

OMAHA白皮书

WHITEPAPER

2018年04月 第8期

www.omaha.org.cn

提升医疗防护的认知和能力

to Improve Social Awareness and Capability of Health Protection



本白皮书由蓝帆医疗发起，OMAHA和丁香园协助研究

敬请关注
OMAHA微信

“Prevention is better than cure.”

——狄更斯(Charles Dickens) 英国作家

目 录

内容摘要	1
一、现象:国内医疗环境下防护缺失严峻	2
(一) 健康中国2030宏伟蓝图	2
(二) 医疗防护的内涵	2
(三) 我国医疗防护的缺失	4
二、意义:做好医疗防护对全社会带来的积极影响	9
(一) 减少医院感染的爆发,提升医疗质量,降低经济负担	10
(二) 减少医务人员的职业暴露,提高职业幸福感、改善医患关系	11
三、借鉴:国内外医疗防护的实践情况和差异分析	13
(一) 监管组织	13
(二) 实践规范和准则/标准	15
(三) 医疗防护开展团队	19
(四) 信息化监测	22
(五) 医疗防护用品的使用	23
(六) 医疗防护用品的质量监管	27
四、挑战:我国医疗防护领域面临的几座大山	29
(一) 培训和教育上的缺失	29
(二) 持续性的驱动力不到位	29
(三) 医疗防护行业的创新能力不足	30
五、呼吁:努力提升防护能力,助力实现“健康中国”	31
六、附录	32
(一) 关于“中国医疗防护现状”的调研情况	32
(二) 我国与医疗防护相关的法律法规和规范指南	35
参考文献	39

白皮书简介

随着我国经济水平的不断提高，人们对自我健康的保护和管理意识也正在逐步增强。《“健康中国2030”规划纲要》指出，到2030年的战略目标是要促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列。

“健康中国”的提出无疑对疾病预防提出了相当高的要求，需要将管理的重心从疾病诊疗迁移到健康防护。而在医疗环境中，由于生物、化学和物理等多方面危险因素众多且集中，规范的防护措施尤为重要。然而，目前在国内，医疗防护还是一个相对生僻的概念，社会对医疗防护普遍缺乏关注和认知，存在系统性的缺失现象。一些医疗机构对疾病预防和控制的投入不够、院感管理体系不健全、医务人员及患者缺乏医疗防护的理论知识、工作中对医疗防护的实践不到位……

医疗防护的缺失会对整个社会带来很大的影响。对患者和普通群众，医疗防护的缺失会增大感染和加重病情的风险，从而造成更大的身体上的痛苦和经济上的负担；对于医务人员，医疗防护的缺失会增大职业暴露的几率，恶化医患关系，带来身体和精神上的双重压力。

在此背景下，蓝帆医疗联合丁香园和OMAHA，共同承担起组织应有的社会责任，开展了这项关于社会医疗防护发展情况的研究项目，并对全国1692名医护人员开展了“中国医疗防护现状”调研，形成了这册《医疗防护白皮书》。可以说这是我国第一册关于医疗防护主题的行业白皮书，白皮书项目的开展旨在从专业、真实、全面的角度剖析中国医疗防护缺失的现象，向社会普及医疗防护的重要性和防护知识，对行业的发展模式提出有机的建议，缓解目前医疗防护缺失的社会性问题，提高全社会对医疗防护的认知和重视程度，从而促进机构和个人在医疗环境下的防护能力，保障医患安全，为实现“健康中国2030”而努力。

2018年4月

OMAHA、丁香园、蓝帆医疗

内容摘要

在医疗环境中，健康危险因素众多，时刻影响着医患双方的安全。然而在我国，医疗防护还是一个相对生僻的概念，社会对医疗防护普遍缺乏关注和正确的认识，防护存在系统性的缺失。随着“健康中国2030”的提出，医疗防护的缺失将是影响我国居民健康水平上升的重要因素，而良好的医疗防护则可以为医患双方带来更好的安全保障和就医体验。国外现代医疗起步较早，医疗防护的各个方面发展也较为完善，我国起步较晚，目前还存在很多问题，我们需要借鉴国外的经验，结合我国国情，找到提升医疗防护能力的办法，为全民健康助力。

我国医疗环境下的防护缺失严峻

“健康防护”指的是在个人、群体和人群层面，避免传染性疾病、意外事故、爆发性事件、非传染性环境危险，如化学和辐射等，同时确保在发生紧急情况下具备快速干预的能力，从而达到防止危险因素以及保护个体健康的目的。医疗防护是特指在医疗环境中的健康防护，保护的是医疗机构场景中的医护人员、患者和其他健康人群。2003年的“非典”死亡人数中有近1/3是医护人员，当时便暴露出医护人员防护不到位的问题。15年后的今天，当我们针对全国1692名医护人员开展“中国医疗防护现状”调研时，发现能够在临床四个常见的场景中进行规范的医疗防护的人数不足五分之一，反映出我国医护人员对于防护实践仍并不理想，更别提普通老百姓。我国医疗防护的缺失体现在各个环节，从认知、管理、供给到执行层面，其中，基层医疗机构的缺失现象尤为严峻。

规范的医疗防护可以给全社会带来积极的影响

规范的医疗防护可以减少医院感染和职业暴露的发生，从而有效地提升患者的医疗质量

和医护人员的职业幸福感，可以一定程度上助力医患关系的改善。同时，医疗防护上适当的经济投入，可以带来更大的社会公共卫生领域的经济学效益，取得突出的成本效益结果。

国外医疗防护的部分实践经验值得我国学习

欧美国家医疗防护发展较早，经验累积较多，我国虽然起步较晚，但一些客观因素和行政手段等加速了中国医疗防护实践的进程。中国与欧美的医疗防护在行业监管、行业规范和开展团队等多个方面存在差异。总结形成差异的背后原因，可以吸收欧美国家在发展中的经验，从而推进我国医疗防护行业更加健康、快速和平稳的发展。

我国医疗防护仍直面多座大山，挑战重重

通过总结我国医疗防护行业发展过程中的种种问题，深入剖析这些问题背后的原因，我们认为目前我国医疗防护行业所面临的挑战主要有：培训和教育的缺失、持续驱动力的不足和行业创新能力的匮乏。而医疗防护工作的重要性远远大于这些障碍，我们必须跨越这些大山，真正打败这些危险因素，去保护全社会的健康。

呼吁行业齐心协力，努力提升全社会医疗防护能力，助力实现“健康中国”

我国医疗防护行业面临的挑战需要政府、医疗机构、企业、医护人员，甚至广大人民群众一起承担，只有通过全社会的努力，才能提高全民的医疗防护认知和能力，真正将预防和保护落实在生活和工作中，助力实现“健康中国2030”的愿景。

一、现象：国内医疗环境下防护缺失严峻

（一）健康中国2030宏伟蓝图

习近平主席在党的十九大报告中指出：“全党同志一定要永远把人民对美好生活的向往作为奋斗目标。人民的美好生活与健康息息相关，身心健康是追求和实现美好生活的必要前提。”2016年10月，中共中央和国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》。纲要指出，到2030年的战略目标是要促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列。

为了实现这一愿景，提出了多项具体目标。其中，在公共卫生和疾病预防领域，“健康中国2030”提出了一项至关重要的目标：主要健康危险因素得到有效控制。全民健康素养大幅提高，健康生活方式得到全面普及，有利于健康的生产生活环境基本形成，食品药品安全得到有效保障，消除一批重大疾病危害。

在医疗环境中，健康危险因素众多，医疗防护的意识和能力的提升有利于有效控制关键的健康危险因素，避免不必要的健康风险。从“疾病诊治”的观念前移到“健康管理”，控制医护人员和普通老百姓的风险因素，提高全民健康水平，对实现中国政府“健康中国2030”的愿景起着至关重要的作用。

（二）医疗防护的内涵

1. 健康防护：防止危险因素并保护个体健康

目前，国内对“健康防护”（Health Protection）并没有官方或权威的定义，不同出处和语境下的含义均有不同。但在国际上，达成一致观点的是，健康防护是公共卫生领域的一个专业术语，是健康促进的一个分支，涵盖了一系列活动来达到防护的目的。

根据英国健康防护部门的官方定义，“健康防护”指的是在个人、群体和人群层面，避免传染性疾病、意外事故、爆发性事件、非传染性环境危险，如化学和辐射等，同时确保在发生紧急情况下具备快速干预的能力，从而达到防止危险因素以及保护个体健康的目的^[1]。

健康防护是针对人群不断变化的健康需求而做出的动态及应答性的一系列的活动，由于在一定地域范围内的突发疾病或事件的爆发性或紧急性，不同时期的健康防护工作的重心一定是截然不同的。例如，近些年全世界都最需要关注的话题有埃博拉病毒、寨卡病毒、中东呼吸综合征（Middle East Respiratory Syndrome, MERS）、季节性流感病毒、医院感染¹、抗生素耐药性等。

英国政府在向公众探讨健康防护的话题时，所涉及到的具体内容包括：化学危险、应急响应、传染性疾病、移民/旅行健康防护、辐射等，与以上定义也相符^[3]。

Health Protection is defined as protecting individual, groups and populations from single cases of infectious disease, incidents and outbreaks, and non-infectious environmental hazards such as chemicals and radiation.

— UK Health Protection Division

¹ 医院感染（Nosocomial Infection, Hospital Infection 或 Hospital acquired Infection）又称医院获得性感染，是指住院病人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存在的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染^[2]。

2. 医疗防护：在医疗环境中的健康防护

健康防护是一个公共卫生领域的话题，涉及的范畴非常广。通过健康防护的定义可以看出，不仅包含医疗机构内部和临床环境下的防护，同时还包含日常非医疗环境中的防护。其具体内涵为：

- 在医疗环境下，主要指的是在诊断、治疗、照护、科研等过程中医护人员的职业卫生防护，以及患者和普通人的医疗防护来达到健康维持的目的；
- 在非医疗环境下，例如家庭、学校、公共场所等环境，主要指的是社会层面的传染性疾病的控制、全球卫生、职业暴露等一系列社会问题。

由于非医疗环境下的健康防护涉及面更广，因此本白皮书将聚焦在医疗环境下的健康防护来展开，暂不对非医疗环境下的健康防护进行扩展。

3. 医疗防护的对象：医疗机构场景中的医护人员、患者和其他健康人群

医疗防护的对象是人，而不是事物、信息等其他对象。在医疗机构场景下，涉及到的人

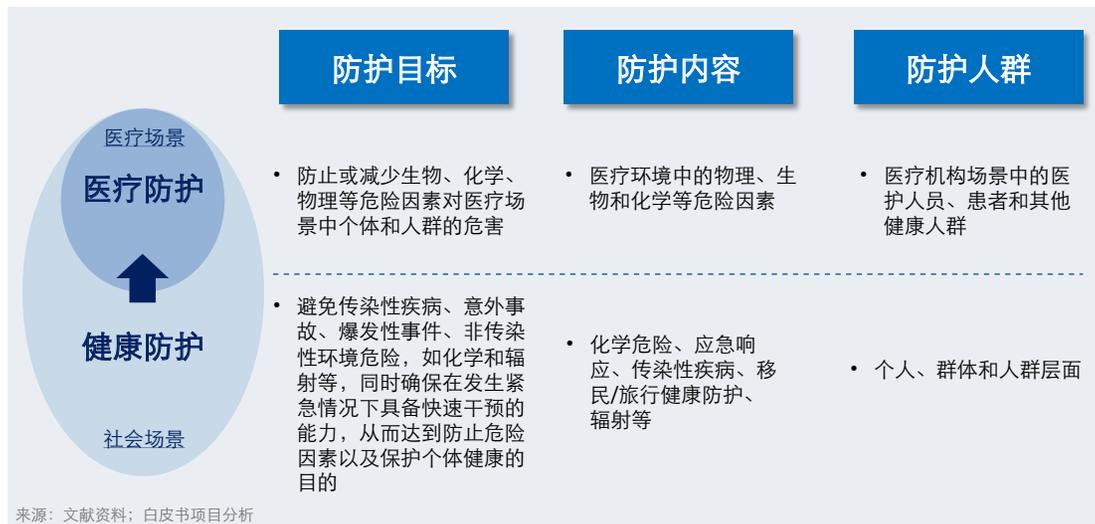
群类型是多种多样的，既包括医疗环境中的医护人员，也包括保洁工、医疗废物处理工人等医疗场景中的普通从业人员，以及所有的患者和其他健康人群。

很大一部分医疗防护的缺失具有连带效应，特别是传染性的因素，且人群健康状况的个体差异极大，例如ICU（Intensive Care Unit，重症加强护理病房）患者和老年患者的免疫力通常尤其低下，发生感染的可能性更大，因此医疗防护的对象必须是同时包含健康人群和非健康人群。只有对所有人群进行有效的风险控制，而不是单个个体，才能更大程度保障整个场景下的人群安全。

4. 医疗防护的目标：防止或减少生物、化学、物理等危险因素在医疗场景中对个体和人群的危害

医疗防护的目的是保护在医疗机构场景中的个人和人群的健康安全，针对医疗机构这个特定场景，医疗防护所“防”的内容包括：生物性、化学性、物理性的各种危险因素。医疗防护的主要目的是防止传染性疾病的传播、交叉感染等，减少化学毒物的伤害或医疗设备的辐射等危险因素对人造成不必要的伤害。

图1：健康防护和医疗防护的内涵



5. 医疗防护的特征：强调主动对外源性危险因素进行“防”和“控”，而非疾病的诊治

医疗环境是一个病人集中的场所，所以细菌和病毒等外源性的危险因素也相对集中，交叉性感染的几率大，可能直接引起系统性的院感爆发；另一方面，重症和合并、并发症等患者通常免疫力低下，特别是外科手术患者，和健康人相比就更容易被感染，这属于内源性的危险因素。对于医疗防护，重心是对危险因素进行防和控，而不是危险发生以后的疾病诊治。同时，相比内源性的风险，外源性的危险因素的可控性更强，防护的效率更高，因此这类危险因素就成为了医疗防护的重点。

总结来说，医疗防护的出发点是考虑社会在一系列防护措施下所需的成本和潜在收益问题。对医疗环境中不同场景下的防和控，采取相应的合理的措施，达到保障医务人员和普通群众（包括患者和非患者）健康的目的。

(三) 我国医疗防护的缺失

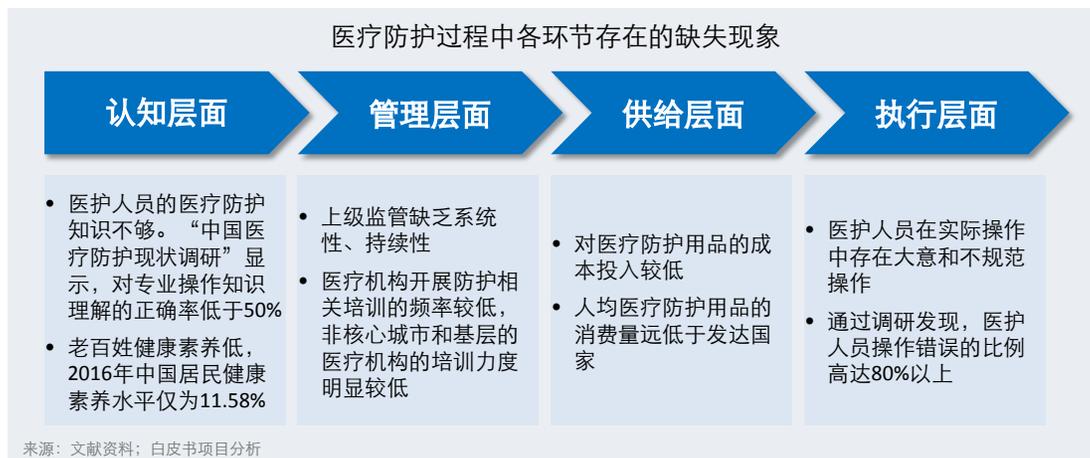
由于我国医疗防护起步晚，防护整体情况并不理想。以X射线职业防护为例，我国1987年和1997年对全国接触X射线的医务人员进行了2次跟踪调查。对2.5万余名医用

