2020 版本

医疗美容机构评价标准实施细则

法律法规规章（部分）依据

（评价工作参阅手册）

中国整形美容协会医疗美容机构评价工作办公室

2020 年 4 月

目　　录

一、机构管理

1、《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》卫医发[2002]103号…… 1

2、《医疗机构基本标准（试行）》卫医发[1994]第30号<三级整形医院设置>…… 4

3、《医疗美容服务管理办法》国家卫生计生委 [2016]（修改） 第8号令…… 5

附《医疗美容服务管理办法》卫生部令〔2002〕第19号…… 6

《关于加强医疗美容主诊医师管理有关问题的通知》国家卫计委[2017]…… 8

4、《医疗机构管理条例》中华人民共和国国务院令[1994]第149号…… 9

5、《医疗机构管理条例实施细则》中华人民共和国卫生部令[1994]第35号…… 13

附《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》国家卫生计生委令第12号…… 22

《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》解读…… 24

6、《医院管理评价指南（2008年版）》卫医发〔2008〕27号…… 25

7、《医疗美容分级管理目录》卫办医政发〔2009〕220号…… 37

8、《医院手术部(室)管理规范(试行)》卫医政发〔2009〕90号…… 40

9、《医疗机构手术分级管理办法(试行)》卫办医政发〔2012〕94号…… 42

10、《医疗事故处理条例》中华人民共和国国务院令[2002]第351号…… 44

11、《突发事件应急预案管理办法》国办发[2013]101号…… 51

12、《全国医院工作制度与人员岗位职责》卫生部2009年委托中国医院协会进行修订…… 55

13、《中华人民共和国执业医师法》中华人民共和国主席令[1999]第18号…… 56

14、《医师执业注册管理办法》国家卫生计生委令[2017]第13号…… 61

附《医师执业注册管理办法》解读 …… 64

15、《护士执业注册管理办法》卫生部令[2008]第59号…… 66

16、《护士条例》中华人民共和国国务院令[2008]第517号…… 69

17、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》国家卫计委（2016年修正本）…… 73

附 卫医发[2003]331号…… 74

国家卫生和计划生育委员会令[2015]第8号…… 75

18、《医院继续教育管理制度》卫生部[2005]…… 78

19、《医师定期考核管理办法》卫医发〔2007〕66号 …… 81

20、《关于开展国家卫生信息网络直报工作的通知》卫生部办公厅〔2010〕145号 …… 85

21、《卫生部、国家中医药管理局关于加强卫生信息化建设的指导意见》卫办发〔2012〕38号 …… 87
22、《医院信息系统基本功能规范》卫办发［2002］116号…… 90
23、《关于发布<远程医疗信息系统基本功能规范>等7项卫生行业标准的通告》国卫通〔2016〕21号…… 91
附《远程医疗信息系统基本功能规范》解读…… 92
24、《医院财务制度》 财社（2010）306 号…… 93
25、《非公立医疗机构医疗服务实行市场调节价有关问题》发改价格[2014]503号…… 102
26、《医疗广告管理办法》 卫生部令[2006]第26号…… 103
附《关于贯彻实施<医疗广告管理办法>的通知》卫生部、工商广字[2006]221号…… 106
《医疗广告管理办法》政策解读…… 108
27、《医疗器械广告审查办法》卫生部令[2009]第65号…… 109
二、患者安全
28、《患者十大安全目标》中国医院协会（2017版）…… 113
29、《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》国卫办医发〔2018〕5号…… 115
附《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》解读 …… 117
30、《医院投诉管理办法 (试行)》卫生部〔2009〕…… 118
31、《医疗机构投诉管理办法》卫健委[2019]3号令…… 121
附《医疗机构投诉管理办法》解读…… 126
32、《手术安全核查制度》卫办医政发〔2010〕41号…… 127
33、《中华人民共和国药品管理法》[2015]第二次修正…… 128
34、《中华人民共和国药品管理法实施条例》国务院令[2002]第360号（2016修订）… 137
35、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》卫医发〔2005〕438号 …… 146
36、《医疗用毒性药品管理办法》国务院令[1988]第23号…… 148
37、《药品类易制毒化学品管理办法》卫生部令〔2010〕第72号 …… 150
38、《医疗机构药事管理规定》卫医政发〔2011〕11号 …… 156
39、《药品不良反应报告和监测管理办法》卫生部令[2011]第81号…… 162
40、《抗菌药物临床应用管理办法》卫生部令[2012]第84号 …… 169
41、《药品经营质量管理规范》卫生部令[2013]第90号…… 175
42、《放射性药品管理办法》(2017修订) …… 190
43、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》国食药监械[2008]766号 …… 193

三、医疗质量管理与持续改进

44、《医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法》 卫医管发〔2011〕3号…… 198
45、《医疗质量安全事件报告暂行规定》卫医管发〔2011〕4号…… 200
46、《医疗质量管理办法》国家卫计委[2016]第10号令…… 203
附《医疗质量管理办法》解读…… 208
47、《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》国卫医发〔2018〕8号…… 209
附《医疗质量安全核心制度要点》解读…… 215
48、《医疗机构病历管理规定》国卫医发〔2013〕31号…… 216
49、《病历书写基本规范》卫生部〔2010〕…… 219
50、《中医病历书写基本规范》国中医药医政发〔2010〕29号…… 225
51、《电子病历基本规范（试行）》卫生部[2010]31号…… 231
52、《关于印发电子病历应用管理规范（试行）的通知》…… 234
附《电子病历应用管理规范（试行）》修订说明…… 236
53、《关于发布<电子病历共享文档规范第1部分病历概要>等57项卫生行业标准的通告》 237
附《电子病历共享文档规范》解读 …… 239
54、《医疗技术临床应用管理办法》卫健委令[2018]第1号…… 241
附《医疗技术临床应用管理办法》解读…… 246
55、《外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）》卫办医政发〔2010〕187号…… 247
56、《处方管理办法》卫生部[2007]53号令 …… 253
57、《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》国卫办医发〔2018〕14号…… 258
附《医疗机构处方审核规范》…… 258
《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》解读 …… 261
58、《医院处方点评管理规范（试行）》卫医管发〔2010〕28号 …… 262
59、《医院感染管理办法》卫生部令[2006]第48号 …… 265
60、《医务人员手卫生规范》卫通〔2009〕 …… 269
61、《医疗废物管理条例》国务院令[2003]第380号…… 273
62、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》卫生部令[2003]第36号…… 279
63、《关于进一步规范医疗废物管理工作的通知》国卫办医发〔2017〕32号…… 284
附《关于进一步规范医疗废物管理工作的通知》解读…… 287
64、《关于在医疗机构推进生活垃圾分类管理的通知》国卫办医发〔2017〕30号…… 288
附《关于在医疗机构推进生活垃圾分类管理的通知》解读…… 290

65、《消毒管理办法》卫生部令[2002]第 27 号（2016 年修订） …… 291
66、《医疗机构临床实验室管理办法》卫医发〔2006〕73 号…… 296
67、《放射诊疗管理规定》卫生部令〔2015〕第 46 号…… 300
68、《综合医院分级护理指导原则（试行）》卫医政发〔2009〕49 号…… 306
69、《常用临床护理技术服务规范》卫医政发[2010]9 号…… 308
70、《基础护理服务工作规范》卫医政发[2010]9 号…… 319

四、机构服务

71、《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》卫办发〔2007〕296 号… 326

上述法律法规规章可以交叉查阅，重复规定不列入

附:

以下三个规章在起草制定《评价标准》每一条标准都作为重点参考（不详细列入）:

《三级综合医院评审标准实施细则（2011 版）》卫办医管发〔2011〕148 号

《三级综合医院评审标准（2011 版）》卫医管办发〔2011〕 33 号

《三级妇产医院评审标准（2011 年版）》卫医管发〔2011〕78 号。等

法律法规规章（部分）依据

一、机构管理

1、《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》卫医发〔2002〕103号。

《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》

美容医疗机构

美容医院

一、床位和牙椅

住院床位总数20张以上，美容治疗床12张以上，牙科综合治疗椅4台以上。

二、科室设置

(一)临床科室：至少设有美容咨询设计室、美容外科、美容牙科、美容皮肤科、美容中医科、美容治疗室、麻醉科。

(二)医技科室：至少设有药剂科、检验科、放射科、手术室、技工室、消毒供应室、病案资料室。

三、人员

(一)每床(椅)至少配备1.03名相关专业卫生技术人员。

(二)每床(椅)至少配备0.4名护士。

(三)至少有6名具有相关专业副主任医师资格以上的主诊医师和至少2名主管护师资格以上的护士。

(四)每科至少有1名本专业的具有主治医师资格以上的主诊医师。

四、医疗用房

(一)每病床建筑面积不少于60平方米。

(二)病房每床净使用面积不少于6平方米。

(三)每牙科综合治疗椅建筑面积不少于40平方米，诊室每牙科治疗椅净使用面积不少于6平方米。

(四)每美容治疗床建筑面积不少于20平方米，每美容治疗床净使用面积不少于6平方米。

五、设备

(一)基本设备呼吸机、心电监护仪、自动血压监测仪、电动吸引器、体外除颤器、麻醉机、吸脂机、无影灯、紫外线消毒灯、高压蒸气灭菌设备、器械柜、美容外科手术相应的手术器械、X光机及暗室成套设备、喷砂洁牙器、光固化治疗机、正颌外科器械、X光牙片机、银汞搅拌机、技工设备、口腔全景X光机、牙科必备的消毒设备、电凝器、激光机、电子治疗机、皮肤磨削机、离子喷雾器、文眉机、皮肤测试仪、超声波美容治疗机、多功能健胸治疗机、恒温培养箱、电冰箱、洗衣机、消毒柜、检验科需要的配套设备及具有上网功能的计算机。

(二)　病房每床单元设备，与二级综合医院相同。

(三)　具有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制定各项规章制度、人员岗位责任制;有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、医院感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用。

七、注册资金到位，并保证医院的运营。

医疗美容门诊部

一、床位

至少设有美容治疗床 4 张，手术床位 2 台，牙科综合治疗椅 2 张，观察床位 2 张。

二、科室设置

(一)临床科室：至少设有美容咨询室、美容外科、美容皮肤科、美容牙科，可设置美容中医科、美容治疗室。

(二)医技科室：至少设有药剂科、化验室、手术室。

三、人员

(一)每台手术床应至少配备 2.4 名相关专业卫生技术人员。

(二)每张观察床、牙科综合治疗椅至少配备 1.03 名相关专业卫生技术人员和 0.4 名护士。

(三)至少有 5 名执业医师，其中至少有 1 名具有相关专业副主任医师资格以上的主诊医师和 1 名具有护师资格以上的护士。

(四)每科目至少有 1 名本专业的具有主治医师资格以上的主诊医师。四、医疗用房

(一)建筑面积不少于 200 平方米。

(二)每室独立。

(三)手术室净使用面积不少于 20 平方米。

(四)诊室每美容治疗床、牙科综合治疗椅净使用面积不少于 6 平方米。

五、设备

(一)基本设备

手术床和成套美容外科手术器械、无影灯、紫外线消毒灯、高压蒸气灭菌设备、电凝器、电动吸引器、离子喷雾器、多功能美容仪、皮肤磨削机、文眉机、激光治疗机、电冰箱、消毒柜、牙科必备的消毒设备、具有上网功能的计算机

(二)具有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制定各项规章制度、人员岗位责任制;有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用。

七、注册资金到位，并保证门诊部的运营。

医疗美容诊所

一、床位

至少设有美容治疗床 2 张，或手术床 1 张及观察床 1 张，或牙科综合治疗椅 1 张。

二、科室设置

(一) 临床科室：美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容中医科 4 科目中不超过 2 个科目。

(二) 医技科室：根据开设的科目，设置相应的医技科室。

美容外科：至少设有手术室、治疗室、观察室。

美容牙科：至少设有诊疗室。

美容皮肤科：至少设有美容治疗室。

美容中医科：至少设有中医美容治疗室。

三、人员

每一科目至少有 1 名具有相关专业主治医师资格以上的主诊医师和 1 名护士。

四、医疗用房

(一)建筑面积不少于 60 平方米。

(二)每室必须独立。

(三)手术室净使用面积不得少于 15 平方米，或每美容治疗床、牙科综合治疗椅净使用面积不少于 6 平方米。

五、设备

(一)基本设备

美容外科：手术床及相应成套美容外科器械、消毒柜、吸引器、无影灯、紫外线消毒灯、电凝器、高压蒸气灭菌设备。

美容皮肤科：皮肤磨削机、离子喷雾器、多功能美容仪、激光机或电子治疗机、超声波、治疗仪、消毒柜、文眉机、高压蒸气灭菌设备。

美容牙科：消毒柜　牙科必备的消毒设备　高压蒸气灭菌设备。

(二)具有与开展的诊疗科目相应的其它设备，具有上网功能的计算机。

六、制定各项规章制度，人员岗位责任制;有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用。

七、注册资金到位，并保证诊所的运营。

医疗美容科(室)

一、床位

至少设有美容治疗床 4 张，手术床 1 张，牙科综合治疗椅 1 张，观察床 1 张。

二、科目设置

(一)临床科室：至少设有美容咨询室、美容治疗室。在美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容中医科 4 个科目中至少设 2 个科目。

(二)医技科室可与医疗机构共用。

三、人员

(一)每台手术床配备 2.4 名相关专业卫生技术人员。

(二)每张观察床、牙科综合治疗椅配备 1.03 名相关专业卫生技术人员和 0.4 名护士。

(三)每科目至少有 1 名本专业的具有主治医师资格以上的主诊医师和 1 名具有护师资格以上的护士。

四、医疗用房

(一)建筑面积不少于 100 平方米。

(二)每室必须独立。

(三)手术室净使用面积不少于 20 平方米。

(四)诊室每美容治疗床、牙科综合治疗椅净使用面积不少于 6 平方米。

(五)应远离传染病诊疗区。

五、设备

(一)基本设备美容外科：手术床和相应的成套美容外科手术器械、电凝器、吸引器、紫外线消毒灯、无影灯、必备的消毒灭菌设备。

美容皮肤科：离子喷雾器、多功能美容仪、皮肤磨削机、文眉机、激光治疗机、必备的消毒灭菌设备。

美容牙科：牙科必备消毒设备、电冰箱。

(二)具有与开展的诊疗科目相应的其他设备，具有上网功能的计算机。

六、制定各项规章制度、人员岗位责任制;有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用。

2、《医疗机构基本标准（试行）》卫医发[1994]第 30 号

整形外科医院

三级整形外科医院

一、床位:

住院床位总数 120 张以上。

二、科室设置:

（一） 临床科室：至少设有整形外科、麻醉科;

（二） 医技科室：至少有药剂科、检验科、放射科、手术室、病理科、消毒供应室、病案室。

三、人员:

（一） 每床至少配备 1.03 名卫生技术人员;

（二） 每床至少配备 0.4 名护士;

（三） 至少有 12 名具有副主任医师以上职称的医师。

四、房屋:

（一） 每床建筑面积不少于 60 平方米;

（二） 病房每床净使用面积不少于 6 平方米;

（三） 日平均每门诊人次占门诊建筑面积不少于 4 平方米。

五、设备:

（一） 基本设备:

呼吸机 电动吸引器、心电监护仪 体外除颤器、自动血压监测仪、口腔综合治疗台、超声洁治器、涡轮机、光敏固化灯、银汞搅拌机、正颌外科器械 光固化烤塑机、铸造与烤瓷设备、X 光牙片机、口腔全景 X 光机、麻醉机、二氧化碳激光机 高频电治疗机、皮肤磨削机、离子喷雾器、纹眉机、皮肤测量仪、1/10000 分析仪、自动系列化分析仪、尿分析仪、酶标仪、离子分析仪、酸度仪、恒温培养箱、超净工作台、电冰箱、器械柜、石蜡切片机、紫外线灯、高压灭菌设备、洗衣机、X 光机及暗室成套设备、超声波美容治疗机、血气分析仪、多功能健胸治疗机、美容外科手术相应的各种手术器械;

（二） 病房每床单元设备：与二级综合医院相同;

（三） 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制定各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程，并成册可用。

七、注册资金到位，数额由各省、自治区、直辖市卫生行政部门确定。

3、《医疗美容服务管理办法》国家卫生计生委 [2016]（修改）第 8 号令

国家卫生计生委修改《医疗美容服务管理办法》，取消主诊医师资格认定

2016 年 1 月 19 日，国家卫生和计划生育委员会第 8 号令修改了《医疗美容服务管理办法》，不再对主诊医师资格进行认定。

本次修改的部分条款如下：将**原第十二条**：“未取得主诊医师资格的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。”修改为：“不具备本办法第十一条规定的主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。”**删去第十四条**：“省级卫生行政部门可以委托中介组织对主诊医师资格进行认定。”**删去第二十五条**：“医疗美容新技术临床研究必须经省级以上人民政府卫生行政部门组织有关专家论证并批准后方可开展。”

根据此次修改，主诊医师具备下列条件即可负责实施医疗美容项目：（一）具有执业医师资格，经执业医师注册机关注册；（二）具有从事相关临床学科工作经历。其中，负责实施美容外科项目的应具有 6 年以上从事美容外科或整形外科等相关专业临床工作经历；负责实施美容牙科项目的应具有 5 年以上从事美容牙科或口腔科专业临床工作经历；负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的应分别具有 3 年以上从事中医专业和皮肤病专业临床工作经历；（三）经过医疗美容专业评测或进修并合格，或已从事医疗美容临床工作 1 年以上；（四）省级人民政府卫生行政部门规定的其他条件。

下一步，依据新修改的《医疗美容服务管理办法》，实施行政许可时不再将《医疗美容主诊医师资格证书》作为申请许可的要件，申请单位提交主诊医师具备上述条件的证明即可。

《医疗美容服务管理办法》

卫生部令〔2002〕第19号

2002年1月22日卫生部令第19号发布，2016年1月19日根据《国家卫生计生委关于修改外国医师来华短期行医暂行管理办法等8件部门规章的决定》(国家卫生和计划生育委员会令第8号)修改。

第一章　总 则

第一条　为规范医疗美容服务，促进医疗美容事业的健康发展，维护就医者的合法权益，依据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士管理办法》《制定本办法》。

第二条　本办法所称医疗美容，是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。

本办法所称美容医疗机构，是指以开展医疗美容诊疗业务为主的医疗机构。

本办法所称主诊医师是指具备本办法第十一条规定条件，负责实施医疗美容项目的执业医师。

医疗美容科为一级诊疗科目，美容外科、美容牙科、美容皮肤科和美容中医科为二级诊疗科目。

医疗美容项目由卫生部委托中华医学会制定并发布。

第三条　凡开展医疗美容服务的机构和个人必须遵守本办法。

第四条　卫生部(含国家中医药管理局)主管全国医疗美容服务管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门(含中医药行政管理部门，下同)负责本行政区域内医疗美容服务监督管理工作。

第二章　机构设置、登记

第五条　申请举办美容医疗机构或医疗机构设置医疗美容科室必须同时具备下列条件:

(一)具有承担民事责任的能力;

(二)有明确的医疗美容诊疗服务范围;

(三)符合《医疗机构基本标准(试行)》;

(四)省级以上人民政府卫生行政部门规定的其他条件。

第六条　申请举办美容医疗机构的单位或者个人，应按照本办法以及《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定办理设置审批和登记注册手续。

卫生行政部门自收到合格申办材料之日起30日内作出批准或不予批准的决定，并书面答复申办者。

第七条　卫生行政部门应在核发美容医疗机构《设置医疗机构批准书》和《医疗机构执业许可证》的同时，向上一级卫生行政部门备案。

上级卫生行政部门对下级卫生行政部门违规作出的审批决定应自发现之日起30日内予以纠正或撤销。

第八条　美容医疗机构必须经卫生行政部门登记注册并获得《医疗机构执业许可证》后方可开展执业活动。

第九条　医疗机构增设医疗美容科目的，必须具备本办法规定的条件，按照《医疗机构管理条例》及其实施细则规定的程序，向登记注册机关申请变更登记。

第十条　美容医疗机构和医疗美容科室开展医疗美容项目应当由登记机关指定的专业学会核准，并向登记机关备案。

第三章　执业人员资格

第十一条　负责实施医疗美容项目的主诊医师必须同时具备下列条件:

(一)具有执业医师资格，经执业医师注册机关注册;

(二)具有从事相关临床学科工作经历。其中，负责实施美容外科项目的应具有6年以上从事美容外科或整形外科等相关专业临床工作经历;负责实施美容牙科项目的应具有5年以上从事美容牙

科或口腔科专业临床工作经历;负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的应分别具有 3 年以上从事中医专业和皮肤病专业临床工作经历;

(三)经过医疗美容专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床工作 1 年以上;

(四)省级人民政府卫生行政部门规定的其他条件。

第十二条 不具备本办法第十一条规定的主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。

第十三条 从事医疗美容护理工作的人员，应同时具备下列条件:

(一)具有护士资格，并经护士注册机关注册;

(二)具有 2 年以上护理工作经历;

(三)经过医疗美容护理专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床护理工作 6 个月以上。

第十四条 未经卫生行政部门核定并办理执业注册手续的人员不得从事医疗美容诊疗服务。

第四章 执业规则

第十五条 实施医疗美容项目必须在相应的美容医疗机构或开设医疗美容科室的医疗机构中进行。

第十六条 美容医疗机构和医疗美容科室应根据自身条件和能力在卫生行政部门核定的诊疗科目范围内开展医疗服务，未经批准不得擅自扩大诊疗范围。

美容医疗机构及开设医疗美容科室的医疗机构不得开展未向登记机关备案的医疗美容项目。

第十七条 美容医疗机构执业人员要严格执行有关法律、法规和规章，遵守医疗医疗美容技术操作规程。

美容医疗机构使用的医用材料须经有关部门批准。

第十八条 医疗美容服务实行主诊医师负责制。医疗美容项目必须由主诊医师负责或在其指导下实施。

第十九条 执业医师对就医者实施治疗前，必须向就医者本人或亲属书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗风险和注意事项等，并取得就医者本人或监护人的签字同意。未经监护人同意，不得为无行为能力或者限制行为能力人实施医疗美容项目。

第二十条 美容医疗机构和医疗美容科室的从业人员要尊重就医者的隐私权，未经就医者本人或监护人同意，不得向第三方披露就医者病情及病历资料。

第二十一条 美容医疗机构和医疗美容科室发生重大医疗过失，要按规定及时报告当地人民政府卫生行政部门。

第二十二条 美容医疗机构和医疗美容科室应加强医疗质量管理，不断提高服务水平。

第五章 监督管理

第二十三条 任何单位和个人，未取得《医疗机构执业许可证》并经登记机关核准开展医疗美容诊疗科目，不得开展医疗美容服务。

第二十四条 各级地方人民政府卫生行政部门要加强对医疗美容项目备案的审核。发现美容医疗机构及开设医疗美容科的医疗机构不具备开展某医疗美容项目的条件和能力，应及时通知该机构停止开展该医疗美容项目。

第二十五条 各相关专业学会和行业协会要积极协助卫生行政部门规范医疗美容服务行为，加强行业自律工作。

第二十六条 美容医疗机构和医疗美容科室发生医疗纠纷或医疗事故,按照国家有关规定处理。

第二十七条 发布医疗美容广告必须按照国家有关广告管理的法律、法规的规定办理。

第二十八条 对违反本办法规定的，依据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《护士管理办法》有关规定予以处罚。

第六章 附 则

第二十九条 外科、口腔科、眼科、皮肤科、中医科等相关临床学科在疾病治疗过程中涉及的相关医疗美容活动不受本办法调整。

第三十条 县级以上人民政府卫生行政部门应在本办法施行1后年内，按本办法规定对已开办的美容医疗机构和开设医疗美容科室的医疗机构进行审核并重核发《医疗机构执业许可证》。

第三十一条 本办法自2002年5月1日起施行。

《关于加强医疗美容主诊医师管理有关问题的通知》

国家卫生计生委[2017]

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局:

根据《执业医师法》和《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》，现就加强医疗美容主诊医师管理提出以下要求:

一、对医疗美容主诊医师的专业实行备案管理。开展医疗美容服务的医疗机构，应当按照《医疗美容服务管理办法》第十一条规定，对本机构的医疗美容主诊医师专业进行核定。核定的医疗美容主诊医师专业包括美容外科专业、美容牙科专业、美容皮肤科专业和美容中医科专业。医疗机构应当及时将医疗美容主诊医师核定结果报核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门备案。卫生计生行政部门收到备案信息后，应当在医疗美容主诊医师《医师执业证书》“备注”页登记核定专业，并加盖卫生计生行政部门公章。医疗美容主诊医师《医师执业证书》中原注册信息不变。

二、县级以上地方卫生计生行政部门要将医疗美容主诊医师备案信息及时录入国家卫生计生委医师管理信息系统，并向社会公开，供群众查询，接受社会监督。

三、规范开展医疗美容主诊医师定期考核工作。县级以上地方卫生计生行政部门，应当按照《医师定期考核管理办法》等有关规定，对医疗美容主诊医师进行定期考核。

四、地方各级卫生计生行政部门要高度重视医疗美容主诊医师管理工作，根据本通知精神完善和细化医疗美容管理要求，加大监督检查力度，保障医疗安全。发现医疗机构未按照上述要求进行管理、违规核定、备案医疗美容主诊医师信息的，要予以通报批评；对超专业范围开展医疗美容项目、使用非卫生技术人员从事医疗美容服务、以及在核定医疗美容主诊医师工作中弄虚作假等行为的医疗机构或医务人员，要依法依规进行严肃处理。

国家卫生计生委

2017年3月17日

4、《医疗机构管理条例》中华人民共和国国务院令 第149号

医疗机构管理条例

颁布日期：19940226　实施日期：19940901

颁布单位：国务院

第一章　总　则

第一条　为了加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业的发展，保障公民健康，制定本条例。

第二条　本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等医疗机构。

第三条　医疗机构以救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务为宗旨。

第四条　国家扶持医疗机构的发展，鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条　国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章　规划布局和设置审批

第六条　县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况，制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构，并纳入当地医疗机构的设置规划。

第七条　县级以上地方人民政府应当把医疗机构设置规划纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

第八条　设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

第九条　单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。

第十条　申请设置医疗机构，应当提交下列文件:

（一）设置申请书;

（二）设置可行性研究报告;

（三）选址报告和建筑设计平面图。

第十一条　单位或者个人设置医疗机构，应当按照以下规定提出设置申请:

（一）不设床位或者床位不满100张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请;

（二）床位在100张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

第十二条　县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起30日内，作出批准或者不批准的书面答复；批准设置的，发给设置医疗机构批准书。

第十三条　国家统一规划的医疗机构的设置，由国务院卫生行政部门决定。

第十四条　机关、企业和事业单位按照国家医疗机构基本标准设置为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室），报所在地的县级人民政府卫生行政部门备案。

第三章　登　记

第十五条　医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十六条　申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件:

（一）有设置医疗机构批准书;

（二）符合医疗机构的基本标准;

（三）有适合的名称、组织机构和场所;

（四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员;

（五）有相应的规章制度;

（六）能够独立承担民事责任。

第十七条 医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室）的执业登记，由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十八条 医疗机构执业登记的主要事项:

（一）名称、地址、主要负责人;

（二）所有制形式;

（三）诊疗科目、床位;

（四）注册资金。

第十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起45日内，根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的，予以登记，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

第二十条 医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位，必须向原登记机关办理变更登记。

第二十一条 医疗机构歇业，必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。

医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的，视为歇业。

第二十二条 床位不满100张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验1次；床位在100张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。校验由原登记机关办理。

第二十三条 《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

《医疗机构执业许可证》遗失的，应当及时申明，并向原登记机关申请补发。

第四章 执 业

第二十四条 任何单位或者个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动。

第二十五条 医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。

第二十六条 医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

第二十七条 医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

第二十八条 医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

第二十九条 医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。

第三十条 医疗机构工作人员上岗工作，必须佩带载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十一条 医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人，应当及时转诊。

第三十二条 未经医师（士）亲自诊查病人，医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件；未经医师（士）、助产人员亲自接产，医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。

第三十三条 医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时，必须征得患者同意，并应当取得其家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见时，应当取得家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见又无家属或者关系人在场，或者遇到其他特殊情况时，经治医师应当提出医疗处置方案，在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。

第三十四条 医疗机构发生医疗事故，按照国家有关规定处理。

第三十五条 医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理，应当按照国家有

关法律、法规的规定办理。

第三十六条 医疗机构必须按照有关药品管理的法律、法规，加强药品管理。

第三十七条 医疗机构必须按照人民政府或者物价部门的有关规定收取医疗费用，详列细项，并出具收据。

第三十八条 医疗机构必须承担相应的预防保健工作，承担县级以上人民政府卫生行政部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

第三十九条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，医疗机构及其卫生技术人员必须服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣

第五章 监督管理

第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权:

（一）负责医疗机构的设置审批、执业登记和校验;

（二）对医疗机构的执业活动进行检查指导;

（三）负责组织对医疗机构的评审;

（四）对违反本条例的行为给予处罚。

第四十一条 国家实行医疗机构评审制度，由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

医疗机构评审办法和评审标准由国务院卫生行政部门制定。

第四十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构评审委员会。

医疗机构评审委员会由医院管理、医学教育、医疗、医技、护理和财务等有关专家组成。评审委员会成员由县级以上地方人民政府卫生行政部门聘任。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据评审委员会的评审意见，对达到评审标准的医疗机构，发给评审合格证书；对未达到评审标准的医疗机构，提出处理意见。

第六章 罚 则

第四十四条 违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并可以根据情节处以 1 万元以下的罚款。

第四十五条 违反本条例第二十二条规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续；拒不校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十六条 违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收非法所得，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十七条 违反本条例第二十七条规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十八条 违反本条例第二十八条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 违反本条例第三十二条规定，出具虚假证明文件的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告；对造成危害后果的，可以处以 1000 元以下的罚款；对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第五十条 没收的财物和罚款全部上交国库。

第五十一条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依照国家法律、法规的规定申请行政复议或者提起行政诉讼。当事人对罚款及没收药品、器械的处罚决定未在法定期限内申请复议或者提起诉

讼又不履行的，县级以上人民政府卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第七章　附　则

第五十二条　本条例实施前已经执业的医疗机构，应当在条例实施后的6个月内，按照本条例第三章的规定，补办登记手续，领取《医疗机构执业许可证》。

第五十三条　外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法，由国务院卫生行政部门另行制定。

第五十四条　本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十五条　本条例自1994年9月1日起施行。1951年政务院批准发布的《医院诊所管理暂行条例》同时废止。

5、《医疗机构管理条例实施细则》 卫生部令 第 35 号

《医疗机构管理条例实施细则》

第一章 总则

第一条 根据《医疗机构管理条例》（以下简称条例）制定本细则。

第二条 条例及本细则所称医疗机构，是指依据条例和本细则的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

第三条 医疗机构的类别：

（一） 综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；

（二） 妇幼保健院；

（三） 中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；

（四） 疗养院；

（五） 综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；

（六） 诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；

（七） 村卫生室（所）；

（八） 急救中心、急救站；

（九） 临床检验中心；

（十） 专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；

（十一） 护理院、护理站；

（十二） 其他诊疗机构。

第四条 卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学等机构在本机构业务范围之外开展诊疗活动以及美容服务机构开展医疗美容业务的，必须依据条例及本细则，申请设置相应类别的医疗机构。

第五条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制外的医疗机构，由地方卫生行政部门按照条例和本细则管理。

中国人民解放军后勤卫生主管部门负责向地方卫生行政部门提供军队编制外医疗机构的名称和地址。

第六条 医疗机构依法从事诊疗活动受法律保护。

第七条 卫生行政部门依法独立行使监督管理职权。不受任何单位和个人干涉。

第二章 设置审批

第八条 各省、自治区、直辖市应当按照当地《医疗机构设置规划》合理配置和合理利用医疗资源。《医疗机构设置规划》由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构设置规划指导原则》制定，经上一级卫生行政部门审核，报同级人民政府批准，在本行政区域内发布实施。《医疗机构设置规划指导原则》另行制定。

第九条 县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构设置规划指导原则》规定的权限和程序组织实施本行政区域《医疗机构设置规划》，定期评价实施情况，并将评价结果按年度向上一级卫生行政部门和同级人民政府报告。

第十条 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。

第十一条 床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的设置审批权限的划分，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定；其他医疗机构的设置，由县级卫生行政部门负责审批。

第十二条 有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构:

（一）不能独立承担民事责任的单位;

（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人;

（三）医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员;

（四）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员;

（五）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员;

（六）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人;

（七）省、自治区、直辖市政府卫生行政部门规定的其他情形。有前款第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。

第十三条 在城市设置诊所的个人，必须同时具备下列条件:

（一） 经医师执业技术考核合格，取得《医师执业证书》;

（二） 取得《医师执业证书》或者医师职称后，从事五年以上同一专业的临床工作;

（三） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他条件。

医师执业技术标准另行制定。

在乡镇和村设置诊所的个人的条件，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十四条 地方各级人民政府设置医疗机构，由政府指定或者任命的拟设医疗机构的筹建负责人申请；法人或者其他组织设置医疗机构，由其代表人申请；个人设置医疗机构，由设置人申请；两人以上合伙设置医疗机构，由合伙人共同申请。

第十五条 条例第十条规定提交的设置可行性研究报告包括以下内容:

（一） 申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、专业履历、身份证号码;

（二） 所在地区的人口、经济和社会发展等概况;

（三） 所在地区人群健康状况和疾病流行以及有关疾病患病率;

（四） 所在地区医疗资源分布情况以及医疗服务需求分析;

（五） 拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径;

（六） 拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位编制;

（七） 拟设医疗机构的组织结构、人员配备;

（八） 拟设医疗机构的仪器、设备配备;

（九） 拟设医疗机构与服务半径区域内其他医疗机构的关系和影响;

（十） 拟设医疗机构的污水、污物、粪便处理方案;

（十一） 拟设医疗机构的通讯、供电、上下水道、消防设施情况;

（十二） 资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）;

（十三） 拟设医疗机构的投资预算;

（十四） 拟设医疗机构五年内的成本效益预测分析。

并附申请设计单位或者设置人的资信证明。

申请设置门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室（所）、护理站等医疗机构的，可以根据情况适当简化设置可行性研究报告内容。

第十六条 条例第十条规定提交的选址报告包括以下内容:

（一） 选址的依据;

（二） 选址所在地区的环境和公用设施情况;

（三） 选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系;

（四） 占地和建筑面积。

第十七条 由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及两人以上合伙申请设置医疗机构的，除提交可行性研究报告和选址报告外，还必须提交由各方共同签署的协议书。

第十八条 医疗机构建筑设计必须经设置审批机关审查同意后，方可施工。

第十九条 条例第十二条规定的设置申请的受理时间，自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

第二十条 县级以上地方卫生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。

申请设计医疗机构有下列情形之一的，不予批准:

（一） 不符合当地《医疗机构设置规划》;

（二） 设置人不符合规定的条件;

（三） 不能提供满足投资总额的资信证明;

（四） 投资总额不能满足各项预算开支;

（五） 医疗机构选址不合理;

（六） 污水、污物、粪便处理方案不合理;

（七） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十一条 卫生行政部门应当在核发《设置医疗机构批准书》的同时，向上一级卫生行政部门备案。上级卫生行政部门有权在接到备案报告之日起三十日内纠正或者撤销下级卫生行政部门作出的不符合当地《医疗机构设置规划》的设置审批。

第二十二条 《设置医疗机构批准书》的有效期，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第二十三条 变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构的类别、规模、选址和诊疗科目，必须按照条例和本细则的规定，重新申请办理设置审批手续。

第二十四条 法人和其他组织设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室），由设置单位在该医疗机构执业登记前，向当地县级卫生行政部门备案，并提交下列材料:

（一） 设置单位或者其主管部门设置医疗机构的决定;

（二） 《设置医疗机构备案书》 。

卫生行政部门应当在接到备案后十五日内给予 《设置医疗机构备案回执》。

第三章 登记与校验

第二十五条 申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并向登记机关提交下列材料:

（一）《设置医疗机构批准书》或者《设置医疗机构备案回执》;

（二）医疗机构用房产权证明或者使用证明;

（三） 医疗机构建筑设计平面图;

（四） 验资证明、资产评估报告;

（五） 医疗机构规章制度;

（六） 医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件;

（七） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提供的其他材料。

申请门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站登记的，还应当提交附设药房（柜）的药品种类清单、卫生技术人员名录及其有关资格证书、执业证书复印件以及省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

第二十六条 登记机关在受理医疗机构执业登记申请后，应当按照条例第十六条规定的条件和条例第十九条规定的时限进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

《医疗机构执业许可证》及其副本由卫生部统一印制。

条例第十九条规定的执业登记申请的受理时间，自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

第二十七条 申请医疗机构执业登记有下列情形之一的，不予登记:

（一） 不符合《设置医疗机构批准书》核准的事项;

（二） 不符合《医疗机构基本标准》;

（三） 投资不到位;

（四） 医疗机构用房不能满足诊疗服务功能;

（五） 通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转;

（六） 医疗机构规章制度不符合要求;

（七） 消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核不合格;

（八） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十八条 医疗机构执业登记的事项:

（一） 类别、名称、地址、法定代表人或者主要负责人;

（二） 所有制形式;

（三） 注册资金（资本）;

（四） 服务方式;

（五） 诊疗科目;

（六） 房屋建筑面积、床位（牙椅）;

（七） 服务对象;

（八） 职工人数;

（九） 执业许可证登记号（医疗机构代码）;

（十） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他登记事项。

门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站除登记前款所列事项外，还应当核准登记附设药房（柜）的药品种类。

《医疗机构诊疗科目名录》另行制定。

第二十九条 因分立或者合并而保留的医疗机构应当申请变更登记; 因分立或者合并而新设置的医疗机构应当申请设置许可证和执业登记; 因合并而终止的医疗机构应当申请注销登记。

第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记，并提交下列材料:

（一） 医疗机构法定代表人或者主要负责人签署的《医疗机构申请变更登记注册书》;

（二） 申请变更登记的原因和理由;

（三） 登记机关规定提交的其他材料。

第三十一条 机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的医疗机构向社会开放，必须按照前条规定申请办理变更登记。

第三十二条 医疗机构在原登记机关管辖权限范围内变更登记事项的，由原登记机关办理变更登记; 因变更登记超出原登记机关管辖权限的，由有管辖权的卫生行政部门办理变更登记。

医疗机构在原登记机关管辖区域内迁移，由原登记机关办理变更登记; 向原登记机关管辖区域外迁移的，应当在取得迁移目的地的卫生行政部门发给的《设置医疗机构批准书》，并经原登记机关核准办理注销登记后，再向迁移目的地的卫生行政部门申请办理执业登记。

第三十三条 登记机关在受理变更登记申请后，依据条例和本细则的有关规定以及当地《医疗机构设置规划》进行审核，按照登记程序或者简化程序办理变更登记，并作出核准变更登记或者不予变更登记的决定。

第三十四条 医疗机构停业，必须经登记机关批准。除改建、扩建、迁建原因，医疗机构停业不得超过一年。

第三十五条 床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的校验期为三年；其他医疗机构的校验期为一年。

医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

输校验应当交验《医疗机构执业许可证》，并提交下列文件:

（一）《医疗机构校验申请书》；

（二）《医疗机构执业许可证》副本;

（三） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

第三十六条 卫生行政部门应当在受理校验申请后的三十日内完成校验。

第三十七条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以根据情况，给予一至六个月的暂缓校验期:

（一） 不符合《医疗机构基本标准》；

（二） 限期改正期间;

（三） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

不设床位的医疗机构在暂缓校验期内不得执业。

暂缓校验期满仍不能通过校验的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第三十八条 县级卫生行政部门应当于每年二月底前，将上年度本行政区域内执业的医疗机构名册逐级上报至卫生部，其中中医、中西医结合和民族医医疗机构名册逐级上报至国家中医药管理局。

第三十九条 医疗机构开业、迁移、更名、改变诊疗科目以及停业、歇业和校验结果由登记机关予以公告。

第四章 名 称

第四十条 医疗机构的名称由识别名称和通用名称依次组成。

医疗机构的通用名称为：医院、中心卫生院、卫生院、疗养院、妇幼保健院、门诊部、诊所、卫生所、卫生站、卫生室、医务室、卫生保健所、急救中心、急救站、临床检验中心、防治院、防治站、护理院、护理站、中心以及卫生部规定或者认可的其他名称。

医疗机构可以下列名称作为识别名称；地名、单位名称、个人姓名、医学学科名称、医学专业和专科名称、诊疗科目名称和核准机关批准使用的名称。

第四十一条 医疗机构的命名必须符合以下原则:

（一） 医疗机构的通用名称以前条第二款所列的名称为限;

（二） 前条第三款所列的医疗机构的识别名称可以合并使用;

（三） 名称必须名副其实;

（四） 名称必须与医疗机构类别或者诊疗科目相适应;

（五） 各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中应当含有省、市、区、街道、乡、镇、村等行政区划名称，其他医疗机构的识别名称中不得含有行政区划名称;

（六） 国家机关、企业和事业单位、社会团体或者个人设置的医疗机构的名称中应当含有设置单位名称或者个人的姓名。

第四十二条 医疗机构不得使用下列名称:

（一） 有损于国家、社会或者公共利益的名称;

（二） 侵犯他人利益的名称;

（三） 以外文字母、汉语拼音组成的名称;

（四） 以医疗仪器、药品、医用产品命名的名称。

（五） 含有“疑难病”、“专治”、“专家”、“名医”或者同类含义文字的名称以及其他宣传或者暗示诊疗效果的名称;

（六） 超出登记的诊疗科目范围的名称;

（七） 省级以上卫生行政部门规定不得使用的名称。

第四十三条 以下医疗机构名称由卫生部核准；属于中医、中西医结合和民族医医疗机构的，由国家中医药管理局核准:

（一） 含有外国国家（地区）名称及其简称、国际组织名称的;

（二） 含有“中国”、“全国”、“中华”、“国家”等字样以及跨省地域名称的。

（三） 各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中不含有行政区划名称的。

第四十四条 以“中心”作为医疗机构通用名称的医疗机构名称，由省级以上卫生行政部门核准；在识别名称中含有“中心”字样的医疗机构名称的核准，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。含有“中心”字样的医疗机构名称必须同时含有行政区划名称或者地名。

第四十五条 除专科疾病防治机构以外，医疗机构不得以具体疾病名称作为识别名称，确有需要的由省、自治区、直辖市卫生行政部门核准。

第四十六条 医疗机构名称经核准登记，于领取《医疗机构执业许可证》后方可使用，在核准机关管辖范围内享有专用权。

第四十七条 医疗机构只准使用一个名称。确有需要，经核准机关核准可以使用两个或者两个以上名称，但必须确定一个第一名称。

第四十八条 卫生行政部门有权纠正已经核准登记的不适宜的医疗机构名称，上级卫生行政部门有权纠正下级卫生行政部门已经核准登记的不适宜的医疗机构名称。

第四十九条 两个以上申请人向同一核准机关申请相同的医疗机构名称，核准机关依照申请在先原则核定。属于同一天申请的，应当由申请人双方协商解决；协商不成的，由核准机关作出裁决。

两个以上医疗机构因已经核准登记的医疗机构名称相同发生争议时，核准机关依照登记在先原则处理。属于同一天登记的，应当由双方协商解决；协商不成的，由核准机关报上一级卫生行政部门作出裁决。

第五十条 医疗机构名称不得买卖、出借。未经核准机关许可、医疗机构名称不得转让。

第五章 执 业

第五十一条 医疗机构的印章、银行帐户、牌匾以及医疗文件中使用的名称应当与核准登记的医疗机构名称相同；使用两个以上的名称的，应当与第一名称相同。

第五十二条 医疗机构应当严格执行无菌消毒、隔离制度，采取科学有效的措施处理污水和废弃物，预防和减少医院感染。

第五十三条 医疗机构的门诊病历的保存期不得少于十五年；住院病历的保存期不得少于三十年。

第五十四条 标有医疗机构标识的票据和病历本册以及处方笺、各种检查的申请单、报告单、证明文书单、药品分装袋、制剂标签等不得买卖、出借和转让。

第五十五条 医疗机构应当按照卫生行政部门的有关规定、标准加强医疗质量管理，实施医疗质量保证方案，确保医疗安全和服务质量，不断提高服务水平。

第五十六条 医疗机构应当定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。

第五十七条 医疗机构应当经常对医务人员进行“基础理论、基本知识、基本技能”的训练与考核，把“严格要求、严密组组、严谨态度”落实到各项工作中。

第五十八条 医疗机构应当组织医务人员学习医德规范和有关教材，督促医务人员恪守职业道德。

第五十九条 医疗机构不得使用假劣药品，过期和失效药品以及违禁药品。

第六十条 医疗机构为死因不明者出具的《死亡医学证明书》，只作是否死亡的诊断，不作死亡原因的诊断。如有关方面要求进行死亡原因诊断的，医疗机构必须指派医生对尸体进行解剖和有关死因检查后方能作出死因诊断。

第六十一条 医疗机构在诊疗活动中，应当对患者实行保护性医疗措施，并取得患者家属和有关人员的配合。

第六十二条 医疗机构应当尊重患者对自己的病情、诊断、治疗的知情权利。在实施手术、特殊检查、特殊治疗时，应当向患者作必要的解释。因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况通知患者家属。

第六十三条 门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站附设药房（柜）的药品种类由登记机关核定，具体办法由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第六十四条 为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记不得向社会开放。

第六十五条 医疗机构被吊销或者注销执业许可证后，不得继续开展诊疗活动。

第六章 监督管理

第六十六条 各级卫生行政部门负责所辖区域内医疗机构的监督管理工作。

第六十七条 在监督管理工作中，要充分发挥医院管理学会和卫生工作者协会等学术性和行业性社会团体的作用。

第六十八条 县级以上卫生行政部门设立医疗机构监督管理办公室。各级医疗机构监督管理办公室在同级卫生行政部门的领导下开展工作。

第六十九条 各级医疗机构监督管理办公室的职责：

（一） 拟订医疗机构监督管理工作计划；

（二） 办理医疗机构监督员的审查、发证、换证；

（三） 负责医疗机构登记、校验和有关监督管理工作的统计，并向同级卫生行政部门报告；

（四） 负责接待、办理群众对医疗机构的投诉；

（五） 完成卫生行政部门交给的其他监督管理工作。

第七十条 县级以上卫生行政部门设医疗机构监督员，履行规定的监督管理职责。医疗机构监督员由同级卫生行政部门聘任。

医疗机构监督员应当严格执行国家有关法律、法规和规章，其主要职责是：

（一） 对医疗机构执行有关法律、法规、规章和标准的情况进行监督、检查、指导；

（二） 对医疗机构执业活动进行监督、检查、指导；

（三） 对医疗机构违反条例和本细则的案件进行调查、取证；

（四） 对经查证属实的案件向卫生行政部门提出处理或者处罚意见；

（五） 实施职权范围内的处罚；

（六） 完成卫生行政部门交付的其他监督管理工作。

第七十一条 医疗机构监督员有权对医疗机构进行现场检查，无偿索取有关资料，医疗机构不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

医疗机构监督员在履行职责时应当佩戴证章、出示证件。

医疗机构监督员证章、证件由卫生部监制。

第七十二条 各级卫生行政部门对医疗机构的执业活动检查、指导主要包括：

（一） 执行国家有关法律、法规、规章和标准情况；

（二） 执行医疗机构内部各项规章制度和各级各类人员岗位责任制情况；

（三） 医德医风情况；

（四） 服务质量和服务水平情况；

（五） 执行医疗收费标准情况；

（六） 组织管理情况；

（七） 人员任用情况；

（八） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他检查、指导项目。

第七十三条 国家实行医疗机构评审制度，对医疗机构的基本标准、服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价。县级以上卫生行政部门负责医疗机构评审的组织和管理；各级医疗机构评审委员会负责医疗机构评审的具体实施。

第七十四条 县级以上中医（药）行政管理部门成立医疗机构评审委员会，负责中医、中西医结合和民族医医疗机构的评审。

第七十五条 医疗机构评审包括周期性评审、不定期重点检查。

医疗机构评审委员会在对医疗机构进行评审时，发现有违反条例和本细则的情节，应当及时报告卫生行政部门；医疗机构评审委员会委员为医疗机构监督员的，可以直接行使监督权。

第七十六条《医疗机构监督管理行政处罚程序》另行制定。

第七章 处 罚

第七十七条 对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得的药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款：

（一） 因擅自执业曾受过卫生行政部门处罚；

（二） 擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；

（三） 擅自执业时间在三个月以上；

（四） 给患者造成伤害；

（五） 使用假药、劣药蒙骗患者；

（六） 以行医为名骗取患者钱物；

（七） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第七十八条 对不按期办理校验《医疗机构执业许可证》又不停止诊疗活动的，责令其限期补办校验手续；在限期内仍不办理校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第七十九条 转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其非法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其非法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

（一） 出卖《医疗机构执业许可证》；

（二） 转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；

（三） 受让方或者承借方给患者造成伤害；

（四） 转让、出借《医疗机构执业许可证》给非卫生技术专业人员；

（五） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第八十条 除急诊和急救外，医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围，情节轻微的，处以警告；有下列情形之一的，责令其限期改正，并可处以三千元以下罚款；

（一） 超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以下；

（二） 给患者造成伤害。

有下列情形之一的，处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

（一） 超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以上；

（二） 给患者造成伤害；

（三） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第八十一条 任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下罚款；有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》：

（一） 任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；

（二） 任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。

医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的，按使用非卫生技术人员处理。

第八十二条 出具虚假证明文件，情节轻微的，给予警告，并可处以五百元以下的罚款；有下列情形之一的，处以五百元以上一千元以下的罚款：

（一） 出具虚假证明文件造成延误诊治的；

（二） 出具虚假证明文件给患者精神造成伤害的；

（三） 造成其他危害后果的。

对直接责任人员由所在单位或者上给机关给予行政处分。

第八十三条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以责令其限期改正：

（一） 发生重大医疗事故；

（二） 连续发生同类医疗事故，不采取有效防范措施；

（三） 连续发生原因不明的同类患者死亡事件，同时存在管理不善因素；

（四） 管理混乱，有严重事故隐患，可能直接影响医疗安全；

（五） 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第八十四条 当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到《行政处罚决定通知书》之日起十五日内向作出行政处罚的上一级卫生行政部门申请复议。上级卫生行政部门应当在接到申请书之日起三十日内作出书面答复。

当事人对行政处罚决定不服的，也可以在接到《行政处罚决定通知书》之日起十五日内直接向人民法院提起行政诉讼。

逾期不申请复议、不起诉又不履行处罚决定的，由作出行政处罚决定的卫生行政部门填写《行政处罚强制执行申请书》，向人民法院申请强制执行。

第八章 附 则

第八十五条 医疗机构申请办理设置审批、执业登记、校验、评审时，应当交纳费用，医疗机构执业应当交纳管理费，具体办法由省级以上卫生行政部门会同物价管理部门规定。

第八十六条 各省、自治区、直辖市根据条例和本细则并结合当地的实际情况，制定实施办法。实施办法中的有关中医、中西结合、民族医医疗机构的条款，由省、自治区、直辖市中医（药）行政部门拟订。

第八十七条 条例及本细则实施前已经批准执业的医疗机构的审核登记办法，由省、自治区、直辖市卫生行政部门根据当地的实际情况规定。

第八十八条 条例及本细则中下列用语的含义：

诊疗活动：是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

医疗美容；是指使用药物以及手术、物理和其他损伤性或者侵入性手段进行的美容。

特殊检查、特殊治疗；是指具有下列情形之一的诊断、治疗活动：

（一） 有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗；

（二） 由于患者体质特殊或者病情危笃，可能对患者产生不良后果和危险的检查和治疗；

（三） 临床试验性检查和治疗；

（四） 收费可能对患者造成较大经济负担的检查和治疗。

卫生技术人员：是指按照国家有关法律、法规和规章的规定取得卫生技术人员资格或者职称的人员。

技术规范：是指由卫生部、国家中医药管理局制定或者认可的与诊疗活动有关的技术标准、操作规程等规范性文件。

军队的医疗机构：是指中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制内的医疗机构。

第八十九条 各级中医（药）行政管理部门依据条件和本细则以及当地医疗机构管理条例实施办法，对管辖范围内各类中医、中西医结合和民族医医疗机构行使设置审批、登记和监督管理权。

第九十条 本细则的解释权在卫生部。

第九十一条 本细则自 94/9/1 起施行。

国家卫生计生委关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定（征求意见稿）

为贯彻落实国务院推进简政放权、放管结合、优化服务改革和深化医药卫生体制改革的总体要求，国家卫生计生委决定对《医疗机构管理条例实施细则》作如下修改:

一、将第三条修改为:

医疗机构的类别:

（一） 综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、**专科医院**、康复医院;

（二） 妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心;

（三） 社区卫生服务中心（站）;

（四） 中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院;

（五） 疗养院;

（六） 综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部;

（七） 诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站;

（八） 村卫生室（所）;

（九） 急救中心、急救站;

（十） 临床检验中心、医学检验中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心;

（十一） 专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;

（十二） 护理院、护理站;

（十三） 其他诊疗机构。

二、将第十二条修改为:

有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构:

（一）不能独立承担民事责任的单位;

（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人;

（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员;

（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员;

（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人;

（六）省、自治区、直辖市政府卫生行政部门规定的其他情形。

有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。

三、将第十八条修改为:

医疗机构建筑设计必须按相应法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，方可施工。

四、将第二十六条修改为:

《医疗机构执业许可证》及其副本的图样设计方案和印刷技术要求由国家卫生和计划生育委员会确定，省级卫生计生行政部门负责印刷、发放。

五、将第三十八条修改为:

各级卫生计生行政部门应采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定。

本决定自 2016 年 月 日起施行。

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第12号

《国家卫生计生委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》已于2017年2月3日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自2017年4月1日起施行。

主任　李斌

2017年2月21日

国家卫生计生委关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定

根据国务院推进简政放权、放管结合、优化服务的改革部署和促进健康服务业发展的工作要求，国家卫生计生委决定对《医疗机构管理条例实施细则》（原卫生部令第35号）作如下修改：

一、将该实施细则中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

二、将第三条第二项修改为：“妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心”。

增加一项，作为第十三项：“（十三）医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心”。

第十三项改为第十四项。

三、第十一条增加一款，作为第二款：“医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心的设置审批权限另行规定”。

四、删除第十二条第一款第三项，并将第二款修改为：“有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人”。

五、将第十八条修改为：“医疗机构建筑设计必须按照法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，方可施工”。

六、将第三十八条修改为：“各级卫生计生行政部门应当采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定”。

本决定自2017年 4月1日起施行。

《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》解读

2017年2月21日，国家卫生计生委发布了《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》（国家卫生计生委令第12号），现解读如下:

一、为什么要修订《医疗机构管理条例实施细则》

1994年9月1日起施行的《医疗机构管理条例实施细则》（以下简称《实施细则》），是《医疗机构管理条例》（国务院令第149号）的具体实施办法。《实施细则》对医疗机构的设置审批、登记校验、命名规则、执业规范、监督管理和行政处罚等内容进行了具体规定，是各级卫生计生行政部门依法履行医疗机构监督管理职责的重要抓手，是依法举办医疗机构和各级各类医疗机构规范执业的重要依据，对于保障医疗质量安全，提高医疗服务水平，维护人民群众健康权益发挥了重要作用。

近年来，按照党中央、国务院的决策部署，医疗领域供给侧结构性改革不断深化，简政放权、放管结合、优化服务（简称“放管服”）等一系列改革举措持续发力，有效地促进医疗服务供给，更好地适应人民群众多层次、多样化健康需求，激发了社会力量参与健康服务业发展的积极性和创造力。在新的背景下，《实施细则》中的有关医疗机构类别、医疗机构设置申请人条件、医疗机构建筑设计审查、医疗机构信息管理等方面的条款需要做进一步调整，积极适应改革发展需要。

二、《实施细则》增加了那些医疗机构类别?

为深化医疗领域供给侧结构性改革，加快推进分级诊疗体系建设，在总结前期试点工作经验的基础上，我委自2016年起先后印发了医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心等类别医疗机构的基本标准和管理规范，进一步完善医疗服务体系，着力拓宽社会力量办医渠道，不断满足人民群众多层次多样化的医疗服务需求。据此，《实施细则》第三条增加了一项，即增加“医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心”等医疗机构类别。

此外,根据《关于优化整合妇幼保健和计划生育技术服务资源的指导意见》(国卫妇幼发〔2013〕44号),市级和县级妇幼保健机构与计划生育技术服务机构原则予以合并,组建成立市级、县级“妇幼保健计划生育服务中心”。据此,《实施细则》第三条第二项增加“妇幼保健计划生育服务中心”。

三、《实施细则》如何优化医疗机构设置申请人条件?

《实施细则》删除了第十二条第一款第三项“医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员不得申请设置医疗机构”的内容。修改后，《实施细则》关于医疗机构设置申请人的条件，将重点围绕医疗质量和安全，注重审查申办者的办医条件和资质，有利于充分发挥医师专业技术优势，调动医师自主创业积极性；有利于促进民间投资、加快社会办医发展；有利于进一步完善医疗服务体系，推动形成多元办医格局，更好的满足群众多元化的医疗需求。

四、《实施细则》在医疗机构建筑设计审查方面作出怎样的调整?

《实施细则》原第十八条规定“医疗机构建筑设计必须经设置审批机关审查同意后,方可施工”。由于医疗机构的建筑设计涉及规划、住建、环保、消防、卫生计生等多个部门。按照行政审批制度改革要求，各部门应当各负其责，推动并联审批，不互设审批前置条件。因此，《实施细则》第十八条修改为：“医疗机构建筑设计必须按照法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，方可施工”。

五、《实施细则》为何要求各级卫生计生行政部门推行电子证照制度?

实施电子证照制度，是贯彻落实党中央、国务院决策部署，深化卫生计生领域“放管服”改革的重要举措，对加快转变政府职能，提高卫生计生行政部门服务效率和透明度，进一步完善事中事后监管具有重要意义。前期，我委已在京津冀地区开展了医疗机构、医师、护士电子证照试点，探索改进登记注册模式，简化审批流程，推动构建全过程、动态化、高效能的管理体系，取得了初步成效。下一步，我委将在全国建立电子证照制度，推动电子证照工作。据此，《实施细则》第三十八条修改为：“各级卫生计生行政部门应当采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定。”

6、《医院管理评价指南（2008版）》 卫医发[2008]27号

《医院管理评价指南（2008年版）》

为加强医院管理，科学、客观、准确地评价医院管理，指导医院强化内涵建设，坚持“以病人为中心”，提高管理水平，持续改进医疗质量，保障医疗安全，改善医疗服务，控制医疗费用，为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务，根据医疗卫生管理法律、法规、规章，制定本指南。

一、医院管理

（一）依法执业。

1. 严格执行医疗卫生管理法律、法规、规章、诊疗护理规范。

2. 严格按照卫生行政部门核定的诊疗科目执业，医院及科室命名规范。

3. 不使用非卫生技术人员从事诊疗活动。

4. 专业技术人员具备相应岗位的任职资格，不超范围执业。

5. 按照规定申请医疗机构校验。

6. 按照规定发布医疗广告。

（二）组织机构和管理。

1. 医院管理组织机构设置合理，满足管理工作需要。

2. 有完整的规章制度和岗位职责，并能及时修订完善，职工熟悉本岗位职责及相关规章制度。

3. 实行院长负责制，建立科学决策机制，“三重一大”事项经集体讨论并按规定程序报批。院级领导把主要精力用于医院管理工作，推进医院管理职业化进程。

4. 建立院、科两级管理责任制，院、科级领导了解和掌握国家有关医疗卫生管理法律、法规、规章及有关卫生政策，至少每两年接受一次专门的管理专业知识培训，不断提高科学管理水平。

5. 制定年度工作计划和中、长期发展规划，内容包括学科建设和人才梯队建设，并组织实施。

（三）人力资源管理。

1. 有适宜的人力资源配置方案，落实岗位职务聘任制，卫生专业技术人员学历和专业结构合理，满足医院功能任务和管理的需要。

2. 建立卫生专业技术人员准入、考核、评价体系，落实医师考核办法，建立专业技术档案。

3. 建立卫生专业技术人员岗前培训、继续教育和梯队建设制度并组织实施。

4. 加强重点学科建设和人才培养，建立学科带头人选拔机制。

5. 建立激励和奖惩制度，完善医院奖金分配综合目标考核机制，实行按岗位、工作量、服务质量和工作绩效取酬的分配机制。

（四）应急管理。

1. 有突发事件（突发公共卫生事件、灾害事故等）应急预案并组织演练。

2. 承担突发事件紧急医疗救援任务。

3. 及时、妥善处理医院突发事件。

（五）信息系统。

1. 医院信息系统符合《医院信息系统基本功能规范》，满足医院管理和临床工作需要。

2. 信息系统运行稳定、安全和高效，可连续、系统、准确收集、整理、分析和反馈医院管理和医疗质量控制等所需要的信息，能够与其他医疗机构、卫生行政部门及相关部门实现信息共享。

3. 严格执行保密制度，实行信息系统操作权限分级管理，保障网络安全，保护患者隐私。

（六）财务与价格管理。

1. 贯彻落实《会计法》、《预算法》、《审计法》、《医院会计制度》和《医院财务制度》等相关规定，只设置一个财务管理部门，集中统一规范财务管理，加强预算管理和内部审计，医院、部门、科室无账外账和“小金库”。

2. 建立规范的经济活动决策机制和程序，实行重大经济事项领导负责制和责任追究制。

3. 实行医院成本核算，降低运行成本。控制医院资产负债率，保障国有资产安全。

4. 无科室承包，医务人员收入分配不与医疗服务收入直接挂钩。

5. 按照《价格法》等有关价格政策，严格执行医疗服务收费和药品价格。无国家规定之外收费项目，无分解项目、比照项目收费和重复收费。

6. 执行国家药品、高值耗材集中招标采购政策和价格政策规定。

7. 实行医疗服务价格公示制度，向社会公开收费项目和标准，采取价格查询、费用日清等措施，提高收费透明度。及时答复患者的费用查询，处理价格投诉。

8. 费用结算方式便捷。

（七）后勤保障管理。

1. 有适宜的后勤保障管理组织、规章制度与人员岗位职责。后勤保障服务能够坚持“以病人为中心”的服务理念，满足医疗服务流程需要。

2. 水、电、气、物资供应等后勤保障满足医院运行需要。

3. 为员工提供餐饮服务，为患者提供营养膳食指导，提供营养配餐和治疗饮食，满足患者治疗需要，保障饮食卫生安全。

4. 医疗废物和污水管理和处置符合规定。

5. 安全保卫组织健全，制度完善，人员、设备、设施满足要求。

（八）医疗仪器设备管理。

1. 有适宜的医疗仪器设备管理保障组织、规章制度与人员岗位职责。

2. 建立健全设备、设施论证、招标、采购、保养、维修、更新和应用分析制度。

3. 按照《大型医用设备配置与使用管理办法》的规定，合理配置使用甲、乙类大型医疗设备。

4. 有保障设备处于完好状态的制度与规范，急救生命支持系统仪器设备保持待用状态，建立全院应急调配机制。

（九）院务公开管理。

1. 建立院务公开的领导体制和工作机制，落实院务公开的领导和组织实施工作。

2. 动员广大职工充分行使民主权力，积极参与院务公开。

3. 院务公开内容符合规定。

4. 院务公开形式体现便利、快捷、有效的原则。

二、医疗质量管理与持续改进

（一）医疗质量管理组织。

1. 建立院、科两级医疗质量管理组织，院长为医疗质量管理第一责任人，定期专题研究医疗质量和医疗安全工作，科主任全面负责科室医疗质量管理工作。

2. 医疗质量管理职能部门组织实施全面医疗质量管理，指导、监督、检查、考核和评价医疗质量管理工作，严格监管记录，定期分析，及时反馈，落实整改。建立多部门医疗质量管理协调机制。

3. 建立医疗质量管理组织，包括医疗质量管理委员会、伦理委员会、药事管理委员会、医院感染管理委员会、病案管理委员会、输血管理委员会和护理质量管理委员会等，定期研究医疗质量管理等相关问题。

（二）全程医疗质量与安全管理和持续改进。

1. 制定医疗质量与安全管理和持续改进方案并组织实施。

2. 定期进行全员医疗质量和安全教育，牢固树立医疗质量和安全意识，提高全员医疗质量管理与改进的意识和参与能力。

3. 强化“基础理论、基本知识、基本技能”培训，严格执行诊疗技术操作规范，遵循诊疗常规。

4．认真执行医疗质量和医疗安全的核心制度，包括首诊负责制度、三级医师查房制度、疑难病例讨论制度、会诊制度、危重患者抢救制度、手术分级制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、分级护理制度、查对制度、病历书写基本规范与管理制度、交接班制度、临床用血审核制度等。实行医疗质量责任追究制。

5．完善各类会诊制度，医师外出会诊严格执行《医师外出会诊管理暂行规定》。

6．建立医疗风险防范、控制和追溯机制，按规定报告医疗不良事件，不隐瞒和漏报。

（三）医疗技术管理。

1．医疗技术服务与功能和任务相适应，符合诊疗科目范围，符合医学伦理原则，技术应用保障安全、有效。

2．医疗技术管理符合规定，建立健全医疗技术和人员资质准入、分级管理、监督评价和档案管理制度。

3．建立医疗技术风险预警机制，制定和完善医疗技术损害处置预案，并组织实施。对新开展医疗技术的安全、质量、疗效、费用等情况进行全程追踪管理和评价，及时发现医疗技术风险，采取相应措施，降低风险。

4．科研项目的医疗技术符合法律、法规和医学伦理原则，按规定审批。在科研过程中，充分尊重患者的知情权和选择权，签署知情同意书，保护患者安全。

5．不应用未经批准或已经废止和淘汰的技术。

（四）主要专业部门医疗质量管理与持续改进。

1．非手术科室医疗质量管理与持续改进

（1）实行患者病情评估制度，遵循诊疗规范制定诊疗计划，并进行定期评估，根据患者病情变化和评估结果调整诊疗方案。

（2）加强运行病历的监控与管理，落实核心制度和规范要求，提高医疗质量，保障治疗安全、及时、有效、经济。

（3）落实三级医师负责制，加强护理管理。

（4）规范治疗，合理用药，严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》及其他药物治疗指导原则、指南。

（5）有危重病人抢救流程，规范三级医师报告和职责，提高抢救成功率；严格并发症和医院感染事件报告制度，不瞒报和漏报。

（6）按手术诊疗管理有创诊疗操作。

（7）开展重点病种质量监控管理。

2．手术科室医疗质量管理与持续改进

（1）实行患者病情评估制度，遵循诊疗规范制定诊疗计划，并进行定期评估，根据患者病情变化和评估结果调整诊疗方案。

（2）实行手术资格准入、分级管理制度，重大手术报告、审批制度。

（3）加强围手术期质量控制，重点是术前讨论、手术适应症、风险评估、术前查对、操作规范、术后观察及并发症的预防与处理、医患沟通制度的落实。术前：诊断、手术适应症明确，术式选择合理，患者准备充分，与患者沟通并签署手术和麻醉同意书、输血同意书等，手术前查对无误。术中：手术操作规范，输血规范，意外处理措施果断、合理，术式改变等及时告知家属或委托人。术后：观察及时、严密，早期发现并发症并妥善处理。提高术前诊断与病理诊断相符率。

（4）麻醉工作程序规范，术前麻醉准备充分，麻醉意外处理及时，实施规范的麻醉复苏全程观察。

（5）加强运行病历的监控与管理，落实核心制度和规范要求，提高医疗质量，保障治疗安全、及时、有效、经济。

（6）落实三级医师负责制，加强护理管理。

（7）规范治疗，合理用药，严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》及其他药物治疗指导原则、指南。

（8）有危重病人抢救流程，规范三级医师报告和职责，提高抢救成功率；严格并发症和医院感染事件报告制度，不瞒报和漏报。

（9）采取有效措施，缩短择期手术患者术前平均住院日。

3. 门诊工作医疗质量管理与持续改进

（1）门诊布局合理，符合医院感染预防与控制要求。

（2）有分诊、导诊服务，落实首诊负责制和科间会诊制度。

（3）依据工作量及需求，合理配置专业技术人员，落实普通门诊、专科门诊、专家门诊职责，提高门诊确诊能力，保障门诊诊疗质量。

（4）规范门诊医疗文书，有书写质量监控措施。

（5）制定突发事件预警机制和处理预案，提高快速反应能力。

（6）开展多种形式的门诊诊疗服务，满足患者不同就医需要，方便患者就医。

（7）严格执行传染病预检分诊制度和报告制度。

4. 急诊医疗质量管理与持续改进

（1）急诊科独立设置，急诊专业队伍稳定，人员相对固定，设备设施完备，布局合理，满足急诊工作需要，符合医院感染控制要求。

（2）急诊医务人员经过专业培训，能够胜任急诊工作，急诊抢救工作由主治医师以上（含主治医师）主持或指导，不断提高急危重症患者抢救成功率。

（3）急救设备、药品处于备用状态，急诊医护人员能够熟练、正确使用各种抢救设备，熟练掌握心肺复苏急救技术。

（4）加强急诊质量全程监控与管理，落实核心制度，尤其是首诊负责制和会诊制度，急诊服务及时、安全、便捷、有效，提高急诊分诊能力，建立急诊“绿色通道”，科间紧密协作。建立与医院功能任务相适应的重点病种（创伤、急性心肌梗死、心力衰竭、脑卒中等）急诊服务流程与规范，保障患者获得连贯医疗服务。

（5）加强急诊留观患者管理，提高需要住院治疗急诊患者的住院率，急诊留观时间平均不超过 72 小时。

（6）急诊抢救医疗文书书写规范、及时、完整。

（7）医患沟通充分。

5. 重症监护病房医疗质量管理与持续改进

（1）重症监护病房布局合理，人员、设备、设施配备与其功能、任务相适应，科间紧密协作，保障诊疗工作需要。

（2）建立健全重症监护病房质量管理制度，并组织实施。

（3）医务人员实行岗位准入管理，强化理论和技能培训，提高业务水平。

（4）严格执行患者入、出重症监护病房标准。

（5）加强重症监护病房医院感染管理，严格执行手卫生规范及 MRSA 等特殊感染病人的隔离。对呼吸机相关性肺炎、血管内导管所致血行感染、留置导尿管所致感染实行监控。

（6）加强运行病历监控与管理，落实核心制度和岗位职责，规范全程管理，严密观察、及时处理患者病情变化，提高危重患者抢救成功率。

6. 感染性疾病科管理

（1）感染性疾病科建设符合规定，严格执行门诊患者预检分诊制度。

（2）严格执行《传染病防治法》及相关法律、法规、规章和规范。建立健全规章制度并组织实施，有效预防和控制传染病的传播和医源性感染。

（3）有专门部门或人员负责传染病疫情报告工作，并按照规定进行网络直报。

（4）定期对工作人员进行传染病防治知识和技能的培训。

7. 临床检验质量管理与持续改进

（1）贯彻落实《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》等有关规定。临床实验室集中设置，统一管理，资源共享。实验室管理统一标准，统一质控，保证质量。

（2）临床实验室布局与流程安全、合理，符合医院感染控制和生物安全要求。

（3）开展检验项目符合卫生行政部门公布的目录，不开展淘汰和未经批准的项目。特殊实验室取得审批许可。

（4）临床检验项目满足临床需要，并能提供 24 小时急诊检验服务，实施“危急值报告”制度。

（5）落实全面质量管理与改进制度，按照规定开展室内质控、参加室间质评。对床旁检验项目按规定进行严格比对和质量控制。

（6）检验报告及时、准确、规范，严格审核制度。

（7）遵守检验项目和检测仪器操作规程，定期校准检测系统，并及时淘汰经检定不合格的设备与试剂。不使用未经批准的设备与试剂。

（8）患者、医师与护理人员对检验部门服务满意。

8. 病理质量管理与持续改进

（1）病理部门布局、设施、设备、工作流程和人员结构合理，管理规范，满足临床工作需要。

（2）建立并执行病理质量管理制度，定期开展质量评价和改进工作，严格执行标本核对制度。

（3）病理报告及时、准确、规范，严格审核制度。

（4）提高冰冻切片与石蜡切片的诊断符合率。病理切片、蜡块保存符合规定。

（5）环境保护及人员防护符合规定。

（6）患者、医师与护理人员对病理部门服务满意。

9. 医学影像质量管理与持续改进

（1）贯彻落实《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射诊疗管理规定》等相关法律、法规和规章，依法取得《放射诊疗许可证》、《大型医用设备配置许可证》等。

（2）专业设置、人员配备及其设备、设施符合医院功能任务要求，满足临床需要，能提供 24 小时急诊检查服务。

（3）执行技术操作规范，实行质量控制，开展临床随访，定期进行质量评价。

（4）保证医学影像资料质量，报告及时、准确、规范，严格审核制度。

（5）环境保护、操作人员与患者个人防护达到标准要求。

（6）患者、医师与护理人员对医学影像部门服务满意。

10. 药事质量管理与持续改进

（1）贯彻落实《药品管理法》、《医疗机构药事管理暂行规定》、《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《麻醉药品临床应用指导原则》和《精神药品临床应用指导原则》等有关法律、法规和规范。

（2）药学部门布局、设施和工作流程合理，管理规范，能为患者提供安全、及时、有效的药学服务。

（3）建立突发事件药品供应与药事管理机制。

（4）建立“以病人为中心”的药学管理工作模式，开展以合理用药为核心的临床药学工作。制定、落实药事质量管理规范、考核办法并持续改进。

（5）建立临床药师制，开展临床药学工作。健全临床用药的监督、指导、评价制度，开展药物安全性监测、药物不良反应与药害事件的监测和报告、抗菌药物临床应用监测，协助做好细菌耐药监测。提供合理用药咨询服务，积极推广个体化给药方案。

（6）加强处方管理，落实处方点评制度，提高处方质量，保障合理用药。

（7）加强特殊药品的管理，包括毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射药品的购置、使用与安全保管。

（8）不使用非药学专业技术人员从事药学技术工作，不使用无批号、过期、变质、失效药品，不生产、销售、使用未经批准的制剂。

（9）患者、医师与护理人员对药学部门服务满意。

11. 输血质量管理与持续改进

（1）落实《献血法》和《医疗机构临床用血管理办法（试行）》、《临床输血技术规范》等有关法律和规范。

（2）设立输血科，具备为临床提供 24 小时配血、供血服务的能力，满足临床需要，无非法自采供血。

（3）建立输血质量全程监控，严格掌握输血适应症，科学、合理用血。

（4）制定、实施控制输血感染的方案，严格执行输血技术操作规范。

（5）落实临床用血申请、登记制度，履行用血报批手续，执行输血前检验和核对制度。完善输血反应及输血感染疾病的登记、报告和调查处理制度。

12. 医院感染管理与持续改进

（1）根据国家有关的法律、法规，按照《医院感染管理办法》要求，制定并落实医院感染管理的各项规章制度。

（2）根据《医院感染管理办法》要求和医院功能任务，建立完善的医院感染管理组织体系。

（3）医院感染管理部门实行目标管理责任制，职责明确。

（4）医院的建筑布局、设施和工作流程符合医院感染控制要求。

（5）落实医院感染的病例监测、消毒灭菌监测、必要的环境卫生学监测和医院感染报告制度。

（6）加强对医院感染控制重点部门的管理，包括感染性疾病科、口腔科、手术室、重症监护室、新生儿病房、产房、内窥镜室、血液透析室、导管室、临床检验部门和消毒供应室等。

（7）加强对医院感染控制重点项目的管理，包括呼吸机相关性肺炎、血管内导管所致血行感染、留置导尿管所致尿路感染、手术部位感染、透析相关感染等。

（8）医务人员严格执行无菌技术操作、消毒隔离工作制度、手卫生规范、职业暴露防护制度。

（9）对消毒药械和一次性使用医疗器械、器具相关证明进行审核，按规定可以重复使用的医疗器械，实施严格的清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。

（10）开展耐药菌株监测，指导合理选用抗菌药物。协助抗菌药物临床应用监测与管理。

（11）加强卫生安全防护工作，保障职工安全。

13. 病案质量管理与持续改进

（1）贯彻落实《医疗事故处理条例》、《病历书写基本规范（试行）》和《医疗机构病历管理规定》等有关法规、规范。

（2）医疗文书书写真实、客观、及时、准确、完整、规范。

（3）建立、健全病历全程质量监控、评价、反馈制度，重点加强运行病历的实时监控与管理，提高病历质量。

（4）建立病案管理制度并组织落实，病案保存时限符合规定。

（5）严格执行借阅、复印或复制病历资料制度，按规定保护患者隐私。

14. 介入诊疗质量管理与持续改进

（1）严格执行《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》，依法取得相应资质。

（2）专业设置、人员配备及其设备、设施符合医院功能任务要求，满足临床需要，能提供 24 小时诊疗服务。

（3）严格执行技术操作规范，实行科学的质量控制标准，开展临床随访，定期进行质量评价。

（4）因病施治，合理治疗，严格掌握介入诊疗技术的适应症。

（5）建立介入诊疗器材登记制度，保证器材来源可追溯。不违规重复使用一次性介入诊疗器材。

（6）环境保护与个人防护达到标准。

15. 血液净化质量管理与持续改进

（1）专业设置、人员配备及其设备、设施符合医院功能任务要求，布局合理。

（2）有质量管理制度落实措施保障安全。

（3）严格执行医院感染管理制度与程序，有完整的监测记录与应急管理预案。

（4）血液透析机与水处理设备符合要求。

（5）透析液的配制符合要求，透析用水化学污染物、透析液细菌及内毒素检测达标。

（五）护理质量管理与持续改进。

1. 护理管理组织

（1）严格按照《护士条例》规定实施护理管理工作。制定健全的护理工作制度、岗位职责、护理常规、操作规程等，并保证实施。

（2）根据医院的功能任务建立完善的护理管理组织体系。

（3）护理管理部门实行目标管理责任制，职责明确。

（4）护理管理部门结合医院实际情况，制定护理工作制度，并有相应的监督与协调机制。

2. 护理人力资源管理

（1）有明确的护士管理规定，有护士的岗位职责、技术能力要求和工作标准。

（2）对各级各类护士的资质、各岗位的技术能力有明确要求，同工同酬。

（3）对各护理单元护士的配置有明确的原则与标准，确保护理质量与患者安全，病房护士与床位比至少达到 0.4：1，重症监护室护士与床位比达到 2.5－3：1，医院护士总数至少达到卫生技术人员的 50%。

（4）有紧急状态下对护理人力资源调配的预案。

（5）制定并实施各级各类护士的在职培训计划。

3. 有护理质量考核标准、考核办法和持续改进方案。有基础护理、专科护理质量评价标准，并建立可追溯机制；定期与不定期对护理质量标准进行效果评价；按照《病历书写基本规范（试行）》书写护理文件，定期质量评价；有重点护理环节的管理、应急预案与处理程序；护理工作流程符合医院感染控制要求。

4. 临床护理管理

（1）体现人性化服务，落实患者知情同意与隐私保护，提供心理护理服务。

（2）基础护理与等级护理措施到位。

（3）护士对住院患者的用药、治疗提供规范服务。

（4）对围手术期护理患者有规范的术前访视和术后支持服务制度与程序。

（5）提供适宜的康复和健康指导。

（6）各种医技检查的护理措施到位。

（7）密切观察患者病情变化，根据要求正确记录。

5. 危重症患者护理管理

（1）对危重患者有护理常规，措施具体，记录规范完整。

（2）护理管理部门对急诊科、重症监护病房、手术室、血液净化等部门进行重点管理，定期检查、改进。

（3）保障监护仪的有效使用。

（4）保障对危重患者实施安全的护理操作。

（5）保障呼吸机使用、管路消毒与灭菌的可靠性。

（6）建立与完善护理查房、护理会诊、护理病例讨论制度。

6. 有护理差错报告和管理制度。**主动报告护理不良事件；**完善专项护理质量管理制度，如各类导管脱落、患者跌倒、压疮等；能够应用对护理不良事件评价的结果，改进相应的运行机制与工作流程、工作制度。

7. 手术室与中心供应室的管理

（1）手术室与中心供应室工作流程合理，符合预防和控制医院感染的要求。

（2）制定并实施相关的工作制度、程序、操作常规。

（3）与临床保持良好的沟通机制，满足临床工作和住院患者的需要。

三、医院安全

（一）医疗服务安全。

1. 开展全员医疗服务安全教育，提高医疗服务安全意识。

2. 落实医疗服务安全监督、分析、评价和改进工作。

3. 建立医疗纠纷防范和处置机制，及时妥善处理医疗纠纷。制定重大医疗安全事件、医疗事故防范预案和处理程序，按照规定报告重大医疗过失行为和医疗事故。

4. 有防范非医疗因素引起的意外伤害事件的措施。

5. 有明确的患者安全目标，并组织实施。

（二）建筑、设备、设施安全。

1. 医院基本建设符合规划要求。

2. 建筑符合《综合医院建筑设计规范》。建筑布局体现“以病人为中心”的服务理念，满足医疗服务流程需要。

3. 设备、设施安全运行，防止漏电、漏气、漏水等。

4. 消防通道畅通，无障碍物。消防设备齐全，标志醒目，专人管理，设有消防预警系统。有火灾事故的应急预案并定期演练。遇紧急状态时有与外界通讯联络的可靠方式和安全畅通的疏散路线。

5. 具有双路供电系统和自备发电配送能力，保证手术室、导管室、产房、重症监护病房、急诊科、血液透析室、输血科（血库）等重点部门的用电需要。

（三）危险物品及要害部门安全。

1. 建立医用放射性物质、剧毒试剂等危险物品的安全管理制度并认真落实。

2. 有处理放射事故等意外事件的预案。

3. 加强对放射科、检验科、医用氧舱、同位素室、氧气供应室、危险品仓库、配电室、压力容器及电梯等重要部门的安全管理。

四、医院服务

（一）维护患者合法权益。

1. 充分发挥医学伦理委员会维护患者合法权益的作用。

2. 尊重和维护患者的知情同意权、隐私权、选择权等。按照法律、法规、规章等有关规定，进行药品和医疗器械临床试验、手术、麻醉、输血以及特殊检查、特殊治疗等，取得患者书面知情同意。在医疗服务过程中，保护患者隐私。

3. 建立并实施院务公开制度，按规定及时发布有关医疗服务信息。

4. 建立并落实医患沟通制度，使用患者及其家属易于接受的方式和理解的语言。

5. 公开患者投诉渠道和流程，及时、妥善处理投诉，对存在问题分析总结，落实整改。

6. 尊重患者的民族风俗习惯及宗教信仰。

（二）服务行为和医德医风。

1. 贯彻执行《医德考核办法》，尊重、关爱患者，主动、热情、周到、文明为患者服务。

2. 有医德医风建设的制度、奖惩措施并认真落实。

3. 医院及其工作人员不得通过职务便利谋取不正当利益。

4．严禁推诿、拒诊患者。

5．提供多层次的医疗护理服务，满足不同层次人员的医疗需求。

6．规范服务行为，保障医疗质量，不断提高患者和社会对医疗服务的满意度。

（三）服务环境和服务流程。

1．门诊有就诊咨询、导诊以及其他便民服务。

2．服务环境和设施清洁、舒适、温馨，服务标识规范、清楚、醒目。

3．入院与出院、诊断与治疗、转科与转院等连续性服务流程合理、便捷。

4．优化流程，简化环节。挂号、划价、收费、取药、采血等服务窗口的数量、布局合理，缩短患者等候时间。

5．采取有效措施，提高医技科室工作效率，缩短出具检验、检查报告时间.

