日間醫療中心實務守則

（2026 年 12 月版）



衞生署

2026 年 12 月

版本歷史

版本	生效日期
1	2020 年 1 月
2	2021 年 1 月
3	2022 年 2 月
4	2023 年 2 月
5	2024 年 9 月
6	2026 年 7 月
7	2026 年 12 月

由香港特別行政區政府衞生署發出

目錄

前言 9
詞語釋義 11
應用 15
將醫療程序（附表醫療程序）納入為在日間醫療中心施行的原則 16
只可在醫院施行的醫療程序 17
第 1 章　核心標準 19
1.1. 管理事宜 19
1.1.1. 醫務行政總監 19
1.1.2. 職員培訓及資格審查 19
1.1.3. 研究 20
1.2. 環境 20
1.2.1. 設施管理 20
1.2.2. 設備及貯存 20
1.2.3. 後備電源 21
1.3. 服務提供及護理程序 21
1.3.1. 病人權益 21
1.3.2. 病人身分識別 21
1.3.3. 醫療紀錄 21
1.3.4. 藥物及其他注射式和輸注式製品的管理 22
1.3.5. 病理及放射服務支援 24
1.3.6. 兒科病人的特別需要 24
1.3.7. 持續改善服務質素 24
1.3.8. 病人安全事件呈報及學習系統 24
1.3.9. 價目資料 26
1.3.10. 處理投訴 26
1.3.11. 遙距醫療 27
1.3.12. 停止營辦 27
1.4. 感染控制 27
1.4.1. 感染控制政策及程序 27
1.4.2. 醫療設備的清潔、消毒及滅菌 28
1.4.3. 廢物處置 28
1.5. 急救及應變措施 28
1.5.1. 風險管理 28
1.5.2. 向病人施行急救 29
1.5.3. 緊急送院 29

1.5.4. 防火安全及疏散 29
1.6. 醫療工程系統 29
1.6.1. 概述 29
1.6.2. 電力裝置 30
1.6.3. 特殊通風系統 33
1.6.4. 醫療氣體供應 35
第 2 章 外科程序 41
2.1. 管理事宜 41
2.1.1. 人手要求及培訓 41
2.2. 環境 41
2.2.1. 設施管理 41
2.2.2. 手術／程序區 42
2.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫 43
2.2.4. 設備及貯存 43
2.3. 服務提供及護理程序 44
2.3.1. 一般規定 44
2.3.2. 程序前 44
2.3.3. 程序中 45
2.3.4. 程序後 46
2.3.5. 醫療紀錄 47
2.3.6. 持續改善服務質素 48
2.4. 感染控制 48
2.4.1. 感染控制政策及程序 48
2.5. 急救及應變措施 49
2.5.1. 風險管理 49
2.5.2. 向病人施行急救 49
2.5.3. 緊急送院 50
第 3 章 內窺鏡程序 51
3.1. 管理事宜 51
3.1.1. 人手要求及培訓 51
3.2. 環境 51
3.2.1. 設施管理 51
3.2.2. 程序區 52
3.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫 52
3.2.4. 設備及貯存 52
3.3. 服務提供及護理程序 53
3.3.1. 一般規定 53
3.3.2. 程序前 54

3.3.3. 程序中 55
3.3.4. 程序後 56
3.3.5. 醫療紀錄 57
3.3.6. 持續改善服務質素 58
3.4. 感染控制 58
3.4.1. 感染控制政策及程序 58
3.4.2. 內窺鏡再處理的程序 58
3.5. 急救及應變措施 59
3.5.1. 風險管理 59
3.5.2. 向病人施行急救 59
3.5.3. 緊急送院 60
第 4 章 牙科程序 61
4.1. 管理事宜 61
4.1.1. 人手要求及培訓 61
4.2. 環境 61
4.2.1. 設施管理 61
4.2.2. 手術／程序區 62
4.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫 63
4.2.4. 設備及貯存 63
4.3. 服務提供及護理程序 64
4.3.1. 一般規定 64
4.3.2. 程序前 64
4.3.3. 程序中 65
4.3.4. 程序後 66
4.3.5. 醫療紀錄 67
4.3.6. 持續改善服務質素 68
4.4. 感染控制 69
4.4.1. 感染控制政策及程序 69
4.5. 急救及應變措施 69
4.5.1. 風險管理 69
4.5.2. 向病人施行急救 69
4.5.3. 緊急送院 70
第 5 章 化學療法 71
5.1. 管理事宜 71
5.1.1. 人手要求及培訓 71
5.2. 環境 72
5.2.1. 設施管理 72
5.2.2. 調配設施 72

5.2.3. 設備、貯存及運送 72
5.3. 服務提供及護理程序 73
5.3.1. 一般規定 73
5.3.2. 醫療紀錄 73
5.4. 感染控制 74
5.4.1. 感染控制政策及程序 74
5.5. 急救及應變措施 74
5.5.1. 風險管理 74
5.5.2. 向病人施行急救 74
5.5.3. 緊急送院 75
第 6 章 血液透析 77
6.1. 管理事宜 77
6.1.1. 人手要求及培訓 77
6.2. 環境 77
6.2.1. 設施管理 77
6.2.2. 設備及貯存 78
6.3. 服務提供及護理程序 78
6.3.1. 一般規定 78
6.3.2. 水質 78
6.3.3. 消毒 79
6.3.4. 預防經血液傳播的感染 79
6.3.5. 醫療紀錄 80
6.4. 感染控制 80
6.4.1. 感染控制政策及程序 80
6.5. 急救及應變措施 80
6.5.1. 風險管理 80
6.5.2. 向病人施行急救 81
6.5.3. 緊急送院 81
第 7 章 介入放射及碎石術 83
7.1. 管理事宜 83
7.1.1. 人手要求及培訓 83
7.2. 環境 83
7.2.1. 設施管理 83
7.2.2. 手術／程序區 84
7.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫 85
7.2.4. 設備及貯存 85
7.3. 服務提供及護理程序 86
7.3.1. 一般規定 86

7.3.2. 程序前 86
7.3.3. 程序中 87
7.3.4. 程序後 88
7.3.5. 醫療紀錄 89
7.3.6. 持續改善服務質素 90
7.4. 感染控制 91
7.4.1. 感染控制政策及程序 91
7.5. 急救及應變措施 91
7.5.1. 風險管理 91
7.5.2. 向病人施行急救 91
7.5.3. 緊急送院 92
第 8 章 麻醉程序 93
8.1. 管理事宜 93
8.1.1. 人手要求及培訓 93
8.2. 環境 94
8.2.1. 設施管理 94
8.2.2. 程序區 94
8.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫 95
8.2.4. 設備及貯存 95
8.3. 服務提供及護理程序 95
8.3.1. 一般規定 95
8.3.2. 程序前 96
8.3.3. 程序中 97
8.3.4. 程序後 98
8.3.5. 醫療紀錄 99
8.3.6. 持續改善服務質素 99
8.4. 感染控制 100
8.4.1. 感染控制政策及程序 100
8.5. 急救及應變措施 100
8.5.1. 風險管理 100
8.5.2. 向病人施行急救 100
8.5.3. 緊急送院 101
第 9 章 放射治療 103
9.1. 管理事宜 103
9.1.1. 人手要求及培訓 103
9.2. 環境 104
9.2.1. 設施管理 104
9.2.2. 設備、貯存及運送 104

9.3. 服務提供及護理程序 105
9.3.1. 一般規定 105
9.3.2. 醫療紀錄 106
9.3.3. 持續改善服務質素 106
9.4. 感染控制 107
9.4.1. 感染控制政策及程序 107
9.5. 急救及應變措施 107
9.5.1. 風險管理 107
9.5.2. 向病人施行急救 107
9.5.3. 緊急送院 108
附件 I 專門服務的種類 109
附件 II 在日間醫療中心使用手術室進行外科程序的指引 113
附件 III 牙科壓縮空氣及真空系統指引 115
附件 IV 《工作許可證表格》樣本 119

前言

《私營醫療機構條例》(《條例》)(第 633 章)於 2018 年 11 月 30 日刊憲，為醫院、日間醫療中心、診所及衞生服務機構引入新的規管制度。根據《條例》第 102 條的規定，本《日間醫療中心實務守則》(《實務守則》)由衞生署署長(署長)簽發，為所有根據《條例》領取牌照的日間醫療中心訂立標準。《實務守則》列載有關日間醫療中心的管治、人員、設施及設備、服務提供、護理質素及安全、感染控制及其他與營辦日間醫療中心相關事項的發牌標準。

本《實務守則》參照一系列由日間醫療機構標準項目督導委員會(委員會)所訂立的核心標準及特定程序標準而制訂。在制訂該系列的標準時，委員會已考慮相關的海外法例、其監管標準及本地的實際環境。委員會於 2015 年 4 月由衞生署及香港醫學專科學院成立，並聯合各界別的委員，當中包括本地大學醫學院、私家醫院及醫生和牙醫組織的代表。委員會轄下共設立了八個專責小組，就《條例》附表 3 內所列明之專門服務建議特定程序標準。專責小組的成員由香港醫學專科學院及其分科學院提名，當中包括在醫院及／或日間醫療設施執業、以及來自公營機構及私營機構的專家。私營醫療機構規管標準諮詢委員會(諮詢委員會)已根據《條例》第 99 條的規定在 2020 年成立，為《實務守則》作定期檢討及在需要時更新。

遵守《實務守則》中的規定是發牌和續牌的條件之一。根據《條例》第 47 條的規定，日間醫療中心的持牌人(持牌人)須為日間醫療中心的運作負上全部責任。持牌人尤其須負責設立和執行關於日間醫療中心運作、病人護理的質素以及他們的安全的規則、政策及程序。持牌人須確保日間醫療中心遵守或遵從牌照條件、《實務守則》以及任何由署長根據《條例》第 104 條的規定，就日間醫療中心如何遵從《實務守則》以書面通知發出的指示。

衞生署會根據本《實務守則》所列載的標準，以及任何適用的技術指引、標準和守則，以確定日間醫療中心是否符合相關規例。《實務守則》內所註明的指引、標準或守則，除非最新版本獲諮詢委員會通過，否則須以其指明的版本為準。如其他指引、標準或守則具有同等效力而獲得署長的認同，亦會予以採納。持牌人須負責證明該其他指引、標準或守則是否具有同等效力。此外，持牌人在營辦日間醫療中心的過程中亦須遵守任何其他適用的法例。

此外，此中文版本《實務守則》為英文版本譯本，如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。

衞生署
2020 年 11 月

詞語釋義

下文列出本《實務守則》的詞語釋義—

"**不良事件**" –

指導致病人受到損害的事故。

"**註冊醫學物理學家**" –

指通過香港醫學物理學會或香港醫學物理學院的醫學物理學家認證計劃獲得認證，或取得同等資歷的人。

"**醫務行政總監**" –

指獲日間醫療中心持牌人根據《私營醫療機構條例》第 49 條委任的人。

"**臨牀服務區**" –

指在日間醫療中心為病人提供治療及護理的任何區域。

"**投訴委員會**" –

指根據《私營醫療機構條例》第 71 條成立的私營醫療機構投訴委員會。

"**關鍵醫護區**" –

指機構內任何因電源中斷而可能危及病人或照顧者的即時安全或甚至導致他們嚴重受傷或死亡的區域，例如手術室及復甦區。

"**日間醫療中心**" –

指《私營醫療機構條例》第 5 條所述的任何處所。

"**牙科執業**" –

指牙醫的專業執業。

"**牙醫**" –

指根據香港法例第 156 章《牙醫註冊條例》註冊的牙醫。

"**登記護士**" –

指根據香港法例第 164 章《護士註冊條例》登記的護士。

"**機構**" –

指日間醫療中心。

"**醫護專業人員**" –

指根據《私營醫療機構條例》附表 7 指明的人。

"**醫院**" –

指《私營醫療機構條例》第 4 條所述的任何處所。

"**持牌人**" –

指根據《私營醫療機構條例》營辦日間醫療中心的牌照持有人，並包括暫准牌照的持有人。

"**醫療氣體管道系統**" –

指包含供應來源、管道分配系統、終端裝置（供使用者連接和中斷連接醫療設備）和警告及警報系統的一套系統。本詞適用於醫療氣體、醫用真空和麻醉氣體清除處理系統。

"**醫生**" –

指根據香港法例第 161 章《醫生註冊條例》註冊的醫生。

"**醫療紀錄**" –

指日間醫療中心就病人的病歷、體格檢驗結果、化驗、治療和臨牀進度等資料而備存的正式文件。醫療紀錄可以是手寫、印製或以電子方式製備的紀錄，亦可以包括錄音和錄像。

"**醫療服務**" –

就某病人而言，指由醫生或牙醫對該病人作醫療診斷、治療（急救治療除外）或護理。

"**醫療人員**" –

指醫生或牙醫。

"**護士**"／"**護理人員**" –

指分別根據香港法例第 164 章《護士註冊條例》註冊或登記，並在日間醫療中心為病人提供護理服務的註冊護士或登記護士。

"**手術室**" –

指根據《私營醫療機構條例》第 70 條獲得衞生署署長書面批准，並符合附件 II 所述的房間。

"**病人**" –

指正在罹患（或可能正在罹患）任何疾病、受傷、精神上無能力或身體傷殘、接受醫護服務，或接受醫療程序的個人。

"**藥劑師**" –

指根據香港法例第 138 章《藥劑業及毒藥條例》註冊的藥劑師。

"**放射技師**" –

指根據香港法例第 359 章《專職醫療業條例》註冊的放射技師。

"**註冊護士**" –

指根據香港法例第 164 章《護士註冊條例》註冊的護士。

"**附表醫療程序**" –

指符合《私營醫療機構條例》附表 3 第 2 欄所描述的；並非附表 3 第 3 欄描述的醫療程序；及在無需留醫的情況下施行的醫療程序。

"**範圍**" –

就某日間醫療中心提供的服務而言，包括該日間醫療中心提供的臨牀及臨牀支援服務。

"**服務**" –

包括直接由日間醫療中心僱員提供的服務，或間接經由外判提供的服務，或通過另一份商業合約而在註冊地址提供的服務。

"**專科醫生**" –

指獲香港醫務委員會的專科醫生名冊認可的醫生。

"**特殊通風系統**" –

指機構內手術室的通風系統。

應用

「日間醫療中心」是指不構成某醫院處所的一部分，及用於或擬用於施行高風險程序的處所。這些程序稱為附表醫療程序，於《私營醫療機構條例》（《條例》）第 2 條定義為 (a)《條例》附表 3 第 2 欄所描述的；(b)並非附表 3 第 3 欄描述的；及 (c)在無需留醫的情況下施行的醫療程序（附件 I）。日間醫療中心的持牌人須遵守第 1 章所描述的核心標準，及第 2 至第 9 章中與其處所提供的附表醫療程序的種類相關之特定程序標準。

凡使用手術室進行程序，均須遵守第 2 章外科程序中有關手術室的規定。《在日間醫療中心使用手術室進行外科程序的指引》（附件 II）亦為機構提供使用手術室的一般性指引。如機構已安裝牙科壓縮空氣及真空系統，持牌人可參閱《牙科壓縮空氣及真空系統指引》（附件 III）內關於系統設計及安裝的一般性指引。有關當局會就實施《牙科壓縮空氣及真空系統指引》為規管要求的可行性適時檢討。持牌人應細閱附件 III 的相關規定，以作充分準備。

將醫療程序（附表醫療程序）納入為在日間醫療中心施行的原則

1. 任何程序的風險均由以下三項的**任何一項**釐訂：

   (a) 程序的風險；

   (b) 涉及的麻醉程序的風險；及

   (c) 病人的狀況。[1]

2. 當醫生或牙醫決定醫療程序是否為高風險程序，以至應在日間醫療中心或醫院進行時，在上述因素以外，亦須考慮病人的年齡、體重及其身體狀況。

3. 鑒於醫療程序的風險，某些程序只可在醫院進行。總括而言，醫療程序須符合下列因素才可在日間醫療中心進行：

   (a) 病人在接受醫療程序的相同公曆日離開日間醫療中心；

   (b) 病人因程序及復甦而預計需要在機構內持續逗留的時間不超過 12 小時；及

   (c) 按照美國麻醉學會體格情況分級制 (American Society of Anaesthesiologist Physical Status Classification System)，病人的狀況不屬於第 IV 級或更壞（即第 IV 級或第 V 級）。

[1] 按照美國麻醉學會體格情況分級制，如病人的狀況屬於第 III 級（不穩定）或更壞時，為該病人進行的程序則視為高風險程序。

只可在醫院施行的醫療程序

根據《私營醫療機構條例》第 103 條的規定，衞生署署長指明下列醫療程序只可在醫院施行：

(a) 在體腔或深層器官施用化學療法（細胞毒素）；

(b) (i)顱內器官或顱內腫瘤；(ii)胸腔內器官或胸腔內腫瘤；(iii)腹膜內器官或腹膜內腫瘤；或 (iv)腹膜後器官或腹膜後腫瘤的芯狀活組織檢查；[2]

(c) 經動脈導管插入術或深部靜脈導管插入術；

(d) 持續靜脈-靜脈血濾或持續靜脈-靜脈血液透析濾過；

(e) 器官移植 [角膜移植除外] 或複雜的移植程序；

(f) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查；

(g) 用於 12 歲以下兒童之消化道內窺鏡治療；

(h) 於頭頸深位區域的血管／淋巴腔隙注入硬化劑或栓塞劑；

(i) 輸血；

(j) 用於 18 歲以下兒童之放射治療；

(k) 有框立體定向放射外科治療；

(l) 手術中放射治療；

(m) 全身放射治療；

(n) 半身放射治療；

(o) 全皮膚放射治療；

(p) 近距放射治療；及

[2] 凡採用內窺鏡程序為 (ii)、(iii) 或 (iv) 進行的芯狀活組織檢查，除非於只可在醫院施行的醫療程序列表中另有指明，否則不會被視作為只可在醫院施行的醫療程序。

(q) 放射性核素治療，除了 (i)用於治療甲狀腺功能亢進症，最高 400 兆貝可的放射性碘-131 治療； (ii)用於治療末期前列腺癌的鐳-223 治療；及 (iii)放射性滑膜切除術。

第 1 章
核心標準

1.1. 管理事宜

1.1.1. 醫務行政總監

1.1.1.1. 日間醫療中心須時刻由一名醫生擔任醫務行政總監。如機構有牙科執業，須由一名牙醫負責主管該服務。如機構只有牙科執業，則須由一名牙醫擔任醫務行政總監。在醫務行政總監缺勤時，機構須相應地委任一名醫生或牙醫代理其職務。

1.1.1.2. 醫務行政總監須就機構的臨牀管理工作承擔責任。他／她須負責採納和實施在該機構提供的醫護服務的政策及程序。

1.1.1.3. 醫務行政總監須確保有關的政策及程序與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》的規定相符，視乎何者適用。

1.1.1.4. 醫務行政總監須確保所有在機構工作的醫護專業人員均具備與其提供的醫護服務相關的資歷、有效的註冊資格、培訓及經驗。

1.1.2. 職員培訓及資格審查

1.1.2.1. 所有參與臨牀護理的職員須接受適當的訓練，包括使用醫療設備和協助醫療程序的培訓。須因應病人數目、需要及所提供服務的類型，確保機構在任何時間都備有足夠數量的合資格及曾接受相關訓練的職員。

1.1.2.2. 醫務行政總監須確保參與臨牀護理的職員在其專業和能力範圍內、按照其所屬專業的實務守則執業。

1.1.2.3. 須制訂流程，以確認及定期檢視僱員及客席醫護專業人員的資格、能力及曾接受的訓練。

1.1.2.4. 機構須為新入職員工提供入職導向訓練。現行的運作手冊及臨牀指引須易於取閱以供職員參考。

1.1.3. 研究

1.1.3.1. 如對病人進行臨牀研究，醫務行政總監須確保已審視有關研究的道德事宜，及研究行為符合相關規管當局所定的標準。醫務行政總監亦須確保所進行的任何臨牀試驗已根據有關條例／規例獲發有效的臨牀試驗證明書。

