

团体标准

T/CHATA 006—2020

结核病定点医疗机构防治工作质量评价

Quality evaluation on tuberculosis prevention and control in designated
medical institutions

2020-09-22 发布

2020-09-22 实施

中国防痨协会

发布

目次

前 言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 评价组织	2
5 评价内容	2
5.1 组织管理	2
5.2 患者诊断	3
5.3 患者治疗	3
5.4 患者管理	3
5.5 实验室检测	3
5.6 健康教育	4
5.7 感染控制	4
5.8 技术指导	4
6 评价方式	4
7 评价频度	4
8 评价程序	5
9 主要评价指标及方法	5
9.1 工作机制及保障机制	5
9.2 肺结核病患者病原学结果	5
9.3 定点医疗机构非结核科定疑似/确诊患者转诊规范性	5
9.4 肺结核患者报告规范性	5
9.5 肺结核患者登记规范性	6
9.6 菌阴肺结核诊断规范性	6
9.7 敏感（耐药）肺结核患者治疗规范性	6
9.8 肺结核患者治疗效果	6
9.9 肺结核患者病历填写规范性	6
9.10 敏感（耐药）肺结核病历与结核病信息系统数据一致性	7
10 评价结果的应用	7
附录 A（规范性附录） 结核病防治工作质量评价记录表	8
A.1 结核病定点医疗机构组织管理和质量控制体系建设评价记录表	8
A.2 结核病定点医疗机构工作实施情况评价记录表	9
A.3 结核病定点医疗机构结核病感染控制工作评价记录表	10
A.4 结核病定点医疗机构结核病实验室检测工作评价记录表	11
A.5 菌阴肺结核患者诊断质量评价记录表	13
A.6 肺结核患者规范化治疗质量评价记录表	14
A.7 肺结核患者病历书写规范性评价记录表	18

A.8 敏感肺结核患者结核病信息管理系统数据一致性评价记录表	19
A.9 耐药肺结核患者结核病信息管理系统数据一致性评价记录表	20
参考文献	21

全国团体发布版本

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：浙江省疾病预防控制中心、杭州市红十字会医院(浙江省结核病诊治质量控制中心)、上海市疾病预防控制中心、武汉市肺科医院、广东省结核病控制中心、成都市公共卫生临床医疗中心、深圳市第三人民医院、宁夏回族自治区第四人民医院、吉林省结核病防治科学研究所、衢州市人民医院、永康市第一人民医院、常山县人民医院。

本标准主要起草人：王晓萌、王伟、陈彬、蔡青山、吴蓓蓓、朱敏、沈鑫、王卫华、周琳(广东)、吴桂辉、刘磊、王晓林、袁燕莉、黄海、王勇、李月翠、彭春仙、王飞、陈瑜晖、邓国防、鲍志坚、柳正卫、柴程良、陈松华、彭颖、张钰、张明五、周琳(浙江)

结核病定点医疗机构防治工作质量评价

1 范围

本标准规定了定点医疗机构结核病防治工作质量现场评价的方法。

本标准适用于全国各级结核病定点医疗机构。

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。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

WS 196 结核病分类

WS 233 病原微生物实验室 生物安全通用准则

WS 288 肺结核诊断

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

结核病定点医疗机构 tuberculosis designated medical institution

由卫生健康行政部门指定，负责对肺结核可疑者进行诊断，对诊断的肺结核患者开展规范化治疗、管理等工作的医疗机构。

4 评价组织

应由卫生健康行政部门或结核病医疗质量控制机构组织实施结核病定点医疗机构工作质量评价，并成立评价专家组。专家组成员由结核病临床诊疗、预防控制、实验室检测、影像等领域的专家组成。

5 评价内容

5.1 组织管理

5.1.1 应制定结核病定点医疗机构内部的结核病防治工作机制，成立领导小组、结核病诊治专家小组等。

5.1.2 应制定结核病定点医疗机构内部结核病防治工作保障机制，保障结核病诊疗所需的医护人员、设备、场地、防护设施、医用耗材等。

5.1.3 应制定结核病防治工作规章制度，明确各相关部门、人员工作职责，定期开展院内培训。

5.1.4 应制定以结核病患者为中心的院内结核病发现、登记、报告、转诊、诊疗及随访等工作流程。应制定与本级疾病预防控制机构或基层医疗卫生机构有效衔接的随访管理制度。

