

## 全国抗菌药物临床应用监测网 技术方案

### 一、监测目的

全国抗菌药物临床应用监测网（以下简称“监测网”）通过对抗菌药物临床应用情况开展监测，进一步规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理使用抗菌药物，并及时准确地为各级卫生健康行政部门提供抗菌药物临床应用情况和决策依据。

### 二、监测方式

采取回顾性随机抽样调查方式对监测数据进行统计分析。入网医院登录“<http://y.chinadtc.org.cn>”，通过网络直接上报监测数据。统计分析数据采用集中管理，资源共享，按权限查询提取相关数据资料和统计结果。

### 三、监测内容

#### （一）主要数据信息。

上报数据主要分为月报数据、季报数据和年报数据三部分。

##### 1. 月报数据—住院病例和门诊处方

（1）住院患者非手术组抗菌药物使用情况（包括：①病历首页的相关内容、②主要诊断、③主要实验室检查指标、④使用抗菌药物的用药医嘱等）

(2) 住院患者手术组抗菌药物使用情况(包括:①病历首页的相关内容、②主要诊断、③实验室检查指标、④使用抗菌药物的用药医嘱、⑤手术名称、类型及时间等)

(3) 门诊患者处方抗菌药物使用情况调查(包括:①主要诊断、②处方药品品种、③处方金额、④使用抗菌药物情况、⑤使用抗菌药物金额)

2. 季报数据—住院患者抗菌药物使用消耗情况

3. 年报数据—医院抗菌药物使用管理情况

(1) 医院及其抗菌药物使用管理的基本情况

(2) 医院医疗及药品收入、抗菌药物使用经费情况

(二) 主要统计指标。

按不同层级,分为全国、省市区和医疗机构三个层次。

1. 住院患者抗菌药物使用情况

包括:抗菌药物使用率;平均用药天数;抗菌药物品种数等。

2. 非手术组抗菌药物使用情况

3. 手术组抗菌药物使用情况

4. 手术组清洁手术抗菌药物使用情况

5. 门诊处方调查统计情况

6. 住院患者抗菌药物使用强度

主要是住院患者抗菌药物消耗量(累计DDD数)和使用强度等。

7. 住院病人使用抗菌药物合理性评价情况

8. 抗菌药物使用经费情况

9. 医院及其抗菌药物使用管理的基本情况

10. 其他相关指标

#### 四、方法步骤

(一) 住院病历和门诊处方抽样。

1. 抽样数量

(1) 住院病历

每月 11 日至 20 日（即每月中旬）的所有出院病人（包括未用抗菌药物的病人）病历，分成非手术和手术两组，分别通过“数据系统”随机抽取 15 份病历，共 30 份，全年共 360 份。

(2) 门诊处方

每月 16 日从当天的门诊处方中抽取 100 张处方。如遇 16 日为法定公休日或节假日时，将抽样时间提前至公休或节假日前的一个工作日。

2. 抽样方法

(1) 住院病历抽样

为保证病历抽样的准确、客观，且便于今后核查，病历抽样样本号（病历号）由“监测网”统一确定，具体步骤如下：

① 监测医疗机构将当月的抽样本底病历号（即每月 11 日至 20 日内所有出院病人病历号，包括未用抗菌药物的病人病历），按要求分成非手术和手术两组，生成 excel 文件形式，上传导入至“系统”，由“系统”经过随机的方式确定抽样样本病历号，并反馈给医疗机构，医疗机构据此病历号，抽调对应的病历。

② 如果医疗机构在规定的时间段内，没有足够的抽样本底（出

院人数，非手术组和/或手术组各不足 20 份时），则需申请适当扩大抽样时间段（一般为 30 天，即每月 1 日至 30 日）。

③在规定时间内抽样本底病历不足，需要扩大抽样时间段时，应在入网申请注册时进行，约定好抽样时间段后就不可更改。

## （2）门诊处方抽样

①抽样间隔数的确定：以当日门诊处方总数除以所需抽取的样本数，得数取整，即为抽样间隔数。如处方总数为 982 张，用 982（张）除以所需抽取的样本数 100（张），得数 9.82，得数取整为 9，则“9”为该组的“抽样间隔数”，即每隔 9 张处方抽取一张作为调查样本，以此类推，直至抽足所需样本数为止。

②首个样本处方的确定：采用随机检索的方式确定首个抽样处方在当日处方排列中的位置，即首个样本的顺序号。随机检索方式有多种，本方案以抽取人民币编号为例，介绍如何确定首个样本处方的顺序号：随机抽取一张人民币，以其编号的第一个阿拉伯数字作为抽取首个样本处方的顺序号，假设其编号为 AG67397130，其编号的第一个阿拉伯数字为“6”，则排列顺序为第 6 张处方，即为首个样本处方。

## （二）住院病人抗菌药物使用消耗量及品种数。

每季度从医院信息管理系统中提取出院病人抗菌药物消耗量、使用金额、品种及品种数（按药品通用名统计），不计出院带药。

## （三）医院基本信息及药品使用经费情况。

每年度从医院统计部门或医院信息管理系统中提取年度抗菌药物使用管理的基本情况，及药品收入、抗菌药物使用经费情况。

## 五、上报时间及要求

### (一) 上报时间。

每月监测数据资料应在其后的第二个月的月底前完成上报工作，例如 10 月份的监测数据应在 11 月 30 日 24 时前完成上报录入。

### (二) 数据要求。

#### 1. 病历调查表

每年度 1、2、4、5、6、8、9、10、11 和 12 月份的病历调查表只填写病人①基本情况、②实验室检查、③出院诊断和④用药情况上述 4 项，不做⑤药合理性评价项；3 月份和 7 月份的病历调查表在除完成上述 4 项外，还要按要求做⑤用药合理性评价项。

#### 2. 住院病人抗菌药物使用消耗情况表

为季度报表，在每年的 3、6、9 和 12 月份统计上报，此表按药品通用名统计。

(1) 住院患者抗菌药物使用情况调查表中，除眼科病人需要填写眼用制剂用药情况以外，其他所有报表（调查表）所统计的抗菌药物均指全身用抗菌药物和抗真菌药物。

(2) 不在统计范围之列的药物包括：①各种含抗菌药和抗真菌药的外用制剂；②植物成分的抗感染药物及制剂；③抗结核药；④抗寄生虫药；⑤抗病毒药；⑥抗麻疯病药。

3. 抗菌药物临床应用监测网成员单位情况调查表和年度抗菌药物消耗金额调查表为年度报表，只在每年 9 月份统计填写并上报。

### （三）统计周期和统计结果。

根据工作要求，监测网年度数据统计周期为前一年的10月1日至本年度的9月30日，例：2017年统计年度为：2016年10月1日至2017年9月30日的数据。以此类推。

