診所實務守則

（2026 年 12 月版）



衞生署

2026 年 12 月

版本歷史

版本	生效日期
1	2025 年 10 月
2	2026 年 7 月
3	2026 年 12 月

由香港特別行政區政府衞生署發出

目錄

前言 *4*
詞語釋義 *6*
診所標準 *9*
1. 管理事宜 9
   1.1. 醫務行政總監 9
   1.2. 職員培訓及督導事宜 10
2. 環境 10
   2.1. 設施管理 10
   2.2. 設備及貯存 10
3. 服務提供及護理程序 11
   3.1. 病人權益 11
   3.2. 病人身分識別 11
   3.3. 醫療紀錄 12
   3.4. 藥物及其他注射式和輸注式製品的管理 12
   3.5. 病理及放射服務支援 14
   3.6. 鎮靜程序 14
   3.7. 病人安全事件呈報及學習系統 15
   3.8. 價目資料 16
   3.9. 處理投訴 16
   3.10. 遙距醫療 17
   3.11. 停止營辦 17
4. 感染控制 18
   4.1. 感染控制措施 18
   4.2. 醫療設備的清潔、消毒及滅菌 18
   4.3. 廢物處置 18
   4.4. 牙科服務的感染控制 18
5. 風險管理及應變措施 19

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《診所實務守則》(《實務守則》)由衞生署署長(署長)簽發，為所有根據《條例》領取牌照的診所訂立標準。《實務守則》列載有關診所的管治、環境、服務提供及護理程序、感染控制、風險管理及應變措施、以及其他與營辦診所相關事項的發牌標準。值得注意的是，《條例》附表 3 訂明的附表醫療程序，以及《日間醫療中心實務守則》所列載的只可在醫院施行的醫療程序，均不得在診所內施行。

私營醫療機構規管標準諮詢委員會(諮詢委員會)已於 2020 年根據《條例》第 99 條的規定成立，以制訂、檢討及更新私營醫療機構的規管標準；以及就署長頒布有關私營醫療機構的實務守則作出建議。本《實務守則》參照了由諮詢委員會所訂立的《診所標準》而制訂，旨在為診所提供安全的醫療及／或牙科服務制訂最低的標準。在制訂《診所標準》時，諮詢委員會已考慮本地及海外現行的規管標準及專業指引。鑑於牙科服務的獨特性質，諮詢委員會於 2021 年成立牙科診所感染控制專責小組，商討與臨牀牙科服務相關的感染控制要求。諮詢委員會將定期檢討及在有需要時更新《實務守則》。

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，診所的持牌人(持牌人)須為診所的運作負上全部責任。持牌人尤其須負責設立和執行關於機構的運作、病人護理的質素以及他們的安全的規則、政策及程序。持牌人須確保診所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，就診所如何遵從《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，以確定診所是否符合相關規例。《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，持牌人在營辦診所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
2025 年 5 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。

“醫務行政總監” –

指獲診所持牌人根據《私營醫療機構條例》（第 633 章）第 49 條委任的人。

“診所” –

指《私營醫療機構條例》（第 633 章）第 6 條所述的任何處所。

“投訴委員會” –

指根據《私營醫療機構條例》（第 633 章）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 633 章）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。

“機構” –

指診所。

“醫護專業人員” –

指根據《私營醫療機構條例》（第 633 章）附表 7 指明的人。

“醫院” –

指《私營醫療機構條例》（第 633 章）第 4 條所述的任何處所。

“持牌人” –

指根據《私營醫療機構條例》（第 633 章）營辦診所的牌照持有人，並包括暫准牌照的持有人。

“醫務顧問委員會” –

指根據《私營醫療機構條例》（第 633 章）第 57 條為該診所成立的委員會。

“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” –

指診所就病人的病歷、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。

“手術室” –

指根據《私營醫療機構條例》（第 633 章）第 70 條獲得衞生署署長書面批准，並符合《日間醫療中心實務守則》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。