五、医院绩效

（一）社会效益。

1．在医疗服务过程中，始终把社会效益放在首位，履行相应的社会责任和义务。

2．认真完成政府指令性任务，积极参加政府组织的社会公益性活动。完成卫生行政部门下达的城市医院支援农村和社区、支援边疆卫生工作、援外医疗等指令性任务。

3．根据医疗卫生管理法律、法规、规章，提供全面、连续的医疗服务，为下级医院转诊的急危重症患者和疑难病患者提供诊疗任务；为下级医疗机构提供技术指导，开展双向转诊。

4．履行公共卫生职能，开展健康教育、科普宣传，普及防病知识，开展重大疾病、传染病以及慢性非传染性疾病的防治工作。承担突发公共卫生事件和重大灾害事故紧急医疗救援任务。

5．承担教学、科研和人才培养工作。三级医院承担高等医学院校的临床教学和实习工作，开展毕业后教育和继续医学教育，建立医学人才分层次培养体系，多渠道培养高级临床医学人才；承担下级医院技术骨干的临床专业进修任务；承担国家级、省级科研课题。

（二）工作效率。

1．医院年门诊人次、急诊人次、急诊抢救人次、手术人次、入出院人次。

2．医师人均每日担负诊疗人次，医师年均出院人次，医师人均每日担负住院床日。

3．平均住院日、术前住院日、平均开放病床数、实际开放总床日数、实际占用总床日数、出院者占用总床日数、病床使用率、病床周转次数。

4．门诊患者人均医疗费用、门诊患者人均药品费用、住院患者人均医疗费用、住院患者人均药品费用、住院床日平均费用、门诊处方人均费用，与上年度的比较。

（三）经济运行状态。

1．药品收入及占医疗总收入的百分比，药品进销差价收入及占医疗总收入的百分比，与上年度的比较。

2．单价在 2000 元以上的一次性耗材收入占医疗收入的百分比。

3．医疗服务收入占业务收入的百分比及与上年度的比较。

4．百元业务收入的业务支出、每名职工平均业务收入、人员经费占业务支出比例。

5．资产负债率、固定资产净值率、固定资产增长率、净资产增长率、固定资产收益率、流动资产收益率。

6．流动比率和速动比率。

7．成本核算。

六、部分评价指标

（一）法定传染病报告率。

（二）重大医疗过失行为和医疗事故报告率。

（三）药品和医疗器械临床试验、手术、麻醉、特殊检查、特殊治疗患者告知率。

（四）完成政府指令性任务比例。

（五）入出院诊断符合率。
（六）手术前后诊断符合率。
（七）临床主要诊断、病理诊断符合率。
（八）CT 检查阳性率（无此设备的不作要求）。
（九）MRI 检查阳性率（无此设备的不作要求）。
（十）大型 X 光机检查阳性率（无此设备的不作要求）。
（十一）急危重症抢救成功率。
（十二）清洁手术切口甲级愈合率。
（十三）清洁手术切口感染率。
（十四）麻醉死亡率。
（十五）尸检率。
（十六）医院感染现患率。
（十七）医院感染现患调查实查率。
（十八）临床检验室内质控、室间质评项目及结果。
（十九）普通门诊具有主治医师以上专业技术职务任职资格的本院医师比例。
（二十）院内急诊会诊到位时间。
（二十一）急诊留观时间。
（二十二）急救物品完好率。
（二十三）病历合格率。
（二十四）处方合格率。
（二十五）成分输血比例与输血适应症合格率。
（二十六）医疗事故发生件数、等级、责任程度。
（二十七）挂号、划价、收费、取药、采血等服务窗口等候时间。
（二十八）检验、心电图、超声、影像常规检验检查项目自检查开始到出具结果时间。
（二十九）术中冰冻病理自送检到出具结果时间。
（三十）门诊患者中预约患者的比例。
（三十一）平均住院日。
（三十二）择期手术患者术前平均住院日。
（三十三）同一病例 7 日内再住院率。
（三十四）病床使用率。
（三十五）病床周转次数。
（三十六）药品收入占医疗收入比例。
（三十七）基础护理合格率。
（三十八）危重患者护理合格率。
（三十九）医疗器械消毒灭菌合格率。
（四十）病房床位与病房护士比例。
（四十一）医院资产负债率。
（四十二）职工对医院管理组织机构和领导工作满意度。
（四十三）患者、医师与护理人员对检验科服务满意度。
（四十四）患者、医师与护理人员对医学影像部门服务满意度。
（四十五）患者、医师与护理人员对药学部门服务满意度。
（四十六）患者、医务人员对医院后勤服务满意度。
（四十七）已出院患者对医疗服务满意度。

七、三级综合医院评价指标参考值

（一）法定传染病报告率 100％。

（二）重大医疗过失行为和医疗事故报告率 100％。

（三）药品和医疗器械临床试验、手术、麻醉、特殊检查、特殊治疗履行患者告知率 100％。

（四）完成政府指令性任务比例 100％。

（五）入出院诊断符合率≥95％。

（六）手术前后诊断符合率≥95％。

（七）临床主要诊断、病理诊断符合率≥60％。

（八）CT 检查阳性率≥70％。

（九）MRI 检查阳性率≥70％。

（十）大型 X 光机检查阳性率≥70％。

（十一）急危重症抢救成功率≥80％。

（十二）治愈好转率≥90％。

（十三）清洁手术切口甲级愈合率≥97％。

（十四）清洁手术切口感染率≤1.5％。

（十五）麻醉死亡率≤0.02％。

（十六）尸检率≥15％。

（十七）医院感染现患率≤10％。

（十八）医院感染现患调查实查率≥96％。

（十九）临床化学室间质评全年平均及格（VIS≤120）。

（二十）血液学室间质评全年平均及格（改良偏离指数 DI≤2）。

（二十一）免疫室间质评全年平均成绩在全国平均水平以上。

（二十二）细菌室间质评全年鉴定正确率≥80％。

（二十三）普通门诊具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院医师比例≥60％。

（二十四）院内急会诊到位时间≤10 分钟。

（二十五）急诊留观时间≤48 小时。

（二十六）急救物品完好率 100％。

（二十七）合格病历率≥90％。

（二十八）处方合格率≥95％。

（二十九）开展成分输血比例≥85％。

（三十）输血适应症合格率≥90％。

（三十一）挂号、划价、收费、取药等服务窗口等候时间≤10 分钟。

（三十二）大型设备检查项目自开具检查报告申请单到出具检查结果时间≤48 小时。

（三十三）血、尿、便常规检验、心电图、影像常规检查项目自检查开始到出具结果时间≤30 分钟，生化、凝血、免疫等检验项目自检查开始到出具结果时间≤6 小时，细菌学等检验项目自检查开始到出具结果时间≤4 天。

（三十四）超声自检查开始到出具结果时间≤30 分钟。

（三十五）术中冰冻病理自送检到出具结果时间≤30 分钟。

（三十六）平均住院日≤15 天。

（三十七）择期手术患者术前平均住院日≤3 天。

（三十八）病床使用率 85—93%。

（三十九）病床周转次数≥19 次／年。

（四十）药品收入占医疗总收入比例≤45％。

（四十一）基础护理合格率≥90％。

（四十二）危重患者护理合格率≥90％。

（四十三）医疗器械消毒灭菌合格率 100％。

（四十四）全员开放病房床位与病房护士比例 1：0.4。

（四十五）住院医师规范化培训率 100％，培训合格率≥90％。

（四十六）职工对医院管理组织机构和领导工作满意度≥80％。

（四十七）患者、医师与护理人员对检验科服务满意度≥90％。

（四十八）患者、医师与护理人员对医学影像部门服务满意度≥90％。

（四十九）患者与医师、护理人员对药学部门服务满意度≥90％。

（五十）患者、医务人员对医院后勤服务满意度≥90％。

（五十一）已出院患者对医疗服务满意度≥90％。

注：部分评价指标计算方法及说明

病床使用率：指“实际占用总床日数”与“实际开放总床日数”之比。

病床周转次数：指“出院人数”与“平均开放床位数”之比。

平均住院日：指“出院者占用总床日数”与“出院人数”之比。

实际开放总床日数：指年内医院各科每日夜晚 12 点钟开放病床数总和，不论该床是否被患者占用，都应计算在内。包括因故（如消毒、小修理等）暂时停用的病床，不包括因医院病房扩建、大修理或粉刷而停用的病床及临时增设的病床。

实际占用总床日数：指医院各科每日夜晚 12 点钟实际占用病床数（即每日夜晚 12 点钟的住院人数）总和。包括实际占用的临时床位，患者入院后于当晚 12 点钟以前死亡或因故出院所占用的床位。

平均开放病床数：即实际开放总床日数／本年日历日数（365）。

出院者占用总床日数：指出院者（包括正常分娩、未产出院、住院经检查无病出院、未治出院及健康人进行人工流产或绝育手术后正常出院者）住院日数的总和。

急危重症抢救成功率：指急危重症患者抢救成功人次数与抢救总人次数之比。

入出院诊断符合率：诊断符合患者数／（出院患者数－疑诊患者数）×100％。

手术前后诊断符合率：指手术前后诊断符合人数与手术患者总人数之比。

CT 检查阳性率：指 CT 检查中检出阳性的人次数与 CT 检查总人次数之比。

药品收入占医疗收入比例：指药品收入与医疗收入之比。

总收入：指单位为开展业务及其他活动依法取得的非偿还性资金。总收入包括财政补助收入、上级补助收入、医疗收入、药品收入和其他收入等。

药品收入：指医疗机构在开展医疗业务活动中所取得的中、西药品收入。

门诊患者人均医疗费用：又称每诊疗人次医疗费用。即（医疗门诊收入＋药品门诊收入）／总诊疗人次数。

住院患者人均医疗费用：又称出院者人均医疗费用。即（医疗住院收入＋药品住院收入）／出院人数。

医师人均每日担负诊疗人次：即诊疗人次数／平均医师人数／251。

医师人均每日担负住院床日：指实际占用总床日数／平均医师人数／365。

法定传染病报告率：指医疗机构在某一时期内法定传染病报告病例数占总病例数（漏报病例数＋已报告病例数）的百分比。

7、《医疗美容分级管理目录》 卫办医政发〔2009〕220号

《医疗美容项目分级管理目录》

一、美容外科项目及其分级

（一）分级原则。

依据手术难度和复杂程度以及可能出现的医疗意外和风险大小，将美容外科项目分为四级。

一级：操作过程不复杂，技术难度和风险不大的美容外科项目。

二级：操作过程复杂程度一般，有一定技术难度，有一定风险，需使用硬膜外腔阻滞麻醉、静脉全身麻醉等完成的美容外科项目。

三级：操作过程较复杂，技术难度和风险较大，因创伤大需术前备血，并需要气管插管全麻的美容外科项目。

四级：操作过程复杂，难度高、风险大的美容外科项目。

（二）美容外科项目分级。

1. 一级项目。

（1）头面部:

重唇修复术　招风耳矫正术　眉修整术　眉提升术　重睑成形术
下睑袋矫正术　内眦成形术　隆鼻术　鼻尖成形术　隆鼻术后硅胶取出术
鼻小柱及鼻孔成形术　唇峰、薄唇增厚术　唇珠美容术　厚唇矫正术
酒窝成形术　唇系带成形术　颞部填充术　隆颏术　颊脂肪垫去除术

（2）乳房、躯干:

乳头内陷矫正术　乳头乳晕缩小术　脂肪抽吸术（吸脂量＜1000ml）

（3）会阴部:

处女膜修补术　阴蒂肥大缩小术　小阴唇成形术

（4）其他:

体表小肿瘤切除术　瘢痕切除缝合术　穿耳孔术　皮肤磨削术（面积不超过面部1/4）
酒渣鼻切割术　皮肤肿物切除术　腋臭手术　毛发移植术　自体脂肪注射移植术
皮肤扩张器技术　A型肉毒毒素美容注射

2. 二级项目。

（1）头面部:

隐耳矫正术　杯状耳矫正术　耳畸形矫正术　菜花耳矫正术　驼峰鼻矫正术
鹰钩鼻矫正术　鼻畸形矫正术　鼻翼缺损修复术　颞部除皱术　额部除皱术
内窥镜下除皱术　中面部除皱术

（2）乳房、躯干:

隆乳术　乳房下垂矫正术　乳房液态填充物取出术
脂肪抽吸术(1000ml≤吸脂量＜2000ml)

（3）会阴部:

阴茎延长术　阴茎增大（增粗）术　阴道紧缩术

3. 三级项目。

头面部:

全颜面皮肤磨削术　全颜面及颌颈部除皱术　不良文饰修复术　乳房及躯干:
脂肪抽吸术(2000ml≤吸脂量＜5000ml)

4. 四级项目。

（1）头面部:

颧骨降低术　　下颌角肥大矫正术　　上下颌骨其它成形术

（2）乳房、躯干:

巨乳缩小术(乳房肥大+重度下垂)　　腹壁成形术

（三）美容外科项目的分级管理。

1. 可开展一级项目的机构。

（1）设有医疗美容科或整形外科的一级综合医院和门诊部。

（2）设有医疗美容科的诊所。

2. 可开展一级、二级项目的机构。

（1）设有医疗美容科或整形外科的二级综合医院。

（2）设有麻醉科及医疗美容科或整形外科的门诊部。

3. 可开展一级、二级、三级项目的机构。

美容医院。

4. 可开展一级、二级、三级、四级项目的机构。

（1）三级整形外科医院。

（2）设有医疗美容科或整形外科的三级综合医院。

二、美容牙科项目（暂不分级）

1. 牙齿美容修复技术。

牙齿形态修整　牙齿漂白　复合树脂粘结修复　瓷贴面修复　嵌体修复　桩核冠修复
金属烤瓷冠桥修复　全瓷冠修复　临时冠修复　可摘局部义齿美容修复
全口义齿美容修复　即刻义齿美容修复　种植义齿美容修复　粘结固定桥美容修复
柔性义龈美容修复　隐形义齿美容修复　套筒冠义齿美容修复　覆盖义齿美容修复

2. 牙周美容技术操作。

洁治术　牙龈切除术　牙龈成形术　牙冠延长术　根尖复位瓣术　侧向转位瓣术
双乳头瓣移位术　冠向复位瓣术　自体游离龈瓣移植术　牙周引导组织再生术
牙槽骨修整术

3. 牙牙合畸形美容矫治。

错牙合畸形的诊断、分类和矫治设计　　常见错牙合畸形的矫治　固定矫治器矫治
正颌外科病例的正畸矫治　活动性矫治器矫治　功能性矫治器矫治

三、美容皮肤科项目（暂不分级）

（一）无创治疗项目。

内服、外用药物美容治疗，光疗（红光、蓝光、紫外线等）治疗痤疮、色素性疾患及调节肤质，红外线治疗，倒膜及面部护理治疗痤疮、色斑及调节肤质，冷喷治疗敏感性皮肤，药物导入调节肤质，药浴（含熏蒸）治疗敏感性皮肤及调节肤质，其他针对皮损或缺陷的无创治疗。

（二）有创治疗项目。

1. 微创治疗项目。

（1）物理治疗: 冷冻，电外科治疗（高频电治疗，电解，电灼治疗等），微波治疗，粉刺挤压，微针（Microneedle）治疗，其他针对皮肤病损或缺陷的物理治疗。

（2）抽吸、注射及填充: 局封（相关药物），硬化剂注射，肉毒素注射，填充物注射，吸脂与脂肪移植，其他针对皮损或缺陷的注射治疗。

（3）化学剥脱。

（4）激光和其它光（电磁波）治疗:

①激光治疗: 包括除皱、消除皮肤松弛、脱毛、磨削，去瘢痕，去文身和文眉去除色素性皮损，治疗血管性疾病所致皮肤异常，治疗皮肤增生物。

②强脉冲光（IPL）治疗：包括除皱、消除皮肤松弛、脱毛、针对色素性皮损和血管性疾病所致皮肤异常的 IPL 治疗，皮肤瘢痕 IPL 治疗。

③其他光（电磁波）治疗：射频治疗，超声治疗，光动力疗法。

④其他针对皮损或缺陷的光疗或激光治疗。

2．手术项目。

皮肤肿物切除（美容目的）　拔甲术　刮除术　腋臭手术　足病修治术 酒渣鼻切割术

自体表皮移植术　毛发移植术　酒窝成形术　多汗症治疗　皮肤磨削

白癜风治疗术（吸疱移植，相关细胞移植）

四、美容中医科项目（暂不分级）

1．中药内服美容法

中草药内服美容法治疗　　中成药内服美容法治疗　　中药膳食美容法治疗

2．中药外治美容技术

中药溶液外用美容技术湿敷、浸浴、足浴美容治疗

中药粉剂外用美容技术膜剂美容治疗　　中药其他剂型美容治疗

中药浸膏外用美容治疗　　中药紫外负离子喷雾美容治疗

中药超声波透入美容治疗　　中药直流电离子导入美容治疗

中药与其他现代仪器配合美容治疗

3．针灸美容技术

针刺技术：毫针术、三棱针术、皮肤针（梅花针）术、皮内针术、火针术、电针术、水针（穴位注射）术、杵针术。

灸术：艾炷灸、艾条灸、温针灸、温灸器灸。

穴位磁疗术

耳针术

拔罐术

4．中医推拿美容技术

头面部美容经穴按摩技术　躯体和四肢其它部位美容推拿技术　足部美容按摩术

5．其他中医美容技术

穴位埋线疗法术　　刮痧疗法术　　结扎法术

8、《医院手术部（室）管理规范（试行）》　卫医政发〔2009〕90号

《医院手术部（室）管理规范（试行）》

第一章　总　则

第一条 为加强医院手术安全管理　指导并规范医院手术部(室)管理工作保障医疗安全根据《医疗机构管理条例》、《护士条例》和《医院感染管理办法》等有关法规、规章制定本规范。

第二条 本规范适用于各级各类医院。其他设置手术部（室）的医疗机构参照本规范进行管理。

第三条 医院应当根据本规范完善医院手术部（室）管理的各项规章制度、技术规范和操作规程并严格遵守执行加强手术安全管理提高医疗质量保障患者安全。

第四条各级卫生行政部门应当加强对医院手术安全的管理工作对辖区内医院手术部（室）的设置与管理进行指导和检查保证患者安全和医疗质量。

第二章　基本条件

第五条 医院手术部（室）应当具备与医院等级、功能和任务相适应的场所、设施、仪器设备、药品、手术器械、相关医疗用品和技术力量保障手术工作安全、及时、有效地开展。

第六条　手术部（室）应当设在医院内便于接送手术患者的区域、宜临近重症医学科、临床手术科室、病理科、输血科、血库、消毒供应中心等部门周围环境安静、清洁。

医院应当设立急诊手术患者绿色通道。

第七条　手术部（室）的建筑布局应当遵循医院感染预防与控制的原则、做到布局合理、分区明确、标识清楚、符合功能流程合理和洁污区域分开的基本原则。

手术部（室）应设有工作人员出入通道、患者出入通道　物流做到洁污分开流向合理。

第八条 手术间的数量应当根据医院手术科室的床位数及手术量进行设置满足医院日常手术工作的需要。

第九条 手术间内应配备常规用药基本设施、仪器、设备、器械等物品配备齐全功能完好并处于备用状态。 手术间内部设施、温控、湿控要求应当符合环境卫生学管理和医院感染控制的基本要求。

第十条 手术部（室）应当根据手术量配备足够数量的手术室护士人员梯队结构合理。

三级医院手术部（室）护士长应当具备主管护师及以上专业技术职务任职资格和5年及以上手术室工作经验具备一定管理能力。二级医院手术部（室）护士长应当具备护师及以上专业技术职务任职资格和3年及以上手术室工作经验、具备一定管理能力。

手术室护士应当接受岗位培训并定期接受手术室护理知识与技术的再培训。 根据工作需要手术室应当配备适当数量的辅助工作人员和设备技术人员。

第十一条 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2002》的标准辅助用房应当按规定分洁净和非洁净辅助用房并设置在洁净和非洁净手术部的不同区域内。

第三章　手术安全管理

第十二条　手术部（室）应当与临床科室等有关部门加强联系密切合作以患者为中心保证患者围手术期各项工作的顺利进行。

第十三条　手术部（室）应当建立手术标本管理制度规范标本的保存、登记、送检等流程、有效防止标本差错。

第十四条　手术部（室）应当建立手术安全核查制度与临床科室等有关部门共同实施、确保手术患者、部位、术式和用物的正确。

第十五条　手术部（室）应当加强手术患者体位安全管理安置合适体位防止因体位不当造成手术患者的皮肤、神经、肢体等损伤。

第十六条　手术部（室）应当建立并实施手术中安全用药制度加强特殊药品的管理指定专人负

责防止用药差错。

第十七条 手术部（室）应当建立并实施手术物品清点制度有效预防患者在手术过程中的意外伤害、保证患者安全。

第十八条 手术部（室）应当加强手术安全管理妥善保管和安全使用易燃易爆设备、设施及气体等、有效预防患者在手术过程中的意外灼伤。

第十九条 手术部（室）应当制订并完善各类突发事件应急预案和处置流程快速有效应对意外事件，并加强消防安全管理提高防范风险的能力。

第二十条 手术部（室）应当根据手术分级管理制度安排手术及工作人员。

第二十一条 手术部（室）工作人员应当按照病历书写有关规定书写有关医疗文书。

第四章 医院感染预防与控制

第二十二条 手术部（室）应当加强医院感染管理，建立并落实医院感染预防与控制相关规章制度和工作规范、并按照医院感染控制原则设置工作流程，降低发生医院感染的风险。

第二十三条 手术部（室）应当通过有效的医院感染监测、空气质量控制、环境清洁管理、医疗设备和手术器械的清洗消毒灭菌等措施降低发生感染的危险。

手术部（室）应当严格限制非手术人员的进入。

第二十四条 手术部（室）应当严格按照《医院感染管理办法》及有关文件的要求、使用手术器械、器具及物品保证医疗安全。

第二十五条 手术部（室）的工作区域应当每 24 小时清洁消毒一次。连台手术之间、当天手术全部完毕后应当对手术间及时进行清洁消毒处理。

实施感染手术的手术间应当严格按照医院感染控制的要求进行清洁消毒处理。

第二十六条 手术部（室）应当与临床科室等有关部门共同实施患者手术部位感染的预防措施，包括正确准备皮肤、有效控制血糖、合理使用抗菌药物以及预防患者在手术过程中发生低体温等。

第二十七条 医务人员在实施手术过程中必须遵守无菌技术原则严格执行手卫生规范实施标准预防。

第二十八条 手术部（室）应当加强医务人员的职业卫生安全防护工作制订具体措施提供必要的防护用品保障医务人员的职业安全。

第二十九条 手术部（室）的医疗废物管理应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行分类、处理。

第五章 质量管理

第三十条 医院应当建立健全手术部（室）的质量控制和持续改进机制、加强质量管理和手术相关不良事件的报告、调查和分析、定期实施考核。

第三十一条 医院应当建立手术部（室）质量管理档案追溯制度加强质量过程和关键环节的监督管理。

第三十二条 各级卫生行政部门应当加强对所辖区域医院手术部（室）工作的检查与指导、促进手术部（室）工作质量的持续改进和提高。

第六章 附 则

第三十三条 本规范自 2010 年 1 月 1 日起施行。

9、《医疗机构手术分级管理办法(试行)》 卫办医政发〔2012〕94号

《医疗机构手术分级管理办法（试行）》

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构手术分级管理，提高医疗质量，保障医疗安全，维护患者合法权益，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称手术是指医疗机构及其医务人员使用手术器械在人体局部进行操作，以去除病变组织、修复损伤、移植组织或器官、植入医疗器械、缓解病痛、改善机体功能或形态等为目的的诊断或者治疗措施。

第三条 医疗机构实行手术分级管理制度。手术分级管理目录由卫生部另行制定。

第四条 本办法适用于各级各类医疗机构手术管理工作。

第五条 卫生部负责全国医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

第二章 手术分级及授权管理

第六条 医疗机构应当建立健全手术分级管理工作制度，建立手术准入制度，严格执行手术部位标记和手术安全核查制度，由医务部门负责日常管理工作。

第七条 根据风险性和难易程度不同，手术分为四级:

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的手术;

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术;

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大的手术;

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大的手术。

第八条 医疗机构应当开展与其级别和诊疗科目相适应的手术。

第九条 医疗机构按照《医疗技术临床应用管理办法》规定，获得第二类、第三类医疗技术临床应用资格后，方可开展相应手术。

第十条 三级医院重点开展三、四级手术。二级医院重点开展二、三级手术。一级医院、乡镇卫生院可以开展一、二级手术，重点开展一级手术。

第十一条 二级医院开展四级手术应当符合下列条件:

（一）符合二级甲等医院的标准;

（二）有重症医学科和与拟开展四级手术相适应的诊疗科目;

（三）具备开展四级手术的人员、设备、设施等必要条件;

（四）经省级卫生行政部门批准。

第十二条 一级医院、乡镇卫生院、中心乡镇卫生院开展二级手术应当符合下列条件:

（一）符合一级甲等医院的标准;

（二）有麻醉科和与拟开展二级手术相适应的诊疗科目;

（三）具备开展二级手术的人员、设备、设施等必要条件;

（四）经核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门批准并向设区的市级卫生行政部门备案。

第十三条 社区卫生服务中心、社区卫生服务站、卫生保健所、门诊部（口腔科除外）、诊所（口腔科除外）、卫生所（室）、医务室等其他医疗机构，除为挽救患者生命而实施的急救性外科止血、小伤口处置或其他省级卫生行政部门有明确规定的项目外，原则上不得开展本办法规定的手术。

第十四条 择期手术患者，需要全身麻醉（含基础麻醉）或者需要输血时，其手术级别相应提升一级。麻醉前评估（ASA）Ⅲ级以上，且需要全身麻醉支持时，应当在三级医院或者经省级卫生行政部门批准准予开展部分四级手术的二级甲等医院实施手术。

第十五条 遇有急危重症患者确需行急诊手术以挽救生命时，医疗机构可以越级开展手术，并做

好以下工作:

（一）维护患者合法权益，履行知情同意的相关程序;

（二）请上级医院进行急会诊;

（三）手术结束后 24 小时内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

第十六条 医疗机构应当根据手术级别、专业特点、医师实际被聘任的专业技术岗位和手术技能，组织本机构专家组对医师进行临床应用能力技术审核，审核合格后授予相应的手术权限。

第十七条 医疗机构应当定期评估医师技术能力，适时调整医师手术权限，并纳入医师技术档案管理。

第十八条 除急危重症患者需急诊手术抢救外，外聘医师、会诊医师不得开展超出实施手术医疗机构所能开展最高级别的手术。进修医师手术权限管理按照卫生部和省级卫生行政部门相关规定执行。

第三章 监督管理

第十九条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构手术分级管理情况的监督检查。

第二十条 县级以上地方卫生行政部门应当建立医疗机构手术安全评估制度，对于存在安全风险的医疗机构和手术项目，应当立即责令其停止开展。

第二十一条 医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门不得准予其开展相应级别手术；已经准予开展的，应当立即责令其停止开展:

（一）超出登记的诊疗科目的;

（二）未取得相应级别医疗技术临床应用资格的;

（三）在申请相应级别手术临床应用过程中弄虚作假的;

（四）由于人员、设备、设施等条件变化不再具备开展相应手术条件的;

（五）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第二十二条 医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门应当立即责令其改正；造成严重后果的，依法追究医疗机构主要负责人和直接责任人责任:

（一）开展卫生行政部门废除或者禁止开展的手术项目的;

（二）擅自开展卫生行政部门明确要求立即停止的手术项目的;

（三）擅自开展应当经卫生行政部门批准方能开展的手术项目的;

（四）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第四章 附 则

第二十三条 本办法自 2012 年 10 月 1 日起施行。

10、《医疗事故处理条例》中华人民共和国国务院令[2002]第 351 号

中华人民共和国国务院令
第 351 号

《医疗事故处理条例》已经２００２年２月２０日国务院第５５次常务会议通过，现予公布，自２００２年９月１日起施行。

总 理 朱镕基

二００二年四月四日

医疗事故处理条例

第一章 总 则

第一条 为了正确处理医疗事故，保护患者和医疗机构及其医务人员的合法权益，维护医疗秩序，保障医疗安全，促进医学科学的发展，制定本条例。

第二条 本条例所称医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

第三条 处理医疗事故，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理恰当。

第四条 根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级:

一级医疗事故：造成患者死亡、重度残疾的;

二级医疗事故：造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的;

三级医疗事故：造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的;

四级医疗事故：造成患者明显人身损害的其他后果的。

具体分级标准由国务院卫生行政部门制定。

第二章 医疗事故的预防与处置

第五条 医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。

第六条 医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。

第七条 医疗机构应当设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员，具体负责监督本医疗机构的医务人员的医疗服务工作，检查医务人员执业情况，接受患者对医疗服务的投诉，向其提供咨询服务。

第八条 医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求，书写并妥善保管病历资料。

因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。

第九条 严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

第十条 患者有权复印或者复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

患者依照前款规定要求复印或者复制病历资料的，医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时，应当有患者在场。

医疗机构应患者的要求，为其复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。具体收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级卫生行政部门规定。

第十一条 在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者，及时解答其咨询；但是，应当避免对患者产生不利后果。

第十二条 医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生，减轻医疗事故的损害。

第十三条 医务人员在医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议的，应当立即向所在科室负责人报告，科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员报告；负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员接到报告后，应当立即进行调查、核实，将有关情况如实向本医疗机构的负责人报告，并向患者通报、解释。

第十四条 发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

发生下列重大医疗过失行为的，医疗机构应当在１２小时内向所在地卫生行政部门报告：

（一）导致患者死亡或者可能为二级以上的医疗事故；

（二）导致3人以上人身损害后果；

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十五条 发生或者发现医疗过失行为，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

第十六条 发生医疗事故争议时，死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录应当在医患双方在场的情况下封存和启封。封存的病历资料可以是复印件，由医疗机构保管。

第十七条 疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的，医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封，封存的现场实物由医疗机构保管；需要检验的，应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同指定时，由卫生行政部门指定。

疑似输血引起不良后果，需要对血液进行封存保留的，医疗机构应当通知提供该血液的采供血机构派员到场。

第十八条 患者死亡，医患双方当事人不能确定死因或者对死因有异议的，应当在患者死亡后４８小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至7日。尸检应当经死者近亲属同意并签字。

尸检应当由按照国家有关规定取得相应资格的机构和病理解剖专业技术人员进行。承担尸检任务的机构和病理解剖专业技术人员有进行尸检的义务。

医疗事故争议双方当事人可以请法医病理学人员参加尸检，也可以委派代表观察尸检过程。拒绝或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，由拒绝或者拖延的一方承担责任。

第十九条 患者在医疗机构内死亡的，尸体应当立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过2周。逾期不处理的尸体，经医疗机构所在地卫生行政部门批准，并报经同级公安部门备案后，由医疗机构按照规定进行处理。

第三章 医疗事故的技术鉴定

第二十条 卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后，对需要进行医疗事故技术鉴定的，应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定；医患双方协商解决医疗事故争议，需要进行医疗事故技术鉴定的，由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第二十一条 设区的市级地方医学会和省、自治区、直辖市直接管辖的县（市）地方医学会负责组织首次医疗事故技术鉴定工作。省、自治区、直辖市地方医学会负责组织再次鉴定工作。

必要时，中华医学会可以组织疑难、复杂并在全国有重大影响的医疗事故争议的技术鉴定工作。

第二十二条 当事人对首次医疗事故技术鉴定结论不服的，可以自收到首次鉴定结论之日起１５日内向医疗机构所在地卫生行政部门提出再次鉴定的申请。

第二十三条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当建立专家库。

专家库由具备下列条件的医疗卫生专业技术人员组成:

（一）有良好的业务素质和执业品德;

（二）受聘于医疗卫生机构或者医学教学、科研机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上。

符合前款第（一）项规定条件并具备高级技术任职资格的法医可以受聘进入专家库。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会依照本条例规定聘请医疗卫生专业技术人员和法医进入专家库，可以不受行政区域的限制。

第二十四条 医疗事故技术鉴定，由负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会组织专家鉴定组进行。

参加医疗事故技术鉴定的相关专业的专家，由医患双方在医学会主持下从专家库中随机抽取。在特殊情况下，医学会根据医疗事故技术鉴定工作的需要，可以组织医患双方在其他医学会建立的专家库中随机抽取相关专业的专家参加鉴定或者函件咨询。

符合本条例第二十三条规定条件的医疗卫生专业技术人员和法医有义务受聘进入专家库，并承担医疗事故技术鉴定工作。

第二十五条 专家鉴定组进行医疗事故技术鉴定，实行合议制。专家鉴定组人数为单数，涉及的主要学科的专家一般不得少于鉴定组成员的二分之一；涉及死因、伤残等级鉴定的，并应当从专家库中随机抽取法医参加专家鉴定组。

第二十六条 专家鉴定组成员有下列情形之一的，应当回避，当事人也可以以口头或者书面的方式申请其回避:

（一）是医疗事故争议当事人或者当事人的近亲属的;

（二）与医疗事故争议有利害关系的;

（三）与医疗事故争议当事人有其他关系，可能影响公正鉴定的。

第二十七条 专家鉴定组依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医疗事故技术鉴定，对医疗事故进行鉴别和判定，为处理医疗事故争议提供医学依据。

任何单位或者个人不得干扰医疗事故技术鉴定工作，不得威胁、利诱、辱骂、殴打专家鉴定组成员。

专家鉴定组成员不得接受双方当事人的财物或者其他利益。

第二十八条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自受理医疗事故技术鉴定之日起 5 日内通知医疗事故争议双方当事人提交进行医疗事故技术鉴定所需的材料。

当事人应当自收到医学会的通知之日起１０日内提交有关医疗事故技术鉴定的材料、书面陈述及答辩。医疗机构提交的有关医疗事故技术鉴定的材料应当包括下列内容:

（一）住院患者的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件;

（二）住院患者的住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料原件;

（三）抢救急危患者，在规定时间内补记的病历资料原件;

（四）封存保留的输液、注射用物品和血液、药物等实物，或者依法具有检验资格的检验机构对这些物品、实物作出的检验报告;

（五）与医疗事故技术鉴定有关的其他材料。

在医疗机构建有病历档案的门诊、急诊患者，其病历资料由医疗机构提供；没有在医疗机构建立病历档案的，由患者提供。

医患双方应当依照本条例的规定提交相关材料。医疗机构无正当理由未依照本条例的规定如实提供相关材料，导致医疗事故技术鉴定不能进行的，应当承担责任。

第二十九条 负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会应当自接到当事人提交的有关医疗事故

技术鉴定的材料、书面陈述及答辩之日起４５日内组织鉴定并出具医疗事故技术鉴定书。

负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会可以向双方当事人调查取证。

第三十条 专家鉴定组应当认真审查双方当事人提交的材料，听取双方当事人的陈述及答辩并进行核实。

双方当事人应当按照本条例的规定如实提交进行医疗事故技术鉴定所需要的材料，并积极配合调查。当事人任何一方不予配合，影响医疗事故技术鉴定的，由不予配合的一方承担责任。

第三十一条 专家鉴定组应当在事实清楚、证据确凿的基础上，综合分析患者的病情和个体差异，作出鉴定结论，并制作医疗事故技术鉴定书。鉴定结论以专家鉴定组成员的过半数通过。鉴定过程应当如实记载。

医疗事故技术鉴定书应当包括下列主要内容:

（一）双方当事人的基本情况及要求;

（二）当事人提交的材料和负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会的调查材料;

（三）对鉴定过程的说明;

（四）医疗行为是否违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规;

（五）医疗过失行为与人身损害后果之间是否存在因果关系;

（六）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度;

（七）医疗事故等级;

（八）对医疗事故患者的医疗护理医学建议。

第三十二条 医疗事故技术鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。

第三十三条 有下列情形之一的，不属于医疗事故:

（一）在紧急情况下为抢救垂危患者生命而采取紧急医学措施造成不良后果的;

（二）在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗意外的;

（三）在现有医学科学技术条件下，发生无法预料或者不能防范的不良后果的;

（四）无过错输血感染造成不良后果的;

（五）因患方原因延误诊疗导致不良后果的;

（六）因不可抗力造成不良后果的。

第三十四条 医疗事故技术鉴定，可以收取鉴定费用。经鉴定，属于医疗事故的，鉴定费用由医疗机构支付；不属于医疗事故的，鉴定费用由提出医疗事故处理申请的一方支付。鉴定费用标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级财政部门、卫生行政部门规定。

第四章 医疗事故的行政处理与监督

第三十五条 卫生行政部门应当依照本条例和有关法律、行政法规、部门规章的规定，对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理。

第三十六条 卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，除责令医疗机构及时采取必要的医疗救治措施，防止损害后果扩大外，应当组织调查，判定是否属于医疗事故；对不能判定是否属于医疗事故的，应当依照本条例的有关规定交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。

第三十七条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，应当提出书面申请。申请书应当载明申请人的基本情况、有关事实、具体请求及理由等。

当事人自知道或者应当知道其身体健康受到损害之日起１年内，可以向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请。

第三十八条 发生医疗事故争议，当事人申请卫生行政部门处理的，由医疗机构所在地的县级人民政府卫生行政部门受理。医疗机构所在地是直辖市的，由医疗机构所在地的区、县人民政府卫生行政部门受理。

有下列情形之一的，县级人民政府卫生行政部门应当自接到医疗机构的报告或者当事人提出医

疗事故争议处理申请之日起7日内移送上一级人民政府卫生行政部门处理:

（一）患者死亡;

（二）可能为二级以上的医疗事故;

（三）国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第三十九条 卫生行政部门应当自收到医疗事故争议处理申请之日起１０日内进行审查，作出是否受理的决定。对符合本条例规定，予以受理，需要进行医疗事故技术鉴定的，应当自作出受理决定之日起5日内将有关材料交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定并书面通知申请人；对不符合本条例规定，不予受理的，应当书面通知申请人并说明理由。

当事人对首次医疗事故技术鉴定结论有异议，申请再次鉴定的，卫生行政部门应当自收到申请之日起7日内交由省、自治区、直辖市地方医学会组织再次鉴定。

第四十条 当事人既向卫生行政部门提出医疗事故争议处理申请，又向人民法院提起诉讼的，卫生行政部门不予受理；卫生行政部门已经受理的，应当终止处理。

第四十一条 卫生行政部门收到负责组织医疗事故技术鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书后，应当对参加鉴定的人员资格和专业类别、鉴定程序进行审核；必要时，可以组织调查，听取医疗事故争议双方当事人的意见。

第四十二条 卫生行政部门经审核，对符合本条例规定作出的医疗事故技术鉴定结论，应当作为对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理以及进行医疗事故赔偿调解的依据;经审核，发现医疗事故技术鉴定不符合本条例规定的，应当要求重新鉴定。

第四十三条 医疗事故争议由双方当事人自行协商解决的，医疗机构应当自协商解决之日起7日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具协议书。

第四十四条 医疗事故争议经人民法院调解或者判决解决的，医疗机构应当自收到生效的人民法院的调解书或者判决书之日起7日内向所在地卫生行政部门作出书面报告，并附具调解书或者判决书。

第四十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员作出行政处理的情况，上报国务院卫生行政部门。

第五章 医疗事故的赔偿

第四十六条 发生医疗事故的赔偿等民事责任争议，医患双方可以协商解决；不愿意协商或者协商不成的，当事人可以向卫生行政部门提出调解申请，也可以直接向人民法院提起民事诉讼。

第四十七条 双方当事人协商解决医疗事故的赔偿等民事责任争议的，应当制作协议书。协议书应当载明双方当事人的基本情况和医疗事故的原因、双方当事人共同认定的医疗事故等级以及协商确定的赔偿数额等，并由双方当事人在协议书上签名。

第四十八条 已确定为医疗事故的，卫生行政部门应医疗事故争议双方当事人请求，可以进行医疗事故赔偿调解。调解时，应当遵循当事人双方自愿原则，并应当依据本条例的规定计算赔偿数额。

经调解，双方当事人就赔偿数额达成协议的，制作调解书，双方当事人应当履行；调解不成或者经调解达成协议后一方反悔的，卫生行政部门不再调解。

第四十九条 医疗事故赔偿，应当考虑下列因素，确定具体赔偿数额:

（一）医疗事故等级;

（二）医疗过失行为在医疗事故损害后果中的责任程度;

（三）医疗事故损害后果与患者原有疾病状况之间的关系。

不属于医疗事故的，医疗机构不承担赔偿责任。

第五十条 医疗事故赔偿，按照下列项目和标准计算:

（一）医疗费:按照医疗事故对患者造成的人身损害进行治疗所发生的医疗费用计算，凭据支付，但不包括原发病医疗费用。结案后确实需要继续治疗的，按照基本医疗费用支付。

（二）误工费：患者有固定收入的，按照本人因误工减少的固定收入计算，对收入高于医疗事故发生地上一年度职工年平均工资3倍以上的，按照3倍计算；无固定收入的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（三）住院伙食补助费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差伙食补助标准计算。

（四）陪护费：患者住院期间需要专人陪护的，按照医疗事故发生地上一年度职工年平均工资计算。

（五）残疾生活补助费：根据伤残等级，按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算，自定残之月起最长赔偿３０年；但是，６０周岁以上的，不超过１５年；７０周岁以上的，不超过5年。

（六）残疾用具费：因残疾需要配置补偿功能器具的，凭医疗机构证明，按照普及型器具的费用计算。

（七）丧葬费：按照医疗事故发生地规定的丧葬费补助标准计算。

（八）被扶养人生活费：以死者生前或者残疾者丧失劳动能力前实际扶养且没有劳动能力的人为限，按照其户籍所在地或者居所地居民最低生活保障标准计算。对不满１６周岁的，扶养到１６周岁。对年满１６周岁但无劳动能力的，扶养２０年；但是，６０周岁以上的，不超过１５年；７０周岁以上的，不超过5年。

（九）交通费：按照患者实际必需的交通费用计算，凭据支付。

（十）住宿费：按照医疗事故发生地国家机关一般工作人员的出差住宿补助标准计算，凭据支付。

（十一）精神损害抚慰金：按照医疗事故发生地居民年平均生活费计算。造成患者死亡的，赔偿年限最长不超过6年；造成患者残疾的，赔偿年限最长不超过3年。

第五十一条 参加医疗事故处理的患者近亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例第五十条的有关规定计算，计算费用的人数不超过2人。

医疗事故造成患者死亡的，参加丧葬活动的患者的配偶和直系亲属所需交通费、误工费、住宿费，参照本条例第五十条的有关规定计算，计算费用的人数不超过2人。

第五十二条 医疗事故赔偿费用，实行一次性结算，由承担医疗事故责任的医疗机构支付。

第六章 罚 则

第五十三条 卫生行政部门的工作人员在处理医疗事故过程中违反本条例的规定，利用职务上的便利收受他人财物或者其他利益，滥用职权，玩忽职守，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪、滥用职权罪、玩忽职守罪或者其他有关罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予降级或者撤职的行政处分。

第五十四条 卫生行政部门违反本条例的规定，有下列情形之一的，由上级卫生行政部门给予警告并责令限期改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告后，未及时组织调查的；

（二）接到医疗事故争议处理申请后，未在规定时间内审查或者移送上一级人民政府卫生行政部门处理的；

（三）未将应当进行医疗事故技术鉴定的重大医疗过失行为或者医疗事故争议移交医学会组织鉴定的；

（四）未按照规定逐级将当地发生的医疗事故以及依法对发生医疗事故的医疗机构和医务人员的行政处理情况上报的；

（五）未依照本条例规定审核医疗事故技术鉴定书的。

第五十五条 医疗机构发生医疗事故的，由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节，给予警告；情节严重的，责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证，对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予行政处分或者纪律处分。

对发生医疗事故的有关医务人员，除依照前款处罚外，卫生行政部门并可以责令暂停6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书。

第五十六条 医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正；情节严重的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分：

（一）未如实告知患者病情、医疗措施和医疗风险的；

（二）没有正当理由，拒绝为患者提供复印或者复制病历资料服务的；

（三）未按照国务院卫生行政部门规定的要求书写和妥善保管病历资料的；

（四）未在规定时间内补记抢救工作病历内容的；

（五）未按照本条例的规定封存、保管和启封病历资料和实物的；

（六）未设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员的；

（七）未制定有关医疗事故防范和处理预案的；

（八）未在规定时间内向卫生行政部门报告重大医疗过失行为的；

（九）未按照本条例的规定向卫生行政部门报告医疗事故的；

（十）未按照规定进行尸检和保存、处理尸体的。

第五十七条 参加医疗事故技术鉴定工作的人员违反本条例的规定，接受申请鉴定双方或者一方当事人的财物或者其他利益，出具虚假医疗事故技术鉴定书，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书。

第五十八条 医疗机构或者其他有关机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书：

（一）承担尸检任务的机构没有正当理由，拒绝进行尸检的；

（二）涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的。

第五十九条 以医疗事故为由，寻衅滋事、抢夺病历资料，扰乱医疗机构正常医疗秩序和医疗事故技术鉴定工作，依照刑法关于扰乱社会秩序罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予治安管理处罚。

第七章 附 则

第六十条 本条例所称医疗机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构。

县级以上城市从事计划生育技术服务的机构依照《计划生育技术服务管理条例》的规定开展与计划生育有关的临床医疗服务，发生的计划生育技术服务事故，依照本条例的有关规定处理；但是，其中不属于医疗机构的县级以上城市从事计划生育技术服务的机构发生的计划生育技术服务事故，由计划生育行政部门行使依照本条例有关规定由卫生行政部门承担的受理、交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定和赔偿调解的职能；对发生计划生育技术服务事故的该机构及其有关责任人员，依法进行处理。

第六十一条 非法行医，造成患者人身损害，不属于医疗事故，触犯刑律的，依法追究刑事责任；有关赔偿，由受害人直接向人民法院提起诉讼。

第六十二条 军队医疗机构的医疗事故处理办法，由中国人民解放军卫生主管部门会同国务院卫生行政部门依据本条例制定。

第六十三条 本条例自2002年9月1日起施行。1987年6月29日国务院发布的《医疗事故处理办法》同时废止。本条例施行前已经处理结案的医疗事故争议，不再重新处理。

11、《突发事件应急预案管理办法》国（国务院）办发[2013]101号

《突发事件应急预案管理办法》

第一章 总 则

第一条 为规范突发事件应急预案（以下简称应急预案）管理，增强应急预案的针对性、实用性和可操作性，依据《中华人民共和国突发事件应对法》等法律、行政法规，制订本办法。

第二条 本办法所称应急预案，是指各级人民政府及其部门、基层组织、企事业单位、社会团体等为依法、迅速、科学、有序应对突发事件，最大程度减少突发事件及其造成的损害而预先制定的工作方案。

第三条 应急预案的规划、编制、审批、发布、备案、演练、修订、培训、宣传教育等工作，适用本办法。

第四条 应急预案管理遵循统一规划、分类指导、分级负责、动态管理的原则。

第五条 应急预案编制要依据有关法律、行政法规和制度，紧密结合实际，合理确定内容，切实提高针对性、实用性和可操作性。

第二章 分类和内容

第六条 应急预案按照制定主体划分，分为政府及其部门应急预案、单位和基层组织应急预案两大类。

第七条 政府及其部门应急预案由各级人民政府及其部门制定，包括总体应急预案、专项应急预案、部门应急预案等。

总体应急预案是应急预案体系的总纲，是政府组织应对突发事件的总体制度安排，由县级以上各级人民政府制定。

专项应急预案是政府为应对某一类型或某几种类型突发事件，或者针对重要目标物保护、重大活动保障、应急资源保障等重要专项工作而预先制定的涉及多个部门职责的工作方案，由有关部门牵头制订，报本级人民政府批准后印发实施。

部门应急预案是政府有关部门根据总体应急预案、专项应急预案和部门职责，为应对本部门（行业、领域）突发事件，或者针对重要目标物保护、重大活动保障、应急资源保障等涉及部门工作而预先制定的工作方案，由各级政府有关部门制定。

鼓励相邻、相近的地方人民政府及其有关部门联合制定应对区域性、流域性突发事件的联合应急预案。

第八条 总体应急预案主要规定突发事件应对的基本原则、组织体系、运行机制，以及应急保障的总体安排等，明确相关各方的职责和任务。

针对突发事件应对的专项和部门应急预案，不同层级的预案内容各有所侧重。国家层面专项和部门应急预案侧重明确突发事件的应对原则、组织指挥机制、预警分级和事件分级标准、信息报告要求、分级响应及响应行动、应急保障措施等，重点规范国家层面应对行动，同时体现政策性和指导性；省级专项和部门应急预案侧重明确突发事件的组织指挥机制、信息报告要求、分级响应及响应行动、队伍物资保障及调动程序、市县级政府职责等，重点规范省级层面应对行动，同时体现指导性；市县级专项和部门应急预案侧重明确突发事件的组织指挥机制、风险评估、监测预警、信息报告、应急处置措施、队伍物资保障及调动程序等内容，重点规范市（地）级和县级层面应对行动，体现应急处置的主体职能；乡镇街道专项和部门应急预案侧重明确突发事件的预警信息传播、组织先期处置和自救互救、信息收集报告、人员临时安置等内容，重点规范乡镇层面应对行动，体现先期处置特点。

针对重要基础设施、生命线工程等重要目标物保护的专项和部门应急预案，侧重明确风险隐患及防范措施、监测预警、信息报告、应急处置和紧急恢复等内容。

针对重大活动保障制定的专项和部门应急预案，侧重明确活动安全风险隐患及防范措施、监测预警、信息报告、应急处置、人员疏散撤离组织和路线等内容。

针对为突发事件应对工作提供队伍、物资、装备、资金等资源保障的专项和部门应急预案，侧重明确组织指挥机制、资源布局、不同种类和级别突发事件发生后的资源调用程序等内容。

联合应急预案侧重明确相邻、相近地方人民政府及其部门间信息通报、处置措施衔接、应急资源共享等应急联动机制。

第九条 单位和基层组织应急预案由机关、企业、事业单位、社会团体和居委会、村委会等法人和基层组织制定，侧重明确应急响应责任人、风险隐患监测、信息报告、预警响应、应急处置、人员疏散撤离组织和路线、可调用或可请求援助的应急资源情况及如何实施等，体现自救互救、信息报告和先期处置特点。

大型企业集团可根据相关标准规范和实际工作需要，参照国际惯例，建立本集团应急预案体系。

第十条 政府及其部门、有关单位和基层组织可根据应急预案，并针对突发事件现场处置工作灵活制定现场工作方案，侧重明确现场组织指挥机制、应急队伍分工、不同情况下的应对措施、应急装备保障和自我保障等内容。

第十一条 政府及其部门、有关单位和基层组织可结合本地区、本部门和本单位具体情况，编制应急预案操作手册，内容一般包括风险隐患分析、处置工作程序、响应措施、应急队伍和装备物资情况，以及相关单位联络人员和电话等。

第十二条 对预案应急响应是否分级、如何分级、如何界定分级响应措施等，由预案制定单位根据本地区、本部门和本单位的实际情况确定。

第三章 预案编制

第十三条 各级人民政府应当针对本行政区域多发易发突发事件、主要风险等，制定本级政府及其部门应急预案编制规划，并根据实际情况变化适时修订完善。

单位和基层组织可根据应对突发事件需要，制定本单位、本基层组织应急预案编制计划。

第十四条 应急预案编制部门和单位应组成预案编制工作小组，吸收预案涉及主要部门和单位业务相关人员、有关专家及有现场处置经验的人员参加。编制工作小组组长由应急预案编制部门或单位有关负责人担任。

第十五条 编制应急预案应当在开展风险评估和应急资源调查的基础上进行。

（一）风险评估。针对突发事件特点，识别事件的危害因素，分析事件可能产生的直接后果以及次生、衍生后果，评估各种后果的危害程度，提出控制风险、治理隐患的措施。

（二）应急资源调查。全面调查本地区、本单位第一时间可调用的应急队伍、装备、物资、场所等应急资源状况和合作区域内可请求援助的应急资源状况，必要时对本地居民应急资源情况进行调查，为制定应急响应措施提供依据。

第十六条 政府及其部门应急预案编制过程中应当广泛听取有关部门、单位和专家的意见，与相关的预案作好衔接。涉及其他单位职责的，应当书面征求相关单位意见。必要时，向社会公开征求意见。

单位和基层组织应急预案编制过程中，应根据法律、行政法规要求或实际需要，征求相关公民、法人或其他组织的意见。

第四章 审批、备案和公布

第十七条 预案编制工作小组或牵头单位应当将预案送审稿及各有关单位复函和意见采纳情况说明、编制工作说明等有关材料报送应急预案审批单位。因保密等原因需要发布应急预案简本的，应当将应急预案简本一起报送审批。

第十八条 应急预案审核内容主要包括预案是否符合有关法律、行政法规，是否与有关应急预案进行了衔接，各方面意见是否一致，主体内容是否完备，责任分工是否合理明确，应急响应级别设计是否合理，应对措施是否具体简明、管用可行等。必要时，应急预案审批单位可组织有关专家

对应急预案进行评审。

第十九条 国家总体应急预案报国务院审批，以国务院名义印发；专项应急预案报国务院审批，以国务院办公厅名义印发；部门应急预案由部门有关会议审议决定，以部门名义印发，必要时，可以由国务院办公厅转发。

地方各级人民政府总体应急预案应当经本级人民政府常务会议审议，以本级人民政府名义印发；专项应急预案应当经本级人民政府审批，必要时经本级人民政府常务会议或专题会议审议，以本级人民政府办公厅（室）名义印发；部门应急预案应当经部门有关会议审议，以部门名义印发，必要时，可以由本级人民政府办公厅（室）转发。

单位和基层组织应急预案须经本单位或基层组织主要负责人或分管负责人签发，审批方式根据实际情况确定。

第二十条 应急预案审批单位应当在应急预案印发后的20个工作日内依照下列规定向有关单位备案：

（一）地方人民政府总体应急预案报送上一级人民政府备案。

（二）地方人民政府专项应急预案抄送上一级人民政府有关主管部门备案。

（三）部门应急预案报送本级人民政府备案。

（四）涉及需要与所在地政府联合应急处置的中央单位应急预案，应当向所在地县级人民政府备案。

法律、行政法规另有规定的从其规定。

第二十一条 自然灾害、事故灾难、公共卫生类政府及其部门应急预案，应向社会公布。对确需保密的应急预案，按有关规定执行。

第五章 应急演练

第二十二条 应急预案编制单位应当建立应急演练制度，根据实际情况采取实战演练、桌面推演等方式，组织开展人员广泛参与、处置联动性强、形式多样、节约高效的应急演练。

专项应急预案、部门应急预案至少每3年进行一次应急演练。

地震、台风、洪涝、滑坡、山洪泥石流等自然灾害易发区域所在地政府，重要基础设施和城市供水、供电、供气、供热等生命线工程经营管理单位，矿山、建筑施工单位和易燃易爆物品、危险化学品、放射性物品等危险物品生产、经营、储运、使用单位，公共交通工具、公共场所和医院、学校等人员密集场所的经营单位或者管理单位等，应当有针对性地经常组织开展应急演练。

第二十三条 应急演练组织单位应当组织演练评估。评估的主要内容包括：演练的执行情况，预案的合理性与可操作性，指挥协调和应急联动情况，应急人员的处置情况，演练所用设备装备的适用性，对完善预案、应急准备、应急机制、应急措施等方面的意见和建议等。

鼓励委托第三方进行演练评估。

第六章 评估和修订

第二十四条 应急预案编制单位应当建立定期评估制度，分析评价预案内容的针对性、实用性和可操作性，实现应急预案的动态优化和科学规范管理。

第二十五条 有下列情形之一的，应当及时修订应急预案：

（一）有关法律、行政法规、规章、标准、上位预案中的有关规定发生变化的；

（二）应急指挥机构及其职责发生重大调整的；

（三）面临的风险发生重大变化的；

（四）重要应急资源发生重大变化的；

（五）预案中的其他重要信息发生变化的；

（六）在突发事件实际应对和应急演练中发现问题需要作出重大调整的；

（七）应急预案制定单位认为应当修订的其他情况。

第二十六条 应急预案修订涉及组织指挥体系与职责、应急处置程序、主要处置措施、突发事

件分级标准等重要内容的，修订工作应参照本办法规定的预案编制、审批、备案、公布程序组织进行。仅涉及其他内容的，修订程序可根据情况适当简化。

第二十七条 各级政府及其部门、企事业单位、社会团体、公民等，可以向有关预案编制单位提出修订建议。

第七章 培训和宣传教育

第二十八条 应急预案编制单位应当通过编发培训材料、举办培训班、开展工作研讨等方式，对与应急预案实施密切相关的管理人员和专业救援人员等组织开展应急预案培训。

各级政府及其有关部门应将应急预案培训作为应急管理培训的重要内容，纳入领导干部培训、公务员培训、应急管理干部日常培训内容。

第二十九条 对需要公众广泛参与的非涉密的应急预案，编制单位应当充分利用互联网、广播、电视、报刊等多种媒体广泛宣传，制作通俗易懂、好记管用的宣传普及材料，向公众免费发放。

第八章 组织保障

第三十条 各级政府及其有关部门应对本行政区域、本行业（领域）应急预案管理工作加强指导和监督。国务院有关部门可根据需要编写应急预案编制指南，指导本行业（领域）应急预案编制工作。

第三十一条 各级政府及其有关部门、各有关单位要指定专门机构和人员负责相关具体工作，将应急预案规划、编制、审批、发布、演练、修订、培训、宣传教育等工作所需经费纳入预算统筹安排。

第九章 附 则

第三十二条 国务院有关部门、地方各级人民政府及其有关部门、大型企业集团等可根据实际情况，制定相关实施办法。

第三十三条 本办法由国务院办公厅负责解释。

第三十四条 本办法自印发之日起施行。

12、《全国医院工作制度与人员岗位职责》卫生部2009年委托中国医院协会进行修订

该书籍由原卫生部编写、人民出版社出版，其页数较多故没纳入.

可以参考:

1、**《医院工作制度》**(1982年4月7日卫生部发布),

2、**《医院工作人员职责》**(1982年4月7日卫生部发布),

3、**《医院工作制度的补充规定（试行）》**(1992年3月7日卫生部发布)。

13、中华人民共和国执业医师法 中华人民共和国主席令第十八号

中华人民共和国执业医师法

1998 年 6 月 26 日第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过，1998 年 6 月 26 日中华人民共和国主席令第五号公布，根据 2009 年 8 月 27 日中华人民共和国主席令第十八号第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》修正。

目录

第一章　总则
第二章　考试和注册
第三章　执业规则
第四章　考核和培训
第五章　法律责任
第六章　附则

第一章　总则

第一条　为了加强医师队伍的建设，提高医师的职业道德和业务素质，保障医师的合法权益，保护人民健康，制定本法。

第二条　依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员，适用本法。

本法所称医师，包括执业医师和执业助理医师。

第三条　医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平，发扬人道主义精神，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

全社会应当尊重医师。医师依法履行职责，受法律保护。

第四条　国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

第五条　国家对在医疗、预防、保健工作中作出贡献的医师，给予奖励。

第六条　医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务的评定、聘任，按照国家有关规定办理。

第七条　医师可以依法组织和参加医师协会。

第二章　考试和注册

第八条　国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。

医师资格统一考试的办法，由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

第九条　具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试:

（一）具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的;

（二）取得执业助理医师执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满二年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

第十条　具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

第十一条　以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

第十二条 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

第十三条 国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。

除有本法第十五条规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。

医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

第十四条 医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。

未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

第十五条 有下列情形之一的，不予注册:

（一）不具有完全民事行为能力的;

（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的;

（三）受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的;

（四）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十六条 医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书:

（一）死亡或者被宣告失踪的;

（二）受刑事处罚的;

（三）受吊销医师执业证书行政处罚的;

（四）依照本法第三十一条规定暂停执业活动期满，再次考核仍不合格的;

（五）中止医师执业活动满二年的;

（六）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

被注销注册的当事人有异议的，可以自收到注销注册通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十七条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到准予注册的卫生行政部门依照本法第十三条的规定办理变更注册手续。

第十八条 中止医师执业活动二年以上以及有本法第十五条规定情形消失的，申请重新执业，应当由本法第三十一条规定的机构考核合格，并依照本法第十三条的规定重新注册。

第十九条 申请个体行医的执业医师，须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年，并按照国家有关规定办理审批手续；未经批准，不得行医。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对个体行医的医师，应当按照国务院卫生行政部门的规定，经常监督检查，凡发现有本法第十六条规定的情形的，应当及时注销注册，收回医师执业证书。

第二十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将准予注册和注销注册的人员名单予以公告，并由省级人民政府卫生行政部门汇总，报国务院卫生行政部门备案。

第三章 执业规则

第二十一条 医师在执业活动中享有下列权利:

（一）在注册的执业范围内，进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案;

（二）按照国务院卫生行政部门规定的标准，获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件;

（三）从事医学研究、学术交流，参加专业学术团体;

（四）参加专业培训，接受继续医学教育;

（五）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（六）获取工资报酬和津贴，享受国家规定的福利待遇；

（七）对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议，依法参与所在机构的民主管理。

第二十二条 医师在执业活动中履行下列义务：

（一）遵守法律、法规，遵守技术操作规范；

（二）树立敬业精神，遵守职业道德，履行医师职责，尽职尽责为患者服务；

（三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；

（五）宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

第二十三条 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。

医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十四条 对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

第二十五条 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。

除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

第二十六条 医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利后果。

医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

第二十七条 医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

第二十八条 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第二十九条 医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时，应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。

医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

第三十条 执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。

在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师，可以根据医疗诊治的情况和需要，独立从事一般的执业活动。

第四章 考核和培训

第三十一条 受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。

对医师的考核结果，考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。

对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业；对考核不合格的，由县级以上人民政府卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

第三十二条 县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

第三十三条 医师有下列情形之一的，县级以上人民政府卫生行政部门应当给予表彰或者奖励：

（一）在执业活动中，医德高尚，事迹突出的；

（二）对医学专业技术有重大突破，作出显著贡献的；

（三）遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，救死扶伤、抢救诊疗表现突出的；

（四）长期在边远贫困地区、少数民族地区条件艰苦的基层单位努力工作的；

（五）国务院卫生行政部门规定应当予以表彰或者奖励的其他情形的。

第三十四条 县级以上人民政府卫生行政部门应当制定医师培训计划，对医师进行多种形式的培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府卫生行政部门应当采取有力措施，对在农村和少数民族地区从事医疗、预防、保健业务的医务人员实施培训。

第三十五条 医疗、预防、保健机构应当按照规定和计划保证本机构医师的培训和继续医学教育。

县级以上人民政府卫生行政部门委托的承担医师考核任务的医疗卫生机构，应当为医师的培训和接受继续医学教育提供和创造条件。

第五章 法律责任

第三十六条 以不正当手段取得医师执业证书的，由发给证书的卫生行政部门予以吊销；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第三十七条 医师在执业活动中，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反卫生行政规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

（二）由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治，造成严重后果的；

（三）造成医疗责任事故的；

（四）未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的；

（五）隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的；

（六）使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的；

（七）不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的；

（八）未经患者或者其家属同意，对患者进行实验性临床医疗的；

（九）泄露患者隐私，造成严重后果的；

（十）利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的；

（十一）发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，不服从卫生行政部门调遣的；

（十二）发生医疗事故或者发现传染病疫情，患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡，不按照规定报告的。

第三十八条 医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的，依照法律或者国家有关规定处理。

第三十九条 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条 阻碍医师依法执业，侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由、干扰医师正常工作、生活的，依照治安管理处罚法的规定处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 医疗、预防、保健机构未依照本法第十六条的规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告；并对该机构的行政负责人依法给予行政处分。

第四十二条 卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反本法有关规定，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第四十三条 本法颁布之日前按照国家有关规定取得医学专业技术职称和医学专业技术职务的人员，由所在机构报请县级以上人民政府卫生行政部门认定，取得相应的医师资格。其中在医疗、预防、保健机构中从事医疗、预防、保健业务的医务人员，依照本法规定的条件，由所在机构集体

核报县级以上人民政府卫生行政部门，予以注册并发给医师执业证书。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院人事行政部门制定。

第四十四条 计划生育技术服务机构中的医师，适用本法。

第四十五条 在乡村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生，符合本法有关规定的，可以依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格；不具备本法规定的执业医师资格或者执业助理医师资格的乡村医生，由国务院另行制定管理办法。

第四十六条 军队医师执行本法的实施办法，由国务院、中央军事委员会依据本法的原则制定。

第四十七条 境外人员在中国境内申请医师考试、注册、执业或者从事临床示教、临床研究等活动的，按照国家有关规定办理。

第四十八条 本法自 1999 年 5 月 1 日起施行。

14、医师执业注册管理办法

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第13号

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第13号《医师执业注册管理办法》已于2017年2月3日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自2017年4月1日起施行。

主任 李斌

2017年2月28日

医师执业注册管理办法

第一章 总则

第一条 为了规范医师执业活动，加强医师队伍管理，根据《中华人民共和国执业医师法》，制定本办法。

第二条 医师执业应当经注册取得《医师执业证书》。

未经注册取得《医师执业证书》者，不得从事医疗、预防、保健活动。

第三条 国家卫生计生委负责全国医师执业注册监督管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门是医师执业注册的主管部门，负责本行政区域内的医师执业注册监督管理工作。

第四条 国家建立医师管理信息系统，实行医师电子注册管理。

第二章 注册条件和内容

第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。

第六条 有下列情形之一的，不予注册:

（一）不具有完全民事行为能力的;

（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的;

（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的;

（四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的;

（五）重新申请注册，经考核不合格的;

（六）在医师资格考试中参与有组织作弊的;

（七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的;

（八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第七条 医师执业注册内容包括：执业地点、执业类别、执业范围。

执业地点是指执业医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的省级行政区划和执业助理医师执业的医疗、预防、保健机构所在地的县级行政区划。

执业类别是指临床、中医（包括中医、民族医和中西医结合）、口腔、公共卫生。

执业范围是指医师在医疗、预防、保健活动中从事的与其执业能力相适应的专业。

第八条 医师取得《医师执业证书》后，应当按照注册的执业地点、执业类别、执业范围，从事相应的医疗、预防、保健活动。

第三章 注册程序

第九条 拟在医疗、保健机构中执业的人员，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；拟在预防机构中执业的人员，应当向该机构的同级卫生计生行政部门申请注册。

第十条 在同一执业地点多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向

批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；对于拟执业的其他机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门分别申请备案，注明所在执业机构的名称。

医师只有一个执业机构的，视为其主要执业机构。

第十一条 医师的主要执业机构以及批准该机构执业的卫生计生行政部门应当在医师管理信息系统及时更新医师定期考核结果。

第十二条 申请医师执业注册，应当提交下列材料:

（一）医师执业注册申请审核表;

（二）近 6 个月 2 寸白底免冠正面半身照片;

（三）医疗、预防、保健机构的聘用证明;

（四）省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。

获得医师资格后二年内未注册者、中止医师执业活动二年以上或者本办法第六条规定不予注册的情形消失的医师申请注册时，还应当提交在省级以上卫生计生行政部门指定的机构接受连续 6 个月以上的培训，并经考核合格的证明。

第十三条 注册主管部门应当自收到注册申请之日起 20 个工作日内，对申请人提交的申请材料进行审核。审核合格的，予以注册并发放《医师执业证书》。

第十四条 对不符合注册条件不予注册的，注册主管部门应当自收到注册申请之日起 20 个工作日内书面通知聘用单位和申请人，并说明理由。申请人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第十五条 执业助理医师取得执业医师资格后，继续在医疗、预防、保健机构中执业的，应当按本办法规定，申请执业医师注册。

第十六条 《医师执业证书》应当由本人妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和毁损。如发生损坏或者遗失的，当事人应当及时向原发证部门申请补发。

第十七条 医师跨执业地点增加执业机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请增加注册。

执业助理医师只能注册一个执业地点。

第四章 注册变更

第十八条 医师注册后有下列情形之一的，医师个人或者其所在的医疗、预防、保健机构，应当自知道或者应当知道之日起 30 日内报告注册主管部门，办理注销注册:

（一）死亡或者被宣告失踪的;

（二）受刑事处罚的;

（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚的;

（四）医师定期考核不合格，并经培训后再次考核仍不合格的;

（五）连续两个考核周期未参加医师定期考核的;

（六）中止医师执业活动满二年的;

（七）身体健康状况不适宜继续执业的;

（八）出借、出租、抵押、转让、涂改《医师执业证书》的;

（九）在医师资格考试中参与有组织作弊的;

（十）本人主动申请的;

（十一）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第十九条 医师注册后有下列情况之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当自办理相关手续之日起 30 日内报注册主管部门，办理备案:

（一）调离、退休、退职;

（二）被辞退、开除;

（三）省级以上卫生计生行政部门规定的其他情形。

上述备案满 2 年且未继续执业的予以注销。

第二十条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当通过国家医师管理信息系统提交医师变更执业注册申请及省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。

医师因参加培训需要注册或者变更注册的，应当按照本办法规定办理相关手续。

医师变更主要执业机构的，应当按本办法第十二条的规定重新办理注册。

医师承担经主要执业机构批准的卫生支援、会诊、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生计生行政部门批准的义诊，以及在签订帮扶或者托管协议医疗机构内执业等，不需办理执业地点变更和执业机构备案手续。

第二十一条 注册主管部门应当自收到变更注册申请之日起 20 个工作日内办理变更注册手续。对因不符合变更注册条件不予变更的，应当自收到变更注册申请之日起 20 个工作日内书面通知申请人，并说明理由。

第二十二条 国家实行医师注册内容公开制度和查询制度。

地方各级卫生计生行政部门应当按照规定提供医师注册信息查询服务，并对注销注册的人员名单予以公告。

第二十三条 医疗、预防、保健机构未按照本办法第十八条规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上卫生计生行政部门依据《执业医师法》第四十一条规定进行处理。