#### 1. 年度统计

（1）年度数据统计数据录入截止日期为本年度的10月31日24时。各入网单位必须按照工作要求在此时间节点前将统计年度内的所有数据上报完成（即前年10月1日至本年9月30日的数据）。

（2）凡在此时间节点之后填报或修改的数据均不会计入本年度的统计。

（3）本年度的统计结果将于本年度11月15日之后，在系统的统计功能中查得。

#### 2. 季度统计

（1）“监测数据上报系统”每季度统计一次，季度统计截止时间为统计季度的下一个季度的第一个月的最后一天24时（例2018年第一季度的统计截止时间是4月30日24时，以此类推），在此时间节点之后录入或修改的第一季度数据不会统计在内。

（2）季度结果将在统计季度的下一个季度的第二个月15日之后在系统的“统计功能”中查得。

无论是年度统计或是季度统计，数据上报系统都不会关闭，各入网单位仍可以继续录入和修改之前的数据（未按时上报的数据必须补齐）。

## 六、其他注意事项

### （一）注册并获取医院账号。

首次入网的医院必须进行注册登记，经审核通过，获得医院账号（唯一的），方能进行数据上报工作。

#### 1. 注册登记

（1）首次入网医院登录“全国抗菌药物临床应用监测网数据上报系统”（<http://y.chinadtc.org.cn>）后，点击登录页的“注册”钮，进入注册页面进行注册工作。

（2）注册医院用户需认真填写医院详细信息及监测网上报人员联系信息，注册信息填写完成后，点击提交按钮，注册用户需等待审核人员对注册信息进行审核，审核成功后会以邮件形式发送到注册信息联系人所填写的邮箱中。

#### 2. 注册审核

注册审核周期一般为 5 个工作日。先由医院所在省级的分网负责单位进行初审，初审通过后由监测中心审核通过，并将审核结果及医院账号以邮件的形式，发送到医院注册登记的有效邮箱中。

#### 3. 账号及密码

（1）医院在注册登记提交成功 5 个工作日后，请在注册登记的邮箱查找审核结果和医院账号、密码，并据所此账号登录系统进行数据上报工作。

（2）如果没有获得医院账号和密码，请及时与“全国抗菌药物临床应用监测网”办公室联系查询（联系电话：010-81138581、

81138582、81138583，每周一至五，上午9:00至下午15:50)。

## (二) 其他事项。

1. 自2011年起“监测网”的数据已经实现网上直报，国家监测网不再接收纸质报表，请各入网单位不要寄送相关的纸质表。
2. 在上报数据前请仔细阅读相关的数据填报说明和《用户手册》(在“上报系统”中的文件管理中下载)，并按照说明和手册认真填写上报各项内容。
3. 填报完成后，请认真检查核对相关数据，保证数据的准确和真实。
4. 在《技术方案》中后附的相关表格仅用来准备上报数据资料时参考，实际上报内容以《数据上报系统》中各项内容为准。

表 1

**《抗菌药物临床应用监测网》成员单位情况调查表\***  
(年报表)

地区 \_\_\_\_\_ 省(自治区、直辖市) 医院名称: \_\_\_\_\_

医院等级:  三级  二级  一级 医院类别:  儿童  妇幼保健 医院代码:

1 医院性质	<input type="checkbox"/> 公立	<input type="checkbox"/> 军队	<input type="checkbox"/> 民营			
2 医保定点	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否				
3 (1) 实际开放床位数	_____ 张					
3 (2) 本年度平均床位使用率	_____ %					
4 药事管理与药物治疗学委员会(PATC)	<input type="checkbox"/> 建立	负责人职务 _____				
	<input type="checkbox"/> 未建立	委员会人数 _____ 人				
5 医院感染管理部门	<input type="checkbox"/> 建立	<input type="checkbox"/> 未建立	负责人职务/职称 _____			
6 (1) 抗菌药物管理组	<input type="checkbox"/> 建立	<input type="checkbox"/> 未建立	负责人职务/职称 _____			
6 (2) 管理组成员包括:	医务人员 _____ 名 医院感染管理人员 _____ 名 临床感染性疾病医师 _____ 名 微生物专业人员 _____ 名 抗感染专业临床药师 _____ 名 临床护师 _____ 名					
7 抗菌药物临床应用指导原则实施办法	<input type="checkbox"/> 制 定	<input type="checkbox"/> 未制定				
8 抗菌药物应用分级管理	<input type="checkbox"/> 实 行	<input type="checkbox"/> 未实行				
9 微生物检测与药敏试验	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 没有				
10 (1) 本院细菌耐药情况通报	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 没有				
10 (2) 通报时间	<input type="checkbox"/> 一月	<input type="checkbox"/> 三月	<input type="checkbox"/> 半年	<input type="checkbox"/> 一年		
11 (1) 抗菌药物 TDM 监测	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 没有				
11 (2) 具体监测品种	1. _____	2. _____	3. _____	4. _____	5. _____	6. _____
12 在医院基本药品目录中 (按药品通用名统计)	抗菌药物 _____ 品种; 抗菌药物 _____ 品规数					

\* 此表仅在每年 9 月份的数据报表中填报  
填表日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
填表人: \_\_\_\_\_

表 2

年度抗菌药品消耗金额调查表 (年报表)

医院	数据上报日期: _____ 年 _____ 月
一、年医院总收入 (金额)	_____ 万元 不含政府拨款
二、政府拨款 (金额)	_____ 万元
三、年药品总收入 (金额)	_____ 万元
四、药品占医院总收入比例	_____ %
五、药品进销差价收入 (金额)	_____ 万元
六、药品进销差价收入占医院总收入比例	_____ %
七、西药全年使用金额 (零售价)	_____ 万元
其中: 门诊药房	_____ 万元
住院药房	_____ 万元
八、抗菌药物全年使用金额 (零售价)	_____ 万元
其中: 门诊药房	_____ 万元
住院药房	_____ 万元
九、抗菌药物占药品总收入比例	_____ %

说明:

- 1、此表内容为全年数据, 仅在每年 9 月份的数据报表中填报。
- 2、此表中的抗菌药物不包括含植物成分的抗菌药、抗结核病药、抗麻风病药、抗病毒药、抗寄生虫药。
- 3、表中所指“使用金额”均按药品的零售价计算
- 4、表中所有统计金额均以“万元”为单位。
- 5、门诊药房包括所有门诊药房和急诊药房。
- 6、西药 (不包括中成药) 全年使用金额 = 门诊药房金额 + 住院药房金额
- 7、抗菌药全年使用金额 = 门诊药房抗菌药物使用金额 + 住院药房抗菌药物使用金额

填表人:

