

ICS XXX XX

CCS XXX

DB13

河北省地方标准

DB XX/T XX-2023

预防非新生儿破伤风及狂犬病处置技术规范

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

河北省市场监督管理局

发布

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》的规则编制。

本文件由河北省卫生健康委员会提出。

本文件由河北省卫生健康标准化技术委员会（HeB/TC 25）归口。

本文件起草单位：河北省健康学会、河北省疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：张建新、赵宜乐、张萌、李琦、赵瑜、李静、赵媛媛、李永军、李建国、吴卫中、李晓龙、卜保鹏、韩旭、方艳伟、高庆敏、马志超、王成、延志芬。

预防非新生儿破伤风及狂犬病处置技术规范

1 范围

本文件规定了二级及以上医疗机构预防处置非新生儿破伤风及狂犬病的基本技术要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

预防接种工作规范

非新生儿破伤风诊疗规范

常见动物致伤诊疗规范

全国疑似预防接种异常反应监测方案

狂犬病暴露预防处置工作规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 非新生儿破伤风 Non-Neonatal Tetanus

年龄超过 28 天，因破伤风梭状芽胞杆菌通过皮肤或粘膜破口进入人体，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。

3.2 狂犬病 rabies

狂犬病病毒感染引起的人兽共患传染病，缺乏特异性治疗，病死率几乎 100%。近年来，狂犬病报告死亡人数一直位居我国法定报告传染病前列，给人民群众生命安全和身体健康带来严重威胁。

3.3 疫苗 vaccine

为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。是利用病原微生物及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或基因工程等方法制成，用于预防传染病的自动免疫制剂。

3.4 被动免疫制剂 passive immune agents

含有特异性抗体的免疫制剂。本文件中主要指破伤风人免疫球蛋白和狂犬病人免疫球蛋白。

3.5 疑似预防接种异常反应 adverse events following immunization

预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应。

3.6 非免疫规划疫苗 non-immunization program vaccine

居民自愿接种的免疫规划以外的其他疫苗。

3.7 预防处置单位 preventive disposal unit

从事预防处置非新生儿破伤风及狂犬病工作医疗机构。

4 预防处置单位基本要求

4.1 应取得二级及以上《医疗机构执业许可证》。

4.2 应在颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门（或行政部门）进行备案。

4.3 应具备狂犬病暴露/外伤后破伤风暴露处置能力。

4.4 应遵守预防接种工作规范，并接受疾病预防控制机构的技术指导。

4.5 应设置标识明确的候诊区、登记区（包括健康咨询、知情告知）、伤口处置区、接种区、留观区、疑似预防接种异常反应处置区。

4.6 接种区既要符合预防接种管理规范要求，也应方便患者接种疫苗。

4.7 应配备医用冰箱、温度监测设备和“免疫规划信息系统运行和信息化管理”设备。

4.8 应有明确的疫苗管理和使用的相关制度，明确“免疫规划信息系统运行和信息化管理”的管理部门。

4.9 应配备破伤风疫苗和两种及以上不同种类、不同接种程序的狂犬病疫苗；应配备破伤风及狂犬病被动免疫制剂。

4.10 应提供 24 小时外伤处置、疫苗接种服务，并配备相适应的经过预防接种专业培训的医生和护理人员。

4.11 应公示疫苗上市许可持有人、价格、预防接种服务价格。

5 预防处置技术要求

5.1 预防处置工作应按照《预防接种工作规范》执行。

5.2 外伤后预防非新生儿破伤风应按照《非新生儿破伤风诊疗规范》处置。

5.3 狂犬病暴露者应按照《狂犬病暴露预防处置工作规范》处置。

5.4 进行伤口处置的医生应具备外科执业资格，一年以上工作经验，并接受非新生儿破伤风诊疗规范、狂犬病暴露预防处置规范及接种后不良反应处置培训。

5.5 进行预防接种的护理人员应接受预防接种流程、安全注射方法、接种后留观及接种后不良反应早期识别等培训。

6 工作要求

6.1 应对候诊区、登记区（包括健康咨询、知情告知）、伤口处置区、冷链区、接种区、留观区、疑似预防接种异常反应处置区规范消毒并做好医疗废物处置记录。

6.2 预防处置单位药品管理部门负责疫苗的购进和验收。验收标准按照《预防接种工作规范》执行，索取批签发证明复印件或电子文件，同时应索取本次运输、储存全过程温度监测记录或电子文档，并应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查；疫苗出入库应扫描追溯码。

6.3 疫苗的存储应按照说明书中的要求执行，医疗机构应对疫苗存储设施、区域进行日常维护和温度监测。药品管理部门应定期对疫苗使

用科室的二级库储存条件及库存登记情况等内容进行检查。

6.4 疫苗使用科室在领取疫苗时应使用冷藏箱转运，对各类疫苗使用情况、损耗情况和库存情况进行统计和核实，做到日清月结，账、物相符。同时，在免疫规划信息系统中做好疫苗使用信息登记。

6.5 疫苗使用科室对疑似预防接种异常反应患者应进行应急处置，同时上报属地疾病预防控制机构，并协助其进行调查和处理。

6.6 疫苗使用科室应收集受种者信息，并在“免疫规划信息系统”中登记注册，建立预防接种档案，保存二年。

7 质量控制

7.1 预防处置单位接受所在地卫生行政部门的监督管理和督导检查。

7.2 预防处置单位应制订非新生儿破伤风和狂犬病暴露预防处置接种管理制度，明确专职负责人进行日常监督检查。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国疫苗管理法》 中华人民共和国主席令第 30 号
- [2] 《狂犬病暴露预防处置工作规范》（2023 年版）,2023 年 9 月
- [3] 《预防接种工作规范》（2023 年版）, 2023 年 11 月
- [4] 《非新生儿破伤风诊疗规范》（2019 年版）,2019 年 10 月
- [5] 《常见动物致伤诊疗规范（2021 年版）》, 2021 年 7 月