

DB61

陕西省地方标准

DB 61/T****—202

狂犬病预防处置门诊建设规范
(征求意见稿)

Standards for Establishing Rabies Prevention and Disposal Outpatient Clinics

(Consultation Draft)

202 - ** - **发布

202 - ** - **实施

陕西省市场监督管理局 发布

目 次

目 次 1

前 言 I

狂犬病预防处置门诊建设规范 1

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 rabies exposure..... 1

 3.2 狂犬病暴露后预防处置 post-exposure prophylaxis, PEP..... 1

 3.3 狂犬病被动免疫制剂 rabies passive immune preparation..... 1

 3.4 冷链 cold chain..... 1

 3.5 疑似预防接种异常反应 adverse event following immunization, AEFI 1

 3.6 狂犬病暴露等级 rabies exposure level 1

4 门诊区域规划要求 2

5 门诊建设标准 2

 5.1 门诊分级 2

 5.2 普通门诊 2

 5.3 规范化门诊 3

6 门诊管理要求 3

 6.1 服务要求 3

 6.2 疫苗与被动免疫制剂管理 4

 6.3 管理制度 4

附 录 A 5

参考文献 1

前 言

本文件按照国家标准化委员会批准发布的 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由陕西省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：陕西省疾病预防控制中心、西安市疾病预防控制中心、咸阳市疾病预防控制中心、兵器工业总医院、咸阳市彩虹医院

本文件主要起草人：张义、陈飒、宁少奇、王鑫、陈志军、张军胜、唐映利、王静

本文件由起草单位负责解释。

本文件首次发布。

联系信息：

单位：陕西省疾病预防控制中心

电话：18709279125

地址：西安市碑林区建东街3号

邮编：710054

狂犬病预防处置门诊建设规范

1 范围

本文件确立了狂犬病暴露预防处置门诊建设的基本原则，并提出区域规划、分级门诊设置要求，同时增加了门诊规范化建设的技术标准，包括硬件和配套设施、人员配置、疫苗和被动免疫制剂储存、门诊管理要求等。

本文件适用于开展狂犬病暴露处置门诊的医疗机构设置及相关管理工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1 狂犬病暴露 rabies exposure

被狂犬、疑似狂犬或者不能确定是否患有狂犬病的宿主动物咬伤、抓伤、舔舐黏膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、黏膜直接接触可能含有狂犬病病毒的唾液或者组织。

3.2 狂犬病暴露后预防处置 post-exposure prophylaxis, PEP

狂犬病暴露后应及时对伤口进行彻底清洗、冲洗、狂犬病疫苗接种，必要时使用狂犬病被动免疫制剂的预防措施。

3.3 狂犬病被动免疫制剂 rabies passive immune preparation

阻止狂犬病病毒进入神经组织从而获得快速保护作用，包括狂犬病人免疫球蛋白、抗狂犬病血清、单克隆抗体。

3.4 冷链 cold chain

疫苗从生产企业到接种单位均在规定的温度条件下储存、运输和使用的全过程。

3.5 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。

3.6 狂犬病暴露等级 rabies exposure level

根据接触方式和暴露程度将狂犬病暴露分为三级。

I 级暴露：接触或者喂饲动物，或者完好的皮肤被；

II 级暴露：裸露的皮肤被轻咬，或者无明显出血的轻微抓伤、擦伤；

Ⅲ级暴露：单处或者多处贯穿性皮肤咬伤或者抓伤，或者破损皮肤被舔舐，或者开放性伤口、粘膜被唾液或者组织污染，或者直接接触蝙蝠。

4 门诊区域规划要求

按照“及时、方便、高效”的就诊原则，综合考虑狂犬病疫情特征、人口密度、地理条件、医疗卫生资源配置、门诊开设后运行效率、服务半径等，合理规划与布局辖区内犬伤门诊的数量和位置。要求辖区暴露人群距离犬伤门诊小于1小时车程，应至少在每个县（区）和设区市的城区重点建设一家24小时营业，能处置严重、复杂犬伤暴露的规范化门诊，以保证重大、复杂暴露事件的处置。