表 3-1

## 非手术病人抗菌药物使用情况调查表 (月报表)

医院 抽样时间: 20 年 月 日至 20 年 月 日 非手术病人出院人数:

病人所属科室: 病历号: 序号:

1	基本情况		性别 男/女 年龄 <sup>1</sup>	体重 Kg	入院时间 年 月 日	出院时间 年 月 日	
2	诊断	入院	1、	2、	3、		
		4、	5、	6、			
3	过敏史	出 院	1、	2、	3、		
		4、	5、	6、			
4	实验室检查	用 药 前	体温(t): ℃ (mm/DD) 白细胞计数(WBC): (mm/DD) 中性粒细胞(NEUT%): (%) (mm/DD) 谷丙转氨酶(ALT): (mm/DD) 肌酐(Cr): (mm/DD) 肌酐清除率(GFR): (mm/DD) 降钙素原(PCT): (mm/DD) 脑脊液生化: 糖 CL 蛋白 (mm/DD)				
		用 药 后	病原学检测: 1. 未做 2. 做 (是/否): 标本- (未检出/检出- 菌) 药敏试验: 1. 未做 2. 做 (是/否): (相符/不相符)				
5	影像学诊断 <sup>2</sup>	1. X 线 C 超声 C CTC 磁共振 C 2. 部位: 3. 感染相关描述:					
6	临床症状 <sup>2</sup>	与感染有关的主要症状: 支持重症感染的症状:					
7	用药目的	1. 未用药 2. 预防(△) 3. 治疗(C)(感染诊断 )					
8	用药情况 (注射用 药请同时 写清溶剂 名称及用 量) (治疗在 C上划  预 防在△上 划  )	药品通用名 单次剂量 给药频次 途径 总用量 起止时间(月 日 时 分)					
		C△					
		溶剂					
		C△					
		溶剂					
		C△					
		溶剂					
		C△					
		溶剂					
		C△					
溶剂							
累计使用抗菌药 种 天							
9	费用(元)	住院总费用: 住院药品总费用: 住院抗菌药物总费用:					
10	治疗结果	治愈 好转 无效	有 <sup>3</sup> / 无	继发(医院)感染	有 / 无	使用抗真菌药 <sup>4</sup>	
11	用 药 合理 性 评 价 <sup>5</sup>	本 院	<input type="checkbox"/> 适应证(如无适应证, 不再评价余下各项) <input type="checkbox"/> 药物选择 <input type="checkbox"/> 单次剂量 <input type="checkbox"/> 每日给药次数 <input type="checkbox"/> 溶剂 <input type="checkbox"/> 用药途径 <input type="checkbox"/> 用药疗程 <input type="checkbox"/> 更换药品 <input type="checkbox"/> 联合用药 [若不合理, 请选择: <input type="checkbox"/> 无指证 <input type="checkbox"/> 增加毒性 <input type="checkbox"/> 无协同作用 <input type="checkbox"/> 多品种(3种以上)]				
12		中 心	<input type="checkbox"/> 适应证(如无适应证, 不再评价余下各项) <input type="checkbox"/> 药物选择 <input type="checkbox"/> 单次剂量 <input type="checkbox"/> 每日给药次数 <input type="checkbox"/> 溶剂 <input type="checkbox"/> 用药途径 <input type="checkbox"/> 用药疗程 <input type="checkbox"/> 更换药品 <input type="checkbox"/> 联合用药 [若不合理, 请选择: <input type="checkbox"/> 无指证 <input type="checkbox"/> 增加毒性 <input type="checkbox"/> 无协同作用 <input type="checkbox"/> 多品种(3种以上)]				

13	备 注	
14	说 明	1. 年龄的单位分别为：天、周、月或岁； 2. 只填写与感染有关的影像学诊断和主要临床症状； 3. 继发感染的诊断及发病时间请在备注中说明； 4. 合理划√，不合理划×。具体细项请以“序号”形式填写在表3-3的相应项目中；“用药合理性评价项”只做3、7月份的报表。

表 3-2

## 手术病人抗菌药物使用情况调查表(月报表)

医院 抽样时间: 20 年 月 日至 20 年 月 日 手术病人出院人数:

病人所属科室: 病历号: 序号:

1	基本情况		性别 男/女 年龄 <sup>1</sup> 体重 Kg 入院时间 年 月 日 出院时间 年 月 日					
2	诊断	入院	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____					
		出院	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____					
3	过敏史	无 有(抗菌药品通用名: )						
4	实验室检查	用药前	体温(t): ℃ (mm/DD) 白细胞计数(WBC): (×10 <sup>9</sup> /L) 中性粒细胞(NEUT%): (%) 谷丙转氨酶(ALT): (U/L/DD) 肌酐(Cr): (μmol/L/DD) 肌酐清除率(GFR): (ml/min/DD) 降钙素原(PCT): (ng/DD) 脑脊液生化: 糖 CL 蛋白 (μg/DD)					
		病原学检测:	1. 未做 2. 做 (MM/DD): 标本- (未检出/检出- 菌)					
		药敏试验:	1. 未做 2. 做 (MM/DD): (相符/不相符)					
5	用药目的	用药后	体温(t): ℃ (mm/DD) 白细胞计数(WBC): (×10 <sup>9</sup> /L) 中性粒细胞(NEUT%): (%) 谷丙转氨酶(ALT): (U/L/DD) 肌酐(Cr): (μmol/L/DD) 肌酐清除率(GFR): (ml/min/DD) 降钙素原(PCT): (ng/DD) 脑脊液生化: 糖 CL 蛋白 (μg/DD)					
		1. 未用药 2. 预防(△) 3. 治疗(C)(感染诊断: )						
		手术名称 _____ 切口类别: I / II / III 手术开始时间: 月 日 时 分 手术结束时间: 月 日 时 分 术前初次预防用药时间: 1. >1h; 2. 切皮前 0.5-1h; 3. <0.5hr; 4. 术前未用术后用; 5. 夹脐带后用药; 6. 眼科滴眼 <24hr; 7. 眼科滴眼 >24hr; 8. 肠道准备 <24hr; 9. 肠道准备 >24hr; 术中给药情况: 1. 追加; 2. 未追加						
6	手术情况	用药情况 (注射用 药请同时 写清溶剂 名称及用 量) (治疗在 C上划  预 防在△上 划  )	药品通用名	单次 剂量	给药 频次	途径	总用量	起止时间(月日 时分)
		C△					mm/dd hh/mm	
		溶剂						
		C△						
		溶剂						
		C△						
		溶剂						
		C△						
		溶剂						
		C△						
累计使用抗菌药 种 天								
8	费用(元)		住院总费用: 住院药品总费用: 住院抗菌药物总费用:					
9	治疗结果		治愈 好转 无效	有 <sup>2</sup> / 无	继发(医院)感染	有 / 无	使用抗真菌药 <sup>3</sup>	
10	用药 合理性 评价 <sup>4</sup>	本 院 中 心	<input type="checkbox"/> 适应证(如无适应证, 不再评价余下各项) <input type="checkbox"/> 药物选择 <input type="checkbox"/> 单次剂量 <input type="checkbox"/> 每日给药次数 <input type="checkbox"/> 溶剂 <input type="checkbox"/> 用药途径 <input type="checkbox"/> 更换药品 <input type="checkbox"/> 联合用药 [若不合理, 请选择: <input type="checkbox"/> 无指证 <input type="checkbox"/> 增加毒性 <input type="checkbox"/> 无协同作用 <input type="checkbox"/> 多品种(3种以上)] 围手术期用药时间: <input type="checkbox"/> 术前 <input type="checkbox"/> 术中 <input type="checkbox"/> 术后					
11			<input type="checkbox"/> 适应证(如无适应证, 不再评价余下各项) <input type="checkbox"/> 药物选择 <input type="checkbox"/> 单次剂量 <input type="checkbox"/> 每日给药次数 <input type="checkbox"/> 溶剂 <input type="checkbox"/> 用药途径 <input type="checkbox"/> 更换药品 <input type="checkbox"/> 联合用药 [若不合理, 请选择: <input type="checkbox"/> 无指证 <input type="checkbox"/> 增加毒性 <input type="checkbox"/> 无协同作用 <input type="checkbox"/> 多品种(3种以上)] 围手术期用药时间: <input type="checkbox"/> 术前 <input type="checkbox"/> 术中 <input type="checkbox"/> 术后					

