

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA 042—2025

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭） 活体外用治疗室建设规范

Construction Specification for In-Vivo External Application Treatment Room of
Medicinal Hainan *Poecilobdella manillensis*

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国民族医药协会 发布

目次

前言 错误！未定义书签。

引言 错误！未定义书签。

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 场地环境要求 2

5 设施设备要求 2

6 规章制度及人员配置 3

7 安全管理要求 4

8 质量控制与评价 4

9 信息化建设需求 5

10 安全与应急保障 5

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。

本文件由海南医科大学（海南省医学科学院）提出。

本文件由中国民族医药协会归口。

本文件起草单位：海南医科大学（海南省医学科学院）、白沙黎族自治县人民医院（白沙黎族自治县医疗集团总医院）、海南蛭久生物科技有限公司、海南董董健康管理服务有限公司、浙江中医药大学基础医学院。

本文件主要起草人：宫爱民、弓明燕、李梦、丁治国、郑立运、董秀娟、钟成望、张帆、徐佳悦、段苏卿、刘颖、李泽友、张小坡、王凯、孙浠哲、李叶双、谢毅强、马志健、朱爱松、王开琼、林璐、何世龙、罗海生、林其全、符敏、陈星余、吴薇薇、杨永光、王丹娇、罗彩群、胡素丽、周钰、张晶、肖晓光、臧玲玲、王玉君、姜蓓、王尔栋、刘洋洋、吴维炎、李才岛、张志武、吴立东、许光、陈晓东、武京好、赵圆圆、叶倩云。

本文件为首次发布。

引言

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法（简称“菲牛蛭外用疗法”），以中医（黎医）理论为纲，于体表穴位或痛点吸治瘀滞气血，对颈动脉斑块、颈椎病、风湿（类风湿）性关节炎、痛风、糖尿病足等病症疗效良好。

当前，该疗法操作规范已正式发布国家级协会团体标准T/CEMA 008-2024，但在治疗室建设标准化方面尚存空白，在环境要求、人才培养、制度建立和安全管理等方面缺乏统一规范，制约该疗法的临床推广与行业发展。

本文件旨在进一步规范疗法操作与治疗室标准化建设，明确菲牛蛭外用疗法治疗室的建设要求、场地布局、管理制度、人员配置、设备配备、操作规范、信息化建设和安全应急管理，保障诊疗过程安全有效，提升服务品质，增强患者信任，促进黎医特色技术系统推广与文化遗产创新。

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室建设规范

1 范围

本文件规定了黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室的建设要求，包括场地环境、设施设备、人员资质、信息化建设、安全管理等方面。

本文件适用于开展黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗的医疗机构或相关场所的建设与管理。

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。

GB/T 39725—2020信息安全技术健康医疗数据安全指南

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 51039《综合医院建筑设计标准》

WS/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 313 医务人员手卫生规范

T/ACSC 02 中医医院建筑设计规范

T/CEMA 008-2024 黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范

医疗机构基本标准（试行）（卫医发〔1994〕第30号）

医院感染管理办法（中华人民共和国卫生部令第48号）

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）

医疗废物管理条例（国务院令第380号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用级海南金边蚂蟥（菲牛蛭） Medical Hainan *Poecilobdella Manillensis*

严格按照相关要求（如符合国家中药材生产质量管理规范（GAP）或医用菲牛蛭养殖标准要求）环境下养殖，经过系列净化，有生产/养殖单位质检部门按有关标准（如《医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）检验标准》）进行抽样检验合格或有资质的第三方检验机构检验合格的活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）。

3.2 黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗法 Standard Of Practice For Hainan *Poecilobdella Manillensis* Therapy

利用净化3个月以上饥饿的活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）对人体体表道路网结（穴位/痛点）定点进行吸治，吸拔局部瘀滞之气血，同时释放菲牛蛭素等具有抗凝、溶栓、抗炎、镇痛等作用的生物活性物质进入人体，从而疏通三道两路，维护大（人）体天、地、人三气同步，调节气血均衡，以达到治疗疾病目的的一种治疗方法。

3.3 黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室 In-Vivo External Application Treatment Room for Hainan *Poecilobdella Manillensis*

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室是在黎医理论指导下，运用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）进行活体外用治疗的专门场所。

治疗室利用海南金边蚂蟥的生物特性，将其吸附于人体特定部位，借助其吸血（放血）过程及其所释放的具有抗凝、溶栓、抗炎、镇痛等作用的生物活性物质，起到靶向给药精准治疗的作用，实现祛瘀血、通经络、溶血栓等治疗功效，达到治疗疾病的目的，主要适用于一些疼痛性、血液瘀滞性及三高等疾病的治疗。

4 场地环境要求

4.1 选址

治疗室应选择在相对独立或设置有隔离屏障的区域，环境应安静、空气质量优良、远离污染源与噪音干扰，同时应考虑交通便利性，方便患者前来就诊。外部应确保路牌及指示标识清晰、出入口通道无阻、外部标示规范（如“黎医特色菲牛蛭外用疗法治疗室”），并附出诊医护信息。

