

湖北省狂犬病暴露预防处置门诊设置规范

Guidelines for setting up clinics for rabies exposure prevention and treatment in
Hubei Province

（征求意见稿）

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

目 次

前言..... II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 4

4 设置原则 5

5 设置标准 5

5.1 场地设置及功能分区 5

5.2 人员要求 6

5.3 设施设备 6

5.4 公示制度 7

6 管理要求 8

6.1 属地化管理原则 8

6.2 规范预防接种工作 8

6.3 疫苗和冷链管理 8

6.4 资料管理 8

6.5 医疗机构感染管理和安全注射制度 8

6.6 AEFI 报告与处置 9

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由湖北省卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：湖北省疾病预防控制中心、武汉市疾病预防控制中心、武汉潼润儿童医院有限公司。

本标准主要起草人：骆金俊、王雷、王四全、蔡黎、李旦、童叶青、官旭华、赵明江、涂画、杨戩黎、曹新建、卢昊、郑莉、张蕃、吕凸、占建波、李宁、唐险峰、姜钊、罗玉娥、刘娜、喻菡、黄娟、朱政钢、李保站、郝新春。

湖北省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原则、设置标准（含场地设置及功能分区、人员要求、设施设备、公示制度）、管理要求。

本规范适用于各级医疗机构的狂犬病暴露预防处置门诊的设置。

本规范参照中国医学救援协会发布的《狂犬病暴露预防处置门诊设置规范》（团体标准 T/CADERM3010-2019），结合湖北省实际情况制定。

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。已注明日期的引用文件版本适用于本文件，未注明日期的引用文件，以最新版本适用于本文件。

《医务人员手卫生规范》

《医疗废弃物管理条例》

《中华人民共和国传染病防治法》

《基层医疗机构医院感染管理基本要求》

《狂犬病暴露预防控制技术指南（2016 年版）》

《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》

《医疗机构门急诊医院感染管理规范》

《中华人民共和国疫苗管理法》

《狂犬病暴露后处置专家共识（2019 年）》

《动物致伤处置门诊、急诊设置规范》

《全国疑似预防接种异常反应监测方案（2022 年版）》

《预防接种工作规范（2023 年版）》

《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023 年版）》

3 术语和定义

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 抗狂犬病被动免疫制剂

3.3.1 抗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。

3.3.2 重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体 recombinated human rabies immunoglobulin; rhRIG

经过严格的内外源因子检测，采用基因工程技术制备的单一 B 细胞克隆制成的高度均一、针对狂犬病病毒特定抗原表位的抗体。

3.4 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。

3.5 破伤风被动免疫制剂

3.5.1 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。

3.5.2 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 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。

3.7 狂犬病暴露预防处置门诊

为可能接触狂犬病病毒的高危人群和疑似狂犬病病毒暴露者提供伤口处置、狂犬病暴露前和暴露后预防接种服务，根据需要还可提供破伤风暴露前和暴露后预防接种服务的接种门诊。

4 设置原则

4.1 统一规划、分级设置、布局合理、开设规范、方便群众，为狂犬病暴露预防处置门诊设置原则。

4.2 每个行政县（市、区）应至少设置 1 个 24 小时提供服务的狂犬病暴露预防处置门诊。

4.3 每个乡（镇）应至少设置 1 个狂犬病暴露预防处置门诊，设区的市级城区根据服务人口原则上至少分片设置 3 个狂犬病暴露预防处置门诊。

4.4 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。

4.5 每个行政县（市、区）疾控、卫生健康主管部门至少确定 1 家具有对严重咬伤患者进行临床治疗和狂犬病暴露后处置的能力的机构设立为狂犬病暴露预防处置门诊。

4.6 狂犬病暴露预防处置门诊应设置在医疗机构内，设有急诊科的医院可设置狂犬病暴露预防处置门诊。

5 设置标准

5.1 场地设置及功能分区

5.1.1 狂犬病暴露预防处置门诊设置应相对独立，避免与肠道门诊、发热门诊等存在潜在感染风险的科室共用出入口及通道。

5.1.2 狂犬病暴露预防处置门诊布局分区合理，设有候诊区（登记就诊区）、伤口处置区、预防接种区、留观区、AEFI 处置（应急抢救）区、冷链区等，各功能区应相对独立，有明显标识。伤口处置区与预防接种区相对隔离。如实际用房面积有限，可将候诊区与留观区合并。

5.1.2.1 候诊区（登记就诊区）：候诊、登记、就诊、健康教育等功能区可共用一个区域。

5.1.2.2 伤口处置区：具备伤口局部的麻醉用药及符合狂犬病暴露后伤口清洗消毒等功能，符合医院感染控制的要求，每次处理狂犬病暴露伤口后必须清理消毒。

5.1.2.3 预防接种区：用于暴露对象的狂犬病疫苗、抗狂犬病被动免疫制剂、含破伤风类毒素疫苗及破伤风被动免疫制剂的注射。

5.1.2.4 留观区：用于疫苗及被动免疫制剂接种后的留观。

5.1.2.5 AEFI 处置（应急抢救）区：用于疫苗及被动免疫制剂接种过程中或接种后可能出现的 AEFI 的处置或抢救。

5.1.2.6 冷链区：专用于疫苗、被动免疫制剂等药品的冷链储存（有条件的建议使用全自动冷链工作站）。

5.1.3 按照“候诊—暴露情况评估、咨询登记（知情告知）—伤口处置—接种—留观”的接种流程，做到流程合理不交叉。

5.1.4 狂犬病暴露预防处置门诊总面积不小于 30 m²。

5.2 人员要求

5.2.1 狂犬病暴露预防处置门诊工作人员应具有执业医师（或执业助理医师）、执业护士、乡村医生等资格。

5.2.2 所有人员均要经过行政县（市、区）及以上疾控、卫生健康主管部门组织的狂犬病防治、预防接种和过敏反应处置等专业培训，考核合格，持证上岗；负责疫苗接种的人员还必须取得预防接种人员的资质；负责伤口处理的人员应经过外科伤口处置培训，掌握伤口处理技巧，提供基本的伤口处置服务。

