中国民族医药协会团体标准《侗医药涂擦疗法技术操作规范》编制说明（征求意见稿）

一、任务来源

标准化是侗医药事业发展的一项基础性、战略性、全局性工作，是侗医药事业发展的技术支撑，是推进侗医药行业治理体系和治理能力现代化的基础性制度。侗医药领域标准是指侗医药领域需要统一的技术要求，标准是科技成果的最高表现形式，具有权威性、先进性、客观性和效率性。

为全面贯彻落实习近平总书记关于中医药发展重要论述精神，落实《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》《关于促进中医药传承创新发展的意见》等文件精神，制定满足民族医药行业和创新需求的团体标准，促进民族医药标准化发展进程，在贵州省中医药管理局中医药、民族医药科学术研究课题《侗药“改良俊茸液”配合梅花针叩刺治疗斑秃临床疗效观察》（项目编号：QZYY-2019-094）基础上，由从江县中医医院牵头申报中国民族医药协会团体标准《侗医药涂擦疗法技术操作规范》。

1. 制定标准的必要性与意义

侗医药涂擦疗法是侗医药体系的重要组成部分和内容,是侗医药防治疾病的有效手段和方法,长期以来虽已有侗医药涂擦疗法的基础和大量实践,但对侗医药涂擦疗法外治方法一直缺少系统规范的深入研究,在一定程度上影响了侗医药涂擦疗法临床疗效的提高,影响了侗医药学体系的完整性与优势的发挥,影响了侗医药学的发展与走向世界.本团队在对侗医药涂擦疗法共性技术问题开展的整理与研究。

但由于侗医药发展起步晚,在临床诊断、侗医药涂擦疗法的系统整理和规范化研究还比较欠缺,因此,有必要对其侗医药涂擦疗法的操作进行规范。

通过本文件的制定与实施,能够让相应医务人员、患者了解侗医药涂擦疗法操作的技术要点,让医务人员少走弯路,让患者得到及时准确的治疗早日康复。以标准为抓手,对侗医药涂擦疗法术语和定义、操作方法进行规范,使侗医在诊疗过程中有所依据，具有重要的指导意义。通过标准更好地打造侗医药涂擦疗法的特色品牌,继续发挥侗医药涂擦疗法品牌效应,使侗医药涂擦疗法过程标准化、可控化,推动侗医药特色优势的发挥。

三、主要工作过程

1. 前期标准预研

2023年10月，从江县中医医院、贵州省人民医院、贵州云中医院、贵州中医药大学第一附属医院、黔南州中医医院、贵州中医药大学第二附属医院、贵州盛世泰和科技有限公司、青岛传艾人生物科技有限公司成立标准编制工作组，确定了主要起草人及小组成员工作职责，并确定了标准编制计划，正式开展前期资料收集与研究工作，通过对文献及相关标准检索查新，梳理国内外《侗医药涂擦疗法技术操作规范》研究情况，探讨标准立项和基本结构要点，为标准编制打下了良好的基础。

1. 标准立项

2023年12月，标准编制工作组《侗医药涂擦疗法技术操作规范》多次进行讨论，确定了标准的适用范围、框架及关键点要求，并按要求填写了团体标准制修订立项申请书，编制了《侗医药涂擦疗法技术操作规范》团体标准初稿及可行性分析报告，并向中国民族医药协会提交立项申请。

经中国民族医药协会团标委审查、及相关专家评审后，于2024年5月8日正式立项成功。

1. 标准起草过程

2024年5月，收到标准成功立项公告后，标准编制工作组第一时间将团标委专家的立项评审意见进行汇总，并与相关专家及研发技术人员通过线上沟通，线下讨论等形式对团标委的意见进行分析采纳，并对标准草案进一步完善。

标准编制工作组在从江县中医医院召开了2024年度中国民族医药协会团体标准《侗医药涂擦疗法技术操作规范》专家起草论证会，贵州中医药大学第一附属医院苗医药科主任、硕士生导师、主任医师夏景富，中国中医药信息学会全科医学分会副会长兼秘书长、从江县中医医院瑶医药标准化研究中心及侗医药标准化研究中心特聘指导专家曾曼杰，从江县卫生健康局副局长、副主任医师杨蕙，贵州中医药大学第一附属医院苗医药科护士长、副主任护师吴海燕，贵州中医药大学第一附属医院副主任医师龙明豪，德江县中医院主任医师曾权，德江县中医院主任医师王朝凤，西山镇高脚村瑶医杨富坤以及从江县中医医院党委书记杨正兰以及医院班子成员等参加起草论证。后期项目多次开展论证，根据相关法律法规及标准的要求对《侗医药涂擦疗法技术操作规范》团体标准的具体指标内容进行了讨论，形成了《侗医药涂擦疗法技术操作规范》团体标准征求意见稿和编制说明。

