中国民族医药协会团体标准《银质针门诊建设指南》

编制说明（征求意见稿）

一、任务来源

银质针疗法已在我国大部分医院开展应用，因其具有操作方便、疗程短、副作用小、疗效显著等优势逐渐被广泛应用于临床。团队成员牵头制定了广西省地方标准《银质针治疗技术操作规范》（DB45T2137），在此基础上制定《银质针门诊建设指南》，将更好地发挥银质针疗法在各级各类医院的规范的开展应用。同时银质针门诊建设单元为后期以软组织损害为中心、多病种、设计严谨的随机对照的临床试验，为银质针疗法临床应用研究提供了很好的平台。

1. 制定标准的必要性与意义

银质针针刺疗法是针刺疗法的一种，因为所材 是“银”（８０％ 的白银，２０％ 红铜、锌、镍），具有较好的导热性能，成分等同于银元而命名为银质针。银质针治疗机理主要是通过消除炎症反应，增加局部血供，缓解肌肉痉挛 ． 从而达到解除疼痛的目的。银质针疗法是宣蜇人教授等人在针灸疗法的基础上进行总结创新而成，对由椎管外软组织损害引起的局部疼痛、放射痛或并发椎－基底动脉供血紊乱、自主神经功能紊乱、循环系统功能紊乱、消化系统功能紊乱等相关疾病具有良好疗效。因其具有操作方便、疗程短、副作用小、疗效显著等优势逐渐被广泛应用于临床。银质针疗法已在我国大部分医院开展应用，团队成员牵头制定了广西省地方标准《银质针治疗技术操作规范》（DB45T2137），在此基础上制定《银质针门诊建设指南》，将更好地发挥银质针疗法在各级各类医院的规范的开展应用。同时银质针门诊建设单元为后期以软组织损害为中心、多病种、设计严谨的随机对照的临床试验，为银质针疗法临床应用研究提供了很好的平台。

三、主要工作过程

1. 前期标准预研

2023年6月，黔东南州苗族侗族自治州中医医院联合贵州云中医院、贵州中医药大学第一附属医院、南宁市妇幼保健院、成都中医药大学附属医院德阳医院、首钢水钢医院、北京积水潭医院贵州医院、务川县仡佬族苗族自治县中医医院、石阡县中医医院、三穗县医共体总医院及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，梳理国内外银质针门诊的建设情况，探讨标准立项和基本结构要点，为标准研制打下了良好的基础。

1. 标准立项

2023年8月，标准编制工作组从银质针门诊出发，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《银质针门诊建设指南》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正式立项。

1. 标准起草过程

标准编制工作组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。

标准编制工作组在贵州中医药大学第一附属医院召开了2023年度中国民族医药协会团体标准《银质针门诊建设指南》《银质针技术规范化培训基地建设指南》专家起草论证会，相关专业多位专家参加起草论证。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《银质针门诊建设指南》团体标准的具体指标内容进行了讨论，形成了《银质针门诊建设指南》团体标准和编制说明的征求意见稿。

1. 主要参编单位及人员
2. 主要参编单位

 黔东南州苗族侗族自治州中医医院、贵州云中医院、贵州中医药大学第一附属医院、南宁市妇幼保健院、成都中医药大学附属医院德阳医院、首钢水钢医院、北京积水潭医院贵州医院、务川县仡佬族苗族自治县中医医院、石阡县中医医院、三穗县医共体总医院、毕节市七星关区中医妇幼集团医院。

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 | 蒋泰媛 | 黔东南州中医医院 | 项目总负责 |
| 2 | 刘伟军 | 黔东南州中医医院 | 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 | 安平 | 南宁市妇幼保健院 | 标准资料预研，标准编制 |
| 5 | 谢薇 | 贵州中医药大学第一附属医院 | 标准编制、关键指标核对 |
| 6 | 邱俊 | 德阳市中西医结合医院 | 技术指导 |
| 7 | 何波 | 德阳市中西医结合医院 | 技术指导 |
| 8 | 李飞舟 | 首钢水钢医院 | 技术指导 |
| 9 | 罗永贵 | 北京积水潭医院贵州医院 | 技术指导 |
| 10 | 陈复贤 | 务川县自治县中医医院 | 技术指导 |
| 11 | 彭强 | 石阡县中医医院 | 技术指导 |
| 12 | 彭克江 | 三穗县医共体总医院 | 项目标准编制统筹 |
| 13 | 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 |

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，对银质针门诊建设指南的术语和定义、范围和内容、环境与设施、流程，质量控制与保障等内容等作出要求，为银质针门诊的建设等提供有效的指导。

3.目的性原则

银质针疗法已在我国大部分医院开展应用，团队成员牵头制定了广西省地方标准《银质针治疗技术操作规范》（DB45T2137），在此基础上制定《银质针门诊建设指南》，将更好地发挥银质针疗法在各级各类医院的规范的开展应用。同时银质针门诊建设单元为后期开展以软组织损害为中心、多病种、设计严谨的随机对照的临床试验，为银质针疗法临床应用研究提供了很好的平台。