诊断X射线人员1950-1985年期间恶性肿瘤发病情况进行了分析，发现接触者的血液中白细胞总数、中性粒细胞、淋巴细胞以及血小板数等指标与对照组比较明显偏低。1387名X射线接触者的微核细胞率也明显高于对照组。584名接触者的染色体畸变率、畸变细胞率和总断裂率都明显高于对照组。我国外照射慢性放射病例的87.2%为医用诊断X射线人员^[4]。

谈及医疗防护在中国的缺失，就不得不提2003年的“非典”（全称“严重急性呼吸综合征”，Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）风暴。在那场风暴中，中国内地累计病例达5327例，其中，医护人员感染达1000名左右，占“非典”患者总数的20%左右；因感染而死亡的人数达349名，其中有近三分之一是医务人员，这是一个极高的比例。且回顾性研究表明，疫情初期的医护人员感染率高于后期，说明有很大部分的医务人员感染可以通过主动防护来避免的^[5]。

时至今日，中国的医疗防护相比“非典”肆虐时有了一定的发展，但与欧美等发达国家相比依然还有不少差距。中国是一个人口大国，医疗资源与国外发达国家相比还比较落后，人均医疗资源不均匀，医患关系近些年也持续恶化，这一系列问题都让医护人员承

图2：我国医疗防护缺失的现状



担了沉重的压力。每天的工作负荷使得医护人员无暇顾及对自身的防护，防护意识、监督管理、日常执行和防护用品供给等多环节的缺失使得医护人员生活在一个充满危险的环境中。

1. 认知层面

不论是医护人员的防护还是患者的防护，防护意识薄弱是导致防护的缺失，进而诱发一系列危险的主要原因。为了更好的了解国内医疗防护的现状，本项目通过丁香园平台，发起了线上“中国医疗防护现状调研”（详见附件一），全国各地共有1692名医务人员完整地参与了问卷调查。调研结果显示，我国医护人员对于口罩和手套的正确使用知识掌握并不理想。在“近距离接触经空气传播

或飞沫传播的呼吸道传染病患者时应戴哪种口罩？”一题中，有近30%没有选择正确答案“医用防护口罩”，而选择了外科、纱布、一次性医用口罩等其他口罩（图3）。在调研中，关于手套的正确使用一题，仅有6%的参与者选择正确答案“配置、抽取药物时戴乳胶手套”；有40%的参与者选择“注射、抽血操作时带一次性无菌乳胶手套”，实际无菌手套一般应用在手术时，而注射抽血时只需带普通乳胶手套即可；有54%的参与者对于PE手套的应用场景仍然不清楚，认为在给患者做体检或者接触患者血液、体液、排泄物和分泌物等操作时可以使用PE手套（图4）。这些不同种类的口罩和手套的使用场景在《病区医院感染管理规范》、《医院隔离技术规范》和《经空气传播疾病医院感染

图3：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”参与者对口罩使用的认知情况

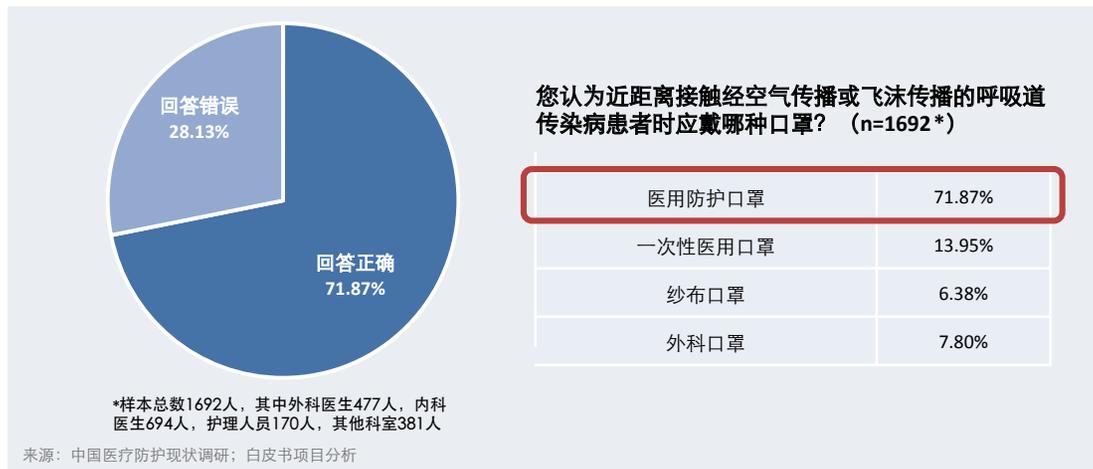


图4：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”参与者对手套使用的认知情况



预防与控制规范》等规范中有明确规定，但是调研结果显示临床医护人员掌握情况并不理想。

同时，我国民众的健康素养²较低，相比医务人员，老百姓对于医疗防护的意识和方式更是不明确。调查结果显示，2016年中国居民健康素养水平为11.58%，其中传染病防治素养也只有16.38%，大部分国人的基本健康素养欠缺，对传染病的防治也没有意识，这一定程度上说明了患者层面医疗防护知识和能力的不足，从而也很难对医护人员的防护情况起到有效的监督作用^[7]。

2. 管理层面

管理层面的缺失也是导致防护不足的重要原因，主要体现在：上级管理者监管缺乏持续性、医院管理者执行力不强、培训考核不

够、成本投入不足。上级部门对于医院医疗防护开展情况的监管大多只能以抽查和数据上报为主要方法，缺乏系统和持续性的监管，这也使得医院的防护工作开展往往停留于表面形式，平日工作中疏于防护，检查时临时重视，实现不了防护的真正意义。

就培训开展层面而言，我们发现，不同等级医院之间和不同经济水平地区之间培训开展具有显著差异，基层医疗机构的培训力度不够。在本项目关于“中国医疗防护现状调研”的问卷结果中显示，大城市和高级别的医疗机构分别较小城市和低级别的医疗机构开展情况要好、频率较高（图5、图6）。统计分析显示，在选择“印象中从未开展过”人数的比例中，一级医院与二三级医院之间，三线及三线以下城市

图5：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”中“从未开展过培训”的参与者所在医疗机构等级和城市分布

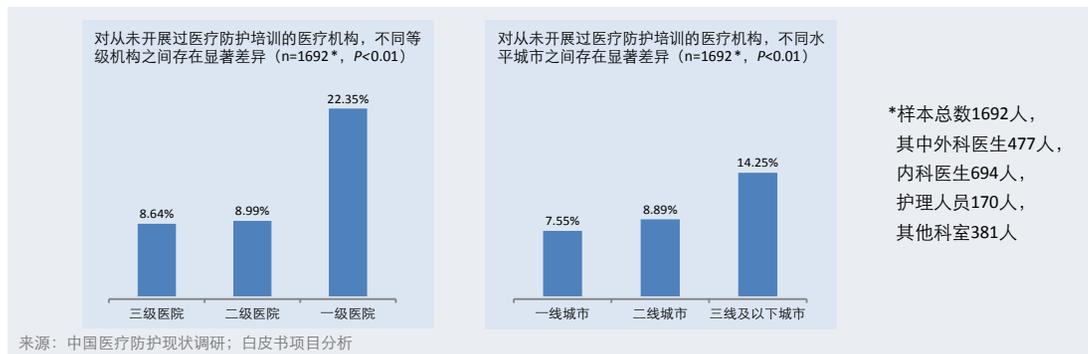
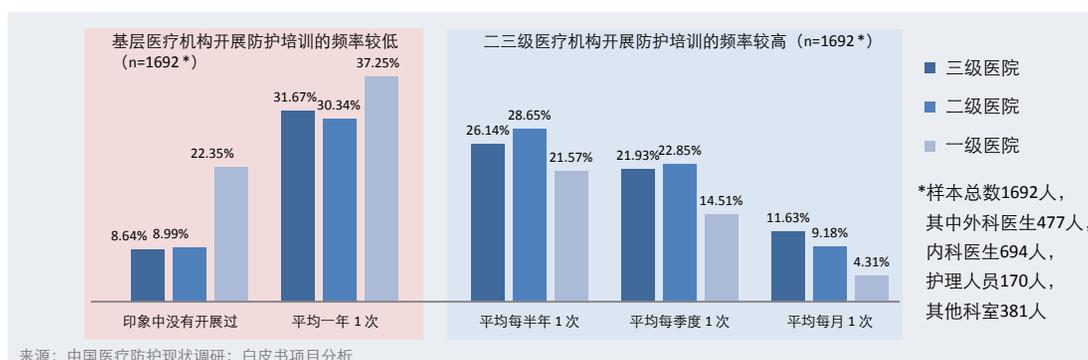


图6：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”参与者所在医疗机构开展医疗防护培训的频率



² 健康素养指人们获取、理解、采纳健康医疗信息和服务，并利用这些信息和服务做出正确判断和决定，促进自身健康的过程。公民健康的健康素养包括：基本生活方式和理念、健康生活方式与行为和基本技能^[6]。

与一二线城市之间，都具有统计学差异 ($P<0.01$)。这进一步说明，我国经济水平欠发达的地域，特别是基层医疗机构，其医疗防护的培训与考核开展情况并不理想。

3. 供给层面

我国整体对于医疗防护的财力投入不足，在医疗环境中医护人员和老百姓对于相关医疗防护用品的可及性与发达国家相比存在较大差距。例如，发达国家的医疗机构通常会把消毒液、手套等物资摆放在科室和病房门口最显眼的位置，方便取用，医护人员、患者和家属都易获得。

从人均一次性手套的消费量也可以间接说明我国医疗防护在供给和投入方面的不到位。当前，我国医疗级手套人均使用量仅为3双，而全球平均水平为25双，具体数据如图7所示。我国在对医疗防护用品的使用方面，不论在投入、意识和执行等各个层面，均和欧美发达国家相比，存在很大差距。

4. 执行层面

除了防护意识的淡薄和管理的缺位，导致医疗防护缺失而出现医院感染爆发等事件的另外一个重要原因就是防护实践过程中的大意和专业性欠缺，这一点在我国的基层医疗机构中尤为严重。

在本项目关于“中国医疗防护现状调研”中，我们对于常见的十个医疗场景进行举例，让被调研者分别最多选出五个医疗防

护最重要的场景和五个目前医疗防护开展不理想的场景。统计分析得出，“门诊、急诊和住院患者的检查和护理”、“牙科诊所的检查和治疗”和“医院清洁工处理医疗垃圾”是大家认为最重要但目前实践情况并不理想的几个场景，亟待日后实践的提高。与此同时，“ICU病房对患者的检查和护理”和“手术室医生和护士进行手术”等是极其重要且当前实践情况也比较好的场景，具体调研结果可见图8。

同时，在一系列防护执行情况的问题统计后，我们发现医疗防护的实际执行情况并不乐观。“在可能接触到患者血液、体液、排泄物、分泌物的操作时是否戴手套”时，仅有52.42%的参与者选择了“都有戴”；“对不同的病人进行检查或护理是否更换手套”，仅有58.81%的参与者选择“换”；“摘下手套后是否会洗手或使用速干手消毒剂”，仅有54.02%的参与者选择“都会”；“是否重复使用过一次性医疗防护用品（手套、口罩、床单等）”，只有43.14%的参与者选择“从来没有”。这一系列问题，每个场景下都有近一半参与者的医疗防护没有执行到位，而同时能将这四个场景的医疗防护都执行到位的医护人员仅有298名，只占全部参与者人数的17.61%（图9）。可以看出，我国的医护人员在医疗防护领域的执行情况并不理想，缺乏规范性。

图7：我国人均一次性手套消费量与世界其他主流区域的比较



图8：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”中常见医疗场景的防护重要性和实践情况的对比

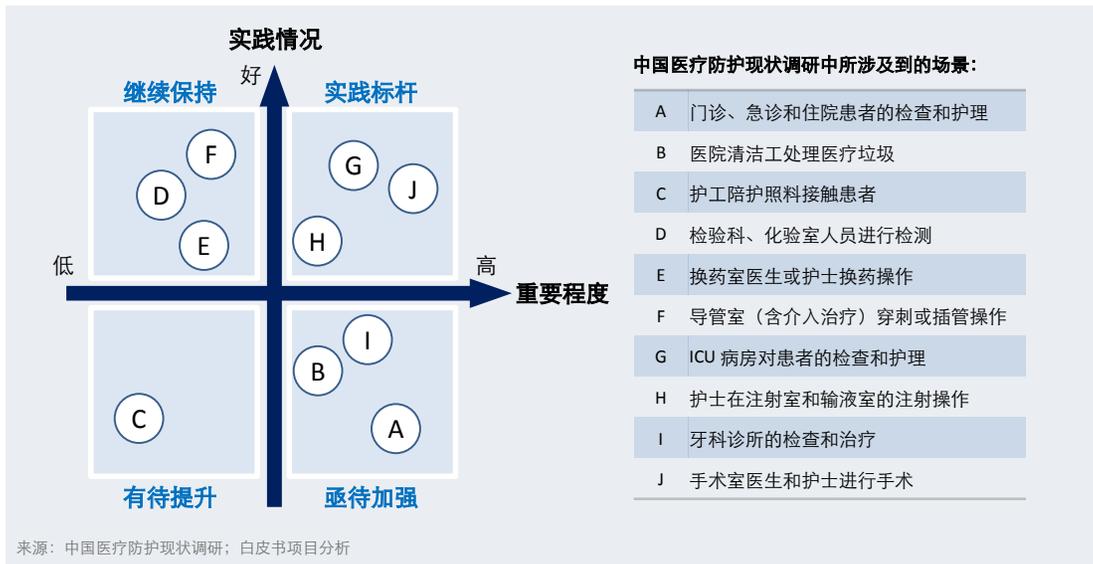


图9：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”显示四个场景均按规范防护的医护人员不足1/5



国内的一些其他研究也反应了我国医疗防护的执行情况不佳。一项对北京市5家综合医院经常接触化疗药物的140名临床护士调查研究显示，溶解化疗药物时有78人只带口罩无其他防护，占56.5%；仅有9人穿隔离衣，防护帽仅为燕帽，均未戴防护镜，有123人戴的是乳胶手套，65.2%的人认为接触化疗病人的排泄没必要防护，甚至有24人对接触化疗药物所产生的危害还摸棱两可，占17.4%^[8]。

而从我国不同区域的执行情况来看，一般来

说三级医院的组织管理体系健全，整体比较重视医疗防护工作。但由于人员培养、观念和意识等因素，基层工作明显欠缺，尤其是在院感相关的重点科室。在一项对于重庆市10所医院影像科护士面临职业危害时的自我防护现状的调查研究中显示，在“接触放射性仪器时穿防辐射衣”，“缩短与患者的接触时间”、“增加与患者的接触距离”、“接触另一患者前均洗手”和“接触化学药剂时戴手套”等项目上，三级医院均好于二级医院，且具有统计学差异^[9]。

二、意义：做好医疗防护对全社会带来的积极影响

医疗防护的缺失对社会带来了极大的负面影响。在医疗环境中，由于防护不到位导致的医院感染、职业暴露等事件的屡屡发生，造成了相当的疾病负担和经济负担。做好医疗防护，不仅可以大大降低患者感染的概率，还能有效地保护医务人员，减少职业暴露的危害。与此同时，适宜的医疗防护投入，在降低院感和职业暴露发生的同时，也降低了医疗支出，具有十分重要的经济价值。医疗质量的提升和医疗费用的节省也与我国医改方向不谋而合。

在白皮书关于“中国医疗防护现状调研”中显示，60%的医护人员认为提高医护人员的

医疗防护能力“可以有效降低”职业暴露和医院感染的发生，36%的参与者认为“有一定作用”，仅有5%认为“作用很小”或者“没作用”（图10）。这说明大部分医护人员认为医疗防护能力的提升对于院感和职业暴露的降低能够起到积极的作用。

