

狂犬病暴露预防处置门诊设置与管理规范

Specifications for the construction and management of rabies post-exposure
prophylaxis clinics

地方标准信息服务平台

2023 - 03 - 01 发布

2023 - 04 - 01 实施

前 言

本文件按照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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由安徽省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：安徽省疾病预防控制中心、合肥市疾病预防控制中心、阜阳市疾病预防控制中心、芜湖市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：吴家兵、龚磊、宋丹丹、陈秀芝、孙良、刘旭祥、安洲、李淮彪、赵科伙、丰硕、朱沉默。

地方标准信息服务平台

狂犬病暴露预防处置门诊设置与管理规范

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，并提出了分级门诊设置要求、门诊运行管理规范以及监督与保障要求。

本文件适用于各级各类医疗机构狂犬病暴露预防处置门诊的设置服务及其相关管理工作。

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

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健康的狂犬病宿主动物咬伤、抓伤、舔舐粘膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、粘膜接触可能感染狂犬病病毒的动物唾液或者组织。

3.2

I级暴露 grade I exposure

接触或者喂养动物，或者完好的皮肤被舔。

3.3

II级暴露 grade II exposure

裸露的皮肤被轻咬，或者无出血的轻微抓伤、擦伤。

3.4

III级暴露 grade III exposure

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，或者开放性伤口、粘膜被污染。

3.5

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

狂犬病暴露后应在24小时内进行彻底清洗、冲洗伤口、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。

3.6

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，包括人狂犬病免疫球蛋白和马源抗狂犬病血清。

3.7

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。

4 门诊设置

4.1 基本要求

按照“就近、及时、高效、分级”原则，根据人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，科学规划狂犬病暴露预防处置门诊地理分布。原则上犬伤人群就诊车程不超过1小时，各县(市、区)城区二、三级门诊中至少有1家提供24小时狂犬病暴露后预防处置服务。

4.2 资质要求

4.2.1 狂犬病暴露预防处置门诊应具有《医疗机构管理条例》规定的医疗卫生机构资质和《中华人民共和国疫苗管理法》规定的预防接种单位资质。

4.2.2 从事狂犬病暴露预防处置的医师应具有执业助理医师及以上的执业资质，并经有关技术主管部门组织的犬伤处理和预防接种专业培训考核合格。

4.3 基本内容

4.3.1 门诊分级

根据狂犬病暴露预防处置门诊的人员配备、暴露分级的处置能力、硬件条件、设施设备等情况分级设置一、二和三级门诊。

4.3.2 一级门诊设置

4.3.2.1 能够综合处置 I 级和 II 级狂犬病暴露。

4.3.2.2 门诊总使用面积大于 40 m²，墙面墙体应易于清洁消毒，并设置“狂犬病暴露预防处置门诊”标识。

4.3.2.3 至少包括就诊(登记)、伤口处置、预防接种等相对独立的区域，布局合理，有明显标识，符合医院感染控制的要求。候诊、留观与应急处置区域可与其他科室共用。

4.3.2.4 伤口处置区应具备伤口处置冲洗设备、紫外线消毒灯或空气消毒设施设备、消毒缸、恒温箱、长镊子、治疗盘、棉签、一次性注射器、大容量注射器、无菌棉球、座椅、生活垃圾污物桶及医疗废弃物桶等，备有肥皂水或其他弱碱性清洁剂、无菌生理盐水、含碘制剂或其他具有病毒灭活效力的皮肤黏膜消毒剂。

4.3.2.5 预防接种区应具备紫外线消毒灯、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、生活垃圾污物桶及医疗废弃物桶、接种用座椅等预防接种设施。

4.3.2.6 生物制品包括人用狂犬病疫苗和破伤风疫苗，能提供至少两种不同生产基质(细胞培养)且两种免疫程序的疫苗供就诊的狂犬病暴露人员选择。

4.3.2.7 冷藏、保温设备齐全，配置 2℃~8℃专用冰箱(综合医院可存放在药房)，并配备测温计或温度报警系统，有信息化追溯管理系统。同时，接种台配备存放疫苗的冷藏包。

