

診所標準



衛生署

前言

因應《私營醫療機構條例草案》(“《條例草案》”)中所提出的新法定發牌制度，衛生署制訂了《診所標準》草擬本(“草擬標準”)，並已諮詢相關持分者。《條例草案》於二零一七年六月提交立法會，現正由有關法案委員會審議。《條例草案》通過及生效後，草擬標準將會正式成為《條例草案》定義下的診所的實務守則。

草擬標準主要根據衛生署現行頒布的“根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診所實務守則”(2010 年 1 月版)及《條例草案》的有關條文，並參考了其他本地及海外現行的規管和專業標準及指引，為診所設定最低標準，以提供安全的醫療服務。此外，衛生署就草擬標準諮詢了現時根據第 343 章註冊的診療所，以及由衛生署和香港醫學專科學院成立並由來自專業團體、大學和私家醫院代表作為其增選成員的日間醫療機構標準項目督導委員會。

草擬標準將適用於所有在新制度下領有“診所”牌照的醫科和牙科診所，當中訂明診所在管理、環境設備、服務提供及護理程序、感染控制、復甦與應變措施方面須符合的規管標準。至於須註冊成為日間醫療中心的機構(即提供條例草案定義下的附表醫療程序的機構)，將有另一套適用的規管標準。

草擬標準會在有需要時作檢討及更新。當新制度實施時，標準會頒布為診所的實務守則，連同其他發牌要求，作為診所的規管標準。有關法例檢討的最新進展，請瀏覽食物及衛生局的網頁 (<http://www.fhb.gov.hk>)。

私營醫療機構規管辦事處

衛生署

二零一八年一月

《診所標準》

1. 管理/管治

1.1. 註冊

1.1.1. 診所須在診所內的顯眼位置清楚展示現有的註冊證明書。

1.2. 醫務行政總監

1.2.1. 診所在任何時候均須有醫務行政總監，而該名醫務行政總監須為註冊醫生。診所如提供牙科服務，則應安排註冊牙醫主管該診所的牙科服務。診所應視乎情況委任一名註冊醫生或註冊牙醫，在醫務行政總監缺勤時代理其職務。

1.2.2. 醫務行政總監須就診所的日常管理及醫務管理工作承擔責任。他負責在診所採納和實施有關醫護服務的政策及程序。

1.2.3. 醫務行政總監須確保有關政策及程序符合香港醫務委員會發出的《香港註冊醫生專業守則》及／或香港牙醫管理委員會發出的《香港牙醫專業守則》，視乎何者適用而定。

1.2.4. 醫務行政總監須確保在診所工作的全體醫護專業人員均具備所需資格和有效的註冊及執業證明書，以及曾就他們所提供的醫護服務接受相關訓練。

1.2.5 任何人不得同時在超過 2 間診所擔任醫務行政總監。不過，若同一持牌人同時營辦 3 間或以上的診所，而該持牌人已為該等診所成立醫務顧問委員會，及為每一間該等診所委任一名在該診所應診的註冊醫生或註冊牙醫，協助醫務行政總監進行該診所的日常管理，則可只委任一人擔任該等診所的醫務行政總監。該名就該等診所委任的醫務行政總監，須為每一間該等診所承擔本文件就醫務行政總監所訂明的責任。

1.3. 員工培訓及督導事宜

1.3.1. 診所助理員須在註冊醫生、牙醫或護士的督導下工作，並曾接受與職務相關的適當培訓。

- 1.3.2. 診所須為新入職員工提供入職輔導。診所並須備存最新的運作手冊及臨牀指引，並便於員工取閱和參考。

2. 環境設備

2.1. 診所處所管理

- 2.1.1. 診所的設計、大小、布局和環境須適合提供安全而有效的服務，並切合病人的需要。
- 2.1.2. 診所的所有建築物、家具、陳設、裝置和設備均須保持良好運作狀況。
- 2.1.3. 診所須保持清潔衛生，並須設置充足及合適的通風系統、照明設備和指示牌。
- 2.1.4. 醫務行政總監須確保診所處所的建造和使用，均符合香港法例下相關條例及規例的規定。

2.2. 設備與用品

- 2.2.1. 診所內須備有所需及適當的設備，並應按其原定用途使用，及確保性能良好和妥善維修。醫療設備的維修保養記錄應妥善保存。
- 2.2.2. 參與臨牀護理工作的員工須接受適當培訓，當中包括如何安全並正確地使用診所內設置的醫療設備。
- 2.2.3. 供單次使用的設備不得重複使用。

3. 服務提供及護理程序

3.1. 病人權益

- 3.1.1. 診所應書面訂明政策及程序，以保障病人的權益。
- 3.1.2. 病人有權知道提供服務的人員的姓名和職位。
- 3.1.3. 病人有權知悉醫護人員擬為他們進行的檢驗、醫療程序和治療方案，以及在知情的情況下決定是否同意接受檢驗、醫療程序和治療方案。
- 3.1.4. 診所須設有保障病人私隱的措施和設施，以切合情況所需。
- 3.1.5. 病人有權查閱自己的健康記錄。