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2项标准及法规，分别为：

GB/T 40973-2021针灸门诊基本服务规范

DB45/T2137-2020银质针治疗技术操作规范

1. 主要条款的说明
2. 术语和定义

1.银质针 Silver Needles

从古代“九针”中的体针和长针发展而成的一种针具，针粗 0.8mm 或 1.1mm,长度有110mm、130mm、150mm、170mm、190mm、210mm等规格，主要成分是80%以上的白银、20%以下红铜、锌等，具有良好的导热性能。包括白银含量85%以上电热型银质针。

2银质针技术 Silver needle technique

对肌肉、肌腱、关节囊进行深部针刺，具有消除局部炎症反应，改善局部血液循环，解除局部肌肉痉挛，达到荣养筋骨疗法的针刺治疗方法。

3银质针门诊 Silver needle technique clinic

接受不住院患者银质针治疗的主要医疗服务场所。

1. 技术要求

1.服务范围和内容

1.1银质针门诊服务范围

主要指运用银质针技术为主，辅以方药、器械及其他诊疗手段，为患者提供医疗、预防、保健等服务。

1.2服务内容

为患者提供门诊银质针医疗服务，同时将不适合在门诊银质针诊疗的患者收入院或转科、转院等。

2服务设置、环境与设施

2.1服务设置

执行GB/T 40973-2021 5.1的规定。

2.2外部环境

执行GB/T 40973-2021 5.2的规定。

2.3内部环境

2.3.1内部光照要求：执行GB/T 40973-2021 5.3.1的规定

2.3.2内部温度与空气调节：执行GB/T 40973-2021 5.3.2的规定。

2.3.3内部功能区划分：

——银质针门诊内部可分候诊、接诊、治疗操作三个功能区域；

——候诊区应提供必要的候诊设施；面积不少于5M2；

——治疗操作区空间面积不少于20M2，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。

2.4服务设施：

2.4.1基本设施

执行GB/T 40973-2021 5.4.1的规定。

2.4.2主要设备与器械

银质针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：

——必备设备与器械：包括普通不同规格的银质针（1.1\*110mm、1.1\*130mm、1.1\*150mm、1.1\*170mm、1.1\*190mm、1.1\*210mm、0.8\*110mm、0.8\*130mm、0.8\*150mm）针具、银质针高温灭菌分装、灭菌的消毒辅料包（包内放至少四张120\*120cm的治疗巾，10张棉质的小毛巾、无菌消毒盘、卵圆钳、止血钳、消毒棉球、生理盐水100ml、500ml各3瓶、棉垫、2%利多卡因2支）；

——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）。

——有条件的银质针门诊，可选备医用银质针导热巡检仪、麻醉枪；

——开展专病专科的银质针门诊，应配备专病专科所需的其他诊疗设备。

2.4.3其他设施

执行GB/T 40973-2021 5.4.3的规定。

3服务流程

3.1门诊挂号

执行GB/T 40973-2021 6.1的规定。

3.2导医服务

执行GB/T 40973-2021 6.2的规定。

3.3候诊

执行GB/T 40973-2021 6.3的规定。

3.5治疗

3.5.1依据治疗方案，认真规范地进行操作治疗。银质针治疗技术操作可参照DB45/T2137-2020的要求。

3.5.2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。

3.5.3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。

3.6后续服务

银质针门诊后续服务包括：

——为继续接受门诊银质针诊疗的患者，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。

4质量控制与保障

4.1从业人员资格与继续教育

4.1.1从业人员通过资格考试、并经注册取得执业医师执业资格证书后，同时参加卫生主管部门主管的学术团体或医疗机构银质针规范化培训，经考核合格，获得银质针规范化培训证书，方可从事银质针诊疗服务，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》。

4.1.2从业人员应定期参加银质针相关继续教育项目学习，提升业务能力。

4.2医疗文书

执行GB/T 40973-2021 7.2的规定。

4.3消毒和无菌操作

执行GB/T 40973-2021 7.3的规定。

4.4缺陷控制

执行GB/T 40973-2021 7.4的规定。

4.5服务收费

执行GB/T 40973-2021 7.5的规定。

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

1. 标准中涉及专利情况

无

1. 产业化情况

后期产业化预期，银质针疗法已在我国大部分医院开展应用，团队成员牵头制定了广西省地方标准《银质针治疗技术操作规范》（DB45T2137），在此基础上制定《银质针门诊建设指南》，将更好地发挥银质针疗法在各级各类医院的规范的开展应用。同时银质针门诊建设单元为后期开展以软组织损害为中心、多病种、设计严谨的随机对照的临床试验，为银质针疗法临床应用研究提供了很好的平台。

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

本标准的编制符合银质针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，对广西省中医药学会银质针专业委员会及贵州省中西医结合学会银质针专业委员会进行宣贯及培训。