中国民族医药协会团体标准《自血穴位注射疗法门诊 建设指南》编制说明(征求意见稿)

一、任务来源

"自血穴位注射疗法"(又名经络注血疗法,经络穴注疗法)是著名"靳三针"创始人广州中医药大学靳瑞教授首创、其弟子广东省中西医结合医院李俊雄教授传承和发展的中医适宜技术,临床应用超过三十余年,疗效显著,科研成果硕累。该技术2011年通过科技成果鉴定并获得区市科技进步奖,2017年发布南海区医疗领域的第一个联盟标准《中医技术操作规范 自血穴位注射治疗支气管哮喘》(LB/ZYY 01-2017)。该技术还是佛山市南海区2017年"定标准、提品质、创品牌"质量强区大会启动项目之一,也是2017年佛山市科技创新项目"佛山市支气管哮喘中西医结合诊疗科研创新平台"重点研究内容。2019年该技术入选"中华中医药学会适宜技术国际推广合作共同体推广项目",面向国内外推广。

技术标准化研究以来近3年(2017年至2019年)自血穴注技术带动课题立项7项,其中:广东省中医药局课题2项(20181046、20191056)(经费各1万),佛山市科技局科技创新项目1项(2017AG100252)(50万),广州市科技创新委员会课题项目1项(201803010053)(与广州中医药大学第一附属医院合作)(100万),国家自然科学资金课题1项(81774390)(与南方医科大学合作)(25万);第二批省名中医师承项目(6万);第六批全国老中医药专家学术经验继承项目(12万);李俊雄广东省全国名中医传承工作室项目(2018-2020)(30万)等等。

该技术近3年在广东省中西医结合医院门诊业务量稳中有升,效益良好:2017年治疗超过9000人次,综合业务费用超过180000元;2018年治疗超过13000人次,综合业务费用超过260000元;2019年治疗超过11000人次,综合业务费用超过230000元(2019年开始有全区患者分流到基层治疗因素)。该技术间接减少患者误工误学,产生巨大的社会效益。

2022年经广东省中医药学会批准,正式发布为广东省中医药学

会团体标准《中医技术操作规范 自血穴位注射治疗支气管哮喘》,编号 T/GDACM0111-2022。在此基础上提出《自血穴位注射疗法门诊建设指南》项目。

二、 制定标准的必要性与意义

标准化是经济社会发展的技术支撑,是构成国家核心竞争力的基本要素,是国家综合实力的集中体现。在经济全球化的条件下,标准化已涉及到经济社会生活各个领域,深刻影响着经济、政治、社会、文化等领域的发展,成为经济、科技竞争的制高点,成为推动经济增长、社会发展和科技进步的重要途径。国家也陆续出台发布了《中华人民共和国标准化法》、《深化标准化工作改革方案》(国发〔2015〕13 号)、《团体标准管理规定》(国标委联[2019]1号)、《国家标准化发展纲要》(中共中央、国务院 2021年10月10日发)等标准化文件。

当前在自血穴位注射门诊设置、自血穴位注射疗法人才培养、场地设施配置、自血穴位注射疗法应用规范等方面均缺乏统一建设与管理标准,制约了自血穴位注射行业的高质量发展。

本文件旨在规范自血穴位注射门诊建设与管理,拓展自血穴位注 射门诊服务能力,为人民群众提供安全、有效的自血穴位注射,同时 为行业主管部门科学评价自血穴位注射门诊服务能力提供参考。

三、主要工作过程

(一) 前期标准预研

2023年10月,广东省中西医结合医院、广州市番禺区中医院、册亨县中医医院、广州中医药大学第一附属医院、上海中医药国际服务贸易促进中心、佛山市中医院、务川县仡佬族苗族自治县中医医院、贵州云中医院、遵义市中医医院、三穗县中医医院、石阡县中医医院、贵州中医药大学第一附属医院、贵州中医药大学第二附属医院、毕节市七星关区中医妇幼集团医院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,梳理国内外自血穴位注射疗法的研究情况,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。