5.2.3 根据工作量配备工作人员，正常工作日门诊工作人员原则上应不少于 2 名，负责咨询登记、伤口处理、预防接种、AEFI 处置、生物制品管理和信息填报等工作。

5.3 设施设备

5.3.1 候诊区（登记就诊区）：电脑、网络、打印机、身份证读卡器、电子签核、扫码设备、桌椅等。

5.3.2 伤口处置区：紫外线消毒灯、高位及低位冲洗水池、可移动冲洗设施；无菌生理盐水、碘伏、苯扎氯铵、季铵盐类等具有病毒灭活效力的皮肤黏膜消毒剂或专用消毒剂；治疗盘、长镊子、大容量注射器、无菌棉球、消毒纱布、消毒缸、污物桶等。有条件可配备具有国家二类医疗器械许可的专业伤口冲洗设备和弱碱性无菌专用冲洗液，对于夏秋季日均首诊 ≥ 80 人的急诊应设置两处或以上冲洗设备。

5.3.3 预防接种区：紫外线消毒灯、操作台、操作椅（凳）、无菌注射器、75%乙醇、碘伏（有效碘含量 0.25%-0.5%）、镊子、无菌干棉球或灭菌棉签、体重称、截针器、冷藏设备、听诊器、血压计、输液器、体温计、压舌板等。

5.3.4 留观区：应配置足够的座椅、时钟、健康宣教设施设备（多媒体、宣教架与宣教资料）等。

5.3.5 AEFI处置（应急抢救）区：配置流动的处置车、输液器、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、压舌板、体温计、血压计、氧气瓶、急救药物和紫外线消毒灯等。

5.3.6 冷链区：具备合格的疫苗储藏、转运设施或设备。配备有一定数量的狂犬病疫苗、抗狂犬病被动免疫制剂、破伤风疫苗和破伤风被动免疫制剂。能够提供两种不同细胞基质的狂犬病疫苗和不少于一种制备技术的抗狂犬病被动免疫制剂。疫苗及被动免疫制剂应储存于专用的医用冰箱中，冰箱运转正常并配备自动温度监控系统。

5.3.7 在狂犬病暴露预防处置门诊适当的位置设置预防接种专用宣传栏，摆放宣传折页（册），张贴宣传画，有条件的门诊配备电视等电教设施，循环播放预防接种和预防疾病的相关知识。

5.3.8 狂犬病暴露预防处置门诊必须具有使用预防接种信息系统的设备、设施及网络环境，如电脑、打印机、扫码枪、手持式移动终端（PDA）、身份证读卡器、签核设备等，实现扫码登记、扫码出入库、扫码接种、预防接种证信息打印等功能。

5.3.9 狂犬病暴露预防处置门诊针对有中和抗体检测需求的患者应建立满足患者需求的合规合法检测渠道。

5.4 公示制度

5.4.1 按照预防接种工作规范要求，在显著位置公示相关资料，包括接种单位及人员资质、预防接种工作流程、狂犬病暴露分级标准、伤口处置工作流程图等。

5.4.2 公示内容应根据预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案、狂犬病暴露预防处置相关要求等及时更新。

6 管理要求

6.1 属地化管理原则

按属地化管理原则，狂犬病暴露预防处置门诊受所在地的行政县（市、区）疾控、卫生健康主管部门管理，并接受所在地行政县（市、区）疾控中心指导。

6.2 规范预防接种工作

预防接种工作严格执行《中华人民共和国传染病防治法（2013年版）》《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》《中华人民共和国疫苗管理法》《全国疑似预防接种异常反应监测方案（2022年版）》《预防接种工作规范（2023年版）》《狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）》及省、市、县级规范等法律、法规、规范性文件的要求。

6.3 疫苗和冷链管理

所用疫苗必须通过属地县级疾控中心（含承担县级疾控中心职能的市级疾控中心）采购，疫苗接种价格必须符合相关规定。疫苗和冷链有专人管理，做好出入库记录，日清月结。冷链设备设施应建立设备档案，定期检修维护并记录。

6.4 资料管理

接种疫苗后，狂犬病暴露预防处置门诊应建立电子档案长期保存接种记录。疫苗出入库登记账册、疫苗批签发、冷链设备测温记录、知情同意书、接种记录等文字资料要实行档案化管理，分类建档并按预防接种相关规定保存。各类信息数据库资料需随时备份保存。涉及个人隐私的信息，未经同级疾控、卫生健康主管部门批准，不得向其他部门和人员提供。

6.5 医疗机构感染管理和安全注射制度

按照《医务人员手卫生规范》《基层医疗机构医院感染管理基本要求》《医疗机构门急诊医院感染管理规范》等要求，做好手卫生防护、清洁和消毒用品配置及个人防护等。严格执行一人一针，一管一用。使用无菌的一次性注射器或自毁型注射器接种，使用后的一次性注射器、自毁型注射器及其他医疗废物严格按照《医疗废弃物管理条例》的规定处理。

6.6 AEFI 报告与处置

有AEFI报告卡和登记本，按照《全国AEFI监测方案（2022年版）》相关要求做好AEFI监测报告工作，配合做好调查处置工作。