进一步提高对感控工作重要性的认识

做好感控工作是保障医疗质量和医疗安全的底线要求，是医疗机构开展诊疗活动中必须履行的基本职责。地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要以高度的责任感和敏感性，提高政治站位，树立底线意识，重视并做好感控工作。要严格落实相关法律法规、规章制度及技术标准，采取有力有效措施，提高感染性疾病诊疗防控能力，预防和控制感染性疾病传播，杜绝医源性感染发生，防范化解感染暴发风险，以对人民健康高度负责的态度，切实加强感控管理，为人民群众提供安全、高质量的医疗服务。

二、强化责任意识，落实感控制度要求

地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要履行主体责任，法定代表人或主要负责人是感控工作的第一责任人。医疗

机构要切实发挥本机构感控委员会的作用,明确感控管理部门、医务、药学、护理、临床检验以及各临床科室的职责分工,压实部门责任,并建立多学科、多部门协作机制,形成合力共同开展感控工作。要认真学习贯彻《医疗机构感染预防与控制基本制度(试行)》(见附件),根据本机构实际情况,细化具体制度措施,加强全过程管理。医疗机构要加强感控人才队伍建设,确保感控专(兼)职人员配备充足,感控队伍专业结构合理;要健全感控人员职业发展路径和激励机制,加大投入倾斜力度,保持感控队伍的稳定性。

三、突出工作重点,做好重点科室感控工作

对感染性疾病病例较多,易发生人间传播,特别是易发生医源性感染的科室,要重点关注并加强管理。尤其要针对新生儿病房、新生儿重症监护室、重症医学科、器官(骨髓)移植病房、血液透析中心(室)、感染性疾病科、手术室、产房、急诊科、口腔科、介入手术室、输血科、内镜室、消毒供应中心等重点部门和科室的特点,制订并落实具体防控措施。重点科室要指定专人负责本科室感控工作,明确其岗位责任,统一接受感控管理部门业务指导,确保各项防控措施落实到位。

四、开展主动监测,及时评估,降低潜在感染风险

建立完善国家级、省级、医疗机构三级感染监测控制体系,逐步实现全国范围内医疗机构感染前瞻性目标监测。医疗机构要加强对重点科室的主动监测,对侵入性操作环节(例如手术治疗、中心静脉插管、留置导尿管、呼吸机辅助呼吸、透析治疗、内镜操作

等)实现全覆盖。通过主动监测,及时发现感染散发病例、感染聚集性病例和感染暴发,持续改进感控工作。医疗机构要定期开展感控风险因素科学评估,明确影响本机构感控的主要风险因素和优先干预次序。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,进行科学防控,避免防控过度和防控不足。建立并实施基于风险评估结果开展感染高危人群筛查的工作机制。医疗机构应当积极创造条件,利用信息化手段开展感染监测评估工作。

五、开展全员培训,全面提升感控能力水平

地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要建立感控全员培训制度,制订培训大纲和培训计划,每年至少开展1次感控法律法规、知识和技能专项培训。培训对象覆盖全体医务人员以及医疗机构的管理、后勤(包括外包服务)等人员,培训内容针对不同岗位特点设定,并组织培训效果考核。将参加培训情况以及考核结果作为重要内容,纳入医师定期考核、护士执业注册、药学、医技以及其他人员档案管理等,并与职称晋升、绩效分配、评优评先等挂钩。

六、增强敏感性,做好感染暴发报告及处置工作

建立感染暴发报告、调查和处置过程中的规章制度、工作程序和工作预案,明确感控委员会、感控管理部门、感控专(兼)职人员及相关部门医务人员在感染暴发报告及处置工作中的职责,做到分工明确、反应迅速、管理规范,提高感染暴发的防控和处置水平,

降低感染造成的伤害。发生疑似感染暴发或暴发后,医疗机构必须按照规定及时报告上级卫生健康行政部门。各级卫生健康行政部门接到报告后,应当及时组织有关专家指导医疗机构开展感染暴发的医疗救治及调查处置工作,并提供相应的指导和技术支持。

七、加强监督管理,督促各项要求有效落实

地方各级卫生健康行政部门要加强对辖区内医疗机构的日常监督、管理和指导,将感控工作作为“一票否决”项纳入医疗机构等级评审、绩效考核、评优评先等工作。充分发挥感染质控中心等专业组织的作用,协助行政部门开展人员培训、指导评估、督导考核等工作,促进感控水平的持续提升。对于发现的薄弱环节及风险隐患,要立即督促整改;对于违反有关法律法规和技术规范,造成严重后果的,要对相关责任人依法依规处理。

附件:医疗机构感染预防与控制基本制度(试行)



(信息公开形式:主动公开)

附件

医疗机构感染预防与控制基本制度

(试行)

感染预防与控制(以下简称感控)是医疗管理的重要内容,做好感控工作对保障医疗质量与医疗安全具有重要意义。为进一步落实相关法律法规、规章制度和规范性文件等要求,指导医疗机构开展感控工作,提高感控水平,制定感控基本制度。本制度是各级各类医疗机构必须遵守和严格执行的基本要求,具有“底线性”、“强制性”。

