

医院感染风险评估指南

2025 - 09 - 22 发布

2025 - 12 - 22 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	2
5 评估流程	2
5.1 概述	2
5.2 提出问题	2
5.3 风险评估准备	2
5.4 风险识别	3
5.5 风险分析	3
5.6 风险评价	4
5.7 撰写风险评估报告	4
附录 A（资料性） 医院感染风险评估流程图	5
附录 B（资料性） 重症监护室医院感染风险评估示例	6
附录 C（资料性） 医院感染风险评估报告框架	11
参考文献	12

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。

本文件由重庆医科大学附属第一医院提出。

本文件由重庆市卫生健康委员会归口并组织实施。

本文件起草单位：重庆医科大学附属第一医院、陆军特色医学中心、重庆医科大学附属第二医院、重庆市大足区中医院、重庆大学附属三峡医院、陆军军医大学第二附属医院、重庆医科大学附属儿童医院、重庆市中医院、重庆医科大学附属巴南医院、重庆医科大学附属永川医院、重庆市长寿区人民医院。

本文件主要起草人：周泓羽、曾倩倩、郑双江、李仁华、刘丁、陈志美、袁喆、刘煜亮、徐玲、何磊、刘晞照、陈炜、陈军华、黄平、罗鑫、吴晓英、黄奉毅、袁巧、庞菁春、张祖莉、谢圳杭、张杰。

医院感染风险评估指南

1 范围

本文件提供了医院感染风险评估的指导，给出了风险评估前提出问题、风险评估准备、风险识别、风险分析、风险评价、撰写风险评估报告等环节的建议。

本文件适用于指导各级各类医疗机构开展医院感染风险评估。

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/T 27921 风险管理 风险评估技术

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医院感染 nosocomial infection

住院患者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处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

[来源：WS/T 312—2023，3.1，有修改]

3.2

风险 risk

不确定性对目标的影响。通常用某一事件发生的概率和其后果的组合来表示风险。

注1：影响是指偏离预期，偏离可能是正面的和/或负面的。

注2：医院感染风险通常应用于至少可能会产生医院感染相关负面结果的情况。

[来源：GB/T 23694—2024，3.1.1，有修改]

3.3

风险准则 risk criteria

评价风险重要性的依据。

注1：风险准则可能源自标准、法律、政策和其他要求。

注2：风险准则的确定需要基于组织的目标、外部环境和内部环境。

[来源：GB/T 23694—2024，3.3.6，有修改]

3.4

风险评估 risk assessment

风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

[来源：GB/T 23694—2024，3.3.8]

3.4.1

风险识别 risk identification

发现、确认和描述风险要素的过程。

注：风险要素通常包括风险源、事件及其原因和潜在后果。

[来源：GB/T 23694—2024, 3.3.9, 有修改]

3.4.2

风险分析 risk analysis

理解风险性质、确定风险等级的过程。

注：风险分析是风险评价和风险应对决策的基础。

[来源：GB/T 23694—2024, 3.3.15, 有修改]

3.4.3

风险评价 risk evaluation

将风险分析结果与风险准则进行对比，以确定风险是否可以接受或容忍的过程。

[来源：GB/T 23694—2024, 3.3.25, 有修改]

4 基本原则

4.1 医疗机构根据医疗机构感染预防与控制（以下简称感控）相关法律、法规、标准和规范，制定医院感染风险评估相关制度。内容包括但不限于风险评估的目的、评估频率、评估主体与职责、评估范围与内容、评估结果应用。

4.2 医疗机构每年至少开展一次风险评估。重症医学科（重症监护室）、新生儿病房、器官（骨髓）移植病房、血液透析中心（室）、手术室、产房、内镜中心（室）等感染风险较高的部门和科室宜每年至少开展一次风险评估。当环境或其他影响感控的因素发生明显改变、可能增加医院感染风险时，立即进行风险评估。

