

团 体 标 准

T/CHATA ***—2021

基层医疗卫生机构结核感染预防与控制 指南

Guideline on Tuberculosis Infection prevention and Control in Primary Health Care
Institutes

2021-**-**发布

2021-**-**实施

中国防痨协会发布

目 次

前言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 组织管理要求.....	5
5 社区卫生服务中心/乡镇卫生院的结核感染控制措施.....	5
5.1 门诊设置基本要求.....	5
5.2 预检分诊.....	6
5.3 快速通道.....	6
5.4 报告和转诊.....	6
5.5 通风要求.....	6
5.6 消毒措施.....	7
5.7 个人防护.....	7
6 社区卫生服务站/村卫生室的结核感染控制措施.....	7
6.1 督导服药室基本设置要求.....	7
6.2 督导服药的工作流程.....	7
6.3 个人防护.....	8
6.4 健康教育核心要素.....	8
7 监控与评价.....	8
7.1 评价区域	8
7.2 评价频度.....	8
7.3 评价方法.....	8
7.4 评价内容.....	9
7.5 评价结果反馈.....	9
附录.....	10
参考文献.....	11

前言

本标准按照GB/T1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国防痨协会归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、重庆市结核病防治所、云南省疾病预防控制中心、广东省结核病控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、四川省疾病预防控制中心、北京结核病控制研究所。

本标准主要起草人：成君、刘剑君、赵雁林、张慧、张灿有、夏愔愔、陆伟、沈鑫、胡代玉、许琳、陈瑜晖、孙彦波、孙定勇、陈闯、贺晓新。

基层医疗卫生机构结核感染预防与控制指南

1 范围

本标准规定了基层医疗卫生机构开展结核感染预防与控制工作的组织管理要求、可采取的结核感染控制措施、监控和评价的工作内容。

本标准适用于社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生室等基层医疗卫生机构在日常诊疗和结核病患者管理工作中实施结核感染预防与控制措施，也适用于疾病预防控制机构进行指导和评价时参照，也可供医务室、门诊部和诊所等其他基层医疗卫生机构参照实施。

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。

《疫源地消毒剂卫生要求》（GB 27953-2011）

《医用防护口罩技术要求》（GB 19083-2010）

《医疗机构门急诊医院感染管理规范》（WS/T591-2018）

《经空气传播疾病医院感染预防与控制规范》（WS/T511-2016）

《基层医疗机构医院感染管理基本要求》国卫办医发〔2013〕40号

《医疗机构传染病预检分诊管理办法》（卫生部令第41号）

《消毒技术规范》（卫生部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基层医疗卫生机构 Primary-level medical and health care institutions

指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）和村卫生室。

3.2

咳嗽礼仪 Cough etiquette

指活动性肺结核患者或肺结核可疑症状者佩戴医用外科口罩、咳嗽或打喷嚏时用纸巾或弯曲手肘掩住口鼻，并与他人保持至少 1 米的距离。

3.3

疾病预防控制中心 Center for disease prevention and control

指疾病预防控制中心、结核病控制中心、结核病防治(研究)所、慢性病防治中心(站)。

4 组织管理要求

- 4.1 机构的主要负责人负责结核感染预防与控制的全面工作,指定感染管理专(兼)职人员承担组织管理的具体工作,落实各项感染控制措施。
- 4.2 感染管理工作人员应接受卫生健康行政部门或医疗机构组织的含结核感染预防与控制工作内容的医院感染管理知识岗位培训并考核合格。
- 4.3 在按照《基层医疗机构医院感染管理基本要求》做好标准预防的基础上,应制定本机构的感染管理相关制度(具体内容见 WS/T 591—2018 附录 A)和结核感染预防控制计划(内容见附录),开展结核感染预防与控制的组织管理工作。
- 4.4 应建立本机构的结核感染预防与控制培训制度,对所有新入职人员进行岗前培训,每年组织一次对所有工作人员的在岗培训,并做好记录。
- 4.5 应建立定期监控与评价机制,至少每年进行 2 次结核感染预防与控制措施实施状况的内部评价,每年由疾病预防控制中心进行一次外部评价,根据评价结果不断完善工作。
- 4.6 应建立定期体检制度,至少每年对所有工作人员进行一次包含胸部影像学的结核病检查。
- 4.7 应配备数量充足、质量合格的结核感染预防与控制工作相关的设施和物品。

