

团 体 标 准

T/CADERM. 3010-2019

狂犬病暴露预防处置门诊设置规范

Specifications for disposal clinic Setting of rabies exposure prophylaxis

2019-09-02 发布

2019-09-02 实施

中国医学救援协会 发布

目 次

前言.....	I
引言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 狂犬病暴露.....	1
3.2 人用狂犬病疫苗.....	1
3.3 狂犬病人免疫球蛋白.....	1
3.4 破伤风抗毒素.....	1
3.5 马破伤风免疫球蛋白.....	2
3.6 破伤风人免疫球蛋白.....	2
3.7 含破伤风类毒素疫苗.....	2
3.8 疑似预防接种异常反应.....	2
4 门诊设置总则.....	2
5 狂犬病暴露预防处置门诊的要求.....	2
5.1 狂犬病暴露预防处置基础门诊的要求.....	2
5.2 狂犬病暴露预防处置规范门诊的要求.....	3
5.3 狂犬病暴露预防处置示范门诊的要求.....	3
6 门诊人员设置.....	3
7 门诊功能区分布.....	3
7.1 接待候诊区、登记诊疗区.....	3
7.2 伤口处置室.....	3
7.3 预防接种室（留观区）.....	4
7.4 被动免疫制剂浸润注射及伤口局部的麻醉用药.....	4
7.5 应急处置（抢救）室.....	4
7.6 生物制品冷链冷藏室.....	4

7.7 医用耗材存放室.....	4
8 门诊设施设备.....	4
8.1 伤口处置设备.....	4
8.2 应急抢救设施设备工具（药物）.....	4
8.3 预防接种设施及工具.....	4
8.4 伤口麻醉、浸润、治疗设施设备及工具.....	4
8.5 生物制品冷链设施设备及工具.....	4
8.6 清洁和消毒设施设备.....	4
8.7 健康教育资料.....	4
9 制度及公示.....	5
参考文献.....	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医学救援协会提出并负责解释，归口中国医学救援协会。

本标准起草单位：中国创伤救治联盟、北京大学创伤医学中心、武汉市疾病预防控制中心、北京大学人民医院、北京大学第一医院、北京市和平里医院、中国疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院、武汉市皮肤病防治院、广西医科大学第一附属医院、大连大学附属中山医院、厦门市第五医院、广西国际壮医医院、哈尔滨市第四医院、福建中医药大学附属晋江中医院、吉林省通化市中心医院、丽水市中心医院、北京市顺义区结核病防治中心、重庆市急救医疗中心、北京市昌平区医院、天津市西青医院、北京市大兴区中西医结合医院、武汉科技大学附属天佑医院、晋江市罗山街道社区卫生服务中心、北京寰球先科医药科学研究院。

本标准起草人：王传林、朱政纲、陈庆军、董关木、殷文武、刘斯、庄天从、吕新军、杨小兵、蔡黎、鲁莎、陈亮、肖敏、黄健、苗冬滨、白峰、李永武、王威、李洪臣、郭志涛、兰频、张中良、唐华民、康新、王洪波、邢月华、王艳华、刘琨、王博、翟军伟、李明、庄鸿志、张晓萌、张成。

引 言

由于狂犬病是 100%致死的人畜共患传染性疾病，规范的暴露后预防处置可以有效预防狂犬病的发生。建立规范的，可及的暴露后预防处置门诊是保障狂犬病暴露预防处置工作的前提和基础。为进一步规范我国狂犬病暴露预防处置门诊的设置，提高狂犬病暴露预防处置水平，降低暴露人群的发病风险，结合我国门诊建设的实际情况，制定本规范。

狂犬病暴露预防处置门诊设置规范

1. 范围

本规范规定了狂犬病暴露预防处置门诊的设置总则、基础处置门诊设置条件、行政县（区）内的示范处置门诊的设置要求、人员设置、功能区布局、设施设备、制度及公示。

本规范适用于各级医疗机构的狂犬病暴露预防处置的基础（合格）门诊和行政县（区）内的示范门诊的设置。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。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）适用于本文件。

《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009 年版）》

《狂犬病暴露预防控制技术指南（2016 年版）》

3. 术语和定义

《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009 年版）》、《狂犬病暴露预防控制技术指南（2016 年版）》中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 狂犬病暴露 rabies exposure

