附件1

**全国真菌病监测网方案（2019版）**

全国真菌病监测网（以下简称监测网）是由符合一定条件的三级医疗机构组成的国家级真菌病监测网。

一、监测网构成

监测网采用分级运行管理机制，包括国家中心、省级中心和监测单位。国家中心及省级中心可设立专门部门，负责网络运行、数据分析、质量管理、能力建设等工作；监测单位应当指定专门部门和专兼职人员负责上述工作。

1. 国家中心：国家卫生健康委指定中国医学科学院北京协和医院为监测网国家中心，负责监测网的总体规划设计和日常运行管理工作。国家中心设立监测网专家委员会，负责审议年度监测技术方案，并提供监测运行指导。

（二）省级中心：各省级卫生健康行政部门从监测单位中遴选1所医疗机构作为监测网省级中心。省级中心在省级卫生健康行政部门的指导下，负责辖区内监测网的组织管理和日常工作。

（三）监测单位：各省级卫生健康行政部门负责遴选本辖区内监测单位。监测单位应当同时符合以下条件：

1.三级医疗机构;

2.临床微生物实验室应当具备独立的真菌实验区域、完善的实验室信息管理系统、熟练应用WHONET软件的专职真菌检验技术人员;

3.具备开展真菌形态学检测、分离培养、菌种鉴定、药物敏感性试验、血清学检测和临床菌种保留的技术能力。

二、工作内容

（一）对我国真菌病的病原谱、耐药性，以及特殊、限制级抗真菌药物临床应用情况，开展定期监测；

1. 针对高危病原真菌及真菌病区域性暴发，开展实时主动监测，进行预警与防控；
2. 组织开展真菌致病性与致病机制、耐药性与耐药机制，以及传播与流行病学研究；
3. 组织开展我国临床真菌感染与耐药的经济负担研究，并提出遏制病原耐药及传播的意见建议；
4. 组织制订真菌病诊疗与防控技术规范，做好临床真菌实验室质量控制，推进实验室同质化发展等工作。

三、标本采集与检定

监测网的目标病原是从临床标本中分离的、有临床意义的真菌，包括所有浅部及侵袭性感染分离的真菌。重点关注血液、静脉导管、脑脊液、胸腹水、关节液、组织、脓肿、伤口分泌物、肺泡灌洗液等合格样本分离的致病性真菌。同时，接受呼吸道标本、生殖道标本、拭子、尿液、粪便等来源且具有临床意义的真菌。监测网的各监测单位需将检出的真菌菌株，在-20℃以下保存至少1年，以备复核。

目标真菌的鉴定需采用专业认可的鉴定系统或手工方法进行，尽可能鉴定到种。抗菌药物敏感性试验需根据国际标准、卫生行业标准或仪器制造商建议规范开展。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，mg/L）。针对侵袭性真菌感染，目标药物包括唑类（如氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑、泊沙康唑等）、棘白菌素类（如卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净等）、两性霉素B、氟胞嘧啶等。

四、数据收集与上报

各监测单位通过网络形式每季度按时上报数据到国家监测网门户网站，需上报数据内容至少包括：患者唯一标识（如病案号）、性别、年龄、门急诊/住院、科室类型、基础疾病及临床诊断、标本类型、实验室样本编号、标本日期、鉴定结果、鉴定方法及生产厂家、药敏结果、药敏方法及生产厂家、质控数据、抗菌药物使用情况等。

国家中心负责数据的分析与反馈，每年发布《全国真菌病监测报告》，提供我国真菌病病原谱、耐药性及变化趋势等数据。

五、质量管理

国家中心设立的质量管理部门，负责审核各监测单位上报的日常质量控制及监测数据。对出现数据异常的监测单位，将收集监测菌株进行复核鉴定及药物敏感性测定，并反馈质量控制结果。质量管理部门每年定期向监测单位发放质控样品，以确保监测单位日常真菌检验工作的质量。

六、特殊情况处理

当监测单位在常规检验中发现可疑高危致病菌（如粗球孢子菌、组织胞浆菌等）、多重耐药或全耐药的“超级真菌”时，需将信息实时上报至国家中心，并联系确认。对多重耐药或全耐药的“超级真菌”，国家中心收集菌种，组织鉴定及药物敏感性试验复核。对可疑高危致病菌，国家中心按照国家相关规定，将菌株转移至符合相关生物安全级别要求的实验室，进一步复核确证，复核结果及时反馈监测单位。

联系人：中国医学科学院北京协和医院 徐英春、马小军

电 话：010-69159766