与此同时，近96%的参与者认为通过良好的宣传教育可以提高医疗机构和全社会的防护水平。而80%的参与者愿意主动参加医疗防护的培训和讲座，临床医护人员认同并且愿意通过培训讲座等形式来丰富自身的医疗防护知识，提高平日工作中的防护水平（图11）。

图10：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”显示医护人员对医疗防护的作用表示较高的认同度

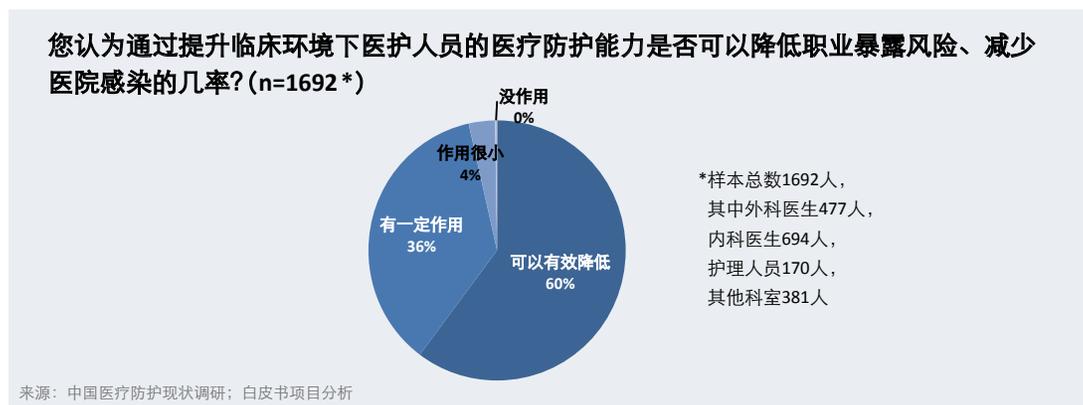
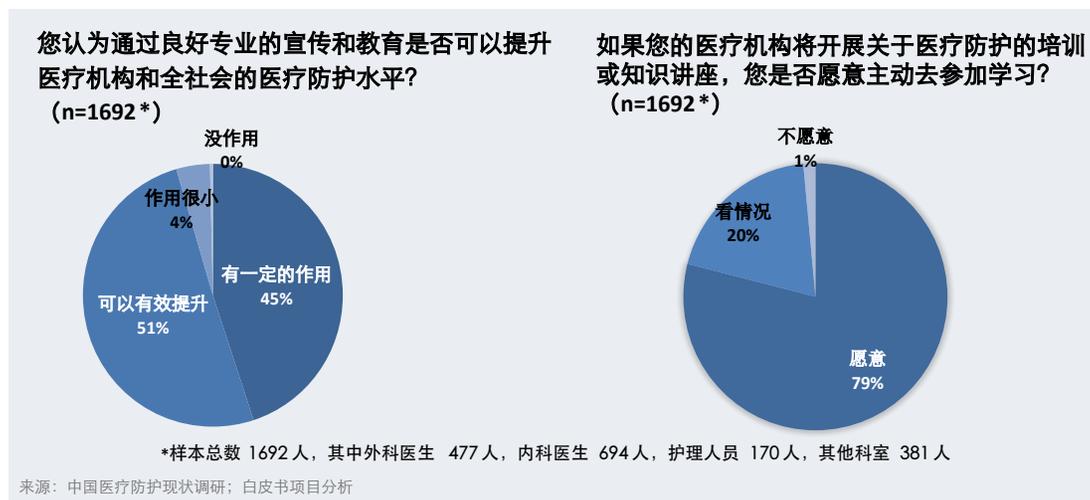


图11：白皮书关于“中国医疗防护现状调研”显示医护人员对于宣传教育能够提升防护能力的认同度



（一）减少医院感染的爆发，提升医疗质量，降低经济负担

医院感染是客观存在的，是随着医院的形成而产生的，但也是医疗机构管理的难点问题。随着现代医学的发展和变化，医院感染越来越受到医学界的重视。世界卫生组织（World Health Organization, WHO）编写的《医院感染预防与控制实用指南（第二版）》引言中特别写到：“医院感染广泛存在，它们是死亡率和发病率的重要原因。随着日益增长的经济影响和人类影响，医院感染将成为更加重要的公共卫生问题。”

WHO在《医院感染预防与控制实用指南（第二版）》中同时写道：“医院获得性感染加重了病人的功能失调和情绪紧张，在有些病例中还可导致残疾而降低生活质量。医院感染是死亡的首要病因之一，其经济学损失也可想而知。感染病人住院日延长是损失的主要原因。有研究表明外科伤口感染的病人住院日大约延长8.2天、产科手术延长3天、普通外科手术延长9.9天、矫形外科手术延长19.8天。住院日延长不仅增加了病人或保险支付方的直接成本，而且增加了失业导致的间接成本。另外增加药物应用、需要隔离、使用额外的实验室和其他诊断检查也导致了损失。由于将有限的资金投入可能可预防条件的管理，医院获得性感染增加了一级医疗保健和二级医疗保健资源分配的不平衡。卫生保健机构住院病人年龄的增长，住院病人慢性疾病发病率的增加，影响宿主防御的诊断和治疗方法的不断应用，给未来的医院感染造成了持续压力。引起医院感染的病原菌能通过出院病人、工作人员和探视者传播到社区。如果病原菌是多重耐药菌，他们还能在社区引起重要疾病。”

医院感染极大地威胁着病人的健康和生命，已经成为患者死亡的主要原因之一。Kolm等在1999年报道，美国医院感染每年导致4.4-9.8万人死亡，医源性感染已成为美国的第四位死因。美国内科的死亡病例中有50%

与医院感染有关。英国每年因医院感染死亡的病人达5000例，位居英国人口十大死因之一。在我国，住院死亡病人中约22.2%的死因，直接或间接与医院感染有关^[10]。

医院感染带来疾病痛苦的同时也带来沉重的经济负担，其可以分为直接经济负担和间接经济负担。

直接经济负担——直接经济负担主要是指预防或治疗所直接消耗的经济资源，主要是以货币来衡量，包括医院感染发生后的住院费、治疗费等^[11]。据WHO不完全统计，按每年全球有8亿病人住院，如果以平均感染为5%计算，则每年就有4000万病人发生医院感染，增加医疗费用近70亿美元，而实际损失远远大于这个数字。据我国2000年报道，每年大约有500万医院感染发生，每例增加的医疗费用约2400-14000元人民币，直接经济损失达100-150亿元人民币，远远超出我国政府每年对卫生事业的投资。

美国每年有将近200万患者发生医院感染，其中大约有9万患者死亡，带来的直接经济损失约为280-450亿美元^[12]。英国每年发生约10万起医院感染，经济损失达45亿美元^[13]。国内2012年对全国1313家二级和三级医院调查显示，在786028例住院患者中，有25273人发生医院感染，现患率为3.22%。国内医院感染导致医疗总费用增加70%^{[14][15]}。

间接经济负担——是指由于医院感染给患者本人、家属或者社会国家层面带来的损失，例如可以包括患者及家属工作时间的损失、医疗资源的浪费和效率的降低等。间接经济负担由于构成比较复杂，测算方法比较难，目前只有国外进行了部分尝试，国内相关研究较少。美国有研究从医院角度分析并估计医院感染高危人群的住院成本。1253名患者中有159例因医院感染，医疗成本为148-334万美元；每例感染患者由于住院天数的延长而造成的生产力

损失为974-1584美元；由于过早死亡带来的经济损失为527万美元^[16]。也有回顾性研究表明，英国医疗部门每年因为医院感染，住院需延长360万床日，导致的经济损失约在16亿欧元左右^[17]。国内有部分学者曾将当地的在职工月平均工资除以22天，再乘以因医院感染增加的住院天数，得出平均每一例患者的误工费约在472元左右^[18]。

良好的医疗防护可以保护患者和医护人员双方，有效降低医院感染发生的概率。就拿手卫生来说，其作用就已相当显著。WHO在《医疗活动中手卫生指南》里写道：“在公共场所手卫生是预防感染性疾病的重要手段，在发展中国家手卫生可以显著性的减少儿童疾病的爆发。对于医疗保健机构，一项在医院托儿所进行的前瞻性研究和过去40年的许多调查都已确定了医护人员污染的手在医护相关性感染中的重要角色。目前手卫生被认为是防止医源性感染最重要的手段。”多数医院感染为接触性传播所导致的病原体感染，主要出现在侵入性治疗和检查，以及医务工作者和患者的手污染或携带病原体而导致感染，调查发现，医院内感染80%以上是由手污染引起的，其中由医护人员传播细菌造成的医院感染占有30%。由此可见，做好医疗防护，可以有效地减少院感的发生，减少疾病痛苦的同时减少院感所带来的经济负担。

最优实践案例：小汤山医院医务人员SARS零感染率

为抗击抗击“SARS”而建立的解放军小汤山医院“医务人员零感染”，充分证明了做好医疗防护能够起到显著作用。

从2003年5月1日至6月20日，小汤山共收治“SARS”患者680例，占全世界发病人数的1/10，全国发病者的1/7，在医院工作的1383名医务人员无一例感染SARS病毒^[19]。“SARS”击中了当时医疗机

构在感染与防护领域的软肋，建筑设计和就诊流程不合理、医务人员缺乏传染病防控意识、防护物资设备稀缺等，在当时全国各个医院甚至传染病专科医院普遍存在。

国内对院感的重视程度从2003年开始迅速提升，发热门诊成立、感染科建立、《医院感染管理办法》发布、《预防与控制医院感染行动计划（2012年-2015年）》等一系列措施，使得“非典”成为了我国医疗防护和医院感染发展过程中的重要里程碑。

（二）减少医务人员的职业暴露，提高职业幸福感、改善医患关系

医务人员职业暴露是指医务人员在从事诊疗、护理活动过程中接触有毒、有害物质，或传染病病原体等，从而损害健康或危及生命的一类职业暴露。职业暴露的类型可以分为感染性职业暴露、物理性职业暴露、化学性职业暴露及其他职业暴露。其中值得注意的是，感染性因素和物理性因素中的医疗锐器伤都属于医院感染管理的范畴。

- 感染性因素包括：细菌、病毒、支原体、衣原体等病原微生物；
- 物理性因素包括：电离辐射、非电离辐射、噪音、医疗锐器伤等；
- 化学性因素包括：化学消毒剂清洁剂、抗肿瘤药物、麻醉剂、其他有毒化学品等。

据WHO报道，全球疾病负担中，40%的HBV和HCV、2.5%的HIV感染都源于职业暴露，并且90%发生在发展中国家，医护人员职业感染血源性传播疾病的危险性是普通人群的2.19倍。医院工作人员中乙肝的感染率比一般居民高3-6倍。一项针对世界各地

85985名保健人员展开的调查结果表明：在血液透析、麻醉和皮肤病科等部门的工作人员感染乙肝的危险性最大。研究表明，医务人员通过1次针刺或其他经皮方式暴露于HBV、HCV、HIV的平均感染率分别是：6%-30%，3%-10%，0.2%-0.5%^[20]。

职业暴露同样也会带来沉重的经济负担，以针刺伤为例，各国针刺伤后的处理流程和感染疾病类型不一样，针刺伤成本波动较大，但研究表明，一例针刺伤总成本（直接成本+间接成本）为747-2173美元，直接成本167-617美元，间接成本322-455美元，针刺伤经济负担沉重^[21]。

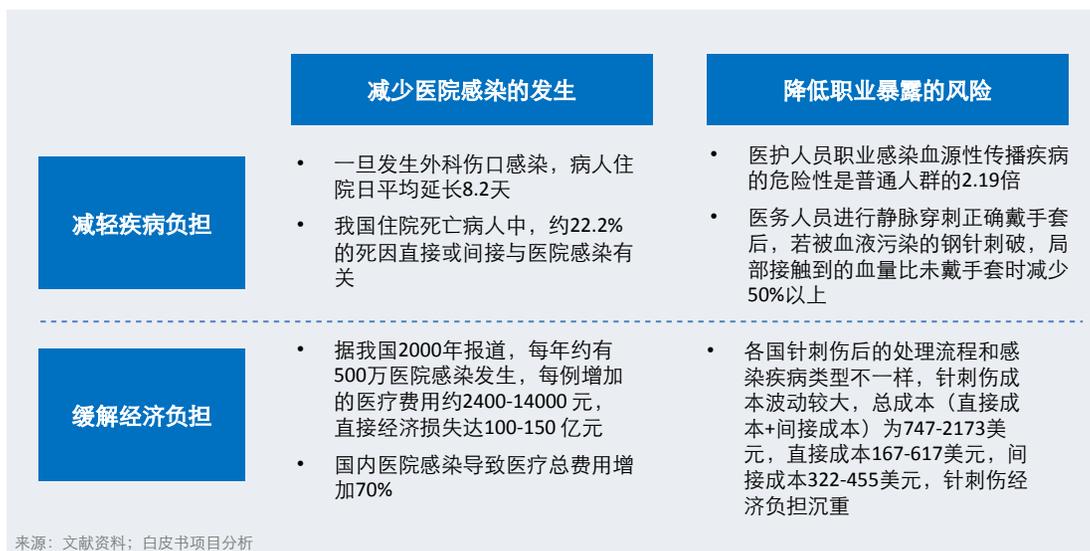
良好的医疗防护可以有效的保护医务人员，减少职业暴露的风险。在医疗防护用品中，手套是医疗防护领域最重要的防护用品之一，正确地使用手套可以大大减少职业暴露的几率。研究表明，不同穿戴手套习惯的医务人员2周内平均职业暴露程度不同，偶尔穿戴或不穿戴手套的医护人员皮肤粘膜接触到病人血液和被医疗器械损伤的次数明显高于经常穿戴手套者，二者差异有显著性。说明穿戴手套可能对减少医务人员血液暴露和皮肤损伤有一定的作用^[22]。美国疾病预防控制中心（Centers for Disease Control and Preven-

tion, CDC) 监测报道：每年至少发生100万次意外针刺伤，引起20余种血源性疾病的传次意外针刺伤，引起20余种血源性疾病的传播。医务人员进行静脉穿刺时戴一层乳胶手套或聚乙烯手套，被血液污染的钢针刺破，局部接触到的血量会比未戴手套时减少50%以上^[23]。调查显示，检验人员手套的乙肝病毒的污染率随着工作时间的延长而显著升高，佩戴3小时手套的污染率明显高于佩戴1小时手套，脱手套后的手的污染率显著低于佩戴1小时及3小时的手套，这也就说明检验科人员佩戴手套能有效阻止乙肝病毒的经手污染^[24]。

另外，我国的医护人员忙于在临床一线奔波，社会寄予他们的人文关怀并不够，提高防护能力是提高医护人员幸福指数的一种方式，保护了自己才能保护患者。

总结来说，良好的医疗防护可以提升医疗本身的质量、减轻经济负担，对医患双方都能起到十分重要的积极作用，从而在一定程度上促进医患关系的改善。

图12：规范的医疗防护将为全社会带来的积极意义



三、借鉴：国内外医疗防护的实践情况和差异分析

医疗防护是一个宽泛且多样化的领域，通常需要一个跨学科的团队来提供专业的知识和技能。无论是负责统筹管理、指导和推进医疗机构的具体防护措施的政府部门，还是医疗机构等相关的执行部门，国内外均存在一些差异。在这其中，部分差异源于特定的背景和体制，并无好坏之分；而部分则是我们国家可以借鉴和学习的他国之长。

本章节主要围绕着美国、英国等欧盟国家以及中国，从监管组织、相关实践准则和标准、团队建设、防护工作的开展和实施等多方面展开。

(一) 监管组织

对比中国和欧美等发达国家，中、美、英三国负责医疗防护相关工作的监管部门是不同的，这是由政府部门的职责分工的不同而导致的管理模式的不同。

不管是中国的卫计委医政医管局、美国的疾病控制和预防中心，还是英国的健康防护

部，都是以保护民众免受健康风险和挽救生命为使命，对医疗机构和全社会开展相关的医疗防护教育和引导。

1. 美国

美国卫生和人类服务部（Department of Health and Human Service, HHS）对医疗防护工作的开展投入了大量的人力和物力来进行预防和控制管理。美国CDC是HHS的主要运作机构，致力于保护美国人的健康和安安全，防控内容主要是各种类型的疾病，包括国内和国外爆发的疾病，急性或慢性的疾病、可治愈或可预防的疾病、人员过失或蓄意伤害造成的疾病等。