5 社区卫生服务中心/乡镇卫生院的结核感染控制措施

5.1 门诊设置基本要求

- 5.1.1 肺结核可疑症状者或疑似患者的候诊区和诊室、结核病患者督导服药室应相对独立,设置在通风良好处,且处于其他诊室的下风向。宜设置单独的出入口。
- 5.1.2 应设置醒目标识、告示、指引牌等,指引肺结核可疑症状者或疑似患者、结核病患者到相应区域就诊。
- 5.1.3 接诊肺结核可疑症状者或疑似患者的诊室、督导服药室应保证一室一医一患。
- 5.1.4 接诊肺结核可疑症状者或疑似患者的诊室、督导服药室应安装符合《消毒技术规范》要求的紫外线灯或配备移动式紫外线消毒车,放置带盖的、加消毒液的痰盂。消毒液应符合 GB 27953-2011 的要求。

5.2 预检分诊

5.2.1 应严格执行卫生部令第 41 号的规定，建立本机构的预检分诊制度。

5.2.2 咨询处或预检分诊处的工作人员应对就诊者进行肺结核可疑症状筛查，发现可疑症状者应立即进行咳嗽礼仪教育，并安排其到指定的候诊区域候诊，要求其就诊全程佩戴外科口罩。

5.2.3 预检分诊处工作人员应采取标准预防措施，并佩戴医用防护口罩。医用防护口罩应满足 GB 19083-2010 的要求、并在适合性测试的基础上进行选择。

5.3 快速通道

5.3.1 机构没有为肺结核可疑症状者设置单独候诊区或独立诊室时，宜安排其优先就诊。

5.3.2 宜安排肺结核可疑症状者优先进行胸部影像学检查，检查结束后立即采用紫外线灯或化学消毒剂对检查室进行有效消毒。化学消毒剂选择、剂量和使用方法应符合 GB 27953-2011 的要求。

5.4 报告和转诊

5.4.1 对发现的疑似肺结核患者，应依照《中华人民共和国传染病防治法》乙类传染病报告的要求，在 24 小时内进行网络直报。如不具备网络直报条件，应于 24 小时内将“中华人民共和国传染病报告卡”寄/送给辖区疾病预防控制机构。

5.4.2 应为肺结核可疑症状者和疑似患者开具转诊单，并进行结核病防治核心知识和结核感染预防与控制的相关健康教育。

5.4.3 具备胸部影像学检查条件的机构，应为其打印胸片，指导其留取夜间痰和晨痰的方法，并发放 2 个螺旋口痰盒。

5.4.4 应在一周内跟进肺结核可疑症状者和疑似患者到定点医疗机构的就诊情况，对未就诊者再次督促就诊。

5.5 通风要求

5.5.1 肺结核可疑症状者或疑似患者的候诊区和诊室、结核病患者督导服药室应通风良好，平均每小时换气次数达到 12 次。

5.5.2 自然通风不足的情况下，应安装排风扇。

5.5.3 诊室内医务人员应处于上风向，肺结核可疑症状者/疑似患者/结核病患者处于下风向。

5.6 消毒措施

5.6.1 对肺结核可疑症状者/疑似患者/结核病患者停留的区域应每天采用紫外线灯进行空气消毒和物表消毒。紫外线灯的辐照强度和使用条件应符合《消毒技术规范》的要求。宜采用上层空间紫外线灯。