医疗、预防、保健机构未按照本办法第十九条规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上地方卫生计生行政部门对该机构给予警告，并对其主要负责人、相关责任人依法给予处分。

第五章 附则

第二十四条 中医（包括中医、民族医、中西医结合）医师执业注册管理由中医（药）主管部门负责。

第二十五条 港澳台人员申请在内地（大陆）注册执业的，按照国家有关规定办理。

外籍人员申请在中国境内注册执业的，按照国家有关规定办理。

第二十六条 本办法自 2017 年 4 月 1 日起施行。1999 年 7 月 16 日原卫生部公布的《医师执业注册暂行办法》同时废止。

《医师执业注册管理办法》解读

2017 年 2 月 28 日，国家卫生计生委发布了《医师执业注册管理办法》（国家卫生计生委令第 13 号，以下简称《办法》），现解读如下：

一、为什么要制定《办法》？

《医师执业注册暂行办法》（原卫生部令第 5 号）于 1999 年 7 月 16 日颁布实施，对医师执业注册条件、注册程序、注销与变更注册等作出了明确规定，对于规范医师准入管理，加强医师队伍建设发挥了重要作用。随着医药卫生体制改革的不断深化，健康服务业的快速发展，医师执业注册管理也面临着新形势和新任务：一是按照简政放权、放管结合、优化服务（简称“放管服”）的要求，亟需改革医师执业注册制度，进一步优化注册流程，提高行政审批效率，方便行政相对人办事；二是医师执业流动性增强，多点执业情况比较复杂，需要有力推动和加强规范；三是医疗管理信息化水平不断提高，信息共享和大数据应用成为加强事中事后监管的重要手段，医师注册电子化势在必行。

为适应改革发展需要，根据《执业医师法》有关规定，我委对《医师执业注册暂行办法》进行了全面修改，制定了《医师执业注册管理办法》。

二、医师注册管理主要有哪些变化？

在总结梳理《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》（国卫医发〔2014〕86 号）实施情况的基础上，《办法》通过建立区域注册制度、电子注册制度、注册信息公开和查询制度，改进医师执业注册管理，促进优质医疗资源平稳有序流动和科学配置，不断满足人民群众多层次多样化的医疗服务需求。

《办法》将医师执业地点由过去的“医疗、预防、保健机构”修改为“医疗、预防、保健机构所在地的省级或者县级行政区划”，执业医师的注册地点为省级行政区划，执业助理医师的注册地点为县级行政区划，实现“一次注册、区域有效”。医师在医疗、预防、保健机构执业以合同（协议）为依据，确定一家主要执业机构进行注册，其他执业机构进行备案，执业机构数量不受限制。

《办法》第四条规定，国家建立医师管理信息系统，实行医师电子注册管理。通过网上“一站式”注册服务，改进原有注册模式，方便医师办理注册、变更、注销等事项，有效提升政务服务水平。

《办法》第二十二条规定，国家实行医师注册内容公开制度和查询制度。地方各级卫生计生行政部门应当按照规定提供医师注册信息查询服务，并对注销注册的人员名单予以公告。确立公开和查询制度，既加强政务公开，主动接受社会监督；又便于社会公众自主选择医疗服务，满足群众多层次多样化的医疗服务需求。

三、为什么要实行医师电子注册管理？

国家建立医师管理信息系统，一方面通过信息化手段精简申报材料，缩短办理时间，优化注册流程，有效提高行政审批办理效率，方便行政相对人；另一方面在注册过程中收集、整理和分析各种数据，有利于构建医师执业全过程、动态化和高效能的管理模式，提高医疗服务精细化管理水平。前期，我委已在京津冀地区开展了医疗机构、医师、护士电子证照试点，取得了初步成效。《办法》第四条明确提出实行医师电子注册管理，将为全国推广医师电子化注册提供法律依据。

四、《办法》在那些方面优化了医师注册管理？

《办法》通过建立完善医师管理信息系统，加强其对个人信息的自动识别功能，精简办理注册所提交的材料。删除了原办法第十七条变更执业注册申请时需到原注册部门变更“医师执业证书编码”的规定，实现执业编码唯一制，优化医师注册管理。

五、《办法》如何完善医师退出机制？

《办法》通过建立注销注册退出机制，及时清理医师队伍中的不合格人员，对于不适合执业的医师予以注销注册，引导医师依法执业、规范执业，保障医疗质量和医疗安全，维护良好的医疗秩序和环境。要求地方各级卫生计生行政部门在医师管理信息系统及时更新医师定期考核结果，规定连续两个考核周期未参加医师定期考核的予以注销注册；增加了对医师参与有组织作弊不予注册和注销注册的规定。

15《护士执业注册管理办法》卫生部令[2008]第 59 号

卫生部令第 59 号

《护士执业注册管理办法》已于 2008 年 5 月 4 日经卫生部部务会议讨论通过，现予以发布，自 2008 年 5 月 12 日起施行。

部长　　陈竺

二〇〇八年五月六日

护士执业注册管理办法

第一条　为了规范护士执业注册管理，根据《护士条例》，制定本办法。

第二条　护士经执业注册取得《护士执业证书》后，方可按照注册的执业地点从事护理工作。

未经执业注册取得《护士执业证书》者，不得从事诊疗技术规范规定的护理活动。

第三条　卫生部负责全国护士执业注册监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门是护士执业注册的主管部门，负责本行政区域的护士执业注册管理工作。

第四条　省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门结合本行政区域的实际情况，制定护士执业注册工作的具体办法，并报卫生部备案。

第五条　申请护士执业注册，应当具备下列条件:

（一）具有完全民事行为能力;

（二）在中等职业学校、高等学校完成教育部和卫生部规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书;

（三）通过卫生部组织的护士执业资格考试;

（四）符合本办法第六条规定的健康标准。

第六条　申请护士执业注册，应当符合下列健康标准:

（一）无精神病史;

（二）无色盲、色弱、双耳听力障碍;

（三）无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。

第七条　申请护士执业注册，应当提交下列材料:

（一）护士执业注册申请审核表;

（二）申请人身份证明;

（三）申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明;

（四）护士执业资格考试成绩合格证明;

（五）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗机构出具的申请人 6 个月内健康体检证明;

（六）医疗卫生机构拟聘用的相关材料。

第八条　卫生行政部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内，对申请人提交的材料进行审核。审核合格的，准予注册，发给《护士执业证书》；对不符合规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

《护士执业证书》上应当注明护士的姓名、性别、出生日期等个人信息及证书编号、注册日期和执业地点。

《护士执业证书》由卫生部统一印制。

第九条 护士执业注册申请，应当自通过护士执业资格考试之日起3年内提出；逾期提出申请的，除本办法第七条规定的材料外，还应当提交在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的教学、综合医院接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。

第十条 护士执业注册有效期为5年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在有效期届满前30日，向原注册部门申请延续注册。

第十一条 护士申请延续注册，应当提交下列材料：

（一）护士延续注册申请审核表；

（二）申请人的《护士执业证书》；

（三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗机构出具的申请人6个月内健康体检证明。

第十二条 注册部门自受理延续注册申请之日起20日内进行审核。审核合格的，予以延续注册。

第十三条 有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）不符合本办法第六条规定的健康标准的；

（二）被处暂停执业活动处罚期限未满的。

第十四条 医疗卫生机构可以为本机构聘用的护士集体申请办理护士执业注册和延续注册。

第十五条 有下列情形之一的，拟在医疗卫生机构执业时，应当重新申请注册：

（一）注册有效期届满未延续注册的；

（二）受吊销《护士执业证书》处罚，自吊销之日起满2年的。

重新申请注册的，按照本办法第七条的规定提交材料；中断护理执业活动超过3年的，还应当提交在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的教学、综合医院接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。

第十六条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目，应当办理变更注册。

但承担卫生行政部门交办或者批准的任务以及履行医疗卫生机构职责的护理活动，包括经医疗卫生机构批准的进修、学术交流等除外。

第十七条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，应当向拟执业地注册主管部门报告，并提交下列材料：

（一）护士变更注册申请审核表；

（二）申请人的《护士执业证书》。

注册部门应当自受理之日起7个工作日内为其办理变更手续。

护士跨省、自治区、直辖市变更执业地点的，收到报告的注册部门还应当向其原执业地注册部门通报。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当通过护士执业注册信息系统，为护士变更注册提供便利。

第十八条 护士执业注册后有下列情形之一的，原注册部门办理注销执业注册：

（一）注册有效期届满未延续注册；

（二）受吊销《护士执业证书》处罚；

（三）护士死亡或者丧失民事行为能力。

第十九条 卫生行政部门实施护士执业注册，有下列情形之一的，由其上级卫生行政部门或者监察机关责令改正，对直接负责的主管人员或者其他直接责任人员依法给予行政处分：

（一）对不符合护士执业注册条件者准予护士执业注册的；

（二）对符合护士执业注册条件者不予护士执业注册的。

第二十条 护士执业注册申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请护士执业注册的，卫生行政部门不予受理或者不予护士执业注册，并给予警告；已经注册的，应当撤销注册。

第二十一条 在内地完成护理、助产专业学习的香港、澳门特别行政区及台湾地区人员，符合本办法第五条、第六条、第七条规定的，可以申请护士执业注册。

第二十二条 计划生育技术服务机构护士的执业注册管理适用本办法的规定。

第二十三条 本办法下列用语的含义:

教学医院，是指与中等职业学校、高等学校有承担护理临床实习任务的合同关系，并能够按照护理临床实习教学计划完成教学任务的医院。

综合医院，是指依照《医疗机构管理条例》、《医疗机构基本标准》的规定，符合综合医院基本标准的医院。

第二十四条 本办法自 2008 年 5 月 12 日起施行。

16《护士条例》国务院令[2008]第 517 号

中华人民共和国国务院令（第 517 号）
《护士条例》

《护士条例》已经 2008 年 1 月 23 日国务院第 206 次常务会议通过，现予公布，自 2008 年 5 月 12 日起施行。

总 理　温家宝

二〇〇八年一月三十一日

护　士　条　例

第一章　总　　则

第一条　为了维护护士的合法权益，规范护理行为，促进护理事业发展，保障医疗安全和人体健康，制定本条例。

第二条　本条例所称护士，是指经执业注册取得护士执业证书，依照本条例规定从事护理活动，履行保护生命、减轻痛苦、增进健康职责的卫生技术人员。

第三条　护士人格尊严、人身安全不受侵犯。护士依法履行职责，受法律保护。

全社会应当尊重护士。

第四条　国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门以及乡（镇）人民政府应当采取措施，改善护士的工作条件，保障护士待遇，加强护士队伍建设，促进护理事业健康发展。

国务院有关部门和县级以上地方人民政府应当采取措施，鼓励护士到农村、基层医疗卫生机构工作。

第五条　国务院卫生主管部门负责全国的护士监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域的护士监督管理工作。

第六条　国务院有关部门对在护理工作中做出杰出贡献的护士，应当授予全国卫生系统先进工作者荣誉称号或者颁发白求恩奖章，受到表彰、奖励的护士享受省部级劳动模范、先进工作者待遇；对长期从事护理工作的护士应当颁发荣誉证书。具体办法由国务院有关部门制定。

县级以上地方人民政府及其有关部门对本行政区域内做出突出贡献的护士，按照省、自治区、直辖市人民政府的有关规定给予表彰、奖励。

第二章　执业注册

第七条　护士执业，应当经执业注册取得护士执业证书。

申请护士执业注册，应当具备下列条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）在中等职业学校、高等学校完成国务院教育主管部门和国务院卫生主管部门规定的普通全日制 3 年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成 8 个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；

（三）通过国务院卫生主管部门组织的护士执业资格考试；

（四）符合国务院卫生主管部门规定的健康标准。

护士执业注册申请，应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出；逾期提出申请的，除应当具备前款第（一）项、第（二）项和第（四）项规定条件外，还应当在符合国务院卫生主管部门规定条件的医疗卫生机构接受 3 个月临床护理培训并考核合格。

护士执业资格考试办法由国务院卫生主管部门会同国务院人事部门制定。

第八条 申请护士执业注册的，应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门提出申请。收到申请的卫生主管部门应当自收到申请之日起20个工作日内做出决定，对具备本条例规定条件的，准予注册，并发给护士执业证书；对不具备本条例规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

护士执业注册有效期为5年。

第九条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点的，应当向拟执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。收到报告的卫生主管部门应当自收到报告之日起7个工作日内为其办理变更手续。护士跨省、自治区、直辖市变更执业地点的，收到报告的卫生主管部门还应当向其原执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门通报。

第十条 护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在护士执业注册有效期届满前30日向执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请延续注册。收到申请的卫生主管部门对具备本条例规定条件的，准予延续，延续执业注册有效期为5年；对不具备本条例规定条件的，不予延续，并书面说明理由。

护士有行政许可法规定的应当予以注销执业注册情形的，原注册部门应当依照行政许可法的规定注销其执业注册。

第十一条 县级以上地方人民政府卫生主管部门应当建立本行政区域的护士执业良好记录和不良记录，并将该记录记入护士执业信息系统。

护士执业良好记录包括护士受到的表彰、奖励以及完成政府指令性任务的情况等内容。护士执业不良记录包括护士因违反本条例以及其他卫生管理法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定受到行政处罚、处分的情况等内容。

第三章 权利和义务

第十二条 护士执业，有按照国家有关规定获取工资报酬、享受福利待遇、参加社会保险的权利。任何单位或者个人不得克扣护士工资，降低或者取消护士福利等待遇。

第十三条 护士执业，有获得与其所从事的护理工作相适应的卫生防护、医疗保健服务的权利。从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，有依照有关法律、行政法规的规定接受职业健康监护的权利；患职业病的，有依照有关法律、行政法规的规定获得赔偿的权利。

第十四条 护士有按照国家有关规定获得与本人业务能力和学术水平相应的专业技术职务、职称的权利；有参加专业培训、从事学术研究和交流、参加行业协会和专业学术团体的权利。

第十五条 护士有获得疾病诊疗、护理相关信息的权利和其他与履行护理职责相关的权利，可以对医疗卫生机构和卫生主管部门的工作提出意见和建议。

第十六条 护士执业，应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。

第十七条 护士在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。

护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。

第十八条 护士应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。

第十九条 护士有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排，参加医疗救护。

第四章 医疗卫生机构的职责

第二十条 医疗卫生机构配备护士的数量不得低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。

第二十一条 医疗卫生机构不得允许下列人员在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动：

（一）未取得护士执业证书的人员；

（二）未依照本条例第九条的规定办理执业地点变更手续的护士；

（三）护士执业注册有效期届满未延续执业注册的护士。

在教学、综合医院进行护理临床实习的人员应当在护士指导下开展有关工作。

第二十二条 医疗卫生机构应当为护士提供卫生防护用品，并采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第二十三条 医疗卫生机构应当执行国家有关工资、福利待遇等规定，按照国家有关规定为在本机构从事护理工作的护士足额缴纳社会保险费用，保障护士的合法权益。

对在艰苦边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，所在医疗卫生机构应当按照国家有关规定给予津贴。

第二十四条 医疗卫生机构应当制定、实施本机构护士在职培训计划，并保证护士接受培训。

护士培训应当注重新知识、新技术的应用；根据临床专科护理发展和专科护理岗位的需要，开展对护士的专科护理培训。

第二十五条 医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，设置专门机构或者配备专（兼）职人员负责护理管理工作。

第二十六条 医疗卫生机构应当建立护士岗位责任制并进行监督检查。

护士因不履行职责或者违反职业道德受到投诉的，其所在医疗卫生机构应当进行调查。经查证属实的，医疗卫生机构应当对护士做出处理，并将调查处理情况告知投诉人。

第五章 法律责任

第二十七条 卫生主管部门的工作人员未依照本条例规定履行职责，在护士监督管理工作中滥用职权、徇私舞弊，或者有其他失职、渎职行为的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十八条 医疗卫生机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，根据国务院卫生主管部门规定的护士配备标准和在医疗卫生机构合法执业的护士数量核减其诊疗科目，或者暂停其6个月以上1年以下执业活动；国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一、情节严重的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

（一）违反本条例规定，护士的配备数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准的；

（二）允许未取得护士执业证书的人员或者允许未依照本条例规定办理执业地点变更手续、延续执业注册有效期的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的。

第二十九条 医疗卫生机构有下列情形之一的，依照有关法律、行政法规的规定给予处罚；国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一、情节严重的，还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

（一）未执行国家有关工资、福利待遇等规定的；

（二）对在本机构从事护理工作的护士，未按照国家有关规定足额缴纳社会保险费用的；

（三）未为护士提供卫生防护用品，或者未采取有效的卫生防护措施、医疗保健措施的；

（四）对在艰苦边远地区工作，或者从事直接接触有毒有害物质、有感染传染病危险工作的护士，未按照国家有关规定给予津贴的。

第三十条 医疗卫生机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正，给予警告:

（一）未制定、实施本机构护士在职培训计划或者未保证护士接受培训的；

（二）未依照本条例规定履行护士管理职责的。

第三十一条 护士在执业活动中有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正，给予警告；情节严重的，暂停其6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销其护士执业证书:

（一）发现患者病情危急未立即通知医师的；

（二）发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定，未依照本条例第十七条的规定提出或者报告的；

（三）泄露患者隐私的；

（四）发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，不服从安排参加医疗救护的。

护士在执业活动中造成医疗事故的，依照医疗事故处理的有关规定承担法律责任。

第三十二条 护士被吊销执业证书的，自执业证书被吊销之日起2年内不得申请执业注册。

第三十三条 扰乱医疗秩序，阻碍护士依法开展执业活动，侮辱、威胁、殴打护士，或者有其他侵犯护士合法权益行为的，由公安机关依照治安管理处罚法的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十四条 本条例施行前按照国家有关规定已经取得护士执业证书或者护理专业技术职称、从事护理活动的人员，经执业地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门审核合格，换领护士执业证书。

本条例施行前，尚未达到护士配备标准的医疗卫生机构，应当按照国务院卫生主管部门规定的实施步骤，自本条例施行之日起3年内达到护士配备标准。

第三十五条 本条例自2008年5月12日起施行。

17《外国医师来华短期行医暂行管理办法》国家卫计委（2016年修正本）

外国医师来华短期行医暂行管理办法

1992年10月7日国家卫生计生委令第24号发布 根据2003年11月28日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉第十八条的通知》第一次修正 根据2016年1月19日中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第8号《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》第二次修正

第一条 为了加强外国医师来华短期行医的管理，保障医患双方的合法权益，促进中外医学技术的交流和发展，制定本办法。

第二条 本办法所称“外国医师来华短期行医”，是指在外国取得合法行医权的外籍医师，应邀、应聘或申请来华从事不超过一年期限的临床诊断、治疗业务活动。

第三条 外国医师来华短期行医必须经过注册，取得《外国医师短期行医许可证》。

《外国医师短期行医许可证》由国家卫生计生委统一印制。

第四条 外国医师来华短期行医，必须有在华医疗机构作为邀请或聘用单位。邀请或聘用单位可以是一个或多个。

第五条 外国医师申请来华短期行医，必须依本办法的规定与聘用单位签订协议。有多个聘用单位的，要分别签订协议。

外国医师应邀、应聘来华短期行医，可以根据情况由双方决定是否签订协议。未签订协议的，所涉及的有关民事责任由邀请或聘用单位承担。

第六条 外国医师来华短期行医的协议书必须包含以下内容:

（一）目的;

（二）具体项目;

（三）地点;

（四）时间;

（五）责任的承担。

第七条 外国医师可以委托在华的邀请或聘用单位代其办理注册手续。

第八条 外国医师来华短期行医的注册机关为设区的市级以上卫生计生行政部门。

第九条 邀请或聘用单位分别在不同地区的，应当分别向当地设区的市级以上卫生计生行政部门申请注册。

第十条 申请外国医师来华短期行医注册，必须提交下列文件:

（一）申请书;

（二）外国医师的学位证书;

（三）外国行医执照或行医权证明;

（四）外国医师的健康证明;

（五）邀请或聘用单位证明以及协议书或承担有关民事责任的声明书。

前款（二）、（三）项的内容必须经过公证。

第十一条 注册机关应当在受理申请后30日内进行审核，并将审核结果书面通知申请人或代理申请的单位。对审核合格的予以注册，并发给《外国医师短期行医许可证》。

审核的主要内容包括:

（一）有关文字材料的真实性;

（二）申请项目的安全性和可靠性;

（三）申请项目的先进性和必要性。

第十二条 外国医师来华短期行医注册的有效期不超过一年。

注册期满需要延期的，可以按本办法的规定重新办理注册。

第十三条 外国医师来华短期行医，应当事先依法获得入境签证，入境后按有关规定办理居留或停留手续。

第十四条 外国医师来华短期行医，必须遵守中国的法律法规，尊重中国的风俗习惯。

第十五条 违反本办法第三条规定的，由所在地设区的市级以上卫生计生行政部门予以取缔，没收非法所得，并处以 10000 元以下罚款；对邀请、聘用或提供场所的单位，处以警告，没收非法所得，并处以 5000 元以下罚款。

第十六条 违反本办法第十四条规定的，由有关主管机关依法处理。

第十七条 外国医疗团体来华短期行医的，由邀请或合作单位所在地的设区的市级卫生计生行政部门依照本办法的有关规定进行审批。

第十八条 香港、澳门、台湾的医师或医疗团体参照本办法执行。

具有香港或澳门合法行医权的香港或澳门永久性居民在内地短期行医注册的有效期不超过 3 年。注册期满需要延期的，可以重新办理短期行医注册手续。

第十九条 本办法的解释权在国家卫生计生委。

第二十条 本办法自一九九三年一月一日起施行。

卫生部关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十八条的通知

卫医发[2003]331 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局:

为落实《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》和《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》，经研究，决定对《外国医师来华短期行医暂行管理办法》（1992 年卫生部令第 24 号）第十八条进行修改。

第十八条修改为:“香港、澳门、台湾的医师或医疗团体参照本办法执行”。

具有香港或澳门合法行医权的香港或澳门永久性居民在内地短期行医注册的有效期不超过 3 年。注册期满需要延期的，可以重新办理短期行医注册手续。

二 00 三年十一月二十八日

国家卫生和计划生育委员会令
（第8号）

《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》已于2015年12月31日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

主　任　李　斌

2016年1月19日

国家卫生计生委关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等8件部门规章的决定

为了依法推进行政审批制度改革和政府职能转变，根据国务院关于取消、下放和调整行政审批项目等事项的决定，我委对涉及的部门规章进行了清理。经过清理，决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第十七条修改为：“外国医疗团体来华短期行医的，由邀请或合作单位所在地的设区的市级卫生计生行政部门依照本办法的有关规定进行审批。”

二、《血站管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第二十七条修改为：“血站应当对血站工作人员进行岗位培训与考核。血站工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。

“血站工作人员每人每年应当接受不少于75学时的岗位继续教育。

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定血站工作人员培训标准或指南，并对血站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

（三）将第四十一条修改为：“因临床、科研或者特殊需要，需要从外省、自治区、直辖市调配血液的，由省级人民政府卫生计生行政部门组织实施。

“出于人道主义、救死扶伤的目的，需要向中国境外医疗机构提供血液及特殊血液成分的，应当严格按照有关规定办理手续。”

（四）将第六十一条第一款第十三项修改为：“擅自与外省、自治区、直辖市调配血液的。”

三、《单采血浆站管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第三十四条修改为：“单采血浆站应当对关键岗位工作人员进行岗位培训与考核。单采血浆站关键岗位工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。

“单采血浆站工作人员每人每年应当接受不少于75学时的岗位继续教育。

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定单采血浆站工作人员培训标准或指南，并对单采血浆站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

四、《放射诊疗管理规定》

删去第二十七条第二款、第三款、第四款。

五、《医疗美容服务管理办法》

（一）将第十二条修改为：“不具备本办法第十一条规定的主诊医师条件的执业医师，可在主

诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。”

（二）删去第十四条、第二十五条。

六、《公共场所卫生管理条例实施细则》

（一）将该实施细则中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第二十二条修改为：“国家对除公园、体育场馆、公共交通工具外的公共场所实行卫生许可证管理。

“公共场所经营者取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当按照规定向县级以上地方人民政府卫生计生行政部门申请卫生许可证，方可营业。

“公共场所卫生监督的具体范围由省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门公布。”

七、《消毒管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第二十条修改为：“消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。”

（三）将第二十二条第二款修改为：“消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类。”

（四）删去第二十三条第一款中的“每年复核一次。”

（五）删去第二十六条、第二十七条。

（六）将第二十八条修改为：“生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

“生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。”

（七）将第二十九条修改为：“生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。”

“国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。”

（八）删去第三十条。

（九）将第三十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。”

（十）在第三十一条后增加一条：“国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。”

（十一）将第三十二条第一款第二项修改为：“（二）产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。”

（十二）将第三十四条修改为：“禁止生产经营下列消毒产品：（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。”

（十三）删去第三十五条、第三十六条第五项。

（十四）将第四十条修改为：“ 有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的；（二）产品安全性、消毒效果受到质疑的。”

（十五）将第四十一条修改为：“ 新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生

委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。”

（十六）将第四十二条修改为：“ 国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起 30 日内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批件：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；（二）产品安全性、消毒效果达不到要求的。”

（十七）将第四十七条修改为：“消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。”

（十八）删去第四十八条第二项。

八、《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

（二）将第十八条修改为：“实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。按照本办法第十二条和第十三条规定，科研项目涉及到应由国家卫生计生委审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报国家卫生计生委；科研项目涉及到应由省级卫生计生行政部门审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报省级卫生计生行政部门。

“科研项目立项后所从事的实验活动，应当按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定报批。”

（三）删去第十九条。

（四）删去附件 3。

此外，相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日起施行。

18、《医院继续教育管理制度》　卫生部 [2005]

《医院继续教育管理制度》

第一章　总则

第一条 为实施“科教兴国”战略，适应社会主义卫生事业发展需要，国家对卫生技术人员实行继续医学教育制度。依据《教育法》、《执业医师法》和《全国专业技术人员继续教育暂行规定》，特制定本规定。

第二条 继续医学教育工作应适应医学科学技术的发展和社会的实际需要，面向现代化，面向世界，面向未来。

第三条 继续医学教育是继毕业后医学教育之后，以学习新理论、新知识、新技术、新方法为主的一种终生教育。继续医学教育的目的是使卫生技术人员在整个职业生涯中，医学|教育网搜集整理保持高尚的职业道德，不断提高专业工作能力和业务水平，提高服务质量，以适应医学科学技术和卫生事业的发展。

第四条 继续医学教育的对象是完成毕业后医学教育培训或具有中级以上（含中级）专业技术职务从事卫生技术工作的人员。参加继续医学教育是卫生技术人员应享有的权利和应履行的义务。

第二章　组织管理

第五条 继续医学教育工作实行全行业管理。各级卫生行政部门要打破医疗机构的行政隶属关系和所有制界限，充分利用各地区的卫生和医学教育资源，按照专业技术人员继续教育的总体要求，加强对继续医学教育工作的规划、组织和领导。全国和各省、自治区、直辖市继续医学教育委员会是指导、协调和质量监控的组织。

第六条 全国继续医学教育委员会在卫生部、人事部的领导下，由卫生部、人事部、解放军总后卫生部、有关卫生厅（局）、人事厅（局），高等医学院校、学术团体和医疗卫生单位的领导及专家组成。委员会下设若干个学科组，聘请有关专家担任学科组成员。委员会的职能是：

1.研究全国继续医学教育的方针、政策，向卫生部、人事部提出建议；2.研究和提出全国继续医学教育的总体规划和实施计划；3.负责拟订继续医学教育项目的评审标准，申报、认可办法和学分授予办法等；4.负责国家级继续医学教育项目的评审。评审结果作为卫生部批准和公布的依据；5.组织选编、出版国家级继续医学教育项目的优秀文字教材、音像教材和远程继续医学教育课件；6.开展远程教育，推动全国继续医学教育广泛深入地开展；7.对省级继续医学教育委员会、卫生部直属单位及相关单位的继续医学教育工作进行指导、检查和评估；8.负责国家级继续医学教育基地的评审。评审结果作为行政主管部门批准和公布的依据。

第七条 省级继续医学教育委员会在省级卫生行政部门、人事行政部门的领导下，由卫生厅（局）、人事厅（局）和有关单位的领导及专家组成。委员会下设若干个学科组。委员会的职能是：

1.拟订本省（自治区、直辖市）继续医学教育的规划和计划；2.依据继续医学教育有关规定，拟订实施细则；3.评审省（自治区、直辖市）级继续医学教育项目。评审结果作为省级卫生行政部门批准和公布的依据；4.组织继续医学教育文字教材、音像教材和远程继续医学教育课件的编写、出版和发行工作，医学|教育网搜集整理开展远程教育；5.对本省（自治区、直辖市）的继续医学教育工作进行指导、检查和评估；6.评审本省（自治区、直辖市）继续医学教育基地。评审结果作为行政主管部门批准和公布的依据。

第八条 地（市）、县两级卫生行政部门应加强对继续医学教育的领导，负责贯彻落实省级继续医学教育的计划和要求，组织各项活动。

第九条 各单位要为卫生技术人员参加继续医学教育提供必要的条件。卫生技术人员要积极主动参加继续医学教育活动，并按照继续医学教育的有关规定，服从所在单位的安排，接受考核。在学习期间享受国家和本单位规定的工资、保险、福利待遇。在接受继续医学教育后，有义务更好地为

本单位服务。

第十条 各级卫生、人事行政主管部门应加强对继续医学教育工作的领导，并从制度上予以保证。各医疗卫生单位、高等医学院校和学术团体应将开展继续医学教育作为一项重要任务，认真落实。

第三章　内容与形式

第十一条 继续医学教育的内容，应以现代医学科学技术发展中的新理论、新知识、新技术和新方法为重点，注意先进性、针对性和实用性，重视卫生技术人员创造力的开发和创造性思维的培养。根据学科发展和社会需求，开展多种形式的继续医学教育活动。

第十二条 在继续医学教育活动中要注意加强政治思想、职业道德和医学伦理学等有关内容的教育，培养高素质的卫生技术人员。

第十三条 继续医学教育坚持理论联系实际，按需施教，讲求实效的原则，根据学习对象、学习条件、学习内容等具体情况的不同，采用培训班、进修班、研修班、学术讲座、学术会议、业务考察和有计划、有组织、有考核的自学等多种方式组织实施。

第十四条 各地区、各单位应根据不同内容和条件，采取灵活多样的形式和办法，开展以短期和业余学习为主的继续医学教育活动。自学是继续医学教育的重要形式之一，应有明确的目标，制定自学计划，经考核认可授予学分。相应的自学管理办法由省级卫生行政部门制定。

第十五条 卫生部和省级卫生行政部门定期将认可的继续医学教育项目，按学科专业分类提前公布，供各地卫生技术人员选择参加。

第十六条 经审批认可的继续医学教育项目分为国家级和省级。全国继续医学教育委员会评审国家级继续医学教育项目。此类项目按《国家级继续医学教育项目申报、认可试行办法》办理。医学|教育网搜集整理省级继续医学教育委员会负责评审省级继续医学教育项目，此类项目按各省（自治区、直辖市）制定的省级继续医学教育项目申报、认可办法办理。

第十七条 接受继续医学教育的卫生技术人员应根据本人的实际情况和工作需要，选择参加与本人专业和岗位工作相关的继续医学教育活动。

第十八条 解放军总后卫生部、高等医学院校、科研院所根据本系统和单位的具体情况及特点，在做好本单位继续医学教育工作的同时，要积极面向社会，开展继续医学教育。

第四章　考核、登记、评估

第十九条 要对卫生技术人员参加继续医学教育活动进行考核。继续医学教育活动主办单位负责考核，卫生技术人员所在单位负责审核。考核、审核的具体办法由各省级卫生行政部门会同人事行政部门共同制定。解放军总后卫生部、卫生部直属单位考核、审核的具体办法由各单位制定。

第二十条 继续医学教育实行登记制度。继续医学教育活动主办单位应对参加活动的卫生技术人员发放本单位签章的包括活动名称、编号、形式、日期、考核结果、学分类别、学分数等内容的登记证或学习证明。各单位应建立继续医学教育档案，对本单位卫生技术人员每年参加各种继续医学教育活动和获得的学分进行登记。

第二十一条 继续医学教育实行学分制。继续医学教育对象每年都应参加与本专业相关的继续医学教育活动，学分数不低于 25 学分。学分的授予和登记应严格执行继续医学教育学分授予的有关规定。

第二十二条 卫生技术人员接受继续医学教育的基本情况作为年度考核的重要内容。继续医学教育合格作为卫生技术人员聘任、技术职务晋升和执业再注册的必备条件之一。

第二十三条 各单位开展继续医学教育工作的情况，应作为对领导干部政绩考核的内容之一。

第二十四条 建立继续医学教育的评估制度。全国继续医学教育委员会和省级继续医学教育委员会定期对开展继续医学教育情况进行检查评估。

第二十五条 对积极开展和踊跃参加继续医学教育活动，医学|教育网搜集整理并且成绩显著的单位和个人，应给予表彰和奖励。

第五章经费

第二十六条 继续医学教育所需的经费，采取国家、集体、个人等多渠道筹集的办法解决。各级卫生行政部门应将继续医学教育经费列入预算。各卫生单位应保证一定的继续医学教育费用，并通过其它途径筹集资金。继续医学教育经费要专款专用。卫生技术人员本人也应承担一定的费用。

第二十七条 根据原国家教育委员会、国家计划委员会、财政部《关于颁发义务教育等四个教育收费管理暂行办法的通知》（教财[1996]101号）的有关规定，举办继续医学教育活动可收取合理学习费用，但不以盈利为目的。

第六章 附则

第二十八条 护士（助产士）的继续教育暂依照《继续护理学教育试行办法》执行。

第二十九条 省级卫生行政部门会同人事行政部门可参照本规定，结合实际，制定具体的实施细则。

第三十条 本规定自发布之日起施行，1991年卫生部发布的《继续医学教育暂行规定》同时废止。

第三十一条 本规定的解释权属卫生部。

19、《医师定期考核管理办法》　卫医发〔2007〕66号

《医师定期考核管理办法》

第一章　总　　则

第一条　为了加强医师执业管理，提高医师素质，保证医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》及相关规定，制定本办法。

第二条　本办法所称医师定期考核是指受县级以上地方人民政府卫生行政部门委托的机构或组织按照医师执业标准对医师的业务水平、工作成绩和职业道德进行的考核。

第三条　依法取得医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的医师，其定期考核适用本办法。

第四条　定期考核应当坚持客观、科学、公平、公正、公开原则。

第五条　医师定期考核分为执业医师考核和执业助理医师考核。考核类别分为临床、中医（包括中医、民族医、中西医结合）、口腔和公共卫生。

医师定期考核每两年为一个周期。

第六条　卫生部主管全国医师定期考核管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门主管其负责注册的医师定期考核管理工作。

第二章　考核机构

第七条　县级以上地方人民政府卫生行政部门可以委托符合下列条件之一的医疗、预防、保健机构或者医疗卫生行业、学术组织（以下统称考核机构）承担医师定期考核工作:

（一）设有100张以上床位的医疗机构;

（二）医师人数在50人以上的预防、保健机构;

（三）具有健全组织机构的医疗卫生行业、学术组织。

县级以上地方人民政府卫生行政部门应当公布受委托的考核机构名单，并逐级上报至卫生部备案。

第八条　考核机构负责医师定期考核的组织、实施和考核结果评定，并向委托其承担考核任务的卫生行政部门报告考核工作情况及医师考核结果。

第九条　考核机构应当成立专门的考核委员会，负责拟定医师考核工作制度，对医师定期考核工作进行检查、指导，保证考核工作规范进行。考核委员会应当由具有中级以上专业技术职务的医学专业技术人员和有关医疗卫生管理人员组成。

第十条　卫生行政部门应当对委托的考核机构的医师定期考核工作进行监督，并可以对考核机构的考核结果进行抽查核实。

第三章　考核方式及管理

第十一条　医师定期考核包括业务水平测评、工作成绩和职业道德评定。

业务水平测评由考核机构负责；工作成绩、职业道德评定由医师所在医疗、预防、保健机构负责，考核机构复核。

第十二条　考核机构应当于定期考核日前60日通知需要接受定期考核的医师。

考核机构可以委托医疗、预防、保健机构通知本机构的医师。

第十三条　各级各类医疗、预防、保健机构应当按要求对执业注册地点在本机构的医师进行工作成绩、职业道德评定，在《医师定期考核表》上签署评定意见，并于业务水平测评日前30日将评定意见报考核机构。

医疗、预防、保健机构对本机构医师进行工作成绩、职业道德评定应当与医师年度考核情况相衔接。

医疗、预防、保健机构应当按规定建立健全医德考评制度，作为对本机构医师进行职业道德评

定的依据。

第十四条 考核机构应当先对报送的评定意见进行复核，然后根据本办法的规定对参加定期考核的医师进行业务水平测评，并在《医师定期考核表》上签署意见。业务水平测评可以采用以下一种或几种形式:

（一）个人述职;

（二）有关法律、法规、专业知识的考核或考试以及技术操作的考核或考试;

（三）对其本人书写的医学文书的检查;

（四）患者评价和同行评议;

（五）省级卫生行政部门规定的其他形式。

第十五条 考核机构综合医疗、预防、保健机构的评定意见及业务水平测评结果对医师做出考核结论，在《医师定期考核表》上签署意见，并于定期考核工作结束后 30 日内将医师考核结果报委托其考核的卫生行政部门备案，同时书面通知被考核医师及其所在机构。

第十六条 医师认为考核机构的考核人员与其有利害关系，可能影响考核客观公正的，可以在考核前向考核机构申请回避。理由正当的，考核机构应当予以同意。

考核机构的考核人员与接受考核的医师有利害关系的，应当主动回避。

第十七条 卫生行政部门应当向考核机构提供参加考核医师考核周期内的行政处罚情况。

第十八条 在考核周期内，拟变更执业地点的或者有执业医师法第三十七条所列情形之一但未被吊销执业证书的医师，应当提前进行考核。

需提前进行考核的医师，由其执业注册所在机构向考核机构报告。

第四章 执业记录与考核程序

第十九条 国家实行医师行为记录制度。医师行为记录分为良好行为记录和不良行为记录。

良好行为记录应当包括医师在执业过程中受到的奖励、表彰、完成政府指令性任务、取得的技术成果等; 不良行为记录应当包括因违反医疗卫生管理法规和诊疗规范常规受到的行政处罚、处分，以及发生的医疗事故等。

医师行为记录作为医师考核的依据之一。

第二十条 医师定期考核程序分为一般程序与简宜程序。一般程序为按照本办法第三章规定进行的考核。简宜程序为本人书写述职报告，执业注册所在机构签署意见，报考核机构审核。

第二十一条 符合下列条件的医师定期考核执行简宜程序:

（一）具有 5 年以上执业经历，考核周期内有良好行为记录的;

（二）具有 12 年以上执业经历，在考核周期内无不良行为记录的;

（三）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

其他医师定期考核按照一般程序进行。

第五章 考核结果

第二十二条 考核结果分为合格和不合格。工作成绩、职业道德和业务水平中任何一项不能通过评定或测评的，即为不合格。

第二十三条 医师在考核周期内按规定通过住院医师规范化培训或通过晋升上一级专业技术职务考试，可视为业务水平测评合格，考核时仅考核工作成绩和职业道德。

第二十四条 被考核医师对考核结果有异议的，可以在收到考核结果之日起 30 日内，向考核机构提出复核申请。考核机构应当在接到复核申请之日起 30 日内对医师考核结果进行复核，并将复核意见书面通知医师本人。

第二十五条 卫生行政部门应当将考核结果记入《医师执业证书》的“执业记录”栏，并录入医师执业注册信息库。

第二十六条 对考核不合格的医师，卫生行政部门可以责令其暂停执业活动 3 个月至 6 个月，并接受培训和继续医学教育; 暂停执业活动期满，由考核机构再次进行考核。对考核合格者，允许

其继续执业，但该医师在本考核周期内不得评优和晋升；对考核不合格的，由卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

第二十七条 医师在考核周期内有下列情形之一的，考核机构应当认定为考核不合格：

（一）在发生的医疗事故中负有完全或主要责任的；

（二）未经所在机构或者卫生行政部门批准，擅自在注册地点以外的医疗、预防、保健机构进行执业活动的；

（三）跨执业类别进行执业活动的；

（四）代他人参加医师资格考试的；

（五）在医疗卫生服务活动中索要患者及其亲友财物或者牟取其他不正当利益的；

（六）索要或者收受医疗器械、药品、试剂等生产、销售企业或其工作人员给予的回扣、提成或者谋取其他不正当利益的；

（七）通过介绍病人到其他单位检查、治疗或者购买药品、医疗器械等收取回扣或者提成的；

（八）出具虚假医学证明文件，参与虚假医疗广告宣传和药品医疗器械促销的；

（九）未按照规定执行医院感染控制任务，未有效实施消毒或者无害化处置，造成疾病传播、流行的；

（十）故意泄漏传染病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的；

（十一）疾病预防控制机构的医师未依法履行传染病监测、报告、调查、处理职责，造成严重后果的；

（十二）考核周期内，有一次以上医德考评结果为医德较差的；

（十三）无正当理由不参加考核，或者扰乱考核秩序的；

（十四）违反《执业医师法》有关规定，被行政处罚的。

第六章 监督管理

第二十八条 医疗、预防、保健机构不按照本办法对执业注册地点在本机构的医师进行工作成绩、职业道德评定或者弄虚作假，以及不配合医师定期考核的，卫生行政部门应当责令改正，经责令仍不改正的，对该机构及其主要责任人和有关责任人予以通报批评。

第二十九条 考核机构有下列情形之一的，卫生行政部门应当责令改正；情节严重的，取消其两个考核周期以上的考核机构资格。

（一）不履行考核职责或者未按规定履行职责的；

（二）在考核工作中有弄虚作假、徇私舞弊行为的；

（三）在考核过程中显失公平的；

（四） 考核人员索要或者收受被考核医师及其所在机构财物的；

（五）拒绝接受卫生行政部门监督或者抽查核实的；

（六）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第三十条 考核机构工作人员违反有关规定，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，按《执业医师法》第四十二条处理。

第三十一条 医师以贿赂或欺骗手段取得考核结果的，应当取消其考核结果，并判定为该考核周期考核不合格。

第七章 附 则

第三十二条 中医、民族医、中西医结合医疗机构中医师的考核工作由核准该医疗机构执业的卫生或中医药行政部门委托符合条件的考核机构按照本办法组织实施。

第三十三条 本办法所称业务水平包括医师掌握医疗卫生管理相关法律、法规、部门规章和应用本专业的基本理论、基础知识、基本技能解决实际问题的能力以及学习和掌握新理论、新知识、新技术和新方法的能力。

本办法所称工作成绩包括医师执业过程中，遵守有关规定和要求，一定阶段完成工作的数量、质量和政府指令性工作的情况。

本办法所称职业道德包括医师执业中坚持救死扶伤，以病人为中心，以及医德医风、医患关系、团结协作、依法执业状况等。

第三十四条 对从事母婴保健工作医师的考核还应包括《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的考核内容。

第三十五条 省、自治区、直辖市卫生行政部门可以根据本办法制定实施细则。

第三十六条 本办法由卫生部负责解释。

第三十七条 本办法自 2007 年 5 月 1 日起施行。

20、《关于开展国家卫生信息网络直报工作的通知》 卫办综发[2007]145号

卫生部办公厅关于开展国家卫生信息网络直报工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属各单位:

为贯彻落实新的《国家卫生统计调查制度》，我部决定从2007年下半年起实行国家卫生统计网络直报。这项统计报告制度的重大改革，将大大提高统计信息服务能力，提高统计数据的准确性和及时性，为突发公共卫生事件应急指挥决策和医疗救治提供动态卫生信息，发挥信息对制定卫生政策与规划的咨询和引导作用。为做好卫生统计网络直报工作，现提出如下要求:

一、尽快建立省级直报平台及数据中心，做好网络直报准备工作

(一)国家卫生统计网络直报系统(以下简称直报系统)要求建立省级直报平台及数据中心，完成本地区数据采集任务。作为突发公共卫生事件应急指挥决策系统的重要组成部分，直报系统环境依托省级指挥决策系统并满足运行需要，系统建设参照《国家卫生统计网络直报系统操作技术规范》(见附件1)。

(二)要求统一系统软件、统一信息分类标准和数据交换标准、统一直报流程和管理规范。我部开发了《国家卫生统计网络直报系统》软件，供各地建设直报平台和数据中心使用。为保证部、省两级信息上传下达畅通，不允许使用其他软件采集国家卫生统计数据。

(三)要求2007年9月底以前完成省级直报平台安装及测试任务，10月份完成直报人员培训、用户注册及试运行任务。省级直报平台由软件开发商统一负责安装。

(四)行政区划代码、组织机构代码和卫生机构类别代码是直报用户与权限管理的依据。要求各地于2007年10月15日以前完成卫生机构分类代码数据维护工作,建立诊所及村卫生室代码数据库。

二、直报工作安排

(一)直报时间及内容:

2007年11月1日起，医疗机构(诊所和村卫生室除外)正式直报第1-3季度数据。报告内容为卫生机构调查表(卫统1表)季报项目，报告期为2007年第3季度，数据为前3季度(即1-9月份)合计数。省级卫生行政部门于12月5日前将本地区季报数据上传卫生部。

2008年1月1日起，医疗卫生机构直报2007年报数据(卫统1表)和820家出院病人原始数据库(卫统4表)。省级卫生行政部门于2月5日前将本地区2007年年报数据上传卫生部。

2008年3月起，医疗卫生机构网络直报卫生人力基本信息调查表(卫统2表)和医用设备调查表(卫统3表)。

(二)直报单位及人员:

直报单位为医疗卫生机构(不包括诊所、医务室、卫生所和村卫生室)、县(区、县级市)卫生局。直报人员为直报单位的统计人员。

(三)直报流程:

医疗卫生机构直报人员登陆省级直报系统上报本单位数据; 诊所(卫生所、医务室) 村卫生室按属地管理原则向所辖县(区、县级市)卫生局报送电子或纸质数据，由县(区、县级市)卫生局代报数据。省级数据中心将本地区数据上传卫生部数据中心。

(四)质量控制与统计分析:

各级卫生行政部门要加强质量控制，保证直报数据质量; 开展统计分析，及时为突发公共卫生事件应急指挥、为制定卫生政策和规划提供动态信息。

各级卫生行政部门和直报单位要遵照《国家卫生统计网络直报管理暂行规定》(卫办发[2007]第 号)，及时完成各项直报任务。

三、保障措施:

(一)加强领导，组织落实。地方各级卫生行政部门要高度重视、切实加强对直报工作的组织和领导；建立地方卫生统计网络直报管理制度，加强对医疗卫生机构直报工作的业务指导。基层医疗卫生单位要建立健全直报工作制度，人事、财务、设备部门要配合直报人员完成卫生人力、财务和设备数据上报。

(二)配备直报人员，做好人员培训工作。要求省级直报平台配备 2-3 名专业技术人员，地、县级卫生行政部门配备 1 名直报工作管理人员，医疗卫生机构指定专人承担直报工作。我部拟于 2007 年 8 月下旬举办直报系统软件省级人员培训班。省级卫生行政部门组织本地区直报人员培训工作，培训工作最迟在 2007 年 10 月 15 日前完成。

(三)保障直报工作经费。省级卫生行政部门应将直报工作经费(包括系统运行维护、系统扩展及升级、人员培训和通讯等费用)纳入预算内卫生事业经费统筹安排。省级直报平台是省级突发卫生事件应急指挥决策系统的重要组成部分，直报系统所需的表单设计工具等由我部统一组织采购，费用由各省支付。各级各类医疗卫生单位要配置直报用计算机，完善上网条件。

(四)建立直报工作通报制度。各级卫生行政部门要建立直报工作通报制度，对及时准确直报数据且质量高的提出表扬；对拒报、迟报、漏报以及数据质量差的进行通报批评。我部拟于明年上半年组织开展全国卫生统计网络直报工作督导检查，并通报其结果。

统计信息工作是卫生行政部门的一项重要职责和基础工作。各级卫生行政部门要加强对统计信息工作的领导，落实网络直报工作，及时完成各项统计调查任务，使全国统计信息工作迈上一个新的台阶。

附件：国家卫生统计网络直报操作技术规范.doc（略）

21、《卫生部、国家中医药管理局关于加强卫生信息化建设的指导意见》卫办发〔2012〕38号

卫生部、国家中医药管理局关于加强卫生信息化建设的指导意见

各省、自治区、直辖市卫生厅局，中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局:

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》(以下简称《意见》)，建设适应卫生改革与发展需求的信息化体系，提高卫生服务与管理水平，现就加强卫生（含中医药，下同）信息化建设提出如下意见:

一、卫生信息化建设的重要性

近年来，我国卫生信息化建设步伐加快，按照卫生部制定的标准和规范，以医院管理和临床医疗服务为重点的医院信息化建设取得重要进展；以提高公共卫生服务能力和卫生应急管理水平为主要目标的信息化建设取得长足进步；以居民电子健康档案和中西医电子病历为基础的区域卫生信息化建设获得有益经验，信息化为群众服务、为管理和决策服务的效果逐步显现。但长期以来，卫生信息化建设缺乏顶层设计与规划，标准和规范应用滞后，导致信息不能互联互通，信息资源共享程度较低；居民电子健康档案和电子病历数据资源库建设滞后，难以适应当前深化医药卫生体制改革的需要，不能有效满足人民群众的健康保障需求。同时，卫生信息化管理和专业人才缺乏，卫生信息化对卫生事业改革发展的技术支撑作用难以得到充分发挥。

《意见》要求把卫生信息化建设作为保障医药卫生体系有效规范运转的八项措施之一，建立实用共享的医药卫生信息系统，大力推进医药卫生信息化建设，以推进公共卫生、医疗、医保、药品、财务监管信息化建设为着力点，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通。加快推进卫生信息化建设，对于有效落实医改措施，提高医疗卫生服务质量和效率，降低医药费用，促进人人享有基本医疗卫生服务目标的实现具有重要的战略意义。

二、总体框架、基本原则和工作目标

（一）卫生信息化建设的总体框架。建设国家、省、区域（地市或县级）三级卫生信息平台，加强公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品供应保障和综合管理等五项业务应用系统，建设居民电子健康档案、电子病历等两个基础数据库和一个业务网络，将三级卫生信息平台作为横向联系的枢纽，整合五项业务的纵向功能和应用，以居民健康卡为联结介质，促进互联互通，实现资源共享。到2015年，初步建立全国卫生信息化基本框架。到2020年，建立完善实用共享、覆盖城乡的全国卫生信息化网络和应用系统，为实现人人享有基本医疗卫生服务目标提供有力的技术支撑。

（二）卫生信息化建设的基本原则。

惠及居民，服务应用。把以人为本、服务群众作为卫生信息化建设的出发点和落脚点，优化医疗卫生工作流程，促进业务融合，方便居民获得优质、高效、便捷的医疗卫生服务。

统筹规划，资源共享。以居民电子健康档案、电子病历和远程会诊系统，区域卫生信息平台和居民健康卡发放为建设重点，统筹规划，整合现有的医疗卫生业务信息系统和信息资源，完善区域之间、医疗卫生机构与社会保障系统之间的信息共享措施，实现互联互通、资源信息共享。

政府主导，多方参与。政府履行对卫生信息化规划、标准规范、投入、管理、绩效考核等方面的行政职能。充分发挥信息技术企业和科研学术机构等社会力量的优势和作用，合力推进卫生信息化建设。

（三）工作目标。优化公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品供应保障等工作流程，通过居民健康卡和互联互通、信息共享的卫生信息网络，动态更新居民电子健康档案和电子病历，满足居民预约挂号，享受连续的预防、保健、医疗、康复等一系列服务，并参与个人健康管理的需要；规范医疗卫生服务行为，提高服务质量和效率，提高基层尤其是边远地区的医疗卫生服务水平；建立信息共享的疫情报告、医疗服务、血液保障、卫生应急、卫生监督、卫生统计等信息系统，实时生成

汇总数据，实现对卫生工作的实时监督、动态管理、科学决策。

三、重点任务

（一）建立卫生信息标准体系和安全体系。加强卫生信息标准开发的组织保障，支持基础性卫生信息标准研发和应用，统一卫生领域各种术语信息标准和代码标准，完善相应的交换标准和技术标准。加强卫生相关部门信息标准协同与合作，开发医疗保障、药品购销、中医药信息交换标准，建立中医药信息标准体系。

加强卫生信息安全保障体系建设，落实国家信息安全等级保护制度。加强卫生信息系统安全风险评估工作，确保信息安全和系统运行安全。继续完善居民电子健康档案、电子病历等涉及居民隐私的信息安全体系建设，建设以密码技术为基础的信息安全保障和网络信任体系，推广数字证书和电子签名应用，实现信息共享与隐私保护同步发展。

（二）建立国家、省、区域（地市或县级）三级卫生信息平台。建设国家级、省级卫生综合管理信息平台，实现跨省或跨地区信息共享及业务协同，实时采集生成汇总数据，主要为决策者、管理者提供信息服务。国家级信息平台要统筹卫生综合管理以及疾病预防控制、卫生监督、新农合等现有信息系统，整合功能，共享信息。建设区域（地市级）卫生信息平台，与上级信息平台互联互通，实现区域内公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品供应保障和综合管理等应用系统互联互通和信息共享，以及与其他相关部门的信息共享；面向区域内居民提供基本医疗卫生信息服务，支持远程会诊、预约挂号、双向转诊、健康咨询、健康教育等服务，支持传染病防控、慢病防治与居民个人健康管理，实现患者电子病历与居民电子健康档案信息共享。各地可以根据人口数量和地域特点，因地制宜建立县级卫生信息平台（或数据中心）。

（三）完善五大业务应用系统建设。加强公共卫生应用信息系统建设，完善疾病防控、妇幼保健、食品安全、血液管理、卫生监督、卫生应急决策信息系统，提高业务能力，加快 12320 卫生热线建设，实现公共卫生服务均等化；加强医疗服务应用信息系统建设，推进电子病历应用，优化医疗服务流程，规范医疗服务行为，提高医疗服务质量和效率，保障医疗安全，用信息化手段方便群众看病就医；完善医疗保障应用信息系统，提高新农合基金监管水平和使用效率，方便参合农民异地就医和即时结报；完善药品供应保障应用信息系统，支持基本药物管理和使用，支持药品、医疗器械招标采购、物流配送、临床使用管理，造福人民群众，强化政府监管；完善综合管理应用信息系统，提高卫生信息数据采集的及时性和准确性，提高卫生信息数据统计分析和应用能力，实现对各级各类医疗卫生机构业务工作、资金使用、内部运行的精细化管理，服务于卫生管理和科学决策。

（四）建立居民电子健康档案和电子病历基本数据库。推进居民电子健康档案数据库建设和应用，基于区域卫生信息平台为各业务系统服务，实现基层医疗卫生机构业务协同及信息共享，提升公共卫生和基层卫生服务水平，满足居民使用健康档案信息、识别健康危险因素、改变不良健康行为、增强自我保健和健康管理的能力，提高全民健康水平。

推进电子病历的建设和应用，提高医疗服务效率和质量，实现医疗服务精细化管理。建立和完善以电子病历为核心的医院信息系统，通过区域卫生信息平台逐步实现医院之间检验结果、医学影像、用药记录以及患者基本健康信息的交换与共享。利用区域卫生信息平台，实现居民电子健康档案与电子病历动态融合，促进信息交换与业务协同。

（五）健全覆盖全行业的卫生信息网络。遵循网络建设服务于信息互联互通和平台建设的原则，依托国家电子政务网和公用网络，建立三级平台之间、平台与医疗卫生服务机构之间的信息网络，服务于卫生全行业信息交换，保障卫生信息高效、快捷和安全传输。

（六）建立居民健康卡。结合新农合一卡通和居民电子健康档案建设工作，加快推进居民健康卡建设和应用工作，用居民健康卡有效共享居民电子健康档案、电子病历，以及国家、省、区域（地市或县）三级卫生信息平台的信息，实现医疗卫生服务活动中居民身份识别、个人基本健康信息与主要诊疗信息记录、跨区域跨机构数据交换和费用结算，实现居民个人电子健康档案、电子病历等医疗卫生信息共享和动态更新，进一步规范医疗服务行为，方便居民享受医疗卫生服务和进行个人

健康管理。以参加新农合人员、新生儿、职业病高危人群等重点群体和大型医疗机构为突破口，分类指导，分步实施，加快推进居民健康卡的发行与应用工作。

（七）完善中医药信息系统建设。中医药信息系统是卫生信息化建设的重要组成部分。建设中医药电子政务管理系统，构建中医药专项、转移支付等预算管理监控平台，开展满足中医药需求的综合统计管理信息系统，实现中医药数据的实时采集、整理、汇总和分析功能。建设中医药公共信息服务系统、中医医疗服务及预防保健信息系统，继续推进基于中医电子病历的医院信息平台建设，全面提升中医医疗服务质量。继续开展国家临床研究基地信息共享与利用技术平台、科研信息平台以及基于地理信息系统的重要中药资源的网络化共享平台建设，提高中医药科技信息服务应用能力。加强中医药教育、文化、对外交流等信息化建设。开展中医药信息标准体系建设，制（修）订中医药数据元、基础数据标准等标准规范，建立和完善中医药资源数据库。

四、保障措施

（一）加强领导，落实责任。各级卫生行政部门要充分认识卫生信息化是深化医改的一项重要内容，将卫生信息化建设作为“一把手工程”，列入重要议事日程。各级卫生行政部门要加强组织领导，整合各方面资源和需求，统筹部署和开展卫生信息化工作。省级卫生行政部门要建立完善信息技术管理机构，配备专职人员；地市级、县级卫生行政部门要明确具体负责部门，落实专兼职人员，切实履行职责，落实责任。各级卫生行政部门要加强与本地相关部门的沟通协调，争取政策、资金等方面的支持，为卫生信息化工作提供坚实保障。各级各类医疗卫生机构要按照统一规划和要求建立单位内部业务和管理应用系统，并将信息化建设和业务系统应用情况列入绩效考核指标，推动工作深入开展。

（二）完善制度，加强管理。各级卫生行政部门要研究完善卫生信息化有关管理制度。结合本地实际，研究落实电子健康档案、电子病历数据标准的机制，细化居民健康卡的信息采集工作流程和管理工作制度，同步推进电子健康档案和居民健康卡的建设工作。研究制定区域卫生信息平台建设技术方案及保障措施。落实信息安全、信息公开等方面的管理制度。制订完善适应电子签名、远程会诊应用和隐私保护的相关工作制度，保障工作正常开展。研究制定医疗卫生信息系统产品和服务相关管理制度，促进卫生信息化建设可持续发展。

（三）加大投入，注重效益。要会同财政、发展改革部门把卫生信息平台建设、应用系统运行维护和卫生信息化管理经费纳入各级财政预算，重点支持卫生信息平台、卫生信息化基础设施、基本医疗卫生服务信息系统建设，推进区域卫生信息平台和基础数据资源库建设。鼓励社会资金参与，积极探索区域卫生信息平台的管理和运行模式。各级各类医疗卫生机构要加大信息系统建设和运行维护经费投入力度，完善信息系统建设与运行维护工作机制。

（四）制定规划，整合资源。各地要以互联互通、资源共享为目标，按照国家统一规划和卫生信息化建设总体框架，制订本地区卫生信息化建设规划，分清轻重缓急，逐项建设，分步实施。要整合本地区已有的信息系统和数据资源，统筹使用应用软件和网络基础设施，提高卫生信息资源共享和利用效率，逐步建成系统互联互通、信息资源共享的区域卫生信息网络。

（五）培养人才，提高能力。要研究制订本地区的卫生信息化人才培养规划，完善卫生信息化人才的引进、培养、使用和激励机制，重点培养具有医学和信息学双重背景的复合型人才和服务于技术、应用的实用型专门人才。扶持一些有条件的院校或单位建设医学信息学人才培养基地。加大在岗培训力度，建立业务培训考核和职称评聘制度，提高信息化专业人才的能力。要支持行业协会、学会等机构承担卫生信息化知识普及、技能培训，开展继续教育等工作，提高卫生行政管理人员和医疗卫生工作者利用信息技术开展工作的能力。

二〇一二年六月六日

22《医院信息系统基本功能规范》卫办发［2002］116号

卫生部关于印发《医院信息系统基本功能规范》的通知
卫办发［2002］116号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，各有关单位:

为了落实党的十五大提出的以信息化带动工业化，实现跨越式发展的战略部署和江泽民总书记:“既要积极推进信息网络基础设施的发展，又要大力加强管理方面的建设，推动信息网络化迅速而又健康地向前发展”的重要指示，加快医院信息化建设和管理，我部制定了《医院信息系统基本功能规范》并印发给你们，请认真遵照执行。现将医院信息化建设中的有关问题通知如下:

一、随着信息技术的发展及医院运行机制的转变，医院信息系统已成为现代化医院必不可少的重要基础设施与支撑环境。各级卫生行政部门对此项工作要加强领导，给予足够的重视和投入，不断提高医院信息化建设水平。

二、医院信息系统建设是一项应用资金较大，开发周期较长的系统工程，卫生行政部门要建立医院信息化建设项目的审批制度，经费应按大修大建项目进行预算审批，规范管理。项目总投资在100万元以上的，须报上级卫生主管部门审核批准；医院信息系统的维护与运行应列入医院的正常费用管理和运转。

三、要强化管理意识，以医院信息化促进医院管理的现代化、科学化。医院信息系统不是简单地模拟现行手工管理方法，而是根据现代医院管理模式采用科学化、信息化、规范化、标准化理论设计建立的。因此，在建设医院信息系统前，医院必须首先规范自身的管理制度及运行模式。建立医院信息系统的过程，应是医院自身规范管理模式和管理流程，提高工作效率，不断完善机制的过程。

四、建立医院信息系统，必须根据各级、各类医院的具体情况，做好需求分析，制定出系统建设的总体技术方案，有计划、有步骤、分期分批实施，防止盲目建设，造成人财物浪费。

五、为了推动医院信息化建设，《医院信息系统基本功能规范》不仅是对开发厂商的评审标准和依据，也是各级医院进行信息化建设的指导性文件以及用于评估医院信息化建设程度的基本标准。

六、请各级医院将执行过程中发现的问题，及时上报当地卫生行政部门及卫生部信息化工作领导小组办公室。

附件：医院信息系统基本功能规范

二〇〇二年四月二十七日

抄送：信息产业部，总后卫生部，国家中医药管理局。

23、关于发布《远程医疗信息系统基本功能规范》等 7 项卫生行业标准的通告

国卫通〔2016〕21 号

关于发布《远程医疗信息系统基本功能规范》等 7 项卫生行业标准的通告

国卫通〔2016〕21 号

现发布《远程医疗信息系统基本功能规范》等 7 项卫生行业标准，其编号和名称如下:

一、推荐性卫生行业标准

WS/T 529-2016 远程医疗信息系统基本功能规范;

二、强制性卫生行业标准

WS 375.18-2016 疾病控制基本数据集 第 18 部分: 疑似预防接种异常反应报告

WS 375.19-2016 疾病控制基本数据集 第 19 部分: 疫苗管理

WS 375.20-2016 疾病控制基本数据集 第 20 部分: 脑卒中登记报告

WS 375.21-2016 疾病控制基本数据集 第 21 部分: 脑卒中病人管理

WS 375.22-2016 疾病控制基本数据集 第 22 部分: 宫颈癌筛查登记

WS 375.23-2016 疾病控制基本数据集 第 23 部分: 大肠癌筛查登记

上述标准自 2017 年 6 月 1 日起施行。

特此通告。

国家卫生计生委

2016 年 12 月 13 日

《远程医疗信息系统基本功能规范》解读

本标准规定了远程医疗信息系统的功能构成、功能要求以及系统总体要求。本标准适用于远程医疗信息系统的规划、设计、开发、部署和应用，建设单位可依据本规范对开发商提出建设要求。

本标准在制定过程中，认真参考国内外相关法规和标准，积极引用适宜的国际标准或国家标准，主要包括：GB/T 22239-2008 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求、WS 363-2011 卫生信息数据元目录、WS/T 482—2012 卫生信息共享文档编制规范、WS/T 447—2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范、医院信息系统基本功能规范（卫办发［2002］116 号）、2010 年远程会诊系统建设项目管理方案 （卫办综函［2010］1046 号）、2010 年远程医疗系统项目技术方案 （卫办综函［2011］102 号）。

远程医疗信息系统功能包括基本业务功能、扩展业务功能和系统管理功能。

远程医疗信息系统基本业务功能包括远程会诊、远程预约、远程双向转诊、远程影像诊断、远程心电诊断、远程医学教育等 6 类，所有远程医疗信息系统必须具备以上这些功能，缺一不可。

远程医疗信息系统扩展业务功能包括远程重症监护、远程手术示教、远程病理诊断等 3 类，有条件的医院可选择其中的部分或全部功能实施。

系统管理功能包括对基础数据和业务数据的管理，是对各级医疗机构、医务人员以及患者信息资源进行统一管理，并与其它各个功能子系统对接，实现基础数据和业务数据的存储、交换、更新、共享以及备份。系统管理功能包括权限管理、医疗卫生机构数据管理、科室数据管理、专家数据管理、病历数据采集与存储、随访管理、财务管理、统计分析、功能协作与数据交互等 9 类。

24、《医院财务制度》 财社〔2010〕306 号

《医院财务制度》

第一章 总则

第一条 为了适应社会主义市场经济和医疗卫生事业发展的需要，加强医院财务管理和监督，规范医院财务行为，提高资金使用效益，根据国家有关法律法规、《事业单位财务规则》（财政部令第 8 号）以及国家关于深化医药卫生体制改革的相关规定，结合医院特点制定本制度。

第二条 本制度适用于中华人民共和国境内各级各类独立核算的公立医院(以下简称医院)，包括综合医院、中医院、专科医院、门诊部(所)、疗养院等，不包括城市社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院等基层医疗卫生机构。

第三条 医院是公益性事业单位，不以营利为目的。

第四条 医院财务管理的基本原则是：执行国家有关法律、法规和财务规章制度；坚持厉行节约、勤俭办事业的方针；正确处理社会效益和经济效益的关系，正确处理国家、单位和个人之间的利益关系，保持医院的公益性。

第五条 医院财务管理的主要任务是：科学合理编制预算，真实反映财务状况；依法组织收入，努力节约支出；健全财务管理制度，完善内部控制机制；加强经济管理，实行成本核算，强化成本控制，实施绩效考评，提高资金使用效益；加强国有资产管理，合理配置和有效利用国有资产，维护国有资产权益；加强经济活动的财务控制和监督，防范财务风险。

第六条 医院应设立专门的财务机构，按国家有关规定配备专职人员，会计人员须持证上岗。三级医院须设置总会计师，其他医院可根据实际情况参照设置。

第七条 医院实行“统一领导、集中管理”的财务管理体制。医院的财务活动在医院负责人及总会计师领导下，由医院财务部门集中管理。

第二章 单位预算管理

第八条 预算是指医院按照国家有关规定，根据事业发展计划和目标编制的年度财务收支计划。

医院预算由收入预算和支出预算组成。医院所有收支应全部纳入预算管理。

第九条 国家对医院实行“核定收支、定项补助、超支不补、结余按规定使用”的预算管理办法。地方可结合本地实际，对有条件的医院开展“核定收支、以收抵支、超收上缴、差额补助、奖惩分明”等多种管理办法的试点。

定项补助的具体项目和标准，由同级财政部门会同主管部门（或举办单位），根据政府卫生投入政策的有关规定确定。

第十条 医院要实行全面预算管理，建立健全预算管理制度，包括预算编制、审批、执行、调整、决算、分析和考核等制度。

第十一条 医院应按照国家有关预算编制的规定，对以前年度预算执行情况进行全面分析，根据年度事业发展计划以及预算年度收入的增减因素，测算编制收入预算；根据业务活动需要和可能，编制支出预算，包括基本支出预算和项目支出预算。编制收支预算必须坚持以收定支、收支平衡、统筹兼顾、保证重点的原则。不得编制赤字预算。

第十二条 医院预算应经医院决策机构审议通过后上报主管部门（或举办单位）。

主管部门（或举办单位）根据行业发展规划，对医院预算的合法性、真实性、完整性、科学性、稳妥性等进行认真审核，汇总并综合平衡。

财政部门根据宏观经济政策和预算管理的有关要求，对主管部门（或举办单位）申报的医院预算按照规定程序进行审核批复。

第十三条 医院要严格执行批复的预算。经批复的医院预算是控制医院日常业务、经济活动的依据和衡量其合理性的标准，医院要严格执行，并将预算逐级分解，落实到具体的责任单位或责任人。

医院在预算执行过程中应定期将执行情况与预算进行对比分析，及时发现偏差、查找原因，采取必要措施，保证预算整体目标的顺利完成。

第十四条 医院应按照规定调整预算。财政部门核定的财政补助等资金预算及其他项目预算执行中一般不予调整。当事业发展计划有较大调整，或者根据国家有关政策需要增加或减少支出、对预算执行影响较大时，医院应当按照规定程序提出调整预算建议，经主管部门（或举办单位）审核后报财政部门按规定程序调整预算。

收入预算调整后，相应调增或调减支出预算。

第十五条 年度终了，医院应按照财政部门决算编制要求，真实、完整、准确、及时编制决算。

医院年度决算由主管部门（或举办单位）汇总报财政部门审核批复。对财政部门批复调整的事项，医院应及时调整相关数据。

第十六条 医院要加强预算执行结果的分析和考核，并将预算执行结果、成本控制目标实现情况和业务工作效率等一并作为内部业务综合考核的重要内容。逐步建立与年终评比、内部收入分配挂钩机制。

主管部门（或举办单位）应会同财政部门制定绩效考核办法，对医院预算执行、成本控制以及业务工作等情况进行综合考核评价，并将结果作为对医院决策和管理层进行综合考核、实行奖惩的重要依据。

第三章 收入管理

第十七条 收入是指医院开展医疗服务及其他活动依法取得的非偿还性资金。

第十八条 收入包括：医疗收入、财政补助收入、科教项目收入和其他收入。

（一）医疗收入，即医院开展医疗服务活动取得的收入，包括门诊收入和住院收入。

1.门诊收入是指为门诊病人提供医疗服务所取得的收入，包括挂号收入、诊察收入、检查收入、化验收入、治疗收入、手术收入、卫生材料收入、药品收入、药事服务费收入、其他门诊收入等。

2.住院收入是指为住院病人提供医疗服务所取得的收入，包括床位收入、诊察收入、检查收入、化验收入、治疗收入、手术收入、护理收入、卫生材料收入、药品收入、药事服务费收入、其他住院收入等。

（二）财政补助收入，即医院按部门预算隶属关系从同级财政部门取得的各类财政补助收入，包括基本支出补助收入和项目支出补助收入。基本支出补助收入是指由财政部门拨入的符合国家规定的离退休人员经费、政策性亏损补贴等经常性补助收入，项目支出补助收入是指由财政部门拨入的主要用于基本建设和设备购置、重点学科发展、承担政府指定公共卫生任务等的专项补助收入。

（三）科教项目收入，即医院取得的除财政补助收入外专门用于科研、教学项目的补助收入。

（四）其他收入，即医院开展医疗业务、科教项目之外的活动所取得的收入，包括培训收入、租金收入、食堂收入、投资收益、财产物资盘盈收入、捐赠收入、确实无法支付的应付款项等。

第十九条 医疗收入在医疗服务发生时依据政府确定的付费方式和付费标准确认。

第二十条 医院要严格执行国家物价政策，建立健全各项收费管理制度。

医院门诊、住院收费必须按照有关规定使用国务院或省（自治区、直辖市）财政部门统一监制的收费票据，并切实加强管理，严禁使用虚假票据。

医疗收入原则上当日发生当日入账，并及时结算。严禁隐瞒、截留、挤占和挪用。现金收入不得坐支。

第四章 支出管理

第二十一条 支出是指医院在开展医疗服务及其他活动过程中发生的资产、资金耗费和损失。

第二十二条 支出包括医疗支出、财政项目补助支出、科教项目支出、管理费用和其他支出。

（一）医疗支出，即医院在开展医疗服务及其辅助活动过程中发生的支出，包括人员经费、耗用的药品及卫生材料支出、计提的固定资产折旧、无形资产摊销、提取医疗风险基金和其他费用，不包括财政补助收入和科教项目收入形成的固定资产折旧和无形资产摊销。

其中，人员经费包括基本工资、绩效工资（津贴补贴、奖金）、社会保障缴费、住房公积金等。其他费用包括办公费、印刷费、水费、电费、邮电费、取暖费、物业管理费、差旅费、会议费、培训费等。

（二）财政项目补助支出，即医院利用财政补助收入安排的项目支出。实际发生额全部计入当期支出。其中，用于购建固定资产、无形资产等发生的支出，应同时计入净资产，按规定分期结转。

（三）科教项目支出，即医院利用科教项目收入开展科研、教学活动发生的支出。用于购建固定资产、无形资产等发生的支出，应同时计入净资产，按规定分期结转。

（四）管理费用，即医院行政及后勤管理部门为组织、管理医疗和科研、教学业务活动所发生的各项费用，包括医院行政及后勤管理部门发生的人员经费、耗用的材料成本、计提的固定资产折旧、无形资产费用，以及医院统一管理的离退休经费、坏账损失、印花税、房产税、车船使用税、利息支出和其他公用经费，不包括计入科教项目、基本建设项目支出的管理费用。

（五）其他支出，即医院上述项目以外的支出，包括出租固定资产的折旧及维修费、食堂支出、罚没支出、捐赠支出、财产物资盘亏和毁损损失等。

基本建设项目支出按国家有关规定执行。

第二十三条 医院从财政部门或主管部门（或举办单位）取得的有指定用途的项目资金应当按照要求定期向财政部门、主管部门（或举办单位）报送项目资金使用情况；项目完成后应报送项目资金支出决算和使用效果的书面报告，接受财政部门、主管部门（或举办单位）的检查验收。

第二十四条 医院的支出应当严格执行国家有关财务规章制度规定的开支范围及开支标准；国家有关财务规章制度没有统一规定的，由医院规定。医院的规定违反法律和国家政策的，主管部门（或举办单位）和财政部门应当责令改正。

医院应严格控制人员经费和管理费用。各省（自治区、直辖市）要按有关规定并结合管理要求制定具体的工资总额和管理费用支出比率等控制指标。

第二十五条 医院应当严格执行政府采购和国家关于药品采购的有关规定。

第五章 成本管理

第二十六条 成本管理是指医院通过成本核算和分析，提出成本控制措施，降低医疗成本的活动。

第二十七条 成本管理的目的是全面、真实、准确反映医院成本信息，强化成本意识，降低医疗成本，提高医院绩效，增强医院在医疗市场中的竞争力。

第二十八条 成本核算是指医院将其业务活动中所发生的各种耗费按照核算对象进行归集和分配，计算出总成本和单位成本的过程。

成本核算应遵循合法性、可靠性、相关性、分期核算、权责发生制、按实际成本计价、收支配比、一致性、重要性等原则。

第二十九条 根据核算对象的不同，成本核算可分为科室成本核算、医疗服务项目成本核算、病种成本核算、床日和诊次成本核算。成本核算一般应以科室、诊次和床日为核算对象，三级医院及其他有条件的医院还应以医疗服务项目、病种等为核算对象进行成本核算。

在以上述核算对象为基础进行成本核算的同时，开展医疗全成本核算的地方或医院，应将财政项目补助支出所形成的固定资产折旧、无形资产摊销纳入成本核算范围；开展医院全成本核算的地方或医院，还应在医疗成本核算的基础上，将科教项目支出形成的固定资产折旧、无形资产摊销纳入成本核算范围。

第三十条 科室成本核算是指将医院业务活动中所发生的各种耗费以科室为核算对象进行归集和分配，计算出科室成本的过程。

（一）科室区分为以下类别：临床服务类、医疗技术类、医疗辅助类和行政后勤类等。临床服务类指直接为病人提供医疗服务，并能体现最终医疗结果、完整反映医疗成本的科室；医疗技术类指为临床服务类科室及病人提供医疗技术服务的科室；医疗辅助类科室是服务于临床服务类和医疗

技术类科室，为其提供动力、生产、加工等辅助服务的科室；行政后勤类指除临床服务、医疗技术和医疗辅助科室之外的从事院内外行政后勤业务工作的科室。

（二）科室成本的归集。

通过健全的组织机构，按照规范的统计要求及报送程序，将支出直接或分配归属到耗用科室，形成各类科室的成本。成本按照计入方法分为直接成本和间接成本。

直接成本是指科室为开展医疗服务活动而发生的能够直接计入或采用一定方法计算后直接计入的各种支出。间接成本是指为开展医疗服务活动而发生的不能直接计入、需要按照一定原则和标准分配计入的各项支出。

