

《中医医疗技术感染预防规范 针刺类》 (征求意见稿)

编 制 说 明

牵头编制单位：四川省第一中医医院

时间：2026 年 8 月

目 录

一、	工作简况	1
二、	标准编制原则	6
三、	主要内容及确定依据	8
四、	试验验证的分析、综述报告	14
五、	与有关标准的关系	24
六、	与有关法律、行政法规的关系	24
七、	重大分歧意见的处理经过和依据	25
八、	涉及专利的有关说明	25
九、	实施标准的要求和措施建议	26
十、	其他应予说明的事项	27

《中医医疗技术感染预防规范 针刺类》

编制说明

一、工作简况

(一)任务来源

经四川省中医药信息学会审核，批准由四川省第一中医医院牵头起草团体标准《中医医疗技术感染预防规范 针刺类》。

(二)制定背景

1. 编制目的

本标准制定以提升中医针刺技术感染预防的临床适用性和安全性为核心目标，围绕现行《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》存在的管理要求不足、操作环境设施规范缺位、技术流程脱节等突出问题，遵循“问题导向、科学可行、区域协同”原则，系统构建覆盖全流程的感染预防规范体系。具体思路如下：

（1）聚焦痛点补短板。针对现行指南中风险评估与监测机制缺失、操作环境要求与国标冲突、技术流程与临床实际脱节等问题，结合中医针刺技术广泛应用的实际需求，细化管理要求（如增加风险评估、完善培训考核机制）、优化操作环境规范（衔接国家现行标准）、调整技术流程（简化冗余环节、适配中医特色技术），解决“落地难”问题。

（2）强化标准衔接与延伸。以《医院消毒卫生标准》《医疗机构消毒技术规范》等 20 余项国家、行业标准及《中医医疗技术相关感染预防与控制指南（试行）》为基础框架，补充未覆盖的全流程防控措施（如职业暴露处理、医

疗废物分类），融合中医特色针刺疗法（如头针、火针等）的感染防控需求，形成国家-区域标准协同互补的技术支撑体系。

（3）注重可操作性与实效。依托川渝针灸质控中心及院感质控网络的监测数据，结合临床调研反馈（如消毒流程简化、针具处置优化等实践需求），参考广东等地团体标准经验，确保标准条款科学合理、易于执行；通过“线上培训+实地督导”的基层落地方案、成本可控的流程优化设计，保障标准在各级医疗机构的有效实施。

（4）服务区域协同发展。立足川渝中医药协同高质量发展战略，将标准适用范围覆盖川渝两地开展针刺技术的医疗机构（含民族特色疗法），统一感染防控要求，推动两地中医诊疗服务同质化，为区域中医药事业可持续发展提供技术保障。

2. 解决的问题

（1）管理要求不足：缺乏风险评估与感染监测机制，培训体系未覆盖全对象且无考核要求，医务人员职业健康管理难以落地；

（2）操作环境设施规范缺位：操作环境设施要求欠全面，部分与现行国家标准冲突，易引发交叉感染及职业暴露；

（3）技术流程脱节：防控措施未覆盖操作全流程，忽略川渝特色技术特点，部分流程繁琐、成本高且影响疗效。部分内容与针刺医疗技术相悖，影响医疗技术效果。

3. 编制意义

四川省中医针刺技术应用广泛，已成为中医医疗机构与基层核心诊疗手段。根据 2023 年四川省卫生健康事业发展统计公报：截止 2023 年末，四川全省中医类医疗卫生机构总诊疗人次比上年增长 19.00%，提供中医服务的社区卫生服务中心占同类机构的 100.00%，乡镇卫生院占 99.93%，村卫生室占 92.96%；然而，临床操作中感染风险突出，感染事件时有发生。现行《中医医疗技术相

关性感染预防与控制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕22 号），规范中医针刺技术感染防控措施，但仍存缺陷，导致指南临床适用性不足，严重制约针刺技术质量提升与安全推广。亟需制定针对性团体标准，为中医药事业可持续发展提供技术支撑，具体在于一是细化全流程可操作防控措施，解决“落地难”痛点；二是融合地域特色技术需求，填补专项标准空白；三是降低感染风险，保障医患安全，助力中医药高质量发展。

（三）起草过程

标准起草各阶段时间及工作情况。

1、成立起草小组

时间：2024 年 10 月

牵头单位：四川省第一中医医院

参与单位：四川省中医针灸专业质量控制中心、重庆市针灸推拿质量控制中心、四川省中医医院感染管理质量控制中心、重庆市中医院、重庆市中医院感染管理质量控制中心、成都市中西医结合医院、成都中医药大学附属医院（四川省中医医院）、西南医科大学附属中医医院、绵阳市中医医院

2、起草阶段

时间：2024 年 10 月至 2025 年 4 月

工作情况：

（1）2024 年 10 月成立起草小组，起草小组成员包括川渝地区相关院感专家、针灸专家；

（2）起草小组成员搜集国家标准化信息平台、国家卫生健康委、国家中医药管理局等网站，及查阅 CNKI、PubMed、Web of Science、SpringerLink 等数据库，搜索全国中医针刺类技术感染预防相关现行的标准、指南、规范、制度文件等资料。

（3）通过起草单位院感质控专家根据《中医医疗技术相关性感染预防与控

制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕22号）规范，对川渝地区多家医疗机构进行日常质控自查检查和年度交叉质控检查，在检查过程中，通过现场观察、管理资料查阅、现场访谈患者、医务人员等方法，了解中医针刺操作中存在的问题，以及实施中的困难。起草组编制标准草案，并形成意见征求稿。