被狂犬、疑似狂犬或者不能确定健康的狂犬病宿主动物咬伤、抓伤、舔舐黏膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、黏膜接触可能感染狂犬病病毒的动物唾液或者组织。

3.2 人用狂犬病疫苗 rabies vaccine for human use

用狂犬病病毒疫苗株接种原代细胞或传代细胞，培养后，收获病毒液，经灭活病毒、浓缩、纯化，加入适宜的稳定剂制成，用于预防狂犬病。

3.3 狂犬病人免疫球蛋白 human rabies immunoglobulin; HRIG

由含高效价狂犬病抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法或经批准的其他分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。

3.4 破伤风抗毒素 tetanus antitoxin; TAT

由破伤风类毒素免疫马所得的血浆，经胃蛋白酶消化后纯化制成的液体抗毒素球蛋白制

剂，属破伤风被动免疫制剂，用于预防和治疗破伤风梭状芽孢杆菌引起的感染。

3.5 马破伤风免疫球蛋白 equine anti-tetanus; F(ab')₂

由破伤风类毒素免疫马后得到的高效价血浆，经深度纯化等工艺处理后制成的马破伤风免疫球蛋白注射剂，属破伤风被动免疫制剂，用于预防和治疗破伤风梭状芽孢杆菌引起的感染。

3.6 破伤风人免疫球蛋白 human tetanus immunoglobulin; HTIG

由含高效价破伤风抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法或经批准的其他分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成，属破伤风被动免疫制剂。

3.7 含破伤风类毒素疫苗 tetanus toxoid-containing vaccine; TTCV

含有破伤风类毒素抗原成分的疫苗，包括吸附破伤风疫苗、吸附白喉破伤风联合疫苗以及吸附无细胞百白破疫苗等。

3.8 疑似预防接种异常反应 adverse event following immunization; AEFI

在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。

4. 总则

4.1 统一规划，分级设置，方便群众，为门诊设置原则。

4.2 基础门诊设置要求：根据行政县（区）人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，确定门诊分布设置。暴露对象在利用当地的交通工具条件下能够及时得到救助，制定基础（合格）门诊设置规划。

4.3 每个行政县（区）应至少设置一个规范门诊。

4.4 每个行政省（直辖市、自治区）应至少设置一个示范门诊。

4.5 准入基本条件包括人员设置、功能分区布局、设施设备、管理制度及公示、质量管理体系等。

5. 狂犬病暴露预防处置门诊的设置要求

5.1 狂犬病暴露预防处置基础门诊的设置

5.1.1 具备合格的疫苗储藏、转运设施或设备。

5.1.2 门诊免疫预防接种工作的功能分区、布局及大小应符合当地卫生健康行政部门的要求。

5.1.3 应具有独立伤口处置冲洗设备、消毒设施以及与其工作相适应的场地条件。

5.1.4 具有过敏性休克抢救能力。

5.1.5 能够提供破伤风被动免疫和破伤风疫苗等预防破伤风必备的药品及抢救药品。

5.1.6 配备伤口冲洗设备和伤口冲洗液。

5.1.7 具备门诊信息登记管理。

5.2 狂犬病暴露预防处置规范门诊的设置

5.2.1 首先应符合本文件 5.1 中规定的门诊设置条件。

5.2.2 能够提供全天 24 小时服务。

5.2.3 配备独立的预防接种室（留观区）面积不低于 30 m²，伤口处置室面积不低于 15 平方米，处置门诊所有功能区总面积不低于 200 m²。

5.2.4 配备具有国家医疗二类器械许可的专业伤口冲洗设备 and 专业伤口冲洗液。

5.2.5 能够提供狂犬病被动免疫制剂。

5.2.6 能够提供 2 种不同细胞基质的人用狂犬病疫苗。

5.2.7 具有特殊人群和处置复杂伤口的服务能力，能够接收基础门诊的转诊需求。

5.2.8 实现门诊信息化管理。

5.3 狂犬病暴露预防处置示范门诊的设置

5.3.1 应首先符合本文件 5.1 和 5.2 中规定的门诊设置条件。

5.3.2 能够对其他门诊的相关专业技术人员进行培训和技术指导。

5.3.3 能够开展相关新技术、新程序、新产品的开发、创新与研究工作。

6. 门诊人员设置

配备能满足相应门诊工作需要数量的，取得医疗机构执业许可证，具有经过县级人民政府卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的外科（或全科）医师、护士或者乡村医生。