1. 主要参编单位及人员
2. 主要参编单位

 从江县中医医院、贵州省人民医院、贵州云中医院、贵州中医药大学第一附属医院、黔南州中医医院、贵州中医药大学第二附属医院、贵州盛世泰和科技有限公司、青岛传艾人生物科技有限公司。

1. 编制组成员及职责

 标准编制组成员及职责见表1。

表1 标准编制组成员及职责

| **序号** | **姓名** | **单位** | **职责** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 杨通神 | 从江县中医医院 | 项目总负责 |
| 2 | 罗 莎 | 贵州省人民医院 | 项目技术统筹、技术把控 |
| 3 | 曾曼杰 | 贵州云中医院 | 关键指标试验方法确定 |
| 4 | 杨豪情 | 从江县中医医院 | 标准资料预研，标准编制 |
| 5 | 吴尚佳 | 从江县中医医院 | 标准编制、关键指标核对 |
| 6 | 吴顺文 | 从江县中医医院 | 技术指导 |
| 7 | 石宏全 | 从江县中医医院 | 技术指导 |
| 8 | 张木兰 | 从江县中医医院 | 技术指导 |
| 9 | 吴海燕 | 贵州中医药大学第一附属医院 | 技术指导 |
| 10 | 陈佳佳 | 黔南州中医医院 | 技术指导 |
| 11 | 冷 丽 | 贵州中医药大学第二附属医院 | 技术指导 |
| 12 | 柴 龙 | 贵州省人民医院 | 项目标准编制统筹 |
| 13 | 韦永雪 | 从江县中医医院 | 技术指导 |
| 14 | 陈建洲 | 贵州盛世泰和科技有限公司 | 技术指导 |
| 15 | 孙国勇 | 青岛传艾人生物科技有限公司 | 标准资料搜集、整理、归档 |

1. 制定标准的原则和依据
2. 标准编制原则

1.合规性原则

标准编制符合相关法律法规与国家强制标准的要求。

2.适用性原则

在充分梳理、分析牵头单位的想法和需求，对《侗医药涂擦疗法技术操作规范》的术语和定义、操作步骤与要求、注意事项与禁忌证等内容等作出要求，为侗医药涂擦疗法的建设等提供有效的指导。

3.目的性原则

《侗医药涂擦疗法技术操作规范》标准为后期各级医疗机构建立侗医药涂擦疗法应用论证、评估等管理制度、机构内技术操作规范、管理要求、管理规定和风险防范措施提供标准依据，也为各级卫生健康行政部门和民族医药主管部门充分运用信息化等手段加强对侗医药涂擦疗法的事中事后监管，保证医疗质量，防范医疗风险提供依据。

