

■ 医院感染管理指导用书

医院感染 管理办法

释义及适用指南

《医院感染管理办法》起草小组 / 编写
王羽 / 主编

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

责任编辑 · 黄再再

封面设计 · 李 宁

ISBN 7-80226-539-8



9 787802 265394 >

ISBN 7-80226-539-8

定价：22.00 元

医院感染管理办法 释义及适用指南

《医院感染管理办法》起草小组编写

主 编：王 羽

编写人员：

张宗久	周 军	汪建荣	郭燕红
赵 宁	孟 莉	李六亿	武迎红
张流波	吴安华	胡必杰	邵丽丽
王力红	邓明卓	刘宇宏	宋佩如
张 宇			

中国法制出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医院感染管理办法释义及适用指南/《医院感染管理办法》起草小组编写.

—北京: 中国法制出版社, 2006. 9

ISBN 7-80226-539-8

I. 医... II. 医... III. ①医院-感染-卫生管理-法规-法律解释-中国 ②医院-感染-卫生管理-法规-法律适用-中国 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 116740 号

医院感染管理办法释义及适用指南

YIYUAN GANRAN GUANLI BANFA SHIYI JI SHIYONG ZHINAN

《医院感染管理办法》起草小组编写

主编/王羽

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/850×1168 毫米 32

印张/11 字数/220 千

版次/2006 年 10 月第 1 版

2007 年 1 月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7-80226-539-8

定价: 22.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfsz.com>

编辑部电话: 66070084

市场营销部电话: 66033393

邮购部电话: 66033288

目 录

前言	(1)
第一章 总 则	(5)
第一条【立法宗旨】	(5)
第二条【医院感染管理的概念】	(9)
第三条【适用范围】	(11)
第四条【监督管理部门】	(13)
第二章 组织管理	(14)
第五条【医疗机构的责任】	(14)
第六条【医院感染管理机构或人员的设立】	(17)
第七条【医院感染管理委员会】	(19)
第八条【医院感染管理部门或人员的职责】	(24)
第九条【卫生部成立医院感染预防与控制 专家组】	(28)
第十条【省级卫生行政部门成立医院感染 预防与控制专家组】	(31)
第三章 预防与控制	(33)
第十一条【加强预防与控制】	(34)
第十二条【严格消毒】	(40)
第十三条【医院感染危险因素的控制】	(43)
第十四条【隔离措施】	(47)
第十五条【医务人员职业卫生防护】	(50)

第十六条【抗菌药物临床应用】	(50)
第十七条【医院感染监测】	(57)
第十八条【5例以上医院感染暴发等 情况的报告】	(62)
第十九条【10例以上的医院感染暴发 事件等情况的报告】	(63)
第二十条【医院感染属法定传染病的 报告和处理】	(66)
第二十一条【流行病学调查】	(72)
第二十二条【卫生行政部门接到报告后的处理】	(75)
第四章 人员培训	(77)
第二十三条【重视医院感染管理学科 建设和人才培养】	(77)
第二十四条【提高医院感染专业人员 业务技术水平】	(78)
第二十五条【医疗机构工作人员的培训】	(80)
第二十六条【医院感染专业人员的条件】	(82)
第二十七条【医务人员和工勤人员的责任】	(83)
第五章 监督管理	(86)
第二十八条【监督检查部门】	(86)
第二十九条【监督检查内容】	(87)
第三十条【检查措施】	(90)
第三十一条【配合义务】	(91)
第六章 罚 则	(92)
第三十二条【卫生行政部门的法律责任】	(93)
第三十三条【医疗机构未依法或规范采取预防和 控制措施的法律责任】	(95)
第三十四条【医疗机构造成医院感染暴发、传染	

病传播或其他严重后果的 法律责任】	(96)
第三十五条【医疗机构未履行报告义务的 法律责任】	(98)
第七章 附 则	(100)
第三十六条【用语的含义】	(100)
第三十七条【中国人民解放军的医院感染 管理工作】	(103)
第三十八条【采供血机构与疾病预防控制 机构医院感染管理】	(104)
第三十九条【施行时间】	(105)
附录:	
医院感染管理办法	(106)
(2006 年 7 月 6 日)	
中华人民共和国传染病防治法	(114)
(2004 年 8 月 28 日)	
突发公共卫生事件应急条例	(136)
(2003 年 5 月 9 日)	
消毒管理办法	(147)
(2002 年 3 月 28 日)	
医院感染诊断标准 (试行)	(156)
(2001 年 1 月 2 日)	
抗菌药物临床应用指导原则	(179)
(2004 年 8 月 19 日)	
医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范	(279)
(2005 年 3 月 3 日)	
医务人员艾滋病病毒职业暴露防护	