5.1.5 应建立结核病定点医疗机构外部转诊机制，与结核病预防控制机构、基层医疗卫生机构有效衔接，协助进行病例追踪。应对转诊来的肺结核患者、疑似患者，建立绿色通道，优先安排就诊。对转出的患者应及时与本级（区级）疾病控制（/结核病防治）机构联系、核实、追踪。

5.1.6 应将结核病防治工作纳入本机构绩效考核内容，定期对结核病相关科室开展结核病诊疗、管理质量内部评价。

5.2 患者诊断

5.2.1 应对肺结核可疑症状者拍摄胸片，对疑似肺结核患者规范开展病原学等相关检查。

5.2.2 应对病原学阳性肺结核患者开展耐药筛查，对病原学阳性患者的密切接触者进行肺结核可疑症状筛查。耐药结核病定点医疗机构应对耐药肺结核高风险人群和所有病原学阳性患者开展药物敏感性测定。

5.2.3 肺结核的诊断、分类应符合WS 288、WS 196和《肺结核门诊诊疗规范》《中国结核病预防控制工作技术规范（2020年版）》等有关文件的要求。

5.2.4 结核病诊治专家小组应定期开展细菌学阴性肺结核和疑难结核病诊断讨论。

5.3 患者治疗

5.3.1 治疗方案应符合《中国结核病预防控制工作技术规范（2020年版）》要求。市级结核病定点医疗机构应建立院内专家组以及专家讨论会诊制度，对耐药患者以及疑难重症肺结核患者的治疗方案应定期进行会诊讨论。

5.3.2 肺结核患者治疗过程中应及时开展各项所需检查，按照规定做好药物不良反应的报告和处理。

5.3.3 住院治疗的患者住院、出院指征应符合肺结核临床路径要求。

5.3.4 对在本机构治疗的肺结核患者（包括耐药肺结核患者）应及时落实全程治疗管理并掌握治疗转归结果。

5.4 患者管理

5.4.1 应有专门科室或人员负责按照国家要求开展结核病登记、报告工作。

5.4.2 对发现的肺结核或疑似肺结核病例，应在确诊肺结核后24 h内进行网络报告。传染病网络以及结核病管理信息系统报告应及时、信息完整、准确。

5.4.3 应设置科室和人员落实在本机构患者的治疗随访工作。

5.5 实验室检测

5.5.1 实验室应有相对固定的人员负责结核病的相关检测，检测人员应具备检测能力或从业资格。

5.5.2 实验室应制定实验室规章制度、标准化操作流程、生物安全规定等。区（县、市）级结核病定点医院医疗机构应具备开展病原学检测能力；市级及以上应具备开展病原学检测、药物敏感性试验、菌种鉴定能力。

5.5.3 结核病实验室各项操作应符合GB 19489、WS 233 和《人间传染的病原微生物名录》对实验室防护级别的规定。实验室所用设施、设备和材料（含防护屏障）应符合国家相应的标准和要求。

5.5.4 各项检查的结果登记、报告应准确、完整。应制定检查结果的及时反馈机制，尤其病原学阳性结果应及时反馈。

5.5.5 各项检验项目应有室内和室间质量评估措施，室间质量评估结果合格及以上。

5.5.6 各项检测项目应及时开展，无漏检。

5.5.7 菌种或样本及其包装、运输、操作、储存和管理等应符合《人间传染的病原微生物名录》《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》规定。