1.2. 環境

1.2.1. 設施管理

1.2.1.1. 機構須有適合的實體設計、大小、間隔及環境，以提供安全和有效的服務，切合病人的需要。

1.2.1.2. 機構的所有建造、傢俬、陳設、裝置和設備須保持運作良好。

1.2.1.3. 設施須保持清潔衞生。須備有充足而合適的通風系統、照明設備及指示牌。

1.2.1.4. 醫務行政總監須確保設施的結構及使用符合香港法例下相關條例及規例的規定。

1.2.2. 設備及貯存

1.2.2.1. 機構的所有設備須按其原本的用途使用，並確保設備性能良好和保養得宜。醫療設備的維修及保養紀錄須妥善保存。

1.2.2.2. 使用醫療設備的職員須完成有關安全和正確使用設備的訓練。

1.2.2.3. 醫務行政總監須確保設施備有適當和易於取用的醫療設備、儀器、器具和物品，以切合機構提供的病人護理服務的類型及程度。這些設備、儀器、器具和物品的貯存數量亦須切合機構以提供安全而有效的服務。

1.2.2.4. 不可重複使用只供一次性使用的設備。

1.2.3. 後備電源

1.2.3.1. 凡進行高風險程序或使用維生設備，須提供後備電源予維生設備、病人復甦、及安全完成或中止高風險程序。

1.3. 服務提供及護理程序

1.3.1. 病人權益

1.3.1.1. 機構須以書面訂立政策及程序，以保障病人的權益。

1.3.1.2. 病人有知道提供服務的職員的姓名及職級的權利。

1.3.1.3. 病人有知道為其所設的治療方案的權利，以便在知情的情況下決定是否接受有關治療。

1.3.1.4. 機構的全體職員均須顧及和尊重病人私隱。

1.3.1.5. 病人及其照顧者或代表有權知道向機構作出投訴的程序、以及機構處理和回應投訴的流程。

1.3.1.6. 病人有查閱自己的醫療紀錄的權利。

1.3.2. 病人身分識別

1.3.2.1. 機構須以書面制訂識別病人身分的政策及程序。機構亦須制訂適當的核實流程，以確保病人身分、施行的程序及部位正確無誤。

1.3.3. 醫療紀錄

1.3.3.1. 須以書面制訂開立、管理、處理、貯存及銷毀醫療紀錄的政策。

1.3.3.2. 醫務行政總監須確保為每名病人備存完整、全面及準確的醫療紀錄至指明的最短限期。

1.3.3.3. 醫療紀錄至少須包括以下資料：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、藥物過敏紀錄、相關診症紀錄及檢驗報告、治療方案、及病假證明書及轉介紀錄（如適用）。

1.3.3.4. 所有醫療紀錄必須準確、清晰及切合最新情況。醫療紀錄內的所有記項必須註明日期及在適當時附上簽署。

1.3.3.5. 醫療紀錄須予以保密，並以安全穩妥的方式保存。須保障所有貯存的個人資料，以免有關資料被未獲授權人士取得、更改或導致資料遺失。處理個人資料的職員須知悉並遵守《個人資料（私隱）條例》（第 486 章）的相關規定。

1.3.4. 藥物及其他注射式和輸注式製品的管理

1.3.4.1. 醫務行政總監須確保機構的藥物及其他注射式和輸注式製品的處理及供應程序符合香港法例的規定及相關監管機構發出的現行指引，包括但不限於香港醫務委員會及香港牙醫管理委員會發出的專業守則。

1.3.4.2. 機構須以安全及有效的方式提供藥物、其他注射式和輸注式製品及生物製劑，以配合病人所需並適切支援臨牀服務。機構須參考醫務衞生局發出的《香港兒童護理參考概覽──兒童在基層醫療的預防護理》（2019）的《免疫接種單元》，以妥善貯存及處理疫苗。

1.3.4.3. 醫務行政總監須以書面訂定所有涵蓋藥物及其他注射式和輸注式製品的管理方面的政策和程序，包括但不限於：

(a) 訂購、採購、接收、貯存、配發、標籤、施用、處理及棄置藥物及其他注射式和輸注式製品；及

(b) 失誤及不良事件的呈報及處理。

1.3.4.4. 注射式及輸注式製品只可在符合以下一個或多個類別、或根據第 1.3.4.5.條的情況下使用：

(a) 根據《藥劑業及毒藥規例》（第 138A 章）註冊的藥劑製品、或根據第 138A 章獲豁免註冊的藥劑製品，包括在適

用相關豁免的情況下，由醫生或牙醫為治療某特定病人並根據《進出口條例》（第 60 章）所簽發的有效進口許可證而進口的藥劑製品；

(b) 在醫療器械行政管理制度（MDACS）表列的醫療器械[3]；或

(c) 受《人體器官移植條例》（第 465 章）規管並符合其相關規定的人體器官或人體組織產品，或根據該條例獲得有效豁免，並按照豁免條件使用的人體器官或人體組織產品。

凡本條所述的多種規管分類均適用時，該製品必須符合每分節的相關要求。符合其中一個分節的要求並不免除符合對其他分節的要求。

1.3.4.5. 可注射及可輸注的自體移植物[4]但不屬先進療法製品[5]，而該自體移植物必須取自並輸回同一人士作同種用途[6]，則可使用。

1.3.4.6. 醫務行政總監須備存最新的藥物名冊在機構內。凡在機構內提供非藥劑製品的注射式和輸注式製品，醫務行政總監亦須備存此類製品的最新清單。藥劑製品及其他注射式和輸注式製品的採購紀錄必須保存在機構內，以供日後參考及查閱。凡適用時，根據《進出口條例》（第 60 章）發出、供醫生或牙醫為治療某特定病人而使用的未經註冊的藥劑製品的有效進口許可證，亦須保存在機構內以供查閱。

---

[3] 作為過渡安排，所有注射式及輸注式的醫療器械必須在 MDACS 表列的要求將於 2027 年 3 月 1 日生效。

[4] 自體移植物是指從一人的身體部位獲取的組織移植物（在此包括細胞和器官）並移植至同一人身體的另一部位。就第 1.3.4.5.條而言，自體移植物亦包括取自並輸回同一人士的高濃度血小板血漿。

[5] 如自體移植物的細胞或組織經實質處理、或擬用作非同種用途時，該自體移植物有可能被界定為先進療法製品，並屬於藥劑製品的特定類別。有關先進療法製品的歸類，應參考由香港藥劑業及毒藥管理局發出的《先進療法製品歸類指引》。

[6] 同種用途是指細胞或組織擬在其受贈者及捐贈者的體內，用作相同的基本功能。就第 1.3.4.5.條而言，受贈者及捐贈者是同一人士。

1.3.4.7. 所有藥物及其他注射式和輸注式製品須有清晰的標籤並妥善貯存。須設立一套機制以檢查其有效期。過期產品不可被配發或施用，且須妥善棄置。

1.3.4.8. 藥物須在醫生、牙醫或藥劑師監督下配發。負責配發及施用藥物的職員須已接受適當的訓練。須設立制度以監察藥物的配發和施用準確無誤。

1.3.5. 病理及放射服務支援

1.3.5.1. 醫務行政總監須制訂獲取例行及緊急化驗及放射服務的程序，以切合病人所需。

1.3.5.2. 凡在機構提供病理或放射服務（包括磁力共振掃描服務），須符合《私家醫院實務守則》相關章節內有關設備、服務提供及護理程序的規定（凡適用）。

1.3.6. 兒科病人的特別需要

1.3.6.1. 如機構接收兒科病人，醫務行政總監須確保提供治療的人士具備診治兒童的合適資歷、技能和經驗。須按病人年齡備存急救設備和藥物。

1.3.7. 持續改善服務質素

1.3.7.1. 醫務行政總監須實施制度，每隔一段適當的時間便檢討服務的質素。檢討結果須予以跟進，以確保有效的改善措施已被執行。

1.3.7.2. 醫務行政總監須確保機構已制訂及實施與病人護理工作安全有關的政策及程序。所有職員均須熟悉與其職務相關的政策和程序。

1.3.8. 病人安全事件呈報及學習系統

1.3.8.1. 醫務行政總監須確保機構以書面制訂事故處理及呈報制度，列明如發生事故或不良事件時須依循的程序。醫務行政總監須檢視所有事故的報告、備存檢討及推行補救和改善服務質素措施的有關

紀錄、以及向所有相關職員傳達從有關事件中所汲取的經驗。醫務行政總監亦須確保所有措施，包括規管當局所指示的措施，被執行及記錄。

1.3.8.2. 須呈報事件：醫療風險警示事件及重要風險事件

醫務行政總監須確保機構在識別任何醫療風險警示事件或重要風險事件後 24 小時內向衞生署署長呈報，並於 4 星期內提交詳細報告。事件呈報及處理須按照由衞生署發出的《*Guidance Notes for Reportable Sentinel Events and Serious Untoward Events of Day Procedure Centres Licensed under Private Healthcare Facilities Ordinance (Cap. 633)*》的規定。醫療風險警示事件及重要風險事件包括：

<u>醫療風險警示事件</u>

(a) 錯誤為病人或某身體部位進行外科手術／介入手術程序；
(b) 進行外科手術／介入手術程序後在病人體內遺留工具或其他物料；
(c) 錯誤處方藥物引致病人永久喪失主要功能或死亡；
(d) 因出現血管內氣體栓塞而導致病人死亡或神經損害；及
(e) 導致病人永久喪失功能或死亡的其他不良事件(不包括併發症)。

<u>重要風險事件</u>

(a) 可導致死亡或永久受損或具重大公共衞生風險的錯誤處方藥物；及
(b) 可導致死亡或永久受損的錯辨病人身分事件。

1.3.8.3. 其他須呈報事件

醫務行政總監須確保機構在識別下列事件後向衞生署署長呈報：

(a) 病人在接受已計劃的醫療程序過程中或之後，在未經預計的情況下直接由日間醫療中心轉送醫院，並需在醫院接受緊急處理；及

(b) 其他對公共衞生有重大影響的事件(例如放射衞生事故或導致在機構內正接受護理的病人受到損害的嚴重事件,如食水或電力供應中斷。)

1.3.9. 價目資料

1.3.9.1. 須在可行的情況下把服務收費告知病人。最新的收費表須涵蓋所有收費項目,並須在收症室或接待處、繳費處及其他適當的地方列明,以供病人隨時查閱。如未能就個別收費項目提供固定費用,須以收費範圍的方式列明,或標明機構會按個別要求提供有關的價目資料。

1.3.10. 處理投訴

1.3.10.1. 醫務行政總監須實施投訴處理機制,處理病人或其代表作出的所有投訴。有關機制須涵蓋接受投訴、管理、回應投訴人及保存投訴紀錄的程序,並訂明處理時限。

1.3.10.2. 醫務行政總監須確保病人及/或其照顧者可取得有關投訴程序以及機構處理和回應投訴的流程的資訊。

1.3.10.3. 須在收症室或接待處、繳費處及其他適當的地方張貼通告,讓病人得悉投訴渠道。該通告亦須包括投訴委員會的聯絡資料。

1.3.10.4. 在投訴委員會審理投訴個案期間,醫務行政總監須按投訴委員會的要求適時提供任何完結投訴個案所需的資料或文件。所有向投訴委員會提供的資料必須完整及準確。

1.3.10.5. 醫務行政總監須確保機構按投訴委員會的要求進行調查及回覆投訴人。醫務行政總監亦須確保機構在指明限期內向投訴委員會提供相關的回覆內容及調查結果。

1.3.10.6. 如投訴委員會就改善措施提出建議,醫務行政總監須確保有關建議得到落實。

1.3.11. 遙距醫療

1.3.11.1. 遙距醫療是指遠距離的醫學執業，當中有關的介入措施、診斷、治療決定和往後的療程建議，均建基於透過電訊系統傳送的病人數據、文件及其他資料。

1.3.11.2. 凡機構提供遙距醫療服務，須制訂政策和程序，以確保遙距醫療所提供的整體護理水平不差於在機構提供的臨牀護理服務。

1.3.11.3. 所有提供遙距醫療服務的職員須具備必要的資格和能力。職員和病人在每次接觸時均須能識別對方的身分。

1.3.11.4. 機構須制訂政策和程序，以保障遙距醫療服務相關數據及紀錄的私隱和安全。

1.3.12. 停止營辦

1.3.12.1. 持牌人如有意在有關牌照有效期屆滿前停止營辦該機構，須向衞生署署長提出書面要求撤銷該牌照。持牌人須在擬停止營辦的日期前的 6 星期之前，提出有關要求。

1.3.12.2. 機構須在有需要時妥善安排受影響的病人，以確保他們在機構停止營辦後，仍能持續獲得所需的護理。

1.3.12.3. 機構須遵從衞生署發出的程序處理其停辦事宜。

1.4. 感染控制

1.4.1. 感染控制政策及程序

1.4.1.1. 醫務行政總監須確保機構參考國際或本地衞生當局（例如衞生署衞生防護中心）發出的相關指引，以書面制訂感染控制政策、程序及指引，列明有關預防或減低病人在機構內受感染的風險的程序。

1.4.1.2. 機構須積極推行感染控制計劃，其中包括採取預防、識別及控制感染的措施。

1.4.1.3. 須備有合適和充足存量的個人防護設備，以供職員使用。

1.4.1.4. 在《預防及控制疾病條例》（第 599 章）內所訂明之法定須呈報傳染病以外，醫務行政總監亦須向衞生署呈報任何不尋常的傳染病感染群組。

1.4.2. 醫療設備的清潔、消毒及滅菌

1.4.2.1. 用於無菌組織或血管系統的手術或入侵性醫療程序、或用於牙科程序的可重複使用的設備及用品，須按適當的滅菌程序妥善處理及滅菌。已滅菌的設備及用品須貯存在清潔乾爽的地方。須設立流程以定期檢查已滅菌用品的有效期。

1.4.2.2. 機構須就如何使用只供一次性使用的設備及有效控制可重複使用設備的清潔、消毒及滅菌的方法制訂書面政策及程序。

1.4.2.3. 須定期檢查及保養所有滅菌設備，並妥為記錄。相關職員須就滅菌設備的使用接受合適的訓練。

1.4.3. 廢物處置

1.4.3.1. 須按照環境保護署根據《廢物處置條例》（第 354 章）發出的政策及程序，妥善而安全地處理醫療及化學廢物。

1.4.3.2. 須按照《輻射條例》（第 303 章）及由輻射管理局根據該條例發出的《放射性物質牌照》的規定，妥善而安全地處理放射性廢料。

1.5. 急救及應變措施

1.5.1. 風險管理

1.5.1.1. 醫務行政總監須確保機構以書面制訂風險管理政策和安全檢驗程序，為設施及服務進行風險與危害的識別及評估。

1.5.1.2. 醫務行政總監須確保機構以書面制訂緊急應變政策，列明因緊急情況而影響機構所提供的服務時須依循的程序。

1.5.2. 向病人施行急救

1.5.2.1. 醫務行政總監須確保機構以書面制訂為病人施行急救及在緊急情況時使用急救設施的政策和程序。急救設備須易於取用及作定期檢查。醫務行政總監須確保機構在任何時間均備有足夠已接受心肺復甦法訓練的職員當值。機構須定期進行急救演習。

1.5.2.2. 機構如為兒科病人提供服務，須為兒科病人備有合適的急救設備及藥物，並由具備合適訓練及技能的職員施行急救。

1.5.3. 緊急送院

1.5.3.1. 須以書面制訂在需要時緊急把病人送往急症醫院的程序。

1.5.3.2. 有足夠資料的臨牀紀錄須隨附病人送院，以確保護理的連貫性，惟紀錄擬備不應令送院時間有所延誤。

1.5.4. 防火安全及疏散

1.5.4.1. 醫務行政總監須確保機構採取足夠的防火措施。

1.5.4.2. 醫務行政總監須確保機構已就火警及緊急情況制訂內部應變方案，列明疏散程序。須定期進行火警疏散演習並予以記錄。

1.6. 醫療工程系統

1.6.1. 概述

1.6.1.1. 醫療工程系統（即電力裝置、特殊通風系統及醫療氣體供應）是在醫療機構內提供安全及有效的醫療服務的必備系統。電力裝置為醫療服務提供安全可靠的電力供應及照明。醫療設施內的特殊通風系統除了提供舒適的環境，亦以感染控制及／或職業安全為

目的。醫療氣體管道系統確保由來源至臨牀使用點的醫療氣體供應安全及可靠。

1.6.1.2. 本《實務守則》所訂明之醫療工程系統設計及安裝規定適用於機構內的新裝置、現有裝置及其加建和改動。[7]

1.6.2. 電力裝置

一般規定

1.6.2.1. 機構電力裝置的設計、安裝、操作及保養，須為該醫療服務提供安全可靠的電力供應及照明。

1.6.2.2. 固定電力裝置須符合所有相關法定要求，包括但不限於下列條例及其附屬規例和實務守則之規定：

(a) 《電力條例》（第 406 章）；
(b) 《建築物條例》（第 123 章）；
(c) 《危險品條例》（第 295 章）；及
(d) 《消防條例》（第 95 章）。

1.6.2.3. 固定電力裝置指固定裝設在處所內的低壓或高壓電力裝置，但不包括從該裝置中的插座獲供電，而且無須使用工具即可在插座處截斷電力供應的任何電力器具。

設計及安裝

1.6.2.4. 電力裝置的設計及安裝須符合機構的用電需求。

1.6.2.5. 關鍵醫護區內的電力裝置的設計及安裝須符合國際認可的醫療標準，例如《*Health Technical Memorandum (HTM) 06-01: Electrical services supply and distribution*》（2017）或同等標準。

[7] 作為過渡安排，第 1.6 節訂明的醫療工程系統要求將於 2028 年 1 月 1 日起生效。

1.6.2.6. 後備電源：

(a) 須為關鍵醫護區提供後備電源，以確保正常電源中斷時病人的安全。須為相關醫療設備提供後備電源，以維持生命支援系統、復甦病人及安全完成或中止手術或高風險醫療程序；

(b) 關鍵醫護區的後備電源須由應急發電機及／或不間斷電源提供。須按機構的緊急應變政策選擇合適的後備電源類型、額定值及備用時間；

(c) 接駁至應急發電機的後備電源須在機構的正常電源中斷後的 15 秒內自動啓用。應急發電機及相關燃料供應系統的容量須符合緊急應變政策，以支援機構的必要服務；

(d) 當關鍵醫療設備的後備電源由應急發電機提供時，亦須安裝不間斷電源系統，以確保在應急發電機啓動期間持續供電給關鍵醫療設備；

(e) 如機構支援服務的正常電源中斷，接駁不間斷電源系統的後備電源須自動及無間斷地啓用。須按所提供支援的服務為不間斷電源及其電池的系統配置合適的備用時間；

(f) 不間斷電源系統須符合《*BS EN IEC 62040-1*》或同等標準的安全要求。不間斷電源系統的電池須根據《*BS EN 60896 Part 21 and Part 22*》或同等標準進行測試；

(g) 手術室的手術燈須由配置合適備用時間的不間斷電源或內置電池提供電源，以配合臨牀服務；及

(h) 關鍵醫護區的所有一般照明裝置均須配備至少兩個不同的供電來源，其中一個須接駁至後備電源或燈具的充電池，以提供後備照明。各後備照明裝置須以與正常電源供應時一致的流明輸出量和亮光分布特點，向各主要方向發出同等照明強度的亮光。

