广东省地方标准

《蒸汽药罐技术规范》编制说明（征求意见稿）

一、工作概况

根据《广东省市场监督管理局关于批准下达 2023 年第二批广东省地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准〔2023〕591 号），由中山市中医院、广州中医药大学、广东省中医院等单位负责《蒸汽药罐技术规范》地方标准的起草工作。

二、编制背景、目的和意义

（一）背景及目的

近年来，随着我国社会经济的快速发展和人民群众对健康服务需求的日益增加，健康中国成为国家发展的重要战略。《健康中国“2030”规划纲要》《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》《全国护理事业发展规划（2021—2025 年）》等文件均指出，应积极发挥中医药独特作用，拓宽中医药服务领域，提升中医药健康服务能力，创新护理模式，扩大服务供给，提高服务效率，规范服务行为，保障质量安全，精准对接人民群众多样化、多层次的健康需求。拔罐疗法是一种以罐为工具，利用燃火、抽气等方法产生负压，使之吸附于体表，造成局部瘀血，以达到通经活络、行气活血、消肿止痛、祛风散寒等作用的中医疗法。该疗法具有悠久的历史，从最初的兽角开始，逐渐衍生出竹筒罐、金属罐、陶罐，以及近代的玻璃罐、塑胶罐、橡胶罐等多种材质的罐具。蒸汽药罐技术是在中医理论的指导下，利用药物蒸

汽和/或负压装置排除罐具内空气，形成负压使罐吸附于应拔部位，必要时采用多种运罐手法进行治疗的一种药物罐技术，其通过行气逐瘀、祛邪排毒、通痹止痛、清热消肿以达到治疗疾病、调整人体气血和脏腑功能的效果。常用于治疗常见内科疾病、骨关节、骨退化类疾病、风湿性疾病、胃肠道功能性疾病及各种亚健康状态等，包括慢性支气管炎、哮喘、腰椎间盘突出、腰肌劳损、颈椎病、关节炎、类风湿性关节炎、腹胀、便秘、失眠、贫血、更年期综合征等病症，其他如美容减肥、养生保健等。这一技术的应用条件日益成熟，为本技术规范制定提供了实践基础。

蒸汽药罐技术是 2016 年由中山市中医院在拔罐疗法的基础上进行技术创新研发成形的中医药特色技术，先后在国家级、省级、市级学术会议进行培训和交流，目前已有多家医院开展该项技术的教学和临床应用。但由于该技术未有官方发布完整的技术规范，缺乏标准化和规范化的指导，所以目前不同医疗机构的施术者存在操作上的差异，有操作不标准等风险。针对以上问题，需要对该项技术规范编制和公开发布，故制定该操作规范标准。

（二）意义

该标准的编制和实施，将有利于提升中医药的创新和健康服务能力。基于创新的蒸汽药罐技术操作流程、实践经验，结合文献循证研究，并借鉴相关领域专家宝贵经验，制定具有实践指导意义的《规范》，并推广使用，供全省乃至全国医护同行、居家照护者参考使用。《规范》通过标准化流程促进新技术、新方法的应用，推动中医药服务模

式的现代化，鼓励中医药服务的创新。同时对中医适宜技术的创新、规范化、标准化管理起到借鉴和参考作用，并有助于政府对中医适宜技术的管理经验积累和管理水平提升，积极发挥中医药独特作用，拓宽中医药服务领域，提升中医药健康服务能力。

标准的实施也将有助于规范中医药服务行为，保障质量安全。《规范》通过规范化的操作流程、规范用具的使用、操作手法的运用、不良反应处理措施及行为，提高蒸汽药罐治疗的安全性和疗效，减少治疗过程中的不确定性和风险，提高治疗效果，不仅能规范中医适宜技术服务行为，更是有助于保障医疗安全和提升服务质量的重要举措，为患者提供安全可靠的中医药服务。

同时，标准的实施也有利于推进中医药服务体系建设高质量发展。

《规范》结合了广东省岭南中医地方特色，有助于保护和发展具有地方特色的中医药资源；同时该《规范》为中医药从业人员的培训和教育提供了规范性文件和标准化的内容，有助于提升其专业水平和服务质量；也为中医药服务的创新和国际化奠定了基础；有利于推进中医药服务体系建设高质量发展。