一、感控分级管理制度

(一)涵义。是指导和规范医疗机构建立层级合理、专兼结合、分工明确、运转高效的感控分级管理组织体系,并有效开展感控工作的规范性要求。

感控分级管理组织体系的各层级主体包括:医院感控委员会、感控管理部门、临床与医技科室感控管理小组,以及感控专(兼)职人员等。

感控涉及的相关职能部门包括但不限于医务、药学、护理、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;涉及的临床与医技科室包括全部临床学科、专业,并覆盖各学科、专业所设立的门(急)诊、病区和检查治疗区域等。

（二）基本要求。

1. 按规定建立感控组织体系,结合本机构规模和诊疗活动实际,配置数量充足、结构合理的感控专(兼)职人员。

2. 明确感控组织体系的管理层级与责任主体。管理层级有“医疗机构、感控管理部门和临床科室”三级管理和“医疗机构、临床科室”二级管理两种基本模式,后者主要适用于依规定可不设置独立感控管理部门的医疗机构。采用二级管理模式的医疗机构应当设置专(兼)职感控管理岗位。

3. 明确管理体系中各层级、各部门及其内设岗位的感控职责;明确各层级内部、外部沟通协作机制。

4. 教育引导全体工作人员践行“人人都是感控实践者”的理念,将感控理念和要求融入到诊疗活动全过程、全环节、全要素之中。

5. 规范预检分诊工作,落实医疗机构内传染病防控措施。将发热伴有呼吸道、消化道感染症状,以及其他季节流行性感染疾病症状、体征的就诊者,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;参与抗菌药物临床合理应用与管理。

二、感控监测及报告管理制度

（一）涵义。是医疗机构根据感控工作需要,对健康体检相关感染的发生、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规范性要求。

(二)基本要求。

1. 制订并实施可行的健康保健相关感染监测与报告管理规定,主要包括但不限于: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履行健康保健相关感染监测与报告义务第一责任人的主体责任。

2. 为开展健康保健相关感染监测提供物资、人员和经费等方面的保障;积极稳妥地推动信息化监测工作,并将健康保健相关感染的监测质量、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. 加强对健康保健相关感染监测制度执行情况的监管,并进行持续质量改进及效果评价。

4. 完善健康保健相关感染监测多主体协调联动机制和信息共享反馈机制,确保监测工作顺利开展,监测结果能够有效应用于医疗质量安全持续改进的实践。

三、感控标准预防措施执行管理制度

(一)涵义。是医疗机构中各相关主体自觉、有效、规范地执行感控标准预防措施的规范性要求。

(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。医疗机构应当加强资源配置与经费投入,以保障感控标准预防措施的落实;不得以控制成本和支出为由,挤占、削减费用,影响标准预防措施

的落实。

1. 手卫生。

(1)涵义。是医疗机构及医务人员依据标准预防的规定和诊疗活动的需要,合理配置手卫生设施、持续推动和优化手卫生实践的规范性要求。

(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,制订符合本机构实际的手卫生制度,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。临床科室是手卫生执行的主体部门,日常实施自查与监督管理。

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、干手设施、速干手消毒液,以及手卫生流程图等。重点部门、区域和部位应当配备非手触式水龙头。

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)涵义。是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规范性

要求。

隔离对象分为两类：一类是具有明确或可能的感染传播能力的人员，对其按照感染源进行隔离；另一类是具有获得感染可能的高风险目标人员，对其进行保护性隔离。隔离屏障包括物理屏障和行为屏障。物理屏障以实现空间分隔为基本手段，行为屏障以规范诊疗活动和实施标准预防为重点。

(2) 基本要求。

①根据感染性疾病的传播途径及特点，制订并实施本机构的隔离措施管理规定。

②对需要实施隔离措施的患者，应当采取单间隔离或同类患者集中隔离的方式；对医务人员加强隔离技术培训；为隔离患者和相关医务人员提供必要的个人防护用品；隔离患者所用诊疗物品应当专人专用（听诊器、血压计、体温计等）。

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、陪护人员的感控知识宣教与管理，指导和监督探视、陪护人员根据患者感染情况选用合适的个人防护用品。

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) 涵义。是医疗机构及其工作人员对诊疗区域的空气、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或新风管理,以防控与环境相关感染的发生和传播的规范性要求。

(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制订并严格执行感染暴发(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、新风管理和进行监管的主体部门及其职责,制订并执行操作规程及监测程序。

4. 诊疗器械/物品清洗消毒和/或灭菌。

(1)涵义。是医疗机构对临床使用的诊疗器械和物品正确地实施清洁消毒和/或灭菌处置的规范性要求。

(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/或灭菌等;相关操作人员应当做好职业防护。

②在实施消毒灭菌处置前应当对污染的器械/物品进行彻底清洗。但针对被朊病毒、气性坏疽及突发不明原因传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品,在灭菌处置前应当先消毒。

③建立针对内镜、外来器械、植入物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当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/物品应当采取集中供应的管理方式。