5 门诊建设标准

5.1 门诊分级

根据狂犬病暴露预防处置门诊的硬件和配套设施、人员配备、暴露分级的处置能力等情况分级设置普通、规范化犬伤处置门诊。

5.2 普通门诊

5.2.1 处置要求

5.2.1.1 能够综合处置Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级狂犬病暴露，不包括严重、复杂的犬伤暴露。

5.2.1.2 按照《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）》中狂犬病暴露的定义、分级及处理原则，规范开展（再次）暴露后的伤口处理、疫苗接种和被动免疫制剂注射。

5.2.1.3 针对Ⅱ级和Ⅲ级的暴露者，综合考虑伤口状况、破伤风风险大小、患者基础免疫史等情况，酌情进行抗破伤风免疫预防处置。

5.2.1.4 狂犬病流行区（近3年仍发生狂犬病疫情所在地市）犬伤门诊Ⅲ级暴露登记比例应在50%以上，Ⅲ级暴露被动免疫制剂注射率应在30%以上。对于犬伤高危人群（Ⅲ级暴露中儿童、头面颈部、手指伤、多处联合伤、严重咬伤和一犬伤多人事件中的伤者），被动免疫制剂使用率应达50%。

5.2.1.5 做好狂犬病疫苗、破伤风疫苗及被动免疫制剂等注射后不良反应的报告与临床处置工作。

5.2.2 硬件及配套设施建设

5.2.2.1 门诊设置就诊区（信息登记）、处置区（伤口处置）、注射区（预防接种）等相对独立的功能分区，候诊区与留观区可合并或者共用，要求各功能分区布局合理且有明显标志，总使用面积 $\geq 25\text{m}^2$ 。

5.2.2.2 设置在医院的犬伤门诊距离抢救室较近，独立开设犬伤门诊应具有抢救室。

5.2.2.3 门诊用房室内地面硬化，环境清洁无垃圾，窗明几净，光线明亮，空气流通，与医疗门诊、病房分开，避免交叉感染。

5.2.2.4 伤口处理设施：有冷、热水可调节的移动式高压水笼头、高低水位冲洗池、消毒缸、长镊子、治疗盘、污物桶、座椅、充足的无菌棉球。

5.2.2.5 预防接种设施：有接种台、体重秤、时钟、一次性注射器、一次性注射器毁型器或安全盒、无菌干棉球或棉签、消毒缸、镊子、治疗盘、污物桶（生活垃圾及医用垃圾分开盛放）、接种用座椅等。

5.2.2.6 消毒及抢救药品：备有肥皂水（或其他弱碱性清洁剂、专业冲洗液）、稀释碘伏或其他具有病毒灭活效果的皮肤黏膜消毒剂（如季铵盐类消毒剂）。设置急救药品柜（箱），配备肾上腺素、盐酸异丙嗪、地塞米松、西地兰、重酒石酸间羟胺、洛贝林、尼可刹米、葡萄糖注射液、葡萄糖酸钙注射液等急救药品。备有体温表、听诊器、压舌板、血压计、紫外线消毒灯等消毒与急救所需的器械。

5.2.2.7 公用设施：有空调、资料柜、电脑、打印机及移动存储硬盘等接种资料信息管理设备，桌椅、档案资料柜齐全，能满足日常工作的需要。候诊区与留观区备有休息椅。

5.2.3 人员配置

5.2.3.1 门诊根据辖区服务人口数配备相应的经专业培训并取得上岗资格的医务人员，设置3年证书有效期，到期后需及时参加培训并更换证书。至少配备2名经县级以上卫生健康行政部门或疾控机构组织的犬伤处置和预防接种专业培训并取得上岗资格的专（兼）职工作医务人员。

5.2.3.2 工作人员相对固定，新上岗人员应及时培训并达到上述要求后上岗。工作人员应穿戴工作衣帽，佩证上岗。

5.2.4 疫苗和被动免疫制剂储存

5.2.4.1 有用于疫苗及被动免疫制剂储藏的冰箱并有规范的测温记录，备有足够的人用狂犬病疫苗及被动免疫制剂（至少满足一周需要）。

5.2.4.2 犬伤门诊疫苗和被动免疫制剂应按产品说明要求正确存放，不同的厂家、批号、效期分别放置，标志醒目。

5.3 规范化门诊

应以本文件5.2规定的门诊设置条件为基础，同时满足以下要求：

5.3.1 能够综合处置Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级狂犬病暴露，特别是可为严重、复杂的Ⅲ级狂犬病暴露者或特殊部位暴露者提供伤口清创、必要伤口的一期闭合等外科或其他临床专业的诊疗。