3、征求意见阶段

时间：2025年4月至2026年8月

工作情况：

（1）2025年4月以问卷调查的形式开展了川渝地区院感、针灸专家意见征询，共收集问卷319份，意见建议190条。

（2）2025年5月30日召开第二次专家讨论会，根据问卷调查汇总的专家意见建议，初步形成团体标准草案。

（3）2025年6月6日召开第三次专家讨论会，确定团体标准草案初稿，形成编制说明。

（4）2026年4月10日召开第四次专家讨论会，修改团体标准草案，完善编制说明。

4、送审稿阶段

时间：2026年8月

5、标准审查会情况

时间：2026年8月

（四）起草单位及人员分工（征求意见稿阶段删除）

1. 主要起草单位

表1 主要起草单位及分工

单位名称	牵头/协作单位	主要工作任务
四川省第一中医医院	牵头单位	牵头组织草案的起草、调研、修改、审核

四川省中医针灸专业质 量控制中心	协作单位	协助组织草案的起草、调 研、修改、审核
重庆市针灸推拿质量控 制中心	协作单位	协助组织草案的起草、调 研、修改、审核
四川省中医医院感染管 理质量控制中心	协作单位	协助草案的起草、调研、 修改、审核
重庆市中医院	协作单位	协助草案的起草、调研、 修改、审核
重庆市中医院感染管理 质量控制中心	协作单位	协助草案的起草、调研、 修改、审核
成都市中西医结合医院	协作单位	协助草案的起草、调研、 修改、审核
成都中医药大学附属医 院（四川省中医医院）	协作单位	协助草案的起草、调研、 修改、审核
西南医科大学附属中医 医院	协作单位	协助草案的起草、调研、 修改、审核
绵阳市中医医院	协作单位	协助草案的起草、调研、 修改、审核

2. 主要起草人员及分工

表 2 主要起草人员及分工

序号	姓名	单位	任务分工
1	李春雨	四川省第一中医医院、四川省 中医针灸专业质量控制中心	牵头组织草案的起草、调研、 修改、审核
2	郑进	四川省第一中医医院	草案的起草的调查、修改
3	王敏	四川省第一中医医院	协助组织草案的起草的秘书 工作
4	田振宇	四川省第一中医医院	草案初稿的起草、调查问卷的 起草、调研、修改、审核
5	盛嘉敏	四川省第一中医医院	协助组织草案的起草、调研、 修改、审核
6	胥建君	成都市中西医结合医院	协助组织草案的起草、调研、 修改、审核
7	苟春雁	重庆市针灸推拿质量控制中 心、重庆市中医院	协助组织草案的起草、调研、 修改、审核

8	李德华	成都中医药大学附属医院(四川省中医医院)	草案的修改、调查
9	云洁	成都中医药大学附属医院(四川省中医医院)	草案的修改、调查
10	张文胜	成都中医药大学附属医院(四川省中医医院)	草案的修改、调查
11	杨慎峭	成都中医药大学养生康复学院	草案的修改、调查
12	陈贵全	西南医科大学附属中医医院	草案的修改、调查
13	蒲敏	西南医科大学附属中医医院	草案的修改、调查
14	张继成	四川省中医结合医院	草案的修改、调查
15	张渝婧	成都市中西医结合医院	草案的修改、调查
16	张菡	成都市中西医结合医院	草案的修改、调查
17	黄平	重庆市中医医院感染质量控制中心、重庆市中医院	草案的修改、调查
18	皮燕	四川省中医结合医院	草案的修改、调查
19	张昭	绵阳市中医医院	草案的修改、调查
20	邓晓蓉	绵阳市中医医院	草案的修改、调查

二、 标准编制原则

本标准的编制工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着充分体现先进性、科学性、合理性和适用性，按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则编写。形成“中医特色鲜明、现代技术支撑、分级分类管理”的防控体系。

（一）先进性原则

政策基础坚实，符合先进性原则。国家《国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）的通知（国发〔2016〕15 号）》（国发〔2016〕

15号)明确要求完善中医药标准体系,四川省人民政府办公厅关于印发《四川省“十四五”中医药高质量发展规划》的通知(川办发〔2021〕78号)提出,强化中医药标准引领,建立健全遵循中医药发展基本规律的标准体系。根据《卫生标准管理办法》(国卫法制发〔2014〕43号发布),针对中医针刺技术感染防控尚无国标行标的现状,制定本标准符合政策导向,填补区域空白。

(二) 科学性原则

本标准技术支撑完备,符合科学性原则。在对中医针刺类技术院感防控做了充分的调研和分析基础上,参照了国内和国际相关最新标准,且对部分内容的验证进行分析。依托川渝针灸质控中心及院感质控网络,已建立覆盖两地的监测与督导体系,可提供实证数据支持。同时借鉴广东等地团体标准经验,确保技术条款科学性和可操作性。

(三) 合理性原则

本标准中有关中医针刺类技术院感防控技术要求指标的确定,在分析、引用和验证其它相关标准指标的同时,还充分考虑了目前现有的中医针刺类技术院感防控的实际情况、实际技术能力。

1. 人力资源保障:四川省三级中医院均设院感部门,二级以上机构配备专职人员;
2. 基层落地方案:采用“线上培训+实地督导”模式推进实施;
3. 成本控制优势:标准侧重流程优化,无需高额设备投入;
4. 风险防控机制:通过多领域专家论证、行业意见征集及多轮条款修订,确保技术要求合理可行。

(四) 适用性原则

本标准的编制遵循适用性原则,内容便于实施,标准的制定充分考虑了中

医针刺类技术感染预防工作的实际情况，在编制工作中充分征求了川渝地区院感专家和针灸专家的意见，确保标准要求可以有效适用于我省行业与市场现状及发展需要。

1. 中医诊疗场景适配

针对中医针刺类技术特点，制定个性化防控措施。

2. 操作指南可及性

结合医院感染管理、中医、针灸康复的学科特点，充分征询各专业领域专家意见，提供可实施、可落地的操作指南。

三、 主要内容及确定依据

（一）主要内容

中医医疗技术感染预防规范 针刺类

1 范围

本文件规定了中医针刺技术感染预防管理要求，操作环境、设施设备与器具用品规范，技术实施环节的感染预防，医疗废物处置，职业暴露的预防与处理方面的医院感染预防相关要求。

本文件适用于开展头针技术、三棱针技术、皮肤针技术、皮内针技术、电针技术、火针技术、芒针技术、錐针技术、眼针技术、腹针技术、鼻针技术、口唇针技术、腕踝针技术、毫针技术等针刺技术的川渝地区医疗机构感染预防与控制，民族特色针刺疗法参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 510 病区医院感染管理规范