5.5.8 医疗废弃物处理应符合《医疗废物管理条例》要求。

5.6 健康教育

5.6.1 应安排人员负责开展结核病患者及其家庭密切接触者、可疑症状者、疑似肺结核患者等的结核病健康教育工作。

5.6.2 应有开展结核病健康促进所需的场地、设备和材料。

5.6.3 应定期举办健康教育活动。

5.7 感染控制

5.7.1 应有感染控制部门及专人负责结核病感染控制工作。

5.7.2 应制定院内结核病感染控制制度、计划。

5.7.3 应制定合理、有效的感染控制措施，包括管理控制、环境控制和个人防护等措施。

5.7.4 应定期开展院内结核病感染控制培训。

5.8 技术指导

5.8.1 省、市级结核病定点医院医疗机构可对下一级结核病定点医院医疗机构按计划定期开展培训和技术指导。

5.8.2 省、市级结核病定点医院医疗机构可参与对下一级结核病定点医院医疗机构的技术指导和质量控制。

6 评价方式

采取现场核查的方式进行评价。

7 评价频度

省级应每年对所辖的全部市级结核病定点医疗机构至少进行1次现场评价，同时每年对每市至少抽查2个县（区、市）级定点医疗机构进行评价；市级每年对所辖的全部县（区、市）级结核病诊治定点医疗机构至少进行1次现场评价。

8 评价程序

- 8.1 现场评价之前，评价机构或组织应印发正式文件至被评价单位。
- 8.2 从质量评价专家组中抽取各领域专家，组成现场评价小组。
- 8.3 评价小组到达现场，听取被评价单位工作汇报，现场查看工作记录、收集所需数据资料，填写评价表（见附录A）。
- 8.4 现场评价结束后，评价小组可向被评价单位初步反馈现场评价结果。
- 8.5 现场评价结束后2周内，评价小组应以书面形式将评价详细情况向被评价单位及其同级的卫生行政部门进行反馈。

9 主要评价指标及方法

9.1 工作机制及保障机制

通过听取汇报、查阅并收集资料、与工作人员访谈等方式了解组织管理、实验室管理、感染控制、健康教育等工作的落实情况（记录表见表A.1—表A.4）。

9.2 肺结核病患者病原学结果

9.2.1 方法：现场抽取评价日期前2个月至前1年时期内定点医疗机构临床诊断肺结核病患者（不包含单纯结核性胸膜炎患者），现场查看一定时期内（至少2个月）的实验室痰涂片、培养和分子生物学检测结果，三种方法任一检测结果为阳性即判定为病原学阳性，统计该时期内实验室报告的病原学阳性患者数量，计算本次现场评价的肺结核病患者病原学阳性率。

9.2.2 计算公式：肺结核病患者病原学阳性率=（同期实验室检测发现的病原学阳性病例总数/一定时期内临床诊断的肺结核患者数）×100%

9.3 定点医疗机构非结核科室疑似/确诊患者转诊规范性

9.3.1 方法：现场抽查定点医疗机构近6个月内任意时间段内（至少1个月）非结核科室（如呼吸科、实验室等）的临床记录，对于有“疑似肺结核”诊断的患者（包括门诊及住院患者），核查转诊到结核科的记录，计算本次现场评价的定点医疗机构非结核科室疑似/确诊患者转诊率。

9.3.2 计算公式：定点医疗机构非结核科室疑似/确诊患者转诊率=（转诊到结核科的肺结核患者和疑似肺结核患者数/非结核科室诊断的肺结核患者和疑似肺结核患者数）×100%

9.4 肺结核患者报告规范性

9.4.1 方法：现场抽查定点医疗机构近6个月内任意时间段内（至少1个月）的初诊肺结核患者和疑似患者，与国家传染病报告系统数据进行核对，计算本次现场评价的肺结核患者报告率。

9.4.2 计算公式：肺结核患者报告率=（同期末在国家传染病报告系统报告的初诊肺结核患者和疑似肺结核患者数/一定时期内定点医疗机构所有科室诊断的初诊肺结核患者和疑似肺结核患者数）×100%

9.5 肺结核患者登记规范性

9.5.1 方法：现场抽查定点医疗机构近6个月内任意时间段内（至少1个月）的初诊病人登记本、实验室登记本、结核病人登记本、国家结核病管理信息系统信息，检查确诊的肺结核患者是否在结核病管理信息系统登记，计算本次现场评价的肺结核患者登记率。

9.5.2 计算公式：肺结核患者登记率=（同期在国家结核病管理信息系统登记的患者数/一定时间内本机构临床诊断的肺结核患者数）×100%

9.6 菌阴肺结核诊断规范性

9.6.1 方法：现场抽取近6个月内5~10例菌阴肺结核患者的病历进行抽查，如果没有住院病历的定点医疗机构，应对门诊病历进行抽查。由专家组调查和评估诊断分类依据是否充分，计算本次现场评价的菌阴肺结核规范诊断率（记录表见表A.5）。

