

《临床管路管理规范》陕西省地方标准编制说明

一、工作概况

（一）任务来源

根据《陕西省市场监督管理局关于下达 2024 年第二批地方标准制修订计划的函》（文号：陕市监函（2024）590 号）要求下达制定任务。

（二）目的意义

响应国家《患者安全十大目标》及三级医院评审对管路安全的强制要求。自 2019 年以来美国医疗机构评审联合委员会和中国医院协会均将提升管路安全列入《患者安全目标》。导管滑脱率、感染率更是成为国家医疗质量监测指标。

提升临床管路管理质量的实际需求。医护人员在临床管路护理中的行为更多的来源于经验，同时导管种类众多，特别是近些年，随着医疗技术的发展，各种新型材料、技术的不断地革新与创新，对临床管路护理规范性管理、专业人才的培养需求显得越来越迫切。

填补国家/行业、地方标准空白。目前，临床管路管理规范相关国家、行业标准尚缺乏。中华护理学会发布的团体标准中“T/CNAS 20-2021 成人鼻肠管的留置与维护”“T/CNAS 33-2023 植入式静脉给药装置护理技术”“T/CNAS 胸腔闭式引流护理”，对临床护理工作具有很好的指导意义，但数量上相较临床上使用的几十种管路仍然存在严重不足。同时，缺乏对临床管路的统筹管理，管路标准化管理体系空缺，临床管路管理行为存在不统一、人员培养缺乏标准、人才

资源配置不足等问题，严重阻碍了我省临床管路管理的持续健康发展。

为适应新时代下临床管路管理工作，综合考虑临床管路整体性、全过程管理需求，加快研制适应临床实际需求的《临床管路管理规范》（以下简称“本规范”），目的在于能够为我省各级医疗单位规范临床医护人员及管理部门管路管理措施提供指导和支撑，以保障带管患者安全。

（三）编制单位

主导单位：西安大兴医院（三甲民营医院）

参与单位：

- 1. 陕西省人民医院（三甲综合医院）
- 2. 空军军医大学唐都医院（军队三甲医院）
- 3. 西安高新医院（三甲民营医院）
- 4. 商洛市中心医院（陕南地区三甲医院）
- 5. 延安大学附属医院（陕北地区三甲医院）

（四）主要工作过程

阶段	时间	关键工作内容
拟定工作计划	2024 年 9 月	确定工作安排及计划进度；技术路线及工作方法；标准起草工作组人员分工；经费预算及使用计划等
预研	2024 年 10 月-12 月	完成全省 1000 家机构问卷调查；对标准涉及领域开展充分调查研究
草案起草	2025 年 1 月	形成“DB61/T XXX-2025 临床管路管

		理规范”的初稿
试点验证	2025 年 2 月- 4 月	5 家单位实施效果比对
专家论证	2025 年 5 月- 6 月	召开 2 次跨学科研讨修订条款

（五）任务分工

工作组	责任单位	职责
计划组	西安大兴医院	确定工作安排及计划进度；技术路线及工作方法；标准起草工作组人员分工；经费预算及使用计划等
数据收集组	西安大兴医院 陕西省人民医院 空军军医大学唐都医院	完成全省 1000 家机构问卷调查；对标准涉及领域开展充分调查研究
技术核心组	西安大兴医院 西安高新医院 陕西省人民医院	标准结构设计、条款起草 组织研讨会召开，进行条款的修订
临床验证组	西安大兴医院 陕西省人民医院 西安高新医院 商洛市中心医院 延安大学附属医院	实施效果比对，进行可行性测试、普适性验证

二、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

患者安全优先：以降低非计划拔管率为核心目标（试点医院平均下降 32.7%）。

临床实操导向：条款可执行性经临床验证。

风险分级管控：采用四级伤害分级模型（89.61%医院现行分级方式一致）。

（二）标准主要内容

章节	核心要求
基本要求	明确人员资质、培训考核、管理制度等基础保障
标识管理	统一管路分类标签（如高危管路红色标识）及信息记录规则
固定管理	规范导管三级固定方法：一级为导管穿刺点/皮肤出口处；二级为导管体外段近穿刺点处；三级为延长管/连接管。
风险管理	建立三级风险分级模型（附分级列表），要求动态评估并记录
伤害分级	定义伤害分级标准（轻度至致死）
上报要求	明确根据不同伤害等级上报时限及方式
监督检查	规定建立监管机制，医疗质量安

	全敏感指标进行数据监管，持续改进要求
附录	提供《管路风险分级参照表》《导管脱落风险评估记录表》

（三）技术依据

风险管理：基于全省 94.37%医院分级实践。分级依据为非计划拔管后危险程度，分为“高级、中级、低级”。

三级固定：三级固定有效性及安全性的循证评价。

伤害分级：结合国家卫健委政策医疗不良事件分级要求，定义非计划拔管伤害分四类 9 级。

（四）技术路线

1. 资料检索

文献研究：系统检索中国知网、CSCD、PubMed 等数据库，限定 2018-2025 年发表临床管路管理相关文献。共纳入指南、共识 15 篇。

标准查询：国家、行业、地方、团体标准，共纳入行业标准一篇，中华护理学会团体标准 5 篇。

2. 专家遴选

(1) 德尔菲专家函询法：制定《临床管路管理规范》的专家函询方案

专家的遴选与构成是影响德尔菲专家函询结果质量的关键因素，所选专家应具备一定的代表性和权威性。根据样本估算方法，若想要研究得到较好的结果，对咨询专家的人数基本要求是 10~15 人。本研究初步确定遴选专家 12 人进行咨询，包括临床护理专家 6 名、护

