

ICS 11.020

CCS C05

DB 11

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

医疗机构感染监测质量控制规范

Specification for hospital associated infections surveillance quality control

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 基本要求 2

6 监测环节要求 2

7 监测数据验证 3

8 评估与改进 5

附录 A （资料性） 医院感染管理信息系统验证方法 6

附录 B （资料性） CLABSI/CAUTI/VAP 分母误差核查 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗机构感染监测质量控制规范

1 范围

本文件规定了医院感染病例监测质量控制管理与实施方法，包括基本要求、监测环节要求、监测数据验证和评估与改进等。

本文件适用于开展医院感染病例监测的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 44109 信息技术 大数据 数据治理实施指南

WS/T 312 医院感染监测标准

WS/T 547 医院感染管理信息系统基本功能规范

WS/T 857 医院感染病例判定标准：通用原则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医院感染 `healthcare associated infection`

患者在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染；但不包括入院前已开始或入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

[来源：WS/T 312—2023，3.1，有修改]

3.2

医院感染病例监测 `healthcare associated infection case surveillance`

通过采集、汇总和分析医院感染个案病例信息，及时发现聚集性病例，提高医院感染隐患早期识别、预警与防控能力的过程。

[来源：WS/T 312—2023，3.2，有修改]

3.3

医院感染管理信息系统 `healthcare associated infection management information system,`

HAIMIS

从医院信息系统中采集、存储和分析医院感染相关临床数据，围绕提高医院感染管理水平实施智能化、信息化的综合监测、目标监测并且有上报和辅助分析管理功能的计算机信息处理系统。

[来源：WS/T 547—2017，3.1]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CLABSI：中心静脉导管相关血流感染（Central Line Associated Bloodstream Infection）

CAUTI：导尿管相关尿路感染（Catheter Associated Urinary Tract Infection）

FN：假阴性（False Negative）

FP：假阳性（False Positive）

ICD：国际疾病分类（international Classification of diseases）

TN：真阴性（True Negative）

TP：真阳性（True Positive）

VAP：呼吸机相关肺炎（Ventilation Associated Pneumonia）

5 基本要求

- 5.1 医院应确定医院感染病例监测（简称“监测”）的管理部门，负责监测的质量控制工作。
- 5.2 医院感染管理部门应制定监测质量控制制度及方案。
- 5.3 医院感染管理专职人员（简称“专职人员”）应接受监测质量控制培训，培训内容包括但不限于：医院感染诊断标准、监测基本要求、数据清洗与分析、数据验证、相关统计工具应用等。
- 5.4 医院感染管理信息系统应符合 WS/T 547 要求，可自动获取医院感染诊断相关数据，包括但不限于检验、抗菌药物敏感性试验、生命体征、影像学、病理、手术、治疗等信息。
- 5.5 专职人员宜定期对医院感染管理信息系统进行验证与评估，包括测量灵敏度、特异度、阳性预测值，并设定预设值，验证方法见附录 A。

6 监测环节要求

6.1 监测计划

- 6.1.1 医院感染管理部门应基于本机构医院感染的风险因素，制定医院感染监测计划，明确全院综合性监测、目标性监测的目的、目标人群及监测周期。
- 6.1.2 监测计划应包括本机构监测的预警策略与指标、病例报告流程、数据的采集方法，以及数据解读与反馈的对象、内容、方式。
- 6.1.3 监测的预警策略与指标应依据国家统一的医院感染诊断标准、WS/T 312、WS/T 857 及诊断要素信息可获得性确定，至少涵盖病原学检验结果、医学影像结果、抗菌药物使用、感染症状等。
- 6.1.4 医院应配备专职人员实施监测，人数及能力符合 WS/T 312 要求。
- 6.1.5 应由经培训合格的临床医师和/或专职人员按照国家统一的医院感染诊断标准进行判定。

6.2 数据采集

- 6.2.1 数据采集的内容和要求应符合 WS/T 312 的要求，明确医院感染病例的感染日期、报告日期、医院感染病例关键监测数据的来源与采集规范，数据应准确、完整、可追溯。

- 6.2.2 应对预警发现的疑似医院感染病例及时进行审核与确认。
- 6.2.3 医院感染病例的感染日期应为该病例符合医院感染诊断标准中任一诊断要素的最早日期。
- 6.2.4 医院感染病例的感染日期、报告日期及与医院感染病例相关信息宜通过医院感染管理信息系统自动提取。
- 6.2.5 宜定期抽取一定比例的医院感染病例，核查其符合医院感染诊断要素的情况，评估感染日期准确性、感染日期至报告日期的间隔、感染部位准确性，以及病例相关信息的完整性与准确性，查找质量缺陷与不足，并按照 8.2 实施改进。