3.2. 識別病人身分

- 3.2.1. 診所須書面訂明有關識別病人身分的政策及程序，以及適當的核實程序，以確保接受資訊、檢驗、醫療程序或治療方案的病人身分無誤。

3.3. 醫療記錄

- 3.3.1. 診所須就如何開設、管理、處理、儲存和銷毀醫療記錄的安排制訂書面政策。
- 3.3.2. 醫療記錄應至少載有下列資料：獨有的身分識別代號、病人姓名、性別、出生日期、住址、聯絡電話號碼、藥物過敏記錄、相關診症摘要和檢驗報告、治療報告，以及在適當時包括病假證明書和轉介記錄。
- 3.3.3. 所有醫療記錄均須載有準確、清晰易讀和最新的資料。醫療記錄中的每個記項均須註明日期並按適用情況附上人員簽署。診所備存和保留醫療記錄的時間，不得少於指明期限。
- 3.3.4. 病人記錄須予保密，並以安全穩妥的方式保存。所有經儲存的個人資料須加以保護，以免被未獲授權人士查閱和更改，或導致資料遺失。處理個人資料的人員應知悉《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)的條文，並充分按照他們根據該條例須承擔的責任行事。

3.4. 藥物管理

- 3.4.1. 醫務行政總監須確保診所的藥物處理和供應程序符合香港相關法例的規定，以及相關規管當局發出的現行指引，包括但不限於香港醫務委員會及／或香港牙醫管理委員會發出的專業守則。
- 3.4.2. 診所須設立機制，並參照《香港兒童護理參考概覽—兒童在基層醫療的預防護理》的《免疫接種》單元，確保妥善儲存和處理疫苗。
- 3.4.3. 醫務行政總監應備存最近期的藥物名冊。診所供應的所有藥物均應是香港的註冊藥劑製品。有關採購藥物的文件須妥為備存，以供日後參考和查閱。
- 3.4.4. 所有藥物均須附有清晰的標籤，並須妥善儲存。診所須設立可查閱藥物有效期的機制。過期的藥物不應配發予病人或施用於病人，並應妥為棄置。
- 3.4.5. 藥物須在註冊醫生、牙醫或藥劑師的監督下配發予病人。負責配發和施用藥物的人員須接受適當培訓。診所須設立機制，監察藥物的配發和施用程序是否準確。

3.5. 化驗樣本

- 3.5.1. 醫務行政總監應確保診所已設定妥善處理化驗樣本的機制。

3.6. 收費

- 3.6.1. 診所應在切實可行的情況下讓病人知悉服務收費。診所應在掛號處、繳費處和其他適當地方展示最新的中、英文收費表，當中詳列主要收費項目，以便病人參閱。如未能就個別收費項目列明固定費用，可列明某個金額範圍，或標明診所會應個別要求提供有關費用資料。

3.7. 處理投訴

- 3.7.1. 醫務行政總監應實施機制，處理一切由病人或其代表提出的投訴。有關機制應涵蓋接收投訴、調查、回覆投訴人和記錄投訴的程序，並訂明有關時限。
- 3.7.2. 診所須向病人及其照顧者或病人代表提供資料，說明他們可提出投訴的程序，以及診所處理和回應投訴的步驟。

4. 感染控制

4.1. 感染控制措施

- 4.1.1. 醫務行政總監須確保診所的全體人員均遵從感染防控措施，該等措施包括但不限於標準防護措施，並應就該等措施參照海外或本地衛生當局(例如衛生署衛生防護中心)發出的相關指引。
- 4.1.2. 診所須常備合適而數量充足的個人防護裝備，供員工使用。
- 4.1.3. 醫務行政總監應向衛生署呈報不尋常的傳染病集體感染個案。
- 4.1.4. 醫務行政總監應按照《預防及控制疾病規例》(第 599A 章)的規定，向衛生署衛生防護中心呈報懷疑或確診患上法定須呈報疾病的病人個案。

4.2. 醫療設備的清潔、消毒和滅菌工作

- 4.2.1. 用於入侵性醫療程序的可重用設備和用品，須妥善地按適當的消毒和滅菌程序處理。無菌設備和用品應存放於清潔乾爽的地方。診所應設定制度，定期查核無菌用品的有效期。
- 4.2.2. 所有滅菌設備的檢查和保養工作須定期進行，並妥為記錄。相關人員須就滅菌設備的使用方法接受適當培訓。

4.3. 棄置廢物

- 4.3.1. 診所人員須按照環境保護署根據法例規定所頒布的書面政策及程序，妥善而安全地處理醫療和化學廢物。該等法例包括《廢物處置條例》(第 354 章)及其相關規例(包括但不限於《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》和《廢物處置(醫療廢物)(一般)規例》)。
- 4.3.2. 診所人員須按照《輻射條例》(第 303 章)及輻射管理局發出的放射性物質牌照中有關處理廢物的條文，妥善而安全地處理放射性廢物。

5. 風險管理與應變措施

- 5.1. 醫務行政總監應在切實可行的情況下，盡快向衛生署報告對公共衛生有重大影響的事件。
- 5.2. 因應診所所提供服務的範疇，醫務行政總監須確保診所備有以書面制訂為病人施行心肺復甦法的政策及程序。心肺復甦設備須置於容易取用的位置，並須定期檢查。
- 5.3. 醫務行政總監須確保診所已採取適當的防火措施。
- 5.4. 醫務行政總監須確保診所已就火警及緊急情況制訂內部應變計劃，載述疏散程序。火警疏散演習須定期進行，並記錄在案。