12	备 注	
13	说 明	1. 年龄的单位分别为：天、周、月或岁； 2. 继发感染的诊断及发病时间请在备注中说明； 3. 如使用抗真菌药物，请填表 6-2； 4. 合理划√，不合理划×。具体细项请以“序号”形式填写在表 3-3 的相应项目中；“用药合理性评价项”只做 3、7 月份的报表。

填表人\_\_\_\_\_

表 3-3 (1)

## 非手术用药合理性评价意见（纸质）表

评价项目	医院			抽样时间		
	合 理	不 合 理		评价内容	本院评价	中心评价
适 应 证	1. 有治疗细菌感染的临床诊断			1. 无治疗细菌感染的临床诊断		
	2. 有预防用药指征			2. 无预防用药指征		
药物选择	用药选择符合《原则》 <sup>1</sup>			1. 选择药物超出《原则》 <sup>1</sup>		
				2. 超抗菌谱用药		
				3. 药物选择起点高		
				4. 未注意特殊人群用药特点 <sup>2</sup>		
				5 无指征用药 <sup>3</sup>		
单次剂量	单次剂量正确			1. 单次剂量过大		
				2. 单次剂量过小		
每日给药频次	符合药品说明书			不符合药品说明书		
溶剂	选择正确			1. 溶剂选择错误		
				2. 用量错误		
给药途径	正确			不当		
用疗疗程	疗程恰当 <sup>1</sup>			1. 疗程过长		
				2. 疗程过短		
联合用药	1. 有多病菌混合感染指征			1. 无指征		
	2. 有协同增加疗效			2. 无协同		
	3. 降低各自毒性			3. 增加毒性		
				4. 品种多（同时使用多于 3 种）		
更换药物	有更换药物的依据			1. 无更换药物的依据		

				2. 频繁换药		
--	--	--	--	---------	--	--

填写说明：

一、在进行病历用药合理性评价时，请选择恰当的条款，可以单选也可以复选，并将病历序号填写在相应条款后的空格中。

二、应尽量将评价意见归纳在表中所列的条款中，如果确实无法归纳的，可填写在相应栏目的空白处。

三、表中相关注脚说明：

1. 表中《原则》是《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》的简称；
2. 此“特殊人群”指婴幼儿；
3. “无指征用药”指如无厌氧菌感染指征时，选用抗厌氧菌药物等。

表 3—3 (2)

## 手术病历用药合理性评价意见（纸质）表

评价项目	医院			抽样时间				
	合 理	评价内容	本院评价	中心评价	不 合 理	评价内容	本院评价	中心评价
适应证	1. I类切口手术范围大、时间长				无预防用药指征			
	2. I类切口手术涉及重要器官							
	3. I类切口手术有异物植入							
	4. I类切口手术糖尿病控制不佳							
	5. I类切口手术恶性肿瘤放、化疗中							
	6. I类切口手术免疫缺陷或营养不良							
	7. II类切口手术有指征							
	8. III类切口手术有指征							
药物选择	用药选择符合《原则》 <sup>1</sup>				1. 选择药物超出《原则》 <sup>1</sup>			
					2. 超抗菌谱用药			
					3. 药物选择起点高			
					4. 未注意特殊人群用药特点 <sup>2</sup>			
					5. 无指证用药 <sup>3</sup>			
单次剂量	1. 单次剂量正确				1. 单次剂量过大			
					2. 单次剂量过小			
每日给药频次	符合药品说明书				不符合药品说明书			
溶剂	1. 选择正确				1. 选择错误			
	2. 用量正确				2. 用量错误			

给药途径	正确			不当		
术前用药时间	1.在切皮前 0.5~1hr 之内给药			1.在切皮前>1hr 给药		
	2.眼科手术 24hr 内滴眼			2.术前未给药、切皮后或术后给药		
				3.切皮前<0.5 给药		
				4.眼科手术滴眼药>2hr		
评价项目	合 理			不 合 理		
	评价内容	本院评价	中心评价	评价内容	本院评价	中心评价
术中用药	1.无须追加			1.违规追加		
	2.手术时间>3hr 已追加			2.手术时间>3hr 未追加		
	3.失血>1500ml 已追加			3.失血>1500ml 未追加		
术后用药	用药时间符合《原则》或临床情况			用药时间长, 不符合《原则》或临床情况		
联合用药	1.有多病菌混合感染指征			1.无指征		
	2.联用有协同增加疗效			2.无协同		
	3.联用降低各自毒性			3.增加毒性		
				4.多品种(同时使用 3 种以上)		
更换药物	有更换药物的依据			1.无更换药物的依据		
				2.术前术后更换药物无依据		
				3.频繁换药		

**填写说明:**

一、在进行病历用药合理性评价时,请选择恰当的条款,可以单选也可以复选,并将病历序号填写在相应条款后的空格中。

二、应尽量将评价意见归纳在表中所列的条款中,如果确实无法归纳的,可填写在相应栏目的空白处。

**三、表中相关注脚说明:**

1. 表中《原则》是《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》的简称;
2. 此“特殊人群”指婴幼儿。
3. “无指征用药”指如无厌氧菌感染指征时,选用抗厌氧菌药物等。