6.3 数据清洗与分析

6.3.1 数据清洗

- 6.3.1.1 数据采集后应进行数据清洗，包括处理缺失值、删除重复数据、异常数据处理、逻辑错误检验和数据标准化，数据清理要求应符合 GB/T 44109 要求。
- 6.3.1.2 所有必需字段应包含有效值，无重复数据，同类数据格式和单位一致，且数据合理准确。

6.3.2 数据分析

- 6.3.2.1 应定期分析监测数据，掌握本机构的医院感染流行病学特征、识别风险隐患，并对新出现的风险或隐患、疑似聚集或暴发做出快速响应。
- 6.3.2.2 监测数据分析包括但不限于医院感染发病率、手术部位感染发病率、器械相关感染发病率。监测数据分析要求如下：
 - a) 宜使用统计图表，展示特定人群医院感染特征的变化趋势；
 - b) 宜与本机构的数据进行同比、环比，针对感染率较高的特定感染类型或重点病区，开展根因分析；
 - c) 可使用对比方法将本机构的数据与国家或省、市等地区的参考数据进行比较。
- 6.3.2.3 宜结合手卫生、环境卫生学及消毒灭菌效果监测数据，分析评估感染预防与控制干预措施效果。

6.4 数据解读与反馈

6.4.1 数据解读

- 6.4.1.1 应定期总结监测数据，撰写监测报告，报告内容包括但不限于感染发病率、感染趋势、发现的主要问题、医院感染防控措施建议和数据验证的总结等。
- 6.4.1.2 专职人员应与临床人员充分沟通，从临床诊疗和监测角度共同解读数据，识别医院感染风险。
- 6.4.1.3 宜通过数据解读，将监测数据转化为可操作的医院感染防控建议。

6.4.2 数据反馈

- 6.4.2.1 应建立分级反馈与沟通机制。
- 6.4.2.2 按不同层级、不同对象分类开展针对性反馈。具体包括：
 - a) 向本机构主管领导反馈本机构感染趋势和重大风险。
 - b) 向临床科室反馈其科室相关数据和改进建议。
 - c) 向医务人员反馈与其相关的个案病例信息和防控要点。

7 监测数据验证

7.1 验证内容

宜定期开展监测数据结果的验证，包括分子和分母准确性的核查。分子、分母数据验证是医院感染管理信息系统验证的重要基础，相关结果可用于评估。

7.2 验证方法

7.2.1 分子准确性的核查

7.2.1.1 应对发病率计算中涉及的所有分子数据即医院感染病例数进行准确性核查。

7.2.1.2 宜选取不少于 1 个月的连续监测数据进行核查，避开季节性波动、人力资源调整及节假日等干扰因素。

7.2.1.3 核查范围应符合以下要求：

- a) 全员综合性监测核查范围为指定时间段内全部出院病例；
- b) 目标性监测的核查范围应符合 WS/T 312 中关于监测对象的相关要求。重点监测对象包括：
 - 1) CLABSI：留置中心静脉导管超过 2 个日历日，或拔管 48 小时内发生血流感染的病例；
 - 2) CAUTI：留置导尿管期间或拔管 48 小时内发生尿路感染的病例；
 - 3) 手术部位感染：术后 30 天或 90 天内发生手术部位感染的病例。

7.2.1.4 核查方法：宜由两名专职人员采用独立盲法回顾指定时间内的全部出院病例信息，筛选核查出所有符合医院感染诊断标准的病例，若意见存在分歧，应通过双人讨论达成一致，若判定意见无法达成一致，该病例不纳入分子、分母统计。

7.2.1.5 分子误差率的计算见公式（1）。

$$E_{num} = \frac{|N_{val} - N_{mon}|}{N_{val}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

E_{num} —— 分子误差率，以百分数（%）表示；

N_{val} —— 通过核查符合医院感染诊断标准的病例数，单位为例；

N_{mon} —— 同期报告的医院感染病例数，单位为例。

7.2.2 分母准确性的核查

7.2.2.1 对发病率计算中所涉及的所有分母数据进行准确性核查，包括但不限于住院患者人数、住院床日数、目标性监测手术人数以及中心静脉导管日数、尿管日数、呼吸机使用日数等。

7.2.2.2 对住院床日数、导管日数等指标，宜采用横断面抽样方法进行核查。比对指定时间段内采用信息系统采集或手工统计的计数结果与同一时间段内现场核查计数结果，计算两者之间的误差率。具体方法见附录 B。

7.2.2.3 分母误差率计算见公式（2）。

$$E_{den} = \frac{|D_{val} - D_{mon}|}{D_{val}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

