

---

根據《診療所條例》(第 343 章)  
註冊的診所  
實務守則

---

香港特別行政區

衛生署

2010 年 1 月



# 目錄

---

前言 .....	3
第 1 章 註冊 .....	4
第 2 章 人力資源管理 .....	5
第 3 章 房舍及設備 .....	7
第 4 章 病人權益 .....	9
第 5 章 醫療記錄 .....	11
第 6 章 配藥 .....	13
第 7 章 防火安全及職業健康 .....	15
第 8 章 感染控制 .....	16
第 9 章 向衛生署呈報 .....	17
參考資料 .....	18

## 前言

---

政府於 1963 年制定的《診療所條例》(第 343 章)(《條例》)，規管診療所的註冊、監管及巡查，以及其他相關事宜。根據《條例》，診療所指用作或擬用作進行醫學診斷或治療的任何處所，其中註冊醫生專用的私人診症室和根據《中醫藥條例》(第 549 章)註冊或表列的中醫專用的處所並不包括在內。此外，得自開設或經營診療所的收入，必須純粹運用於貫徹該診療所的宗旨。換言之，根據《條例》註冊的診療所必須屬不攤分盈利組織。有關受《條例》規管的診療所的範圍詳情，請瀏覽律政司網站的雙語法例資料：<http://www.legislation.gov.hk/chi/index.htm>。

隨着醫療發展不斷進步，加上市民的期望日高，我們必須確保根據《條例》註冊的診療所提供優質服務。衛生署署長作為診療所註冊主任，獲《條例》賦予規管和監察該些診療所的權力，而有關診療所在註冊或重新註冊時，必須符合署長認為合適的條件。本《實務守則》(《守則》)旨在提供指引，推廣質量保證文化，以便各診療所符合良好的服務標準。

本《守則》內容涵蓋註冊、僱用職員、房舍及設備、醫療記錄的保存、病人護理及權益、藥物記錄及配發、感染控制，以及處理投訴程序等多方面。個別診療所應視《守則》為基礎；並因應本身的情況，遵循《守則》不同部分的建議。隨着現代醫學發展一日千里，《守則》日後可能須加入新指引。我們希望該些指引可以就本地診療所的運作標準，提供實用的參考指南。

根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所，亦須符合香港相關條例及規例的規定。申請人有責任在適當時就診療所各方面向相關政府部門及其他機構諮詢意見，並徵求批准。

衛生署

2010 年 1 月

## 第 1 章

### 註冊

---

- 1.1 申請人須按照《診療所條例》(第 343 章)的規定，向衛生署署長提交診療所註冊申請。
- 1.2 申請人須每年申請重新註冊以續期，並提交衛生署署長所要求的相關資料。
- 1.3 申請人如屬個別人士，必須行事持正、品格良好，體能及精神方面均適合經營診療所。
- 1.4 申請人如屬機構，機構的董事均須行事持正、品格良好，體能及精神方面均適合監管診療所的運作。
- 1.5 得自或將會得自開設或經營診療所的收入，只純粹運用於貫徹該診療所的宗旨，不得以分紅或獎金轉讓予診療所的僱員，或以其他分發利潤的方式轉讓予申請人本人(即不攤分盈利)。
- 1.6 診療所須由一名註冊醫生親自持續監管(包括根據《醫生註冊條例》(第 161 章)第 14A 條和醫務委員會公告(第 3 及第 4 號)作有限度註冊醫生)。如更換醫務負責人，必須在作出該項安排後盡快徵求衛生署署長的預先批准。
- 1.7 如更改服務時間，必須在作出該項安排後盡快徵求衛生署署長的預先批准。
- 1.8 該診療所如地點、建造、房舍、人手或設備適合作診療所用途，則視為合適註冊的處所。當中包括但不限於一般清潔程度、照明、通風、清洗設施、供水和廢物處置等情況。
- 1.9 註冊診療所必須在診療所的顯眼地方展示現行註冊證明書。

## 第 2 章

### 人力資源管理

---

#### 概述

- 2.1 醫護服務屬於非常依賴人力資源的行業。醫護服務提供者的技能、專業能力和態度，是決定病人所獲醫護服務質素的重要因素。持牌人有責任確保診所內提供醫護服務的人員具備適當的技能及資格。