表 4

## 门诊处方用药情况调查表（样式）（月报表）

医院					日期: 年 月 日 <sup>1</sup> 当日门诊普通处方总量: _____ 张								
序号	年龄	诊断	药品品种数	使用基本药物目录品种数	注射剂 <sup>2</sup>	有/无	通用名	规格	数量	金额(元)	用法用量 <sup>4</sup>	用药途径 <sup>5</sup>	处方金额(元)
1													
2													
...													
...													
...													
...													
99													
100													
合计													

- 注: 1. 每月 16 日 (遇节假日或公休日时提前至节假日或公休日的前一个工作日) 门诊处方中, 随机抽样 100 张处方, 设定为每病历一张处方。  
 2. 下列药品或制剂不列入注射剂使用统计范围: (1)疫苗; (2)各种溶剂; (3)局麻用制剂; (4)封闭用制剂; (5)结膜下或球后注射用药品等。  
 3. 本表统计的抗菌药物, 仅指全身用药抗菌药物。皮肤科、眼科、五官科用抗感染类外用制剂及含庆大霉素、喹诺酮类或其他抗菌药物的复方止泻药制剂; 含植物成分的抗菌药、抗结核病药、抗麻风病药、抗病毒药、抗寄生虫药等不在此统计之列。  
 4. 每日用药次数及每次用药剂量。  
 5. (1)口服; (2)肌肉注射; (3)静脉注射; (4)外用; (5)眼用; (6)其他。

填表人: \_\_\_\_\_

表 5

## 季度住院病人抗菌药物使用情况调查表 (季报表)

(样表)

类别	医院	收治患者人天数	上报数据日期:	年	月
青霉素类:	(例)	青霉素 G 钠	注射剂	800000IU	支 40 28
青霉素类复方制剂:					
青霉素类+酶抑制剂:					
一代头孢菌素:					
二代头孢菌素:					
三代头孢菌素:					
四代头孢菌素:					
头孢菌素+酶抑制剂:					
碳青霉烯类:					
其他 $\beta$ -内酰胺类:					
氨基苷类:					
四环素类:					
大环内酯类:					
糖肽类:					
磺胺类:					
喹诺酮类:					
硝咪唑类:					
林可胺类:					
磷霉素类:					
酰胺醇类:					
其他 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂:					
抗真菌药					
其他抗菌药:					

说明: 1. 本表只统计住院病人季度抗菌药物的使用情况, 不包括外用制剂及出院带药和门诊病人用药。

2. 表格填写格式参照表第一行的示例, 不填分类名称, 只填写抗菌药物名称、数量和金额; 抗菌药物名称必须填写通用名。

3. 医院收治患者人天数(医院季度出院患者总人数  $\times$  同期平均住院天数)由医院统计部门提供。

4. 单位: 指最小包装单位, 如片、支、粒;

5. 数量: 指以最小包装单位计算的数量;

6. 规格: 指最小包装单位的规格, 如 0.5g 即 0.5g/片(支); 口服制剂中规格相同的同一通用名的药品可算作一种药品统计

## 附件2

# 全国抗菌药物临床应用监测网 儿童工作组核心成员单位 数据上报技术方案

## 一、监测目的

通过对儿童抗菌药物临床应用情况进行重点项目监测，如门急诊患者呼吸、肠道疾病的用药情况；住院患者特殊使用级抗菌药物使用情况和重点科室、病种抗菌药物使用情况。进一步了解和掌握儿童临床抗菌药物应用情况和特点，为提高儿童抗菌药物合理应用水平，制定相关管理政策和措施，提供数据支持。

## 二、监测方式

采取回顾性随机抽样调查方式对监测数据进行统计分析。数据采集将采用直接导出相关数据信息的形式，通过网络将监测数据直接采集。统计分析数据采用集中管理，资源共享，按权限查询提取相关数据资料和统计结果。

## 三、监测内容

调查数据主要按季度抽取门急诊处方和住院患者病历。

### （一）门（急）诊处方。

1. 每所医院从每季度最后一个月（即3、6、9、12月）16日的所有门诊及急诊处方；
2. 处方信息包括：性别、实足年龄、就诊科室、诊断、处方

金额、药品名称（通用名）、规格、规格单位、剂型、单次剂量、剂量单位、用量、用量单位、金额。

## （二）住院患者病历。

1. 每所医院从每季度最后一个月（即3、6、9、12月）的11~20日的归档病历中随机抽取100份，分成非手术和手术两组。

2. 住院病历信息包括基本信息（如：病历号、性别、实足年龄、所在科室、有无过敏史、住院费用、药品费用和抗菌药物费用），相关实验室检验信息（如临床检查体温、白细胞计数、中性粒细胞等），临床诊断和用药情况（包括：药物品名、规格、剂量、用药起止时间）及手术情况（包括：手术名称、切口类别、手术起止时间、是否预防用药、用药时机等）等内容。

## 四、适用范围

儿童工作组核心成员单位。

## 五、工作要求

在各医疗机构信息部门帮助下，通过API技术，完成能够通过医院HIS系统自动导出和采集相关监测数据信息。在此基础上扩大门诊处方和住院患者病历样本的抽取量，进而按科室和重点病种，对儿童抗菌药物临床使用情况进行统计分析。相关自动导出数据信息技术标准和文件另行通知。

## 全国细菌耐药监测网技术方案

通过全国细菌耐药监测网，可获取有科学价值的、分层的细菌耐药性及变迁信息，掌握全国细菌耐药性流行趋势及新威胁，为政府、卫生健康行政部门制定相关政策及评估干预措施的有效性提供科学依据。

全国细菌耐药监测网包括主动监测和被动监测两种形式，常规开展被动监测，定期或不定期开展主动监测。主动监测技术方案根据监测目标另行制定。本方案仅涉及被动监测。为了维持监测结果的有效性及可比性，保证监测结果质量，特制订本方案。

### 一、监测范围

收集网点医院按规范化操作、自临床标本中分离的有临床意义和公共卫生意义的普通细菌及其抗菌药物敏感性试验（以下简称药敏试验）结果。以收集资料为主，必要时，收集菌株用于复核结果和质量控制。

为了提高监测数据质量，各网点医院应提高临床标本，特别是无菌体液标本送检率；提高送检标本，特别是痰液、血液标本合格率。各实验室应提高细菌，特别是苛养菌的检出率，应掌握分离细菌的临床意义，注意收集感染病原菌。

