



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|04.15

总第 24 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知	1
国家发展改革委 商务部关于支持海南自由贸易港建设 放宽市场准入若干特别措施的意见..	4
关于长期处方管理规范（试行 征求意见稿）公开征求意见的公告.....	10
国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知	13
国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）的通知.....	15
关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）的通知	15
国务院办公厅关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见（摘）：允许网售处方药.....	17
健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动 2021 年工作要点的通知	17

药物信息

国家药监局关于桂附地黄颗粒转换为非处方药的公告.....	22
国家药监局关于修订曲马多栓剂和复方制剂药品说明书的公告	23
国家药监局关于修订阿米卡星注射剂说明书的公告	28
国家药监局关于修订头孢呋辛制剂药品说明书的公告.....	32

附件

不合理医疗检查专项治理量化统计表.....	36
医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）	40
医务人员进出隔离病区流线布局流程示意图	53
医务人员防护用品选用原则及穿脱流程	55
新型冠状病毒肺炎常态化疫情防控医疗器械及环境物体表面消毒方法推荐方案.....	59
呼吸道职业暴露后的处置流程	64
新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）	65

（本期收录 2021 年 04 月 01 日~04 月 15 日医药政策信息）

关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、市场监管局、医保局、中医药管理局、药监局，军队各大单位卫生部门：

经中央全面深化改革委员会第十五次会议审议通过，并经国务院同意，国家卫生健康委等有关部门联合印发了《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》（国卫医发〔2020〕29号，以下简称《意见》）。按照《意见》要求，国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局开展为期1年的不合理医疗检查专项治理行动。现将《不合理医疗检查专项治理行动工作方案》（以下简称《工作方案》）印发给你们，请认真组织实施。

各地各单位要充分认识到规范医疗行为促进合理医疗检查以及开展不合理医疗检查专项治理行动的重要意义，切实加强组织领导，按照《工作方案》要求，根据实际情况制订多部门参加的实施方案。同时要落实好《意见》各项目标要求，推进此项工作常态化、制度化。各省级卫生健康行政部门要加强组织协调，指定专人负责，并于2021年5月31

日前将本辖区活动实施方案和联络员名单报送国家卫生健康委医政医管局。

国家卫生健康委办公厅
国家市场监督管理总局办公厅
国家医保局办公室
国家中医药局办公室
国家药监局综合司
中央军委后勤保障部卫生局
2021年4月6日

相关链接：[不合理医疗检查专项治理行动工作方案](#)

为进一步规范医疗行为，促进合理检查，提高医疗资源利用效率，降低医疗费用，切实维护人民群众健康权益，改善人民群众就医体验，按照《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》要求，制定本方案。

一、行动目标

通过开展专项治理行动，严肃查处违反相关法律法规、诊疗技术规范，损害人民群众利益的不合理医疗检查（包括各类影像学检查、实验室检查、病理学检查等，下同）行为，指导医疗机构建立健全规范医疗行为促进合理医疗检查的制度规范，营造良好的就医环境，推进建立医疗检查监管长效机制，切实保障人民群众健康权益。

二、行动范围

各级各类医疗机构、违法违规开展医疗检查的其他机构。

三、重点内容

（一）治理违法违规开展医疗检查行为。

对未取得医疗机构执业许可证、超出诊疗科目范围开展医疗检查，开展禁止临床使用的医疗检查，使用未依法注册或者备案的医疗器械、聘用非卫生专业技术人员开展医疗检查，以及违规收取医疗检查费用等违法违规行为进行严厉打击，依法依规严肃处理。对专项治理行动中发现存在违法违规使用医保基金行为的定点医疗机构及相关涉事人员，依法依规严肃处理。

（二）治理无依据检查、重复检查等不合理检查行为。组织对医疗机构门（急）诊、住院患者医疗检查情况进行自查和抽查，组织专家对检查必要性、规范性进行论证，对于违反卫生健康行政部门规定及有关诊疗技术规范等开展的无依据检查、非必要重复检查等行为进行查处，责令整改，依法依规严肃处理。

（三）治理违反知情同意原则实施检查行为。重点治理实施特殊检查未签署知情同意书的情形。引导医疗机构强化落实知情同意和院务公开要求，加强科普宣教，公开本院开展的检查项目收费标准。医务人员在为患者开具检查单前，要说明检查目的和必要性，征得患者或家属的理解与配合。对于特殊检查，要取得患者或家属书面同意。

（四）治理可能诱导过度检查的指标和绩效分配方式。严肃查处医疗机构和科室实施“开单提成”、设置业务收入指标并与医务人员收入直接挂钩等可能诱导过度检查的行

为。推动将技术水平、疑难系数、工作质量、检查结果阳性率、患者满意度等作为绩效分配重点考核指标，引导建立体现医务人员劳动价值和技术价值的绩效分配方式。

（五）治理违反规划配置大型医用设备行为。加强对有关医疗机构的监督检查，对于违反大型医用设备配置许可管理，违规使用配置大型医用设备用于临床诊疗的行为予以查处，依法依规严肃处理。

四、责任分工

卫生健康部门会同各有关部门制订专项治理行动方案，组织协调各部门开展工作。具体负责检查医疗机构及其医务人员的医疗检查行为及内部管理，收集、整理群众举报线索并依职责转交相关部门查办，对专项治理行动取得的进展和成果进行宣传。

市场监管部门依法查处各类价格违法行为。对在日常监管中发现涉嫌未取得合法资质开展医疗检查的，及时通报卫生健康行政部门。

医保部门对专项治理行动中发现的违法违规使用医保基金行为的定点医疗机构及相关涉事人员依法依规严肃处理。

药品监管部门对使用未依法注册或者备案的医疗器械开展检查活动的机构和相关责任人依法依规严肃处理。

中医药主管部门负责中医系统医疗机构专项治理行动组织实施。

军队卫生部门负责军队系统医疗机构专项治理行动组织实施。

五、实施步骤

专项治理活动时间为2021年4月至2022年3月，分4个阶段实施。

（一）部署阶段（2021年4月—5月）。各地结合实际，确定多部门联合工作机制，制订并发布本地区实施方案并开展相关培训宣贯，对专项治理行动内容、要求等进行强调部署。

（二）自查阶段（2021年5月—8月）。各地卫生健康行政部门牵头，组织各级各类医疗机构按照本方案要求开展自查和整改。专项治理自查范围要实现辖区内医院（含中医医院和妇幼保健院）全覆盖，其他类型医疗机构（社区卫生服务中心、乡镇卫生院、门诊部、诊所）覆盖50%以上。

（三）检查评估阶段（2021年9月—2022年1月）。各地有关部门对本区域内医疗机构进行抽查，对发现问题进行整改，依法依规处理，指导医疗机构建立健全制度规范，对专项治理工作情况进行总结和评估。国家卫生健康委同各相关部门组织对部分地区进行检查和评估。

（四）总结阶段（2022年2月—3月）。各省级卫生健康行政部门牵头，对本区域内专项治理工作情况进行总结。

六、工作要求

（一）加强组织领导。各地要充分认识不合理医疗检查专项治理对于推动深化医药卫生体制改革、规范医疗服务行为、促进医疗行业健康发展、保障人民群众健康权益的重要意义。各有关单位要主动作为、加强领导，建立省级多部门联合协作机制，细化措施、明确分工。各地各部门要认真履职尽责，切实落实工作方案要求，组织开展医疗机构自查和对医疗机构的监督检查工作。

（二）依法依规处置。各地各部门要对专项治理工作中发现的医疗检查领域违法违规

行为建立台账，依法依规严肃处理。要充分发挥社会监督的作用，在卫生健康领域相关举报热线、网络平台、微信公众号等平台基础上设立不合理医疗检查监督举报专线和专用通道并向社会公布，广泛征集线索，认真调查核实，确保专项行动取得实效。

（三）加大宣传力度。各地各部门要广泛开展宣传活动。对于典型案例及情节严重案例等，要予以通报曝光，组织开展跟踪式报道。大力宣传净化行业环境、促进行业规范有序发展的有力举措和工作成效，为专项行动顺利开展营造良好的舆论氛围。

（四）推动长效机制建设。各地要指导医疗机构针对发现问题狠抓整改落实。针对专项治理行动中发现的突出问题、共性问题，进一步完善制度设计，创新监管手段，纳入医疗服务监管日常工作，推动建立信息化监管平台，常抓不懈。积极推动行业自律，充分发挥质控中心、行业学（协）会等社会组织作用，切实落实医疗机构主体责任。坚持正向引导与问题整改相结合，在优化医疗资源配置，提升诊疗规范化水平，推进薪酬制度和医保支付方式改革等方面持续发力，形成促进合理医疗检查的良好政策环境。

（五）做好信息报送。各省级卫生健康行政部门牵头负责对本区域内专项治理工作情况进行总结，填写《不合理医疗检查专项质量量化统计表》，并汇总各部门治理工作措施、取得的成效、典型经验和建立的制度化政策等，形成报告材料，分别于2021年9月15日、2022年3月15日前，将半年报告和全年报告报送国家卫生健康委医政医管局。

国家发展改革委 商务部关于支持海南自由贸易港建设 放宽市场准入若干特别措施的意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

海南省人民政府，国务院有关部委、有关直属机构：

按照《海南自由贸易港建设总体方案》要求，为进一步支持海南打造具有中国特色的自由贸易港市场准入体系和市场环境，促进生产要素自由便利流动，加快培育国际比较优势产业，高质量高标准建设自由贸易港，经党中央、国务院同意，现提出意见如下。

一、创新医药卫生领域市场准入方式

(一) 支持开展互联网处方药销售。在博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“乐城先行区”）建立海南电子处方中心（为处方药销售机构提供第三方信息服务），对于在国内上市销售的处方药，除国家药品管理法明确实行特殊管理的药品外，全部允许依托电子处方中心进行互联网销售，不再另行审批。海南电子处方中心对接互联网医院、海南医疗机构处方系统、各类处方药销售平台、医保信息平台与支付结算机构、商业类保险机构，实现处方相关信息统一归集及处方药购买、信息安全认证、医保结算等事项“一网通办”，海南电子处方中心及海南省相关部门要制定细化工作方案，强化对高风险药品管理，落实网络安全、信息安全、个人隐私保护等相关主体责任。利用区块链、量子信息等技术，实现线上线下联动监管、药品流向全程追溯、数据

安全存储。（牵头单位：国家卫生健康委、国家药监局、国家发展改革委按职责分工负责；参加单位：国家医保局、银保监会、国家中医药局）

(二) 支持海南国产化高端医疗装备创新发展。鼓励高端医疗装备首台（套）在海南进行生产，对在海南落户生产的列入首台（套）重大技术装备推广应用指导目录或列入甲、乙类大型医用设备配置许可目录的国产大型医疗设备，按照国产设备首台（套）有关文件要求执行。（牵头单位：工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局；参加单位：国家发展改革委）

(三) 加大对药品市场准入支持。海南省人民政府优化药品（中药、化学药、生物制品）的研发、试验、生产、应用环境，鼓励国产高值医用耗材、国家创新药和中医药研发生产企业落户海南，完善海南新药研发融资配套体系，制定与药品上市许可持有人相匹配的新药研发支持制度，鼓励国内外药企和药品研制机构在海南开发各类创新药和改良型新药。按照规定支持落户乐城先行区的医疗机构开展临床试验。对注册地为海南的药企，在中国境内完成 I - III 期临床试验并获得上市许可的创新药，鼓励海南具备相应条件的医疗机构按照“随批随进”的原则直接使用，有

关部门不得额外设置市场准入要求。(牵头单位:国家药监局、国家卫生健康委;参加单位:国家中医药局、海关总署)

(四) 全面放宽合同研究组织 (CRO) 准入限制。海南省人民政府制定支持合同研究组织 (CRO) 落户海南发展的政策意见,支持在海南建立医药研究国际标准的区域伦理中心,鼓励海南医疗机构与合同研究组织合作,提升医疗机构临床试验技术能力和质量管理水平。优化完善医疗机构中药制剂审批和备案流程。按照安全性、有效性原则制定相关标准,在海南开展中药临床试验和上市后再评价试点。(牵头单位:国家药监局;参加单位:科技部、国家卫生健康委、国家中医药局)

(五) 支持海南高端医美产业发展。鼓励知名美容医疗机构落户乐城先行区,在乐城先行区的美容医疗机构可批量使用在美国、欧盟、日本等国家或地区上市的医美产品,其中属于需在境内注册或备案的药品、医疗器械、化妆品,应依法注册或备案,乐城先行区可制定鼓励措施。海南省有关部门研究提出乐城先行区医美产业发展需要的进口药品、医疗器械、化妆品企业及产品清单,协助相关企业开展注册,国家药品监督管理部门予以支持。支持国外高水平医疗美容医生依法依规在海南短期行医,推动发展医疗美容旅游产业,支持引进、组织国际性、专业化的医美产业展会、峰会、论坛,规范医疗美容机构审批和监管。(牵头单位:国家卫生健康委、国家药监局;参加单位:商务部、文化和旅游部)

(六) 优化移植科学全领域准入和发展环境。汇聚各类优质资源,推动成立国际移植科学研究中心,按照国际领先标准加快建设

组织库,不断完善相关制度和工作体系,推进生物再生材料研究成果在海南应用转化。优化移植领域各类新药、检验检测试剂、基因技术、医疗器械等准入环境,畅通研制、注册、生产、使用等市场准入环节,支持符合相应条件的相关产品,进入优先或创新审批程序。对社会资本办医疗机构和公立医疗机构在人体器官移植执业资格认定审批采取一致准入标准,一视同仁。在乐城先行区设立国际移植医疗康复诊疗中心,与各大医疗机构对接开展移植医疗康复诊疗。符合条件的移植医疗项目纳入医保支付范围,实现异地医保结算便利化。鼓励商业保险机构探索研究移植诊疗和康复相关保险业务。鼓励国内一流中医医疗机构在海南开设相关机构,开展移植学科中西医结合诊疗研究,推动康养结合。(牵头单位:国家卫生健康委、国家药监局;参加单位:科技部、国家医保局、国家中医药局、中科院)

(七) 设立海南医疗健康产业发展混改基金。在国家发展改革委指导下,支持海南设立社会资本出资、市场化运作的医疗健康产业发展混改基金,支持相关产业落地发展。对混改基金支持的战略性重点企业上市、并购、重组等,证监会积极给予支持。(牵头单位:国家发展改革委;参加单位:证监会)

二、优化金融领域市场准入和发展环境

(八) 支持证券、保险、基金等行业在海南发展。依法支持证券、基金等金融机构落户海南。鼓励发展医疗健康、长期护理等商业保险,支持多种形式养老金融发展。(牵头单位:人民银行、银保监会、证监会按职责分工负责;参加单位:国家发展改革委)

(九) 加强数据信息共享, 开展支持农业全产业链发展试点。 选取海南省部分地区开展试点, 利用地理信息系统 (GIS)、卫星遥感技术、无人机信息采集技术等信息化手段获取的土地、农作物等农业全产业链数据, 按市场化原则引入第三方机构, 开展风险评估和信用评价。鼓励各类金融机构根据职能定位, 按照农业发展需求和市场化原则, 结合第三方评估评价信息, 依法合规为农业全产业链建设提供金融支持, 鼓励保险机构配套开展农业保险服务。鼓励海南省带动种植、养殖、渔业的生产、加工、流通、销售、体验等全产业链发展。支持海南省会同相关金融机构、第三方信息服务机构制定具体实施方案, 充分发挥地方农垦集团资源整合和信息整合优势, 形成科技信息和金融数据第三方机构参与, 农垦集团、农业龙头企业、农户联动的发展格局。(牵头单位: 农业农村部、国家发展改革委按职责分工负责; 参加单位: 财政部、自然资源部、银保监会)

三、促进文化领域准入放宽和繁荣发展

(十) 支持建设海南国际文物艺术品交易中心。 引入艺术品行业的展览、交易、拍卖等国际规则, 组建中国海南国际文物艺术品交易中心, 为“一带一路”沿线国家优秀艺术品和符合文物保护相关法律法规规定的可交易文物提供开放、专业、便捷、高效的国际化交易平台。鼓励国内外知名拍卖机构在交易中心开展业务。推动降低艺术品和可交易文物交易成本, 形成国际交易成本比较优势。在通关便利、保税货物监管、仓储物流等方面给予政策支持。(牵头单位: 中央宣传部、文化和旅游部、国家文物局、国家发展改革委按职责分

工负责; 参加单位: 商务部、人民银行、国务院国资委、海关总署、国家外汇局)

(十一) 鼓励文化演艺产业发展。 支持开展“一带一路”文化交流合作, 推动“一带一路”沿线国家乃至全球优质文化演艺行业的表演、创作、资本、科技等各类资源向海南聚集。落实具有国际竞争力的文化产业奖励扶持政策, 鼓励 5G、VR、AR 等新技术率先应用, 在规划、用地、用海、用能、金融、人才引进等方面进行系统性支持。优化营业性演出审批, 创新事中事后监管方式, 充分发挥演出行业协会作用, 提高行业自律水平。优化对娱乐场所经营活动和对游戏游艺设备内容的审核。(牵头单位: 文化和旅游部、中央宣传部; 参加单位: 国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、民政部、人力资源社会保障部、自然资源部、市场监管总局、国家移民局)

(十二) 鼓励网络游戏产业发展。 探索将国产网络游戏试点审批权下放海南, 支持海南发展网络游戏产业。(牵头单位: 中央宣传部)

(十三) 放宽文物行业领域准入。 对海南文物商店设立审批实行告知承诺管理。支持设立市场化运营的文物修复、保护和鉴定研究机构。(牵头单位: 国家文物局)

四、推动教育领域准入放宽和资源汇聚

(十四) 鼓励高校在海南进行科研成果转化。 支持海南在陵水国际教育先行区、乐城先行区等重点开发区域设立高校生物医药、电子信息、计算机及大数据、人工智能、海洋科学等各类科研成果转化基地, 鼓励高校科研人员按照国家有关规定在海南创业、兼职、开展科研成果转化。鼓励高校在保障正常运

转和事业发展的前提下，参与符合国家战略的产业投资基金，通过转让许可、作价入股等方式，促进科研成果转化。（牵头单位：教育部、科技部；参加单位：国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部）

（十五）支持国内知名高校在海南建立国际学院。支持国内知名高校在海南陵水国际教育先行区或三亚等具备较好办学条件的地区设立国际学院，服务“一带一路”建设。国际学院实行小规模办学，开展高质量本科教育，学科专业设置以基础科学和应用技术理工学科专业为主，中科院有关院所对口支持学院建设，鼓励创新方式与国际知名高校开展办学合作和学术交流。初期招生规模每年300—500人，招生以国际学生为主。国际学生主要接收“一带一路”沿线国家优秀高中毕业生和大学一年级学生申请，公平择优录取。教育部通过中国政府奖学金等方式对海南省有关高校高质量来华留学项目予以积极支持。中科院等有关单位会同海南省制定具体建设方案，按程序报批后实施。（牵头单位：中科院、教育部；参加单位：国家发展改革委、外交部、国家移民局）

（十六）鼓励海南大力发展职业教育。完善职业教育和培训体系，深化产教融合、校企合作，鼓励社会力量通过独资、合资、合作等多种形式举办职业教育。支持海南建设服务国家区域发展战略的职业技能公共实训基地。鼓励海南大力发展医疗、康养、文化演艺、文物修复和鉴定等领域职业教育，对仅实施职业技能培训的民办学校的设立、变更和终止审批以及技工学校设立审批，实行告知承诺

管理。（牵头单位：教育部、人力资源社会保障部、国家发展改革委）

五、放宽其他重点领域市场准入

（十七）优化海南商业航天领域市场准入环境，推动实现高质量发展。支持建设融合、开放的文昌航天发射场，打造国际一流、市场化运营的航天发射场系统，统筹建设相关测控系统、地面系统、应用系统，建立符合我国国际商业航天产业发展特点的建设管理运用模式。推动卫星遥感、北斗导航、卫星通信、量子卫星、芯片设计、运载火箭、测控等商业航天产业链落地海南。优化航天发射申报、航天发射场协调等事项办理程序，提升运载火箭、发动机及相关产品生产、储存、运输和试验等活动安全监管能力。支持在海南开展北斗导航国际应用示范。支持设立社会资本出资、市场化运作的商业航天发展混合所有制改革基金。鼓励保险机构在依法合规、风险可控的前提下，开展航天领域相关保险业务。支持商业卫星与载荷领域产学研用国际合作，鼓励开展卫星数据的国际协作开发应用与数据共享服务。优化商业航天领域技术研发、工程研制、系统运行、应用推广等领域的国际合作审批程序。制定吸引国际商业航天领域高端人才与创新团队落户的特别优惠政策，建立国际交流与培训平台。（牵头单位：国防科工局、国家发展改革委等单位按职责分工负责；参加单位：科技部、工业和信息化部、自然资源部、交通运输部、商务部、银保监会）

（十八）放宽民用航空业准入。优化海南民用机场管理方式，优化民航安检设备使用许可，简化通用航空机场规划及报批建设审批流程。在通用航空领域，探索建立分级分类

的人员资质管理机制与航空器适航技术标准体系,简化飞行训练中心、民用航空器驾驶员学校、飞行签派员培训机构审批流程,在符合安全技术要求的前提下最大限度降低准入门槛。支持5G民航安全通信、北斗、广播式自动监视等新技术在空中交通管理、飞行服务保障等领域应用。落实金融、财税、人才等政策支持,鼓励社会资本投资通用航空、航油保障、飞机维修服务等领域。(牵头单位:民航局、国家发展改革委;参加单位:工业和信息化部、财政部、人民银行、银保监会等单位)

(十九) 放宽体育市场准入。支持在海南建设国家体育训练南方基地和省级体育中心。支持打造国家体育旅游示范区,鼓励开展沙滩运动、水上运动等户外项目,按程序开展相关授权。(牵头单位:体育总局;参加单位:国家发展改革委、自然资源部)

(二十) 放宽海南种业市场准入,简化审批促进种业发展。简化农作物、中药材等种子的质量检验机构资格认定、进出口许可等审批流程,优化与规范从事农业生物技术与试验的审批程序,鼓励海南省与境外机构、专家依法开展合作研究,进一步优化对海外引进农林业优异种质、苗木等繁殖材料的管理办法及推广应用。(牵头单位:农业农村部、国家林草局、海关总署按职责分工负责;参加单位:商务部、市场监管总局、中科院、国家中医药局)

(二十一) 支持海南统一布局新能源汽车充换电基础设施建设和运营。支持海南统一规划建设和运营新能源汽车充换电新型基础设施,放宽5G融合性产品和服务的市场准入限制,推进车路协同和无人驾驶技术应用。

重点加快干线公路沿线服务区快速充换电设施布局,推进城区、产业园区、景区和公共服务场所停车场集中式充换电设施建设,简化项目报备程序及规划建设、消防设计审查验收等方面审批流程,破除市场准入隐性壁垒。鼓励相关企业围绕充换电业务开展商业模式创新示范,探索包容创新的审慎监管制度,支持引导电网企业、新能源汽车生产、电池制造及运营、交通、地产、物业等相关领域企业按照市场化方式组建投资建设运营公司,鼓励创新方式开展各类业务合作,打造全岛“一张网”运营模式。(牵头单位:国家发展改革委、国家能源局;参加单位:工业和信息化部、自然资源部、住房城乡建设部、国务院国资委)