#### 一般規定

- 2.2 所有專業臨牀人員均須遵守有關的專業守則。
- 2.3 所有職員均須佩帶載有姓名和職位的職員證，以便顧客識別。

#### 醫療人員

- 2.4 持牌人須委任一名註冊醫生(包括根據《醫生註冊條例》(第 161 章)第 14A 條和醫務委員會公告(第 3 及第 4 號)作有限度註冊醫生)作為醫務負責人，負責該診所的醫務管理工作。
- 2.5 在診所行醫的所有醫生，均須持有有效的周年執業證明書。
- 2.6 所有醫生須具備普通科或其他相關專科的技能及經驗。
- 2.7 如更換醫療人員，必須在切實可行範圍內盡快徵求衛生署署長的預先批准。

#### 護理人員

- 2.8 診所聘用的護理人員須持有有效的註冊證明書。
- 2.9 護理人員須具備履行護理職務所需的適當資格和技能。

## 診療所助理員

2.10 診療所助理員須在註冊醫生督導下工作。

2.11 診療所助理員須就相關職務接受適當培訓。

## 職員培訓及教育

2.12 參與臨牀護理工作的所有人員，均須接受適當培訓，包括使用任何臨牀設備、注射和配藥方面的培訓。

2.13 診療所內應有最少一名員工熟悉心肺復蘇法。

2.14 如診療所提供注射或免疫接種服務，持牌人須確保從事有關工作的人員具備相關資格，並已接受培訓以履行該等職務。並須制定機制處理緊急嚴重即現反應或其他緊急情況。

2.15 在適當時為職員提供機會接受在職訓練，以及安排職員持續進修。

## 第 3 章

### 房舍及設備

---

#### 概述

- 3.1 診療所的工作環境應能達致其工作目的。診療所的所有設備應按其原擬用途使用，確保其性能良好和獲得妥善保養。

#### 房舍

- 3.2 診療所的設計、面積和間隔須適合提供安全和有效的服務。
- 3.3 診療所須有充足和合適的通風情況和照明水平。
- 3.4 診療所要保持清潔衛生。
- 3.5 供水、廁所及衛生設施必須充足。
- 3.6 洗手設施必須充足。
- 3.7 如有需要，為病人提供保障私隱的設施(例如屏風)。
- 3.8 在適當時，為殘疾人士提供輔助設施(例如扶手)，以方便他們走動。
- 3.9 須備有充足及適當的指示牌，以指示顧客前往診療所的處所。
- 3.10 在顯眼地方清楚標示消防門的位置和逃生路線。所有職員均須熟悉防火安全和緊急疏散程序。

#### 設備

- 3.11 診療所須備有作為診療所環境所需的設備。
- 3.12 須確保設備性能良好，並視乎情況根據製造商的指示維修設

備。

- 3.13 在合適的情況下為醫療設備保存保養及維修記錄。
- 3.14 即用即棄的醫療設備不可重複使用。
- 3.15 使用醫療設備的職員應明白如何安全和正確使用該設備。

#### 其他

- 3.16 須備有檢驗牀。
- 3.17 設有電話線方便病人聯絡診療所，及以便在出現緊急事故時作出求助。



## 第 4 章

### 病人權益

---

#### 概述

- 4.1 病人有權在接受治療時，獲得尊重的對待。為病人提供服務時，須一視同仁，不可因病人的年齡、性別、信仰、種族和殘疾而有所區分。病人有權知道自己的治療計劃，診療所亦應建立制度處理病人的投訴。

#### 一般規定

- 4.2 病人有權接受適時、適當和準確的醫療評估、治療和護理。
- 4.3 病人有權取得有關自己的診斷、治療、進展和檢查結果等資料。
- 4.4 病人有權取得所需資料，以決定是否同意接受任何檢查、醫護程序或療法。病人須獲得有關臨牀程序、成效和涉及的風險的詳細解釋；病人亦可獲得可供選擇的治療方案的清楚解釋，以便利他們給予知情同意。
- 4.5 所有涉及親密接觸的身體檢查均須得到病人同意，並應有陪護在場。至於具重大風險或副作用的醫療程序或治療，應取得病人的書面同意。
- 4.6 病人有權拒絕接受任何醫療程序或治療。
- 4.7 病人有權查閱自己的健康記錄。
- 4.8 除非有法庭命令，否則病人的健康資料應該經病人同意後才可轉交第三者。
- 4.9 診療所須備有適當設施，以確保病人的私隱得到保障，並照顧他們的特別需要。

## 收費

- 4.10 病人有權在接受診治和任何醫護程序之前得知所需收費。
- 4.11 須在當眼位置張貼一份中英文對照的收費表，並方便病人查閱。
- 4.12 收費如有調整，必須適時修訂並告知病人。