## 二、目标细菌

目标细菌为自临床标本中分离的有临床意义的细菌，包括以下标本及细菌：

（一）无菌部位标本（血液、脑脊液、骨髓、胸水、膀胱穿刺尿、腹水、无菌腔隙穿刺液、组织等）来源的所有非污染细菌；

（二）开放部位合格标本（痰、咽拭、尿液、粪便等）来源的具有临床意义的细菌。

## 三、目标细菌鉴定

采用专业认可的鉴定系统或手工方法进行目标细菌鉴定。所有分离细菌尽可能鉴定到种，如表皮葡萄球菌，而非凝固酶阴性葡萄球菌。

## 四、抗菌药物敏感性试验

根据国际标准、行业要求或仪器制造商建议，规范地进行药敏试验，可采用手工法、仪器法，报告抑菌圈直径（mm）、最小抑菌浓度（MIC 值， $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）。

全国细菌耐药监测网不接受仅为“耐药（R）”、“中介（I）”、“剂量依赖敏感（SDD）”、“敏感（S）”的报告结果。

采用自动或半自动仪器进行药敏试验时，应按照仪器制造商的要求补充试验，报告经补充试验确认的药敏结果。

商品化药敏试验药物浓度范围若不覆盖判断折点，需根据本院临床需要及本方案要求进行补充试验，报告经补充试验确认的药敏结果。

## 五、特殊耐药性检测方法（不包含分子生物学检测方法）

### （一）甲氧西林（苯唑西林）耐药葡萄球菌（MRS）。

#### 1. 金黄色葡萄球菌和路邓葡萄球菌甲氧西林（苯唑西林）耐药性

待测菌按照纸片扩散法操作步骤，采用  $30\mu\text{g}$  头孢西丁纸片于  $33\sim35^\circ\text{C}$  孵育  $16\sim18\text{h}$ ，或按照微量肉汤稀释法操作步骤， $33\sim35^\circ\text{C}$  孵育，头孢西丁  $16\sim20\text{h}$ ，苯唑西林  $24\text{h}$ 。头孢西丁  $\leq 21\text{mm}$  或  $\geq 8\mu\text{g}/\text{ml}$ ，或苯唑西林  $\geq 4\mu\text{g}/\text{ml}$  为甲氧西林（苯唑西林）耐药金黄色葡萄球菌或路邓葡萄球菌。

#### 2. 路邓葡萄球菌、伪中间葡萄球菌、施氏葡萄球菌、表皮葡萄球菌以外的凝固酶阴性葡萄球菌甲氧西林（苯唑西林）耐药性

待测菌按照纸片扩散法操作步骤，采用  $30\mu\text{g}$  头孢西丁纸片于  $33\sim35^\circ\text{C}$  孵育  $24\text{h}$ ，或按照微量肉汤稀释法操作步骤，采用苯唑西林于  $33\sim35^\circ\text{C}$  孵育  $24\text{h}$ ，头孢西丁  $\leq 24\text{mm}$  或苯唑西林  $\geq 0.5\mu\text{g}/\text{ml}$  为甲氧西林（苯唑西林）耐药凝固酶阴性葡萄球菌（MRCNS）。头孢西丁纸片法若  $18\text{h}$  后即出现耐药可报告为 MRCNS。

#### 3. 表皮葡萄球菌甲氧西林（苯唑西林）耐药性

采用头孢西丁纸片法、苯唑西林微量肉汤稀释法检测。检测方法同 2。待测菌亦可按照纸片扩散法操作步骤，采用  $1\mu\text{g}$  苯唑西林纸片于  $33\sim35\text{ }^{\circ}\text{C}$  孵育  $16\sim18\text{h}$ ，苯唑西林  $\leq 17\text{mm}$  为甲氧西林（苯唑西林）耐药表皮葡萄球菌。

4. 伪中间葡萄球菌和施氏葡萄球菌甲氧西林（苯唑西林）耐药性

采用苯唑西林纸片法或微量肉汤稀释法检测。检测方法同表皮葡萄球菌。

## （二）青霉素不敏感肺炎链球菌。

对于苯唑西林纸片抑菌圈直径  $\leq 19\text{mm}$  的肺炎链球菌，需测定 MIC 值，以确定其对青霉素的敏感性。

## （三）高水平氨基糖苷类药物耐药肠球菌筛选试验。

### 1. 纸片扩散法

将 0.5 麦氏浊度待测菌菌悬液接种于 MH 平板，贴  $120\mu\text{g}$  庆大霉素或  $300\mu\text{g}$  链霉素纸片， $35\pm2\text{ }^{\circ}\text{C}$  孵育  $16\sim18\text{h}$ ，抑菌圈直径  $6\text{mm}$  为耐药、 $\geq 10\text{mm}$  为敏感， $7\sim9\text{mm}$  为不确定，需以微量肉汤稀释法或琼脂稀释法确认。

### 2. 微量肉汤稀释法

按照微量肉汤稀释法标准操作要求将待测菌菌悬液接种于含  $500\mu\text{g}/\text{ml}$  庆大霉素脑心浸液肉汤（BHI）于  $35\pm2\text{ }^{\circ}\text{C}$  孵育  $24\text{h}$ ，或接种于含  $1000\mu\text{g}/\text{ml}$  链霉素的 BHI 肉汤于  $35\pm2\text{ }^{\circ}\text{C}$  孵育  $24\sim48\text{h}$ （若  $24\text{h}$  敏感继续孵育），任何生长为耐药。

### 3. 琼脂稀释法

将  $10\mu\text{l}$   $10.5$  麦氏浊度待测菌菌悬液接种于含  $500\mu\text{g}/\text{ml}$  庆大霉素 BHI 平板于  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  孵育  $24\text{h}$ ，或接种于含  $2000\mu\text{g}/\text{ml}$  链霉素 BHI 平板于  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  孵育  $24 \sim 48\text{h}$ （若  $24\text{h}$  敏感继续孵育）， $>1$  个菌落为耐药。

#### （四）金黄色葡萄球菌和肠球菌属对万古霉素敏感性。

万古霉素  $\text{MIC} \geq 8\mu\text{g}/\text{ml}$  菌株筛查试验：将  $0.5$  麦氏浊度待测金黄色葡萄球菌菌悬液  $10\mu\text{l}$  或肠球菌菌悬液  $1 \sim 10\mu\text{l}$  接种于含  $6\mu\text{g}/\text{ml}$  万古霉素的 BHI 平板（最好用微量移液管滴加，也可以用棉拭子在菌悬液中浸润后挤干，涂布直径  $10 \sim 15\text{mm}$  或划线接种）， $35 \pm 2^\circ\text{C}$  孵育  $24\text{h}$ ， $>1$  个菌落可能为金黄色葡萄球菌对万古霉素敏感性减低或肠球菌属对万古霉素耐药。

