

医院感染管理规范

(试行)

中华人民共和国卫生部
二〇〇〇年十二月

卫生部文件

卫医发[2000]431号

卫生部关于下发《医院感染管理规范(试行)》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局),新疆生产建设兵团卫生局,有关部委卫生局(处),本部有关直属单位:

为进一步规范医院感染管理,现将修改后的《医院感染管理规范(试行)》印发给你们,请遵照执行。1994年我部下发的《医院感染管理规范(试行)》(卫医发[1994]第36号)同时废止。

附件:《医院感染管理规范(试行)》

二〇〇〇年十一月三十日

抄送:解放军总后卫生部

卫生部办公厅

二〇〇〇年十二月六日印发

医院感染管理规范(试行)

目 录

第一章 总 则	(1)
第二章 医院感染管理组织与职责	(1)
第一节 卫生行政部门	(1)
第二节 医 院	(2)
第三章 医院感染知识培训	(7)
第四章 医院感染的监测	(8)
第一节 医院感染病例监测	(8)
第二节 消毒灭菌效果监测	(9)
第三节 环境卫生学监测	(11)
第五章 医院感染的控制	(11)
第一节 医院感染散发的报告与控制	(11)
第二节 医院感染流行、暴发的报告与控制	(12)
第三节 消毒灭菌与隔离	(14)
第四节 消毒药械的管理	(16)
第五节 一次性使用无菌医疗用品的管理	(17)
第六节 抗感染药物应用的管理	(18)
第六章、重点部门的医院感染管理	(20)
第一节 门诊、急诊的医院感染管理	(20)
第二节 病房的医院感染管理	(21)

第三节	治疗室、处置室、换药室、注射室的医院感染管理	(23)
第四节	产房、母婴室、新生儿病房(室)的医院感染管理	(24)
第五节	ICU 的医院感染管理	(25)
第六节	血液净化室的医院感染管理	(26)
第七节	手术室的医院感染管理	(27)
第八节	消毒供应室的医院感染管理	(28)
第九节	口腔科的医院感染管理	(29)
第十节	输血科(血库)的医院感染管理	(30)
第十一节	内窥镜室的医院感染管理	(31)
第十二节	导管室的医院感染管理	(32)
第十三节	检验科及实验室的医院感染管理	(33)
第十四节	营养室的医院感染管理	(34)
第十五节	洗衣房的医院感染管理	(34)
第七章	医院污物的管理	(35)
附 录		(35)
附录一	术语	(35)
附录二	医院感染病例报告卡	(37)
附录三	各类人员培训内容	(38)
附录四	锐器伤的预防	(41)
有关文件		(42)
	《医院消毒卫生标准》	(42)
	《医院消毒供应室验收标准》(试行)	(50)

第一章 总 则

第一条 为加强医院感染管理,有效预防和控制医院感染,保障医疗安全,提高医疗质量,制定本规范。

第二条 本规范适用于中华人民共和国境内的各级各类医院。其它医疗机构,参照执行。

第三条 各级各类医院必须将医院感染管理作为医疗质量管理的重要组成部分,纳入医院管理工作。

第二章 医院感染管理组织与职责

第一节 卫生行政部门

第四条 县以上卫生行政部门负责对辖区医院感染管理工作进行监督管理,并落实专人兼管医院感染的监督管理工作。

第五条 卫生部成立医院感染管理专家咨询委员会。医院感染管理专家咨询委员会成员包括医院管理、医院感染管理、医疗、护理、临床微生物、临床药学、疾病控制、妇幼等方面的专家。

第六条 卫生部成立的医院感染管理专家咨询委员会履行下列职责:

一、进行医院感染管理的策略研究,提供咨询意见。

二、协助卫生部拟订有关医院感染管理的标准和规范。

三、协助卫生部对全国重大医院感染事件进行调查、分析,提出处理建议。

四、进行医院感染控制的技术指导与研究。

五、完成卫生部交办的其它相关任务。

第七条 省、自治区、直辖市卫生行政部门成立省(含自治区、直辖市,下同)医院感染管理专家咨询委员会,成员包括省内医院管理、医院感染管理、医疗、护理、临床微生物、临床药学、疾病控制、妇幼等方面的专家。