1.6.2.7. 關鍵醫護區須採用隔離電源，以備電路在初次出現接地故障時，仍可持續供電給維生關鍵醫療儀器。[8] 當電路在初次出現接地故障時，須發出警報提醒臨牀人員。

1.6.2.8. 須由根據《工程師註冊條例》（第 409 章）註冊為電機界別或屋宇裝備界別的註冊專業工程師簽發證明書，以確認關鍵醫護區的電力裝置的設計及安裝符合本《實務守則》的規定。

1.6.2.9. 根據《電力條例》（第 406 章）及其附屬規例的規定，機構的固定電力裝置在設計和安裝完成後及通電使用前，須經註冊電業工程人員／承辦商簽發證明書，以確認其裝置操作安全。

<u>操作及保養</u>

1.6.2.10. 電力裝置須妥善操作及保養，以符合所有適用的法定要求，並參考製造商的建議及業界的良好做法所提供的指引。

1.6.2.11. 須妥善保存保養紀錄。

1.6.2.12. 須定期為後備電源進行保養、檢查及測試，以確保後備電源在正常電源中斷時能妥善運作。如應急發電機及／或不間斷電源屬於機構裝置的一部分，須與相關的支援服務協調，以便安排時段並有效地進行應急發電機的載荷測試及電池的放電測試。

1.6.2.13. 固定電力裝置須按照《電力條例》（第 406 章）及其附屬規例的規定，由註冊電業工程人員／承辦商為裝置進行定期檢查、測試及發出證明書。

[8] 維生關鍵醫療儀器的例子包括裝有呼吸機的麻醉機，用以進行全身麻醉或主要區域麻醉程序時維持生命。

1.6.3. 特殊通風系統

一般規定

1.6.3.1. 特殊通風系統的設計、安裝、操作及保養須按但不限於下列的用途：

(a) 預防透過空氣散播的傳染病；

(b) 預防及控制與醫療有關的感染；及

(c) 稀釋及去除污染物及煙霧。

1.6.3.2. 特殊通風系統須符合所有相關法定要求，包括但不限於下列條例及其附屬規例和實務守則之規定：

(a) 《建築物條例》（第 123 章）；

(b) 《電力條例》（第 406 章）；

(c) 《消防條例》（第 95 章）；

(d) 《建築物能源效益條例》（第 610 章）；及

(e) 《公眾衞生及市政條例》（第 132 章）。

1.6.3.3. 須遵守本地相關通風指引，例如衞生署衞生防護中心發出的《*Recommendations on Prevention of Surgical Site Infection*》及《*Guide to Infection Control in Clinic Setting*》。

1.6.3.4. 如淡水冷卻塔屬於機構裝置的一部分，冷卻塔須符合機電工程署發出的《淡水冷卻塔計劃》及《淡水冷卻塔實務守則》中第一部、第二部及第三部的規定及指引。

設計及安裝

1.6.3.5. 特殊通風系統的設計及安裝須符合國際認可的醫療標準，例如《*ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2021 – Ventilation of Health Care Facilities*》、《*Health Technical Memorandum (HTM) 03-01: Specialized ventilation for healthcare premises*》（2021）或同等標準。

1.6.3.6. 特殊通風系統須提供適當的壓力關係、換氣率、過濾效率、溫度及相對濕度，以及確保空氣一般從清潔區流動到次清潔區。

1.6.3.7. 手術室須按以下規格進行通風：

(a) 通風設計參數；

與 鄰近區域的 壓力關係	每小時最少 室外空氣 換氣次數	每小時 最少 總換氣次數	最少 過濾效能	設計 溫度 ºC	設計 相對濕度 %
正壓 (最少為 +2.5 帕)	4	20	MERV- 16 或 同等標準	20-24	20-60

備註：Minimum efficiency reporting value (MERV) 是根據《*ANSI/ASHRAE Standard 52.2*》內描述的測試方法。

(b) 在滿足每小時最少室外空氣換氣次數的前提下，可使用備有高效微粒空氣過濾器的再循環裝置，以達到所規定的房間每小時換氣次數；

備註：高效微粒空氣過濾器指根據《*IEST-RP-CC001.6*》的測試方法在額定流量時去除最少 99.97%的 0.3 微米粒子、或《*BS EN 1822*》grade H13/H14，或同等標準的過濾器。

(c) 不可使用經室內空調裝置回流的空氣；

(d) 每間手術室均須能獨立控制溫度；

(e) 須為手術室提供主要供氣擴散器陣列，以便在病人及外科手術團隊的上方提供單向及向下方流動的氣流模式；及

(f) 須在手術室對角處或房間內相距盡可能最遠的間隔處設立至少兩個低側壁回風或排氣格柵。

1.6.3.8. 當正常電源中斷時，手術室的設計通風率及壓力梯度須由後備電源來維持。如無法通過後備電源來維持該設計通風率及壓力梯度，須於緊急應變政策內訂立相應的運作程序，以確保病人安全。

1.6.3.9. 如室外空氣進氣口屬於機構裝置的一部分，室外空氣進氣口須遠離冷卻塔、鍋爐煙道、排氣及通風出口，以及其他可吸入車輛廢氣的位置。

1.6.3.10. 如排氣口屬於機構裝置的一部分，排氣口須設於適當的位置，務求把已排放空氣回流至建築物內的情況減至最低。

1.6.3.11. 須由根據《工程師註冊條例》（第 409 章）註冊為機械界別或屋宇裝備界別的註冊專業工程師簽發證明書，以確認特殊通風系統的設計及安裝符合本《實務守則》的規定。

操作及保養

1.6.3.12. 特殊通風系統須妥善操作及保養，以符合所有適用的法定要求，並參考國際認可的醫療標準所提供的指引，例如《*ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2021*》、《*HTM 03-01*》（2021）或同等標準、製造商的建議及業界的良好做法。

1.6.3.13. 須對特殊通風系統進行恆常的例行保養，以確保系統正常運作，並為機構的指定範圍提供充足供氣及排氣。須保存系統的維修保養紀錄。

1.6.3.14. 如淡水冷卻塔屬於機構裝置的一部分，須–

(a) 保持其系統狀態良好及不受污染；

(b) 監測和控制其冷卻水水質，包括退伍軍人桿菌及異養細菌的存在；及

(c) 每年對其操作及保養進行獨立的審核。

1.6.3.15. 基於感染控制的考慮，可將非使用中的手術室的特殊通風系統調減或關掉，但前提是在使用前須重啓十足的通風。

1.6.4. 醫療氣體供應

一般規定

1.6.4.1. 機構的醫療氣體的製造、貯存、供應及使用均須符合所有相關法定要求，包括但不限於下列條例及其附屬規例和實務守則之規定：

(a) 《危險品條例》(第 295 章);
(b) 《消防條例》(第 95 章);
(c) 《電力條例》(第 406 章);及
(d) 《鍋爐及壓力容器條例》(第 56 章)。

1.6.4.2. 須委任一名人士負責統管醫療氣體。相關人員須已就醫療氣體的安全供應、處理及使用接受培訓。

1.6.4.3. 機構須訂立有關醫療氣體的緊急應變程序(包括醫療氣體的洩漏及緊急應變計劃)的運作政策,並派發給所有相關人員。

1.6.4.4. 醫療氣體須在適用情況下符合《中華人民共和國藥典》、《*European Pharmacopoeia*》或《*United States Pharmacopeia*》中所述之相關氣體的現行規範,並須適用於醫療用途。

1.6.4.5. 所有涉及日常管理及運送醫療氣體瓶或液化氣體容器的人員,須已就安全處理及貯存氣瓶及容器接受培訓。

<u>由壓縮氣體瓶供應的醫療氣體及由液化氣體容器供應的液化氣體的操作管理</u>

1.6.4.6. 須向信譽良好的供應商採購由壓縮氣體瓶供應的醫療氣體及由液化氣體容器供應的液化氣體。

1.6.4.7. 醫療氣體及液化氣體的貯存及使用須符合《危險品條例》(第 295 章)及其附屬法例的規定。

1.6.4.8. 禁止在醫療氣體或液化氣體貯存區內或附近使用明火。相應的中英文公告須張貼於貯存區內外的顯眼位置。

1.6.4.9. 須設立機制定期檢查每個貯存或使用中的壓縮氣體瓶的有效期,並保存包括檢查、訂購、退貨及收貨的紀錄。

1.6.4.10. 每個壓縮氣體瓶的內容須以特定的顏色代碼及標籤作識別,而每個液化氣體容器的內容亦須以標籤作識別。

1.6.4.11. 須在貯存壓縮氣體區的顯眼位置張貼壓縮氣體瓶的顏色識別表。

1.6.4.12. 須採取一切合理的預防措施，以防止壓縮氣體瓶及液化氣體容器被蓄意破壞及擅自取用。

1.6.4.13. 壓縮氣體瓶及液化氣體容器只能由已接受氣瓶或容器處理培訓的人員小心處理。

1.6.4.14. 須設立機制為各臨牀服務申領及更換壓縮氣體瓶，並妥善記錄。須適當地標籤及盡快退回不再使用的壓縮氣體瓶（包括空置及過期的壓縮氣體瓶）給供應商，並分開貯存待用的壓縮氣體瓶。

1.6.4.15. 須按照供應商所提供的操作指引及安全預防措施處理壓縮氣體瓶及液化氣體容器。

<u>醫療氣體管道系統</u>

1.6.4.16. 醫療氣體管道系統的設計、安裝、操作及保養，須在滿足醫療氣體的供應量、識別、持續性及品質的要求下，在使用點為護士及臨牀人員提供安全及可靠的醫療氣體。

<u>醫療氣體管道系統的設計及安裝</u>

1.6.4.17. 醫療氣體管道系統的設計及安裝須符合國際認可的醫療標準，例如《*Health Technical Memorandum (HTM) 02-01: Medical gas pipeline systems*》（2006）或同等標準。

1.6.4.18. 醫療氣體機組及滙流排的容量須足以滿足對氣體的需求。

1.6.4.19. 所有醫療氣體管道系統須為醫療氣體供應提供後備來源，以確保在正常運作及應急情況下能持續及安全地供應醫療氣體：

(a) 所有醫療氣體的供應須備有按《*HTM 02-01*》（2006）或同等標準定義的三個供應來源，包括「主要」、「次要」及「備用」；

(b) 供應系統的設計須確保在正常及單一故障的情況下能持續為終端裝置供應氣體；

(c) 主要、次要及備用供應來源的類型、容量及位置須基於系統設計參數及供應安全的要求而定；

(d) 在正常電源中斷時，須維持醫療氣體供應的持續性；及

(e) 所有醫療空氣系統須具備合適的全自動滙流排支援。

1.6.4.20. 醫療氣體管道系統的機組及設備須接駁至後備電源。

1.6.4.21. 須在各個臨牀服務區域安裝終端裝置，以便妥善供應醫療氣體作臨牀治療之用。管道分配系統的設計須按所需流量及壓力由供應來源輸送醫療氣體到終端裝置。

(a) 根據所供應的醫療氣體類型，管道系統的設計須符合國際認可的醫療標準，例如《*HTM 02-01*》（2006）或同等標準，以確保在各個終端裝置提供足夠的氣體流量。

(b) 管道系統的設計須根據分散流量及從供應來源至終端裝置（包括終端裝置）的可容許壓力損耗而定；並選擇合適的管道尺寸，以確保壓力損耗少於額定管道壓力的 5%。

1.6.4.22. 管道系統須使用個別氣體專用的接駁設備，包括終端裝置、連接器等。

1.6.4.23. 須安裝警告及警報系統，以監測醫療氣體管道系統的運作是否安全及高效。該警告及警報系統用於顯示醫療氣體管道系統運作是否正常，在需要進行例行更換氣瓶或其他工程行動時作出提醒，以及在出現異常情況時發出警告。

1.6.4.24. 安裝全新的醫療氣體管道系統及加建或改動現有裝置時，須進行測試和校驗，以確保醫療氣體管道系統符合全部所需之安全及性能規定。測試的種類及方法須按照《*HTM 02-01*》（2006）或同等標準。

(a) 醫療氣體管道系統在安裝完成後，須進行下列測試及檢查：

(i) 為每套醫療氣體管道系統進行洩漏測試；

(ii) 測試區域閥門服務裝置對終端裝置的閉合、正常

服務及控制：檢查參照區域閥門服務裝置的標籤及終端裝置的識別和流向指示是否正確；

(iii) 測試管道閥門組件的閉合及標示；

(iv) 測試終端裝置的交叉連接、流量、壓降、機械功能及正確識別：檢查區域閥門服務裝置的標籤及其關聯是否正確；

(v) 測試不可互換螺紋接頭的機械功能及識別；

(vi) 測試管道系統性能；

(vii) 測試所有供應系統功能；

(viii) 檢查安全閥的證明；

(ix) 測試警告系統；

(x) 測試微粒污染／氣味／味道；及

(xi) 測試麻醉氣體清除處理系統（如已安裝）。

(b) 在驅氣及注入工作氣體後，須進行下列測試：

(i) 微粒污染測試；

(ii) 氣體識別測試；及

(iii) 氣體質素測試。

1.6.4.25. 在適用情況下，醫療氣體管道系統的初次壓力測試須符合消防處《DG/TS/143(A)–醫療氣體管道裝置最初壓力測試規定》。

1.6.4.26. 須由根據《工程師註冊條例》（第 409 章）註冊為機械界別或屋宇裝備界別的註冊專業工程師簽發證明書，以確認醫療氣體管道系統的設計及安裝符合本《實務守則》的規定。

<u>醫療氣體管道系統的操作及保養</u>

1.6.4.27. 醫療氣體管道系統須妥善操作及保養，以符合所有適用的法定要求，並參考國際認可的醫療標準所提供的指引，例如《*HTM 02-01*》（2006）或同等標準、製造商的建議及業界的良好做法。

1.6.4.28. 機構的醫務行政總監須以書面方式委任一名獲授權人士監督醫療氣體管道系統的保養、維修及更改工程。該獲授權人士須已接

受醫療氣體管道系統的專業培訓，以符合《*HTM 02-01*》（2006）或同等標準的規定。

1.6.4.29. 機構須訂立安全管理系統（例如《*HTM 02-01*》（2006）或同等標準內所闡明的工作許可證系統），以管理所有現有醫療氣體管道系統的工作，並在獲授權人士的監督下，確保醫療氣體管道系統的完整性，以保障病人安全。機構亦須記錄所有工作程序及測試紀錄。（《工作許可證表格》樣本可參閱附件 IV。）

1.6.4.30. 機構的獲授權人士須負責制定醫療氣體管道系統的預防性保養計劃。須根據該計劃定期為醫療氣體管道系統進行合適的預防性保養工作。

1.6.4.31. 所有工程及設施管理人員須在從事醫療氣體管道系統操作及保養前已接受適當的培訓。

1.6.4.32. 在適用情況下，須按照消防處《DG/TS/144(A)–醫療氣體管道裝置每年檢驗的規定》為醫療氣體管道系統進行年檢。

1.6.4.33. 機構須與醫療氣體管道系統的專門承辦商達成緊急維修服務安排，以便在出現任何與醫療氣體管道系統相關的故障或其他事故時，承辦商能及時提供現場應急支援。

第 2 章
外科程序

2.1. 管理事宜

2.1.1. 人手要求及培訓

2.1.1.1. 進行每項外科程序時，均須有合適數量且具備適當資格及經驗的職員在場。

2.1.1.2. 職員在協助進行新的外科程序前，須接受足夠的培訓。

2.1.1.3. 醫務行政總監須參照香港醫學專科學院及／或其分科學院所發出的指引，並考慮下列因素，制訂政策以釐訂可在機構內進行的外科程序的範圍，並執行該等政策：

(a) 外科程序所涉及的感染風險；

(b) 因併發症或技術上的困難，須快速及安全地轉換為開放式外科程序的必要性；及

(c) 機構內設施的設計、人手及設備資源。

2.1.1.4. 如機構設有手術室，須委任一名具相關經驗或培訓的註冊護士負責監察手術室的日常運作。[9] 監察手術室日常運作的工作亦可由一名具相關經驗或培訓的專科醫生擔任。

2.2. 環境

2.2.1. 設施管理

2.2.1.1. 門道及通道須足以讓運送病人的輪椅或抬牀通過。

[9] 在過渡安排下，如登記護士具備經驗並正負責監察現有的日間醫療中心手術室的日常運作，可在醫生或牙醫的監督下，繼續擔任該工作崗位。日間醫療中心須完全符合第 2.1.1.4.條的要求，方可在法定發牌制度下取得正式牌照。

2.2.1.2. 機構內下列的功能區域須分開：

(a) 接待處及候診區；

(b) 手術全期的區域或程序區；

(c) 設備再處理的區域；及

(d) 洗滌室。

2.2.1.3. 手術前的區域、進行程序的區域及手術後的護理區均須設有進出限制。

2.2.1.4. 凡在機構內進行深度鎮靜[10]、全身麻醉或主要區域麻醉程序，手術全期的區域或程序區的門道須足以讓設有附加裝置運送病人的車牀或抬牀通過。

2.2.1.5. 各臨牀服務區須設有直接可用的洗手設施。

2.2.2. 手術／程序區

2.2.2.1. 進行外科程序的地方須備有充足的空間容納所有所需的人員、裝置及設備，讓程序及急救得以在不受污染的情況下有效地進行。

2.2.2.2. 須備有充足的照明以進行程序。

2.2.2.3. 凡設有手術室的機構，

(a) 須按其用途適當地設計、安裝及保養每個手術室；

(b) 手術室須維持可接受的無菌水平；

(c) 手術室的天花板、牆壁和地板均須以易於清潔和消毒的物料製造，以符合感染控制的規定；

(d) 手術室須安裝特殊通風系統，並符合國際認可的空氣質量標準，包括但不限於每小時有足夠數量的鮮風交換，以預防傳染病透過空氣散播，及減少手術部位感染；

(e) 為了病人和職員的安全，須定期檢查及保養手術室的通風系統，確保其有效運作。須保存該等系統的修理及保養紀

[10] 「深度鎮靜」的定義應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

錄；及

(f) 手術室須提供足夠地方，以供刷洗及更換手術袍。

2.2.2.4. 凡使用氣態麻醉劑，須配備合適的氣體施用裝置及排氣系統，並須遵照相關的職業安全規定。

2.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫

2.2.3.1. 在設備再處理區內，須劃定由污染區往清潔區的單向人流及物流，以防造成污染。

2.2.4. 設備及貯存

2.2.4.1. 機構須按其外科服務的範圍備有所需的設備，包括但不限於：

(a) 足以容納並能提供足夠活動幅度以進行麻醉程序的斜牀、車牀或座椅；

(b) 施行麻醉程序的適當裝置；

(c) 手術儀器；

(d) 監察及急救設備；及

(e) 進行個別外科程序時任何所需的特別設備。

2.2.4.2. 須備有足夠的設施和空間以收集及貯存樣本。

2.2.4.3. 機構須設有監測病人生命表徵(例如血壓及血氧飽和度)的裝置。

2.2.4.4. 凡在機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，備有足夠的設備以監察病人。凡在機構內進行深度鎮靜，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

2.2.4.5. 凡在機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

2.3. 服務提供及護理程序

2.3.1. 一般規定

2.3.1.1. 為確保機構能安全地提供外科及麻醉程序，醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 外科及麻醉程序的人手安排；
(b) 知情同意；
(c) 程序前評估；
(d) 程序前指導（例如禁食、服藥）及護理；
(e) 程序紀錄；
(f) 病人離開日間醫療中心及其後的護理；及
(g) 手術後出現併發症的安排（例如安排入院）。

2.3.1.2. 制訂有關高風險麻醉程序的政策及程序時，須參考由香港醫學專科學院及香港麻醉科醫學院發出的相關指引。

2.3.2. 程序前

2.3.2.1. 病人在同意接受外科程序前，須為其提供程序及麻醉的資訊，包括但不限於進行程序的原因、其他治療方案、預期的效果及併發症的風險。知情同意須記錄在醫療紀錄及／或已簽署的同意書內。