#### （五） $\beta$ -内酰胺酶检测。

##### 1. 葡萄球菌属

（1）青霉素  $\text{MIC} < 0.12\mu\text{g}/\text{ml}$  或抑菌圈直径  $> 29\text{mm}$  的金黄色葡萄球菌 待测菌按照纸片扩散法操作步骤， $10\text{U}$  青霉素纸片  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  孵育  $16 \sim 18\text{h}$ ，如纸片边缘界限清晰（cliff 现象）为  $\beta$  内酰胺酶阳性，否则为阴性。

（2）青霉素  $\text{MIC} < 0.12\mu\text{g}/\text{ml}$  或抑菌圈直径  $> 29\text{mm}$  的金黄色葡萄球菌和凝固酶阴性葡萄球菌 以头孢硝噻吩纸片刮取 MH 或血琼脂平板孵育  $16 \sim 18\text{h}$  后青霉素或头孢西丁纸片

抑菌圈边缘菌落，室温1小时或遵循产品说明书，出现红色/粉红色为 $\beta$ -内酰胺酶阳性。当金黄色葡萄球菌头孢硝噻吩试验阴性时，需经青霉素纸片边缘试验确证其是否为产 $\beta$ -内酰胺酶菌株。

## 2. 流感嗜血杆菌和卡他莫拉菌

以头孢硝噻吩纸片刮取 $35 \pm 2$ ℃孵育的HTM平板（流感嗜血杆菌）或 $35$ ℃孵育 $20 \sim 24$ h后MH平板（卡他莫拉菌）上的菌落，红色/粉红色为 $\beta$ -内酰胺酶阳性。

## （六）克林霉素诱导性耐药试验。

### 1. 葡萄球菌属

按照纸片扩散法操作步骤，将0.5麦氏浊度待测菌菌悬液接种于MH平板， $15\mu\text{g}$ 红霉素纸片和 $2\mu\text{g}$ 克林霉素纸片边缘相距 $15 \sim 26$ mm， $35 \pm 2$ ℃孵育 $16 \sim 18$ h，与红霉素相邻侧抑菌圈出现“截平”（D形抑菌圈）或克林霉素抑菌圈内有薄雾状生长时为阳性，应报告克林霉素耐药；或将0.5麦氏浊度待测菌菌悬液接种于含 $4\mu\text{g}/\text{ml}$ 红霉素和 $0.5\mu\text{g}/\text{ml}$ 克林霉素的阳离子调节MH肉汤（CAMHB）， $35 \pm 2$ ℃孵育 $18 \sim 24$ h，任何生长为阳性，应报告克林霉素耐药。

### 2. 肺炎链球菌和 $\beta$ 溶血链球菌

按照纸片扩散法操作步骤，将0.5麦氏浊度待测菌菌悬液接种于含5%羊血的MH平板或胰酶大豆琼脂平板（TSA）， $15\mu\text{g}$ 红霉素纸片和 $2\mu\text{g}$ 克林霉素纸片边缘相距12mm， $35 \pm$

2℃, 5%CO<sub>2</sub> 孵育 20~24h, 与红霉素相邻侧抑菌圈出现“截平”(D形抑菌圈)或克林霉素抑菌圈内有薄雾状生长时为阳性, 应报告克林霉素耐药; 或将 0.5 麦氏浊度待测菌菌悬液接种于含 1μg/ml 红霉素和 0.5μg/ml 克林霉素的 CAMHB(含 2.5%~5% 溶解马血), 35±2℃ 孵育 20~24h, 任何生长为阳性, 应报告克林霉素耐药。

## 六、目标药物

我国幅员广阔, 各医疗机构用药习惯不同, 同一种细菌药敏试验所选择的药物不尽相同。为使耐药监测结果能有效应用于抗菌药物临床使用及管理, 下表斜体加粗的抗菌药物为各种属细菌必须监测的药物, 其他为建议监测药物。

除必须监测的药物外, 其他监测药物由各医疗机构微生物学、药学、感染病学专家讨论, 遵循以下原则确定:

(一) 参照国际、行业要求, 并根据标准每年度更新(应至少遵循上一年度的标准);

(二) 根据各种属细菌特点, 选择相应药物进行药敏试验。尽量包括本医院临床有效的常用抗菌药物, 适当选择临床少用但使用价值高的药物;

(三) 根据耐药监测结果调整监测药物种类。

表：全国细菌耐药监测网监测药物

细菌 名称	监测药物（斜体加粗者为必须监测药物）
葡萄球 菌属	青霉素、苯唑西林 <sup>1</sup> 、庆大霉素、红霉素、克林霉素、左氧氟沙星 (或环丙沙星)、万古霉素 <sup>2</sup> 、替考拉宁、利奈唑胺、达托霉素(除 外呼吸道标本) <sup>2a</sup> 、SMZco、头孢洛林、夫西地酸、四环素(或米诺 环素或多西环素)、利福平、呋喃妥因(尿标本)
肺炎链 球菌	分离自脑脊液的肺炎链球菌： 青霉素 <sup>2</sup> 、万古霉素、阿莫西林/克拉维酸、头孢曲松 <sup>2</sup> (或头孢噻肟 <sup>2</sup> )、美罗培南 <sup>2</sup> 分离自脑脊液以外的肺炎链球菌： 青霉素 <sup>2</sup> (或苯唑西林纸片 <sup>3</sup> )、红霉素、克林霉素、左氧氟沙星 (或 莫西沙星)、万古霉素、SMZco、阿莫西林/克拉维酸 <sup>2</sup> 、头孢呋辛 <sup>2</sup> 、头孢曲松 <sup>2</sup> (或头孢噻肟 <sup>2</sup> )、美罗培南 <sup>2</sup> 、利奈唑胺
β溶血 链球 菌群 <sup>4</sup>	红霉素、克林霉素、青霉素 (或氨苄西林)、头孢曲松 (或头孢噻 肟、头孢吡肟)、万古霉素、左氧氟沙星
草绿色 链球 菌群	青霉素 <sup>2</sup> (或氨苄西林 <sup>2</sup> )、红霉素、克林霉素、左氧氟沙星、万古 霉素、头孢曲松 (或头孢噻肟、头孢吡肟)
肠球	青霉素 (或氨苄西林)、庆大霉素 (高浓度) 或链霉素 (高浓度)、