(二十二) 优化准入环境开展乡村旅游和休闲农业创新发展试点。选取海南省部分地区,共享应用农村不动产登记数据,以市域或县域为单位开展乡村旅游市场准入试点,有关地方人民政府组织对试点地区所辖适合开展乡村旅游和休闲农业的乡镇和行政村进行整体评估,坚持农村土地农民集体所有,按照市场化原则,组建乡村旅游资产运营公司。在平等协商一致的基础上,支持适合开展民宿、农家乐等乡村旅游业务的资产以长期租赁、联营、入股等合法合规方式,与运营公司开展合作,积极推动闲置农房和宅基地发展民宿和农家乐,将民宿和农家乐纳入相关发展规划统一考虑,注重与周边产业、乡村建设互动协调、配套发展。海南省统一农家乐服务质量标准,统一民宿服务标准,乡村民宿主管部门统一规划信息管理平台、统一能力评估和运营监管。切实维护农民利益,坚决杜绝把乡村变景区的“一刀切”整体开发模式,充分

考虑投资方、运营方、集体经济组织、农户等多方利益，因地制宜制定试点具体方案，支持集体经济组织和农户以租金、参与经营、分红等多种形式获得收益。鼓励各类金融机构按照市场化原则，为符合条件的运营公司提供金融支持，全面提升乡村旅游品质，增加农民收入。鼓励保险机构开发财产保险产品，为乡村旅游产业提供风险保障。引导银行按照风险可控、商业可持续原则加大对乡村旅游产业支持力度，优化业务流程，提高服务效率。

(牵头单位：农业农村部、文化和旅游部、国家发展改革委按职责分工负责；参加单位：自然资源部、住房城乡建设部、银保监会)

本意见所列措施由海南省会同各部门各单位具体实施，凡涉及调整现行法律或行政法规的，经全国人大及其常委会或国务院统一授权后实施，各部门各单位要高度重视，按照职责分工，主动作为，积极支持，通力配合。海南省要充分发挥主体作用，加强组织领导，周密安排部署，推动工作取得实效。国家发展改革委、商务部会同有关部门加大协调力度，加强督促检查，重大问题及时向党中央、国务院请示报告。

国家发展改革委

商 务 部

2021年4月7日



关于长期处方管理规范（试行 征求意见稿）公开征求意见的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

为规范长期处方管理，推进分级诊疗，保障医疗质量和安全，保障慢性病患者的长期用药需求，国家卫生健康委组织起草了《长期处方管理规范（试行征求意见稿）》。现向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：YLGLC@nhc.gov.cn。

二、信函：北京市西城区北礼士路甲38号国家卫生健康委医政医管局，邮编：100044。请在信封上注明“长期处方管理规范（试行 征求意见稿）征求意见”字样。

三、传真：010-68792206。

意见反馈截止时间为2021年5月1日。

国家卫生健康委医政医管局

2021年3月31日

相关链接：[长期处方管理规范（试行 征求意见稿）](#)

第一章 总则

第一条 规范长期处方管理，推进分级诊疗，促进合理用药，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，制定本规范。

第二条 本规范所称长期处方是指具备条件的医师按照规定，对符合条件的慢性病患者开具的处方用量适当增加的处方。

第三条 长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者。

第四条 治疗慢性病的一般常用药品可用于长期处方。医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒药品、麻醉药品、精神药品、生物制剂、抗菌药物（治疗结核等慢性细菌真菌感染性疾病的药物除外），以及对储存条件有特殊要求的药品不得用于长期处方。

第五条 地方卫生健康行政部门应当根据实际情况，制定长期处方适用疾病病种及长期处方用药药品目录。

第六条 本规范适用于全国各级各类医疗机构的长期处方管理工作。

鼓励由基层医疗卫生机构开具长期处方，不适宜在基层治疗的慢性病长期处方应当由二级以上医疗机构开具。

第七条 国家卫生健康委负责全国长期处方的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内长期处方的监督管理工作。

第二章 组织管理

第八条 医疗机构应当履行本机构长期处方管理的主体责任，建立健全本机构长期处方管理工作制度，保障医疗质量和医疗安全，满足患者用药需求。

第九条 开具长期处方的医疗机构，应当配备具有评估患者病情能力的医师、能够审核调剂长期处方的药师以及相应的设备设施等条件。

基层医疗卫生机构不具备相应条件的，可以通过远程医疗等途经在医联体内具备条件的上级医疗机构指导下开具。

第十条 根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般在4周内，有条件的地区可根据慢性病特点适当延长，最长不超过12周。

超过4周的长期处方，医师应当严格评估，强化患者教育，并在病历中记录，患者签字确认。

第十一条 医疗机构应当按照卫生健康行政部门制定的长期处方适用疾病病种及长期处方用药药品目录，为符合条件的患者提供长期处方服务。

第十二条 医疗机构开具长期处方，应当优先选择国家基本药物，国家组织集中采购和使用药品以及国家医保目录药品。

第十三条 基层医疗卫生机构应当加强长期处方用药目录中药品的配备，确保患者长期用药可及、稳定。

第三章 长期处方开具与终止

第十四条 对提出长期处方申请的患者，医师必须亲自诊查并对其是否符合长期处方条件作出判断。

医师在诊疗活动中，可以向符合条件的患者主动提出长期处方建议。

第十五条 医师应当向患者说明使用长期处方的注意事项，并由其自愿选择是否使用；对不符合条件的患者，应当向患者说明原因。

第十六条 首次开具长期处方前，医师应当对患者的既往史、现病史、用药方案、依从性、病情控制情况等进行全面评估，在确定当前用药方案安全、有效、稳定的情况下，方可为患者开具长期处方。首次开具长期处方，应当在患者病历中详细记录有关信息。

第十七条 原则上，首次长期处方应当由二级以上医疗机构具有与疾病相关专业的中级以上专业技术职务任职资格的医师开具，或由基层医疗卫生机构具有中级以上专业技术职务任职资格的医师开具。再次开具长期处方时，应当由二级以上医疗机构疾病相关专业医师，或基层医疗卫生机构医师开具。鼓励患者通过基层医疗卫生机构签约家庭医生开具长期处方。

边远地区或条件不具备的地区可适当放宽要求，具体要求由省级卫生健康行政部门根据实际情况另行规定。

第十八条 医师应当根据患者病历信息中的首次开具的长期处方信息和健康档案，对患者进行评估。经评估认为患者病情稳定并达到长期用药管理目标的，可以再次开具长期处方；不符合条件的，终止使用长期处方。停用后再次使用长期处方的，应当按照首次开具长期处方进行管理。

第十九条 出现以下情况，需要重新评估患者病情，判断是否终止长期处方：

- （一）患者长期用药管理未达预期目标；
- （二）罹患其他疾病需其他药物治疗；
- （三）患者因任何原因住院治疗；
- （四）其他需要终止长期处方的情况。

第二十条 开具长期处方的基层医疗卫生机构与上级医院要做好衔接，通过信息化

手段等方式建立患者处方信息共享和流转机制。

第二十一条 长期处方样式、内容应当符合《处方管理办法》中普通处方管理的要求。

第四章 长期处方调剂

第二十二条 医师开具长期处方后，患者可以自主选择在医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药。

第二十三条 药师对长期处方进行审核，并对患者进行用药指导和用药教育，发放用药教育材料。基层医疗卫生机构不具备条件的，应当由医联体内上级医院的药师通过互联网远程进行处方审核或提供用药指导服务。

第二十四条 药师在审核长期处方、提供咨询服务、调剂药品工作时，如发现药物治疗相关问题或患者存在用药安全隐患，需要进行长期处方调整、药物重整等干预时，应当立即与医师沟通进行处理。

第二十五条 长期处方药品原则上由患者本人领取。特殊情况下，因行动不便等原因，可由熟悉患者基本情况的人员，持本人及患者有效身份证件代为领取。

第五章 长期处方用药管理

第二十六条 基层医疗卫生机构应当将本机构开具的长期处方信息纳入患者健康档案，详细记录患者诊疗和用药记录。家庭医生团队应当对患者进行定期随访管理，对患者病情变化、用药依从性和药物不良反应等进行评估，必要时及时调整或终止长期处方。

第二十七条 医疗机构应当建立安全用药监测与报告制度。发生药品严重不良事件后，应当积极救治患者，立即向医务和药学

部门报告，做好观察与记录。按照有关规定向有关部门报告药品不良反应等信息。

第二十八条 医疗机构应当加强对使用长期处方患者的用药教育，使其增加合理用药知识，提高自我用药管理能力和用药依从性，并告知患者在用药过程中出现任何不适，应当及时就诊。

第二十九条 医疗机构应当指导使用长期处方患者对药物治疗效果指标进行自我监测和作好记录。鼓励使用穿戴设备，提高药物治疗效果指标监测的信息化水平。在保障数据和隐私安全的前提下，可以探索通过接入互联网的远程监测设备开展监测。

第三十条 医疗机构应当指导使用长期处方患者，按照要求保存药品，确保药品质量。

第三十一条 医疗机构应当将长期处方患者的诊疗，纳入医疗管理统筹安排，严格落实有关疾病诊疗规范要求，加强质量控制和管理，保障医疗质量和医疗安全。

第三十二条 鼓励有条件的地区通过开设微信公众号、患者客户端等，方便患者查询长期处方信息、药品用法用量、注意事项等。探索开展长期处方患者的用药提醒、随访、用药咨询等服务。

第六章 附则

第三十三条 地方卫生健康行政部门应当制定辖区内长期处方管理实施细则后实施。

第三十四条 基层医疗卫生机构，是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。

第三十五条 本规范自印发之日起施行。

国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步加强抗微生物药物管理，积极应对微生物耐药，持续提高临床合理用药水平，保护人民健康，现提出以下工作要求：

一、充分认识做好抗微生物药物管理的重要性

当前，国际社会高度关注微生物耐药问题，特别是在新冠肺炎疫情全球蔓延的背景下，加强抗微生物药物管理显得尤为重要。世界卫生组织多次呼吁要合理使用抗微生物药物，更好地应对疫情带来的挑战；联合国大会和 G20 峰会等国际会议将微生物耐药列为重要议题，在更高层面进行研究讨论。各地要高度重视，将抗微生物药物管理作为保障公众健康、防范生物安全风险、促进社会和谐稳定的重要内容，持续做好工作部署和责任落实。卫生健康行政部门要落实加强抗微生物药物管理的指导监督责任，医疗机构要落实合理使用抗微生物药物的主体责任，采取扎实管用的措施，减少抗微生物药物的不合理使用。

二、统筹部署推进，全面加强抗微生物药物管理

各地要进一步按照《抗菌药物临床应用管理办法》有关要求，规范细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病药物治疗。同时，统筹部署推进结核分枝杆菌、寄生虫和各种病毒所致感染性疾病的临床诊疗工作，建立完善有关疾病诊疗规范、技术指南、临床路径、药物临床应用指导原则以及监测指标体系等。对各临床科室医师以及临床药师、微生物检验人员开展有针对性的理论和实践培训，强化抗微生物药物临床合理应用，规范经验性用药，减少无指征使用抗微生物药物，进一步提升感染性疾病规范化诊疗水平，延缓微生物耐药性产生。医疗机构要按照规定，科学调整优化本机构的抗微生物药物供应目录，从采购源头做好合理使用抗微生物药物管理工作。

三、完善管理措施，进一步提高合理用药水平

地方各级卫生健康行政部门要将抗微生物药物合理使用情况纳入医院评审、公立医院绩效考核、合理用药考核等工作，并适当加大考核权重，发挥指挥棒作用。进一步增加全国抗菌药物临床应用监测网、细菌耐药监测网（以下简称“两网”）入网医疗机构

数量，发挥“两网”监测和监管作用。2021年9月底前，二级以上综合医院应当全部加入“两网”；鼓励其他二级以上医疗机构入网；积极探索基层医疗机构入网的方式和方法。新入网医疗机构应当加强领导和支持，积极为监测工作创造条件。充分利用信息化手段对相关数据进行收集、统计和分析，加强监测和监管，对管理效果进行持续评估，并采取针对性干预措施提高用药水平。试点开展抗微生物药物体外敏感性折点研究，逐步建立我国抗微生物药物折点标准体系，指导临床科学精准用药。

四、立足多学科协作，提高感染性疾病诊疗能力

医疗机构要以改善感染性疾病转归和提高医疗质量为目标，加强感染性疾病科建设，并做好感染防控、检验、药学、护理等学科协作，共同制订并实施感染性疾病诊疗规范和临床路径。要督促全院落实感控基础措施，根据本机构耐药微生物流行病学特征，实施临床重要耐药微生物感染的个性化循证防控措施。微生物实验室主动与临床沟通完善微生物检验项目，开展相应病原学检测，提高感染性疾病诊断水平。优先培养配备抗感染领域的临床药师，要求临床药师积极参与抗感染治疗，落实处方审核和点评要求，促进

抗微生物药物合理使用。规范β内酰胺类药物皮试，优化抗菌药物使用结构。做好优质护理服务，及时观察患者病情变化，降低感染合并症。

五、加强宣传引导，提高全民合理用药意识

各级卫生健康行政部门和医疗机构要加强合理用药宣传，重点宣传抗微生物药物使用误区和不合理使用的危害，纠正患者不规范的自我治疗行为，引导其在医师、药师指导下合理使用抗微生物药物。建立抗微生物药物合理使用定期宣传机制，每年与世界卫生组织同步开展宣传活动，促进正确信息的有效传递。将抗微生物药物管理工作融入日常管理工作中，切实提升公众对合理使用抗微生物药物的认知水平。

按照要求纳入“两网”的医疗机构，应当及时登录“两网”提交入网申请。全国抗菌药物临床应用监测网网址：<http://y.chinadtc.org.cn>；全国细菌耐药监测网网址：www.carss.cn。我委将适时通报相关工作进展情况。

国家卫生健康委
2021年4月2日

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步做好医疗机构内新型冠状病毒感染的预防与控制工作，最大限度降低感染发生，我委在《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第一版）》基础上，结合实际工作中发现的问题，修订形成《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：1. [医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）](#)（见文后）

2. [医务人员进出隔离病区流线布局流程示意图](#)（见文后）

3. [医务人员防护用品选用原则及穿脱流程](#)（见文后）

4. [新型冠状病毒肺炎常态化疫情防控医疗器械及环境物体表面消毒方法推荐方案](#)（见文后）

5. [呼吸道职业暴露后的处置流程](#)（见文后）

国家卫生健康委办公厅

2021年4月6日

关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

当前，世界各国正广泛开展新型冠状病毒疫苗预防接种，多数人员在接种疫苗后会

产生新型冠状病毒特异性抗体。为进一步提

高新型冠状病毒肺炎诊疗工作的科学性、规范性和有效性，我们组织专家对《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》相关内容进行修订，形成了《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》。现印发给你们，请参照执行。

附件：[新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）](#)

国家卫生健康委办公厅
国家中医药管理局办公室
2021年4月14日

相关链接：[修订要点](#)

当前，全球范围内正在组织开展新型冠状病毒疫苗接种，接种疫苗后多数人员会产生新型冠状病毒特异性抗体。为进一步提高新型冠状病毒肺炎诊疗工作的科学性、规范性和有效性，我委组织专家重点对《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》相关内容进行了完善：

一是明确提出新冠肺炎的诊断原则，即：根据流行病学史、临床表现、实验室检查等进行综合分析，作出诊断。新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准。未接种新型

冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性抗体检测可作为诊断的参考依据。接种新型冠状病毒疫苗者和既往感染新型冠状病毒者，原则上抗体不作为诊断依据。

二是在确诊病例诊断标准中更加强调新冠病毒核酸检测结果的重要性。将“实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸检测阳性”与“病毒基因测序与已知的新型冠状病毒同源”两条诊断标准整合为“新型冠状病毒核酸检测阳性”。

三是对抗体诊断适用对象进行了限定。在疑似病例诊断中，近期接种过新冠病毒疫苗者的相关抗体检测结果不作为参考指标；在确诊病例诊断中，抗体诊断仅适用于“未接种新冠疫苗者”。在此基础上，修订版诊疗方案对确诊病例的抗体诊断内容进行了简化，更加方便实际操作。

四是进一步强调了预防接种对疾病防控的重要性，指出“接种新型冠状病毒疫苗是预防新型冠状病毒感染、降低发病率和重症率的有效手段，符合接种条件者均可接种”。



国务院办公厅关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见 (摘)：允许网售处方药

重要性：★★★

关注度：★★★★★



4月15日，中国政府网发布了《国务院办公厅关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》国办发〔2021〕10号，其中第十七条中明确：
(十七) 创新养老和医疗服务供给。

推进公办养老机构公建民营改革，引入社会资本和专业管理服务机构，盘活闲置床位资源，在满足失能、半失能特困人员集中供养基础上，向其他失能、失智、高龄老年人开放。推动取消诊所设置审批，推动诊所执业登记由审批改为备案。推动取消职业卫生技术服务机构资质等级划分，便利市场准入。在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药。（民政部、国家卫生健康委、国家药监局等国务院相关部门及各地区按职责分工负责）

健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动2021年工作要点的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★★

健康中国行动推进委员会各成员单位：

为贯彻落实《国务院关于实施健康中国行动的意见》《国务院办公厅关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知》《健

康中国行动(2019-2030年)》等文件精神，进一步推动健康中国行动有关工作落实落地，我们研究制定了《健康中国行动2021年工作要点》。经健康中国行动推进委员会主任

同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

健康中国行动推进委员会办公室

2021年4月2日

相关链接：[健康中国行动2021年工作要点](#)

一、研究制订的文件

(一) 研究制订全媒体健康科普知识发布和传播机制的规范性文件。(卫生健康委牵头，中央宣传部、中央网信办、科技部、广电总局、中国科协按职责分工负责)

(二) 制订发布《营养健康学校建设指南》。(卫生健康委牵头，教育部按职责分工负责)

(三) 制订《全民健身计划(2021-2025年)》。(体育总局负责)

(四) 制订《0-6岁儿童眼保健及视力检查服务规范》、中国妇女儿童发展纲要(2021-2030年)卫生健康领域实施方案。(卫生健康委负责)

(五) 制订《推进妇幼健康领域中医药工作实施方案(2021-2025年)》。(卫生健康委、中医药局按职责分工负责)

(六) 研究起草《家庭托育点管理办法》，明确登记管理、人员资质、服务规范、监督管理等制度规范。(卫生健康委负责)

(七) 印发《关于全面加强和改进新时代学校卫生与健康教育工作的意见》。(教育部牵头，发展改革委、卫生健康委、市场监管总局按职责分工负责)

(八) 印发加强秋冬季校园食品安全工作的通知。(市场监管总局牵头，教育部、公安部、卫生健康委按职责分工负责)

(九) 制订《“十四五”健康老龄化规划》，明确“十四五”期间健康老龄化工作的目标和重点任务。(卫生健康委负责)

(十) 制订《中国脑卒中防治指导规范》。(卫生健康委负责)

(十一) 制订肺癌、乳腺癌筛查与早诊早治指南。(卫生健康委、中医药局按职责分工负责)

(十二) 制订心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病中西医结合诊疗指南或专家共识，并开展试点试用。(中医药局负责)

(十三) 持续巩固提升口岸公共卫生核心能力建设，推进国家强制标准《口岸公共卫生核心能力建设技术规范》制订工作。(海关总署、市场监管总局按职责分工负责)

(十四) 制订《“十四五”无障碍环境建设方案》，明确“十四五”期间无障碍环境建设任务目标和主要措施。(住房城乡建设部、中国残联按职责分工负责)

二、推动落实的重点工作

(一) 组织开展健康中国行动监测评估和试考核工作。(健康中国行动推进办牵头，有关成员单位参与)

(二) 建立完善国家健康科普专家库、资源库，完成资源库一期建设。(卫生健康委负责)

(三) 研究医疗卫生机构和医务人员开展健康教育和健康促进的绩效考核机制。(卫生健康委负责)

(四) 持续推进营养健康标准体系建设, 制订食品安全基础上的食品营养相关标准。修订完善预包装食品营养标签通则和包装管理, 及时掌握上市食品规范标示情况。(卫生健康委牵头, 农业农村部、市场监管总局按职责分工负责)

(五) 开展无烟党政机关、无烟医疗卫生机构建设调研评估, 推进无烟学校、无烟家庭等无烟环境建设工作。(卫生健康委牵头, 中央宣传部、教育部、全国妇联、中国计生协按职责分工负责)

(六) 加强新冠肺炎疫情防控常态化下公众心理疏导, 制作心理调适相关科普材料, 通过电视、广播、网络等形式广泛传播。(卫生健康委牵头, 中央宣传部、中央网信办、民政部、广电总局按职责分工负责)

(七) 开展中国妇女儿童发展纲要(2011-2020年)卫生健康领域终期评估。启动实施母婴安全提升行动计划、健康儿童行动提升计划和母乳喂养促进行动, 全力保障妇幼健康。(卫生健康委负责)

(八) 组织开展全国婴幼儿照护服务示范城市创建活动, 建设一批示范单位。(发展改革委、卫生健康委按职责分工负责)

(九) 组织开展2019年、2020年近视防控工作评议考核, 组织全国综合防控儿童青少年近视专家宣讲团集体备课和持续宣讲, 完成疫情对儿童青少年视力健康影响第二次

调研。(教育部牵头, 卫生健康委、体育总局按职责分工负责)

(十) 开展儿童青少年近视防控中医适宜技术试点, 推广儿童青少年近视防控适宜技术。(中医药局牵头, 教育部、卫生健康委按职责分工负责)

(十一) 研究推进中小學生早晨入校体育锻炼事宜, 完善青少年体检模式。提高体育健身场所的使用效率, 遏制居民超重肥胖。(教育部、卫生健康委、体育总局按职责分工负责)

(十二) 启动实施中国校园急救设施建设项目, 完善学校急救标准, 加强师生急救培训。(教育部、卫生健康委、中国红十字会总会按职责分工负责)

(十三) 开展全国医养结合示范项目创建活动, 将中医药特色医养结合示范机构创建活动纳入其中。(卫生健康委、中医药局按职责分工负责)

(十四) 持续开展脑卒中高危人群筛查和干预项目、心血管病高危人群早期筛查与综合干预项目, 探索推广心脑血管疾病健康管理适宜技术和服务模式。推动AED的布局配置和推广使用。(卫生健康委负责)

(十五) 实施“红十字救在身边”行动, 有效提升公众应急救援知识技能普及程度。(中国红十字会总会负责)

(十六) 启动县级癌症筛查和早诊早治中心建设试点, 遴选肿瘤规范化诊疗示范医院并推广经验。以宫颈癌防治为重点, 开展

健康城市建设推动健康中国行动创新模式试点工作。（卫生健康委负责）

（十七）编撰《中国糖尿病健康管理规范》配套健康科普书籍。（卫生健康委负责）

（十八）加强新冠肺炎、流感等重点传染病监测和分析研判，落实常态化防控各项工作部署，指导做好重点人群、重点地区和重点场所的疫情处置。（卫生健康委、中医药局按职责分工负责）

（十九）深化推进实施预防艾滋病宣传教育、综合干预、扩大检测和治疗、社会综合治理、消除母婴传播、学生预防艾滋病教育“六大工程”。（中央政法委、教育部、卫生健康委按工程分别牵头实施，中央宣传部、中央网信办、科技部、公安部、民政部、财政部、广电总局按职责分工负责）

（二十）推动实施“健康知识进万家”试点工作，开发科普知识小程序，为村（居）培养家庭健康指导员，为家庭培养健康“明白人”，搭建健康知识进入家庭的桥梁，提高健康知识可及性。（卫生健康委、中国计生协按职责分工负责）

（二十一）实施中医药康复能力提升工程，充分发挥中医药在疾病康复中的作用。（中医药局牵头，卫生健康委、体育总局、医保局、中国残联按职责分工负责）

三、组织开展的活动

（一）支持北京广播电视台制作播出《活过100岁》节目，打造权威的健康科普栏目。（健康中国行动推进办牵头，有关成员单位参与）

（二）组织设立健康形象大使，开展“健康达人”评选活动。（健康中国行动推进办牵头，有关成员单位参与）

（三）举办健康中国行动全国知识竞赛。（健康中国行动推进办牵头，有关成员单位参与）

（四）举办新时代健康科普作品征集大赛、儿童青少年预防近视、“9.12”预防出生缺陷日健康科普活动，开展“健康中国行”活动。（卫生健康委牵头，中央宣传部、科技部、中国科协按职责分工负责）