美国CDC设置了多个中心、研究院和办公室（Center, Institute and Offices, CIO），涉及医疗防护工作的CIO有：

- 全球健康中心（Center for Global Health）
- 国家职业安全与健康研究院（National Institute for Occupational Safety and Health）

图13：欧美国家和中国在医疗防护的实践差异总结

	欧美	中国
监管组织	<ul style="list-style-type: none"> • 统一管理部门，美国以CDC为主，英国以健康防护部门为主 	<ul style="list-style-type: none"> • 由主管医疗质量的卫计委医政医管部门负责
实践规范	<ul style="list-style-type: none"> • 多由第三方组织制定相关指南和推荐 • 医保支付挂钩机构认证，需采纳周期 	<ul style="list-style-type: none"> • 多由政府制定相关标准和规范 • 行政助推实践，速度快
防护开展团队	<ul style="list-style-type: none"> • 跨专科的专业团队，包含临床医生、护理人员、公共卫生、流行病学等人才 	<ul style="list-style-type: none"> • 人才单一、缺乏公共卫生人才参与 • 不同区域和级别医疗机构间差异大
信息化监测	<ul style="list-style-type: none"> • 全国监测网络起步较早，成本高 • 监测预警手段成熟 	<ul style="list-style-type: none"> • 以数据上报为主，监测预警刚起步 • 系统基本功能和数据集处于标准化过程
PPE的使用	<ul style="list-style-type: none"> • 成熟市场 • 人均PPE消费量大 	<ul style="list-style-type: none"> • 市场教育期，需要专业的培养 • 市场发展迅速，潜力大，品牌化是趋势
PPE的监管	<ul style="list-style-type: none"> • 同时强调上市前审批和上市后监管 • 重质量认证体系 	<ul style="list-style-type: none"> • 上市前审批较严格，相对轻上市后监管 • 产品生产控制和质量体系呈割裂状

来源：文献资料；白皮书项目分析

- 感染性疾病办公室 (Office of Infectious Diseases)
- 非传染性疾病、伤害和环境健康办公室 (Office of Noncommunicable Diseases, Injury and Environmental Health)
- 公共卫生准备和应急办公室 (Office of Public Health Preparedness and Response)

早在20世纪70年代, 美国CDC成立了世界上第一个全美医院管理监测体系, 由80家医疗机构组成。到1999年, 全美42个州285家医院都参与到监测体系中来, 进行医疗机构之间的医院感染的横向监测和对比, 不断揭示院感的规律和特征, 然而监测评估体系的投入产出比受到了行业一定的质疑^[25]。

2. 英国

在英国, 由英格兰公共卫生部 (Public Health England) 来统筹监管医疗防护工作。英国境内由各地域来开展具体的防护工作, 目前健康防护专业团队有: 英格兰公共卫生部 (Public Health England)、威尔士公共卫生健康防护部 (Public Health Wales Health Protection Division)、北爱尔兰健康防护服务部 (The Northern Ireland Health Protection Service) 以及苏格兰健康防护部 (Health Protection Scotland) 四大区域性组织来负责社会的健康防护工作。

而在2013年以前, 是由英国健康防护局 (Health Protection Agency) 通过给卫生服务机构提供支持和建议, 提供整体方案来确保英国的人群健康。在2013年以后, 英国健康防护局被取消, 并入英格兰公共卫生部, 医疗防护相关工作则成为PHE的重要工作内容之一。继放射性元素钋210中毒³、大规模人群流感、埃博拉病毒等一系列事件以后,

医疗防护成为英国政府越来越关注的工作内容^{[27][28]}。

3. 中国

医疗防护与院内的医疗质量和患者安全密切相关, 属于医疗机构内部的管理, 因此我国主要由国家卫计委的医政医管部门为首, 来开展与医疗防护监管相关的工作。而我们国家的CDC主要负责院外的公共卫生的疾病预防, 参与医疗机构内部的工作较少, 这是与美国的最大差异点。

除此, 其他相关职能部门还包括: 卫生应急办公室 (突发公共卫生事件应急指挥中心)、疾病预防控制局等, 承担公共事件的突发应急、疾病预防和控制、医院医疗质量管理、医院感染管理等多项工作职能。卫计委下属事业单位中国疾病预防控制中心也会参与和指导部分医疗防护相关工作的开展和研究, 中国CDC下属的与医疗防护相关的具体部门组织有:

- 传染病预防控制所
- 病毒病预防控制所
- 寄生虫病预防控制所
- 性病艾滋病预防控制中心
- 慢性非传染性疾病预防控制中心
- 职业卫生与中毒控制所
- 辐射防护与核安全医学所

另外, 作为曾是英联邦殖民地的香港的情况和英国较为类似。香港卫生防护中心 (The Centre for Health Protection, CHP) 是香港卫生部 (the Department of Health) 下属负责健康安全的机构, 中心的负责人直接汇报给卫生部部长。2004年6月SARS爆

³ 钋中毒的最著名案例是2006年俄罗斯前特工亚历山大·利特维年科在英国伦敦神秘死亡事件, 由于下毒手法过于隐蔽等原因, 利特维年科一开始曾被怀疑是钋中毒。后来, 英国卫生部门在利特维年科尿液样本中检测到了钋-210。英国警方随后宣布, 利特维年科死于钋中毒, 并将事件性质定性为谋杀案^[26]。

发后，作为应对措施之一，香港政府成立了该卫生防护中心。CHP承担与美国、中国、欧盟CDC类似的职能和角色。因此，部门管辖的重点还是集中在应急事件的响应上，并逐步拓展到公共卫生的其他领域。

目前，CHP下属共有6个分支部门：

- 应急响应和信息分支 (Emergency Response & Information Branch)
- 感染控制分支 (Infection Control Branch)
- 项目管理和职业发展分支 (Programme Management & Professional Development Branch)
- 公共卫生实验室服务分支 (Public Health Laboratory Services Branch)
- 公共卫生服务分支 (Public Health Services Branch)
- 监督和流行病学分支 (Surveillance & Epidemiology Branch)

CHP负责的健康相关的主题事件类型包括^[29]：

- 应急响应
- 感染控制
- 公共卫生

(二) 实践规范和准则/标准

WHO承担了全球范围内关于公共卫生实践的重要指导角色，特别是在手卫生等话题下与各个国家的项目合作和实践推进。WHO颁布的各项指南和标准已经成为各个国家遵从的首要原则。同时，各个国家的政府部门、学术组织、行业协会/社团/联盟等都参与不同层面的实践标准、准则、指南、建议等内容的制定。

欧美国家主要以行业第三方组织的推荐、指南等为主，强制和落地的力度不大，因此到医疗机构内部的接受和采纳需要经过较长的时间，但这个过程会极大依赖于医疗保险作为支付方的强有力驱动；而对比欧美国家，我国近年来来极其强调相关标准的制定和推广，特别是在医院感染领域，我国尽管起步较晚，但由于行政的作用，推进速度较快，成为了我们国家的一个特点。

从内容角度来看，无论是实践规范还是指南、标准等，医疗防护和医院感染管理等都极其强调过程管理和评估，以及预防意识，而非终末的结果导向。这点同样体现在我国很多标准中，通过对过程的控制来制定，比如消毒供应相关标准就是解决过程管理的问题，从最初的器械回收、分类，到洗涤、消毒、灭菌、包装，严格的要求贯穿整个过程。

1. 世界卫生组织

世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 是联合国下属的一个专门机构，总部设置在瑞士日内瓦，只有主权国家才能参加，是国际上最大的政府间卫生组织。WHO的宗旨是提高全世界人民的健康水平，主要职能包括：促进流行病和地方病的防治；提供和改进公共卫生、疾病医疗和有关事项的教学与训练；推动确定生物制品的国际标准。

WHO颁布《医院感染预防与控制实用指南 (第二版)》，在第五章“预防医院感染”一章中，从消毒和隔离的角度对防护的场景，以及防护用品的使用给出了指导意见。具体内容有：

- 1) 手的去污
- 2) 个人卫生
- 3) 着装

- 4) 口罩
- 5) 手套
- 6) 安全注射
- 7) 预防环境传播等

另外，WHO颁布的《医疗活动中手卫生指南》旨在提高医疗活动的质量，是一部基于循证医学的指南。指南从手卫生准备产品的总结、外科手准备、手卫生的其他政策这三个方面给出手卫生的科学数据的回顾，根据证据给出推荐的指导意见，具体内容有：

- 1) 洗手和手消毒指征
- 2) 手卫生方法
- 3) 外科手消毒的推荐方法
- 4) 手卫生产品的选择和处理
- 5) 皮肤护理
- 6) 手套的应用
- 7) 手卫生的其他方面
- 8) 医务人员培训和促进项目
- 9) 政府和医疗机构的职责

此外，WHO还颁布《全球预防手术部位感染指南》等相关指南，在为全球的医疗服务质量提供理论保障的同时，也为全球的医疗防护提供的共性的理论基础和实践规范。

2. JCI

美国医疗机构评审联合委员会国际部（Joint Commission International, JCI）创建于1998年，是美国医疗机构联合评审委员会（Joint Commission on Accreditation of Health Organization, JCAHO）下属的一个国际性分支机构。JCI制定的医院评审标准是专门对全世界医疗卫生行业进行标准评估认证，宗旨在于促进医疗质量的持续改进和医疗机构绩效的

提高，从而促进全球卫生保健的质量和病人安全的改进。

《JCI医院评审标准》中对医疗机构的流程管理提供了严格的实践标准，供医疗机构作为指南来日常执行。标准的具体内容主要包括两个部分——“以患者为中心的标准”（Patient-centered Standards）和“医疗机构管理的标准”（Health Care Organization Management Standards）。其中，与医疗防护相关的内容主要体现在第二部分“医疗机构管理的标准”中的“感染的预防与控制”（Prevention and Control of Infection, PCI）一章，具体内容有：

- PCI.7 医院通过确保充分的清洁、消毒、灭菌和恰当的储存来降低与医疗/手术的设备、器械和物品有关的感染风险，并实施管理失效物品的流程；
- PCI.7.1 在符合当地法律法规的前提下，医院制定并实施相应流程，以管理一次性器械的重复使用；
- PCI.7.2 医院通过废弃物的妥善处置来降低感染风险；
- PCI.7.3 医院应执行相关实践，安全地处理和处置利器 and 针头；
- PCI.7.4 医院降低与膳食服务操作相关的感染风险；
- PCI.9 在需要时，可获得并正确使用手套、口罩、护目用具、其他防护设别、洗手液和消毒剂。

JCI标准是全世界公认的医疗质量和医疗服务标准，代表了医疗服务和医院管理的最高水平，其非常注重过程上的管理，重要特点是循证和评估。在对于医疗防护的要求上JCI标准也充分体现了以患者为中心。同时，其关于防护用品的正确使用，又与各个机构颁布的规范指南相得益彰。

从参与评审的医疗机构角度来看，在国

外，特别是美国，一般由医疗保险来驱动，通常评审结果会与报销资格挂钩，因此美国的医疗机构会极其重视评审的结果，也就意味着医疗机构通常是因为JCI评审的驱动，来做到各个组织提出的医疗防护相关标准和指南。

3. 美国

美国的防护相关标准通常由官方的非政府机构或行业协会制定和发布，开展早、水平高，且美国的商业健康保险体系完善，一定程度上加速了美国相关法律、政府法令、规范指南和国家标准的采纳速度。

这些法规、指南或手册，从不同维度，具体到不同的工作场景，对医疗防护提出了要求，为防护提供了理论基础和执行规范。美国医疗防护相关的主要法规和指南如下：

1) OSHA颁布的相关法案

美国职业安全与健康管理局（Occupational Safety and Health Administration, OSHA）隶属于美国劳工部（United States Department of Labor），可以独立地制定职业安全与健康标准，并对职业事故拥有裁决权，是以减少职业场所伤亡率和职业病为目的的联邦政府机构。该机构是20世纪60年代伴随着《美国职业安全与健康法案》（Occupational Safety and Health act）的颁布而诞生的，OSHA制定的安全和卫生标准旨在保护雇员免于人身伤害和职业病^[30]。OSHA先后制定了影响世界职业安全与健康领域的十大创新制度，并得到广泛应用，其中与医疗防护相关的主要有两条：血源性病原体（Bloodborne Pathogens）和个人防护用品（Personal Protective Equipment, PPE）。这些法案为职业暴露时的防护提出了要求，同时也对防护用品提出了要求，为医务人员的职业防护提供了相关法律保障。

2) CDC颁布的相关指南

美国CDC和其下属的美国职业安全与卫生研究所（The National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH）也出台了很 多医疗防护相关的指南。与OSHA从事制定标准和检查标准执行情况不同，NIOSH主要从事职业安全与卫生科学研究，对与工作有关的伤害和疾病的预防提出建议，从研究、教育和培训等角度保障从业者的职业安全。

CDC颁布的指南中与感染相关的如下^[31]：

- 医疗设备的消毒和灭菌指南（Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities）（2008）
- 医疗设备的环 境感染控制指南（Guidelines for Environmental Infection Control in Healthcare Facilities）（2003）
- 医疗机构手卫生指南（Guidelines for Hand Hygiene in Healthcare Settings）（2002）
- 隔离防护指南：医疗机构传染源控制（Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings）（2007）
- 医护人员的感染控制指南（Guideline for infection control in health care personnel）（1998）
- 医疗机构个人防护用品的选择和使用指南（Guidance for the Selection and Use of Personal Protective Equipment in Healthcare Settings）

CDC于1995年提出、1996年在全美实施的“标准预防”（standard precautions, SP）概念对于医疗防护的发展起到了很大的推动作用，我国也于20世纪90年代引入这一概念。标准预防认定病人的血液、体液、分泌物、排泄物均具有传染性，须进行隔离，不论是否有明显的血迹污染或是否接触非完整的皮肤与粘膜，接触上述物质

者，必须采取防护措施。其主要内容有^[32]：

- 医务人员在接触病人的血液、体液、分泌物、排泄物及其污染物品时，不论其是否戴手套，都必须洗手；
- 医务人员接触病人的上述物质及其污染物品时，接触病人粘膜和非完整皮肤前均应戴手套；同一病人需既接触清洁部位又接触污染部位时应更换手套；
- 在上述物质有可能发生喷溅时应戴眼罩、口罩，应穿防护衣，以防止医务人员皮肤、粘膜和衣服的污染；
- 被上述物质污染的医疗用品和仪器设备应及时处理，以防止其暴露及污染其它病人、医务人员、探视者及物品，防止病原微生物在其它病人、医务人员、探视者与环境间的传播。重复使用的医疗仪器设备在用于下一病人前应进行清洁和适当的消毒；
- 医务人员进行各项医疗操作、清洁及环境表面（包括病人床及床旁仪器）的消毒时，应严格遵守各项操作规程；
- 污染的床单及时处理，防止接触病人的皮肤与粘膜；
- 锐利仪器和针头应小心处置，以防刺伤。操作时针头套不必重新套上，当必须重新套上时应用仪器而不用手。针头不应用手从注射器上取下、折弯、破坏或进行其它操作。一次性应用的注射器、针头、刀片和其它锐利物品应置于适当的防穿刺的容器内，该仪器尽可能的被置在工作处；需重复使用的尖锐器械也应置于耐穿刺的容器内，以便运输至再处理部门；
- 容器、复苏袋或其它呼吸装置应置于需复苏操作处；
- 污染环境或不能保持环境卫生的病人应隔离。

标准预防从传染源，易感者，传染途径的角度对防护提出了要求，对于感染控制有十分重要的意义。

3) FDA颁布的相关指南

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）从感染控制中的个人防护用品（Personal Protective Equipment for Infection Control）的角度，给出PPE的具体使用场景和使用的具体方法，例如普通口罩、N95口罩、手套和防护服等^[33]。