三、编制思路及依据

该标准的编制将遵循 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》相关要求，遵循标准制定的程序与方法，确定本标准的编制程序和工作内容。

由中山市中医院牵头组织成立相关工作小组，遵循规范性、科学性、实用性等原则编制而成。具体包括确定工作小组成员、制定工作

计划，并进行人员分工和明确各自任务，进行资料收集及调查研究，本标准的编制，由集体讨论修改，形成征求意见稿。

本标准的框架构造、主要内容及确定依据来源主要是：①临床研究及操作规范；②与本标准框架内容相关度大的研究文献；③省内多个医疗机构的护理专家进行专家讨论。

本标准编制过程中参考的主要法律法规、政策、相关标准及专著如下：

1. 法律法规

——《中华人民共和国标准化法》

——《地方标准管理办法》

——《广东省标准化条例》

2. 政策文件

——国家中医药管理局《“十四五”中医药发展规划》

——国家中医药管理局《中医医疗技术手册》

3. 相关标准、专著

——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》

GB/T 21709.5—2008 针灸技术操作规范 第五部分：拔罐

WS/T 313—2019《医务人员手卫生规范》

GB/T 16751-1997(所有部分)中医临床诊疗术语

GB/T 15981-2021 消毒器械灭菌效果评价方法

中医养生保健技术规范——“砭术”保健拔罐基本技能(第二版)

四、主要内容说明

1、适用范围

本规范规定了蒸汽药罐技术的规范性引用文件、术语和定义、操作步骤与要求、注意事项和禁忌症、异常反应及处理措施。为我省各级医疗卫生机构开展蒸汽药罐技术服务提供规范性指导。

本规范适用于广东省各级医疗卫生机构开展蒸汽药罐技术服务工作。

2、关于标准属性

根据《中华人民共和国标准化法》，地方标准不涉及强制性标准，因此本规范作为推荐性地方标准发布。

3、有关条款说明

(1) 标题

根据《广东省市场监督管理局关于批准下达 2023 年第二批广东省地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准〔2023〕591 号），标准名称定为“蒸汽药罐技术规范”，英文名为“Technical operation specifications for steam medicine cupping”。

(2) 术语和定义

(2.1) 蒸汽药罐技术 steam medicine cupping

利用药物蒸汽和/或负压装置排除罐具内空气，形成负压使罐吸附于应拔部位，必要时采用多种运罐手法进行治疗的一种药物罐技术。

(2.2) 蒸汽竹药罐技术 steam medicine bamboo jar therapy

将药液放入拔罐蒸汽机中煮沸至水蒸汽从壶嘴中喷出时，将竹罐

套在壶嘴上 3-10 秒后取下，待罐内蒸汽温度适宜时立即将竹罐扣于腧穴或患处，轻按竹罐 30 秒左右，使竹罐吸附在腧穴或患处进行留罐的方法。

(2.3) 负压蒸汽药罐技术 negative pressure steam medicine cupping

将药液加入恒温蒸汽装置产生恒温蒸汽时，将连接有负压装置的罐具套在蒸汽装置出口 3-10 秒，利用药物蒸汽和负压装置排除罐具内空气形成负压，使罐具吸附于腧穴或患处，可采用闪罐法、推罐法、走罐法、揉罐法、摇罐法、留罐法等运罐手法进行拔罐的方法。

(2.4) 自动负压蒸汽药罐技术 automatic steam negative pressure medicine jar therapy

将药液棉芯置入自动负压蒸汽药罐后，可根据患者治疗需求设置治疗时长、吸力强度、雾化大小、温度高低等，待药罐内部开始有蒸汽产生时，可采用闪罐法、推罐法、走罐法、揉罐法、摇罐法、留罐法等运罐手法进行拔罐的方法。

3、主要内容

第四部分主要规定了医疗机构开展蒸汽药罐技术的操作步骤与要求，施术前准备，药物的选择和制备、基本物品准备、拔罐仪器及罐具的准备，部位、体位、环境准备及操作过程中的清洁消毒。其次是运罐手法及拔罐的操作流程。

