

团 体 标 准

T/CAME 55-2023

基层医疗机构抗菌药物合理应用 设备配置标准 村卫生室

Allocation standard of equipment for reasonable application of
antibacterial drugs in primary medical institutions—

village clinics

2023-04-20 发布

2023-04-20 实施

中国医学装备协会发布

目 次

前言..... II

引言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 总体要求..... 2

5 设备配置..... 2

附录 A(资料性) 村卫生室识别和初步诊治病种明细表..... 4

附录 B(资料性) 村卫生室抗菌药物合理应用检测项目及参考指标表..... 5

参考文献..... 6

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。

T/CAME 55-2023 《基层医疗机构抗菌药物合理应用设备配置标准》包括三个部分：

—村卫生室；

—乡镇卫生院；

—社区卫生服务中心。

本文件由中国医学装备协会与中国肝炎防治基金会提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：中国肝炎防治基金会、深圳市第三人民医院、北京倍肯恒业科技发展股份有限公司、中国人民解放军总医院第七医学中心、中国人民解放军总医院第五医学中心、北京协和医院、武汉大学、中日友好医院、北京医院、河北医科大学第二医院、中国人民解放军空军特色医学中心、北京热景生物技术股份有限公司、浙江普施康生物科技有限公司、江苏康尚医学科技有限公司、深圳市帝迈生物技术有限公司、柳州康云互联科技有限公司、成都斯马特科技有限公司、基蛋生物科技股份有限公司、珠海美华医疗科技有限公司

本文件主要起草人：王宇、卢洪洲、姚世平、刘杰、曲芬、徐英春、林丽开、鲁炳怀、张亚同、李继红、马越云、林长青、余波、王强、翟留伟、吴凡、冉鹏、苏恩本、乌月恒、李松、杨小宝、殷国文、董江华、秦军芳、伍成其、徐泽江、郭孜颖、李鹏、程晓芳、苏丹红

引 言

2023年2月13日，国家发布中央一号文件，“关于做好2023年全面推进乡村振兴重点工作的意见”。意见明确要推进医疗卫生资源县域统筹，加强乡村两级医疗卫生、医疗保障服务能力建设。2023年2月23日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》，提出“把乡村医疗卫生工作摆在乡村振兴的重要位置”。为了加强基层医疗机构能力建设，补强基层设备配置，提高基层抗菌药物管理和合理应用水平，保障医疗质量和医疗安全，特制定本文件。

基层医疗机构抗菌药物 合理应用设备配置标准 村卫生室

1 范围

本文件规定了基层医疗机构中村卫生室的抗菌药物合理应用的总体要求和设备配置。

本标准适用于基层医疗机构中的村卫生室。

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 22576 医学实验室质量和能力的要求

GB/T 29790-2020 即时检验质量和能力的要求

3 术语和定义

GB/T 29790-2020中界定的下列术语和定义适用于本文件。

3.1

村卫生室 village clinics

一个村级单位的医疗机构。村卫生室是农村公共服务体系的重要组成部分，是农村医疗卫生服务体系的基础。

3.2

抗菌药物 antibacterial drugs

具有抑菌和(或)杀菌活性、用于预防和治疗细菌感染的药物。包括各类抗生素及人工合成的抗菌药物，主要分为青霉素类、头孢菌素类、氨基糖苷类、大环内酯类、林可霉素类、四环素类、氟喹诺酮类等类别。

3.3

即时检验 point-of-care-testing; POCT

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检验。

[来源：GB/T 29790-2020 即时检验质量和能力的要求]

4 总体要求

4.1 村卫生室使用抗菌药物应遵循安全、有效、经济的原则。

4.2 村卫生室应在可识别和初步诊断的疾病中合理使用抗菌药物，病种明细表见附录 A。

4.3 村卫生室应完成相关的检测项目，结合临床初步判断为细菌性感染者，方可合理应用抗菌药物。

4.4 村卫生室应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，且只能选用基本药物（包括各省区市增补品种）中的抗菌药物品种。