4.2 面积

治疗室的面积应根据医院等级、规模、治疗项目和预计接待患者数量等方面综合规划。一般建议三级不应低于 30m^2 ，二级不应低于 25m^2 ，社区/诊所不应低于 12m^2 ，室内净高不应低于 2.8m ，床/椅间距不应低于 1.2m ，通道宽度不应低于 1.5m 。治疗室应设置物理屏障实现男女分区，保障隐私。治疗床（椅）的数量及占地面积应不少于一定平方米数，以保证治疗操作能够顺利进行，并兼顾安全间距及患者活动空间，具体面积不做硬性规定。

为提高心脑血管类疾病（如高血压、高血脂、冠心病）及泛血管疾病抗栓治疗的治疗效果，建议三级、二级医疗机构及具备条件的社区/诊所开设菲牛蛭外用治疗项目时，同时配备执业中医师，采用外治配合内服菲牛蛭制剂的方式进行治疗。

4.3 布局及环境条件

治疗室应清洁、安静、避风，室温 $26^{\circ}\text{C}\sim 28^{\circ}\text{C}$ 为宜，湿度保持在 $50\%\sim 60\%$ ，光线应充足且柔和，避免强光直射患者。应根据不同的功能进行合理分区，功能分区按照WS/T 311 医院隔离技术规范执行，包括办公区、接诊区、治疗准备区、治疗区、观察区、清洗消毒区、医疗废物暂存区等。各区域之间应有明确的分隔，避免交叉感染和相互干扰。

各功能区的环境卫生消毒应符合GB 15982 医院消毒卫生标准的规定。限制区：适用于有创治疗区，具有循环风紫外线空气消毒，空气平均菌落宜不大于 $150\text{CFU}/\text{m}^3$ ，物体表面平均菌落宜不大于 $5.0\text{CFU}/\text{cm}^2$ ，清洁消毒大于等于2次/d。非限制区：适用于无创诊疗区，应配备手卫生设施，空气流通，保持清洁干净，物体表面平均菌落宜不大于 $10.0\text{CFU}/\text{cm}^2$ ，清洁消毒1-2次/d。

4.4 文化建设

治疗室的环境形象是展现海南黎族民族医药特色的物质载体，通过平面装饰、立体装饰等形式运用黎族传统色彩、传统图案，摆放黎族特色家具、饰品，设置宣传栏、张贴黎族医药宣传物料等方法，营造氛围、传播理念和彰显特色。

5 设施设备要求

5.1 蚂蟥暂养储存设备

配备符合其生长习性的双重防逃逸储存容器，如玻璃缸、广口瓶、塑料养殖箱等，容器须具备良好的透气性和保湿性。同时，应配备小型的水质净化器、增氧泵等设备，保证存储养殖用水的清洁和水质稳定。

5.2 治疗设备

应选用符合人体工程学设计的治疗床或椅，表面应光滑、易清洁消毒。同时，需配备恒温水浴箱，用于在治疗前对蚂蟥进行恒温处理（27℃～30℃），保持蚂蟥的活性和最佳生理状态。

5.3 观察设备

应配备血压计、体温计等，便于随时测量患者的血压和体温变化。

有条件的治疗室可以配备显微影像分析仪、血糖仪等设备，方便患者直观地看到治疗前后自身的微血流、血糖的变化情况，直观、可视化的体现治疗的效果，增加患者的信心。以上两项设备是否配备不做硬性要求。

5.4 功能区域与设施配置

各功能区域有明确的功能要求，应配备必要的设施设备，应符合表1的规定。

表1：功能区域与设施设备

区域	功能要求	设施设备
患者准备区	患者信息登记、适应症筛查、知情同意书签署	电子病历系统、血压计、体温计、急救箱
治疗操作区	实施活体蚂蟥外治疗法	手卫生设施、治疗床（防水材质）、无影灯、紫外线消毒设备
蚂蟥储存区	活体蚂蟥的储存、净化	净水循环系统、水质监测仪
医疗废物区	蚂蟥使用后废弃物及患者血液污染物的分类存放	专用生物危害废物容器、高压灭菌设备

5.5 治疗用医疗耗材、药品等配备

治疗室配备以下医疗耗材、药品等：速干手消毒液、无菌外科手套、无菌干棉球、医用无菌棉签、无菌的小方纱布块、压力绷带、医用胶布、无齿镊剪刀、真空负压采血笔、注射针头、污物杯、医用垃圾桶、医用创可贴、医用无菌敷贴、医用纱布卷、血压计、止血粉、云南白药、凝血酶散、碘伏、75%酒精、生理盐水、无菌水、足浴桶（配备一次性足浴袋）。

有条件的治疗室还宜配备庆大霉素（用于使用前活体蚂蟥消毒，用100ml无菌水加8万单位的庆大霉素注射液水浴30min～60min）、5-羟色胺（97.5%，用于增加活体蚂蟥活性和食欲）。