5.3.2 门诊设置候诊区、就诊区、处置区、注射区、留观区等相对独立的功能分区，要求布局合理且有明显标识，总使用面积 $\geq 30\text{m}^2$ 。

5.3.3 门诊至少配备2名经市级以上卫生健康行政部门或疾控机构组织的犬伤处置和预防接种专业培训并取得上岗资格的专（兼）职工作医务人员。要求至少有1名工作人员为熟练掌握狂犬病暴露处置技术和伤口处理技巧的外科或全科医师，能够对普通门诊相关技术人员进行培训和技术指导。

5.3.4 门诊内设置疫苗及被动免疫制剂储藏的专用冰箱并有规范的测温记录，其中人用狂犬疫苗应储备至少两种以上，狂犬病流行区犬伤门诊应储备一种人二倍体细胞疫苗。

5.3.5 具有接收普通门诊狂犬病暴露者转诊的能力。

6 门诊管理要求

6.1 服务要求

6.1.1 犬伤门诊应尽可能提供 24 小时全天候服务,人员较少无法安排节假日和夜间门诊的必须保证电话值班并公示相关值班信息。

6.1.2 犬伤门诊应在相应场所显著位置公示狂犬病暴露处置工作流程、接种注意事项、疫苗介绍及收费标准、咨询及投诉电话等。

6.1.3 应向受种者或其监护人推荐和告知疫苗品种、免疫效果、不良反应、禁忌症以及其他注意事项。

6.1.4 提供与狂犬病防治知识有关的健康教育和宣传服务。

6.2 疫苗与被动免疫制剂管理

6.2.1 犬伤门诊要按照《疫苗流通和预防接种管理条例》、《预防接种工作规范》和省有关规定,进行疫苗和被动免疫制剂的采购、供应,并建立真实、完整的购进、分发、供应记录。记录应当保存至超过疫苗或被动免疫制剂有效期 5 年备查。

6.2.2 犬伤门诊要认真贯彻执行《医疗废物处理条例》,对伤口处理、接种疫苗和被动免疫制剂等相关废弃物要严格按照规定处置。一次性注射器材、一次性用品应“三证”齐全。

6.3 管理制度

6.3.1 宣传制度:犬伤门诊内应悬挂有关狂犬病防治知识的宣传图画,张贴或悬挂工作人员职责和工作制度等。

6.3.2 物品登记制度:有生物制品出入库登记帐册及冰箱测温记录本,随时登记生物制品出入库情况,每天 2 次测温并及时记录。

6.3.3 疑似异常反应(AEFI)报告制度:一旦发现 AEFI,及时填写报告卡,并于 24 小时内报所在地疾控中心;发现严重 AEFI 事件应立即电话报告。

6.3.4 就诊登记制度:详细登记就诊者被犬等动物致伤的情况、伤口处理过程及接种疫苗及被动免疫制剂情况、致伤动物状况等。

6.3.5 知情同意制度:医生负责向暴露者说明常见的接种反应以及其他注意事项。对Ⅲ级和部分特殊的Ⅱ级暴露伤口,应告知需同时注射被动免疫制剂。无论暴露者是否接受注射疫苗和/或被动免疫制剂,均须暴露者本人或其家属签字。样版见附录 A。

6.3.6 工作报告制度:犬伤门诊按月统计工作情况报所在地县(市、区)疾控中心,辖区疾控中心经整理后每月 10 日前将上月信息逐级报告至省疾控中心。

6.3.7 消毒制度:犬伤门诊要定期进行空气、物表、医疗用品和器械等的消毒。

附 录 A

(资料性)
狂犬病疫苗和被动免疫制剂使用知情同意书

【疾病简介】

狂犬病是由狂犬病病毒引起的急性传染病，主要由携带狂犬病病毒的犬、猫等动物咬伤和抓伤所致。当人被感染狂犬病病毒的动物咬伤、抓伤及舔舐伤口或黏膜后，其唾液所含病毒经伤口或黏膜进入人体，一旦引起发病，病死率几乎达 100%。