5.6.2 可采用化学消毒剂进行空气和物表/地表消毒。进行空气消毒时应门窗关闭，室内不能有人；消毒结束后，应打开门窗通风。进行物表或地表消毒时采用喷洒或湿式擦拭。不建议每天使用化学消毒剂进行空气消毒。化学消毒剂的选择和使用方法应符合 GB 27953-2011 的要求。

5.6.3 痰等口鼻分泌物可使用含氯消毒剂进行浸泡消毒。使用方法应符合 GB 27953-2011 的要求。

5.7 个人防护

接诊肺结核可疑症状者/疑似肺结核患者、对结核病患者进行直接面视下督导服药时，医务人员应佩戴适合的医用防护口罩。医用防护口罩应满足 GB 19083-2010 的要求、并在适合性测试的基础上进行选择。

6 社区卫生服务站/村卫生室的结核感染控制措施

6.1 督导服药室基本设置要求

6.1.1 应相对独立，设置在通风良好处，远离疫苗接种室等人群聚集区域。宜设置单独的出入口。

6.1.2 督导服药室应保证一室一医一患。

6.1.3 自然通风不足的情况下，应安装排风扇。宜安装紫外线灯。

6.1.4 应放置带盖的、加消毒液的痰盂。消毒液应符合 GB 27953-2011 的要求。

6.2 督导服药的工作流程

6.2.1 社区医生/村医提前与患者约定督导服药时间，尽量与其他患者的就诊时间分开，并提醒患者离开家后应一直佩戴医用外科口罩。

6.2.2 督导患者完成服药后，社区医生/村医应询问患者有无不良反应发生。

6.2.3 社区医生/村医应提醒患者佩戴医用外科口罩后再离开，并需全程佩戴。

6.3 个人防护

对结核病患者进行直接面视下督导服药时，医务人员应佩戴适合的医用防护口罩。

6.4 健康教育核心要素

6.4.1 肺结核是通过呼吸道传播的慢性传染病。

6.4.2 坚持正规治疗，绝大多数肺结核是可以治愈的。

6.4.3 中断治疗会导致治疗失败，造成耐药，治疗费用增加，影响治疗效果。

6.4.4 按医嘱定期复查、出现不良反应及时和医生联系，如有紧急情况应尽快就医。

6.4.5 与家人分室居住，注意咳嗽礼仪，保持居室内通风良好，妥善处理痰液等口鼻分泌物。

6.4.6 尽量不去公共场所，必须外出时佩戴医用外科口罩，注意咳嗽礼仪，避免乘坐公共交通工具。

7 监控与评价

7.1 评价区域

7.1.1 应评价乡镇卫生院/社区卫生服务中心的门诊区域、肺结核可疑症状者候诊区和诊室、胸部影像学检查室、督导服药室。

7.1.2 应评价村卫生室/社区卫生服务站的督导服药室。

7.2 评价频度

7.2.1 乡镇卫生院/社区卫生服务中心每年进行 2 次自我评价，疾病预防控制机构每年进行 1 次外部评价。

7.2.2 村卫生室/社区卫生服务站由疾病预防控制机构每年进行 2 次评价。

7.3 评价方法

7.3.1 采取查阅资料、现场测量和观察等方式进行。

7.3.2 疾病预防控制机构应将评价结果与当地同类型机构进行比较分析，促进结核感染预防与控制工作的不断改进。

7.4 评价内容

7.4.1 是否有结核感染预防与控制负责人和经培训合格的工作人员、制定感染管理制度和结核感染预防控制计划、有培训计划并按计划开展培训、有定期体检制度、结核感染预防与控制工作所需的设施设备数量充足。

7.4.2 是否门诊区域/督导服药室布局合理、有醒目标识、配备紫外灯和装有消毒液的带盖痰盂、患者督导服药时间与其他就诊者就诊时间无交叉、患者注意咳嗽礼仪或佩戴医用外科口罩。