## 處理投訴

- 4.13 設立機制，處理病人或其代表所提出的投訴。
- 4.14 備妥關於投訴渠道的資料，以供病人隨時查閱(例如在診療所張貼通告)。

## 第 5 章

### 醫療記錄

---

#### 概述

- 5.1 醫療記錄包括以書面或電子形式儲存的病人資料。妥善的醫療記錄對醫療工作達到和保持高水平至為重要。所有醫生均有責任保存清晰、準確、充分和能反映當時情況的病人醫療記錄。醫生應知悉《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的條文，並充分顧及該條例所訂有關醫生的個人和法律責任。

#### 一般規定

- 5.2 每名病人的健康資料須存於其個人醫療記錄內。
- 5.3 須在診療所內當眼位置張貼一份有關收集病人資料的用途聲明。
- 5.4 建議在醫療記錄內載有下列資料：病人的姓名、性別、出生日期、住址、病人及親屬的聯絡電話、診症摘要、檢查報告、治療報告。在適當時，還須包括病假證明書和轉介信。
- 5.5 所有醫療記錄須載有準確、完整和最新的資料。
- 5.6 在適當時，記錄內的每個記項須註明日期和附有簽名。
- 5.7 病人應可查閱自己的健康記錄。

#### 醫療記錄的保安、貯存和銷毀

- 5.8 病人記錄屬機密文件，須妥為存放，包括採取所需措施以確保未獲授權人士不得查閱記錄內的資料，以及設有足夠程序，以防止他人不適當地披露、修改、損毀或遺失有關資料。
- 5.9 如病歷以電子方式記錄，所有資料須在需要時可予以提供和查閱。必須採取如密碼保護等保安措施，並須制定機制為資

料作定期的備份。

- 5.10 須制訂保留醫療記錄政策，而保留記錄時間長短視乎其性質和會否牽涉法律訴訟而定。
- 5.11 應妥善銷毀醫療記錄。
- 5.12 把病人的健康資料轉交另一個醫療服務提供者或第三者(例如保險公司)時，必須得到病人同意。

## 第 6 章

### 配藥

---

#### 一般規定

- 6.1 須根據香港的條例和規例處理藥物。
- 6.2 由醫務負責人備存一本藥物處方集。
- 6.3 職員須能夠查閱有關使用藥物的最新參考資料。
- 6.4 須妥為備存購買藥物的文件，以供日後參考和查閱。
- 6.5 須妥善貯存藥物。在適當的情況下，藥物須貯存在溫度適中的獨立雪櫃內。
- 6.6 所有抗菌藥、外用藥物和消毒劑須與其他內服藥物分開貯存。
- 6.7 須訂有一套系統，檢查藥物的有效期。過期藥物不應發出，並須妥善棄置。
- 6.8 所有藥物均須貼上清楚標籤。

#### 危險藥物

- 6.9 須嚴格遵從《危險藥物條例》(第 134 章)的規定處理危險藥物。每名在獲豁免受《條例》第 7 條規限的診療所內行醫的醫生，於存有的下列 14 種藥物時，無論何時，每一項藥物的數量，不論是藥丸或膠囊，都不得超過 2 000 粒：
  - 1. 三唑安定
  - 2. 溴吡二氮
  - 3. 甲氨二氮
  - 4. 氯硝安定
  - 5. 苯申二氮
  - 6. 氟二乙氨乙基安定

7. 氯羥去甲安定
8. 去氧二氮
9. 硝基安定
10. 甲噁安定
11. 羥基安定
12. 氯巴詹
13. 安定羧酸
14. 匹那西洋

- 6.10 醫生須嚴格按照《危險藥物規例》(第 134 章)所規定的法定表格，為**所有**其供應、配處、施用或棄置的危險藥物保存適當記錄。
- 6.11 危險藥物須存放在上鎖的貯物櫃內。
- 6.12 過期和未用的危險藥物須交回衛生署藥劑事務部或供應商、或經在環保署領有牌照的化學廢料收集商棄置。有關交回或棄置的文件應存放在診療所內以便將來查閱。
- 6.13 醫生應徹底了解由香港醫務委員會公布的適當處方及配發危險藥物的最新指引。

### 配藥和施用藥物

- 6.14 須在醫務負責人監督下，為病人配發和施用藥物。須訂有一套系統，監察配發和施用藥物的準確程度，包括妥善記錄和定期盤點存貨。
- 6.15 負責配發和施用藥物(例如負責注射)的職員須接受適當的培訓。
- 6.16 職員應熟悉由醫務委員會公布的《良好配藥操作手冊》內有關施用藥物的程序的最新指引。