（五）开展“全民营养周”、“5.20”中国学生营养日系列合理膳食主题宣传活动，开展科学辟谣，推动营养科普宣传常态化。（卫生健康委牵头，中央宣传部、教育部、农业农村部、广电总局、中国科协按职责分工负责）

（六）推进“健康中国 母亲行动”，开展以“合理膳食 均衡营养”为主题的群众性活动，动员广大母亲带动家庭成员践行健康生活方式。（全国妇联牵头，卫生健康委、体育总局按职责分工负责）

（七）组织举办第十四届全国运动会群众比赛，贯彻落实“全民全运”，为群众搭建高规格的赛事平台。组织开展“全民健身日”、“走大运”全民健身健步走、群众冬季运动推广普及等主题活动。（体育总局负责）

（八）强化控烟宣传引导，开展无烟环境建设系列宣传活动，组织第34个世界无烟

日主题系列宣传活动。（卫生健康委牵头，中央宣传部、广电总局按职责分工负责）

（九）开展“环境健康季”系列宣传活动，举办居民生态环境与健康素养知识竞赛，组织开展相关科普活动。开展美丽河湖优秀案例征集活动。（生态环境部、卫生健康委按职责分工负责）

（十）开展“近视防控宣传教育月”活动和“师生健康 中国健康”主题教育活动。（教育部负责）

（十一）组织2021年《职业病防治法》宣传周活动，编制宣传材料，开展系列宣传教育，营造全社会关心关注职业健康的良好氛围。（卫生健康委牵头，民政部、人力资源社会保障部、医保局、全国总工会按职责分工负责）

（十二）开展2021年世界防治结核病日、世界防治麻风病日宣传活动，制作主题海报、收集典型案例，组织特别报道，扩大宣传效果。开展2021年世界精神卫生日系列宣传活动。推进争做“职业健康达人”活动。（卫生健康委负责）

（十三）组织开展2021年全国老年健康宣传周活动，指导开展2021年世界阿尔茨海默病日宣传活动，制作第二批老年健康教育科普视频。（卫生健康委、中国科协按职责分工负责）

（十四）组织开展全国高血压日、世界卒中日、全国肿瘤防治宣传周、世界慢阻肺

日、联合国糖尿病日等主题宣传日活动，推进慢性病防治科普资源库建设。（卫生健康委牵头，中央宣传部、广电总局按职责分工负责）

（十五）开展2021年世界艾滋病日系列宣传活动。（卫生健康委牵头，中央宣传部、广电总局按职责分工负责）

（十六）组织开展世界献血者日宣传活动，号召社会各界支持、参与无偿献血，为进一步保障血液安全营造良好的社会环境。

（卫生健康委、中国红十字会总会按职责分工负责）

（十七）实施中医药文化传播行动，遴选建设中医药文化体验场馆、中医药健康文化知识角，开展群众性中医药文化活动，推出针对不同受众的中医药文化产品，促进群众中医药健康文化素养水平提升。（中医药局负责）

（十八）开展残疾预防日、爱耳日等主题宣传日活动，针对重点人群组织开展残疾预防宣传活动，普及残疾预防核心知识，增强全社会残疾预防意识。（中国残联牵头，中央宣传部、广电总局按职责分工负责）

（十九）举办家庭健康主题推进活动等有关活动，普及文明健康绿色环保生活方式，提高家庭健康素养，服务乡村振兴。（中国计生协牵头，农业农村部、卫生健康委、乡村振兴局按职责分工负责）

药物信息

国家药监局关于桂附地黄颗粒转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，桂附地黄颗粒由处方药转化为非处方药。

相关药品上市许可持有人在2021年7月6日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

国家药监局

2021年4月7日

相关链接：[品种名单](#)

品种名单

←

序号	品名	规格(组成)	分类	备注
1	桂附地黄颗粒	每袋装5克	甲类	双跨*

说明：*为之前已有同类双跨品种的情形。

桂附地黄颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

本品含附子（制）

[药品名称]

通用名称：桂附地黄颗粒

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 温补肾阳。用于肾阳不足，腰膝酸冷，小便不利或反多，痰饮喘咳。

[规格] 每袋装5克

[用法用量] 冲服。一次5克，一日2次。

[不良反应] 监测数据显示，桂附地黄制剂有皮疹、瘙痒、口干、恶心、呕吐、腹泻、腹胀、腹痛、便秘、头晕、头痛、心悸、血压升高、过敏反应等不良反应报告。

[禁忌]

- 对本品及所含成份过敏者禁用。
- 孕妇忌服。

[注意事项]

- 忌不易消化食物。
- 感冒发热病人不宜服用。
- 治疗期间，宜节制房事。
- 阴虚内热者不适用。
- 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。
- 儿童、哺乳期妇女应在医师指导下服用。
- 服药7天症状无改善，或出现食欲不振，头痛，胃脘不适等症状时，应去医院就诊。
- 过敏体质者慎用。
- 本品性状发生改变时禁止使用。
- 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 服本品时不宜同时服用赤石脂或其制剂。

12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

如有问题可与生产企业联系

国家药监局关于修订曲马多栓剂和复方制剂药品说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对曲马多栓剂（盐酸曲马多栓）和复方制剂（氨酚曲马多片、氨酚曲马多胶囊、复方曲马多片及科洛曲片）药品说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照曲马多栓剂和复方制剂药品说明书修订要求（见附件1和附件2），提出修订说明书的补充申请，于2021年7月9日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。其中氨酚曲马多片和氨酚曲马多胶囊生产企业应同时按照国家局发布的对乙酰氨基酚常释及缓释制剂说明书修订公告（2020年第15号）要求一并对药品说明书进行修订。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读曲马多栓剂和复方制剂药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内本品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

国家药监局

2021年4月9日

相关链接：[曲马多栓剂\(盐酸曲马多栓\)说明书修订要求](#)

一、增加警示语

1. 使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2. 使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现曲马多制剂有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者可致昏迷。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹（如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等）、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热（高热）、血管神经性水肿，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心动过缓、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、紫绀、潮红。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。

其他：视力异常、肌无力、耳鸣、低血糖。

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容

1. 对曲马多或本品中其它成分或阿片类药物过敏者。

2. 12岁以下儿童。

3. 有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

4. 已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

5. 酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

6. 与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去14日内曾使用过MAOIs的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容

1. 肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

2. 长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

3. 突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

4. 同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类药物、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

5. 18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

6. 本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用曲马多制剂可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容

1. 本品禁用于 12 岁以下儿童。

2. 18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容

老年患者（年龄超过 75 岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

八、【药物相互作用】项应包含且不限于以下内容

1. 本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2. 卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3. 不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

4. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

6. 有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明

书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

曲马多复方制剂说明书修订要求

一、增加警示语

1. 使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2. 使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、药物依赖。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、潮红。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难。

其他：视力障碍、肌肉虚弱、耳鸣、低血糖。

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容

1. 对曲马多或本品中其它成分或阿片类药物过敏者。

2. 12岁以下儿童。

3. 有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

4. 已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

5. 酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

6. 与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去14日内曾使用过MAOIs的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容

1. 肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

2. 长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

3. 突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

4. 同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类药物、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，

因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

5. 18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

6. 本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用曲马多制剂可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容

1. 本品禁用于 12 岁以下儿童。

2. 18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容

老年患者（年龄超过 75 岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

八、【药物相互作用】项，应包含且不限于以下内容

1. 本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，曲马多制剂与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。曲马多制剂与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2. 卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3. 不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

4. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

6. 有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

(注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明

书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。)

国家药监局关于修订阿米卡星注射剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对阿米卡星注射剂说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照阿米卡星注射剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年6月28日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读阿米卡星注射剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内本品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

国家药监局

2021年3月29日

相关链接：[阿米卡星注射剂药品说明书修订要求](#)

一、增加黑框警告

由于非肠道给予氨基糖苷类药物会引起耳毒性和肾毒性，因此对于接受这类药物治疗的患者需要进行密切临床观察，尚未确定治疗期超过14天的安全性。

神经毒性的主要表现是前庭和永久性双侧听觉神经毒性，使用了较高剂量药物和/或治疗时间超出推荐时间的先前存在肾损害和肾功能正常的患者均会发生这种神经毒性。对于肾脏损害患者，氨基糖苷类药物产生神经毒性的风险性更大。高频耳聋通常最先出现，并且仅能够通过听觉测试检查出来。可能会出现眩晕，这可能是前庭损伤的证据。神经毒性的其他表现还有麻木、皮肤针刺感、肌肉抽搐和惊厥等。氨基糖苷类药物导致的听觉损害的风险性随着血药浓度的峰值和谷值的增加而增加。有的患者在治疗期间会出现耳蜗损害，但没有出现症状，必须警告其有可能引起第八对脑神经毒性，而且

停药后，也有可能发生全部或部分的不可逆性的双侧耳聋。氨基糖苷类药物的耳毒性通常是不可逆的。

氨基糖苷类药物还具有潜在肾毒性。对于存在肾功能损害以及使用较高剂量或长期使用这类药物的患者，其产生肾毒性的风险性更大。

据报道，在非肠道注射、局部滴注（例如在矫形外科或腹部冲洗或局部治疗脓胸时）以及口服氨基糖苷类药物后会出现神经肌肉阻滞和呼吸麻痹。无论采用哪种途径给予氨基糖苷类药物，都应考虑这些症状发生的可能性，尤其是接受麻醉或神经肌肉阻滞药（例如筒箭毒碱、琥珀酰胆碱、十羟季胺）或者接受大量柠檬酸盐抗凝血液的患者。如果发生阻滞，钙盐可以逆转这些表现，但可能需要机械呼吸辅助。需密切监测肾功能和第八对脑神经功能，尤其是在治疗开始时已知或疑似肾损害患者，以及肾功能最初正常但在治疗过程中出现肾功能障碍迹象的患者。

二、【不良反应】项下修订为以下内容：

按照系统器官类别和不良反应发生列示不良反应。发生频率定义如下：非常常见（ $\geq 1/10$ ）、常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）、偶见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）、罕见（ $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$ ）、非常罕见（ $< 1/10000$ ）和未知（无法根据现有数据进行估算）。

所有氨基糖苷类药物都可能导致耳毒性、肾毒性和神经肌肉阻滞。这些毒性反应在肾损害患者、使用其他耳毒性或肾毒性药物治疗的患者以及长期和/或超量使用该类药物的患者（详见注意事项）。

停药后肾功能的改变通常是可逆的。

器官累及系统	发生频率	不良反应
感染和侵袭	偶见	与耐药细菌或酵母菌共生或二次感染
血液及淋巴系统疾病	罕见	贫血、嗜酸性粒细胞增多
免疫系统疾病	未知	过敏反应、过敏性休克、类过敏反应、超敏反应
代谢及营养类疾病	罕见	低镁血症
各类神经系统疾病	未知	麻痹、嗜睡、眩晕、麻木、针刺感、
	罕见	头痛、震颤、感觉异常、平衡失调
眼器官疾病	未知	视力模糊
耳及迷路类疾病	罕见	耳鸣、听力减退
	未知	耳聋、神经性耳聋
血管与淋巴管类疾病	罕见	低血压
呼吸系统、胸及纵隔疾病	未知	呼吸困难、支气管痉挛
胃肠系统疾病	偶见	恶心、呕吐
皮肤及皮下组织类疾病	偶见	皮疹
	罕见	瘙痒、荨麻疹
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	罕见	关节痛、肌肉抽搐
肾脏及泌尿系统疾病	未知	急性肾衰竭、中毒性肾病、血尿素氮升高、血尿、管型尿
	罕见	少尿、血肌酐升高、氮质血症、蛋白尿、红细胞尿、白细胞尿
全身性疾病及给药部位各种反应	罕见	发热
肝胆系统疾病	未知	肝功能异常

对第八脑神经的毒性作用可导致听觉丧失、平衡失调或者两者均有。阿米卡星主要影响听觉功能。耳蜗损伤包括高频性耳聋，通常发生在通过听力测试检测到的有临床意义的听力丧失之前（详见注意事项）。

据报道，玻璃体内注射阿米卡星会导致黄斑梗塞，有时导致永久性失明。

当遵循推荐的预防措施和剂量时，中毒反应的发生率较低，如耳鸣、眩晕和一些可逆性耳聋、皮疹、药物热、头痛、感觉异常、恶心和呕吐。肾脏刺激症状（白蛋白、管型、

红细胞或白细胞)、氮质血症和少尿也有报道, 尽管很罕见。

三、【注意事项】项下修订为以下内容:

1. 由于非肠道给予氨基糖苷类药物具有耳毒性和肾毒性, 且治疗期超过 14 天的安全性尚未确定, 因此对于接受此类药物治疗的患者要进行密切临床观察。

2. 神经毒性

氨基糖苷类药物的神经毒性主要表现为前庭和/或永久性双侧耳毒性, 当使用了超大剂量的药物时, 有肾脏病史以及肾功能正常的患者均可发生此种神经毒性, 但有肾脏病史的患者发生的风险更大。高频耳聋通常首先发生, 且只能通过听觉测试检查出来。如果发生眩晕, 表明可能发生前庭损伤, 神经毒性的其他表现可能还有麻木、皮肤针刺感、肌肉抽搐和惊厥等。氨基糖苷类药物引起的耳毒性的风险随着血药浓度的峰值和谷值的增加而增加。出现耳蜗或前庭损伤的患者在治疗期间可能没有症状来警示其发生第八神经毒性, 停药后可能出现完全或部分不可逆的双侧耳聋或致残性眩晕。氨基糖苷类药物引起的耳毒性通常是不可逆的。

3. 肾毒性

氨基糖苷类药物具有潜在的肾毒性, 对肾功能异常以及使用较高剂量或治疗时间延长的患者, 其产生肾毒性的风险性更大。

在可行的情况下, 应监测阿米卡星的血药浓度以确保其达到足够的治疗浓度并避免其产生潜在的毒性, 其血中浓度的峰值应小于 35 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 。应对尿液比重下降、尿蛋白增加以及是否存在细胞或管型尿进行检查, 也应定期检测血中尿素氮、血清肌酐或者肌酐清除率。对于年龄足够大的患者, 尤其是高

风险人群, 应在可行的情况下建立听力量表。一旦有患者产生耳毒性的证据(眩晕、头晕、耳鸣、轰鸣、听力丧失), 需立刻停药或调整剂量。

在治疗期间应给予患者足够的水分。在开始治疗前和治疗过程中, 应采用常规方法评估肾功能。如果出现肾刺激的迹象(管型、白细胞或红细胞、或白蛋白), 应增加水分摄入。如果出现其他肾功能不全的证据(例如肌酐清除率降低、尿比重降低、血尿素氮、肌酐升高或少尿), 可能需要减少剂量。如果氮质血症增加或尿量逐渐减少, 则应停止治疗。老年患者的肾功能可能下降, 在常规筛查检测(例如血尿素氮或血清肌酐)中这可能表现得并不明显。肌酐清除率测定可能更有用。需密切监测肾功能和第八对脑神经功能, 尤其是在治疗开始时已知或怀疑存在肾损害的患者以及肾功能开始正常但在治疗过程中出现肾功能异常的患者。

注意: 当患者补水充足并且肾功能正常, 如果不超过推荐剂量, 则阿米卡星发生肾毒性反应的风险较低。

4. 神经肌肉毒性

据报道, 在非肠道给予、局部注射(例如在矫形外科或腹部冲洗或局部治疗脓胸时)以及口服氨基糖苷类药物后会出现神经肌肉阻滞和呼吸麻痹。无论采用哪种途径给予氨基糖苷类药物, 都应考虑这些症状发生的可能性, 尤其是接受麻醉或神经肌肉阻滞药(如筒箭毒碱、琥珀酰胆碱、十羟季胺、阿曲库铵、罗库溴铵、维库溴铵等)或者使用大量柠檬酸盐抗凝的患者。如果阻滞发生, 钙盐可以逆转这些表现, 但可能需要机械呼吸辅助。

患有重症肌无力或帕金森氏症等肌肉疾病的患者慎用氨基糖苷类药物，因为这些药物可能对神经肌肉接头产生箭毒样效应，从而加剧肌无力。

5. 过敏反应

本品有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克。一旦出现呼吸困难、血压下降、意识丧失等症状，应立即停药并采取适当的救治措施。氨基糖苷类药物交叉过敏已被证实，即对一种氨基糖苷类过敏的患者可能对其他氨基糖苷类也过敏。

注：若本品辅料中含有亚硫酸盐，需增加以下内容：

本品辅料中含有亚硫酸盐，可能在某些易感人群中引起过敏反应，包括过敏样症状和危及生命或较轻的哮喘发作。亚硫酸盐过敏在一般人群中的总患病率不详，很可能较低。亚硫酸盐敏感性在哮喘患者中比在非哮喘患者中更常见。

6. 与其它抗生素一样，阿米卡星的使用可能导致不敏感微生物的过度生长。如果发生这种情况，应进行适当的治疗。

7. 包括阿米卡星在内的几乎所有的抗菌药物在应用中都曾有艰难梭菌相关性腹泻（CDAD, *Clostridium difficile* associated diarrhea）的报道，其严重程度从轻度腹泻到致死性的结肠炎不等。抗菌药物治疗会改变患者结肠部位的正常菌群，导致艰难梭菌过度生长。

艰难梭菌产生的毒素 A 和 B 是导致 CDAD 发生的原因。艰难梭菌中产生高水平毒素的菌株可引起 CDAD 发病率和死亡率升高，由于这些感染属于抗微生物药物难治性感染，所以可能需要对此类患者进行结肠切除术。凡

在使用抗生素后出现腹泻的患者，都必须考虑发生 CDAD 的可能性。曾有文献报道，在抗菌药物治疗结束 2 个月后发生 CDAD，因此在进行 CDAD 鉴别时需要认真了解患者的病史。

一旦怀疑或者确认患者发生了 CDAD，可能需要停止患者正在接受的抗生素（对艰难梭菌有直接抑制作用的抗生素除外）。同时应根据临床指征，对患者进行适当的液体和电解质管理、补充蛋白、使用抗生素治疗艰难梭菌感染并进行手术评估。

四、【药物相互作用】项下修订为以下内容：

1. 应避免同时或者连续给予全身的、口服的或局部的其他肾毒性或神经毒性药物，特别是杆菌肽、顺铂、两性霉素 B、头孢噻吩、头孢唑林、多粘菌素或者其它氨基糖苷类药物。其它导致其毒性风险性增加的因素还包括高龄和脱水。

2. 不能同时给予阿米卡星和强效利尿剂（依他尼酸或呋塞米），因为利尿剂本身可以导致耳毒性。此外，当静脉给药时，利尿剂通过改变血液和组织中氨基糖苷类药物的浓度来增加其毒性作用。

3. 据报道，氨基糖苷类抗生素和头孢菌素肠外联合给药后，可能导致血清肌酐测定值假性升高。

4. 当由不同给药途径给予氨基糖苷类药物或青霉素类药物会导致半衰期降低和血药浓度降低。只有在严重肾功能损害的患者中，氨基糖苷类药物的失活才具有临床意义。采集供分析的体液样本可能会继续失活，导致氨基糖苷类药物测定不准确。这类样本应妥善处理（及时测定、冷冻或用 β -内酰胺酶处理）。

氨基糖苷类药物与 β -内酰胺类抗生素（青霉素类或头孢菌素类）体外混合可能导致相互失活。与上述抗生素联合应用时必须分瓶滴注。

5. 氨基糖苷类药物与双膦酸盐合用时，发生低钙血症的风险增加。

6. 当氨基糖苷类药物与铂类化合物一起使用时，肾毒性和耳毒性的风险增加。

7. 在麻醉药物或肌松药物（包括乙醚、氟烷、d-筒箭毒碱、琥珀酰胆碱和十甲铵）影响下，不建议腹腔内使用阿米卡星，因为可能会发生神经肌肉阻滞和随后的呼吸抑制。

8. 吡哌美辛可能升高新生儿阿米卡星的血药浓度。

国家药监局关于修订头孢呋辛制剂药品说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对头孢呋辛口服制剂和注射制剂药品说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照头孢呋辛口服制剂和注射制剂药品说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2021年6月28日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措

施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读头孢呋辛口服制剂和注射制剂药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内本品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

国家药监局

2021年3月29日

相关链接：[头孢呋辛口服制剂说明书修订要求](#)

【不良反应】项应包括：

头孢呋辛酯引起的药物不良反应多数程度较轻，呈一过性。

由于大多数不良事件没有适用于计算频率的数据（如：没有相应的安慰剂对照临床研究来观察某种不良事件的发生情况），故下列不良反应发生频率分级是估算得出的。另外，服用头孢呋辛酯导致的不良事件发生率可能会因适应症的不同而有所不同。

用以确定发生率从非常常见到罕见的各类不良事件的数据是从大规模临床研究中获得的。对于其他不良事件的发生率（如：发生率 $<1/10000$ 的不良事件等），主要使用上市后监测数据且通常使用报告率而不是实际发生率。如果某种不良事件缺乏安慰剂对照的临床研究数据，且某些情况下使用了临床研究获得的数据计算发生率，在这种情况下，通常根据与药物使用相关的不良事件发生数据来计算（由研究者进行评估）。

不良事件的发生率定义为：

非常常见（1/10）

常见（1/100 且 $<1/10$ ）

不常见（1/1000 且 $<1/100$ ）

罕见（1/10000 且 $<1/1000$ ）

非常罕见（ $<1/10000$ ）

感染和侵袭性疾病

常见：念珠菌过度生长

血液和淋巴系统疾病

常见：嗜酸粒细胞增多

不常见：Coomb 试验阳性、血小板减少和白细胞减少（有时较严重）

非常罕见：溶血性贫血。头孢菌素类药物易被吸收到红细胞膜表面，并且与针对此类药物的抗体发生作用，从而造成 Coomb 试验阳性（这可干扰交叉配血），且在十分罕见的情况下引起溶血性贫血。

免疫系统疾病

过敏反应包括

不常见：皮疹

罕见：荨麻疹、瘙痒

非常罕见：药物热、血清病和速发过敏反应。

上市后监测发现本品有血管性水肿、严重过敏样反应、过敏性休克的病例报告。

各类神经系统疾病

常见：头痛、头晕

上市后监测发现本品有抽搐、烦躁、局部麻木、癫痫发作的个例报告。

胃肠系统疾病

常见：胃肠道紊乱，包括腹泻、恶心和腹部疼痛

不常见：呕吐

罕见：伪膜性结肠炎。

上市后监测发现本品尚有胃灼热、口腔溃疡的病例报告。

肝胆系统疾病

常见：嗜酸粒细胞增多和一过性肝酶（ALT[即 SGPT]、AST[即 SGOT]和 LDH）水平增高

非常罕见：黄疸（主要为胆汁淤积性黄疸）、肝炎

皮肤及皮下组织类疾病

非常罕见：多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征和中毒性表皮坏死松解症（出疹性坏死松解）。

其他参见免疫系统疾病

肾脏及泌尿系统疾病

罕见间质性肾炎。

其他

上市后监测发现本品尚有皮肤潮红、乏力、水肿（包括全身性水肿、眶周水肿等）、局部肿胀、耳鸣、心悸、胸闷、呼吸困难、喉水肿、烦躁、食欲异常、双硫仑反应的病例报告。

头孢呋辛注射剂说明书修订要求

【不良反应】项应包括：

药物不良反应非常罕见（ $<1/10000$ ），多数程度较轻，呈一过性。

由于大多数不良反应没有适用于计算发生频率的数据，故下列不良反应发生频率分级是估算得出的。另外，与本品相关的不良反应发生频率可能会因适应症的不同而有所不同。

用以确定发生频率从非常常见到罕见的各类不良反应的数据是从大规模临床研究中获得的。对于其他不良事件的发生频率（即：发生频率 $<1/10000$ 的不良反应等），主要使用上市后监测数据且通常参照报告率而不是实际发生频率。

