

国家卫生健康委医院管理研究所

国卫医研函〔2021〕198号

关于印发“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见的函

各省级医院感染管理专业、临床检验专业及药事管理专业质控中心：

为贯彻落实《国家卫生健康委办公厅关于印发 2021 年国家医疗质量安全改进目标的通知》（国卫办医函〔2021〕76号），提高抗菌药物使用的合理性和规范性，在国家卫生健康委医政医管局指导下，国家医院感染管理专业、临床检验专业及药事管理专业质控中心制订了“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见，现印发给你们，供你们在工作中参考。



2021年10月28日

“提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率”专项行动指导意见

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发 2021 年国家医疗质量安全改进目标的通知》（国卫办医函〔2021〕76 号）要求，结合我国当前医疗机构抗菌药物治疗前病原学送检情况，制定本指导意见，供各级医院感染管理、临床检验和药事管理专业质控中心以及医疗机构在工作中参考。

一、改进目标

（一）接受抗菌药物治疗的住院患者，抗菌药物使用前病原学送检率不低于 50%。

（二）发生医院感染的患者，医院感染诊断相关病原学送检率不低于 90%。

（三）接受两个或以上重点药物联用的住院患者，联合使用前病原学送检率应达到 100%。

二、责任分工

医疗机构应当根据自身实际，在抗菌药物管理工作组的领导下，参照下述分工，明确各部门职责，细化本机构抗菌药物管理相关工作制度，建立各部门协同推进工作的机制。

（一）医院感染管理部门责任。医院感染管理部门牵头负责落实专项改进行动，协调相关部门，利用信息化手段，

持续开展住院患者抗菌药物治疗前病原学送检相关监测并定期汇总反馈。明确本医疗机构内抗菌药物治疗前病原学送检情况，合理设定本医疗机构的干预目标和策略。采取基于循证依据的干预措施实现持续改进，减少医院感染发生。

（二）医务管理部门责任。医务管理部门负责组织医师和相关医技部门人员开展有针对性的理论和实践培训，强化抗菌药物临床合理应用意识，规范经验性用药，减少无指征使用抗菌药物。协调相关部门建立本机构的抗菌药物供应目录和处方集，并对目录进行定期评估和调整优化。结合本地区及本医疗机构病原体种类及细菌耐药特点，科学引导抗菌药物临床合理应用。

（三）临床检验部门责任。临床检验部门负责制定并执行临床微生物检验标本采集运送、细菌及真菌鉴定和药敏试验等环节的质量控制流程规范，加强微生物专业能力建设，定期为临床医务人员开展病原微生物检验相关知识与技术应用宣教。及时将检测结果反馈临床科室，对本医疗机构内常见病原微生物的耐药性进行动态监测，至少每季度向临床科室发布更新病原学检测及耐药警示信息。不断提升住院患者抗菌药物治疗前病原学送检比率，重点关注血培养及其他无菌部位标本微生物培养的送检比例和标本采集的合格率，综合应用多种检验方法，提升检验的时效性和准确性，满足临床合理用药需求。

（四）药事管理部门责任。药事管理部门负责指导临床合理用药。采取监测和抽查等多种方法，了解临床科室住院患者抗菌药物治疗前病原学送检情况，监督抗菌药物使用目的（治疗/预防）选择是否合理，并将结果及时反馈临床科室和医院感染管理部门。定期维护医疗机构信息系统中的药品属性，保障药品字典中各药物是否为抗菌药物的记录正确率达到100%。

（五）信息管理部门责任。医院信息管理部门应当为本机构抗菌药物治疗前病原学送检专项改进行动提供必要的信息系统支持。完善标本送检相关信息系统，实现与电子病历、临床实验信息管理等信息系统的互联互通。加强医嘱信息化管理，实现住院患者抗菌药物治疗前病原学送检的实时监测、预警，提高抗菌药物目标性治疗效率，同时实现相关数据采集、综合分析、治疗评价和上报，保障工作效率和数据质量。

三、改进策略

（一）提高全员意识。合理配置满足临床工作需要的医院感染、微生物检验和临床药师等医务人员，在全院范围内宣传抗菌药物合理使用的重要性，将抗菌药物治疗前病原学送检相关内容纳入到医务人员三基培训中，并保障相关医务人员全覆盖，对重点科室、重点人群要开展定期培训。