WS/T 591 医疗机构门急诊医院感染管理规范

WS/T 312 医院感染监测标准

WS/T 311 医院隔离技术标准

WS/T 368 医院空气净化管理规范

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS/T 313 医务人员手卫生规范
WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
GB 15982 医院消毒卫生标准
GB 2024 针灸针
GB 27951 皮肤消毒剂通用要求
GB/T 30232 针灸学通用术语
GB/T 21709.2 针灸技术操作规范 第2部分：头针
GB/T 21709.4 针灸技术操作规范 第4部分：三棱针
GB/T 21709.6 针灸技术操作规范 第6部分：穴位注射
GB/T 21709.7 针灸技术操作规范 第7部分：皮肤针
GB/T 21709.8 针灸技术操作规范 第8部分：皮内针
GB/T 21709.11 针灸技术操作规范 第11部分：电针
GB/T 21709.12 针灸技术操作规范 第12部分：火针
GB/T 21709.13 针灸技术操作规范 第13部分：芒针
GB/T 21709.14 针灸技术操作规范 第14部分：鍉针
GB/T 21709.15 针灸技术操作规范 第15部分：眼针
GB/T 21709.16 针灸技术操作规范 第16部分：腹针
GB/T 21709.17 针灸技术操作规范 第17部分：鼻针
GB/T 21709.18 针灸技术操作规范 第18部分：口唇针
GB/T 21709.19 针灸技术操作规范 第19部分：腕踝针
GB/T 21709_20 针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法
GB/T 21709.21 针灸技术操作规范 第21部分：毫针基本手法
中华人民共和国传染病防治法
医院感染管理办法 国家卫生健康委员会
消毒管理办法 国家卫生健康委员会
医疗器械监督管理条例 国家卫生健康委员会
一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 国家卫生健康委员会
医疗废物管理条例 国家卫生健康委员会
医疗卫生机构医疗废物管理办法 国家卫生健康委员会
中医医疗技术相关感染预防与控制指南（试行） 国家中医药管理局办公室、国家卫生计生委

3 术语和定义

GB 2024、GB/T 30232、GB 15982、WS/T 527、WS/T 367、GB/T 21709.20界定的及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了中的一些术语和定义。

中医针刺类技术 Chinese acupuncture-like technique

以中医理论为基础和指导，运用针刺治疗疾病的方法。^[1]

针刺疗法 acupuncture therapy

应用特制的针具, 刺激腧穴或身体的某些部位以防治疾病的方法。

[来源: GB/T 21709.20-2009]

毫针刺法 filiform needling method

毫针的基本操作技术。

[来源: GB/T 21709.20-2009]

针体 needle body

针尖至针柄间的主体部分, 又称针身, 是毫针刺入腧穴内相应深度的主要部分。

[来源: GB/T 21709.20-2009]

针柄 needle handle

从针根到针尾的部分, 一般是用金属丝缠绕呈螺旋状, 是术者持针、行针和施用手法的主要操作部位。

[来源: GB/T 21709.20-2009]

治疗室 treatment room

为患者实施治疗操作, 如关节腔内注射、鞘内注射、骨穿、腰穿、胸穿、换药等存放无菌物品、清洁物品(如消毒后药杯及管路)等。

[来源: WS/T 527-2016]

清洁 cleaning

去除物体表面有机物、无机物和可见污染物的过程。

[来源: WS/T 367-2012]

清洗 washing

去除诊疗器械、器具和物品上污物的全过程, 流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

[来源: WS/T 367-2012]

消毒 disinfection

清除或杀灭传播媒介上病原微生物, 使其达到无害化的处理。

[来源: WS/T 367-2012]

灭菌 sterilization

杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物的处理。

[来源: WS/T 367-2012]

4 管理要求

医疗机构应健全中医针刺类技术医院感染管理体系、相关规章制度及操作规程, 明确相关部门与人员的职责, 开展风险评估与感染监测, 督导中医针刺类技术感染预防措施落实情况, 持续改进, 有效降低感染。

人员培训

医疗机构应制定对本机构工作人员的培训计划, 开展医院、科室各级医院感染相关法律、法规、制度及操作规程、中医针刺类技术感染预防相关知识和技能的培训和考核。

工作人员管理

工作人员应主动参加培训，掌握中医针刺类技术感染预防要点，开展风险评估与感染监测，教育患者注意个人卫生，落实中医针刺类技术感染防控措施。

5 操作环境、设施设备与器具用品规范

操作环境

根据《医院消毒卫生标准》GB15982、《医院空气净化管理规范》WS/T368、《医疗机构消毒技术规范》WS/T 367、《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》WS/T512 和《中医医疗技术相关感染预防与控制指南（试行）》，操作环境应温湿度适宜，达到干净、无尘、无污垢、无碎屑、无异味。

5.1.1 操作环境空气通风与消毒

5.1.1.1 治疗室应具备良好的通风、采光条件。宜配备温湿度计，应根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风，保证治疗室的空气流通和换气次数，保证诊疗区域维持适宜的温度、湿度环境。

5.1.1.2 必要时，应进行空气消毒。选择合适的空气消毒方法，并符合相应的要求：

5.1.1.2.1 空气消毒产品设备应符合国家相关要求。

5.1.1.2.2 空气消毒操作方法，应遵循产品使用说明。

5.1.1.2.3 选用紫外线消毒（紫外线灯或紫外线消毒器）时，房间内应保持清洁干燥。照射时间 $\geq 30\text{min}$ 。当温度低于 20°C 或高于 40°C ，相对湿度大于60%时，应适当延长照射时间。

5.1.1.2.4 不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

5.1.2 物体表面清洁与消毒

物体表面清洁与消毒应遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法。地面和物体表面应保持清洁，当遇到明显污染时，应及时进行消毒处理，所用消毒剂应符合国家相关要求。

5.1.2.1 地面的清洁与消毒 地面无明显污染时，采用湿式清洁。当地面受到患者血液、体液等明显污染时，先用吸湿材料去除可见的污染物，再清洁和消毒。

5.1.2.2 物体表面的清洁与消毒 诊疗区域内用品如桌子、椅子、凳子、床头柜等的表面无明显污染时，采用湿式清洁。当受到明显污染时，先用吸湿材料去除可见的污染物，然后再清洁和消毒。