7.4.3 是否预检分诊制度实施良好、有肺结核可疑症状者的快速检查通道、对患者开展健康教育、疑似肺结核患者按照要求报告和转诊。

7.4.4 是否门诊区域和督导服药室通风状况良好、每天定时消毒、紫外线灯辐照强度达标。

7.4.5 医务人员接诊肺结核可疑症状者/疑似肺结核患者时是否规范佩戴医用防护口罩。

7.5 评价结果反馈

7.5.1 乡镇卫生院/社区卫生服务中心的感染管理工作人员进行内部评价后，应形成书面评价报告，反馈给本机构负责人和门诊部负责人，并指导相应区域改进。

7.5.2 疾病预防控制机构进行外部评价后，应形成书面评价报告，提交给当地卫生健康行政部门，并反馈给被评价机构的负责人、指导机构改进。

附录

（规范性附录）

结核感染预防控制计划

一、背景信息

1. 单位基本情况：包括单位性质、规模、功能/职能、级别、人员数量、主要地理服务范围。
2. 单位工作量：包括上一年的呼吸科/内科门诊量人次、接诊的肺结核可疑症状者人次数和疑似肺结核患者人次数、报告和转诊的疑似肺结核患者人数、医务人员被诊断为肺结核的人数，督导服药的肺结核患者数，等。

3. 感染控制工作架构：

结核感染预防与控制工作负责人姓名：_____ 职务：_____

感染管理专（兼）职人员姓名：_____

二、目的

（描述制定本计划的目的）

三、主要内容

（一）组织管理

包括以下几个方面（可不局限于这些方面）：

1. 结核感染预防与控制的人力资源建设，包括人员数量要求与培训计划等；
2. 机构的感染管理相关制度；
3. 结核感染预防与控制的健康教育，计划、频次、对象、参加人员、具体措施等；
4. 机构的建筑布局；
5. 结核感染风险的评估，方法、频次、范围、执行时间与人员等；
6. 实施监控和评价，内容、频次、执行人员、反馈与改进计划等；
7. 预算投入，明确用途、金额、使用部门等。

（二）门诊区域

（应包括预检分诊及后续措施、通风和消毒、个人防护等具体措施的实施区域、实施者、对象与受众、实施要求等）

（三）督导服药室

（应包括督导服药工作流程、通风和消毒、个人防护等具体措施的实施要求）

机构负责人（签字）：_____

感控计划制定人（签字）：_____

日期：_____

日期：_____

参考文献

- [1] 成君, 张慧. 世界卫生组织结核感染预防控制指南(2019年更新版). 北京: 人民卫生出版社, 2020. 5
- [2] 王黎霞, 成诗明, 何广学, 等. 中国结核感染预防控制手册. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2014. 2
- [3] 王黎霞, 成诗明, 何广学, 等. 中国结核感染控制标准操作程序. 北京: 人民卫生出版社, 2012. 10
- [4] 国家卫生健康委关于学习宣传贯彻《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的通知(国卫法规函〔2020〕204号)
-

XXX

XXX

团体标准

XXX

结核菌素皮肤试验- γ -干扰素释放试验（TST-IGRA）

两步法检测结核分枝杆菌感染的操作技术规范

Operation of Tuberculin Skin Test (TST) - Interferon-gamma Release Assay (IGRA)

Two-step Testing of *Mycobacterium tuberculosis* Infection

XXX

XXX

中国防痨协会发布

目次

前言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 适用人群	4
5 操作流程	5
5.1 基本信息收集	5
5.2 TST 操作及结果判读	5
5.3 IGRA 操作及结果判读	5
6 两步法检查结果的处置	6
6.1 判定为非感染状态者	6
6.2 判定为感染状态者	6
6.3 判定为不确定的感染状态者	6
附录	7
结核分枝杆菌感染检测两步法检测流程图（规范性附录）	7
参考文献	8