（三）科室成本的分摊。

各类科室成本应本着相关性、成本效益关系及重要性等原则，按照分项逐级分步结转的方法进行分摊，最终将所有成本转移到临床服务类科室。

先将行政后勤类科室的管理费用向临床服务类、医疗技术类和医疗辅助类科室分摊，分摊参数可采用人员比例、内部服务量、工作量等。

再将医疗辅助类科室成本向临床服务类和医疗技术类科室分摊，分摊参数可采用人员比例、内部服务量、工作量等。

最后将医疗技术类科室成本向临床服务类科室分摊，分摊参数可采用工作量、业务收入、收入、占用资产、面积等，分摊后形成门诊、住院临床服务类科室的成本。

第三十一条 医疗服务项目成本核算是以各科室开展的医疗服务项目为对象，归集和分配各项支出，计算出各项目单位成本的过程。核算办法是将临床服务类、医疗技术类和医疗辅助类科室的医疗成本向其提供的医疗服务项目进行归集和分摊，分摊参数可采用各项目收入比、工作量等。

第三十二条 病种成本核算是以病种为核算对象，按一定流程和方法归集相关费用计算病种成本的过程。核算办法是将为治疗某一病种所耗费的医疗项目成本、药品成本及单独收费材料成本进行叠加。

第三十三条 诊次和床日成本核算是以诊次、床日为核算对象，将科室成本进一步分摊到门急诊人次、住院床日中，计算出诊次成本、床日成本。

第三十四条 为了正确反映医院正常业务活动的成本和管理水平，在进行医院成本核算时，凡属下列业务所发生的支出，一般不应计入成本范围。

（一）不属于医院成本核算范围的其他核算主体及其经济活动所发生的支出。

（二）为购置和建造固定资产、购入无形资产和其他资产的资本性支出。

（三）对外投资的支出。

（四）各种罚款、赞助和捐赠支出。

（五）有经费来源的科研、教学等项目支出。

（六）在各类基金中列支的费用。

（七）国家规定的不得列入成本的其他支出。

第三十五条 医院应根据成本核算结果，对照目标成本或标准成本，采取趋势分析、结构分析、量本利分析等方法及时分析实际成本变动情况及原因，把握成本变动规律，提高成本效率。

第三十六条 医院应在保证医疗服务质量的前提下，利用各种管理方法和措施，按照预定的成本定额、成本计划和成本费用开支标准，对成本形成过程中的耗费进行控制。

医院应建立健全成本定额管理制度、费用审核制度等，采取有效措施纠正、限制不必要的成本费用支出差异，控制成本费用支出。

第六章 收支结余管理

第三十七条 收支结余是指医院收入与支出相抵后的余额。包括：业务收支结余、财政项目补助收支结转（余）、科教项目收支结转（余）。当期各类收支结余计算公式如下：

业务收支结余=医疗收支结余+其他收入-其他支出

其中：医疗收支结余=医疗收入+财政基本支出补助收入-医疗支出-管理费用

财政项目补助收支结转（余）=财政项目支出补助收入-财政项目补助支出

科教项目收支结转（余）=科教项目收入-科教项目支出

第三十八条 业务收支结余应于期末扣除按规定结转下年继续使用的资金后，结转至结余分配，为正数的，可以按照国家有关规定提取专用基金，转入事业基金；为负数的，应由事业基金弥补，不得进行其他分配，事业基金不足以弥补的，转入未弥补亏损。实行收入上缴的地区要根据本地实际，制定具体的业务收支结余率、次均费用等控制指标。超过规定控制指标的部分应上缴财政，由同级财政部门会同主管部门统筹专项用于卫生事业发展和绩效考核奖励。

财政项目补助收支结转（余）、科教项目收支结转（余）结转下年继续使用。

国家另有规定的，从其规定。

第三十九条 医院应加强结余资金的管理，按照国家规定正确计算与分配结余。医院结余资金应按规定纳入单位预算，在编制年度预算和执行中需追加预算时，按照财政部门的规定安排使用。医院动用财政项目补助收支结转（余），应严格执行财政部门有关规定和报批程序。

第七章 流动资产管理

第四十条 流动资产是指可以在一年内（含一年）变现或者耗用的资产。医院的流动资产包括货币资金、应收款项、预付款项、存货等。

第四十一条 货币资金包括现金、银行存款、零余额账户用款额度等。医院应当严格遵守国家有关规定，建立健全货币资金管理制度。

第四十二条 应收及预付款项是指医院在开展业务活动和其他活动过程中形成的各项债权，包括应收医疗款、预付账款、财政应返还资金和其他应收款等。

医院对应收及预付款项要加强管理，定期分析、及时清理。

年度终了，医院可采用余额百分比法、账龄分析法、个别认定法等方法计提坏账准备。累计计提的坏账准备不应超过年末应收医疗款和其他应收款科目余额的2%-4%。计提坏账准备的具体办法由省（自治区、直辖市）财政、主管部门确定。

对账龄超过三年，确认无法收回的应收医疗款和其他应收款可作为坏账损失处理。坏账损失经过清查，按照国有资产管理的有关规定报批后，在坏账准备中冲销。收回已经核销的坏账，增加坏账准备。

第四十三条 存货是指医院为开展医疗服务及其他活动而储存的低值易耗品、卫生材料、药品、其他材料等物资。

购入的物资按实际购入价计价，自制的物资按制造过程中的实际支出计价，盘盈的物资按同类品种价格计价。

存货要按照“计划采购、定额定量供应”的办法进行管理。合理确定储备定额，定期进行盘点，年终必须进行全面盘点清查，保证账实相符。对于盘盈、盘亏、变质、毁损等情况，应当及时查明原因，根据管理权限报经批准后及时进行处理。

低值易耗品实物管理采取“定量配置、以旧换新”等管理办法。物资管理部门要建立辅助明细账，对各类物资进行数量、金额管理，反映低值易耗品分布、使用以及消耗情况。低值易耗品领用实行一次性摊销，个别价值较高或领用报废相对集中的可采用五五摊销法。低值易耗品报废收回的残余价值，按照国有资产管理有关规定处理。

医院要建立健全自制药品、材料管理制度，按类别、品种进行成本核算。自制药品、材料按成本价入库。

第八章 固定资产管理

第四十四条 固定资产是指单位价值在1000元及以上（其中：专业设备单位价值在1500元及以上），使用期限在一年以上（不含一年），并在使用过程中基本保持原有物质形态的资产。单位价值虽未达到规定标准，但耐用时间在一年以上（不含一年）的大批同类物资，应作为固定资产管理。

医院固定资产分四类：房屋及建筑物、专业设备、一般设备、其他固定资产。

图书参照固定资产管理办法，加强实物管理，不计提折旧。

第四十五条 固定资产按实际成本计量。

（一）外购的固定资产，按照实际支付的购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等相关支出作为成本。

以一笔款项购入多项没有单独标价的固定资产，按照同类或类似资产价格的比例对购置成本进行分配，分别确定各项固定资产的成本。

（二）自行建造的固定资产，按照国家有关规定计算成本。

（三）融资租入的固定资产，按照租赁协议或者合同确定的价款、运输费、运输保险费、安装调试费等作为成本。

（四）无偿取得（如无偿调入或接受捐赠）的固定资产，其成本比照同类资产的市场价格或有关凭据注明的金额加上相关税费确定。

大型医疗设备等固定资产的购建和租赁，要符合区域卫生规划，经过科学论证，并按国家有关规定报经主管部门会同有关部门批准。

第四十六条 在建工程是指医院已经发生必要支出，但按规定尚未达到交付使用状态的建设工程。

医院除按本制度执行外，还应按国家有关规定单独建账、单独核算，严格控制工程成本，做好工程概、预算管理，工程完工后应尽快办理工程结算和竣工财务决算，并及时办理资产交付使用手续。

第四十七条 医院原则上应当根据固定资产性质，在预计使用年限内，采用平均年限法或工作量法计提折旧（固定资产折旧年限见附 1）。计提固定资产折旧不考虑残值。计提折旧的具体办法由各省（自治区、直辖市）主管部门会同财政部门规定或审批。当月增加的固定资产，当月不提折旧，从下月起计提折旧；当月减少的固定资产，当月仍计提折旧，从下月起不提折旧；已提足折旧仍继续使用的固定资产，不再计提折旧。

第四十八条 为增加固定资产的使用效能或延长其使用寿命而发生的改建、扩建或大型修缮等后续支出，应当记入固定资产及其他相关资产；为维护固定资产的正常使用而发生的修理费等后续支出，应当计入当期支出。大型修缮确认标准由各省（自治区、直辖市）财政部门会同主管部门（或举办单位）根据当地实际情况确定。

第四十九条 医院应设置专门管理机构或专人，使用单位应指定人员对固定资产实施管理，并建立健全各项管理制度。

建立健全三账一卡制度，即：财务部门负责总账和一级明细分类账，固定资产管理部门负责二级明细分类账，使用部门负责建卡(台账)。

大型医疗设备实行责任制，指定专人管理，制定操作规程，建立设备技术档案和使用情况报告制度。

医院应当提高资产使用效率，建立资产共享、共用制度。

第五十条 医院应当对固定资产定期进行实地盘点。对盘盈、盘亏的固定资产，应当及时查明原因，并根据规定的管理权限，报经批准后及时进行处理。

固定资产管理部门要对固定资产采取电子信息化管理，定期与财务部门核对，做到账账相符、账卡相符、账实相符。

第五十一条 医院出售、转让、报废固定资产或者发生固定资产毁损时，应当按照国有资产管理规定处理。

第九章 无形资产及开办费管理

第五十二条 无形资产是指不具有实物形态而能为医院提供某种权利的资产。包括专利权、著作权、版权、土地使用权、非专利技术、商誉、医院购入的不构成相关硬件不可缺少组成部分的应用

软件及其他财产权利等。

购入的无形资产，按照实际支付的价款计价；自行开发并依法申请取得的无形资产，按依法取得时发生的注册费、聘请律师费等支出计价；接受捐赠的无形资产，按捐赠方提供的资料或同类无形资产估价计价；商誉除合作外，不得作价入账。

无形资产从取得当月起，在法律规定的有效使用期内平均摊入管理费用，法律没有规定使用年限的按照合同或单位申请书的受益年限摊销，法律和合同或单位申请书都没有规定使用年限的，按照不少于十年的期限摊销。

转让无形资产应当按照国有资产管理规定处理。

第五十三条 开办费是指医院筹建期间发生的费用，包括筹建期间人员工资、办公费、培训费、差旅费、印刷费以及不计入固定资产和无形资产购建成本的其他支出。

开办费在医院开业时计入管理费用。

第十章 对外投资管理

第五十四条 对外投资是指医院以货币资金购买国家债券或以实物、无形资产等开展的投资活动。

对外投资按照投资回收期的长短分为长期投资和短期投资。投资回收期一年以上（不含一年）的为长期投资。

第五十五条 医院应在保证正常运转和事业发展的前提下严格控制对外投资，投资范围仅限于医疗服务相关领域。医院不得使用财政拨款、财政拨款结余对外投资，不得从事股票、期货、基金、企业债券等投资。

投资必须经过充分的可行性论证，并报主管部门（或举办单位）和财政部门批准。

第五十六条 医院投资应按照国家有关规定进行资产评估，并按评估确定的价格作为投资成本。

医院认购的国家债券，按实际支付的金额作价。

第五十七条 医院应遵循投资回报、风险控制和跟踪管理等原则，对投资效益、收益与分配等情况进行监督管理，确保国有资产的保值增值。

第十一章 负债管理

第五十八条 负债是指医院所承担的能以货币计量，需要以资产或者劳务偿还的债务。包括流动负债和非流动负债。

流动负债是指偿还期在一年以内（含一年）的短期借款、应付票据、应付账款、预收医疗款、预提费用、应付职工薪酬和应付社会保障费等。

非流动负债是指偿还期在一年以上（不含一年）的长期借款、长期应付款等。

第五十九条 医院应加强病人预交金管理。预交金额度应根据病人病情和治疗的需要合理确定。

第六十条 医院应对不同性质的负债分别管理，及时清理并按照规定办理结算，保证各项负债在规定期限内归还。因债权人特殊原因确实无法偿还的负债，按规定计入其他收入。

第六十一条 医院原则上不得借入非流动负债，确需借入或融资租赁的，应按规定报主管部门（或举办单位）会同有关部门审批，并原则上由政府负责偿还。

医院财务风险管理指标和借款具体审批程序由各省（自治区、直辖市）财政部门会同主管部门（或举办单位）根据当地实际情况制定。

第十二章 净资产管理

第六十二条 净资产是指医院资产减去负债后的余额。包括事业基金、专用基金、待冲基金、财政补助结转（余）、科教项目结转（余）、未弥补亏损。

（一）事业基金，即医院按规定用于事业发展的净资产。包括结余分配转入资金（不包括财政基本支出补助结转）、非财政专项资金结余解除限制后转入的资金等。

事业基金按规定用于弥补亏损，用于弥补亏损的最高限额为事业基金扣除医院非财政补助资金和科教项目资金形成的固定资产、无形资产等资产净值。

医院应加强对事业基金的管理，统筹安排，合理使用。对于事业基金滚存较多的医院，在编制年度预算时应安排一定数量的事业基金。

（二）专用基金，即医院按照规定设置、提取具有专门用途的净资产。主要包括职工福利基金、医疗风险基金等。

职工福利基金是指按业务收支结余（不包括财政基本支出补助结转）的一定比例提取、专门用于职工集体福利设施、集体福利待遇的资金。

医疗风险基金是指从医疗支出中计提、专门用于支付医院购买医疗风险保险发生的支出或实际发生的医疗事故赔偿的资金。医院累计提取的医疗风险基金比例不应超过当年医疗收入的1‰-3‰。具体比例可由各省（自治区、直辖市）财政部门会同主管部门（或举办单位）根据当地实际情况制定。

医院应加强对职工福利基金和医疗风险基金的管理，统筹安排，合理使用。对于职工福利基金和医疗风险基金滚存较多的医院，可以适当降低提取比例或者暂停提取。

其他专用基金是指按照有关规定提取、设置的其他专用资金。

各项基金的提取比例和管理办法，国家有统一规定的，按照统一规定执行；没有统一规定的，由省（自治区、直辖市）主管部门（或举办单位）会同同级财政部门确定。

专用基金要专款专用，不得擅自改变用途。

（三）待冲基金，即财政补助收入和科教项目收入形成的资本性支出净值。

（四）财政补助结转（余），即医院历年滚存的有限定用途的财政补助结转（余）资金，包括从业务收支结余转入的基本支出结转以及项目支出结转（余）。

（五）科教项目结转（余），即医院尚未结项的科教项目累计取得科教项目收入减去累计发生支出后，留待以后按原用途继续使用的结转资金，以及医院已经结项但尚未解除限制的科研、教学项目结余资金。

（六）未弥补亏损，即事业基金不足以弥补的亏损。

第十三章 财务清算

第六十三条 医院发生撤销、划转、合并、分立时，应当进行清算。

医院清算时，应由各级政府授权主管部门（或举办单位）、财政部门负责按有关规定组成清算机构，并在相关部门的监督指导下开展工作。清算机构负责按规定制订清算方案，对医院的财产、债权、债务进行全面清理，对现有资产进行重新估价，编制资产负债表和财产清单、债权清单、债务清单，通知所有债权人在规定期限内向清算机构申报债权，提出财产作价依据和债权、债务处理办法，做好国有资产的移交、接收、划转和管理工作，并妥善处理各项遗留问题。清算期间，未经清算机构同意，任何组织机构和个人不得处理医院财产。

医院财产包括宣布清算时的全部财产和清算期间取得的财产。

清算期间发生的财产盘盈、盘亏或变卖，无力归还的债务，无法收回的应收账款等按国有资产管理有关规定处理。

第六十四条 在宣布医院终止前六个月至宣布终止之日，下列行为无效:

（一）无偿转让财产;

（二）非正常压价处理财产;

（三）对原来没有财产担保的债务提供财产担保;

（四）对未到期的债务提前清偿;

（五）放弃应属于医院的债权。

第六十五条 医院撤销时清偿的顺序为:

（一）清算期间发生的费用;

（二）应付未付的医院职工的工资、社会保障费等;

（三）债权人的各项债务;

（四）剩余资产经主管部门和财政部门核准后并入接收单位或上交主管部门。

医院被清算财产不足以清偿的，应先按照规定支付清算期间发生的费用，再按照比例进行清偿。

第六十六条 医院清算完毕，清算机构应当提出清算报告，编制清算期间的收支报表，验证后，报送主管部门（或举办单位）和财政部门审查备案。

第六十七条 经国家有关部门批准宣布医院划转、合并、分立时，其资产按照国有资产管理规定处理。

第十四章 财务报告与分析

第六十八条 财务报告是指反映医院一定时期的财务状况和业务开展成果的总括性书面文件，包括资产负债表、收入支出总表、业务收入支出明细表、财政补助收支明细情况表、基本建设收入支出表、现金流量表、净资产变动表、有关附表、会计报表附注以及财务情况说明书。

财务情况说明书主要说明医院的业务开展情况、预算执行情况、财务收支状况、成本控制情况、负债管理情况、资产变动及利用情况、基本建设情况、绩效考评情况、对本期或下期财务状况发生重大影响的事项、专项资金的使用情况以及其他需要说明的事项。

第六十九条 医院应通过相关指标对医院财务状况进行分析，具体分析参考指标详见附 2。

第七十条 医院应当按月度、季度、年度向主管部门（或举办单位）和财政部门报送财务报告。

医院年度财务报告应按规定经过注册会计师审计，具体办法另行规定。

第七十一条 医院在办理年度决算前，应对财产物资、债权、债务进行全面清查盘点，并编制盘存表，对盘盈、盘亏、报废、毁损等按本制度规定及时处理。

第十五章 财务监督

第七十二条 财务监督是根据国家有关法律、法规和财务规章制度，对医院的财务活动及相关经济活动所进行的监察和督促。

第七十三条 财务监督的主要内容包括：预算管理的监督、收入管理的监督、支出管理的监督、资产管理的监督和负债管理的监督等。

第七十四条 医院的财务机构履行财务监督职责。医院应当建立健全内部监督制度和经济责任制。

第七十五条 医院财务监督应当实行事前监督、事中监督、事后监督相结合，日常监督与专项检查相结合，接受财政、审计和主管部门（或举办单位）的监督。

第十六章 附 则

第七十六条 医院举办非独立法人分支机构的收支是医院财务收支的一部分，必须纳入医院财务统一管理。

第七十七条 医院必须在取得行医资格之日起 30 日内，持批准文件向主管部门（或举办单位）进行财务登记，并由主管部门（或举办单位）向财政部门备案。

第七十八条 医院基本建设投资财务管理除按照本制度执行外，还应执行国家基本建设投资方面的财务管理制度。

第七十九条 各省（自治区、直辖市）财政部门和主管部门可依照本制度，结合本地实际情况，制定具体实施办法，并报财政部、卫生部备案。

第八十条 本制度由财政部、卫生部负责解释。

第八十一条 企业事业组织、社会团体及其他社会组织举办的非营利性医院可参照本制度执行。

第八十二条 本制度自 2011 年 7 月 1 日起在公立医院改革国家联系试点城市执行，自 2012 年 1 月 1 日起在全国执行。1998 年 11 月 17 日财政部、卫生部发布的《医院财务制度》（财社字[1998]148 号）同时废止。

25、《非公立医疗机构医疗服务实行市场调节价有关问题》 发改价格[2014]503号

《非公立医疗机构医疗服务实行市场调节价有关问题》

各省、自治区、直辖市发展改革委、物价局，卫生计生委（卫生厅局），人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实党的十八届三中全会精神，按照《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）要求，充分发挥市场机制作用，运用价格杠杆鼓励社会办医，扩大医疗服务供给、提高医疗服务效率,促进医疗卫生领域有序竞争和健康发展，现就非公立医疗机构医疗服务价格有关问题通知如下:

一、非公立医疗机构医疗服务价格实行市场调节。各地要对辖区内医疗机构进行梳理。县级以上地方卫生计生行政部门应根据审批权限于2014年6月底前向社会发布辖区内公立医疗机构名录，并依据公立医疗机构开业、更名、停业等变化情况及时进行调整。名录之外所有医疗机构均为非公立医疗机构，其提供的所有医疗服务价格实行市场调节。各地要督促落实非公立医疗机构医疗服务价格实行市场调节的相关政策，不得以任何方式对非公立医疗机构医疗服务价格进行不当干预。

二、规范非公立医疗机构医疗服务价格行为。各地要加强对非公立医疗机构价格行为的监督，研究制定价格行为规范，督促医疗机构建立健全内部价格管理制度。相关医疗机构应按照公平、合法和诚实信用的原则合理制定价格，并保持一定时期内价格水平相对稳定；要按规定执行明码标价和医药费用明细清单制度，通过多种方式向患者公示医疗服务和药品价格，自觉接受社会监督。价格主管部门要加强监督检查，对医疗机构价格违法行为依法严肃处理。

三、鼓励非公立医疗机构提供形式多样的医疗服务。鼓励非公立医疗机构依据自身特点，提供特色服务，满足群众多元化、个性化的医疗服务需求。属于营利性质的非公立医疗机构，可自行设立医疗服务价格项目；属于非营利性质的非公立医疗机构，应按照《全国医疗服务价格项目规范》设立服务项目。鼓励非公立医疗机构积极探索实行有利于控制费用、公开透明、方便操作的医疗服务收费方式。

四、建立医疗保险经办机构与定点非公立医疗机构的谈判机制。凡符合医保定点相关规定的非公立医疗机构，应按程序将其纳入职工基本医疗保险、城镇居民医疗保险、新型农村合作医疗、工伤保险、生育保险等社会保险的定点服务范围，并执行与公立医院相同的支付政策。医疗保险经办机构应按照医保付费方式改革的要求，与定点非公立医疗机构通过谈判确定具体付费方式和标准，提高基金使用效率。

各省（区、市）价格、卫生计生和人力资源社会保障部门要加强督促指导和价格监测，既要促进非公立医疗机构发展，又要控制总体医疗费用水平，保障群众权益。工作中出现的新情况、新问题，应及时报告国家发展改革委、卫生计生委和人力资源社会保障部。

国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部

2014年3月25日

26《医疗广告管理办法》卫生部令[2006]第26号

中华人民共和国国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部令

第26号

《医疗广告管理办法》已经中华人民共和国国家工商行政管理总局和中华人民共和国卫生部决定修改，现予公布，自２００７年1月1日起施行。

局长：周伯华

部长：高强

二〇〇六年十一月十日

医疗广告管理办法

第一条为加强医疗广告管理，保障人民身体健康，根据《广告法》、《医疗机构管理条例》、《中医药条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗广告，是指利用各种媒介或者形式直接或间接介绍医疗机构或医疗服务的广告。

第三条 医疗机构发布医疗广告，应当在发布前申请医疗广告审查。未取得《医疗广告审查证明》，不得发布医疗广告。

第四条 工商行政管理机关负责医疗广告的监督管理。

卫生行政部门、中医药管理部门负责医疗广告的审查，并对医疗机构进行监督管理。

第五条 非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。

第六条 医疗广告内容仅限于以下项目：

（一）医疗机构第一名称；

（二）医疗机构地址；

（三）所有制形式；

（四）医疗机构类别；

（五）诊疗科目；

（六）床位数；

（七）接诊时间；

（八）联系电话。

（一）至（六）项发布的内容必须与卫生行政部门、中医药管理部门核发的《医疗机构执业许可证》或其副本载明的内容一致。

第七条 医疗广告的表现形式不得含有以下情形：

（一）涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的；

（二）保证治愈或者隐含保证治愈的；

（三）宣传治愈率、有效率等诊疗效果的；

（四）淫秽、迷信、荒诞的；

（五）贬低他人的；

（六）利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的；

（七）使用解放军和武警部队名义的；

（八）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

第八条 医疗机构发布医疗广告，应当向其所在地省级卫生行政部门申请，并提交以下材料:

（一）《医疗广告审查申请表》;

（二）《医疗机构执业许可证》副本原件和复印件，复印件应当加盖核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门公章;

（三）医疗广告成品样件。电视、广播广告可以先提交镜头脚本和广播文稿。

中医、中西医结合、民族医医疗机构发布医疗广告，应当向其所在地省级中医药管理部门申请。

第九条 省级卫生行政部门、中医药管理部门应当自受理之日起20日内对医疗广告成品样件内容进行审查。卫生行政部门、中医药管理部门需要请有关专家进行审查的，可延长10日。

对审查合格的医疗广告，省级卫生行政部门、中医药管理部门发给《医疗广告审查证明》，并将通过审查的医疗广告样件和核发的《医疗广告审查证明》予以公示；对审查不合格的医疗广告，应当书面通知医疗机构并告知理由。

第十条 省级卫生行政部门、中医药管理部门应对已审查的医疗广告成品样件和审查意见予以备案保存，保存时间自《医疗广告审查证明》生效之日起至少两年。

第十一条 《医疗广告审查申请表》、《医疗广告审查证明》的格式由卫生部、国家中医药管理局规定。

第十二条 省级卫生行政部门、中医药管理部门应在核发《医疗广告审查证明》之日起五个工作日内，将《医疗广告审查证明》抄送本地同级工商行政管理机关。

第十三条 《医疗广告审查证明》的有效期为一年。到期后仍需继续发布医疗广告的，应重新提出审查申请。

第十四条 发布医疗广告应当标注医疗机构第一名称和《医疗广告审查证明》文号。

第十五条 医疗机构发布户外医疗广告，应在取得《医疗广告审查证明》后，按照《户外广告登记管理规定》办理登记。

医疗机构在其法定控制地带标示仅含有医疗机构名称的户外广告，无需申请医疗广告审查和户外广告登记。

第十六条 禁止利用新闻形式、医疗资讯服务类专题节（栏）目发布或变相发布医疗广告。

有关医疗机构的人物专访、专题报道等宣传内容，可以出现医疗机构名称，但不得出现有关医疗机构的地址、联系方式等医疗广告内容；不得在同一媒介的同一时间段或者版面发布该医疗机构的广告。

第十七条 医疗机构应当按照《医疗广告审查证明》核准的广告成品样件内容与媒体类别发布医疗广告。

医疗广告内容需要改动或者医疗机构的执业情况发生变化，与经审查的医疗广告成品样件内容不符的，医疗机构应当重新提出审查申请。

第十八条 广告经营者、广告发布者发布医疗广告，应当由其广告审查员查验《医疗广告审查证明》，核实广告内容。

第十九条 有下列情况之一的，省级卫生行政部门、中医药管理部门应当收回《医疗广告审查证明》，并告知有关医疗机构:

（一）医疗机构受到停业整顿、吊销《医疗机构执业许可证》的;

（二）医疗机构停业、歇业或被注销的;

（三）其他应当收回《医疗广告审查证明》的情形。

第二十条 医疗机构违反本办法规定发布医疗广告，县级以上地方卫生行政部门、中医药管理部门应责令其限期改正，给予警告；情节严重的，核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门、中医药管理部门可以责令其停业整顿、吊销有关诊疗科目，直至吊销《医疗机构执业许可证》。

未取得《医疗机构执业许可证》发布医疗广告的，按非法行医处罚。

第二十一条 医疗机构篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗广告的，省级卫生行政部门、

中医药管理部门应当撤销《医疗广告审查证明》，并在一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

省级卫生行政部门、中医药管理部门撤销《医疗广告审查证明》后，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知同级工商行政管理机关，工商行政管理机关应当依法予以查处。

第二十二条 工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告法》、《反不正当竞争法》予以处罚，对情节严重，造成严重后果的，可以并处一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。法律法规没有规定的，工商行政管理机关应当对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者给予警告或者处以一万元以上三万元以下的罚款；医疗广告内容涉嫌虚假的，工商行政管理机关可根据需要会同卫生行政部门、中医药管理部门作出认定。

第二十三条 本办法自2007年1月1日起施行。

关于贯彻实施《医疗广告管理办法》的通知

国家工商行政管理总局、卫生部 工商广字[2006]221号

各省、自治区、直辖市及计划单列市工商行政管理局、卫生厅局，国家中医药管理局:

为落实国务院领导的批示，《医疗广告管理办法》已经国家工商行政管理总局、卫生部联合修订并予以颁布，自2007年1月1日起施行。现就贯彻实施《医疗广告管理办法》（以下简称新《办法》）有关事项通知如下:

一、 认真学习、大力宣传、积极贯彻落实新《办法》

（一）认真学习，熟知新《办法》。新《办法》明确了医疗广告发布前审查制度，限制了医疗广告发布内容，加大了对违法医疗广告的处罚力度。新《办法》对医疗广告的规范更加严格，同时也对工商、卫生行政部门的医疗广告监管工作提出了新要求。各级工商、卫生行政部门要认真学习新《办法》，针对新《办法》实施后的新情况，准确理解与适用新条款，做好实施新《办法》的准备工作。

（二）营造氛围，宣传新《办法》。新《办法》的颁布，是有效制止虚假违法医疗广告，依法规范医疗市场秩序，保障人民身体健康，构建和谐社会的重要保证。各级工商、卫生行政部门要利用各种形式广泛宣传新《办法》颁布实施的重要意义和主要内容，及时公布一批典型案例，为实施新《办法》营造良好的舆论声势和社会氛围。

（三）加强指导，执行新《办法》。新《办法》颁布后，各地工商、卫生行政部门要采取举办培训班、印发宣传册等多种形式，对辖区内的医疗机构、广告公司、广告媒介单位进行宣传和培训，引导医疗行业和广告行业加强自律，指导广告主、广告经营者、广告发布者自觉遵守新《办法》，按照新规定规范广告内容。各地卫生行政部门要组织医疗广告审查和基层卫生监督执法人员的培训，为开展医疗广告审查工作打好基础。

二、工商行政管理部门要依照新《办法》加强医疗广告的监督管理，严厉打击发布违法医疗广告的行为

（一）进一步加大检查和监测力度。各地工商行政管理部门要按照总局《关于规范和加强广告监测工作的指导意见》，建立健全广告监测制度。要重点监测医疗广告发布量大、违法率高的区域和媒体，增强发现虚假违法广告的敏感度，做到早发现、早制止、早查处。

（二）进一步加大公告和曝光力度。各地工商行政管理部门要按照总局等11部门联合制定的《违法广告公告制度》，及时向社会公告医疗广告监测结果，集中曝光一批违反新《办法》发布的虚假违法医疗广告案件，同时提醒消费者识别虚假违法医疗广告，充分发挥社会舆论的监督作用，有效震慑违法者。

（三）进一步加大执法和惩治力度。各地工商行政管理部门要建立案件查办通报制度，按照总局《停止广告主、广告经营者、广告发布者广告业务实施意见》，加强协调办案，统一执法尺度，加大执法力度。要依法查处未经审查或擅自更改审查内容的虚假违法医疗广告，对情节严重，造成严重后果的，要依照新《办法》规定给予一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者和广告发布者的医疗广告经营及发布资格的处罚。对涉嫌犯罪的，要及时移送司法机关。新《办法》实施后，要集中查处一批虚假违法医疗广告。

三、卫生行政部门要履行医疗广告审查职责，加强对医疗机构广告发布行为的监管

（一）开展医疗广告审查工作，切实履行审查职责。各省级卫生行政部门要及时设立医疗广告审查机构，配备广告审查人员，建立和完善审查工作制度，严格按照程序和标准审查医疗广告。要做好广告样件和审查意见的档案保管工作，及时将有关工作信息通报同级广告监管机关。

（二）建立医疗服务公共信息传播渠道，加大医疗广告公示力度。各地卫生行政部门要积极向社会宣传医疗科普知识和最新诊疗成果，利用新闻媒体、网站公示经过审查的医疗广告，揭露违法医疗广告中虚假违法宣传内容，提高广大人民群众防范和识别虚假违法医疗广告的能力。

（三）严肃处理医疗广告严重违法的医疗机构，发挥卫生行政部门作用。省级卫生行政部门要依照新《办法》，对篡改广告审查批准文件发布医疗广告的医疗机构，及时撤销《医疗广告审查证明》，并在一年内不受理该医疗机构的广告审查申请；对违法发布医疗广告的医疗机构，要责令其限期改正，给予警告；情节严重的，要责令其停业整顿、吊销有关诊疗科目，直至吊销《医疗机构执业许可证》。新《办法》实施后，要集中处理一批广告严重违法的医疗机构。

四、加强部门配合，形成监管合力，共同构建医疗广告综合治理的长效监管机制

（一）工商、卫生行政部门要加强沟通与配合，建立违法医疗广告案件的协调、移送、查办机制。

（二）充分发挥部门联席会议作用，全方位加强医疗广告的监管。工商行政管理部门要加强与联席会议成员单位的联系，及时通报广告监管信息，完善广告监管制度，进一步落实违法广告公告、广告活动主体退出广告市场、新闻媒体单位领导责任追究等制度。要通过各种形式向当地党委、政府、人大、政协汇报新《办法》的实施情况，促进新《办法》的贯彻落实。

各地工商、卫生行政部门要充分认识贯彻执行新《办法》，规范医疗广告活动的重要性、艰巨性和复杂性，扎扎实实推进新《办法》的贯彻实施。对执行新《办法》中的疑难问题及时分别报告国家工商行政管理总局、卫生部。

国家工商行政管理总局　卫生部

二〇〇六年十一月二十七日

政策解读

国家工商行政管理总局和卫生部发布新《医疗广告管理办法》

国家工商行政管理总局、卫生部 11 月 27 日联合召开新闻发布会，公布修订后的《 医疗广告管理办法》。新《办法》明确了医疗广告发布前的审查制度，强调医疗广告必须由省级卫生行政部门对广告内容进行成品审查，取得《医疗广告审查证明》后方可发布。该新《办法》将于 2007 年 1 月 1 日起实施。由十一部委广告专项整治部际联席会议联合制定的《违法广告公告制度》也将于近日开始实施。

新《办法》还明确医疗广告仅限于医疗机构第一名称、医疗机构地址、所有制形式、医疗机构类别、诊疗科目、床位数、接诊时间、联系电话等 8 项内容；医疗广告不得出现涉及医疗技术、诊疗方法、保证治愈或宣传治愈率和利用患者、医学机构、专家等名义和形象做证明，以及使用解放军和武警部队的名义等内容；并规定禁止利用新闻形式、医疗资讯服务类专题节（栏）目发布或变相发布医疗广告。

新《办法》加大了对违法医疗广告的处罚力度，对于发布严重违法广告的广告主和广告经营单位，工商行政管理机关可以并处暂停发布医疗广告、直至取消广告经营单位的医疗广告经营和发布资格的处罚，卫生行政部门和中医药管理部门可以责令医疗机构停业整顿、吊销有关诊疗科目，直至吊销《医疗机构执业许可证》。

据介绍，近年来，医疗广告快速增长，2005 年全国医疗广告年经营额达 76 亿元，在商品类别广告经营额中居第六位。2005 年至 2006 年前三季度，全国共查处违法医疗广告 1.1 万余件。仅 2006 年前三季度，工商行政管理机关查处违法医疗广告 4644 件，占查处违法广告案件总数的 12%。

国家工商行政管理总局广告监管司负责人指出，各级工商行政管理机关将依照新《办法》加强对医疗广告的监管，重点监测医疗广告发布量大、违法率高的区域和媒体，及时向社会公告医疗广告监测结果。对发布虚假违法广告问题严重的媒体，依法停止或限制其广告发布经营权；对发布严重虚假违法广告的有关责任人，建议媒体主管、主办单位追究其相应的责任。国家工商行政管理总局日前已出台了《停止广告主、广告经营者、广告发布者广告业务实施意见》。

据介绍，卫生部、国家中医药管理局将从今年 12 月 1 日至 12 月 31 日，组织各级卫生行政部门、中医药管理部门集中清理整顿医疗机构虚假违法医疗广告行为，监督覆盖率将达到 100%。对未经审定出证、篡改出证内容发布违法医疗广告的医疗机构进行重点执法监督，对违法违规执业行为要依法严肃查处。

（卫生部新闻办公室）

27《医疗器械广告审查办法》中华人民共和国卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局令[2009]第 65 号

中华人民共和国卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局令 第 65 号

《医疗器械广告审查办法》已经卫生部部务会、国家工商行政管理总局局务会审议通过，现予发布，自 2009 年 5 月 20 日起施行。

二〇〇九年四月七日

医疗器械广告审查办法

第一条 为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家有关广告、医疗器械监督管理的规定，制定本办法。

第二条 通过一定媒介和形式发布的广告含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的，应当按照本办法进行审查。

仅宣传医疗器械产品名称的广告无需审查,但在宣传时应当标注医疗器械注册证号。

第三条 申请审查的医疗器械广告，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查:

(一)《广告法》;

(二)《医疗器械监督管理条例》;

(三)《医疗器械广告审查发布标准》;

(四)国家有关广告管理的其他规定。

第四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是医疗器械广告审查机关，负责本行政区域内医疗器械广告审查工作。

县级以上工商行政管理部门是医疗器械广告监督管理机关。

第五条 国家食品药品监督管理局对医疗器械广告审查机关的医疗器械广告审查工作进行指导和监督，对医疗器械广告审查机关违反本办法的行为，依法予以处理。

第六条 医疗器械广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的医疗器械生产企业或者医疗器械经营企业。医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办医疗器械广告批准文号的申办事宜。代办人应当熟悉国家有关广告管理的相关法律、法规及规定。

第七条 申请医疗器械广告批准文号，应当向医疗器械生产企业所在地的医疗器械广告审查机关提出。

申请进口医疗器械广告批准文号，应当向《医疗器械注册登记表》中列明的代理人所在地的医疗器械广告审查机关提出；如果该产品的境外医疗器械生产企业在境内设有组织机构的，则向该组织机构所在地的医疗器械广告审查机关提出。

第八条 申请医疗器械广告批准文号，应当填写《医疗器械广告审查表》，并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和医疗器械广告电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件:

（一）申请人的《营业执照》复印件;

（二）申请人的《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》复印件;

（三）申请人是医疗器械经营企业的，应当提交医疗器械生产企业同意其作为申请人的证明文件原件;

（四）代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人营业执照复印件等主体资格证明文件;

（五） 医疗器械产品注册证书（含《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》等）的复印件;

（六） 申请进口医疗器械广告批准文号的，应当提供《医疗器械注册登记表》中列明的代理人或者境外医疗器械生产企业在境内设立的组织机构的主体资格证明文件复印件;

（七）广告中涉及医疗器械注册商标、专利、认证等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件及其他确认广告内容真实性的证明文件。

提供本条规定的证明文件的复印件，需证件持有人签章确认。

第九条 有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关不予受理该企业该品种医疗器械广告的申请:

（一）属于本办法第十七条、第十九条、第二十条规定的不受理情形的;

（二）撤销医疗器械广告批准文号行政程序正在执行中的。

第十条 医疗器械广告审查机关收到医疗器械广告批准文号申请后,对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《医疗器械广告受理通知书》；申请材料不齐全或者不符合法定要求的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十一条 医疗器械广告审查机关应当自受理之日起 20 个工作日内,依法对广告内容进行审查。对审查合格的医疗器械广告，发给医疗器械广告批准文号；对审查不合格的医疗器械广告，应当作出不予核发医疗器械广告批准文号的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

对批准的医疗器械广告，医疗器械广告审查机关应当报国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局对备案中存在问题的医疗器械广告，应当责成医疗器械广告审查机关予以纠正。

对批准的医疗器械广告，药品监督管理部门应当通过政府网站向社会予以公布。

第十二条 医疗器械广告批准文号有效期为 1 年。

第十三条 经批准的医疗器械广告,在发布时不得更改广告内容。医疗器械广告内容需要改动的,应当重新申请医疗器械广告批准文号。

第十四条 医疗器械广告申请人自行发布医疗器械广告的，应当将《医疗器械广告审查表》原件保存 2 年备查。

广告发布者、广告经营者受广告申请人委托代理、发布医疗器械广告的，应当查验《医疗器械广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《医疗器械广告审查表》复印件保存 2 年备查。

第十五条 已经批准的医疗器械广告，有下列情形之一的，原审批的医疗器械广告审查机关进行复审。复审期间，该医疗器械广告可以继续发布:

（一）国家食品药品监督管理局认为医疗器械广告审查机关批准的医疗器械广告内容不符合规定的;

（二）省级以上广告监督管理机关提出复审建议的;

（三）医疗器械广告审查机关认为应当复审的其他情形。

经复审，认为医疗器械广告不符合法定条件的,医疗器械广告审查机关应当予以纠正，收回《医疗器械广告审查表》，该医疗器械广告批准文号作废。

第十六条 有下列情形之一的，医疗器械广告审查机关应当注销医疗器械广告批准文号:

（一）医疗器械广告申请人的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》被吊销的;

（二）医疗器械产品注册证书被撤销、吊销、注销的;

（三）药品监督管理部门责令终止生产、销售和使用的医疗器械;

（四）其他法律、法规规定的应当注销行政许可的情况。

第十七条 篡改经批准的医疗器械广告内容进行虚假宣传的,由药品监督管理部门责令立即停止该医疗器械广告的发布，撤销该企业该品种的医疗器械广告批准文号，1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第十八条 向个人推荐使用的医疗器械广告中含有任意扩大医疗器械适用范围、绝对化夸大医疗器械疗效等严重欺骗和误导消费者内容的，省级以上药品监督管理部门一经发现，应当采取行政强制措施，在违法发布广告的企业消除不良影响前，暂停该医疗器械产品在辖区内的销售。

违法发布广告的企业如果申请解除行政强制措施，必须在相应的媒体上发布更正启示，且连续刊播不得少于 3 天；同时向做出行政强制措施决定的药品监督管理部门提供如下材料:

（一）发布《更正启示》的媒体原件或光盘;

（二）违法发布医疗器械广告企业的整改报告;

（三）解除行政强制措施的申请。

做出行政强制措施决定的药品监督管理部门在收到违法发布医疗器械广告企业提交的材料后，在 15 个工作日内做出是否解除行政强制措施的决定。

第十九条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，被医疗器械广告审查机关发现的，1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十条 对提供虚假材料申请医疗器械广告审批，取得医疗器械广告批准文号的，医疗器械广告审查机关在发现后应当撤销该医疗器械广告批准文号，并在 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十一条 按照本办法第十五条、第十六条、第十七条、第二十条收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的医疗器械广告，必须立即停止发布。

医疗器械广告审查机关按照本办法第十五条、第十六条、第十七条、第二十条收回、注销或者撤销医疗器械广告批准文号的,应当及时报国家食品药品监督管理局,同时在做出行政处理决定之日起 5 个工作日内通知同级广告监督管理机关。该广告继续发布的，由广告监督管理机关依法予以处理。

第二十二条 药品监督管理部门应当对审查批准的医疗器械广告发布情况进行监测检查。对违法发布的医疗器械广告，药品监督管理部门填写《违法医疗器械广告移送通知书》，连同违法医疗器械广告等样件，移送同级广告监督管理机关查处。

属于异地发布篡改经批准的医疗器械广告内容的，发布地医疗器械广告审查机关还应当向原审批的医疗器械广告审查机关提出依照本办法第十七条撤销医疗器械广告批准文号的建议。

第二十三条 对违法发布的医疗器械广告情节严重的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当定期予以公告，并及时上报国家食品药品监督管理局，由国家食品药品监督管理局汇总发布。

对发布虚假医疗器械广告情节严重的，必要时，由国家工商行政管理总局会同国家食品药品监督管理局联合予以公告。

第二十四条 未经审查批准发布的医疗器械广告以及发布的医疗器械广告与审查批准的内容不一致的，广告监督管理机关应当依据《广告法》第四十三条规定予以处罚；构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，广告监督管理机关应当依照《广告法》或者《中华人民共和国反不正当竞争法》有关规定予以处罚。

第二十五条 广告监督管理机关查处违法医疗器械广告案件,涉及到医疗器械专业技术内容需要认定的，应当将需要认定的内容通知省级以上药品监督管理部门，省级以上药品监督管理部门应当在收到通知书后的10个工作日内将认定的结果反馈广告监督管理机关。

第二十六条 医疗器械广告审查工作人员和广告监督管理工作人员应当接受《广告法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规的培训。医疗器械广告审查机关和广告监督管理机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，应当按照有关规定给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十七条 医疗器械广告批准文号为“X医械广审(视)第0000000000号”、“X医械广审(声)第0000000000号”、“X医械广审（文）第0000000000号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“0”由10位数字组成，前6位代表审查的年月，后4位代表广告批准的序号。“视”“声”“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。

第二十八条 本办法自2009年5月20日起施行。1995年3月8日发布的《医疗器械广告审查办法》（国家工商行政管理局、国家医药管理局令第24号）同时废止。

二、患者安全

28、《患者十大安全目标》中国医院协会 [2017]版本

《患者十大安全目标（2017版）》

目标一　　正确识别患者身份

（一）严格执行查对制度，确保对正确的患者实施正确的操作和治疗。患者由至少两种标识认定，如姓名、病案号、出生日期等，但不包括患者的床号或房间号。不得采用条码扫描等信息识别技术作为唯一识别方法。

（二）在输血时采用双人核对来识别患者的身份。

（三）对手术、传染病、药物过敏、精神病人、意识障碍、语言障碍等特殊患者应有身份识别标识（如腕带、床头卡、指纹等）。

目标二　　强化手术安全核查

（一）择期手术须在完成各项术前检查与评估工作后，方可下达手术医嘱。

（二）由实施手术的医生标记手术部位，标记时应该在患者清醒和知晓的情况下进行。规范手术部位识别制度与工作流程。

（三）建立手术安全核查及手术风险评估的制度和流程，切实落实世界卫生组织手术安全核对表，并提供必需的保障与有效的监管措施。

（四）围手术期预防性抗菌药物选择与使用符合规范。

目标三　　确保用药安全

（一）规范药品管理程序，对高浓度电解质、易混淆（听似、看似）药品有严格的贮存、识别与使用的要求。

（二）严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、肿瘤化疗药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊药品的使用与管理规范。

（三）规范临床用药医嘱的开具、审核、查对、执行制度及流程。

（四）制定并执行药物重整制度及流程。

目标四　　减少医院相关性感染

（一）落实手卫生规范，为执行手卫生提供必需的保障和有效的监管措施。

（二）医护人员在无菌临床操作过程中应严格遵循无菌操作规范，确保临床操作的安全性。

（三）有预防多重耐药菌感染的措施和抗菌药物合理应用规范，尽可能降低医院相关感染的风险。

（四）使用合格的无菌医疗器械。有创操作的环境消毒应遵循医院感染控制的基本要求。

（五）落实医院感染监测指标体系并持续改进。

（六）严格执行各种废弃物的处理流程。

目标五　　落实临床“危急值”管理制度

（一）明确临床“危急值”报告制度，规范并落实操作流程。

（二）根据医院实际情况，明确“危急值”报告项目与范围，如临床检验至少应包括有血钙、血钾、血糖、血气、白细胞计数、血小板计数、凝血酶原时间、活化部分凝血活酶时间等及其他涉及患者生命指证变化需要即刻干预的指标。

（三）定期监测评估“危急值”报告执行情况。

目标六　　加强医务人员有效沟通

（一）合理配置人力资源，关注医务人员的劳动强度，确保诊疗安全。

（二）建立规范化信息沟通交接程序，并建立相关监管制度，确保交接程序的正确执行。

（三）确保沟通过程中信息的正确、完整与及时性。

（四）规范并严格执行重要检查（验）结果和诊断过程的口头、电话和书面交接流程。

（五）强调跨专业协作，为医务人员提供多种沟通方式和渠道，提升团队合作能力，倡导多学科诊疗模式。

目标七　　防范与减少意外伤害

（一）加强高风险人群管理，制定重大医疗风险应急预案。

（二）评估有跌倒、坠床、压力性损伤（压疮）等风险的高危患者，采取有效措施防止意外伤害的发生。

（三）落实跌倒、坠床、压力性损伤等意外事件报告制度、处理预案与工作流程。

（四）加强对患者及家属关于跌倒、坠床、压力性损伤等的健康教育。

目标八　　鼓励患者参与患者安全

（一）加强医务人员与患者及家属的有效沟通。

（二）为患者提供多种参与医疗照护过程的方式与途径。

（三）为医务人员和患者提供相关培训，鼓励患者参与医疗过程。

（四）注重保护患者隐私。

目标九　　主动报告患者安全事件

（一）领导班子重视，定期听取患者安全工作汇报，采取有效措施，着力改善患者安全。

（二）建立医院安全事件报告平台，提供有效、便捷的报告途径，鼓励医务人员全员参与，自愿、主动报告患者安全事件、近似错误和安全隐患，同时医院应制定强制性报告事项。

（三）对报告的安全事件进行收集、归类、分析、反馈。对严重事件有根本原因分析和改进措施，落实并反馈结果。

（四）建立医疗风险评估体系，采用系统脆弱性分析工具，针对医院存在的薄弱环节，主动采取积极的防范措施。

（五）加强患者安全教育与培训，倡导从错误中学习，构建患者安全文化。（六）加强对医务人员暴力伤害的防范。

目标十　　加强医学装备及信息系统安全管理

（一）建立医学装备安全管理与监管制度，遵从安全操作使用流程，加强对装备警报的管理。完善医学装备维护和故障的及时上报、维修流程。

（二）建立医学装备安全使用的培训制度，为医务人员提供相关培训，确保设备仪器操作的正确性和安全性。

（三）规范临床实验室的安全管理制度，完善标本采集、检测、报告的安全操作流程，建立相关监管制度，确保临床实验室及标本的安全。

（四）落实医院信息系统安全管理与监管制度。

29、《国家卫健委办公厅关于进一步加强患者安全管理工作的通知》国卫办医发〔2018〕5号

国家卫健委办公厅关于进一步加强患者安全管理工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委:

为落实党的十九大会议精神，推进健康中国建设，提高医疗机构患者安全管理水平，为人民群众提供安全、优质、高效的医疗服务，现就进一步加强医疗机构患者安全管理工作通知如下:

一、进一步提高对患者安全管理工作的重视程度

患者安全事关人民群众生命和健康，是医疗管理的核心，也是健康中国建设、深化医药卫生体制改革各项工作顺利推进的重要基础。党的十九大报告指出，要为人民群众提供全方位全周期的健康服务。保障患者安全、减少可避免的伤害是健康服务的基本要求。各地要充分认识患者安全管理工作在推进健康中国建设、保障医疗质量安全、构建和谐医患关系方面的重要意义，将保障安全作为医疗管理的重要内容，围绕当前医疗服务过程中患者安全问题集中的重点领域、重点部门、重点环节、重点人群，按照“预防为主，系统优化、全员参与、持续改进”的原则，大力推进患者安全管理工作，不断提高医疗机构患者安全管理水平，营造人人重视患者安全、人人参与患者安全的文化氛围，有效减少医疗服务中可避免的不良事件。

二、明确患者安全管理工作任务

（一）构建“政府主导、社会协同、公众参与”的患者安全工作格局。充分发挥政府主导作用，落实医疗机构主体责任，鼓励各界力量积极参与患者安全工作。

（二）健全患者安全相关管理制度体系。完善医疗机构患者安全管理相关工作制度，实现医疗机构患者安全管理系统化、科学化、规范化、精细化，落实患者安全目标。

（三）提升医疗机构患者安全管理水平。建立健全医疗机构患者安全管理组织架构，将患者安全管理融入医院管理各个环节，突出重点、系统推进，实现持续改进。

（四）营造积极的医疗机构患者安全文化。充分发挥文化建设在患者安全工作中的引领作用，营造主动报告、有效沟通、从错误中学习的非惩罚性患者安全文化。

（五）减少医疗机构患者安全主要不良事件。优先改善患者身份识别、药物使用、围术期管理等重点领域的患者安全管理工作，最大程度减少不良事件发生。

三、认真落实患者安全管理主要工作措施

（一）完善患者安全组织管理与制度体系。落实政府领导责任，明确目标任务，认真组织落实;成立国家级、省级患者安全专家技术指导组，充分发挥专家技术咨询作用；鼓励专业机构、行业组织等社会力量参与患者安全工作。完善患者安全制度管理体系，制（修）订患者安全管理相关制度、规范、标准和指南并适时更新；制订落实年度患者安全目标。

（二）广泛开展患者安全教育培训。重视教育培训在患者安全管理中的基础作用，开展师资培训，编写教学大纲，完善课程设置，通过住院医师规范化培训、岗前教育、继续教育等多种方式对各级各类医务人员开展以提升患者安全为核心的教育培训，提高理论知识水平和业务工作能力。充分发挥专业组织和行业协会作用，开展全国性的患者安全教育培训和交流活动。

（三）加强医疗机构内患者安全组织管理。医疗机构要落实患者安全管理主体责任，将患者安全纳入医疗质量管理和医院管理的整体规划中，加强组织领导，从人力、物力和财力上给予支持，将患者安全提升落到实处。实行院、科两级责任制，医疗机构主要负责人是本机构患者安全管理第一责任人，科室、部门主要负责人是本科室、本部门患者安全管理的第一责任人。建立健全患者安全管理相关组织架构，明确部门及其岗位职责，建立工作制度、完善工作流程。

（四）全面落实患者安全各项规章制度。医疗机构、医务人员应当严格落实患者安全管理规章制度，遵循医疗核心制度、技术操作规范、行业标准等开展诊疗工作，规范医疗服务行为，对医疗

器械临床使用实行全过程管理。医疗机构要切实加强对患者安全工作的监督考核，确保各项制度、措施落实到位。鼓励运用信息化手段提升管理能力，促进自我学习和不断改进。

（五）以多部门合作推动医院管理系统不断改进。患者安全管理是一项系统工程，涉及医疗机构各个部门和所有工作领域，需要全体工作人员和患者的共同参与。医疗机构应当完善患者安全管理顶层设计，建立多学科、多部门合作机制，加强部门联动，明确分工、落实责任、形成合力，多层次、持续推进患者安全管理工作。

（六）加强重点领域、重点部门、重点环节的患者安全管理。医疗机构要加强对产科、新生儿室、麻醉科、手术室、急诊科、重症医学科、血液透析室、内镜诊疗室、消毒供应室等高风险科室和部门的管理；加大对患者身份识别、用药安全、手术安全核查、医院感染预防与控制、危急值报告、医疗器械安全使用、院内意外伤害防范、信息系统安全等重点工作的管理力度。严格规范操作，采取有针对性的措施预防患者安全不良事件的发生。

（七）着力推进患者用药安全。医疗机构要高度重视患者用药安全管理，鼓励运用信息化手段优化流程，实施药品采购、储存、调配、使用全程管理。加大对抗菌药物、抗肿瘤药物、抗凝药物、高警示药物、毒麻精放等重点药物类别的管理力度。积极开展用药咨询、用药教育、用药干预、药学监护、药物合理使用监测和评价工作，推进临床合理用药，保障患者用药安全。

（八）营造积极的医院安全文化。文化建设在患者安全管理工作中发挥导向作用。医疗机构要将构建患者安全文化纳入医院发展建设总体目标，统筹规划，营造积极的患者安全文化氛围，将患者安全理念融入医务人员日常行为，引导医务人员自觉执行各项核心制度和操作规程，加强风险管理。医疗机构应当建立患者安全不良事件报告制度，指定专门部门负责患者安全不良事件报告的收集、分析和总结工作，鼓励医务人员积极报告不良事件，从错误中学习，实现持续改进。对可能发生的患者安全重大不良事件要制订应急预案。

（九）鼓励患者参与患者安全活动。医疗机构应当积极开展针对患者及患者家属的健康教育，将健康教育覆盖到患者治疗的全过程，通过健康教育提升患者的安全意识，鼓励患者关注自身安全，引导患者及家属主动咨询和报告自身情况。加强医患合作，增强医患互信，促进医患有效沟通。

（十）开展患者安全相关科学研究和国际交流合作。鼓励开展患者安全相关循证研究，加大患者安全相关科研成果转化和利用力度，运用新技术、新方法提高患者安全管理水平，为患者安全相关政策制订、实施提供科学依据。积极参与国际社会患者安全相关活动，加强与世界卫生组织及其他国家和地区的交流，学习、借鉴先进理念和经验，开展国际合作，不断提高我国患者安全管理工作水平。

各省级卫生计生委要制订详细、可行的工作方案，加强组织领导，确保贯彻落实。我委将适时对各地贯彻执行情况进行评估。

国家卫生健康委员会办公厅

2018 年 4 月 12

《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》解读

近期，国家卫生健康委员会印发《关于进一步加强患者安全管理工作的通知》(以下简称《通知》)(国卫办医发〔2018〕5号)，对进一步做好患者安全工作提出要求。现将有关要点解读如下:

一、起草背景

患者安全关乎人民群众生命健康，是医疗质量管理的底线和核心内容，国际社会高度关注，我国政府历来非常重视。目前，国际社会普遍认为医疗过程中发生错误的原因除人为因素外，主要是不科学的操作和流程的系统性原因，应当通过不断完善管理制度和流程，从系统、整体层面避免患者安全不良事件。

近年来，我国将患者安全融入医疗管理的各个环节，不断加强医疗行为的规范化管理，将患者安全作为评价医院管理水平的重要指标。通过努力，我国医疗质量和患者安全进步显著。国际知名期刊《柳叶刀》文章显示，自1990年至2015年，中国医疗质量和可及性指数由49.5提升至74.2，排名从第110位提高到第60位，进步幅度位居全球第3位。

虽然我国患者安全工作取得较大的成绩，但仍需进一步推动和提升。党的十九大报告指出，要为人民群众提供全方位全周期的健康服务。保障患者安全、减少可避免的伤害则是健康服务的基本要求，是推进健康中国建设的重要内容。

二、主要内容

《通知》包括三部分内容。一是要求各级卫生健康行政部门和医疗机构充分认识患者安全管理工作在推进健康中国建设、保障医疗质量安全、构建和谐医患关系方面的重要意义，将保障安全作为医疗管理的重要内容，按照“预防为主，系统优化、全员参与、持续改进”的原则大力推进，不断提高医疗机构患者安全管理水平。

二是提出五项主要任务。五项主要任务包括构建“政府主导、社会协同、公众参与”的患者安全工作格局；健全患者安全相关管理制度体系；提升医疗机构患者安全管理水平；营造积极的医疗机构患者安全文化；减少医疗机构患者安全主要不良事件。

三是明确十项工作措施。要求医疗机构完善患者安全组织管理与制度体系，广泛开展患者安全教育培训，系统推进患者安全管理工作，全面加强重点领域、重点部门、重点环节的患者安全管理。同时，医疗机构要将构建患者安全文化纳入医院发展建设总体目标，统筹规划，营造积极的患者安全文化氛围，将患者安全理念融入医务人员日常行为，鼓励患者参与患者安全活动，引导医务人员自觉执行各项核心制度和操作规程，加强风险管理，鼓励开展患者安全相关循证研究，加大患者安全相关科研成果转化和利用力度，不断提高我国患者安全管理工作水平。

30、《医院投诉管理办法 (试行)》卫生部〔2009〕

《医院投诉管理办法（试行）》

第一章 总 则

第一条 为加强医院投诉管理 规范投诉处理程序维护正常医疗秩序保障医患双方合法权益根据《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《信访工作条例》、《卫生信访工作办法》等法规、规章制定本办法。

第二条 本办法所称投诉，主要是指患者及其家属等有关人员，以下统称投诉人，对医院提供的医疗、护理服务及环境设施等不满意，以来信、来电、来访等方式向医院反映问题提出意见和要求的行为。

第三条 本办法适用于各级各类医院的投诉管理 其他医疗机构参照执行。

第四条 卫生部、国家中医药管理局负责全国医院投诉管理工作的监督指导。

县级以上地方人民政府卫生行政部门含中医药管理部门，下同，负责本行政区域内医院投诉管理工作的监督指导。

第五条 医院应当按规定实行院务公开 主动接受群众和社会的监督。

第六条 医院投诉的接待、处理工作应当贯彻“以病人为中心”的理念遵循合法、公正、及时、便民的原则。

第七条 医院应当提高管理水平 保障医疗质量和医疗安全避免和减少不良事件的发生。

第八条 医院应当制订《重大医疗纠纷事件应急处臵预案》组织开展相关的宣传和培训工作及时、有效化解矛盾纠纷。

第九条 各级卫生行政部门和医院应当做好医院投诉管理工作和医疗纠纷人民调解工作的衔接。

第十条 医院应当建立与医疗质量安全管理相结合的投诉管理责任制度健全投诉管理部门与临床、护理、医技和后勤等部门的沟通制度提高医疗质量保障医疗安全。

第十一条 医院应当建立健全医疗安全预警制度加强紧急情况警告值报告和紧急情况处臵。

第二章 医患沟通

第十二条 医院应当体现“以病人为中心”的服务理念，提高医务人员职业道德水平，增强服务意识和法律意识，提高医疗质量注重人文关怀优化服务流程，改善就诊环境加强医患沟通努力构建和谐医患关系。

第十三条 医院应当健全医患沟通制度，完善医患沟通内容，加强对医务人员医患沟通技巧的培训提高医患沟通能力。

第十四条 医院全体工作人员应当牢固树立“以病人为中心”的服务理念，全心全意为患者服务，热情、耐心、细致地做好接待、解释、说明工作，把对病人的尊重、理解和关怀体现在医疗服务全过程。

第十五条 医务人员应当尊重患者依法享有的隐私权、知情权、选择权等权利，根据患者病情、预后不同以及患者实际需求、突出重点、采取适当方式进行沟通。

医患沟通中有关诊疗情况的重要内容应当及时、完整、准确地记入病历，并由患者或其家属签字确认。

第三章 投诉管理机构与人员

第十六条 医院应当设立医患关系办公室或指定部门统一承担医院投诉管理工作。以下统称投诉管理部门。投诉管理部门履行以下职责:

一 统一受理投诉

二 调查、核实投诉事项 提出处理意见 及时答复投诉人

三　组织、协调、指导全院的投诉处理工作

四　定期汇总、分析投诉信息　提出加强与改进工作的意见或建议。

第十七条　二级以上医院的投诉管理部门应当配备专职工作人员，其他医院根据实际情况可配珞兼职人员。医院应当为投诉管理部门及其工作人员提供必要的工作场所和条件保障工作人员工作待遇与人身安全。接待场所安装视频摄像和录音装珞的应当做好存查工作。

第十八条　医院主要领导是医院投诉管理的第一责任人。医院各部门、各科室应当指定至少 1 名负责人配合投诉管理部门做好投诉处理工作。

第十九条　医院应当逐步建立健全相关机制鼓励和吸纳社会工作者、志愿者等熟悉医学、法律专业知识的人员或第三方组织参与医院投诉接待与处理工作。

第四章 投诉接待与处理

第二十条　医院应当建立畅通、便捷的投诉渠道在医院显著位珞公布投诉管理部门、地点、接待时间及其联系方式。有条件的医院可设立网络投诉平台并安排人员处理、回复患者投诉。

第二十一条　医院投诉接待实行**“首诉负责制”**。投诉人向有关部门、科室投诉的　被投诉部门、科室的工作人员应当予以热情接待对于能够当场协调处理的应当尽量当场协调解决　对于无法当场协调处理的接待的部门或科室应当主动引导投诉人到投诉管理部门投诉。

第二十二条　投诉接待人员应当认真听取投诉人意见，核实相关信息，并如实填写《医院投诉登记表》

见附件，如实记录投诉人反映的情况，并经投诉人签字或盖章确认。

匿名投诉按照国家有关规定办理。

第二十三条　投诉接待人员应当耐心细致地做好解释工作稳定投诉人情绪避免矛盾激化。

第**二十四条**　医院投诉管理部门接到投诉后应当及时向当事部门、科室和相关人员了解、核实情况并可采取院内医疗质量安全评估等方式　在查清事实、分清责任的基础上提出处理意见，并反馈投诉人当事部门、科室和相关人员应当予以积极配合。

第二十五条　对于涉及医疗质量安全、可能危及患者健康的投诉医院应当立即采取积极措施预防和减少患者损害的发生。

对于涉及收费、价格等能够当场核查处理的应当及时查明情况立即纠正。

对于情况较复杂需调查、核实的投诉事项，一般应当于 5 个工作日内向投诉人反馈相关处理情况或处理意见。

对于涉及多个科室需组织、协调相关部门共同研究的投诉事项，应当于 10 个工作日内向投诉人反馈处理情况或处理意见。

第二十六条　医院各部门、科室应当积极配合投诉管理部门开展投诉事项调查、核实、处理工作。

第二十七条　涉及医疗事故争议的应当告知投诉人按照《医疗事故处理条例》等法规，通过医疗事故技术鉴定、调解、诉讼等途径解决并做好解释疏导工作。

第二十八条　属于下列情形之一的投诉，投诉管理部门应当向投诉人说明情况，告知相关处理规定。

一　投诉人已就投诉事项向人民法院起诉的

二　投诉人已就投诉事项向信访部门反映并作出处理的

三　没有明确的投诉对象和具体事实的

四　已经依法立案侦查的治安案件、刑事案件

五　其他不属于投诉管理部门职权范围的投诉。

第二十九条 投诉人应当依法文明表达意见和要求向医院投诉管理部门提供真实、准确的投诉相关资料，配合医院投诉管理部门的调查和询问不得扰乱医疗正常秩序。对于投诉人采取违法或过激行为的医院应当及时采取相应措施并依法向公安机关和卫生行政部门报告。

第五章　质量改进与档案管理

第三十条　医院应当将投诉管理纳入医院质量安全管理体系逐步建立投诉信息上报系统及处理反馈机制。

一　投诉管理部门应当定期对投诉情况进行归纳分类和分析研究发现医院管理、医疗质量的薄弱环节提出改进意见或建议督促相关部门、科室及时整改。

二　医院应当定期召开投诉分析会议分析产生投诉的原因针对突出问题提出改进方案并加强督促落实。

第三十一条　医院工作人员有权对医院管理、服务等各项工作进行内部投诉提出意见、建议医院及投诉管理等有关部门应当予以重视并及时处理、反馈。

临床一线工作人员对于发现的药品、医疗器械、水、电、气等医疗质量安全保障方面的问题有责任向投诉管理部门或者有关职能部门反映投诉管理等有关部门应当及时处理、反馈。

第三十二条　医院应当建立健全投诉档案，立卷归档留档备查。

一　投诉人基本信息

二　投诉事项及相关证明材料

三　调查、处理及反馈情况

四　其他与投诉事项有关的材料。

第三十三条　医院应当按照《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》卫医发[2002]206号做好重大医疗过失行为和医疗事故报告的工作。

第三十四条　各级卫生行政部门应当逐步建立本地区医院投诉及医疗纠纷信息系统收集、分析并反馈相关信息指导医院改进工作提高医疗服务质量。

各级卫生行政部门应当鼓励医院主动报告无损害医疗差错行为逐步建立无损害医疗差错免责报告制度。

第六章 监督管理

第三十五条　各级卫生行政部门应当加强对辖区内医院投诉工作的监督管理。各级医院应当按照本办法规定　规范医院投诉管理工作。

第三十六条　上级卫生行政部门发现下级卫生行政部门对医院投诉工作监督不力造成严重后果的按照《卫生信访工作管理办法》进行处理。

医院应当定期统计投诉情况　统计结果应当与年终考核、医师定期考核、医德考评、评优评先等结合。

第三十七条　未按照本办法规定开展投诉管理工作导致发生严重群体性事件的按照《医疗事故处理条例》的有关规定给予处理,同时要追究医院和有关部门负责人的领导责任。

卫生行政部门接到医院关于重大投诉事件的报告未及时组织调查导致重大群体性事件的按照《医疗事故处理条例》的有关规定给予处理。

医院未设辂投诉管理部门或者配备专兼职人员的按照《医疗事故处理条例》的有关规定给予处理。

第三十八条　对于在医院投诉管理中表现优秀有效预防重大群体性事件发生的医院及有关人员卫生行政部门应当予以表扬。

第七章　附　则

第三十九条　省级卫生行政部门可根据本办法结合本地具体情况制订实施细则。

第四十条　本办法由卫生部负责解释。

第四十一条　本办法自发布之日起施行。

31《医疗机构投诉管理办法》卫健委[2019]3号令

通知

《医疗机构投诉管理办法》已于2019年2月2日经国家卫生健康委委主任会议讨论通过，现予公布，自2019年4月10日起施行。

主　任　马晓伟
2019年3月6日

医疗机构投诉管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强医疗机构投诉管理，规范投诉处理程序，改善医疗服务，保障医疗安全和医患双方合法权益，维护正常医疗秩序，根据《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗机构管理条例》等法律法规的规定，制定本办法。

第二条　本办法所称投诉管理，是指患者就医疗服务行为、医疗管理、医疗质量安全等方面存在的问题向医疗机构反映情况，提出意见、建议或者投诉请求，医疗机构进行调查、处理和结果反馈的活动。

第三条　本办法适用于各级各类医疗机构的投诉管理。

第四条　国家卫生健康委负责全国医疗机构投诉管理工作的监督指导。

县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构投诉管理工作的监督指导。

第五条　医疗机构投诉的接待、处理工作应当贯彻“以患者为中心”的理念，遵循合法、公正、及时、便民的原则。

第六条　医疗机构应当按照规定做好信息公开工作，主动接受社会监督。

第七条　医疗机构应当提高管理水平，加强医疗风险管理，优化服务流程，改善就诊环境，提高医疗服务质量，防范安全隐患，减少医疗纠纷及投诉。

第八条　医疗机构应当制订重大医疗纠纷事件应急处置预案，组织开展相关的宣传、培训和演练，确保依法、及时、有效化解矛盾纠纷。

第九条　医疗机构应当将投诉管理纳入患者安全管理体系，定期汇总、分析投诉信息，梳理医疗管理、医疗质量安全的薄弱环节，落实整改措施，持续改进医疗质量安全。

第十条　医疗机构应当做好医疗机构投诉管理与医疗纠纷人民调解、行政调解、诉讼等的衔接。

第二章　组织和人员

第十一条　医疗机构主要负责人是医疗机构投诉管理的第一责任人。

二级以上医疗机构应当设置医患关系办公室或者指定部门（以下统称投诉管理部门）统一承担投诉管理工作。其他医疗机构应当配备专（兼）职人员，有条件的也可以设置投诉管理部门。

第十二条　二级以上医疗机构应当指定一名医疗机构负责人分管投诉工作，指导、管理医疗机构投诉管理部门的有关工作。

投诉管理部门履行以下职责:

（一）组织、协调、指导本医疗机构的投诉处理工作;

（二）统一受理投诉，调查、核实投诉事项，提出处理意见，及时答复患者;

（三）建立和完善投诉的接待和处置程序;

（四）参与医疗机构医疗质量安全管理;

（五）开展医患沟通及投诉处理培训，开展医疗风险防范教育;

（六）定期汇总、分析投诉信息，提出加强与改进工作的意见或者建议，并加强督促落实。

仅配备投诉专（兼）职人员的医疗机构，投诉专（兼）职人员应当至少承担前款第二项职责。

第十三条 医疗机构投诉管理人员应当具备以下条件:

（一）具备良好的职业道德和工作责任心;

（二）具备一定的医学、管理学、法学、心理学、伦理学、社会工作等学科知识，熟悉医疗和投诉管理相关法律法规，以及医疗机构规章制度;

（三）社会适应能力较强，具有良好的社会人际交往能力，具备良好的沟通能力和应变能力。

第十四条 二级以上医疗机构应当建立医疗机构、投诉管理部门、科室三级投诉管理机制，医疗机构各部门、各科室应当指定至少 1 名负责人配合做好投诉管理工作。

医疗机构各部门、各科室应当定期对投诉涉及的风险进行评估，对投诉隐患进行摸排，对高发隐患提出针对性的防范措施，加强与患者沟通，及时做好矛盾纠纷排查化解工作。

医疗机构应当鼓励工作人员主动收集患者对医疗服务、医疗质量安全等方面的意见和建议，通过规定途径向投诉管理部门或者有关职能部门反映。

第十五条 二级以上医疗机构应当健全投诉管理部门与临床、护理、医技和后勤、保卫等部门的联动机制，提高医疗质量，保障医疗安全，维护正常医疗秩序。

第十六条 医疗机构应当逐步建立健全相关机制，鼓励和吸纳社会工作者、志愿者等熟悉医学、法律专业知识的人员或者第三方组织参与医疗机构投诉接待与处理工作。

第三章 医患沟通

第十七条 医疗机构应当提高医务人员职业道德水平，增强服务意识和法律意识，注重人文关怀，加强医患沟通，努力构建和谐医患关系。

第十八条 医务人员应当恪守职业道德，以患者为中心，热情、耐心、细致地做好本职工作，把对患者的尊重、理解和关怀体现在医疗服务全过程。

第十九条 医疗机构应当建立健全医患沟通机制，完善医患沟通内容，加强对医务人员医患沟通技巧的培训，提高医患沟通能力。

医务人员对患者在诊疗过程中提出的咨询、意见和建议，应当耐心解释、说明，并按照规定进行处理；对患者就诊疗行为提出的疑问，应当及时予以核实、自查，并与患者沟通，如实说明情况。

第二十条 医务人员应当尊重患者依法享有的隐私权、知情权、选择权等权利，根据患者病情、预后不同以及患者实际需求，突出重点，采取适当方式进行沟通。

医患沟通中有关诊疗情况的重要内容应当及时、完整、准确记入病历，并由患者签字确认。

第二十一条 医疗机构可以结合实际情况，制定医疗风险告知和术前谈话制度，规范具体流程，以患者易懂的方式和语言充分告知患者，并取得其书面同意。

第四章 投诉接待与处理

第二十二条 医疗机构应当建立畅通、便捷的投诉渠道，在医疗机构显著位置公布投诉处理程序、地点、接待时间和联系方式。

鼓励医疗机构加强舆情监测，及时掌握患者在其他渠道的诉求。

第二十三条 医疗机构应当设置专门的投诉接待场所，接待场所应当提供有关法律、法规、投诉程序等资料，便于患者查询。

医疗机构应当采取措施，保障投诉管理工作人员的合法权益与人身安全。

第二十四条 医疗机构投诉实行“首诉负责制”，患者向有关部门、科室投诉的，接待投诉的部门、科室工作人员应当热情接待，对于能够当场协调处理的，应当尽量当场协调解决；对于无法当场协调处理的，接待的部门或者科室应当主动将患者引导到投诉管理部门（含投诉管理专（兼）职人员，下同），不得推诿、搪塞。

第二十五条 投诉接待人员应当认真听取患者意见，耐心细致地做好解释工作，避免矛盾激化；应当核实相关信息，如实记录患者反映的情况，及时留存书面投诉材料。

第二十六条 患者应当依法文明表达意见和要求，向医疗机构投诉管理部门提供真实、准确的投诉相关资料，配合医疗机构投诉管理部门的调查和询问，不得扰乱正常医疗秩序，不得有违法犯罪行为。

单次投诉人员数量原则上不超过5人。超过5人的，应当推选代表集中反映诉求。

第二十七条 投诉接待人员在接待场所发现患者有自杀、自残和其他过激行为，或者侮辱、殴打、威胁投诉接待人员的行为，应当及时采取控制和防范措施，同时向公安机关报警，并向当地卫生健康主管部门报告；对接待过程中发现的可能激化矛盾，引起治安案件、刑事案件的投诉，应当及时向当地公安机关报告，依法处理。

第二十八条 医疗机构投诉管理部门接到投诉或者卫生健康主管部门交办的投诉后，应当及时向当事部门、科室和相关人员了解、核实情况，在查清事实、分清责任的基础上提出处理意见，并反馈患者。

投诉涉及的部门、科室和相关人员应当积极配合投诉管理部门开展投诉事项调查、核实、处理工作。

第二十九条 对反复接到相同或者相似问题的投诉，医疗机构投诉管理部门应当汇总并报告医疗机构负责人，医疗机构对有关投诉可视情况予以合并调查，对发现的引发投诉的环节或者多次引发投诉的医务人员应当根据调查结果，及时予以相应处理。

第三十条 医疗机构投诉管理部门应当及时处理投诉，能够当场核查处理的，应当及时查明情况；确有差错的，立即纠正，并当场向患者告知处理意见。

涉及医疗质量安全、可能危及患者健康的，应当立即采取积极措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大。

情况较复杂，需调查、核实的，一般应当于接到投诉之日起5个工作日内向患者反馈相关处理情况或者处理意见。

涉及多个科室，需组织、协调相关部门共同研究的，应当于接到投诉之日起10个工作日内向患者反馈处理情况或者处理意见。

第三十一条 对投诉已经处理完毕，患者对医疗机构的处理意见有争议并能够提供新情况和证据材料的，按照投诉流程重新予以处理。

第三十二条 投诉内容涉及医疗纠纷的，医疗机构应当告知患者按照医疗纠纷处理的相关法律法规的规定，积极协商；不能协商解决的，引导患者通过调解、诉讼等途径解决，并做好解释疏导工作。