9.6.2 计算公式：菌阴肺结核规范诊断率=（诊断规范、依据充分的患者数/专家组现场抽查菌阴肺结核患者病例数）×100%

9.7 敏感（耐药）肺结核患者治疗规范性

9.7.1 方法：抽取近6个月内结案的3例初治敏感肺结核患者和2例复治敏感肺结核患者的病历评估本次敏感肺结核患者规范治疗率；抽取治疗至少满6个月或近6个月内结案的5例耐药肺结核患者的病历评估本次耐药肺结核患者规范治疗率（记录表见表A.6）。

9.7.2 计算公式：敏感（耐药）肺结核患者规范治疗率=（规范治疗的敏感（耐药）患者数/专家组现场抽查的敏感（耐药）肺结核患者数）×100%

9.8 肺结核患者治疗效果

9.8.1 方法：从国家结核病管理信息系统抽取一年时间内（开始治疗时间为现场评价日期前24个月至前12个月期间）本机构登记治疗的所有肺结核患者，并收集患者治疗转归结果，计算本次现场评价的肺结核患者成功治疗率。

9.8.2 计算公式：肺结核患者成功治疗率=（同期内完成疗程和治愈的患者数/一定期间内纳入治疗的肺结核患者数）×100%

9.9 肺结核患者病历填写规范性

9.9.1 方法：对非耐药结核病定点医疗机构，现场抽取近6个月内结案的活动性肺结核患者病历5份；对耐药结核病定点医疗机构，现场抽取近6个月内结案的活动性敏感肺结核患者病历3份、已结案的耐多药肺结核患者病历2份，计算本次现场评价的肺结核患者病历书写规范率(记录表见表A.7)。

9.9.2 计算公式：肺结核患者病历书写规范率=(病例填写规范的患者病例数/专家组现场抽查的肺结核患者病例数)×100%

9.10 敏感(耐药)肺结核病历与结核病信息系统数据一致性

9.10.1 方法：敏感肺结核数据核查，现场抽取近6个月内结案的患者病历5份(记录表见表A.8)；耐药肺结核数据核查，现场抽取治疗6个月以上的患者病历5份(至少包含2份已结案病历)，计算本次现场评价的敏感(耐药)肺结核病历与国家结核病管理信息系统数据一致率(记录表见表A.9)。

9.10.2 计算公式：敏感(耐药)肺结核病历与结核病信息系统关键数据一致率=[敏感(耐药)肺结核病历与国家结核病管理信息系统数据一致字段数/现场抽查的肺结核患者病例关键信息总字段数]×100%

10 评价结果的应用

结核病防治工作评价结果应作为各级卫生健康行政部门对结核病定点医疗机构绩效考核和结核病临床诊疗质量评价的依据之一。

附录 A

(规范性附录)

结核病防治工作质量评价记录表

表 A.1 至表 A.9 给出了结核病防治工作质量评价记录表，可用于现场评价人员记录现场评价工作结果。

表 A.1 结核病定点医疗机构组织管理和质量控制体系建设评价记录表

类目	内容	结果（是\否）	备注
组 织 管 理	定点医疗机构内部结核病防治工作机制		
	定点医疗机构结核病防治工作保障制度		
	定点医疗机构结核病防治工作规章制度		
	以结核病患者为中心的院内结核病发现、登记、报告、转诊、诊疗及随访等工作流程		
质 量 控 制 体 系 建 设	成立结核病诊疗质量控制委员会或有相应的管理部门或人员		
	质量控制部门或人员职责、分工明确		
	制定结核病诊疗质量持续改进措施（含培训、疑难病例讨论等）		
	将结核病防治工作质量纳入科室绩效考核内容		
注： 本表适用于对县级及以上定点医疗机构评价。			