“服務” –

包括直接由診所僱員提供的服務，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。

“特殊通風系統” –

指機構內手術室的通風系統。

1. 管理事宜

1.1. 醫務行政總監

1.1.1. 診所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。

1.1.2. 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。

1.1.3. 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。

1.1.4. 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、有效的註冊資格和執業證明書，及已接受相關培訓。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。

1.1.5. 如同一持牌人同時營辦 4 間或多於 4 間的診所，而該持牌人已採取以下行動，則可只委任一人，擔任該一組診所的醫務行政總監：

(a) 為該組診所成立醫務顧問委員會；及

(b) 為該組內每一間診所，委任一名在該診所應診的醫生或牙醫，協助醫務行政總監進行該診所的日常管理。

1.1.6. 如醫務行政總監有變動，有關持牌人須在變動發生後的 14 日內，以書面通知衞生署署長該項變動，及獲委任或將獲委任作替代的

醫務行政總監的資格、訓練及經驗。如醫務顧問委員會的成員有變動，有關持牌人須在變動發生後的 14 日內，向衞生署署長以書面提交醫務顧問委員會的更新成員名單。

1.2. 職員培訓及督導事宜

1.2.1. 所有參與臨牀護理的職員須接受適當的訓練，包括安全並正確地使用機構內設置的醫療設備。

1.2.2. 診所助理員須在醫護專業人員的督導下工作，並須已接受與職務相關的適當培訓。

1.2.3. 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。

2. 環境

2.1. 設施管理

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。

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。

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。

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。

2.2. 設備及貯存

2.2.1. 機構內須備有所需及適當的設備，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。

2.2.2. 不可重複使用只供一次性使用的設備。

2.2.3. 如機構已安裝醫療工程系統，即關鍵醫護區內的電力裝置、特殊通風系統以及醫療氣體供應，系統的設計、安裝、操作及保養須符合《日間醫療中心實務守則》的相關要求。

2.2.4. 機構的醫療氣體的製造、貯存、供應及使用均須符合《日間醫療中心實務守則》的相關要求。

2.2.5. 如機構已安裝牙科壓縮空氣及真空系統，醫務行政總監可參閱《日間醫療中心實務守則》的相關要求，作為該系統設計、安裝、操作及保養的一般性指引。

3. 服務提供及護理程序

3.1. 病人權益

3.1.1. 機構須以書面訂立政策及程序，以保障病人的權益。

3.1.2. 病人有知道提供服務的職員的姓名及職級的權利。

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。

3.1.4. 機構的全體職員均須顧及和尊重病人私隱。

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。

3.1.6. 病人有查閱自己的醫療紀錄的權利。

3.2. 病人身分識別

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、接受的資訊、檢驗、醫療程序或治療方案正確無誤。

3.3. 醫療紀錄

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。

3.3.2. 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）。

3.3.3. 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、在適當時附上簽署、並能識別該記項人士的身分。須備存和保留醫療紀錄至指明的最短限期。

3.3.4. 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。

3.4. 藥物及其他注射式和輸注式製品的管理

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。

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。

3.4.3. 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 3.4.4.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[1]；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。[2]

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。

3.4.4. 可注射及可輸注的自體移植物[3]但不屬先進療法製品[4]，而該自體移植物必須取自並輸回同一人士作同種用途[5]，則可使用。

3.4.5. 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

[1] 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。

[2] 移植任何細胞、組織或器官屬於附表醫療程序；除該程序屬《私營醫療機構條例》（第633章）附表3第3欄的描述，否則不得於診所進行。

[3] 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3.4.4.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。

[4] 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》。

[5] 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3.4.4.條而言，受贈者及捐贈者是同一人士。

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。

3.4.6. 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。

3.4.7. 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。

3.5. 病理及放射服務支援

3.5.1. 醫務行政總監須制訂獲取化驗及放射服務的程序，以切合病人所需。

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）。

3.6. 鎮靜程序

3.6.1. 凡進行鎮靜程序，鎮靜程序須符合由香港醫學專科學院發出的《*Guidelines on Procedural Sedation*》（2025 年），包括但不限於以下項目：