第三十三条 投诉涉及医疗机构工作人员违法违纪问题的，投诉管理部门应当及时移交相关职能部门依法依规处理。

第三十四条 属于下列情形之一的投诉，投诉管理部门不予处理，但应当向患者说明情况，告知相关处理规定:

（一）患者已就投诉事项向人民法院起诉的或者向第三方申请调解的;

（二）患者已就投诉事项向卫生健康主管部门或者信访部门反映并作出处理的;

（三）没有明确的投诉对象和具体事实的;

（四）投诉内容已经涉及治安案件、刑事案件的;

（五）其他不属于投诉管理部门职权范围的投诉。

第三十五条 发生重大医疗纠纷的，医疗机构应当按照规定向所在地县级以上地方卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门接到报告后，应当及时了解掌握情况，引导医患双方通过合法途径解决纠纷。

第三十六条 医疗机构应当保护与投诉相关的患者和医务人员隐私，妥善应对舆情，严禁发布违背或者夸大事实、渲染投诉处理过程的信息。

第三十七条 医疗机构应当建立健全投诉档案，立卷归档，留档备查。

医疗机构投诉档案应当包括以下内容:

（一）患者基本信息;

（二）投诉事项及相关证明材料;

（三）调查、处理及反馈情况;

（四）其他与投诉事项有关的材料。

第三十八条 医疗机构工作人员有权对医疗机构管理、服务等各项工作提出意见、建议，医疗机构及投诉管理等有关部门应当予以重视，并及时处理、反馈。

临床一线工作人员，对于发现的药品、医疗器械、水、电、气等医疗质量安全保障方面的问题，应当向投诉管理部门或者有关职能部门反映，投诉管理等有关部门应当及时处理、反馈。

第五章 监督管理

第三十九条 县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对本行政区域内医疗机构投诉管理工作的监督检查，加强日常管理和考评。

第四十条 县级以上地方卫生健康主管部门应当收集、分析并反馈本行政区域医疗机构投诉及医疗纠纷相关信息，指导医疗机构改进工作，提高医疗服务质量。

第四十一条 对在医疗机构投诉管理中表现优秀、有效预防重大群体性事件或者其他严重后果发生的医疗机构及有关人员，卫生健康主管部门应当予以表扬。

对行政区域内未按照规定开展投诉管理工作的医疗机构，卫生健康主管部门应当通报批评，并对医疗机构主要负责人进行约谈。

第四十二条 医疗机构应当规范投诉管理工作，定期统计投诉情况，统计结果应当与年终考核、医师定期考核、医德考评、评优评先等相结合。

第六章 法律责任

第四十三条 医疗机构未建立投诉接待制度、未设置统一投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，或者未按规定向卫生健康主管部门报告重大医疗纠纷的，由县级以上地方卫生健康主管部门按照《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条的规定进行处理。

第四十四条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改；逾期不改的，给予警告，并处以一万元以下罚款；造成严重后果的，处以一万元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

（一）未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案的;

（二）投诉管理混乱的;

（三）未按规定建立健全医患沟通机制的;

（四）未按规定及时处理投诉并反馈患者的;

（五）对接待过程中发现的可能激化矛盾，引起治安案件、刑事案件的投诉，未及时向当地公安机关报告的;

（六）发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息的。

第四十五条 医务人员泄露投诉相关患者隐私，造成严重后果的，由县级以上地方卫生健康主管部门按照《执业医师法》《护士条例》等法律法规的有关规定处理。

第四十六条 县级以上地方卫生健康主管部门在医疗机构投诉管理工作中，未按规定履行职责，造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章　附　则

第四十七条　本办法所称患者，包括患者及其近亲属、委托代理人、法定代理人、陪同患者就医人员等有关人员。

第四十八条　省级卫生健康主管部门可以根据本办法，结合本地具体情况制订实施细则。

第四十九条　中医医疗机构的投诉管理工作由中医药主管部门负责。

第五十条　本办法自 2019 年 4 月 10 日起施行。

《医疗机构投诉管理办法》解读

一、制定《医疗机构投诉管理办法》的背景

畅通医疗机构投诉渠道、规范投诉管理，是预防纠纷的必要举措。根据投诉反映的问题落实整改措施，也是医疗质量安全持续改进的有效手段。《医疗纠纷预防和处理条例》（以下简称《条例》）已于2018年10月1日起施行。为贯彻落实《条例》对医疗机构投诉管理等内容提出的明确要求，在总结2009年11月原卫生部公布的《医院投诉管理办法（试行）》实施情况的基础上，我委制定了《医疗机构投诉管理办法》（以下简称《办法》）。

二、《办法》的起草原则

一是落实《条例》关于投诉管理的规定和要求，与医疗纠纷处理做好衔接。

二是指导医疗机构建立一套完善的投诉管理体系，规范投诉处理程序，将投诉预防、接待、反馈、医疗质量改进等工作有机结合，以患者为中心，形成组织健全、处理规范、便捷畅通的投诉管理模式。

三是加强监督管理和处罚，规定了卫生健康主管部门对医疗机构投诉管理工作的奖优罚劣。

三、《办法》的起草过程

《办法（征求意见稿）》在起草过程中，多次组织开展调研、讨论，征求国家中医药管理局、地方各级卫生行政部门、行业协会以及医疗机构的意见，并经2018年9月7日委主任会审议通过后，于2018年9月13日至10月15日在中国政府法制信息网向社会公开征求意见。根据征求意见情况进行了修改，并于2019年2月经委主任会审议通过。

四、主要内容

《办法》共有七章五十条，分为总则、组织和人员、医患沟通、投诉接待和处理、监督管理、法律责任、附则。《办法》将投诉管理定义为患者就医疗服务行为、医疗管理、医疗质量安全等方面存在的问题向医疗机构反映情况，提出意见、建议或者投诉请求，医疗机构进行调查、处理和结果反馈的活动。《办法》明确了投诉管理组织和人员职责，强调加强医患沟通，细化了投诉接待处理要求。《办法》特别强调以下几个方面的内容:

（一）提高医疗管理水平，加强医患沟通，从源头减少投诉。严格、规范的医疗管理是保障患者安全、预防投诉的关键因素。《办法》要求将投诉管理纳入患者安全管理体系，不断提升风险防控能力，切实保障患者安全，减少医疗纠纷及投诉。一方面要加强风险管理，防范安全隐患；另一方面要以“患者为中心”，改善医疗服务，优化服务流程，提高服务效率，注重人文关怀，加强医患沟通，从源头减少投诉。

（二）完善投诉接待和处理，维护患者合法权益。医疗机构应高度重视患者权益保护工作，为患者提供安全、有效的医疗服务的同时，及时处理投诉。投诉管理涵盖预防、调处、监督与改进、领导与决策、沟通与服务等多方面，《办法》执行“首诉负责制”，明确了投诉渠道、接待要求、调查、核实、及时反馈等事项，规定了不同情况下投诉的反馈时限，强调了对投诉处理意见有争议并能提供新情况和证据材料的，应当重新予以处理。为优化医疗机构内部管理，提高患者满意度，构建和谐医患关系提供保障。

（三）聚焦投诉管理，强化监管职能。投诉管理还涉及到医疗质量持续改进和医疗安全风险防范的相关工作。2009年11月26日原卫生部发布的《医院投诉管理办法（试行）》中有专门的章节和条款要求。但鉴于《医疗质量管理办法》已于2016年9月公布施行，因此，本《办法》对相关内容不再过多要求，而是重点规范医疗机构投诉管理工作，并强化了卫生行政部门的监管职能，细化了医疗机构、医务人员违反本办法规定的处理措施。

32、《手术安全核查制度》　卫办医政发〔2010〕41号

《手术安全核查制度》

一、手术安全核查是由具有执业资质的手术医师、麻醉医师和手术室护士三方（以下简称三方），分别在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，共同对患者身份和手术部位等内容进行核查的工作。

二、本制度适用于各级各类手术，其他有创操作可参照执行。

三、手术患者均应配戴标示有患者身份识别信息的标识以便核查。

四、手术安全核查由手术医师或麻醉医师主持，三方共同执行并逐项填写《手术安全核查表》。

五、实施手术安全核查的内容及流程。

（一）麻醉实施前：三方按《手术安全核查表》依次核对患者身份（姓名、性别、年龄、病案号）、手术方式、知情同意情况、手术部位与标识、麻醉安全检查、皮肤是否完整、术野皮肤准备、静脉通道建立情况、患者过敏史、抗菌药物皮试结果、术前备血情况、假体、体内植入物、影像学资料等内容。

（二）手术开始前：三方共同核查患者身份（姓名、性别、年龄）、手术方式、手术部位与标识，并确认风险预警等内容。手术物品准备情况的核查由手术室护士执行并向手术医师和麻醉医师报告。

（三）患者离开手术室前：三方共同核查患者身份（姓名、性别、年龄）、实际手术方式，术中用药、输血的核查，清点手术用物，确认手术标本，检查皮肤完整性、动静脉通路、引流管，确认患者去向等内容。

（四）三方确认后分别在《手术安全核查表》上签名。

六、手术安全核查必须按照上述步骤依次进行，每一步核查无误后方可进行下一步操作，不得提前填写表格。

七、术中用药、输血的核查：由麻醉医师或手术医师根据情况需要下达医嘱并做好相应记录，由手术室护士与麻醉医师共同核查。

八、住院患者《手术安全核查表》应归入病历中保管，非住院患者《手术安全核查表》由手术室负责保存一年。

九、手术科室、麻醉科与手术室的负责人是本科室实施手术安全核查制度的第一责任人。

十、医疗机构相关职能部门应加强对本机构手术安全核查制度实施情况的监督与管理，提出持续改进的措施并加以落实。

33、《中华人民共和国药品管理法》

中华人民共和国药品管理法

1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 ，2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订，根据 2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改<中华人民共和国海洋环境保护法>等七部法律的决定》第一次修正，根据 **2015 年 4 月 24** 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改<中华人民共和国药品管理法>的决定》**第二次修正**。

目录

第一章　总则
第二章　药品生产企业管理
第三章　药品经营企业管理
第四章　医疗机构的药剂管理
第五章　药品管理
第六章　药品包装的管理
第七章　药品价格和广告的管理
第八章　药品监督
第九章　法律责任
第十章　附则

第一章　总则

第一条　为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。

第二条　在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。

第三条　国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。

第四条　国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第五条　国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条　药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

第二章　药品生产企业管理

第七条　开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

第八条 开办药品生产企业，必须具备以下条件:

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人;

（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;

（三）具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备;

（四）具有保证药品质量的规章制度。

第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十条 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

第十二条 药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

第十三条 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

第三章 药品经营企业管理

第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件:

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员;

（二）具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境;

（三）具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;

（四）具有保证所经营药品质量的规章制度。

第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十七条 药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。

第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

第二十条 药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第二十一条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十二条 医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

第二十四条 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

第二十五条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第二十七条 医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第二十八条 医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第五章 药品管理

第二十九条 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

第三十条 药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。

第三十一条 生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

第三十二条 药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第三十三条 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。

第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

第三十五条 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

第三十六条 国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。

第三十七条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。

第三十八条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。

第三十九条 药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。

第四十条 药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验，并依照本法第四十一条第二款的规定收取检验费。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第四十一条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，指定药品检验机构进行检验；检验不合格的，不得销售或者进口:

（一）国务院药品监督管理部门规定的生物制品;

（二）首次在中国销售的药品;

（三）国务院规定的其他药品。

前款所列药品的检验费项目和收费标准由国务院财政部门会同国务院价格主管部门核定并公告。检验费收缴办法由国务院财政部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十二条 国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。

已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用；已经生产或者进口的，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第四十三条 国家实行药品储备制度。

国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

第四十四条 对国内供应不足的药品，国务院有权限制或者禁止出口。

第四十五条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

第四十六条 新发现和从国外引种的药材，经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售。

第四十七条 地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的;

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处:

（一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;

(二)依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;

（三）变质的;

（四）被污染的;

（五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;

（六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

第四十九条 禁止生产、销售劣药。

药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处:

（一）未标明有效期或者更改有效期的;

（二）不注明或者更改生产批号的;

（三）超过有效期的;

（四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;

（五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;

（六）其他不符合药品标准规定的。

第五十条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第五十一条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员，必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第六章 药品包装的管理

第五十二条 直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

第五十三条 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

第五十四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。

第七章 药品价格和广告的管理

第五十五条 依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

第五十六条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第五十七条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单；医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第五十八条 禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

第五十九条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

第六十条 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第六十一条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

第六十二条 药品价格和广告，本法未规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。

第八章 药品监督

第六十三条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。

第六十四条 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第六十五条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果；公告不当的，必须在原公告范围内予以更正。

第六十六条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第六十七条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。

第六十八条 地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。

第六十九条 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第七十条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经

常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第七十一条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。

第九章 法律责任

第七十二条 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十三条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十四条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十五条 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

第七十六条 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十七条 对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果；但是，本法第四十八条第三款第（一）、（二）、（五）、（六）项和第四十九条第三款规定的情形除外。

第七十八条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

第七十九条 药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

第八十条 进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

第八十一条 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构

制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十二条 违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。

第八十三条 医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第八十四条 药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

第八十五条 药品标识不符合本法第五十四条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件。

第八十六条 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。

第八十七条 本法第七十二条至第八十六条规定的行政处罚，由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。

第八十八条 违反本法第五十五条、第五十六条关于药品价格管理的规定的，依照《中华人民共和国价格法》的规定处罚。

第八十九条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的，由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十条 药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，依法给予处分，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的，由卫生行政部门或者本单位给予处分，没收违法所得；对违法行为情节严重的执业医师，由卫生行政部门吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十一条 违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责，批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十二条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第九十三条 药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任

人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任:

（一）对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的;

（二）对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的;

（三）对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的;

（四）对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的。

第九十四条 药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的，由其上级机关或者监察机关责令改正，有违法收入的予以没收；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予行政处分。

第九十五条 药品监督管理部门或者其设置、确定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。对违法收取检验费用情节严重的药品检验机构，撤销其检验资格。

第九十六条 药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责，监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。

已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的，除依法追究该企业的法律责任外，对有失职、渎职行为的药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十七条 药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违反本法的行政行为，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

第九十八条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第九十九条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算；没有标价的，按照同类药品的市场价格计算。

第十章 附则

第一百条 本法下列用语的含义是:

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

药品生产企业，是指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业，是指经营药品的专营企业或者兼营企业。

第一百零一条 中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。

第一百零二条 国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。具体办法由国务院制定。

第一百零三条 中国人民解放军执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百零四条 本法自 2001 年 12 月 1 日起施行。

34《中华人民共和国药品管理法实施条例》中华人民共和国国务院令[第 360 号]

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

现公布《中华人民共和国药品管理法实施条例》，自 2002 年 9 月 15 日起施行。

总理 朱镕基

二〇〇二年八月四日

中华人民共和国药品管理法实施条例

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），制定本条例。

第二条 国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以在本行政区域内设置药品检验机构。地方药品检验机构的设置规划由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第三条 开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：

（一）申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。

（二）申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第四条 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

第五条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作；符合《药品生产质量管理规范》的，发给认证证书。其中，生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。

《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

第六条 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第七条 国务院药品监督管理部门应当设立《药品生产质量管理规范》认证检查员库。《药品生产质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品生产质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品生产质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第八条 《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

第九条 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

第十条 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

第三章 药品经营企业管理

第十一条 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第十二条 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据国务院药品监督管理部门的规定，结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查，作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当自收到申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给《药品经营许可证》。申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》的认证，取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 7 个工作日内，将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起 3 个月内，按照国务院药品监督管理部门的规定，组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书。

第十四条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当设立《药品经营质量管理规范》认证检查员库。《药品经营质量管理规范》认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件。进行《药品经营质量管理规范》认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从《药品经营质量管理规范》认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

第十五条 国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

第十六条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

第十七条 《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

第十八条 交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起30个工作日内，作出是否同意或者批准的决定。

第二十一条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，依照本条例第二十条的规定向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原审核、批准机关应当在各自收到申请之日起15个工作日内作出决定。

医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格后，依照前款规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

第二十二条 《医疗机构制剂许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。

第二十三条 医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。

第二十四条 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。

第二十五条 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第二十七条 医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。 计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定。

第五章 药品管理

第二十八条 药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》由国务院药品监督管理部门分别商国务院科学技术行政部门和国务院卫生行政部门制定。

第二十九条 药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第三十条 研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》第二十九条的规定，经国务院药品监督管理部门批准。

药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。

药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

第三十一条 生产已有国家标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门提出申请，报送有关技术资料并提供相关证明文件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 30 个工作日内进行审查，提出意见后报送国务院药品监督管理部门审核，并同时将审查意见通知申报方。国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，发给药品批准文号。

第三十二条 生产有试行期标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，在试行期满前 3 个月，提出转正申请；国务院药品监督管理部门应当自试行期满之日起 12 个月内对该试行期标准进行审查，对符合国务院药品监督管理部门规定的转正要求的，转为正式标准；对试行标准期满未按照规定提出转正申请或者原试行标准不符合转正要求的，国务院药品监督管理部门应当撤销该试行标准和依据该试行标准生产药品的批准文号。

第三十三条 变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。

第三十四条 国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

第三十五条 国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据:

（一）公共利益需要;

（二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

第三十六条 申请进口的药品，应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品；未在生产国家或者地区获得上市许可的，经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的，可以依照《药品管理法》及本条例的规定批准进口。

进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

第三十七条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请；经批准后，方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

第三十八条 进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是，有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。

第三十九条 疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售或者进口。

第四十条 国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

第四十一条 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。

第四十二条 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

第四十三条 非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传；但是，法律、行政法规另有规定的除外。

第六章 药品包装的管理

第四十四条 药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准，并经国务院药品监督管理部门批准注册。

直接接触药品的包装材料和容器的管理办法、产品目录和药用要求与标准，由国务院药品监督管理部门组织制定并公布。

第四十五条 生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

第四十六条 药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。 药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

第四十七条 医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

第七章 药品价格和广告的管理

第四十八条 国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价。

列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。

第四十九条 依法实行政府定价、政府指导价的药品，由政府价格主管部门依照《药品管理法》第五十五条规定的原则，制定和调整价格；其中，制定和调整药品销售价格时，应当体现对药品社会平均销售费用率、销售利润率和流通差率的控制。具体定价办法由国务院价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》（以下简称《价格法》）的有关规定制定。

第五十条 依法实行政府定价和政府指导价的药品价格制定后，由政府价格主管部门依照《价格法》第二十四条的规定，在指定的刊物上公布并明确该价格施行的日期。

第五十一条 实行政府定价和政府指导价的药品价格，政府价格主管部门制定和调整药品价格时，应当组织药学、医学、经济学等方面专家进行评审和论证；必要时，应当听取药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、公民以及其他有关单位及人员的意见。

第五十二条 政府价格主管部门依照《价格法》第二十八条的规定实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

第五十三条 发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

第五十四条 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告；已经发布广告的，必须立即停止。

第五十五条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

第八章 药品监督

第五十六条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

第五十七条 药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施，并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样；被抽检方应当提供抽检样品，不得拒绝。

药品被抽检单位没有正当理由，拒绝抽查检验的，国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。

第五十八条 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

第五十九条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。

当事人对药品检验机构的检验结果有异议，申请复验的，应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。

第六十条 药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。

第六十一条 药品抽查检验，不得收取任何费用。

当事人对药品检验结果有异议，申请复验的，应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定，向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

第六十二条 依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验，可以收取费用。具体收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。

第九章 法律责任

第六十三条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的，由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚：

（一）开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的；

（二）开办药品经营企业，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证，仍进行药品经营的。

第六十四条 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

第六十五条 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十六条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

第六十七条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第六十八条 医疗机构使用假药、劣药的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

第六十九条 违反《药品管理法》第二十九条的规定，擅自进行临床试验的，对承担药物临床试验的机构，依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

第七十条 药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。

第七十一条 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

第七十二条 药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

第七十三条 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第八十六条的规定给予处罚。

第七十四条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。

第七十五条 违反本条例第四十八条、第四十九条、第五十条、第五十一条、第五十二条关于药品价格管理的规定的，依照《价格法》的有关规定给予处罚。

第七十六条 篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。

药品监督管理部门撤销药品广告批准文号后，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到药品监督管理部门通知之日起15个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定作出行政处理决定。

第七十七条 发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

第七十八条 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。

第七十九条 违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

（五）生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；

（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。

第八十条 药品监督管理部门设置的派出机构，有权作出《药品管理法》和本条例规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。

第八十一条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。

第八十二条 依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。

第十章 附 则

第八十三条 本条例下列用语的含义：

药品合格证明和其他标识，是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

药品认证，是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

药品经营方式，是指药品批发和药品零售。药品经营范围，是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别。

药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

第八十四条 《药品管理法》第四十一条中“首次在中国销售的药品”，是指国内或者国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。

第八十五条 《药品管理法》第五十九条第二款“禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益”中的“财物或者其他利益”，是指药品的生产企业、经营企业或者其代理人向医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员提供的目的在于影响其药品采购或者药品处方行为的不正当利益。

第八十六条 本条例自 2002 年 9 月 15 日起施行。

35、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》　卫医发〔2005〕438号

《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》

第一章　　总则

第一条　为严格医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理，保证正常医疗工作需要，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，制定本规定。

第二条　卫生部主管全国医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本辖区内医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用的监督管理工作。

第二章　麻醉药品、第一类精神药品的管理机构和人员

第三条　医疗机构应当建立由分管负责人负责，医疗管理、药学、护理、保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理机构，指定专职人员负责麻醉药品、第一类精神药品日常管理工作。

第四条　医疗机构要把麻醉药品、第一类精神药品管理列入本单位年度目标责任制考核，建立麻醉药品、第一类精神药品使用专项检查制度，并定期组织检查，做好检查记录，及时纠正存在的问题和隐患。

第五条　医疗机构应当建立并严格执行麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查等制度，制定各岗位人员职责。日常工作由药学部门承担。

第六条　医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理人员应当掌握与麻醉、精神药品相关的法律、法规、规定，熟悉麻醉药品、第一类精神药品使用和安全管理工作。

第七条　医疗机构应当配备工作责任心强、业务熟悉的药学专业技术人员负责麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存保管、调配使用及管理工作，人员应当保持相对稳定。

第八条　医疗机构应当定期对涉及麻醉药品、第一类精神药品的管理、药学、医护人员进行有关法律、法规、规定、专业知识、职业道德的教育和培训。

第三章　　麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存

第九条　医疗机构应当根据本单位医疗需要，按照有关规定购进麻醉药品、第一类精神药品，保持合理库存。购买药品付款应当采取银行转帐方式。

第十条　麻醉药品、第一类精神药品药品入库验收必须货到即验，至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。入库验收应当采用专簿记录，内容包括：日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。

第十一条　在验收中发现缺少、缺损的麻醉药品、第一类精神药品应当双人清点登记，报医疗机构负责人批准并加盖公章后向供货单位查询、处理。

第十二条　储存麻醉药品、第一类精神药品实行专人负责、专库（柜）加锁。对进出专库（柜）的麻醉药品、第一类精神药品建立专用帐册，进出逐笔记录，内容包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用签字，做到帐、物、批号相符。

第十三条　医疗机构对过期、损坏麻醉药品、第一类精神药品进行销毁时，应当向所在地卫生行政部门提出申请，在卫生行政部门监督下进行销毁，并对销毁情况进行登记。

卫生行政部门接到医疗机构销毁麻醉药品、第一类精神药品申请后，应当于5日内到场监督医疗机构销毁行为。

第四章　　麻醉药品、第一类精神药品的调配和使用

第十四条　医疗机构可以根据管理需要在门诊、急诊、住院等药房设置麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜），库存不得超过本机构规定的数量。周转库（柜）应当每天结算。

第十五条 门诊、急诊、住院等药房发药窗口麻醉药品、第一类精神药品调配基数不得超过本机构规定的数量。

第十六条 门诊药房应当固定发药窗口，有明显标识，并由专人负责麻醉药品、第一类精神药品调配。

第十七条 执业医师经培训、考核合格后，取得麻醉药品、第一类精神药品处方资格。

第十八条 开具麻醉药品、第一类精神药品使用专用处方。处方格式及单张处方最大限量按照《麻醉药品、精神药品处方管理规定》执行。

医师开具麻醉药品、第一类精神药品处方时，应当在病历中记录。医师不得为他人开具不符合规定的处方或者为自己开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

第十九条 处方的调配人、核对人应当仔细核对麻醉药品、第一类精神药品处方，签名并进行登记；对不符合规定的麻醉药品、第一类精神药品处方，拒绝发药。

第二十条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记，内容包括：患者（代办人）姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人。

专用帐册的保存应当在药品有效期满后不少于2年。

第二十一条 医疗机构应当为使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立相应的病历。麻醉药品注射剂型仅限于医疗机构内使用或者由医务人员出诊至患者家中使用；医疗机构应当为使用麻醉药品非注射剂型和精神药品的患者建立随诊或者复诊制度，并将随诊或者复诊情况记入病历。为院外使用麻醉药品非注射剂型、精神药品患者开具的处方不得在急诊药房配药。

第二十二条 医疗机构购买的麻醉药品、第一类精神药品只限于在本机构内临床使用。

第五章 麻醉药品、第一类精神药品的安全管理

第二十三条 医疗机构麻醉、精神药品库必须配备保险柜，门、窗有防盗设施。有条件的医疗机构麻醉药品、第一类精神药品库应当安装报警装置。

门诊、急诊、住院等药房设麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜）的，应当配备保险柜，药房调配窗口、各病区、手术室存放麻醉药品、第一类精神药品应当配备必要的防盗设施。

第二十四条 麻醉药品、第一类精神药品储存各环节应当指定专人负责，明确责任，交接班应当有记录。

第二十五条 对麻醉药品、第一类精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，必要时可以及时查找或者追回。

第二十六条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号，计数管理，建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。

第二十七条 患者使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂的，再次调配时，应当要求患者将原批号的空安瓿或者用过的贴剂交回，并记录收回的空安瓿或者废贴数量。

第二十八条 医疗机构内各病区、手术室等调配使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂时应收回空安瓿，核对批号和数量，并作记录。剩余的麻醉药品、第一类精神药品应办理退库手续。

第二十九条 收回的麻醉药品、第一类精神药品注射剂空安瓿、废贴由专人负责计数、监督销毁，并作记录。

第三十条 患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时，医疗机构应当要求患者将剩余的麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构，由医疗机构按照规定销毁处理。

第三十一条 具有《医疗机构执业许可证》并经有关部门批准的戒毒医疗机构开展戒毒治疗时，可在医务人员指导下使用具有戒毒适应症的麻醉药品、第一类精神药品。

第三十二条 医疗机构发现下列情况，应当立即向所在地卫生行政部门、公安机关、药品监督管理部门报告：

（一）在储存、保管过程中发生麻醉药品、第一类精神药品丢失或者被盗、被抢的；

（二）发现骗取或者冒领麻醉药品、第一类精神药品的。

第三十三条 本规定自下发之日起施行。

36、《医疗用毒性药品管理办法》国务院令[1988]第 23 号

《医疗用毒性药品管理办法》

第一条 为加强医疗用毒性药品的管理，防止中毒或死亡事故的发生，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，制定本办法。

第二条 医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

毒性药品的管理品种，由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定。

第三条 毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。

第四条 药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。每次配料，必须经之人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

第五条 毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

第六条 收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。

毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

第七条 凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。

第八条 生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。

在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

第九条 医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方：次有效，取药后处方保存二年备查。

第十条 科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过 2 日极量。

第十一条 对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的 5 至 10 倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第十二条 当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起 15 日内，向作出处理的机关的上级机关申请复议。但申请复议期间仍应执行原处罚决定。上级机关应在接到申请之日起 10 日内作出答复。对答复不服的，可在接到答复之日起 15 日内，向人民法院起诉。

第十三条 本办法由卫生部负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。1964 年 4 月 20 日卫生部、商业部、化工部发布的《管理毒药、限制性剧药暂行规定》，1964 年 12 月 7 日卫生部、商业部发布的《管理毒性中药的暂行办法》，1979 年 6 月 30 日卫生部、国家医药管理总局发布的《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》，同时废止。

附:

毒性药品管理品种

一、毒性中药品种

砒石（红砒、白砒） 砒霜 水银 生马前子 生川乌 生草乌 生白附子 生附子 生半夏 生南星 生巴豆 斑蝥 青娘虫 红娘虫 生甘遂 生狼毒 生藤黄 生千金子 生天仙子 闹阳花 雪上一枝蒿 红升丹 白降丹 蟾酥 洋金花 红粉 轻粉 雄黄

二、西药毒药品种

去乙酞毛花甙丙 阿托品 洋地黄毒甙 氢溴酸后马托品 三氧化二砷 毛果芸香碱 升汞 水杨酸毒扁豆碱 亚砷酸钾 氢澳酸东莨菪碱 士的年

37、《药品类易制毒化学品管理办法》卫生部令第 72 号

《药品类易制毒化学品管理办法》

第一章　总　则

第一条　为加强药品类易制毒化学品管理，防止流入非法渠道，根据《易制毒化学品管理条例》（以下简称《条例》），制定本办法。

第二条　药品类易制毒化学品是指《条例》中所确定的麦角酸、麻黄素等物质，品种目录见本办法附件 1。

国务院批准调整易制毒化学品分类和品种，涉及药品类易制毒化学品的，国家食品药品监督管理局应当及时调整并予公布。

第三条　药品类易制毒化学品的生产、经营、购买以及监督管理，适用本办法。

第四条　国家食品药品监督管理局主管全国药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

第二章　生产、经营许可

第五条　生产、经营药品类易制毒化学品，应当依照《条例》和本办法的规定取得药品类易制毒化学品生产、经营许可。

生产药品类易制毒化学品中属于药品的品种，还应当依照《药品管理法》和相关规定取得药品批准文号。

第六条　药品生产企业申请生产药品类易制毒化学品，应当符合《条例》第七条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送以下资料:

（一）药品类易制毒化学品生产申请表（见附件 2）;

（二）《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件;

（三）企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）;

（四）反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图、药品类易制毒化学品生产场所平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）;

（五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录;

（六）重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明;

（七）企业法定代表人、企业负责人和技术、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料;

（八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明;

（九）申请生产仅能作为药品中间体使用的药品类易制毒化学品的，还应当提供合法用途说明等其他相应资料。

第七条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在 30 日内完成现场检查，将检查结果连同企业申报资料报送国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局应当在 30 日内完成实质性审查，对符合规定的，发给《药品类易制毒化学品生产许可批件》（以下简称《生产许可批件》，见附件 3），注明许可生产的药品类易制毒化学品名称；不予许可的，应当书面说明理由。

第八条　药品生产企业收到《生产许可批件》后，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出变更《药品生产许可证》生产范围的申请。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当根据《生产许可批件》，在《药品生产许可证》正本的生产范围中标注“药品类易制毒

化学品”；在副本的生产范围中标注“药品类易制毒化学品”后，括弧内标注药品类易制毒化学品名称。

第九条 药品类易制毒化学品生产企业申请换发《药品生产许可证》的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门除按照《药品生产监督管理办法》审查外，还应当对企业的药品类易制毒化学品生产条件和安全管理情况进行审查。对符合规定的，在换发的《药品生产许可证》中继续标注药品类易制毒化学品生产范围和品种名称；对不符合规定的，报国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告后，对不符合规定的企业注销其《生产许可批件》，并通知企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门注销该企业《药品生产许可证》中的药品类易制毒化学品生产范围。

第十条 药品类易制毒化学品生产企业不再生产药品类易制毒化学品的，应当在停止生产经营后 3 个月内办理注销相关许可手续。

药品类易制毒化学品生产企业连续 1 年未生产的，应当书面报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门；需要恢复生产的，应当经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对企业的生产条件和安全管理情况进行现场检查。

第十一条 药品类易制毒化学品生产企业变更生产地址、品种范围的，应当重新申办《生产许可批件》。

药品类易制毒化学品生产企业变更企业名称、法定代表人的，由所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理《药品生产许可证》变更手续，报国家食品药品监督管理局备案。

第十二条 药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的制剂不得委托生产。

药品生产企业不得接受境外厂商委托加工药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的产品；特殊情况需要委托加工的，须经国家食品药品监督管理局批准。

第十三条 药品类易制毒化学品的经营许可，国家食品药品监督管理局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理。

药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素，纳入麻醉药品销售渠道经营，仅能由麻醉药品全国性批发企业和区域性批发企业经销，不得零售。

未实行药品批准文号管理的品种，纳入药品类易制毒化学品原料药渠道经营。

第十四条 药品经营企业申请经营药品类易制毒化学品原料药，应当符合《条例》第九条规定的条件，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，报送以下资料:

（一）药品类易制毒化学品原料药经营申请表（见附件 4）；

（二）具有麻醉药品和第一类精神药品定点经营资格或者第二类精神药品定点经营资格的《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范》认证证书和企业营业执照复印件;

（三）企业药品类易制毒化学品管理的组织机构图（注明各部门职责及相互关系、部门负责人）;

（四）反映企业现有状况的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图（注明药品类易制毒化学品相应安全管理设施）；

（五）药品类易制毒化学品安全管理制度文件目录;

（六）重点区域设置电视监控设施的说明以及与公安机关联网报警的证明;

（七）企业法定代表人、企业负责人和销售、管理人员具有药品类易制毒化学品有关知识的说明材料;

（八）企业法定代表人及相关工作人员无毒品犯罪记录的证明。

第十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，在 30 日内完成现场检查和实质性审查，对符合规定的，在《药品经营许可证》经营范围中标注“药品类易制毒化学品”，并报国家食品药品监督管理局备案；不予许可的，应当书面说明理由。

第三章 购买许可

第十六条 国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》），但本办法第二十一条规定的情形除外。

《购用证明》由国家食品药品监督管理局统一印制（样式见附件 5），有效期为 3 个月。

第十七条 《购用证明》申请范围:

（一）经批准使用药品类易制毒化学品用于药品生产的药品生产企业;

（二）使用药品类易制毒化学品的教学、科研单位;

（三）具有药品类易制毒化学品经营资格的药品经营企业;

（四）取得药品类易制毒化学品出口许可的外贸出口企业;

（五）经农业部会同国家食品药品监督管理局下达兽用盐酸麻黄素注射液生产计划的兽药生产企业。

药品类易制毒化学品生产企业自用药品类易制毒化学品原料药用于药品生产的，也应当按照本办法规定办理《购用证明》。

第十八条 购买药品类易制毒化学品应当符合《条例》第十四条规定，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者省、自治区食品药品监督管理部门确定并公布的设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，填报购买药品类易制毒化学品申请表（见附件 6），提交相应资料（见附件 7）。

第十九条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在收到申请之日起 5 日内，对申报资料进行形式审查，决定是否受理。受理的，必要时组织现场检查，5 日内将检查结果连同企业申报资料报送省、自治区食品药品监督管理部门。省、自治区食品药品监督管理部门应当在 5 日内完成审查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门直接受理的，应当在收到申请之日起 10 日内完成审查和必要的现场检查，对符合规定的，发给《购用证明》；不予许可的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门在批准发给《购用证明》之前，应当请公安机关协助核查相关内容；公安机关核查所用的时间不计算在上述期限之内。

第二十条 《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件，不得使用复印件、传真件。

第二十一条 符合以下情形之一的，豁免办理《购用证明》:

（一）医疗机构凭麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡购买药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素的;

（二）麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业持麻醉药品调拨单购买小包装麻黄素以及单次购买麻黄素片剂 6 万片以下、注射剂 1.5 万支以下的;

（三）按规定购买药品类易制毒化学品标准品、对照品的;

（四）药品类易制毒化学品生产企业凭药品类易制毒化学品出口许可自营出口药品类易制毒化学品的。

第四章 购销管理

第二十二条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给取得《购用证明》的药品生产企业、药品经营企业和外贸出口企业。

第二十三条 药品类易制毒化学品经营企业应当将药品类易制毒化学品原料药销售给本省、自治区、直辖市行政区域内取得《购用证明》的单位。药品类易制毒化学品经营企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。

第二十四条 教学科研单位只能凭《购用证明》从麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业和药品类易制毒化学品经营企业购买药品类易制毒化学品。

第二十五条 药品类易制毒化学品生产企业应当将药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素销售给麻醉药品全国性批发企业。麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第三章规定的渠道销售药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。麻醉药品区域性批发企业之间不得购销药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第二十六条 药品类易制毒化学品禁止使用现金或者实物进行交易。

第二十七条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品，应当逐一建立购买方档案。

购买方为非医疗机构的，档案内容至少包括:

（一）购买方《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、企业营业执照等资质证明文件复印件;

（二）购买方企业法定代表人、主管药品类易制毒化学品负责人、采购人员姓名及其联系方式;

（三）法定代表人授权委托书原件及采购人员身份证明文件复印件;

（四）《购用证明》或者麻醉药品调拨单原件;

（五）销售记录及核查情况记录。

购买方为医疗机构的，档案应当包括医疗机构麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡复印件和销售记录。

第二十八条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品时，应当核查采购人员身份证明和相关购买许可证明，无误后方可销售，并保存核查记录。

发货应当严格执行出库复核制度，认真核对实物与药品销售出库单是否相符，并确保将药品类易制毒化学品送达购买方《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》所载明的地址，或者医疗机构的药库。

在核查、发货、送货过程中发现可疑情况的，应当立即停止销售，并向所在地食品药品监督管理部门和公安机关报告。

第二十九条 除药品类易制毒化学品经营企业外，购用单位应当按照《购用证明》载明的用途使用药品类易制毒化学品，不得转售；外贸出口企业购买的药品类易制毒化学品不得内销。

购用单位需要将药品类易制毒化学品退回原供货单位的，应当分别报其所在地和原供货单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。原供货单位收到退货后，应当分别向其所在地和原购用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告。

第五章 安全管理

第三十条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，应当配备保障药品类易制毒化学品安全管理的设施，建立层层落实责任制的药品类易制毒化学品管理制度。

第三十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当设置专库或者在药品仓库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。

麻醉药品全国性批发企业、区域性批发企业可在其麻醉药品和第一类精神药品专库中设专区存放药品类易制毒化学品。

教学科研单位应当设立专柜储存药品类易制毒化学品。

专库应当设有防盗设施，专柜应当使用保险柜；专库和专柜应当实行双人双锁管理。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，其关键生产岗位、储存场所应当设置电视监控设施，安装报警装置并与公安机关联网。

第三十二条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应当建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效

期期满之日起不少于2年。

药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品的，必须在专用账册中载明，并留存出口许可及相应证明材料备查。

药品类易制毒化学品入库应当双人验收，出库应当双人复核，做到账物相符。

第三十三条 发生药品类易制毒化学品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道情形的，案发单位应当立即报告当地公安机关和县级以上地方食品药品监督管理部门。接到报案的食品药品监督管理部门应当逐级上报，并配合公安机关查处。

第六章 监督管理

第三十四条 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位的监督检查。

第三十五条 食品药品监督管理部门应当建立对本行政区域内相关企业的监督检查制度和监督检查档案。监督检查至少应当包括药品类易制毒化学品的安全管理状况、销售流向、使用情况等内容；对企业的监督检查档案应当全面详实，应当有现场检查等情况的记录。每次检查后应当将检查结果以书面形式告知被检查单位；需要整改的应当提出整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第三十六条 食品药品监督管理部门对药品类易制毒化学品的生产、经营、购买活动进行监督检查时，可以依法查看现场、查阅和复制有关资料、记录有关情况、扣押相关的证据材料和违法物品；必要时，可以临时查封有关场所。

被检查单位及其工作人员应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，如实提供有关情况和材料、物品，不得拒绝或者隐匿。

第三十七条 食品药品监督管理部门应当将药品类易制毒化学品许可、依法吊销或者注销许可的情况及时通报有关公安机关和工商行政管理部门。

食品药品监督管理部门收到工商行政管理部门关于药品类易制毒化学品生产企业、经营企业吊销营业执照或者注销登记的情况通报后，应当及时注销相应的药品类易制毒化学品许可。

第三十八条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当于每月10日前，向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上月药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况；每年3月31日前向所在地县级食品药品监督管理部门、公安机关及中国麻醉药品协会报送上年度药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。食品药品监督管理部门应当将汇总情况及时报告上一级食品药品监督管理部门。

药品类易制毒化学品生产企业、经营企业应当按照食品药品监督管理部门制定的药品电子监管实施要求，及时联入药品电子监管网，并通过网络报送药品类易制毒化学品生产、经营和库存情况。

第三十九条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，对过期、损坏的药品类易制毒化学品应当登记造册，并向所在地县级以上地方食品药品监督管理部门申请销毁。食品药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到现场监督销毁。

第四十条 有《行政许可法》第六十九条第一款、第二款所列情形的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者国家食品药品监督管理局应当撤销根据本办法作出的有关许可。

第七章 法律责任

第四十一条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业、教学科研单位，未按规定执行安全管理制度的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第一项的规定给予处罚。

第四十二条 药品类易制毒化学品生产企业自营出口药品类易制毒化学品，未按规定在专用账册中载明或者未按规定留存出口许可、相应证明材料备查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十条第一款第四项的规定给予处罚。

第四十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处1万元以上3万元以下的罚款:

（一）药品类易制毒化学品生产企业连续停产1年以上未按规定报告的，或者未经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门现场检查即恢复生产的;

（二）药品类易制毒化学品生产企业、经营企业未按规定渠道购销药品类易制毒化学品的;

（三）麻醉药品区域性批发企业因特殊情况调剂药品类易制毒化学品后未按规定备案的;

（四）药品类易制毒化学品发生退货，购用单位、供货单位未按规定备案、报告的。

第四十四条 药品类易制毒化学品生产企业、经营企业、使用药品类易制毒化学品的药品生产企业和教学科研单位，拒不接受食品药品监督管理部门监督检查的，由县级以上食品药品监督管理部门按照《条例》第四十二条规定给予处罚。

第四十五条 对于由公安机关、工商行政管理部门按照《条例》第三十八条作出行政处罚决定的单位，食品药品监督管理部门自该行政处罚决定作出之日起3年内不予受理其药品类易制毒化学品生产、经营、购买许可的申请。

第四十六条 食品药品监督管理部门工作人员在药品类易制毒化学品管理工作中有应当许可而不许可、不应当许可而滥许可，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十七条 申请单位按照本办法的规定申请行政许可事项的，应当对提交资料的真实性负责，提供资料为复印件的，应当加盖申请单位的公章。

第四十八条 本办法所称小包装麻黄素是指国家食品药品监督管理局指定生产的供教学、科研和医疗机构配制制剂使用的特定包装的麻黄素原料药。

第四十九条 对兽药生产企业购用盐酸麻黄素原料药以及兽用盐酸麻黄素注射液生产、经营等监督管理，按照农业部和国家食品药品监督管理局的规定执行。

第五十条 本办法自2010年5月1日起施行。原国家药品监督管理局1999年6月26日发布的《麻黄素管理办法》（试行）同时废止。

38、《医疗机构药事管理规定》国家中医药管理局、总后勤部卫生部[2010]、卫医政发〔2011〕11号

《医疗机构药事管理规定》

目　　录

第一章 总则
第二章 组织机构
第三章 药物临床应用管理
第四章 药剂管理
第五章 药学专业技术人员配置与管理
第六章 监督管理
第七章 附则
内容解读
问题解答

第一章　总　　则

第一条　为加强医疗机构药事管理，促进药物合理应用，保障公众身体健康，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本规定。

第二条　本规定所称医疗机构药事管理，是指医疗机构以病人为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。

第三条　卫生部、国家中医药管理局负责全国医疗机构药事管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门、中医药行政部门负责本行政区域内医疗机构药事管理工作的监督管理。军队卫生行政部门负责军队医疗机构药事管理工作的监督管理。

第四条　医疗机构药事管理和药学工作是医疗工作的重要组成部分。医疗机构应当根据本规定设置药事管理组织和药学部门。

第五条　依法取得相应资格的药学专业技术人员方可从事药学专业技术工作。

第六条　医疗机构不得将药品购销、使用情况作为医务人员或者部门、科室经济分配的依据。医疗机构及医务人员不得在药品购销、使用中牟取不正当经济利益。

第二章　组织机构

第七条　二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

二级以上医院药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成。

成立医疗机构药事管理与药物治疗学组的医疗机构由药学、医务、护理、医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成。

医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）副主任委员。

第八条　药事管理与药物治疗学委员会（组）应当建立健全相应工作制度，日常工作由药学部门负责。

第九条　药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责：

（一）贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度，并监督实施；

（二）制定本机构药品处方集和基本用药供应目录;

（三）推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药;

（四）分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件，并提供咨询与指导;

（五）建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜;

（六）监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品的临床使用与规范化管理;

（七）对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识教育培训；向公众宣传安全用药知识。

第十条 医疗机构医务部门应当指定专人，负责与医疗机构药物治疗相关的行政事务管理工作。

第十一条 医疗机构应当根据本机构功能、任务、规模设置相应的药学部门，配备和提供与药学部门工作任务相适应的专业技术人员、设备和设施。

三级医院设置药学部，并可根据实际情况设置二级科室；二级医院设置药剂科；其他医疗机构设置药房。

第十二条 药学部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以病人为中心，以合理用药为核心的临床药学工作，组织药师参与临床药物治疗，提供药学专业技术服务。

第十三条 药学部门应当建立健全相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

第十四条 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格；除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。

第三章 药物临床应用管理

第十五条 药物临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病用药全过程实施监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权和隐私权。

第十六条 医疗机构应当依据国家基本药物制度，抗菌药物临床应用指导原则和中成药临床应用指导原则，制定本机构基本药物临床应用管理办法，建立并落实抗菌药物临床应用分级管理制度。

第十七条 医疗机构应当建立由医师、临床药师和护士组成的临床治疗团队，开展临床合理用药工作。

第十八条 医疗机构应当遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用药物；对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

第十九条 医疗机构应当配备临床药师。临床药师应当全职参与临床药物治疗工作，对患者进行用药教育，指导患者安全用药。

第二十条 医疗机构应当建立临床用药监测、评价和超常预警制度，对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估，实施处方和用药医嘱点评与干预。

第二十一条 医疗机构应当建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度。医疗机构临床科室发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后，应当积极救治患者，立即向药学部门报告，并做好观察与记录。医疗机构应当按照国家有关规定向相关部门报告药品不良反应，用药错误和药品损害事件应当立即向所在地县级卫生行政部门报告。

第二十二条 医疗机构应当结合临床和药物治疗，开展临床药学和药学研究工作，并提供必要的工作条件，制订相应管理制度，加强领导与管理。

第四章 药剂管理

第二十三条 医疗机构应当根据《国家基本药物目录》、《处方管理办法》、《国家处方集》、《药品采购供应质量管理规范》等制订本机构《药品处方集》和《基本用药供应目录》，编制药品采购计划，按规定购入药品。

第二十四条 医疗机构应当制订本机构药品采购工作流程；建立健全药品成本核算和账务管理制度；严格执行药品购入检查、验收制度；不得购入和使用不符合规定的药品。

第二十五条 医疗机构临床使用的药品应当由药学部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。

第二十六条 医疗机构应当制订和执行药品保管制度，定期对库存药品进行养护与质量检查。药品库的仓储条件和管理应当符合药品采购供应质量管理规范的有关规定。

第二十七条 化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存，分类定位存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存，并设置必要的安全设施，制订相关的工作制度和应急预案。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品，应当按照有关法律、法规、规章的相关规定进行管理和监督使用。

第二十八条 药学专业技术人员应当严格按照《药品管理法》、《处方管理办法》、药品调剂质量管理规范等法律、法规、规章制度和技术操作规程，认真审核处方或者用药医嘱，经适宜性审核后调剂配发药品。发出药品时应当告知患者用法用量和注意事项，指导患者合理用药。

为保障患者用药安全，除药品质量原因外，药品一经发出，不得退换。

第二十九条 医疗机构门急诊药品调剂室应当实行大窗口或者柜台式发药。住院（病房）药品调剂室对注射剂按日剂量配发，对口服制剂药品实行单剂量调剂配发。

肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。

第三十条 医疗机构根据临床需要建立静脉用药调配中心（室），实行集中调配供应。静脉用药调配中心（室）应当符合静脉用药集中调配质量管理规范，由所在地设区的市级以上卫生行政部门组织技术审核、验收，合格后方可集中调配静脉用药。在静脉用药调配中心（室）以外调配静脉用药，参照静脉用药集中调配质量管理规范执行。

医疗机构建立的静脉用药调配中心（室）应当报省级卫生行政部门备案。

第三十一条 医疗机构制剂管理按照《药品管理法》及其实施条例等有关法律、行政法规规定执行。

第五章 药学专业技术人员配置与管理

第三十二条 医疗机构药学专业技术人员按照有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格。医疗机构直接接触药品的药学人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第三十三条 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 8%。建立静脉用药调配中心（室）的，医疗机构应当根据实际需要另行增加药学专业技术人员数量。

第三十四条 医疗机构应当根据本机构性质、任务、规模配备适当数量临床药师，三级医院临床药师不少于 5 名，二级医院临床药师不少于 3 名。

临床药师应当具有高等学校临床药学专业或者药学专业本科毕业以上学历，并应当经过规范化培训。

第三十五条 医疗机构应当加强对药学专业技术人员的培养、考核和管理，制订培训计划，组织药学专业技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育，将完成培训及取得继续医学教育学分情况，作为药学专业技术人员考核、晋升专业技术职务任职资格和专业岗位聘任的条件之一。

第三十六条 医疗机构药师工作职责:

（一）负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核、药品调剂、静脉用药集中调配和医院制剂配制，指导病房(区)护士请领、使用与管理药品;

（二）参与临床药物治疗，进行个体化药物治疗方案的设计与实施，开展药学查房，为患者提供药学专业技术服务；

（三）参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治，协同医师做好药物使用遴选，对临床药物治疗提出意见或调整建议，与医师共同对药物治疗负责；

（四）开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警，促进药物合理使用；

（五）开展药品质量监测，药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告等工作；

（六）掌握与临床用药相关的药物信息，提供用药信息与药学咨询服务，向公众宣传合理用药知识；

（七）结合临床药物治疗实践，进行药学临床应用研究；开展药物利用评价和药物临床应用研究；参与新药临床试验和新药上市后安全性与有效性监测；

（八）其他与医院药学相关的专业技术工作。

第六章　监督管理

第三十七条　县级以上地方卫生、中医药行政部门应当加强对医疗机构药事管理工作的监督与管理。

第三十八条　医疗机构不得使用非药学专业技术人员从事药学专业技术工作或者聘其为药学部门主任。

第三十九条　医疗机构出现下列情形之一的，由县级以上地方卫生、中医药行政部门责令改正、通报批评、给予警告；对于直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除等处分：

（一）未建立药事管理组织机构，药事管理工作和药学专业技术工作混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（二）未按照本规定配备药学专业技术人员、建立临床药师制，不合理用药问题严重，并造成不良影响的；

（三）未执行有关的药品质量管理规范和规章制度，导致药品质量问题或用药错误，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（四）非药学部门从事药品购用、调剂或制剂活动的；

（五）将药品购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配的依据，或者在药品购销、使用中牟取不正当利益的；

（六）违反本规定的其他规定并造成严重后果的。

第四十条　医疗机构违反药品管理有关法律、法规、规章的，依据其情节由县级以上地方卫生行政部门依法予以处理。

第四十一条　县级以上地方卫生、中医药行政部门应当定期对医疗机构药事管理工作进行监督检查。

第四十二条　卫生、中医药行政部门的工作人员依法对医疗机构药事管理工作进行监督检查时，应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第七章　附　　则

第四十三条　本规定中下列用语的含义：

临床药学：是指药学与临床相结合，直接面向患者，以病人为中心，研究与实践临床药物治疗，提高药物治疗水平的综合性应用学科。

临床药师：是指以系统药学专业知识为基础，并具有一定医学和相关专业基础知识与技能，直接参与临床用药，促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员。

危害药品：是指能产生职业暴露危险或者危害的药品，即具有遗传毒性、致癌性、致畸性，或者对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品，包括肿瘤化疗药物和细胞毒药物。

药品损害：是指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

用药错误：是指合格药品在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当。

第四十四条 医疗机构中药饮片的管理，按照《医院中药饮片管理规范》执行。

第四十五条 诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站可不设药事管理组织机构和药学部门，由机构负责人指定医务人员负责药事工作。中医诊所、民族医诊所可不设药事管理组织机构和药学部门，由中医药和民族医药专业技术人员负责药事工作。

第四十六条 本规定自 2011 年 3 月 1 起施行。《医疗机构药事管理暂行规定》（卫医发〔2002〕24 号）同时废止。

内容解读

【新规定】：推动药物治疗相关"指南"和"指导原则"制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药对"麻、精、医用毒性药品"原提的是"组织检查"，现提出"监督、指导…临床使用与规范化管理"；原对培训未作明确规定，现规定：要求对医条人员进行药事法规和合理用药知识两个方面的教育培训。

《医疗机构药事管理规定》制订宗旨

1、从公共卫生视角，关注民生的深度思考，贯彻以人为本的基本理念，保障患者用药安全;

2、围绕以"病人为中心"，突出临床合理用药原则、实施安全、有效、经济用药;

3、明确药学专业技术服务范围和内涵，提升药学服务质量，特别是：药品调剂和临床药师制;

4、保护患者用药权益，保障民众身体健康是修订本办法的根本宗旨。

医疗机构药事管理核心职责

1、是保证药品质量

2、临床药物治疗质量

3、药学技术服务质量

医疗机构药事管理目标与目的

1、达到对临床用药全过程有效组织实施与管理;

2、医院药学转型和药师观念与职责转变：面向临床，以病人为中心、服务患者;

3、建立适宜的医院药学和临床药师人才梯队，充分发挥药师的专业技术作用;

4、促进药物合理应用，提高药物治疗水平，用，保障患者用药安全;

5、促进临床药学与医院药学全面发展的目的。

医务部门要加强监管临床用药

第十条规定：医务部门应指定专人，负责与药物治疗相关的行政事务管理：临床用药的行政干预；特殊患者的用药需求的协调等；以往没有落入管理部门，叫药学部门管是有困难的 药学部门和药师对临床药物治疗要负责的是药物技术方面的，如：有无配伍禁忌、相互作用，遴选药品品种、给药途径、用法、剂量等的适宜性；临床用药与法规相符性。

有人理解为：这条规定是领导管理药学部门，这是错误的，药学部门直属于院长领导，医务部门是院长的参谋机构是协调。

明确规定了全面加强"药物临床应用管理"是医疗机构和领导者的责任

第十七条规定：应建立临床医疗治疗团队。

第十八条规定：医疗机构应组织药师对医师处方、用药医嘱进行适宜性审核。

第十五条规定：要求对临床用药全过程实施监管，医疗机构应遵循合理用药原则。

第二十条规定：医疗机构应建立临床用药监测、评价和超常预警制度，实施处方、用药医嘱点评与干预。

加强、规范了医院药学和药学部门制建设

明确了药学部门名称：三级医院设药学部、二级称药剂科、其他医疗机构称药房药学人员编制占本机构卫生专业技术人员＞8％；设置有 PIVAS 室的人员应按实际需要另行增加;

二级以上医院药学部门主任基本条件：药学本科以上毕业学历，药学专业高级技术职务任职资格。

39、《药品不良反应报告和监测管理办法》 卫生部令第 81 号、国家食品药品监督管理局令[2011]第 7 号

《药品不良反应报告和监测管理办法》

第一章 总 则

第一条 为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内开展药品不良反应报告、监测以及监督管理，适用本办法。

第三条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。

第四条 国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应报告和监测工作，地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

地方各级药品监督管理部门应当建立健全药品不良反应监测机构，负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的技术工作。

第五条 国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

第二章 职 责

第六条 国家食品药品监督管理局负责全国药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责:

（一）与卫生部共同制定药品不良反应报告和监测的管理规定和政策，并监督实施;

（二）与卫生部联合组织开展全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息;

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布;

（四）通报全国药品不良反应报告和监测情况;

（五）组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与卫生部联合组织检查医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况。

第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责:

（一）根据本办法与同级卫生行政部门共同制定本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理规定，并监督实施;

（二）与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息;

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布;

（四）通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况;

（五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况;

（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第八条 设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第九条 县级以上卫生行政部门应当加强对医疗机构临床用药的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施。

第十条 国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责:

（一）承担国家药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及全国药品不良反应监测信息网络的建设和维护;

（二）制定药品不良反应报告和监测的技术标准和规范，对地方各级药品不良反应监测机构进行技术指导;

（三）组织开展严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查;

（四）发布药品不良反应警示信息;

（五）承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究和国际交流工作。

第十一条 省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责:

（一）承担本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及药品不良反应监测信息网络的维护和管理;

（二）对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导;

（三）组织开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查;

（四）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第十二条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

第十三条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

第十四条 从事药品不良反应报告和监测的工作人员应当具有医学、药学、流行病学或者统计学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应的能力。

第三章 报告与处置

第一节 基本要求

第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

报告内容应当真实、完整、准确。

第十六条 各级药品不良反应监测机构应当对本行政区域内的药品不良反应报告和监测资料进行评价和管理。

第十七条 药品生产、经营企业和医疗机构应当配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

第十八条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

第二节 个例药品不良反应

第十九条 药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》(见附表 1）并报告。

第二十条 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。

进口药品自首次获准进口之日起 5 年内，报告该进口药品的所有不良反应；满 5 年的，报告新

的和严重的不良反应。

第二十一条 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

第二十二条 药品生产企业应当对获知的死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，并在15日内完成调查报告，报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构。

第二十三条 个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

第二十四条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告的真实性、完整性和准确性进行审核。严重药品不良反应报告的审核和评价应当自收到报告之日起3个工作日内完成，其他报告的审核和评价应当在15个工作日内完成。

设区的市级、县级药品不良反应监测机构应当对死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，自收到报告之日起15个工作日内完成调查报告，报同级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及上一级药品不良反应监测机构。

第二十五条 省级药品不良反应监测机构应当在收到下一级药品不良反应监测机构提交的严重药品不良反应评价意见之日起7个工作日内完成评价工作。

对死亡病例，事件发生地和药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构均应当及时根据调查报告进行分析、评价，必要时进行现场调查，并将评价结果报省级药品监督管理部门和卫生行政部门，以及国家药品不良反应监测中心。

第二十六条 国家药品不良反应监测中心应当及时对死亡病例进行分析、评价，并将评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第三节 药品群体不良事件

第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》(见附表2)，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第二十八条 设区的市级、县级药品监督管理部门获知药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生行政部门联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门联合对设区的市级、县级的调查进行督促、指导，对药品群体不良事件进行分析、评价，对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件，还应当组织现场调查，评价和调查结果应当及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件，国家食品药品监督管理局应当与卫生部联合开展相关调查工作。

第二十九条 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在7日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

第三十条 药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

第三十一条 医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

第三十二条 药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施。卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

第四节 境外发生的严重药品不良反应

第三十三条 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应(包括自发报告系统收集的、上市后临床研究发现的、文献报道的)，药品生产企业应当填写《境外发生的药品不良反应/事件报告表》(见附表 3)，自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业应当在 5 日内提交。

第三十四条 国家药品不良反应监测中心应当对收到的药品不良反应报告进行分析、评价，每半年向国家食品药品监督管理局和卫生部报告，发现提示药品可能存在安全隐患的信息应当及时报告。

第三十五条 进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报国家食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

第五节 定期安全性更新报告

第三十六条 药品生产企业应当对本企业生产药品的不良反应报告和监测资料进行定期汇总分析，汇总国内外安全性信息，进行风险和效益评估，撰写定期安全性更新报告。定期安全性更新报告的撰写规范由国家药品不良反应监测中心负责制定。

第三十七条 设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满 1 年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次；其他国产药品，每 5 年报告一次。

首次进口的药品，自取得进口药品批准证明文件之日起每满一年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每 5 年报告一次。

定期安全性更新报告的汇总时间以取得药品批准证明文件的日期为起点计，上报日期应当在汇总数据截止日期后 60 日内。

第三十八条 国产药品的定期安全性更新报告向药品生产企业所在地省级药品不良反应监测机构提交。进口药品（包括进口分包装药品）的定期安全性更新报告向国家药品不良反应监测中心提交。

第三十九条 省级药品不良反应监测机构应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 4 月 1 日前将上一年度定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报省级药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

第四十条 国家药品不良反应监测中心应当对收到的定期安全性更新报告进行汇总、分析和评价，于每年 7 月 1 日前将上一年度国产药品和进口药品的定期安全性更新报告统计情况和分析评价结果报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四章 药品重点监测

第四十一条 药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。

第四十二条 省级以上药品监督管理部门根据药品临床使用和不良反应监测情况，可以要求药品生产企业对特定药品进行重点监测；必要时，也可以直接组织药品不良反应监测机构、医疗机构和科研单位开展药品重点监测。

第四十三条 省级以上药品不良反应监测机构负责对药品生产企业开展的重点监测进行监督、检查，并对监测报告进行技术评价。

第四十四条 省级以上药品监督管理部门可以联合同级卫生行政部门指定医疗机构作为监测点，承担药品重点监测工作。

第五章 评价与控制

第四十五条 药品生产企业应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析、评价，并

主动开展药品安全性研究。

药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当通过各种有效途径将药品不良反应、合理用药信息及时告知医务人员、患者和公众；采取修改标签和说明书，暂停生产、销售、使用和召回等措施，减少和防止药品不良反应的重复发生。对不良反应大的药品，应当主动申请注销其批准证明文件。

药品生产企业应当将药品安全性信息及采取的措施报所在地省级药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局。

第四十六条 药品经营企业和医疗机构应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

第四十七条 省级药品不良反应监测机构应当每季度对收到的药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报省级药品监督管理部门、卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心。

省级药品监督管理部门根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门。

第四十八条 国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四十九条 国家食品药品监督管理局根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。必要时，应当采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，对不良反应大的药品，应当撤销药品批准证明文件，并将有关措施及时通报卫生部。

第五十条 省级以上药品不良反应监测机构根据分析评价工作需要，可以要求药品生产、经营企业和医疗机构提供相关资料，相关单位应当积极配合。

第六章 信息管理

第五十一条 各级药品不良反应监测机构应当对收到的药品不良反应报告和监测资料进行统计和分析，并以适当形式反馈。

第五十二条 国家药品不良反应监测中心应当根据对药品不良反应报告和监测资料的综合分析和评价结果，及时发布药品不良反应警示信息。

第五十三条 省级以上药品监督管理部门应当定期发布药品不良反应报告和监测情况。

第五十四条 下列信息由国家食品药品监督管理局和卫生部统一发布:

（一）影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件;

（二）其他重要的药品不良反应信息和认为需要统一发布的信息。

前款规定统一发布的信息，国家食品药品监督管理局和卫生部也可以授权省级药品监督管理部门和卫生行政部门发布。

第五十五条 在药品不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

第五十六条 鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。

第五十七条 药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据。

第七章 法律责任

第五十八条 药品生产企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处五千元以上三万元以下的罚款:

（一）未按照规定建立药品不良反应报告和监测管理制度，或者无专门机构、专职人员负责本单位药品不良反应报告和监测工作的;

（二）未建立和保存药品不良反应监测档案的;

（三）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的;

（四）未按照要求提交定期安全性更新报告的；

（五）未按照要求开展重点监测的；

（六）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的；

（七）其他违反本办法规定的。

药品生产企业有前款规定第（四）项、第（五）项情形之一的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。

第六十条 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。

药品监督管理部门发现医疗机构有前款规定行为之一的，应当移交同级卫生行政部门处理。

卫生行政部门对医疗机构作出行政处罚决定的，应当及时通报同级药品监督管理部门。

第六十一条 各级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构及其有关工作人员在药品不良反应报告和监测管理工作中违反本办法，造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

第六十二条 药品生产、经营企业和医疗机构违反相关规定，给药品使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第六十三条 本办法下列用语的含义：

（一）药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

（二）药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

（三）严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

1.导致死亡；

2.危及生命；

3.致癌、致畸、致出生缺陷；

4.导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

5.导致住院或者住院时间延长；

6.导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（四）新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（五）药品群体不良事件，是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

（六）药品重点监测，是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

第六十四条 进口药品的境外制药厂商可以委托其驻中国境内的办事机构或者中国境内代理机

构，按照本办法对药品生产企业的规定，履行药品不良反应报告和监测义务。

第六十五条 卫生部和国家食品药品监督管理局对疫苗不良反应报告和监测另有规定的，从其规定。

第六十六条 医疗机构制剂的不良反应报告和监测管理办法由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同同级卫生行政部门制定。

第六十七条 本办法自 2011 年 7 月 1 日起施行。国家食品药品监督管理局和卫生部于 2004 年 3 月 4 日公布的《药品不良反应报告和监测管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 7 号）同时废止。

附表：1. 药品不良反应/事件报告表

2. 群体不良事件基本信息表

3. 境外发生的药品不良反应/事件报告表

40、《抗菌药物临床应用管理办法》　卫生部令[2012]第84号

《抗菌药物临床应用管理办法》

第一章　总　则

第一条　为加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理应用抗菌药物，控制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，根据相关卫生法律法规，制定本办法。

第二条　本办法所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

第三条　卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第四条　本办法适用于各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理工作。

第五条　抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。

第六条　抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。具体划分标准如下：

（一）非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物；

（二）限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；

（三）特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：

1.具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；

2.需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；

3.疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；

4.价格昂贵的抗菌药物。

抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。

第二章　组织机构和职责

第七条　医疗机构主要负责人是本机构抗菌药物临床应用管理的第一责任人。

第八条　医疗机构应当建立本机构抗菌药物管理工作制度。

第九条　医疗机构应当设立抗菌药物管理工作机构或者配备专（兼）职人员负责本机构的抗菌药物管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构（以下简称二级以上医院）应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗菌药物管理工作组。抗菌药物管理工作组由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责具体管理工作。

第十条　医疗机构抗菌药物管理工作机构或者专（兼）职人员的主要职责是：

（一）贯彻执行抗菌药物管理相关的法律、法规、规章，制定本机构抗菌药物管理制度并组织实施；

（二）审议本机构抗菌药物供应目录，制定抗菌药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

（三）对本机构抗菌药物临床应用与细菌耐药情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；

（四）对医务人员进行抗菌药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者

合理使用抗菌药物的宣传教育。

第十一条 二级以上医院应当设置感染性疾病科，配备感染性疾病专业医师。

感染性疾病科和感染性疾病专业医师负责对本机构各临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十二条 二级以上医院应当配备抗菌药物等相关专业的临床药师。

临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持，指导患者合理使用抗菌药物，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十三条 二级以上医院应当根据实际需要，建立符合实验室生物安全要求的临床微生物室。

临床微生物室开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，提供病原学诊断和细菌耐药技术支持，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十四条 卫生行政部门和医疗机构加强涉及抗菌药物临床应用管理的相关学科建设，建立专业人才培养和考核制度，充分发挥相关专业技术人员在抗菌药物临床应用管理工作中的作用。

第三章 抗菌药物临床应用管理

第十五条 医疗机构应当严格执行《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等相关规定及技术规范，加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。

第十六条 医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。医疗机构抗菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。

第十七条 医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。

第十八条 医疗机构确因临床工作需要，抗菌药物品种和品规数量超过规定的，应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门详细说明原因和理由；说明不充分或者理由不成立的，卫生行政部门不得接受其抗菌药物品种和品规数量的备案。

第十九条 医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于每次调整后 15 个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。调整周期原则上为 2 年，最短不得少于 1 年。

第二十条 医疗机构应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

基层医疗卫生机构只能选用基本药物（包括各省区市增补品种）中的抗菌药物品种。

第二十一条 医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动。临床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第二十二条 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。

医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过 5 例次。如果超过 5 例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

医疗机构应当每半年将抗菌药物临时采购情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

第二十三条 医疗机构应当建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议。

抗菌药物管理工作组三分之二以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。

抗菌药物品种或者品规存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价比差或者违规使用等情况的，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组可以提出清退或者更换意见。清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案；更换意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。

清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上 12 个月内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录。

第二十四条 具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。

二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。

其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

第二十五条 抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容应当包括:

（一）《药品管理法》、《执业医师法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家基本药物处方集》、《国家处方集》和《医院处方点评管理规范（试行）》等相关法律、法规、规章和规范性文件;

（二）抗菌药物临床应用及管理制度;

（三）常用抗菌药物的药理学特点与注意事项;

（四）常见细菌的耐药趋势与控制方法;

（五）抗菌药物不良反应的防治。

第二十六条 医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。

第二十七条 严格控制特殊使用级抗菌药物使用。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。

第二十八条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于 24 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

第二十九条 医疗机构应当制定并严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。

村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准。

第三十条 医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性；对抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用

情况应当及时采取有效干预措施。

第三十一条 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用抗菌药物。临床微生物标本检测结果未出具前，医疗机构可以根据当地和本机构细菌耐药监测情况经验选用抗菌药物，临床微生物标本检测结果出具后根据检测结果进行相应调整。

第三十二条 医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，并采取下列相应措施:

（一）主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本机构医务人员;

（二）主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，应当慎重经验用药;

（三）主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用;

（四）主要目标细菌耐药率超过 75%的抗菌药物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

第三十三条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、内部公示和报告制度。

医疗机构应当对临床科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名并予以内部公示；对排名后位或者发现严重问题的医师进行批评教育，情况严重的予以通报。

医疗机构应当按照要求对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况进行汇总，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。非限制使用级抗菌药物临床应用情况，每年报告一次；限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况，每半年报告一次。

第三十四条 医疗机构应当充分利用信息化手段促进抗菌药物合理应用。

第三十五条 医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理:

（一）使用量异常增长的抗菌药物;

（二）半年内使用量始终居于前列的抗菌药物;

（三）经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物;

（四）企业违规销售的抗菌药物;

（五）频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

第三十六条 医疗机构应当加强对抗菌药物生产、经营企业在本机构销售行为的管理，对存在不正当销售行为的企业，应当及时采取暂停进药、清退等措施。

第四章 监督管理

第三十七条 县级以上卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查。

第三十八条 卫生行政部门工作人员依法对医疗机构抗菌药物临床应用情况进行监督检查时，应当出示证件，被检查医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

第三十九条 县级以上地方卫生行政部门应当建立医疗机构抗菌药物临床应用管理评估制度。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门应当建立抗菌药物临床应用情况排名、公布和诫勉谈话制度。对本行政区域内医疗机构抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名，将排名情况向本行政区域内医疗机构公布，并报上级卫生行政部门备案；对发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构的负责人进行诫勉谈话，情况严重的予以通报。

第四十一条 县级卫生行政部门负责对辖区内乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示。

受县级卫生行政部门委托，乡镇卫生院负责对辖区内村卫生室抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示，并向县级卫生行政部门报告。

第四十二条 卫生部建立全国抗菌药物临床应用监测网和全国细菌耐药监测网，对全国抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测；根据监测情况定期公布抗菌药物临床应用控制指标，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

省级卫生行政部门应当建立本行政区域的抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，对医疗机构抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

抗菌药物临床应用和细菌耐药监测技术方案由卫生部另行制定。

第四十三条 卫生行政部门应当将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系；将抗菌药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价重要指标，考核不合格的，视情况对医疗机构作出降级、降等、评价不合格处理。

第四十四条 医疗机构抗菌药物管理机构应当定期组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评，并将点评结果作为医师定期考核、临床科室和医务人员绩效考核依据。

第四十五条 医疗机构应当对出现抗菌药物超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其处方权:

（一）抗菌药物考核不合格的;

（二）限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的;

（三）未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的;

（四）未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的;

（五）开具抗菌药物处方牟取不正当利益的。

第四十七条 药师未按照规定审核抗菌药物处方与用药医嘱，造成严重后果的，或者发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的，医疗机构应当取消其药物调剂资格。

第四十八条 医师处方权和药师药物调剂资格取消后，在六个月内不得恢复其处方权和药物调剂资格。

第五章 法律责任

第四十九条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并给予警告；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，给予处分:

（一）未建立抗菌药物管理组织机构或者未指定专（兼）职技术人员负责具体管理工作的;

（二）未建立抗菌药物管理规章制度的;

（三）抗菌药物临床应用管理混乱的;

（四）未按照本办法规定执行抗菌药物分级管理、医师抗菌药物处方权限管理、药师抗菌药物调剂资格管理或者未配备相关专业技术人员的;

（五）其他违反本办法规定行为的。

第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分:

（一）使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的;

（二）未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的;

（三）非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的;

（四）将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩的;

（五）在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。

第五十一条 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员索取、收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者通过开具抗菌药物牟取不正当利益的，由县级以上地方卫生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第五十二条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证

书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；

（二）使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；

（三）使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；

（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。

乡村医生有前款规定情形之一的，由县级卫生行政部门按照《乡村医师从业管理条例》第三十八条有关规定处理。

第五十三条 药师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定审核、调剂抗菌药物处方，情节严重的；

（二）未按照规定私自增加抗菌药物品种或者品规的；

（三）违反本办法其他规定的。

第五十四条 未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。

第五十五条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第五十六条 医疗机构及其医务人员违反《药品管理法》的，依照《药品管理法》的有关规定处理。

第六章 附 则

第五十七条 国家中医药管理部门在职责范围内负责中医医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第五十八条 各省级卫生行政部门应当于本办法发布之日起 3 个月内，制定本行政区域抗菌药物分级管理目录。

第五十九条 本办法自 2012 年 8 月 1 日起施行。

41《药品经营质量管理规范》中华人民共和国卫生部令 第 90 号

药品经营质量管理规范

《药品经营质量管理规范》已于 2012 年 11 月 6 日经卫生部部务会审议通过，现予公布，自 2013 年 6 月 1 日起施行。

部长　　陈竺

2013 年 1 月 22 日

药品经营质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营质量管理，规范药品经营行为，保障人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条 本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则，企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。

第三条 药品经营企业应当严格执行本规范。

药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合本规范相关要求。

第四条 药品经营企业应当坚持诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 药品批发的质量管理

第一节 质量管理体系

第五条 企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

第六条 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活动的全过程。

第七条 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。

第八条 企业应当定期以及在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。

第九条 企业应当对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

第十条 企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。

第十一条 企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。

第十二条 企业应当全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。

第二节 组织机构与质量管理职责

第十三条 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

第十四条 企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照本规范要求经营药品。

第十五条 企业质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量管理具有裁决权。

第十六条 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。

第十七条 质量管理部门应当履行以下职责：

（一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；

（二）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

（三）负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

（四）负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

（五）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；

（六）负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；

（七）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（八）负责假劣药品的报告；

（九）负责药品质量查询；

（十）负责指导设定计算机系统质量控制功能；

（十一）负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；

（十二）组织验证、校准相关设施设备；

（十三）负责药品召回的管理；

（十四）负责药品不良反应的报告；

（十五）组织质量管理体系的内审和风险评估；

（十六）组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；

（十七）组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查；

（十八）协助开展质量管理教育和培训；

（十九）其他应当由质量管理部门履行的职责。

第三节 人员与培训

第十八条 企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十九条 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

第二十条 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

第二十一条 企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

第二十二条 企业应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收及养护等岗位人员：

（一）从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（二）从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

（三）从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

经营疫苗的企业还应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有 3 年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

第二十三条 从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

第二十四条 从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

第二十五条 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。

第二十六条 培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

第二十七条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

第二十八条 从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

第二十九条 企业应当制定员工个人卫生管理制度，储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。

第三十条 质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四节 质量管理体系文件

第三十一条 企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际。文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

第三十二条 文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。

第三十三条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。

文件应当分类存放，便于查阅。

第三十四条 企业应当定期审核、修订文件，使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第三十五条 企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

第三十六条 质量管理制度应当包括以下内容:

（一）质量管理体系内审的规定;

（二）质量否决权的规定;

（三）质量管理文件的管理;

（四）质量信息的管理;

（五）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定;

（六）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理;

（七）特殊管理的药品的规定;

（八）药品有效期的管理;

（九）不合格药品、药品销毁的管理；
（十）药品退货的管理；
（十一）药品召回的管理；
（十二）质量查询的管理；
（十三）质量事故、质量投诉的管理；
（十四）药品不良反应报告的规定；
（十五）环境卫生、人员健康的规定；
（十六）质量方面的教育、培训及考核的规定；
（十七）设施设备保管和维护的管理；
（十八）设施设备验证和校准的管理；
（十九）记录和凭证的管理；
（二十）计算机系统的管理；
（二十一）执行药品电子监管的规定；
（二十二）其他应当规定的内容。

第三十七条 部门及岗位职责应当包括：
（一）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；
（二）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；
（三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；
（四）与药品经营相关的其他岗位职责。

第三十八条 企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

第三十九条 企业应当建立药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第四十条 通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录。