4.5 村卫生室的医务人员应定期参加医务人员合理应用抗菌药物相关知识的培训及考核。

5 设备配置

5.1 村卫生室应配备完成抗菌药物合理应用检测项目所需的设备，村卫生室抗菌药物合理应用检测项目及参考指标表见附录 B。

5.2 村卫生室抗菌药物合理应用设备配置分为 A、B、C 三档，C 档为村卫生室基本配置，B 档、A 档是提高村卫生室业务能力的增强配置。村卫生室抗菌药物合理应用设备配置见表 1。

表 1 村卫生室抗菌药物合理应用设备配置表

级别	A 档	B 档	C 档
设 备	血细胞分析仪 化学发光免疫分析仪 尿液分析仪 体温计/动态体温计	白细胞分析仪（POCT） 免疫分析仪（POCT） 尿液分析仪（POCT） 体温计/动态体温计	白细胞分析仪（POCT） 体温计/动态体温计
检测项目	白细胞计数（WBC） 白细胞分类计数 C 反应蛋白（CRP） 降钙素原（PCT） 尿亚硝酸盐（NIT） 尿白细胞酯酶（LEU）	白细胞计数（WBC） C 反应蛋白（CRP） 尿亚硝酸盐（NIT） 尿白细胞酯酶（LEU）	白细胞计数（WBC）

附录 A
(资料性)

村卫生室识别和初步诊治病种明细表

村卫生室识别和初步诊治病种明细表见表 A.1。

表 A.1 村卫生室识别和初步诊治病种明细表

序号	病种分类	序号	病种分类	序号	病种分类
1	肠道感染 (A08.500)	28	下肢静脉血栓形成 (I80.303)	55	便秘 (K59.000)
2	胃肠炎 (A09.901)	29	痔 (I84.900)	56	功能性肠疾患 (K59.900)
3	结肠炎 (A09.902)	30	急性鼻咽炎 (J00.x00)	57	肛裂 (K60.200)
4	感染性腹泻 (A09.004)	31	急性鼻窦炎 (J01.900)	58	肛周脓肿 (K61.001)
5	婴儿腹泻 (A09.903)	32	急性咽炎 (J02.900)	59	肝炎 (K75.901)
6	带状疱疹 (B02.900)	33	急性扁桃体炎 (J03.900)	60	胆囊炎 (K81.900)
7	手足口病 (B08.401)	34	急性气管炎 (J04.100)	61	急性胰腺炎 (K85.900)
8	疱疹性咽颊炎 (B08.501)	35	急性咽喉炎 (J06.000)	62	消化道出血 (K92.210)
9	贫血 (D64.900)	36	急性上呼吸道感染 (J06.900)	63	皮炎 (L30.900)
10	甲状腺结节 (E04.101)	37	肺炎 (J18.900)	64	毛囊疾患 (L73.900)
11	单纯性甲状腺囊肿 (E04.102)	38	支气管炎 (J40.x00)	65	痱子 (L74.001)
12	糖尿病 (E14.900)	39	肺气肿 (J43.900)	66	关节炎 (M13.900)
13	低血糖 (E16.100)	40	慢性阻塞性肺病 (J44.900)	67	腰椎间盘突出 (M51.202)
14	甲状腺功能减退症 (E20.900)	41	肺部感染 (J98.414)	68	腰肌劳损 (M54.505)
15	甲状腺功能亢进症 (E21.300)	42	龋(牙) (K02.900)	69	肩周炎 (M75.001)
16	高脂血症 (E78.500)	43	急性牙周炎 (K05.200)	70	泌尿系统结石 (N20.900)
17	短暂性脑缺血发作 (G45.900)	44	牙周脓肿 (K05.201)	71	泌尿系统感染 (N39.000)
18	偏头痛 (G94.900)	45	慢性牙周炎 (K05.300)	72	前列腺增生 (N40.x00)
19	结膜炎 (H10.900)	46	口腔黏膜溃疡 (K12.109)	73	女性盆腔炎 (N73.902)
20	中耳炎 (H66.900)	47	口腔炎 (K12.112)	74	急性阴道炎 (N76.000)
21	眩晕综合征 (H81.901)	48	消化性溃疡 (K27.901)	75	鼻出血 (R04.000)
22	高血压病 (I10.x00)	49	胃炎 (K29.700)	76	头部外伤 (S09.900)
23	急性心肌梗死 (I21.900)	50	消化不良 (K30.x00)	77	腹痛 (R10.400)
24	冠状动脉粥样硬化性心脏病 (I25.103)	51	阑尾炎 (K37.x00)	78	头皮浅表损伤 (S00.000)
25	脑卒中 (I64.x00)	52	腹股沟疝 (K40.900)	79	骨折 (T14.200)
26	慢性肺源性心脏病 (I27.900)	53	急性胃肠炎 (K52.905)		开展目录外的其他病种
27	心律失常 (I49.900)	54	慢性胃肠炎 (K52.909)		