7. 门诊功能区布局

7.1 接待候诊区、登记诊疗区

接待、候诊、登记、诊疗、健康教育等 5 个功能区可以共用一个区域。

7.2 伤口处置室

具备被动免疫制剂浸润注射及伤口局部的麻醉用药的功能，符合医院感染控制的要求，

如若与其他伤口处置共用一室，每次处理狂犬病暴露伤口后必须清理消毒。

7.3 预防接种室（留观区）

用于暴露对象疫苗的接种；留观区用于疫苗接种后的留置观察。

7.4 应急处置（抢救）室

用于疫苗接种过程中或接种后可能出现的严重不良反应的处置或抢救。

7.5 生物制品冷链冷藏室

专用于疫苗、被动免疫制剂等药品的冷链储存。

7.6 医用耗材存放室

用于医用相关材料储存。

8. 门诊设施设备

8.1 伤口处置设备

伤口处置室内应配置能够满足外科伤口处置最基本要求，主要设备包括高低水池、冲洗机、冲洗床、流动的处置车、消毒盘、消毒缸、手术钳、手术剪、污物桶、旋转椅和治疗床等。

8.2 应急抢救设施设备工具（药物）

应急处置（抢救）室内应配置流动的处置车、消毒盘、消毒缸、手术钳、手术剪、污物桶、旋转椅、轮椅、急救床、听诊器、体温表、血压计、氧气瓶、急救药物和紫外线消毒灯等。

8.3 预防接种设施及工具

预防接种室应配置接种台、流动的处置车、消毒盘、消毒缸、镊子、注射器毁型器、污物桶、体重秤、计时钟、接种椅和留观椅等。

8.4 伤口麻醉、浸润、治疗设施设备及工具

应配备能满足被动免疫局部浸润、注射、麻醉治疗等工作需要的设备和工具。

8.5 生物制品冷链设施设备及工具

配置医用（2° C~8° C）冰箱、医用（2° C~8° C）冰柜、除湿机、冷链温度监控设备、信息化追溯管理系统。

8.6 清洁和消毒设施设备

各功能区内均应配置环境及物表的清洁和消毒设备。

8.7 健康教育设备

在门诊适当的位置设置狂犬病和破伤风预防的专用宣传设备,宣传狂犬病和破伤风预防的相关知识。

9. 管理制度及公示

门诊应在醒目位置公示以下内容:

- a) 行政县(区)内门诊分布图;
- b) 服务对象;
- c) 岗位工作注意事项;
- d) 服务时间;
- e) 狂犬病暴露分级标准;
- f) 伤口处置工作流程图;
- g) 狂犬病和破伤风疫苗接种流程图;
- h) 各品种疫苗的接种程序及服务价格;
- i) 社会监督及咨询、投诉电话;
- j) 其他需要公示内容。

参考文献

- [1] 殷文武,王传林,陈秋兰等. 狂犬病暴露预防处置专家共识[J].中华预防医学杂志,2019,53(7): 668-679.
 - [2] 中华创伤救治联盟, 北京大学创伤救治中心.中国破伤风免疫预防专家共识[J].中华外科杂志,2018,56(3):161-167.
 - [3] 《全国疑似预防接种异常反应监测方案（卫办疾控发[2010]94 号）》《国家卫生健康委办公厅关于加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》（国卫办疾控函【2019】503 号）、
 - [4] 《执业医师法》,1999 年 5 月
 - [5] 《执业护士法》，1994 年 1 月
 - [6] 《传染病防治法》，2013 年 6 月
 - [7] 《中华人民共和国疫苗管理法》，2019 年 6 月
 - [8] 《疫苗流通和预防接种管理条例（2016 年版）》，2016 年 4 月
 - [9] 《医疗器械管理条例》，2000 年 4 月
 - [10] 《预防接种工作规范（2016 年版）》
 - [11] 《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》
-