不良反应的发生频率定义为：

非常常见 1/10

常见 1/100 且 $<1/10$

不常见 1/1000 且 $<1/100$

罕见 1/10000 且 $<1/1000$

非常罕见 $<1/10000$

感染和侵袭性疾病

罕见：念珠菌过度生长

血液和淋巴系统疾病

常见：中性粒细胞减少症、嗜酸粒细胞增多

不常见：白细胞减少、血红蛋白浓度降低、Coomb's 试验阳性

罕见：血小板减少

非常罕见：溶血性贫血。头孢菌素类药物易被吸收到红细胞膜表面，并且与针对此类药物的抗体发生作用，从而造成 Coomb's 试验阳性（这可干扰交叉配血），且在非常罕见的情况下引起溶血性贫血。

上市后监测发现本品尚有全血细胞减少、红细胞压积减少，凝血酶原时间延长、出血的病例报告。

免疫系统疾病

过敏反应包括

不常见：皮疹、荨麻疹、瘙痒

罕见：药物热

非常罕见：间质性肾炎、过敏性反应、皮肤血管炎。

上市后监测发现本品尚有血管性水肿、血清病样综合征（荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热等）、严重过敏样反应、过敏性休克的病例报告。

其他参见皮肤及皮下组织类疾病和肾脏及泌尿系统疾病。

胃肠系统疾病

不常见：胃肠道紊乱，包括腹泻和恶心

非常罕见：伪膜性结肠炎。

上市后监测发现本品尚有腹胀、腹痛、胃灼热的病例报告。

肝胆系统疾病

常见：一过性肝酶水平增高

非常罕见：一过性胆红素水平升高

虽然特别是在患有肝病的患者中发生血清肝酶水平或胆红素水平一过性增高，但无证据表明肝脏损害。

皮肤及皮下组织类疾病

非常罕见：多形性红斑、中毒性表皮坏死松解症、Stevens-Johnson 综合征

其他参见免疫系统疾病。

肾脏及泌尿系统疾病

非常罕见：血清肌氨酸酐升高，血液尿素氮升高，肌酐清除率降低。

其他参见免疫系统疾病。

上市后监测发现本品尚有血尿、间质性肾炎、急性肾损伤（包括急性肾功能衰竭）的病例报告。

各类神经系统疾病

上市后监测发现本品尚有头晕、头痛、抽搐、晕厥、嗜睡、局部麻木的病例报告，有癫痫发作的个例报告。

全身性疾病及给药部位各种反应

常见：注射部位反应可能包括疼痛及血栓性静脉炎

在肌肉注射的部位会有疼痛，剂量较大时尤其如此，但无需因此停止治疗。

上市后监测发现本品尚有发热、寒战、乏力、水肿、局部肿胀的病例报告。

其他

上市后监测发现本品尚有皮肤潮红、耳鸣、听力损害、结膜炎、心悸、胸闷、心动过速、呼吸困难、血压异常、烦躁、食欲异常、双硫仑样反应、喉水肿的病例报告。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）



附表

不合理医疗检查专项治理量化统计表

_____省（区、市）卫生健康委 填报人： 联系电

话：

专项治理覆盖机构数量统计

机构类型	办医主体	辖区总数	自查数量	抽查数量
二级以上综合 医院	公立			
	民营			
二级以上专科 医院	公立			
	民营			
二级以上妇幼 保健院	公立			
	民营			
二级以上中医 类医院	公立			
	民营			
独立设置的医 学影像、病 理、检验中心	公立			
	民营			
其他	公立			
	民营			
总计	公立			
	民营			

发现、处理违法违规行为情况	数量	单位
无医疗机构执业许可证开展医疗检查		起
超出诊疗科目范围开展医疗检查		
聘用非卫生专业技术人员从事医疗检查		
开展禁止临床使用的医疗检查		
使用未依法注册或者备案的医疗器械		
聘用非卫生技术人员从事医疗检查工作		
乱收费和不正当价格行为		
违法违规使用医疗保障基金		
违反卫生健康行政部门规定及有关诊疗技术规范等开展无依据检查		
开展非诊疗需要的重复检查		
开展特殊检查无知情同意书		
未公开医疗检查项目及价格		
对科室或医务人员设置业务收入指标		
业务收入与医务人员薪酬直接挂钩		
违反配置规划，擅自采购、配置大型检查设备		
违规捆绑收取不必要费用行为		
其他违法违规行为		

行政处罚（协议处理）机构情况			数量	单位
吊销医疗机构执业许可证数量				个
停业整顿医疗机构数量				
责令限期整改医疗机构数量				
罚款医疗机构数量				
予以行政处罚的机构总数				
暂停或解除医保服务协议医疗机构数量				
罚款总额度				万元
处理人员情况			数量	单位
吊销执业证书	医师			人
	护士			
暂停执业	医师			
	护士			
其他行政处罚	医师			
	护士			
	其他人员			
合计	行政处罚总人数			
检查费用数据			单位	
时间段	辖区内医疗机构 医疗业务总收入	辖区内医疗机构 医疗检查收入	万元	
2020年1-6月				

2020年1-12月			
2021年1-6月			
2021年1-12月			
纳入统计的医疗机构数量			个

医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制 技术指南（第二版）

为进一步做好医疗机构内新型冠状病毒感染（以下简称新冠感染）的预防与控制工作，最大限度降低感染发生，现修订形成《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）》。本技术指南适用于各级各类医疗机构，集中隔离医学观察场所可参考执行。

一、总体要求

医疗机构承担着发热患者诊断治疗、新冠肺炎疑似和确诊病例救治、核酸检测以及日常诊疗等多重任务，在为新冠感染疫情防控提供关键技术支撑的同时，也面临较高的交叉感染和疫情传播风险。各地要高度重视医疗机构内新冠感染的预防与控制工作，按照本技术指南要求，加强政策资金支持保障，组织有关部门做好协同配合，协调专业机构提供技术支持。各级各类医疗机构要强化感控底线思维，坚守感控底线要求，配备培训专业性强的人员队伍，组织全体工作人员积极参与、主动落实各项感控措施。

二、防控策略

（一）内外同防。实施以“早发现、早报告、早隔离、早治疗”为基础的感染防控措施，把好医疗机构的人员、车辆和物资“入口关”，对进入医疗机构人员要检测体温，检查口罩佩戴情况。对住院患者做好健康监测，出现新冠感染疑似症状及时发现处置。

（二）医患同防。医疗机构全体工作人员、患者及其陪同人员均应当做好个人防护，在严格落实标准预防措施的基础上，根据疾病传播途径做好额外预防措施，避免发生交叉感染。

（三）人物同防。要做好医患双方人员防护和感染风险预警，对医疗机构内的环境、物品、外来物资等，也要加强风险防控。落实好环境和物体表面的清洁消毒措施，加强重点部门环境及重点人群接触后环境的清洁消毒。加强对外来人员和物品的管理，必要时开展环境检测。

（四）“三防”融合。即规范工作人员行为、强化行为管控的“人防”；提升感控技能、优化诊疗流程的“技防”；科学使用消毒灭菌剂、相关设施设备的“器防”。将“三防”理念融入到诊疗活动中，降低医疗机构内感染的发生率。

三、基本要求

（一）完善防控制度、工作流程和应急预案。

各地要严格落实《关于进一步做好常态化疫情防控下医疗机构感染防控工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕269号）等要求，根据新冠病毒病原学特点，结合传染源、传播途径、易感人群以及医疗机构的实际情况，完善感染防控制度和预警机制，优化工作流程，制订不同情形下的应急预案并实施演练，确保各部门各环节步调协同、衔接顺畅。

各地要建立既熟悉政策要求又具备较强业务能力的专业队伍，承担流行病学调查、感染聚集事件处置和检查等工作，指导疫情防控和医疗机构内感染防控工作。

（二）聚焦源头管控，严防感染风险输入医疗机构。

医疗机构应当优化体温检测、核验健康（行程）码和流行病学调查等预检分诊内容和流程，提升预检分诊能力。落实首诊负责制，加强流行病学问诊，早期识别新冠感染临床症状。对发热门诊患者、门急诊疑似新冠感染患者，要进行核酸检测，必要时可进行血常规、胸部CT、抗体检测等检验检查。在排除新冠感染前，医疗机构须将患者就地隔离安置于指定区域，不得允许其随意离开。

严格执行发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员新型冠状病毒核酸检测“应检尽检”要求。根据当地疫情流行态势和防控需要，确定上述人员核

酸检测频次，必要时可选择开展血常规、胸部 CT、抗体检测。

医疗机构发现新冠病毒核酸检测阳性人员，应当及时报告当地疾控部门，由疾控等部门及时开展流行病学调查，迅速确定医疗机构内密切接触者，明确需实施封控管理和消毒处置的范围，指导医疗机构尽快落实，控制可能的感染源，有效阻断感染传播。

（三）开展全员培训，全面提高感染防控意识和水平。

医疗机构要根据当地疫情防控要求和本机构功能定位，制订细化本机构的感染防控全员培训方案，进一步强化“人人都是感控实践者”的意识，将感染防控要求落实到临床诊疗活动各环节。特别是基层医疗卫生机构、社会办医疗机构、专科医院及中医医院等，要进一步重视感染防控工作，梳理本机构存在的薄弱环节，持续开展全员培训。在全员培训基础上，对发热门诊、急诊、感染性疾病科、呼吸科、口腔科、耳鼻喉科、重症医学科、内镜室、血透室、CT 检查室、手术室等高风险科室和部门制订针对性培训内容，使相关人员熟练掌握新型冠状病毒感染的防控知识、方法与技能。

（四）加强标准预防和额外预防，建立行为屏障。

标准预防是保护医患双方安全的重要措施，主要包括手卫生、正确使用个人防护用品、呼吸卫生和咳嗽礼仪、诊疗设备及环境清洁消毒、患者安置、安全注射、医用织物洗涤和医疗废物管理等。落实标准预防的关键措施是医务人员的行为要规范，建立起行为屏障；同时，也与建筑布局、诊疗流程（见附件1）、物资保障、人员培训等因素密切相关。

额外预防是在标准预防基础上，针对感染性疾病病原学特点和传播途径，以阻断接触传播、飞沫传播或空气传播途径为目的，而采取的针对性综合防控措施。

1. 严格执行手卫生。根据《医务人员手卫生规范》（WS/T 313-2019），医务人员应当在接触患者前、清洁或无菌操作前、暴露患者血液体液后、接触患者后、接触患者周围环境后五个时刻采取手卫生措施。手卫生措施包括流动水洗手和卫生手消毒等，如有可见污物，应使用流动水和洗手液清洗双手；如无可见污物，宜使用对新冠病毒有效的含乙醇等成分的手消毒剂进行卫生手消毒。

2. 正确使用个人防护设备。医疗机构应当加强人员防护管理，储备质量合格、数量充足的防护物资。医务人员应根据暴露风险和开展的诊疗操作，正确合理使用医用外科或医用防护口罩、护目镜或防护面屏、手套、隔离衣或防护服等个人防护用品（见附件2），确保医务人员个人防

护到位。同时，应指导、监督患者及其陪同人员，以及其他进入医疗机构人员做好个人防护。

3. 正确实施呼吸卫生和咳嗽礼仪。所有进入医疗机构的人员均应当佩戴合格的医用口罩，不应佩戴有呼气阀的口罩，患者接受诊疗时非必要不摘除口罩。在不影响正常诊疗工作前提下，应保持至少 1 米的社交距离。在咳嗽或打喷嚏时用纸巾或肘窝遮掩口鼻，手部接触呼吸道分泌物后即刻实施手卫生。

4. 加强清洁消毒管理。严格落实《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 367-2012）、《医院空气净化管理规范》

（WS/T 368-2012），做好诊疗环境（空气、物体表面、地面等）、医疗器械、患者用物等的清洁消毒。一次性使用医疗器械应即用即弃；可重复使用的医疗器械应在每次使用后进行规范清洁消毒，有条件的医疗机构宜专人专用。诊疗环境优先选择自然通风，不具备自然通风条件可选择机械通风或空气消毒措施，合理配置新风系统、回风系统和排风系统，建立上送风下回风的气流组织形式。使用清水和清洁剂彻底清洁环境表面，并使用有效消毒剂对环境物体表面，尤其是高频接触部位进行规范消毒。对患者呼吸道分泌物、排泄物、呕吐物进行规范处理。患者出院后规范实施终末消毒（见附件 3），消毒后按《疫源地消毒总则》（GB 19193-2015）进行消毒效果评价。

5. 合理安置患者。根据感染性疾病病原学特点、传播方式和特定人员感染风险评估结果，对不同类型感染者、疑似感染者、易感者采取合理的分区分类安置措施，降低不同风险人员因暴露导致交叉感染的机会。

6. 规范医用织物和医疗废物管理。新冠感染确诊或疑似病例救治过程中使用的医用织物，洗涤处置执行《医院医用织物洗涤消毒技术规范》（WS/T 508—2016）；救治过程中产生的医疗废物，严格执行《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》有关规定。集中隔离医学观察场所的医用织物洗涤处置和医疗废物管理，参照上述规定执行。

（五）加强人员管控，减少人群聚集。

医疗机构门急诊应合理设置就诊及等候区域，优化就诊流程，避免人群聚集。鼓励应用人工智能、大数据分析、远程医疗等技术，提供网上预约和远程医疗服务。发现新冠肺炎疑似患者或确诊患者时，对其本人及密切接触者及时采取规范的隔离控制措施。

加强病区人员管控，对新入院患者落实“应检尽检”要求，设置并合理使用过渡病室，通过采取核酸检测筛查和隔离安置等措施降低交叉感染风险。严格陪护及探视管理，定点救治医疗机构原则上不安排探视和陪护，非定点医疗机构非必须不探视、不陪护，确需陪护的，要固定陪

护人员，不得随意进出病区，严格限制行进路线和活动范围。陪护人员在进入病区前应持有核酸检测阴性报告。合理确定病床使用比例，病床间距不小于 0.8 米，禁止加床。住院患者在病情允许的前提下，应当佩戴口罩，陪护人员全程佩戴口罩。

（六）关爱医务人员，实施健康监测。

医疗机构应当合理调配人力资源和安排班次，优先保障隔离病区和发热门诊等重点部门的诊疗需求，医务人员相对固定，缩短可能暴露的时间，避免医务人员过度疲劳。提供营养膳食，保障医务人员充分休息。做好医务人员疫苗接种工作，落实“应接尽接”要求。根据岗位特点和风险评估结果，合理确定新冠病毒核酸检测频次，开展体温和呼吸道症状等主动健康监测，发现异常及时报告。对参与相关诊疗工作人员要加强管理，必要时，可集中封闭管理，并根据疫情流行情况和防控要求进行核酸检测，需要时可合理开展胸部 CT、血常规、抗体检测等检验检查。

（七）开展风险评估，实施综合感控。

结合常态化疫情防控要求，开展医疗机构感染监测工作。有针对性地持续改进感染风险监测评估机制，完善本区域、本机构感染信息化监测网络，建立完善基于临床症状或症候群的感染病例、感染聚集事件的预警报告机制。

发现确诊或疑似新冠感染患者时，应按要求及时报告，做好相应处置。加强医疗机构内感染暴发的监测预警，发现疑似感染暴发时应依据相关标准和流程，启动应急预案，及时规范报告处置。

规范抗微生物药物的合理使用，严格掌握各类抗微生物药物使用指征。提高抗微生物药物使用前和调整用药前病原学检测标本送检率。医疗机构及医务人员对接诊的发热或/和具有呼吸道症状的患者在明确病原学诊断前，慎用抗微生物药物、退热药物等，防止不合理用药掩盖症状。

（八）加强患者教育，开展健康宣教。

医疗机构应对患者及陪同人员积极开展健康教育，普及新冠感染防控知识，指导正确实施手卫生、呼吸卫生和咳嗽礼仪，保持安全社交距离，避免人群聚集等。在病情允许的情况下，鼓励治疗期或康复期的患者早期运动、合理运动，但应避免剧烈或动作幅度过大的运动。

四、重点科室、部门技术要求

（一）发热门诊。

1. 发热门诊建筑布局和工作流程应当符合《医院隔离技术规范》（WS/T311-2009）、《应对秋冬季新冠疫情医疗救治工作方案》（联防联控机制医疗发〔2020〕276号）等有关要求。

2. 发热门诊诊区应按照“三区两通道”设置，即污染区、潜在污染区、清洁区和清洁通道（医务人员和清洁物品）、污染通道（患者和污染物品）（见附件1）。各分区之间应有物理隔断，各区域和通道出入口设有醒目标识。

3. 发热门诊及留观病室应首选自然通风，如使用机械通风，应当控制气流方向，由清洁侧流向污染侧。发热门诊空调通风系统应独立运行。规范设置管理通风口。

4. 医务人员进出发热门诊和留观病室，应执行标准预防和额外预防，按照医务人员穿脱防护用品规范流程正确穿脱防护用品（见附件2）。

5. 医疗机构应将发热或/和呼吸道症状且无法明确排除新冠感染的患者分诊或引导至发热门诊就诊。接诊儿童患者的医疗机构应在发热门诊设置单独的儿科诊室。发热门诊接诊医务人员应当掌握新冠感染的病原学特点与临床表现，按照诊疗规范进行诊疗，对新冠感染疑似或确诊患者应立即规范隔离并及时报告。

（二）急诊。

1. 落实预检分诊制度，按规定路线引导发热或/和有呼吸道症状且无法明确排除新冠感染的患者至发热门诊就诊。制定并完善重症患者转诊、救治应急预案并严格执行。

2. 合理设置符合隔离救治要求，可为新冠肺炎疑似患者或确诊患者提供就地急救服务的诊疗区域或急救室。

3. 加强人员管控，规范设置等候区域并加强管理，避免人群聚集。

（三）接受诊疗措施时需患者摘除口罩的科室/部门（如鼻/咽拭子采集、口腔诊疗、支气管镜或上消化道内镜诊疗等）。

1. 所在地区发生多点散发或聚集性疫情时，应严格实行一室一医一患，必要时可安排一名医务人员辅助开展工作，避免交叉感染。

2. 诊室通风良好，必要时采取机械通风或动态空气消毒措施。

3. 实施易产生气溶胶的诊疗操作时，相关医务人员应做好个人防护，诊疗不同患者应合理更换个人防护用品。

4. 进行支气管镜或上消化道内镜诊疗时，根据疫情防控需要和患者实际情况，可先行新冠病毒核酸检测。

（四）血液透析中心（室）。

1. 对血液透析患者及其陪护人员，应根据当地疫情形势定期进行新冠病毒核酸检测，进入诊疗区需测温、查验健康（行程）码和流行病学问询。患者接受透析治疗时应规范佩戴口罩。陪护人员应相对固定。

2. 加强预检、候诊、接诊等区域的管理，采取加强通风、增加候诊面积、合理安排功能空间，以及减少人员聚集等感染防控措施。

（五）普通病区（房）。

1. 规范设置过渡病室，用于收治暂无核酸检测结果的急诊患者或者隔离排查可疑的住院患者。过渡病室不需按“三区两通道”设置。

2. 过渡病室宜设置独立卫生间，通风良好，标识明确，应有防护用品穿脱空间。应单人单间安置患者。

3. 建立相关工作制度及流程，病区（房）内发现新冠病毒感染疑似或确诊患者时，即刻启动相关应急预案，按规范要求实施及时有效隔离、救治和转诊。

（六）收治新冠感染疑似或确诊患者的定点医疗机构及病区。

1. 各地应合理确定定点医疗机构，优先选择综合实力好、技术水平高、重症救治能力强的医疗机构作为定点医疗机构，同步确定备用定点医疗机构，制定完善的定点医疗机构启用和综合保障预案。定点医疗机构和备用定点医疗机构应制定本机构病区启用及管理方案。

2. 定点医疗机构及隔离病区的建筑布局、管理制度和工作流程应符合呼吸道传染病防控标准和规范，配备质量合格、数量充足的个人防护用品。

3. 新冠感染疑似患者应单人单间隔离安置，无症状感染者、确诊患者可分别同室安置。

4. 污染区内应配有独立包装的个人防护用品（见附件4）和职业暴露应急处置箱，以供应急情况下使用。

5. 进入定点医疗机构工作的人员，上岗前应进行新冠病毒核酸检测。所在地区发生多点散发或聚集性疫情时，根据疫情发展形势和防控需要，可选择增加血常规、抗体检测和胸部CT检查。

在定点医疗机构工作的人员应实行全闭环管理，固定通勤车辆和驻地，住宿应单人单间。

（七）新型冠状病毒核酸检测实验室。

严格落实实验室生物安全制度，规范新型冠状病毒核酸检测相关操作，实验室工作人员做好个人防护，规范处置医疗废物。

附件

医务人员进出隔离病区流线布局流程示意图

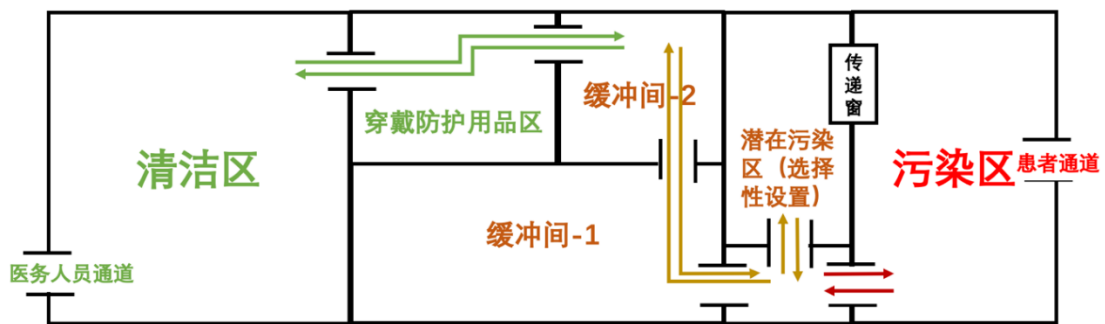


图1-1 同一通道进出流线布局流程示意图

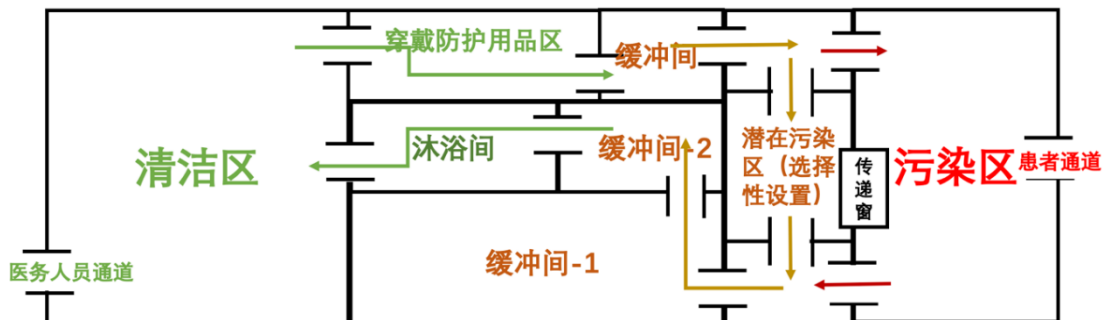


图1-2 不同通道进出流线布局流程示意图

备注：

1. 潜在污染区包括有相应功能用房设置和无功能用房设置两种基本形式。有相应功能用房设置的，原则上与污染区之间不设置人员出入口，物品通过符合设计要求的传递窗

传递；无相应功能用房设置的，仅起通道和缓冲作用，可与规范设置的脱除防护用品房间或缓冲间合并设置。

2. 综合考虑满足诊疗救治、降低医务人员暴露风险、提升管理效率、合理控制成本等方面需要，对各功能用房在清洁区、潜在污染区、污染区的设置推荐如下：（1）清洁区：宜设置更衣室、淋浴间、医生办公室、会议（会诊）室、清洁区库房、人员休息室及用餐区等；（2）潜在污染区：可设置护士站、治疗准备室、库房、配液室等；（3）污染区：宜设置病区（室）、处置室、设备间（物品准备间）、污物间、标本存放间、患者配餐间、患者活动区等。潜在污染区未设置功能用房时，护士站、配液室、库房等宜在污染区设置。