前言

结核分枝杆菌(*Mycobacterium tuberculosis*, MTB)感染检测对于结核病诊断和预防都具有重要的临床指导意义,一方面可以辅助诊断结核病,另一方面可以界定高危人群中的潜伏感染者以指导预防性治疗。基于国外经验和国内人群研究数据的综合分析表明,在特定人群的MTB感染检测工作中,相较于单独使用结核菌素皮肤试验(tuberculin skin test, TST),使用 γ -干扰素释放试验(interferon-gamma release assay, IGRA)对TST阳性结果进行进一步确认的“TST-IGRA”两步法可以提高检测结果的特异性,减少因TST假阳性结果造成的不必要的医疗资源投入,是符合成本效果的感染检测策略,尤其适用于卡介苗普遍接种的人群。据此,我们制订TST-IGRA两步法检测MTB感染的操作技术规范,作为现有MTB感染检测技术规范的补充。

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准起草单位:中国医学科学院病原生物学研究所、中国疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、湖南省胸科医院/湖南省结核病防治所、甘肃省疾病预防控制中心、郑州市第六人民医院、深圳大学基础医学院、深圳市第三医院、河南省郑州市中牟县卫生防疫站、湖南省湘潭市湘潭县疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、北京结核病控制研究所、复旦大学附属华山医院、北京协和医院、北京儿童医院、北京胸科医院、重庆市结核病防治所、陕西省结核病防治研究所、河南省疾病预防控制中心、《中国防痨杂志》期刊社、中日友好医院、先声药业北京祥瑞生物制品有限公司、凯杰企业(上海)管理有限公司、山西大学。

本标准主要起草人:高磊、赵雁林、金奇、成君、陆伟、白丽琼、杨枢敏、马淑焕、陈心春、张明霞、司红艳、潘守国、陈天柱、沈鑫、王晓萌、贺晓新、张文宏、刘晓清、申阿东、黄海荣、胡代玉、张天华、孙定勇、李敬文、崔晓敬、田家伦、孔谊、吴长新。

结核菌素皮肤试验- γ -干扰素释放试验（TST-IGRA）两步法

检测结核分枝杆菌感染的操作技术规范

1 范围

本标准规定了采用结核菌素皮肤试验- γ -干扰素释放试验（tuberculin skin test (TST) - interferon-gamma release assay (IGRA)）两步法进行结核分枝杆菌（*Mycobacterium tuberculosis*, MTB）感染检测的操作技术规范。

本标准适用于我国各级疾病预防控制机构、结核病定点医疗机构、基层医疗卫生机构和其他相关机构开展的MTB感染检测和筛查等工作。

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。凡是注明日期的引用文件，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。

WS 288—2017 肺结核诊断标准

T/CHATA 004—2020 新生入学体检结核病检查规范

T/CHATA 003—2020 学校肺结核患者密切接触者筛查及处置规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

TST-IGRA 两步法（TST-IGRA two-step testing）

在TST进行MTB感染检测后，对TST阳性结果者（硬结平均直径 $\geq 10\text{mm}$ ）再利用IGRA进行检测称为结核感染检测TST-IGRA两步法。

4 适用人群

参照《中国结核病预防控制工作技术规范（2020版）》，采用10mm为TST界值的人群可采用IGRA进行阳性结果的确认。采用5mm为TST界值的人群不适用两步法。

5 操作流程

5.1 基本信息收集

在MTB感染检测前应进行以下内容的问询和记录：

- a) 个人基本信息：包括姓名、性别、出生年月日；
- b) HIV感染状态、免疫状态（是否患有自身免疫性疾病、免疫功能受损或接受免疫抑制剂治疗等）、既往结核病史、卡介苗接种史；
- c) 密切接触史：在过去的两年里是否曾与活动性肺结核患者密切接触；
- d) 肺结核可疑症状：咳嗽、咳痰、咯血等肺结核相关症状的发生情况（参见 WS 288—2017 肺结核诊断标准）。

