

诊所标准



卫生署

前言

因应《私营医疗机构条例草案》(“《条例草案》”)中所提出的新法定发牌制度,卫生署制订了《诊所标准》草拟本(“草拟标准”),并已咨询相关持分者。《条例草案》于二零一七年六月提交立法会,现正由有关法案委员会审议。《条例草案》通过及生效后,草拟标准将会正式成为《条例草案》定义下的诊所的实务守则。

草拟标准主要根据卫生署现行颁布的“根据《诊疗所条例》(第 343 章)注册的诊所实务守则”(2010 年 1 月版)及《条例草案》的有关条文,并参考了其他本地及海外现行的规管和专业标准及指引,为诊所设定最低标准,以提供安全的医疗服务。此外,卫生署就草拟标准咨询了现时根据第 343 章注册的诊疗所,以及由卫生署和香港医学专科学院成立并由来自专业团体、大学和私家医院代表作为其增选成员的日间医疗机构标准项目督导委员会。

草拟标准将适用于所有在新制度下领有“诊所”牌照的医科和牙科诊所,当中订明诊所在管理、环境设备、服务提供及护理程序、感染控制、复苏与应变措施方面须符合的规管标准。至于须注册成为日间医疗中心的机构(即提供条例草案定义下的附表医疗程序的机构),将有另一套适用的规管标准。

草拟标准会在有需要时作检讨及更新。当新制度实施时,标准会颁布为诊所的实务守则,连同其他发牌要求,作为诊所的规管标准。有关法例检讨的最新进展,请浏览食物及卫生局的网页(<http://www.fhb.gov.hk>)。

私营医疗机构规管办事处

卫生署

二零一八年一月

《诊所标准》

1. 管理/管治

1.1. 注册

1.1.1. 诊所须在诊所内的显眼位置清楚展示现有的注册证明书。

1.2. 医务行政总监

1.2.1. 诊所在任何时候均须有医务行政总监，而该名医务行政总监须为注册医生。诊所如提供牙科服务，则应安排注册牙医主管该诊所的牙科服务。诊所应视乎情况委任一名注册医生或注册牙医，在医务行政总监缺勤时代理其职务。

1.2.2. 医务行政总监须就诊所的日常管理及医务管理工作承担责任。他负责在诊所采纳和实施有关医护服务的政策及程序。

1.2.3. 医务行政总监须确保有关政策及程序符合香港医务委员会发出的《香港注册医生专业守则》及／或香港牙医管理委员会发出的《香港牙医专业守则》，视乎何者适用而定。

1.2.4. 医务行政总监须确保在诊所工作的全体医护专业人员均具备所需资格和有效的注册及执业证明书，以及曾就他们所提供的医护服务接受相关训练。

1.2.5 任何人不得同时在超过 2 间诊所担任医务行政总监。不过，若同一持牌人同时营办 3 间或以上的诊所，而该持牌人已为该等诊所成立医务顾问委员会，及为每一间该等诊所委任一名在该诊所应诊的注册医生或注册牙医，协助医务行政总监进行该诊所的日常管理，则可只委任一人担任该等诊所的医务行政总监。该名就该等诊所委任的医务行政总监，须为每一间该等诊所承担本文件就医务行政总监所订明的责任。

1.3. 员工培训及督导事宜

1.3.1. 诊所助理员须在注册医生、牙医或护士的督导下工作，并曾接受与职务相关的适当培训。

- 1.3.2. 诊所须为新入职员工提供入职辅导。诊所并须备存最新的运作手册及临床指引，并便于员工取阅和参考。

2. 环境设备

2.1. 诊所处所管理

- 2.1.1. 诊所的设计、大小、布局和环境须适合提供安全而有效的服务，并切合病人的需要。
- 2.1.2. 诊所的所有建筑物、家具、陈设、装置和设备均须保持良好运作状况。
- 2.1.3. 诊所须保持清洁卫生，并须设置充足及合适的通风系统、照明设备和指示牌。
- 2.1.4. 医务行政总监须确保诊所处所的建造和使用，均符合香港法例下相关条例及规例的规定。

2.2. 设备与用品

- 2.2.1. 诊所内须备有所需及适当的设备，并应按其原定用途使用，及确保性能良好和妥善维修。医疗设备的维修保养记录应妥善保存。
- 2.2.2. 参与临床护理工作的员工须接受适当培训，当中包括如何安全并正确地使用诊所内设置的医疗设备。
- 2.2.3. 供单次使用的设备不得重复使用。

3. 服务提供及护理程序

3.1. 病人权益

- 3.1.1. 诊所应书面订明政策及程序，以保障病人的权益。
- 3.1.2. 病人有权知道提供服务的人员的姓名和职位。
- 3.1.3. 病人有权知悉医护人员拟为他们进行的检验、医疗程序和治疗方案，以及在知情的情况下决定是否同意接受检验、医疗程序和治疗方案。
- 3.1.4. 诊所须设有保障病人私隐的措施和设施，以切合情况所需。
- 3.1.5. 病人有权查阅自己的健康记录。