注：资料来源于《村卫生室服务能力标准（2022 版）》。

附录 B
(资料性)

村卫生室抗菌药物合理应用检测项目及参考指标表

村卫生室抗菌药物合理应用检测项目及参考指标见表 B. 1。

表 B. 1 村卫生室抗菌药物合理应用检测项目及参考指标表

检测项目	参考指标
体温	$\geq 38^{\circ}\text{C}$
白细胞计数(WBC)	WBC (成人) $\geq 10.0 \times 10^9/\text{L}$
白细胞分类计数： 成熟中性粒细胞 (成人)	成熟中性粒细胞 (成人) $\geq 75\%$
C-反应蛋白(CRP)	CRP $\geq 10\text{mg/L}$
降钙素原(PCT)	PCT $\geq 2.0\text{ng/mL}$
尿亚硝酸盐(NIT)和/或尿白细胞酯酶(LEU)	阳性
清洁中段尿离心沉渣白细胞数/或未离心尿液白细胞数	清洁中段尿离心沉渣白细胞数 ≥ 10 个/HP/或未离心尿液白细胞数 ≥ 3 个/HP
注：儿童白细胞计数与成熟中性粒细胞百分比见WS/T 779—2021《儿童血细胞分析参考区间》。	

参 考 文 献

- [1]刘跃华, 韩萌, 李雨钊, 刘昭, 赵琨. 瑞典应对抗生素耐药性问题的国家治理经验及对我国的启示[J]. 中国抗生素杂志, 2020, 45(01):9-15. DOI:10.13461/j.cnki.cja.006792.
- [2]中华人民共和国国家卫生健康委员会. 2022中国卫生健康统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2021:17.
- [3]现场即时检验(POCT)临床应用标准专家共识(草案)[J]. 临床检验杂志(电子版), 2012, 1(04):255-258.
- [4]刘杰, 姚世平. 现场快速检测(POCT)基层医疗卫生机构应用专家共识[J]. 中国医学装备, 2019, 16(08):143-145.
- [6]丛玉隆. 《临床检验装备大全》第四卷《即时即地检验》. [M]. 科学出版社出版, 2016年.
- [7]尚红, 王毓三, 申子瑜. 《全国临床检验操作规程(第四版)》. [M]. 人民卫生出版社, 2015年3月第一版
- [8]《抗菌药物临床应用指导原则》修订工作组. 抗菌药物临床应用指导原则[M]. 人民卫生出版社. 2015.
- [9]WS/T 402-2012 《临床实验室检验项目参考区间的制定》
- [10]WS/T 779-2021 《儿童血细胞分析参考区间》
- [11]Aabenhus, R; Jensen, JU. Procalcitonin-guided antibiotic treatment of respiratory tract infections in a primary care setting: are we there yet? PRIM CARE RESP J. 2011-12-01;20(4):360-7.
- [12]Li, Y; Min, L; Zhang, X. Usefulness of procalcitonin (PCT), C-reactive protein (CRP), and white blood cell (WBC) levels in the differential diagnosis of acute bacterial, viral, and mycoplasmal respiratory tract infections in children. BMC Pulm Med. 2021-11-26;21(1):386.
- [13] Horan, TC; Andrus, M; Dudeck, MA; CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. AM J INFECT CONTROL. 2008-06-01;36(5):309-32.