工作指导原则（试行）	(283)
(2004 年 4 月 6 日)	
血液透析器复用操作规范	(288)
(2005 年 8 月 11 日)	
内镜清洗消毒技术操作规范（2004 年版）	(301)
(2004 年 4 月 1 日)	
医疗废物管理条例	(310)
(2003 年 6 月 16 日)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	(322)
(2003 年 10 月 15 日)	
医疗废物管理行政处罚办法	(333)
(2004 年 5 月 27 日)	
医疗废物分类目录	(339)
(2003 年 10 月 10 日)	
医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定	(342)
(2003 年 11 月 27 日)	

前 言

医院感染的预防与控制是保证医疗质量和医疗安全的重要内容。自从有了医院就存在着医院感染问题，但是，从科学上来认识医院感染以及预防和控制医院感染的发生，乃是近代医学科学在发展过程中逐步认识，逐步深入和解决的。医院感染（Hospital Infection, Hospital Acquired Infection, Nosocomial Infection）又称医院获得性感染，顾名思义是指病人在入院时尚未发生，亦不处于潜伏期，而在住进医院后发生的感染，它也包括病人在医院获得而于出院后才显示的感染和医院工作人员的职业性感染。医院感染既关系到医疗质量和安全，也关系到医务人员的职业健康，因此，有效预防和控制医院感染是医院医疗质量管理的重要内容。

全世界都存在医院感染的问题，它既影响到发达国家，也影响到资源贫乏的国家。世界卫生组织（WHO）对 14 个国家 55 所医院开展的医院感染现患率调查显示，平均 8.7% 的住院病人存在医院感染。2006 年世界患者安全联盟的报告中指出：全球每年有数以亿计的患者由于接受医疗服务时发生感染而使其治疗、护理变得更加复杂，导致一些患者病情加重，一些患者不得不延长住院时间，有些患者出现长期残疾，还有些患者因此而死亡。医院感染已成为影响病人安全、医疗质量和增加医疗费用的重要原因，也是医疗高新技术开展的主要障碍之一。随着医疗技术的不断发展，医院感染的预防与控制面临着更多的挑战，大量介入性诊断、治疗技术普遍应用于临床，放疗、化疗以及抗菌药物广泛应用，加之疾病谱的变化和人口老龄化程度的不断提高，使得医院感染在传染源、传染途径和易感人群等方面都发生了很

大改变。在病原学方面，医院感染病原体的复杂性、多样性及其新的演变趋势给医院感染管理和临床诊疗工作提出了许多新的课题，原已被控制的一些传染病存在死灰复燃、卷土重来的可能，不能掉以轻心，同时，新的传染病陆续出现，在我国已经发现十余种新发传染病，如：艾滋病、莱姆病、SARS、人禽流感等。随着病原体的变异和抗菌药物的推陈出新，导致了微生物的耐药性，并在医院中传播，目前，肺炎球菌、葡萄球菌、肠球菌和结核杆菌对许多曾经有效的抗菌药物耐药，耐甲氧西林金葡萄球菌（MRSA）、耐万古霉素金葡萄球菌（VRA）及多重耐药菌株不断增加。在感染宿主方面，由慢性非传染性疾病患者、老年人口以及儿童构成的易感人群队伍在迅速增加。医院感染的问题愈来愈突出，管理的难度逐步加大，对医院感染管理和专业人员的专业技术水平提出了更高要求。

根据病人在医院中获得病原体的不同来源，医院感染分为外源性感染和内源性感染。外源性感染也称交叉感染，是指病人感染的病原体来自病人体外，即来自其他住院病人、医院工作人员、探视者、病人家属和医院环境。感染可以散发，也可以暴发。外源性感染通过消毒、灭菌、隔离等切断传播途径的措施可以得到预防和控制。内源性感染是指病原体来自病人自身菌群，感染呈散发。就目前水平，内源性感染还难以有效预防和控制，但可以通过合理使用抗菌药物和免疫抑制类药物降低感染的风险。