2.3.2.2. 須由醫生進行程序前評估。凡進行知覺（中度）鎮靜程序，病人的鎮靜前評估須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。凡進行全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序，病人的麻醉前評估須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on the Pre-anaesthetic Consultation*》（2019 年第 3 版）。如未能由負責鎮靜或麻醉程序的醫生進行該評估，須制定合適機制，確保評估結果能送交負責進行鎮靜或麻醉程序的醫生。負責進行鎮靜或麻醉程序的醫生須為病人作出最後評估，並記錄在案。

2.3.2.3. 程序前評估須包括但不限於：

(a) 病歷及身體檢查；

(b) 所有現時服用的藥物；

(c) 敏感症；

(d) 相關的檢查報告及諮詢其他專科醫生意見的紀錄(如有)；及

(e) 是否適宜進行外科程序及所需的鎮靜或麻醉程序。

2.3.2.4. 須向病人提供足夠的指導，包括程序前的準備（例如禁食）及手術後的護理及離開日間醫療中心的安排(例如安排一名成年人負責護送及照顧接受麻醉或鎮靜程序後的病人)。

2.3.2.5. 醫務行政總監須確保機構就下列有關外科程序前的流程，以書面制訂政策及程序：

(a) 檢查同意書；

(b) 核實流程包括「暫停」程序(time-out)，以確保病人、外科程序的身體部位及外科程序正確無誤；及

(c) 完成手術前準備的工作（例如禁食、程序前用藥）。

2.3.3. 程序中

2.3.3.1. 所有全身麻醉、神經軸阻塞、主要神經叢阻塞、深度鎮靜、或使用無特定拮抗劑的烈性麻醉劑[11] 的程序均須由麻醉科專科醫生或曾受訓的醫生在麻醉科專科醫生的監督下施行。

2.3.3.2. 須按照香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》(2025 年)，為接受知覺（中度）鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。[12] 除了第 2.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香

[11] 無特定拮抗劑的烈性麻醉劑的例子應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》(2025 年)。

[12] 在《*Guidelines on Procedural Sedation*》(2025 年）訂明的醫療人員外，醫療助理如具備為接受鎮靜程序的病人監察生命表徵及程序引起的併發症的相關訓練或資歷，則可在符合下列條件時，擔任監察接受知覺（中度）鎮靜程序的病人的工作崗位：

港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》(2024 年第 2 版),為接受深度鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。

2.3.3.3. 在第 2.3.3.1.條的規定以外,亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》(2017 年第 5 版),為接受全身麻醉或主要區域麻醉的病人安排人手、進行護理及監察,以及記錄麻醉護理工作。

2.3.3.4. 機構須以書面制訂政策及程序,訂明各項在程序期間使用的物品(例如棉墊、針、刀片及其他手術儀器和用品)的點算,以及當這些物品應有的數目與點算結果不符時的應變方法。

2.3.4. 程序後

2.3.4.1. 須由一名曾受麻醉後護理訓練的醫生或註冊護士主管復甦區的運作。在復甦區工作的職員均須接受其工作崗位的訓練。

2.3.4.2. 所有病人在接受外科程序後均須接受監察。在不抵觸第 2.3.4.3.條所訂明的情況下,監察時間的長短須與病人所接受的麻醉及外科程序相稱,並由主診醫生按其身體狀況決定病人是否適合離開日間醫療中心。

2.3.4.3. 須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》(2025 年),讓接受知覺(中度)鎮靜程序的病人復甦。須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》(2024 年第 2 版),讓接受深度鎮靜程序的病人復甦。亦須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Postanaesthetic Recovery Care*》(2019 年第 5 版)的指引,讓

(a) 該醫療助理持有基本生命支援術之有效證書;及
(b) 醫療助理在醫生或牙醫的直接監督下工作,而該醫生或牙醫亦保留監察病人的個人責任。

接受全身麻醉或主要區域麻醉程序的病人在配備足夠麻醉後護理設備及人員的區域復甦。

2.3.4.4. 施行鎮靜或麻醉程序的醫生或麻醉科專科醫生，除非已授權其他醫生擔任其工作崗位，否則須負責監察接受麻醉或鎮靜程序病人的復甦。病人在復甦期間時，已接受麻醉後護理訓練的醫療或護理人員須時刻在場，並在需要時能迅速通知負責的醫療人員到場處理。

2.3.4.5. 機構須以書面制訂病人在接受鎮靜或麻醉程序後離開日間醫療中心的政策和程序，包括但不限於：

(a) 離開日間醫療中心的準則；

(b) 離開日間醫療中心的指導及建議（例如用藥、手術部位的護理、併發症、避免進行某些活動）；及

(c) 在服務時間以外的查詢或求助安排。

2.3.4.6. 須為接受全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序後的病人安排一名成年人負責護送其回家。

2.3.4.7. 須以書面制訂流程，以安排接受醫療程序或鎮靜或麻醉程序後不適宜離開日間醫療中心回家的病人轉送醫院。

2.3.5. 醫療紀錄

2.3.5.1. 須保存以下紀錄：

(a) 所有已進行的程序或手術的詳細紀錄；

(b) 檢查報告；

(c) 同意書；

(d) 麻醉紀錄；

(e) 手術後護理及離開日間醫療中心前評估的紀錄；

(f) 病理報告（如有抽取身體組織或液體樣本並送往病理檢驗）；及

(g) 程序的結果。

2.3.5.2. 程序或手術紀錄須包括但不限於：

(a) 負責進行程序的醫生和助理（如有）的姓名；

(b) 日期、時間、手術診斷、手術的開始及結束時間、麻醉及鎮靜方法、程序的名稱及詳情、手術發現的狀況、以及任何已切除及／或送往病理檢驗的組織的資料；

(c) 所有手術時所使用的藥物及輸注液的名稱、劑量、施用的時間和途徑；及

(d) 病人在手術結束時，合共流失的血液及其他體液。

2.3.5.3. 在不局限第 2.3.5.4.及 2.3.5.5.條的原則下，麻醉紀錄須包括但不限於：

(a) 負責施行麻醉程序的醫生姓名；及

(b) 所有使用過的麻醉藥物的名稱、劑量及施用途徑。

2.3.5.4. 全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序的麻醉或鎮靜紀錄，須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Minimum Requirements for an Anaesthetic Record*》（2017 年第 4 版）的指引。

2.3.5.5. 知覺（中度）鎮靜程序的紀錄，須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引。

2.3.6. 持續改善服務質素

2.3.6.1. 醫務行政總監須以書面制訂並實施政策及程序，以檢討病人護理的合適程度、以及監察臨牀表現及成效（例如手術部位感染、緊急送院、非預計的入院）。

2.4. 感染控制

2.4.1. 感染控制政策及程序

2.4.1.1. 機構須以書面制訂預防手術感染的感染控制政策、程序及指引，包括但不限於：

(a) 標準防護措施；
(b) 無菌技術的應用；
(c) 環境的清潔及消毒；
(d) 外科及／或麻醉設備的清潔、殺菌和消毒及貯存；及
(e) 感染控制措施效用的監察。

須參考由相關衞生當局及專業團體發出的指引(例如由衞生署衞生防護中心發出的《*Recommendations on Prevention of Surgical Site Infection*》；由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Infection Control in Anaesthesia*》)。

2.5. 急救及應變措施

2.5.1. 風險管理

2.5.1.1. 須在手術室／程序室及復甦區內設有職員之間的緊急通訊系統。

2.5.1.2. 病人可能作單獨逗留的地方(例如設施內的病人更衣室)須備有病人對職員的召喚系統或裝置(例如召喚鐘)。

2.5.2. 向病人施行急救

2.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：
(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；
(b) 氧氣供應；
(c) 抽吸器；
(d) 基本的靜脈注射裝置；及
(e) 心臟去纖顫器。

2.5.2.2. 凡機構內進行知覺(中度)鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》(2025 年)的指引，配備急救設備及緊急用藥。凡機構內進行深度鎮靜程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside*

Operating Suites》（2024 年第 2 版）的指引，配備急救設備及緊急用藥。須定期就急救設備及緊急用藥的可用性進行檢查及記錄。

2.5.2.3. 凡機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Operating Suites*》（2022 年第 5 版）的指引，配備急救設備。

2.5.2.4. 須諮詢麻醉科專科醫生的意見，選擇藥物以應付麻醉或深度鎮靜程序所引致的緊急情況。緊急用藥須貯存在機構內劃定而易於取用的地方。須定期就藥物的可用性進行檢查及記錄。

2.5.3. 緊急送院

2.5.3.1. 如病人需緊急送院，有關的麻醉科專科醫生及／或外科專科醫生須負責病人的護理，直至將病人轉交另一名合適的醫療人員為止。

2.5.3.2. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策及程序。

2.5.3.3. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

第 3 章
內窺鏡程序

3.1. 管理事宜

3.1.1. 人手要求及培訓

3.1.1.1. 進行每項內窺鏡程序時，均須有合適數量且具備適當資格及經驗的職員在場。

3.1.1.2. 職員在協助進行內窺鏡程序前，須接受足夠的培訓。

3.1.1.3. 醫務行政總監須參照香港醫學專科學院及／或其分科學院所發出的指引，並考慮下列因素，制訂政策以釐訂可在機構內進行的內窺鏡程序的範圍，並執行該等政策：

(a) 內窺鏡程序所涉及的感染風險；

(b) 因併發症或技術上的困難，須快速及安全地轉換為開放式外科程序的必要性；及

(c) 機構內設施的設計、人手及設備資源。

3.2. 環境

3.2.1. 設施管理

3.2.1.1. 門道及通道須足以讓運送病人的輪椅或抬牀通過。

3.2.1.2. 機構內下列的功能區域須分開：

(a) 接待處及候診區；

(b) 手術全期的區域或程序區；

(c) 設備再處理的區域；及

(d) 洗滌室。

3.2.1.3. 程序區及復甦區（如適用）須設有進出限制。

3.2.1.4. 凡在機構內進行深度鎮靜[13]、全身麻醉或主要區域麻醉程序，手術全期的區域或程序區的門道須足以讓設有附加裝置運送病人的車牀或抬牀通過。

3.2.1.5. 各臨牀服務區須設有直接可用的洗手設施。

3.2.2. 程序區

3.2.2.1. 程序室須備有充足的空間容納所有所需的人員、裝置及設備，以讓程序及急救得以有效地進行。

3.2.2.2. 須備有充足的照明以進行程序。

3.2.2.3. 程序室須按其用途適當地設計、安裝及保養。程序室須維持可接受的清潔水平。天花板、牆壁和地板均須以易於清潔和消毒的物料製造，以符合感染控制的規定。

3.2.2.4. 凡使用氣態麻醉劑，須配備合適的氣體施用裝置及排氣系統，並須遵照相關的職業安全規定。

3.2.2.5. 凡適當時，程序區須提供足夠的地方，以供刷洗和更換手術袍。

3.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫

3.2.3.1. 在設備再處理區內，須劃定由污染區往清潔區的單向人流及物流，以防造成污染。

3.2.4. 設備及貯存

3.2.4.1. 機構須按其內窺鏡程序服務的範圍備有所需的設備，包括但不限於：

(a) 足以容納並能提供足夠活動幅度以進行麻醉程序的斜牀、車牀或座椅；

(b) 施行麻醉程序的適當裝置；

[13] 「深度鎮靜」的定義應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

(c) 內窺鏡儀器；
(d) 監察及急救設備；及
(e) 進行個別內窺鏡程序時任何所需的特別設備。

3.2.4.2. 須備有足夠的設施和空間以收集及貯存樣本。

3.2.4.3. 機構須設有監測病人生命表徵(例如血壓及血氧飽和度)的裝置。

3.2.4.4. 凡在機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，備有足夠的設備以監察病人。凡在機構內進行深度鎮靜，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

3.2.4.5. 凡在機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

3.3. 服務提供及護理程序

3.3.1. 一般規定

3.3.1.1. 為確保機構能安全地提供內窺鏡及麻醉程序，醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目：
(a) 內窺鏡及麻醉程序的人手安排；
(b) 知情同意；
(c) 程序前評估；
(d) 程序前指導（例如禁食、服藥）及護理；
(e) 程序紀錄；
(f) 病人離開日間醫療中心及其後的護理；及
(g) 程序後出現併發症的安排（例如安排入院）。

3.3.1.2. 制訂有關高風險麻醉程序的政策及程序時，須參考由香港醫學專科學院及香港麻醉科醫學院發出的相關指引。

3.3.2. 程序前

3.3.2.1. 病人在同意接受內窺鏡程序前，須為其提供程序及麻醉的資訊，包括但不限於進行程序的原因、其他治療方案、預期的效果及併發症的風險。知情同意須記錄在醫療紀錄及／或已簽署的同意書內。

3.3.2.2. 須由醫生進行程序前評估。凡進行知覺（中度）鎮靜程序，病人的鎮靜前評估須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。凡進行全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序，病人的麻醉前評估須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on the Pre-anaesthetic Consultation*》（2019 年第 3 版）。如未能由負責鎮靜或麻醉程序的醫生進行該評估，須制定合適機制，確保評估結果能送交負責進行鎮靜或麻醉程序的醫生。負責進行鎮靜或麻醉程序的醫生須為病人作出最後評估，並記錄在案。

3.3.2.3. 程序前評估須包括但不限於：

(a) 病歷及身體檢查；
(b) 所有現時服用的藥物；
(c) 敏感症；
(d) 相關的檢查報告及諮詢其他專科醫生意見的紀錄（如有）；及
(e) 是否適宜進行內窺鏡程序及所需的鎮靜或麻醉程序。

3.3.2.4. 須向病人提供足夠的指導，包括程序前的準備（例如禁食）及程序後的護理及離開日間醫療中心的安排（例如安排一名成年人負責護送及照顧接受麻醉或鎮靜程序後的病人）。

3.3.2.5. 醫務行政總監須確保機構就下列有關內窺鏡程序前的流程，以書面制訂政策及程序：

(a) 檢查同意書；

(b) 核實流程包括「暫停」程序(time-out)，以確保病人、內窺鏡程序及接受程序的身體部位正確無誤（如適用）；及

(c) 完成程序前準備的工作（例如清理腸道、程序前用藥）。

3.3.3. 程序中

3.3.3.1. 所有全身麻醉、神經軸阻塞、主要神經叢阻塞、深度鎮靜、或使用無特定拮抗劑的烈性麻醉劑[14] 的程序均須由麻醉科專科醫生或曾受訓的醫生在麻醉科專科醫生的監督下施行。

3.3.3.2. 須按照香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），為接受知覺（中度）鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。[15] 除了第 3.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版），為接受深度鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。

3.3.3.3. 在第 3.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版），為接受全身麻醉或主要區域麻醉的病人安排人手、進行護理及監察，以及記錄麻醉護理工作。

3.3.3.4. 凡內窺鏡程序在沒有鎮靜及麻醉、或只有局部麻醉下進行時，每一間程序室須最少有一名具相關訓練或經驗並完全熟悉使用有

---

[14] 無特定拮抗劑的烈性麻醉劑的例子應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

[15] 在《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）訂明的醫療人員外，醫療助理如具備為接受鎮靜程序的病人監察生命表徵及程序引起的併發症的相關訓練或資歷，則可在符合下列條件時，擔任監察接受知覺（中度）鎮靜程序的病人的工作崗位：

(a) 該醫療助理持有基本生命支援術之有效證書；及

(b) 醫療助理在醫生或牙醫的直接監督下工作，而該醫生或牙醫亦保留監察病人的個人責任。

關設備的人員協助進行內窺鏡程序。

3.3.3.5. 機構須以書面制訂政策及程序，訂明各項在程序期間使用的物品的點算，及當這些物品應有的數目與點算結果不符時的應變方法。

3.3.4. 程序後

3.3.4.1. 所有病人在接受內窺鏡程序後，均須接受監察。在不抵觸第3.3.4.2.條所訂明的情況下，監察時間的長短須與病人所接受的內窺鏡程序及鎮靜或麻醉程序（如有）相稱，並由主診醫生按其身體狀況決定病人是否適合離開日間醫療中心。

3.3.4.2. 須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），讓接受知覺（中度）鎮靜程序的病人復甦。須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版），讓接受深度鎮靜程序的病人復甦。亦須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Postanaesthetic Recovery Care*》（2019 年第 5 版）的指引，讓接受全身麻醉或主要區域麻醉程序的病人在配備足夠麻醉後護理設備及人員的區域復甦。

3.3.4.3. 須由一名曾受麻醉後護理訓練的醫生或註冊護士主管復甦區的運作。在復甦區工作的職員均須接受其工作崗位的訓練。

3.3.4.4. 施行鎮靜或麻醉程序的醫生或麻醉科專科醫生，除非已授權其他醫生擔任其工作崗位，否則須負責監察接受麻醉或鎮靜程序病人的復甦。病人在復甦期間時，已接受麻醉後護理訓練的醫療或護理人員須時刻在場，並在需要時能迅速通知負責的醫療人員到場處理。

3.3.4.5. 機構須以書面制訂病人在接受鎮靜或麻醉程序後離開日間醫療中心的政策和程序，包括但不限於：

(a) 離開日間醫療中心的準則；

(b) 離開日間醫療中心的指導及建議（例如用藥、程序後的護

理、併發症、避免進行某些活動）；及

(c) 在服務時間以外的查詢或求助安排。

3.3.4.6. 須為接受全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序後的病人安排一名成年人負責護送其回家。

3.3.4.7. 須以書面制訂流程，以安排接受醫療程序或鎮靜或麻醉程序後不適宜離開日間醫療中心回家的病人轉送醫院。

3.3.5. 醫療紀錄

3.3.5.1. 須保存以下紀錄：

(a) 所有已進行的程序或手術的詳細紀錄；

(b) 檢查報告；

(c) 同意書；

(d) 麻醉紀錄；

(e) 程序後護理及離開日間醫療中心前評估的紀錄；

(f) 病理報告（如有抽取身體組織或液體樣本並送往病理檢驗）；及

(g) 程序的結果。

3.3.5.2. 程序紀錄須包括但不限於：

(a) 負責進行程序的醫生和助理（如有）的姓名；

(b) 日期、時間、手術診斷、程序的開始及結束時間、麻醉及鎮靜方法、程序的名稱及詳情、手術發現的狀況，以及任何已切除及／或送往病理檢驗的組織的資料；

(c) 所有程序時所使用的藥物及輸注液的名稱、劑量、施用的時間和途徑；及

(d) 病人在程序結束時，合共流失的血液及其他體液（如適用）。

3.3.5.3. 在不局限第 3.3.5.4.及 3.3.5.5.條的原則下，麻醉紀錄須包括但不限於：

(a) 負責施行麻醉程序的醫生姓名；及

(b) 所有使用過的麻醉藥物的名稱、劑量及施用途徑。

3.3.5.4. 全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序的麻醉或鎮靜紀錄，須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Minimum Requirements for an Anaesthetic Record*》（2017 年第 4 版）的指引。

3.3.5.5. 知覺（中度）鎮靜程序的紀錄，須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引。

3.3.6. 持續改善服務質素

3.3.6.1. 醫務行政總監須以書面制訂並實施政策及程序，以檢討病人護理的合適程度、以及監察臨牀表現及成效（例如併發症、緊急送院、非預計的入院）。

3.4. 感染控制

3.4.1. 感染控制政策及程序

3.4.1.1. 機構須以書面制訂預防手術感染的感染控制政策、程序及指引，包括但不限於：

(a) 標準防護措施；
(b) 無菌技術的應用；
(c) 環境的清潔及消毒；
(d) 內窺鏡及／或麻醉設備的清潔、殺菌和消毒及貯存；及
(e) 感染控制措施效用的監察。