3.2. 识别病人身分

- 3.2.1. 诊所须书面订明有关识别病人身分的政策及程序，以及适当的核实程序，以确保接受信息、检验、医疗程序或治疗方案的病人身分无误。

3.3. 医疗记录

- 3.3.1. 诊所须就如何开设、管理、处理、储存和销毁医疗记录的安排制订书面政策。
- 3.3.2. 医疗记录应至少载有下列资料：独有的身分识别代号、病人姓名、性别、出生日期、住址、联络电话号码、药物过敏记录、相关诊症摘要和检验报告、治疗报告，以及在适当时包括病假证明书和转介记录。
- 3.3.3. 所有医疗记录均须载有准确、清晰易读和最新的资料。医疗记录中的每个记项均须注明日期并按适用情况附上人员签署。诊所备存和保留医疗记录的时间，不得少于指明期限。
- 3.3.4. 病人记录须予保密，并以安全稳妥的方式保存。所有经储存的个人资料须加以保护，以免被未获授权人士查阅和更改，或导致资料遗失。处理个人资料的人员应知悉《个人资料(私隐)条例》(第 486 章)的条文，并充分按照他们根据该条例须承担的责任行事。

3.4. 药物管理

- 3.4.1. 医务行政总监须确保诊所的药物处理和供应程序符合香港相关法例的规定，以及相关规管当局发出的现行指引，包括但不限于香港医务委员会及／或香港牙医管理委员会发出的专业守则。
- 3.4.2. 诊所须设立机制，并参照《香港儿童护理参考概览—儿童在基层医疗的预防护理》的《免疫接种》单元，确保妥善储存和处理疫苗。
- 3.4.3. 医务行政总监应备存最近期的药物名册。诊所供应的所有药物均应是香港的注册药剂制品。有关采购药物的文件须妥为备存，以供日后参考和查阅。
- 3.4.4. 所有药物均须附有清晰的标签，并须妥善储存。诊所须设立可查阅药物有效期的机制。过期的药物不应配发予病人或施用于病人，并应妥为弃置。
- 3.4.5. 药物须在注册医生、牙医或药剂师的监督下配发予病人。负责配发和施用药物的人员须接受适当培训。诊所须设立机制，监察药物的配发和施用程序是否准确。

3.5. 化验样本

- 3.5.1. 医务行政总监应确保诊所已设定妥善处理化验样本的机制。

3.6. 收费

- 3.6.1. 诊所应在切实可行的情况下让病人知悉服务收费。诊所应在挂号处、缴费处和其他适当地方展示最新的中、英文收费表，当中详列主要收费项目，以便病人参阅。如未能就个别收费项目列明固定费用，可列明某个金额范围，或标明诊所会应个别要求提供有关费用资料。

3.7. 处理投诉

- 3.7.1. 医务行政总监应实施机制，处理一切由病人或其代表提出的投诉。有关机制应涵盖接收投诉、调查、回复投诉人和记录投诉的程序，并订明有关时限。
- 3.7.2. 诊所须向病人及其照顾者或病人代表提供资料，说明他们可提出投诉的程序，以及诊所处理和回应投诉的步骤。

4. 感染控制

4.1. 感染控制措施

- 4.1.1. 医务行政总监须确保诊所的全体人员均遵从感染防控措施，该等措施包括但不限于标准防护措施，并应就该等措施参照海外或本地卫生当局(例如卫生署卫生防护中心)发出的相关指引。
- 4.1.2. 诊所须常备合适而数量充足的个人防护装备，供员工使用。
- 4.1.3. 医务行政总监应向卫生署呈报不寻常的传染病集体感染个案。
- 4.1.4. 医务行政总监应按照《预防及控制疾病规例》(第 599A 章)的规定，向卫生署卫生防护中心呈报怀疑或确诊患上法定须呈报疾病的病人个案。

4.2. 医疗设备的清洁、消毒和灭菌工作

- 4.2.1. 用于入侵性医疗程序的可重用设备和用品，须妥善地按适当的消毒和灭菌程序处理。无菌设备和用品应存放于清洁干爽的地方。诊所应设定制度，定期查核无菌用品的有效期。
- 4.2.2. 所有灭菌设备的检查和保养工作须定期进行，并妥为记录。相关人员须就灭菌设备的使用方法接受适当培训。

4.3. 弃置废物

- 4.3.1. 诊所人员须按照环境保护署根据法例规定所颁布的书面政策及程序，妥善而安全地处理医疗和化学废物。该等法例包括《废物处置条例》(第 354 章)及其相关规例(包括但不限于《废物处置(化学废物)(一般)规例》和《废物处置(医疗废物)(一般)规例》)。
- 4.3.2. 诊所人员须按照《辐射条例》(第 303 章)及辐射管理局发出的放射性物质牌照中有关处理废物的条文，妥善而安全地处理放射性废物。

5. 风险管理与应变措施

- 5.1. 医务行政总监应在切实可行的情况下，尽快向卫生署报告对公共卫生有重大影响的事件。
- 5.2. 因应诊所所提供服务的范畴，医务行政总监须确保诊所备有以书面制订为病人施行心肺复苏法的政策及程序。心肺复苏设备须置于容易取用的位置，并须定期检查。
- 5.3. 医务行政总监须确保诊所已采取适当的防火措施。
- 5.4. 医务行政总监须确保诊所已就火警及紧急情况制订内部应变计划，载述疏散程序。火警疏散演习须定期进行，并记录在案。