4.3 评估方法科学、合理、准确和有效，并具有可操作性，包括选择适宜的评估技术、工具或软件，获取符合质量要求的数据等。

4.4 将医院感染相关的监督、检查及人员沟通纳入风险评估的全过程。评估过程透明公开，评估结果完整明确，过程和结果均有全面、清晰、易于理解的记录。

4.5 感控管理者、医务人员根据评估结果作出应对决策、制定感控措施、设置效果评价指标并定期追踪评价。通过持续改进和监测，确保风险控制措施的有效性。

5 评估流程

5.1 概述

医院感染风险评估流程包括提出问题、风险评估准备、风险识别、风险分析、风险评价、撰写风险评估报告。评估流程图参见附录 A。评估示例参见附录 B。

5.2 提出问题

开展医院感染风险评估前，根据医院感染发生的情况和导致的危害，结合医疗机构、部门/科室的实际情况和重点需求，确定能够通过风险评估解决的问题。

5.3 风险评估准备

5.3.1 收集参考信息。包括但不限于以下信息：

- a) 环境信息：医疗机构外部的地理位置、社区环境和内部的建筑布局、工作流程、通风供水等；医疗机构内部的医院感染监测数据，国家、省级、市级和区县级的医院感染相关数据、社区传染病流行情况，以及国际传染病流行形势及输入性病例情况；
- b) 问题信息：通过外部、内部监督检查和人员沟通，收集在感控相关的制度建立与执行、人员配置、设施配备、环境准备、诊疗操作等方面存在的问题；
- c) 文献查阅和专家咨询获得的信息：医院感染可能的风险来源和后果、风险影响的范围及程度等。

5.3.2 拟定评估计划。内容包括但不限于评估目标、评估范围、风险准则、评估程序。

5.3.3 组建评估团队，明确团队成员的角色和职责。团队成员可包括感控管理部门专职人员、临床/医技科室感控兼职人员、临床/医技科室医务人员、平台部门/科室（如消毒供应中心、内镜清洗消毒中心）人员、行政管理人员、后勤保障人员等，必要时请院外相关领域专家加入团队。

5.4 风险识别

5.4.1 内容

对风险源、风险事件及其原因和潜在后果进行识别，即发现、列举、描述医院感染的风险事件、影响因素和后果。应考虑人员因素（患者、家属、医务人员、管理人员、工勤人员等）、组织因素（文化、制度、管理架构等）和内外环境因素对感控的影响。

示例：医务人员的诊疗操作不当、感控委员会未履行职责、建筑布局及流程不合理等带来的医院感染风险；新技术、新设备及新材料应用可能带来的医院感染风险。

5.4.2 方法

5.4.2.1 用于风险识别的方法可包括：

- a) 基于证据的方法，如检查表法、审查医院感染监测数据等；

注1：采用检查表法，通过预先设计的标准化检查表，调查、收集、整理感控过程中的问题和临床医务人员反馈的问题，获得分类的风险清单；

注2：审查医院感染监测数据，通过比较发现异常指标。

- b) 系统性的团队方法，如德尔菲法、头脑风暴法等；

注1：德尔菲法，一种结构化的专家咨询方法，通过多轮匿名问卷调查和反馈，汇集专家意见以达成共识；

注2：头脑风暴法，在结构化或非结构化的小组讨论中，激励团队成员畅所欲言，以发现潜在的危害和风险。

- c) 确定风险源、原因和驱动因素的方法，如石川分析(鱼骨)法等。

注：石川分析(鱼骨)法，通过图形化方式展示问题的潜在原因，原因通常分为几大类：人（人员）、机（机器）、料（材料）、法（方法）、环（环境）、测（测量）。

5.4.2.2 风险识别技术的特征和适用场景应满足 GB/T 27921 的要求。

5.5 风险分析

5.5.1 内容

风险分析的内容包括：

- a) 风险发生的可能性分析：通常单独或组合使用三种方法，包括利用历史数据推断概率、利用风险分析技术预测可能性、系统化和结构化地利用专家观点估计可能性，如利用感控督查的历史数据推断环境清洁与消毒不规范的发生概率；
- b) 风险发生的后果分析：分析后果是轻微还是严重、严重程度如何确定及如何表述，如风险事件“传染病预检分诊未落实”导致的医院感染发生概率；