須參考由相關衞生當局及專業團體發出的指引（例如由衞生署衞生防護中心發出的《*Recommendations on Prevention of Surgical Site Infection*》；由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Infection Control in Anaesthesia*》）。

3.4.2. 內窺鏡再處理的程序

3.4.2.1. 內窺鏡須根據製造商的指示進行消毒或滅菌。

3.4.2.2. 內窺鏡及配件（包括所有的管道及閥門）須徹底清洗。

3.4.2.3. 須使用高級別的消毒劑為內窺鏡、配件及護眼罩消毒。適用時，內窺鏡及配件須根據製造商的指示滅菌。

3.4.2.4. 須按照製造商的指示徹底沖洗內窺鏡，直至没有殘留消毒劑。在強力風乾或貯存前必須先進行沖洗程序。

3.4.2.5. 須訂立系統定期監察並記錄消毒內窺鏡及配件的成效。

3.4.2.6. 貯存內窺鏡時須除去閥門及管道蓋，並垂掛於乾爽及備有良好通風的區域。如內窺鏡以橫向水平式存放，須備有警報檢測裝置，確保每個管道內均持續有空氣流動。若內窺鏡貯存時間超出最高容許時限，則須進行再處理程序。

3.4.2.7. 內窺鏡再處理時，須參考勞工處發出的職業安全及健康指引（例如《工作地點的化學安全–安全使用化學消毒劑指引》）。

3.5. 急救及應變措施

3.5.1. 風險管理

3.5.1.1. 須在程序室及復甦區內設有職員之間的緊急通訊系統。

3.5.1.2. 病人可能作單獨逗留的地方（例如設施內的病人更衣室）須備有病人對職員的召喚系統或裝置（例如召喚鐘）。

3.5.2. 向病人施行急救

3.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：

(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；
(b) 氧氣供應；
(c) 抽吸器；
(d) 基本的靜脈注射裝置；及
(e) 心臟去纖顫器。

3.5.2.2. 凡機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，配備急救設備及緊急用藥。凡機構內進行深度鎮靜程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，配備急救設備及緊急用藥。須定期就急救設備及緊急用藥的可用性進行檢查及記錄。

3.5.2.3. 凡機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Operating Suites*》（2022 年第 5 版）的指引，配備急救設備。

3.5.2.4. 須諮詢麻醉科專科醫生的意見，選擇藥物以應付麻醉或深度鎮靜程序所引致的緊急情況。緊急用藥須貯存在機構內劃定而易於取用的地方。須定期就藥物的可用性進行檢查及記錄。

3.5.3. 緊急送院

3.5.3.1. 如病人需緊急送院，負責內窺鏡程序的醫生及／或麻醉科專科醫生須負責病人的護理，直至將病人轉交另一名合適的醫療人員為止。

3.5.3.2. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策及程序。

3.5.3.3. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

第 4 章
牙科程序

4.1. 管理事宜

4.1.1. 人手要求及培訓

4.1.1.1. 進行每項外科程序時，均須有合適數量且具備適當資格及經驗的職員在場。

4.1.1.2. 職員在協助進行新的外科程序前，須接受足夠的培訓。

4.1.1.3. 醫務行政總監須參照香港醫學專科學院及／或其分科學院所發出的指引，並考慮下列因素，制訂政策以釐訂可在機構內進行的外科程序的範圍，並執行該等政策：

(a) 外科程序所涉及的感染的風險；

(b) 因併發症或技術上的困難，須快速及安全地轉換為開放式外科程序的必要性；及

(c) 機構內設施的設計、人手及設備資源。

4.1.1.4. 如機構設有手術室，須委任一名具相關經驗或培訓的註冊護士負責監察手術室的日常運作。[16] 監察手術室的日常運作亦可由一名具相關經驗或培訓的專科醫生或專科牙醫擔任。

4.2. 環境

4.2.1. 設施管理

4.2.1.1. 門道及通道須足以讓運送病人的輪椅或抬牀通過。

[16] 在過渡安排下，如登記護士具備經驗並正負責監察現有的日間醫療中心手術室的日常運作，可在醫生或牙醫的監督下，繼續擔任該工作崗位。日間醫療中心須完全符合第 4.1.1.4.條的要求，方可在法定發牌制度下取得正式牌照。

4.2.1.2. 機構內下列的功能區域須分開：

(a) 接待處及候診區；

(b) 手術全期的區域或程序區；

(c) 設備再處理的區域；及

(d) 洗滌室。

4.2.1.3. 手術前的區域、進行程序的區域及手術後的護理區均須設有進出限制。

4.2.1.4. 凡在機構內進行深度鎮靜[17]、全身麻醉或主要區域麻醉程序，手術全期的區域或程序區的門道須足以讓設有附加裝置運送病人的車牀或抬牀通過。

4.2.1.5. 各臨牀服務區須設有直接可用的洗手設施。

4.2.2. 手術／程序區

4.2.2.1. 進行外科程序的地方須備有充足的空間容納所有所需的人員、裝置及設備，以讓程序及急救得以在不受污染的情況下有效地進行。

4.2.2.2. 須備有充足的照明以進行程序。

4.2.2.3. 凡設有手術室的機構，

(a) 須按其用途適當地設計、安裝及保養每個手術室；

(b) 手術室須維持可接受的無菌水平；

(c) 手術室的天花板、牆壁和地板均須以易於清潔和消毒的物料製造，以符合感染控制的規定；

(d) 手術室須安裝特殊通風系統，並符合國際認可的空氣質量標準，包括但不限於每小時有足夠數量的鮮風交換，以預防傳染病透過空氣散播，及減少手術部位感染；

(e) 為了病人和職員的安全，須定期檢查及保養手術室的通風系統，確保其有效運作。須保存該等系統的修理及保養紀

[17] 「深度鎮靜」的定義應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

錄；及

(f) 手術室須提供足夠地方，以供刷洗及更換手術袍。

4.2.2.4. 凡使用氣態麻醉劑，須配備合適的氣體施用裝置及排氣系統，並須遵照相關的職業安全規定。

4.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫

4.2.3.1. 在設備再處理區內，須劃定由污染區往清潔區的單向人流及物流，以防造成污染。

4.2.4. 設備及貯存

4.2.4.1. 機構須按其外科程序服務的範圍備有所需的設備，包括但不限於：

(a) 足以容納並能提供足夠活動幅度以進行麻醉程序的斜牀、車牀或座椅；

(b) 施行麻醉程序的適當裝置；

(c) 手術儀器；

(d) 監察及急救設備；及

(e) 進行個別外科程序時任何所需的特別設備。

4.2.4.2. 須備有足夠的設施和空間以收集及貯存樣本。

4.2.4.3. 機構須設有監測病人生命表徵(例如血壓及血氧飽和度)的裝置。

4.2.4.4. 凡在機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，備有足夠的設備以監察病人。凡在機構內進行深度鎮靜，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

4.2.4.5. 凡在機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

4.3. 服務提供及護理程序

4.3.1. 一般規定

4.3.1.1. 為確保機構能安全地提供外科及麻醉程序，醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 外科及麻醉程序的人手安排；
(b) 知情同意；
(c) 程序前評估；
(d) 程序前指導（例如禁食、服藥）及護理；
(e) 程序紀錄；
(f) 病人離開日間醫療中心及其後的護理；及
(g) 手術後出現併發症的安排（例如安排入院）。

4.3.1.2. 制訂有關高風險麻醉程序的政策及程序時，須參考由香港醫學專科學院及香港麻醉科醫學院發出的相關指引。

4.3.2. 程序前

4.3.2.1. 病人在同意接受外科程序前，須為其提供程序及麻醉的資訊，包括但不限於進行程序的原因、其他治療方案、預期的效果及併發症的風險。知情同意須記錄在醫療紀錄及／或已簽署的同意書內。

4.3.2.2. 須由牙醫或醫生進行程序前評估。凡進行知覺（中度）鎮靜程序，病人的鎮靜前評估須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。凡進行全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序，病人的麻醉前評估須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on the Pre-anaesthetic Consultation*》（2019 年第 3 版）。如未能由負責鎮靜或麻醉程序的牙醫或醫生進行該評估，須制定合適機制，確保評估結果能送交負責進行鎮靜或麻醉程序的牙醫或醫生。負責進行鎮靜或麻醉程序的牙醫或醫生須為病人作出最後評估，並記錄在案。

4.3.2.3. 程序前評估須包括但不限於：

(a) 病歷及身體檢查；

(b) 所有現時服用的藥物；

(c) 敏感症；

(d) 相關的檢查報告及諮詢其他專科牙醫或醫生意見的紀錄（如有）；及

(e) 是否適宜進行外科程序及所需的鎮靜或麻醉程序。

4.3.2.4. 須向病人提供足夠的指導，包括程序前的準備（例如禁食）及手術後的護理及離開日間醫療中心的安排(例如安排一名成年人負責護送及照顧接受麻醉或鎮靜程序後的病人)。

4.3.2.5. 醫務行政總監須確保機構就下列有關外科程序前的流程，以書面制訂政策及程序：

(a) 檢查同意書；

(b) 核實流程包括「暫停」程序(time-out)，以確保病人、外科程序的部位及外科程序正確無誤；及

(c) 完成手術前準備的工作（例如禁食、程序前用藥）。

4.3.3. 程序中

4.3.3.1. 所有全身麻醉、神經軸阻塞、主要神經叢阻塞、深度鎮靜、或使用無特定拮抗劑的烈性麻醉劑[18] 的程序均須由麻醉科專科醫生或曾受訓的醫生在麻醉科專科醫生的監督下施行。

4.3.3.2. 須按照香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），為接受知覺（中度）鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。[19] 除了第 4.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香

[18] 無特定拮抗劑的烈性麻醉劑的例子應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

[19] 在《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）訂明的醫療人員外，醫療助理如具備為接受鎮靜程序的病人監察生命表徵及程序引起的併發症的相關訓練或資歷，則可在符合下列條件時，擔任監察接受知覺（中度）鎮靜程序的病人的工作崗位：

港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》(2024 年第 2 版),為接受深度鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。

4.3.3.3. 在第 4.3.3.1.條的規定以外,亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》(2017 年第 5 版),為接受全身麻醉或主要區域麻醉的病人安排人手、進行護理及監察,以及記錄麻醉護理工作。

4.3.3.4. 機構須以書面制訂政策及程序,訂明各項在程序期間使用的物品(例如棉墊、針、刀片及其他手術儀器和用品)的點算,以及當這些物品應有的數目與點算結果不符時的應變方法。凡牙科手術助理員獲指派協助牙醫在手術台進行手術,該名牙科手術助理員須曾受相關訓練且能勝任其職務,並由牙醫或註冊護士直接監督。有關的牙醫或註冊護士須完全知悉其監督角色的職能及責任。

4.3.4. 程序後

4.3.4.1. 須由一名曾受麻醉後護理訓練的牙醫、醫生或註冊護士主管復甦區的運作。在復甦區工作的職員均須接受其工作崗位的訓練。

4.3.4.2. 所有病人在接受外科程序後均須接受監察。在不抵觸第 4.3.4.3.條所訂明的情況下,監察時間的長短須與病人所接受的麻醉及外科程序相稱,並由主診牙醫或醫生按其身體狀況決定病人是否適合離開日間醫療中心。

4.3.4.3. 須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》(2025 年),讓接受知覺(中度)鎮靜程序的病人復甦。須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations*

(a) 該醫療助理持有基本生命支援術之有效證書;及
(b) 醫療助理在醫生或牙醫的直接監督下工作,而該醫生或牙醫亦保留監察病人的個人責任。

Outside Operating Suites》（2024 年第 2 版），讓接受深度鎮靜程序的病人復甦。亦須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Postanaesthetic Recovery Care*》（2019 年第 5 版）的指引，讓接受全身麻醉或主要區域麻醉程序的病人在配備足夠麻醉後護理設備及人員的區域復甦。

4.3.4.4. 施行鎮靜或麻醉程序的麻醉科專科醫生、醫生或牙醫，除非已授權其他醫生或牙醫擔任其工作崗位，否則須負責監察接受麻醉或鎮靜程序病人的復甦。病人在復甦期間時，已接受麻醉後護理訓練的醫生、牙醫或護士須時刻在場，並在需要時能迅速通知負責的醫生或牙醫到場處理。

4.3.4.5. 機構須以書面制訂病人在接受鎮靜或麻醉程序後離開日間醫療中心的政策和程序，包括但不限於：

(a) 離開日間醫療中心的準則；
(b) 離開日間醫療中心的指導及建議（例如用藥、手術部位的護理、併發症、避免進行某些活動）；及
(c) 在服務時間以外的查詢或求助安排。

4.3.4.6. 須為接受全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序後的病人安排一名成年人負責護送其回家。

4.3.4.7. 須以書面制訂流程，以安排接受醫療程序或鎮靜或麻醉程序後不適宜離開日間醫療中心回家的病人轉送醫院。

4.3.5. 醫療紀錄

4.3.5.1. 須保存以下紀錄：

(a) 所有已進行的程序或手術的詳細紀錄；
(b) 檢查報告；
(c) 同意書；
(d) 麻醉紀錄；
(e) 手術後護理及離開日間醫療中心前評估的紀錄；

(f) 病理報告（如有抽取身體組織或液體樣本並送往病理檢驗）；及

(g) 程序的結果。

4.3.5.2. 程序或手術紀錄須包括但不限於：

(a) 負責進行程序的牙醫及／或醫生和助理（如有）的姓名；

(b) 日期、時間、手術診斷、手術的開始及結束時間、麻醉及鎮靜方法、程序的名稱及詳情、手術發現的狀況，以及任何已切除及／或送往病理檢驗的組織的資料；

(c) 所有手術時所使用的藥物及輸注液的名稱、劑量、施用的時間和途徑；及

(d) 病人在手術結束時，合共流失的血液及其他體液。

4.3.5.3. 在不局限第 4.3.5.4.及 4.3.5.5.條的原則下，麻醉紀錄須包括但不限於：

(a) 負責施行麻醉程序的牙醫或醫生姓名；及

(b) 所有使用過的麻醉藥物的名稱、劑量及施用途徑。

4.3.5.4. 全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序的麻醉或鎮靜紀錄，須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Minimum Requirements for an Anaesthetic Record*》（2017 年第 4 版）的指引。

4.3.5.5. 知覺（中度）鎮靜程序的紀錄，須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引。

4.3.6. 持續改善服務質素

4.3.6.1. 醫務行政總監須以書面制訂並實施政策及程序，以檢討病人護理的合適程度、以及監察臨牀表現及成效（例如手術部位感染、緊急送院、非預計的入院）。

4.4. 感染控制

4.4.1. 感染控制政策及程序

4.4.1.1. 機構須以書面制訂預防手術感染的感染控制政策、程序及指引，包括但不限於：

(a) 標準防護措施；
(b) 無菌技術的應用；
(c) 環境的清潔及消毒；
(d) 牙科及／或麻醉設備的清潔、殺菌和消毒及貯存；及
(e) 感染控制措施效用的監察。

須參考由相關衞生當局及專業團體發出的指引（例如由衞生署衞生防護中心發出的《*Recommendations on Prevention of Surgical Site Infection*》；由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Infection Control in Anaesthesia*》）。

4.5. 急救及應變措施

4.5.1. 風險管理

4.5.1.1. 須在手術室／程序室及復甦區內設有職員之間的緊急通訊系統。

4.5.1.2. 病人可能作單獨逗留的地方（例如設施內的病人更衣室）須備有病人對職員的召喚系統或裝置（例如召喚鐘）。

4.5.2. 向病人施行急救

4.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：

(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；
(b) 氧氣供應；
(c) 抽吸器；
(d) 基本的靜脈注射裝置；及
(e) 心臟去纖顫器。

4.5.2.2. 凡機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，配備急救設備及緊急用藥。凡機構內進行深度鎮靜程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，配備急救設備及緊急用藥。須定期就急救設備及緊急用藥的可用性進行檢查及記錄。

4.5.2.3. 凡機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Operating Suites*》（2022 年第 5 版）的指引，配備急救設備。

4.5.2.4. 須諮詢麻醉科專科醫生的意見，選擇藥物以應付麻醉或深度鎮靜程序所引致的緊急情況。緊急用藥須貯存在機構內劃定而易於取用的地方。須定期就藥物的可用性進行檢查及記錄。

4.5.3. 緊急送院

4.5.3.1. 如病人需緊急送院，有關的牙醫及／或麻醉科專科醫生須負責病人的護理，直至將病人轉交另一名合適的醫療人員為止。

4.5.3.2. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策及程序。

4.5.3.3. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

第 5 章
化學療法

5.1. 管理事宜

5.1.1. 人手要求及培訓

5.1.1.1. 須為化學療法（細胞毒素）服務委任一名臨牀腫瘤科、內科腫瘤科、血液及血液腫瘤科、或其他相關範疇的專科或附屬專科醫生為醫務行政總監。如醫務行政總監並非所述資歷的專科醫生，則須委任持該資歷的專科醫生為顧問，就化學療法服務的設施、設備、職員培訓、以及政策及程序作定期檢討。

5.1.1.2. 每名到機構求診的病人，均須由一名臨牀腫瘤科、內科腫瘤科、血液及血液腫瘤科、或其他相關範疇的專科或附屬專科醫生負責其化學療法（細胞毒素）的治療。

5.1.1.3. 機構運作時，須指派一名醫生候召，以便在有需要及緊急時提供醫療服務及意見。

5.1.1.4. 如醫生未能在施行化學療法(細胞毒素)期間即時提供醫療服務，須委任一名已就腫瘤科護理或施行化學療法（細胞毒素）受訓的註冊護士為當值護士主管，時刻負責監督相關的護理服務。

5.1.1.5. 所有護理人員均須已就提供化學療法（細胞毒素）服務受訓。

5.1.1.6. 配發細胞毒素藥物須由藥劑師或醫生、或在其監督的情況下進行。

5.1.1.7. 負責調配細胞毒素藥物的職員須已就感染控制及正確使用密封隔離器或生物安全櫃受訓。

5.1.1.8. 所有職員均須已就關於細胞毒素藥物對健康的危害、處理濺溢的技術及使用個人防護裝備受訓。

5.2. 環境

5.2.1. 設施管理

5.2.1.1. 配製及施行化學療法（細胞毒素）須分別在設施內分開及劃定的區域內進行。

5.2.1.2. 調配或貯存細胞毒素藥物的區域須設有進出限制。

5.2.1.3. 各臨牀服務區及處理細胞毒素藥物的區域須設有直接可用的洗手設施。

5.2.1.4. 處理細胞毒素藥物的工作檯面須保持平滑、易於清洗及防潮。

5.2.1.5. 調配區及病人護理區的設計須方便清潔及消毒工作有效地進行。

5.2.2. 調配設施

5.2.2.1. 處理細胞毒素藥物時，須遵守現行有關職業健康及安全的法例及由勞工處發出的相關指引。

5.2.2.2. 如在設施內調配細胞毒素藥物，須使用專用的 II 級（A2 或 B 型）或 III 級生物安全櫃、或密封隔離器。

5.2.2.3. 密封隔離器或生物安全櫃須根據生產商的建議安裝並保持運作良好。須定期進行維修及保養。須妥善記錄相關的測試、修理及保養。

5.2.2.4. 凡使用封閉式藥物轉移裝置，須在密封隔離器或生物安全櫃內使用。

5.2.3. 設備、貯存及運送

5.2.3.1. 細胞毒素藥物須貯存在設有進出限制的劃定區域、有清晰的標籤、並備有中文及英文警告指示。

5.2.3.2. 運送細胞毒素藥物的容器須貼有標籤，並須不透水及就藥物濺溢、洩漏或容器破損方面提供防護。

5.2.3.3. 貯存或處理細胞毒素藥物的區域，須備有可隨時取用的細胞毒素濺溢應急包。

5.2.3.4. 在經靜脈注射途徑施行化學療法（細胞毒素）的區域，須備有可隨時取用的液體外滲應急包。

5.3. 服務提供及護理程序

5.3.1. 一般規定

5.3.1.1. 為確保機構能安全地提供化學療法（細胞毒素），醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 配發、調配及施用細胞毒素藥物；
(b) 處理、貯存、運送及棄置細胞毒素藥物及相關廢料；
(c) 在展開化學療法（細胞毒素）前取得病人的書面同意；
(d) 核實施行化學療法（細胞毒素）的處方；
(e) 施行化學療法前評估病人的狀況及臨牀參數；
(f) 在施行化學療法期間監察病人；
(g) 預防及處理併發症（例如過敏反應及液體外滲）；
(h) 辦公時間外為病人提供的支援；
(i) 選擇、保養及使用合適的個人防護裝備；及
(j) 處理濺溢或意外污染事故。