5.1.2.3 地面与物表消毒方法

5.1.2.3.1 可选用含氯消毒剂擦拭消毒，根据产品有效氯含量，按稀释定律，用蒸馏水稀释成所需浓度。对细菌繁殖体污染物品的消毒，用含有效氯 500mg/L 的消毒液作用时间 $>10\text{min}$ ，对经血传播病原体、分枝杆菌、细菌芽孢污染物品的消毒，用含有效氯 2000mg/L ~ 5000mg/L 消毒液，作用时间 $>30\text{min}$ 。

5.1.2.3.2 被患者体液、血液、排泄物、分泌物等污染的环境表面，应先采用可吸附的材料将其清除，再根据污染的病原体特点，依据WS/T 512-2016环境表面常用消毒方法选用适宜的消毒剂进行消毒。

5.1.2.3.3 可选用紫外线（紫外线灯或紫外线消毒器）消毒，应使消毒物品表面充分暴露于紫外线，照射时间 $\geq 30\text{min}$ 。当温度低于 20°C 或高于 40°C ，相对湿度大于60%时，应适当延长照射时间。

5.1.2.3.4 选用 60mg/m^3 浓度的臭氧消毒，作用 60min ~ 120min ，应在密闭空间内，相对湿度 $\geq 70\%$ 。

5.1.2.3.5 使用一次性消毒产品进行物体表面消毒时，应遵循产品使用说明。

5.1.3 织物的清洗与消毒

5.1.3.1 床单（罩）、被套、枕套等直接接触患者的用品应每人每次更换，亦可选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时立即更换。

5.1.3.2 被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，应定期清洗与消毒；被污染时应及时更换、清洗与消毒。

5.1.4 根据《医疗技术消毒技术规范》WS/T 367，落实诊疗环境清洁、消毒、灭菌效果监测。

设施设备与器具用品

诊疗区域应配备合格、充足的感染预防工作相关的设施和物品,包括体温计(枪)、手卫生设施与用品、个人防护用品、卫生洁具、清洁和消毒灭菌产品和设施、医疗废物处置器具用品等。所有的设施设备应由医疗机构统一购置，符合国家相关要求，并做好维护，确保正常运行。

5.1.5 预检分诊用品

预检分诊点（处）应配备体温计（枪）、免洗手消毒剂、个人防护用品和消毒产品等，以便随时取用。

5.1.6 手卫生设施用品

5.1.6.1 手卫生用品应符合《医务人员手卫生规范》WS/T313 的要求。

5.1.6.2 诊疗区域应配备至少一套洗手设施、充足的手卫生及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液。重复灌装的洗手液容器，应每周清洁与消毒。

5.1.6.3 应配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。

5.1.6.4 治疗车应配备快速手消毒剂。

中医针刺类器具

5.1.7 针刺器具包括毫针、耳针、三棱针、皮内针（揲钉式、颗粒式）、火针、皮肤针（梅花针、七星针、罗汉针、丛针）、芒针、电针（电针针）浮针等。

5.1.8 一次性使用针具选用应按照《医疗器械监督管理条例》《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》等要求，应一次性使用，应由医院统一购置，妥善保管，正确使用。

5.1.9 供针灸疗法使用针具的分类、要求、试验方法、检验规则、包装、标志、使用说明书、运输和贮存均应符合《针灸针》GB2024 的要求。

5.1.10 针具进入皮下无菌组织，应达到灭菌水平。

5.1.11 一次性针具应使用符合相关标准要求的产品，应一人一用一废弃。

5.1.12 可重复使用的针具，遵照《医疗机构消毒技术规范》WS/T367 和《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.2 要求，严格一人一用一清洗、消毒和灭菌，应送至消毒供应中心集中处置。

5.1.13 灭菌后的针具的储存应符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.2 以及《针灸针》GB2024 的要求。

5.1.14 妥善储存针刺器具，灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区，一次性使用无菌物品应去除外包装后进入无菌物品存放区。无菌物品存放区环境温度宜低于 24℃，相对湿度宜低于 70%，机械通风的换气次数宜 4~10 次/h。

6 技术实施环节感染预防

6.1 操作前准备

6.1.1 预检分诊

根据《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构门急诊医院感染管理规范》WS/T 591，在实施中医针刺类技术前，应落实预检、分诊、分区诊治。

医务人员在接诊过程中，应落实标准预防，注意询问患者有关的流行病学史、职业史，结合患者的主诉、病史、症状和体征等对来诊的患者进行传染病的预检。若为传染病患者，应按照《医院隔离技术标准》（WS/T 311）采取相应的隔离措施。

6.1.2 操作用品准备

检查针具的包装，确保完整无破损，有效限期内使用。包装不应过早打开以防污染，无菌针具包装打开超过4小时不应继续使用。

6.1.3 操作人员准备

针刺操作前医务人员应落实手卫生。为不同患者操作时应洗手或手消毒。接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，应戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，应戴无菌手套。

6.1.4 患者皮肤清洁

为患者治疗前应做好针刺部位皮肤清洁。

6.1.5 患者皮肤消毒

患者针刺部位皮肤消毒应符合《医疗机构消毒技术规范》WS/T 367，选择适宜的皮肤消毒剂和相应的消毒作用时间，消毒方法主要是涂擦，消毒范围应以针刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应 $\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 。

6.2 操作中感染预防原则

6.2.1 操作中应严格执行无菌操作原则，尽量减少损伤及出血。

6.2.2 中医针刺类操作应分别符合GB/T 21709.2、GB/T 21709.4、GB/T 21709.7、GB/T 21709.8、GB/T 21709.11、GB/T 21709.12、GB/T 21709.13、GB/T 21709.14、GB/T 21709.15、GB/T 21709.16、GB/T 21709.17、GB/T 21709.18、GB/T 21709.19、GB/T 21709.20、GB/T 21709.21的要求。