6 规章制度及人员配置

6.1 规章制度

制定涵盖组织架构、职责分工及制度保障的工作制度，具体包括：成立专项领导小组，明确科室组织架构与人员职责；设立科室绩效考核制度、考勤制度、人员培训制度、治疗室管理制度、病历使用管

理制度、治疗室仪器设备管理制度、急救设备和药品的定期检查和更新制度、风险防控制度及突发危险事件处理管理机制。

6.2 人员配置要求

设立学科医护带头人，应具备医学相关专业技术职称，兼具西医/中医（黎医）临床经验。从业人员应具备医学相关证书，或地方民族医疗许可证书，或参加过相关具备资质的机构组织的培训考核并获得合格证书，具备一定的西医或中医（黎医）知识和临床经验，能够准确辨证论治，合理应用该治疗技术。从业人员要定期参加相关中医（黎医）特色活体菲牛蛭外用疗法的继续教育培训以提升业务能力。

7 安全管理要求

7.1 感染防控

医院感染防控依照《医院感染管理办法》（中华人民共和国卫生部令第48号）执行，治疗室必须建立严格的感染防控管理制度，包括环境清洁消毒制度、医疗用品消毒灭菌制度、手卫生与无菌操作规程等。对治疗器具、治疗部位等进行严格消毒，防止交叉感染。

在任何可能暴露人体体液的场合，处置时操作人员应一直佩戴手套、口罩，穿工作服，戴工作帽。

用于病人治疗后的菲牛蛭浸渍于70%（或更高浓度）的酒精溶液至少5min后处死，按医疗垃圾处理，不应重复使用。

7.2 应急处理

治疗室应建立完善的应急处理预案，针对可能出现的紧急情况，如患者过敏反应、出血不止、感染等，明确应急处理流程和责任分工。同时，应定期组织医护人员进行应急演练，提高其应对紧急情况的能力。

7.3 安全培训

为提高医护人员的安全意识和操作技能，治疗室应定期组织安全培训活动。培训内容包括感染防控知识、急救技能、设备操作规程、消防安全知识等。

7.4 设施设备安全

应定期对治疗室的设施设备进行检查、维护和保养，确保其处于正常运行状态，避免因设备故障导致安全事故。治疗室仪器应设专人管理，每日进行性能检查登记，每周进行清洁维护，并做好记录。

8 质量控制与评价

8.1 质量控制指标

建立完善的质量控制指标体系，包括医用蚂蟥质量、治疗操作规范性、治疗效果、患者满意度、感染发生率、不良反应发生率等指标，以保证治疗室的治疗效果和服务质量。

8.2 评价方法

对治疗室的质量评价可采用多种方法相结合的方式，如患者随访调查、病历评审、现场检查、医护人员考核等。

8.3 持续改进

治疗室应根据质量评价结果，及时分析存在的问题和不足之处，制定针对性的改进措施，并跟踪改进效果，实现治疗室的持续改进和发展。

9 信息化建设需求

9.1 电子病历系统

建立电子病历系统，用于记录患者的基本信息、病史、治疗过程、治疗效果等资料，方便医护人员随时查阅和管理。提高病历管理的效率和准确性，便于进行治疗效果的统计分析和质量控制。加强电子病历的保密和安全管理，具体参照 GB/T 39725—2020 信息安全技术健康医疗数据安全指南。

9.2 治疗信息管理系统

开发黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗信息管理系统，用于记录每次治疗的详细信息，如蚂蟥的编号、使用数量、治疗部位、治疗时间等。通过该系统可以实现对治疗过程的全程追溯，为质量控制和科学研究提供数据支持。规范信息使用管理，明确数据查询、使用、共享、检查、备份的范围和权限管理机制等，具体参照 GB/T 39725—2020 信息安全技术健康医疗数据安全指南。

10 安全与应急保障

10.1 安全保障措施

定期对治疗室的设施设备进行检查、维护和保养，确保其处于正常运行状态，避免因设备故障导致安全事故，建立安全检查的责任追溯机制。对医护人员进行安全知识培训，提高其安全意识和应急处理能力，确保在治疗过程中能够保障患者和自身的安全。

10.2 应急处理预案

制定完善的应急处理预案，针对可能出现的紧急情况，如患者过敏反应、出血不止、感染等，明确应急处理流程和责任分工。定期组织医护人员进行应急演练，明确应急演练的评估标准和改进措施，提高其应对紧急情况的能力，确保在突发事件发生时能够迅速、有效地进行处理。

10.3 急救设备与药品

独立设置的治疗室应配备齐全的急救设备，如急救箱、氧气瓶、心电监护仪、吸引器等，并确保其处于良好状态，随时可用。同时，应储备常用的急救药品，如肾上腺素、地塞米松、止血药等，以应对可能出现的紧急情况。并按制度对急救设备进行定期检查、维护，对急救药品进行更新，并做好记录。有条件的可以配备抢救车，配齐必要的急救药品、物品、液体，输液器等相关急救物品。

设置在医疗机构的治疗室，如果医疗机构已配备齐全的急救设施设备和储备常用的急救药品，确保在突发事件发生时能够迅速、有效地进行处理，治疗室无需重复配备。