(a) 監察接受鎮靜程序的病人的設備；

(b) 鎮靜前評估；

(c) 安排施行鎮靜程序的人手及監察接受鎮靜程序的病人[6]；

[6] 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。

(d) 監察病人從鎮靜程序中復甦；

(e) 病人離開診所及其後的護理；

(f) 醫療紀錄；及

(g) 急救設備及緊急用藥。

3.7. 病人安全事件呈報及學習系統

3.7.1. 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。

3.7.2. 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 Clinics 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）。

重要風險事件

(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。

3.7.3. 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診所轉送醫院，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）。

3.8. 價目資料

3.8.1. 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。

3.9. 處理投訴

3.9.1. 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。

3.9.2. 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。

3.9.3. 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。

3.9.4. 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。

3.9.5. 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。

3.9.6. 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。

3.10. 遙距醫療

3.10.1. 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。

3.10.2. 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。

3.10.3. 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。

3.10.4. 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。

3.11. 停止營辦

3.11.1. 持牌人如有意在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。

3.11.2. 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。

3.11.3. 機構須遵從衞生署發出的程序處理其停辦事宜。

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機構的全體人員均遵照最新的感染控制及預防措施，包括但不限於標準感染防護措施。須參考國際或本地衞生當局發出的相關指引（例如衞生署衞生防護中心發出的《*Guide to Infection Control in Clinic Setting*》）。

4.1.2. 須備有合適和充足存量的個人防護設備，以供職員使用。

4.1.3. 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。

4.2. 醫療設備的清潔、消毒及滅菌

4.2.1. 用於無菌組織或血管系統的入侵性醫療程序、或用於牙科程序的可重複使用的設備及用品，須按適當的消毒和滅菌程序妥善地處理。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。

4.2.2. 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。

4.3. 廢物處置

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。

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。

4.4. 牙科服務的感染控制

4.4.1. 如機構設有牙科服務，須遵守下列感染控制措施：

(a) 非設計為可重複使用或不能被滅菌的物品（例如排涎管、手術刀刀片、注射針頭、局部麻醉藥筒、縫合線、成形環帶、橡膠潔齒杯）須在使用後丟棄；

(b) 所有可拆卸的牙科手機（包括超聲波潔牙機）須在使用後進行滅菌；

(c) 須採取措施減少牙科治療期間產生的氣溶膠和飛濺物；

(d) 在送往牙科技工室之前，須為牙科技工物品（例如印模、裝置）進行適當消毒，並須採取措施以確保在此類物品放入病人口腔之前已經消毒；

(e) 須採取措施保護 X 射線設備在拍攝和處理放射線照片期間免受污染，並須為已受污染的 X 射線設備進行適當消毒；

(f) 須採取措施將牙科診療椅水路中的微生物水平降至最低。進行所有外科手術時（例如牙槽手術和植牙手術），須使用無菌沖洗液；及

(g) 須採取措施保護抽吸喉管和抽吸嘴接頭免受污染，並須為已受污染的抽吸喉管和抽吸嘴接頭進行適當消毒。須每天為抽吸系統的所有組件進行最少一次清潔及消毒。

5. 風險管理及應變措施

5.1. 醫務行政總監須因應所提供的服務範疇確保機構以書面制訂為病人施行急救的政策及程序。急救設備及緊急用藥須易於取用及作定期檢查，並按病人年齡備存。醫務行政總監須確保機構在提供臨牀服務時有足夠已接受心肺復甦法訓練的職員當值。

5.2. 須以書面制訂在需要時緊急把病人送往急症醫院的程序。

5.3. 醫務行政總監須確保機構採取足夠的防火措施。

5.4. 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。