第四十一条 书面记录及凭证应当及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。

第四十二条 记录及凭证应当至少保存 5 年。疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

第五节 设施与设备

第四十三条 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和库房。

第四十四条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存的要求，防止药品的污染、交叉污染、混淆和差错。

第四十五条 药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第四十六条 库房的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：
（一）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；
（二）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；
（三）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；

（四）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

第四十七条 库房应当配备以下设施设备:

（一）药品与地面之间有效隔离的设备;

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备;

（三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备;

（四）自动监测、记录库房温湿度的设备;

（五）符合储存作业要求的照明设备;

（六）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备;

（七）包装物料的存放场所;

（八）验收、发货、退货的专用场所;

（九）不合格药品专用存放场所;

（十）经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。

第四十八条 经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所，直接收购地产中药材的应当设置中药样品室（柜）。

第四十九条 经营冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备:

（一）与其经营规模和品种相适应的冷库，经营疫苗的应当配备两个以上独立冷库;

（二）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备;

（三）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统;

（四）对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备;

（五）冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。

第五十条 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。

第五十一条 运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱、保温箱应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱及保温箱具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。

第五十二条 储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。

第六节 校准与验证

第五十三条 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

企业应当对冷库、储运温湿度监测系统以及冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证。

第五十四条 企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

第五十五条 验证应当按照预先确定和批准的方案实施，验证报告应当经过审核和批准，验证文件应当存档。

第五十六条 企业应当根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

第七节 计算机系统

第五十七条 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。

第五十八条 企业计算机系统应当符合以下要求:

（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机;

（二）有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台;

（三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网;

（四）有药品经营业务票据生成、打印和管理功能;

（五）有符合本规范要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。

第五十九条 各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

第六十条 计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所，记录类数据的保存时限应当符合本规范第四十二条的要求。

第八节 采购

第六十一条 企业的采购活动应当符合以下要求:

（一）确定供货单位的合法资格;

（二）确定所购入药品的合法性;

（三）核实供货单位销售人员的合法资格;

（四）与供货单位签订质量保证协议。

采购中涉及的首营企业、首营品种，采购部门应当填写相关申请表格，经过质量管理部门和企业质量负责人的审核批准。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。

第六十二条 对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效:

（一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件;

（二）营业执照及其年检证明复印件;

（三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件;

（四）相关印章、随货同行单（票）样式;

（五）开户户名、开户银行及账号;

（六）《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。

第六十三条 采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。

以上资料应当归入药品质量档案。

第六十四条 企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料:

（一）加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件;

（二）加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限;

（三）供货单位及供货品种相关资料。

第六十五条 企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容:

（一）明确双方质量责任;

（二）供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责;

（三）供货单位应当按照国家规定开具发票;

（四）药品质量符合药品标准等有关要求;

（五）药品包装、标签、说明书符合有关规定;

（六）药品运输的质量保证及责任;

（七）质量保证协议的有效期限。

第六十六条 采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。

第六十七条 发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。发票按有关规定保存。

第六十八条 采购药品应当建立采购记录。采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药材、中药饮片的还应当标明产地。

第六十九条 发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形，企业可采用直调方式购销药品，将已采购的药品不入本企业仓库，直接从供货单位发送到购货单位，并建立专门的采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

第七十条 采购特殊管理的药品，应当严格按照国家有关规定进行。

第七十一条 企业应当定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审，建立药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。

第九节 收货与验收

第七十二条 企业应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。

第七十三条 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。

随货同行单（票）应当包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位药品出库专用章原印章。

第七十四条 冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。

第七十五条 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。

第七十六条 验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

第七十七条 企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性。

（一）同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

（二）破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

（三）外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

第七十八条 验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对；验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。

第七十九条 特殊管理的药品应当按照相关规定在专库或者专区内验收。

第八十条 验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

中药材验收记录应当包括品名、产地、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容。中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。

验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第八十一条 对实施电子监管的药品，企业应当按规定进行药品电子监管码扫码，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。

第八十二条 企业对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收。监管码信息与药品包装信息不符的，应当及时向供货单位查询，未得到确认之前不得入库，必要时向当地药品监督管理部门报告。

第八十三条 企业应当建立库存记录，验收合格的药品应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。

第八十四条 企业按本规范第六十九条规定进行药品直调的，可委托购货单位进行药品验收。购货单位应当严格按照本规范的要求验收药品和进行药品电子监管码的扫码与数据上传，并建立专门的直调药品验收记录。验收当日应当将验收记录相关信息传递给直调企业。

第十节 储存与养护

第八十五条 企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：

（一）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；

（二）储存药品相对湿度为 35%～75%；

（三）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；

（四）储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

（五）搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；

（六）药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；

（七）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；

（八）特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；

（九）拆除外包装的零货药品应当集中存放；

（十）储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；

（十一）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；

（十二）药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

第八十六条 养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，主要内容是：

（一）指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业；

（二）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；

（三）对库房温湿度进行有效监测、调控；

（四）按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护；

（五）发现有问题的药品应当及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理；

（六）对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染；

（七）定期汇总、分析养护信息。

第八十七条 企业应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。

第八十八条 药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

第八十九条 对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

（一）存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；

（二）怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门；

（三）属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理；

（四）不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录；

（五）对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

第九十条 企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

第十一节 销售

第九十一条 企业应当将药品销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证药品销售流向真实、合法。

第九十二条 企业应当严格审核购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围，并按照相应的范围销售药品。

第九十三条 企业销售药品，应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。

第九十四条 企业应当做好药品销售记录。销售记录应当包括药品的通用名称、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。按照本规范第六十九条规定进行药品直调的，应当建立专门的销售记录。

中药材销售记录应当包括品名、规格、产地、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容；中药饮片销售记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产厂商、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期等内容。

第九十五条 销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，应当严格按照国家有关规定执行。

第十二节 出库

第九十六条 出库时应当对照销售记录进行复核。发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理:

（一）药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题;

（二）包装内有异常响动或者液体渗漏;

（三）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符;

（四）药品已超过有效期;

（五）其他异常情况的药品。

第九十七条 药品出库复核应当建立记录，包括购货单位、药品的通用名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。

第九十八条 特殊管理的药品出库应当按照有关规定进行复核。

第九十九条 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

第一百条 药品出库时，应当附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单（票）。

企业按照本规范第六十九条规定直调药品的，直调药品出库时，由供货单位开具两份随货同行单（票），分别发往直调企业和购货单位。随货同行单（票）的内容应当符合本规范第七十三条第二款的要求，还应当标明直调企业名称。

第一百零一条 冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由专人负责并符合以下要求:

（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求;

（二）应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作;

（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车;

（四）启运时应当做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。

第一百零二条 对实施电子监管的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传。

第十三节 运输与配送

第一百零三条 企业应当按照质量管理制度的要求，严格执行运输操作规程，并采取有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。

第一百零四条 运输药品，应当根据药品的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。

第一百零五条 发运药品时，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。运输药品过程中，运载工具应当保持密闭。

第一百零六条 企业应当严格按照外包装标示的要求搬运、装卸药品。

第一百零七条 企业应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施。

运输过程中，药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响。

第一百零八条 在冷藏、冷冻药品运输途中，应当实时监测并记录冷藏车、冷藏箱或者保温箱内的温度数据。

第一百零九条 企业应当制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。

第一百一十条 企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合本规范运输设施设备条件和要求的方可委托。

第一百一十一条 企业委托运输药品应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容。

第一百一十二条 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯。记录至少包括发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位，采用车辆运输的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存 5 年。

第一百一十三条 已装车的药品应当及时发运并尽快送达。委托运输的，企业应当要求并监督承运方严格履行委托运输协议，防止因在途时间过长影响药品质量。

第一百一十四条 企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生药品盗抢、遗失、调换等事故。

第一百一十五条 特殊管理的药品的运输应当符合国家有关规定。

第十四节 售后管理

第一百一十六条 企业应当加强对退货的管理，保证退货环节药品的质量和安全，防止混入假冒药品。

第一百一十七条 企业应当按照质量管理制度的要求，制定投诉管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第一百一十八条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后投诉管理，对投诉的质量问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货单位及药品生产企业。

第一百一十九条 企业应当及时将投诉及处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

第一百二十条 企业发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。

第一百二十一条 企业应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

第一百二十二条 企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担药品不良反应监测和报告工作。

第三章 药品零售的质量管理

第一节 质量管理与职责

第一百二十三条 企业应当按照有关法律法规及本规范的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。

第一百二十四条 企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。

第一百二十五条 企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营药品。

第一百二十六条 企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员，履行以下职责：

（一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；

（二）组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行;
（三）负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核;
（四）负责对所采购药品合法性的审核;
（五）负责药品的验收,指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作;
（六）负责药品质量查询及质量信息管理;
（七）负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告;
（八）负责对不合格药品的确认及处理;
（九）负责假劣药品的报告;
（十）负责药品不良反应的报告;
（十一）开展药品质量管理教育和培训;
（十二）负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护;
（十三）负责组织计量器具的校准及检定工作;
（十四）指导并监督药学服务工作;
（十五）其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。

第二节 人员管理

第一百二十七条 企业从事药品经营和质量管理工作的人员,应当符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第一百二十八条 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

第一百二十九条 质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。

营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。

第一百三十条 企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合本规范要求。

第一百三十一条 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训,使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案。

第一百三十二条 企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。

第一百三十三条 在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。

第一百三十四条 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查,并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第一百三十五条 在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品，在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。

第三节 文件

第一百三十六条 企业应当按照有关法律法规及本规范规定，制定符合企业实际的质量管理**文件。文件包括**质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核、及时修订。

第一百三十七条 企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容,保证质量管理文件有效执行。

第一百三十八条 药品零售质量管理制度应当包括以下内容:
（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理;
（二）供货单位和采购品种的审核;

（三）处方药销售的管理；
（四）药品拆零的管理；
（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；
（六）记录和凭证的管理；
（七）收集和查询质量信息的管理；
（八）质量事故、质量投诉的管理；
（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；
（十）药品有效期的管理；
（十一）不合格药品、药品销毁的管理；
（十二）环境卫生、人员健康的规定；
（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；
（十四）人员培训及考核的规定；
（十五）药品不良反应报告的规定；
（十六）计算机系统的管理；
（十七）执行药品电子监管的规定；
（十八）其他应当规定的内容。

第一百三十九条 企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。

第一百四十条 质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

第一百四十一条 药品零售操作规程应当包括：
（一）药品采购、验收、销售；
（二）处方审核、调配、核对；
（三）中药饮片处方审核、调配、核对；
（四）药品拆零销售；
（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；
（六）营业场所药品陈列及检查；
（七）营业场所冷藏药品的存放；
（八）计算机系统的操作和管理；
（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。

第一百四十二条 企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第一百四十三条 记录及相关凭证应当至少保存 5 年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

第一百四十四条 通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

第一百四十五条 电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。

第四节 设施与设备

第一百四十六条 企业的营业场所应当与其药品经营范围、经营规模相适应，并与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。

第一百四十七条 营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

第一百四十八条 营业场所应当有以下营业设备：
（一）货架和柜台；
（二）监测、调控温度的设备；

（三）经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备；

（四）经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；

（五）经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备；

（六）药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。

第一百四十九条 企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品电子监管的实施条件。

第一百五十条 企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。

第一百五十一条 仓库应当有以下设施设备：

（一）药品与地面之间有效隔离的设备；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（三）有效监测和调控温湿度的设备；

（四）符合储存作业要求的照明设备；

（五）验收专用场所；

（六）不合格药品专用存放场所；

（七）经营冷藏药品的，有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。

第一百五十二条 经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。

第一百五十三条 储存中药饮片应当设立专用库房。

第一百五十四条 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

第五节 采购与验收

第一百五十五条 企业采购药品，应当符合本规范第二章第八节的相关规定。

第一百五十六条 药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。

第一百五十七条 企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，并按照本规范第八十条规定做好验收记录。

验收抽取的样品应当具有代表性。

第一百五十八条 冷藏药品到货时，应当按照本规范第七十四条规定进行检查。

第一百五十九条 验收药品应当按照本规范第七十六条规定查验药品检验报告书。

第一百六十条 特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。

第一百六十一条 验收合格的药品应当及时入库或者上架，实施电子监管的药品，还应当按照本规范第八十一条、第八十二条的规定进行扫码和数据上传，验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。

第六节 陈列与储存

第一百六十二条 企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。

第一百六十三条 企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。

第一百六十四条 药品的陈列应当符合以下要求：

（一）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射；

（三）处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；

（四）处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；

（五）外用药与其他药品分开摆放；

（六）拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；

（七）第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列；

（八）冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求；

（九）中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录；

（十）经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

第一百六十五条 企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第一百六十六条 企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。

第一百六十七条 企业设置库房的，库房的药品储存与养护管理应当符合本规范第二章第十节的相关规定。

第七节 销售管理

第一百六十八条 企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。

第一百六十九条 营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师应当挂牌明示。

第一百七十条 销售药品应当符合以下要求：

（一）处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售；

（二）处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或者盖章，并按照有关规定保存处方或者其复印件；

（三）销售近效期药品应当向顾客告知有效期；

（四）销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。

第一百七十一条 企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。

第一百七十二条 药品拆零销售应当符合以下要求：

（一）负责拆零销售的人员经过专门培训；

（二）拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；

（三）做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；

（四）拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；

（五）提供药品说明书原件或者复印件；

（六）拆零销售期间，保留原包装和说明书。

第一百七十三条 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。

第一百七十四条 药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。

第一百七十五条 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。

第一百七十六条 对实施电子监管的药品，在售出时，应当进行扫码和数据上传。

第八节 售后管理

第一百七十七条 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

第一百七十八条 企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。

第一百七十九条 企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。

第一百八十条 企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。

第一百八十一条 企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

第四章 附 则

第一百八十二条 药品零售连锁企业总部的管理应当符合本规范药品批发企业相关规定，门店的管理应当符合本规范药品零售企业相关规定。

第一百八十三条 本规范为药品经营质量管理的基本要求。对企业信息化管理、药品储运温湿度自动监测、药品验收管理、药品冷链物流管理、零售连锁管理等具体要求，由国家食品药品监督管理局以附录方式另行制定。

第一百八十四条 本规范下列术语的含义是：

（一）在职：与企业确定劳动关系的在册人员。

（二）在岗：相关岗位人员在工作时间内在规定的岗位履行职责。

（三）首营企业：采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或者经营企业。

（四）首营品种：本企业首次采购的药品。

（五）原印章：企业在购销活动中，为证明企业身份在相关文件或者凭证上加盖的企业公章、发票专用章、质量管理专用章、药品出库专用章的原始印记，不能是印刷、影印、复印等复制后的印记。

（六）待验：对到货、销后退回的药品采用有效的方式进行隔离或者区分，在入库前等待质量验收的状态。

（七）零货：指拆除了用于运输、储藏包装的药品。

（八）拼箱发货：将零货药品集中拼装至同一包装箱内发货的方式。

（九）拆零销售：将最小包装拆分销售的方式。

（十）国家有专门管理要求的药品：国家对蛋白同化制剂、肽类激素、含特殊药品复方制剂等品种实施特殊监管措施的药品。

第一百八十五条 医疗机构药房和计划生育技术服务机构的药品采购、储存、养护等质量管理规范由国家食品药品监督管理局商相关主管部门另行制定。

互联网销售药品的质量管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

第一百八十六条 药品经营企业违反本规范的，由药品监督管理部门按照《中华人民共和国药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。

第一百八十七条 本规范自 2013 年 6 月 1 日起施行。依照《中华人民共和国药品管理法》第十六条规定，具体实施办法和实施步骤由国家食品药品监督管理局规定。

42、《放射性药品管理办法》（2017 修订）

《放射性药品管理办法》（2017 修订）

1989 年 1 月 13 日中华人民共和国国务院令第 25 号发布，根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据 2017 年 3 月 1 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订。

第一章 总 则

第一条 为了加强放射性药品的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下称《药品管理法》）的规定，制定本办法。

第二条 放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

第三条 凡在中华人民共和国领域内进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守本办法。

第四条 国务院药品监督管理部门负责全国放射性药品监督管理工作。国务院国防科技工业主管部门依据职责负责与放射性药品有关的管理工作。国务院环境保护主管部门负责与放射性药品有关的辐射安全与防护的监督管理工作。

第二章 放射性新药的研制、临床研究和审批

第五条 放射性新药的研制内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制订新药工艺路线的同时，必须研究该药的理化性能、纯度（包括核素纯度）及检验方法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。

研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。

放射性新药的分类，按国务院药品监督管理部门有关药品注册的规定办理。

第六条 研制单位研制的放射性新药，在进行临床试验或者验证前，应当向国务院药品监督管理部门提出申请，按规定报送资料及样品，经国务院药品监督管理部门审批同意后，在国务院药品监督管理部门指定的药物临床试验机构进行临床研究。

第七条 研制单位在放射性新药临床研究结束后，向国务院药品监督管理部门提出申请，经国务院药品监督管理部门审核批准，发给新药证书。国务院药品监督管理部门在审核批准时，应当征求国务院国防科技工业主管部门的意见。

第八条 放射性新药投入生产，需由生产单位或者取得放射性药品生产许可证的研制单位，凭新药证书（副本）向国务院药品监督管理部门提出生产该药的申请，并提供样品，由国务院药品监督管理部门审核发给批准文号。

第三章 放射性药品的生产、经营和进出口

第九条 国家根据需要，对放射性药品的生产企业实行合理布局。

第十条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》规定的条件，符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定与标准，并履行环境影响评价文件的审批手续；开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》；开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

第十一条《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为 5 年，期满前 6 个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按第十条审批程序批准后，换发新证。

第十二条 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经国务院药品监督管理部门征求国务院国防科技工业主管部门意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变国务院药品监督管理部门已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序提出补充申请，经国务院药品监督管理部门批准后方能生产。

第十三条 放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。

第十四条 放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。

经国务院药品监督管理部门审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告国务院药品监督管理、卫生行政、国防科技工业主管部门。

第十五条 放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给的《放射性药品使用许可证》，开展放射性药品的购销活动。

第十六条 进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求，并依照《药品管理法》的规定取得进口药品注册证书。

进出口放射性药品，应当按照国家有关对外贸易、放射性同位素安全和防护的规定，办理进出口手续。

第十七条 进口放射性药品，必须经国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构抽样检验；检验合格的，方准进口。

对于经国务院药品监督管理部门审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，在保证安全使用的情况下，可以采取边进口检验，边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应当立即通知使用单位停止使用，并报告国务院药品监督管理、卫生行政、国防科技工业主管部门。

第四章 放射性药品的包装和运输

第十八条 放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。

标签必须注明药品品名、放射性比活度、装量。

说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成份、出厂日期、放射性核素半衰期、适应症、用法、用量、禁忌症、有效期和注意事项等。

第十九条 放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。

严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通运输工具。

第五章 放射性药品的使用

第二十条 医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。

第二十一条 医疗单位使用放射性药品，必须符合国家有关放射性同位素安全和防护的规定。所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》有效期为 5 年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

第二十二条 医疗单位配制、使用放射性制剂，应当符合《药品管理法》及其实施条例的相关规定。

第二十三条 持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临

床质量检验，收集药品不良反应等项工作，并定期向所在地药品监督管理、卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市药品监督管理、卫生行政部门汇总后分别报国务院药品监督管理、卫生行政部门。

第二十四条 放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按国家有关规定妥善处置。

第六章 放射性药品标准和检验

第二十五条 放射性药品的国家标准，由国务院药品监督管理部门药典委员会负责制定和修订，报国务院药品监督管理部门审批颁发。

第二十六条 放射性药品的检验由国务院药品监督管理部门公布的药品检验机构承担。

第七章 附 则

第二十七条 对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上药品监督管理、卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

第二十八条 本办法自发布之日起施行。

43、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》国食药监械[2008]766号

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》制定本办法。

第二条 本办法适用于医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门和其他有关主管部门。

第三条 国家鼓励公民、法人和其他相关社会组织报告医疗器械不良事件。

第二章 管理职责

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价工作，并履行以下主要职责:

（一）会同卫生部制定医疗器械不良事件监测和再评价管理规定，并监督实施;

（二）组织检查医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作的开展情况，并会同卫生部组织检查医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况;

（三）会同卫生部组织、协调对突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理;

（四）商卫生部确定并发布医疗器械不良事件重点监测品种;

（五）通报全国医疗器械不良事件监测情况和再评价结果;

（六）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价工作，并履行以下主要职责:

（一）组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况，并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况;

（二）会同同级卫生主管部门组织对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理;

（三）通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果;

（四）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第六条 卫生部和地方各级卫生主管部门负责医疗卫生机构中与实施医疗器械不良事件监测有关的管理工作，并履行以下主要职责:

（一）组织检查医疗卫生机构医疗器械不良事件监测工作的开展情况;

（二）对与医疗器械相关的医疗技术和行为进行监督检查，并依法对产生严重后果的医疗技术和行为采取相应的管理措施;

（三）协调对医疗卫生机构中发生的医疗器械不良事件的调查;

（四）对产生严重后果的医疗器械依法采取相应管理措施。

第七条 国家药品不良反应监测中心承担全国医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下主要职责:

（一）负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价和反馈;

（二）负责医疗器械再评价的有关技术工作;

（三）负责对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导;

（四）承担国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络的建设、维护工作。

第八条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下主要职责:

（一）负责本行政区域内医疗器械不良事件监测信息的收集、评价、反馈和报告工作;

（二）负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一、二类医疗器械再评价的有关技术工作。

第三章　不良事件报告

第九条　医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立医疗器械不良事件监测管理制度，指定机构并配备专（兼）职人员承担本单位医疗器械不良事件监测工作。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后 2 年，但是记录保存期限应当不少于 5 年。

医疗器械不良事件监测记录包括本办法附件 1～3 的内容，以及不良事件发现、报告、评价和控制过程中有关的文件记录。

第十条　医疗器械生产企业应当主动向医疗器械经营企业和使用单位收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业和使用单位应当给予配合。

生产第二类、第三类医疗器械的企业还应当建立相应制度，以保证其产品的可追溯性。

第十一条　医疗器械生产企业、经营企业应当报告涉及其生产、经营的产品所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

医疗器械使用单位应当报告涉及其使用的医疗器械所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则。

第十二条　医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（附件 1）向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起 5 个工作日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起 15 个工作日内报告。

医疗器械经营企业和使用单位在向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

第十三条　个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构或者向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告。

县级以上食品药品监督管理部门收到个人报告的医疗器械不良事件报告后，应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构通报。

第十四条　省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构，应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

第十五条　医疗器械生产企业应当在首次报告后的 20 个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》（附件 2），向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。

出现首次报告和前款规定的补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构提交相关补充信息。

为了保护公众的安全和健康，或者为了澄清医疗器械不良事件报告中的特定问题，省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

第十六条　第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年 1 月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》（附件 3），报所在地省、

自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械经营企业、使用单位和第一类医疗器械生产企业应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

第十七条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告:

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省、自治区、直辖市卫生主管部门;

（二）收到导致死亡事件的首次报告后，于 5 个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门; 收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 15 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门;

（三）收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于 15 个工作日内在《医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心; 收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于 20 个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心;

（四）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，并抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门;

（五）收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于 30 个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心; 于每年 2 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第十八条 国家药品不良反应监测中心在收到省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时进行调查、核实，并按照以下规定报告:

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于 5 个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部; 收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于 15 个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部;

（二）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部;

（三）收到年度汇总报告后，于每年 3 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

第十九条 医疗器械不良事件监测技术机构在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时报告有关工作进展情况。

医疗器械不良事件监测技术机构应当提出关联性评价意见，分析事件发生的可能原因。

第二十条 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

第二十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门获知发生突发、群发的医疗器械不良事件后，应当立即会同同级卫生主管部门组织调查、核实、处理，并向国家食品药品监督管理局、卫

生部和国家药品不良反应监测中心报告。

国家食品药品监督管理局根据突发、群发事件的严重程度或者应急管理工作的有关规定，可以会同卫生部直接组织或者协调对突发、群发的医疗器械不良事件进行调查、核实、处理。

第二十二条 医疗器械不良事件监测技术机构应当对报告医疗器械不良事件的单位或者个人反馈相关信息。

第四章 再评价

第二十三条 医疗器械生产企业应当根据医疗器械产品的技术结构、质量体系等要求设定医疗器械再评价启动条件、评价程序和方法。

医疗器械生产企业应当及时分析其产品的不良事件情况，开展医疗器械再评价。

医疗器械生产企业通过产品设计回顾性研究、质量体系自查结果、产品阶段性风险分析和有关医疗器械安全风险研究文献等获悉其医疗器械存在安全隐患的，应当开展医疗器械再评价。

第二十四条 医疗器械生产企业在开展医疗器械再评价的过程中，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息和使用经验，对原医疗器械注册资料中的安全风险分析报告、产品技术报告、适用的产品标准及说明、临床试验报告、标签、说明书等技术数据和内容进行重新评价。

第二十五条 医疗器械生产企业应当制定再评价方案，并将再评价方案、实施进展情况和再评价结果按照以下规定报告：

（一）境内第三类医疗器械和境外医疗器械的生产企业，向国家食品药品监督管理局报告；境内第一类和第二类医疗器械生产企业，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；

（二）医疗器械生产企业应当在再评价方案开始实施前和结束后 30 个工作日内分别提交再评价方案和再评价结果报告；

（三）再评价方案实施期限超过 1 年的，医疗器械生产企业应当报告年度进展情况。

第二十六条 医疗器械生产企业根据开展再评价的结论，必要时应当依据医疗器械注册相关规定履行注册手续。

医疗器械生产企业根据再评价结论申请注销医疗器械注册证书的，原注册审批部门应当在办理完成后 30 个工作日内将情况逐级上报至国家食品药品监督管理局。

第二十七条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责监督检查医疗器械生产企业的再评价工作，必要时组织开展医疗器械再评价。

国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对本行政区域内批准上市的第一类、第二类医疗器械组织开展再评价。

第二十八条 对已经发生严重伤害或死亡不良事件，且对公众安全和健康产生威胁的医疗器械，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门直接组织医疗器械不良事件监测技术机构、医疗器械生产企业、使用单位和相关技术机构、科研机构、有关专家开展再评价工作。

第二十九条 食品药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由同级医疗器械不良事件监测技术机构制定再评价方案，组织实施，并形成再评价报告。

根据再评价结论，原医疗器械注册审批部门可以责令生产企业修改医疗器械标签、说明书等事项；对不能保证安全有效的医疗器械，原注册审批部门可以作出撤销医疗器械注册证书的决定。

国家食品药品监督管理局根据再评价结论，可以作出淘汰医疗器械的决定。

第三十条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出撤销医疗器械注册证书决定之前，应当告知医疗器械生产企业享有申请听证的权利。

国家食品药品监督管理局作出淘汰医疗器械决定之前，应当向社会公告，按照国家食品药品监督管理局听证规则举行听证。

第五章 控制

第三十一条 在按照本办法报告医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业和使用单位应当配合医疗器械生产企业和主管部门对报告事件进行调查，提供相关资料并采取必要的控制措施。

第三十二条 根据医疗器械不良事件的危害程度，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

第三十三条 针对所发生的医疗器械不良事件，生产企业采取的控制措施可能不足以有效防范有关医疗器械对公众安全和健康产生的威胁，国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类、第二类医疗器械，采取发出警示、公告、暂停销售、暂停使用、责令召回等措施。

出现突发、群发的医疗器械不良事件时，省级以上食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和其他主管部门采取相应措施。

第三十四条 国家食品药品监督管理局定期通报或专项通报医疗器械不良事件监测和再评价结果，公布对有关医疗器械采取的控制措施。

第六章 附则

第三十五条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

医疗器械再评价，是指对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。

严重伤害，是指有下列情况之一者：

（一）危及生命；

（二）导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；

（三）必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

医疗卫生机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生主管部门的卫生机构。

第三十六条 产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日起15日内向国家药品不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

第三十七条 进行临床试验的医疗器械发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

第三十八条 本办法关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在中国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在中国境内的代表机构或在中国境内指定的企业法人单位。

台湾、香港、澳门地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

第三十九条 医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

第四十条 食品药品监督管理部门及其有关工作人员在医疗器械不良事件监测管理工作中违反规定、延误不良事件报告、未采取有效措施控制严重医疗器械不良事件重复发生并造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

第四十一条 医疗器械不良事件报告的相关表格和相应计算机软件由国家食品药品监督管理局统一编制。

第四十二条 本办法由国家食品药品监督管理局会同卫生部负责解释。

第四十三条 本办法自发布之日起施行。

三、医疗质量

44、《医疗质量安全告诫谈话暂行办法》卫医管发〔2011〕3号

《医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法》

第一条 为加强医疗质量安全管理，有效防范和规范处理医疗质量安全事件，根据《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》等制定本办法。

第二条 医疗质量安全告诫谈话（以下简称告诫谈话）的对象是发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构的负责人(以下简称谈话对象)。

第三条 告诫谈话由负责该医疗机构登记、校验的县级以上地方卫生行政部门组织实施。

卫生部可根据需要，对发生重大影响的医疗质量安全事件的医疗机构负责人进行告诫谈话。

第四条 告诫谈话应当一事一告诫。

告诫谈话以个别进行为主，对普遍性问题也可采取会议告诫谈话或集体告诫谈话。

第五条 出现下列情形之一的，卫生行政部门应当在30个工作日内组织告诫谈话:

（一）医疗机构发生重大、特大医疗质量安全事件的;

（二）发现医疗机构存在严重医疗质量安全隐患的。

第六条 组织告诫谈话应当经卫生行政部门主要负责人批准。

第七条 谈话对象接到告诫谈话通知后，应当按照规定和要求接受告诫谈话，不得借故拖延;接受告诫谈话时，应当如实陈述事件经过及调查处理情况，不得捏造或隐瞒事实真相。

第八条 卫生行政部门应当按照以下要求开展告诫谈话工作:

（一）组织相关专家进行必要的调查核实及讨论分析，对医疗质量安全事件进行归因分析，提出医疗质量安全管理改进建议，做好告诫谈话计划安排;

（二）提前5个工作日将告诫谈话时间、地点及拟告诫谈话的主要内容通知谈话对象，并要求谈话对象准备书面说明材料;

（三）卫生行政部门告诫谈话人员(以下简称谈话人)不得少于2人，其中1人为卫生行政部门主要负责人或分管负责人;

（四）参与告诫谈话的工作人员应当认真填写《医疗质量安全告诫谈话登记表》（附件），做好谈话记录，并由谈话对象签字。谈话资料应存档保管。

第九条 告诫谈话按照以下程序进行:

（一）介绍参加告诫谈话的工作人员;

（二）向谈话对象说明谈话原因，指出相关医疗机构存在的主要问题及其严重性和危害性;

（三）听取谈话对象对有关问题的解释说明、已经采取的整改措施及其效果;

（四）对进一步加强医疗质量安全管理提出具体要求，明确整改期限。整改期限一般不超过3个月;

（五）现场填写《医疗质量安全告诫谈话登记表》并签字。

第十条 告诫谈话结束后，谈话对象应当立即组织落实整改意见，并在整改期限届满后5个工作日内向负责谈话的卫生行政部门提交书面整改报告，卫生行政部门应当对整改措施的落实情况及其效果进行监督检查。

第十一条 县级以上卫生行政部门应当在本辖区卫生系统内通报告诫谈话的对象和主要内容，并在告诫谈话结束后10个工作日内报上一级卫生行政部门。

省级卫生行政部门每半年应当将辖区内告诫谈话工作开展情况上报卫生部。

第十二条 谈话对象无故不参加告诫谈话的，卫生行政部门应当予以通报批评，且 3 年内不得受理其医疗机构等级评审和各项评优申请。

第十三条 医疗机构经告诫谈话后未及时进行整改或整改措施不到位的，负责告诫谈话的卫生行政部门应当予以批评教育并督促改正。

第十四条 负责告诫谈话的卫生行政部门未按照本办法及时进行的，上级卫生行政部门应当责令其限期改正；造成严重后果的，应当依法追究相关人员的责任。

第十五条 本办法自发布之日起实行。

45、《医疗质量安全事件报告暂行规定》　卫医管发〔2011〕4 号

《医疗质量安全事件报告暂行规定》

第一章 总 则

第一条 为建立健全医疗质量安全事件报告制度，提高医疗质量安全事件信息报告的质量和效率，指导医疗机构妥善处置医疗质量安全事件，推动持续医疗质量改进，切实保障医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《医疗事故处理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条 医疗质量安全事件是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，由于诊疗过错、医药产品缺陷等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。

第三条 卫生部负责全国医疗质量安全事件信息报告管理工作。

县级以上地方卫生行政部门（含中医药管理部门）负责本辖区内医疗质量安全事件信息报告管理工作。

第四条 各级各类医疗机构应当按照本规定报告医疗质量安全事件信息，不得瞒报、漏报、谎报、缓报。

第二章 报告要求

第五条 医疗质量安全事件实行网络在线直报。

卫生部建立全国统一的医疗质量安全事件信息报告系统（以下简称信息系统），信息系统为各级卫生行政部门分别设立相应权限的数据库。

第六条 根据对患者人身造成的损害程度及损害人数，医疗质量安全事件分为三级：

一般医疗质量安全事件：造成 2 人以下轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍或其他人身损害后果。

重大医疗质量安全事件：（一）造成 2 人以下死亡或中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍；（二）造成 3 人以上中度以下残疾、器官组织损伤或其他人身损害后果。

特大医疗质量安全事件：造成 3 人以上死亡或重度残疾。

第七条 医疗机构应当设立或指定部门负责医疗质量安全事件信息报告工作，为医疗质量安全事件信息报告工作提供必要的物质条件支持，并配备专职或兼职工作人员。

第八条 医疗机构应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称有关卫生行政部门）网络直报医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件。

尚不具备网络直报条件的医疗机构应当通过电话、传真等形式，向有关卫生行政部门报告医疗质量安全事件。

医疗质量安全事件的报告时限如下：

一般医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之日起 15 日内，上报有关信息。

重大医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之时起 12 小时内，上报有关信息。

特大医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之时起 2 小时内，上报有关信息。

第九条 医疗质量安全事件实行逢疑必报的原则，医疗机构通过以下途径获知可能为医疗质量安全事件时，应当按照本规定报告：

（一）日常管理中发现医疗质量安全事件的；

（二）患者以医疗损害为由直接向法院起诉的；

（三）患者申请医疗事故技术鉴定或者其他法定鉴定的；

（四）患者以医疗损害为由申请人民调解或其他第三方调解的；

（五）患者投诉医疗损害或其他提示存在医疗质量安全事件的情况。

第十条 医疗机构报告医疗质量安全事件或疑似的医疗质量安全事件后，有关卫生行政部门应当

及时进行核对，核对时限要求如下：

一般医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在5个工作日内进行核对。

重大医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在12小时内进行核对。

特大医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在2小时内进行核对。

重大、特大医疗质量安全事件应当分别逐级上报至省级卫生行政部门和卫生部数据库。

第十一条 有关卫生行政部门收到医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件的报告并核对后，应当及时进行网络在线直报。

医疗机构和有关卫生行政部门完成初次报告、核对后，应当根据事件处置和发展情况，及时补充、修正相关内容。

第十二条 信息系统通过语音电话、短信、电子邮件等方式对有关卫生行政部门进行提示。收到提示后，有关卫生行政部门应当及时登录系统查看相关信息。

第十三条 各省级卫生行政部门应当在每季度第一周将上一季度本辖区内各级卫生行政部门数据库中的信息进行汇总，并上报至卫生部数据库。

第三章 事件调查处理

第十四条 发生医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件的医疗机构应当积极采取措施，避免、减少医疗质量安全事件可能引起的不良后果，同时做好事件调查处理工作，认真查找事件的性质、原因，制定并落实有针对性的改进措施。

第十五条 有关卫生行政部门应当对医疗机构的医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件调查处理工作进行指导，必要时可组织专家开展事件的调查处理，并按照规定及时向上级卫生行政部门报告调查处理结果。

第十六条 对于涉及医疗事故争议的医疗质量安全事件，应当按照《医疗事故处理条例》的相关规定处理。

第四章 监督管理

第十七条 各级卫生行政部门应当建立医疗质量安全事件信息管理制度，健全医疗质量安全事件处置预案，督促辖区内医疗机构及时、完整、准确报告医疗质量安全事件信息，及时掌握并妥善处理医疗质量安全事件。

第十八条 各级卫生行政部门应当定期统计分析医疗质量安全事件信息，及时向下级卫生行政部门和医疗机构反馈，加强医疗质量安全管理指导工作。

第十九条 各级卫生行政部门应当将医疗质量安全事件信息报告情况作为重要指标纳入医疗机构等级评审和医院评优的指标体系。

第二十条 二级以上医院应当健全医疗质量管理委员会组织，建立医疗质量安全事件审评制度，针对医疗质量安全事件查找本单位在医疗质量安全管理上存在的漏洞和薄弱环节，切实加以改进，并按照规定报告改进情况。

第二十一条 对于健全医疗质量安全事件报告制度，准确上报医疗质量安全事件信息，调查处理及时，整改有力，医疗质量安全水平有显著提高的医疗机构，各级卫生行政部门可予表扬和奖励。

对瞒报、漏报、谎报、缓报医疗质量安全事件信息或对医疗质量安全事件处置不力，造成严重后果的医疗机构，各级卫生行政部门应当依法处理相关责任人，并予以通报。

第二十二条 卫生行政部门的工作人员违反本规定，利用职务便利收受他人财物或者其他利益，滥用职权，玩忽职守，未及时、认真核对医疗机构上报信息的，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第二十三条 本规定所称医疗质量安全事件不包括药品不良反应及预防接种异常反应事件。有关药品不良反应及预防接种异常反应事件报告，按照相关规定执行。

第二十四条 本规定所称卫生行政部门对医疗质量安全事件信息的核对，是指卫生行政部门对医

疗质量安全事件信息及时性、完整性的核对，不涉及事件性质、原因、责任等。

第二十五条 本规定由卫生部负责解释。

第二十六条 本规定自2011年4月1日起施行。《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》（卫医发〔2002〕206号）同时废止。

46、《医疗质量管理办法》国家卫生计生委 [2016] 第 10 号令

《医疗质量管理办法》

第一章 总 则

第一条 为加强医疗质量管理，规范医疗服务行为，保障医疗安全，根据有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级卫生计生行政部门以及各级各类医疗机构医疗质量管理工作。

第三条 国家卫生计生委负责全国医疗机构医疗质量管理工作。

县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构医疗质量管理工作。

国家中医药管理局和军队卫生主管部门分别在职责范围内负责中医和军队医疗机构医疗质量管理工作。

第四条 医疗质量管理是医疗管理的核心，各级各类医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体，应当全面加强医疗质量管理，持续改进医疗质量，保障医疗安全。

第五条 医疗质量管理应当充分发挥卫生行业组织的作用，各级卫生计生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗质量管理创造条件。

第二章 组织机构和职责

第六条 国家卫生计生委负责组织或者委托专业机构、行业组织（以下称专业机构）制订医疗质量管理相关制度、规范、标准和指南，指导地方各级卫生计生行政部门和医疗机构开展医疗质量管理与控制工作。省级卫生计生行政部门可以根据本地区实际，制订行政区域医疗质量管理相关制度、规范和具体实施方案。

县级以上地方卫生计生行政部门在职责范围内负责监督、指导医疗机构落实医疗质量管理有关规章制度。

第七条 国家卫生计生委建立国家医疗质量管理与控制体系，完善医疗质量控制与持续改进的制度和工作机制。

各级卫生计生行政部门组建或者指定各级、各专业医疗质量控制组织（以下称质控组织）落实医疗质量管理与控制的有关工作要求。

第八条 国家级各专业质控组织在国家卫生计生委指导下，负责制订全国统一的质控指标、标准和质量管理要求，收集、分析医疗质量数据，定期发布质控信息。

省级和有条件的地市级卫生计生行政部门组建相应级别、专业的质控组织，开展医疗质量管理与控制工作。

第九条 医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制。 医疗机构主要负责人是本机构医疗质量管理的第一责任人;临床科室以及药学、护理、医技等部门（以下称业务科室）主要负责人是本科室医疗质量管理的第一责任人。

第十条 医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构（以下称二级以上医院）应当设立医疗质量管理委员会。医疗质量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任，委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及相关临床、药学、医技等科室负责人组成，指定或者成立专门部门具体负责日常管理工作。 其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。

第十一条 医疗机构医疗质量管理委员会的主要职责是:

（一）按照国家医疗质量管理的有关要求，制订本机构医疗质量管理制度并组织实施;

（二）组织开展本机构医疗质量监测、预警、分析、考核、评估以及反馈工作，定期发布本机构质量管理信息;

（三）制订本机构医疗质量持续改进计划、实施方案并组织实施；

（四）制订本机构临床新技术引进和医疗技术临床应用管理相关工作制度并组织实施；

（五）建立本机构医务人员医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范的培训制度，制订培训计划并监督实施；

（六）落实省级以上卫生计生行政部门规定的其他内容。

第十二条 二级以上医院各业务科室应当成立本科室医疗质量管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。医疗质量管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行医疗质量管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本科室医疗质量管理制度；

（二）制订本科室年度质量控制实施方案，组织开展科室医疗质量管理与控制工作；

（三）制订本科室医疗质量持续改进计划和具体落实措施；

（四）定期对科室医疗质量进行分析和评估，对医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（五）对本科室医务人员进行医疗质量管理相关法律、法规、规章制度、技术规范、标准、诊疗常规及指南的培训和宣传教育；

（六）按照有关要求报送本科室医疗质量管理相关信息。

第十三条 各级卫生计生行政部门和医疗机构应当建立健全医疗质量管理人员的培养和考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。

第三章 医疗质量保障

第十四条 医疗机构应当加强医务人员职业道德教育，发扬救死扶伤的人道主义精神，坚持“以患者为中心”，尊重患者权利，履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

第十五条 医务人员应当恪守职业道德，认真遵守医疗质量管理相关法律法规、规范、标准和本机构医疗质量管理制度的规定，规范临床诊疗行为，保障医疗质量和医疗安全。

第十六条 医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目执业。卫生技术人员开展诊疗活动应当依法取得执业资质，医疗机构人力资源配备应当满足临床工作需要。

医疗机构应当按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务和技术能力相适应，按照国家关于医疗技术和手术管理有关规定，加强医疗技术临床应用管理。

第十七条 医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、合理用药、合理治疗。

第十八条 医疗机构应当加强药学部门建设和药事质量管理，提升临床药学服务能力，推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。临床诊断、预防和治疗疾病用药应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权。

第十九条 医疗机构应当加强护理质量管理，完善并实施护理相关工作制度、技术规范和护理指南；加强护理队伍建设，创新管理方法，持续改善护理质量。

第二十条 医疗机构应当加强医技科室的质量管理，建立覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，配合做好室间质量评价工作，促进临床检查检验结果互认。

第二十一条 医疗机构应当完善门急诊管理制度，规范门急诊质量管理，加强门急诊专业人员和技术力量配备，优化门急诊服务流程，保证门急诊医疗质量和医疗安全，并把门急诊工作质量作为考核科室和医务人员的重要内容。

第二十二条 医疗机构应当加强医院感染管理，严格执行消毒隔离、手卫生、抗菌药物合理使用和医院感染监测等规定，建立医院感染的风险监测、预警以及多部门协同干预机制，开展医院感染防控知识的培训和教育，严格执行医院感染暴发报告制度。

第二十三条 医疗机构应当加强病历质量管理，建立并实施病历质量管理制度，保障病历书写客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第二十四条 医疗机构及其医务人员开展诊疗活动，应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，并对患者的隐私保密。

第二十五条 医疗机构开展中医医疗服务，应当符合国家关于中医诊疗、技术、药事等管理的有关规定，加强中医医疗质量管理。

第四章 医疗质量持续改进

第二十六条 医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度。医疗机构应当严格按照卫生计生行政部门和质控组织关于医疗质量管理控制工作的有关要求，积极配合质控组织开展工作，促进医疗质量持续改进。

医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。

医疗机构应当熟练运用医疗质量管理工具开展医疗质量管理与自我评价，根据卫生计生行政部门或者质控组织发布的质控指标和标准完善本机构医疗质量管理相关指标体系，及时收集相关信息，形成本机构医疗质量基础数据。

第二十七条 医疗机构应当加强临床专科服务能力建设，重视专科协同发展，制订专科建设发展规划并组织实施，推行“以患者为中心、以疾病为链条”的多学科诊疗模式。加强继续医学教育，重视人才培养、临床技术创新性研究和成果转化，提高专科临床服务能力与水平。

第二十八条 医疗机构应当加强单病种质量管理与控制工作，建立本机构单病种管理的指标体系，制订单病种医疗质量参考标准，促进医疗质量精细化管理。

第二十九条 医疗机构应当制订满意度监测指标并不断完善，定期开展患者和员工满意度监测，努力改善患者就医体验和员工执业感受。

第三十条 医疗机构应当开展全过程成本精确管理，加强成本核算、过程控制、细节管理和量化分析，不断优化投入产出比，努力提高医疗资源利用效率。

第三十一条 医疗机构应当对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，建立本机构医疗质量内部公示制度，对各科室医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。

医疗机构应当定期对医疗卫生技术人员开展医疗卫生管理法律法规、医院管理制度、医疗质量管理与控制方法、专业技术规范等相关内容的培训和考核。

医疗机构应当将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标。

医疗机构应当将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据。

第三十二条 医疗机构应当强化基于电子病历的医院信息平台建设，提高医院信息化工作的规范化水平，使信息化工作满足医疗质量管理与控制需要，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制。建立完善医疗机构信息管理制度，保障信息安全。

第三十三条 医疗机构应当对本机构医疗质量管理要求执行情况进行评估，对收集的医疗质量信息进行及时分析和反馈，对医疗质量问题和医疗安全风险进行预警，对存在的问题及时采取有效干预措施，并评估干预效果，促进医疗质量的持续改进。

第五章 医疗安全风险防范

第三十四条 国家建立医疗质量（安全）不良事件报告制度，鼓励医疗机构和医务人员主动上报临床诊疗过程中的不良事件，促进信息共享和持续改进。

医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，并作为医疗机构持续改进医疗质量的重要基础工作。

第三十五条 医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制

度，并按照国家有关规定向相关部门报告。

第三十六条 医疗机构应当提高医疗安全意识，建立医疗安全与风险管理体系，完善医疗安全管理相关工作制度、应急预案和工作流程，加强医疗质量重点部门和关键环节的安全与风险管理，落实患者安全目标。医疗机构应当提高风险防范意识，建立完善相关制度，利用医疗责任保险、医疗意外保险等风险分担形式，保障医患双方合法权益。制订防范、处理医疗纠纷的预案，预防、减少医疗纠纷的发生。完善投诉管理，及时化解和妥善处理医疗纠纷。

第六章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生计生行政部门负责对本行政区域医疗机构医疗质量管理情况的监督检查。医疗机构应当予以配合，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十八条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理评估制度，可以根据当地实际情况，组织或者委托专业机构，利用信息化手段开展第三方评估工作，定期在行业内发布评估结果。

县级以上地方卫生计生行政部门和各级质控组织应当重点加强对县级医院、基层医疗机构和民营医疗机构的医疗质量管理和监督。

第三十九条 国家卫生计生委依托国家级人口健康信息平台建立全国医疗质量管理与控制信息系统，对全国医疗质量管理的主要指标信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生计生行政部门应当依托区域人口健康信息平台，建立本行政区域的医疗质量管理与控制信息系统，对本行政区域医疗机构医疗质量管理相关信息进行收集、分析和反馈，对医疗机构医疗质量进行评价，并实现与全国医疗质量管理与控制信息系统互连互通。

第四十条 各级卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理激励机制，采取适当形式对医疗质量管理先进的医疗机构和管理人员予以表扬和鼓励，积极推广先进经验和做法。

第四十一条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立医疗机构医疗质量管理情况约谈制度。对发生重大或者特大医疗质量安全事件、存在严重医疗质量安全隐患，或者未按要求整改的各级各类医疗机构负责人进行约谈；对造成严重后果的，予以通报，依法处理，同时报上级卫生计生行政部门备案。

第四十二条 各级卫生计生行政部门应当将医疗机构医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并与医疗机构校验、医院评审、评价以及个人业绩考核相结合。考核不合格的，视情况对医疗机构及其主要负责人进行处理。

第七章 法律责任

第四十三条 医疗机构开展诊疗活动超出登记范围、使用非卫生技术人员从事诊疗工作、违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、使用不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：

（一）未建立医疗质量管理部门或者未指定专（兼）职人员负责医疗质量管理工作的；

（二）未建立医疗质量管理相关规章制度的；

（三）医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；

（四）发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；

（五）未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；

（六）其他违反本办法规定的行为。

第四十五条 医疗机构执业的医师、护士在执业活动中，有下列行为之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据《执业医师法》、《护士条例》等有关法律法规的规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反卫生法律、法规、规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

（二）由于不负责任延误急危患者抢救和诊治，造成严重后果的；

（三）未经亲自诊查，出具检查结果和相关医学文书的；

（四）泄露患者隐私，造成严重后果的；

（五）开展医疗活动未遵守知情同意原则的；

（六）违规开展禁止或者限制临床应用的医疗技术、不合格或者未经批准的药品、医疗器械、耗材等开展诊疗活动的；

（七）其他违反本办法规定的行为。

其他卫生技术人员违反本办法规定的，根据有关法律、法规的规定予以处理。

第四十六条 县级以上地方卫生计生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第八章 附则

第四十七条 本办法下列用语的含义：

（一）医疗质量：指在现有医疗技术水平及能力、条件下，医疗机构及其医务人员在临床诊断及治疗过程中，按照职业道德及诊疗规范要求，给予患者医疗照顾的程度。

（二）医疗质量管理：指按照医疗质量形成的规律和有关法律、法规要求，运用现代科学管理方法，对医疗服务要素、过程和结果进行管理与控制，以实现医疗质量系统改进、持续改进的过程。

（三）医疗质量安全核心制度：指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关制度，主要包括：首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理制度等。

（四）医疗质量管理工具：指为实现医疗质量管理目标和持续改进所采用的措施、方法和手段，如全面质量管理（TQC）、质量环（PDCA 循环）、品管圈（QCC）、疾病诊断相关组（DRGs）绩效评价、单病种管理、临床路径管理等。

第四十八条 本办法自 2016 年 11 月 1 日起施行。

《医疗质量管理办法》解读

一、为什么要制定《医疗质量管理办法》？

医疗质量直接关系到人民群众的健康权益和对医疗服务的切身感受。持续改进质量，保障医疗安全，是卫生事业改革和发展的重要内容和基础，对当前构建分级诊疗体系等改革措施的落实和医改目标的实现具有重要意义。

多年来，在党中央、国务院的坚强领导下，在各级卫生计生行政部门和医疗机构的共同努力下，我国医疗质量和医疗安全水平呈现逐年稳步提升的态势。但是，医疗质量管理工作作为一项长期工作任务，需要从制度层面进一步加强保障和约束，实现全行业的统一管理和战线全覆盖。《办法》旨在通过顶层制度设计，进一步建立完善医疗质量管理长效工作机制，创新医疗质量持续改进方法，充分发挥信息化管理的积极作用，不断提升医疗质量管理的科学化、精细化水平,提高不同地区、不同层级、不同类别医疗机构间医疗服务同质化程度，更好地保障广大人民群众的身体健康和生命安全。

为进一步规范医疗服务行为，更好地维护人民群众健康权益，保障医疗质量和医疗安全，我委组织制定了《医疗质量管理办法》，并于 2016 年 7 月 26 日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过颁布，自 2016 年 11 月 1 日起施行。

二、《医疗质量管理办法》主要内容是什么？

《办法》共分 8 章 48 条。在高度凝练总结我国改革开放以来医疗质量管理工作经验的基础上，充分借鉴国际先进做法，重点进行了以下制度设计:

（一）建立国家医疗质量管理相关制度。

一是建立国家医疗质量管理与控制制度。确定各级卫生计生行政部门依托专业组织开展医疗质量管控的工作机制，充分发挥信息化手段在医疗质量管理领域的重要作用。二是建立医疗机构医疗质量管理评估制度。完善评估机制和方法，将医疗质量管理情况纳入医疗机构考核指标体系。三是建立医疗机构医疗安全与风险管理制度。鼓励医疗机构和医务人员主动上报医疗质量（安全）不良事件，促进信息共享和持续改进。四是建立医疗质量安全核心制度体系。总结提炼了 18 项医疗质量安全核心制度，要求医疗机构及其医务人员在临床诊疗工作中严格执行。

（二）明确医疗质量管理的责任主体、组织形式、工作机制和重点环节。明确医疗机构是医疗质量的责任主体，医疗机构主要负责人是医疗质量管理第一责任人。要求医疗机构医疗质量管理实行院、科两级责任制，理顺工作机制。对门诊、急诊、药学、医技等重点部门和医疗技术、医院感染等重点环节的医疗质量管理提出明确要求。

（三）强化监督管理和法律责任。进一步明确各级卫生计生行政部门的医疗质量监管责任，提出医疗质量信息化监管的机制与方法。同时，在鼓励地方建立医疗质量管理激励机制的前提下，明确了医疗机构及其医务人员涉及医疗质量问题的法律责任。

三、18 项医疗质量安全核心制度分别是什么？医疗质量管理工具包括哪些？

医疗质量安全核心制度是指医疗机构及其医务人员在诊疗活动中应当严格遵守的相关制度，主要包括：首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理制度等。

医疗质量管理工具是指为实现医疗质量管理目标和持续改进所采用的措施、方法和手段，如全面质量管理（TQC）、质量环（PDCA 循环）、品管圈（QCC）、疾病诊断相关组（DRGs）绩效评价、单病种管理、临床路径管理等。

47、关于印发《医疗质量安全核心制度要点》的通知　国卫医发〔2018〕8号

关于印发《医疗质量安全核心制度要点》的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委:

为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》，指导医疗机构加强医疗质量安全核心制度建设，保障医疗质量与医疗安全，我委制定了《医疗质量安全核心制度要点》（可从国家卫生健康委员会官网下载）。现印发给你们，请遵照执行。

各省级卫生计生行政部门应当制订本辖区的具体细则和实施工作要求，加强解读和宣贯培训，夯实基础医疗质量，筑牢医疗安全底线。各级各类医疗机构应当根据要点完善本机构核心制度、配套文件和工作流程，加强对医务人员的培训、教育和考核，确保医疗质量安全核心制度得到有效落实。

国家卫生健康委员会

2018年4月18日

医疗质量安全核心制度要点

医疗质量安全核心制度是指在诊疗活动中对保障医疗质量和患者安全发挥重要的基础性作用，医疗机构及其医务人员应当严格遵守的一系列制度。根据《医疗质量管理办法》，医疗质量安全核心制度共18项。本要点是各级各类医疗机构实施医疗质量安全核心制度的基本要求。

一、首诊负责制度

（一）定义

指患者的首位接诊医师（首诊医师）在一次就诊过程结束前或由其他医师接诊前，负责该患者全程诊疗管理的制度。医疗机构和科室的首诊责任参照医师首诊责任执行。

（二）基本要求

1.明确患者在诊疗过程中不同阶段的责任主体。

2.保障患者诊疗过程中诊疗服务的连续性。

3.首诊医师应当作好医疗记录，保障医疗行为可追溯。

4.非本医疗机构诊疗科目范围内疾病，应告知患者或其法定代理人，并建议患者前往相应医疗机构就诊。

二、三级查房制度

（一）定义

指患者住院期间，由不同级别的医师以查房的形式实施患者评估、制定与调整诊疗方案、观察诊疗效果等医疗活动的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构实行科主任领导下的三个不同级别的医师查房制度。三个不同级别的医师可以包括但不限于主任医师或副主任医师-主治医师-住院医师。

2.遵循下级医师服从上级医师，所有医师服从科主任的工作原则。

3.医疗机构应当明确各级医师的医疗决策和实施权限。

4.医疗机构应当严格明确查房周期。工作日每天至少查房2次，非工作日每天至少查房1次，三级医师中最高级别的医师每周至少查房2次，中间级别的医师每周至少查房3次。术者必须亲自在术前和术后24小时内查房。

5.医疗机构应当明确医师查房行为规范，尊重患者、注意仪表、保护隐私、加强沟通、规范流

程。

6.开展护理、药师查房的可参照上述规定执行。

三、会诊制度

（一）定义

会诊是指出于诊疗需要，由本科室以外或本机构以外的医务人员协助提出诊疗意见或提供诊疗服务的活动。规范会诊行为的制度称为会诊制度。

（二）基本要求

1.按会诊范围，会诊分为机构内会诊和机构外会诊。机构内多学科会诊应当由医疗管理部门组织。

2.按病情紧急程度，会诊分为急会诊和普通会诊。机构内急会诊应当在会诊请求发出后10分钟内到位，普通会诊应当在会诊发出后24小时内完成。

3.医疗机构应当统一会诊单格式及填写规范，明确各类会诊的具体流程。

4.原则上，会诊请求人员应当陪同完成会诊，会诊情况应当在会诊单中记录。会诊意见的处置情况应当在病程中记录。

5.前往或邀请机构外会诊，应当严格遵照国家有关规定执行。

四、分级护理制度

（一）定义

指医护人员根据住院患者病情和（或）自理能力对患者进行分级别护理的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构应当按照国家分级护理管理相关指导原则和护理服务工作标准，制定本机构分级护理制度。

2.原则上，护理级别分为特级护理、一级护理、二级护理、三级护理4个级别。

3.医护人员应当根据患者病情和（或）自理能力变化动态调整护理级别。

4.患者护理级别应当明确标识。

五、值班和交接班制度

（一）定义

指医疗机构及其医务人员通过值班和交接班机制保障患者诊疗过程连续性的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构应当建立全院性医疗值班体系，包括临床、医技、护理部门以及提供诊疗支持的后勤部门，明确值班岗位职责并保证常态运行。

2.医疗机构实行医院总值班制度，有条件的医院可以在医院总值班外，单独设置医疗总值班和护理总值班。总值班人员需接受相应的培训并经考核合格。

3.医疗机构及科室应当明确各值班岗位职责、值班人员资质和人数。值班表应当在全院公开，值班表应当涵盖与患者诊疗相关的所有岗位和时间。

4.当值医务人员中必须有本机构执业的医务人员，非本机构执业医务人员不得单独值班。当值人员不得擅自离岗，休息时应当在指定的地点休息。

5.各级值班人员应当确保通讯畅通。

6.四级手术患者手术当日和急危重患者必须床旁交班。

7.值班期间所有的诊疗活动必须及时记入病历。

8.交接班内容应当专册记录，并由交班人员和接班人员共同签字确认。

六、疑难病例讨论制度

（一）定义

指为尽早明确诊断或完善诊疗方案，对诊断或治疗存在疑难问题的病例进行讨论的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构及临床科室应当明确疑难病例的范围，包括但不限于出现以下情形的患者：没有明确诊断或诊疗方案难以确定、疾病在应有明确疗效的周期内未能达到预期疗效、非计划再次住院和非计划再次手术、出现可能危及生命或造成器官功能严重损害的并发症等。

2.疑难病例均应由科室或医疗管理部门组织开展讨论。讨论原则上应由科主任主持，全科人员参加。必要时邀请相关科室人员或机构外人员参加。

3.医疗机构应统一疑难病例讨论记录的格式和模板。讨论内容应专册记录，主持人需审核并签字。讨论的结论应当记入病历。

4.参加疑难病例讨论成员中应当至少有 2 人具有主治及以上专业技术职务任职资格。

七、急危重患者抢救制度

（一）定义

指为控制病情、挽救生命，对急危重患者进行抢救并对抢救流程进行规范的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构及临床科室应当明确急危重患者的范围，包括但不限于出现以下情形的患者：病情危重，不立即处置可能存在危及生命或出现重要脏器功能严重损害；生命体征不稳定并有恶化倾向等。

2.医疗机构应当建立抢救资源配置与紧急调配的机制，确保各单元抢救设备和药品可用。建立绿色通道机制，确保急危重患者优先救治。医疗机构应当为非本机构诊疗范围内的急危重患者的转诊提供必要的帮助。

3.临床科室急危重患者的抢救，由现场级别和年资最高的医师主持。紧急情况下医务人员参与或主持急危重患者的抢救，不受其执业范围限制。

4.抢救完成后 6 小时内应当将抢救记录记入病历，记录时间应具体到分钟，主持抢救的人员应当审核并签字。

八、术前讨论制度

（一）定义

指以降低手术风险、保障手术安全为目的，在患者手术实施前，医师必须对拟实施手术的手术指征、手术方式、预期效果、手术风险和处置预案等进行讨论的制度。

（二）基本要求

1.除以紧急抢救生命为目的的急诊手术外，所有住院患者手术必须实施术前讨论，术者必须参加。

2.术前讨论的范围包括手术组讨论、医师团队讨论、病区内讨论和全科讨论。临床科室应当明确本科室开展的各级手术术前讨论的范围并经医疗管理部门审定。全科讨论应当由科主任或其授权的副主任主持，必要时邀请医疗管理部门和相关科室参加。患者手术涉及多学科或存在可能影响手术的合并症的，应当邀请相关科室参与讨论，或事先完成相关学科的会诊。

3.术前讨论完成后，方可开具手术医嘱，签署手术知情同意书。

4.术前讨论的结论应当记入病历。

九、死亡病例讨论制度

（一）定义

指为全面梳理诊疗过程、总结和积累诊疗经验、不断提升诊疗服务水平，对医疗机构内死亡病例的死亡原因、死亡诊断、诊疗过程等进行讨论的制度。

（二）基本要求

1.死亡病例讨论原则上应当在患者死亡 1 周内完成。尸检病例在尸检报告出具后 1 周内必须再次讨论。

2.死亡病例讨论应当在全科范围内进行，由科主任主持，必要时邀请医疗管理部门和相关科室参加。

3. 死亡病例讨论情况应当按照本机构统一制定的模板进行专册记录，由主持人审核并签字。死亡病例讨论结果应当记入病历。

4. 医疗机构应当及时对全部死亡病例进行汇总分析，并提出持续改进意见。

十、查对制度

（一）定义

指为防止医疗差错，保障医疗安全，医务人员对医疗行为和医疗器械、设施、药品等进行复核查对的制度。

（二）基本要求

1. 医疗机构的查对制度应当涵盖患者身份识别、临床诊疗行为、设备设施运行和医疗环境安全等相关方面。

2. 每项医疗行为都必须查对患者身份。应当至少使用两种身份查对方式，严禁将床号作为身份查对的标识。为无名患者进行诊疗活动时，须双人核对。用电子设备辨别患者身份时，仍需口语化查对。

3. 医疗器械、设施、药品、标本等查对要求按照国家有关规定和标准执行。

十一、手术安全核查制度

（一）定义

指在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前对患者身份、手术部位、手术方式等进行多方参与的核查，以保障患者安全的制度。

（二）基本要求

1. 医疗机构应当建立手术安全核查制度和标准化流程。

2. 手术安全核查过程和内容按国家有关规定执行。

3. 手术安全核查表应当纳入病历。

十二、手术分级管理制度

（一）定义

指为保障患者安全，按照手术风险程度、复杂程度、难易程度和资源消耗不同，对手术进行分级管理的制度。

（二）基本要求

1. 按照手术风险性和难易程度不同，手术分为四级。具体要求按照国家有关规定执行。

2. 医疗机构应当建立手术分级管理工作制度和手术分级管理目录。

3. 医疗机构应当建立手术分级授权管理机制，建立手术医师技术档案。

4. 医疗机构应当对手术医师能力进行定期评估，根据评估结果对手术权限进行动态调整。

十三、新技术和新项目准入制度

（一）定义

指为保障患者安全，对于本医疗机构首次开展临床应用的医疗技术或诊疗方法实施论证、审核、质控、评估全流程规范管理的制度。

（二）基本要求

1. 医疗机构拟开展的新技术和新项目应当为安全、有效、经济、适宜、能够进行临床应用的技术和项目。

2. 医疗机构应当明确本机构医疗技术和诊疗项目临床应用清单并定期更新。

3. 医疗机构应当建立新技术和新项目审批流程，所有新技术和新项目必须经过本机构相关技术管理委员会和医学伦理委员会审核同意后，方可开展临床应用。

4. 新技术和新项目临床应用前，要充分论证可能存在的安全隐患或技术风险，并制定相应预案。

5. 医疗机构应当明确开展新技术和新项目临床应用的专业人员范围，并加强新技术和新项目质

量控制工作。

6.医疗机构应当建立新技术和新项目临床应用动态评估制度，对新技术和新项目实施全程追踪管理和动态评估。

7.医疗机构开展临床研究的新技术和新项目按照国家有关规定执行。

十四、危急值报告制度

（一）定义

指对提示患者处于生命危急状态的检查、检验结果建立复核、报告、记录等管理机制，以保障患者安全的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构应当分别建立住院和门急诊患者危急值报告具体管理流程和记录规范，确保危急值信息准确，传递及时，信息传递各环节无缝衔接且可追溯。

2.医疗机构应当制定可能危及患者生命的各项检查、检验结果危急值清单并定期调整。

3.出现危急值时，出具检查、检验结果报告的部门报出前，应当双人核对并签字确认，夜间或紧急情况下可单人双次核对。对于需要立即重复检查、检验的项目，应当及时复检并核对。

4.外送的检验标本或检查项目存在危急值项目的，医院应当和相关机构协商危急值的通知方式，并建立可追溯的危急值报告流程，确保临床科室或患方能够及时接收危急值。

5.临床科室任何接收到危急值信息的人员应当准确记录、复读、确认危急值结果，并立即通知相关医师。

6.医疗机构应当统一制定临床危急值信息登记专册和模板，确保危急值信息报告全流程的人员、时间、内容等关键要素可追溯。

十五、病历管理制度

（一）定义

指为准确反映医疗活动全过程，实现医疗服务行为可追溯，维护医患双方合法权益，保障医疗质量和医疗安全，对医疗文书的书写、质控、保存、使用等环节进行管理的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构应当建立住院及门急诊病历管理和质量控制制度，严格落实国家病历书写、管理和应用相关规定，建立病历质量检查、评估与反馈机制。

2.医疗机构病历书写应当做到客观、真实、准确、及时、完整、规范，并明确病历书写的格式、内容和时限。

3.实施电子病历的医疗机构，应当建立电子病历的建立、记录、修改、使用、存储、传输、质控、安全等级保护等管理制度。

4.医疗机构应当保障病历资料安全，病历内容记录与修改信息可追溯。

5.鼓励推行病历无纸化。

十六、抗菌药物分级管理制度

（一）定义

指根据抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性和价格等因素，对抗菌药物临床应用进行分级管理的制度。

（二）基本要求

1.根据抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性和价格等因素，抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级三级。

2.医疗机构应当严格按照有关规定建立本机构抗菌药物分级管理目录和医师抗菌药物处方权限，并定期调整。

3.医疗机构应当建立全院特殊使用级抗菌药物会诊专家库，按照规定规范特殊使用级抗菌药物使用流程。

4.医疗机构应当按照抗菌药物分级管理原则，建立抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理制度和具体操作流程。

十七、临床用血审核制度

（一）定义

指在临床用血全过程中，对与临床用血相关的各项程序和环节进行审核和评估，以保障患者临床用血安全的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构应当严格落实国家关于医疗机构临床用血的有关规定，设立临床用血管理委员会或工作组，制定本机构血液预订、接收、入库、储存、出库、库存预警、临床合理用血等管理制度，完善临床用血申请、审核、监测、分析、评估、改进等管理制度、机制和具体流程。

2.临床用血审核包括但不限于用血申请、输血治疗知情同意、适应证判断、配血、取血发血、临床输血、输血中观察和输血后管理等环节，并全程记录，保障信息可追溯，健全临床合理用血评估与结果应用制度、输血不良反应监测和处置流程。

3.医疗机构应当完善急救用血管理制度和流程，保障急救治疗需要。

十八、信息安全管理制度

（一）定义

指医疗机构按照信息安全管理相关法律法规和技术标准要求，对医疗机构患者诊疗信息的收集、存储、使用、传输、处理、发布等进行全流程系统性保障的制度。

（二）基本要求

1.医疗机构应当依法依规建立覆盖患者诊疗信息管理全流程的制度和技术保障体系，完善组织架构，明确管理部门，落实信息安全等级保护等有关要求。

2.医疗机构主要负责人是医疗机构患者诊疗信息安全管理第一责任人。

3.医疗机构应当建立患者诊疗信息安全风险评估和应急工作机制，制定应急预案。

4.医疗机构应当确保实现本机构患者诊疗信息管理全流程的安全性、真实性、连续性、完整性、稳定性、时效性、溯源性。

5.医疗机构应当建立患者诊疗信息保护制度，使用患者诊疗信息应当遵循合法、依规、正当、必要的原则，不得出售或擅自向他人或其他机构提供患者诊疗信息。

6.医疗机构应当建立员工授权管理制度，明确员工的患者诊疗信息使用权限和相关责任。医疗机构应当为员工使用患者诊疗信息提供便利和安全保障，因个人授权信息保管不当造成的不良后果由被授权人承担。

7.医疗机构应当不断提升患者诊疗信息安全防护水平，防止信息泄露、毁损、丢失。定期开展患者诊疗信息安全自查工作，建立患者诊疗信息系统安全事故责任管理、追溯机制。在发生或者可能发生患者诊疗信息泄露、毁损、丢失的情况时，应当立即采取补救措施，按照规定向有关部门报告。

《医疗质量安全核心制度要点》解读

一、什么是医疗质量安全核心制度?

医疗质量直接关系到人民群众的健康权益和对医疗服务的切身感受。持续改进质量，保障医疗安全，是卫生事业改革和发展的重要内容和基础。多年来，在党中央、国务院的坚强领导下，在各级卫生健康行政部门和医疗机构的共同努力下，我国医疗质量和医疗安全水平呈现逐年稳步提升的态势。

医疗质量管理工作作为一项长期工作任务，需要从制度层面进一步加强保障和约束，实现全行业的统一管理和战线全覆盖。2016 年，我委以部门规章形式颁布施行《医疗质量管理办法》（以下简称《办法》），通过顶层制度设计，进一步建立完善医疗质量管理长效工作机制，明确了医疗质量管理各项要求，促进医疗质量管理工作步入制度化、法治化管理轨道。《办法》对医疗机构及其医务人员应当严格遵守的，对保障医疗质量和患者安全具有重要的基础性作用的一系列制度凝练为 18 项医疗质量安全核心制度（以下简称核心制度）。

二、为什么要制定《医疗质量安全核心制度要点》?

多年来，行业内对于落实核心制度的重要性有高度共识，并在实践中取得了良好成效。但是，由于缺乏全国统一的规范要求，各地、各医疗机构对核心制度的理解和认识存在一定区别和偏差，各医疗机构核心制度的定义、内容、要求、操作流程和执行效果也存在一定差别，亟需从全国层面进行统一。同时，随着医疗卫生体制改革的不断推进和医疗质量管理精细化、科学化水平的不断提高，一些新的管理模式和工作要求也需要及时固化为制度并进一步补充完善。为指导地方和医疗机构进一步理解和贯彻落实核心制度，保障医疗质量和患者安全，我委对《办法》提出的 18 项核心制度的定义、内容和基本要求进行了细化，组织制定了《医疗质量安全核心制度要点》（以下简称《要点》）。

三、18 项核心制度和《要点》的主要内容有哪些?

18 项核心制度分别为首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理制度。《要点》对每项核心制度的定义进行了明确，并对每项核心制度实施的基本原则和关键环节提出了要求，为各级各类医疗机构制订和执行本机构核心制度提供了基本遵循。

四、如何落实和执行《要点》?

