

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

器官移植病区医院感染预防与控制规范

Regulation for healthcare-associated infection prevention and control in organ
transplantation ward

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会

发布

前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》《人体器官移植条例》和《医院感染管理办法》制定本标准。本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规范起草。

本标准起草单位：中南大学湘雅医院、中华医学会器官移植分会移植感染学组、第二军医大学长征医院、中华医学会血液学分会、北京大学人民医院、浙江省疾病预防控制中心、浙江大学医学院第一附属医院、江苏省肺移植中心、无锡市人民医院、杭州市疾病预防控制中心、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）、山东第一医科大学附属省立医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、郑州大学第一附属医院。

本标准主要起草人：黄勋、吴安华、朱有华、黄晓军、胡国庆、张微、祁洪刚、陈静瑜、倪晓平、孙自敏、李卫光、邓敏、范秋萍、刘珍如、龚学军。

器官移植病区医院感染预防与控制规范

1 范围

本标准规定了实体器官移植病区医院感染预防与控制管理要求、布局及设施、医院感染监测、移植供体感染筛查和移植受体感染预防。

本标准适用于经卫生行政部门批准开展人体实体器官移植项目的医疗机构。本规范不适用于从事人体细胞和角膜、骨髓等人体组织移植的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14934 食品安全国家标准消毒餐(饮)具
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范
- GB/T 27710 地漏
- WS/T 311 医院隔离技术规范
- WS/T 312 医院感染监测规范
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 368 医院空气净化管理规范
- WS/T 510 病区医院感染管理规范
- WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
- WS/T 524 医院感染暴发控制指南
- WS 488 医院中央空调系统运行管理
- 人体器官移植技术临床应用管理规范 国家卫生健康委

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 器官移植 organ transplantation

摘取人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏、胰腺或小肠等器官的全部或者部分，将其植入接受人身体以代替其病损器官的过程。不包括人工合成的高分子材料在体内的应用。

3.2 移植供体 transplant donor

提供移植器官的供者。

3.3 移植受体 transplant recipient

接受移植器官的受者。

3.4 机会性感染 opportunistic infection

正常菌群在患者机体免疫功能低下、定植部位改变或菌群失调等特定条件下引起的感染。

3.5 感染高风险患者 patient at high risk of infection

处于移植排斥反应期、移植物抗宿主病、强免疫抑制期、中性粒细胞数小于 $0.5 \times 10^9/L$ 的移植受体。

3.6 保护区 protective isolation area

为防止器官移植及免疫缺陷患者免受其他人员来源及周围环境病原微生物感染而设计的移植诊疗区域。

3.7 供者来源性感染 donor-derived infection

器官捐献后，捐献者体内存在的病原体通过器官移植过程使受者罹患相同的感染。

4 管理要求

4.1 开展人体实体器官移植的医疗机构，应有完善的人体器官移植医院感染管理制度。

4.2 器官移植病区管理应根据 WS/T 510 要求，建立医院感染管理小组，医院感染管理小组应配合医院感染管理部门进行医院感染监测、监督、检查与指导，落实医院感染管理相关改进措施，注意持续质量改进。

4.2.1 应负责病区医院感染管理工作，小组人员职责明确，并落实到位。

4.2.2 应根据本病区主要医院感染特点，如医院感染的主要部位，主要病原体，主要侵袭性操作和多重耐药菌感染等情况，制定本病区相应的医院感染预防与控制措施及流程，并组织落实。