5. 安全注射。

(1)涵义。是医疗机构及医务人员在诊疗活动中,为有效防范因注射导致的感染风险所采取的,对接受注射者无害、使实施注射操作的医务人员不暴露于可避免的风险,以及注射后医疗废物不对环境和他人造成危害的临床注射活动的规范性要求。

(2)基本要求。

①制订并实施安全注射技术规范和操作流程;明确负责安全注射管理的责任部门和感控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与技能培训;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当一人一针一管一用一废弃;使用的可复用注射用具应当一人一针一管一用一清洗灭菌;杜绝注射用具及注射药品的共用、复用等不规范使用。

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(利)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、感控风险评估制度

(一)涵义。是医疗机构及医务人员针对感控风险开展的综合分析、评价、预判、筛查和干预等活动,从而降低感染发生风险的规范性要求。感控风险评估种类主要包括病例风险评估、病种风险评估、部门(科室)风险评估、机构风险评估,以及感染聚集、流行和暴发等的风险评估。

(二)基本要求。

1. 医疗机构及其科室、部门应当根据所开展诊疗活动的特点,定期开展感控风险评估。

2. 明确影响本机构感控的主要风险因素和优先干预次序。

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感染高危人员筛查的工

作机制。

五、多重耐药菌感染预防与控制制度

(一)涵义。是医疗机构为预防和控制多重耐药菌引发的感染及其传播,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规范性要求。

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)和耐碳青霉烯类抗菌药物铜绿假单胞菌(CR-PA)等。

(二)基本要求。

1. 制订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易感者的多重耐药菌感染。

3. 加强感染防控、感染病学、临床微生物学、重症医学和临床药学等相关学科的多部门协作机制,提升专业能力。

4. 加强针对本机构相关工作人员的多重耐药菌感染预防与控制知识培训。

5. 严格执行多重耐药菌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、抗菌药物合理使用、无菌技术操作、标准预防、减少侵入性操作,以及必要的针对环境和患者的主动监测和干预等。

6. 规范病原微生物标本送检,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/操作相关感染防控制度

(一)侵入性器械相关感染防控制度。

1. 涵义。是诊疗活动中与使用侵入性诊疗器械相关的感染预防与控制活动的规范性要求。

侵入性诊疗器械相关感染的防控主要包括但不限于:血管内导管相关血流感染、导尿管相关尿路感染、呼吸机相关肺炎和透析相关感染的预防与控制。

2. 基本要求。

(1)建立本机构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相关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感染病例的目标性监测。

(4)开展临床使用侵入性诊疗器械相关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感染防控制度。

1. 涵义。是诊疗活动中与外科手术或其他侵入性操作(包括介入诊疗操作、内镜诊疗操作、CT/超声等引导下穿刺诊疗等)相关感染预防与控制活动的规范性要求。

2. 基本要求。

(1)建立本机构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感染风险评估,并依据评估结果采取针对性的感染防控措施。

(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感染病例目标性监测。

(6)开展手术及其他侵入性诊疗操作相关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、感控培训教育制度

(一)涵义。是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、连续性的感控相关基础知识、基本理论和基本技能培训教育活动的规范性要求。感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、医技科室应当将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、医技科室应当根据培训对象制订培训计划并组织实施。

2. 明确不同层级、不同岗位工作人员接受感控知识培训的形式、内容与方法等,并做好培训教育组织管理工作。

3. 制订并实施感控知识与技能培训教育考核方案,将考核结果纳入相关医务人员执业资质(准入)、执业记录和定期考核管理。

4. 向陪护、探视等人员提供感控相关基础知识宣教服务。

八、医疗机构内感染暴发报告及处置制度

(一)涵义。是医疗机构及医务人员针对诊疗过程中出现的感染疑似暴发、暴发等情况,依法依规采取预警、调查、报告与处置等措施的规范性要求。

(二)基本要求。

1. 建立医疗机构内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;制订并执行感染监测以及感染暴发的报告、调查与处置等规定、流程和应急预案。

2. 建立并执行感染疑似暴发、暴发管理机制,组建感控应急处置专家组,指导开展感染疑似暴发、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,都应当按规定逐级报告本机构感控部门(或专职人员)和法人代表人或主要负责人。

4. 制订并实施感染疑似暴发、暴发处置预案。处置预案应当定期进行补充、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)涵义。是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规范性要求。

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、消化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;制订并执行适用的预防、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当定期进行相关应急

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. 建立并执行预防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感染预防与控制制度

(一)涵义。是医疗机构及医务人员依法依规开展本机构内传染病相关感染防控活动的规范性要求。

(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;明确感控管理部门或人员指导监督本机构内传染病相关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,重点询问和关注就诊者发热、呼吸道症状、消化道症状、皮肤损害等临床表现和流行病学史,并了解就诊者症状出现以来的就医、用药情况。医疗机构不具备相应的救治条件时,应当规范采取就地隔离或转诊至有能力救治的医疗机构等措施。

4. 根据传染病传播途径的特点,对收治的传染病患者采用针对性措施阻断传播途径,防止传染病传播;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。

国家卫生健康委办公厅

2019年5月21日印发

校对:王曼莉