6.2.3 施术过程中，需要施术者手触及针体或已消毒的部位时，应戴无菌手套或用左手拇、食二指持捏无菌棉球夹住针身，避免造成污染。

6.3 操作结束后感染预防原则

针刺完毕，应用无菌棉球或棉签起针，预防针刺部位感染。

7 医疗废物处置

7.1 遵照《医疗废物管理办法》和《医疗废物管理条例》规定，做好医疗废物管理，落实医疗废物分类收集、运送、暂时贮存。

7.2 一次性针具应按损伤性医疗废物处理，直接放入耐刺、防渗漏的专用利器盒中，集中处置，严禁重复使用。

8 职业暴露的预防与处理

医务人员应遵循标准预防的原则，防止职业暴露，熟悉职业暴露处置流程。若发生职业暴露，应按照本机构内职业暴露处置与报告流程处理。

（二）确定依据及数据来源

主要技术要求、措施、指标均引用国家法律法规及现行技术标准、规范，结合文献搜集和川渝地区针灸、院感专家现场调研结果，并通过问卷调查的形式开展川渝地区院感、针灸专家意见征询。

同时依托川渝针灸质控中心及院感质控网络，已建立覆盖两地的监测与督导体系，可提供实证数据支持。并借鉴广东等地团体标准经验，确保技术条款科学性和可操作性。

四、 试验验证的分析、综述报告

1 研究方法

1.1 文献检索策略

文献起草小组成员搜集国家标准化信息平台、国家卫生健康委、国家中医药管理局等网站，及查阅 CNKI、PubMed、Web of Science 等国内外权威数据库，搜索全国中医针刺类技术感染预防相关现行的标准、指南、规范、制度文件等资料。形成了全面的文献资料库。

1.2 现场调研

通过起草单位院感质控专家根据《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕22 号）规范，对川渝地区多家医疗机构进行日常质控自查检查和年度交叉质控检查，在检查过程中，通过现场观察、管理资料查阅、现场访谈患者和医务人员等方法，了解中医针刺操作中存在的问题，以及实施中的困难。

1.3 专家会议论证咨询

标准起草组在 2024 年 10 月与 2025 年 5 月、2025 年 6 月，2026 年 4 月分别组织 4 次专家论证咨询会，参会专家设计院感专家、中医针灸专家、标准化专家，分别就《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》（国中

医药办医政发〔2017〕22号）规范存在的问题，临床实施的难点及相关解决措施进行现场讨论。

1.4 问卷调查

1.4.1 调查专家纳入与排除标准

（1）纳入标准：①来自川渝地区各级各类医疗机构；②从事针灸、院感相关工作；③在针灸领域或院感领域具有一定影响力；④在知情同意原则下自愿参与本研究。

（2）排除标准：非自愿参与或访谈的时间过短（<30min）不能达到数据分析基本要求者。

1.4.2 调查问卷构建及内容设置

以2017年国家中医药管理局印发的《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕22号）中“中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）”内容为整体框架，以现行国家、行业标准为依据，结合相关文献，初步形成了团体标准草案《中医医疗技术感染预防规范 针刺类》。将草案中各项条款，以及专家信息表结合形成调查问卷，并对指标内涵和应遵循的伦理原则进行了相应的说明。

1.4.3 抽样方法与调查方法

按照方便抽样的调查方法，将问卷置入到问卷星，通过四川省中医医院感染管理质控中心、四川省中医药学会医院感染管理分会、川渝针灸质控中心，面向川渝地区各级医疗机构医院感染专家、针灸专家展开为期1个月的线上调查。

2 结果

2.1 现行标准规范

现行国家标准、行业标准、川渝地方标准，均无专门针对中医针刺类的标准。有《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕22号），但其与现行《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构消毒技术规范》《病区医院感染管理规范》《医疗机构门急诊医院感染管理规范》等国家法规标准以及中医相关针刺操作理论技术存在衔接缺失、理论技术相悖等问题。具体如下：

（1）指南2中规定：医务人员，有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，不应参与诊疗工作。但针灸医生反映，反对原因主要为“感冒不参与针灸诊疗操作活动，临床落实有困难。”缺乏风险评估与感染监测内容；对中医针刺类技术相关性感染预防与控制的培训层级、培训内容、培训对象欠全面，缺乏考核。

（2）指南4.2中规定：诊桌、诊椅、诊床、地面等发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时，应先采用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L~700mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。但与《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 367-2012）不相符。

（3）指南7.1.3.1、7.1.3.2和7.1.3.4中规定皮肤消毒：用浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球局部擦拭2遍和指南；使用碘酊原液直接涂擦皮肤表面2遍以上，作用时间1min~3min，待稍干后再用70%~80%乙醇（体积分数）脱碘；使用有效含量 $\geq 2\text{g/L}$ 氯己定-乙醇（70%，体积分数）溶液局部擦护2-3遍；临床针灸医生反映流程繁琐，难以落实，医院感染质控专家检查，操作者多执行一次消毒。

（4）指南7.1.4规定皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，涂擦为主，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应 $\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ ，消毒棉球或棉签应一穴一换，不得使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位。临床操作人

员强烈反对，认为在实践中难以贯彻落实，可操作性差，增加操作繁琐程度降低工作效率以及增加卫生成本。难以落实一穴一换。中医针刺法中，局部多针刺法，一般要求多针刺间隔 0.5-1 寸，针与针之间间隔不足 5cm，按上述“以针刺部位为中心，消毒皮肤面积应 $\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ ”，消毒部位相互重叠，增加操作步骤和卫生成本。医院感染专家现场查看，大多临床操作未落实“一穴一换”，基本上使用消毒棉签，以部位为中心，局部多穴位一次性消毒。临床针灸医生反映流程繁琐，难以落实，医院感染质控专家检查，操作者多执行一次消毒。因此，指南规范对临床操作可行性欠缺。

(5) 指南 7.3.1 规定：针刺完毕，应用无菌棉球起针，按压止血，但针刺技术中，开阖补泻法中的泻法操作技术为“疾速出针，出针时，摇大针孔且不加按压为泻法”。另外实际中使用无菌棉签多。

(6) 指南 8.4 中规定：“可重复使用的针具，遵照‘清洗—修针—整理—灭菌—无菌保存’”，与《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.2 规范不相符，针具质量有损伤，应淘汰、无消毒环节，清洗后修针，存在职业暴露和感染扩散风险。