3. 规章制度、工作流程、人员诊疗行为和防护用品使用应与各功能用房实际设置所在区域管理要求一致。

附件

医务人员防护用品选用原则及穿脱流程

表 2-1 医务人员防护用品选用原则

区域（人员）	个人防护用品类别							
	医用外科口罩	医用防护口罩	工作帽	手套	隔离衣	防护服	护目镜/防护面屏	鞋套/靴套
医院入口	+	-	±	-	-	-	-	-
预检分诊	+	-	±	±	±	-	-	-
引导患者去发热门诊人员	+	-	±	±	±	-	-	-
常规筛查核酸检测标本采样人员	-	+	+	+	+	-	+	-
有流行病学史或疑似患者核酸检测标本采样人员	-	+	+	+	±	±	+	±
门急诊窗口（非侵入性操作）	+	-	±	-	-	-	-	-
门急诊窗口（侵入性操作，如采血）	+	-	+	+	±	-	±	-
门诊	患者佩戴口罩	+	-	-	-	-	-	-
	患者需摘除口罩或有血液体液暴露	+	±	+	+	±	-	±
病区*	普通病区	+	-	±	±	±	-	-
	过渡病区(室)	+	±	+	+	±	±	±
	确诊病例定点收治隔离病区	-	+	+	+	-	+	+
手术室	常规手术	+	-	+	+	-	-	±
	急诊、新冠肺炎疑似患者或确诊患者手术	-	+	+	+	-	+	+
发热门诊	诊室	-	+	+	+	±	±	±

	检查	-	+	+	+	±	±	±	+
	留观病室	-	+	+	+	-	+	±	+
	新冠 PCR 实验室	-	+	+	+	±	±	+	±
	新冠肺炎疑似患者或确诊患者 转运	-	+	+	+	±	±	+	±
	行政部门	+	-	-	-	-	-	-	-
注 1：“+”指需采取的防护措施。									
注 2：“±”指根据工作需要可采取的防护措施；隔离衣和防护服同时为“±”，应二选一。									
注 3：医用外科口罩和医用防护口罩不同时佩戴；防护服和隔离衣不同时穿戴；防护服如已有靴套则不需另加穿。									
注 4：餐饮配送、标本运送、医废处置等人员防护按所在区域的要求选用。									
注 5：为新冠肺炎疑似患者或确诊患者实施气管切开、气管插管时可根据情况加用正压头套或全面防护型呼吸防护器。									
注 6：《新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引（试行）》（国卫办医函〔2020〕75 号）废止。									
* 普通病房可选项取决于患者是否摘除口罩或有血液体液暴露。									

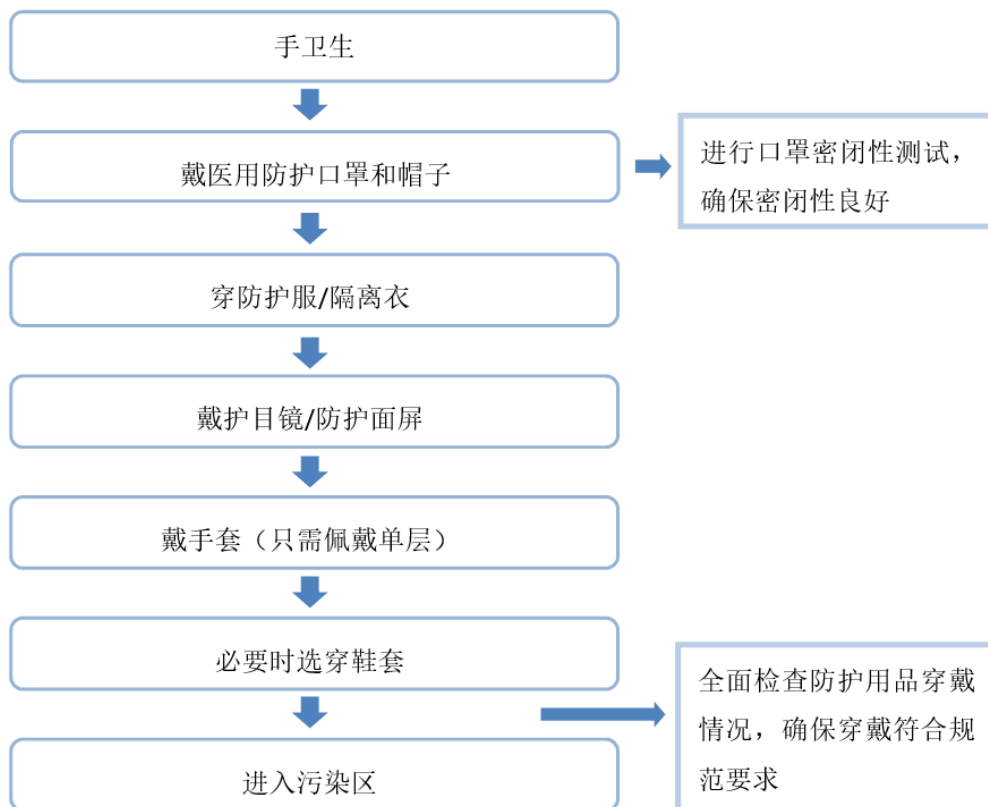


图 2-1 定点收治隔离病区工作人员穿戴防护用品流程示意图

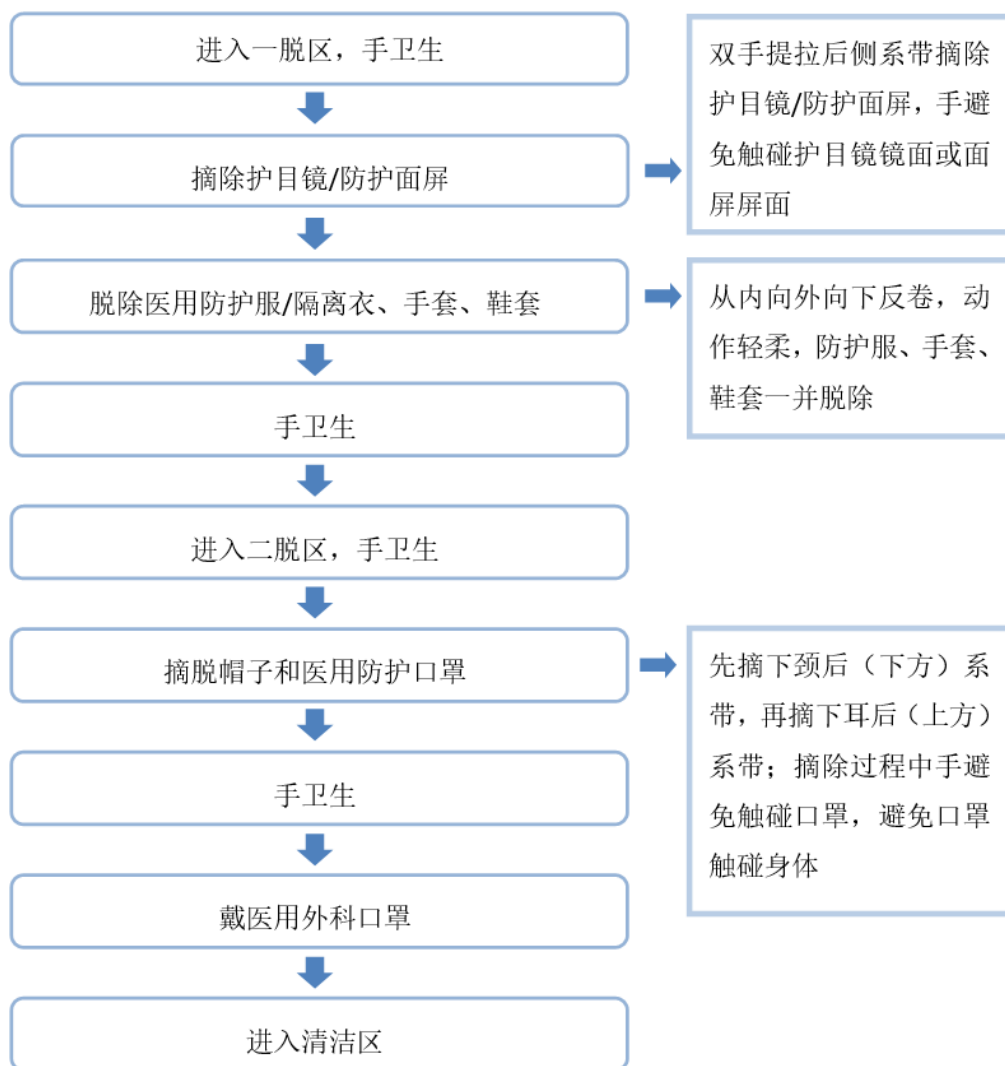


图 2-2 定点收治隔离病区工作人员脱除防护用品流程示意图

附件

新型冠状病毒肺炎常态化疫情防控医疗器械及环境物体表面消毒方法推荐方案

一、诊疗用品与医疗设备清洁、消毒与灭菌方法					
范围	消毒对象	清洁	消毒与灭菌	清洁消毒频次	备注
诊疗用品	呼吸机、麻醉机的螺纹管、湿化器	1. 清洗消毒机按管道清洗流程清洗 2. 流动水冲洗、干燥	1. 清洗消毒机清洗消毒干燥； 2. 浸泡于含有效氯 500mg/L 含氯消毒液中 30min，清水冲洗干燥备用； 3. 过氧化氢低温等离子体或环氧乙烷。	一人一用一抛弃或消毒；污染时随时更换	1. 呼吸机螺纹管、湿化器、送消毒供应中心集中处理； 2. 一次性使用螺纹管不得重复使用； 3. 湿化器加入无菌水每日更换。
	氧气湿化器	流动水冲洗、干燥	浸泡于含有效氯 500mg/L 含氯消毒液中 30min，流动水冲洗，干燥备用；送消毒供应中心集中清洗消毒	1. 一人一用一抛弃或消毒； 2. 湿化液每天更换； 3. 使用中湿化瓶每周更换 1 次，消毒后密闭保存。	1. 干燥保存； 2. 湿化水应为无菌用水。
	雾化吸入器及配套耗材（喷雾器、面罩或口含嘴、水槽、螺纹管）	清水湿式擦拭	配套耗材含有效氯 500mg/L 含氯消毒液消毒，作用时间 30min 流动水冲洗，干燥备用	一人一用一消毒	一次性面罩或口含嘴不得重复使用
	简易呼吸器	流动水冲洗、干燥	1. 含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭消毒，作用时间 30min； 2. 使用流动纯化水漂洗干净后使用无菌巾擦干。	一人一用一消毒	1. 清洗时可拆卸部分充分拆卸； 2. 浸泡消毒前将面罩内气体抽出，以免不能完全浸没于液面下。
	开口器、舌钳	流动水冲洗、干燥	送消毒供应中心压力蒸汽灭菌	一人一用一灭菌	
	接触皮肤 B 超探头	柔软纸巾擦拭	一次性消毒湿巾	一人一用一消毒	按厂家说明书要求
	阴式 B 超探头	柔软纸巾擦拭	一次性消毒湿巾	一人一用一消毒	按厂家说明书要求

	体温表	流动水清洗、擦干	浸泡于含有效氯 500mg/L 含氯消毒液中 30min 或 75%的乙醇擦拭，清水冲净擦干备用	一人一用一消毒	1. 体温表专人专用，用后清洁干燥保存； 2. 消毒液现用现配，24 小时更换，每日监测消毒液浓度并记录。
	吸引器、吸引瓶	流动水冲洗、干燥	浸泡于含有效氯 500mg/L 含氯消毒液中 30min，流动水冲净，干燥备用	1 次/日	一用一消毒，不用时干燥保存
	血压计袖带、听诊器、叩诊锤	袖带清洗、干燥	1. 血压计、听诊器用 75%乙醇或含有效氯 500mg/L 含氯消毒剂擦拭； 2. 血压计袖带可浸泡于含有效氯 500mg/L 含氯消毒液中 30min，清洗干燥备用。	1. 血压计、袖带、听诊器每周清洁消毒 1 次； 2. 有污染时消毒剂浸泡消毒处理。	1. 日常保持清洁； 2. 多人共用时每次使用前擦拭消毒； 3. 多重耐药菌、传染病患者专人专用。
	止血带	流动水冲洗、干燥	有效氯 500mg/L 含氯消毒液中浸泡 30min，清洗干燥备用	1. 一人一用一清洁； 2. 有污染时消毒。	多重耐药菌、传染病患者专人专用
	重复使用器械、器具（治疗碗、剪刀、拆钉器等）	流动水冲洗干净	压力蒸汽灭菌或低温灭菌		科室预处理后送消毒供应中心集中处理
医疗 设备	呼吸机、监护仪、输液泵、注射泵、雾化器等设备表面	湿式擦拭	1. 一次性消毒湿巾； 2. 75%乙醇。	1 次/日	感染高风险部门*每班次擦拭 1 次
	除颤仪 心电图仪 B 超诊断仪	湿式擦拭	1. 一次性消毒湿巾； 2. 75%乙醇。		直接接触患者部分使用完应立即清洁消毒，其余部分每日擦拭 2 次 按厂家说明书要求
	核磁共振仪器 CT 设备 DR 设备	湿式擦拭	1. 一次性消毒湿巾； 2. 75%乙醇。	2 次/日	按厂家说明书要求
	耳温仪	保持清洁	耳温仪外表 75%乙醇擦拭		耳温套专人专用
	输液架	清水湿式擦拭	含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭		每日至少 1 次，有污染时及时消毒
二、环境物体表面清洁与消毒方法					
范围	消毒对象	日常清洁	消毒	清洁消毒频次	备注

环 境 物 表	床单元（床、床头柜、椅子等）	日常清水加医用清洁剂清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭消毒。	1. 每日清洁 1 次； 2. 污染时随时清洁消毒。	感染高风险部门*每班 次清洁消毒
	设备带、呼叫器按钮	湿式清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭消毒。	1. 1 次/日清洁； 2. 终末消毒。	
	电脑、电话、键盘	湿式清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 屏障保护膜。	1 次/日	感染高风险部门*每班 次擦拭一次
	病历夹、病历车	清水或一次性消毒湿巾清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 用含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭。	1. 保持清洁； 2. 污染时随时消毒擦拭。	
	共用洁具（水龙头、水池、座便器）	清水或加清洁剂湿式清洁	含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭	1. 1 次/日； 2. 污染时随时擦拭消毒。	
	公共诊疗区域物体表面（电梯按钮、电梯扶手、门、桌、椅子、门把手、电源开关等）	清水或加清洁剂湿式清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 75%乙醇； 3. 含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭。	1. ≥ 2 次/日； 2. 污染时随时消毒擦拭。	感染高风险部门*每班 次擦拭一次（每日 ≥ 3 次）
	床单、被套、枕套	可集中送洗衣房清洗、消毒	首选热洗涤方法；	1. 住院患者、急诊室患者应一人一套一更换； 2. 污染时应及时更换，清洁、消毒。	感染病患者的病员服、被单等放橘红色污物袋或可溶性污物袋或可做好标识，送洗衣房单独清洗
	被芯、枕芯、床褥垫	可集中送洗衣房清洗、消毒，否则按医疗废物处理	床单元消毒器消毒 30min 或参照使用说明	有污染随时更换清洗	定期更换
地面	1. 湿式清扫； 2. 清水或加清洁剂湿式清洁。	含有效氯 500mg/L 含氯消毒液擦拭	1. ≥ 2 次/日； 2. 污染时随时消毒。	1. 擦拭地面地巾不同病室及区域之间应更换，用后清洗消毒，干燥保存； 2. 清洁剂/消毒剂使用严禁“二次浸泡”（指将使用后已污染的清洁用具再次浸泡）。	

	空气	1. 开窗通风; 2. 自然通风不良时,使用空气消毒机。	动态空气消毒器消毒30min 或参照使用说明	1. 自然通风: 每日开窗通风 ≥ 2 次, $\geq 30\text{min}/\text{次}$; 2. 空气消毒机: 每日 ≥ 2 次, $\geq 30\text{min}/\text{次}$, 或参照机器使用说明。	有人情况下不能使用紫外线灯辐照消毒或化学消毒
	1. 空调净化设备、出、回风口 2. 空调通风系统风口	湿式清洁		1. 出、回风口1次/周; 2. 空调系统风口1次/月。	1. 定期清洗过滤网; 2. 定期更换过滤器。
	便器	流动水冲洗、干燥	1. 浸泡含有效氯500mg/L含氯消毒液中30min, 流动水冲洗, 干燥备用; 2. 便器清洗消毒器处理。	1. 专人专用; 2. 非专人专用的便器一用一消毒。	
复 用 清 洁 用 具	布巾	流动水清洗	1. 含有效氯250-500mg/L含氯消毒液中浸泡30min, 清水冲洗, 干燥备用; 2. 采取机械清洗、热力消毒、机械干燥、装箱备用。	1. 一床一巾 2. 不同患者之间和洁污区域之间应更换; 3. 擦拭两个不同物体表面或布巾域变脏时应更换。	1. 清洁剂/消毒剂使用严禁“二次浸泡”; 2. 布巾擦拭时按照“S”性走势、八面法, 勿重复擦拭已清洁区域。
	地巾(拖把头)	流动水清洗	1. 含有效氯500mg/L含氯消毒液中浸泡30min, 清水冲洗, 干燥备用; 2. 采取机械清洗、热力消毒、机械干燥、装箱备用。	每个房间1个拖把头	清洁剂/消毒剂使用严禁“二次浸泡”

备注:

1. 表格中所列举消毒剂种类仅为推荐, 所有符合消毒效果要求的有效消毒剂均可选用, 具体可参阅《消毒剂使用指南》(国卫办监督函〔2020〕147号)。
2. 感染高风险部门包括但不限于感染科门诊(包括发热门诊、留观病房)、感染科病区、急诊、各类重症监护病区(ICU)、手术室、烧伤病房、血液透析中心、器官(干细胞)移植病房、内镜中心等。

3. 环境物体表面的清洁消毒首选消毒湿巾或经消毒液规范浸泡后的抹布擦拭，不宜采取喷洒消毒方式。

4. 接诊、收治新冠肺炎疑似患者或确诊患者的诊疗区域，其环境物体表面的清洁消毒处理应合理增加消毒剂浓度和消毒频次。如使用含氯消毒剂，消毒剂浓度应调整为1000mg/L。

5. 接诊、收治新冠肺炎疑似患者或确诊患者时使用的可重复使用器械，用后立即使用有消毒杀菌作用的医用清洗剂或1000mg/L含氯消毒剂浸泡30分钟，然后再规范清洗消毒或灭菌。灭菌首选压力蒸汽灭菌，不耐热物品可选择化学消毒剂或低温灭菌设备进行消毒或灭菌。

6. 如使用化学消毒剂对空气进行终末消毒，宜采用1%-3%的过氧化氢等超低容量雾化消毒。

附件

呼吸道职业暴露后的处置流程

一、呼吸道暴露

缺乏呼吸道防护措施、呼吸道防护措施损坏时（如口罩松动、脱落等）、使用无效呼吸道防护措施（如使用不符合规范要求的口罩）与新冠肺炎确诊患者密切接触；被新型冠状病毒污染的手接触口鼻等。

二、处置流程

1. 医务人员发生呼吸道职业暴露时，应即刻采取措施保护呼吸道（用规范实施手卫生后的手捂住口罩或紧急外加一层口罩等），按规定流程撤离污染区。
2. 紧急通过脱卸区，按照规范要求脱卸防护用品。
3. 根据情况可用清水、0.1%过氧化氢溶液、碘伏等清洁消毒口腔或/和鼻腔，佩戴医用外科口罩后离开。
4. 及时报告当事科室的主任、护士长和医疗机构的主管部门。
5. 医疗机构应尽快组织专家对其进行风险评估，包括确认是否需要隔离医学观察、预防用药、心理疏导等。
6. 高风险暴露者按密接人员管理，隔离医学观察 14 天。
7. 及时填写新冠肺炎医护人员职业暴露记录表，尤其是暴露原因，认真总结分析，预防类似事件的发生。

新型冠状病毒肺炎诊疗方案

(试行第八版 修订版)

新型冠状病毒肺炎(新冠肺炎,COVID-19)为新发急性呼吸道传染病,目前已成为全球性重大公共卫生事件。通过积极防控和救治,我国境内疫情得到有效控制。由于全球疫情持续存在,我国仍面临疫情传播和扩散的风险。当前全球范围内正在组织开展新型冠状病毒疫苗接种,多数人员在接种疫苗后会产生新型冠状病毒特异性抗体,为进一步做好新型冠状病毒肺炎诊疗工作,我委组织专家对《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版)》相关内容进行修订,形成《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版 修订版)》。

一、病原学特点

新型冠状病毒(2019-nCoV)属于 β 属的冠状病毒,有包膜,颗粒呈圆形或椭圆形,直径60~140nm。具有5个必需基因,分别针对核蛋白(N)、病毒包膜(E)、基质蛋白(M)和刺突蛋白(S)4种结构蛋白及RNA依赖性的RNA聚合酶(RdRp)。核蛋白(N)包裹RNA基因组构成核衣壳,外面围绕着病毒包膜(E),病毒包膜包埋有基质蛋白(M)和刺突蛋白(S)等蛋白。刺突蛋白通过结合血管紧张素转化酶2(ACE-2)进入细胞。体外分离培养时,新型

冠状病毒 96 个小时左右即可在人呼吸道上皮细胞内发现,而在 Vero E6 和 Huh-7 细胞系中分离培养约需 4~6 天。

冠状病毒对紫外线和热敏感,56℃ 30 分钟、乙醚、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒,氯己定不能有效灭活病毒。

二、流行病学特点

(一)传染源。

传染源主要是新型冠状病毒感染的患者和无症状感染者,在潜伏期即有传染性,发病后 5 天内传染性较强。

(二)传播途径。

经呼吸道飞沫和密切接触传播是主要的传播途径。接触病毒污染的物品也可造成感染。

在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能。由于在粪便、尿液中可分离到新型冠状病毒,应注意其对环境污染造成接触传播或气溶胶传播。

(三)易感人群。

人群普遍易感。感染后或接种新型冠状病毒疫苗后可获得一定的免疫力,但持续时间尚不明确。

三、病理改变

以下为主要器官病理学改变和新型冠状病毒检测结果(不包括基础疾病病变)。

(一)肺脏。

肺脏呈不同程度的实变。实变区主要呈现弥漫性肺泡损伤和渗出性肺泡炎。不同区域肺病变复杂多样,新旧交错。

肺泡腔内见浆液、纤维蛋白性渗出物及透明膜形成;渗出细胞主要为单核和巨噬细胞,可见多核巨细胞。II型肺泡上皮细胞增生,部分细胞脱落。II型肺泡上皮细胞和巨噬细胞内偶见包涵体。肺泡隔可见充血、水肿,单核和淋巴细胞浸润。少数肺泡过度充气、肺泡隔断裂或囊腔形成。肺内各级支气管黏膜部分上皮脱落,腔内可见渗出物和黏液。小支气管和细支气管易见黏液栓形成。可见肺血管炎、血栓形成(混合血栓、透明血栓)和血栓栓塞。肺组织易见灶性出血,可见出血性梗死、细菌和(或)真菌感染。病程较长的病例,可见肺泡腔渗出物机化(肉质变)和肺间质纤维化。