表 A.2 结核病定点医疗机构工作实施情况评价记录表

类目	内容	方法	结果
工 作 实 施	制定明确的院内转诊机制	查看文件	
	分级诊疗	访谈并核查	按照分级诊疗要求将符合转诊条件的肺结核患者转诊到上一级或下一级结核病定点医疗机构或基层医疗卫生机构： 是 否
	人力资源配置	访谈	结核病诊治临床医生__名，其中专职__名，兼职__名，耐多药专职__名。从事结核病检验的人员__名，其中专职__名，兼职__名。每日平均__名。 门诊护士__名，其中专职__名，兼职__名。（具有其他专职人员及岗位请备注） 结核病床位数__张，耐多药床位数__张
	结核门诊工作情况	访谈	日均开设门诊诊间数____，日均门诊量____。 请在下方横线上选填：1. 门诊医生；2. 门诊护士；3. 专职聘用人员；4. 其他请备注。 健康教育负责人____ 登记报告负责人____ 转诊追踪负责人____ ；病案资料负责人____ 定期开展健康教育活动：是/否 设置有健康宣教场地：是/否 健康教育材料：是/否
	实验室常规项目及工作量	访谈并核查	涂片镜检方法：____，平均每日量：____张，最多____张，最少____张； 人工定量全自动仪器：____，仪器种类：____； 培养方法：____，每月____例；药敏方法：____，每月____例； 分子病原检测：有 无，检测方法：____每月____例； 菌种鉴定方法：____；每月工作量____；耐药基因检测方法：____每月工 作量____；其他项目：____每月工作量____
注： 本表适用于对县级及以上定点医疗机构评价。			

表 A.3 结核病定点医疗机构结核病感染控制工作评价记录表

类目	内容	方法	结果（是/否）	备注
结核感染控制情况	有感染控制部门或专职人员负责结核病感染控制工作	查看文件、访谈		
	制定有结核感染控制制度、计划和措施	查看文件		
	院内感染控制部门至少每年一次进行督导检查	查看文件、记录		
	至少每年一次对结核工作人员进行感染控制培训	访谈		
	门诊设置肺结核患者与其他患者分诊措施	观察		
	有医务人员专用通道	观察		
	有方便患者的就诊流程和措施	访谈		
	为就诊患者提供外科口罩	观察		
	设置单独的留痰区，该区域通风和消毒良好	观察、访谈		
	通风措施符合规范	观察		
	消毒措施符合规范	观察		
	通风与消毒措施定期维护	观察、访谈		
	医务人员规范佩戴医用防护口罩	观察、访谈		
	医务人员佩戴的医用防护口罩接受过适配性测试	访谈		
	医护人员每年有职业体检，其中含胸部 CT 和（或）结核潜伏感染检测	访谈		
	医疗废弃物处理符合要求	观察、访谈		

注：本表适用于对县级及以上定点医疗机构评价。

表 A.4 结核病定点医疗机构结核病实验室检测工作评价记录表

内容	方法	结果	备注
质量控制	查看药敏熟练度测试证书、药敏登记本、培养基、药粉等； 现场查看人员操作；	最近一次药敏熟练度测试结果：_____； 是否批次设对照：是 否；半年内污染管数：_____； 操作是否规范：是 否；	
	查看痰涂片镜检室内质控结果文件或证书、痰涂片镜检登记本、室内质控复检登记表； 现场抽片复核；	近期痰涂片镜检能力验证或盲法复检结果：_____； 痰标本 1 个月内合格痰标本比例：_____；查痰次数是否规范：是 否； 是否批次设阴\阳性质控片对照 _____； 痰涂片室内质控复检频率：_____抽片复检比例：_____； 现场抽片 3 张阳性片 2 张阳性片复核结果	
	查看痰培养质控登记表、培养登记本(前 2 个月)、培养基、消化液等； 现场查看人员操作；	初复诊是否能区别：是 否； 初诊涂阳培阳率：_____%，污染率_____%； 是否符合标准：是 否； 操作是否规范：是 否；	
	查看分子检测能力验证证书；室内质控登记表；查看仪器、试剂等；	近期分子检测能力验证结果：_____； 仪器维护记录：_____； 试剂是否在效期：_____； 是否批次设阴、阳性对照：_____；	
生物安全	现场查看布局及相关记录	有病原微生物实验室备案表或实验室开展检测项目的资质证明材料：是 否； 结核专用：是 否； 实验室设计合理：是 否；功能分区明确：是 否；通风情况：_____；生物安全柜检测频率：_____次；紫外灯：_____次 口罩级别：_____；佩戴是否规范：_____；专用高压灭菌器：有 无；	