被可疑动物咬伤和抓伤后，需及时处置伤口，按要求全程接种狂犬病疫苗，根据需要注射狂犬病被动免疫制剂(抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白/单克隆抗体)能大大减少狂犬病发病风险。狂犬病疫苗接种后可刺激机体产生抗狂犬病病毒的保护性抗体。狂犬病被动免疫制剂能特异地中和狂犬病病毒，减少狂犬病发病的可能。

【处置原则】

暴露 分级	接触方式	风 险 程度	医师建议（在相应栏目划勾）	受种者/监护人确认
I 级	符合以下情况之一者： 1. 接触或喂饲动物 2. 完好的皮肤被舔舐	无	确认接触方式可靠则不需医学 处置	同意（ ） 不同意（ ）
II 级	符合以下情况之一者： 1. 裸露的皮肤被轻咬 2. 无明显出血的轻微抓伤或擦伤	轻度	1. 处置伤口 2. 接种狂犬病疫苗	同意（ ） 不同意（ ）
III级	符合以下情况之一者： 1. 单处或多处贯穿性皮肤咬伤或 抓伤 2. 破损皮肤被舔舐 3. 开放性伤口、黏膜被唾液或者 组织污染 4. 直接接触蝙蝠	重度	1. 处置伤口 2. 注射狂犬病被动免疫制剂 (抗狂犬病血清/狂犬病人免疫 球蛋白/单克隆抗体) 2. 接种狂犬病疫苗	同意（ ） 不同意（ ）

【不良反应】

狂犬病疫苗：一般无不良反应，个别接种者可能会产生不同程度的不良反应。局部反应有接种部位疼痛、红斑、水肿、瘙痒、硬结等。全身反应有轻微发热、寒战、晕厥、乏力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、胃肠道功能紊乱等。另外，极个别人可能出现皮疹、荨麻疹、神经性水肿、过敏性休克等过敏反应。

狂犬病人免疫球蛋白:一般无不良反应,少数人可能有注射局部红肿、疼痛感,无需特殊处理可自行恢复。

抗狂犬病血清:个别人注射后可能出现血清病、皮疹、荨麻疹,甚至过敏性休克等异常反应。

单克隆抗体:一般无不良反应,个别人可能出现注射部位肿胀、红斑、疼痛、荨麻疹等异常反应。

【注意事项】

狂犬病疫苗和被动免疫制剂接种后应留观 30 分钟,如出现轻微反应,一般不需特殊处理。如出现特殊情况可咨询接种单位,必要时赴医院就诊。

【免疫程序】

5 针免疫程序狂犬病疫苗接种卡*

剂次	第 1 针 (0 天)	第 2 针 (3 天)	第 3 针 (7 天)	第 4 针 (14 天)	第 5 针 (28 天)	备注
程序接种日期						
实际接种日期						
备注						

“2-1-1”免疫程序狂犬病疫苗接种卡*

剂次	第 1 和 2 针 (0 天)	第 3 针 (7 天)	第 4 针 (21 天)	备注
程序接种日期				
实际接种日期				
备注				

*请您按照以上规定的时间按时接种疫苗。

以上告知内容本人已经详细阅读,同意医师建议。

受种者(或监护人)签字: _____ 联系电话: _____

医师签字: _____

接种单位(盖章):

日期: ____年____月____日

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] 《陕西省狂犬病预防控制工作技术规范(2021年修订版)》, 2021年7月
- [3] 《狂犬病暴露预防处置工作规范(2023年版)》, 2023年9月
- [4] 《预防接种工作规范(2023年版)》, 2023年11月
- [5] 《疫苗流通和预防接种管理条例(2016年修订版)》, 2016年4月
- [6] 《医疗废物管理条例(2011年修订版)》, 2011年8月
- [7] 外伤后破伤风预防处置和门诊建设专家共识[J]. 中国预防医学杂志, 2022, 23(06):408-416.