4. 英国

与美国由政府设立的官方机构或行业协会制定和发布标准所不同，英国的卫生体制是国家卫生保健体系，有着庞大的政府医疗卫生机构。英国的医疗防护相关规范指南主要是由英国卫生部和政府建立的英国国家卫生与临床技术优化研究所（The National Institute for Health and Care Excellence, NICE）制定和发布^[34]。各个区域性组织从健康防护的角度对于防护提出了要求和规范，其中苏格兰地区较为突出。

1) 《英国NHS医院预防医院感染循证指南第三版》

该指南英文全称为《epic3: National evidence-based guidelines for preventing health-care-associated infections in NHS hospitals in England》，是由英国卫生部委托专业研究人员编写，基于循证医学证据，是一本针对英国国家医疗服务系统（National Health Service, NHS）医院的最好实践的宏观预防原则。该指南对于手卫生、个人防护设施的使用、锐器使用与处理和无菌操作等做出了明确的基于循证医学的不同等级的推荐。

2) 《苏格兰感染预防和控制手册》

苏格兰感染预防和控制手册（National

Infection Prevention and Control Manual, NIPCM) 由苏格兰健康防护部 (Health Protection Scotland) 发布, 是一本供所有护理人员使用的循证医学手册, 主要包括三个章节: “感染的标准预防” (Standard Infection Control Precautions, SICP)、 “传染途径的预防” (Transmission Based Precautions, TBP) 和 “医疗感染事件、爆发和数据超标” (Healthcare Infection incidents, outbreaks and data exceedance)。

在SICP章节中, 对于手卫生、个人防护用品的使用等提出具体的细致的要求, 旨在推广和优化有效的感控措施, 降低整体的感染风险^[35]。

3) NICE颁布的相关指南

NICE发布过众多临床相关指南和标准, 其中与医疗防护相关标准和指南有卫生保健相关感染 (Healthcare-associated infections) (QS113)、感染预防和控制 (Infection prevention and control) (QS61)、成人肺炎的诊断和管理 (Pneumonia in adults: diagnosis and management) (CG191)、手术部位感染: 预防和治疗 (Surgical site infections: prevention and treatment) (CG74)、3M Tegaderm的使用方法 (The 3M Tegaderm CHG IV securement dressing for central venous and arterial catheter insertion sites) (MTG25) 等内容。这些指南和标准涵盖各个领域, 从大的卫生保健领域到一些具体疾病和操作场景对于医疗防护提出了要求, 全方位地为医疗防护的良好开展提供了保障。

5. 中国

我国医疗防护的相关规范主要集中在院感和职业防护两方面, 主要由政府和官方的行业协会和学术组织等机构发布, 并进行推广和开展培训。相关法律法规和规范指南的梳理如表1。

中国于1986年在全国范围内有组织地开展医

院感染管理工作, 2003年的“SARS”加速了相关法规形成进程。30年来, 我国吸取了发达国家感控模式的经验, 发布医院感染管理相关的法规、规范和标准, 借助行业学术组织完善技术指南, 形成了完善的医院感染管理依据。其中包括标准预防、手卫生、消毒灭菌与隔离、医务人员医院感染防控等在内的防控措施。

同时, 《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗废物管理条例》、职业暴露防护等相关指导原则等规范标准的发布, 对医疗环境下的防护措施提出了要求, 并对医疗防护的正确开展提供了指南。

(三) 医疗防护开展团队

经过对国内外开展医疗防护团队的对比, 可以明显地发现, 国外通常由跨学科的专业团队组成来开展相关的专业工作。而我国队伍建设的多样性不够, 人员构成较单一, 各环节协作不够, 目前参与到医疗机构防护或感控的主要是护理和临床医生等, 相对缺乏公共卫生领域的人员投入。同时, 尽管三级医院的组织管理体系比较完善, 但下级和基层医院仍存在较大差距。经过调研发现, 很多基层医院未设置独立的院感管理科, 院感管理人员是采用兼职的方式兼任一些简单的事务性工作。

除此之外, 与美国或者英国不同的是, 我们缺乏家庭医生制度, 且医疗保险与医疗质量的挂钩不明显, 支付方式呈粗放式, 因此难以通过支付方来约束到医疗质量的提升, 也就形成了目前国内大部分医疗质量管理委员会和院感管理部门相对被动的局面, 参与医疗防护过程的主动性还不够。

1. 美国

对于院内的日常防护执行来说, 感控部门

表1：我国与医疗防护相关的法律法规和规范指南

类型	具体文件
法律法规类	《中华人民共和国传染病防治法》 《突发公共卫生事件应急条例》 《医疗废物管理条例》 《病原微生物实验室生物安全管理条例》 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》
规范指南类	《医院感染管理办法》 《病区医院感染管理规范》 《医院感染管理规范（试行）》 《三级综合医院评审标准实施细则》 《医务人员手卫生规范》 《医院隔离技术规范》 《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则（试行）》 《医院医用织物洗涤消毒技术规范》 《医疗器械临床使用安全管理规范》 《医院感染暴发控制指南》 《血源性病原体职业接触防护导则》 《医院空气净化管理规范》 《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》 《经空气传播疾病医院感染预防与控制规范》 《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》 《软式内镜清洗消毒技术规范》 《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》 《医院感染管理专业人员培训指南》 《重症监护病房医院感染预防与控制规范》 《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》 《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》 《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》 《医院消毒卫生标准》 《医院感染暴发报告及处置管理规范》 《医院感染监测规范》 《医疗机构消毒技术规范》

在美国同样是极其重要的角色。若医疗防护执行不到位，导致的医疗事故是需要医疗机构付出高昂的代价的，同时还会承担商业保险取消合作和赔付的风险，因此，事前的预防对于医院管理来说是相当重要的内容。

在美国，我们所说的医院感染管理科通常被称为“医院流行病学感染控制科”或“感染预防和控制科”，都是独立的科室。这是一个多学科协作的部门，它是与临床科室同级别的部门，负责医院感染控制相关的管理工作，会由一位高层领导者/院长直接管理。其中，高素质的医院感控护士和流行病学护士（nurse epidemiologist）是具体工作执行的

主力军。

另外，医院也会设置专门的院感管理委员会，隶属于医疗质量管理委员会或患者安全管理委员会，这通常是一个决策部门，作用和地位会高于一般的管理部门，委员会主席通常为感染预防和控制科主任，组员为各个科室主任。

2. 英国

英国医疗机构防护工作开展的过程中，对于团队建设方面，最突出的特征便是跨学科的队伍组成。在英国，通常由各地的健

康防护团队（health protection teams, HPT）来负责医疗机构内部的医疗防护工作，这是一个高度跨学科协作的团队，通常由护理人员、实践人员、临床医生、监管人员等沟通。HPT团队会与政府公共卫生部门、环境健康部门、医疗机构微生物分析师、感控团队、保健医生、社区医生和学术研究机构等密切交流。

HPT团队通常会根据流行病学的需求在各地开展相关的工作和服务，会专注到因季节等因素导致的不同类型和特征的感染或爆发。每个团队都会有当地的专家来从事相关工作，包括预防传染性疾病和危险因素，减少紧急情况的发生。同时，团队会实时参与对传染性疾病和关键医疗防护工作的开展、预警和规划的监督和管理中去，也对专业的医务人员和普通大众提供教育和培训服务。HPT团队专注的领域包括：免疫、胃肠道疾病的传染、呼吸道疾病的传染、血液和性传播疾病、水源病、可通过疫苗来预防的疾病、环境公害、旅行相关的传染和医院获得性的感染控制等^[1,36]。

3. 中国

在国内，医疗防护工作的开展主要在医院内部进行。由于国家等级医院评审的要求，一般来说，三级医院的人员和科室设置较为完善，一般由医院感染科、保健科/防保科、护理部门等开展不同领域的具体工作，同时还会成立机构专门的院感控制委员会、职业危害防护委员会等。具体所承担的和医疗防护相关的职能包括：

- 医院感染科：统筹管理医疗机构内部的感染控制，属于医院内医疗质量与安全管理部门，由院长直接领导负责，主要目标是预防和控制医院感染的发生；
- 预防保健科/保健科：开展传染病防治工作，进行医院传染病疫情管理和报告工作，并对院内职工提供保健和病案管理

等服务；

- 护理部：开展对护理人员的职业防护培训、监督和管理，提升护理人员的防护技能和水平。

另外，除了医疗机构的实施和管理以外，各垂直领域的学会、协会和各省市县的院感管理质控中心和平台等一些组织机构也会对医疗机构内的相关管理工作进行研究、指导、培训、督促等，共同提高医疗风险预防的能力。

最优实践案例：我国医院感染控制的优秀学科建设

湘雅医院

1985年湘雅医院在全国率先成立了医院的医院感染管理委员会，并配备2名专职人员和1名兼职人员从事医院感染的监控工作。1989年正式成立医院感染科，同年被卫生部医政司接纳为卫生部医院感染监控管理培训基地。1998年7月又接受卫生部医政司的指示负责全国医院感染监控网的工作。湘雅医院作为国内最早进行院感控制管理的医院，其在院感管理领域具有十分丰厚的历史底蕴。

北京大学第一医院

北京大学第一医院感染管理——疾病预防控制处成立于1987年，为国内第一批成立独立感染管理部门的医院。经过30年的努力，目前感控处已发展成设有感染管理、健康教育、疾病控制3个专业，集医、教、研、防为一体的职能处室。截止至2014年，医院感染管理工作先后9次被评为全国医院感染管理先进单位。根据临床实际问题，有针对性地开展科研工作，成功申请科研课题近40

项，主编或参编及翻译著作近20部，参与国家标准、法规制定20余项，发表论文150余篇。近30年来，承担了全国医院感染管理专职人员的各类教学工作；同时为全国医院感染管理培训高级专业人员，包括医院感染管理的研究生、进修生和跨世纪人才等。

(四) 信息化监测

无论是国外还是国内，对于信息技术在医疗防护中的应用，主要聚焦于医院感染的监测和评估。医院感染监控与管理工作是医疗质量和安全管理的重要内容，其质量的优劣直接关系到患者的生命安全。随着信息技术快速发展，信息化监控手段已经在医院感染控制中起到重要作用，有效提高了医院感染管理工作水平，并已成为衡量现代医院综合质量管理水平的重要标志。

欧美等发达国家的医院感染监测网络系统的发展较早，全国范围内的网络体系相对较为成熟，参与医院感染监测的医疗机构众多，有许多值得我们借鉴学习的地方。我国的医院感染监控工作起步较晚，采取网络填报的方式进行数据汇总，存在录入工作量大、环节多、出错概率相对高、监测网数据滞后、不同医院之间感染信息无法数据共享等问题。但我国近几年对于卫生信息化越来越重视，在医院感染领域先后发布了《医院感染监测基本数据集及质量控制指标集实施指南（2016版）》、《医院感染管理信息系统基本功能规范》，进一步提升了信息技术在医疗防护领域应用的规范性。

1. 欧美等国

在一些经济技术较为发达的国家如美国、英国、澳大利亚等，医疗卫生机构医院感

染的计算机网络系统应用起步早，范围广泛。

美国1974年建立了国家医院感染监测系统（National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS），NNIS系统建立了医院感染发生率数据库，采用一套标准衡量医院内各科室和不同医院间医院感染水平的感染病例采集方法和感染率的计算方法，以估计全国医院的感染问题的严重性并监测医院感染和危险因素的趋势。2005年，美国CDC将NNIS与美国透析监测网络、国家医务人员监测系统整合成新的国家医疗安全网络系统（National Healthcare Safety Network, NHSN），截止至2016年参与医院感染监测的医疗机构已有17000多所。

上世纪80年代英国也成立了挂靠在国家CDC上的医院感染监测官方网站。以NNIS为蓝本，德国、欧洲及澳大利亚等网络系统也纷纷建立且在医院感染预防控制工作中发挥积极有效的作用^[37]。

2. 中国

我国起步相对较晚，在上世纪80年代中后期才有了可喜的开端。1986年，在卫生部医政司的领导下，成立了全国医院感染监控网，设立在湖南湘雅医院，随后不少医院相继研制出了自己医院的单机版院感监控软件^[38]。

这些系统一般采用3层结构进行设计，分为界面表现层、业务逻辑层、数据访问层；包括4个子系统，即医院感染病例临床上报子系统、医院感染病例实时监控子系统、医院感染病例数据统计子系统及监测结果反馈子系统。系统监测的内容有：医院感染病例登记表（包括住院资料、感染部位、危险因素、病原学检查）、抗菌药物使用监测、外环境及消毒物品监测（包括空气培养、医务人员手、物体表面、医用器材、消毒液、紫外线强度、血液透析、

无菌物品、污水处理等项目)。

随着技术的发展,医院感染监测系统软件也暴露出了一些问题:从医院层面而言,临床医生及医院感染专职人员录入工作量大、环节多、出错概率相对高;从整个国家和区域层面而言,医院感染监测工作各自为政,没有实时自动监测网络平台,无法进行网络自动上报,数据滞后,不同医院之间感染信息无法数据共享。在此背景下,全国和区域性医院感染监测平台开始发展,其主要是将医院各个业务信息系统的医院感染相关临床数据进行标化整合后,按照上报要求进行格式化输出,通过对医院感染病例、医院感染暴发相关信息进行分析、预警及信息反馈,使国家和地方卫生行政部门和医院感染质量控制中心及时地掌握医院感染聚集或暴发的趋势与态势,并实施有效控制措施。

《医院感染监测基本数据集及质量控制指标集实施指南(2016版)》

为面向参与医院感染管理与防控工作的相关机构和人员推出一套统一、规范的用以开展医院感染监测管理的全国性技术规范,国家卫生计生委医院管理研究所(National Institute of Hospital Administration, NIHA)编制了《医院感染监测基本数据集及质量控制指标集实施指南(2016版)》。其中包括70个医院感染监测基本数据集和64个医院感染监测质量控制指标集。其中,医院感染监测基本数据集主要针对住院患者设计,聚焦住院患者主要医院感染风险的识别,分为通用、自身风险、诊断信息、诊疗相关风险、实验室检验、体征相关和医院感染结果判读七大类。

《医院感染管理信息系统基本功能规范》

国家卫计委于2017年7月发布《医院感染管理信息系统基本功能规范》。规定

了医院感染管理信息系统基本要求、医院感染监测功能要求、重点部门、重点环节和重点人群监测功能要求、医务人员血源性病原体职业接触监测功能要求、消毒灭菌效果监测功能要求、消毒供应中心质量控制监测功能要求。

(五) 医疗防护用品的使用

由于我国医疗防护起步较晚,整体防护水平低,所以医疗防护用品的使用相较于欧美等国差距较大。但我国是一个人口大国,老龄化人口逐渐增多,随着经济的发展,人民生活水平的提高和对健康生活的向往,医疗防护用品未来的市场也潜力巨大。因此,行业内组织机构和企业有义务引领中国医疗防护用品的发展方向,更好地做好市场教育,提高全社会的医疗防护能力。

医疗防护用品的市场定义

结合医疗防护的定义,医疗防护用品是指在医疗环境中提供给个人的相关防护用品(Personal Protection Equipment, PPE),是指防护服、头盔、护目镜或其他用来保护穿戴者的身体免受损伤或感染的服装或设备。被保护设备防护的危害包括物理、电、热、化学、生物危害和空气颗粒物。出于相关职业安全与健康的目的,在体育和其他娱乐活动中,可能会穿戴防护设备^[39]。

而根据PPE的市场供给情况,具体到如上内容的细分领域,可根据我国发布的《医疗器械分类目录》来具化。继2002年版《医疗器械分类目录》发布后,随着医疗器械产业的快速发展,新技术、新产品的不断涌现,医疗器械分类体系已难以适应产业发展和监管工作的需