- c) 风险控制措施效果评估：评估现有控制措施是什么、是否可以将风险控制在可接受范围内、能否证明这些控制措施有效，如医院感染监测和督查是否能够发现问题及风险；
- d) 风险等级确定：根据风险发生的可能性和后果分析，可结合风险控制措施评估，判定风险等级，即风险的大小；
- e) 必要时进行不确定性及敏感性分析，了解分析中的不确定性及其对结果可靠性的影响。

5.5.2 方法

5.5.2.1 用于风险分析的方法可包括：

- a) 定性的方法，如头脑风暴法等；
- b) 半定量的方法，如失效模式和效应分析、后果/可能性矩阵（方法示例参见附录 B）等；
- c) 定量分析的方法，如风险预测模型分析等；
- d) 基于案例分析方法，深入分析具体案例中医院感染风险事件的原因、经过和后果，并结合其他的风险评估技术，确定风险等级。

5.5.2.2 用于风险分析的方法可以是定性的、半定量的、定量的或以上方法的组合。

5.5.2.3 风险分析技术的特征和适用场景应满足 GB/T 27921 的要求。

5.6 风险评价

5.6.1 内容

5.6.1.1 提供感控决策的参考信息，包括：某个风险是否需要应对、应对的优先次序、是否应开展某项应对行动、应采取何种途径。

5.6.1.2 风险评价的结果应满足风险应对的需要，否则应做进一步分析。

5.6.2 方法

5.6.2.1 将风险分析结果与风险准则相比较，或在各种风险的分析结果之间比较，确定风险的重要性；同时可综合考虑影响风险是否可接受的其他情况，作出风险是否需要应对的决策。

