

《中国医院法律法规实用指南》系列丛书

总主编 … 黄洁夫

常务主编 … 马晓伟 / 李洪山

执行主编 … 杜 涛 / 汪建荣 / 郑雪倩

中国医院感染管理与法律

郭明华 刘运喜◎主编

中国医院协会医疗法制专业委员会组织编写



中国协和医科大学出版社

《中国医院法律法规实用指南》系列丛书

总 主 编 黄洁夫

常务主编 马晓伟 李洪山

执行主编 杜 涛 汪建荣 郑雪倩

《中国医院法律法规实用指南》系列丛书（第3册）

中国医院感染管理与法律

中国医院协会医疗法制专业委员会组织编写

主 编 郭明华 刘运喜

主 审 郑雪倩



中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医院感染管理与法律 / 郭明华, 刘运喜主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2014. 10

(中国医院法律法规实用指南)

ISBN 978-7-5679-0059-2

I. ①中… II. ①郭… ②刘… III. ①医院-感染-卫生管理-中国-指南 ②卫生法-中国-指南 IV. ①R197.323-62 ②D922.16-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 055234 号

《中国医院法律法规实用指南》系列丛书 (第 3 册)

中国医院感染管理与法律

主 编: 郭明华 刘运喜
责任编辑: 韩 鹏 于 曦

出版发行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司



开 本: 710×1000 1/16 开
印 张: 23.25
字 数: 400 千字
版 次: 2014 年 10 月第 1 版 2014 年 10 月第 1 次印刷
印 数: 1—4000
定 价: 48.00 元

ISBN 978-7-5679-0059-2

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

《中国医院法律法规实用指南》系列丛书

编委会成员名单

总 主 编 黄洁夫

常务主编 马晓伟 李洪山

执行主编 杜 涛 汪建荣 郑雪倩

副 主 编 (以姓氏笔画为序)

王 羽	王玲玲	王晓燕	王志伟	石宝屏
申卫星	刘 方	刘 宇	刘晓光	刘运喜
吴 念	张宗久	张 涛	李敬伟	肖 平
陈 方	陈晓红	郑雪倩	赵 宁	耿仁文
郭启勇	郭明华	高树宽	曹艳林	黄健辉

编 委 (以姓氏笔画为序)

马晓伟	王 农	王 玲	王北京	王志伟
王志刚	王玲玲	王晓燕	仇永贵	石宝屏
申卫星	刘 方	刘 宇	刘晓光	刘殿荣
庄英杰	吴 念	张 涛	张宝库	李武平
李洪山	杜 涛	汪建荣	肖 平	陈 方
陈 伟	陈建强	陈晓红	陈黎明	易 滨
周洪柱	郑雪倩	赵 宁	索继江	耿仁文
袁江帆	郭启勇	郭明华	高树宽	曹晋桂
曹艳林	黄洁夫	黄健辉	靳桂明	潘 勇

顾 问 (以姓氏笔画为序)

李敬鹜	杜万华	杜治淳	胡定旭	费安玲
-----	-----	-----	-----	-----

中国医院感染管理与法律

编 委 会

主 审：郑雪倩

主 编：郭明华 刘运喜

副 主 编：刘殿荣 靳桂明 易 滨 李武平 曹晋桂
陈黎明 索继江 王志刚 庄英杰

编 委：（以姓氏拼音为序）

白 洁	解放军总医院
白晓忠	解放军沈阳军区第 202 医院
曹晋桂	解放军空军总医院
陈黎明	解放军总医院
丁志平	解放军总医院
董 喆	解放军总医院
杜明梅	解放军总医院
范珊红	解放军第四军医大学唐都医院
高 杨	解放军总医院
高树宽	中国医院协会医疗法制专业委员会
关素敏	解放军第四军医大学秦都医院
郭明华	解放军总医院
贺建军	解放军第四军医大学秦都医院
侯 丹	解放军沈阳军区第 202 医院
贾 宁	解放军总医院
靳桂明	解放军广州军区武汉总医院
李 阳	南京大学医学院附属鼓楼医院
李海峰	解放军北京军区总医院
李海峰	解放军沈阳军区第 202 医院