5.2 TST 操作及结果判读

5.2.1 TST 操作按照 WS 288—2017 的要求进行。不宜进行皮肤试验的情况参照 T/CHATA 004—2020，可直接采用 IGRA 或其他检测手段。

5.2.2 PPD 注射后 48h-96h 进行结果测量，计算并记录注射局部形成硬结的平均直径值（横径×纵径，平均直径，单位 mm），局部有双圈、水泡、坏死及淋巴管炎等记录在硬结毫米数的后面，记录 PPD 注射时间和结果测量时间。

5.2.3 以10mm为界值，硬结平均直径<10mm，无须行IGRA检查，判定为非感染状态；硬结平均直径≥10mm，建议结果判读当天或者PPD注射一周内采血进行第二步IGRA检测。

5.3 IGRA 操作及结果判读

IGRA 检测按照酶联免疫吸附试验或酶联免疫斑点法的操作规范进行，具体操作流程参照相关产品说明书。

5.3.1 如果第二步IGRA结果为阳性，则判定为感染状态；

5.3.2 如果第二步IGRA结果为阴性，则判定为不确定的感染状态；

5.3.3 如果第二步IGRA结果为不确定值，需重复进行IGRA检测以排除因操作不当等原因造成不确定值的出现，如果重复检测结果为阴性或者仍为不确定值，则判定为不确定的感染状态。

6 两步法检查结果的处置

6.1 判定为非感染状态者

6.1.1 过去3个月内没有肺结核患者密切接触史的检测对象，可不采取任何管理措施。

6.1.2 最近3个月内有过肺结核密切接触史的检测对象，建议在首次检查3个月后进行TST或IGRA复查以发现首次检查时处于窗口期的新近感染者。首次检查TST结果小于5mm时，复查TST $\geq$ 10mm定义为转阳；当首次TST结果为5-9mm时，复查TST结果比首次增加10mm及以上定义为转阳。复查TST转阳或者IGRA阳性者在排除活动性结核病后，应建议预防性治疗。TST未转阳者不考虑MTB感染。

6.2 判定为感染状态者

按照《卫生部办公厅关于规范健康体检应用放射检查技术的通知》要求进行胸部影像学检查，应首选胸部X线进行检查。没有肺结核可疑症状且胸片结果正常者，在排除了肺外结核之后，可定义为潜伏感染状态。有肺结核可疑症状或胸片显示异常阴影，需转诊至结核病定点医院进行进一步检查。如果排除活动性结核病，可定义为潜伏感染状态。如果潜伏感染者在过去两年内有与活动性肺结核患者的密切接触史，应建议预防性治疗。