第八条 省医院感染管理专家咨询委员会在省卫生行政部门领导下履行下列职责:

一、结合本地实际情况,进行医院感染管理的策略研究,提供咨询意见。

二、根据国家有关医院感染的政策法规和规章制度,拟订实施细则。

三、对本地区的医院感染管理工作进行技术指导。

四、协助对本地区发生的医院感染事件进行调查、分析,提出处理建议。

五、对本地区医院感染管理的相关课题进行研究。

六、完成省卫生行政部门交给的其它相关任务。

第九条 计划单列市、地(市)、县卫生行政部门可参照第七条、第八条成立医院感染管理咨询组织,履行相应的职责。

第二节 医 院

第十条 各级各类医院必须成立医院感染管理委员会,由医院感染管理科、医务处(科)、门诊部、护理部、临床相关科室、检验科、药剂科、消毒供应室、手术室、预防保健科、设备科、后勤等科室主要负责人和抗感染药物临床应用专家等组成,在院长或业务副院长领导下开展工作。委员会的主要职责是:

一、依据有关政策法规,制定全院控制医院感染规划、管理

制度,并组织实施。

二、根据《综合医院建筑标准》有关卫生学标准及预防医院感染的要求,对医院的改建、扩建和新建,提出建设性意见。

三、对医院感染管理科拟定的全院医院感染管理工作计划进行审定,对其工作进行考评。

四、建立会议制度,定期研究、协调和解决有关医院感染管理方面的重大事项;遇有紧急问题随时召开。

第十一条 各级各类医院应根据本院的规模、性质设置医院感染管理机构或专职人员,由兼任医院感染管理委员会主任的院长或副院长直接领导。

300 张床位以上的医院设医院感染管理科,300 张床位以下的医院应配备医院感染管理专职人员。

医院感染管理专职人员的配备,1000 张床位以上的大型医院不得少于 5 人;500 张床位以上的医院不得少于 3 人;300 - 500 张床位的医院不得少于 2 人;300 张床位以下的医院不少于 1 人。基层医疗机构必须指定专人兼职负责医院感染管理工作。

一、医院感染管理科(专职人员,下同)负责医院感染管理日常工作。

二、医院感染管理科为赋予一定管理职能的业务科室,协调相关部门,具体负责全院医院感染控制工作的技术指导、管理与监督。

三、医院感染管理专职人员必须经过省级以上卫生行政部门指定的医院感染管理培训单位的培训,取得省级卫生行政部门颁发的《医院感染管理专业岗位培训证书》,考核合格方能上岗。

四、医院感染管理专职人员的晋升、聘任等享受卫生专业技

术人员同等待遇。

第十二条 医院感染管理科(专职人员,下同)的主要职责:

一、根据国家和本地区卫生行政部门有关医院感染管理的法规、标准,拟定全院医院感染控制规划、工作计划,组织制定医院及各科室医院感染管理规章制度,经批准后,具体组织实施、监督和评价。

二、负责全院各级各类人员预防、控制医院感染知识与技能的培训、考核。

三、负责进行医院感染发病情况的监测,定期对医院环境卫生学、消毒、灭菌效果进行监督、监测,及时汇总、分析监测结果,发现问题,制定控制措施,并督导实施。

四、对医院发生的医院感染流行、暴发进行调查分析,提出控制措施,并组织实施。

五、参与药事管理委员会关于抗感染药物应用的管理,协助拟定合理用药的规章制度,并参与监督实施。

六、对购入消毒药械、一次性使用医疗、卫生用品进行审核,对其储存、使用及用后处理进行监督。

七、开展医院感染的专题研究;有条件的省市级医院、医学院校附属医院可建立实验室或研究室。

八、及时向主管领导和医院感染管理委员会上报医院感染控制的动态,并向全院通报。

第十三条 医务管理部门在医院感染管理工作中履行下列职责:

一、协助组织医师和医技部门人员预防、控制医院感染知识的培训。

二、监督、指导医师和医技人员严格执行无菌技术操作规程、抗感染药物合理应用、一次性医疗用品的管理等有关医院感

染管理的制度。

三、发生医院感染流行或暴发趋势时,统筹协调感染科组织相关科室、部门开展感染调查与控制的工作;根据需要进行医师人力调配;组织对病人的治疗和善后处理。

第十四条 护理管理部门在医院感染管理工作中履行下列职责:

一、协助组织全院护理人员预防、控制医院感染知识的培训。

二、监督、指导护理人员严格执行无菌技术操作、消毒、灭菌与隔离、一次性使用医疗用品的管理等有关医院感染管理的规章制度。

三、发生医院感染流行或暴发趋势时,根据需要进行护士人力调配。

第十五条 总务后勤科在医院感染管理工作中应履行下列职责:

一、负责组织医院废弃物的收集、运送及无害化处理工作。

二、负责组织污水的处理、排放工作,符合国家“污水排放标准”要求。

三、监督医院营养室的卫生管理工作,符合《中华人民共和国食品卫生法》要求。

四、对洗衣房的工作进行监督管理,符合医院感染管理要求。

第十六条 药剂科在医院感染管理工作中应履行下列职责:

一、负责本院抗感染药物的应用管理,定期总结、分析和通报应用情况。

二、及时为临床提供抗感染药物信息。

三、督促临床人员严格执行抗感染药物应用的管理制度和
应用原则。

第十七条 检验科在医院感染管理工作中应履行下列职
责：

一、负责医院感染常规微生物学监测。

二、开展医院感染病原微生物的培养、分离鉴定、药敏试验
及特殊病原体的耐药性监测，定期总结、分析，向有关部门反馈，
并向全院公布。

三、发生医院感染流行或暴发时，承担相关检测工作。

第十八条 临床科室应建立医院感染管理小组，由科主任、
护士长及本科兼职监控医师、护士组成，在科主任领导下开展工
作。其主要职责是：

一、负责本科室医院感染管理的各项工作，根据本科室医院
感染的特点，制定管理制度，并组织实施。

二、对医院感染病例及感染环节进行监测，采取有效措施，
降低本科室医院感染发病率；发现有医院感染流行趋势时，及时
报告医院感染管理科，并积极协助调查。

三、监督检查本科室抗感染药物使用情况。

四、组织本科室预防、控制医院感染知识的培训。

五、督促本科室人员执行无菌操作技术、消毒隔离制度。

六、做好对卫生员、配膳员、陪住、探视者的卫生学管理。

第十九条 医务人员在医院感染管理中应履行下列职责：

一、严格执行无菌技术操作规程等医院感染管理的各项规
章制度。

二、掌握抗感染药物临床合理应用原则，做到合理使用。

三、掌握医院感染诊断标准。

四、发现医院感染病例，及时送病原学检验及药敏试验，查

找感染源、感染途径,控制蔓延,积极治疗病人,如实填表报告;发现有医院感染流行趋势时,及时报告感染管理科,并协助调查。发现法定传染病,按《传染病防治法》的规定报告。

五、参加预防、控制医院感染知识的培训。

六、掌握自我防护知识,正确进行各项技术操作,预防锐器刺伤。

第三章 医院感染知识培训

第二十条 省卫生行政部门应建立医院感染管理专职人员岗位培训制度,指定具有培训能力的单位承担本省医院感染管理岗位培训任务。培养单位的师资和全国医院感染监控网单位的专职人员应经全国医院感染监控管理培训基地培训。