李静玫	解放军沈阳军区第 202 医院
李武平	解放军第四军医大学西京医院
刘殿荣	解放军总医院
刘运喜	解放军总医院
罗 江	解放军总医院
骆 群	解放军第 307 医院
孙惠英	解放军第四军医大学西京医院
索继江	解放军总医院
王琼书	解放军广州军区武汉总医院
王志刚	解放军北京军区总医院
魏 琪	中国医院协会医疗法制专业委员会
文 毅	解放军总医院
邢玉斌	解放军总医院
闫中强	解放军总医院
易 滨	解放军第 309 医院
袁 月	解放军第 302 医院
郑雪倩	中国医院协会医疗法制专业委员会
庄英杰	解放军第 302 医院

学术秘书：索继江（兼）

序 言

在法制社会，任何事业的发展都要靠法律来“保驾护航”，医疗卫生事业也概莫能外。我国卫生法律基本上是在政策的基础上制定的，国家通过立法确保了卫生政策的有效实施和卫生事业的健康、有序、稳定发展。

党的十一届三中全会以来，是我国卫生法律事业发展最为迅速的阶段。从1984年到现在，全国人大制定颁布了11部卫生法律；国务院制定了30余部卫生行政法规；卫生部、国家食品与药品监督管理局等部门制定了400多件部门规章；部分省、自治区、直辖市和经济发展较快的地级市，也相应制定了一系列医药卫生的地方性法规、规章。上述法律法规的制定与实施，为我国卫生事业的发展提供了基本保障。

我国卫生法律涉及卫生管理、公共卫生、医疗服务、医疗保障、食品药品安全、国境卫生检疫等领域，由相关的法律、法规及国际公约、条约等构成相互关联的有机整体，共同规范医疗卫生法律关系和维护医疗卫生秩序。

在医院建设、发展和提供医疗服务的过程中，每个环节都会涉及相关的法律法规。目前，国内还没有一部供医院管理人员使用的医疗卫生法律法规专著。为使广大医院管理者和医务工作者能全面系统的学习、理解和正确应用现有的卫生法律法规，提高自觉依法行医、依法治院的意识，由中国医院协会医疗法制专业委员会牵头，并与医疗卫生人员、法官、律师、专家学者携手合作，编纂出《中国医院法律法规实用指南》系列丛书。该丛书以现行的医疗卫生法律法规为基础，结合医疗卫生领域的具体案例实践，深入解读医院改革发展中出现的相关法律问题，以期帮助广大医院管理者，医务人员正确遵守法律法规，依法治院、依法管理、依法行医。

《中国医院法律法规实用指南》系列丛书注重权威性和全面性——共有17个方面的内容，基本囊括了医疗方面的法律法规，包括：中国医院

建制与分类管理相关法律、中国医院感染管理相关法律、医院财务管理与经营相关法律、妇幼保健相关法律、医院医保管理相关法律、医院信息及危机处理相关法律、医师执业及准入相关法律、医疗质量管理相关法律、医疗美容与整形相关法律、医疗特殊技术管理相关法律、院前急救相关法律、医疗纠纷处理相关法律、医务人员职业道德及伦理相关法律、血液及药品管理、医院科研教学相关法律、中医管理相关法律、医院劳动人事及合同管理等，并陆续以分册形式结集出版。

《中国医院法律法规实用指南》系列丛书注重可读性和可操作性——以条文释义、案例解析的形式，对医院的法律法规进行分类，结合具体案例，以普遍存在的问题为引子，进行引经据典、深入浅出的辨析和论证，既有理论性，又具可操作性，其目标是成为广大医务工作者的案上手本，成为医患交流的良好帮手，成为学法执法用法的有力帮手。

党的十八大提出要全面推进依法治国，完善中国特色社会主义法律体系，加强重点领域立法。当前医疗卫生体制改革正在逐步深入，公立医院改革也在“深水区”攻坚克难。我们希望《中国医院法律法规实用指南》系列丛书能为深化医疗卫生改革，完善医院法治建设，构建和谐医患关系贡献一点力量。