4.3.2.8 配备治疗推车，并备有抗过敏、抗休克的急救药品和器械。

- 4.3.2.9 具备狂犬病防控知识、暴露后处置方法与程序、疫苗接种注意事项、破伤风规范预防、伤口处置收费标准及狂犬疫苗、抗狂犬病免疫血清或狂犬病人免疫球蛋白价格等内容的宣传画板。
- 4.3.2.10 具备空调、资料柜、桌椅、电脑、打印机及移动存储硬盘等接种资料信息管理设备。
- 4.3.2.11 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，其中至少有1名经过犬伤暴露预防处置专业培训并合格。
- 4.3.2.12 能够实现门诊信息化管理，具有使用免疫规划信息系统的必要设备、设施。

4.3.3 二级门诊设置

- 4.3.3.1 能够综合处置Ⅰ级、Ⅱ级及Ⅲ级狂犬病暴露，不包括严重、复杂的Ⅲ级狂犬病暴露。
- 4.3.3.2 应符合本文件4.3.2规定的门诊设置条件。
- 4.3.3.3 门诊总使用面积大于60 m²。
- 4.3.3.4 应具备独立的候诊区、留观区、应急处置（抢救）室，并有明显标识。
- 4.3.3.5 配备治疗盘，建议有条件的可配备国家医疗二类器械许可的专业伤口冲洗设备和专业伤口冲洗液。
- 4.3.3.6 提供狂犬病人免疫球蛋白或抗狂犬病血清、破伤风疫苗、破伤风被动免疫制剂。
- 4.3.3.7 能够对一级门诊相关专业技术人员进行培训和技术指导。

4.3.4 三级门诊设置

- 4.3.4.1 能够综合处置Ⅰ级、Ⅱ级及Ⅲ级狂犬病暴露，特别是可为严重、复杂的Ⅲ级狂犬病暴露者提供复杂伤口清创、必要的伤口Ⅰ期缝合等外科或其他临床专业的诊疗。
- 4.3.4.2 应符合本文件4.3.3规定的门诊设置条件。
- 4.3.4.3 门诊根据辖区服务人口严重犬伤的诊疗需求配备相应的经专业培训并取得上岗资格的医务人员，其中至少有1名经过严重犬伤暴露预防处置培训合格并取得上岗资格的全职或兼职外科医生。
- 4.3.4.4 具有特殊人群或严重复杂伤口暴露后处置的服务能力。
- 4.3.4.5 具有接收一级、二级门诊狂犬病暴露者转诊的能力。
- 4.3.4.6 能够对一级和二级门诊相关专业技术人员进行培训和技术指导，并参与狂犬病暴露后预防处置技术的相关科研及新技术、新产品的开发和应用。
- 4.3.4.7 建议有条件的地市可依托综合医院设置三级门诊。

5 门诊管理

5.1 制度建设

应建立并实施门诊管理工作制度，如就诊登记制度、知情同意制度、疫苗及被动免疫制剂安全管理制度、疑似异常反应报告制度、疫情报告制度、培训考核制度等。

5.2 就诊登记

狂犬病预防处置门诊应详细登记就诊者被狂犬、疑似狂犬或者不能确定健康的狂犬病宿主动物致伤的情况、伤口处理过程、接种疫苗、被动免疫制剂情况及致伤动物状况等。

5.3 告知及知情同意

接诊医生负责向暴露者或其家属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。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，暴露者本人或其家属均应签署知情同意书。样版见附录A。

5.4 疫苗与被动免疫制剂管理

5.4.1 建立真实、完整的购进、分发及供应记录。

5.4.2 狂犬病疫苗、破伤风疫苗及其被动免疫制剂应存放在2℃~8℃的冷藏室内，并按照不同的厂家、批号、效期分别放置，标志醒目。每天上、下午各记录1次冰箱冷藏室温度（间隔不少于6小时）。

5.5 处置技术要求

5.5.1 按照狂犬病暴露的定义、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。

5.5.2 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、患者基础免疫史情况等，酌情进行抗破伤风免疫预防处置。