(7) 针刺操作前，无关于传染病患者的分诊隔离规范。

(8) 针刺技术中，双手进针法，操作者的手大多会触及患者已消毒的皮肤，甚至进针点，但指南未对其预防感染的环节，给予规范建议。

(9) 现行教科书、规范技术指南中，未定义“针刺类技术”，对指南的实施，适用范围只列举了传统常见的针刺技术，其他以“等”带过，存在实施范围模糊。

(10) 另外，《针灸技术操作规范》GB/T 21709 中，规定 1) 患者针刺部位皮肤消毒用 75%乙醇或 0.5%碘伏棉球在施术部位消毒。强刺激部位宜用 0.5%碘伏棉球消毒。消毒产品选择局限，与指南和实际不符；2) 部分操作，

施术过程中，如某些刺法需要触及针体时，规范要求应当用消毒棉球作间隔物，术者手指不宜直接接触针体，实际基本未落实，规范的隔离物局限，操作可行性欠缺；3) 部分要求施术者手消毒，但如其触及针体部位刺入皮下，将不能达到灭菌水平。

2.2 调查问卷结果分析

本次问卷调查覆盖四川省、重庆市各级医疗机构 123 家，以中医医院为主，涉及不同层级医疗机构，共回收问卷 319 份，对问卷内容进行整理、分析。具体如下：

2.2.1 专家基本信息分析

专家年龄主要集中在 37-52 岁之间，占 75%，平均年龄约 45 岁，最小 35 岁，最大 58 岁，总体年龄近似正态分布。平均年龄为 40.7 ± 10.8 岁，中位数为 42 岁。主要职称构成：主管护师、副主任中医师、副主任医师、主任中医师，高级职称占比约 65%。具体见图 1、图 2。

专家年龄分布

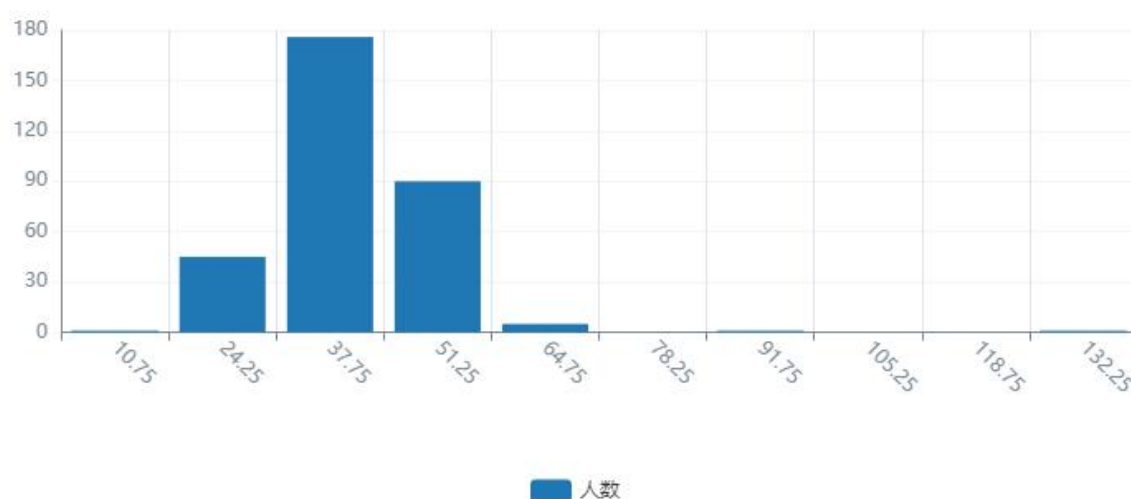


图 1 专家年龄分布

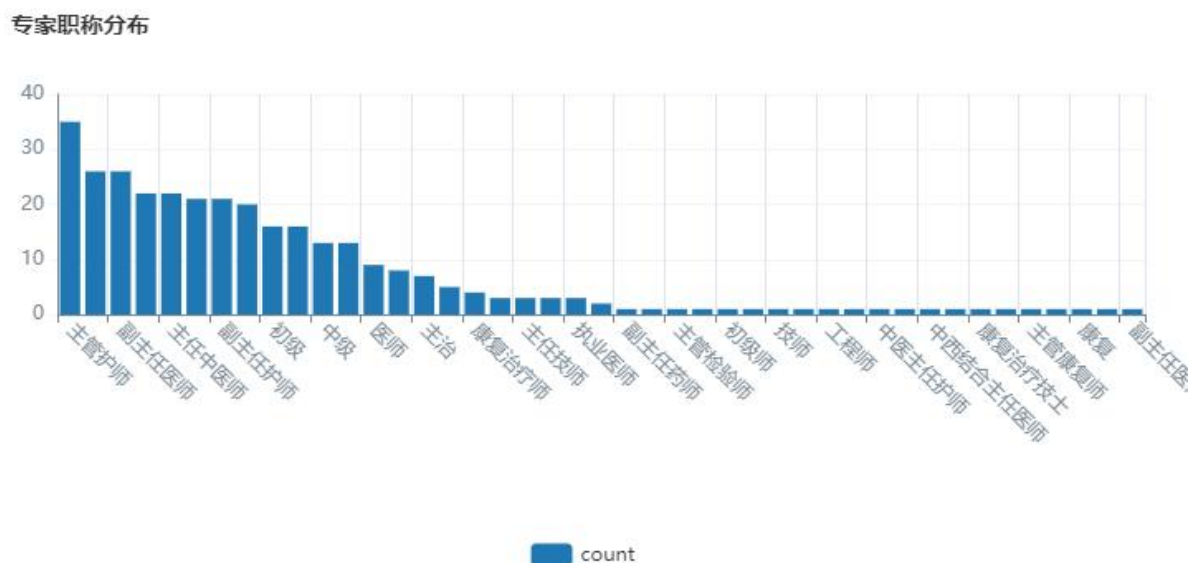


图 2 专家职称分布

2.2.2 专家权威程度和判断依据

专家权威程度 (Cr) 由专家对本次访谈内容的判断依据 (Ca) 及对每一个指标熟悉程度 (Cs) 两个因素决定, $Cr = (Ca + Cs) / 2$ 。判断依据包括实践经验、理论知识、参考国内外资料、个人主观感觉 4 个维度, 各维度又根据专家的自我评价程度分为大、中、小三个层次。熟悉程度采用 Likert5 级评分法表示, 分为“很熟悉”、“比较熟悉”、“一般熟悉”、“不太熟悉”、“不熟悉”5 级, 分别赋予 (1.0、0.8、0.5、0.2、0), 具体见表 1。