《要点》的颁布实施，对于提高我国医疗机构医疗质量管理的科学化、制度化、精细化水平具有重要意义。各省级卫生健康行政部门应当根据《要点》，制定本辖区的具体细则和实施工作要求，加强解读和宣贯培训，指导和规范辖区内医疗机构加强医疗质量管理制度建设，不断夯实基础医疗质量，筑牢医疗安全底线。各级各类医疗机构应当根据《要点》和本机构实际，制定完善本机构核心制度和相关配套文件，细化工作流程，加强对医务人员的培训、教育和考核，使核心制度真正融入诊疗活动中，保障医疗质量安全，更好地维护人民群众健康权益

48、《医疗机构病历管理规定(2013 年版）》　国卫医发〔2013〕31 号

《医疗机构病历管理规定》

第一章　总则

第一条　为加强医疗机构病历管理，保障医疗质量与安全，维护医患双方的合法权益，制定本规定。

第二条　病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门(急)诊病历和住院病历。病历归档以后形成病案。

第三条　本规定适用于各级各类医疗机构对病历的管理。

第四条　按照病历记录形式不同，可区分为纸质病历和电子病历。电子病历与纸质病历具有同等效力。

第五条　医疗机构应当建立健全病历管理制度，设置病案管理部门或者配备专(兼)职人员，负责病历和病案管理工作。

医疗机构应当建立病历质量定期检查、评估与反馈制度。医疗机构医务部门负责病历的质量管理。

第六条　医疗机构及其医务人员应当严格保护患者隐私，禁止以非医疗、教学、研究目的泄露患者的病历资料。

第二章　病历的建立

第七条　医疗机构应当建立门(急)诊病历和住院病历编号制度，为同一患者建立唯一的标识号码。已建立电子病历的医疗机构，应当将病历标识号码与患者身份证明编号相关联，使用标识号码和身份证明编号均能对病历进行检索。门(急)诊病历和住院病历应当标注页码或者电子页码。

第八条　医务人员应当按照《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》、《电子病历基本规范（试行）》和《中医电子病历基本规范（试行）》要求书写病历。

第九条　住院病历应当按照以下顺序排序：体温单、医嘱单、入院记录、病程记录、术前讨论记录、手术同意书、麻醉同意书、麻醉术前访视记录、手术安全核查记录、手术清点记录、麻醉记录、手术记录、麻醉术后访视记录、术后病程记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、死亡记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、会诊记录、病危（重）通知书、病理资料、辅助检查报告单、医学影像检查资料。

病案应当按照以下顺序装订保存：住院病案首页、入院记录、病程记录、术前讨论记录、手术同意书、麻醉同意书、麻醉术前访视记录、手术安全核查记录、手术清点记录、麻醉记录、手术记录、麻醉术后访视记录、术后病程记录、出院记录、死亡记录、死亡病例讨论记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、会诊记录、病危（重）通知书、病理资料、辅助检查报告单、医学影像检查资料、体温单、医嘱单、病重（病危）患者护理记录。

第三章　病历的保管

第十条　门(急)诊病历原则上由患者负责保管。医疗机构建有门（急）诊病历档案室或者已建立门（急）诊电子病历的，经患者或者其法定代理人同意，其门（急）诊病历可以由医疗机构负责保管。住院病历由医疗机构负责保管。

第十一条　门(急)诊病历由患者保管的，医疗机构应当将检查检验结果及时交由患者保管。

第十二条　门(急)诊病历由医疗机构保管的，医疗机构应当在收到检查检验结果后 24 小时内，将检查检验结果归入或者录入门(急)诊病历，并在每次诊疗活动结束后首个工作日内将门(急)诊病历归档。

第十三条　患者住院期间，住院病历由所在病区统一保管。因医疗活动或者工作需要，须将住

院病历带离病区时,应当由病区指定的专门人员负责携带和保管。

医疗机构应当在收到住院患者检查检验结果和相关资料后 24 小时内归入或者录入住院病历。

患者出院后，住院病历由病案管理部门或者专(兼)职人员统一保存、管理。

第十四条 医疗机构应当严格病历管理，任何人不得随意涂改病历，严禁伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取病历。

第四章 病历的借阅与复制

第十五条 除为患者提供诊疗服务的医务人员，以及经卫生计生行政部门、中医药管理部门或者医疗机构授权的负责病案管理、医疗管理的部门或者人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅患者病历。

第十六条 其他医疗机构及医务人员因科研、教学需要查阅、借阅病历的,应当向患者就诊医疗机构提出申请，经同意并办理相应手续后方可查阅、借阅。查阅后应当立即归还，借阅病历应当在 3 个工作日内归还。查阅的病历资料不得带离患者就诊医疗机构。

第十七条 医疗机构应当受理下列人员和机构复制或者查阅病历资料的申请，并依规定提供病历复制或者查阅服务:

（一）患者本人或者其委托代理人;

（二）死亡患者法定继承人或者其代理人。

第十八条 医疗机构应当指定部门或者专（兼）职人员负责受理复制病历资料的申请。受理申请时，应当要求申请人提供有关证明材料，并对申请材料的形式进行审核。

（一）申请人为患者本人的，应当提供其有效身份证明;

（二）申请人为患者代理人的，应当提供患者及其代理人的有效身份证明，以及代理人与患者代理关系的法定证明材料和授权委托书;

（三）申请人为死亡患者法定继承人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料;

（四）申请人为死亡患者法定继承人代理人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者法定继承人及其代理人的有效身份证明，死亡患者与法定继承人关系的法定证明材料，代理人与法定继承人代理关系的法定证明材料及授权委托书。

第十九条 医疗机构可以为申请人复制门（急）诊病历和住院病历中的体温单、医嘱单、住院志（入院记录）、手术同意书、麻醉同意书、麻醉记录、手术记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病理报告、检验报告等辅助检查报告单、医学影像检查资料等病历资料。

第二十条 公安、司法、人力资源社会保障、保险以及负责医疗事故技术鉴定的部门，因办理案件、依法实施专业技术鉴定、医疗保险审核或仲裁、商业保险审核等需要，提出审核、查阅或者复制病历资料要求的,经办人员提供以下证明材料后,医疗机构可以根据需要提供患者部分或全部病历:

（一）该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门出具的调取病历的法定证明;

（二）经办人本人有效身份证明;

（三）经办人本人有效工作证明（需与该行政机关、司法机关、保险或者负责医疗事故技术鉴定部门一致）。

保险机构因商业保险审核等需要，提出审核、查阅或者复制病历资料要求的,还应当提供保险合同复印件、患者本人或者其代理人同意的法定证明材料;患者死亡的，应当提供保险合同复印件、死亡患者法定继承人或者其代理人同意的法定证明材料。合同或者法律另有规定的除外。

第二十一条 按照《病历书写基本规范》和《中医病历书写基本规范》要求，病历尚未完成，申请人要求复制病历时，可以对已完成病历先行复制，在医务人员按照规定完成病历后，再对新完

成部分进行复制。

第二十二条 医疗机构受理复制病历资料申请后，由指定部门或者专（兼）职人员通知病案管理部门或专（兼）职人员，在规定时间内将需要复制的病历资料送至指定地点，并在申请人在场的情况下复制；复制的病历资料经申请人和医疗机构双方确认无误后，加盖医疗机构证明印记。

第二十三条 医疗机构复制病历资料，可以按照规定收取工本费。

第五章 病历的封存与启封

第二十四条 依法需要封存病历时，应当在医疗机构或者其委托代理人、患者或者其代理人在场的情况下，对病历共同进行确认，签封病历复制件。

医疗机构申请封存病历时，医疗机构应当告知患者或者其代理人共同实施病历封存；但患者或者其代理人拒绝或者放弃实施病历封存的，医疗机构可以在公证机构公证的情况下，对病历进行确认，由公证机构签封病历复制件。

第二十五条 医疗机构负责封存病历复制件的保管。

第二十六条 封存后病历的原件可以继续记录和使用。

按照《病历书写基本规范》和《中医病历书写基本规范》要求，病历尚未完成，需要封存病历时，可以对已完成病历先行封存，当医师按照规定完成病历后，再对新完成部分进行封存。

第二十七条 开启封存病历应当在签封各方在场的情况下实施。

第六章 病历的保存

第二十八条 医疗机构可以采用符合档案管理要求的缩微技术等对纸质病历进行处理后保存。

第二十九条 门（急）诊病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于15年；住院病历保存时间自患者最后一次住院出院之日起不少于30年。

第三十条 医疗机构变更名称时，所保管的病历应当由变更后医疗机构继续保管。

医疗机构撤销后，所保管的病历可以由省级卫生计生行政部门、中医药管理部门或者省级卫生计生行政部门、中医药管理部门指定的机构按照规定妥善保管。

第七章 附 则

第三十一条 本规定由国家卫生计生委负责解释。

第三十二条 本规定自2014年1月1日起施行。原卫生部和国家中医药管理局于2002年公布的《医疗机构病历管理规定》（卫医发〔2002〕193号）同时废止。

49、《病历书写基本规范》　卫医政发〔2010〕11号

《病历书写基本规范》

第一章　　基本要求

第一条　病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历。

第二条　　病历书写是指医务人员通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得有关资料，并进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

第三条　　病历书写应当客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第四条　　病历书写应当使用蓝黑墨水、碳素墨水，需复写的病历资料可以使用蓝或黑色油水的圆珠笔。计算机打印的病历应当符合病历保存的要求。

第五条　　病历书写应当使用中文，通用的外文缩写和无正式中文译名的症状、体征、疾病名称等可以使用外文。

第六条　　病历书写应规范使用医学术语，文字工整，字迹清晰，表述准确，语句通顺，标点正确。

第七条　　病历书写过程中出现错字时，应当用双线划在错字上，保留原记录清楚、可辨，并注明修改时间，修改人签名。不得采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来的字迹。

上级医务人员有审查修改下级医务人员书写的病历的责任。

第八条　　病历应当按照规定的内容书写，并由相应医务人员签名。

实习医务人员、试用期医务人员书写的病历，应当经过本医疗机构注册的医务人员审阅、修改并签名。

进修医务人员由医疗机构根据其胜任本专业工作实际情况认定后书写病历。

第九条　病历书写一律使用阿拉伯数字书写日期和时间，采用24小时制记录。

第十条　　对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动，应当由患者本人签署知情同意书。患者不具备完全民事行为能力时，应当由其法定代理人签字；患者因病无法签字时，应当由其授权的人员签字；为抢救患者，在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下，可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。

因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况告知患者近亲属，由患者近亲属签署知情同意书，并及时记录。患者无近亲属的或者患者近亲属无法签署同意书的，由患者的法定代理人或者关系人签署同意书。

第二章　　门（急）诊病历书写内容及要求

第十一条　　门（急）诊病历内容包括门（急）诊病历首页（门（急）诊手册封面）、病历记录、化验单（检验报告）、医学影像检查资料等。

第十二条　门（急）诊病历首页内容应当包括患者姓名、性别、出生年月日、民族、婚姻状况、职业、工作单位、住址、药物过敏史等项目。

门诊手册封面内容应当包括患者姓名、性别、年龄、工作单位或住址、药物过敏史等项目。

第十三条　门（急）诊病历记录分为初诊病历记录和复诊病历记录。

初诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、主诉、现病史、既往史，阳性体征、必要的阴性体征和辅助检查结果，诊断及治疗意见和医师签名等。

复诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、主诉、病史、必要的体格检查和辅助检查结果、诊断、治疗处理意见和医师签名等。

急诊病历书写就诊时间应当具体到分钟。

第十四条　　门（急）诊病历记录应当由接诊医师在患者就诊时及时完成。

第十五条 急诊留观记录是急诊患者因病情需要留院观察期间的记录，重点记录观察期间病情变化和诊疗措施，记录简明扼要，并注明患者去向。抢救危重患者时，应当书写抢救记录。门（急）诊抢救记录书写内容及要求按照住院病历抢救记录书写内容及要求执行。

第三章 住院病历书写内容及要求

第十六条 住院病历内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病危（重）通知书、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查资料、病理资料等。

第十七条 入院记录是指患者入院后，由经治医师通过问诊、查体、辅助检查获得有关资料，并对这些资料归纳分析书写而成的记录。可分为入院记录、再次或多次入院记录、24 小时内入出院记录、24 小时内入院死亡记录。

入院记录、再次或多次入院记录应当于患者入院后 24 小时内完成；24 小时内入出院记录应当于患者出院后 24 小时内完成，24 小时内入院死亡记录应当于患者死亡后 24 小时内完成。

第十八条 入院记录的要求及内容。

（一）患者一般情况包括姓名、性别、年龄、民族、婚姻状况、出生地、职业、入院时间、记录时间、病史陈述者。

（二）主诉是指促使患者就诊的主要症状（或体征）及持续时间。

（三）现病史是指患者本次疾病的发生、演变、诊疗等方面的详细情况，应当按时间顺序书写。内容包括发病情况、主要症状特点及其发展变化情况、伴随症状、发病后诊疗经过及结果、睡眠和饮食等一般情况的变化，以及与鉴别诊断有关的阳性或阴性资料等。

1.发病情况：记录发病的时间、地点、起病缓急、前驱症状、可能的原因或诱因。

2.主要症状特点及其发展变化情况：按发生的先后顺序描述主要症状的部位、性质、持续时间、程度、缓解或加剧因素，以及演变发展情况。

3.伴随症状：记录伴随症状，描述伴随症状与主要症状之间的相互关系。

4.发病以来诊治经过及结果：记录患者发病后到入院前，在院内、外接受检查与治疗的详细经过及效果。对患者提供的药名、诊断和手术名称需加引号（“”）以示区别。

5.发病以来一般情况：简要记录患者发病后的精神状态、睡眠、食欲、大小便、体重等情况。与本次疾病虽无紧密关系、但仍需治疗的其他疾病情况，可在现病史后另起一段予以记录。

（四）既往史是指患者过去的健康和疾病情况。内容包括既往一般健康状况、疾病史、传染病史、预防接种史、手术外伤史、输血史、食物或药物过敏史等。

（五）个人史，婚育史、月经史，家族史。

1.个人史：记录出生地及长期居留地，生活习惯及有无烟、酒、药物等嗜好，职业与工作条件及有无工业毒物、粉尘、放射性物质接触史，有无冶游史。

2.婚育史、月经史：婚姻状况、结婚年龄、配偶健康状况、有无子女等。女性患者记录初潮年龄、行经期天数 、间隔天数、末次月经时间（或闭经年龄），月经量、痛经及生育等情况。

3.家族史：父母、兄弟、姐妹健康状况，有无与患者类似疾病，有无家族遗传倾向的疾病。

（六）体格检查应当按照系统循序进行书写。内容包括体温、脉搏、呼吸、血压，一般情况，皮肤、粘膜，全身浅表淋巴结，头部及其器官，颈部，胸部（胸廓、肺部、心脏、血管），腹部（肝、脾等），直肠肛门，外生殖器，脊柱，四肢，神经系统等。

（七）专科情况应当根据专科需要记录专科特殊情况。

（八）辅助检查指入院前所作的与本次疾病相关的主要检查及其结果。应分类按检查时间顺序记录检查结果，如系在其他医疗机构所作检查，应当写明该机构名称及检查号。

（九）初步诊断是指经治医师根据患者入院时情况，综合分析所作出的诊断。如初步诊断为多项时，应当主次分明。对待查病例应列出可能性较大的诊断。

（十）书写入院记录的医师签名。

第十九条 再次或多次入院记录，是指患者因同一种疾病再次或多次住入同一医疗机构时书写的记录。要求及内容基本同入院记录。主诉是记录患者本次入院的主要症状（或体征）及持续时间；现病史中要求首先对本次住院前历次有关住院诊疗经过进行小结，然后再书写本次入院的现病史。

第二十条 患者入院不足 24 小时出院的，可以书写 24 小时内入出院记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、出院时间、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院情况、出院诊断、出院医嘱，医师签名等。

第二十一条 患者入院不足 24 小时死亡的，可以书写 24 小时内入院死亡记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、死亡时间、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过（抢救经过）、死亡原因、死亡诊断，医师签名等。

第二十二条 病程记录是指继入院记录之后，对患者病情和诊疗过程所进行的连续性记录。内容包括患者的病情变化情况、重要的辅助检查结果及临床意义、上级医师查房意见、会诊意见、医师分析讨论意见、所采取的诊疗措施及效果、医嘱更改及理由、向患者及其近亲属告知的重要事项等。

病程记录的要求及内容：

（一）首次病程记录是指患者入院后由经治医师或值班医师书写的第一次病程记录，应当在患者入院 8 小时内完成。首次病程记录的内容包括病例特点、拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断)、诊疗计划等。

1.病例特点：应当在对病史、体格检查和辅助检查进行全面分析、归纳和整理后写出本病例特征,包括阳性发现和具有鉴别诊断意义的阴性症状和体征等。

2.拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断)： 根据病例特点，提出初步诊断和诊断依据；对诊断不明的写出鉴别诊断并进行分析；并对下一步诊治措施进行分析。

3.诊疗计划：提出具体的检查及治疗措施安排。

（二）日常病程记录是指对患者住院期间诊疗过程的经常性、连续性记录。由经治医师书写，也可以由实习医务人员或试用期医务人员书写，但应有经治医师签名。书写日常病程记录时，首先标明记录时间，另起一行记录具体内容。对病危患者应当根据病情变化随时书写病程记录，每天至少 1 次，记录时间应当具体到分钟。对病重患者，至少 2 天记录一次病程记录。对病情稳定的患者，至少 3 天记录一次病程记录。

（三）上级医师查房记录是指上级医师查房时对患者病情、诊断、鉴别诊断、当前治疗措施疗效的分析及下一步诊疗意见等的记录。

主治医师首次查房记录应当于患者入院 48 小时内完成。内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、补充的病史和体征、诊断依据与鉴别诊断的分析及诊疗计划等。

主治医师日常查房记录间隔时间视病情和诊疗情况确定，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。

科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格医师查房的记录，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。

（四）疑难病例讨论记录是指由科主任或具有副主任医师以上专业技术任职资格的医师主持、召集有关医务人员对确诊困难或疗效不确切病例讨论的记录。内容包括讨论日期、主持人、参加人员姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见等。

（五）交（接）班记录是指患者经治医师发生变更之际，交班医师和接班医师分别对患者病情及诊疗情况进行简要总结的记录。交班记录应当在交班前由交班医师书写完成；接班记录应当由接班医师于接班后 24 小时内完成。交（接）班记录的内容包括入院日期、交班或接班日期、患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、交班注意事项或接班诊疗计划、医师签名等。

（六）转科记录是指患者住院期间需要转科时，经转入科室医师会诊并同意接收后，由转出科室和转入科室医师分别书写的记录。包括转出记录和转入记录。转出记录由转出科室医师在患者转出科室前书写完成（紧急情况除外）；转入记录由转入科室医师于患者转入后 24 小时内完成。转科记录内容包括入院日期、转出或转入日期，转出、转入科室，患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、转科目的及注意事项或转入诊疗计划、医师签名等。

（七）阶段小结是指患者住院时间较长，由经治医师每月所作病情及诊疗情况总结。阶段小结的内容包括入院日期、小结日期，患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、诊疗计划、医师签名等。

交（接）班记录、转科记录可代替阶段小结。

（八）抢救记录是指患者病情危重，采取抢救措施时作的记录。因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。内容包括病情变化情况、抢救时间及措施、参加抢救的医务人员姓名及专业技术职称等。记录抢救时间应当具体到分钟。

（九）有创诊疗操作记录是指在临床诊疗活动过程中进行的各种诊断、治疗性操作(如胸腔穿刺、腹腔穿刺等)的记录。应当在操作完成后即刻书写。内容包括操作名称、操作时间、操作步骤、结果及患者一般情况，记录过程是否顺利、有无不良反应，术后注意事项及是否向患者说明，操作医师签名。

（十）会诊记录（含会诊意见）是指患者在住院期间需要其他科室或者其他医疗机构协助诊疗时，分别由申请医师和会诊医师书写的记录。会诊记录应另页书写。内容包括申请会诊记录和会诊意见记录。申请会诊记录应当简要载明患者病情及诊疗情况、申请会诊的理由和目的，申请会诊医师签名等。常规会诊意见记录应当由会诊医师在会诊申请发出后 48 小时内完成，急会诊时会诊医师应当在会诊申请发出后 10 分钟内到场，并在会诊结束后即刻完成会诊记录。会诊记录内容包括会诊意见、会诊医师所在的科别或者医疗机构名称、会诊时间及会诊医师签名等。申请会诊医师应在病程记录中记录会诊意见执行情况。

（十一）术前小结是指在患者手术前，由经治医师对患者病情所作的总结。内容包括简要病情、术前诊断、手术指征、拟施手术名称和方式、拟施麻醉方式、注意事项，并记录手术者术前查看患者相关情况等。

（十二）术前讨论记录是指因患者病情较重或手术难度较大，手术前在上级医师主持下，对拟实施手术方式和术中可能出现的问题及应对措施所作的讨论。讨论内容包括术前准备情况、手术指征、手术方案、可能出现的意外及防范措施、参加讨论者的姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、讨论日期、记录者的签名等。

（十三）麻醉术前访视记录是指在麻醉实施前，由麻醉医师对患者拟施麻醉进行风险评估的记录。麻醉术前访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、简要病史、与麻醉相关的辅助检查结果、拟行手术方式、拟行麻醉方式、麻醉适应证及麻醉中需注意的问题、术前麻醉医嘱、麻醉医师签字并填写日期。

（十四）麻醉记录是指麻醉医师在麻醉实施中书写的麻醉经过及处理措施的记录。麻醉记录应当另页书写，内容包括患者一般情况、术前特殊情况、麻醉前用药、术前诊断、术中诊断、手术方式及日期、麻醉方式、麻醉诱导及各项操作开始及结束时间、麻醉期间用药名称、方式及剂量、麻醉期间特殊或突发情况及处理、手术起止时间、麻醉医师签名等。

（十五）手术记录是指手术者书写的反映手术一般情况、手术经过、术中发现及处理等情况的特殊记录，应当在术后 24 小时内完成。特殊情况下由第一助手书写时，应有手术者签名。手术记录应当另页书写，内容包括一般项目（患者姓名、性别、科别、病房、床位号、住院病历号或病案号）、手术日期、术前诊断、术中诊断、手术名称、手术者及助手姓名、麻醉方法、手术经过、术中出现的情况及处理等。

（十六）手术安全核查记录是指由手术医师、麻醉医师和巡回护士三方，在麻醉实施前、手术开始前和病人离室前，共同对病人身份、手术部位、手术方式、麻醉及手术风险、手术使用物品清点等内容进行核对的记录，输血的病人还应对血型、用血量进行核对。应有手术医师、麻醉医师和巡回护士三方核对、确认并签字。

（十七）手术清点记录是指巡回护士对手术患者术中所用血液、器械、敷料等的记录，应当在手术结束后即时完成。手术清点记录应当另页书写，内容包括患者姓名、住院病历号（或病案号）、手术日期、手术名称、术中所用各种器械和敷料数量的清点核对、巡回护士和手术器械护士签名等。

（十八）术后首次病程记录是指参加手术的医师在患者术后即时完成的病程记录。内容包括手术时间、术中诊断、麻醉方式、手术方式、手术简要经过、术后处理措施、术后应当特别注意观察的事项等。

（十九）麻醉术后访视记录是指麻醉实施后，由麻醉医师对术后患者麻醉恢复情况进行访视的记录。麻醉术后访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、麻醉恢复情况、清醒时间、术后医嘱、是否拔除气管插管等，如有特殊情况应详细记录，麻醉医师签字并填写日期。

（二十）出院记录是指经治医师对患者此次住院期间诊疗情况的总结，应当在患者出院后 24 小时内完成。内容主要包括入院日期、出院日期、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院诊断、出院情况、出院医嘱、医师签名等。

（二十一）死亡记录是指经治医师对死亡患者住院期间诊疗和抢救经过的记录，应当在患者死亡后 24 小时内完成。内容包括入院日期、死亡时间、入院情况、入院诊断、诊疗经过（重点记录病情演变、抢救经过）、死亡原因、死亡诊断等。记录死亡时间应当具体到分钟。

（二十二）死亡病例讨论记录是指在患者死亡一周内，由科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师主持，对死亡病例进行讨论、分析的记录。内容包括讨论日期、主持人及参加人员姓名、专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、记录者的签名等。

（二十三）病重（病危）患者护理记录是指护士根据医嘱和病情对病重（病危）患者住院期间护理过程的客观记录。病重（病危）患者护理记录应当根据相应专科的护理特点书写。内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、床位号、页码、记录日期和时间、出入液量、体温、脉搏、呼吸、血压等病情观察、护理措施和效果、护士签名等。记录时间应当具体到分钟。

第二十三条 手术同意书是指手术前，经治医师向患者告知拟施手术的相关情况，并由患者签署是否同意手术的医学文书。内容包括术前诊断、手术名称、术中或术后可能出现的并发症、手术风险、患者签署意见并签名、经治医师和术者签名等。

第二十四条 麻醉同意书是指麻醉前,麻醉医师向患者告知拟施麻醉的相关情况,并由患者签署是否同意麻醉意见的医学文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、病案号、科别、术前诊断、拟行手术方式、拟行麻醉方式，患者基础疾病及可能对麻醉产生影响的特殊情况，麻醉中拟行的有创操作和监测，麻醉风险、可能发生的并发症及意外情况，患者签署意见并签名、麻醉医师签名并填写日期。

第二十五条 输血治疗知情同意书是指输血前，经治医师向患者告知输血的相关情况，并由患者签署是否同意输血的医学文书。输血治疗知情同意书内容包括患者姓名、性别、年龄、科别、病案号、诊断、输血指征、拟输血成份、输血前有关检查结果、输血风险及可能产生的不良后果、患者签署意见并签名、医师签名并填写日期。

第二十六条 特殊检查、特殊治疗同意书是指在实施特殊检查、特殊治疗前，经治医师向患者告知特殊检查、特殊治疗的相关情况，并由患者签署是否同意检查、治疗的医学文书。内容包括特殊检查、特殊治疗项目名称、目的、可能出现的并发症及风险、患者签名、医师签名等。

第二十七条 病危（重）通知书是指因患者病情危、重时，由经治医师或值班医师向患者家属告知病情，并由患方签名的医疗文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、科别，目前诊断及病情危重情况，患方签名、医师签名并填写日期。一式两份，一份交患方保存，另一份归病历中保存。

第二十八条 医嘱是指医师在医疗活动中下达的医学指令。医嘱单分为长期医嘱单和临时医嘱单。

长期医嘱单内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、页码、起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、医师签名、执行时间、执行护士签名。临时医嘱单内容包括医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行护士签名等。

医嘱内容及起始、停止时间应当由医师书写。医嘱内容应当准确、清楚，每项医嘱应当只包含一个内容，并注明下达时间，应当具体到分钟。医嘱不得涂改。需要取消时，应当使用红色墨水标注“取消”字样并签名。

一般情况下，医师不得下达口头医嘱。因抢救急危患者需要下达口头医嘱时，护士应当复诵一遍。抢救结束后，医师应当即刻据实补记医嘱。

第二十九条 辅助检查报告单是指患者住院期间所做各项检验、检查结果的记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、住院病历号（或病案号）、检查项目、检查结果、报告日期、报告人员签名或者印章等。

第三十条 体温单为表格式，以护士填写为主。内容包括患者姓名、科室、床号、入院日期、住院病历号（或病案号）、日期、手术后天数、体温、脉博、呼吸、血压、大便次数、出入液量、体重、住院周数等。

第四章 打印病历内容及要求

第三十一条 打印病历是指应用字处理软件编辑生成并打印的病历(如 Word 文档、WPS 文档等)。打印病历应当按照本规定的内容录入并及时打印，由相应医务人员手写签名。

第三十二条 医疗机构打印病历应当统一纸张、字体、字号及排版格式。打印字迹应清楚易认，符合病历保存期限和复印的要求。

第三十三条 打印病历编辑过程中应当按照权限要求进行修改，已完成录入打印并签名的病历不得修改。

第五章 其 他

第三十四条 住院病案首页按照《卫生部关于修订下发住院病案首页的通知》(卫医发〔2001〕286 号）的规定书写。

第三十五条 特殊检查、特殊治疗按照《医疗机构管理条例实施细则》（1994 年卫生部令第 35 号）有关规定执行。

第三十六条 中医病历书写基本规范由国家中医药管理局另行制定。

第三十七条 电子病历基本规范由卫生部另行制定。

第三十八条 本规范自 2010 年 3 月 1 日起施行。我部于 2002 年颁布的《病历书写基本规范(试行）》（卫医发〔2002〕190 号）同时废止。

注：出住病历甲、乙、丙等级的定性请参考各省的具体规定。没有制定病历甲、乙、丙等级定性规定的省份，评价工作办公室可以在年度评价工作中统一确定某省、市（直辖市）病历等级评定作为参考。

50、《中医病历书写基本规范》 国中医药医政发〔2010〕29 号

《中医病历书写基本规范》

第一章　基本要求

第一条 病历是指医务人员在医疗活动过程中形成的文字、符号、图表、影像、切片等资料的总和，包括门（急）诊病历和住院病历。

第二条 中医病历书写是指医务人员通过望、闻、问、切及查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得有关资料，并进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

第三条 病历书写应当客观、真实、准确、及时、完整、规范。

第四条 病历书写应当使用蓝黑墨水、碳素墨水，需复写的病历资料可以使用蓝或黑色油水的圆珠笔。计算机打印的病历应当符合病历保存的要求。

第五条 病历书写应当使用中文，通用的外文缩写和无正式中文译名的症状、体征、疾病名称等可以使用外文。

第六条 病历书写应规范使用医学术语，中医术语的使用依照相关标准、规范执行。要求文字工整，字迹清晰，表述准确，语句通顺，标点正确。

第七条 病历书写过程中出现错字时，应当用双线划在错字上，保留原记录清楚、可辨，并注明修改时间，修改人签名。不得采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来的字迹。上级医务人员有审查修改下级医务人员书写的病历的责任。

第八条 病历应当按照规定的内容书写，并由相应医务人员签名。实习医务人员、试用期医务人员书写的病历，应当经过本医疗机构注册的医务人员审阅、修改并签名。进修医务人员由医疗机构根据其胜任本专业工作实际情况认定后书写病历。

第九条 病历书写一律使用阿拉伯数字书写日期和时间，采用 24　小时制记录。

第十条 病历书写中涉及的诊断，包括中医诊断和西医诊断,其中中医诊断包括疾病诊断与证候诊断。中医治疗应当遵循辨证论治的原则。

第十一条 对需取得患者书面同意方可进行的医疗活动,应当由患者本人签署知情同意书。患者不具备完全民事行为能力时，应当由其法定代理人签字；患者因病无法签字时，应当由其授权的人员签字；为抢救患者，在法定代理人或被授权人无法及时签字的情况下，可由医疗机构负责人或者授权的负责人签字。因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，应当将有关情况告知患者近亲属，由患者近亲属签署知情同意书，并及时记录。

患者无近亲属的或者患者近亲属无法签署同意书的，由患者的法定代理人或者关系人签署同意书。

第二章 门（急）诊病历书写内容及要求

第十二条 门（急）诊病历内容包括门（急）诊病历首页（门（急）诊手册封面）、病历记录、化验单（检验报告）、医学影像检查资料等。

第十三条 门（急）诊病历首页内容应当包括患者姓名、性别、出生年月日、民族、婚姻状况、职业、工作单位、住址、药物过敏史等项目。门诊手册封面内容应当包括患者姓名、性别、年龄、工作单位或住址、药物过敏史等项目。

第十四条 门（急）诊病历记录分为初诊病历记录和复诊病历记录。初诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、主诉、现病史、既往史，中医四诊情况，阳性体征、必要的阴性体征和辅助检查结果，诊断及治疗意见和医师签名等。

复诊病历记录书写内容应当包括就诊时间、科别、中医四诊情况，必要的体格检查和辅助检查结果、诊断、治疗处理意见和医师签名等。急诊病历书写就诊时间应当具体到分钟。

第十五条 门（急）诊病历记录应当由接诊医师在患者就诊时及时完成。

第十六条 急诊留观记录是急诊患者因病情需要留院观察期间的记录，重点记录观察期间病情变化和诊疗措施，记录简明扼要，并注明患者去向。实施中医治疗的，应记录中医四诊、辨证施治情况等。抢救危重患者时，应当书写抢救记录。门（急）诊抢救记录书写内容及要求按照住院病历抢救记录书写内容及要求执行。

第三章 住院病历书写内容及要求

第十七条 住院病历内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病危（重）通知书、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查资料、病理资料等。

第十八条 入院记录是指患者入院后，由经治医师通过望、闻、问、切及查体、辅助检查获得有关资料，并对这些资料归纳分析书写而成的记录。可分为入院记录、再次或多次入院记录、24 小时内入出院记录、24 小时内入院死亡记录。

入院记录、再次或多次入院记录应当于患者入院后 24 小时内完成；24 小时内入出院记录应当于患者出院后 24 小时内完成，24 小时内入院死亡记录应当于患者死亡后 24 小时内完成。

第十九条 入院记录的要求及内容。

（一）患者一般情况包括姓名、性别、年龄、民族、婚姻状况、出生地、职业、入院时间、记录时间、发病节气、病史陈述者。

（二）主诉是指促使患者就诊的主要症状（或体征）及持续时间。

（三）现病史是指患者本次疾病的发生、演变、诊疗等方面的详细情况，应当按时间顺序书写，并结合中医问诊，记录目前情况。内容包括发病情况、主要症状特点及其发展变化情况、伴随症状、发病后诊疗经过及结果、睡眠和饮食等一般情况的变化，以及与鉴别诊断有关的阳性或阴性资料等。

1. 发病情况：记录发病的时间、地点、起病缓急、前驱症状、可能的原因或诱因。

2. 主要症状特点及其发展变化情况：按发生的先后顺序描述主要症状的部位、性质、持续时间、程度、缓解或加剧因素，以及演变发展情况。

3. 伴随症状：记录伴随症状，描述伴随症状与主要症状之间的相互关系。

4. 发病以来诊治经过及结果：记录患者发病后到入院前，在院内、外接受检查与治疗的详细经过及效果。对患者提供的药名、诊断和手术名称需加引号（“”）以示区别。

5. 发病以来一般情况：结合十问简要记录患者发病后的寒热、饮食、睡眠、情志、二便、体重等情况。与本次疾病虽无紧密关系、但仍需治疗的其他疾病情况，可在现病史后另起一段予以记录。

（四）既往史是指患者过去的健康和疾病情况。内容包括既往一般健康状况、疾病史、传染病史、预防接种史、手术外伤史、输血史、食物或药物过敏史等。

（五）个人史，婚育史、月经史，家族史。

1. 个人史：记录出生地及长期居留地，生活习惯及有无烟、酒、药物等嗜好，职业与工作条件及有无工业毒物、粉尘、放射性物质接触史，有无冶游史。

2. 婚育史、月经史：婚姻状况、结婚年龄、配偶健康状况、

有无子女等。女性患者记录经带胎产史，初潮年龄、行经期天数 、间隔天数、末次月经时间（或闭经年龄），月经量、痛经及生育等情况。

3. 家族史：父母、兄弟、姐妹健康状况，有无与患者类似疾病，有无家族遗传倾向的疾病。

（六）中医望、闻、切诊应当记录神色、形态、语声、气息、舌象、脉象等。

（七）体格检查应当按照系统循序进行书写。内容包括体温、脉搏、呼吸、血压，一般情况皮肤、粘膜，全身浅表淋巴结，头部及其器官，颈部，胸部（胸廓、肺部、心脏、血管），腹部（肝、脾等），直肠肛门，外生殖器，脊柱，四肢，神经系统等。

（八）专科情况应当根据专科需要记录专科特殊情况。

（九）辅助检查指入院前所作的与本次疾病相关的主要检查及其结果。应分类按检查时间顺序记录检查结果，如系在其他医疗机构所作检查，应当写明该机构名称及检查号。

（十）初步诊断是指经治医师根据患者入院时情况，综合分析所做出的诊断。如初步诊断为多项时，应当主次分明。对待查病例应列出可能性较大的诊断。

（十一）书写入院记录的医师签名。

第二十条 再次或多次入院记录，是指患者因同一种疾病再次或多次住入同一医疗机构时书写的记录。要求及内容基本同入院记录。主诉是记录患者本次入院的主要症状（或体征）及持续时间；现病史中要求首先对本次住院前历次有关住院诊疗经过进行小结，然后再书写本次入院的现病史。

第二十一条 患者入院不足 24 小时出院的，可以书写 24 小时内入出院记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、出院时间、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院情况、出院诊断、出院医嘱，医师签名等。

第二十二条 患者入院不足 24 小时死亡的，可以书写 24 小时内入院死亡记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、职业、入院时间、死亡时间、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过（抢救经过）、死亡原因、死亡诊断，医师签名等。

第二十三条 病程记录是指继入院记录之后，对患者病情和诊疗过程所进行的连续性记录。内容包括患者的病情变化情况及证候演变情况、重要的辅助检查结果及临床意义、上级医师查房意见、会诊意见、医师分析讨论意见、所采取的诊疗措施及效果、医嘱更改及理由、向患者及其近亲属告知的重要事项等。中医方药记录格式参照中药饮片处方相关规定执行。

病程记录的要求及内容：

（一）首次病程记录是指患者入院后由经治医师或值班医师书写的第一次病程记录，应当在患者入院 8 小时内完成。首次病程记录的内容包括病例特点、拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断)、诊疗计划等。

1. 病例特点：应当在对病史、四诊情况、体格检查和辅助检查进行全面分析、归纳和整理后写出本病例特征，包括阳性发现和具有鉴别诊断意义的阴性症状和体征等。

2. 拟诊讨论(诊断依据及鉴别诊断)： 根据病例特点，提出初步诊断和诊断依据；对诊断不明的写出鉴别诊断并进行分析；并对下一步诊治措施进行分析。诊断依据包括中医辨病辨证依据与西医诊断依据，鉴别诊断包括中医鉴别诊断与西医鉴别诊断。

3. 诊疗计划：提出具体的检查、中西医治疗措施及中医调护等。

（二）日常病程记录是指对患者住院期间诊疗过程的经常性、连续性记录。由经治医师书写，也可以由实习医务人员或试用期医务人员书写，但应有经治医师签名。书写日常病程记录时，首先标明记录时间，另起一行记录具体内容。对病危患者应当根据病情变化随时书写病程记录，每天至少 1 次，记录时间应当具体到分钟。对病重患者，至少 2 天记录一次病程记录。对病情稳定的患者，至少 3 天记录一次病程记录。日常病程记录应反映四诊情况及治法、方药变化及其变化依据等。

（三）上级医师查房记录是指上级医师查房时对患者病情、诊断、鉴别诊断、当前治疗措施疗效的分析及下一步诊疗意见等的记录。

主治医师首次查房记录应当于患者入院 48 小时内完成。内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、补充的病史和体征、理法方药分析、诊断依据与鉴别诊断的分析及诊疗计划等。

主治医师日常查房记录间隔时间视病情和诊疗情况确定，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情的分析和诊疗意见等。科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格医师查房的记录，内容包括查房医师的姓名、专业技术职务、对病情和理法方药的分析及诊疗意见等。

（四）疑难病例讨论记录是指由科主任或具有副主任医师以上专业技术任职资格的医师主持、召集有关医务人员对确诊困难或疗效不确切病例讨论的记录。内容包括讨论日期、主持人、参加人员姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见等。

（五）交（接）班记录是指患者经治医师发生变更之际，交班医师和接班医师分别对患者病情及诊疗情况进行简要总结的记录。交班记录应当在交班前由交班医师书写完成；接班记录应当由接

班医师于接班后 24 小时内完成。交（接）班记录的内容包括入院日期、交班或接班日期、患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、交班注意事项或接班诊疗计划、医师签名等。

（六）转科记录是指患者住院期间需要转科时，经转入科室医师会诊并同意接收后，由转出科室和转入科室医师分别书写的记录。包括转出记录和转入记录。转出记录由转出科室医师在患者转出科室前书写完成（紧急情况除外）；转入记录由转入科室医师于患者转入后 24 小时内完成。转科记录内容包括入院日期、转出或转入日期，转出、转入科室，患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、转科目的及注意事项或转入诊疗计划、医师签名等。

（七）阶段小结是指患者住院时间较长，由经治医师每月所作病情及诊疗情况总结。阶段小结的内容包括入院日期、小结日期，患者姓名、性别、年龄、主诉、入院情况、入院诊断、诊疗经过、目前情况、目前诊断、诊疗计划、医师签名等。交（接）班记录、转科记录可代替阶段小结。

（八）抢救记录是指患者病情危重，采取抢救措施时作的记录。因抢救急危患者，未能及时书写病历的，有关医务人员应当在抢救结束后 6 小时内据实补记，并加以注明。内容包括病情变化情况、抢救时间及措施、参加抢救的医务人员姓名及专业技术职称等。记录抢救时间应当具体到分钟。

（九)有创诊疗操作记录是指在临床诊疗活动过程中进行的各种诊断、治疗性操作(如胸腔穿刺、腹腔穿刺等)的记录。应当在操作完成后即刻书写。内容包括操作名称、操作时间、操作步骤、结果及患者一般情况，记录过程是否顺利、有无不良反应，术后注意事项及是否向患者说明，操作医师签名。

（十）会诊记录（含会诊意见）是指患者在住院期间需要其他科室或者其他医疗机构协助诊疗时，分别由申请医师和会诊医师书写的记录。会诊记录应另页书写。内容包括申请会诊记录和会诊意见记录。申请会诊记录应当简要载明患者病情及诊疗情况、申请会诊的理由和目的，申请会诊医师签名等。常规会诊意见记录应当由会诊医师在会诊申请发出后 48 小时内完成，急会诊时会诊医师应当在会诊申请发出后 10 分钟内到场，并在会诊结束后即刻完成会诊记录。会诊记录内容包括会诊意见、会诊医师所在的科别或者医疗机构名称、会诊时间及会诊医师签名等。申请会诊医师应在病程记录中记录会诊意见执行情况。

（十一）术前小结是指在患者手术前，由经治医师对患者病情所作的总结。内容包括简要病情、术前诊断、手术指征、拟施手术名称和方式、拟施麻醉方式、注意事项，并记录手术者术前查看患者相关情况等。

（十二）术前讨论记录是指因患者病情较重或手术难度较大，手术前在上级医师主持下，对拟实施手术方式和术中可能出现的问题及应对措施所作的讨论。讨论内容包括术前准备情况、手术指征、手术方案、可能出现的意外及防范措施、参加讨论者的姓名及专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、讨论日期、记录者的签名等。

（十三）麻醉术前访视记录是指在麻醉实施前，由麻醉医师对患者拟施麻醉进行风险评估的记录。麻醉术前访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、简要病史、与麻醉相关的辅助检查结果、拟行手术方式、拟行麻醉方式、麻醉适应证及麻醉中需注意的问题、术前麻醉医嘱、麻醉医师签字并填写日期。

（十四）麻醉记录是指麻醉医师在麻醉实施中书写的麻醉经过及处理措施的记录。麻醉记录应当另页书写，内容包括患者一般情况、术前特殊情况、麻醉前用药、术前诊断、术中诊断、手术方式及日期、麻醉方式、麻醉诱导及各项操作开始及结束时间、麻醉期间用药名称、方式及剂量、麻醉期间特殊或突发情况及处理、手术起止时间、麻醉医师签名等。

（十五）手术记录是指手术者书写的反映手术一般情况、手术经过、术中发现及处理等情况的特殊记录，应当在术后 24 小时内完成。特殊情况下由第一助手书写时，应有手术者签名。手术记

录应当另页书写，内容包括一般项目（患者姓名、性别、科别、病房、床位号、住院病历号或病案号）、手术日期、术前诊断、术中诊断、手术名称、手术者及助手姓名、麻醉方法、手术经过、术中出现的情况及处理等。

（十六）手术安全核查记录是指由手术医师、麻醉医师和巡回护士三方，在麻醉实施前、手术开始前和病人离室前，共同对病人身份、手术部位、手术方式、麻醉及手术风险、手术使用物品清点等内容进行核对的记录，输血的病人还应对血型、用血量进行核对。应有手术医师、麻醉医师和巡回护士三方核对、确认并签字。

（十七）手术清点记录是指巡回护士对手术患者术中所用血液、器械、敷料等的记录，应当在手术结束后即时完成。手术清点记录应当另页书写，内容包括患者姓名、住院病历号（或病案号）、手术日期、手术名称、术中所用各种器械和敷料数量的清点核对、巡回护士和手术器械护士签名等。

（十八）术后首次病程记录是指参加手术的医师在患者术后即时完成的病程记录。内容包括手术时间、术中诊断、麻醉方式、手术方式、手术简要经过、术后处理措施、术后应当特别注意观察的事项等。

（十九）麻醉术后访视记录是指麻醉实施后，由麻醉医师对术后患者麻醉恢复情况进行访视的记录。麻醉术后访视可另立单页，也可在病程中记录。内容包括姓名、性别、年龄、科别、病案号，患者一般情况、麻醉恢复情况、清醒时间、术后医嘱、是否拔除气管插管等，如有特殊情况应详细记录，麻醉医师签字并填写日期。

（二十)出院记录是指经治医师对患者此次住院期间诊疗情况的总结,应当在患者出院后 24 小时内完成。内容主要包括入院日期、出院日期、入院情况、入院诊断、诊疗经过、出院诊断、出院情况、出院医嘱、中医调护、医师签名等。

（二十一）死亡记录是指经治医师对死亡患者住院期间诊疗和抢救经过的记录，应当在患者死亡后 24 小时内完成。内容包括入院日期、死亡时间、入院情况、入院诊断、诊疗经过（重点记录病情演变、抢救经过）、死亡原因、死亡诊断等。记录死亡时间应当具体到分钟。

（二十二）死亡病例讨论记录是指在患者死亡一周内，由科主任或具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的医师主持，对死亡病例进行讨论、分析的记录。内容包括讨论日期、主持人及参加人员姓名、专业技术职务、具体讨论意见及主持人小结意见、记录者的签名等。

（二十三）病重（病危）患者护理记录是指护士根据医嘱和病情对病重（病危）患者住院期间护理过程的客观记录。病重（病危）患者护理记录应当根据相应专科的护理特点书写。内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、床位号、页码、记录日期和时间、出入液量、体温、脉搏、呼吸、血压等病情观察、护理措施效果、护士签名等。记录时间应当具体到分钟。采取中医护理措施应当体现辨证施护。

第二十四条 手术同意书是指手术前，经治医师向患者告知拟施手术的相关情况，并由患者签署是否同意手术的医学文书。内容包括术前诊断、手术名称、术中或术后可能出现的并发症、手术风险、患者签署意见并签名、经治医师和术者签名等。

第二十五条 麻醉同意书是指麻醉前,麻醉医师向患者告知拟施麻醉的相关情况,并由患者签署是否同意麻醉意见的医学文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、病案号、科别、术前诊断、拟行手术方式、拟行麻醉方式，患者基础疾病及可能对麻醉产生影响的特殊情况，麻醉中拟行的有创操作和监测，麻醉风险、可能发生的并发症及意外情况，患者签署意见并签名、麻醉医师签名并填写日期。

第二十六条 输血治疗知情同意书是指输血前，经治医师向患者告知输血的相关情况，并由患者签署是否同意输血的医学文书。输血治疗知情同意书内容包括患者姓名、性别、年龄、科别、病案号、诊断、输血指征、拟输血成份、输血前有关检查结果、输血风险及可能产生的不良后果、患者签署意见并签名、医师签名并填写日期。

第二十七条 特殊检查、特殊治疗同意书是指在实施特殊检查、特殊治疗前，经治医师向患者告知特殊检查、特殊治疗的相关情况，并由患者签署是否同意检查、治疗的医学文书。内容包括特殊检查、特殊治疗项目名称、目的、可能出现的并发症及风险、患者签名、医师签名等。

第二十八条 病危（重）通知书是指因患者病情危、重时，由经治医师或值班医师向患者家属告知病情，并由患方签名的医疗文书。内容包括患者姓名、性别、年龄、科别，目前诊断及病情危重情况，患方签名、医师签名并填写日期。一式两份，一份交患方保存，另一份归病历中保存。

第二十九条 医嘱是指医师在医疗活动中下达的医学指令。医嘱单分为长期医嘱单和临时医嘱单。长期医嘱单内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、页码、起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、医师签名、执行时间、执行护士签名。临时医嘱单内容包括医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行护士签名等。

医嘱内容及起始、停止时间应当由医师书写。医嘱内容应当准确、清楚，每项医嘱应当只包含一个内容，并注明下达时间，应当具体到分钟。医嘱不得涂改。需要取消时，应当使用红色墨水标注“取消”字样并签名。

一般情况下，医师不得下达口头医嘱。因抢救急危患者需要下达口头医嘱时，护士应当复诵一遍。抢救结束后，医师应当即刻据实补记医嘱。

第三十条 辅助检查报告单是指患者住院期间所做各项检验、检查结果的记录。内容包括患者姓名、性别、年龄、住院病历号（或病案号）、检查项目、检查结果、报告日期、报告人员签名或者印章等。

第三十一条 体温单为表格式，以护士填写为主。内容包括患者姓名、科室、床号、入院日期、住院病历号（或病案号）、日期、手术后天数、体温、脉搏、呼吸、血压、大便次数、出入液量、体重、住院周数等。

第四章 打印病历内容及要求

第三十二条 打印病历是指应用字处理软件编辑生成并打印的病历（如 Word 文档、WPS 文档等）。打印病历应当按照本规定的内容录入并及时打印，由相应医务人员手写签名。

第三十三条 医疗机构打印病历应当统一纸张、字体、字号及排版格式。打印字迹应清楚易认，符合病历保存期限和复印的要求。

第三十四条 打印病历编辑过程中应当按照权限要求进行修改，已完成录入打印并签名的病历不得修改。

第五章 其他

第三十五条 中医住院病案首页应当按照《国家中医药管理局关于修订印发中医住院病案首页的通知》（国中医药发[2001]6 号）的规定书写。

第三十六条 特殊检查、特殊治疗按照《医疗机构管理条例实施细则》（1994 年卫生部令第 35 号）有关规定执行。

第三十七条 中西医结合病历书写参照本规范执行。民族医病历书写基本规范由有关省、自治区、直辖市中医药行政管理部门依据本规范另行制定。

第三十八条 中医电子病历基本规范由国家中医药管理局另行制定。

第三十九条 本规范自 2010 年 7 月 1 日起施行。卫生部、国家中医药管理局于 2002 年颁布的《中医、中西医结合病历书写基本规范（试行）》（国中医药发[2002]36 号）同时废止。

51、《电子病历基本规范（试行）》卫医政发〔2010〕24号

《电子病历基本规范（试行）》

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构电子病历管理，保证医患双方合法权益，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《护士条例》等法律、法规，制定本规范。

第二条 本规范适用于医疗机构电子病历的建立、使用、保存和管理。

第三条 电子病历是指医务人员在医疗活动过程中,使用医疗机构信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化信息,并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录,是病历的一种记录形式。

使用文字处理软件编辑、打印的病历文档，不属于本规范所称的电子病历。

第四条 医疗机构电子病历系统的建设应当满足临床工作需要，遵循医疗工作流程，保障医疗质量和医疗安全。

第二章 电子病历基本要求

第五条 电子病历录入应当遵循客观、真实、准确、及时、完整的原则。

第六条 电子病历录入应当使用中文和医学术语，要求表述准确，语句通顺，标点正确。通用的外文缩写和无正式中文译名的症状、体征、疾病名称等可以使用外文。记录日期应当使用阿拉伯数字，记录时间应当采用24小时制。

第七条 电子病历包括门（急）诊电子病历、住院电子病历及其他电子医疗记录。电子病历内容应当按照卫生部《病历书写基本规范》执行，使用卫生部统一制定的项目名称、格式和内容，不得擅自变更。

第八条 电子病历系统应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置有相应权限;操作人员对本人身份标识的使用负责。

第九条 医务人员采用身份标识登录电子病历系统完成各项记录等操作并予确认后，系统应当显示医务人员电子签名。

第十条 电子病历系统应当设置医务人员审查、修改的权限和时限。实习医务人员、试用期医务人员记录的病历，应当经过在本医疗机构合法执业的医务人员审阅、修改并予电子签名确认。医务人员修改时，电子病历系统应当进行身份识别、保存历次修改痕迹、标记准确的修改时间和修改人信息。

第十一条 电子病历系统应当为患者建立个人信息数据库（包括姓名、性别、出生日期、民族、婚姻状况、职业、工作单位、住址、有效身份证件号码、社会保障号码或医疗保险号码、联系电话等），授予唯一标识号码并确保与患者的医疗记录相对应。

第十二条 电子病历系统应当具有严格的复制管理功能。同一患者的相同信息可以复制，复制内容必须校对，不同患者的信息不得复制。

第十三条 电子病历系统应当满足国家信息安全等级保护制度与标准。严禁篡改、伪造、隐匿、抢夺、窃取和毁坏电子病历。

第十四条 电子病历系统应当为病历质量监控、医疗卫生服务信息以及数据统计分析和医疗保险费用审核提供技术支持，包括医疗费用分类查询、手术分级管理、临床路径管理、单病种质量控制、平均住院日、术前平均住院日、床位使用率、合理用药监控、药物占总收入比例等医疗质量管理与控制指标的统计，利用系统优势建立医疗质量考核体系，提高工作效率，保证医疗质量，规范诊疗行为，提高医院管理水平。

第三章 实施电子病历基本条件

第十五条 医疗机构建立电子病历系统应当具备以下条件:

（一）具有专门的管理部门和人员，负责电子病历系统的建设、运行和维护。

（二）具备电子病历系统运行和维护的信息技术、设备和设施，确保电子病历系统的安全、稳定运行。

（三）建立、健全电子病历使用的相关制度和规程，包括人员操作、系统维护和变更的管理规程，出现系统故障时的应急预案等。

第十六条 医疗机构电子病历系统运行应当符合以下要求:

（一）具备保障电子病历数据安全的制度和措施，有数据备份机制，有条件的医疗机构应当建立信息系统灾备体系。应当能够落实系统出现故障时的应急预案，确保电子病历业务的连续性。

（二）对操作人员的权限实行分级管理，保护患者的隐私。

（三）具备对电子病历创建、编辑、归档等操作的追溯能力。

（四）电子病历使用的术语、编码、模板和标准数据应当符合有关规范要求。

第四章　电子病历的管理

第十七条 医疗机构应当成立电子病历管理部门并配备专职人员，具体负责本机构门（急）诊电子病历和住院电子病历的收集、保存、调阅、复制等管理工作。

第十八条 医疗机构电子病历系统应当保证医务人员查阅病历的需要，能够及时提供并完整呈现该患者的电子病历资料。

第十九条 患者诊疗活动过程中产生的非文字资料（CT、磁共振、超声等医学影像信息，心电图，录音，录像等）应当纳入电子病历系统管理，应确保随时调阅、内容完整。

第二十条 门诊电子病历中的门（急）诊病历记录以接诊医师录入确认即为归档，归档后不得修改。

第二十一条 住院电子病历随患者出院经上级医师于患者出院审核确认后归档，归档后由电子病历管理部门统一管理。

第二十二条 对目前还不能电子化的植入材料条形码、知情同意书等医疗信息资料，可以采取措施使之信息数字化后纳入电子病历并留存原件。

第二十三条 归档后的电子病历采用电子数据方式保存，必要时可打印纸质版本，打印的电子病历纸质版本应当统一规格、字体、格式等。

第二十四条 电子病历数据应当保存备份，并定期对备份数据进行恢复试验，确保电子病历数据能够及时恢复。当电子病历系统更新、升级时，应当确保原有数据的继承与使用。

第二十五条 医疗机构应当建立电子病历信息安全保密制度，设定医务人员和有关医院管理人员调阅、复制、打印电子病历的相应权限，建立电子病历使用日志，记录使用人员、操作时间和内容。未经授权，任何单位和个人不得擅自调阅、复制电子病历。

第二十六条 医疗机构应当受理下列人员或机构复印或者复制电子病历资料的申请:

（一）患者本人或其代理人;

（二）死亡患者近亲属或其代理人;

（三）为患者支付费用的基本医疗保障管理和经办机构;

（四）患者授权委托的保险机构。

第二十七条 医疗机构应当指定专门机构和人员负责受理复印或者复制电子病历资料的申请，并留存申请人有效身份证明复印件及其法定证明材料、保险合同等复印件。受理申请时，应当要求申请人按照以下要求提供材料:

（一）申请人为患者本人的，应当提供本人有效身份证明;

（二）申请人为患者代理人的，应当提供患者及其代理人的有效身份证明、申请人与患者代理关系的法定证明材料;

（三）申请人为死亡患者近亲属的，应当提供患者死亡证明及其近亲属的有效身份证明、申请人是死亡患者近亲属的法定证明材料;

（四）申请人为死亡患者近亲属代理人的，应当提供患者死亡证明、死亡患者近亲属及其代理人的有效身份证明，死亡患者与其近亲属关系的法定证明材料，申请人与死亡患者近亲属代理关系的法定证明材料；

（五）申请人为基本医疗保障管理和经办机构的，应当按照相应基本医疗保障制度有关规定执行；

（六）申请人为保险机构的，应当提供保险合同复印件，承办人员的有效身份证明，患者本人或者其代理人同意的法定证明材料；患者死亡的，应当提供保险合同复印件，承办人员的有效身份证明，死亡患者近亲属或者其代理人同意的法定证明材料。合同或者法律另有规定的除外。

第二十八条 公安、司法机关因办理案（事）件，需要收集、调取电子病历资料的，医疗机构应当在公安、司法机关出具法定证明及执行公务人员的有效身份证明后如实提供。

第二十九条 医疗机构可以为申请人复印或者复制电子病历资料的范围按照我部《医疗机构病历管理规定》执行。

第三十条 医疗机构受理复印或者复制电子病历资料申请后，应当在医务人员按规定时限完成病历后方予提供。

第三十一条 复印或者复制的病历资料经申请人核对无误后，医疗机构应当在电子病历纸质版本上加盖证明印记，或提供已锁定不可更改的病历电子版。

第三十二条 发生医疗事故争议时，应当在医患双方在场的情况下锁定电子病历并制作完全相同的纸质版本供封存，封存的纸质病历资料由医疗机构保管。

第五章　附则

第三十三条 各省级卫生行政部门可根据本规范制定本辖区相关实施细则。

第三十四条 中医电子病历基本规范由国家中医药管理局另行制定。

第三十五条 本规范由卫生部负责解释。

第三十六条 本规范自 2010 年 4 月 1 日起施行。

52、《关于印发电子病历应用管理规范（试行）的通知》国卫办医发〔2017〕8号

关于印发电子病历应用管理规范（试行）的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局:

为贯彻落实全国卫生与健康大会精神及深化医药卫生体制改革有关要求，规范电子病历临床使用与管理，促进电子病历有效共享，推进医疗机构信息化建设，国家卫生计生委、国家中医药管理局组织制定了《电子病历应用管理规范（试行）》。现印发给你们（可从国家卫生计生委官方网站“医政医管”栏目下载），请遵照执行。

国家卫生计生委办公厅　　国家中医药管理局办公室

2017年2月15日

电子病历应用管理规范（试行）

第一章　总则

第一条　为规范医疗机构电子病历（含中医电子病历，下同）应用管理，满足临床工作需要，保障医疗质量和医疗安全，保证医患双方合法权益，根据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国电子签名法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本规范。

第二条　实施电子病历的医疗机构，其电子病历的建立、记录、修改、使用、保存和管理等适用本规范。

第三条　电子病历是指医务人员在医疗活动过程中,使用信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数字、影像等数字化信息,并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录,是病历的一种记录形式，包括门（急）诊病历和住院病历。

第四条　电子病历系统是指医疗机构内部支持电子病历信息的采集、存储、访问和在线帮助，并围绕提高医疗质量、保障医疗安全、提高医疗效率而提供信息处理和智能化服务功能的计算机信息系统。

第五条　国家卫生计生委和国家中医药管理局负责指导全国电子病历应用管理工作。地方各级卫生计生行政部门（含中医药管理部门）负责本行政区域内的电子病历应用监督管理工作。

第二章　电子病历的基本要求

第六条　医疗机构应用电子病历应当具备以下条件:

（一）具有专门的技术支持部门和人员，负责电子病历相关信息系统建设、运行和维护等工作;具有专门的管理部门和人员，负责电子病历的业务监管等工作;

（二）建立、健全电子病历使用的相关制度和规程;

（三）具备电子病历的安全管理体系和安全保障机制;

（四）具备对电子病历创建、修改、归档等操作的追溯能力;

（五）其他有关法律、法规、规范性文件及省级卫生计生行政部门规定的条件。

第七条　《医疗机构病历管理规定（2013年版）》、《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》适用于电子病历管理。

第八条　电子病历使用的术语、编码、模板和数据应当符合相关行业标准和规范的要求，在保障信息安全的前提下，促进电子病历信息有效共享。

第九条　电子病历系统应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置相应权限。操作人员对本人身份标识的使用负责。

第十条 有条件的医疗机构电子病历系统可以使用电子签名进行身份认证，可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

第十一条 电子病历系统应当采用权威可靠时间源。

第三章 电子病历的书写与存储

第十二条 医疗机构使用电子病历系统进行病历书写，应当遵循客观、真实、准确、及时、完整、规范的原则。

门（急）诊病历书写内容包括门（急）诊病历首页、病历记录、化验报告、医学影像检查资料等。

住院病历书写内容包括住院病案首页、入院记录、病程记录、手术同意书、麻醉同意书、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病危（重）通知单、医嘱单、辅助检查报告单、体温单、医学影像检查报告、病理报告单等。

第十三条 医疗机构应当为患者电子病历赋予唯一患者身份标识，以确保患者基本信息及其医疗记录的真实性、一致性、连续性、完整性。

第十四条 电子病历系统应当对操作人员进行身份识别，并保存历次操作印痕，标记操作时间和操作人员信息，并保证历次操作印痕、标记操作时间和操作人员信息可查询、可追溯。

第十五条 医务人员采用身份标识登录电子病历系统完成书写、审阅、修改等操作并予以确认后，系统应当显示医务人员姓名及完成时间。

第十六条 电子病历系统应当设置医务人员书写、审阅、修改的权限和时限。实习医务人员、试用期医务人员记录的病历，应当由具有本医疗机构执业资格的上级医务人员审阅、修改并予确认。上级医务人员审阅、修改、确认电子病历内容时，电子病历系统应当进行身份识别、保存历次操作痕迹、标记准确的操作时间和操作人信息。

第十七条 电子病历应当设置归档状态，医疗机构应当按照病历管理相关规定，在患者门（急）诊就诊结束或出院后，适时将电子病历转为归档状态。电子病历归档后原则上不得修改，特殊情况下确需修改的，经医疗机构医务部门批准后进行修改并保留修改痕迹。

第十八条 医疗机构因存档等需要可以将电子病历打印后与非电子化的资料合并形成病案保存。具备条件的医疗机构可以对知情同意书、植入材料条形码等非电子化的资料进行数字化采集后纳入电子病历系统管理，原件另行妥善保存。

第十九条 门（急）诊电子病历由医疗机构保管的，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于 15 年；住院电子病历保存时间自患者最后一次出院之日起不少于 30 年。

第四章 电子病历的使用

第二十条 电子病历系统应当设置病历查阅权限，并保证医务人员查阅病历的需要，能够及时提供并完整呈现该患者的电子病历资料。呈现的电子病历应当显示患者个人信息、诊疗记录、记录时间及记录人员、上级审核人员的姓名等。

第二十一条 医疗机构应当为申请人提供电子病历的复制服务。医疗机构可以提供电子版或打印版病历。复制的电子病历文档应当可供独立读取，打印的电子病历纸质版应当加盖医疗机构病历管理专用章。

第二十二条 有条件的医疗机构可以为患者提供医学影像检查图像、手术录像、介入操作录像等电子资料复制服务。

第五章 电子病历的封存

第二十三条 依法需要封存电子病历时，应当在医疗机构或者其委托代理人、患者或者其代理人双方共同在场的情况下，对电子病历共同进行确认，并进行复制后封存。封存的电子病历复制件可以是电子版；也可以对打印的纸质版进行复印，并加盖病案管理章后进行封存。

第二十四条 封存的电子病历复制件应当满足以下技术条件及要求：

（一）储存于独立可靠的存储介质，并由医患双方或双方代理人共同签封；

（二）可在原系统内读取，但不可修改;

（三）操作痕迹、操作时间、操作人员信息可查询、可追溯;

（四）其他有关法律、法规、规范性文件和省级卫生计生行政部门规定的条件及要求。

第二十五条 封存后电子病历的原件可以继续使用。电子病历尚未完成，需要封存时，可以对已完成的电子病历先行封存，当医务人员按照规定完成后，再对新完成部分进行封存。

第六章 附则

第二十六条 本规范所称的电子签名，是指《电子签名法》第二条规定的数据电文中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。“可靠的电子签名”是指符合《电子签名法》第十三条有关条件的电子签名。

第二十七条 本规范所称电子病历操作人员包括使用电子病历系统的医务人员，维护、管理电子病历信息系统的技术人员和实施电子病历质量监管的行政管理人员。

第二十八条 本规范所称电子病历书写是指医务人员使用电子病历系统，对通过问诊、查体、辅助检查、诊断、治疗、护理等医疗活动获得的有关资料进行归纳、分析、整理形成医疗活动记录的行为。

第二十九条 省级卫生计生行政部门可根据本规范制定实施细则。

第三十条 《电子病历基本规范（试行）》（卫医政发〔2010〕24 号）、《中医电子病历基本规范（试行）》（国中医药发〔2010〕18 号）同时废止。

第三十一条 本规范自 2017 年 4 月 1 日起施行。

《电子病历应用管理规范（试行）》修订说明

按照《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和国务院办公厅《关于印发医药卫生体制五项重点改革 2009 年工作安排的通知》要求，原卫生部于 2010 年发布了《电子病历基本规范（试行）》（以下简称《基本规范》）。《基本规范》的制订和落实对加强当时我国医疗机构电子病历管理，规范电子病历临床使用，促进医疗机构信息化建设起到了积极作用。随着电子病历应用的不断推进，《基本规范》的部分规定已不适应新形势下电子病历的管理要求。为此，我委会同国家中医药管理局组织专家对《基本规范》进行了修订，并征求全国各省（区、市）意见，进一步修改完善，形成《电子病历应用管理规范（试行）》。

主要修订内容包括：一是明确了电子病历系统和电子病历的概念，对电子病历信息系统技术管理和电子病历质量管理提出具体要求；二是明确电子病历使用的术语、编码、模板和数据应符合相关行业标准和规范的要求，以利用促进电子病历信息有效共享；三是关于电子病历的有关要求与电子签名法相衔接；四是明确封存电子病历复制件的具体技术条件及要求。

53、《关于发布<电子病历共享文档规范 第 1 部分：病历概要>等 57 项卫生行业标准的通告》 国卫通〔2016〕12 号

关于发布《电子病历共享文档规范 第 1 部分：病历概要》等 57 项卫生行业标准的通告

现发布《电子病历共享文档规范 第 1 部分：病历概要》等 57 项卫生行业标准，其编号和名称如下：

WS/T 500.1-2016 电子病历共享文档规范 第 1 部分：病历概要
WS/T 500.2-2016 电子病历共享文档规范 第 2 部分：门（急）诊病历
WS/T 500.3-2016 电子病历共享文档规范 第 3 部分：急诊留观病历
WS/T 500.4-2016 电子病历共享文档规范 第 4 部分：西药处方
WS/T 500.5-2016 电子病历共享文档规范 第 5 部分：中药处方
WS/T 500.6-2016 电子病历共享文档规范 第 6 部分：检查报告
WS/T 500.7-2016 电子病历共享文档规范 第 7 部分：检验报告
WS/T 500.8-2016 电子病历共享文档规范 第 8 部分：治疗记录
WS/T 500.9-2016 电子病历共享文档规范 第 9 部分：一般手术记录
WS/T 500.10-2016 电子病历共享文档规范 第 10 部分：麻醉术前访视记录
WS/T 500.11-2016 电子病历共享文档规范 第 11 部分：麻醉记录
WS/T 500.12-2016 电子病历共享文档规范 第 12 部分：麻醉术后访视记录
WS/T 500.13-2016 电子病历共享文档规范 第 13 部分：输血记录
WS/T 500.14-2016 电子病历共享文档规范 第 14 部分：待产记录
WS/T 500.15-2016 电子病历共享文档规范 第 15 部分：阴道分娩记录
WS/T 500.16-2016 电子病历共享文档规范 第 16 部分：剖宫产记录
WS/T 500.17-2016 电子病历共享文档规范 第 17 部分：一般护理记录
WS/T 500.18-2016 电子病历共享文档规范 第 18 部分：病重（病危）护理记录
WS/T 500.19-2016 电子病历共享文档规范 第 19 部分：手术护理记录
WS/T 500.20-2016 电子病历共享文档规范 第 20 部分：生命体征测量记录
WS/T 500.21-2016 电子病历共享文档规范 第 21 部分：出入量记录
WS/T 500.22-2016 电子病历共享文档规范 第 22 部分：高值耗材使用记录
WS/T 500.23-2016 电子病历共享文档规范 第 23 部分：入院评估
WS/T 500.24-2016 电子病历共享文档规范 第 24 部分：护理计划
WS/T 500.25-2016 电子病历共享文档规范 第 25 部分：出院评估与指导
WS/T 500.26-2016 电子病历共享文档规范 第 26 部分：手术知情同意书
WS/T 500.27-2016 电子病历共享文档规范 第 27 部分：麻醉知情同意书
WS/T 500.28-2016 电子病历共享文档规范 第 28 部分：输血治疗同意书
WS/T 500.29-2016 电子病历共享文档规范 第 29 部分：特殊检查及特殊治 疗同意书
WS/T 500.30-2016 电子病历共享文档规范 第 30 部分：病危（重）通知书
WS/T 500.31-2016 电子病历共享文档规范 第 31 部分：其他知情告知同意书
WS/T 500.32-2016 电子病历共享文档规范 第 32 部分：住院病案首页
WS/T 500.33-2016 电子病历共享文档规范 第 33 部分：中医住院病案首页
WS/T 500.34-2016 电子病历共享文档规范 第 34 部分：入院记录
WS/T 500.35-2016 电子病历共享文档规范 第 35 部分：24 小时内入出院记录
WS/T 500.36-2016 电子病历共享文档规范 第 36 部分：24 小时内入院死亡记录
WS/T 500.37-2016 电子病历共享文档规范 第 37 部分：住院病程记录 首次病程记录

WS/T 500.38-2016 电子病历共享文档规范 第38部分：住院病程记录 日常病程记录
WS/T 500.39-2016 电子病历共享文档规范 第39部分：住院病程记录 上级医师查房记录
WS/T 500.40-2016 电子病历共享文档规范 第40部分：住院病程记录 疑难病例讨论记录
WS/T 500.41-2016 电子病历共享文档规范 第41部分：住院病程记录 交接班记录
WS/T 500.42-2016 电子病历共享文档规范 第42部分：住院病程记录转 科记录
WS/T 500.43-2016 电子病历共享文档规范 第43部分：住院病程记录 阶段小结
WS/T 500.44-2016 电子病历共享文档规范 第44部分：住院病程记录 抢救记录
WS/T 500.45-2016 电子病历共享文档规范 第45部分：住院病程记录 会诊记录
WS/T 500.46-2016 电子病历共享文档规范 第46部分：住院病程记录 术前小结
WS/T 500.47-2016 电子病历共享文档规范 第47部分：住院病程记录 术前讨论
WS/T 500.48-2016 电子病历共享文档规范 第48部分：住院病程记录术后 首次病程记录
WS/T 500.49-2016 电子病历共享文档规范 第49部分：住院病程记录 出院记录
WS/T 500.50-2016 电子病历共享文档规范 第50部分：住院病程记录 死亡记录
WS/T 500.51-2016 电子病历共享文档规范 第51部分：住院病程记录 死亡病例讨论记录
WS/T 500.52-2016 电子病历共享文档规范 第52部分：住院医嘱
WS/T 500.53-2016 电子病历共享文档规范 第53部分：出院小结
WS/T 501—2016 电子病历与医院信息平台标准符合性测试规范
WS/T 502—2016 电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范
WS/T 517—2016 基层医疗卫生信息系统基本功能规范
WS/T 526—2016 妇幼保健服务信息系统基本功能规范
上述标准自2017年2月1日起施行。
特此通告。

《电子病历共享文档规范》解读

一、标准起草背景

深化医改要求建立实用共享的医药卫生信息系统，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通。当前，随着人口健康信息化建设全面推进和新技术快速发展与应用，全国各级各类卫生计生部门采集产生的电子健康档案、电子病历、全员人口信息等人口健康信息数据量越来越大，人口健康信息互联共享范围也越来越广，利用人口健康信息服务群众健康需求也越来越多。

医院信息系统是电子病历信息的重要来源，医院信息平台建设规范性是人口健康信息共享和业务协同的重要支撑。标准是实现医院信息平台互联互通、电子病历信息共享的基础，WS363、WS364、WS445 等标准已在数据语义层实现了标准化，统一、规范的信息共享文档是进一步实现信息传输与交换层标准化的有效手段。

《电子病历共享文档规范》旨在借鉴国内外成功经验，建立起一套适合中国国情的、科学规范的电子病历共享文档规范，从而为卫生信息互联互通标准化成熟度测评提供数据标准支持，进一步提升区域卫生平台的建设质量。标准研制历时 2 年，历经项目启动、标准初稿形成、标准征求意见稿完成、标准审查、测评验证、标准修订完善 6 个阶段。目前，已在 13 个省份的 17 个区域、19 家医院开展的区域（医院）信息互联互通标准化成熟度测评试点示范工作表明，采用《电子病历共享文档规范》建设医院信息平台，满足了各级各类医院信息传输与交换层面的规范、统一需求，实现了医院信息跨机构、跨区域交换与共享，有力促进了人口健康信息共享和业务协同。

二、标准使用范围

本标准规定了电子病历共享文档模板以及对文档头和文档体的一系列约束，适用于规范电子病历信息的采集、传输、存储、共享交换以及信息系统的开发应用。

本标准对各地规划、设计和建设基于电子病历的医院信息平台具有重要的、直接的指导作用，是全国各级各类提供医疗卫生服务的医疗保健机构、从事人口健康信息化服务的 IT 厂商以及相关的行政管理部门开展与电子病历共享文档有关的信息系统建设的重要规范性依据。

三、标准制定的方法和依据

电子病历共享文档是以满足医院内部不同信息系统以及医院外不同机构之间的互联互通、信息共享为目的的科学、规范的医疗信息记录，在结构上遵循《卫生信息共享文档编制规范》，并结合业务实际进行了细化和应用落地。

本标准遵循 HL7 RIM 模型，借鉴了国际上已有的成熟文档架构标准 ISO/HL7 CDA R2 三层架构，同时结合我国医疗卫生业务需求，进行本土化约束和适当扩展，以适合我国卫生信息共享文档共享与交换。

总体上，本标准以文档架构为依据来规范性说明电子病历共享文档的通用架构，通过模板库约束来规范性描述电子病历共享文档的具体业务内容，以电子病历基本数据集为基础来规范性定义电子病历共享文档所包含的数据元素，以值域代码为标准来规范性记载电子病历共享文档的编码型数据元素，清晰展示了具体应用文档的业务语境以及数据单元之间的关联关系，支持更高层次的语义互联互通。

具体研制中，按照确定的总体技术路线和文档架构，分析梳理我国医院面向信息共享的临床业务的实际需求，对各业务表单的内容进行业务梳理与划分，形成若干个内容模块，进一步划分形成若干章节，构建可重用的章节模板和条目模板。在此基础上，以电子病历基本数据集等规范为基础，选择确定共享文档的章节、条目，同时并将数据集的内容映射到共享文档的文档头、文档体中，进一步规范约束共享文档的数据元素，从而生成具体的电子病历共享文档。

四、标准使用的说明

本标准是国家层面电子病历基本数据传输与交换标准，主要满足医院信息平台互联互通、电

子病历信息共享，实现区域医疗卫生服务协同和数据共享。标准数据遵循《WS 445 电子病历基本数据集》，实现电子病历共享文档中用到的数据元素及代码都与 WS445 标准高度统一。

本标准研制过程中充分考虑目前我国医疗卫生服务业务相关信息采集、传输和存储的实际需要，汇总了服务过程中必需、基本的医疗信息共享文档，平衡各地卫生服务业务水平，立足于相对规范的业务流程进行分析研究，在全国范围内具备普遍适用性。各地在进行医院信息化新建、改建、扩建项目，应以按本标准设定的共享文档为基准，并可结合实际情况按照《卫生信息共享文档编制规范》确定的技术路线进行扩展，以更好地契合各地卫生业务需求。

54、《医疗技术临床应用管理办法》卫健委令[2018]第 1 号

中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号

《医疗技术临床应用管理办法》已经原国家卫生计生委委主任会议讨论通过，并经国家卫生健康委审核通过，现予公布，自 2018 年 11 月 1 日起施行。

主任 马晓伟

2018 年 8 月 13 日

医疗技术临床应用管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗技术临床应用管理，促进医学科学发展和医疗技术进步，保障医疗质量和患者安全，维护人民群众健康权益，根据有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。

本办法所称医疗技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

第三条 医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。

第四条 医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。 安全性、有效性不确切的医疗技术，医疗机构不得开展临床应用。

第五条 国家建立医疗技术临床应用负面清单管理制度，对禁止临床应用的医疗技术实施负面清单管理，对部分需要严格监管的医疗技术进行重点管理。其他临床应用的医疗技术由决定使用该类技术的医疗机构自我管理。

第六条 医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。

医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。

第七条 国家卫生健康委负责全国医疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。

第八条 鼓励卫生行业组织参与医疗技术临床应用质量控制、规范化培训和技术评估工作，各级卫生行政部门应当为卫生行业组织参与医疗技术临床应用管理创造条件。

第二章 医疗技术负面清单管理

第九条 医疗技术具有下列情形之一的，禁止应用于临床（以下简称禁止类技术）：

（一）临床应用安全性、有效性不确切;

（二）存在重大伦理问题;

（三）该技术已经被临床淘汰;

（四）未经临床研究论证的医疗新技术。

禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据情况适时予以调整。

第十条 禁止类技术目录以外并具有下列情形之一的，作为需要重点加强管理的医疗技术（以下简称限制类技术），由省级以上卫生行政部门严格管理:

（一）技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件的;

（二）需要消耗稀缺资源的;

（三）涉及重大伦理风险的;

（四）存在不合理临床应用，需要重点管理的。

国家限制类技术目录及其临床应用管理规范由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据临床应用实际情况予以调整。

省级卫生行政部门可以结合本行政区域实际情况，在国家限制类技术目录基础上增补省级限制类技术相关项目，制定发布相关技术临床应用管理规范，并报国家卫生健康委备案。

第十一条 对限制类技术实施备案管理。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。备案材料应当包括以下内容:

（一）开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料;

（二）本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料;

（三）技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料。

备案部门应当自收到完整备案材料之日起15个工作日内完成备案，在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级上报至省级卫生行政部门。

第十二条 未纳入禁止类技术和限制类技术目录的医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并应当对开展的医疗技术临床应用实施严格管理。

第十三条 医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类医疗技术，不得应用于临床。

第三章 管理与控制

第十四条 国家建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度，充分发挥各级、各专业医疗质量控制组织的作用，以“限制类技术”为主加强医疗技术临床应用质量控制，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，持续改进医疗技术临床应用质量。

第十五条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构医疗质量管理委员会应当下设医疗技术临床应用管理的专门组织，由医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业人员组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作，主要职责是:

（一）根据医疗技术临床应用管理相关的法律、法规、规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施;

（二）审定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整;

（三）对首次应用于本机构的医疗技术组织论证，对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估;

（四）定期检查本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求;

（五）省级以上卫生行政部门规定的其他职责。

其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专(兼)职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

第十六条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

第十七条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

第十八条 医疗机构应当制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术进行分级管理。

手术管理按照国家关于手术分级管理的有关规定执行。

第十九条 医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，并为医务人员建立医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。

第二十条 医疗机构应当建立医师手术授权与动态管理制度，根据医师的专业能力和培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

第二十一条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织开展本机构技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第二十二条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，对限制类技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估，并根据评估结果及时调整本机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量安全问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。

医疗机构应当根据评估结果，及时调整本机构医师相关技术临床应用权限。

第二十三条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。

医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

第二十四条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

第二十五条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：

（一）该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”；

（二）从事该医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或者影响临床应用效果；

（三）该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或者伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果；

（四）发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷。

医疗机构出现第一款第二项、第三项情形，属于限制类技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。卫生行政部门应当及时取消该医疗机构相应医疗技术临床应用备案，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级向省级卫生行政部门报告。

医疗机构出现第一款第四项情形的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门和省级卫生行政部门报告。省级卫生行政部门应当立即组织对该项医疗技术临床应用情况进行核查，确属医疗技术本身存在问题的，可以暂停该项医疗技术在本地区的临床应用，并向国家卫生健康委报告。国家卫生健康委收到报告后，组织专家进行评估，决定需要采取的进一步管理措施。

第四章 培训与考核

第二十六条 国家建立医疗技术临床应用规范化培训制度。拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训。

国家卫生健康委统一组织制定国家限制类技术的培训标准和考核要求，并向社会公布。

第二十七条 省级增补的限制类技术以及省级卫生行政部门认为其他需要重点加强培训的医疗技术，由省级卫生行政部门统一组织制订培训标准，对培训基地管理和参加培训医师（以下简称参培医师）的培训和考核提出统一要求，并向社会公布。

第二十八条 对限制类技术临床应用规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当达到国家和省级卫生行政部门规定的条件，制定培训方案并向社会公开。

第二十九条 医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起3个工作日内，向省级卫生行政部门备案。备案材料应当包括：

（一）开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料；

（二）开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料；

（三）近3年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况；

（四）培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

第三十条 省级卫生行政部门应当及时向社会公布经备案拟承担限制性技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省级卫生行政部门应当加强对限制类技术临床应用规范化培训基地的考核和评估，对不符合培训基地条件或者未按照要求开展培训、考核的，应当责令其停止培训工作，并向社会公布。