5.5.3 预防接种工作符合相关工作规范。

5.5.4 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。

5.6 严重犬伤病例处置

建立严重犬伤患者处置制度和转诊机制，畅通绿色通道，保证各市均有指定医院及时收治处置严重犬伤患者。

5.7 疫情报告制度

狂犬病暴露预防处置门诊医生应掌握狂犬病常见临床症状，发现疑似狂犬病病例后应按照《中华人民共和国传染病防治法》要求上报属地疾控机构，确保及时准确报送疫情信息。

5.8 接种异常反应处置和报告

狂犬病暴露预防处置门诊医生应掌握常见接种异常反应处置技能、技巧，并按疑似预防接种异常反应报告要求及时报告。

5.9 消毒与医疗废弃物处置

5.9.1 按规定建立严格的消毒制度，定期进行空气、物表、医疗用品和器械等消毒，避免院内感染。

5.9.2 严格按照规定对伤口处理、接种疫苗和注射被动免疫制剂等相关医疗废弃物进行处置，并备有记录。

5.10 档案管理制度

5.10.1 生物制品出入库登记账册、测温记录本，知情同意书、门诊登记表、疫苗批签发证明及各种报表等要记录完整。

5.10.2 各种相关资料实行档案化管理，分类建档，疫苗接种记录应当保存至超过疫苗或被动免疫制剂有效期2年备查。

5.11 专业培训要求

每年至少开展一次狂犬病暴露预防处置培训，熟练掌握犬伤等暴露后伤口处置及预防接种操作规范。

6 监督与保障

6.1 监督与管理

狂犬病暴露预防处置门诊由属地卫生健康行政部门主管、疾控机构等专业技术机构给予技术指导。门诊审批按照相关规定执行，监督管理按照相关卫生健康行政部门要求执行。

6.2 组织保障

坚持“谁主办、谁负责”、“谁管辖、谁负责”原则，各级门诊按照设置要求配备足量的人员、设备、物资等，保障门诊规范运行和医疗安全。

地方标准信息服务平台

附录 A

(资料性)

疫苗或被动免疫制剂使用知情同意书

下面给出了知情同意书的样式。

狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白使用知情同意书

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、抓伤及舔舐伤口或粘膜后，其唾液所含病毒经伤口或粘膜进入人体，一旦引起发病，病死率近 100%。

被可疑动物咬伤后，立即正确处理伤口，根据需要注射抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白和严格按照要求全程接种狂犬病疫苗，则能大大减少发病风险。抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白能特异地中和狂犬病病毒，可立即起效。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。为安全有效地使用狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白，在您使用之前我们将有关信息告知于您，您可以根据自己的具体情况决定是否使用。

分级	接触方式	暴露程度	医师建议（在相应栏目划勾）	患者/监护人签名
I 级	符合以下情况之一者： 1. 接触或喂养动物 2. 完好的皮肤被舔	无	确认接触方式可靠则无需处置	同意（ ） 不同意（ ）
II 级	符合以下情况之一者： 1. 破损的皮肤被轻咬 2. 无出血的轻微抓伤或擦伤	轻度	1. 处理伤口 2. 接种狂犬病疫苗 3. 接种破伤风疫苗	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 3. 开放性伤口或粘膜被污染	严重	1. 处理伤口 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） 3. 接种狂犬病疫苗 4. 接种破伤风疫苗	同意（ ） 不同意（ ）

【不良反应】

狂犬病疫苗：个别人接种后可产生不同程度的不良反应。如：注射部位局部反应（疼痛、红肿、硬结等）；皮疹和荨麻疹等过敏反应；发热或全身不适等全身反应。

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。

狂犬病人免疫球蛋白：一般无不良反应，少数人有红肿、荨麻疹，甚至过敏性休克等异常反应。

【注意事项】

狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白属于公民自费、自愿接种疫苗。接种后留观 30 分钟，如出现轻微反应，一般不需特殊处理。特殊情况可电话咨询接种单位，必要时可赴医院诊治。

只有经国家食品药品监督管理局批准采用“2-1-1”的人用狂犬病疫苗才可使用“2-1-1”程序。

狂犬病疫苗接种卡

2-1-1 程序	第 1 次 (0 天)		第 2 次 (7 天)	第 3 次 (21 天)	备注
接种日期					
实际接种日期					
接种人员					

五针法程序	第 1 次 (0 天)	第 2 次 (3 天)	第 3 次 (7 天)	第 4 次 (14 天)	第 5 次 (28 天)	备注
接种日期						
实际接种日期						
接种人员						