表 3 专家判断系数量化表

依据	专家自我评价		
	大	中	小
实践经验	0.5	0.4	0.3
理论知识	0.3	0.2	0.1
参考国内外资料	0.1	0.1	0.1
个人的主观感受	0.1	0.1	0.1

本研究轮专家访谈咨询中, 专家的指标判断系数为 0.94、熟悉程度为 0.84, 专家的权威系数约为 0.89。一般认为专家权威程度 $Cr \geq 0.70$ 即可接受。

因此，本研究专家权威程度较好。

2.2.3 调查条款专家意见分析

总体意见分布：专家反馈意见高度一致，同意率高达 99.4%，反对意见仅占 0.6%，约 80%的条款获得了 100%的同意率，说明标准条款整体认可度较高。有效反馈总数：30,943 条，同意条款：30,772 条，反对意见 171 条，主要意见分布见图 3,主要反对条款如下：

（1）条款“医务人员必须熟练掌握中医针刺类技术诊疗操作规程，掌握中医针刺类技术相关性感染的预防要点，落实中医针刺类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，不应参与诊疗工作。”中，争议点在于患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员是否可以参与相关诊疗工作。

（2）条款“消毒范围针刺部位消毒方法主要是涂擦，以针刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共 2 次，消毒皮肤面积应 $\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ ，消毒棉球或棉签应一穴一换，不得使用同一个消毒棉球或棉签擦拭两个以上部位。”中，争议点在于皮肤消毒操作流程过于繁琐，“一穴一换”实际可操作性不强。

（3）条款“针刺完毕，应用无菌棉球或棉签起针，按压止血。无菌棉球或棉签应一穴一换，不得使用同一个无菌棉球或棉签擦拭两个以上部位。”中，争议点在于“一穴一换”要求的临床可行性不强。

专家意见分布比例

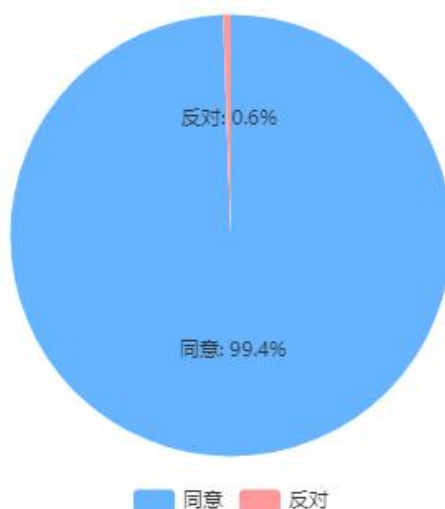


图 3 专家意见分布比例

2.3 专家论证咨询结果

2.2.1 标准构建理论框架构建

通过起草小组对国家标准化信息平台、国家卫生健康委、国家中医药管理局等网站，及查阅 CNKI、PubMed、Web of Science 等国内外权威数据库搜索，形成了全面的文献资料汇报与上述现场调研、问卷调查结果的汇报，专家组建议

本标准的理论框架为“管理要求——操作环境、设施设备与器具用品规范——技术实施环节感染预防——医疗废物处置——职业暴露的预防与处理”全流程、全要素感染预防的标准基本理论框架，以解决现行指南与国家法规、行业标准衔接缺陷，与现行国家标准冲突，流程覆盖不足的问题。

(2) 针对“患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员是否可以相关诊疗工作”这一争议，以增加对患者的预检分诊，隔离诊治、标准预防内容，修改并系统化解决争议。

(3) 其他条款均遵循相应的现行国家标准、行业标准，医疗技术规范，《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕

22 号) 中, 与国家标准、行业标准、医疗技术相悖的条款均修改, 导致临床操作实施困难的条款, 优化流程。反对意见中没有循证依据的均不采纳。

2.4 形成标准草案

具体如上《中医医疗技术感染预防规范 针刺类》。

2.5 结果验证

本标准制定过程中, 针对核心技术条款及现存问题, 开展了多维度试验验证, 通过实证数据支撑标准的科学性、可操作性及临床适用性, 具体验证内容及分析如下:

2.5.1 操作环境消毒效果验证

“选用紫外线消毒(紫外线灯或紫外线消毒器)时, 房间内应保持清洁干燥。照射时间 $\geq 30\text{min}$ 。当温度低于 20°C 或高于 40°C , 相对湿度大于60%时, 应适当延长照射时间。”符合《医疗机构消毒技术规范》WS/T367 中的要求;

“可选用含氯消毒剂擦拭消毒, 根据产品有效氯含量, 按稀释定律, 用蒸馏水稀释成所需浓度。对细菌繁殖体污染物品的消毒, 用含有效氯 500mg/L 的消毒液作用时间 $>10\text{min}$, 对经血传播病原体、分枝杆菌、细菌芽孢污染物品的消毒, 用含有效氯 2000mg/L ~ 5000mg/L 消毒液, 作用时间 $>30\text{min}$ 。”符合《医疗机构消毒技术规范》WS/T367 中的要求;

“选用 60mg/m^3 浓度的臭氧消毒, 作用 60min ~ 120min , 应在密闭空间内, 相对湿度 $\geq 70\%$ 。”符合《医疗机构消毒技术规范》WS/T367 中的要求。

分析表明, 调整后的操作环境消毒流程(如明确紫外线照射时间、优化含氯消毒剂浓度)可有效降低感染风险, 且与现行国家标准衔接良好。

2.5.2 针具灭菌与管理验证

“可重复使用的针具, 遵照《医疗机构消毒技术规范》WS/T367 和《医院消毒供应中心: 清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.2 要求, 严格一人一用

一清洗、消毒和灭菌，应送至消毒供应中心集中处置。”，符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS310.2）要求；