4.规范性原则

本标准编写格式依据 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》给出的规则编写。

1. 标准编制依据

本标准共计引用了1项标准及法规，分别为：

《中华人民共和国药典》（2015 版）

1. 主要条款的说明
2. 术语和定义

3.1侗医药涂擦疗法（Dong medicine daub therapy）

将外用药或配制的药液直接涂擦患处，使药物作用于局部皮肤或透皮吸收，以达到治疗目的侗医药外治疗法。

4 操作步骤与要求

4.1 施术前准备

4.1.1涂擦药物

预先制备涂擦药物制剂备用。根据干预人群、涂药部位及目的选择不同涂擦药物。药物需符合地方及《中华人民共和国药典》（2015 版）要求。

4.1.2 体位选择

根据涂药部位，取合理，取施术者便于操作、观察体位，同时兼顾受术者感觉舒适，暴露涂药部位。

4.1.3 环境要求

4.1.3.1 环境宜安静，避免噪音。

4.1.3.2室内干净、舒适、无异味。

4.1.3.3保持房间空气流通，光线柔和，光照充足。

4.1.3.4 配备急救设备及药品。

4.1.4 操作前评估

施术前应进行施术前评估，根据受术者一般情况、侗医药涂擦疗法适应症及禁忌症进行适应性评估。告知受术者侗医药涂擦疗法注意事项。

4.2 操作方法

4.2.1 患处铺治疗巾用生理盐水棉球清洁皮肤并观察局部皮肤情况。

4.2.2 将外用药物均匀涂抹于患处，范围超出患处10～20mm为宜。

4.2.3 各类剂型用法

4.2.3.1混悬液先摇匀后再用棉签涂抹。

4.2.3.2液体类药物用镊子夹棉球蘸取药物涂擦，干湿度适宜，以不滴水为度，涂药均匀。

4.2.3.3膏状类药物用棉签或涂药板取药涂擦，涂药厚薄均匀，以2～3mm为宜。

4.2.3.4霜剂应用手掌或手指反复擦抹，使之渗入肌肤。

4.2.3.5乳痈涂药时，在敷料上剪一缺口，使乳头露出，利于乳汁的排空。

4.2.4 侗医药涂擦疗法常辅助其他器具，如治疗斑秃时，常辅助梅花针叩刺，见附录A。

4.3 操作后处理

4.3.1 涂药后观察局部皮肤，如有丘疹，奇痒或局部肿胀等过敏现象时，停止用药，并将药物擦拭干净或清洗，遵医嘱内服或外用抗过敏药物。

4.3.2 侗医药涂擦疗法后，应到休息区休息20-30min，无不适症状，方可离开。

4.3.3 侗医药涂擦疗法后，皮肤发红无其他症状者，属正常反应。

4.3.4 侗医药涂擦疗法后，应注意休息、保暖，避免感受风寒。

5 禁忌证

5.1对初起有脓头或成脓阶段的肿疡，脓头部位不宜涂药。

5.2婴幼儿、颜面部患者慎用。

5.3中度以上高低血压病史、心脏功能不良者慎用。

5.4有严重哮喘病者应避免使用，或遵医嘱。

5.5 孕妇及女性月经期间避免使用。

5.6 具有严重过敏史的患者慎用。

5.7伤口患者应禁用侗医药涂擦疗法，防止感染。

5.8对中草药和酒精过敏的患者禁用侗医药涂擦疗法。

6 注意事项

6.1 涂药前需清洁局部皮肤。

6.2涂药次数依病情而定，水剂用后须将药液容器盖拧紧，防止挥发。

6.3混悬液先摇匀后再涂药。

6.4 治疗后建议对患者效果进行随访。

7 操作人员资格

7.1.1具有医学教育学历的从业人员，需通过资格考试、并经注册取得护士资格证书或执业医师执业或执业助理医师资格证书后，具体见《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国中医药条例》。

7.1.2未具备医学教育学历背景人员但具有侗医药经验或一技之长人员，可参照我国师承及一技之长认定方式，经卫生主管部门考核认可，方可从事瑶浴疗法相关工作。

7.1.3从业人员应定期参加侗医药相关继续教育项目学习，提升业务能力。

1. 主要试验（或验证）情况分析

标准编制工作组依据标准初稿中拟定的《侗医药涂擦疗法技术操作规范》的建设技术要求拟定在相关方中开展广泛调研，充分考虑各相关方的需求及实际，并结合临床开展经验总结，充分考虑到《侗医药涂擦疗法技术操作规范》的建设现状与发展特点，制定了标准的适用范围，为后期各级医疗机构建立侗医药涂擦疗法应用论证、评估等管理制度、机构内技术操作规范、管理要求、管理规定和风险防范措施提供标准依据，也为各级卫生健康行政部门和民族医药主管部门充分运用信息化等手段加强对侗医药涂擦疗法的事中事后监管，保证医疗质量，防范医疗风险提供依据。

1. 标准中涉及专利情况

无

1. 产业化情况

侗医药涂擦疗法是侗医药体系的重要组成部分和内容,是侗医药防治疾病的有效手段和方法,长期以来虽已有侗医药涂擦疗法的基础和大量实践,但对侗医药涂擦疗法外治方法一直缺少系统规范的深入研究,在一定程度上影响了侗医药涂擦疗法临床疗效的提高,影响了侗医药学体系的完整性与优势的发挥,影响了侗医药学的发展与走向世界.本团队在对侗医药涂擦疗法共性技术问题开展的整理与研究。

但由于侗医药发展起步晚,在临床诊断、侗医药涂擦疗法的系统整理和规范化研究还比较欠缺,因此,有必要对其侗医药涂擦疗法的操作进行规范。

通过本文件的制定与实施,能够让相应医务人员、患者了解侗医药涂擦疗法操作的技术要点,让医务人员少走弯路,让患者得到及时准确的治疗早日康复。以标准为抓手,对侗医药涂擦疗法术语和定义、操作方法进行规范,使侗医在诊疗过程中有所依据，具有重要的指导意义。通过标准更好的打造侗医药涂擦疗法的特色品牌,继续发挥侗医药涂擦疗法品牌效应,使侗医药涂擦疗法过程标准化、可控化,推动侗医药特色优势的发挥。

1. 与相关国家标准、行业标准及其他标准，特别是强制性标准的协调性

本标准的编制符合侗医药涂擦疗法相关的政策法规要求，并以相关标准为依据，与标准要求相一致协调。

1. 重大意见分歧的处理依据和结果

无。

1. 贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后，对世界中医药联合会苗侗瑶医药专业委员会及中国民族医药协会进行宣贯及培训。

 标准编制工作组

 2024年5月29日