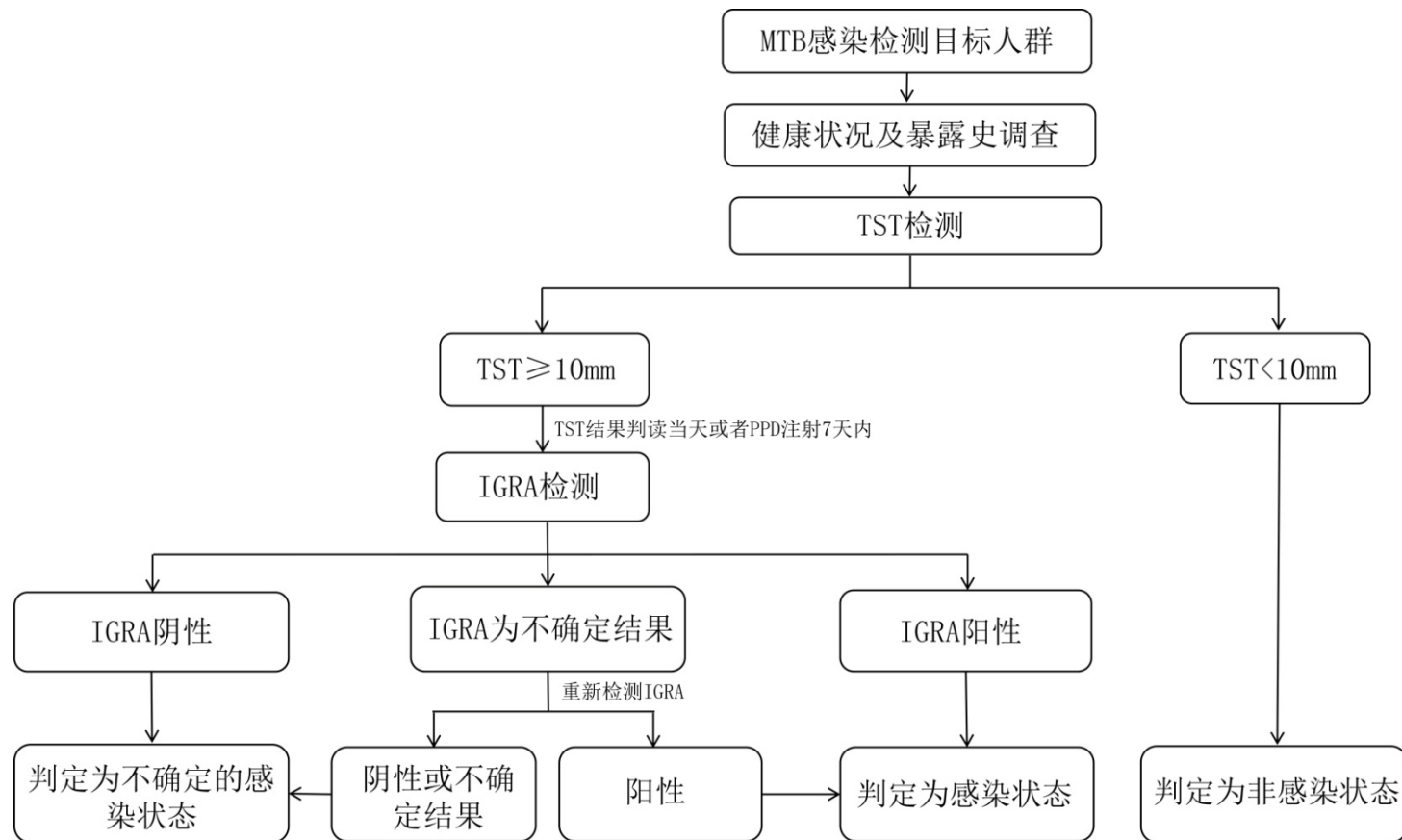
6.3 判定为不确定的感染状态者

结合可疑症状调查结果、肺结核患者密切接触史和暴露程度等具体情况进行临床综合评估和处置。

附录

(规范性附录)

结核分枝杆菌感染检测两步法检测流程图



参考文献

- [1] 高磊, 权竹声, 成君, 等. 结核分枝杆菌感染检测两步法在学校结核病控制工作中的应用探讨. 中华预防医学杂志, 2020, 54 (04): 385-391.
- [2] 中华医学会结核病学分会, 《中华结核和呼吸杂志》编辑委员会. γ -干扰素释放试验在中国应用的建议. 中华结核和呼吸杂志, 2014, 37 (10): 744-747.
- [3] 成诗明, 王国治, 王黎霞, 周林. 结核菌素皮肤试验使用指导手册. 北京: 人民卫生出版社. 2014.
- [4] “十三五”全国结核病防治规划. (国办发〔2017〕16号).
- [5] 中国结核病预防控制工作技术规范(2020版). (国卫办疾控函〔2020〕279号).
- [6] 中国学校结核病防控指南(2020版). (国卫办疾控函〔2020〕910号)
- [7] Canadian Tuberculosis Committee. Interferon gamma release assays for latent tuberculosis infection. An Advisory Committee Statement (ACS). Can Commun Dis Rep, 2010, 36 (ASC-5): 1 – 21.