（二）规范标本采集和送检。临床医务人员应当根据患

者感染部位规范采集相应标本送病原学检测，怀疑全身性感染或局部病灶播散至血液时应取血液标本。采集病原学检测标本时应当防止污染，取新鲜合格标本及时送检，力争标本采集和送检合格率达到100%。

（三）合理制定改进目标值。根据国家、省级专项改进行动指导意见和方案目标，制定符合本机构实际的阶段目标值。建立抗菌药物治疗前病原学送检情况监测及评价机制，明确相关指标数据采集方法与数据内部验证程序，定期了解改进目标进展情况，分科室进行数据分析、反馈，对于送检率低或者标本合格率低科室，及时了解其患者、病种特点并予以沟通指导。

（四）建立激励约束机制。将抗菌药物治疗前病原学送检工作纳入到科室管理和医疗质量管理考核工作，并根据考核结果给予合理奖惩，确保抗菌药物治疗前病原学送检管理有效规范。

（五）提高信息化管理程度。具备条件的医疗机构应当采用信息化手段对抗菌药物通用名称、使用开始日期时间、使用结束日期时间、使用目的（预防/治疗）、病原学送检项目、送检日期时间等信息开展监测，在医师开具抗菌药物时提示医师采集并送检病原学标本。不具备条件的医疗机构，应当尽快提高信息化管理水平。

- 附件： 1. 相关改进目标计算公式
2. 常见病原学检验项目目录
3. 医疗机构改进重点指引用表

附件 1

相关改进目标计算公式

一、抗菌药物治疗前病原学送检率

抗菌药物治疗前病原学送检率

$$= \frac{\text{使用抗菌药物治疗前完成病原学送检的病例数}}{\text{同期使用抗菌药物治疗的病例数}} \times 100\%$$

说明：1. 抗菌药物治疗前病原学送检是指在使用抗菌药物治疗前开具病原学检验项目并完成相关标本采集。

2. 病原学送检项目见附件 2。

二、医院感染诊断相关病原学送检率

医院感染诊断相关病原学送检率

$$= \frac{\text{完成医院感染诊断相关病原学送检的病例数}}{\text{同期发生医院感染病例总数}} \times 100\%$$

说明：医院感染诊断相关病原学送检指住院期间开具《常见病原学检验相关项目目录》（附件 2）中微生物培养及药敏试验、显微镜检查、免疫学检测以及分子快速诊断检验项目并完成标本采集。

三、联合使用重点药物前病原学送检率

联合使用重点药物前病原学送检率

$$= \frac{\text{接受两个或以上重点药物联合使用前病原学送检病例数}}{\text{同期住院患者中接受两个或以上重点药物联合使用病例数}} \times 100\%$$

说明：1. 联合使用重点药物前病原学送检是指在联合使用重点药物治疗前开具病原学检验项目并完成相关标本采集。

2. 重点药物是指碳青霉烯类（亚胺培南、美罗培南、帕尼培南、比阿培南和厄他培南）、糖肽类（万古霉素、替考拉宁）、替加环素、利奈唑胺、多粘菌素、头孢哌酮舒巴坦、抗真菌类（伏立康唑、伊曲康唑、卡泊芬净）。

附件 2

常见病原学检验项目目录

检验项目	项目类别	优点	局限性
微生物培养及药敏试验	普通细菌	1. 可得到直接的病原学结果； 2. 对于细菌和真菌可同时进行药敏试验。	1. 耗时较长； 2. 对于不易生长或生长缓慢、培养条件苛刻的病原微生物不易检出。
	厌氧菌		
	微需氧菌		
	真菌		
	分枝杆菌		
	支原体		
显微镜检查	无菌体液（离心后）涂片染色细菌检查	1. 能对于形态特殊的病原体进行直观检查，为临床快速诊断提供有用的病原学信息； 2. 组织、脓液、无菌体液、下呼吸道等标本显微镜检查结合培养，可提高培养的敏感性和特异性。	敏感性及特异性较低。
	涂片检查真菌		
	弱抗酸染色		
	抗酸染色		
	六胺银染色		
	淋球菌革兰染色		
	隐球菌墨汁染色		
免疫学检测	肺炎链球菌尿抗原	操作步骤简单，速度快，特异性较高。	1. 敏感性较低； 2. 抗体阳性不能代表现症感染。
	军团菌抗原/抗体检验		
	特殊病原体的抗原抗体检测，如支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、隐球菌、艰难梭菌及毒素等；布鲁氏菌、沙门菌、志贺菌等培养物血清学凝集		
	梅毒螺旋体颗粒凝集实验 (TPPA)+快速血浆反应素环状卡片试验 (RPR)		
分子快速诊断	聚合酶链式反应 (PCR)	速度快、敏感性高，特异性较高。	1. 因其灵敏性高，如发生实验室污染，易出现假阳性结果； 2. 标本中病原体含量低、核酸抽提效率低及干扰物质影响，可导致假阴性结果。
	质谱分析技术 (MS)	对病原体培养物快速鉴定。	1. 不能直接从标本中检测病原菌； 2. 对某些菌不能准确鉴定，需用生化鉴定和血清学凝集方法确认。