电镜下支气管黏膜上皮和II型肺泡上皮细胞胞质内可见冠状病毒颗粒。免疫组化染色显示部分支气管黏膜上皮、肺泡上皮细胞和巨噬细胞呈新型冠状病毒抗原免疫染色和核酸检测阳性。

(二)脾脏、肺门淋巴结和骨髓。

脾脏缩小。骨髓萎缩,淋巴细胞数量减少、部分细胞坏死;骨髓充血、灶性出血,脾脏内巨噬细胞增生并可见吞噬现象;可见脾脏贫血性梗死。淋巴结淋巴细胞数量较少,可见坏死。免疫组化染色显示脾脏和淋巴结内CD4+T和CD8+T细胞均减少。淋巴结组织可呈新型冠状病毒核酸检测阳性,巨噬细胞新型冠状病毒抗原免疫染色阳性。骨髓造血细胞或增生或数量减少,粒红比例增高;偶见噬血现象。

(三)心脏和血管。

部分心肌细胞可见变性、坏死,间质充血、水肿,可见少数单核细胞、淋巴细胞和(或)中性粒细胞浸润。偶见新型冠状病毒核酸检测阳性。

全身主要部位小血管可见内皮细胞脱落、内膜或全层炎症;可见血管内混合血栓形成、血栓栓塞及相应部位的梗死。主要脏器微血管可见透明血栓形成。

(四)肝脏和胆囊。

肝细胞变性、灶性坏死伴中性粒细胞浸润;肝血窦充血,汇管区见淋巴细胞和单核细胞细胞浸润,微血栓形成。胆囊高度充盈。肝脏和胆囊可见新型冠状病毒核酸检测阳性。

(五)肾脏。

肾小球毛细血管充血,偶见节段性纤维素样坏死;球囊腔内见蛋白性渗出物。近端小管上皮变性,部分坏死、脱落,远端小管易见管型。肾间质充血,可见微血栓形成。肾组织偶见新型冠状病毒核酸检测阳性。

(六)其他器官。

脑组织充血、水肿,部分神经元变性、缺血性改变和脱失,偶见噬节现象;可见血管周围间隙单核细胞和淋巴细胞浸润。肾上腺见灶性坏死。食管、胃和肠黏膜上皮不同程度变性、坏死、脱落,固有层和黏膜下单核细胞、淋巴细胞浸润。肾上腺可见皮质细胞变性,灶性出血和坏死。睾丸见不同程度的生精细胞数量减少,

Sertoli细胞和 Leydig 细胞变性。

鼻咽和胃肠黏膜及睾丸和唾液腺等器官可检测到新型冠状病毒。

四、临床特点

(一) 临床表现。

潜伏期 1~14 天,多为 3~7 天。

以发热、干咳、乏力为主要表现。部分患者以嗅觉、味觉减退或丧失等为首发症状,少数患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、结膜炎、肌痛和腹泻等症状。重症患者多在发病一周后出现呼吸困难和(或)低氧血症,严重者可快速进展为急性呼吸窘迫综合征、脓毒症休克、难以纠正的代谢性酸中毒和出凝血功能障碍及多器官功能衰竭等。极少数患者还可有中枢神经系统受累及肢端缺血性坏死等表现。值得注意的是重型、危重型患者病程中可为中低热,甚至无明显发热。

轻型患者可表现为低热、轻微乏力、嗅觉及味觉障碍等,无肺炎表现。少数患者在感染新型冠状病毒后可无明显临床症状。

多数患者预后良好,少数患者病情危重,多见于老年人、有慢性基础疾病者、晚期妊娠和围产期女性、肥胖人群。

儿童病例症状相对较轻,部分儿童及新生儿病例症状可不典型,表现为呕吐、腹泻等消化道症状或仅表现为反应差、呼吸急促。极少数儿童可有多系统炎症综合征(MIS-C),出现类似川崎病或不典型川崎病表现、中毒性休克综合征或巨噬细胞活化综合征等,

多发生于恢复期。主要表现为发热伴皮疹、非化脓性结膜炎、黏膜炎症、低血压或休克、凝血障碍、急性消化道症状等。一旦发生,病情可在短期内急剧恶化。

(二) 实验室检查。

1. 一般检查。

发病早期外周血白细胞总数正常或减少,可见淋巴细胞计数减少,部分患者可出现肝酶、乳酸脱氢酶、肌酶、肌红蛋白、肌钙蛋白和铁蛋白增高。多数患者 C 反应蛋白(CRP)和血沉升高,降钙素原(PCT)正常。重型、危重型患者可见 D-二聚体升高、外周血淋巴细胞进行性减少,炎症因子升高。

2. 病原学及血清学检查。

(1)病原学检查:采用 RT-PCR、NGS 等方法在鼻、口咽拭子、痰和其他下呼吸道分泌物、血液、粪便、尿液等标本中可检测出新型冠状病毒核酸。检测下呼吸道标本(痰或气道抽取物)更加准确。

核酸检测会受到病程、标本采集、检测过程、检测试剂等因素的影响,为提高检测阳性率,应规范采集标本,标本采集后尽快送检。

(2)血清学检查:新型冠状病毒特异性 IgM 抗体、IgG 抗体阳性,发病 1 周内阳性率均较低。

由于试剂本身阳性判断值原因,或者体内存在干扰物质(类风湿因子、嗜异性抗体、补体、溶菌酶等),或者标本原因(标本溶血、

标本被细菌污染、标本贮存时间过长、标本凝固不全等), 抗体检测可能会出现假阳性。一般不单独以血清学检测作为诊断依据, 需结合流行病学史、临床表现和基础疾病等情况进行综合判断。

(三)胸部影像学。

早期呈现多发小斑片影及间质改变, 以肺外带明显。进而发展为双肺多发磨玻璃影、浸润影, 严重者可出现肺实变, 胸腔积液少见。MIS—C 时, 心功能不全患者可见心影增大和肺水肿。

五、诊断

(一)诊断原则。

根据流行病学史、临床表现、实验室检查等进行综合分析, 作出诊断。新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准。未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性抗体检测可作为诊断的参考依据。接种新型冠状病毒疫苗者和既往感染新型冠状病毒者, 原则上抗体不作为诊断依据。

(二)诊断标准。

1. 疑似病例。

有下述流行病学史中的任何 1 条, 且符合临床表现中任意 2 条。

无明确流行病学史的, 符合临床表现中的 3 条; 或符合临床表现中任意 2 条, 同时新型冠状病毒特异性 IgM 抗体阳性(近期接种过新型冠状病毒疫苗者不作为参考指标)。

(1)流行病学史

①发病前 14 天内有病例报告社区的旅行史或居住史；

②发病前 14 天内与新型冠状病毒感染的患者和无症状感染者有接触史；

③发病前 14 天内曾接触过来自有病例报告社区的发热或有呼吸道症状的患者；

④聚集性发病(14 天内在小范围如家庭、办公室、学校班级等场所,出现 2 例及以上发热和/或呼吸道症状的病例)。

(2)临床表现

①发热和(或)呼吸道症状等新型冠状病毒肺炎相关临床表现；

②具有上述新型冠状病毒肺炎影像学特征；

③发病早期白细胞总数正常或降低,淋巴细胞计数正常或减少。

2. 确诊病例。

疑似病例具备以下病原学或血清学证据之一者：

(1)新型冠状病毒核酸检测阳性；

(2)未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阳性。

六、临床分型

(一)轻型。

临床症状轻微,影像学未见肺炎表现。

(二)普通型。

具有发热、呼吸道症状等,影像学可见肺炎表现。

(三)重型。

成人符合下列任何一条:

1. 出现气促,RR \geq 30次/分;
2. 静息状态下,吸空气时指氧饱和度 \leq 93%;
3. 动脉血氧分压(PaO₂)/吸氧浓度(FiO₂) \leq 300mmHg (1mmHg=0.133kPa);

高海拔(海拔超过1000米)地区应根据以下公式对PaO₂/FiO₂进行校正:PaO₂/FiO₂ \times [760/大气压(mmHg)]。

4. 临床症状进行性加重,肺部影像学显示24~48小时内病灶明显进展 $>$ 50%者。

儿童符合下列任何一条:

1. 持续高热超过3天;
2. 出现气促(<2月龄,RR \geq 60次/分;2~12月龄,RR \geq 50次/分;1~5岁,RR \geq 40次/分; $>$ 5岁,RR \geq 30次/分),除外发热和哭闹的影响;
3. 静息状态下,吸空气时指氧饱和度 \leq 93%;
4. 辅助呼吸(鼻翼扇动、三凹征);
5. 出现嗜睡、惊厥;
6. 拒食或喂养困难,有脱水征。

(四)危重型。

符合以下情况之一者:

1. 出现呼吸衰竭,且需要机械通气;
2. 出现休克;
3. 合并其他器官功能衰竭需 ICU 监护治疗。

七、重型/危重型高危人群

(一)大于 65 岁老年人;

(二)有心脑血管疾病(含高血压)、慢性肺部疾病(慢性阻塞性肺疾病、中度至重度哮喘)、糖尿病、慢性肝脏、肾脏疾病、肿瘤等基础疾病者;

(三)免疫功能缺陷(如艾滋病患者、长期使用皮质类固醇或其他免疫抑制药物导致免疫功能减退状态);

(四)肥胖(体质指数 ≥ 30);

(五)晚期妊娠和围产期女性;

(六)重度吸烟者。

八、重型/危重型早期预警指标

(一)成人。

有以下指标变化应警惕病情恶化:

1. 低氧血症或呼吸窘迫进行性加重;
2. 组织氧合指标恶化或乳酸进行性升高;
3. 外周血淋巴细胞计数进行性降低或外周血炎症标记物如 IL-6、CRP、铁蛋白等进行性上升;
4. D-二聚体等凝血功能相关指标明显升高;
5. 胸部影像学显示肺部病变明显进展。

(二)儿童。

1. 呼吸频率增快；
2. 精神反应差、嗜睡；
3. 乳酸进行性升高；
4. CRP、PCT、铁蛋白等炎症标记物明显升高；
5. 影像学显示双侧或多肺叶浸润、胸腔积液或短期内病变快速进展；
6. 有基础疾病(先天性心脏病、支气管肺发育不良、呼吸道畸形、异常血红蛋白、重度营养不良等)、有免疫缺陷或低下(长期使用免疫抑制剂)和新生儿。

九、鉴别诊断

(一)新型冠状病毒肺炎轻型表现需与其它病毒引起的上呼吸道感染相鉴别。

(二)新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别,尤其是对疑似病例要尽可能采取快速抗原检测、多重PCR核酸检测等方法,对常见呼吸道病原体进行检测。

(三)还要与非感染性疾病,如血管炎、皮炎和机化性肺炎等鉴别。

(四)儿童患者出现皮疹、黏膜损害时,需与川崎病鉴别。

十、病例的发现与报告

各级各类医疗机构的医务人员发现符合病例定义的疑似病例

后,应当立即进行单人单间隔离治疗,院内专家会诊或主治医师会诊,仍考虑疑似病例,在2小时内进行网络直报,并采集标本进行新型冠状病毒核酸检测,同时在确保转运安全前提下立即将疑似病例转运至定点医院。与新型冠状病毒感染者有密切接触者,即便常见呼吸道病原检测阳性,也应及时进行新型冠状病毒病原学检测。疑似病例连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性(采样时间至少间隔24小时)且发病7天后新型冠状病毒特异性IgM抗体和IgG抗体仍为阴性可排除疑似病例诊断。

对于确诊病例应在发现后2小时内进行网络直报。

十一、治疗

(一)根据病情确定治疗场所。

1. 疑似及确诊病例应在具备有效隔离条件和防护条件的定点医院隔离治疗,疑似病例应单人单间隔离治疗,确诊病例可多人收治在同一病室。

2. 危重型病例应当尽早收入ICU治疗。

(二)一般治疗。

1. 卧床休息,加强支持治疗,保证充分能量摄入;注意水、电解质平衡,维持内环境稳定;密切监测生命体征、指氧饱和度等。

2. 根据病情监测血常规、尿常规、CRP、生化指标(肝酶、心肌酶、肾功能等)、凝血功能、动脉血气分析、胸部影像学等。有条件者可行细胞因子检测。

3. 及时给予有效氧疗措施,包括鼻导管、面罩给氧和经鼻高流

量氧疗。有条件可采用氢氧混合吸入气($H_2/O_2:66.6\%/33.3\%$)治疗。

4. 抗菌药物治疗:避免盲目或不恰当使用抗菌药物,尤其是联合使用广谱抗菌药物。

(三)抗病毒治疗。

在抗病毒药物应急性临床试用过程中,相继开展了多项临床试验,虽然仍未发现经严格“随机、双盲、安慰剂对照研究”证明有效的抗病毒药物,但某些药物经临床观察研究显示可能具有一定的治疗作用。目前较为一致的意见认为,具有潜在抗病毒作用的药物应在病程早期使用,建议重点应用于有重症高危因素及有重症倾向的患者。

不推荐单独使用洛匹那韦/利托那韦和利巴韦林,不推荐使用羟氯喹或联合使用阿奇霉素。以下药物可继续试用,在临床应用中进一步评价疗效。

1. α -干扰素:成人每次 500 万 U 或相当剂量,加入灭菌注射用水 2ml,每日 2 次,雾化吸入,疗程不超过 10 天;

2. 利巴韦林:建议与干扰素(剂量同上)或洛匹那韦/利托那韦(成人 200mg/50mg/粒,每次 2 粒,每日 2 次)联合应用,成人 500mg/次,每日 2 至 3 次静脉输注,疗程不超过 10 天;

3. 磷酸氯喹:用于 18~65 岁成人。体重大于 50kg 者,每次 500mg,每日 2 次,疗程 7 天;体重小于 50kg 者,第 1、2 天每次 500mg,每日 2 次,第 3~7 天每次 500mg,每日 1 次;

4. 阿比多尔:成人 200mg,每日 3 次,疗程不超过 10 天。

要注意上述药物的不良反应、禁忌症以及与其他药物的相互作用等问题。不建议同时应用 3 种以上抗病毒药物,出现不可耐受的毒副作用时应停止使用相关药物。对孕产妇患者的治疗应考虑妊娠周数,尽可能选择对胎儿影响较小的药物,以及考虑是否终止妊娠后再进行治疗,并知情告知。

(四)免疫治疗。

1. 康复者恢复期血浆:适用于病情进展较快、重型和危重型患者。用法用量参考《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案(试行第二版)》。

2. 静注 COVID-19 人免疫球蛋白:可应急用于病情进展较快的普通型和重型患者。推荐剂量为普通型 20ml、重型 40ml,静脉输注,根据患者病情改善情况,可隔日再次输注,总次数不超过 5 次。

3. 托珠单抗:对于双肺广泛病变者及重型患者,且实验室检测 IL-6 水平升高者,可试用。具体用法:首次剂量 4~8mg/kg,推荐剂量 400mg,0.9%生理盐水稀释至 100ml,输注时间大于 1 小时;首次用药疗效不佳者,可在首剂应用 12 小时后追加应用一次(剂量同前),累计给药次数最多为 2 次,单次最大剂量不超过 800mg。注意过敏反应,有结核等活动性感染者禁用。

(五)糖皮质激素治疗。

对于氧合指标进行性恶化、影像学进展迅速、机体炎症反应过

度激活状态的患者,酌情短期内(一般建议3~5日,不超过10日)使用糖皮质激素,建议剂量相当于甲泼尼龙0.5~1mg/kg/日,应当注意较大剂量糖皮质激素由于免疫抑制作用,可能会延缓对病毒的清除。

(六)重型、危重型病例的治疗。

1. 治疗原则:在上述治疗的基础上,积极防治并发症,治疗基础疾病,预防继发感染,及时进行器官功能支持。

2. 呼吸支持:

(1)鼻导管或面罩吸氧

$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低于 300 mmHg 的重型患者均应立即给予氧疗。接受鼻导管或面罩吸氧后,短时间(1~2小时)密切观察,若呼吸窘迫和(或)低氧血症无改善,应使用经鼻高流量氧疗(HFNC)或无创通气(NIV)。

(2)经鼻高流量氧疗或无创通气

$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低于 200 mmHg 应给予经鼻高流量氧疗(HFNC)或无创通气(NIV)。接受 HFNC 或 NIV 的患者,无禁忌症的情况下,建议同时实施俯卧位通气,即清醒俯卧位通气,俯卧位治疗时间应大于 12 小时。

部分患者使用 HFNC 或 NIV 治疗的失败风险高,需要密切观察患者的症状和体征。若短时间(1~2小时)治疗后病情无改善,特别是接受俯卧位治疗后,低氧血症仍无改善,或呼吸频数、潮气量过大或吸气努力过强等,往往提示 HFNC 或 NIV 治疗疗效

不佳,应及时进行有创机械通气治疗。

(3)有创机械通气

一般情况下, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低于 150 mmHg,应考虑气管插管,实施有创机械通气。但鉴于重症新型冠状病毒肺炎患者低氧血症的临床表现不典型,不应单纯把 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 是否达标作为气管插管和有创机械通气的指征,而应结合患者的临床表现和器官功能情况实时进行评估。值得注意的是,延误气管插管,带来的危害可能更大。

早期恰当的有创机械通气治疗是危重型患者重要的治疗手段。实施肺保护性机械通气策略。对于中重度急性呼吸窘迫综合征患者,或有创机械通气 FiO_2 高于 50%时,可采用肺复张治疗。并根据肺复张的反应性,决定是否反复实施肺复张手法。应注意部分新型冠状病毒肺炎患者肺可复张性较差,应避免过高的 PEEP 导致气压伤。

(4)气道管理

加强气道湿化,建议采用主动加热湿化器,有条件的使用环路加热导丝保证湿化效果;建议使用密闭式吸痰,必要时气管镜吸痰;积极进行气道廓清治疗,如振动排痰、高频胸廓振荡、体位引流等;在氧合及血流动力学稳定的情况下,尽早开展被动及主动活动,促进痰液引流及肺康复。

(5)体外膜肺氧合(ECMO)

ECMO 启动时机。在最优的机械通气条件下($\text{FiO}_2 \geq 80\%$,

潮气量为 6 ml/kg 理想体重, PEEP ≥ 5 cmH₂O, 且无禁忌症), 且保护性通气和俯卧位通气效果不佳, 并符合以下之一, 应尽早考虑评估实施 ECMO:

- ① PaO₂/FiO₂ < 50 mmHg 超过 3 小时;
- ② PaO₂/FiO₂ < 80 mmHg 超过 6 小时;
- ③ 动脉血 pH < 7.25 且 PaCO₂ > 60 mmHg 超过 6 小时, 且呼吸频率 > 35 次/分;
- ④ 呼吸频率 > 35 次/分时, 动脉血 pH < 7.2 且平台压 > 30 cmH₂O;
- ⑤ 合并心源性休克或者心脏骤停。

符合 ECMO 指征, 且无禁忌症的危重型患者, 应尽早启动 ECMO 治疗, 避免延误时机, 导致患者预后不良。

ECMO 模式选择。仅需呼吸支持时选用静脉-静脉方式 ECMO (VV-ECMO), 是最为常用的方式; 需呼吸和循环同时支持则选用静脉-动脉方式 ECMO (VA-ECMO); VA-ECMO 出现头臂部缺氧时可采用静脉-动脉-静脉方式 ECMO (VAV-ECMO)。实施 ECMO 后, 严格实施肺保护性肺通气策略。推荐初始设置: 潮气量 < 4~6 ml/Kg 理想体重, 平台压 ≤ 25 cmH₂O, 驱动压 < 15 cmH₂O, PEEP 5~15 cmH₂O, 呼吸频率 4~10 次/分, FiO₂ < 50%。对于氧合功能难以维持或吸气努力强、双肺重力依赖区实变明显、或需积极气道分泌物引流的患者, 可联合俯卧位通气。

儿童心肺代偿能力较成人弱,对缺氧更为敏感,需要应用比成人更积极的氧疗和通气支持策略,指征应适当放宽;不推荐常规应用肺复张。

3. 循环支持:危重型患者可合并休克,应在充分液体复苏的基础上,合理使用血管活性药物,密切监测患者血压、心率和尿量的变化,以及乳酸和碱剩余。必要时进行血流动力学监测,指导输液和血管活性药物使用,改善组织灌注。

4. 抗凝治疗:重型或危重型患者合并血栓栓塞风险较高。对无抗凝禁忌症者,同时D-二聚体明显增高者,建议预防性使用抗凝药物。发生血栓栓塞事件时,按照相应指南进行抗凝治疗。

5. 急性肾损伤和肾替代治疗:危重型患者可合并急性肾损伤,应积极寻找病因,如低灌注和药物等因素。在积极纠正病因的同时,注意维持水、电解质、酸碱平衡。连续性肾替代治疗(CRRT)的指征包括:①高钾血症;②严重酸中毒;③利尿剂无效的肺水肿或水负荷过多。

6. 血液净化治疗:血液净化系统包括血浆置换、吸附、灌流、血液/血浆滤过等,能清除炎症因子,阻断“细胞因子风暴”,从而减轻炎症反应对机体的损伤,可用于重型、危重型患者细胞因子风暴早中期的救治。

7. 儿童多系统炎症综合征:治疗原则是多学科合作,尽早抗炎、纠正休克和出凝血功能障碍、脏器功能支持,必要时抗感染治疗。有典型或不典型川崎病表现者,与川崎病经典治疗方案相似。

以静脉用丙种球蛋白(IVIG)、糖皮质激素及口服阿司匹林等治疗为主。

8. 其他治疗措施可考虑使用血必净治疗;可使用肠道微生态调节剂,维持肠道微生态平衡,预防继发细菌感染;儿童重型、危重型病例可酌情考虑使用 IVIG。

妊娠合并重型或危重型患者应积极终止妊娠,剖腹产为首选。

患者常存在焦虑恐惧情绪,应当加强心理疏导,必要时辅以药物治疗。

(七) 中医治疗。

本病属于中医“疫”病范畴,病因为感受“疫戾”之气,各地可根据病情、当地气候特点以及不同体质等情况,参照下列方案进行辨证论治。涉及到超药典剂量,应当在医师指导下使用。

1. 医学观察期

临床表现 1:乏力伴胃肠不适

推荐中成药:藿香正气胶囊(丸、水、口服液)

临床表现 2:乏力伴发热

推荐中成药:金花清感颗粒、连花清瘟胶囊(颗粒)、疏风解毒胶囊(颗粒)

2. 临床治疗期(确诊病例)

2.1 清肺排毒汤

适用范围:结合多地医生临床观察,适用于轻型、普通型、重型患者,在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。

基础方剂:麻黄 9g、炙甘草 6g、杏仁 9g、生石膏 15~30g (先煎)、桂枝 9g、泽泻 9g、猪苓 9g、白术 9g、茯苓 15g、柴胡 16g、黄芩 6g、姜半夏 9g、生姜 9g、紫菀 9g、冬花 9g、射干 9g、细辛 6g、山药 12g、枳实 6g、陈皮 6g、藿香 9g。

服法:传统中药饮片,水煎服。每天一付,早晚各一次(饭后四十分钟),温服,三付一个疗程。

如有条件,每次服完药可加服大米汤半碗,舌干津液亏虚者可以多服至一碗。(注:如患者不发热则生石膏的用量要小,发热或壮热可加大生石膏用量)。若症状好转而未痊愈则服用第二个疗程,若患者有特殊情况或其他基础病,第二疗程可以根据实际情况修改处方,症状消失则停药。

处方来源:国家卫生健康委办公厅 国家中医药管理局办公室《关于推荐在中西医结合救治新型冠状病毒感染的肺炎中使用“清肺排毒汤”的通知》(国中医药办医政函〔2020〕22号)。