## 第 7 章

### 防火安全及職業健康

---

#### 防火安全

- 7.1 在需要時，須就防火安全措施向消防處或獲消防處認可的機構徵詢意見。
- 7.2 採取足夠的預防措施，防止火警發生。
- 7.3 有關逃生路線和緊急出口的資料，須在診療所的顯眼地方張貼。
- 7.4 所有職員均須熟悉疏散程序。

#### 職業安全

- 7.5 診療所須遵守相關的職業安全條例和規例，以保障職員的健康和安全。
- 7.6 診療所須在切實可行範圍內購買設計符合人體工程學的家具／器材，並採取職業健康程序。
- 7.7 為職員提供保護設備和衣物以防止受傷。
- 7.8 在可行範圍內備存職員在診療所發生意外的記錄。

## 第 8 章

### 感染控制

---

- 8.1 醫務負責人應確保所有職員遵守有關預防和控制感染的措施，內容包括但不限於以下項目：
1. 標準預防傳染病措施；
  2. 潔手程序；
  3. 安全處理醫療廢物；
  4. 實驗室樣本的收集、包裝、處理和運送方法；
  5. 染上或懷疑染上傳染病的病人的處理方法；
  6. 針刺意外的處理方法；以及
  7. 發生傳染性物質濺溢或涉及這類物質的意外時的處理方法。

須參考國際或本地衛生當局或機構(例如衛生署衛生防護中心)的相關文件。

- 8.2 備有合適的個人防護裝備，供職員使用。
- 8.3 職員如染上急性疾病，例如出現發熱、上呼吸道感染或腹瀉症狀，須避免上班和立即求醫。
- 8.4 如有任何病人懷疑或確診患上法定須呈報疾病，醫務負責人須根據《預防及控制疾病條例》(第 599 條)向衛生署呈報。



## 第 9 章

### 向衛生署呈報

---

- 9.1 如地址、服務時間、收費、醫療人員方面有所更改，診療所須通知衛生署。
- 9.2 一旦發生錯誤配發及施用藥物等醫療事故，須在切實可行範圍內盡快向衛生署呈報。

## 參考資料

---

1. 《私家醫院、護養院和留產院實務守則》。香港特區政府衛生署。2009年11月。
2. 《診療所條例》(第343章)。香港特區政府。
3. 《控制病菌感染方法指引(適用於診所運作環境)》(2006年修訂本)。香港衛生署衛生防護中心。  
[http://www.chp.gov.hk/files/pdf/grp\\_IC\\_practice\\_in\\_clinic2005011101.pdf](http://www.chp.gov.hk/files/pdf/grp_IC_practice_in_clinic2005011101.pdf).
4. 《註冊醫生適當處方及配發危險藥物的修訂指引》(2003年10月)。香港醫務委員會。  
[http://www.mchk.org.hk/code/pdf/Revised\\_Guidelines.pdf](http://www.mchk.org.hk/code/pdf/Revised_Guidelines.pdf).
5. 《香港註冊醫生專業守則》(2009年1月修訂)。香港醫務委員會。
6. Standards for General Practice. Royal Australian College of General Practitioner <http://www.racgp.org.au/standards>.
7. Practice Management. Equip on-line, National Health Service, United Kingdom  
[http://www.essexequip.nhs.uk/content.asp?page\\_id=177](http://www.essexequip.nhs.uk/content.asp?page_id=177).
8. Accreditation Program Improving Quality in Health Care. Canadian Council on Health Services  
<http://www.cchsa.ca/upload/files/pdf/International/ImprovingQualityinHealthCare.ppt#466>.
9. Independent health care national minimum standards regulations. National Health Services, United Kingdom  
[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4085259](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4085259).
10. Standard for better Health. National Health Services, United Kingdom. [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4086665](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4086665).

11. Guidelines under the private hospitals and medical clinics act (1980) and regulations (1991). Ministry of Health, Government of Singapore  
[http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Private Healthcare Institutions/PHMC Guidelines.pdf](http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Private%20Healthcare%20Institutions/PHMC%20Guidelines.pdf) .
12. A practical Guide for Safe and Effective Office-based Practices November 2005. The College of Physician and Surgeons of Ontario, Canada  
<http://www.cpso.on.ca/Publications/Safe%20Office%20Guide.pdf>.