要。2017年8月31日，国家食品药品监管总局发布新版《医疗器械分类目录》（第104号，简称《分类目录》），并要求2018年8月1日起施行。

新《分类目录》按照医疗器械技术专业 and 临床使用特点分为22个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。

根据新版《分类目录》，可将以医疗防护为目的的医疗器械范畴归纳为：第6项子目录“医用成像器械”中的医用射线防护设备（06-06），第14项子目录“注射、护理和防护器械”中的不可吸收外科敷料（14-9）、创面敷料（14-10）、包扎敷料（14-11）、手术室感染控制用品（14-13）、医护人员防护用品（14-14）、病人护理防护用品（14-15）、其它器械（14-16），第16项子目录“眼科器械”中的眼科矫治和

防护器具（16-06）的03防护器具，第18项子目录“妇产科、辅助生殖和避孕器械”中的妇产科手术器械（18-01）的12医用妇科护垫，第22项子目录“临床检验器械”中的医用生物防护设备（22-16），具体内容如表2所示。

由于医疗防护用品行业范围较广，不同类型的产品市场格局可能千差万别，例如高低值耗材之间的差异巨大，而医疗防护用品目前主要由低值类耗材构成。鉴于前文谈到，在医疗防护中，手卫生以及手部防护有着十分重要的作用，因此以下行业和市场情况分析多以医疗防护手套为例进行展开。

1. 欧美等国

美国、欧盟、日本等发达国家是一次性手套的主要消费市场，这些国家在医疗护理、食品、清洁等行业的从业人员，基于使用习惯和法律规范要求，广泛使用一次性手套，将一次性手套作为一种低值、一

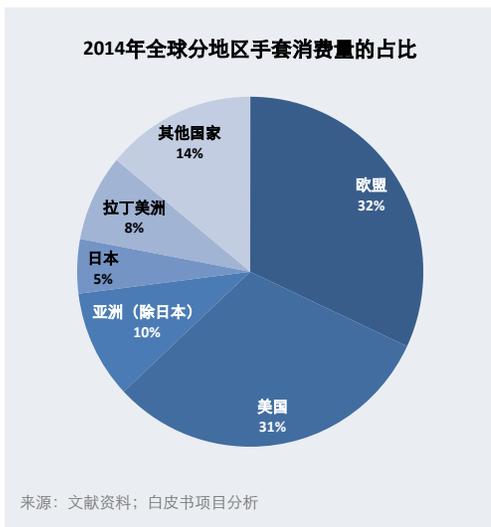
表2：医疗防护用品的分类和具体内容总结

编号	类别	具体内容
1	医疗个人防护用品	<ul style="list-style-type: none"> 防护口罩：医用防护口罩、一次性口罩等； 防护服：医用防护服、一次性医用防护服； 隔离衣帽：隔离衣、医用帽； 手部防护用品：无菌医用橡胶手套、无菌医用薄膜手套、医用检查手套等； 足部隔离用品：医用隔离鞋、医用隔离鞋套； 眼部防护用品：医用光辐射防护眼镜、激光防护眼镜等； 鼻部防护用品：生理性海水鼻腔清洗液、生理性海水鼻部粘膜清洗液等； 隔离护罩等。
2	敷料	<ul style="list-style-type: none"> 外科纱布敷料、纱布叠片、棉纱垫、棉纱块、医用纱棉块、无菌创口贴、一次性使用创口贴等
3	涂抹及吸液材料	<ul style="list-style-type: none"> 碘伏棉球、酒精棉球、酒精擦片、碘伏棉签、酒精棉签、酒精消毒片、酒精棉棒、棉签、棉棒、涂药棒、棉球、消毒刷、痰管刷、捺剂棒、棉片等
4	垫单	<ul style="list-style-type: none"> 无菌医用垫单、无菌护理垫单、无菌检查垫单、隔离垫单、非织造布垫单、医用垫巾、检查巾、检查用复膜垫单、无纺布垫单、医用妇科护垫等
5	手术单、膜	<ul style="list-style-type: none"> 手术洞巾、手术单、手术罩巾、一次性使用手术单、手术铺巾、器械单、无菌保护套、器械套、医疗器械防护罩、一次性使用无菌保护罩、含碘手术薄膜、手术薄膜、医用手术护膜等
6	医用射线防护设备	<ul style="list-style-type: none"> 医用射线防护服、医用射线防护裙、防辐射衣、防辐射裙、医用射线防护眼镜、医用射线防护帘、医用射线防护面罩、射线防护椅、射线防护屏风、铅屏风、X射线防护装置、X射线防护舱等
7	医用生物防护设备	<ul style="list-style-type: none"> II级生物安全柜、生物安全柜、洁净工作台

次性的卫生用品使用。成立于1964年的国际贸易中心（International Trade Centre, ITC）是世界贸易组织（World Trade Organization, WTO）与联合国贸易和发展会议（United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD）的附属机构，根据其统计数据，美国和欧盟是全世界一次性手套最大的两个消费市场和进口方，其中美国2014年对一次性手套的消费量约占全球消费量的30.6%（详见图14）。

根据美国贸易部的统计，2009年到2015年期间，美国市场一次性手套（含乳胶手套、丁腈手套、PVC手套）的进口量均呈逐年上升的趋势，整体进口量由2009年的752亿支增长到2015年的1144亿支，增幅为52.19%，平均年化增长率为7.90%^[40]。

图14：全球不同地区的手套消费量对比图



2. 中国

与国外发达国家的市场趋于饱和呈缓慢增长局面所不同的是，我国医疗器械市场正处于高速发展过程中，目前销售规模已由2001的179亿元增长到2014年的2556亿元；剔除物价因素影响，14年间增长了约14.28倍。预计到2020年，中国医疗消费市场将从目前的6400亿美元增长到1万亿美元^[41]。

医疗防护用品是用于医疗服务的重要物资，个人防护用品的质量具有一定的专业性。医疗级别的防护用品主要是医疗器械中的低值耗材，其主要的市场仍是以医疗机构为主的终端体系，消费者市场仍尚未成规模，因此市场准入的主要壁垒仍围绕着医疗终端。

医疗器械行业的相关主管部门主要有国家发展和改革委员会、国家食品药品监督管理局，行业组织和协会以中国医疗器械协会为主，还有中国医药保健品进出口商会等。在部分省市，对于部分医疗防护的器械或设备，省市级卫计委负责特定品种的集中采购，除此，大部分医疗机构对于低值耗材进行各自公开招标，负责院内的统筹采购和管理。对于医疗防护用品的市场准入环节，各个部门的职能具体如下表3所示。

从医疗防护用品的市场规模来看，同样以一次性手套为例，尽管由于消费水平和消

表3：我国医疗防护用品的市场准入相关利益方

层级	关键利益相关方	相关职能
国家	国家发展和改革委员会	研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理。
	国家食品药品监督管理局	负责对医疗器械企业的研发、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，拟定国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品和器械不良事件监测等。
省市级	省市级卫计委/省市卫生公共资源交易中心	负责对部分医疗防护用品（医疗器械/耗材）的品类进行政府集中采购，并负责管理下属医疗机构对平台上集中采购的品种采购进行管理和实施。
医疗机构	医用耗材管理部门	负责组织医疗机构内部进行遴选、统计需求、采购和管理医疗机构各种医用耗材。

费能力的制约，目前一次性手套的出口市场仍主要集中在欧美等发达国家，但随着“健康中国”愿景的提出和人民对美好生活的向往，人口众多的中国市场潜力巨大。从乳胶手套的进口量可以看出，近年来乳胶手套的生产大国马来西亚对中国的医用乳胶手套出口量平均每年增长15.2%。其中，2015年中国从马来西亚进口了价值9600万美元的医用乳胶手套，是马来西亚乳胶产品第4大出口国，而10年前是第12位^[42]。

我国医疗防护用品行业的发展趋势和核心竞争力建立

a) 专业品牌建设成为医疗防护用品市场竞争的核心要素

中国的医疗防护用品行业起步晚，防护水平低，再加上国内的医疗市场大多数走招标采购路线，而医疗防护用品由于属于低值耗材，所以国内市场的品牌化理念并不强。而欧美的市场起步较早，销售渠道已较为成熟，中国进入国外市场渠道竞争没有优势，只能依托产业链完整而带来成本优势，走代工路线进入国外市场，其商业模式主要是OEM (Original Equipment Manufacturer, OEM) 和ODM (Original design manufacturer, ODM) 代工为主，并没有自己的品牌。以上两方面的原因造成了国内医疗防护用品的市场品牌化和专业化水平不高。

但是，随着近些年中国经济的发展，国内的医疗防护市场逐渐升温，原本占据国内市场的厂商也逐渐开始注重品牌化，同时原来以外贸OEM和ODM生产为主的厂商也逐渐开始依托品牌回归国内市场，新老企业都有了品牌意识。在未来，品牌化和专业化将成为国内医疗防护用品生产企业的核心竞争力之一，因为品牌化和专业化不仅能为企业进军医疗机构市场铺平道路，而且可以更好的进行市场教育，成为将来占据零售业市

场的助推器。

b) 一二线城市仍未饱和，三四线城市的发展道路漫长却紧迫

尽管国内一二线城市的大型医院在医疗防护领域的实践情况总体较好，但大城市大医院的患者人数多，医护人员的意识和正确使用防护用品等方面都与标准之间存在或多或少的差距，一二线城市的医疗防护用品市场仍有很大的发展空间。

而我国一些经济相对欠发达地区的医疗机构在医疗防护的实践情况仍有较大提升空间，由于经济、意识、成本投入、培训教育等多方面的因素，非核心市场仍处于教育阶段。对于基层市场，较大的增长幅度仍需时间的累积，但医疗防护关于每一个人的健康和生命，因此市场教育是紧迫的，需要全行业共同努力。

c) 医疗防护用品的民品产业化将成为崭新的机会

目前，医疗防护行业市场主要渠道还是医疗机构。2015年，我国医疗器械约为3080亿元市场销售规模中，医院市场约为2155亿元，约占70%；零售市场销售约为925亿元，约占30%。在零售市场中，传统零售业销售约为646亿元，约占70%；新兴电商渠道销售约为278亿元，约占30%^[41]。

随着人民生活水平的提高和防护意识的增强，诸如一次性手套、口罩等医疗防护用品在零售行业的占比会逐渐增大，零售市场的增长潜力将超过医疗机构市场。随着“新零售”的崛起，不论是价格还是服务等各个方面，电商渠道会对医疗防护用品进入零售业销售起到很大的推动作用，届时医用产品进入民品产业化将是一片崭新的蓝海市场。

d) 医疗防护用品的创新性研发将推动产业的升级

大部分医疗防护用品为低值耗材，产品较为成熟，更新迭代的速率较慢，创新空间不大。同时，中国的医疗防护用品生产商不论是以外贸代工起家还是直接从国内市场起步，大多都将成本控制作为核心竞争力，研发创新并不是优势。综上所述，中国的医疗防护行业的整体创新能力不足，并且时常受到政府招标等因素而产生“价格战”恶性竞争现象。

一些国内企业已经开始加快产品创新的进程，例如新研发的一次性抑菌手套可以更好的防止交叉感染的发生；应用聚酯长丝制作的手术衣不仅可以起到双向屏障作用，而且具有疏水、不产尘和不断絮等优点。中国的医疗防护行业需要

一个良好的行业生态，创新就是医疗防护行业自身的“防护服”，优秀的企业必定是引领整个行业的发展，企业的创新可以使得整个企业自身和整个行业一起持续健康的发展下去。

(六) 医疗防护用品的质量监管

医疗防护用品的质量直接影响到医疗场景中的使用和防护能力。纵观国内外的监管情况，各国对质量要求均有严格的控制，特别是欧美国家。国内外关于医疗防护的监管情况的对比详见表4，主要差异点体现在监管模式、质量体系构建、产品质量的责任主体以及产品相关标准的制定情况。

表4：国内外医疗防护用品的质量监管情况对比

	美国	欧盟	中国
监管组织	美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA)	各国主管当局及欧盟统一授权的公告机构	中国食品药品监督管理局 (China Food and Drug Administration, CFDA)
相关法律法规及质量体系	<ul style="list-style-type: none"> 《联邦食品药品化妆品法案》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act) 《医疗器械修订法案》(Medical Device Amendments Act) 《医疗器械质量体系规范 21 CFR 820》(Quality System Regulation, QSR) ⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> 《医疗器械指令》93/42/EEC (Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices) 《医疗防护用品指令 89/686/EEC》(EN ISO13485⁵ Council Directive 89/686/EEC Personal Protective Equipment) 	<ul style="list-style-type: none"> 《医疗器械生产质量管理规范》⁶ 《医疗器械质量管理规范检查管理规范无菌医疗器械实施细则》 《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法》
产品认证项目	上市前通告 (510k) ⁷	CE 认证 ⁸	医疗器械注册证
上市后监管	完善	完善	待完善
采用国际标准及时性	高	高	中
参与国际标准制定力度	高	高	中

⁴ 美国医疗器械质量体系法规21CFR820：美国医疗器械治疗体系法规21CFR820由FDA制定，该法规规定，所有在美国和波多黎各境内的，或者有产品出口到美国和波多黎各境内的医疗器械企业必须按21CFR20的要求建立质量体系，在产品销往美国之前必须进行注册。

⁵ ISO13485：ISO13485为国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 所制定的“医疗器械质量管理体系”。由于医疗器械的特殊性，仅靠ISO9000标准来规范并不够，所以ISO还颁布ISO13485，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。该标准自颁布以来，在全世界范围内得到了广泛的认可和推广。在欧盟，该体系被进一步改为EN ISO13485再应用。

⁶ 《医疗器械生产质量管理规范》：中国国家食品药品监督管理总局组织修订并发布《医疗器械生产质量管理规范》，该规范是根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》修订，旨在加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。

⁷ 510k：上市前通告 (Premarket Notification)，指产品在美国上市前向FDA需提交证明，意在证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同。

⁸ CE认证：欧盟市场产品不危及人类、动物和货物的安全方面的基本安全要求，属欧盟法律对产品提出的一种强制性要求，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。

1. 欧美

欧美等国对于医疗器械制造商的申请注册体系成熟，周期相较于国内短。不仅极其重视产品上市前的评审，通常对于产品上市后的监管也比较严格，上市后产品的安全、有效性，和消费者的利益可以得到持续保证。

在生产环节，美国对于质量体系的监控由联邦政府单独立法，强制执行；欧洲虽没有单独的法规，但是已将质量体系融入统一的标准中，并且在产品上市前将质量体系保证作为控制手段。同时，欧盟和美国法规中规定，生产者对相关产品及因产品故障所致的一切后果负责，责任主体明确，因此很大程度上使产品质量得到了强有力的保障。

2. 中国

中国对于医疗防护用品质量监管的组织架构和模式借鉴了欧美的经验，既有上市前的审批，也有上市后的监督。但国内监管的重

心大多数放在上市前的审批，产品申请注册流程较长，而上市后的监管相较于国外有待完善。

同时，中国对于医疗防护用品的生产，产品的控制目前也只以审查为主，且产品控制的标准和质量体系相关性不强、呈割裂状。在中国的法规中也没有对产品质量的责任主体做出明确的规定，在出现问题时责任方不明确会产生一些冲突^[41]。

另外，相较于欧美国家，中国参与国际标准制定和修订的积极性不强，采用国际标准的及时性不够。我国目前没有成熟的注册产品标准，其在医疗器械法规监管系统中的作用同样还有待于进一步的评估和分析，注册产品标准如何既能满足监管的要求，又能体现整体产品的安全性和有效性，这点仍需要花更多精力去研究和回答^[43]。

四、挑战：我国医疗防护领域面临的几座大山

在全球范围内，与医疗防护相关的指南和建议都集中在医院感染和职业防护领域，可见医疗防护对医院感染和职业暴露有着非常的积极意义。近年来，我国卫计委相关部门在推动医疗防护领域的工作开展和实践等方面起到了较好的带头作用，同时我国对于院感管理和职业暴露等问题已经越来越重视，思路逐渐从“治疗”前移到“预防”和“监控预警”，这种转变也使得医疗防护用品的市场越来越大，同时互联网、大数据等新技术的应用也大大推动了医疗防护行业发展的进程。总结来说，便是我国尽管起步较晚，但速度并不慢。