5.3.1.2. 須參考由勞工處發出的有關指引，設立機制以評估及記錄處理細胞毒素藥物的相關職業健康及安全風險。該評估須定期進行，並在合適時實施補救措施。

5.3.2. 醫療紀錄

5.3.2.1. 須保存以下紀錄：

(a) 治療方案及處方紀錄，包括但不限於診斷、處方、施用途徑、劑量或進度的調整、及治療時間；
(b) 任何已知的藥物過敏或敏感情況；

(c) 病人在施行治療期間及前後的狀態評估；
(d) 治療引致的反應；
(e) 相關的檢查報告；及
(f) 同意書。

5.4. 感染控制

5.4.1. 感染控制政策及程序

5.4.1.1. 須以書面制訂並實施有關感染控制的政策及程序，包括但不限於以下項目：
(a) 標準和針對傳播途徑的防護措施；
(b) 使用無菌技術配製及施用注射藥物；
(c) 注射的安全措施及利器的處理；
(d) 環境的清潔及消毒；
(e) 調配設施的清潔、消毒及保養；
(f) 血液及體液濺溢的處理；及
(g) 職員培訓。

5.5. 急救及應變措施

5.5.1. 風險管理

5.5.1.1. 須設有職員之間的緊急通訊系統。

5.5.1.2. 病人可能作單獨逗留的地方（例如設施內的病人更衣室）須備有病人對職員的召喚系統或裝置（例如召喚鐘）。

5.5.2. 向病人施行急救

5.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：
(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；
(b) 氧氣供應；

(c) 抽吸器；

(d) 基本的靜脈注射裝置；及

(e) 心臟去纖顫器。

5.5.2.2. 緊急用藥須貯存在設施內劃定而易於取用的地方。須定期就藥物的可用性進行檢查及記錄。

5.5.3. 緊急送院

5.5.3.1. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策和程序。

5.5.3.2. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

本 頁 故 意 保 留 空 白

第 6 章
血液透析

6.1. 管理事宜

6.1.1. 人手要求及培訓

6.1.1.1. 須委任一名腎病科專科醫生為血液透析服務的醫務行政總監。或須委任一名腎病科專科醫生為顧問，就血液透析服務的設施、設備、職員培訓、以及政策和程序作定期檢討。

6.1.1.2. 每名到機構求診的病人，均須由一名腎病科專科醫生負責其透析治療。

6.1.1.3. 機構運作時，須指派一名醫生候召，以便在有需要及緊急時提供醫療服務及意見。

6.1.1.4. 機構運作時，須委任一名已完成其中一項由香港內科醫學院建議的腎科專科課程的註冊護士時刻擔任當值護士主管，監督血液透析相關的護理服務。護士與病人的比例須維持不少於一比五。

6.1.1.5. 所有職員均須已就提供腎臟透析服務受訓。最少半數的護理人員須已完成其中一項由香港內科醫學院建議的腎科專科課程。

6.2. 環境

6.2.1. 設施管理

6.2.1.1. 病牀或座椅四周須有足夠空間，以便進行護理服務。

6.2.1.2. 須設有劃定的清潔區，以供配製、處理及貯存藥物、用品及設備。清潔區須與處理或貯存受污染或已使用的用品及設備的區域分開。

6.2.1.3. 各臨牀服務區須設有直接可用的洗手設施。

6.2.2. 設備及貯存

6.2.2.1. 須確保透析機及用水處理系統運作良好。須妥為記錄測試、修理及保養透析機（包括後備透析機）及用水處理系統的資料。

6.2.2.2. 提供血液透析服務的場地須備有足夠數量的備用透析機，以作後備之用。

6.3. 服務提供及護理程序

6.3.1. 一般規定

6.3.1.1. 為確保機構能安全地提供血液透析服務，醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 接收病人；
(b) 處理經血液傳播感染的患者；
(c) 為有機會受感染的病人及職員作防疫注射；
(d) 血液透析程序的人手安排；
(e) 知情同意；
(f) 血液透析的啓動及終止；
(g) 進行透析期間監察病人的情況；
(h) 血管通路的護理；
(i) 血液透析機及用水處理系統的操作；及
(j) 設備的消毒及沖洗。

6.3.1.2. 在消毒、保養及修理相關機器及系統時，不得施行血液透析。

6.3.2. 水質

6.3.2.1. 須以書面制定為血液透析機及用水處理系統定期進行水質測試的政策和程序。

6.3.2.2. 須定期進行及記錄水質測試，以確保水質符合國際認可標準。測試須包括但不限於：

(a) 微生物污染物（最少每月為用水處理系統內的逆滲透水進

行測試，以及須每月輪流從透析機收集透析液進行測試，使每部血液透析機至少每年測試一次）；

(b) 內毒素污染物（最少每月為用水處理系統內的逆滲透水進行測試，以及須每月輪流從透析機收集透析液進行測試，使每部血液透析機至少每年測試一次）；及

(c) 無機污染物（最少每年為用水處理系統內的逆滲透水進行測試）。

6.3.2.3. 須備有警報系統以監察用水處理系統的運作（例如水位警報）。

6.3.3. 消毒

6.3.3.1. 須以書面訂立定期消毒用水處理系統及輸水系統、血液透析機及設備的政策和程序，並須按照製造商的建議進行消毒。

6.3.3.2. 如以化學劑進行消毒，須採取合適措施，測試消毒劑殘餘物已完全被清除，並予以記錄。

6.3.4. 預防經血液傳播的感染

6.3.4.1. 須設有為病人進行經血液傳播病毒的血清測試的方案。測試須在病人展開血液透析前及往後定期進行。測試亦須因應臨牀需要進行。所有測試結果均須記錄在案。

6.3.4.2. 須為乙型或丙型肝炎病人設置專用設施及設備。乙型肝炎病人須在與非乙型肝炎病人的分開的區域進行血液透析，並使用專用的設施及設備。

6.3.4.3. 如重複使用透析器，須制訂相關的清潔及預備指引。透析器只可供同一名病人重用。

6.3.4.4. 不可重複使用乙型或丙型肝炎病人曾使用的透析器。

6.3.5. 醫療紀錄

6.3.5.1. 須保存以下紀錄：

(a) 血液透析的處方；

(b) 每次血液透析治療的紀錄，包括治療時間及臨牀觀察；

(c) 藥物處方；

(d) 相關的檢查報告；及

(e) 同意書。

6.4. 感染控制

6.4.1. 感染控制政策及程序

6.4.1.1. 須以書面制訂並實施有關感染控制的政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 標準和針對傳播途徑的防護措施；

(b) 個人防護設備的供應及使用；

(c) 環境的清潔及消毒；

(d) 設備的清潔、消毒及再處理；

(e) 血液及體液濺溢的處理；及

(f) 職員培訓。

須參考由相關衞生當局及專業團體發出的指引（例如《香港腎科服務感染控制指引》）。

6.4.1.2. 須制訂政策及程序，以確保注射的安全、利器的妥善處理及棄置、以及接觸後的處理。

6.5. 急救及應變措施

6.5.1. 風險管理

6.5.1.1. 血液透析區及病人可能作單獨逗留的地方（例如設施內的病人更衣室）須備有病人對職員的緊急召喚系統或裝置（例如召喚鐘）。

6.5.1.2. 須以書面制訂有關處理提供服務時可能發生的緊急事件(包括火警危險以及電力或食水供應突然中斷)的政策和程序。須制定應變計劃，以在緊急事故發生時能把血液從透析機注回。

6.5.1.3. 須以書面制訂服務中斷安排的政策，例如在惡劣天氣下的安排。

6.5.1.4. 須制訂處理消毒劑毒性的臨牀指引。

6.5.2. 向病人施行急救

6.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：

(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；
(b) 氧氣供應；
(c) 抽吸器；
(d) 基本的靜脈注射裝置；及
(e) 心臟去纖顫器。

6.5.2.2. 緊急用藥須貯存在設施內劃定而易於取用的地方。須定期就藥物的可用性進行檢查及記錄。

6.5.3. 緊急送院

6.5.3.1. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策和程序。

6.5.3.2. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

本 頁 故 意 保 留 空 白

第 7 章
介入放射及碎石術

7.1. 管理事宜

7.1.1. 人手要求及培訓

7.1.1.1. 進行每項介入程序時，均須有合適數量且具備適當資格及經驗的職員在場。

7.1.1.2. 職員在協助進行新的介入程序前，須接受足夠的培訓。

7.1.1.3. 醫務行政總監須參照香港醫學專科學院及／或其分科學院所發出的指引，並考慮下列因素，制訂政策以釐訂可在機構內進行的介入程序的範圍，並執行該等政策：

(a) 介入程序所涉及的感染風險；

(b) 因併發症或技術上的困難，須快速及安全地轉換為開放式外科程序的必要性；及

(c) 機構內設施的設計、人手及設備資源。

7.1.1.4. 如機構設有手術室，須委任一名具相關經驗或培訓的註冊護士負責監察手術室的日常運作。[20] 監察手術室日常運作的工作亦可由一名具相關經驗或培訓的專科醫生擔任。

7.2. 環境

7.2.1. 設施管理

7.2.1.1. 門道及通道須足以讓運送病人的輪椅或抬牀通過。

[20] 在過渡安排下，如登記護士具備經驗並正負責監察現有的日間醫療中心手術室的日常運作，可在醫生或牙醫的監督下，繼續擔任該工作崗位。日間醫療中心須完全符合第 7.1.1.4.條的要求，方可在法定發牌制度下取得正式牌照。

7.2.1.2. 機構內下列的功能區域須分開：

(a) 接待處及候診區；

(b) 手術全期的區域或程序區；

(c) 設備再處理的區域；及

(d) 洗滌室。

7.2.1.3. 程序區及／或手術全期的區域均須設有進出限制。

7.2.1.4. 凡在機構內進行深度鎮靜[21]、全身麻醉或主要區域麻醉程序，手術全期的區域或程序區的門道須足以讓設有附加裝置運送病人的車牀或抬牀通過。

7.2.1.5. 各臨牀服務區須設有直接可用的洗手設施。

7.2.1.6. 輻照儀器的提供和使用須符合《輻射條例》（第 303 章）的規定。

7.2.2. 手術／程序區

7.2.2.1. 進行介入程序的地方須備有充足的空間容納所有所需的人員、裝置及設備，讓程序及急救得以在不受污染的情況下有效地進行。

7.2.2.2. 須備有充足的照明以進行程序。

7.2.2.3. 凡設有手術室的機構，

(a) 須按其用途適當地設計、安裝及保養每個手術室；

(b) 手術室須維持可接受的無菌水平；

(c) 手術室的天花板、牆壁和地板均須以易於清潔和消毒的物料製造，以符合感染控制的規定；

(d) 手術室須安裝特殊通風系統，並符合國際認可的空氣質量標準，包括但不限於每小時有足夠數量的鮮風交換，以預防傳染病透過空氣散播，及減少手術部位感染；

(e) 為了病人和職員的安全，須定期檢查及保養手術室的通風系統，確保其有效運作。須保存該等系統的修理及保養紀

[21] 「深度鎮靜」的定義應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

錄；及

(f) 手術室須提供足夠地方，以供刷洗及更換手術袍。

7.2.2.4. 凡使用氣態麻醉劑，須配備合適的氣體施用裝置及排氣系統，並須遵照相關的職業安全規定。

7.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫

7.2.3.1. 在設備再處理區內，須劃定由污染區往清潔區的單向人流及物流，以防造成污染。

7.2.4. 設備及貯存

7.2.4.1. 機構須按其介入程序服務的範圍備有所需的設備，包括但不限於：

(a) 足以容納並能提供足夠活動幅度以進行麻醉程序的斜牀、車牀或座椅；

(b) 施行麻醉程序的適當裝置；

(c) 為特定造影程序及／或介入程序而設的裝置；

(d) 監察及急救設備；及

(e) 為職員、病人及陪同人士提供的合適輻射防護設備。

7.2.4.2. 須備有足夠的設施和空間以收集及貯存樣本。

7.2.4.3. 機構須設有監測病人生命表徵(例如血壓及血氧飽和度)的裝置。

7.2.4.4. 凡在機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，備有足夠的設備以監察病人。凡在機構內進行深度鎮靜，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

7.2.4.5. 凡在機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

7.3. 服務提供及護理程序

7.3.1. 一般規定

7.3.1.1. 為確保機構能安全地提供介入及麻醉程序，醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目:

(a) 介入及麻醉程序（如適用）的人手安排；
(b) 知情同意；
(c) 程序前評估；
(d) 程序前指導（例如禁食、服藥）及護理；
(e) 程序紀錄；
(f) 病人離開日間醫療中心及其後的護理；及
(g) 併發症的處理（例如嚴重過敏反應、安排入院）。

7.3.1.2. 制訂有關高風險麻醉程序的政策及程序時，須參考由香港醫學專科學院及香港麻醉科醫學院發出的相關指引。

7.3.1.3. 凡使用輻照儀器，須根據《輻射條例》（第 303 章）的規定領有牌照。

7.3.2. 程序前

7.3.2.1. 病人在同意接受介入程序前，須為其提供程序及麻醉程序（如適用）的資訊，包括但不限於進行程序的原因、其他治療方案、預期的效果及併發症的風險。知情同意須記錄在醫療紀錄及／或已簽署的同意書內。

7.3.2.2. 須由醫生進行程序前評估。凡進行知覺（中度）鎮靜程序，病人的鎮靜前評估須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。凡進行全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序，病人的麻醉前評估須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on the Pre-anaesthetic Consultation*》（2019 年第 3 版）。如未能由負責鎮靜或麻醉程序的醫生進行該評估，須制定合適機制，確保評估結果能送交負責進行鎮靜或麻醉程序

的醫生。負責進行鎮靜或麻醉程序的醫生須為病人作出最後評估，並記錄在案。

7.3.2.3. 程序前評估須包括但不限於：

(a) 病歷及身體檢查；

(b) 所有現時服用的藥物；

(c) 敏感症；

(d) 凡適用，植入物（例如心臟起搏器）及特定造影程序的禁忌症；

(e) 相關的檢查報告及諮詢其他專科醫生意見的紀錄(如有)；及

(f) 是否適宜進行介入程序及所需的鎮靜或麻醉程序。

7.3.2.4. 須向病人提供足夠的指導，包括程序前的準備（例如禁食）及手術後的護理及離開日間醫療中心的安排(例如安排一名成年人負責護送及照顧接受麻醉或鎮靜程序後的病人)。

7.3.2.5. 醫務行政總監須確保機構就下列有關介入程序前的流程，以書面制訂政策及程序：

(a) 檢查同意書；

(b) 核實流程包括「暫停」程序(time-out)，以確保病人、介入程序的身體部位及介入程序正確無誤；及

(c) 完成手術前準備的工作（例如禁食、程序前用藥）。

7.3.3. 程序中

7.3.3.1. 所有全身麻醉、神經軸阻塞、主要神經叢阻塞、深度鎮靜、或使用無特定拮抗劑的烈性麻醉劑[22] 的程序均須由麻醉科專科醫生或曾受訓的醫生在麻醉科專科醫生的監督下施行。

7.3.3.2. 須按照香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），為接受知覺（中度）鎮靜程序的病人安排

[22] 無特定拮抗劑的烈性麻醉劑的例子應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

人手及進行監察。[23] 除了第 7.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版），為接受深度鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。

7.3.3.3. 在第 7.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版），為接受全身麻醉或主要區域麻醉的病人安排人手、進行護理及監察，以及記錄麻醉護理工作。

7.3.3.4. 凡適用時，機構須以書面制訂政策及程序，訂明各項在程序期間使用的物品（例如導線、棉墊、針、刀片及其他手術儀器和用品）的點算，以及當這些物品應有的數目與點算結果不符時的應變方法。

7.3.4. 程序後

7.3.4.1. 所有病人在接受介入程序後均須接受監察。在不抵觸第 7.3.4.2.條所訂明的情況下，監察時間的長短須與病人所接受的介入程序及鎮靜或麻醉程序（如有）相稱，並由主診醫生按其身體狀況決定病人是否適合離開日間醫療中心。

7.3.4.2. 須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），讓接受知覺（中度）鎮靜程序的病人復甦。須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版），讓接受深度鎮靜程

[23] 在《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）訂明的醫療人員外，醫療助理如具備為接受鎮靜程序的病人監察生命表徵及程序引起的併發症的相關訓練或資歷，則可在符合下列條件時，擔任監察接受知覺（中度）鎮靜程序的病人的工作崗位：

(a) 該醫療助理持有基本生命支援術之有效證書；及

(b) 醫療助理在醫生或牙醫的直接監督下工作，而該醫生或牙醫亦保留監察病人的個人責任。

序的病人復甦。亦須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Postanaesthetic Recovery Care*》（2019 年第 5 版）的指引，讓接受全身麻醉或主要區域麻醉程序的病人在配備足夠麻醉後護理設備及人員的區域復甦。須由一名曾受麻醉後護理訓練的醫生或註冊護士主管復甦區的運作。在復甦區工作的職員均須接受其工作崗位的訓練。

7.3.4.3. 施行鎮靜或麻醉程序的醫生或麻醉科專科醫生，除非已授權其他醫生擔任其工作崗位，否則須負責監察接受麻醉或鎮靜程序病人的復甦。病人在復甦期間時，已接受麻醉後護理訓練的醫療或護理人員須時刻在場，並在需要時能迅速通知負責的醫療人員到場處理。

7.3.4.4. 機構須以書面制訂病人在接受鎮靜或麻醉程序後離開日間醫療中心的政策和程序，包括但不限於：

(a) 離開日間醫療中心的準則；
(b) 離開日間醫療中心的指導及建議（例如用藥、手術部位的護理、併發症、避免進行某些活動）；及
(c) 在服務時間以外的查詢或求助安排。

7.3.4.5. 須為接受全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序後的病人安排一名成年人負責護送其回家。

7.3.4.6. 須以書面制訂流程，以安排接受醫療程序或鎮靜或麻醉程序後不適宜離開日間醫療中心回家的病人轉送醫院。

7.3.5. 醫療紀錄

7.3.5.1. 須保存以下紀錄：

(a) 所有已進行的程序或手術的詳細紀錄；
(b) 檢查報告；
(c) 同意書；
(d) 麻醉紀錄；
(e) 手術後護理及離開日間醫療中心前評估的紀錄；

(f) 病理報告（如有抽取身體組織或液體樣本並送往病理檢驗）；及

(g) 程序的結果。

7.3.5.2. 程序或手術紀錄須包括但不限於：

(a) 負責進行程序的醫生和助理（如有）的姓名；

(b) 日期、時間、手術診斷、手術的開始及結束時間、麻醉及鎮靜方法、程序的名稱及詳情、手術發現的狀況，以及任何已切除及／或送往病理檢驗的組織的資料；

(c) 所有手術時所使用的藥物及輸注液的名稱、劑量、施用的時間和途徑；及

(d) 病人在程序結束時，合共流失的血液及其他體液。

7.3.5.3. 在不局限第 7.3.5.4.及 7.3.5.5.條的原則下，麻醉紀錄須包括但不限於：

(a) 負責施行麻醉程序的醫生姓名；及

(b) 所有使用過的麻醉藥物的名稱、劑量及施用途徑。

7.3.5.4. 全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序的麻醉或鎮靜紀錄，須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Minimum Requirements for an Anaesthetic Record*》（2017 年第 4 版）的指引。