4.2.3 应制定本病区医院感染暴发及出现不明原因传染病或特殊病原体感染病例等事件时感染预防与控制预案。

4.2.4 应负责本病区医务人员参加医院感染管理知识和技能培训，培训要求参见附录 A。

4.2.5 应指导本病区医师严格掌握抗菌药物使用指征，合理使用抗菌药物。

4.2.6 应监督本病区医务人员严格执行无菌技术操作及手卫生规范，并符合 WS/T 313 要求。

4.2.7 应建立本病区探视制度，患有感染性疾病尤其是上呼吸道感染者不应探视。

5 布局与设施

5.1 医疗机构应根据有关法律、法规、规章及规范性文件要求，结合器官移植病区的特点，规划器官移植病区的建筑设计、基本设施，遵循医院感染预防与控制的原则。

5.2 器官移植病区应相对独立成区；宜分为医疗区域、辅助区域、污物处理等区域。医疗区域应分保护区和普通区，各区应有明确的分区标识和管理细则。

5.2.1 保护区应设有适于隔离的房间和 WS/313 要求的手卫生设施，所有出水口应安装水过滤装置，移植术后感染高风险受者应入住保护区采用保护性隔离措施，应戴医用外科口罩。

5.2.2 移植术后患者病情稳定可转入普通区，患者宜根据隔离目的常规佩戴口罩，并符合 WS/T 311 要求。

5.2.3 器官移植病区应将感染患者和非感染患者分室安置。

5.2.4 器官移植病区宜将手术前患者和手术后患者分室安置。

5.3 器官移植病区应参照 WS/T 512 标准，做好日常、终末清洁与消毒，避免交叉污染。日常消毒使用中、低水平消毒剂。

5.4 器官移植病区空气净化消毒应参照 WS/T 368 要求开展相应工作。器官移植病区空调通风系统运行管理应符合 WS 488 要求，空调通风系统应安装空气消毒装置，并符合 WS/T 368 要求。

5.5 器官移植病区医疗区域地漏应按 GB/T 27710 选择，应采用密闭式地漏或机械密封式地漏。

5.6 器官移植病区不应种植及摆放花草等植物。

6 医院感染监测

6.1 医院感染病例监测

6.1.1 器官移植病区医院感染病例监测方法应符合 WS/T 312 的规定。

6.1.2 器官移植病区宜监测实体器官移植术后移植受体术后（1 周内、1 个月内、3 个月内、6 个月内、1 年内）细菌尤其多重耐药菌、真菌、病毒感染发生率，相关指标说明见附录 B。

6.1.3 器官移植病区宜逐步规范建立 DDI 病例报告及监测系统。

6.1.4 器官移植病区患者中，短时间内出现 3 例以上临床症状群相似、怀疑有共同感染源的感染病例的现象；或者 3 例以上怀疑有共同感染源或共同感染途径的感染病例的现象，应按 WS/T 524 要求进行上报和处置。

6.2 环境卫生学监测

6.2.1 器官移植病区应每季度按 WS/T 367 要求开展环境卫生学监测。

6.2.2 感染高风险受者入住保护区前，保护区宜进行环境卫生学监测。

6.2.3 器官移植病区应每季度对医务人员手卫生监测，监测方法应符合 GB 15982 的规定。

6.2.4 器官移植病区保护区的空气、物体表面细菌菌落总数应符合 GB 15982 II 类环境要求。

6.2.5 采用洁净技术的器官移植病区新建与改建验收、更换高效过滤器后及日常监测时空气中的细菌菌落总数应符合 GB 50333 的要求。

6.2.6 怀疑医院感染暴发与空气、物体表面、医务人员手、消毒剂等污染相关时，应进行空气、物体表面、医务人员手、消毒剂等监测，并针对目标微生物进行检测。

6.3 空调通风系统监测

应按 WS 488 要求对空调通风系统进行监测；当空调通风系统中有微生物污染物时，应在空调通风系统停止运行的状态下对其进行消毒。

7 移植供体感染筛查

7.1 移植供体病史询问 对移植供体应询问本人和/或亲属现病史、既往史、个人史、手术和外伤史。对昏迷患者必须明确其病因，询问病史时应特别关注是否有感染性疾病、血制品的应用、疫苗接种及职业暴露情况等。应询问有无结核病、人类免疫缺陷病毒（HIV）、乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）或其他传染性疾病的接触史，静脉药瘾史，冶游史。注意供体旅游史，尤其应关注地方性感染（如组织胞浆菌、芽生菌、球孢子菌、南美锥虫、