在过去的几十年中，许多发达国家已将医院感染管理作为一门专业，针对在医疗、护理、检验活动过程中不断出现的感染情况，研究分析导致医院感染的各种危险因素，运用有关的理论和方法，总结医院感染发生规律，并为减少医院感染和降低医院感染发生的危险性而实施了有组织、有计划的预防和控制措施。我国有组织地开展医院感染研究和管理工作的起始于 80 年代中期，虽然起步较晚，但二十余年来我国医院感染管理在组织建设、建章立制、开展监测、学术研究和交流、专业人员培训方面都取得了迅速发展。1988 年，我部颁布实施的《关于建立健全医院感

染管理组织的暂行办法》，对各级各类医疗机构提出了建立医院感染管理组织的要求，从组织上为医院感染管理工作的开展奠定了基础；1989年我部将医院感染管理标准纳入《综合医院分级管理评审标准》中，强化了医院感染管理工作。1994年下发、并于2000年修订的《医院感染管理规范（试行）》，进一步从医院感染的组织管理、监测以及重点科室和重点环节的管理措施等方面做了较为全面的规定，使各级卫生行政部门和医疗机构对医院感染管理有章可循，使我国医院感染管理工作步入规范化管理轨道。但是，目前我国医院感染管理工作仍然存在许多问题，主要表现在：部分医院没有明确和落实对预防和控制医院感染、保证病人安全应负有的责任，一味追求高精诊疗技术的发展，忽视感染预防措施的同步实施；部分医院对医院感染预防与控制工作重视不够，认为该项工作“只花钱，不挣钱”，在人力、物力、财力方面投入不足或者根本不投入，特别是医院在侵入性诊疗器械的消毒灭菌、医务人员手卫生等基础性工作方面存在着诸多隐患；各级卫生行政部门对医院的监管力度不够，存在着对医院的问题、隐患失察，以及发现问题未予坚决纠正的问题；医院感染管理专业人员的知识和技术水平需要提高，医务人员预防和控制医院感染的意识需要增强；等等。2004年新修订的《传染病防治法》中，已将预防和控制医院感染作为其中的一项重要内容，因此，有必要制定《医院感染管理办法》，从管理层面进一步明确医院在预防和控制医院感染方面的责任、义务以及应当遵循的原则，强调卫生行政部门的监管职责，以维护人民群众的就医安全和医务人员的职业安全。

2000年修订的《医院感染管理规范（试行）》包括了管理性要求和技术性规范两方面内容，因此，在起草《医院感染管理办法》的过程中，对《医院感染管理规范》中有关管理性规定的实施情况进行了调查研究，对在工作中行之有效的规定继续在《医院感染管理办法》中予以采纳和强化，同时，多次邀请卫生行政部门和疾病预防与控制部门的同志、医院感染管理专业

人员以及医务人员进行座谈和征求意见，大家一致认为制定《医院感染管理办法》是非常必要的，并应当在《医院感染管理办法》中明确医疗机构的责任，为医疗机构的诊疗工作提供安全保障，有效预防和控制医院感染，保障患者安全。《医院感染管理办法》于2006年7月6日以卫生部第48号部长令公布，自2006年9月1日起施行。办法共有七章三十九条，具体为：第一章总则、第二章组织管理、第三章预防与控制、第四章人员培训、第五章监督管理、第六章罚则、第七章附则。

制定《医院感染管理办法》旨在保障患者的诊疗安全，最大限度地减少医院感染和降低发生医院感染的危险性。因此，办法明确了医疗机构应当完善组织管理并履行岗位职责；明确了医疗机构在预防和控制医院感染方面应当达到的工作要求；明确了医疗机构发生医院感染暴发后，应当向卫生行政部门报告并采取控制措施和救治患者的职责；明确了卫生行政部门的监督管理职责；明确了违反本办法应当承担的法律责任。

加强管理，有效预防和控制医院感染——这是贯穿《医院感染管理办法》的基本原则和指导思想。由于办法着重于管理性规定，因此，有关技术性规范和指南还将不断完善、制定和颁布实施。

本书由参与《医院感染管理办法》制订的专家及行政管理人员编写，目的在于指导各级各类医疗机构及医院感染管理专业人员掌握和正确理解该办法的内容。由于办法在管理层面仅是原则性的规定，而医院感染预防与控制工作中存在大量技术性、专业性及操作性的问题，因此，编者在对外办法进行释义的同时，一并对技术性问题进行拓展性解释，以适应有效开展医院感染管理工作的需要。