第二十一条 医院继续教育主管部门必须对各级管理和医务、工勤人员进行预防、控制医院感染知识的常规培训。培训内容包括:管理知识和专业知识。

管理知识包括:职业道德规范、医院感染管理相关的法律、法规、规章、制度等,各类人员均必须掌握。

专业知识:应根据专业/职业的特点决定。各级管理人员应了解医院感染管理工作及理论的进展和本院、本管辖领域医院感染管理的要点及相关管理知识;医务人员应掌握无菌技术操作规程、医院感染诊断标准、抗感染药物合理应用、消毒药械正确使用和标准预防等相关知识;工勤人员应掌握预防、控制医院感染的基础卫生学和相关消毒药械的正确使用等基本知识。

第二十二条 医院必须对新上岗人员、进修生、实习生进行医院感染知识的岗前培训,时间不得少于3学时,考核合格后方可上岗。

第二十三条 医务人员应参加预防、控制医院感染相关知识的继续教育课程和学术交流活动,医院感染管理专职人员每年不少于 15 学时,其它管理与医务人员每年不少于 6 学时。

第四章 医院感染的监测

第一节 医院感染病例监测

第二十四条 医院必须对病人开展医院感染监测,以掌握本院医院感染发病率、多发部位、多发科室、高危因素、病原体特点及耐药性等,为医院感染控制提供科学依据。

第二十五条 医院应采取前瞻性监测方法进行全面综合性监测。

一、医院感染管理科必须每月对监测资料进行汇总、分析,每季度向院长、医院感染管理委员会书面汇报,向全院医务人员反馈,监测资料应妥善保存。特殊情况及时汇报和反馈。

二、医院应每年对监测资料进行评估,开展医院感染的漏报调查,调查样本量应不少于年监测病人数的 10%,漏报率应低于 20%。

三、县以上医院和床位数 ≥ 300 张的其它医院,应逐步开展监测资料的计算机管理,对监测资料进行趋势分析。

第二十六条 医院应在全面综合性监测的基础上开展目标性监测。

一、省(市)级以上医院及其它有条件的医院每年应开展 1~2 项目标性监测。

二、监测目标应根据本院的特点、医院感染的重点和难点决

定。

三、县以上医院和床位数 ≥ 300 张的其它医院,应对医院感染病原体分布及其抗感染药物的敏感性进行监测。

四、每项目标监测开展的期限不应少于 1 年。

五、应定期对目标监测资料进行分析、反馈,对其效果进行评价及提出改进措施;年终应有总结报告;监测结束,应有终结报告。

第二十七条 100 张病床以下、100~500 张病床、500 张病床以上的医院医院感染发病率应分别低于 7%、8% 和 10%;一类切口手术部位感染率应分别低于 1%、0.5% 和 0.5%。

第二节 消毒灭菌效果监测

第二十八条 医院必须对消毒、灭菌效果定期进行监测。灭菌合格率必须达到 100%,不合格物品不得进入临床使用部门。监测方法见《医院消毒技术规范》。

一、使用中的消毒剂、灭菌剂:应进行生物和化学监测。生物监测:消毒剂每季度一次,其细菌含量必须 $< 100\text{cfu/ml}$,不得检出致病性微生物;灭菌剂每月监测一次,不得检出任何微生物。化学监测:应根据消毒、灭菌剂的性能定期监测,如含氯消毒剂、过氧乙酸等应每日监测,对戊二醛的监测应每周不少于一次。

应同时对消毒、灭菌物品进行消毒、灭菌效果监测,消毒物品不得检出致病性微生物,灭菌物品不得检出任何微生物。

二、压力蒸汽灭菌:必须进行工艺监测、化学监测和生物监测。工艺监测应每锅进行,并详细记录。化学监测应每包进行,手术包尚需进行中心部位的化学监测。预真空压力蒸汽灭菌器

每天灭菌前进行 B-D 试验。生物监测应每月进行,新灭菌器使用前必须先进行生物监测,合格后才能使用;对拟采用的新包装容器、摆放方式、排气方式及特殊灭菌工艺,也必须先进行生物监测,合格后才能采用。