线虫等)暴露的风险。如果有明确的地方性感染暴露史,应额外增加筛查手段或移植受体预防措施。近期有狗、猫、蝙蝠及啮齿动物咬伤或抓伤史需排除狂犬病等相关疾病。

7.2 移植供体应常规监测血常规、降钙素原等,应常规留取供者的外周血、尿液、痰液或气道分泌物,有条件的医疗机构可采集组织、脑脊液、引流液、胸腔积液、腹腔积液,器官保存液等标本进行病原微生物检查,宜开展病原宏基因组测序尽快明确病原微生物,为后续治疗提供指导。

7.3 有症状的移植供体应监测结核分枝杆菌和真菌学等相关检查。

7.4 移植供体应常规进行的血清学筛查: HIV 抗体(抗-HIV)、HBV 表面抗原(HBsAg)、HBV 表面抗体(HBsAb)、HBV 核心抗体(HBcAb)、HBVe 抗原(HBeAg)、HBVe 抗体(HBeAb)、丙型肝炎抗体(抗-HCV)、巨细胞病毒(CMV) IgG 及 IgM 抗体、Epstein-Barr (EB) 病毒 IgG 及 IgM 抗体、梅毒螺旋体和非梅毒螺旋体检测(TPHA 或 TPPA 或 FTA-Abs+快速血浆反应素试验 RPR)、新型冠状病毒抗体及核酸检测。移植供体如 HBsAg 阳性者应检测 HBV DNA, 抗-HCV 阳性者应检测 HCV RNA, CMV IgM 抗体阳性者应检测巨细胞病毒 DNA, EB 病毒 IgM 抗体阳性者应检测血 EB 病毒 DNA。

7.5 移植供体宜进行的血清学筛查: 临床医生应依据流行病学史及临床资料进行的血清学筛查,单纯疱疹病毒抗体、水痘-带状疱疹病毒抗体、细小病毒 B19 抗体、BK 病毒抗体、西尼罗病毒抗体、人类 T 淋巴细胞白血病病毒抗体、狂犬病病毒血清学,弓形虫抗体、球孢子虫血清学、类圆线虫血清学和克氏锥虫血清学检测。

7.6 遇紧急移植情况,应对移植供体术前完成抗-HIV、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAb、抗-HCV、RPR、新型冠状病毒核酸检测等相关检查。