菌株运输	现场查看菌株运输表、相关材料及询问	菌株保存方式：_____ 第三方运输机构： 有 无 如无，运输方： 疾控 医院 频次_____ 可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书： 具备 不具备 结核病标本运送记录表（抽取 5 份查看信息完整性）： 完整的份数：（ ） 标本运送记录表中运输人员的感染性物质运输培训合格证： 有 无 现场查看运输辅助包装材料： 符合要求 不符合 样品运输是否做到双人专车运输： 是 否 若委托第三方运输查看委托合同、第三方可感染性物质运输资质： 有 无	
注： 本表适用于对县级及以上定点医疗机构评价。			

表 A.5 菌阴肺结核患者诊断质量评价记录表

序号	患者登记号	诊断	影像学		是否开展病原学检查				是否进行 抗炎治疗	诊断是 否合理	备注
			胸片质量是否合格	初步诊断结果	涂片	培养	分子诊断方法	其他			

表 A.6 肺结核患者规范化治疗质量评价记录表

登记号:	性别: 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	年龄:	治疗类型: 初治 <input type="checkbox"/> 复治 <input type="checkbox"/>
确诊时间:	患者类型: 敏感 <input type="checkbox"/> 耐药 <input type="checkbox"/>	肺结核分类: 病原学阳性 <input type="checkbox"/> 病原学阴性 <input type="checkbox"/> 病原学未查 <input type="checkbox"/>	
确诊耐药时间:	确诊机构: 县 <input type="checkbox"/> 地市 <input type="checkbox"/> 省级及以上 <input type="checkbox"/>	类型: 单耐 H <input type="checkbox"/> 单耐 R <input type="checkbox"/> 耐多药 <input type="checkbox"/> 广泛耐药 <input type="checkbox"/>	
诊断依据			诊断依据是否充足: ①是 <input type="checkbox"/> ②否 <input type="checkbox"/>
痰涂片: ①未做 <input type="checkbox"/> ②1次 <input type="checkbox"/> ③2次 <input type="checkbox"/> ④3次 <input type="checkbox"/>	涂片结果: ①阴性 <input type="checkbox"/> ②阳性 <input type="checkbox"/>		
痰培养: ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	培养方法: ①固体 <input type="checkbox"/> ②液体 <input type="checkbox"/>		
药敏结果: ①未做 <input type="checkbox"/> ②敏感 <input type="checkbox"/> ③耐药 <input type="checkbox"/>	耐药药物: ①H <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> ②Ifx <input type="checkbox"/> ④Lfx <input type="checkbox"/> ⑤Mfx <input type="checkbox"/> ⑥Km <input type="checkbox"/> ⑦AK <input type="checkbox"/> ⑧Cm <input type="checkbox"/> ⑨SM <input type="checkbox"/> 检测方法 (请注明):		
耐药基因检测: ①未做 <input type="checkbox"/> ②敏感 <input type="checkbox"/> ③耐药 <input type="checkbox"/>	耐药药物: ①H <input type="checkbox"/> ②R <input type="checkbox"/> ③E <input type="checkbox"/> ④SM <input type="checkbox"/> ⑤喹诺酮类 <input type="checkbox"/> 检测方法 (请注明):		
X线: ①未做 <input type="checkbox"/> ②已做 <input type="checkbox"/>	CT: ①未做 <input type="checkbox"/> ②已做 <input type="checkbox"/>	结核病接触史: ①无 <input type="checkbox"/> ②有 <input type="checkbox"/>	
PPD: ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	结核抗体: ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	IGRAs: ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	
结核病症状: ①无 <input type="checkbox"/> ②咳嗽 <input type="checkbox"/> ③咳痰 <input type="checkbox"/> ④发热 <input type="checkbox"/> ⑤咯血 <input type="checkbox"/>			
抗炎治疗: ①无 <input type="checkbox"/> ②合理抗炎 <input type="checkbox"/> ③不合理抗炎 <input type="checkbox"/> (无评估、应用氟喹诺酮或氨基糖苷类抗炎)			