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：_____

日期：_____

吸附破伤风疫苗和破伤风免疫球蛋白接种知情同意告知书

破伤风（tetanus）是破伤风梭状芽孢杆菌（革兰氏阳性菌）经由皮肤或黏膜伤口侵入人体，在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引起的以全身骨骼肌持续强制性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、特异性、中毒性疾病。破伤风毒素主要侵袭神经系统中的运动神经元。破伤风梭状芽孢杆菌在大自然中普遍存在，其芽孢的理化性质稳定，人群普遍易感，特别是开放性骨折、含铁锈的伤口、伤口小而深的刺伤、盲管外伤、火器伤、动物致伤；还可能发生于不洁条件下分娩的产妇和新生儿及人工流产术后的妇女。破伤风潜伏期通常为 0-178 天，可短至 24 小时或长达数月，潜伏期越短者，预后越差；重症患者可发生喉痉挛、窒息、肺部感染和器官功能衰竭，在缺乏医疗干预的情况下，病死率接近 100%；即使经过积极的综合治疗，该病的病死率在全球范围仍为 30%-50%，预后容易复发。该病可发生于任何年龄段，且各种类型和大小的创伤都可能被破伤风梭状芽孢杆菌污染，患病后不会产生获得性免疫而产生保护性抗体，故可再次感染。破伤风是唯一可以用疫苗预防的非传染性疾病，所以接种破伤风疫苗是最经济、最有效、最安全、最科学的手段。

破伤风疫苗和破伤风被动免疫制剂使用指南（2019 版）

既往免疫史	最后 1 剂注射至今时间	伤口性质	破伤风疫苗 TTCV	签名	HTIG/ F(ab') ₂ /TAT	签名
全程免疫	<5 年	所有类型伤口	无需		无需	
全程免疫	≥5 且 <10 年	清洁伤口	无需		无需	
全程免疫	≥5 且 <10 年	不洁或污染伤口	加强 1 剂		无需	
全程免疫	≥10 年	所有类型伤口	加强 1 剂		无需	
非全程免疫 或免疫史不详		清洁伤口	全程免疫		无需	
非全程免疫 或免疫史不详		不洁或污染伤口	全程免疫		需要	

吸附破伤风疫苗（主动免疫 TT）

接种对象：主要是发生创伤机会较多的人群，妊娠期妇女接种本品可预防产妇及新生儿破伤风。

免疫程序和剂量：经全程免疫和加强免疫人员，自最后 1 次注射后 5 年以内受伤时，不需注射本品；超过 5 年者用本品加强注射 1 剂次。妊娠期妇女可在 4 个月注射第 1 针，6-7 个月注射第 2 针。

不良反应及注意事项详见说明书。

同意注射

不同意注射

破伤风人免疫球蛋白（被动免疫 HTIG）

本品理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险，临床使用时应权衡利弊。

适应证：主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

注意事项：应用本品作被动免疫的同时，可使用吸附破伤风疫苗进行自动免疫，但注射部位和用具应分开。

孕妇及哺乳期妇女未进行该项目实验且无可靠参考文献。

同意注射

不同意注射

破伤风疫苗接种卡

针次	第一针（0天）	第二针（28天）	第三针（7月）	备注
程序接种日期				请您按照以上规定的时间 按时接种疫苗
实际接种日期				

以上告知内容本人已经仔细阅读，

拒绝按规范处置，一切后果均与门诊无关；

签字：_____，日期：_____

同意医师建议。

受种者（或监护人）签字：_____，_____ 医师签字：_____

联系电话：_____

接种单位（盖章）

日期：_____

本知情同意书一式两份（受种者和接种单位各持1份），请妥善保管2年

参 考 文 献

- [1] 陈瑞丰, 陈庆军, 于学忠等. 中国犬咬伤治疗急诊专家共识(2019)[J]. 解放军医学杂志, 2019, 44(8):7
- [2] 殷文武, 王传林, 陈秋兰等. 狂犬病暴露预防处置专家共识(2019)[J]. 中华预防医学杂志, 2019, 53(7):668-679
- [3] 《狂犬病暴露预防处置工作规范》(2009年版), 2009年12月
- [4] 《安徽省狂犬病暴露预防处置门诊设置标准和工作要求(试行)》, 2010年3月
- [5] 《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南》(2019年版), 2019年10月
- [6] T/CADERM 3010—2019 狂犬病暴露预防处置门诊设置规范
- [7] 《中华人民共和国传染病防治法》 中华人民共和国主席令第5号
- [8] 《狂犬病暴露预防控制技术指南》(2016版)
- [9] 《预防接种工作规范》(2016版)
-

地方标准信息服务平台