7.3.5.5. 知覺（中度）鎮靜程序的紀錄，須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引。

7.3.6. 持續改善服務質素

7.3.6.1. 醫務行政總監須以書面制訂並實施政策及程序，以檢討病人護理的合適程度、以及監察臨牀表現及成效（例如手術部位感染、緊急送院、非預計的入院）。

7.4. 感染控制

7.4.1. 感染控制政策及程序

7.4.1.1. 機構須以書面制訂預防手術感染的感染控制政策、程序及指引，包括但不限於：

(a) 標準防護措施；
(b) 無菌技術的應用；
(c) 環境的清潔及消毒；
(d) 介入手術及／或麻醉設備的清潔、殺菌和消毒及貯存；及
(e) 感染控制措施效用的監察。

須參考由相關衞生當局及專業團體發出的指引（例如由衞生署衞生防護中心發出的《*Recommendations on Prevention of Surgical Site Infection*》；由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Infection Control in Anaesthesia*》）。

7.5. 急救及應變措施

7.5.1. 風險管理

7.5.1.1. 須在手術室／程序室及復甦區內設有職員之間的緊急通訊系統。

7.5.1.2. 病人可能作單獨逗留的地方（例如設施內的病人更衣室）須備有病人對職員的召喚系統或裝置（例如召喚鐘）。

7.5.2. 向病人施行急救

7.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：

(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；
(b) 氧氣供應；
(c) 抽吸器；
(d) 基本的靜脈注射裝置；及
(e) 心臟去纖顫器。

7.5.2.2. 凡機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，配備急救設備及緊急用藥。凡機構內進行深度鎮靜程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，配備急救設備及緊急用藥。須定期就急救設備及緊急用藥的可用性進行檢查及記錄。

7.5.2.3. 凡機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Operating Suites*》（2022 年第 5 版）的指引，配備急救設備。

7.5.2.4. 須諮詢麻醉科專科醫生的意見，選擇藥物以應付麻醉或深度鎮靜程序所引致的緊急情況。緊急用藥須貯存在機構內劃定而易於取用的地方。須定期就藥物的可用性進行檢查及記錄。

7.5.3. 緊急送院

7.5.3.1. 如病人需緊急送院，進行有關程序的醫生及／或麻醉科專科醫生須負責病人的護理，直至將病人轉交另一名合適的醫療人員為止。

7.5.3.2. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策及程序。

7.5.3.3. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

第 8 章
麻醉程序

8.1. 管理事宜

8.1.1. 人手要求及培訓

8.1.1.1. 進行每項麻醉或鎮靜程序時，均須有合適數量且具備適當資格及經驗的職員在場。

8.1.1.2. 每名接受全身麻醉、神經軸阻塞、主要神經叢阻塞或深度鎮靜[24]程序的病人，或接受無特定拮抗劑的烈性麻醉劑[25] 的病人，均須由一名麻醉科專科醫生負責其麻醉護理。

8.1.1.3. 凡機構進行全身麻醉、神經軸阻塞、主要神經叢阻塞或深度鎮靜程序，或使用無特定拮抗劑的烈性麻醉劑，而醫務行政總監並非麻醉科專科醫生時，須委任一名麻醉科專科醫生為麻醉服務擔任顧問，就麻醉護理相關的設施、設備、職員培訓、以及政策及程序作定期檢討。

8.1.1.4. 凡為麻醉護理設置復甦區，須由曾受麻醉後護理訓練的醫生、牙醫、或註冊護士主管復甦區的運作。在復甦區工作的職員均須接受其工作崗位的訓練。

8.1.1.5. 醫務行政總監須參照香港醫學專科學院及／或其分科學院所發出的指引，並考慮下列因素，制訂政策以釐訂可在機構內進行的麻醉或鎮靜程序的範圍，並執行該等政策：

(a) 麻醉或鎮靜程序的風險；

[24] 「深度鎮靜」的定義應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

[25] 無特定拮抗劑的烈性麻醉劑的例子應參考由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。

(b) 在麻醉或鎮靜下進行的醫療程序的種類及風險；及

(c) 機構內設施的設計、人手及設備資源。

8.2. 環境

8.2.1. 設施管理

8.2.1.1. 門道及通道須足以讓運送病人的輪椅或抬牀通過。

8.2.1.2. 機構內下列的功能區域須分開：

(a) 接待處及候診區；

(b) 程序區；

(c) 設備再處理的區域；及

(d) 洗滌室。

8.2.1.3. 程序區及復甦區（如有）須設有進出限制。

8.2.1.4. 凡在機構內進行深度鎮靜、全身麻醉或主要區域麻醉程序，復甦區及程序區的門道須足以讓設有附加裝置運送病人的車牀或抬牀通過。

8.2.1.5. 各臨牀服務區須設有直接可用的洗手設施。

8.2.2. 程序區

8.2.2.1. 進行麻醉或鎮靜程序的地方須備有充足的空間容納所有所需的人員、裝置及設備，讓程序及急救得以在不受污染的情況下有效地進行。

8.2.2.2. 須備有充足的照明以進行程序。

8.2.2.3. 凡使用氣態麻醉劑，須配備合適的氣體施用裝置及排氣系統，並須遵照相關的職業安全規定。

8.2.2.4. 凡適用時，須提供足夠地方，以供刷洗及更換手術袍。

8.2.3. 設備再處理區及無菌貯存庫

8.2.3.1. 在設備再處理區內，須劃定由污染區往清潔區的單向人流及物流，以防造成污染。

8.2.4. 設備及貯存

8.2.4.1. 機構須按其麻醉或鎮靜程序服務的範圍備有所需的設備，包括但不限於：

(a) 足以容納並能提供足夠活動幅度以進行麻醉或鎮靜程序的斜牀、車牀或座椅；

(b) 施行麻醉或鎮靜程序的適當裝置；及

(c) 監察及急救設備。

8.2.4.2. 凡在機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，備有足夠的設備以監察病人。凡在機構內進行深度鎮靜，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

8.2.4.3. 凡在機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版）的指引，備有足夠的設備以監察病人。

8.2.4.4. 凡在機構內為兒科病人提供麻醉或鎮靜程序，須為兒科病人備有合適尺寸的設備。

8.3. 服務提供及護理程序

8.3.1. 一般規定

8.3.1.1. 為確保機構能安全地提供麻醉或鎮靜程序，醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 麻醉或鎮靜程序的人手安排；
(b) 知情同意；
(c) 程序前評估；
(d) 程序前指導（例如禁食、服藥）及護理；
(e) 程序紀錄；
(f) 復甦護理；
(g) 病人離開日間醫療中心；及
(h) 併發症的處理。

8.3.1.2. 制訂有關高風險麻醉程序的政策及程序時，須參考由香港醫學專科學院及香港麻醉科醫學院發出的相關指引。

8.3.2. 程序前

8.3.2.1. 病人在同意接受麻醉或鎮靜程序前，須為其提供有關程序的資訊，包括但不限於進行麻醉或鎮靜程序的原因、其他治療方案、預期效果及併發症的風險。知情同意須記錄在醫療紀錄及／或已簽署的同意書內。

8.3.2.2. 須由醫生或牙醫進行程序前評估。凡進行知覺（中度）鎮靜程序，病人的鎮靜前評估須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）。凡進行全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序，病人的麻醉前評估須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on the Pre-anaesthetic Consultation*》（2019 年第 3 版）。如未能由負責鎮靜或麻醉程序的醫生或牙醫進行該評估，須制定合適機制，確保評估結果能送交負責進行鎮靜或麻醉程序的醫生或牙醫。負責進行鎮靜或麻醉程序的醫生或牙醫須為病人作出最後評估，並記錄在案。

8.3.2.3. 須向病人提供足夠的指導，包括程序前的準備（例如禁食），及麻醉或鎮靜後的護理（例如安排一名成年人負責護送及照顧接受麻醉或鎮靜程序後的病人）。

8.3.2.4. 醫務行政總監須確保機構就下列麻醉或鎮靜程序前的流程，以書面制訂政策及程序：

(a) 檢查同意書；

(b) 核實流程包括「暫停」程序(time-out)，以確保病人、治療部位及程序正確無誤；及

(c) 完成手術前準備的工作（例如禁食、程序前用藥）。

8.3.3. 程序中

8.3.3.1. 所有全身麻醉、神經軸阻塞、主要神經叢阻塞、深度鎮靜、或使用無特定拮抗劑的烈性麻醉劑的程序均須由麻醉科專科醫生或曾受訓的醫生在麻醉科專科醫生的監督下施行。

8.3.3.2. 須按照香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），為接受知覺（中度）鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。[26] 除了第 8.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版），為接受深度鎮靜程序的病人安排人手及進行監察。

8.3.3.3. 在第 8.3.3.1.條的規定以外，亦須按照香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Monitoring in Anaesthesia*》（2017 年第 5 版），為接受全身麻醉或主要區域麻醉的病人安排人手、進行護理及監察，以及記錄麻醉護理工作。

[26] 在《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）訂明的醫療人員外，醫療助理如具備為接受鎮靜程序的病人監察生命表徵及程序引起的併發症的相關訓練或資歷，則可在符合下列條件時，擔任監察接受知覺（中度）鎮靜程序的病人的工作崗位：

(a) 該醫療助理持有基本生命支援術之有效證書；及

(b) 醫療助理在醫生或牙醫的直接監督下工作，而該醫生或牙醫亦保留監察病人的個人責任。

8.3.4. 程序後

8.3.4.1. 所有病人在接受麻醉或鎮靜程序後均須接受監察。在不抵觸第8.3.4.2.條所訂明的情況下，監察時間的長短須與病人所接受的程序及麻醉或鎮靜程序相稱，並由主診醫生或牙醫按其身體狀況決定病人是否適合離開日間醫療中心。

8.3.4.2. 須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），讓接受知覺（中度）鎮靜程序的病人復甦。須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版），讓接受深度鎮靜程序的病人復甦。亦須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Postanaesthetic Recovery Care*》（2019 年第 5 版）的指引，讓接受全身麻醉或主要區域麻醉程序的病人在配備足夠麻醉後護理設備及人員的區域復甦。

8.3.4.3. 施行鎮靜或麻醉程序的麻醉科專科醫生、醫生或牙醫，除非已授權其他醫生或牙醫擔任其工作崗位，否則須負責監察接受麻醉或鎮靜程序病人的復甦。病人在復甦期間時，已接受麻醉後護理訓練的醫生、牙醫或護士須時刻在場，並在需要時能迅速通知負責的醫生或牙醫到場處理。

8.3.4.4. 機構須以書面制訂病人在接受麻醉或鎮靜程序後離開日間醫療中心的政策和程序，包括但不限於：

(a) 離開日間醫療中心的準則；

(b) 離開日間醫療中心的指導及建議（例如用藥、手術部位的護理、併發症、避免進行某些活動）；及

(c) 在服務時間以外的查詢或求助安排。

8.3.4.5. 須為接受全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序後的病人安排一名成年人負責護送其回家。

8.3.4.6. 須以書面制訂流程，以安排接受醫療程序或鎮靜或麻醉程序後不適宜離開日間醫療中心回家的病人轉送醫院。

8.3.5. 醫療紀錄

8.3.5.1. 須保存以下紀錄：

(a) 所有已進行的程序或手術的詳細紀錄；

(b) 檢查報告；

(c) 同意書；

(d) 施行麻醉或鎮靜程序的紀錄；

(e) 手術後護理及離開日間醫療中心前評估的紀錄；及

(f) 程序的結果。

8.3.5.2. 在不局限第 8.3.5.3.條的情況下，麻醉或鎮靜程序的紀錄須包括但不限於：

(a) 負責進行程序及麻醉或鎮靜程序的醫生或牙醫及助理(如有）的姓名；

(b) 程序的日期、時間、診斷、開始及結束時間；

(c) 所有程序時使用的藥物（包括所有麻醉或鎮靜藥物）及輸注液的名稱、劑量、施用的時間和途徑；

(d) 病人在程序結束時，合共流失的血液及其他體液；及

(e) 在麻醉或鎮靜程序期間（包括在復甦階段）所定期錄得的監察指標及其他相關資料（例如鎮靜程序所引致的併發症）。

8.3.5.3. 全身麻醉、主要區域麻醉或深度鎮靜程序的麻醉或鎮靜紀錄，須符合由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Minimum Requirements for an Anaesthetic Record*》（2017 年第 4 版）的指引。

8.3.6. 持續改善服務質素

8.3.6.1. 醫務行政總監須以書面制訂並實施政策及程序，以檢討病人護理的合適程度、以及監察臨牀表現及成效（例如因麻醉或鎮靜程序而產生的併發症、麻醉或鎮靜程序後的非預計的入院）。

8.4. 感染控制

8.4.1. 感染控制政策及程序

8.4.1.1. 機構須以書面制訂預防手術感染的感染控制政策、程序及指引，包括但不限於：

(a) 標準防護措施；
(b) 無菌技術的應用；
(c) 環境的清潔及消毒；
(d) 適用設備的清潔、殺菌和消毒及貯存；及
(e) 感染控制措施效用的監察。

須參考由相關衞生當局及專業團體發出的指引(例如由衞生署衞生防護中心發出的《*Recommendations on Prevention of Surgical Site Infection*》；由香港麻醉科醫學院發出的《*Guidelines on Infection Control in Anaesthesia*》)。

8.5. 急救及應變措施

8.5.1. 風險管理

8.5.1.1. 須在手術室／程序室及復甦區內設有職員之間的緊急通訊系統。

8.5.1.2. 病人可能作單獨逗留的地方(例如設施內的病人更衣室)須備有病人對職員的召喚系統或裝置(例如召喚鐘)。

8.5.2. 向病人施行急救

8.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：

(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；
(b) 氧氣供應；
(c) 抽吸器；
(d) 基本的靜脈注射裝置；及
(e) 心臟去纖顫器。

8.5.2.2. 凡機構內進行知覺（中度）鎮靜程序，須按照由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年）的指引，配備急救設備及緊急用藥。凡機構內進行深度鎮靜程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Anaesthetising Locations Outside Operating Suites*》（2024 年第 2 版）的指引，配備急救設備及緊急用藥。須定期就急救設備及緊急用藥的可用性進行檢查及記錄。

8.5.2.3. 凡機構內進行全身麻醉或主要區域麻醉程序，須按照由香港麻醉科醫學院發出的《*Recommended Minimum Facilities for Safe Anaesthetic Practice in Operating Suites*》（2022 年第 5 版）的指引，配備急救設備。

8.5.2.4. 須諮詢麻醉科專科醫生的意見，選擇藥物以應付麻醉或深度鎮靜程序所引致的緊急情況。緊急用藥須貯存在機構內劃定而易於取用的地方。須定期就藥物的可用性進行檢查及記錄。

8.5.3. 緊急送院

8.5.3.1. 如病人需緊急送院，有關的麻醉科專科醫生及／或負責程序的醫生或牙醫，須負責病人的護理，直至將病人轉交另一名合適的醫療人員為止。

8.5.3.2. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策及程序。

8.5.3.3. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

本 頁 故 意 保 留 空 白

第 9 章
放射治療

9.1. 管理事宜

9.1.1. 人手要求及培訓

9.1.1.1. 如機構提供外放射治療服務，須委任一名臨牀腫瘤科專科醫生為醫務行政總監。如機構提供放射性核素治療服務，須委任一名核子醫學科專科醫生為醫務行政總監。如機構同時提供外放射治療及放射性核素治療服務，須委任一名臨牀腫瘤科專科醫生為醫務行政總監及一名核子醫學科專科醫生為顧問；或委任一名核子醫學科專科醫生為醫務行政總監及一名臨牀腫瘤科專科醫生為顧問。

9.1.1.2. 如醫務行政總監並非第 9.1.1.1.條內所述資格的專科醫生，則須委任持所述資格的專科醫生為顧問，定期檢討放射治療服務的設施、設備、職員培訓、以及政策及程序。

9.1.1.3. 每名到機構求診的病人，均須由一名臨牀腫瘤科或核子醫學科專科醫生負責其放射治療。

9.1.1.4. 機構運作時，須指派一名醫生候召，以便在有需要及緊急時提供醫療服務及意見。

9.1.1.5. 如醫生未能在進行放射治療期間即時提供治療，一名註冊護士須時刻在場支援病人的護理。

9.1.1.6. 須由具相關經驗及訓練的註冊醫學物理學家：

(a) 測量所使用的輻射；
(b) 為放射設備進行校準、校驗、認可及優化；
(c) 對設備、放射程序及治療計劃進行核實及提供質素保證；
(d) 建議及協助執行輻射安全及保護措施；及
(e) 為職員提供輻射保護措施的培訓。

9.1.1.7. 須時刻由具相關經驗及訓練的第 I 部分放射治療技師主管服務的日常運作。如核子醫學科專科醫生具相關經驗或訓練，亦可擔任放射性核素服務的日常運作的主管。

9.1.1.8. 職員須按照及根據《輻射條例》（第 303 章）所發出牌照的規定處理輻照儀器及／或放射性物質。

9.2. 環境

9.2.1. 設施管理

9.2.1.1. 每間程序室或預備醫療程序的房間須按其用途適當地設計、安裝及保養。在適用情況下，設計須符合《輻射條例》（第 303 章）的規定。

9.2.1.2. 使用輻照儀器，及／或處理或貯存放射性物質的區域須設有進出限制。

9.2.2. 設備、貯存及運送

9.2.2.1. 輻照儀器及放射性物質的管有及使用，包括放射性物質及廢料的運送、保存、貯存及處置，須符合《輻射條例》（第 303 章）的規定。

9.2.2.2. 所有用以提供放射治療的設備（包括計劃、提供及監察治療的設備）須適當地校驗、校準及保持運作正常。該等設備須由註冊醫學物理學家或在其親自督導下進行定期測試、修理、保養及校準，並簽署有關的紀錄。

9.2.2.3. 在適用情況下，須備有合適的病人固定裝置、輻射屏蔽設備及個人防護設備。

9.3. 服務提供及護理程序

9.3.1. 一般規定

9.3.1.1. 為確保機構能安全地提供放射治療，醫務行政總監須以書面制訂並實施有關政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 人手安排；

(b) 選擇、保養、以及適當地使用個人防護設備；

(c) 在展開放射治療前取得書面同意；

(d) 為確保給予病人準確的目標輻射劑量提供質素保證，在適用情況下，包括個人治療計劃、模擬、定位、劑量測量及設備（例如輻照儀器及治療計劃系統）；

(e) 進行放射治療前為病人的狀況及臨牀參數作出評估；

(f) 對病人在放射治療期間的督導及病人在接受放射治療後的監察；

(g) 中斷或更改治療計劃；及

(h) 如提供放射性核素治療：

(i) 放射性物質及相關廢料的處理、貯存、運送及處置；

(ii) 向病人配發或施用放射性核素；

(iii) 放射性物質的污染、溢出及病人排泄物的處理；及

(iv) 病人離開日間醫療中心的安排及與治療相關的病人須知。

9.3.1.2. 病人在同意接受放射治療前，須為其提供程序的資訊，包括但不限於進行程序的原因、其他治療方案、涉及的危險、預期的效果及併發症的風險。知情同意須記錄在醫療紀錄及／或已簽署的同意書內。