2013.05.10

前 言

医院感染管理是近年来新发展起来的一门交叉学科，自从有了医院就存在医院感染问题，无论是发达国家还是发展中国家都存在医院感染的问题。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。随着我国社会、经济的飞速发展，医药卫生体制改革的不断推进，广大人民群众和医务工作者对医院感染知识的了解，对医院感染预防与控制的要求越来越高。医院感染预防、控制体系是个复杂管理系统，涉及医院的管理、医疗活动的组织、护理工作模式、药事管理、临床检验、消毒供应、手术室、设备管理、后勤部门等，是保证医疗质量和医疗安全的重要内容。医院感染管理工作具有管理与业务双重职能，既要体现医院感染管理工作的管理职能，又有较强的业务技术要求和专业特点。这些均要求医疗机构和广大医务工作者，乃至全社会高度重视医院感染管理工作。特别是医院感染管理的专职人员，面临着防控医院感染、确保病人安全和医务人员安全的重大责任和挑战，需要熟练掌握医院感染管理的相关法律法规、指南，严格落实各种规章制度，做到依法管理、科学防控，发现新问题，解决新矛盾，持续改进感染防控质量，避免可以避免的感染发生，实现医院感染风险管理水平的快速提升，从而保障医疗质量和医疗安全。

医院感染管理作为一门专业，在发达国家已有几十年的历史，我国有组织地开展医院感染研究和管理工作的起始于 1986 年。1988 年国家卫生部发布实施《关于建立健全医院感染管理组织的暂行办法》，从组织上为医院感染管理工作的开展奠定了基础；1989 年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 年进行修订的《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。2001 年出台《医院感染诊断标准（试行）》，2002 年出台《消毒管理办法》；特别是 2003 年 SARS 疫情过后，国家有关部门加大医院

感染管理和传染病防治及突发公共卫生事件的防范力度,各种法律、法规、标准、指南相继出台,如:2003年的《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗废物管理条例》及配套文件、2004年重新修订的《中华人民共和国传染病防治法》,以及《抗菌药物临床应用指导原则》、《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则(试行)》、《内镜清洗消毒技术操作规范(2004年版)》、《医疗废物管理行政处罚办法》,2005年出台的《血液透析器复用操作规范》、《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》和《医疗机构传染病预检分诊管理办法》等等。在我国有组织开展医院感染研究和管理工作的20年之际,国家卫生部颁布《医院感染管理办法》,这是医院感染管理工作的纲领性文件,旨在加强管理,最大限度地减少医院感染和降低医院感染风险,保障患者的诊疗安全。此后,又相继出台了《艾滋病防治条例》、《医院感染暴发报告及处置管理规范》、《医院消毒供应中心管理规范》、《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范》、《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》、《医务人员手卫生规范》、《医院隔离技术规范》、《医院感染监测规范》、《医院空气净化管理规范》、《医疗机构消毒技术规范》、《外科手术部位感染预防和控制技术指南(试行)》、《导管相关血流感染预防与控制技术指南(试行)》、《导尿管相关尿路感染预防与控制技术指南(试行)》和《多重耐药菌感染预防和控制技术指南(试行)》等等,促进了我国医院感染管理的法制化、规范化和科学化。

2011年我国重新启动新一轮的医院等级评审,公布了《三级综合医院评审标准(2011年版)》、《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》等相关文件,医院感染防控为重要评审内容,其中医院感染防控的标准条目占26/342,标准款项57/636,核心标准款项6/48,相关标准款项97/636。极大地提高了医院感染管理在医院管理中的地位,也提高了医院管理者对医院感染管理的重视程度。

本书遵照《中国医院法律丛书》的总体要求,结合医院感染管理学科特点和感染风险管理的要求,以医院感染管理的重点部门进行章节划分,分别论述各重点部门、重点环节的医院感染管理风险存在情况,以及相关法律法规进行简介;进而介绍医院感染的相关法律法规要求;通过典型案例提出问题并进行解答的方式,论述医院感染管理的法规要素和内容;对如何进行医院感染管理的风险防范进行了论述;同时,还对目前国家法律

法规等未涉及的部分内容，提出了改进建议。作者力图结合具体案例，通过通俗易懂、深入浅出地将医院感染管理所涉及的相关法律法规呈现给广大读者，以期本书成为广大医务工作者了解医院感染管理相关法律法规的工具，成为医患沟通的助手，成为普法、学法、执法、用法的有力抓手。为完善医院感染管理相关法律法规，创建和谐医患关系，确保医患安全和医疗质量贡献力量。

本分册在编写的过程中，参考了发表在网络、书刊上的大量文章、资料和案例，并借鉴了许多医院感染管理专家和法律专家、学者的多年经验和研究成果，在此谨表示衷心的感谢！同时，本书还得到解放军总后勤部卫生部的大力支持和帮助，得到解放军总医院临床科研扶持基金的资助，在此一并表示衷心的感谢。