5.6.2.2 风险评价技术的特征和适用场景应满足 GB/T 27921 的要求。

5.7 撰写风险评估报告

风险评估报告的内容包括评估背景、评估内容及方法、评估结果、评估结论、感控决策或干预措施建议等。报告框架参见附录 C。

附录 A
(资料性)
医院感染风险评估流程图

医院感染风险评估流程图见图 A.1。

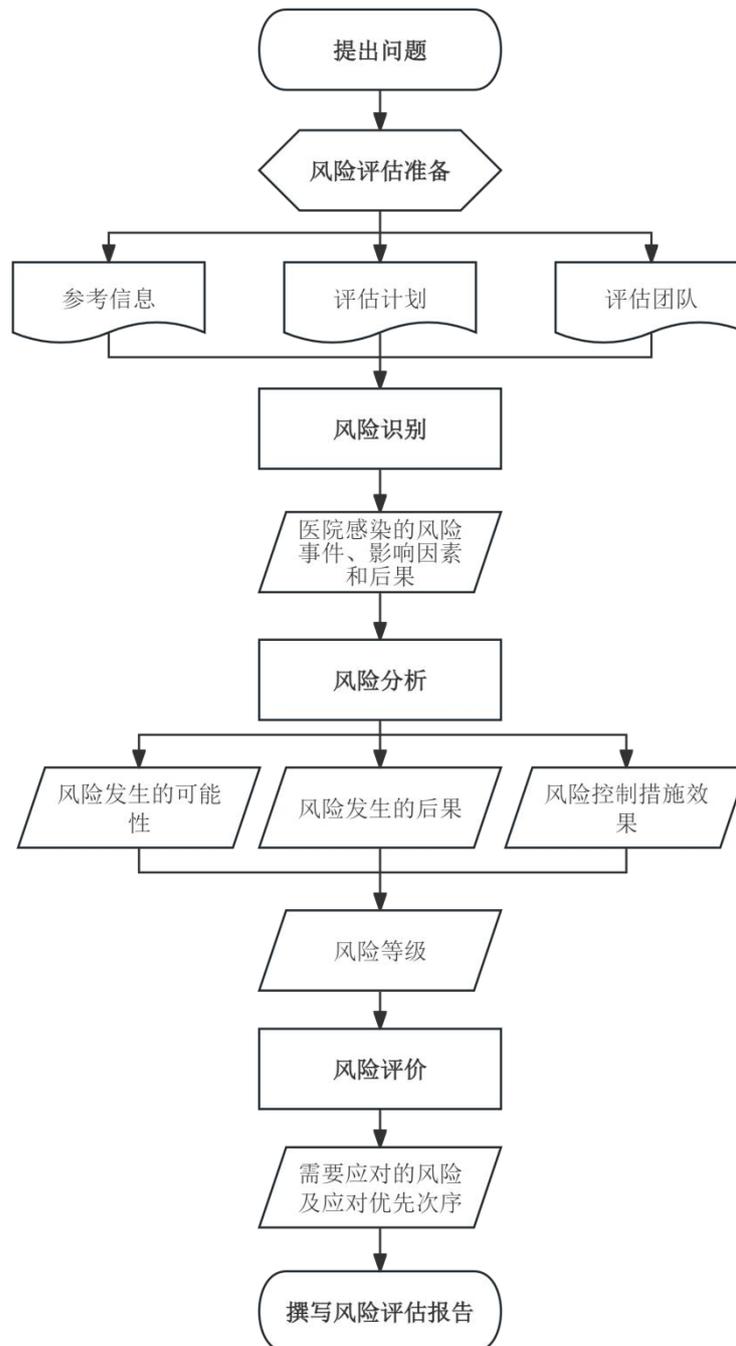


图 A.1 医院感染风险评估流程图

附 录 B
(资料性)
重症监护室医院感染风险评估示例

B.1 提出问题

重症监护室（Intensive Care Unit, ICU）医院感染发病率连续三个月升高，超过去年同期的发病率水平。

B.2 风险评估准备

B.2.1 收集参考信息

ICU 感控管理小组联合感控管理部门专职人员收集以下信息：

- a) 明确 ICU 功能用房、床位布局以及感控相关工作流程；
- b) 明确近期国家、医疗机构所在省、市、社区的感染性疾病流行情况；
- c) 明确医疗机构、ICU 及其密切相关科室的医院感染监测数据；
- d) 通过接受外部督查或开展内部检查发现 ICU 医院感染相关问题，以及通过多方沟通收集感控相关人员报告、反馈的问题；
- e) 通过查阅文献（法律法规、标准、指南等）和咨询专家，收集 ICU 可能的医院感染风险来源、后果及影响范围和程度等信息。

B.2.2 拟定评估计划

明确风险评估的具体目标和范围、风险准则，预设风险识别、分析和评价的基本程序及拟采取的方法、工具。

示例：在本次预设的情境中，风险准则为“根据风险分析结果，对风险等级为‘极高’和‘高’的风险事件/因素，需考虑采取应对措施，且等级‘极高’的风险优先应对”。

B.2.3 组建评估团队

B.2.3.1 团队总体职责

识别 ICU 医院感染风险，分析风险发生的可能性和后果，确定风险等级，为感控决策提供参考信息。

B.2.3.2 团队成员及其职责

团队成员及其职责主要包括：

- a) ICU 感控管理小组成员：实施风险评估的主体人员，包括组织实施风险评估，提供 ICU 感控相关数据，分析 ICU 感控管理相关的环境、设备和人员情况等；
- b) 感控管理部门专职人员：分析 ICU 医院感染监测数据和感控管理情况；协助 ICU 组织多部门参与风险评估；向医疗机构管理层汇报风险评估结果；
- c) ICU 临床药师：评估抗菌药物使用情况及合理性；
- d) 微生物检验技师：提供医院感染病原体数据与检验技术支持。

B.3 风险识别

B.3.1 方法

包括但不限于以下方法，可采取一种或者多种综合使用：

- a) 检查表法：制定 ICU 感控措施检查表，开展现场检查；也可同时设计问卷，面向医务人员、工勤人员等相关人员开展调查或访谈；
- b) 审查医院感染监测数据：分析 ICU 医院感染监测数据，发现异常指标；
- c) 头脑风暴法：组织相关人员，包括 ICU 感控管理小组成员及相关医务人员、感控管理部门专职人员、感控专家等，进行开放式讨论，识别潜在感染风险；
- d) 德尔菲法：邀请重症医学、医院感染预防与控制、微生物检验、抗菌药物管理等方面的专家参与多轮匿名问卷调查，经过反复征询、归纳和修改，就 ICU 医院感染风险事件/因素达成共识；
- e) 石川分析(鱼骨)法：“ICU 医院感染发病率升高”标在“鱼头”，主因类别设为“人、机、料、环、法、测”，团队围绕主因类别探索原因和影响因素，将因素填入相应类别，完成鱼骨图绘制，根据团队的意见和现有证据识别重要的风险因素。