三、环氧乙烷气体灭菌:必须每锅进行工艺监测,每包进行化学监测,每月进行生物监测。

四、紫外线消毒:应进行日常监测、紫外灯管照射强度监测和生物监测。日常监测包括灯管应用时间、累计照射时间和使用人签名。对新的和使用中的紫外灯管应进行照射强度监测,新灯管的照射强度不得低于 $100\mu\text{W}/\text{cm}^2$,使用中灯管不得低于 $70\mu\text{W}/\text{cm}^2$,照射强度监测应每半年一次。生物监测必要时进行,经消毒后的物品或空气中的自然菌应减少 90.00% 以上,人工染菌杀灭率应达到 99.90%。

五、各种消毒后的内窥镜(如胃镜、肠镜、喉镜、气管镜等)及其它消毒物品:应每季度进行监测,不得检出致病微生物。

六、各种灭菌后的内窥镜(如腹腔镜、关节镜、胆道镜、膀胱镜、胸腔镜等)、活检钳和灭菌物品:必须每月进行监测,不得检出任何微生物。

第二十九条 进入人体无菌组织、器官或接触破损皮肤、粘膜的医疗用品和接触皮肤、粘膜的医疗用品:应符合《医院消毒卫生标准》(GB15982 - 1995)(见附录三)中 4.2 规定。监测方法见《医院消毒卫生标准》(GB15982 - 1995)。

第三十条 血液净化系统:必须每月对入、出透析器的透析液进行监测。当疑有透析液污染或有严重感染病例时,应增加采样点,如原水口、软化水出口、反渗水出口、透析液配液口等,并及时进行监测。当检查结果超过规定标准值时,须再复查。标准值为:透析器入口液的细菌菌落总数必须 $\leq 200\text{cfu}/\text{ml}$,出

口液的细菌菌落总数必须 $\leq 2000\text{cfu/ml}$ ，并不得检出致病微生物。

第三节 环境卫生学监测

第三十一条 环境卫生学监测：包括对空气、物体表面和医护人员手的监测。

医院应每月对手术室、重症监护病房/室(ICU)、产房、母婴室、新生儿病房、骨髓移植病房、血液病房、血液透析室、供应室无菌区、治疗室、换药室等重点部门进行环境卫生学监测。当有医院感染流行，怀疑与医院环境卫生学因素有关时，应及时进行监测。

监测方法见《医院消毒卫生标准》(GB15982 - 1995)，卫生标准应符合《医院消毒卫生标准》(GB15982 - 1995)中 4.1 规定。

第五章 医院感染的控制

第一节 医院感染散发的报告与控制

第三十二条 当出现医院感染散发病例时，经治医师应及时向本科室医院感染监控小组负责人报告，并于 24 小时内填表报告医院感染管理科。

第三十三条 科室监控小组负责人应在医院感染管理科的指导下。及时组织经治医师、护士查找感染原因，采取有效控制措施。

第三十四条 确诊为传染病的医院感染,按《传染病防治法》的有关规定报告和控制。

第二节 医院感染流行、暴发的报告与控制

第三十五条 医院感染流行、暴发的报告:

一、出现医院感染流行趋势时,医院感染管理科应于 24 小时内报告主管院长和医务处(科),并通报相关部门。

二、经调查证实出现医院感染流行时,医院应于 24 小时内报告当地卫生行政部门;全国医院感染监控网单位应同时报全国医院感染监控管理培训基地。

三、当地卫生行政部门确定为医院感染流行或暴发时,应于 24 小时内逐级上报至省卫生行政部门;省卫生行政部门接到医院感染流行或暴发的报告后,应于 24 小时内上报国务院卫生行政部门。

四、确诊为传染病的医院感染,按《传染病防治法》的有关规定进行报告。

第三十六条 出现医院感染流行或暴发趋势时,应采取下列控制措施:

一、临床科室必须及时查找原因,协助调查和执行控制措施。

二、医院感染管理科必须及时进行流行病学调查处理,基本步骤为:

1. 证实流行或暴发:对怀疑患有同类感染的病例进行确诊,计算其罹患率,若罹患率显著高于该科室或病房历年医院感染一般发病率水平,则证实有流行或暴发。

2. 查找感染源:对感染病人、接触者、可疑传染源、环境、物