

DB 13

河 北 省 地 方 标 准

DB 13/T 5863—2023

造血干细胞移植病区医院感染预防与控制 规范

2023 - 10 - 25 发布

2023 - 11 - 25 实施

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省卫生健康委员会提出。

本文件由河北省卫生健康标准化技术委员会（HeB/TC 25）归口。

本文件起草单位：河北大学附属医院。

本文件主要起草人：韩颖、殷小平、张晋、庞艳彬、季静、化罗明、杜凤芹、周新玲、甄景、王雅妹、张新颖、张宏泽、杨楠、王睿。

造血干细胞移植病区医院感染预防与控制规范

1 范围

本文件规定了造血干细胞移植病区的医院感染管理要求、布局与设施要求、医院感染监测及病区医院感染预防与控制的要求。

本文件适用于国家卫生行政部门批准开展造血干细胞移植项目的医院。

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 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 51039 综合医院建筑设计规范
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 524 医院感染暴发控制指南
HJ421-2008 《医疗废物专用包装物容器的标准和警示标识的规定》
《抗菌药物临床应用管理办法》
《抗菌药物临床应用指导原则》
《医疗废物管理条例》
《造血干细胞移植病房建设与配置标准》
《医疗废物分类目录》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本要求

- 4.1 应在医院感染管理部门的指导下，建立由科室主任、护士长与兼职感控人员组成的医院感染管理小组，科主任为科室第一责任人。
- 4.2 科室感染管理小组应制定科室的医院感染防控的制度、流程和预案，分析危险因素，落实控制措施，开展自查工作及时汇总、分析和反馈，持续质量改进。
- 4.3 医院医务管理部门、护理管理部门、感染管理部门应定期对开展造血干细胞移植病区医院感染控制指导和监督工作，对督导结果及时总结、分析和反馈，持续质量改进。
- 4.4 科室医院感染管理小组组织科室医务人员参加医院感染预防与控制相关知识和技能的培训。对接受医院感染知识培训的人员应建立个人培训档案，每年进行一次考核并记录。
- 4.5 抗菌药物的管理和使用应按照《抗菌药物临床应用管理办法》、《抗菌药物临床应用指导原则》的要求。

5 布局及设施

- 5.1 造血干细胞移植病区的新建、扩建和改建，宜符合《造血干细胞移植病房建设与配置标准》。
- 5.2 应按照洁净等级要求设医疗区域、医疗辅助用房区域、污物处理区域等，各分区有相应的独立性，医疗区域、医疗辅助用房区域应达到 GB 50333 规定的洁净用房等级要求，入口处应设换鞋、更衣、卫生间、淋浴区。患者浴室与卫生间可单独设置，并应同时设有淋浴与浴盆。各区域环境空气洁净度符合表 1 要求。

表 1 造血干细胞移植病区分区洁净度要求

功能分区	房屋设置名称	空气洁净度
医疗区域	层流病房	5 级
	治疗前观察室	6 级
	洁净内走廊、缓冲间	7 级
医疗辅助区域	护士站、治疗室、处置室、医生办公室、无菌物品存放间、清洁物品储存间、配餐间	8 级
	换鞋间、更衣淋浴、值班室、药浴室	无级别
	家属谈话间、送餐间、探视外走廊	
污物处理区域	洗消间	

- 5.3 病室应单人单间、宜设立卫生间，面积宜不小于 9m²，并应在入口处设第二次换鞋、更衣，应设观察窗、家属探视窗及对讲设备。
- 5.4 病房应采取空气洁净技术，空气净化要求应符合 GB 51039 规定。
- 5.5 空气净化机组的维护应遵循 WS/T 368 的要求，定期检查，保持清洁，按照设备的使用说明书进行保养与维护，并制定运行手册，有检查和记录。
- 5.6 相互连通的不同洁净度级别的用房之间，高洁净度用房应对低洁净度用房保持相对正压，静压差应在 5Pa~20Pa 之间，不应产生哨音或影响开门；卫生间相对负压，并维持压力稳定。
- 5.7 病房温度应保持在 22℃~26℃，湿度保持在 30%~60%。

6 人员管理

- 6.1.1 医务人员优化诊疗流程，各种诊疗措施应集中进行，在保障患者医疗需求的前提下减少进入病房内接触患者的次数。
- 6.1.2 患者术后不宜设陪护。不应采用进入层流病房的方式进行探视，确需探视可采用视频、语音等方式。