B.3.2 结果

得出分类的风险识别结果为“风险事件/因素1~n”。风险事件/因素的分类方法如下。

- a) 按管理、过程、结果要素分类：
 - 1) 管理类风险事件/因素可能包括感控管理制度不健全、感控流程设置不规范、感控培训未落实等；
 - 2) 过程类风险事件/因素可能包括医务人员手卫生依从率低、环境清洁与消毒不规范、呼吸机相关肺炎防控措施执行不力等；
 - 3) 结果类风险事件/因素可能包括呼吸机相关肺炎发病率高、多重耐药菌医院感染发病率高。
- b) 按感染高发部位、感染高危环节分类：
 - 1) 感染高发部位风险事件可能包括器械相关感染发病率高、手术部位感染发病率高；
 - 2) 感染高危环节风险因素可能包括关键设施/设备的清洁与消毒不规范、接触隔离措施未落实等。

B.4 风险分析

B.4.1 应用后果/可能性矩阵的风险分析

B.4.1.1 根据标准规范、文献资料和现有证据，制作风险发生的可能性量表（参考表 B.1）、风险发生的后果量表（参考表 B.2），构建后果/可能性矩阵（参考表 B.3），确定风险等级（低、中、高、极高）的判定标准。

表 B.1 风险发生的可能性量表示例

评分	发生的可能性等级	描述
5	很高	风险事件/因素发生的可能性 ^a 或概率 ^b 很高
4	高	风险事件/因素发生的可能性 ^a 或概率 ^b 高
3	中等	风险事件/因素发生的可能性 ^a 或概率 ^b 中等
2	低	风险事件/因素发生的可能性 ^a 或概率 ^b 低
1	极低	风险事件/因素发生的可能性 ^a 或概率 ^b 极低
^a 风险事件/因素是否可能发生的定性描述。 ^b 风险事件/因素发生可能性的定量度量。		

表 B.2 风险发生的后果量表示例

评分	严重程度等级	医院感染影响范围	健康损害	其他后果 ^a
5	很严重	医院感染暴发	重度残疾或死亡	↓
4	严重	医院感染聚集	器官障碍	
3	一般	医院感染散发	全身感染	
2	轻微	很少发生医院感染	局部感染	
1	极小	几乎不发生医院感染	几乎无健康损害	
注：医院感染影响范围、健康损害和其他后果由团队视情况设定具体标准；严重程度等级可依据这三者之一或其组合进行判定。				
^a 例如经济损失，可具体说明。				

表 B.3 后果/可能性矩阵示例

		后果评分 →				
		1	2	3	4	5
可能性评分 ↓	1	低	低	低	中	中
	2	低	低	中	中	高
	3	低	中	中	高	高
	4	中	中	高	高	极高
	5	中	高	高	极高	极高

B.4.1.2 根据实际情况和现有证据，分析风险识别结果“风险事件/因素 1~n”发生的可能性与后果，按照表 B.1 和表 B.2，对每个风险事件/因素进行评分。

B.4.1.3 对照表 B.3 确定风险等级。例如“医务人员手卫生依从率低”这一风险事件/因素，可能性评分 3、后果评分 4，对照表 B.3，其风险等级为“高”，见表 B.4。

表 B.4 风险分析结果示例

风险类别	风险事件/因素	可能性评分	后果评分	风险等级
管理类	感控培训未落实	2	3	中
过程类	医务人员手卫生依从率低	3	4	高
.....
结果类	多重耐药菌医院感染发病率高	4	5	极高

B.4.2 应用失效模式和效应分析的风险分析

B.4.2.1 根据标准规范、文献资料和现有证据，分析风险识别结果“风险事件/因素 1~n”（即潜在的失效模式）的失效原因、失效影响，见表 B.5。

表 B.5 失效模式和效应分析表示例

风险类别	潜在失效模式 (风险事件/因素)	失效原因	失效影响
管理类	感控培训未落实	1. ICU 感控管理小组对感控培训的重要性认识不足 2. 缺乏培训后考核机制，未形成闭环管理 3. 医护人员参与感控培训的积极性较低	医务人员感控知晓率低、感控措施执行不规范，导致医院感染发病率升高
过程类	医务人员手卫生依从率低	1. 工作负荷重、节奏快 2. 手卫生培训不到位 3. 手卫生用品配置不足	医院感染病原体接触传播的概率增加，医院感染发病率升高
.....