7.7 不应接受人类免疫缺陷病毒感染或艾滋病患者等患有经血液传播疾病者、新型冠状病毒核酸检测阳性、狂犬病、人类 T 淋巴细胞白血病病毒感染作为供体器官。

7.8 对死亡原因不明移植供体,宜采用宏基因组测序筛查病原学,指导受体的抗感染治疗。

8 移植受体感染预防

8.1 移植受体的免疫接种

主管医师应了解移植受体免疫预防接种史。疫苗接种应符合国家相关要求。移植后疫苗接种应在免疫功能恢复后按国家计划免疫项目接种灭活疫苗。

8.2 移植受体机会性感染预防

8.2.1 开展器官移植的病区应结合常见的机会性感染、感染高风险患者及该地可以获得的医疗资源,制定详细的机会性感染预防方案并持续评估及改进。

8.2.2 移植受体机会性感染处置应在本领域有经验的医师指导下进行,临床医生应评估感染与定植的风险,考虑是否进行用药。

8.2.3 移植受体常见机会性感染病原体预防用药应根据受体免疫抑制情况,是否为感染高风险患者依据器官移植相关指南选择预防用药方案。

8.2.4 移植受体常见机会性感染见附录 B。

8.3 移植受体医院感染预防

8.3.1 胃肠道系统: 应对配餐员进行手卫生、GB 14934 相关要求的培训;对入住的患者及

家属应进行手卫生等接触隔离的卫生宣传教育；移植受体使用的餐具宜采用热力消毒；对患有胃肠道感染的移植受体应做到早发现、早隔离、早治疗，切断传播途径。

8.3.2 皮肤系统：应保持皮肤的清洁；应保持患者卧具的平整、干燥；移植受体内衣应勤洗勤换；对长期卧床的移植受体应注意翻身。

8.3.3 手术部位感染、呼吸机相关肺炎及下呼吸道感染、导尿管相关尿路感染、血管导管相关感染的预防：应符合国家相关医院感染预防与控制规范。

附 录 A

（资料性附录）

器官移植病区医院感染预防与控制知识培训

A.1 原则

应将医院感染预防与控制知识与技能培训教育纳入器官移植病区培训体系中，有组织、有计划地做好各类人员的培训。

A.2 实施

器官移植病区主任应负责制定医院感染管理专（兼）职人员及科室医务人员的相关培训计划并组织实施。医院感染管理小组的专（兼）职人员负责组织感染控制专业知识与技能在职培训。对接受医院感染知识培训的人员应建立个人培训档案，每年进行一次考核。

A.3 基本要求

器官移植病区负责人应掌握医院感染管理相关的法律、法规、部门规章、规范和行业标准、专业技术知识与技能操作等。

医院感染管理小组成员应较全面地掌握医院感染预防与控制、医院感染监测等相关理论、知识和技能，并能在实际工作中对本科室医务人员进行正确指引和督导。

A.4 内容

A.4.1 法律法规培训应包括以下内容：

- a) 人体器官移植条例。
- b) 医院感染管理相关法律法规、标准和规范性文件等。

A.4.2 相关知识培训应包括以下内容：

- a) 移植供体和移植受体常见感染类型及预防方案。
- b) 医院感染的概念与内容，医院感染诊断标准及监测。
- c) 预防和控制医院感染的基本理论、方法、控制措施等。
- d) 清洁、消毒、灭菌、隔离基本知识，消毒剂及灭菌剂的正确选用。
- e) 医务人员手卫生相关要求及规范操作。
- f) 侵入性操作相关医院感染的预防与控制。
- g) 抗感染药物合理应用与抗感染治疗新知识。
- h) 医疗废物管理（分类、运输、储存与处理）以及医院感染的预防。
- i) 一次性使用卫生用品和一次性使用医疗用品的使用管理。
- j) 医务人员职业卫生安全及职业暴露后处理相关内容。

附录 B
(资料性附录)
医院感染病例监测

B.1 定义

B.1.1 移植术后耐药菌感染发生率:移植手术后发生耐药菌感染的手术人数占同期同类移植手术总人数的比例。

B.1.2 移植术后 1 周内、1 个月内、3 个月内、6 个月内、1 年内感染发生率:移植术后 1 周内、1 个月内、3 个月内、6 个月内、1 年内发生感染的人数占同期同类移植总人数的比例。

B1.3 移植术后细菌/病毒/真菌感染发生率:移植手术后发生细菌/病毒/真菌人数占同期同类移植手术总人数的比例。

B.2 器官移植受体移植后常见机会性感染

器官移植后受体常见机会性感染主要包括细菌感染、真菌感染及病毒感染。器官移植后受体常见感染包括血流感染、肺部感染、支气管感染、吻合口感染等。细菌感染常见致病菌包括多重耐药肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌、阴沟肠杆菌、嗜麦芽窄食单胞菌、鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌、多重耐药金黄色葡萄球菌、多重耐药肠球菌等。真菌感染以曲霉感染为主,包括支气管感染、吻合口感染、侵袭性肺部感染和全身播散性感染。病毒感染包括 CMV 感染、EB 病毒感染、社区获得性呼吸道病毒感染。社区获得性呼吸道病毒感染病原体包括:小 RNA 病毒(鼻病毒、肠病毒),冠状病毒科(冠状病毒),副黏病毒科(呼吸道合胞病毒、副流感病毒和肺炎病毒),正黏病毒科(流行性感冒病毒 A、B),腺病毒科(腺病毒)。