“一次性针具应使用符合相关标准要求的产品，应一人一用一废弃。”，符合《病区医院感染管理规范》（WS/T510）的要求；

“妥善储存针刺器具，灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区，一次性使用无菌物品应去除外包装后进入无菌物品存放区。无菌物品存放区环境温度宜低于24℃，相对湿度宜低于70%，机械通风的换气次数宜4~10次/h。”，符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS310.2）要求；

验证表明，标准中针具管理条款（如集中处置、储存条件）可有效保障针具无菌水平，降低交叉感染风险。

2.5.3 患者皮肤消毒流程优化验证

针对现存“消毒流程繁琐、一穴一换难以落实”问题，修改条款为“患者针刺部位皮肤消毒应符合《医疗机构消毒技术规范》WS/T 367，选择适宜的皮肤消毒剂和相应的消毒作用时间，消毒方法主要是涂擦，消毒范围应以针刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应 $\geq 5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 。”，符合《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 367）的要求。

“施术过程中，需要施术者手触及针体或已消毒的部位时，应避免造成污染。”，符合无菌操作原则。

分析表明，优化后的消毒流程在保障效果的同时，简化了操作步骤，覆盖了川渝本土化技术，显著提升了临床可操作性，解决了“落地难”问题。

2.5.4 技术经济论证

本标准体现了长期成本控制优势：标准侧重流程优化，无需高额设备投入。

（1）经济效益：有效降低卫生成本，优化流程，提高服务效率。

(2) 社会效益：充分保障患者和医务人员安全。

(3) 生态效益：规范管理医疗废物，避免环境污染。

3 结论

综上，本标准技术条款科学合理、可操作性强，能够有效解决现行指南与临床实际脱节的问题，为川渝地区中医针刺技术感染预防提供可靠技术支撑。

五、 与有关标准的关系

本标准团体标准。其制定以国家及行业相关标准为基础，包括《医院消毒卫生标准》（GB 15982）、《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 367）、《医务人员手卫生规范》（WS/T 313）及针灸技术操作规范 GB/T 21709 系列标准等 20 余项国家、行业标准，与现有标准体系形成有效衔接。

六、 与有关法律、行政法规的关系

本标准制定的法律法规依据主要包括《中华人民共和国传染病防治法》《医院感染管理办法》《消毒管理办法》《医疗器械监督管理条例》《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》及《中医医疗技术相关感染预防与控制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕22 号）等。具体关系如下：

《中华人民共和国传染病防治法》为实施中医针刺类技术前的预检分诊、分区诊治及传染病患者隔离处置提供了法律依据，本标准中“操作前准备”部分关于流行病学史询问、传染病患者分诊至隔离区域的要求，是对该法在中医诊疗场景下的具体落实。

《医院感染管理办法》明确了医疗机构医院感染管理的总体要求，本标准中“管理要求”部分关于感染管理体系建设、人员培训与考核、风险评估与监测等内容，是对该办法在中医针刺技术领域的细化延伸。

《消毒管理办法》规定了医疗卫生机构消毒工作的基本规范，本标准中“操作环境、设施设备与器具用品规范”部分关于空气消毒、物体表面清洁消毒、针具消毒等要求，严格遵循该办法中消毒产品管理及操作规范的规定。

《医疗器械监督管理条例》《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》对医疗器械的生产、使用及监督管理提出要求，本标准中“设施设备与器具用品”部分关于针具（作为医疗器械）的分类、灭菌要求、一次性针具“一人一用一废弃”及可重复使用针具集中处置等规定，符合上述条例对医疗器械安全使用的核心要求。

《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》规范了医疗废物的分类收集、运送及处置流程，本标准中“医疗废物处置”部分关于一次性针具作为损伤性医疗废物放入专用利器盒集中处置的要求，是对上述条例在中医诊疗废物管理中的具体执行。

《中医医疗技术相关感染预防与控制指南（试行）》是本标准制定的基础框架，针对其存在的管理要求不足（如缺乏风险评估与感染监测机制）、操作环境设施规范缺位（如部分要求与现行国家标准冲突）、技术流程脱节（如部分流程繁琐且与针刺技术相悖）等问题，本标准通过细化全流程防控措施、融合地域特色技术需求等方式进行补充完善，以提升临床适用性，是对该指南的优化与落地支撑。

七、 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、 涉及专利的有关说明

经充分排查和论证，本标准不涉及专利等知识产权问题。标准中所涉及

的技术和方法均为行业内普遍认可、公知公用的知识和经验，或是在已有公开标准和研究成果基础上进行的细化和整合。在标准制定过程中，严格遵循知识产权相关法律法规，确保不侵犯任何单位或个人的知识产权。

九、 实施标准的要求和措施建议

（一）组织实施

本标准一经发布，应明确责任主体，建立协同机制，确保标准执行的规范性与持续性。

1. 责任主体与分工

（1）医疗机构：负责标准的统筹协调。

（2）医院感染管理部门：负责标准的牵头实施，组织培训，定期组织督导检查。

（3）医务管理部门：将标准执行情况纳入科室绩效考核，对违规操作进行通报并扣减绩效分。

（4）针灸科等临床科室：落实临床操作规范，并指定专人负责本科室医务人员培训及日常自查。

2. 培训与考核机制

（1）全员培训：标准发布后1个月内，由医疗机构感染管理部门组织全院相关人员开展专题培训。

（2）考核：培训后需通过理论考试与实操考核相结合的方式对医务人员开展考核，观察培训效果。

3. 多部门协同机制

建立“感染预防-临床”多方联席会议制度，定期组织实施，针对执行中发现的问题，及时反馈，协调解决。

（二）技术措施

结合现行标准、规范要求，细化操作规范，提供技术支撑，确保标准的科学性与可操作性。

（三）过渡期限

结合各级各类医疗机构情况，预留 1 至 3 个月的过渡时间，包括人员的培训与考核、旧有流程和操作习惯的调整、设施设备与器具用品的准备等，减少标准实施对现有医疗服务的冲击。

（四）实施日期

建议在标准立项发布后 3 个月实施。

十、 其他应予说明的事项

无

(特别提示：文本中不要有错别字和敏感字说错)