由于是国内第一次尝试医院感染管理专家和法律界专家联合撰写，在充分发挥医院感染管理专家对医院感染管理专业优势和法律专家对国内相关法律良好掌握，增加相互间的沟通与交流，尽最大努力保证编写质量。但也不可避免医院感染管理专家对相关法律的语言、法律条文理解和熟悉的缺陷，以及法律专家对医院感染管理知识掌握的不全面，在书中肯定会有不妥之处或是作者对法律法规的认识理解不足之处，恳请广大读者给予斧正。



2014年8月27日

目 录

第一章 医院感染管理与相关法律法规	1
什么是医院感染？医院感染有何危害？如何预防和控制医院感 染的发生？与医院感染相关法律有哪些？	
第一节 概述	2
第二节 法律法规在医院感染管理中的重要作用	6
第三节 医院感染管理专职人员的法律职责	7
第二章 医院消毒管理及相关法律法规	9
您知道医院消毒包括哪些环节吗？医院购入消毒剂要注意什 么？为什么要严格洗手程序？医疗、手术器械应如何灭菌？静 脉药品引起的医院感染有哪些？	
第一节 概述	10
第二节 医院消毒管理的相关法律法规	11
第三节 案例分析	17
第四节 风险防范	37
第五节 建议	42
第三章 隔离技术与相关法律法规	44
您知道如何预防传染病吗？您了解什么是隔离吗？隔离在预防 传染病过程中为什么很重要？如何使用防护用品？您知道医疗 建筑布局会影响传染病预防与控制吗？	
第一节 概述	45
第二节 隔离技术的相关法律法规	46
第三节 案例分析	50
第四节 风险防范	58
第五节 建议	59

第四章 重症监护病房医院感染与相关法律	61
您知道重症监护病房内与治疗器械有关的感染主要有哪些吗？	
您知道重症监护病房医院感染涉及到哪些法律责任吗？您知道如何保证患者的知情同意权吗？	
第一节 概述	62
第二节 重症监护病房医院感染相关法律法规	63
第三节 案例分析	64
第四节 建议	75
第五章 手术部位感染与相关法律法规	78
患者在医院做手术后是否有感染的风险？什么是手术部位感染？医务人员在围手术期应该采取什么措施避免患者手术部位感染？如果违反规定造成手术部位感染要承担什么法律责任？	
第一节 概述	79
第二节 手术部位感染的相关法律法规	79
第三节 案例分析	81
第四节 风险防范	91
第五节 建议	97
第六章 血液透析感染与相关法律法规	100
国内外血液透析的相关法律法规有哪些？初次做血液透析应做哪些检查？做血液透析应该选择什么样资质的医院？血液透析会有感染的风险吗？如何防范血液透析中的感染风险？	
第一节 概述	101
第二节 血液透析感染防控的相关法律法规	102
第三节 案例分析	105
第四节 风险防范	111
第五节 建议	114
第七章 输血感染及相关法律法规	117
血液采集过程中如何保障血液安全？为什么献血应到合法医疗机构？血液非法买卖应承担哪些法律责任？在保障安全用血中，医疗机构应注意些什么？无过错输血医疗机构是否承担侵权赔偿责任？疑似输液、输血、注射等引起不良后果时，如何保护现场？为什么在采用血前应被告知可能存在的风险？	

第一节 概述	118
第二节 输血相关感染的法律法规	119
第三节 案例分析	123
第四节 风险防范	133
第八章 医院建筑相关感染与法律	137
您了解医疗建筑布局不合理存在的医疗风险吗？医院建筑相关感染方面有哪些法律法规？为什么说合理的建筑布局和流程是减少医院感染发生的重要因素？国外医院建筑及流程改造的感染控制要求有哪些？	
第一节 概述	138
第二节 医院建筑相关感染的法律法规	140
第三节 案例分析	142
第四节 风险防范	147
第五节 建议	148
第九章 新生儿病房医院感染管理与相关法律	151
为什么新生儿医院感染暴发事件时有发生？哪些因素可引发新生儿医院感染？如何防范新生儿医院感染？新生儿医院感染相关法律有哪些？	
第一节 概述	152
第二节 新生儿病房医院感染相关法律法规	153
第三节 案例分析	158
第四节 风险防范	169
第五节 建议	172
第十章 妇产科医院感染防控与相关法律法规	175
为什么妇产科是医院感染防控的重点部门？为什么妇产科是医疗风险较高的部门？为什么剖宫产术后容易发生手术切口感染？法律法规中对实施剖宫产手术有何规定？妇产科医院感染防控的关键点及应注意的法律问题是什么？如何做好妇产科感染相关风险的防范？	
第一节 概述	176
第二节 妇产科医院感染防控的相关法律法规	177
第三节 案例分析	178