2.2 轻型

(1)寒湿郁肺证

临床表现:发热,乏力,周身酸痛,咳嗽,咯痰,胸紧憋气,纳呆,恶心,呕吐,大便粘腻不爽。舌质淡胖齿痕或淡红,苔白厚腐腻或白腻,脉濡或滑。

推荐处方:寒湿疫方

基础方剂:生麻黄 6g、生石膏 15g、杏仁 9g、羌活 15g、葶苈子 15g、贯众 9g、地龙 15g、徐长卿 15g、藿香 15g、佩兰 9g、苍术 15g、

云苓 45g、生白术 30g、焦三仙各 9g、厚朴 15g、焦槟榔 9g、煨草果 9g、生姜 15g。

服法：每日 1 剂，水煎 600ml，分 3 次服用，早中晚各 1 次，饭前服用。

(2) 湿热蕴肺证

临床表现：低热或不发热，微恶寒，乏力，头身困重，肌肉酸痛，干咳痰少，咽痛，口干不欲多饮，或伴有胸闷脘痞，无汗或汗出不畅，或见呕恶纳呆，便溏或大便粘滞不爽。舌淡红，苔白厚腻或薄黄，脉滑数或濡。

推荐处方：槟榔 10g、草果 10g、厚朴 10g、知母 10g、黄芩 10g、柴胡 10g、赤芍 10g、连翘 15g、青蒿 10g（后下）、苍术 10g、大青叶 10g、生甘草 5g。

服法：每日 1 剂，水煎 400ml，分 2 次服用，早晚各 1 次。

2.3 普通型

(1) 湿毒郁肺证

临床表现：发热，咳嗽痰少，或有黄痰，憋闷气促，腹胀，便秘不畅。舌质暗红，舌体胖，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。

推荐处方：宣肺败毒方

基础方剂：生麻黄 6g、苦杏仁 15g、生石膏 30g、生薏苡仁 30g、茅苍术 10g、广藿香 15g、青蒿草 12g、虎杖 20g、马鞭草 30g、干芦根 30g、葶苈子 15g、化橘红 15g、生甘草 10g。

服法：每日 1 剂，水煎 400ml，分 2 次服用，早晚各 1 次。

(2)寒湿阻肺证

临床表现:低热,身热不扬,或未热,干咳,少痰,倦怠乏力,胸闷,脘痞,或呕恶,便溏。舌质淡或淡红,苔白或白腻,脉濡。

推荐处方:苍术 15g、陈皮 10g、厚朴 10g、藿香 10g、草果 6g、生麻黄 6g、羌活 10g、生姜 10g、槟榔 10g。

服法:每日 1 剂,水煎 400ml,分 2 次服用,早晚各 1 次。

2.4 重型

(1)疫毒闭肺证

临床表现:发热面红,咳嗽,痰黄粘少,或痰中带血,喘憋气促,疲乏倦怠,口干苦粘,恶心不食,大便不畅,小便短赤。舌红,苔黄腻,脉滑数。

推荐处方:化湿败毒方

基础方剂:生麻黄 6g、杏仁 9g、生石膏 15g、甘草 3g、藿香 10g (后下)、厚朴 10g、苍术 15g、草果 10g、法半夏 9g、茯苓 15g、生大黄 5g (后下)、生黄芪 10g、葶苈子 10g、赤芍 10g。

服法:每日 1~2 剂,水煎服,每次 100 ml~200ml,一日 2~4 次,口服或鼻饲。

(2)气营两燔证

临床表现:大热烦渴,喘憋气促,谵语神昏,视物错謬,或发斑疹,或吐血、衄血,或四肢抽搐。舌绛少苔或无苔,脉沉细数,或浮大数。

推荐处方:生石膏 30~60g (先煎)、知母 30g、生地 30~60g、

水牛角 30g (先煎)、赤芍 30g、玄参 30g、连翘 15g、丹皮 15g、黄连 6g、竹叶 12g、葶苈子 15g、生甘草 6g。

服法:每日 1 剂,水煎服,先煎石膏、水牛角后下诸药,每次 100ml~200ml,每日 2~4 次,口服或鼻饲。

推荐中成药:喜炎平注射液、血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液。功效相近的药物根据个体情况可选择一种,也可根据临床症状联合使用两种。中药注射剂可与中药汤剂联合使用。

2.5 危重型

内闭外脱证

临床表现:呼吸困难、动辄气喘或需要机械通气,伴神昏,烦躁,汗出肢冷,舌质紫暗,苔厚腻或燥,脉浮大无根。

推荐处方:人参 15g、黑顺片 10g(先煎)、山茱萸 15g,送服苏合香丸或安宫牛黄丸。

出现机械通气伴腹胀便秘或大便不畅者,可用生大黄 5~10g。出现人机不同步情况,在镇静和肌松剂使用的情况下,可用生大黄 5~10g 和芒硝 5~10g。

推荐中成药:血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、参附注射液、生脉注射液、参麦注射液。功效相近的药物根据个体情况可选择一种,也可根据临床症状联合使用两种。中药注射剂可与中药汤剂联合使用。

注:重型和危重型中药注射剂推荐用法

中药注射剂的使用遵照药品说明书从小剂量开始、逐步辨证调整的原则,推荐用法如下:

病毒感染或合并轻度细菌感染:0.9%氯化钠注射液 250ml 加喜炎平注射液 100mg bid,或 0.9%氯化钠注射液 250ml 加热毒宁注射液 20ml,或 0.9%氯化钠注射液 250ml 加痰热清注射液 40ml bid。

高热伴意识障碍:0.9%氯化钠注射液 250ml 加醒脑静注射液 20ml bid。

全身炎症反应综合征或/和多脏器功能衰竭:0.9%氯化钠注射液 250ml 加血必净注射液 100ml bid。

免疫抑制:葡萄糖注射液 250ml 加参麦注射液 100ml 或生脉注射液 20~60ml bid。

2.6 恢复期

(1) 肺脾气虚证

临床表现:气短,倦怠乏力,纳差呕恶,痞满,大便无力,便溏不爽。舌淡胖,苔白腻。

推荐处方:法半夏 9g、陈皮 10g、党参 15g、炙黄芪 30g、炒白术 10g、茯苓 15g、藿香 10g、砂仁 6g(后下)、甘草 6g。

服法:每日 1 剂,水煎 400ml,分 2 次服用,早晚各 1 次。

(2) 气阴两虚证

临床表现:乏力,气短,口干,口渴,心悸,汗多,纳差,低热或不热,干咳少痰。舌干少津,脉细或虚无力。

推荐处方:南北沙参各 10g、麦冬 15g、西洋参 6g,五味子 6g、生石膏 15g、淡竹叶 10g、桑叶 10g、芦根 15g、丹参 15g、生甘草 6g。

服法:每日 1 剂,水煎 400ml,分 2 次服用,早晚各 1 次。

(八)早期康复。

重视患者早期康复介入,针对新型冠状病毒肺炎患者呼吸功能、躯体功能以及心理障碍,积极开展康复训练和干预,尽最大可能恢复体能、体质和免疫能力。

十二、护理

根据患者病情,明确护理重点并做好基础护理。重症患者密切观察患者生命体征和意识状态,重点监测血氧饱和度。危重症患者 24 小时持续心电监测,每小时测量患者的心率、呼吸频率、血压、SpO₂,每 4 小时测量并记录体温。合理、正确使用静脉通路,并保持各类管路通畅,妥善固定。卧床患者定时变更体位,预防压力性损伤。按护理规范做好无创机械通气、有创机械通气、人工气道、俯卧位通气、镇静镇痛、体外膜肺氧合诊疗的护理。特别注意患者口腔护理和液体出入量管理,有创机械通气患者防止误吸。清醒患者及时评估心理状况,做好心理护理。

十三、出院标准及出院后注意事项

(一)出院标准。

1. 体温恢复正常 3 天以上;
2. 呼吸道症状明显好转;
3. 肺部影像学显示急性渗出性病变明显改善;

4. 连续两次呼吸道标本核酸检测阴性(采样时间至少间隔 24 小时)。

满足以上条件者可出院。

对于满足上述第 1、2、3 条标准的患者,核酸仍持续阳性超过 4 周者,建议通过抗体检测、病毒培养分离等方法对患者传染性进行综合评估后,判断是否出院。

(二)出院后注意事项。

1. 定点医院要做好与患者居住地基层医疗机构间的联系,共享病历资料,及时将出院患者信息推送至患者辖区或居住地基层医疗卫生机构。

2. 建议出院后继续进行 14 天隔离管理和健康状况监测,佩戴口罩,有条件的居住在通风良好的单人房间,减少与家人的近距离密切接触,分餐饮食,做好手卫生,避免外出活动。

3. 建议在出院后第 2 周、第 4 周到医院随访、复诊。

十四、转运原则

按照国家卫生健康委印发的《新型冠状病毒感染的肺炎病例转运工作方案(试行)》执行。

十五、医疗机构内感染预防与控制

严格按照国家卫生健康委印发的《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第二版)》的要求执行。

十六、预防

(一)新型冠状病毒疫苗接种。

接种新型冠状病毒疫苗是预防新型冠状病毒感染、降低发病率和重症率的有效手段,符合接种条件者均可接种。

(二)一般预防措施。

保持良好的个人及环境卫生,均衡营养、适量运动、充足休息,避免过度疲劳。提高健康素养,养成“一米线”、勤洗手、戴口罩、公筷制等卫生习惯和生活方式,打喷嚏或咳嗽时应掩住口鼻。保持室内通风良好,科学做好个人防护,出现呼吸道症状时应及时到发热门诊就医。近期去过高风险地区或与确诊、疑似病例有接触史的,应主动进行新型冠状病毒核酸检测。

抄送:各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制(领导小组、指挥部)。

国家卫生健康委办公厅

2021年4月14日印发

校对:杜青阳

附件

呼吸道职业暴露后的处置流程

一、呼吸道暴露

缺乏呼吸道防护措施、呼吸道防护措施损坏时（如口罩松动、脱落等）、使用无效呼吸道防护措施（如使用不符合规范要求的口罩）与新冠肺炎确诊患者密切接触；被新型冠状病毒污染的手接触口鼻等。

二、处置流程

1. 医务人员发生呼吸道职业暴露时，应即刻采取措施保护呼吸道（用规范实施手卫生后的手捂住口罩或紧急外加一层口罩等），按规定流程撤离污染区。
2. 紧急通过脱卸区，按照规范要求脱卸防护用品。
3. 根据情况可用清水、0.1%过氧化氢溶液、碘伏等清洁消毒口腔或/和鼻腔，佩戴医用外科口罩后离开。
4. 及时报告当事科室的主任、护士长和医疗机构的主管部门。
5. 医疗机构应尽快组织专家对其进行风险评估，包括确认是否需要隔离医学观察、预防用药、心理疏导等。
6. 高风险暴露者按密接人员管理，隔离医学观察 14 天。
7. 及时填写新冠肺炎医护人员职业暴露记录表，尤其是暴露原因，认真总结分析，预防类似事件的发生。

新型冠状病毒肺炎诊疗方案

(试行第八版 修订版)

新型冠状病毒肺炎(新冠肺炎,COVID-19)为新发急性呼吸道传染病,目前已成为全球性重大公共卫生事件。通过积极防控和救治,我国境内疫情得到有效控制。由于全球疫情持续存在,我国仍面临疫情传播和扩散的风险。当前全球范围内正在组织开展新型冠状病毒疫苗接种,多数人员在接种疫苗后会产生新型冠状病毒特异性抗体,为进一步做好新型冠状病毒肺炎诊疗工作,我委组织专家对《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版)》相关内容进行修订,形成《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版 修订版)》。

一、病原学特点

新型冠状病毒(2019-nCoV)属于 β 属的冠状病毒,有包膜,颗粒呈圆形或椭圆形,直径60~140nm。具有5个必需基因,分别针对核蛋白(N)、病毒包膜(E)、基质蛋白(M)和刺突蛋白(S)4种结构蛋白及RNA依赖性的RNA聚合酶(RdRp)。核蛋白(N)包裹RNA基因组构成核衣壳,外面围绕着病毒包膜(E),病毒包膜包埋有基质蛋白(M)和刺突蛋白(S)等蛋白。刺突蛋白通过结合血管紧张素转化酶2(ACE-2)进入细胞。体外分离培养时,新型

冠状病毒 96 个小时左右即可在人呼吸道上皮细胞内发现,而在 Vero E6 和 Huh-7 细胞系中分离培养约需 4~6 天。

冠状病毒对紫外线和热敏感,56℃ 30 分钟、乙醚、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒,氯己定不能有效灭活病毒。

二、流行病学特点

(一)传染源。

传染源主要是新型冠状病毒感染的患者和无症状感染者,在潜伏期即有传染性,发病后 5 天内传染性较强。

(二)传播途径。

经呼吸道飞沫和密切接触传播是主要的传播途径。接触病毒污染的物品也可造成感染。

在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能。由于在粪便、尿液中可分离到新型冠状病毒,应注意其对环境污染造成接触传播或气溶胶传播。

(三)易感人群。

人群普遍易感。感染后或接种新型冠状病毒疫苗后可获得一定的免疫力,但持续时间尚不明确。

三、病理改变

以下为主要器官病理学改变和新型冠状病毒检测结果(不包括基础疾病病变)。

(一)肺脏。

肺脏呈不同程度的实变。实变区主要呈现弥漫性肺泡损伤和渗出性肺泡炎。不同区域肺病变复杂多样,新旧交错。

肺泡腔内见浆液、纤维蛋白性渗出物及透明膜形成;渗出细胞主要为单核和巨噬细胞,可见多核巨细胞。II型肺泡上皮细胞增生,部分细胞脱落。II型肺泡上皮细胞和巨噬细胞内偶见包涵体。肺泡隔可见充血、水肿,单核和淋巴细胞浸润。少数肺泡过度充气、肺泡隔断裂或囊腔形成。肺内各级支气管黏膜部分上皮脱落,腔内可见渗出物和黏液。小支气管和细支气管易见黏液栓形成。可见肺血管炎、血栓形成(混合血栓、透明血栓)和血栓栓塞。肺组织易见灶性出血,可见出血性梗死、细菌和(或)真菌感染。病程较长的病例,可见肺泡腔渗出物机化(肉质变)和肺间质纤维化。

电镜下支气管黏膜上皮和II型肺泡上皮细胞胞质内可见冠状病毒颗粒。免疫组化染色显示部分支气管黏膜上皮、肺泡上皮细胞和巨噬细胞呈新型冠状病毒抗原免疫染色和核酸检测阳性。

(二)脾脏、肺门淋巴结和骨髓。

脾脏缩小。骨髓萎缩,淋巴细胞数量减少、部分细胞坏死;骨髓充血、灶性出血,脾脏内巨噬细胞增生并可见吞噬现象;可见脾脏贫血性梗死。淋巴结淋巴细胞数量较少,可见坏死。免疫组化染色显示脾脏和淋巴结内CD4⁺T和CD8⁺T细胞均减少。淋巴结组织可呈新型冠状病毒核酸检测阳性,巨噬细胞新型冠状病毒抗原免疫染色阳性。骨髓造血细胞或增生或数量减少,粒红比例增高;偶见噬血现象。

(三)心脏和血管。

部分心肌细胞可见变性、坏死,间质充血、水肿,可见少数单核细胞、淋巴细胞和(或)中性粒细胞浸润。偶见新型冠状病毒核酸检测阳性。

全身主要部位小血管可见内皮细胞脱落、内膜或全层炎症;可见血管内混合血栓形成、血栓栓塞及相应部位的梗死。主要脏器微血管可见透明血栓形成。

(四)肝脏和胆囊。

肝细胞变性、灶性坏死伴中性粒细胞浸润;肝血窦充血,汇管区见淋巴细胞和单核细胞细胞浸润,微血栓形成。胆囊高度充盈。肝脏和胆囊可见新型冠状病毒核酸检测阳性。

(五)肾脏。

肾小球毛细血管充血,偶见节段性纤维素样坏死;球囊腔内见蛋白性渗出物。近端小管上皮变性,部分坏死、脱落,远端小管易见管型。肾间质充血,可见微血栓形成。肾组织偶见新型冠状病毒核酸检测阳性。

(六)其他器官。

脑组织充血、水肿,部分神经元变性、缺血性改变和脱失,偶见噬节现象;可见血管周围间隙单核细胞和淋巴细胞浸润。肾上腺见灶性坏死。食管、胃和肠黏膜上皮不同程度变性、坏死、脱落,固有层和黏膜下单核细胞、淋巴细胞浸润。肾上腺可见皮质细胞变性,灶性出血和坏死。睾丸见不同程度的生精细胞数量减少,

Sertoli细胞和 Leydig 细胞变性。

鼻咽和胃肠黏膜及睾丸和唾液腺等器官可检测到新型冠状病毒。

四、临床特点

(一)临床表现。

潜伏期 1~14 天,多为 3~7 天。

以发热、干咳、乏力为主要表现。部分患者以嗅觉、味觉减退或丧失等为首发症状,少数患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、结膜炎、肌痛和腹泻等症状。重症患者多在发病一周后出现呼吸困难和(或)低氧血症,严重者可快速进展为急性呼吸窘迫综合征、脓毒症休克、难以纠正的代谢性酸中毒和出凝血功能障碍及多器官功能衰竭等。极少数患者还可有中枢神经系统受累及肢端缺血性坏死等表现。值得注意的是重型、危重型患者病程中可为中低热,甚至无明显发热。

轻型患者可表现为低热、轻微乏力、嗅觉及味觉障碍等,无肺炎表现。少数患者在感染新型冠状病毒后可无明显临床症状。

多数患者预后良好,少数患者病情危重,多见于老年人、有慢性基础疾病者、晚期妊娠和围产期女性、肥胖人群。

儿童病例症状相对较轻,部分儿童及新生儿病例症状可不典型,表现为呕吐、腹泻等消化道症状或仅表现为反应差、呼吸急促。极少数儿童可有多系统炎症综合征(MIS-C),出现类似川崎病或不典型川崎病表现、中毒性休克综合征或巨噬细胞活化综合征等,

多发生于恢复期。主要表现为发热伴皮疹、非化脓性结膜炎、黏膜炎症、低血压或休克、凝血障碍、急性消化道症状等。一旦发生,病情可在短期内急剧恶化。

(二) 实验室检查。

1. 一般检查。

发病早期外周血白细胞总数正常或减少,可见淋巴细胞计数减少,部分患者可出现肝酶、乳酸脱氢酶、肌酶、肌红蛋白、肌钙蛋白和铁蛋白增高。多数患者 C 反应蛋白(CRP)和血沉升高,降钙素原(PCT)正常。重型、危重型患者可见 D-二聚体升高、外周血淋巴细胞进行性减少,炎症因子升高。

2. 病原学及血清学检查。

(1)病原学检查:采用 RT-PCR、NGS 等方法在鼻、口咽拭子、痰和其他下呼吸道分泌物、血液、粪便、尿液等标本中可检测出新型冠状病毒核酸。检测下呼吸道标本(痰或气道抽取物)更加准确。

核酸检测会受到病程、标本采集、检测过程、检测试剂等因素的影响,为提高检测阳性率,应规范采集标本,标本采集后尽快送检。

(2)血清学检查:新型冠状病毒特异性 IgM 抗体、IgG 抗体阳性,发病 1 周内阳性率均较低。

由于试剂本身阳性判断值原因,或者体内存在干扰物质(类风湿因子、嗜异性抗体、补体、溶菌酶等),或者标本原因(标本溶血、

标本被细菌污染、标本贮存时间过长、标本凝固不全等), 抗体检测可能会出现假阳性。一般不单独以血清学检测作为诊断依据, 需结合流行病学史、临床表现和基础疾病等情况进行综合判断。

(三)胸部影像学。

早期呈现多发小斑片影及间质改变, 以肺外带明显。进而发展为双肺多发磨玻璃影、浸润影, 严重者可出现肺实变, 胸腔积液少见。MIS—C 时, 心功能不全患者可见心影增大和肺水肿。

五、诊断

(一)诊断原则。

根据流行病学史、临床表现、实验室检查等进行综合分析, 作出诊断。新型冠状病毒核酸检测阳性为确诊的首要标准。未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性抗体检测可作为诊断的参考依据。接种新型冠状病毒疫苗者和既往感染新型冠状病毒者, 原则上抗体不作为诊断依据。

(二)诊断标准。

1. 疑似病例。

有下述流行病学史中的任何 1 条, 且符合临床表现中任意 2 条。

无明确流行病学史的, 符合临床表现中的 3 条; 或符合临床表现中任意 2 条, 同时新型冠状病毒特异性 IgM 抗体阳性(近期接种过新型冠状病毒疫苗者不作为参考指标)。

(1)流行病学史

①发病前 14 天内有病例报告社区的旅行史或居住史；

②发病前 14 天内与新型冠状病毒感染的患者和无症状感染者有接触史；

③发病前 14 天内曾接触过来自有病例报告社区的发热或有呼吸道症状的患者；

④聚集性发病(14 天内在小范围如家庭、办公室、学校班级等场所,出现 2 例及以上发热和/或呼吸道症状的病例)。

(2)临床表现

①发热和(或)呼吸道症状等新型冠状病毒肺炎相关临床表现；

②具有上述新型冠状病毒肺炎影像学特征；

③发病早期白细胞总数正常或降低,淋巴细胞计数正常或减少。

2. 确诊病例。

疑似病例具备以下病原学或血清学证据之一者：

(1)新型冠状病毒核酸检测阳性；

(2)未接种新型冠状病毒疫苗者新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体均为阳性。

六、临床分型

(一)轻型。

临床症状轻微,影像学未见肺炎表现。

(二)普通型。

具有发热、呼吸道症状等,影像学可见肺炎表现。

(三)重型。

成人符合下列任何一条:

1. 出现气促,RR \geq 30次/分;
2. 静息状态下,吸空气时指氧饱和度 \leq 93%;
3. 动脉血氧分压(PaO₂)/吸氧浓度(FiO₂) \leq 300mmHg (1mmHg=0.133kPa);

高海拔(海拔超过1000米)地区应根据以下公式对PaO₂/FiO₂进行校正:PaO₂/FiO₂ \times [760/大气压(mmHg)]。

4. 临床症状进行性加重,肺部影像学显示24~48小时内病灶明显进展 $>$ 50%者。

儿童符合下列任何一条:

1. 持续高热超过3天;
2. 出现气促(<2月龄,RR \geq 60次/分;2~12月龄,RR \geq 50次/分;1~5岁,RR \geq 40次/分;>5岁,RR \geq 30次/分),除外发热和哭闹的影响;
3. 静息状态下,吸空气时指氧饱和度 \leq 93%;
4. 辅助呼吸(鼻翼扇动、三凹征);
5. 出现嗜睡、惊厥;
6. 拒食或喂养困难,有脱水征。

(四)危重型。

符合以下情况之一者:

1. 出现呼吸衰竭,且需要机械通气;
2. 出现休克;
3. 合并其他器官功能衰竭需 ICU 监护治疗。

七、重型/危重型高危人群

(一)大于 65 岁老年人;

(二)有心脑血管疾病(含高血压)、慢性肺部疾病(慢性阻塞性肺疾病、中度至重度哮喘)、糖尿病、慢性肝脏、肾脏疾病、肿瘤等基础疾病者;

(三)免疫功能缺陷(如艾滋病患者、长期使用皮质类固醇或其他免疫抑制药物导致免疫功能减退状态);

(四)肥胖(体质指数 ≥ 30);

(五)晚期妊娠和围产期女性;

(六)重度吸烟者。

八、重型/危重型早期预警指标

(一)成人。

有以下指标变化应警惕病情恶化:

1. 低氧血症或呼吸窘迫进行性加重;
2. 组织氧合指标恶化或乳酸进行性升高;
3. 外周血淋巴细胞计数进行性降低或外周血炎症标记物如 IL-6、CRP、铁蛋白等进行性上升;
4. D-二聚体等凝血功能相关指标明显升高;
5. 胸部影像学显示肺部病变明显进展。