(二) 标准立项

2023年11月,标准编制工作组从自血穴位注射疗法出发,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《自血穴位注射疗法门诊建设指南》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,与 2023 年 12 月 28 日正式立项研制。

(三) 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。

标准编制工作组在线上召开了2024年度中国民族医药协会团体标准《自血穴位注射疗法门诊建设指南》专家起草论证会,广州中医药大学第一附属医院等省内外专家参加论证会,专家论证会由周小萍主任主持。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《自血穴位注射疗法门诊建设指南》团体标准的具体指标内容进行了讨论,形成了《自血穴位注射疗法门诊建设指南》团体标准和编制说明的征求意见稿。

一、 主要参编单位及人员

(一) 主要参编单位

广东省中西医结合医院、广州市番禺区中医院、册亨县中医医院、广州中医药大学第一附属医院、上海中医药国际服务贸易促进中心、佛山市中医院、务川县仡佬族苗族自治县中医医院、贵州云中医院、遵义市中医医院、三穗县中医医院、石阡县中医医院、贵州中医药大学第一附属医院、贵州中医药大学第二附属医院、毕节市七星关区中医妇幼集团医院。

(二) 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	周小萍	广东省中西医结合医院	项目总负责
2	李少霞	广东省中西医结合医院	项目技术统筹、技术把控
3	周斌	册亨县中医医院	关键指标试验方法确定
4	李俊雄	广东省中西医结合医院	标准资料预研,标准编制
5	曾曼杰	贵州云中医院 (方法学专家)	标准编制、关键指标核对
6	罗胜	广州市番禺区中医院	技术指导
7	简小云	佛山市中医院	技术指导
8	尚力	上海中医药大学	技术指导
9	苏均维	广东省中西医结合医院	技术指导
10	刘建博	广州中医药大学第一附属医院	技术指导
11	李国栋	遵义市中医院	技术指导
12	袁良胜	三穗县中医医院	项目标准编制统筹
13	彭 强	石阡县中医医院	标准资料搜集、整理、归档
14	陈复贤	务川县仡佬族苗族自治县中医医院	项目标准编制统筹
15	彭泽滨	贵州中医药大学第一附属医院	标准资料搜集、整理、归档
16	唐珺	贵州中医药大学第二附属医院	项目标准编制统筹
17	唐玲	毕节市七星关区中医妇幼集团医院	标准资料搜集、整理、归档

二、 制定标准的原则和依据

(一) 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,对自血穴位注射疗法门诊建设指南的范围和内容、环境与设施、流程、质量控制与保障等

内容作出要求, 为自血穴位注射门诊的建设等提供有效的指导。

3. 目的性原则

通过运用《自血穴位注射疗法门诊建设指南》,充分发挥自血穴位注射疗法特色与优势,积极探索运用主导的自血穴位注射疗法,形成自血穴位注射疗法主导的诊疗方案并向其他临床科室推广,达到全面提升自血穴位注射疗法临床服务水平及目标。

《自血穴位注射疗法门诊建设指南》为后期各级医疗机构建立自 血穴位注射疗法技术临床应用论证和评估等管理制度、机构内技术操 作规范和管理要求、管理规定和风险防范措施、加强对技术操作人员 的培训和考核,规范人员操作行为,严格按照技术操作规范开展技术 操作提供依据。也为各级卫生健康行政部门和中医药主管部门要充分 运用信息化等手段加强对自血穴位注射疗法技术应用的事中事后监 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。

(二) 标准编制依据

本标准共计引用了9项标准及法规,分别为:

GB/T 40973-2021针灸门诊基本服务规范

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

DB45/T2137-2020中医自血穴位注射疗法治疗技术操作规范

WS 308-2019 医疗机构消防安全管理

WS/T 312-2023医院感染监测标准

WS/T 367-2012医疗机构消毒技术规范

GB 15810-2001 一次性使用无菌注射器标准

GB 15811--2016一次性使用无菌注射针标准

建标 106-2021《中医医院建设标准》

三、 主要条款的说明

(一) 术语和定义

3.1 自血穴位注射 autologous whole blood acupoint injection

以中西医理论为指导,依据穴位的作用和自血特性,采用患者自身的静脉血进行穴位注射以防治疾病的方法。

3.2 静脉采血 drawing blood

通过注射器穿刺静脉血管采取血液的方法。

3.3 中医自血穴位注射疗法门诊 Silver needle technique clinic

接受不住院患者中医自血穴位注射疗法治疗的主要医疗服务场所。

(二) 技术要求

- 4服务范围和内容
- 4.1门诊服务范围

主要指运用中医药理论与方法,以自血穴位注射疗法技术为主,辅以方药、器械及其他中医诊疗手段,为患者提供医疗、预防、保健等服务。

4.2服务内容

为患者提供门诊自血穴位注射疗法医疗服务,同时将不适合在 门诊自血穴位注射疗法的患者收入院或转科、转院等。

- 5 服务设置、环境与设施
- 5.1 服务设置

各级医疗机构设置独立的自血穴位注射疗法门诊,具体见《医疗机构基本文件(试行)》和(医疗机构诊疗科目名录)的规定针灸门诊设置。

自血穴位注射疗法门诊设置环境见《中医医院建设标准》建标106-2021。

- 5.2 外部环境
- 5.2.1 自血穴位注射疗法门诊的外部环境考虑以下因素:
- ——路牌、指示牌、出入口通道及与其他科室的空间关系等;

- ——外部环境宜体现人文精神和中医文化特点;
- ——远离污染源(指产生物理的、化学的、生物的有害物质的设备、装置、场所等);宜尽量远离吵闹的地方。
 - 5.2.2 自血穴位注射疗法门诊路牌与指示牌宜考虑以下因素:
- ——在医疗机构适当位置,建议用汉语标示自血穴位注射疗法 门诊的指示牌和路牌;指示牌和路牌要清晰易见;
 - ——少数民族地区可同时用汉语和少数民族语言标示;
 - ——有需要的医疗机构可附加外语标识;
- ——有条件的医疗机构可提供触模式语言提示系统。5.2. 自血 穴位注射疗法门诊出入通道符合以下内容;
 - ——入口通道应保持通畅;
 - ——出入口通道宜配置无障碍设施。
 - 5.2.4 自血穴位注射疗法门诊外部标示建议符合以下内容:
- ——自血穴位注射疗法门诊外部应用汉语醒目标示"自血穴位注射疗法门诊";如果有2个以上诊室,还应标示"自血穴位注射疗法一诊室""自血穴位注射疗法二诊室"等,依此类推;在设立专病专科或者特色疗法专科的自血穴位注射疗法门诊,也应在诊室外部进行相应标示;
- ——自血穴位注射疗法门诊外部宜提供出诊医生的信息,包括 诊疗专长等,供患者选择:
- ——有条件的自血穴位注射疗法门诊外部可设置自血穴位注射疗法健康宣教栏,如自血穴位注射的适应症等,宣传内容科学规范,并依据季节等变化面及时调整、更换。
 - 5.3 内部环境
 - 5.3.1 内部光照应符合 GB/T 40973-2021 的要求
 - 5.3.2 内部温度与空气调节:

——按照 GB/T 40973-2021 的要求,诊室内应保持适宜的温度, 在特定的季节和地区, 应有温度调节装置或措施; ——按照 GB/T 40973-2021 的要求, 诊室内应保持空气的适 当流动或通风, 完全封闭的诊室应定期换气: ——在传统自血穴位注射疗法诊室内应安装排烟设备或采取 排烟措施, 使烟雾及时排出诊室, 有条件的医疗机构可设置专门的 自血穴位注射疗法治疗室。 5.3.3 内部功能区划分: ——自血穴位注射疗法门诊内部可分候诊、接诊、治疗操作、 观察/抢救室四个功能区域; ——候诊区应提供必要的候诊设施: ——治疗操作区空间应满足医生操作和患者接受治疗的需要, 宽敞、明亮、通风,同时宜加强保护患者隐私措施; ——治疗操作区又划分无菌准备区和操作区,区域之间应实际 间隔开, 非医务人员不应随意进入该区: ——治疗操作室可单设专用,也可以和其它中医适宜技术治疗 室共用。治疗室面积与其它一般中医适宜技术治疗室相同: ——观察/抢救室配备必要的抢救物品,如吸氧、心电监护、 常用的急救药物。 5.4服务设施 5.4.1 基本设施 自血穴位注射疗法门诊服务的基本设施,包括但不限于: ——诊察用的体温计、血压计、听诊器、叩诊锤和脉枕等; ——辅助用具如弯盘、镊子、止血钳等: ——消毒剂、棉球或棉签、口罩、帽子及一次性手套等;

——不同规格的一次性注射器,以及存放上述设施的治疗台

(柜);

- ——用于接诊的桌、椅等;
- ——实施信息化管理的医疗机构,应配置电脑等;必要时可以 备知情同意书;
- ——用于治疗操作的治疗车、治疗床及隔离装置等,治疗床的规格和数量、床单和枕头的配置,见《医疗机构基本文件(试行)》。治疗床可做成推拿床状(床头部有圆形空洞, 方便患者俯卧位操作时口鼻通气)。

5.4.2 主要设备与器械

自血穴位注射疗法门诊配备的主要设备与器械见《中医医院医疗设备配置标准(试行)》,包括但不限于:

- ——根据病情和操作部位的需要,选择一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射针。一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射器和一次性使用无菌注射针应分别符合 GB 15810 和 GB 15811 的要求。一次性使用无菌注射器一般选用 2 mL~5 mL,一次性使用无菌注射针一般选用 4.5 号~6 号。
- ——开展专病专科的自血穴位注射疗法门诊,应配备专病专科 所需的其他诊疗设备。

5.4.3 其他设施

- ——应配备必要的急救器械和药品等。
- ——应提供盛放医用垃圾的桶或袋,包括盛放废针具的锐器盒等。
- ——按照 WS/T 367-2012 的要求, 配备必备的消毒剂和消毒设施空气消毒机。
 - ——按照 WS 308-2019 的规定,配备必要的消防器材和设施。 6 服务流程

- 6.1 门诊挂号
- 6.1.1 一般自血穴位注射疗法门诊可根据挂号方式分为预约 门诊和非预约门诊。
 - 6.1.2 为了合理利用医疗资源,宜尽量采用预约分时接诊。
 - 6.1.3 对于急症患者,应优先安排就诊。
 - 6.2 导医服务

拥有3名或3名以上医生的自血穴位注射门诊,可设立导医服务、包括:

- ——登记患者基本信息;
- ——询问患者主要病情:
- ——依据自血穴位注射适宜病症以及医生的诊疗专长,分配接 诊医生:
 - ——为患者提供专科咨询服务。
 - 6.3 候诊
 - 6.3.1 应提供候诊空间和设施。
- 6.3.2 可提供可以了解自血穴位注射疗法特色和特点的科普宣传资料。
 - 6.3.3 可提供饮用水、视听等其他服务。
 - 6.4接诊
 - 6.4.1 了解病情、实施必要检查、进行诊断和鉴别诊断。
 - 6.4.2制定治疗方案。
 - 6.4.3 撰写医疗文书。
 - 6.4.4 向患者解释病情和注意事项等。
 - 6.5 治疗

- 6.5.1 依据治疗方案,技术操作可参照 DB45/T2137-2020 的要求地进行操作治疗。
- 6.5.2 观察治疗反应,并进行适当评价,特殊治疗经过和治疗反应应有记录。
- 6.5.3 建立晕针、滞针、烫伤等突发事件应急预案,保证医疗质量及医疗安全。
 - 6.6 后续服务

门诊后续服务包括:

- ——为继续接受门诊诊疗的患者, 预约后续诊疗;
- ——向转诊患者告知进入病房或转科、转院的流程,必要时确 定具体的接诊医生。
 - 7质量控制与保障
 - 7.1 从业人员资格与继续教育
- 7.1.1 从业人员通过资格考试、并经注册取得中医类别执业医师执业资格证书后或者西学中取得合格证书后,同时经过由本起草单位医院或者其认可的培训基地进行规范培训,并考核通过后,方可从事自血穴位注射疗法诊疗服务,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 从业人员应定期进行业务学习和知识更新。
 - 7.2 医疗文书

医生在提供自血穴位注射疗法门诊服务的同时,书写门诊病历 等医疗文书,病历中注明取穴及疗程的相关内容,具体要求见《中 医病历书写基本规范》。

- 7.3 消毒和无菌操作
- 7.3.1 按照 GB 15982-2012 的要求,对自血穴位注射疗法门诊诊疗场所的空气、物体表面实行消毒。

- 7.3.2 按照 WS/T 312-2009 的要求,接受院内感染科定期检查,并监测消毒结果。
- 7.3.3 应使用一次性针具:自血穴位注射疗法治疗操作过程中, 执行无菌操作规程。
- 7.3.4 自血穴位注射疗法门诊服务过程中产生的废弃物的处置见《医疗卫生机构医疗废物管理办法》。

7.4缺陷控制

- 7.4.1 随时收集自血穴位注射疗法门诊医疗服务缺陷信息:不断完善服务流程,提高服务质量。
 - 7.4.2 及时分析医疗服务缺陷的主要原因,并进行改进。
- 7.4.3 建立患者满意度调查机制,定期收集患者反馈,以不断改进服务治疗。通过持续改进和优化,可以进一步提升门诊的服务质量和患者满意度。

7.5 服务收费

- 7.5.1 按照当地物价部门颁布的医疗服务收费标准进行收费。
- 7.5.2 营利性医疗机构在提供苗医艾纳香灸医疗服务时应告知患者。

四、 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《自血穴位注射疗法门诊建设指南》的技术要求拟定在相关方中开展广泛调研,充分考虑各相关的方的需求及实际,并结合临床开展经验总结,充分考虑到《自血穴位注射疗法门诊建设指南》的建设现状与发展特点,制定了标准的适用范围。

五、 标准中涉及专利情况

无

六、 产业化情况

标准化是经济社会发展的技术支撑,是构成国家核心竞争力的基本要素,是国家综合实力的集中体现。在经济全球化的条件下,标准

化已涉及到经济社会生活各个领域,深刻影响着经济、政治、社会、文化等领域的发展,成为经济、科技竞争的制高点,成为推动经济增长、社会发展和科技进步的重要途径。国家也陆续出台发布了《中华人民共和国标准化法》、《深化标准化工作改革方案》(国发〔2015〕13 号)、《团体标准管理规定》(国标委联[2019]1号)、《国家标准化发展纲要》(中共中央、国务院 2021年 10月 10日发)等标准化文件。

通过运用《自血穴位注射疗法门诊建设指南》,充分发挥自血穴位注射疗法特色与优势,积极探索运用主导的自血穴位注射疗法,形成自血穴位注射疗法主导的诊疗方案并向其他临床科室推广,达到全面提升自血穴位注射疗法临床服务水平及目标。

《自血穴位注射疗法门诊建设指南》为后期各级医疗机构建立自血穴位注射疗法技术临床应用论证和评估等管理制度、机构内技术操作规范和管理要求、管理规定和风险防范措施、加强对技术操作人员的培训和考核,规范人员操作行为,严格按照技术操作规范开展技术操作提供依据。也为各级卫生健康行政部门和中医药主管部门要充分运用信息化等手段加强对自血穴位注射疗法技术应用的事中事后监管,保证医疗质量,防范医疗风险提供依据。

七、 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。

八、 **重大意见分歧的处理依据和结果** 无。

九、 贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后,将进行宣贯及培训。

标准编制工作组 2024 年 7 月 26 日