E_{den} —— 分母误差率，以百分数（%）表示；

D_{val} —— 现场核查确定的分母数据，单位为例；

D_{mon} —— 监测系统记录或手工统计的分母数据，单位为例。

8 评估与改进

- 8.1 每年应至少开展一次全面监测质量评估。
- 8.2 应对监测质量缺陷与不足进行原因分析,采取针对性措施实施质量改进,并对改进结果进行追踪。
 - 8.2.1 监测政策及医院感染诊断标准更新时,应及时修订和更新本机构医院监测质量控制制度。
 - 8.2.2 当医院感染诊断标准更新、诊疗流程调整、预警策略变更、信息系统升级和数据源结构改变时,应对医院感染管理信息系统开展评估,并将评估结果与预设阈值进行比对,结合监测实际需求,及时优化预警策略参数、调整数据获取方式及逻辑校验规则。
 - 8.2.3 对于数据采集发现的质量缺陷,可通过优化病例报告流程、强化医务人员医院感染诊断标准的专项培训、完善信息系统功能等实施改进。
 - 8.2.4 对于监测数据验证发现的质量缺陷,当分子或分母的误差率超过 5%时,可采取下列改进措施:
 - a) 降低分子误差率的措施包括:优化医院感染监测预警策略、加强医院感染判定人员诊断标准培训、规范病历书写;
 - b) 降低分母误差率的措施包括:标准化有创操作医嘱名称、规范手术名称 ICD 编码、提高病案首页手术信息和操作信息填写准确性。

附 录 A
(资料性)
医院感染管理信息系统验证方法

- A.1 标准方法核查：由两名专职人员采用独立盲法回顾指定时间内的全部出院病例信息，筛选核查出所有符合医院感染诊断标准的病例，若意见存在分歧，应通过双人讨论达成一致。最终，将全部核查病例分别标记为医院感染（TP+FN）或非医院感染（FP+TN）。
- A.2 医院感染管理信息系统中报告的医院感染病例标记：相同回顾范围的出院患者中，通过医院感染报告的医院感染病例，报告的病例标记为阳性（TP+FP），未报告医院感染的病例标记为阴性（FN+TN）。
- A.3 通过表A.1，将两者的结果进行对比，计算灵敏度、特异度和阳性预测值，验证医院感染系统的实际性能。核查表行代表人工核查结果，列代表医院感染系统监测结果。
- A.4 人工核查阳性与监测阳性一致的病例标记为真阳性（TP），人工核查阳性与监测阴性的病例记为假阴性（FN），人工核查阴性与监测阴性一致的病例为真阴性（TN），人工核查阴性而监测阳性的病例计为假阳性（FP）。
- A.5 使用灵敏度评价医院感染管理信息系统发现医院感染病例的能力，计算公式为 $TP / (TP + FN) \times 100\%$ 。
- A.6 使用特异度评价医院感染管理信息系统排除非医院感染病例的能力，计算公式为 $TN / (FP + TN) \times 100\%$ 。
- A.7 使用阳性预测值评价医院感染管理信息系统在监测医院感染病例时的准确性。计算公式为 $TP / (TP + FP) \times 100\%$ 。

表 A.1 医院感染管理信息系统验证计算方法

医院感染管理信 息系统	标准方法 人工核查		合计
	医院感染	非医院感染	
阳性	真阳性（TP）	假阳性（FP）	TP+FP
阴性	假阴性（FN）	真阴性（TN）	FN+TN
合计	TP+FN	FP+TN	TP+FP+FN+TN

附录 B
(资料性)

CLABSI/CAUTI/VAP 分母误差核查

- B.1 使用者可根据本附录制定符合实际需求的个性化核查表单，以确保CLABSI/CAUTI/VAP分母数量准确性。见表B.1。
- B.2 实施核查时，应选择至少三个病区。对比系统电子计数与现场人工计数的误差情况。
- B.3 在进行CLABSI/CAUTI/VAP电子分母数据报告前，必须确保连续 3 个月的电子分母计数与人工分母计数的误差范围≤5%。
- B.4 医院需保存人工计数与电子计数的内部比对记录供审查人员查阅。

表 B.1 电子化 CLABSI/CAUTI/VAP 管日数误差核查模板

		项目	人工计数	计算 5%误差区间	电子计数
病房	年-月	床日数			
		中心静脉导管日数			
		导尿管日数			
		呼吸机管日数			
病房	年-月	床日数			
		中心静脉导管日数			
		导尿管日数			
		呼吸机管日数			
病房	年-月	床日数			
		中心静脉导管日数			
		导尿管日数			
		呼吸机管日数			

注：计算 5%误差区间的公式为：人工计数 ± （人工计数 × 0.05 ）。

示例计算（人工计数=164，电子计数=178 ）：合格 5%误差区间=[164 ± (164 × 0.05)]=155.8 至 172.2，电子计数 178 超出误差区间范围。