(二)儿童。

1. 呼吸频率增快；
2. 精神反应差、嗜睡；
3. 乳酸进行性升高；
4. CRP、PCT、铁蛋白等炎症标记物明显升高；
5. 影像学显示双侧或多肺叶浸润、胸腔积液或短期内病变快速进展；
6. 有基础疾病(先天性心脏病、支气管肺发育不良、呼吸道畸形、异常血红蛋白、重度营养不良等)、有免疫缺陷或低下(长期使用免疫抑制剂)和新生儿。

九、鉴别诊断

(一)新型冠状病毒肺炎轻型表现需与其它病毒引起的上呼吸道感染相鉴别。

(二)新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别,尤其是对疑似病例要尽可能采取快速抗原检测、多重PCR核酸检测等方法,对常见呼吸道病原体进行检测。

(三)还要与非感染性疾病,如血管炎、皮炎和机化性肺炎等鉴别。

(四)儿童患者出现皮疹、黏膜损害时,需与川崎病鉴别。

十、病例的发现与报告

各级各类医疗机构的医务人员发现符合病例定义的疑似病例

后,应当立即进行单人单间隔离治疗,院内专家会诊或主治医师会诊,仍考虑疑似病例,在2小时内进行网络直报,并采集标本进行新型冠状病毒核酸检测,同时在确保转运安全前提下立即将疑似病例转运至定点医院。与新型冠状病毒感染者有密切接触者,即便常见呼吸道病原检测阳性,也应及时进行新型冠状病毒病原学检测。疑似病例连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性(采样时间至少间隔24小时)且发病7天后新型冠状病毒特异性IgM抗体和IgG抗体仍为阴性可排除疑似病例诊断。

对于确诊病例应在发现后2小时内进行网络直报。

十一、治疗

(一)根据病情确定治疗场所。

1. 疑似及确诊病例应在具备有效隔离条件和防护条件的定点医院隔离治疗,疑似病例应单人单间隔离治疗,确诊病例可多人收治在同一病室。

2. 危重型病例应当尽早收入ICU治疗。

(二)一般治疗。

1. 卧床休息,加强支持治疗,保证充分能量摄入;注意水、电解质平衡,维持内环境稳定;密切监测生命体征、指氧饱和度等。

2. 根据病情监测血常规、尿常规、CRP、生化指标(肝酶、心肌酶、肾功能等)、凝血功能、动脉血气分析、胸部影像学等。有条件者可行细胞因子检测。

3. 及时给予有效氧疗措施,包括鼻导管、面罩给氧和经鼻高流

量氧疗。有条件可采用氢氧混合吸入气($H_2/O_2:66.6\%/33.3\%$)治疗。

4. 抗菌药物治疗:避免盲目或不恰当使用抗菌药物,尤其是联合使用广谱抗菌药物。

(三)抗病毒治疗。

在抗病毒药物应急性临床试用过程中,相继开展了多项临床试验,虽然仍未发现经严格“随机、双盲、安慰剂对照研究”证明有效的抗病毒药物,但某些药物经临床观察研究显示可能具有一定的治疗作用。目前较为一致的意见认为,具有潜在抗病毒作用的药物应在病程早期使用,建议重点应用于有重症高危因素及有重症倾向的患者。

不推荐单独使用洛匹那韦/利托那韦和利巴韦林,不推荐使用羟氯喹或联合使用阿奇霉素。以下药物可继续试用,在临床应用中进一步评价疗效。

1. α -干扰素:成人每次 500 万 U 或相当剂量,加入灭菌注射用水 2ml,每日 2 次,雾化吸入,疗程不超过 10 天;

2. 利巴韦林:建议与干扰素(剂量同上)或洛匹那韦/利托那韦(成人 200mg/50mg/粒,每次 2 粒,每日 2 次)联合应用,成人 500mg/次,每日 2 至 3 次静脉输注,疗程不超过 10 天;

3. 磷酸氯喹:用于 18~65 岁成人。体重大于 50kg 者,每次 500mg,每日 2 次,疗程 7 天;体重小于 50kg 者,第 1、2 天每次 500mg,每日 2 次,第 3~7 天每次 500mg,每日 1 次;

4. 阿比多尔:成人 200mg,每日 3 次,疗程不超过 10 天。

要注意上述药物的不良反应、禁忌症以及与其他药物的相互作用等问题。不建议同时应用 3 种以上抗病毒药物,出现不可耐受的毒副作用时应停止使用相关药物。对孕产妇患者的治疗应考虑妊娠周数,尽可能选择对胎儿影响较小的药物,以及考虑是否终止妊娠后再进行治疗,并知情告知。

(四)免疫治疗。

1. 康复者恢复期血浆:适用于病情进展较快、重型和危重型患者。用法用量参考《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案(试行第二版)》。

2. 静注 COVID-19 人免疫球蛋白:可应急用于病情进展较快的普通型和重型患者。推荐剂量为普通型 20ml、重型 40ml,静脉输注,根据患者病情改善情况,可隔日再次输注,总次数不超过 5 次。

3. 托珠单抗:对于双肺广泛病变者及重型患者,且实验室检测 IL-6 水平升高者,可试用。具体用法:首次剂量 4~8mg/kg,推荐剂量 400mg,0.9%生理盐水稀释至 100ml,输注时间大于 1 小时;首次用药疗效不佳者,可在首剂应用 12 小时后追加应用一次(剂量同前),累计给药次数最多为 2 次,单次最大剂量不超过 800mg。注意过敏反应,有结核等活动性感染者禁用。

(五)糖皮质激素治疗。

对于氧合指标进行性恶化、影像学进展迅速、机体炎症反应过

度激活状态的患者,酌情短期内(一般建议3~5日,不超过10日)使用糖皮质激素,建议剂量相当于甲泼尼龙0.5~1mg/kg/日,应当注意较大剂量糖皮质激素由于免疫抑制作用,可能会延缓对病毒的清除。

(六)重型、危重型病例的治疗。

1. 治疗原则:在上述治疗的基础上,积极防治并发症,治疗基础疾病,预防继发感染,及时进行器官功能支持。

2. 呼吸支持:

(1)鼻导管或面罩吸氧

$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低于 300 mmHg 的重型患者均应立即给予氧疗。接受鼻导管或面罩吸氧后,短时间(1~2小时)密切观察,若呼吸窘迫和(或)低氧血症无改善,应使用经鼻高流量氧疗(HFNC)或无创通气(NIV)。

(2)经鼻高流量氧疗或无创通气

$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低于 200 mmHg 应给予经鼻高流量氧疗(HFNC)或无创通气(NIV)。接受 HFNC 或 NIV 的患者,无禁忌症的情况下,建议同时实施俯卧位通气,即清醒俯卧位通气,俯卧位治疗时间应大于 12 小时。

部分患者使用 HFNC 或 NIV 治疗的失败风险高,需要密切观察患者的症状和体征。若短时间(1~2小时)治疗后病情无改善,特别是接受俯卧位治疗后,低氧血症仍无改善,或呼吸频数、潮气量过大或吸气努力过强等,往往提示 HFNC 或 NIV 治疗疗效

不佳,应及时进行有创机械通气治疗。

(3)有创机械通气

一般情况下, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 低于 150 mmHg,应考虑气管插管,实施有创机械通气。但鉴于重症新型冠状病毒肺炎患者低氧血症的临床表现不典型,不应单纯把 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 是否达标作为气管插管和有创机械通气的指征,而应结合患者的临床表现和器官功能情况实时进行评估。值得注意的是,延误气管插管,带来的危害可能更大。

早期恰当的有创机械通气治疗是危重型患者重要的治疗手段。实施肺保护性机械通气策略。对于中重度急性呼吸窘迫综合征患者,或有创机械通气 FiO_2 高于 50%时,可采用肺复张治疗。并根据肺复张的反应性,决定是否反复实施肺复张手法。应注意部分新型冠状病毒肺炎患者肺可复张性较差,应避免过高的 PEEP 导致气压伤。

(4)气道管理

加强气道湿化,建议采用主动加热湿化器,有条件的使用环路加热导丝保证湿化效果;建议使用密闭式吸痰,必要时气管镜吸痰;积极进行气道廓清治疗,如振动排痰、高频胸廓振荡、体位引流等;在氧合及血流动力学稳定的情况下,尽早开展被动及主动活动,促进痰液引流及肺康复。

(5)体外膜肺氧合(ECMO)

ECMO 启动时机。在最优的机械通气条件下($\text{FiO}_2 \geq 80\%$,

潮气量为 6 ml/kg 理想体重, PEEP \geq 5 cmH₂O, 且无禁忌症), 且保护性通气和俯卧位通气效果不佳, 并符合以下之一, 应尽早考虑评估实施 ECMO:

- ① PaO₂/FiO₂ < 50 mmHg 超过 3 小时;
- ② PaO₂/FiO₂ < 80 mmHg 超过 6 小时;
- ③ 动脉血 pH < 7.25 且 PaCO₂ > 60 mmHg 超过 6 小时, 且呼吸频率 > 35 次/分;
- ④ 呼吸频率 > 35 次/分时, 动脉血 pH < 7.2 且平台压 > 30 cmH₂O;
- ⑤ 合并心源性休克或者心脏骤停。

符合 ECMO 指征, 且无禁忌症的危重型患者, 应尽早启动 ECMO 治疗, 避免延误时机, 导致患者预后不良。

ECMO 模式选择。仅需呼吸支持时选用静脉-静脉方式 ECMO (VV-ECMO), 是最为常用的方式; 需呼吸和循环同时支持则选用静脉-动脉方式 ECMO (VA-ECMO); VA-ECMO 出现头臂部缺氧时可采用静脉-动脉-静脉方式 ECMO (VAV-ECMO)。实施 ECMO 后, 严格实施肺保护性肺通气策略。推荐初始设置: 潮气量 < 4~6 ml/Kg 理想体重, 平台压 \leq 25 cmH₂O, 驱动压 < 15 cmH₂O, PEEP 5~15 cmH₂O, 呼吸频率 4~10 次/分, FiO₂ < 50%。对于氧合功能难以维持或吸气努力强、双肺重力依赖区实变明显、或需积极气道分泌物引流的患者, 可联合俯卧位通气。

儿童心肺代偿能力较成人弱,对缺氧更为敏感,需要应用比成人更积极的氧疗和通气支持策略,指征应适当放宽;不推荐常规应用肺复张。

3. 循环支持:危重型患者可合并休克,应在充分液体复苏的基础上,合理使用血管活性药物,密切监测患者血压、心率和尿量的变化,以及乳酸和碱剩余。必要时进行血流动力学监测,指导输液和血管活性药物使用,改善组织灌注。

4. 抗凝治疗:重型或危重型患者合并血栓栓塞风险较高。对无抗凝禁忌症者,同时D-二聚体明显增高者,建议预防性使用抗凝药物。发生血栓栓塞事件时,按照相应指南进行抗凝治疗。

5. 急性肾损伤和肾替代治疗:危重型患者可合并急性肾损伤,应积极寻找病因,如低灌注和药物等因素。在积极纠正病因的同时,注意维持水、电解质、酸碱平衡。连续性肾替代治疗(CRRT)的指征包括:①高钾血症;②严重酸中毒;③利尿剂无效的肺水肿或水负荷过多。

6. 血液净化治疗:血液净化系统包括血浆置换、吸附、灌流、血液/血浆滤过等,能清除炎症因子,阻断“细胞因子风暴”,从而减轻炎症反应对机体的损伤,可用于重型、危重型患者细胞因子风暴早中期的救治。

7. 儿童多系统炎症综合征:治疗原则是多学科合作,尽早抗炎、纠正休克和出凝血功能障碍、脏器功能支持,必要时抗感染治疗。有典型或不典型川崎病表现者,与川崎病经典治疗方案相似。

以静脉用丙种球蛋白(IVIG)、糖皮质激素及口服阿司匹林等治疗为主。

8. 其他治疗措施可考虑使用血必净治疗;可使用肠道微生态调节剂,维持肠道微生态平衡,预防继发细菌感染;儿童重型、危重型病例可酌情考虑使用 IVIG。

妊娠合并重型或危重型患者应积极终止妊娠,剖腹产为首选。

患者常存在焦虑恐惧情绪,应当加强心理疏导,必要时辅以药物治疗。

(七) 中医治疗。

本病属于中医“疫”病范畴,病因为感受“疫戾”之气,各地可根据病情、当地气候特点以及不同体质等情况,参照下列方案进行辨证论治。涉及到超药典剂量,应当在医师指导下使用。

1. 医学观察期

临床表现 1:乏力伴胃肠不适

推荐中成药:藿香正气胶囊(丸、水、口服液)

临床表现 2:乏力伴发热

推荐中成药:金花清感颗粒、连花清瘟胶囊(颗粒)、疏风解毒胶囊(颗粒)

2. 临床治疗期(确诊病例)

2.1 清肺排毒汤

适用范围:结合多地医生临床观察,适用于轻型、普通型、重型患者,在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。

基础方剂:麻黄 9g、炙甘草 6g、杏仁 9g、生石膏 15~30g (先煎)、桂枝 9g、泽泻 9g、猪苓 9g、白术 9g、茯苓 15g、柴胡 16g、黄芩 6g、姜半夏 9g、生姜 9g、紫菀 9g、冬花 9g、射干 9g、细辛 6g、山药 12g、枳实 6g、陈皮 6g、藿香 9g。

服法:传统中药饮片,水煎服。每天一付,早晚各一次(饭后四十分钟),温服,三付一个疗程。

如有条件,每次服完药可加服大米汤半碗,舌干津液亏虚者可以多服至一碗。(注:如患者不发热则生石膏的用量要小,发热或壮热可加大生石膏用量)。若症状好转而未痊愈则服用第二个疗程,若患者有特殊情况或其他基础病,第二疗程可以根据实际情况修改处方,症状消失则停药。

处方来源:国家卫生健康委办公厅 国家中医药管理局办公室《关于推荐在中西医结合救治新型冠状病毒感染的肺炎中使用“清肺排毒汤”的通知》(国中医药办医政函〔2020〕22号)。

2.2 轻型

(1)寒湿郁肺证

临床表现:发热,乏力,周身酸痛,咳嗽,咯痰,胸紧憋气,纳呆,恶心,呕吐,大便粘腻不爽。舌质淡胖齿痕或淡红,苔白厚腐腻或白腻,脉濡或滑。

推荐处方:寒湿疫方

基础方剂:生麻黄 6g、生石膏 15g、杏仁 9g、羌活 15g、葶苈子 15g、贯众 9g、地龙 15g、徐长卿 15g、藿香 15g、佩兰 9g、苍术 15g、

云苓 45g、生白术 30g、焦三仙各 9g、厚朴 15g、焦槟榔 9g、煨草果 9g、生姜 15g。

服法：每日 1 剂，水煎 600ml，分 3 次服用，早中晚各 1 次，饭前服用。

(2) 湿热蕴肺证

临床表现：低热或不发热，微恶寒，乏力，头身困重，肌肉酸痛，干咳痰少，咽痛，口干不欲多饮，或伴有胸闷脘痞，无汗或汗出不畅，或见呕恶纳呆，便溏或大便粘滞不爽。舌淡红，苔白厚腻或薄黄，脉滑数或濡。

推荐处方：槟榔 10g、草果 10g、厚朴 10g、知母 10g、黄芩 10g、柴胡 10g、赤芍 10g、连翘 15g、青蒿 10g（后下）、苍术 10g、大青叶 10g、生甘草 5g。

服法：每日 1 剂，水煎 400ml，分 2 次服用，早晚各 1 次。

2.3 普通型

(1) 湿毒郁肺证

临床表现：发热，咳嗽痰少，或有黄痰，憋闷气促，腹胀，便秘不畅。舌质暗红，舌体胖，苔黄腻或黄燥，脉滑数或弦滑。

推荐处方：宣肺败毒方

基础方剂：生麻黄 6g、苦杏仁 15g、生石膏 30g、生薏苡仁 30g、茅苍术 10g、广藿香 15g、青蒿草 12g、虎杖 20g、马鞭草 30g、干芦根 30g、葶苈子 15g、化橘红 15g、生甘草 10g。

服法：每日 1 剂，水煎 400ml，分 2 次服用，早晚各 1 次。

(2)寒湿阻肺证

临床表现:低热,身热不扬,或未热,干咳,少痰,倦怠乏力,胸闷,脘痞,或呕恶,便溏。舌质淡或淡红,苔白或白腻,脉濡。

推荐处方:苍术 15g、陈皮 10g、厚朴 10g、藿香 10g、草果 6g、生麻黄 6g、羌活 10g、生姜 10g、槟榔 10g。

服法:每日 1 剂,水煎 400ml,分 2 次服用,早晚各 1 次。

2.4 重型

(1)疫毒闭肺证

临床表现:发热面红,咳嗽,痰黄粘少,或痰中带血,喘憋气促,疲乏倦怠,口干苦粘,恶心不食,大便不畅,小便短赤。舌红,苔黄腻,脉滑数。

推荐处方:化湿败毒方

基础方剂:生麻黄 6g、杏仁 9g、生石膏 15g、甘草 3g、藿香 10g (后下)、厚朴 10g、苍术 15g、草果 10g、法半夏 9g、茯苓 15g、生大黄 5g (后下)、生黄芪 10g、葶苈子 10g、赤芍 10g。

服法:每日 1~2 剂,水煎服,每次 100 ml~200ml,一日 2~4 次,口服或鼻饲。

(2)气营两燔证

临床表现:大热烦渴,喘憋气促,谵语神昏,视物错謬,或发斑疹,或吐血、衄血,或四肢抽搐。舌绛少苔或无苔,脉沉细数,或浮大数。

推荐处方:生石膏 30~60g (先煎)、知母 30g、生地 30~60g、

水牛角 30g (先煎)、赤芍 30g、玄参 30g、连翘 15g、丹皮 15g、黄连 6g、竹叶 12g、葶苈子 15g、生甘草 6g。

服法:每日 1 剂,水煎服,先煎石膏、水牛角后下诸药,每次 100ml~200ml,每日 2~4 次,口服或鼻饲。

推荐中成药:喜炎平注射液、血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液。功效相近的药物根据个体情况可选择一种,也可根据临床症状联合使用两种。中药注射剂可与中药汤剂联合使用。

2.5 危重型

内闭外脱证

临床表现:呼吸困难、动辄气喘或需要机械通气,伴神昏,烦躁,汗出肢冷,舌质紫暗,苔厚腻或燥,脉浮大无根。

推荐处方:人参 15g、黑顺片 10g(先煎)、山茱萸 15g,送服苏合香丸或安宫牛黄丸。

出现机械通气伴腹胀便秘或大便不畅者,可用生大黄 5~10g。出现人机不同步情况,在镇静和肌松剂使用的情况下,可用生大黄 5~10g 和芒硝 5~10g。

推荐中成药:血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、参附注射液、生脉注射液、参麦注射液。功效相近的药物根据个体情况可选择一种,也可根据临床症状联合使用两种。中药注射剂可与中药汤剂联合使用。

注:重型和危重型中药注射剂推荐用法

中药注射剂的使用遵照药品说明书从小剂量开始、逐步辨证调整的原则,推荐用法如下:

病毒感染或合并轻度细菌感染:0.9%氯化钠注射液 250ml 加喜炎平注射液 100mg bid,或 0.9%氯化钠注射液 250ml 加热毒宁注射液 20ml,或 0.9%氯化钠注射液 250ml 加痰热清注射液 40ml bid。

高热伴意识障碍:0.9%氯化钠注射液 250ml 加醒脑静注射液 20ml bid。

全身炎症反应综合征或/和多脏器功能衰竭:0.9%氯化钠注射液 250ml 加血必净注射液 100ml bid。

免疫抑制:葡萄糖注射液 250ml 加参麦注射液 100ml 或生脉注射液 20~60ml bid。

2.6 恢复期

(1) 肺脾气虚证

临床表现:气短,倦怠乏力,纳差呕恶,痞满,大便无力,便溏不爽。舌淡胖,苔白腻。

推荐处方:法半夏 9g、陈皮 10g、党参 15g、炙黄芪 30g、炒白术 10g、茯苓 15g、藿香 10g、砂仁 6g(后下)、甘草 6g。

服法:每日 1 剂,水煎 400ml,分 2 次服用,早晚各 1 次。

(2) 气阴两虚证

临床表现:乏力,气短,口干,口渴,心悸,汗多,纳差,低热或不热,干咳少痰。舌干少津,脉细或虚无力。

推荐处方:南北沙参各 10g、麦冬 15g、西洋参 6g,五味子 6g、生石膏 15g、淡竹叶 10g、桑叶 10g、芦根 15g、丹参 15g、生甘草 6g。

服法:每日 1 剂,水煎 400ml,分 2 次服用,早晚各 1 次。

(八)早期康复。

重视患者早期康复介入,针对新型冠状病毒肺炎患者呼吸功能、躯体功能以及心理障碍,积极开展康复训练和干预,尽最大可能恢复体能、体质和免疫能力。

十二、护理

根据患者病情,明确护理重点并做好基础护理。重症患者密切观察患者生命体征和意识状态,重点监测血氧饱和度。危重症患者 24 小时持续心电监测,每小时测量患者的心率、呼吸频率、血压、SpO₂,每 4 小时测量并记录体温。合理、正确使用静脉通路,并保持各类管路通畅,妥善固定。卧床患者定时变更体位,预防压力性损伤。按护理规范做好无创机械通气、有创机械通气、人工气道、俯卧位通气、镇静镇痛、体外膜肺氧合诊疗的护理。特别注意患者口腔护理和液体出入量管理,有创机械通气患者防止误吸。清醒患者及时评估心理状况,做好心理护理。

十三、出院标准及出院后注意事项

(一)出院标准。

1. 体温恢复正常 3 天以上;
2. 呼吸道症状明显好转;
3. 肺部影像学显示急性渗出性病变明显改善;

4. 连续两次呼吸道标本核酸检测阴性(采样时间至少间隔 24 小时)。

满足以上条件者可出院。

对于满足上述第 1、2、3 条标准的患者,核酸仍持续阳性超过 4 周者,建议通过抗体检测、病毒培养分离等方法对患者传染性进行综合评估后,判断是否出院。

(二)出院后注意事项。

1. 定点医院要做好与患者居住地基层医疗机构间的联系,共享病历资料,及时将出院患者信息推送至患者辖区或居住地基层医疗卫生机构。

2. 建议出院后继续进行 14 天隔离管理和健康状况监测,佩戴口罩,有条件的居住在通风良好的单人房间,减少与家人的近距离密切接触,分餐饮食,做好手卫生,避免外出活动。

3. 建议在出院后第 2 周、第 4 周到医院随访、复诊。

十四、转运原则

按照国家卫生健康委印发的《新型冠状病毒感染的肺炎病例转运工作方案(试行)》执行。

十五、医疗机构内感染预防与控制

严格按照国家卫生健康委印发的《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第二版)》的要求执行。

十六、预防

(一)新型冠状病毒疫苗接种。

接种新型冠状病毒疫苗是预防新型冠状病毒感染、降低发病率和重症率的有效手段,符合接种条件者均可接种。

(二)一般预防措施。

保持良好的个人及环境卫生,均衡营养、适量运动、充足休息,避免过度疲劳。提高健康素养,养成“一米线”、勤洗手、戴口罩、公筷制等卫生习惯和生活方式,打喷嚏或咳嗽时应掩住口鼻。保持室内通风良好,科学做好个人防护,出现呼吸道症状时应及时到发热门诊就医。近期去过高风险地区或与确诊、疑似病例有接触史的,应主动进行新型冠状病毒核酸检测。

抄送:各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制(领导小组、指挥部)。

国家卫生健康委办公厅

2021年4月14日印发

校对:杜青阳