编 者

第一章 总 则

总则共四条，包含了：本办法的宗旨和依据；医院感染管理的内涵；办法的适用范围和对医疗机构的总体要求；对医院感染管理工作的监督管理责任。总则是本办法总体思路的概括和集中体现，其内容统领其他章节。

第一条 为加强医院感染管理，有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全，根据《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》和《突发公共卫生事件应急条例》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

【释义】 本条是关于办法的立法宗旨和依据的规定。

根据本条规定，本办法的立法宗旨即立法目的包括以下几个方面：

一、加强医院感染管理

加强医院感染管理是本办法的立法目的之一。它包含两个层面，一是医疗机构要加强本单位的医院感染管理。医院感染的预防与控制，是医疗机构及其所有工作人员共同的责任，医疗机构的各个部门和全体工作人员都必须为降低患者以及自身发生感染的危险性而通力合作。由于医院感染的预防与控制具有涉及多环节、多领域、多学科的特点，因此，医疗机构必须加强管理，有目标、有组织、有计划地针对导致医院感染的危险因素，科学实施控制活动，以达到减少医院感染和降低医院感染危险性的目的。二是卫生行政部门要加强辖区内医疗机构的医院感染管理工

作。卫生行政部门应当根据相关的法律法规、部门规章和规范性文件的要求，加强对医疗机构的监督管理，不断规范医疗机构的执业行为。

医院感染管理分为行政管理和业务管理，行政管理包括建立健全医院感染管理组织并明确岗位职责、完善相关的管理制度，制定相关的工作规范和工作标准；业务管理包括医院感染监测、消毒灭菌与隔离、抗菌药物合理使用、重点部门的医院感染预防与控制、医疗废物的安全管理等业务内容。

二、有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全

医院感染不可能消灭，尽管现代化的医院具备先进的诊疗技术和良好的基础设施，但医院感染仍然会在病人中发生，也同样会影响到医院工作人员的健康。导致发生医院感染的因素有很多，在医院感染的病原体方面，引起社会性的各种传染病的病原体均可引起医院感染中的外源性感染，如：可致暴发的鼠伤寒、乙型肝炎病毒等血源性感染疾病、传染性非典型肺炎（SARS）等呼吸道传播疾病等等。但传染病的病原体不是医院感染病原体的主流，医院感染的病原体 90% 为条件致病菌，可以引起外源性感染或内源性感染。如：军团菌通过空调机、水塔、淋浴喷头产生的气溶胶而引起呼吸道感染；凝固酶阴性葡萄球菌产生粘质，加强了对塑料和光滑表面的粘附力，成为人工植入物感染的常见菌株；由于抗菌药物的不合理使用，医院日益增多的耐药菌株中的耐甲氧西林金葡萄球菌已占医院金葡萄球菌的 40 ~ 60%，还有耐青霉素肺炎链球菌、耐万古霉素肠球菌、耐氨苄西林流感嗜血杆菌、产生超广谱酶（ESBLs）和 AmPC（Bush I 型）酶的 G—杆菌以及真菌等等。免疫功能低下病人的病原谱较广，包括细菌、真菌、病毒、寄生虫等，如：器官移植的病人和艾滋病患者易发生细菌、真菌、巨细胞病毒、弓形体、结核等感染。医院

感染病原体可随时间而变迁，应用抗菌药物可以发生真菌二重感染；免疫功能低下程度的进展可以引发一些病原体的感染，如：当 T 细胞亚群中的 $CD4^+$ 细胞 $< 200/mm^3$ 易发生肺孢子虫感染。在医院感染的易感人群方面，病人的易感性对医院感染的发生产生重要影响，病人的易感性主要包括年龄、免疫力、所患的疾病及所应用的诊疗方法。病人对感染的抵抗力与年龄有关，婴幼儿和老年人的抵抗力明显较低；患有慢性疾病者，如：恶性肿瘤、白血病、糖尿病、肾功能衰竭等等，易于受到条件致病菌的感染；使用免疫抑制剂或者辐射也可以降低病人的抵抗力；人的皮肤或者黏膜发生损伤而破坏了自然屏障机制以及营养不良也是发生感染的危险因素；大量、长期使用抗菌药物可造成病人正常菌群生态平衡失调，损伤正常菌群的定植抵抗力，削弱了抗御感染的生物屏障作用，促进了耐药菌株的产生、繁殖和致病。在感染途径方面，大多数病原体的传播依赖于环境中媒介物的携带和传递，侵入人体的某一部位进行定植而造成感染。在医院中，外源性微生物传播给宿主的方式通常可分为接触传播、飞沫传播、空气传播、共同媒介传播、生物媒介传播等，随着介入性诊疗技术的发展和广泛应用，如：内镜检查、活检、导管技术、机械通气以及手术等，都增加了感染的危险性，污染的物品或者材料直接进入人体组织或者器官也可以引起感染。