第四节 风险防范	194
第五节 建议	196
第十一章 口腔科感染与相关法律	199
口腔科是感染控制的重点部门，您知道治牙病会导致哪些感染吗？您了解口腔内存在哪些可能的感染致病菌吗？您知道预防口腔科医疗相关感染的措施吗？口腔诊疗前是否应该进行血源性病原体感染性疾病的筛查？对于血源性病原体感染患者是否应采取额外预防措施？	
第一节 概述	200
第二节 口腔科感染的相关法律法规	200
第三节 案例分析	202
第四节 风险防范	208
第五节 建议	208
第十二章 内镜医院感染的相关法律	214
什么是内镜（胃镜、肠镜、支气管镜、关节镜、腹腔镜等）？您知道做内镜检查有什么医疗风险吗？内镜清洗消毒的内容和流程是什么？国家关于内镜使用的法律法规有哪些？如何预防内镜相关感染？	
第一节 概述	215
第二节 内镜感染管理的相关法律法规	215
第三节 案例分析	216
第四节 风险防范	220
第五节 建议	221
第十三章 多重耐药菌医院感染管理相关法律法规	226
多重耐药菌（MDROs）是如何形成的？多重耐药菌传播途径有哪些？哪些是MDROs感染的高危人群？如何预防多重耐药菌感染？出现多重耐药菌感染后可治愈吗？生活中防范多重耐药菌感染的措施有哪些？	
第一节 概述	227
第二节 多重耐药菌感染管理的相关法律法规	228
第三节 案例分析	231
第四节 风险防范	236

第十四章 实验室感染管理与相关法律	239
您了解实验室感染吗？实验室感染的主要途径有哪些？如何维护实验室生物安全？在实验室感染管理中操作人员的义务和责任是什么？	
第一节 概述	240
第二节 实验室感染管理的相关法律法规	241
第三节 案例分析	243
第四节 风险防范	256
第五节 建议	258
第十五章 医院传染病防控与相关法律	261
您知道感染性疾病与传染病的区别吗？您了解医疗机构（医院）在传染病防治中的责任和义务吗？您了解您在传染病防治中的责任和义务吗？您了解《最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释》吗？	
第一节 概述	262
第二节 传染病防控的相关法律法规	267
第三节 案例分析	271
第四节 风险防范	282
第五节 建议	285
第十六章 血源性病原体职业接触与相关法律	287
您知道什么是血源性病原体职业接触吗？您了解接触血源性传播患者的职业风险在哪里吗？医务人员和医疗机构应采取什么措施避免或减少职业接触风险？发生血源性病原体职业接触后会出现什么法律责任问题？	
第一节 概述	288
第二节 血源性病原体职业接触的相关法律法规	290
第三节 案例分析	291
第四节 风险防范	296
第五节 建议	302

第十七章 医疗废物管理及相关法律 305

医院是病原菌集中的地方，接触到医疗垃圾会被感染吗？您知道医疗垃圾的危害吗？您知道医疗废物和生活垃圾的区别吗？医疗废物是如何分类收集的？医疗废物处理的法律有哪些？医院或医务人员处理医疗废物的法律责任有哪些？无意中被医疗废物损伤后如何处理？

第一节 概述	306
第二节 医疗废物管理的相关法律法规	307
第三节 案例分析	309
第四节 风险防范	326
第五节 建议	331
第十八章 抗菌药物合理使用管理及相关法律法规	336

抗菌药物应用的基本原则？为什么要预防使用抗菌药物？抗菌药物的不合理应用和滥用的表现有哪些？合理使用抗菌药物医疗机构和医务人员的法律责任是什么？

第一节 概述	337
第二节 抗菌药物合理应用管理的相关法律法规	338
第三节 案例分析	340
第四节 风险防范	351
第五节 建议	353