9.3.1.3. 醫務行政總監須就下列進行放射治療前應有的程序，以書面制訂政策及程序：

(a) 檢查同意書；

(b) 對病人、治療部位、治療計劃及程序進行核實處理，以確保正確無誤；及

(c) 核實外放射治療設備的治療方案及治療參數;及／或放射性核素的物理及化學特性、劑量及施用途徑。

9.3.1.4. 須向病人提供足夠指示，使其明白程序過程中的有關預防措施（例如固定位置）、以及程序後及離開日間醫療中心後的護理（例如接受放射性滑膜切除術後的固定、放射性核素治療後的排泄物處理）。

9.3.1.5. 須就使用的輻照儀器或放射性物質根據《輻射條例》（第 303 章）領有相關牌照。

9.3.2. 醫療紀錄

9.3.2.1. 須保存以下紀錄：

(a) 治療計劃及處方紀錄，包括但不限於診斷、處方、預定的療程劑量及分次治療計劃、施行治療的途徑、所用的治療輔助設備、施用劑量及治療安排的修改；

(b) 任何已知的藥物過敏或敏感情況；

(c) 參與程序的職員；

(d) 病人在接受放射治療前後及過程中的狀況評估；

(e) 治療所引致的不良反應；

(f) 相關的檢查報告、模擬及掃描紀錄；及

(g) 同意書。

9.3.3. 持續改善服務質素

9.3.3.1. 醫務行政總監須以書面制訂並實施政策及程序，以檢討病人護理的合適程度、以及監察臨牀表現及成效（例如緊急送院、非預計的入院）。

9.4. 感染控制

9.4.1. 感染控制政策及程序

9.4.1.1. 須以書面制訂並實施有關感染控制的政策及程序，包括但不限於以下項目：

(a) 標準和針對傳播途徑的防護措施；

(b) 在適用情況下，使用無菌技術配製及施用放射性核素；

(c) 環境的清潔及消毒；及

(d) 監察感染控制措施的成效。

9.5. 急救及應變措施

9.5.1. 風險管理

9.5.1.1. 須設有職員之間的緊急通訊系統。

9.5.1.2. 病人可能作單獨逗留的地方須備有病人對職員的通訊系統或儀器（例如程序室內須備有內部通訊系統、病人更衣室內須備有召喚鐘）。

9.5.1.3. 須以書面制訂有關處理提供服務時可能發生的緊急事件（包括輻射事故、火警以及電力供應突然中斷）的政策及程序。

9.5.2. 向病人施行急救

9.5.2.1. 須備有足夠而合適的急救設備，包括但不限於以下項目：

(a) 可輔助肺部呼吸的儀器；

(b) 氧氣供應；

(c) 抽吸器；

(d) 基本的靜脈注射裝置；及

(e) 心臟去纖顫器。

9.5.2.2. 緊急用藥須貯存在設施內劃定而易於取用的地方。須定期檢查其可用性並予以記錄。

9.5.3. 緊急送院

9.5.3.1. 須就病人緊急送院以處理突發狀況制訂政策及程序。

9.5.3.2. 須定期進行緊急送院演習並予以記錄。

附件 I
專門服務的種類

(複製自《私營醫療機構條例》內之附表 3)

第 1 欄 專門服務種類	第 2 欄 特定醫療程序	第 3 欄 第 2 欄所描述的醫療程序的例外情況
1. 外科程序	(a) 製造外科創口，以進入主要的體腔或內臟，包括進入中央大關節	(i) 用針注射物質 (ii) 製造外科創口，以進入位於膝或肘的遠側外圍的關節
	(b) 抽取總量為 500 毫升或以上的組織或體液，或組織及體液	恥骨上的穿刺抽液
	(c) 從未滿 12 歲兒童體內的深層器官，抽取任何分量的組織或體液，或組織及體液	
	(d) 從胸腔抽取任何分量的組織或體液，或組織及體液	診斷性的胸膜腔抽液檢查
	(e) 置入任何假體或植入物	(i) 置入耳鼻喉腔假體 (ii) 置入假牙及植牙 (iii) 置入面部植入物 (iv) 置入假眼及眼外植入物 (v) 置入子宮或陰道假體 (vi) 注射尿道膨脹劑 (vii) 置入前列腺尿道支架 (viii) 置入尿道懸帶 (ix) 置入睾丸假體

第 1 欄 專門服務種類	第 2 欄 特定醫療程序	第 3 欄 第 2 欄所描述的醫療程序的例外情況
	(f) 芯狀活組織檢查	(i) 表層組織（甲狀腺或唾液腺除外）芯狀活組織檢查 (ii) 表層及外周肌肉芯狀活組織檢查
	(g) 深層器官的活組織檢查	
	(h) 腰椎穿刺	
	(i) 移植任何細胞、組織或器官，包括自體移植物、同種異體移植物、異種移植物、經處理的組織或血液製品（包括高濃度血小板血漿）及皮瓣（包括面部皮膚提升拉緊術）	(i) 佔總身體表面面積少於1%的皮膚移植 (ii) 移植結膜自體移植物 (iii) 主要涉及牙槽部位的移植程序
	(j) 終止妊娠	
	(k) 擴張宮頸及刮宮手術	
	(l) 以皮膚縫合方式，為兒科病人進行包皮環切手術	
2. 內窺鏡程序	(a) 需要影像導航的內窺鏡程序	
	(b) 涉及入侵無菌體腔或腸胃管道的內窺鏡程序	膀胱鏡檢查，及膀胱鏡去除輸尿管導管或支架，但不包括其他治療性膀胱鏡程序
	(c) 治療性的內窺鏡程序	小型的治療程序，例如去除異物

第 1 欄 專門服務種類	第 2 欄 特定醫療程序	第 3 欄 第 2 欄所描述的醫療程序的例外情況
3. 牙科程序	超逾牙槽範圍的頜面手術程序，包括但不限於下列各項— (a) 上頜骨切骨術及下頜骨切骨術（包括縮小下頜骨骨角） (b) 複雜的頜面骨折開放性復位術及固定術 (c) 惡性腫瘤外科手術治療 (d) 複雜的血管瘤手術 (e) 涉及主唾液腺的手術 (f) 開放式顳下頜關節手術 (g) 口腔外自體骨移植手術 (h) 一期的兔唇和裂腭手術	(i) 顳下頜關節穿刺術 (ii) 顳下頜關節內窺鏡檢查
4. 化學療法	通過注射途徑施行的化學療法（細胞毒素），不論治療目的為何	
5. 血液透析	血液透析	
6. 介入放射及碎石術	(a) 需要影像導航的體外震波碎石術	
	(b) 需要影像導航的芯狀活組織檢查	(i) 需要影像導航的表層組織芯狀活組織檢查，但不包括甲狀腺或唾液腺 (ii) 需要影像導航的表層及外周肌肉芯狀活組織檢查

第 1 欄 專門服務種類	第 2 欄 特定醫療程序	第 3 欄 第 2 欄所描述的醫療程序的例外情況
7. 麻醉程序	(a) 全身麻醉	
	(b) 神經軸阻塞（包括脊椎、硬膜外及脊椎尾端）	
	(c) 主要神經叢阻塞（包括頸、臂、腰椎及骶）	
	(d) 經靜脈注射區域麻醉	
	(e) 肋間神經阻塞	
	(f) 主要神經阻塞— (i) 舌咽神經、迷走神經或其終末分支（包括喉上、喉下及喉返神經）； (ii) 坐骨及股神經； (iii) 脛後神經、陰部神經或子宮頸旁阻塞	
	(g) 使用鎮靜或鎮痛藥物，而按所使用方式，有合理預期會導致相當大比率的病人處於深度鎮靜狀態	
	(h) 腫脹麻醉	
8. 放射治療	(a) 外放射治療	
	(b) 近距離放射治療	
	(c) 放射性核素治療	

附件 II
在日間醫療中心使用手術室進行外科程序的指引

本文件旨在為日間醫療中心進行日間手術之手術室的使用提供一般指引。手術室須符合下列定義，並根據現行國際標準設有特殊通風系統以控制感染。[27]

醫生及牙醫須行使其專業判斷，並考慮程序的性質、病人的情況、感染的風險及後果、及需要轉換為開放式手術的可能性等因素，決定程序是否需要在手術室進行。

手術室指符合限制區域要求並配備特殊通風等系統，以進行需要無菌手術區(aseptic surgical field)的外科或其他入侵性程序的劃定房間。這些程序經常帶有高感染風險（通過將一般情況下無菌的體腔外露或在正常情況下無菌的位置植入異物）或當感染時會造成嚴重的後果。因此，在正常情況下有細菌寄生的腔口進行的程序並不包括在內。手術室內可施行任何形式的麻醉程序。凡使用氣態麻醉劑，須配備合適的氣體施用裝置及排氣系統，並須遵照職業安全的規定。

限制區域指需經由半限制區域進出的劃定位置。進出限制的主要目的是支援高度的無菌控制，只有獲授權人士及病人可進出限制區域。限制區域內的人員須穿上手術衣物及覆蓋頭及面部的毛髮。在任何有已開啓滅菌用品或人員刷洗後的地方，均須戴上口罩。

須在手術室內進行的外科及牙科程序的例子：

- 植入人工晶體
- 關節內窺鏡手術
- 抽吸排空術
- 擴張宮頸及刮宮手術
- 頜面手術

[27] 現行手術室通風系統的國際標準包括但不限於《*Health Technical Memorandum (HTM) 03-01*》及《*ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170*》。持牌人須查閱第 1.6 節《醫療工程系統》的第 1.6.3.段有關現行特殊通風系統的國際標準在本地手術室應用的規定。

可在手術室外進行的外科及牙科程序的例子：

- 通過自然腔口進行內窺鏡檢查程序（例如消化道內窺鏡、膀胱鏡、宮腔鏡），且不涉及於無菌位置植入假體或植入物
- 治療性胸膜或腹膜穿刺放液術
- 肝或腎的經皮活組織檢查
- 使用陰道鏡進行子宮頸環形電切術

上述例子僅供參考，未能盡錄。

附件 II 之參考資料

1. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2021: Ventilation of health care facilities. Atlanta: ASHRAE; 2021.
2. Estates and Facilities Division, Department of Health. Health technical memorandum (HTM) 03-01: Specialised ventilation for healthcare premises. Part A - The concept, design, specification, installation and acceptance testing of healthcare ventilation systems. London: Department of Health and Social Care; 2021 Aug 31.
3. Humphreys H, Coia JE, Stacey A, Thomas M, Belli AM, Hoffman P, et al. Guidelines on the facilities required for minor surgical procedures and minimal access interventions. J Hosp Infect. 2012 Feb;80(2):103-9. doi: 10.1016/j.jhin.2011.11.010. Epub 2011 Dec 20.
4. Skues M. BADS Directory of procedures. 5th Ed. London: British Association of Day Surgery; 2016 Jun.

附件 III
牙科壓縮空氣及真空系統指引

一般規定

1. 牙科壓縮空氣及真空系統是一套以集中方式提供壓縮空氣及／或真空抽吸的系統，並包括連接到牙科手術椅的供應來源及管道分配系統。此系統不適用於可移動的壓縮空氣設備、可移動的抽吸設備、組成設有壓縮機或真空泵的專屬牙科手術椅的局部設備及用以配合其空氣儀器的內部連接管道。

2. 本指引為機構的牙科壓縮空氣及真空系統的設計、安裝、操作及保養提供一般性指引，以達致安全有效的醫療服務。

3. 機構內牙科壓縮空氣及真空系統的製造、貯存、供應及使用須符合所有相關法定要求，包括但不限於下列條例及其附屬規例和實務守則之規定：
   (a) 《危險品條例》（第 295 章）；
   (b) 《消防條例》（第 95 章）；
   (c) 《電力條例》（第 406 章）；及
   (d) 《鍋爐及壓力容器條例》（第 56 章）。

4. 須制訂有關管理牙科壓縮空氣及真空系統的運作政策。

5. 牙科壓縮空氣及真空系統的設計及安裝須符合國際認可的醫療標準，例如《*Health Technical Memorandum (HTM) 2022 – Supplement 1: Dental compressed air and vacuum systems*》（2003）或同等標準。

6. 牙科壓縮空氣及真空系統的機組容量須足以應付牙科儀器安全操作所需要的空氣流量和壓力。

7. 須由根據《工程師註冊條例》（第 409 章）註冊為機械界別或屋宇裝備界別的註冊專業工程師簽發證明書，以確認牙科壓縮空氣及真空系統的設計及安裝符合本《實務守則》的規定。

8. 為牙科壓縮空氣及真空系統進行全新安裝、加建或改動現有裝置時，須進行測試和校驗，以確保牙科壓縮空氣及真空系統符合全部所需之安全及性能規定。須進行下列符合國際認可的醫療標準，例如《*HTM 2022–Supplement 1*》（2003）或同等標準的測試：

(a) 系統功能測試；
(b) 交叉連接測試；
(c) 洩漏測試；
(d) 流量及壓力測試；
(e) 安全閥測試；
(f) 警告系統測試；及
(g) 氣體質素測試。

<u>牙科壓縮空氣系統的設計及安裝</u>

9. 牙科壓縮空氣系統的壓縮空氣用以推動牙科設備及牙科技工室設備，以及風乾口腔。此系統由下列主要組件及配件、或其他有同等功能的部分組成：

(a) 配備過濾器的進風口；
(b) 壓縮機；
(c) 細菌過濾器；
(d) 乾燥器；
(e) 油及水分隔器；
(f) 配備壓力錶、壓力安全閥及排水渠的空氣容器；
(g) 壓力調節器；
(h) 管道及閥門；及
(i) 特定氣體測試點。

10. 牙科壓縮空氣系統的設計須在儀器接駁點持續地提供至少每分鐘 50 升流量，並同時保持 550 千帕額定壓力。

11. 牙科壓縮空氣須保持清潔及乾爽，在所有情況下均適合牙科服務使用，並經過適當處理，將微生物污染風險降至可接受的水平。

12. 細菌過濾器須安裝於系統下游，並達到以 dispersed oil particulate

(DOP)測試為 0.01 微米粒子提供不少於 99.9999%的過濾效率、達到《*EN 1822*》U16 等級或生產商的建議。

13. 牙科壓縮空氣系統的機組及設備須提供備用設備及接駁至後備電源，以確保系統在正常及應急情況下均持續及安全地運作。如無法為機組及設備提供備用設備或後備電源，須制定緊急應變政策以確保病人安全。

14. 空氣容器與其配件及附件，在投入使用前，須由委任檢驗師根據《鍋爐及壓力容器條例》（第 56 章）予以檢驗。

<u>牙科真空系統的設計及安裝</u>

15. 牙科真空系統用於抽走唾液、分泌物、牙齒物質及冷卻水。此系統由下列主要組件及配件、或其他有同等功能的部分組成：

(a) 過濾器；
(b) 氣泵；
(c) 分隔器；
(d) 管道及閥門；
(e) 排水渠；及
(f) 排氣口。

16. 牙科真空系統的設計須在每個用作牙科程序的套管接駁點提供適當抽吸壓力及空氣流量。抽吸管道的設計亦須按所需流量及壓力運送包含空氣、液體及碎屑的混合物。

17. 如排氣口屬於機構裝置的一部分，排氣口須符合以下其中一項要求：

(a) 如設於建築物外，排氣口須遠離進風口和可開啓的窗戶，以減低已排放空氣回流至建築物內的機會，或
(b) 如設於建築物內，排氣管道須設有符合下列要求或生產商建議的過濾器：
    (i) 以 DOP 測試為 0.01 微米粒子提供不少於 99.9999%的過濾效率、達到《*EN 1822*》U16 等級或同等標準；及

(ii) 去除系統產生的異味。

18. 牙科真空系統的機組及設備須提供備用設備及接駁至後備電源，以確保系統在正常及應急情況下均持續及安全地運作。如無法為機組及設備提供備用設備或後備電源，須制定緊急應變政策以確保病人安全。

<u>牙科壓縮空氣及真空系統的操作及保養</u>

19. 牙科壓縮空氣及真空系統須妥善操作及保養，以符合所有適用的法定要求，並參考國際認可的醫療標準所提供的指引，例如《*HTM 2022–Supplement 1*》（2003）或同等標準、製造商的建議及業界的良好做法。除非另有生產商指明的建議，下列牙科壓縮空氣及真空系統的部件及配件須定期保養及測試氣體質素：

(a) 牙科空氣壓縮機；
(b) 牙科真空氣泵；
(c) 壓縮機的空氣容器；
(d) 過濾器；
(e) 乾燥器；
(f) 排水渠及排水隔氣；及
(g) 分隔器（如適用）。

20. 機構須負責制定牙科壓縮空氣及真空系統的預防性保養計劃，並須妥善記錄所有保養、測試紀錄及竣工圖。

21. 如牙科壓縮空氣及真空系統接駁至並成為醫療氣體管道系統的一部分，牙科壓縮空氣及真空系統的一切運作須由其他章節內提及符合醫療氣體管道系統規定的安全管理系統所管理。

22. 機構須與牙科壓縮空氣及真空系統的專門承辦商達成緊急維修服務安排，以便在出現任何與牙科壓縮空氣及真空系統相關的故障或其他事故時，承辦商能及時提供現場應急支援。

附件 IV
《工作許可證表格》樣本

以下兩頁所示為《工作許可證表格》樣本，以供參考。醫療機構的管理層可根據其運作模式設計合適的工作許可證表格，以供使用。

[樣本]

工作許可證表格

醫療氣體管道系統
風險水平：_____
醫療機構：_____　　許可證編號：_____

第一部分　獲授權人士對工程之描述及經由專責醫生／專責護士長予以批准方可進行工程

本處所將進行以下工程：

_____
施工圖編號：_____施工程序編號：_____日期：_____
開始施工時間／日期：_____
完成工程時間／日期：_____
*須在施工圖上標註受影響的醫療位置、管道及氣閥。

獲授權人士（醫療氣體管道系統）
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____

此工程須經臨牀／護理批准並由以下人士作出批核
專責醫生／專責護士長
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____

第二部分　合資格人士（醫療氣體管道系統）接納工程及條件
本人接受所述之工程。
本人或在本人監督下工作之人士將不會進行其他工程。
本人完全熟悉所述的工作及相關的健康及安全規定。
合資格人士（醫療氣體管道系統）
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____

第三部分　確認施工完成、工程測試結果及可進行藥物測試
第一部分所述之工程已完成並進行了下列工程測試。

測試	及格/不及格	測試	及格/不及格

本人已通知獲授權人士（醫療氣體管道系統）所有已進行的工程和測試，並提供了裝置的詳情。
測試結果為滿意／不滿意。
裝置處於安全狀態。
合資格人士（醫療氣體管道系統）
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____

系統已經準備／尚未準備進行藥物測試，此許可因此而取消。
獲授權人士（醫療氣體管道系統）
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____

第四部分 經由質素控制人員（醫療氣體管道系統）及獲授權人士（醫療氣體管道系統）接納藥物測試及授權使用系統

	氧氣	**氧化亞氮**	**氧化亞氮／氧氣**	**醫用空氣體**	**手術用空氣**	**醫用真空**	**麻醉氣體清除系統**
測試	及格／不及格	及格／不及格	及格／不及格	及格／不及格	及格／不及格	及格／不及格	及格／不及格
驅氣及注入							
氣體標識							
氣體質素							
粒子量度							
管道氣味							

測試結果為滿意／不滿意。 系統可以被使用／不可以被使用。
質素控制人員（醫療氣體管道系統）
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____

獲授權人士（醫療氣體管道系統）
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____

第五部分 系統狀態已經由專責醫生／專責護士長接納
本人聲明所有工程方面的事宜已獲解釋。 本人在此接納系統已經準備 ／尚未準備提供服務，而承諾將此服務狀態告知所有有關職員。

專責醫生／專責護士長
姓名：_____ 簽署：_____ 日期：_____ 時間：_____