菌属	左氧氟沙星(或环丙沙星)、万古霉素、替考拉宁、达托霉素(除外呼吸道标本) <sup>2a</sup> 、利福平、利奈唑胺、米诺环素(或多西环素)、呋喃妥因(尿标本)、磷霉素(尿标本, 食肠球菌)
流感嗜血杆菌和副流感嗜血杆菌	氨苄西林、氨苄西林/舒巴坦、头孢呋辛(或头孢克洛)、头孢曲松(或头孢噻肟)、美罗培南(脑脊液标本)、左氧氟沙星(或莫西沙星)、SMZco、阿奇霉素
肠杆菌科细菌(大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、肠杆菌属、枸橼酸杆菌、沙雷菌属等)	氨苄西林、头孢唑林、头孢呋辛、头孢西丁、头孢曲松(或头孢噻肟)、头孢他啶、氨曲南、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦、头孢哌酮/舒巴坦、哌拉西林/他唑巴坦、头孢吡肟、亚胺培南(或美罗培南) <sup>5</sup> 、庆大霉素(或妥布霉素)、阿米卡星、左氧氟沙星(或环丙沙星)、SMZco、头孢洛林、四环素(或米诺环素或多西环素)、替加环素 <sup>6</sup> 、多黏菌素 <sup>7</sup> 、头孢他啶/阿维巴坦、磷霉素(尿标本, 大肠埃希菌)、呋喃妥因(尿标本)
肠杆菌科细菌(志贺菌属)	氨苄西林、头孢曲松(或头孢噻肟) <sup>7</sup> 、左氧氟沙星、SMZco、氯霉素 <sup>8</sup>

沙门菌 属)	
铜绿假 单胞菌	哌拉西林、哌拉西林/他唑巴坦、头孢他啶、氨曲南、头孢哌酮/舒巴坦、头孢吡肟、亚胺培南（或美罗培南）、庆大霉素（或妥布霉素）、阿米卡星、左氧氟沙星（或环丙沙星）、多黏菌素 <sup>2</sup> 、头孢他啶/阿维巴坦
不动杆 菌属	头孢他啶、头孢噻肟（或头孢曲松）、氨苄西林/舒巴坦、头孢哌酮/舒巴坦、哌拉西林/他唑巴坦、头孢吡肟、亚胺培南（或美罗培南、多尼培南）、庆大霉素（或妥布霉素）、阿米卡星、左氧氟沙星（或环丙沙星）、多黏菌素 <sup>2</sup> 、四环素（或米诺环素或多西环素）、替加环素 <sup>6</sup> 、SMZco
嗜麦芽 窄食单 胞菌	左氧氟沙星、SMZco、米诺环素、头孢他啶 <sup>2</sup> 、氯霉素 <sup>2</sup>
洋葱伯 克霍尔 德菌	头孢他啶、SMZco、美罗培南、左氧氟沙星 <sup>2</sup> 、米诺环素、氯霉素 <sup>2</sup>
其他非 肠杆菌 科细菌 <sup>2</sup>	头孢他啶、头孢吡肟、氨曲南、亚胺培南（或美罗培南）、哌拉西林/他唑巴坦、庆大霉素（或妥布霉素）、阿米卡星、左氧氟沙星（或环丙沙星）、SMZco
淋病奈 瑟菌 <sup>8</sup>	头孢曲松（或头孢克肟）、四环素、环丙沙星、青霉素、大观霉素、阿奇霉素 <sup>2</sup>

注释：“1”表示葡萄球菌属细菌对苯唑西林的药敏试验方法参照本文件五（一）。

“2”表示须用 MIC 法。

“2a”表示只能用肉汤稀释法。

“3”表示当 OXA  $\leq 19\text{mm}$  时，需测定 MIC 值，以确定其对青霉素的敏感性。

“4”表示对  $\beta$  内酰胺类不需常规做药敏。

“5”表示当 CRE 检出率  $< 1\%$  时需对检测结果复核。

“6”表示自动化仪器或纸片扩散法检测替加环素敏感性，结果为中介或耐药时需采用微量肉汤稀释法进行确认。

“7”表示仅用于肠道外分离菌株。

“8”常规不需做药敏。

## 七、数据收集与上报

详见《全国细菌耐药监测网信息系统数据上报标准》。

**（一）数据录入。**采用 WHONET 软件录入质控数据、向临床报告的药敏试验结果以及其它监测数据。

**（二）数据上报。**质控数据及监测数据上报周期为每季度 1 次。每季度第一个月 15 日前，通过“全国细菌耐药监测网信息系统”完成上一季度监测数据传送，并及时确认反馈信息。

**（三）数据审核与反馈。**所有上报数据将通过“全国细菌耐药监测网信息系统”自动进行汇总、审核、反馈。审核

合格的数据将进入系统数据库进行分析。用户上传的不合格数据信息将反馈至用户并在修正后重新接受。

## 八、质量控制

全国细菌耐药监测网网点医院至少应遵循以下质量控制要求：

**(一) 培养基、试剂。**新批号或新购入相同批号的培养基应进行无菌试验、生长试验、生长抑制试验（适用时）。

新批号或新购入相同批号的试剂、染色剂应以质控菌株（已知结果的菌株）进行质控。

全国细菌耐药监测网不接受无质控要求的自动或半自动鉴定、药敏仪器的检测结果。

### **(二) 抗菌药物敏感性试验。**

**1. 日常质控** 应每周以质控标准菌株对向临床报告及向本监测网报告的所有药物进行质控。若检测频率小于每周1次，则每个检测日应进行质控。

**2. 失控处理** 日常质控失控时，连续检测20~30天，每一组药物/细菌超出参考范围（抑菌圈直径或MIC）的频率应不超过（≤）1/20或3/30；也可采用替代质控方案，即连续5天，每天对每一组药物/细菌重复测定3次，每次单独制备接种物，15个数据超出参考范围（抑菌圈直径或MIC）的结果应不超过（≤）1个，若失控结果为2~3个，则如前

述，再进行5天，每天3次重复试验，30个数据失控结果应不超过（≤）3个。此后，恢复日常质控。

采用自动或半自动仪器进行药敏试验时，应按照仪器制造商的要求进行质控。

**（三）结果复核。**全国细菌耐药监测网将定期或不定期收集网点医院监测菌株进行鉴定、药敏复核。

## 九、特殊情况处理

当出现下列不常见耐药现象时，各监测网点医院首先需自行复核实验结果，若确认结果属实，需立即与省级监测中心联系，必要时，省级监测中心向全国细菌耐药监测网质量管理中心报告，决定是否送菌。请同时保留菌株直至收到反馈信息。

各省级监测中心将确认情况反馈至申请复核单位，同时，需上报国家卫生健康委合理用药专家委员会，由全国细菌耐药监测学术委员会讨论后提出具体措施和意见。

**（一）不常见耐药菌。**至少包括：

- 1、对万古霉素、替考拉宁、利奈唑胺、达托霉素及替加环素中介及耐药的葡萄球菌；
- 2、对青霉素耐药的化脓性链球菌。

**（二）菌种转运。**按菌种运送要求取新鲜菌种转种于平皿、冻存管或转运培养基中，在符合生物安全要求的条件下，通过有资质的快递公司寄送。