7 医院感染监测

- 7.1 应按照 WS/T 312 的规定开展医院感染病例监测，重点关注患者的各项感染指标，及时发现感染因素。
- 7.2 应按照 GB 15982 的规定进行环境卫生学监测，物体表面消毒效果及手卫生的消毒效果监测。
- 7.3 空气净化效果的监测应符合 WS/T 368 的规定。
- 7.4 每日应对病房的压差和温、湿度进行监测并记录。

8 造血干细胞供者感染筛查和造血干细胞受者感染预防

主管医师在移植手术前应对移植的感染风险进行评估，同时对造血干细胞受者落实感染预防措施。

- 8.1 造血干细胞供者感染筛查。

8.2 手术前对造血干细胞供者采集病史时应注意是否有感染性疾病、血制品的应用、疫苗接种，同时进行巨细胞病毒、人类免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒等的筛查。

8.3 造血干细胞受者感染预防

8.3.1 宜有全面国家计划免疫接种的疫苗项目免疫接种史，接种史不全的儿童宜在术后由接种单位进行评估后及时补种。

8.3.2 移植前进行常见机会性感染病原体的筛查。

8.3.3 有传染性疾病的造血干细胞受者宜在疾病治愈或脱离急性感染期后接受移植。

8.3.4 应每日进行坐浴，漱口 ≥ 3 次/日或口腔护理 ≥ 2 次/日，卧具应每日清洁、消毒，衣物宜灭菌后使用，内衣应每日更换。

8.3.5 应鼓励受者在条件允许时适当活动。

9 病区医院感染预防与控制

9.1 手卫生要求

9.2 应配备符合 WS/T 313 要求的设施，包括流动水洗手和卫生手消毒设施。流动水洗手设施包括洗手池、非手触式水龙头、洗手液、干手设施、洗手流程图等。

9.3 医务人员应严格遵守洗手与卫生手消毒指征，正确实施手卫生。

9.4 清洁与消毒

9.4.1 诊疗与卫生用品的清洁与消毒

9.4.1.1 一次性用品一次性使用。

9.4.1.2 患者的诊疗用具应专人专用，凡接触患者完整皮肤、黏膜的诊疗器具、器械及物品应达到消毒水平。需进入患者腔隙、器官、无菌组织或接触患者破损皮肤、黏膜及组织的诊疗器具、器械和物品应达到灭菌水平。

9.4.1.3 进入病区的物品应去除外包装，仪器设备在进入病房前应符合表 2 的要求。

表 2 造血干细胞移植病区主要消毒方法

消毒物品及位置	消毒方法	消毒剂浓度 (mg/L) 和热力要求	作用时间
床单元 (含床头桌、床扶手等)	擦拭	500mg/L 含氯消毒剂	30min
诊疗器械	擦拭	500mg/L 含氯消毒剂	30min
		75%乙醇	5min
耐腐蚀设备仪器表面	擦拭或参见仪器说明书的要求	3%过氧化氢	5min
		75%乙醇	5min
卫生洁具	浸泡或擦拭	500mg/L 含氯消毒剂	30min
	热力消毒	A_0 值 >3000	
患者衣物	浸泡	500mg/L 含氯消毒剂、高温灭菌	30min
	热力消毒	A_0 值 >3000	
餐具	热力消毒	A_0 值 >3000	
地面	擦拭	500mg/L 含氯消毒剂	30min
空气预防及终末消毒	喷雾法	3%过氧化氢	1h
	熏蒸法	15%过氧乙酸 7ml/m ³	2h

9.4.2 病区环境消毒

9.4.2.1 在患者进入前应进行预防消毒，出院后应进行终末消毒。

9.4.2.2 病区内的物表消毒应 ≥ 2 次/日。

9.5 生活垃圾及医疗废物处置

9.5.1 医疗废物应按照《医疗废物管理条例》和《医疗废物分类目录》及时处理，包装和容器应符合《医疗废物专用包装物容器的标准和警示标识的规定》；按照规定的路线运送至院内暂存间。

9.5.2 患者产生的生活垃圾应及时处理，隔离的传染病病人或者疑似传染病病人的生活垃圾按医疗废物规范处置。