然而，在发展过程中，仍暴露出来不少的问题：医疗防护的队伍建设缺乏多样性和专业性、规范和标准在临床一线的推广和采纳仍与理想存在距离、各地机构在医疗防护方面的实践情况存在不均衡的现状、防控的监管和驱动机制不成熟、信息化监测和预警的推广范围仍有限、对医疗防护用品的质量要求较宽松、防护用品的整体市场缺乏创新等，有待于进一步朝着“更精细化的管理模式、更标准化的防护举措实施、更高质量的防护产品升级”的目标去发展。

对于这些严峻的社会现象和问题，我们必须究其背后真正的原因才能对全社会医疗防护能力的提升起到有效的帮助。通过长达三个月的案头和一手调研，深入剖析这些问题，我们发现差距的产生是由多方面原因造成的，我们直面的几座大山是关于教育、机制和创新能力。

（一）培训和教育上的缺失

我国医学教育理念存在“重治疗，轻预防”的偏向，且健康医学的学科建设存在一定的缺失，无论是医疗防护还是医院感染管理，目前都还不是二级学科，仅作为课程学习，

学科也较年轻。这就使得我们的医护人员培养体系中缺乏关于医疗防护的理论知识与实践操作，大量的防护知识的灌输是在岗前或在岗培训中完成的，由于没有较好的评估体系而导致培训水平参差不齐、理论知识缺乏系统性，进一步造成了医务人员防护意识的缺失和实践过程的过失。

同时，医疗机构在疾病预防和控制方面，团队的队伍建设和培养也遇到较多难题。专业人才缺乏、跨学科培养机制不健全、团队协作低效、专业指导缺失等问题凸显出来，在防控工作上的投入远远不及临床诊治的投入。然而，医疗防护应当是履行更多公共卫生的职责，应当更强调预防和控制，这个重心的迁移是不容小觑的。

（二）持续性的驱动力不到位

一贯以来，我们国家医疗费用支出仍以社会保险为主，支付方式相对单一和粗放，缺乏精细化、结果和价值导向的保险支付体系。在这种情况下，医院管理者缺乏在医疗防护上进行大量投入的根本动力，防控工作难以持续化、投入相对有限、管理模式较为松散，从而造成医务人员对医疗防护的重视程度不够（不够意识到提前防护的重要性）、在使用医疗防护用品时会发生物资的可及性低（时常无法随手可获得基本的防护用品）、进行医疗防护工作的规范性不强（应当一次性操作后丢弃的通常反复使用）、积极性差（缺乏主动的意愿来做好医疗防护工作）等现象，而在经济欠发达的城市和基层医疗机构问题尤为突出。

相应地，政府部门对医疗防护的监管也缺乏更多持续性的手段来推动医疗机构积极加强防护意识、开展防护工作、提升防护能力，使得一些医疗机构的防护和控制总

停留在应付检查的层面。

（三）医疗防护行业的创新能力不足

无论是药品、医疗器械还是卫生信息化，我国整体的科研和创新能力不及欧美等发达国家。就拿医疗防护用品来说，由于防护用品主要由低值耗材构成，加上我国本身属于制造大国，因此行业把大量的精力花费在产业链的布局，市场终端的“价格优先”开拓模式，OEM、ODM模式生产和出口。整体行业缺乏研发创新、缺乏品牌基础、缺乏质量升级，某种程度上也阻碍了机构对于医疗防护工作的开展，而行业的创新必是驱动市场不断发展的根本因素。

另外，从医疗防护的信息化发展来看，目前的医院感染监测主要是体现在信息层面，和

院内的医疗防护硬件、设备、用品等尚未建立互联，对很多环节的监测仍是缺失或失真的，我们国家的信息化监测等手段明显滞后于发达国家。随着物联网、人工智能的发展，未来对数据的应用一定会越来越深。例如某医院的ICU科室设有“手卫生”监测系统，医务人员的工牌中内置芯片，每次洗手都有电子化记录，对医务人员的实践情况进行实时监测，类似的应用可以延展到更多防护场景，从而实现能够提前干预的作用。

摆在我们面前的是困难，但这些困难并不是无法突破。医疗防护工作的重要性远远大于这些障碍，唯有政府、医疗机构、医务人员、老百姓、生产企业等共同意识到防护的重要性并真正付诸行动，我们才能跨越这些大山，真正打败这些危险因素，保护全社会的健康。

五、 呼吁：努力提升防护能力，助力实现“健康中国”

SARS、H7N9、禽流感等病毒对人类的健康进行持续的“进攻”，尽管近些年来我国对于医疗防护的关注程度有很大提升，但是，我们依然面临着严峻的挑战和考验，如何从根本上加强防护意识、提升防护能力、促进防护行业的有需发展……仍是需要全社会的各方共同努力。

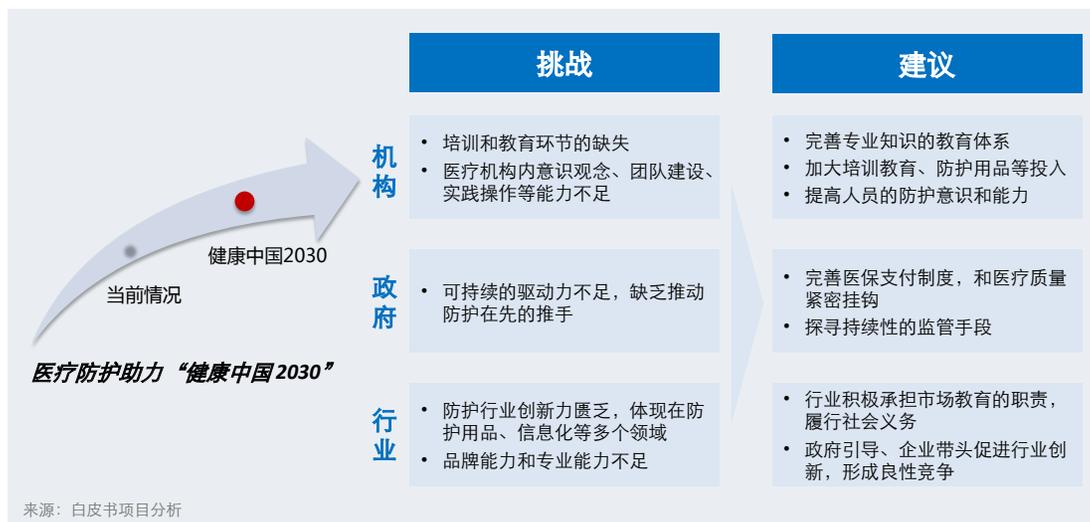
- 对于政府，必须加强对医疗防护的监督管理，推动更多关键标准和规范的制定与实施；加强对整个社会的教育和培训，为创造更好的医疗防护能力和环境而不断努力。
- 对于医疗机构和医务人员，需要不断强调医疗防护的事前干预，将医院环境中每一个人可能会受到的风险都提前考虑；围绕着医疗防护进行周到和完善的实施与标准化管理，使适量的成本投入可以带来医疗质量有效的提升，营造一个安全高效的医疗环境。
- 对于行业，医疗防护相关行业组织或联盟的建立，共同关注医疗防护问题，关心医护人员和普通人身处的环境卫生。同时，行业组织可以帮助进行整合行业

的共性问题，向国家乃至全球各个市场，代表行业提供合理的发展建议，在政策、法律、相关标准制定等环节中密切与政府进行沟通，建言献策。

- 对于企业，更是应该承担足够的社会责任感，将最专业、最合理的教育和培训提供给医疗环境中的每一个相关者，特别是极其欠缺的基层市场。基于循证驱动临床医疗防护的实践，将高质、创新的防护产品推向市场，驱动行业升级，履行企业应有的社会职责。

最后，这本白皮书的发布是肩负着重要的社会使命，真诚地希望这份白皮书能实现它的初衷，提高社会的医疗防护认知和能力。我们呼吁医务人员和广大人民群众都更加重视在医疗环境中防护的重要性，真正将预防和保护落实在生活和工作中，更加合理地开展防护工作和使用防护用品，一起为行业的发展营造更好的生态环境，助力实现“健康中国2030”的愿景！

图15：我国医疗防护所面临的挑战和建设



六、附录

(一) 白皮书关于“中国医疗防护现状调研”内容

1. 调研方法

2018年2月-3月，在本白皮书项目的背景下，由丁香园联合OMAHA发起了一项关于“中国医疗防护现状调研”，调研对象主要临床一线的医生和护士。本次调研采用在线问卷的方式开展，主要通过微信公众号公开向医生和护士投放问卷，同时，以邮箱、短信、丁香园站内信的形式，定向给一些专业人士发送问卷链接补充收集。

本次调研采用知识、态度、信心和行为（Knowledge, Attitude, Believe, Practice, KABP）框架，从这四个方面来设计问卷，旨在全方位调查中国临床医生和护士对于医疗防护知识掌握情况、个人态度、信心建立、实践操作等情况，并分析其中的影响因素。本次调研共收到的问卷量为1788份，除去其中未完成的无效问卷，有效问卷共1692份。

2. 调研结果

回收问卷后，运用EXCEL输入和整理数据，运用SPSS对数据进行logistic回归分析。参与调研的临床医护人员总数1692名，一线城市占32.09%，二线城市占23.94%，三线及以下城市占43.97%。被调研者选择自己所在城市，城市分类根据为2017年《第一财经周刊》发布的2017年全国城市等级排行榜^[44]。

表5：中国医疗防护现状调研的单变量分析结果

问题	选项	人数	百分比 (n=1692)
1. 您所在的城市?	一线城市	543	32.09%
	二线城市	405	23.94%
	三线及以下城市	744	43.97%
2. 您所在的医疗机构等级为?	三级医院	903	53.37%
	二级医院	534	31.56%
	一级医院	255	15.07%
3. 您的职业是?	外科医生	447	26.42%
	内科医生	694	41.02%
	护理人员	170	10.05%
	其他科室	381	22.52%
4. 您的职称是?	高级职称	89	5.26%
	副高级职称	272	16.08%
	中级职称	599	35.40%
	初级职称	530	31.32%
	未定级（含研究生在读）	202	11.94%
5. 您的年龄阶段是?	小于25岁	146	8.63%
	26-40岁	1114	65.84%
	41-55岁	412	24.35%
	56岁及以上	20	1.18%

问题	选项	人数	百分比 (n=1692)
6. 您认为通过良好专业的宣传和教 育是否可以提升医疗机构和全社会的医 疗防护水平?	可以有效提升	855	50.53%
	有一定的作用	760	44.92%
	作用很小	71	4.20%
	没作用	6	0.35%
7. 您认为通过提升临床环境下医 护人员的医疗防护能力是否可以降低职业暴 露风险、减少医院感染的几率	可以有效降低	1019	60.22%
	有一定作用	613	36.23%
	作用很小	56	3.31%
	没作用	4	0.24%
8. 您所在单位是否有开展医疗防护或 院感控制方面的相关培训或考核?	有, 平均每月1次	165	9.75%
	有, 平均每季度1次	357	21.10%
	有, 平均每半年1次	444	26.24%
	有, 平均一年1次	543	32.09%
	印象中没有开展过	183	10.82%
9. 如果您的医疗机构将开展关于医疗 防护的培训或知识讲座, 您是否愿意主 动去参加学习?	愿意	1336	78.96%
	看情况	331	19.56%
	不愿意	25	1.48%
10. 您认为近距离接触经空气传播或飞 沫传播的呼吸道传染病患者时应戴哪种 口罩?	纱布口罩	108	6.38%
	外科口罩	132	7.80%
	一次性医用口罩	236	13.95%
	医用防护口罩	1216	71.87%
11. 您认为以下关于PE薄膜手套、乳胶 手套应用正确的是?	给患者做体格检查时, 戴PE薄膜 手套	372	21.99%
	接触患者血液、体液、排泄物、 分泌物操作时戴PE薄膜手套	534	31.56%
	配置、抽取药物时, 戴乳胶手套	101	5.97%
	注射、抽血操作时戴一次性无菌 乳胶手套	685	40.48%
12. 您在可能接触到患者血液、体液、 排泄物、分泌物的操作时是否带手套?	都有戴	887	52.42%
	多数戴	619	36.58%
	偶尔戴	178	10.52%
13. 您在对不同的病人进行检查或护理 时, 会更换手套吗?	换	995	58.81%
	有时换有时不换, 看情况	477	28.19%
	不换	28	1.65%
	一般不戴手套	192	11.35%
14. 摘下手套后, 您是否会洗手或使用 速干手消毒剂?	都会	914	54.02%
	多数会	591	34.93%
	偶尔会	171	10.11%
	不会	16	0.95%
15. 您是否有重复使用一次性医疗防护 用品(手套、口罩、床单等)的现象?	从来没有	730	43.14%
	偶尔有	671	39.66%
	经常有	291	17.20%
16. 结合您的实际工作和日常观察, 您 觉得以下哪些场景的医疗防护工作做得 不理想?(最多选5项)	手术室医生和护士进行手术	288	17.02%
	ICU病房对患者的检查和护理	362	21.39%
	门诊、急诊和住院患者的检查和 护理	1154	68.20%
	护士在注射室和输液室的注射操 作	477	28.19%
	牙科诊所的检查和治疗	510	30.14%
	检验科、化验室人员进行检测	382	22.58%
	医院清洁工处理医疗垃圾	1056	62.41%
	换药室医生或护士换药操作	437	25.83%

问题	选项	人数	百分比 (n=1692)
	护工陪护照料接触患者	958	56.62%
	导管室（含介入治疗）穿刺或插管操作	131	7.74%
17. 结合您的时间工作和日常观察，您觉得以下哪些场景最应该严格开展医疗防护工作？（最多选5项）	手术室医生和护士进行手术	1247	73.70%
	ICU病房对患者的检查和护理	1005	59.40%
	门诊、急诊和住院患者的检查和护理	774	45.74%
	护士在注射室和输液室的注射操作	790	46.69%
	牙科诊所的检查和治疗	664	39.24%
	检验科、化验室人员进行检测	599	35.40%
	医院清洁工处理医疗垃圾	630	37.23%
	换药室医生或护士换药操作	605	35.76%
	护工陪护照料接触患者	279	16.49%
	导管室（含介入治疗）穿刺或插管操作	615	36.35%

(二) 我国与医疗防护相关的法律法规和规范指南

1. 法律法规类

《中华人民共和国传染病防治法》

全国人民代表大会常务委员会2004年8月发布《中华人民共和国传染病防治法》，制定本法旨在为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生。国家对传染病防治实行预防为主的方针，防治结合、分类管理、依靠科学、依靠群众。

《突发公共卫生事件应急条例》

中华人民共和国国务院于2003年5月发布《突发公共卫生事件应急条例》，其中规定，医疗卫生机构内应当采取卫生防护措施，防止交叉感染和污染。

《医疗废物管理条例》

中华人民共和国国务院于2003年6月发布《医疗废物管理条例》，其中规定，医疗卫生机构应当根据接触医疗废物种类及风险大小的不同，采取适宜、有效的职业卫生防护措施，为机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存和处置等工作的人员和管理人员配备必要的防护用品。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》

中华人民共和国国务院2004年11月发布《病原微生物实验室生物安全管理条例》，其中规定，采集病原微生物样本应当具有与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备；具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施；高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的容器应当密封，容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压的要求。

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

中华人民共和国国务院2005年9月发布《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，旨在加强对放射性同位素、射线装置安全和防护的监督管理，促进放射性同位素、射线装置的安全应用，保障人体健康，保护环境。其中规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备，并配备必要的防护用品和监测仪器。

2. 规范指南类

《医院感染管理办法》

中华人民共和国卫生部于2006年7月发布《医院感染管理办法》，其中规定，医疗机构应当制定具体措施，保证医务人员的手卫生、诊疗环境条件、无菌操作技术和职业卫生防护工作符合规定要求，对医院感染的危险因素进行控制。