肿瘤标志物：①未做□ ②正常□ ③异常□，CEA：_____ug/mL，其他异常_____		脱落细胞：①未做□ ②阴性□ ③阳性□
纤维支气管镜：①未做□ ②正常□ ③异常□，请说明_____		肺或其他组织活检：①未做□ ②正常□ ③异常□，请说明_____
住院原因调查		
住院原因 (多选)	结核病： 耐药结核病□ 血型播散性□ 结核性脑膜炎□ 胸膜炎□ 腹膜炎□ 心包炎□ 结核需要手术治疗□ 体温 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ □	
	鉴别诊断： 抗炎□ 肿瘤□ 活检□	
	结核伴发症： 咯血□ 气胸□ 呼吸衰竭□ 肠梗阻□	
	不良反应： 过敏□ 肝损害□ 肾损害□ 骨髓抑制□ 电解质紊乱□ 胃肠道反应□	
因合并症住院： 糖尿病□ 冠心病□ 脑血管疾病□ 感染，体温 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ □ 因报销政策住院□ 其它，注明_____		

表 A.6 (续)

治疗方案及转归		普通肺结核治疗方案: _____	耐药肺结核治疗方案: _____	
治疗方案	纳入治疗: ①是 <input type="checkbox"/> ②否 <input type="checkbox"/>	初始标准化疗方案: ①是 <input type="checkbox"/> ②否 <input type="checkbox"/>	是否调整: ①是 <input type="checkbox"/> ②否 <input type="checkbox"/>	开始治疗日期
	调整是否合理 ①是 <input type="checkbox"/> ②否 <input type="checkbox"/>	调整原因: ①不良反应 <input type="checkbox"/> ②经济原因 <input type="checkbox"/> ③药品短缺 <input type="checkbox"/> ④无注射条件 <input type="checkbox"/> ⑤重症 TB <input type="checkbox"/> ⑥合并症 <input type="checkbox"/> ⑦年龄≥70岁 <input type="checkbox"/> ⑧初始方案不合理 <input type="checkbox"/> ⑨其他 <input type="checkbox"/> _____		
普通肺结核疗效评估	初治 2 月末(复治 2 月末)	痰菌 ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	影像 ①未做 <input type="checkbox"/> ②好转 <input type="checkbox"/> ③不变 <input type="checkbox"/> ④恶化 <input type="checkbox"/>	
	() 月治疗结束	痰菌 ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	影像 ①未做 <input type="checkbox"/> ②好转 <input type="checkbox"/> ③不变 <input type="checkbox"/> ④恶化 <input type="checkbox"/>	
耐药肺结核疗效评估	2 月末	痰菌 ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	影像 ①未做 <input type="checkbox"/> ②好转 <input type="checkbox"/> ③不变 <input type="checkbox"/> ④恶化 <input type="checkbox"/>	
	6 月末	痰菌 ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	影像 ①未做 <input type="checkbox"/> ②好转 <input type="checkbox"/> ③不变 <input type="checkbox"/> ④恶化 <input type="checkbox"/>	
	() 月治疗结束	痰菌 ①未做 <input type="checkbox"/> ②阴性 <input type="checkbox"/> ③阳性 <input type="checkbox"/>	影像 ①未做 <input type="checkbox"/> ②好转 <input type="checkbox"/> ③不变 <input type="checkbox"/> ④恶化 <input type="checkbox"/>	
治疗转归结果: 治愈 <input type="checkbox"/> 完成治疗 <input type="checkbox"/> 结核死亡 <input type="checkbox"/> 非结核死亡 <input type="checkbox"/> 失败 <input type="checkbox"/> 丢失 <input type="checkbox"/> 不良反应中断治疗 <input type="checkbox"/> 诊断变更 <input type="checkbox"/> 拒治 <input type="checkbox"/> 转为耐多药 <input type="checkbox"/> 无法评估 <input type="checkbox"/>				

表 A.6 (续)

治疗过程中的检查项目（在实际做的位置打勾）																									
项目	治疗月份																								
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
血常规																									
肝功能																									
肾功能																									
尿常规																									
电解质																									
TSH																									
听力																									
视力																									
痰涂片																									
痰培养																									
X线																									
CT																									
体重																									
取药																									
<p>注 1: 本表适用于对县级及以上定点医疗机构评价。</p> <p>注 2: H—异烟肼, R—利福平, Z—吡嗪酰胺, E—乙胺丁醇, SM—链霉素, Lfx—左氧氟沙星, Mfx—莫西沙星, Km—卡那霉素, Cm—卷曲霉素, PPD—结核菌素皮肤试验, IGRAs—γ干扰素释放试验, CEA—癌胚抗原, TSH—促甲状腺激素。</p>																									