虽然医院感染不能够被消灭，但是，通过控制感染源、切断传播途径、保护易感人群等措施，可以大大降低发生医院感染的危险性，有效预防和控制医院感染。美国医院感染控制效果研究（SENIC）结果表明，通过预防与控制措施的实施，1/3 的医院感染是可以预防的。例如：在医院最为常见的泌尿道感染、手术部位感染、呼吸机相关肺炎、血管内导管相关性感染等医院感染，都与侵入性医疗器械或者侵入性操作有关，通过规范地实施无菌操作技术、保证侵入性医疗器械的灭菌以及限制插管留置时

间等措施，可以有效地降低发生感染的危险性，减少医院感染。

提高医疗质量，保证患者安全是医院永恒的主题和工作目标。2002年5月第55届世界卫生大会通过了WHA55.18决议，呼吁世界卫生组织（WHO）成员国密切关注患者安全问题，建立和加强增进患者安全和提高医疗质量所必须的科学系统。2004年5月第57届世界卫生大会，审议《关于患者安全工作的进展报告》并成立了“患者安全国际联盟”（World Alliance For Patient Safety），该联盟将2005年——2006年的主题确定为“清洁卫生更安全”（Clean Care is Safer Care），其关注的焦点就是如何预防与控制医院感染，以确保患者获得安全的医疗服务。医院感染直接关系到医疗质量和患者安全，北京某三级综合医院曾经对1997年213例死亡病例进行了系统性的回顾调查，结果显示：其中43.2%的死亡患者发生医院感染，因医院感染直接导致死亡的占7.0%；1998年4月至5月，某市妇儿医院发生了严重的医院感染暴发事件，在该院接受手术的292例病人中，共发生术后伤口以龟型结核分枝杆菌为主要病原体的混合感染158例，切口感染率为54.11%。通过对手术过程各个环节的深入调查后证实，直接感染源为手术所使用的刀片和剪刀，而浸泡刀片和剪刀所用的LJ—强化戊二醛消毒灭菌剂因错误配制、使用不当、以及消毒剂本身浓度和产品说明存在的问题等导致手术所用器械未达到灭菌效果，加之长期以来医院在医院感染管理方面存在的明显缺陷，直接引发了这次医院感染暴发事件，对患者造成严重损害。从上述实例可以看出，有效预防医院感染，防患于未然，是保证医疗质量和患者安全的重要环节之一，这也是制定本办法的根本宗旨和目标。制定本办法的依据是《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》和《突发公共卫生事件应急条例》等法律、行政法规的相关规定。

《传染病防治法》虽然主要针对法定传染病，但由于传染病

的医院感染是医院感染的重要方面，因此许多规定同样适用于医院导致的感染的预防与控制。特别是《传染病防治法》第二十一条规定：医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。医疗机构应当确定专门的部门和人员，承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。从法律层面规定了医疗机构在传染病的医院感染、医源性感染预防与控制方面应当履行的义务。《医疗机构管理条例》是关于医疗机构准入及其执业管理的行政法规，该条例实施细则明确规定：医疗机构应当严格执行无菌消毒、隔离制度，采取科学有效的措施处理污水和废弃物，预防和减少医院感染。由于医院感染的暴发有可能表现为群体性不明原因疾病，因此，医院发现此类情况的，也要按照《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定报告、处理。

第二条 医院感染管理是各级卫生行政部门、医疗机构及医务人员针对诊疗活动中存在的医院感染、医源性感染及相关的危险因素进行的预防、诊断和控制活动。

【释义】 本条是医院感染管理概念、内涵的规定。

本条对医院感染管理的概念和内涵作出界定。根据本条规定，医院感染管理“是各级卫生行政部门、医疗机构及医务人员针对诊疗活动中存在的医院感染、医源性感染及相关的危险因素进行的预防、诊断和控制活动。”对本条进行分析，其内涵包括以下几方面内容：

（一）主体是各级卫生行政部门、医疗机构及医务人员

这里的“医疗机构”是指按照《医疗机构管理条例》取得