理管理专家 4 名、临床医疗专家 2 人。遴选标准如下：

学历要求：本科及以上学历（研究生、博士生优先）；

职称要求：正高级及以上职称占比 $\geq 30\%$ ；

专业经验：①从事临床护理工作 ≥ 10 年（研究生、博士生可放宽至 5 年）；②具备护理管理或感染控制相关经验；③熟悉国内外管路护理相关指南或标准者优先；④参与意愿：对本研究有较高积极性，愿意全程参与函询并提供专业意见。

(2) 制定专家函询问卷

在文献回顾和临床调研的基础上，将拟定的《临床管路管理规范》草案制成专家函询问卷。问卷主要包括以下 3 部分内容：

- a. 问卷说明：详细介绍本研究的背景、研究目的、填写要求及回寄时间限制；
- b. 问卷正文：采用 Likert 5 级评分法（1~5 分，分别对应“非常重要”至“不重要”），评估各条目的重要性和可操作性；
专家对咨询内容的熟悉程度赋分（1.0 分：非常熟悉；0.8 分：比较熟悉；0.6 分：一般熟悉；0.4 分：不太熟悉；0.2 分：不熟悉）；
- c. 专家一般资料调查表：包括学历、职称、工作年限、所在医院等级、专业领域等信息。

3. 专家咨询过程

(1) 问卷发放与回收

采用电子邮件+线上会议相结合的方式发放问卷，确保专家充分理解研究内容；共进行两轮咨询，每轮问卷回收后，由编写小组汇总

专家意见，并根据专家建议修订规范内容；第二轮问卷附上第一轮的统计结果，供专家参考。

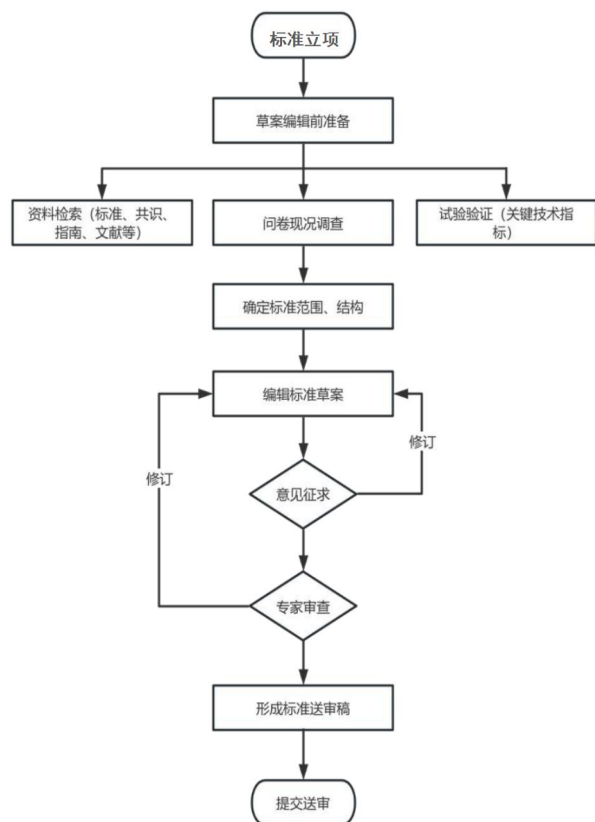
(2) 数据处理与条目筛选标准

重要性评分 ≥ 4.0 分且变异系数(CV) ≤ 0.25 的条目予以保留；专家提出修改意见的条目，经研究小组讨论后调整优化；最终形成《临床管路管理规范》草案终稿，并提交市场监督管理局审核。

4. 试点验证与动态调整

选取 5 家医院作为试点单位，对标准草案进行 3 个月临床验证：多中心对照测试 5 家单位。

方法：按入院时间将 656 例使用胃管和 PICC 导管的患者分为两组。对照组(327 例)按传统管理导管；观察组(329 例)采用标准化管理规范。对比两组非计划性拔管率和置管相关并发症发生率。结果观察组非计划拔管 2.20%，低于对照组 3.27%($P<0.05$)；观察组导管相关性感染发生率 1.43%，低于对照组 2.15%($P<0.05$)。结论实施管路管理规范可有效提高管路护理质量降低相关并发症和非计划拔管。



技术路线图

三、知识产权说明

“临床管路管理规范”本文件未涉及知识产权问题。

四、采标情况

目前，临床管路管理规范相关国家、行业、地方标准尚缺乏。本文无规范性引用文件。

五、重大意见分歧处理

本文件编制及专家意见征求阶段无重大意见分歧。

六、其他说明事项

已编制《临床管路维护标准》书籍发行。

(本页无正文)

编制单位：西安大兴医院

日期：2025 年 6 月 26 日