第五部分主要是规定了操作的注意事项及禁忌症。

第六部分规定了使用药罐技术的异常反应及处理的措施

第七部分为蒸汽药罐技术操作的流程图、负压蒸汽药罐技术操作流程图、自动负压蒸汽药罐技术操作流程图。

五、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准符合国家法律、法规、规章及相关标准。在省级层面，依据为《广东省地方标准管理办法》。目前尚未出台强制性标准，该标准在规范蒸汽药罐技术操作方面具有引领性作用。

六、标准有何先进性或特色性

本标准主要为我省各级医疗卫生机构开展蒸汽药罐技术提供规范性指导，引导各级医疗卫生机构及操作者在使用蒸汽药罐技术过程中遵守国家相关的法律法规要求及基本的技术服务规范，对增强我省中医药技术服务的规范性具有重要意义。

七、标准调研、研讨、征求意见情况

本标准在编制工作过程中严格遵循《广东省标准化条例》等法律法规要求，按照标准编制的相关程序开展工作。

1、成立起草小组，制定工作方案

为有效开展《蒸汽药罐技术操作规范》编制工作组成标准制定工作小组，制订工作计划，由中山市中医院牵头组织相关工作小组，广州中医药大学、广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、佛山市中医院、中山陈星海中西医结合医院等单位共同组成起草小组，制订了工作方案，明确目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等，开始标准的起草工作。

2、收集相关资料，开展调研

起草小组针对本标准中涉及的蒸汽药罐操作技术规范问题，进行了相关资料的收集整理工作，检索了有关国家标准、地方标准和行业标准，以及兄弟省市同类规范，查阅了大量相关资料，对相关资料进行系统全面的研究、分析，形成《规范》的结构框架。

3、标准起草、研讨过程

2024年2月成立标准编制小组。标准起草小组在收集资料和调研的基础上，经过深入的分析研究，吸收和借鉴了各级标准和各方专家的意见和建议，确定了本标准的结构框架，进行标准的编写，于2023年3月形成了内部意见讨论稿。2024年3月23日由中山市中医院组织广州中医药大学、广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、佛山市中医院、中山陈星海中西医结合医院等单位的专家学者召开《规范》编制研讨会，对《规范》的结构框架、内容要点提出意见建议。并就研讨结果对标准内容进行修改，于2024年5月形成《规范》（征求意见稿）。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大意见分歧。

九、技术指标设置的科学性和可行性

本标准的内容经过反复研讨、论证和征求意见，内容科学、切实可行。

十、与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准、地方标准没有冲突。

目前国内外无蒸汽药罐操作技术规范的标准颁布。

已有的蒸汽药罐技术相关标准有：① T/CACM 1078—2018 中医治未病技术操作规范 第 部分 拔罐；②[GB/T 21709.5-2008 针灸技术操作规范 拔罐](#)；③[GB/Z 40893.5-2021 中医技术操作规范 儿科 第 5 部分：小儿拔罐疗法](#)。以上标准仅规范拔罐的操作规范，蒸汽药罐技术操作方法与之不同，故本标准旨在制定蒸汽药罐技术规范，以规范蒸汽药罐技术，提高治疗效果，保证临床安全。

该标准与现有的蒸汽药罐相关标准采用相同的部位选择、体位选择、环境的准备、禁忌症（GB/T21709.5-2008），其余无特别联系；主要区别在于蒸汽药罐技术术语和定义、操作步骤与要求、注意事项、异常反应及处理措施、操作流程图。

十一、设计专利的有关说明

本标准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。

十二、其他应当说明的事项

无

十三、贯彻标准的要求和措施建议

本标准实施后，建议行业主管部门协助下发至各市、县（区）医疗主管部门，宣贯标准文件，倡导各市、县（区）医疗卫生机构积极使用本标准。

本标准实施后，标准起草单位和医疗行业协会、中介组织等联合举办标准宣贯培训班，开展贯标咨询服务，辅导各级医疗卫生机构贯标，标准起草单位提供专家顾问支持。

本标准实施后，医疗卫生机构通过相关行业协会，向相关行业领域宣贯本标准，通过行业协会呼吁有关会员主动学习、遵守本标准，最终形成行业默认规则。

本标准实施后，加强与媒体沟通，将标准的推行使用情况及时快捷地进行报道宣传，扩大标准实施运用的影响力，接受各方监督，推进标准不断完善。

《蒸汽药罐技术操作规范》起草小组

2024年5月26日