《病区医院感染管理规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《病区医院感染管理规范》，本标

准规定了病区医院感染的管理要求、布局与设施、医院感染监测与报告、医院感染预防与控制、职业防护。

《医院感染管理规范（试行）》

中华人民共和国卫生部于2000年12月发布《医院感染管理规范（试行）》，其中，“第三章预防与控制”中第十三条、第十四条和第十五条，分别就医务人员的手卫生、职业卫生防护、隔离技术和防护用品等对医疗机构提出要求，旨在提高对医院感染危险因素的控制，保障医务人员的职业健康。

《三级综合医院评审标准实施细则》

卫生部2011年发布《三级综合医院评审标准实施细则（2011年版）》，其中评审标准中对执行手卫生规范，落实医院感染控制、感染性疾病管理与持续改进等提出了要求。

《医务人员手卫生规范》

中华人民共和国卫生部2009年4月发布《医务人员手卫生规范》，本标准规定了医务人员手卫生的管理与基本要求、手卫生设施、洗手与卫生手消毒、外科手消毒、手卫生效果的监测等。

《医院隔离技术规范》

中华人民共和国卫生部2009年4月发布《医院隔离技术规范》，本标准规定了医院隔离的管理要求、建筑布局与隔离要求、医务人员防护用品的使用和不同传播途径疾病的隔离与预防。

《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则（试行）》

中华人民共和国卫生部2004年4月发布《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则（试行）》，其中规定，医务人员预防艾滋病病毒感染的防护措施应当遵照标准预防原则，医务人员接触病源物质时，应当采取防护措施。

《医院医用织物洗涤消毒技术规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《医院医用织物洗涤消毒技术规范》，本标准规定了医院医用织物洗涤消毒的基本要求，分类收集、运送与储存操作要求，洗涤、消毒的原则与方法，清洁织物卫生质量要求，资料管理与保存要求。

《医疗器械临床使用安全管理规范》

中华人民共和国卫生部2010年1月发布《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》，本标准规范了医疗器械临床使用安全管理，包括医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。

《医院感染暴发控制指南》

国家卫生和计划生育委员会2016年8月发布《医院感染暴发控制指南》，其中规定，医疗机构应建立医院感染监测工作制度和落实措施，及时发现医院感染病例的暴发。停止使用可疑污染的物品，或经严格消毒与灭菌处理及检测合格后方能使用等。

《血源性病原体职业接触防护导则》

中华人民共和国卫生部2009年3月发布《血源性病原体职业接触防护导则》，其中规定，存在

可能发生职业接触风险的用人单位应免费为劳动者提供适宜的个人防护用品，应确保劳动者正确使用个人防护用品。用人单位应按本要求免费为劳动者清洁、清洗和处理、免费维修和更换个人防护用品，以确保其防护效果，同时明确了个人防护用品使用过程中的正确选择方式。

《医院空气净化管理规范》

中华人民共和国卫生部2012年4月发布《医院空气净化管理规范》，其中规定，医院应根据空气净化与消毒相关法律、法规和标准的规定，结合医院实际情况，制定相应的空气净化管理制度，并组织实施。医院应根据临床科室的感染风险评估，采取适宜的空气净化措施，使其室内空气质量符合国家相应标准的要求。

《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》

中华人民共和国卫生部2005年3月发布《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》，其中规定“从事口腔诊疗服务和口腔诊疗器械消毒工作的医务人员，应当掌握口腔诊疗器械消毒及个人防护等医院感染预防与控制方面的知识。医疗机构应当根据口腔诊疗器械的危险程度及材质特点，选择适宜的消毒或者灭菌方法，并遵循规范中的原则。

《经空气传播疾病医院感染预防与控制规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《经空气传播疾病医院感染预防与控制规范》，本标准规定了经空气传播疾病医院感染预防与控制的基本要求，患者识别要求，患者转运要求，患者安置要求，培训与健康教育，清洁、消毒与灭菌，医疗机构工作人员经空气传播疾病预防与控制要求。

《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》，本标准规定了口腔器械消毒灭菌的管理要求、基本原则、操作流程、灭菌监测、灭菌物品放行和器械储存要求。

《软式内镜清洗消毒技术规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《软式内镜清洗消毒技术规范》，本标准规定了软式内镜清洗消毒相关的管理要求、布局设施、设备要求、清洗消毒操作规程、监测与记录等内容。

《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》，本标准规定了医疗机构建筑物内部表面与医疗器械设备表面的清洁与消毒的管理要求、清洁与消毒原则、日常清洁与消毒、强化清洁与消毒、清洁工具复用处理要求等。

《医院感染管理专业人员培训指南》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年8月发布《医院感染管理专业人员培训指南》，本标准规定了医院感染管理专业人员培训目的与要求、培训阶段与方法、培训内容等。

《重症监护病房医院感染预防与控制规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《重症监护病房医院感染预防与控

制规范》，本标准规定了医疗机构重症监护病房（ICU）医院感染预防与控制的基本要求、建筑布局与必要设施及管理要求、人员管理、医院感染的监测、器械相关感染的预防和控制措施、手术部位感染的预防与控制措施、手卫生要求、环境清洁消毒方法与要求、床单元的清洁与消毒要求、便器的清洁与消毒要求、空气消毒方法与要求等。

《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》，WS310的本部分规定了医院消毒供应中心（CSSD）管理要求、基本原则、人员要求、建筑要求、设备设施、耗材要求及水与蒸汽质量要求。

《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》，WS310的本部分规定了医院消毒供应中心（CSSD）的诊疗器械、器具和物品处理的基本要求、操作流程。

《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会2016年12月发布《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》，WS310的本部分规定了医院消毒供应中心（CSSD）消毒与灭菌效果监测的要求、方法、质量控制过程的记录与可追溯要求。

《医院消毒卫生标准》

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会2012年发布《医院消毒卫生标准》，本标准规定了医院消毒卫生标准、医院消毒管理要求以及检查方法。

《医院感染暴发报告及处置管理规范》

卫生部和国家中医药管理局组织专家2009年7月研究制定了《医院感染暴发报告及处置管理规范》，旨在进一步规范医院感染暴发报告和处置的管理工作，最大限度地降低医院感染对患者造成的危害，保障医疗安全。

《医院感染监测规范》

中华人民共和国卫生部2009年4月发布《医院感染监测规范》，本标准规定了医院感染监测的管理与要求、监测方法及医院感染监测质量保证。

《医疗机构消毒技术规范》

中华人民共和国卫生部2012年4月发布《医疗机构消毒技术规范》，本标准规定了医疗机构消毒的管理要求；消毒与灭菌的基本原则；清洗与清洁、消毒与灭菌方法；清洁、消毒与灭菌的效果监测等。

参考文献

- [1] Health protection | Public Health | Royal College of Nursing[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://www.rcn.org.uk/clinical-topics/-public-health/specialist-areas/health-protection>.
- [2] DAYANAND M, RAO S. Prevention of Hospital Acquired Infections: A practical Guide[J]. 2004.
- [3] <https://www.gov.uk/topic/health-protection>[J]. .
- [4] 姜红, 胡兰, 王晓波. 医务人员职业暴露的危害及其防护[J]. 中国医院管理, 2006, 26(7): 53-56.
- [5] 陈胤忠, 唐才昌. 医护人员SARS感染率高原因与我国医院感染管理对策探讨[J]. 中华医院感染学杂志, 2003, 13(11): 1047-1049.
- [6] 孙晓杰, 中国. 中国卫生服务调查研究:第四次家庭健康询问调查分析报告[M]. 中国协和医科大学出版社, 2009.
- [7] http://www.xinhuanet.com/health/2017-11/21/c_1121990193.htm[J]. .
- [8] 朱晓红, 孙春丽, 杨莘. 护士化疗防护现状调查分析[J]. 中华现代护理杂志, 2004, 10(9): 815-815.
- [9] 陈维, 陈莉, 江才明. 影像科护士自我防护的现状调查[J]. 中国实用护理杂志, 2015年10月1日第31卷(第28期): 2158-2161.
- [10] 吴娴波. 医院感染流行病学研究[D]. 第一军医大学 南方医科大学, 2007.
- [11] 畅晋, 张瑞芳, 杜凤芹等. 医院感染经济负担国内外研究进展[J]. 中华医院管理杂志, 2015年2月第31卷(第2期): 121-124.
- [12] STONE P W. Economic burden of healthcare-associated infections: an American perspective. [J]. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2009, 9(5): 417-22.
- [13] SYSTEM A R F. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, Data Summary from January 1990-May 1999, Issued June 1999[J]. American Journal of Infection Control, 2001, 29(6): 404-421.
- [14] 吴安华, 文细毛, 李春辉等. 2012年全国医院感染现患率与横断面抗菌药物使用率调查报告[J]. 中国感染控制杂志, 2014年1月第13卷(第1期).
- [15] 武迎宏, 陈洁, 刘荣等. 边际分析法评估医院获得性感染经济负担[J]. 中国预防医学杂志, 2012(4): 320-320.
- [16] ROBERTS R R, HOTA B, KAMPE L M等. Costs attributable to healthcare-acquired infection in hospitalized adults and a comparison of economic methods[J]. Medical Care, 2010, 48(11): 1026-35.
- [17] PLOWMAN R. The socioeconomic burden of hospital acquired infection[J]. Euro surveillance : bulletin Europeen sur les maladies transmissibles = European communicable disease bulletin, 2000, 5(4): 49.
- [18] 陈荣川, 王木清. 医院感染轮状病毒经济负担的病例对照研究, Case-control study on economic burden of nosocomial rotavirus infection. [J]. 中国热带医学, 12(05): 559-561.
- [19] 缪晓辉. 由小汤山医院医务人员的零感染率谈SARS的个人防护[J]. 第二军医大学学报, 2003, 24(7): 702-703.
- [20] 彭蓉. 护理人员如何进行血源性职业防护[J]. 中外健康文摘:医药月刊, 2008(5): 249-250.
- [21] 黄惠玲, 高晓东, 刘诗勤等. 全球医护人员针刺伤的疾病经济负担文献研究[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(7): 610-615.
- [22] 张帆, 周密, 孙玉卿等. 防护措施减少医务人员职业暴露程度的研究[J]. 疾病控制杂志, 2001年3月第5卷(第1期).
- [23] 磨琨. 护理人员针刺伤的危险因素与防护对策[J]. 中国护理管理, 2005年2月15日第五卷(第一期): 17-18.
- [24] 顾晓东, 李单, 俞碧霞等. 检验人员佩戴手套对乙型肝炎病毒经手感染的防护效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2007, 17(7): 824-826.
- [25] 姚虹, 金鹏, 刘飞. 中美两国医院感染管理体系的比较分析[J]. 中国医院管理, 2011, 第31卷(第12期(总第365期)): 33-34.
- [26] 针 210_互动百科[EB/OL]. [2018-03-14]. <http://www.baike.com/wiki/%E9%92%8B+210>.
- [27] Contacts: PHE regions and local centres - GOV.UK[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://www.gov.uk/guidance/contacts-phe-regions-and-local-centres>.
- [28] Health Protection Agency - GOV.UK[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://www.gov.uk/government/organisations/health-protection-agency>.
- [29] Centre for Health Protection[J]. Wikipedia, 2018.
- [30] 吴伟. 美国的职业安全与卫生监督[J]. 社会科学, (2006年第4期): 105-110.
- [31] Guidelines Library | Infection Control | CDC[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/index.html>.
- [32] 李六亿. 标准预防的介绍[J]. 中华医院管理杂志, 1999, 15(4): 241-241.
- [33] Personal Protective Equipment for Infection Control > Medical Gloves[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://www.fda.gov/medical-devices/productsandmedicalprocedures/generalhospitaldevicesandsupplies/personalprotectiveequipment/ucm056077.htm>.

- [34] 姚希, 巩玉秀, 张宇等. 国外医院感染管理技术类文件体系现状研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(21): 5016-5018.
- [35] SCOTLAND N E for. Preventing Infection in Care @ Home[EB/OL]. (2017-11-04)[2018-03-14]. <http://www.nes.scot.nhs.uk/education-and-training/by-theme-initiative/healthcare-associated-infections/training-resources/preventing-infection-in-care-at-home.aspx>.
- [36] About HPS[EB/OL]. [2018-03-13]. <http://www.hps.scot.nhs.uk/about/index.aspx>.
- [37] 索继江, 付强, 霍瑞等. 基于基本数据集的国家或区域性医院感染监测平台的设计和实现[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(11): 2404-2407.
- [38] 岑智锋, 张贵琛. 国内外医院感染管理信息化建设的进展[J]. 中国热带医学, 2008, 8(7): 1273-1274.
- [39] Personal protective equipment[J]. Wikipedia, 2018.
- [40] 荐读 | 一次性PVC防护手套行业报告[EB/OL]. [2018-03-14]. www.sohu.com/a/201401527_100012266.
- [41] 2015中国医疗器械行业发展蓝皮书_百度文库[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://wenku.baidu.com/view/8b68c39501f69e3142329456.html>.
- [42] 商机!外媒:中国医用橡胶手套市场潜力巨大[EB/OL]. [2018-03-14]. www.sohu.com/a/110407522_115514.
- [43] 国内外医疗器械政策法规及标准比较与医疗器械产业发展分析研究1_图文_百度文库[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://wenku.baidu.com/view/5a79c22c8e9951e79b892761.html?from=search>.
- [44] 中国城市新分级名单_百度百科[EB/OL]. [2018-03-13]. <https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E5%9F%8E%E5%B8%82%E6%96%B0%E5%88%86%E7%BA%A7%E5%90%8D%E5%8D%95/12702007?fr=aladdin>.

感谢您对OMAHA一直以来的支持与关注，我们将一如既往地期待您的意见和建议，让我们共同为建设一个真正对推动民众获得个人健康医疗档案而努力。

加入OMAHA，用标准不断拓宽健康医疗数据共享的边界

加入我们，成为 OMAHA 会员，共同协作推动健康医疗领域的开放与共享，同时您可享受：

- 领导：拥有 OMAHA 组织发展的决策投票权，在规划和执行中发挥领导作用，获得行业曝光；
- 访问：获得审阅 OMAHA 各类草案，访问数据资源、出版物、白皮书和行业报告等权限；
- 服务：获得 HiTA 协作平台提供的元数据、术语、知识等健康医疗信息技术标准化和咨询服务；
- 参与：参与 OMAHA 秘书处、工作组（WG）发起的技术活动和项目，在会员社区充分交流。

成为 OMAHA 志愿者，构建中文临床医学术语集，助力推动健康医疗标准化进程：

- 运用您的临床医学知识，参与医学术语构建项目，获得报酬奖励的同时也为中文医学术语构建贡献一份力量；
- 让您有更多机会和渠道了解医学术语，学习更多的医学术语相关知识；
- 参与志愿者项目的同时，获得与同行交流的机会，共同学习进步；
- OMAHA 医学术语公开贡献榜将记录您的贡献…



扫描二维码
成为OMAHA会员



扫描二维码
成为志愿者

关于 OMAHA基金会

浙江省返本开放医疗与健康基金会（简称OMAHA基金会）的愿景是让每一个人拥有一份完整的健康档案，OMAHA基金会是一家致力于个人健康医疗数据的开放运动，解决健康医疗领域数据分享难题，促进个人健康数据信息有意义使用，为公共健康领域提供公益产品和服务的基金会。

OMAHA基金会的使命是提升公众意识和改善个人健康档案使用环境。

OMAHA基金会的公益产品和服务是：我们倡导开放健康数据，发起和号召公众参与健康医疗领域内的“开放与共享”运动。

OMAHA基金会是由医疗领域意见领袖和行业专家发起和运营的公益组织。2016年3月28日，经浙江省民政厅批注册成立的非公募公益基金会。

网 站： www.omaha.org.cn

微信公众号： china-omaha

联系电话： 0571-88937994

联系我们： us@omaha.org.cn

加入我们： hr@omaha.org.cn

地 址： 杭州市文三路90号东部软件园1号楼1120-1122室