B.4.2.2 根据表 B.5 的分析结果，结合实际情况和现有证据，可采用以下方式之一进行评分：

- 评估各个风险事件/因素发生的可能性、后果严重性、当前体系的可探测程度，并进行评分，记录于表 B.6；
- 制定风险发生可能性量表（参考表 B.1）、后果严重性量表（参考表 B.2）、当前体系的可探测程度量表（参考表 B.7），对照表格评分。

注：当前体系的可探测程度表示在现有风险控制措施下，风险事件/因素在发生前或导致严重后果前被检测或识别的能力。如果风险事件/因素难以探测，则评分高。

B.4.2.3 利用以上方法评定的分值，计算风险优先系数（Risk Priority Number, RPN），见公式（B.1）。通过 RPN 的取值范围确定风险等级，RPN 越大，风险等级越高。RPN 取值范围由评估团队视情况设定。

$$RPN = P \times S \times D \quad \text{(B.1)}$$

式中：

RPN —— 风险优先系数；

P —— 发生可能性（Possibility）；

S —— 后果严重性（Severity）；

D —— 当前体系可探测程度（Detectability）。

表 B.6 风险优先系数（RPN）计算表示例

风险类别	风险事件/因素	风险发生可能性（P）					后果严重性（S）					当前体系可探测程度（D）					风险优先系数 (RPN=P×S×D)
		很高	高	中等	低	极低	很严重	严重	一般	轻微	极小	探测不到	低	中等	高	很高	
		5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
管理类	感控培训未落实			3				4						3			36
过程类	手卫生依从率低		4											3			60
.....																

表 B.7 当前体系的可探测程度量表示例

评分	可探测程度	描述
1	很高	很容易探测到潜在风险事件/因素
2	高	容易探测到潜在风险事件/因素
3	中等	一般能探测到潜在风险事件/因素
4	低	难以探测到潜在风险事件/因素
5	探测不到	不会或不能探测到潜在风险事件/因素

B.5 风险评价

根据风险分析确定的风险等级，对照风险准则，同时可考虑医疗机构、ICU及其他相关部门/科室对风险的关注程度、响应的紧迫性等，确定风险事件是否需要应对以及应对的优先次序等。

示例：“医务人员手卫生依从率低”这一风险事件/因素的风险等级为“高”，对照 B.2.2 中的风险准则，确定该事件/因素需要应对。

B.6 撰写并提交风险评估报告

撰写完整的 ICU 医院感染风险评估报告（报告框架参考附录 C），包含从提出问题到评估实施结果的全过程，以及结论和必要的风险应对建议。风险评估报告提交到感控委员会，作为风险评估后采取感控措施应对风险的重要依据。

附录 C

(资料性)

医院感染风险评估报告框架

- C.1 报告题目：反映风险评估在医疗机构层面或部门/科室层面实施，并简要表述风险评估的主题。
- C.2 基础信息：评估日期、评估医疗机构或部门/科室、评估团队。
- C.3 评估背景：评估目的及目标、评估依据、评估范围。
- C.4 评估内容、方法及结果：风险识别、风险分析、风险评价实施的具体内容、方法及工具；评估结果包括风险事件/因素及其可能性、后果、应对或可探测程度、风险等级等。
- C.5 评估结论：需要应对的风险及应对优先次序。
- C.6 应对建议：针对性的感控决策或干预措施建议。
- C.7 附录：参考文献；评估过程中收集的相关数据、材料等。
- C.8 报告撰写人、审核人、报告日期。

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会. 关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知. 国卫办医函(2019) 480号
 - [2] GB/T 24353—2022 风险管理 指南
 - [3] GB/T 23694—2024 风险管理 术语
 - [4] WS/T 312—2023 医院感染监测标准
 - [5] WS/T 524—2016 医院感染暴发控制指南
 - [6] WS/T 592—2018 医院感染预防与控制评价规范
-