表 A.7 肺结核患者病历书写规范性评价记录表

编号	患者登记号	病人基本情况填写	主诉、病史填写	检查填写	诊断结果填写	治疗情况填写	病程记录填写	治疗管理结果填写
1								
2								
3								
4								
5								
<p>注1: 如“规范”在表中填“1”，如“不规范”在表中填“0”。</p> <p>注2: 查看患者病历填写情况，并将结果填入表，如有一处漏填/错填/不符合要求，则判断为不规范。</p>								

表 A.8 敏感肺结核患者结核病信息系统数据一致性评价记录表

登记号	登记分类		治疗分类		化疗方案		2 月末痰检情况		转归结果		备注
	临床记录	专报	临床记录	专报	临床记录	专报	临床记录	专报	临床记录	专报	
结果登记：一致的信息字段数= 条， 总信息字段数= 条， 关键信息一致率= % 一致率=（一致信息字段数/总信息字段数）×100%											
注 1： 随机抽取 5 例治疗满疗程的肺结核患者，需包含至少 2 例病原学阳性肺结核患者。 注 2： 临床记录包括患者登记本和患者病案等资料。 注 3： 如某项数据有结果但未填写，则视为数据不一致。											

表 A.9 耐药肺结核患者结核病信息系统数据一致性评价记录表

登记号	登记分类		化疗方案		药敏结果		6 月末痰培养情况		转归结果		备注
	临床记录	专报	临床记录	专报	临床记录	专报	临床记录	专报	临床记录	专报	
结果登记：一致的信息字段数= 条，总信息字段数= 条，关键信息一致率= % 一致率=（一致信息字段数/总信息字段数）×100%											
注 1： 随机抽取 5 例治疗满 6 月的耐多药肺结核患者，其中至少 2 例治疗满疗程。如登记不足 5 例，核查所有耐多药肺结核患者。 注 2： 临床记录包括患者登记本和患者病案等资料。 注 3： 如某项数据有结果但未填写，则视为数据不一致。											

参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅关于印发中国结核病预防控制工作技术规范(2020年版)的通知.国卫办疾控函(2020)279号.
- [2] 中华人民共和国卫生部.肺结核门诊诊疗规范[EB/OL].(2012-01-16)[2019-08-16].
<http://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/pyzgl1/201202/54119.shtml>.
- [3] 中华人民共和国卫生部.初治菌阳肺结核临床路径(2012版)[EB/OL].(2012-01-16)[2019-08-16].
<http://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/pyzgl1/201202/54119.shtml>.
- [4] 中华人民共和国卫生部.复治肺结核临床路径(2012版)[EB/OL].(2012-01-16)[2019-08-16].
<http://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/pyzgl1/201202/54119.shtml>.
- [5] 中华人民共和国卫生部.耐多药肺结核临床路径(2012版)[EB/OL].(2012-01-16)[2019-08-16].
<http://www.nhc.gov.cn/zwgkzt/pyzgl1/201202/54119.shtml>.
- [6] 王宇,王黎霞,许绍,等.耐多药肺结核防治管理工作方案[M].北京:军事医学科学出版社,2012.3.
- [7] 中华人民共和国卫生部.人间传染的病原微生物名录[EB/OL].(2006-01-11)[2019-08-16].
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/64601962954745c1929e814462d0746c.shtml>
- [8] 中华人民共和国卫生部.可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定[EB/OL].(2005-12-28)[2019-08-16].
http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_153197.html.
- [9] 中华人民共和国国务院.病原微生物实验室生物安全管理条例[EB/OL].(2018-04-04)[2019-08-16].
http://www.gov.cn/zwgk/2005-05/23/content_1256.htm.
- [10] 中华人民共和国国务院.医疗废物管理条例[EB/OL].(2003-01-01-01-08)[2019-09-14].
http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1850102.htm