	基因测序	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高通量; 2. 通过序列比对溯源基因库对病原体鉴定; 3. 发现未知病原体。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 费用高、技术要求高; 2. 不能对结果进行精准解读 3. 仪器和试剂尚未通过 SFDA 批准用于临床标本的检测和报告。
相关标志物	降钙素原 (PCT)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 严重全身性细菌感染和休克引起指标显著升高; 2. 评价严重炎症性疾病临床进程及预后; 3. 为抗菌药物降阶 (级) 及停用提供依据 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 非特异性细菌感染指标, 某些严重原虫、真菌或病毒感染也会升高; 2. 对于感染部位、致病菌种类和抗菌素选择都不能提供可靠信息。
	白介素-6 (IL-6)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 辅助急性感染的早期诊断; 2. 用于评价感染严重程度和判断预后; 3. 动态观察 IL-6 水平有助于了解感染性疾病的进展和对治疗的反应。 	仅为炎症反应的一个标志物, 不能区分细菌或病毒感染。
	真菌 1-3-β-D 葡聚糖监测 (G 实验)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在 IFD 诊断中有重要意义, 尤其是在除隐球菌和毛霉外多种真菌感染; 2. 是早期检测方法。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 存在假阳性和假阴性; 2. 试剂盒众多, 阈值不一, 解读时应谨慎。
	半乳糖甘露醇聚糖抗原检测 (GM 实验)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是曲霉生长时分泌的一种多糖抗原标志物; 2. 在侵袭性曲霉病中有重要临床诊断意义, 尤其在粒缺患者中。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 存在假阳性和假阴性 2. 不同标本检测 GM 的阈值不同 3. 有一定的影响因素。

附件 3

医疗机构改进重点指引用表

关注点	目 标	自检结果
硬件适合	病原学检验硬件设施与自身提供的医疗服务相适应。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 问题点:
人员适用	医院感染、微生物检验和临床药师等工作人员能够满足临床工作需要; 相关人员并能够定期接受执业相关培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 问题点:
制度完善	本机构感染性疾病诊治与抗菌药物应用规定明确; 抗菌药物治疗前病原学送检规定明确; 各相关科室职责分工明确。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 问题点:
基线清楚	梳理本机构该指标落实的现状及存在问题。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 问题点:
抗菌药物应用 管理有效	建立并及时更新本机构的抗菌药物供应目录; 明确非限制使用级、限制使用级、特殊使用级药物; 能获得住院患者中以治疗为目的的抗菌药物使用全部病例数并持续监测; 对临床医师开具的抗菌药物医嘱中用药目的合理情况进行督导。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 问题点:
诊疗操作规范	标本送检指征明确; 标本采集时机、方法正确, 标本质量达到送检要求; 经验性用药规范 (百分比自行确定); 无指征使用抗菌药物减少 (百分比自行确定)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 问题点:
送检规范	采样符合流程规定; 能获得住院患者抗菌药物治疗前病原学送检人次数据并持续监测; 标本合格率达到 100%。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否, 问题点:

<p>检验操作规范，结果分析应用合理</p>	<p>检验方法能够满足临床需求； 能筛选合格的标本； 培养鉴定和药敏操作规范； 开展实验室质量控制等环节持续改进； 能够将检测结果及时反馈临床科室并加以正确解释。</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，问题点：</p>
<p>信息联通</p>	<p>送检相关信息系统，如电子病历、临床实验信息管理、医院感染病例监测等信息实时互联互通； 满足指标监测需要。</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，问题点：</p>
<p>分析反馈</p>	<p>开展指标监测； 定期汇总分析反馈。</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，问题点：</p>
<p>培训提升</p>	<p>培训覆盖率 100%。</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，问题点：</p>

本表仅供医疗机构自行设置目标、查找问题、持续性改进参考使用。