第三十一条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立医师培训档案，确保培训质量和效果。

第三十二条 申请参加培训的医师应当符合相关医疗技术临床应用管理规范要求。培训基地应当按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接收参培医师。

第三十三条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核包括过程考核和结业考核。

考核应当由所在培训基地或者省级卫生行政部门委托的第三方组织实施。

第三十四条 对国家和省级卫生行政部门作出统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构应当自行进行规范化培训。

第五章 监督管理

第三十五条 县级以上地方卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

第三十六条 国家卫生健康委负责建立全国医疗技术临床应用信息化管理平台，对国家限制类技术临床应用相关信息进行收集、分析和反馈。

省级卫生行政部门负责建立省级医疗技术临床应用信息化管理平台，对本行政区域内国家和省级限制类技术临床应用情况实施监督管理。

省级医疗技术临床应用信息化管理平台应当与全国医疗技术临床应用信息化管理平台实现互联互通，信息共享。

第三十七条 医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地向全国和省级医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。

各级、各专业医疗质量控制组织应当充分利用医疗技术临床应用信息化管理平台，加大数据信息分析和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

第三十八条 国家建立医疗技术临床应用评估制度。对医疗技术的安全性、有效性、经济适宜性及伦理问题等进行评估，作为调整国家医疗技术临床应用管理政策的决策依据之一。

第三十九条 国家建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度，与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生健康行业社会信用体系管理，接入国家信用信息共享平台，并将信誉评分结果应用于医院评审、评优、临床重点专科评估等工作。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门应当将本行政区域内经备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息及时向社会公布，接受社会监督。

第六章 法律责任

第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专（兼）职人员负责具体管理工作的；

（二）未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的；

（三）医疗技术临床应用管理混乱，存在医疗质量和医疗安全隐患的；

（四）未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的；

（五）未按照要求报告或者报告不实信息的；

（六）未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的；

（七）未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开的；

（八）未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。

第四十二条 承担限制类技术临床应用规范化培训的医疗机构，有下列情形之一的，由省级卫生行政部门责令其停止医疗技术临床应用规范化培训，并向社会公布；造成严重后果的，对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未按照要求向省级卫生行政部门备案的；

（二）提供不实备案材料或者弄虚作假的；

（三）未按照要求开展培训、考核的；

（四）管理混乱导致培训造成严重不良后果，并产生重大社会影响的。

第四十三条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条的规定进行处理；情节严重的，还应当对医疗机构主要负责人和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）开展相关医疗技术与登记的诊疗科目不相符的；

（二）开展禁止类技术临床应用的；

（三）不符合医疗技术临床应用管理规范要求擅自开展相关医疗技术的。

第四十四条 医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果，并产生重大社会影响的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改，并给予警告；逾期不改的，给予三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第四十五条 医务人员有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《执业医师法》《护士条例》《乡村医生从业管理条例》等法律法规的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反医疗技术管理相关规章制度或者医疗技术临床应用管理规范的；

（二）开展禁止类技术临床应用的；

（三）在医疗技术临床应用过程中，未按照要求履行知情同意程序的；

（四）泄露患者隐私，造成严重后果的。

第四十六条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第七章 附 则

第四十七条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞治疗技术的监督管理不适用本办法。

第四十八条 省级卫生行政部门可以根据本办法，结合地方实际制定具体实施办法。

第四十九条 本办法公布前，已经开展相关限制类技术临床应用的医疗机构，应当自本办法公布之日起按照本办法及相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估。符合临床应用条件的，应当自本办法施行之日起 3 个月内按照要求向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案；不符合要求或者不按照规定备案的，不得再开展该项医疗技术临床应用。

第五十条 中医医疗机构的医疗技术临床应用管理由中医药主管部门负责。

第五十一条 本办法自 2018 年 11 月 1 日起施行。

《医疗技术临床应用管理办法》解读

一、《医疗技术临床应用管理办法》制定的目的和意义是什么？

医疗技术是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病做出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。医疗技术临床应用是指将经过临床研究论证安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

随着社会经济和科学技术的不断发展，医疗技术不断进步，新技术不断涌现，为提高疾病诊治水平，维护人民群众健康发挥了重要作用。同时，医疗技术作为医疗服务的重要载体，与医疗质量和医疗安全直接相关，医疗技术不规范的临床应用甚至滥用，会造成医疗质量和医疗安全隐患，危害人民群众健康权益。因此，需要进一步加强管理，既要促进医疗技术进步，造福患者健康，也要保障医疗质量和医疗安全，维护患者健康权益。

国家卫生健康委以部门规章发布《医疗技术临床应用管理办法》，旨在通过加强医疗技术临床应用管理顶层设计，建立医疗技术临床应用的相关管理制度和工作机制，强化医疗机构在医疗技术临床应用管理中的主体责任以及卫生行政部门的监管责任，一方面有利于规范医疗技术临床应用管理，保障医疗技术的科学、规范、有序和安全的发展，另一方面，为保障医疗质量和医疗安全提供法治保障，维护人民群众健康权益。

二、《办法》对医疗技术临床应用管理作出了哪些制度设计？

一是建立医疗技术临床应用“负面清单管理”制度。将安全性、有效性不确切的医疗技术，或存在重大伦理问题的医疗技术，或已经被临床淘汰的医疗技术以及未经临床研究论证的医疗新技术列入“禁止类技术”清单，禁止应用于临床。将技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求而需要设置限定条件的医疗技术，或需要消耗稀缺资源的、涉及重大伦理风险的，或存在不合理临床应用需要重点管理的医疗技术纳入“限制类技术”清单，实施备案管理。国家卫生健康委制定发布国家限制类技术目录，省级卫生行政部门可以结合本地区实际，在国家限制类技术目录的基础上增补省级限制类技术。

二是建立限制类医疗技术临床应用备案制度。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案，以便于行政部门加强事中事后监管。

三是建立医疗技术临床应用质量管理与控制制度。充分发挥各级、各专业医疗质量控制组织的作用，加强医疗技术临床应用质量控制，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，持续改进医疗技术临床应用质量。

四是建立医疗技术临床应用规范化培训制度。《办法》规定，拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训并考核合格，同时，对“限制类技术”临床应用规范化培训基地实施省级备案管理。

五是建立信息公开制度。县级以上地方卫生行政部门应当及时向社会公开行政区域内经备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息，便于查询和社会监督。

三、医疗机构如何管理本机构的医疗技术临床应用？

医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任，医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。医疗机构应当根据其自身条件和技术能力开展相应的医疗技术临床应用，建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括但不限于医疗技术目录管理制度、手术分级管理制度、医师授权制度、质量控制制度、动态评估制度、档案管理制度等。医疗机构在医疗技术临床应用过程中，应当及时、准确、完整的报送相关技术开展情况数据信息，开展相关技术临床应用的条件发生变化，不能满足临床应用管理规范要求或影响临床应用效果，或者出现重大医疗质量、医疗安全或伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果等情形时，应当按规定向有关部门报告。

55《外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）》卫办医政发〔2010〕187号

卫生部办公厅关于印发《外科手术部位感染预防与控制技术指南（试行）》等三个技术文件的通知

卫办医政发〔2010〕187号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局:

为进一步加强重点部位医院感染预防与控制，指导并规范外科手术部位感染、导管相关血流感染、导尿管相关尿路感染预防与控制工作，降低发生医院感染的风险，提高医疗质量和保证医疗安全，我部组织制定了《外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）》、《导管相关血流感染预防与控制技术指南（试行）》以及《导尿管相关尿路感染预防与控制技术指南（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年十一月二十九日

外科手术部位感染预防与控制技术指南
(试行)

外科手术必然会带来手术部位皮肤和组织的损伤，当手术切口的微生物污染达到一定程度时，会发生手术部位的感染。手术部位的感染包括切口感染和手术涉及的器官或腔隙的感染，手术部位感染的危险因素包括患者方面和手术方面。患者方面的主要因素是：年龄、营养状况、免疫功能、健康状况等。手术方面的主要因素是：术前住院时间、备皮方式及时间、手术部位皮肤消毒、手术室环境、手术器械的灭菌、手术过程的无菌操作、手术技术、手术持续的时间、预防性抗菌药物使用情况等。医疗机构和医务人员应当针对危险因素，加强外科手术部位感染的预防与控制工作。

一、外科手术切口的分类

根据外科手术切口微生物污染情况，外科手术切口分为清洁切口、清洁-污染切口、污染切口、感染切口。

（一）清洁切口。手术未进入感染炎症区，未进入呼吸道、消化道、泌尿生殖道及口咽部位。

（二）清洁-污染切口。手术进入呼吸道、消化道、泌尿生殖道及口咽部位，但不伴有明显污染。

（三）污染切口。手术进入急性炎症但未化脓区域；开放性创伤手术；胃肠道、尿路、胆道内容物及体液有大量溢出污染；术中有明显污染（如开胸心脏按压）。

（四）感染切口。有失活组织的陈旧创伤手术；已有临床感染或脏器穿孔的手术。

二、外科手术部位感染的定义

外科手术部位感染分为切口浅部组织感染、切口深部组织感染、器官/腔隙感染。

（一）切口浅部组织感染。手术后30天以内发生的仅累及切口皮肤或者皮下组织的感染，并符合下列条件之一:

1. 切口浅部组织有化脓性液体。

2. 从切口浅部组织的液体或者组织中培养出病原体。

3.具有感染的症状或者体征，包括局部发红、肿胀、发热、疼痛和触痛，外科医师开放的切口浅层组织。

下列情形不属于切口浅部组织感染:

1.针眼处脓点（仅限于缝线通过处的轻微炎症和少许分泌物）。

2.外阴切开术或包皮环切术部位或肛门周围手术部位感染。

3.感染的烧伤创面，及溶痂的Ⅱ、Ⅲ度烧伤创面。

（二）切口深部组织感染。无植入物者手术后 30 天以内、有植入物者手术后 1 年以内发生的累及深部软组织（如筋膜和肌层）的感染，并符合下列条件之一:

1. 从切口深部引流或穿刺出脓液，但脓液不是来自器官/腔隙部分。

2. 切口深部组织自行裂开或者由外科医师开放的切口。同时，患者具有感染的症状或者体征，包括局部发热，肿胀及疼痛。

3. 经直接检查、再次手术探查、病理学或者影像学检查，发现切口深部组织脓肿或者其他感染证据。

同时累及切口浅部组织和深部组织的感染归为切口深部组织感染; 经切口引流所致器官/腔隙感染，无须再次手术归为深部组织感染。

（三）器官/腔隙感染。无植入物者手术后 30 天以内、有植入物者手术后 1 年以内发生的累及术中解剖部位（如器官或者腔隙）的感染，并符合下列条件之一:

1. 器官或者腔隙穿刺引流或穿刺出脓液。

2. 从器官或者腔隙的分泌物或组织中培养分离出致病菌。

3. 经直接检查、再次手术、病理学或者影像学检查，发现器官或者腔隙脓肿或者其他器官或者腔隙感染的证据。

三、外科手术部位感染预防要点

（一）管理要求。

1. 医疗机构应当制定并完善外科手术部位感染预防与控制相关规章制度和工作规范，并严格落实。

2. 医疗机构要加强对临床医师、护士、医院感染管理专业人员的培训，掌握外科手术部位感染预防工作要点。

3. 医疗机构应当开展外科手术部位感染的目标性监测，采取有效措施逐步降低感染率。

4. 严格按照抗菌药物合理使用有关规定，正确、合理使用抗菌药物。

5. 评估患者发生手术部位感染的危险因素，做好各项防控工作。

（二）感染预防要点。

1. 手术前。

（1）尽量缩短患者术前住院时间。择期手术患者应当尽可能待手术部位以外感染治愈后再行手术。

（2）有效控制糖尿病患者的血糖水平。

（3）正确准备手术部位皮肤，彻底清除手术切口部位和周围皮肤的污染。术前备皮应当在手术当日进行，确需去除手术部位毛发时，应当使用不损伤皮肤的方法，避免使用刀片刮除毛发。

（4）消毒前要彻底清除手术切口和周围皮肤的污染，采用卫生行政部门批准的合适的消毒剂以适当的方式消毒手术部位皮肤，皮肤消毒范围应当符合手术要求，如需延长切口、做新切口或放置引流时，应当扩大消毒范围。

（5）如需预防用抗菌药物时，手术患者皮肤切开前 30 分钟—2 小时内或麻醉诱导期给予合理种类和合理剂量的抗菌药物。需要做肠道准备的患者，还需术前一天分次、足剂量给予非吸收性口服抗菌药物。

（6）有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病，以及携带或感染多重耐药菌的医务人员，在未治愈前不应当参加手术。

（7）手术人员要严格按照《医务人员手卫生规范》进行外科手消毒。

（8）重视术前患者的抵抗力，纠正水电解质的不平衡、贫血、低蛋白血症等。

2. 手术中。

（1）保证手术室门关闭，尽量保持手术室正压通气，环境表面清洁，最大限度减少人员数量和流动。

（2）保证使用的手术器械、器具及物品等达到灭菌水平。

（3）手术中医务人员要严格遵循无菌技术原则和手卫生规范。

（4）若手术时间超过3小时，或者手术时间长于所用抗菌药物半衰期的，或者失血量大于1500毫升的，手术中应当对患者追加合理剂量的抗菌药物。

（5）手术人员尽量轻柔地接触组织，保持有效地止血，最大限度地减少组织损伤，彻底去除手术部位的坏死组织，避免形成死腔。

（6）术中保持患者体温正常，防止低体温。需要局部降温的特殊手术执行具体专业要求。

（7）冲洗手术部位时，应当使用温度为37℃的无菌生理盐水等液体。

（8）对于需要引流的手术切口，术中应当首选密闭负压引流，并尽量选择远离手术切口、位置合适的部位进行置管引流，确保引流充分。

3.手术后。

（1）医务人员接触患者手术部位或者更换手术切口敷料前后应当进行手卫生。

（2）为患者更换切口敷料时，要严格遵守无菌技术操作原则及换药流程。

（3）术后保持引流通畅，根据病情尽早为患者拔除引流管。

（4）外科医师、护士要定时观察患者手术部位切口情况，出现分泌物时应当进行微生物培养，结合微生物报告及患者手术情况，对外科手术部位感染及时诊断、治疗和监测。

导管相关血流感染预防与控制技术指南
（试行）

留置血管内导管是救治危重患者、实施特殊用药和治疗的医疗操作技术。置管后的患者存在发生感染的危险。血管内导管相关血流感染的危险因素主要包括：导管留置的时间、置管部位及其细菌定植情况、无菌操作技术、置管技术、患者免疫功能和健康状态等因素。

一、导管相关血流感染的定义

导管相关血流感染（Catheter Related Blood Stream Infection,简称CRBSI）是指带有血管内导管或者拔除血管内导管48小时内的患者出现菌血症或真菌血症，并伴有发热（>38℃）、寒颤或低血压等感染表现，除血管导管外没有其他明确的感染源。实验室微生物学检查显示：外周静脉血培养细菌或真菌阳性；或者从导管段和外周血培养出相同种类、相同药敏结果的致病菌。

二、导管相关血流感染预防要点

（一）管理要求。

1.医疗机构应当健全规章制度，制定并落实预防与控制导管相关血流感染的工作规范和操作规程，明确相关部门和人员职责。

2.医务人员应当接受关于血管内导管的正确置管、维护和导管相关血流感染预防与控制措施的培训和教育，熟练掌握相关操作规程。

3.有条件的医疗机构应当建立静脉置管专业护士队伍，提高对静脉置管患者的专业护理质量。

4.医务人员应当评估患者发生导管相关血流感染的危险因素，实施预防和控制导管相关血流感染的工作措施。

5.医疗机构应当逐步开展导管相关血流感染的目标性监测，持续改进，有效降低感染率。

（二）感染预防要点。

1.置管时。

（1）严格执行无菌技术操作规程。置管时应当遵守最大限度的无菌屏障要求。置管部位应当铺大无菌单（巾）；置管人员应当戴帽子、口罩、无菌手套，穿无菌手术衣。

（2）严格按照《医务人员手卫生规范》，认真洗手并戴无菌手套后，尽量避免接触穿刺点皮肤。置管过程中手套污染或破损应当立即更换。

（3）置管使用的医疗器械、器具等医疗用品和各种敷料必须达到灭菌水平。

（4）选择合适的静脉置管穿刺点，成人中心静脉置管时，应当首选锁骨下静脉，尽量避免使用颈静脉和股静脉。

（5）采用卫生行政部门批准的皮肤消毒剂消毒穿刺部位皮肤，自穿刺点由内向外以同心圆方式消毒，消毒范围应当符合置管要求。消毒后皮肤穿刺点应当避免再次接触。皮肤消毒待干后，再进行置管操作。

（6）患疖肿、湿疹等皮肤病或患感冒、流感等呼吸道疾病，以及携带或感染多重耐药菌的医务人员，在未治愈前不应当进行置管操作。

2.置管后。

（1）应当尽量使用无菌透明、透气性好的敷料覆盖穿刺点，对于高热、出汗、穿刺点出血、渗出的患者应当使用无菌纱布覆盖。

（2）应当定期更换置管穿刺点覆盖的敷料。更换间隔时间为：无菌纱布为 1 次/2 天，无菌透明敷料为 1-2 次/周，如果纱布或敷料出现潮湿、松动、可见污染时应当立即更换。

（3）医务人员接触置管穿刺点或更换敷料时，应当严格执行手卫生规范。

（4）保持导管连接端口的清洁，注射药物前，应当用 75%酒精或含碘消毒剂进行消毒，待干后方可注射药物。如有血迹等污染时，应当立即更换。

（5）告知置管患者在沐浴或擦身时，应当注意保护导管，不要把导管淋湿或浸入水中。

（6）在输血、输入血制品、脂肪乳剂后的 24 小时内或者停止输液后，应当及时更换输液管路。外周及中心静脉置管后，应当用生理盐水或肝素盐水进行常规冲管，预防导管内血栓形成。

（7）严格保证输注液体的无菌。

（8）紧急状态下的置管，若不能保证有效的无菌原则，应当在 48 小时内尽快拔除导管，更换穿刺部位后重新进行置管，并作相应处理。

（9）怀疑患者发生导管相关感染，或者患者出现静脉炎、导管故障时，应当及时拔除导管。必要时应当进行导管尖端的微生物培养。

（10）医务人员应当每天对保留导管的必要性进行评估，不需要时应当尽早拔除导管。

（11）导管不宜常规更换，特别是不应当为预防感染而定期更换中心静脉导管和动脉导管。

导尿管相关尿路感染预防与控制技术指南(试行)

导尿管相关尿路感染是医院感染中最常见的感染类型。导尿管相关尿路感染的危险因素包括患者方面和导尿管置入与维护方面。患者方面的危险因素主要包括：患者年龄、性别、基础疾病、免疫力和其他健康状况等。导尿管置入与维护方面的危险因素主要包括：导尿管留置时间、导尿管置入方法、导尿管护理质量和抗菌药物临床使用等。导尿管相关尿路感染方式主要为逆行性感染。医疗机构和医务人员应当针对危险因素，加强导尿管相关尿路感染的预防与控制工作。

一、导尿管相关尿路感染的定义

导尿管相关尿路感染主要是指患者留置导尿管后，或者拔除导尿管 48 小时内发生的泌尿系统感染。

临床诊断：患者出现尿频、尿急、尿痛等尿路刺激症状，或者有下腹触痛、肾区叩痛，伴有或不伴有发热，并且尿检白细胞男性≥5 个/高倍视野，女性≥10 个/高倍视野，插导尿管者应当结合尿培养。

病原学诊断：在临床诊断的基础上，符合以下条件之一：

（一）清洁中段尿或者导尿留取尿液（非留置导尿）培养革兰阳性球菌菌落数≥104cfu/ml，革兰阴性杆菌菌落数≥105cfu/ml。

(二)耻骨联合上膀胱穿刺留取尿液培养的细菌菌落数≥103cfu/ml。

（三）新鲜尿液标本经离心应用相差显微镜检查，在每 30 个视野中有半数视野见到细菌。

（四）经手术、病理学或者影像学检查，有尿路感染证据的。

患者虽然没有症状，但在1周内有内镜检查或导尿管置入，尿液培养革兰阳性球菌菌落数≥104cfu/ml，革兰阴性杆菌菌落数≥105cfu/ml，应当诊断为无症状性菌尿症。

二、导尿管相关尿路感染预防要点

（一）管理要求。

1.医疗机构应当健全规章制度，制定并落实预防与控制导尿管相关尿路感染的工作规范和操作规程，明确相关部门和人员职责。

2.医务人员应当接受关于无菌技术、导尿操作、留置导尿管的维护以及导尿管相关尿路感染预防的培训和教育，熟练掌握相关操作规程。

3.医务人员应当评估患者发生导尿管相关尿路感染的危险因素，实施预防和控制导尿管相关尿路感染的工作措施。

4.医疗机构应当逐步开展导尿管相关尿路感染的目标性监测，持续改进，有效降低感染率。

（二）感染预防要点。

1.置管前。

（1）严格掌握留置导尿管的适应征，避免不必要的留置导尿。

（2）仔细检查无菌导尿包，如导尿包过期、外包装破损、潮湿，不应当使用。

（3）根据患者年龄、性别、尿道等情况选择合适大小、材质等的导尿管，最大限度降低尿道损伤和尿路感染。

（4）对留置导尿管的患者，应当采用密闭式引流装置。

（5）告知患者留置导尿管的目的，配合要点和置管后的注意事项。

2.置管时。

（1）医务人员要严格按照《医务人员手卫生规范》，认真洗手后，戴无菌手套实施导尿术。

（2）严格遵循无菌操作技术原则留置导尿管，动作要轻柔，避免损伤尿道粘膜。

（3）正确铺无菌巾，避免污染尿道口，保持最大的无菌屏障。

（4）充分消毒尿道口，防止污染。要使用合适的消毒剂棉球消毒尿道口及其周围皮肤粘膜，棉球不能重复使用。男性：先洗净包皮及冠状沟，然后自尿道口、龟头向外旋转擦拭消毒。女性：先按照由上至下，由内向外的原则清洗外阴，然后清洗并消毒尿道口、前庭、两侧大小阴唇，最后会阴、肛门。

（5）导尿管插入深度适宜，插入后，向水囊注入10—15毫升无菌水，轻拉尿管以确认尿管固定稳妥，不会脱出。

（6）置管过程中，指导患者放松，协调配合，避免污染，如尿管被污染应当重新更换尿管。

3.置管后。

（1）妥善固定尿管，避免打折、弯曲，保证集尿袋高度低于膀胱水平，避免接触地面，防止逆行感染。

（2）保持尿液引流装置密闭、通畅和完整，活动或搬运时夹闭引流管，防止尿液逆流。

（3）应当使用个人专用的收集容器及时清空集尿袋中尿液。清空集尿袋中尿液时，要遵循无菌操作原则，避免集尿袋的出口触碰到收集容器。

（4）留取小量尿标本进行微生物病原学检测时，应当消毒导尿管后，使用无菌注射器抽取标本送检。留取大量尿标本时（此法不能用于普通细菌和真菌学检查），可以从集尿袋中采集，避免打开导尿管和集尿袋的接口。

（5）不应当常规使用含消毒剂或抗菌药物的溶液进行膀胱冲洗或灌注以预防尿路感染。

（6）应当保持尿道口清洁，大便失禁的患者清洁后还应当进行消毒。留置导尿管期间，应当每日清洁或冲洗尿道口。

（7）患者沐浴或擦身时应当注意对导管的保护，不应当把导管浸入水中。

（8）长期留置导尿管患者，不宜频繁更换导尿管。若导尿管阻塞或不慎脱出时，以及留置导尿

装置的无菌性和密闭性被破坏时，应当立即更换导尿管。

（9）患者出现尿路感染时，应当及时更换导尿管，并留取尿液进行微生物病原学检测。

（10）每天评估留置导尿管的必要性，不需要时尽早拔除导尿管，尽可能缩短留置导尿管时间。

（11）对长期留置导尿管的患者，拔除导尿管时，应当训练膀胱功能。

（12）医护人员在维护导尿管时，要严格执行手卫生。

56、《处方管理办法》 卫生部令第53号[2007]

《处方管理办法》

第一章 总 则

第一条 为规范处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

第二条 本办法所称处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

本办法适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员。

第三条 卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。

第四条 医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

第二章 处方管理的一般规定

第五条 处方标准（附件1）由卫生部统一规定，处方格式由省、自治区、直辖市卫生行政部门（以下简称省级卫生行政部门）统一制定，处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。

第六条 处方书写应当符合下列规则:

（一）患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

（二）每张处方限于一名患者的用药。

（三）字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期。

（四）药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

（五）患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时要注明体重。

（六）西药和中成药可以分别开具处方，也可以开具一张处方，中药饮片应当单独开具处方。

（七）开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品。

（八）中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。

（九）药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名。

（十）除特殊情况外，应当注明临床诊断。

（十一）开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

（十二）处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

第七条 药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克（g）、毫克（mg）、微克（μg）、纳克（ng）为单位；容量以升（L）、毫升（ml）为单位；国际单位（IU）、单位(U)；中药饮片以克（g）为单位。

片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中药饮片以剂为单位。

第三章 处方权的获得

第八条 经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

第九条 经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动，可以在注册的执业地点取得相应的处方权。

第十条 医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方。

第十一条 医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

第十二条 试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效。

第十三条 进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权。

第四章 处方的开具

第十四条 医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。

开具医疗用毒性药品、放射性药品的处方应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

第十五条 医疗机构应当根据本机构性质、功能、任务，制定药品处方集。

第十六条 医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1～2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。

第十七条 医师开具处方应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核、药品监督管理部门批准的名称。

医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

第十八条 处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过 3 天。

第十九条 处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。

第二十条 医师应当按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

第二十一条 门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。

病历中应当留存下列材料复印件:

（一）二级以上医院开具的诊断证明;

（二）患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件;

（三）为患者代办人员身份证明文件。

第二十二条 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

第二十三条 为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。

第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

第二十四条 为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

第二十五条 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。

第二十六条 对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

第二十七条 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，每 3 个月复诊或者随诊一次。

第二十八条 医师利用计算机开具、传递普通处方时，应当同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致；打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。药师核发药品时，应当核对打印的纸质处方，无误后发给药品，并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查。

第五章 处方的调剂

第二十九条 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。

第三十条 药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。

第三十一条 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导；药士从事处方调配工作。

第三十二条 药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。

第三十三条 药师应当按照操作规程调剂处方药品：认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量，包装；向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

第三十四条 药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。

第三十五条 药师应当对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括:

（一）规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定;

（二）处方用药与临床诊断的相符性;

（三）剂量、用法的正确性;

（四）选用剂型与给药途径的合理性;

（五）是否有重复给药现象;

（六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌;

（七）其它用药不适宜情况。

第三十六条 药师经处方审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。

药师发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告。

第三十七条 药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

第三十八条 药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。

第三十九条 药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。

第四十条 药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方，不得调剂。

第四十一条 医疗机构应当将本机构基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患者。

第四十二条 除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

第六章 监督管理

第四十三条 医疗机构应当加强对本机构处方开具、调剂和保管的管理。

第四十四条 医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表（附件 2），对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

第四十五条 医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，处方权由其所在医疗机构予以取消：

（一）被责令暂停执业；

（二）考核不合格离岗培训期间；

（三）被注销、吊销执业证书；

（四）不按照规定开具处方，造成严重后果的；

（五）不按照规定使用药品，造成严重后果的；

（六）因开具处方牟取私利。

第四十七条 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

第四十八条 除治疗需要外，医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

第四十九条 未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

第五十条 处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

第五十一条 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为 3 年。

第五十二条 县级以上地方卫生行政部门应当定期对本行政区域内医疗机构处方管理情况进行监督检查。

县级以上卫生行政部门在对医疗机构实施监督管理过程中，发现医师出现本办法第四十六条规定情形的，应当责令医疗机构取消医师处方权。

第五十三条 卫生行政部门的工作人员依法对医疗机构处方管理情况进行监督检查时，应当出示证件；被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第七章 法律责任

第五十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并可处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：

（一）使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的；

（二）使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；

（三）使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。

第五十五条 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方，或者未依照规定进行专册登

记的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定，由设区的市级卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分。

第五十六条 医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：

（一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；

（二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；

（三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。

第五十七条 医师出现下列情形之一的，按照《执业医师法》第三十七条的规定，由县级以上卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书：

（一）未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的；

（二）未按照本办法规定开具药品处方的；

（三）违反本办法其他规定的。

第五十八条 药师未按照规定调剂处方药品，情节严重的，由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评，给予警告；并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分。

第五十九条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责的，由上级卫生行政部门责令改正。

第八章 附 则

第六十条 乡村医生按照《乡村医生从业管理条例》的规定，在省级卫生行政部门制定的乡村医生基本用药目录范围内开具药品处方。

第六十一条 本办法所称药学专业技术人员，是指按照卫生部《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

第六十二条 本办法所称医疗机构，是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等医疗机构。

第六十三条 本办法自2007年5月1日起施行。《处方管理办法（试行）》（卫医发〔2004〕269号）和《麻醉药品、精神药品处方管理规定》（卫医法〔2005〕436号）同时废止。

57、《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》

《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》

国卫办医发〔2018〕14号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、中医药管理局，解放军各大单位后勤部门:

为规范医疗机构处方审核工作，促进临床合理用药，保障患者用药安全，国家卫生健康委员会等3部门联合制定了《医疗机构处方审核规范》。现印发你们，请遵照执行。

国家卫生健康委员会办公厅 国家中医药管理局办公室

（代章）

中央军委后勤保障部办公厅

2018年6月29日

附件：医疗机构处方审核规范

医疗机构处方审核规范

第一章　总则

第一条 为规范医疗机构处方审核工作，促进合理用药，保障患者用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。

第二条 处方审核是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

审核的处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

第三条 二级以上医院、妇幼保健院和专科疾病防治机构应当按照本规范执行，其他医疗机构参照执行。

第二章　基本要求

第四条 所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。

第五条 从事处方审核的药学专业技术人员（以下简称药师）应当满足以下条件:

（一）取得药师及以上药学专业技术职务任职资格。

（二）具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。

第六条 药师是处方审核工作的第一责任人。药师应当对处方各项内容进行逐一审核。医疗机构可以通过相关信息系统辅助药师开展处方审核。对信息系统筛选出的不合理处方及信息系统不能审核的部分，应当由药师进行人工审核。

第七条 经药师审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；药师发现不合理用药，处方医师不同意修改时，药师应当作好记录并纳入处方点评；药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师并记录，按照有关规定报告。

第八条 医疗机构应当积极推进处方审核信息化，通过信息系统为处方审核提供必要的信息，如电子处方，以及医学相关检查、检验学资料、现病史、既往史、用药史、过敏史等电子病历信息。

信息系统内置审方规则应当由医疗机构制定或经医疗机构审核确认，并有明确的临床用药依据来源。

第九条 医疗机构应当制定信息系统相关的安全保密制度，防止药品、患者用药等信息泄露，做好相应的信息系统故障应急预案。

第三章 审核依据和流程

第十条 处方审核常用临床用药依据：国家药品管理相关法律法规和规范性文件，临床诊疗规范、指南，临床路径，药品说明书，国家处方集等。

第十一条 医疗机构可以结合实际，由药事管理与药物治疗学委员会充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性、依从性等综合因素，参考专业学（协）会及临床专家认可的临床规范、指南等，制订适合本机构的临床用药规范、指南，为处方审核提供依据。

第十二条 处方审核流程：

（一）药师接收待审核处方，对处方进行合法性、规范性、适宜性审核。

（二）若经审核判定为合理处方，药师在纸质处方上手写签名（或加盖专用印章）、在电子处方上进行电子签名，处方经药师签名后进入收费和调配环节。

（三）若经审核判定为不合理处方，由药师负责联系处方医师，请其确认或重新开具处方，并再次进入处方审核流程。

第四章 审核内容

第十三条 合法性审核。

（一）处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册。

（二）处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。

（三）麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。

第十四条 规范性审核。

（一）处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名。

（二）处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否正确、清晰、完整。

（三）条目是否规范。

1. 年龄应当为实足年龄，新生儿、婴幼儿应当写日、月龄，必要时要注明体重；

2. 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；

3. 开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过 5 种药品；

4. 药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称，或使用由原卫生部公布的药品习惯名称；医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称；

5. 药品剂量、规格、用法、用量准确清楚，符合《处方管理办法》规定，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句；

6. 普通药品处方量及处方效期符合《处方管理办法》的规定，抗菌药物、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品、易制毒化学品等的使用符合相关管理规定；

7. 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。

第十五条 适宜性审核。

（一）西药及中成药处方，应当审核以下项目：

1. 处方用药与诊断是否相符；

2. 规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；

3. 处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定；

4. 选用剂型与给药途径是否适宜；

5.是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用;

6.是否存在配伍禁忌;

7.是否有用药禁忌：儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物，患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证;

8.溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜;

9.是否存在其他用药不适宜情况。

（二）中药饮片处方，应当审核以下项目:

1.中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符;

2.饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确;

3.毒麻贵细饮片是否按规定开方;

4.特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物;

5. 是否存在其他用药不适宜情况。

第五章 审核质量管理

第十六条 处方审核质量管理以自我监测评价为主，以行政部门干预评价为辅。

医疗机构应当在医院药事管理与药物治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会领导下设立处方审核质量管理小组或指定专（兼）职人员,定期对机构内处方审核质量开展监测与评价，包括对信息系统审核的处方进行抽查，发现问题及时改进。

县级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门）可以组织或委托第三方对其核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构处方审核质量进行检查评价。

第十七条 开展处方审核应当满足以下必备条件:

（一）配备适宜的处方审核人员;

（二）处方审核人员符合本规范第五条要求;

（三）具备处方审核场所;

（四）配备相应的处方审核工具，鼓励医疗机构建立处方审核信息系统;

（五）制订本机构的处方审核规范与制度。

第十八条 建立并实施处方审核全过程质量管理机制。

（一）审核过程追溯机制：医疗机构应当保证处方审核的全过程可以追溯，特别是针对关键流程的处理应当保存相应的记录。

（二）审核反馈机制：建立不合理处方的反馈机制，并有相应的记录。

（三）审核质量改进机制：针对处方审核，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

第十九条 建立处方审核质量监测指标体系，对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价。至少包括处方审核率、处方干预率、处方合理率等。

第六章 培训

第二十条 医疗机构应当组织对从事处方审核的药师进行定期培训和考核。培训内容应当包括:

（一）相关法律、法规、政策，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等;

（二）药学基本理论、基本知识和基本技能；从事中药处方审核的药师，还应当培训中医药基本理论、基本知识和基本技能;

（三）其他培训，如参与临床药物治疗、查房、会诊、疑难危重病例、死亡病例讨论以及临床疾病诊疗知识培训，参加院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第二十一条 负责处方审核的药师应当接受继续教育，不断更新、补充、拓展知识和能力，提高处方审核水平。

第七章 附则

第二十二条 不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

第二十三条 本规范自印发之日起施行。

《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》解读

为规范医疗机构处方审核工作，促进临床合理用药，保障患者用药安全，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部 3 部门联合制定了《医疗机构处方审核规范》(以下简称《规范》)。

《规范》共包括 7 章 23 条，对处方审核的基本要求、审核依据和流程、审核内容、审核质量管理、培训等作出规定。通过规范处方审核行为，一方面提高处方审核的质量和效率，促进临床合理用药；另一方面体现药师专业技术价值，转变药学服务模式，为患者提供更加优质、人性化的药学技术服务。

58、卫生部关于印发《医院处方点评管理规范（试行）》的通知

卫生部关于印发《医院处方点评管理规范（试行）》的通知

卫医管发〔2010〕28号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部部属（管）医院:

为规范医院处方点评工作，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，我部组织制定了《医院处方点评管理规范（试行）》。现印发给你们，请参照执行。

二〇一〇年二月十日

医院处方点评管理规范（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范医院处方点评工作，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《药品管理法》、《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》等有关法律、法规、规章，制定本规范。

第二条 处方点评是根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性（用药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等）进行评价，发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用的过程。

第三条 处方点评是医院持续医疗质量改进和药品临床应用管理的重要组成部分，是提高临床药物治疗学水平的重要手段。各级医院应当按照本规范，建立健全系统化、标准化和持续改进的处方点评制度，开展处方点评工作，并在实践工作中不断完善。

其他各级各类医疗机构的处方点评工作，参照本规范执行

第四条 医院应当加强处方质量和药物临床应用管理，规范医师处方行为，落实处方审核、发药、核对与用药交待等相关规定；定期对医务人员进行合理用药知识培训与教育；制定并落实持续质量改进措施。

第二章 组织管理

第五条 医院处方点评工作在医院药物与治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会领导下，由医院医疗管理部门和药学部门共同组织实施。

第六条 医院应当根据本医院的性质、功能、任务、科室设置等情况，在药物与治疗学委员会（组）下建立由医院药学、临床医学、临床微生物学、医疗管理等多学科专家组成的处方点评专家组，为处方点评工作提供专业技术咨询。

第七条 医院药学部门成立处方点评工作小组，负责处方点评的具体工作。

第八条 处方点评工作小组成员应当具备以下条件:

（一）具有较丰富的临床用药经验和合理用药知识;

（二）具备相应的专业技术任职资格：二级及以上医院处方点评工作小组成员应当具有中级以上药学专业技术职务任职资格，其他医院处方点评工作小组成员应当具有药师以上药学专业技术职务任职资格。

第三章 处方点评的实施

第九条 医院药学部门应当会同医疗管理部门，根据医院诊疗科目、科室设置、技术水平、诊疗量等实际情况，确定具体抽样方法和抽样率，其中门急诊处方的抽样率不应少于总处方量的1‰，

且每月点评处方绝对数不应少于100张；病房（区）医嘱单的抽样率（按出院病历数计）不应少于1%，且每月点评出院病历绝对数不应少于30份。

第十条 医院处方点评小组应当按照确定的处方抽样方法随机抽取处方，并按照《处方点评工作表》（附件）对门急诊处方进行点评；病房（区）用药医嘱的点评应当以患者住院病历为依据，实施综合点评，点评表格由医院根据本院实际情况自行制定。

第十一条 三级以上医院应当逐步建立健全专项处方点评制度。专项处方点评是医院根据药事管理和药物临床应用管理的现状和存在的问题，确定点评的范围和内容，对特定的药物或特定疾病的药物（如国家基本药物、血液制品、中药注射剂、肠外营养制剂、抗菌药物、辅助治疗药物、激素等临床使用及超说明书用药、肿瘤患者和围手术期用药等）使用情况进行的处方点评。

第十二条 处方点评工作应坚持科学、公正、务实的原则，有完整、准确的书面记录，并通报临床科室和当事人。

第十三条 处方点评小组在处方点评工作过程中发现不合理处方，应当及时通知医疗管理部门和药学部门。

第十四条 有条件的医院应当利用信息技术建立处方点评系统，逐步实现与医院信息系统的联网与信息共享。

第四章 处方点评的结果

第十五条 处方点评结果分为合理处方和不合理处方。

第十六条 不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

第十七条 有下列情况之一的，应当判定为不规范处方：

（一）处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认的；

（二）医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的；

（三）药师未对处方进行适宜性审核的（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）；

（四）新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄的；

（五）西药、中成药与中药饮片未分别开具处方的；

（六）未使用药品规范名称开具处方的；

（七）药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的；

（八）用法、用量使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句的；

（九）处方修改未签名并注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的；

（十）开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的；

（十一）单张门急诊处方超过五种药品的；

（十二）无特殊情况下，门诊处方超过7日用量，急诊处方超过3日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由的；

（十三）开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品处方未执行国家有关规定的；

（十四）医师未按照抗菌药物临床应用管理规定开具抗菌药物处方的；

（十五）中药饮片处方药物未按照“君、臣、佐、使”的顺序排列，或未按要求标注药物调剂、煎煮等特殊要求的。

第十八条 有下列情况之一的，应当判定为用药不适宜处方：

（一）适应证不适宜的；

（二）遴选的药品不适宜的；

（三）药品剂型或给药途径不适宜的；

（四）无正当理由不首选国家基本药物的；

（五）用法、用量不适宜的；

（六）联合用药不适宜的；

（七）重复给药的；

（八）有配伍禁忌或者不良相互作用的；

（九）其它用药不适宜情况的。

第十九条 有下列情况之一的，应当判定为超常处方：

1. 无适应证用药；

2. 无正当理由开具高价药的；

3. 无正当理由超说明书用药的；

4. 无正当理由为同一患者同时开具 2 种以上药理作用相同药物的。

第五章 点评结果的应用与持续改进

第二十条 医院药学部门应当会同医疗管理部门对处方点评小组提交的点评结果进行审核，定期公布处方点评结果，通报不合理处方；根据处方点评结果，对医院在药事管理、处方管理和临床用药方面存在的问题，进行汇总和综合分析评价，提出质量改进建议，并向医院药物与治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会报告；发现可能造成患者损害的，应当及时采取措施，防止损害发生。

第二十一条 医院药物与治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会应当根据药学部门会同医疗管理部门提交的质量改进建议，研究制定有针对性的临床用药质量管理和药事管理改进措施，并责成相关部门和科室落实质量改进措施，提高合理用药水平，保证患者用药安全。

第二十二条 各级卫生行政部门和医师定期考核机构，应当将处方点评结果作为重要指标纳入医院评审评价和医师定期考核指标体系。

第二十三条 医院应当将处方点评结果纳入相关科室及其工作人员绩效考核和年度考核指标，建立健全相关的奖惩制度。

第六章 监督管理

第二十四条 各级卫生行政部门应当加强对辖区内医院处方点评工作的监督管理，对不按规定开展处方点评工作的医院应当责令改正。

第二十五条 卫生行政部门和医院应当对开具不合理处方的医师，采取教育培训、批评等措施；对于开具超常处方的医师按照《处方管理办法》的规定予以处理；一个考核周期内 5 次以上开具不合理处方的医师，应当认定为医师定期考核不合格，离岗参加培训；对患者造成严重损害的，卫生行政部门应当按照相关法律、法规、规章给予相应处罚。

第二十六条 药师未按规定审核处方、调剂药品、进行用药交待或未对不合理处方进行有效干预的，医院应当采取教育培训、批评等措施；对患者造成严重损害的，卫生行政部门应当依法给予相应处罚。

第二十七条 医院因不合理用药对患者造成损害的，按照相关法律、法规处理。

附件：处方点评工作表

59、《医院感染管理办法》卫生部令　第48号 [2006]

《医院感染管理办法》

第一章 总则

第一条 为加强医院感染管理，有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全，根据《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》和《突发公共卫生事件应急条例》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

第二条 医院感染管理是各级卫生行政部门、医疗机构及医务人员针对诊疗活动中存在的医院感染、医源性感染及相关的危险因素进行的预防、诊断和控制活动。

第三条 各级各类医疗机构应当严格按照本办法的规定实施医院感染管理工作。

医务人员的职业卫生防护，按照《职业病防治法》及其配套规章和标准的有关规定执行。

第四条 卫生部负责全国医院感染管理的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医院感染管理的监督管理工作。

第二章 组织管理

第五条 各级各类医疗机构应当建立医院感染管理责任制，制定并落实医院感染管理的规章制度和工作规范，严格执行有关技术操作规范和工作标准，有效预防和控制医院感染，防止传染病病原体、耐药菌、条件致病菌及其他病原微生物的传播。

第六条 住院床位总数在100张以上的医院应当设立医院感染管理委员会和独立的医院感染管理部门。

住院床位总数在100张以下的医院应当指定分管医院感染管理工作的部门。

其他医疗机构应当有医院感染管理专（兼）职人员。

第七条 医院感染管理委员会由医院感染管理部门、医务部门、护理部门、临床科室、消毒供应室、手术室、临床检验部门、药事管理部门、设备管理部门、后勤管理部门及其他有关部门的主要负责人组成，主任委员由医院院长或者主管医疗工作的副院长担任。

医院感染管理委员会的职责是:

（一）认真贯彻医院感染管理方面的法律法规及技术规范、标准，制定本医院预防和控制医院感染的规章制度、医院感染诊断标准并监督实施;

（二）根据预防医院感染和卫生学要求，对本医院的建筑设计、重点科室建设的基本标准、基本设施和工作流程进行审查并提出意见;

（三）研究并确定本医院的医院感染管理工作计划，并对计划的实施进行考核和评价;

（四）研究并确定本医院的医院感染重点部门、重点环节、重点流程、危险因素以及采取的干预措施，明确各有关部门、人员在预防和控制医院感染工作中的责任;

（五）研究并制定本医院发生医院感染暴发及出现不明原因传染性疾病或者特殊病原体感染病例等事件时的控制预案;

（六）建立会议制度，定期研究、协调和解决有关医院感染管理方面的问题;

（七）根据本医院病原体特点和耐药现状，配合药事管理委员会提出合理使用抗菌药物的指导意见;

（八）其他有关医院感染管理的重要事宜。

第八条 医院感染管理部门、分管部门及医院感染管理专（兼）职人员具体负责医院感染预防与控制方面的管理和业务工作。主要职责是:

（一）对有关预防和控制医院感染管理规章制度的落实情况进行检查和指导;

（二）对医院感染及其相关危险因素进行监测、分析和反馈，针对问题提出控制措施并指导实施;

（三）对医院感染发生状况进行调查、统计分析，并向医院感染管理委员会或者医疗机构负责人报告；

（四）对医院的清洁、消毒灭菌与隔离、无菌操作技术、医疗废物管理等工作提供指导；

（五）对传染病的医院感染控制工作提供指导；

（六）对医务人员有关预防医院感染的职业卫生安全防护工作提供指导；

（七）对医院感染暴发事件进行报告和调查分析，提出控制措施并协调、组织有关部门进行处理；

（八）对医务人员进行预防和控制医院感染的培训工作；

（九）参与抗菌药物临床应用的管理工作；

（十）对消毒药械和一次性使用医疗器械、器具的相关证明进行审核；

（十一）组织开展医院感染预防与控制方面的科研工作；

（十二）完成医院感染管理委员会或者医疗机构负责人交办的其他工作。

第九条 卫生部成立医院感染预防与控制专家组，成员由医院感染管理、疾病控制、传染病学、临床检验、流行病学、消毒学、临床药学、护理学等专业的专家组成。主要职责是：

（一）研究起草有关医院感染预防与控制、医院感染诊断的技术性标准和规范；

（二）对全国医院感染预防与控制工作进行业务指导；

（三）对全国医院感染发生状况及危险因素进行调查、分析；

（四）对全国重大医院感染事件进行调查和业务指导；

（五）完成卫生部交办的其他工作。

第十条 省级人民政府卫生行政部门成立医院感染预防与控制专家组，负责指导本地区医院感染预防与控制的技术性工作。

第三章 预防与控制

第十一条 医疗机构应当按照有关医院感染管理的规章制度和技术规范，加强医院感染的预防与控制工作。

第十二条 医疗机构应当按照《消毒管理办法》，严格执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范，并达到以下要求：

（一）进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品必须达到灭菌水平；

（二）接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品必须达到消毒水平；

（三）各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具必须一用一灭菌。

医疗机构使用的消毒药械、一次性医疗器械和器具应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具不得重复使用。

第十三条 医疗机构应当制定具体措施，保证医务人员的手卫生、诊疗环境条件、无菌操作技术和职业卫生防护工作符合规定要求，对医院感染的危险因素进行控制。

第十四条 医疗机构应当严格执行隔离技术规范，根据病原体传播途径，采取相应的隔离措施。

第十五条 医疗机构应当制定医务人员职业卫生防护工作的具体措施，提供必要的防护物品，保障医务人员的职业健康。

第十六条 医疗机构应当严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》，加强抗菌药物临床使用和耐药菌监测管理。

第十七条 医疗机构应当按照医院感染诊断标准及时诊断医院感染病例，建立有效的医院感染监测制度，分析医院感染的危险因素，并针对导致医院感染的危险因素，实施预防与控制措施。

医疗机构应当及时发现医院感染病例和医院感染的暴发，分析感染源、感染途径，采取有效的处理和控制措施，积极救治患者。

第十八条 医疗机构经调查证实发生以下情形时，应当于 12 小时内向所在地的县级地方人民政府卫生行政部门报告，并同时向所在地疾病预防控制机构报告。所在地的县级地方人民政府卫生行

政部门确认后，应当于24小时内逐级上报至省级人民政府卫生行政部门。省级人民政府卫生行政部门审核后，应当在24小时内上报至卫生部:

（一）5例以上医院感染暴发;

（二）由于医院感染暴发直接导致患者死亡;

（三）由于医院感染暴发导致3人以上人身损害后果。

第十九条 医疗机构发生以下情形时，应当按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》的要求进行报告:

（一）10例以上的医院感染暴发事件;

（二）发生特殊病原体或者新发病原体的医院感染;

（三）可能造成重大公共影响或者严重后果的医院感染。

第二十条 医疗机构发生的医院感染属于法定传染病的，应当按照《中华人民共和国传染病防治法》和《国家突发公共卫生事件应急预案》的规定进行报告和处理。

第二十一条 医疗机构发生医院感染暴发时，所在地的疾病预防控制机构应当及时进行流行病学调查，查找感染源、感染途径、感染因素，采取控制措施，防止感染源的传播和感染范围的扩大。

第二十二条 卫生行政部门接到报告，应当根据情况指导医疗机构进行医院感染的调查和控制工作，并可以组织提供相应的技术支持。

第四章 人员培训

第二十三条 各级卫生行政部门和医疗机构应当重视医院感染管理的学科建设，建立专业人才培养制度，充分发挥医院感染专业技术人员在预防和控制医院感染工作中的作用。

第二十四条 省级人民政府卫生行政部门应当建立医院感染专业人员岗位规范化培训和考核制度，加强继续教育，提高医院感染专业人员的业务技术水平。

第二十五条 医疗机构应当制定对本机构工作人员的培训计划，对全体工作人员进行医院感染相关法律法规、医院感染管理相关工作规范和标准、专业技术知识的培训。

第二十六条 医院感染专业人员应当具备医院感染预防与控制工作的专业知识，并能够承担医院感染管理和业务技术工作。

第二十七条 医务人员应当掌握与本职工作相关的医院感染预防与控制方面的知识，落实医院感染管理规章制度、工作规范和要求。工勤人员应当掌握有关预防和控制医院感染的基础卫生学和消毒隔离知识，并在工作中正确运用。

第五章 监督管理

第二十八条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当按照有关法律法规和本办法的规定，对所辖区域的医疗机构进行监督检查。

第二十九条 对医疗机构监督检查的主要内容是:

（一）医院感染管理的规章制度及落实情况;

（二）针对医院感染危险因素的各项工作和控制措施;

（三）消毒灭菌与隔离、医疗废物管理及医务人员职业卫生防护工作状况;

（四）医院感染病例和医院感染暴发的监测工作情况;

（五）现场检查。

第三十条 卫生行政部门在检查中发现医疗机构存在医院感染隐患时，应当责令限期整改或者暂时关闭相关科室或者暂停相关诊疗科目。

第三十一条 医疗机构对卫生行政部门的检查、调查取证等工作，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 罚则

第三十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门未按照本办法的规定履行监督管理和对医院感染暴发事件的报告、调查处理职责，造成严重后果的，对卫生行政主管部门主要负责人、直接责任人和相关责任人予以降级或者撤职的行政处分。

第三十三条 医疗机构违反本办法，有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，逾期不改的，给予警告并通报批评；情节严重的，对主要负责人和直接责任人给予降级或者撤职的行政处分:

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范;

（二）未设立医院感染管理部门、分管部门以及指定专（兼）职人员负责医院感染预防与控制工作;

（三）违反对医疗器械、器具的消毒工作技术规范;

（四）违反无菌操作技术规范和隔离技术规范;

（五）未对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核;

（六）未对医务人员职业暴露提供职业卫生防护。

第三十四条 医疗机构违反本办法规定，未采取预防和控制措施或者发生医院感染未及时采取控制措施，造成医院感染暴发、传染病传播或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和直接责任人员给予降级、撤职、开除的行政处分；情节严重的，依照《传染病防治法》第六十九条规定，可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十五条 医疗机构发生医院感染暴发事件未按本办法规定报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门通报批评；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职、开除的处分。

第七章 附则

第三十六条 本办法中下列用语的含义:

（一）医院感染：指住院病人在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已开始或者入院时已处于潜伏期的感染。医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

（二）医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

（三）医院感染暴发：是指在医疗机构或其科室的患者中，短时间内发生 3 例以上同种同源感染病例的现象。

（四）消毒：指用化学、物理、生物的方法杀灭或者消除环境中的病原微生物。

（五）灭菌：杀灭或者消除传播媒介上的一切微生物，包括致病微生物和非致病微生物，也包括细菌芽胞和真菌孢子。

第三十七条 中国人民解放军医疗机构的医院感染管理工作，由中国人民解放军卫生部门归口管理。

第三十八条 采供血机构与疾病预防控制机构的医源性感染预防与控制管理参照本办法。

第三十九条 本办法自 2006 年 9 月 1 日起施行，原 2000 年 11 月 30 日颁布的《医院感染管理规范（试行）》同时废止。

60、《医务人员手卫生规范》 卫通〔2009〕

《医务人员手卫生规范》

1、 范围

本标准规定了医务人员手卫生的管理与基本要求、手卫生设施、洗手与卫生手消毒、外科手消毒、手卫生效果的监测等。

本标准适用于各级各类医疗机构。

2、 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期的引用文件，期限随后所有的修改（不包括勘误内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

3、 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3. 1、 手卫生 hand hygiene

为医务人员洗手、卫生手消毒和外科手消毒的总称。

3. 2 、洗手 handwashing

医务人员用肥皂（皂液）和流动水洗手，去除手部皮肤污垢、碎悄和部分致病菌的过程。

3. 3、 卫生手消毒 antiseptic handrubbing

医务人员用速干手消毒剂揉搓双手，以减少手部暂居菌的过程。

3. 4、 外科手消毒 surgical hand antisepsis

外科手术前医务人员用肥皂（皂液）和流动水洗手，再用手消毒剂清除或者杀灭手部暂居菌和减少常居菌的过程。使用的手消毒剂可具有持续抗菌活性。

3. 5、 常居菌 resident skin flora

能从大部分人体皮肤上分离出来的微生物，是皮肤上持久的回有的寄居菌，不易被机械的摩擦清除。如凝固酶阴性葡萄球菌、棒状杆菌类、丙酸菌属、不动杆菌属等。一般情况下不致病。

3. 6 、暂居菌 transient skin r flora

寄居在皮肤表层，常规洗手容易被清除的微生物。直接接触患者或被污染的物体表面时可获得，可随时通过手传播，与医院感染密切相关。

3. 7、 手消毒剂 hand antiseptic agent

用于手部皮肤消毒，以减少手部皮肤细菌的消毒剂，如乙醇、异丙醇、氯已定、碘伏等。

3. 7. 1、速干手消毒剂 alcohol-hand rub

含有醇类和护肤成分的手消毒剂，包括水剂、凝胶和泡沫型。

3. 8、 手卫生设施 hand hygiene facilities

用于洗手与手消毒的设施，包括洗手池、水龙头、流动水、清洁剂、干手用品、手消毒剂等。

4 、手卫生的管理与基本要求

4. 1、 医疗机构应制定并落实手卫生管理制度，配备有效、便捷的手卫生设施。

4. 2、 医疗机构应定期开展手卫生的全员培训，医务人员应掌握手卫生知识和正确的手卫生方法，保障洗手与手消毒的效果。

WS/T313-2009

4. 3、 医疗机构应加强对医务人员工作的指导与监督，提高医务人员手卫生的依从性。

4. 4 、手消毒效果应达到如下相应要求:

a）卫生手清毒，监测的细菌菌落总数应≤10cfu/cm 2

b）外科手消毒，监测的细菌菌落总数应≤5cfu/cm 2

5 、手卫生设施

5．1、 洗手与卫生手消毒设施

5．1．1、 设置流动水洗手设施。

5．1．2 、手术室、产房、导管室、层流洁净病房、骨髓移植病房、器官移植病房、重症监护病房、新生儿室、母婴室、血液透析病房、烧伤病房、感染疾病科、口腔科、消毒供应中心等重点部门应配备非手触式水龙头。有条件的医疗机构在诊疗区域均宜配备非手触式水龙头。

5．1．3、 应配备清洁剂。肥皂应保持清洁与干燥。盛放皂液的容器宜为一次性使用，重复使用的容器应每周清洁与消毒。皂液有浑浊或变色时及时更换，并清洁、消毒容器。

5．1．4、 应配备干手物品或者设施，避免二次污染。

5．1．5、 应配备合格的速干手消毒剂。

5．1．6、 手卫生生设施的设置应方便医务人员使用。

5．1．7 卫生手消毒剂应符合下列要求:

a）应符合国家有关规定。

b）宜使用一次性包装。

c）医务人员对选用的手消毒剂应有良好的接受性，手消毒剂无异味、无刺激性等。

5．2 、外科手消毒设施

5．2．1、 应配置洗手池。洗手池设置在手术间附近，水池大小、高矮适宜，能防止洗手水溅出，池面应光滑无死角易于清洁。洗手池应每日清洁与消毒。

5．2．2 、洗手池及水龙头的数量应根据手术间的数量设置，水龙头数量应不少于手术间的数量，水龙头开关应为非手触式。

5．2．3、 应配备清洁剂，并符合 5．1．3 的要求。

5．2．4 、应配备清洁指甲用品；可配备手卫生的揉搓用品。如配备手刷，刷手应柔软，并定期检查，及时剔除不合格手刷。

5．2．5、 手消毒剂应取得卫生部卫生许可批件，有效期内使用。

5．2．6、 手消毒剂的出液器应采用非手触式。消毒剂宜采用一次性包装，重复使用的消毒剂容器应每周清洁与消毒。

5．2．7、 应配备干手物品。干手巾应每人一用，用后清洁、灭菌；盛装消毒巾的容器应每次清洗、灭菌。

5．2．8 、应配备计时装置、洗手流程及说明图。

6 、洗手与卫生手消毒

6．1、 洗手与卫生手消毒应遵循以下原则:

a）当手部有血液或其他体液等肉眼可见的污染时，应用肥皂（皂液）和流动水洗手。

b）手部没有肉眼可见污染时，宜使用速干手消毒剂消毒双手代替洗手。

6．2、 在下列情况下，医务人员应根据 6．1 的原则选择洗手或使用速干手消毒剂:

a）直接接触每个患者前后，从同一患者身体的污染部位移动到清洁部位时。

b）接触患者黏膜、破损皮肤或伤口前后，接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物、伤口敷料等之后。

c）穿脱隔离衣前后，摘手套后。

d）接触患者周围环境及物品后。

e）接触患者周围环境及物品后。

f）处理药物或配餐前。

6．3 、医务人员在下列情况时应先洗手，然后进行手卫生消毒:

a）接触患者的血液、体液和分泌物以及被传染性致病微生物污染的物品后。

b）直接为传染病患者进行检查、治疗、护理或处理传染患者污物之后。

6．4、 医务人员洗手方法，见附录 A

6．5、 消毒应遵循以下方法:

a）取适量的速干手消毒剂于掌心。

b）严格按照附录 A 医务人员洗手方法 A．3 揉搓的步骤进行揉搓。

c）揉搓时保证手消毒剂完全覆盖手部皮肤，直至手部干燥。

7、 外科手消毒

7．1、 外科手消毒应遵循以下原则:

a）先洗手，后消毒。

b）不同患者手术之间、手套破损或手被污染时，应重新进行外科手消毒。

7．2 、洗手方法与要求

7．2．1、 洗手之前应先摘除手部饰物，并修剪指甲，长度应不超过指尖。

7．2．2、 取适量的清洁剂清洗双手、前臂和上臂下 1/3，并认真揉搓。清洁双手时，应注意清洁指甲下的污垢和手部皮肤的皱褶处。

7．2．3、 流动水冲洗双手、前臂和上下臂下 1/3。

7．2．4、 使用干手物品擦干双手、前臂和上臂下 1/3。

7．3 、外科手消毒方法

7．3．1 、冲洗手消毒方法 取适量的手消毒剂涂抹至双手的每个部位、前臂和上臂下 1/3，并认真揉搓 2min¯6min,用流动水冲净双手、前臂和上臂下 1/3,无菌巾彻底擦干。流动水应达到 GB 5749 的规定。特殊情况水质达不到要求时，手术医师在戴手套前，应用醇类手消毒剂再消毒双手后戴手套。手消毒剂的取液量、揉搓时间及使用方法遵循产品的使用说明。

7．3．2 、免冲洗手消毒方法 取适量的免冲洗手消毒剂涂抹至双手的每个部位、前臂和上臂下 1/3，并认真揉搓直至消毒剂干燥。手消毒剂的取液量，、揉搓时间及使用方法遵循产品的使用说明。

7．4 、注意事项

7．4．1 、不应戴假指甲，保持指甲和指甲周围组织的清洁。

7．4．2 、在整个手消毒过程中应保持双手位于胸前并高于肘部，使水由手部流向肘部。

7．4．3 、洗手与消毒可使用海绵、其他揉搓用品或双手相互揉搓。

7．4．4 、术后摘除外科手套后，应用肥皂（皂液）清洁双手。

7．4．5 、用后的清洁指甲用具、揉搓用品如海绵、手刷等，应放到指定的容器中；揉搓用品应每人使用后消毒或者一次性使用；清洁指甲用品应每日清洁与消毒。

8、 手卫生效果的监测

8．1、监测要求

医疗机构应每季度对手术室、产房、导管室、层流洁净病房、骨髓移植病房、器官移植病房、重症监护病房、新生儿室、母婴室、血液透析病房、烧伤病房、感染疾病科、口腔科等部门工作的医务人员手进行消毒效果的监测；当怀疑医院感染暴发与医务人员手卫生有关时，应及时进行监测，并进行相应致病性微生物的检测。

8．2 、监测方法

按照附录 B 进行。

8．3、 手卫生合格的判断标准

细菌菌落总数符合 4．4 的要求。

附录 A:（规范性附录）

医务人员洗手方法

A．1 、在流动水下，使双手充分淋湿。

A．2、 取适量肥皂（皂液），均匀涂抹至整个手掌、手背、手指和指缝。

A．3、 认真揉搓双手至少 15 秒钟，应注意清洗双手所有皮肤，包括指背、指尖和指缝，具体揉搓步骤为:

A．3．1、掌手相对，手指并拢，相互揉搓，见图 A．1。

A．3．2 、手心相对，双手交叉指缝相互揉搓，交换进行，见图 A．2。

A．3．3 、掌心相对，双手交叉指缝相互揉搓，见图 A．3。

A．3．4、 弯曲手指使关节在另一手掌心旋转揉搓，交换进行，见图 A．4。

A．3．5 、右手握住左手大拇指旋转揉搓，交换进行，见图 A．5。

A．3．6 、将五个手指尖并拢放在另一手掌心旋转揉搓，交换进行，见图 A．6。

A．4 、在流动水下彻底冲净双手，擦干，取适量护手液护肤。

附录 B:（规范性附录）

手卫生效果的监测方法

B．1 、采样时间　在接触患者、进行诊疗活动前采样。

B．2、 采样方法　被检者五指并拢，用浸有含相应中和剂的无菌洗脱水液浸湿的棉拭子在双手指曲面从指跟到指端往返涂擦 2 次，一只手涂擦面积约 30cm2，涂擦过程中同时转动棉拭子；将棉拭子接触操作者的部分剪去，投入 10ml 含相应中和剂的无菌洗脱液试管内，及时送检。

B．3、 检测方法　将采样管在混匀器上振荡 20 秒或用力振打 80 次，用无菌吸管吸取 1.0ml 等检样品接种于灭菌平皿，每一样本接种 2 个平皿，平皿内加入已溶化的 45℃¯48℃的营养琼脂 15ml¯18ml，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，置 36℃±1℃温箱培养 48h，计数菌落数。

61《医疗废物管理条例》中华人民共和国国务院令[2003]第 380 号

中华人民共和国国务院令 第 380 号
医疗废物管理条例

《医疗废物管理条例》已经 2003 年 6 月 4 日国务院第十次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

总理 温家宝

二００三年六月十六日

医疗废物管理条例

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗废物的安全管理，防止疾病传播，保护环境，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，制定本条例。

第二条 本条例所称医疗废物，是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

医疗废物分类目录，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定、公布。

第三条 本条例适用于医疗废物的收集、运送、贮存、处置以及监督管理等活动。

医疗卫生机构收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，按照医疗废物进行管理和处置。

医疗卫生机构废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行。

第四条 国家推行医疗废物集中无害化处置，鼓励有关医疗废物安全处置技术的研究与开发。

县级以上地方人民政府负责组织建设医疗废物集中处置设施。

国家对边远贫困地区建设医疗废物集中处置设施给予适当的支持。

第五条 县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的疾病防治工作实施统一监督管理；环境保护行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的环境污染防治工作实施统一监督管理。

县级以上各级人民政府其他有关部门在各自的职责范围内负责与医疗废物处置有关的监督管理工作。

第六条 任何单位和个人有权对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员的违法行为进行举报、投诉、检举和控告。

第二章 医疗废物管理的一般规定

第七条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故。

第八条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作，防止违反本条例的行为发生。

第九条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第十条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第十一条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。

第十二条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

第十三条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。

发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位应当采取减少危害的紧急处理措施，对致病人员提供医疗救护和现场救援；同时向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。

第十四条 禁止任何单位和个人转让、买卖医疗废物。

禁止在运送过程中丢弃医疗废物；禁止在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。

第十五条 禁止邮寄医疗废物。

禁止通过铁路、航空运输医疗废物。

有陆路通道的，禁止通过水路运输医疗废物；没有陆路通道必需经水路运输医疗废物的，应当经设区的市级以上人民政府环境保护行政主管部门批准，并采取严格的环境保护措施后，方可通过水路运输。

禁止将医疗废物与旅客在同一运输工具上载运。

禁止在饮用水源保护区的水体上运输医疗废物。

第三章 医疗卫生机构对医疗废物的管理

第十六条 医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。

医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。

医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定。

第十七条 医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

医疗废物的暂时贮存设施、设备，应当远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所，并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。

医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。

第十八条 医疗卫生机构应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点。

运送工具使用后应当在医疗卫生机构内指定的地点及时消毒和清洁。

第十九条 医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置。

医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，在交医疗废物集中处置单位处置前应当就地消毒。

第二十条 医疗卫生机构产生的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒；达到国家规定的排放标准后，方可排入污水处理系统。

第二十一条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构应当按照县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合下列基本要求:

（一）使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物，应当消毒并作毁形处理;

（二）能够焚烧的，应当及时焚烧;

（三）不能焚烧的，消毒后集中填埋。

第四章 医疗废物的集中处置

第二十二条 从事医疗废物集中处置活动的单位，应当向县级以上人民政府环境保护行政主管部门申请领取经营许可证；未取得经营许可证的单位，不得从事有关医疗废物集中处置的活动。

第二十三条 医疗废物集中处置单位，应当符合下列条件:

（一）具有符合环境保护和卫生要求的医疗废物贮存、处置设施或者设备;

（二）具有经过培训的技术人员以及相应的技术工人;

（三）具有负责医疗废物处置效果检测、评价工作的机构和人员;

（四）具有保证医疗废物安全处置的规章制度。

第二十四条 医疗废物集中处置单位的贮存、处置设施，应当远离居（村）民居住区、水源保护区和交通干道，与工厂、企业等工作场所有适当的安全防护距离，并符合国务院环境保护行政主管部门的规定。

第二十五条 医疗废物集中处置单位应当至少每 2 天到医疗卫生机构收集、运送一次医疗废物，并负责医疗废物的贮存、处置。

第二十六条 医疗废物集中处置单位运送医疗废物，应当遵守国家有关危险货物运输管理的规定，使用有明显医疗废物标识的专用车辆。医疗废物专用车辆应当达到防渗漏、防遗撒以及其他环境保护和卫生要求。

运送医疗废物的专用车辆使用后，应当在医疗废物集中处置场所内及时进行消毒和清洁。

运送医疗废物的专用车辆不得运送其他物品。

第二十七条 医疗废物集中处置单位在运送医疗废物过程中应当确保安全，不得丢弃、遗撒医疗废物。

第二十八条 医疗废物集中处置单位应当安装污染物排放在线监控装置，并确保监控装置经常处于正常运行状态。

第二十九条 医疗废物集中处置单位处置医疗废物，应当符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范。

第三十条 医疗废物集中处置单位应当按照环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门的规定，定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价。检测、评价结果存入医疗废物集中处置单位档案，每半年向所在地环境保护行政主管部门和卫生行政主管部门报告一次。

第三十一条 医疗废物集中处置单位处置医疗废物，按照国家有关规定向医疗卫生机构收取医疗废物处置费用。

医疗卫生机构按照规定支付的医疗废物处置费用，可以纳入医疗成本。

第三十二条 各地区应当利用和改造现有固体废物处置设施和其他设施，对医疗废物集中处置，并达到基本的环境保护和卫生要求。

第三十三条 尚无集中处置设施或者处置能力不足的城市，自本条例施行之日起，设区的市级以上城市应当在 1 年内建成医疗废物集中处置设施；县级市应当在 2 年内建成医疗废物集中处置设施。县（旗）医疗废物集中处置设施的建设，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

在尚未建成医疗废物集中处置设施期间，有关地方人民政府应当组织制定符合环境保护和卫生要求的医疗废物过渡性处置方案，确定医疗废物收集、运送、处置方式和处置单位。

第五章 监督管理

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门，应当依照本条例的规定，按照职责分工，对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位进行监督检查。

第三十五条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况进行定期监督检查或者不定期的抽查。

第三十六条 县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置中的环境污染防治工作进行定期监督检查或者不定期的抽查。

第三十七条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当定期交换监督检查和抽查结果。在监督检查或者抽查中发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十八条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门接到对医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位和监督管理部门及其工作人员违反本条例行为的举报、投诉、检举和控告后，应当及时核实，依法作出处理，并将处理结果予以公布。

第三十九条 卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施:

（一）对有关单位进行实地检查，了解情况，现场监测，调查取证;

（二）查阅或者复制医疗废物管理的有关资料，采集样品;

（三）责令违反本条例规定的单位和个人停止违法行为;

（四）查封或者暂扣涉嫌违反本条例规定的场所、设备、运输工具和物品;

（五）对违反本条例规定的行为进行查处。

第四十条 发生因医疗废物管理不当导致传染病传播或者环境污染事故，或者有证据证明传染病传播或者环境污染的事故有可能发生时，卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门应当采取临时控制措施，疏散人员，控制现场，并根据需要责令暂停导致或者可能导致传染病传播或者环境污染事故的作业。

第四十一条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，对有关部门的检查、监测、调查取证，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 法律责任

第四十二条 县级以上地方人民政府未依照本条例的规定，组织建设医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案的，由上级人民政府通报批评，责令限期建成医疗废物集中处置设施或者组织制定医疗废物过渡性处置方案；并可以对政府主要领导人、负有责任的主管人员，依法给予行政处分。

第四十三条 县级以上各级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门或者其他有关部门，未按照本条例的规定履行监督检查职责，发现医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位的违法行为不及时处理，发生或者可能发生传染病传播或者环境污染事故时未及时采取减少危害措施，以及有其他玩忽职守、失职、渎职行为的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正，通报批评；造成传染病传播或者环境污染事故的，对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 县级以上人民政府环境保护行政主管部门，违反本条例的规定发给医疗废物集中处置单位经营许可证的，由本级人民政府或者上级人民政府环境保护行政主管部门通报批评，责令收回违法发给的证书；并可以对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第四十五条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处２０００元以上５０００元以下的罚款:

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的;

（二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的;

（三）未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的;

（四）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的;

（五）对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的;

（六）未及时收集、运送医疗废物的;

（七）未定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十六条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处５０００元以下的罚款；逾期不改正的，处５０００元以上3万元以下的罚款:

（一）贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的;

（二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的;

（三）未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的;

（四）未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

第四十七条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，并处５０００元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任:

（一）在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的;

（二）未执行危险废物转移联单管理制度的;

（三）将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的;

（四）对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的;

（五）未按照本条例的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的;

（六）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十八条 医疗卫生机构违反本条例规定，将未达到国家规定标准的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物排入城市排水管网的，由县级以上地方人民政府建设行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处５０００元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位，无正当理由，阻碍卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十一条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照本条例的要求处置医疗废物的，由县级人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处１０００元以上５０００元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十二条 未取得经营许可证从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置等活动的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令立即停止违法行为，没收违法所得，可以并处违法所得1倍以下的罚款。

第五十三条 转让、买卖医疗废物，邮寄或者通过铁路、航空运输医疗废物，或者违反本条例规定通过水路运输医疗废物的，由县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门责令转让、买卖双方、邮寄人、托运人立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得５０００元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足５０００元的，并处５０００元以上2万元以下的罚款。

承运人明知托运人违反本条例的规定运输医疗废物，仍予以运输的，或者承运人将医疗废物与旅客在同一工具上载运的，按照前款的规定予以处罚。

第五十四条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，导致传染病传播或者发生环境污染事故，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章 附 则

第五十五条 计划生育技术服务、医学科研、教学、尸体检查和其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性废物的管理，依照本条例执行。

第五十六条 军队医疗卫生机构医疗废物的管理由中国人民解放军卫生主管部门参照本条例制定管理办法。

第五十七条 本条例自公布之日起施行。

62、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》　卫生部令[2003]第 36 号

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》

第一章 总 则

第一条　为规范医疗卫生机构对医疗废物的管理，有效预防和控制医疗废物对人体健康和环境产生危害，根据《医疗废物管理条例》，制定本办法。

第二条　各级各类医疗卫生机构应当按照《医疗废物管理条例》和本办法的规定对医疗废物进行管理。

第三条　卫生部对全国医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对本行政区域医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。

第二章 医疗卫生机构对医疗废物的管理职责

第四条　医疗卫生机构应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人或者主要负责人为第一责任人，切实履行职责，确保医疗废物的安全管理。

第五条　医疗卫生机构应当依据国家有关法律、行政法规、部门规章和规范性文件的规定，制定并落实医疗废物管理的规章制度、工作流程和要求、有关人员的工作职责及发生医疗卫生机构内医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急方案。内容包括:

（一）医疗卫生机构内医疗废物各产生地点对医疗废物分类收集方法和工作要求;

（二）医疗卫生机构内医疗废物的产生地点、暂时贮存地点的工作制度及从产生地点运送至暂时贮存地点的工作要求;

（三）医疗废物在医疗卫生机构内部运送及将医疗废物交由医疗废物处置单位的有关交接、登记的规定;

（四） 医疗废物管理过程中的特殊操作程序及发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的紧急处理措施;

（五）医疗废物分类收集、运送、暂时贮存过程中有关工作人员的职业卫生安全防护。

第六条　医疗卫生机构应当设置负责医疗废物管理的监控部门或者专（兼）职人员，履行以下职责:

（一） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中各项工作的落实情况;

（二） 负责指导、检查医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中的职业卫生安全防护工作;

（三）负责组织医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故发生时的紧急处理工作;

（四） 负责组织有关医疗废物管理的培训工作;

（五） 负责有关医疗废物登记和档案资料的管理;

（六） 负责及时分析和处理医疗废物管理中的其它问题。

第七条　医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，应当在 48 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告,调查处理工作结束后，医疗卫生机构应当将调查处理结果向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告。

县级人民政府卫生行政主管部门每月逐级上报至当地省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门每半年汇总后报卫生部。

第八条　医疗卫生机构发生因医疗废物管理不当导致 1 人以上死亡或者 3 人以上健康损害，需要对致病人员提供医疗救护和现场救援的重大事故时，应当在 24 小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并根据《医疗废物管理条例》的规定，采取相应紧

急处理措施。

县级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在12小时内逐级向省级人民政府卫生行政主管部门。

省级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在12小时内向卫生部报告。

发生医疗废物导致传染病传播或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，应当按照《传染病防治法》及有关规定报告，并采取相应措施。

第九条 医疗卫生机构应当根据医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置过程中所需要的专业技术、职业卫生安全防护和紧急处理知识等，制定相关工作人员的培训计划并组织实施。

第三章 分类收集、运送与暂时贮存

第十条 医疗卫生机构应当根据《医疗废物分类目录》，对医疗废物实施分类管理。

第十一条 医疗卫生机构应当按照以下要求，及时分类收集医疗废物：

（一）根据医疗废物的类别，将医疗废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》的包装物或者容器内；

（二）在盛装医疗废物前，应当对医疗废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其它缺陷；

（三） 感染性废物、病理性废物、损伤性废物、药物性废物及化学性废物不能混合收集。少量的药物性废物可以混入感染性废物，但应当在标签上注明；

（四） 废弃的麻醉、精神、放射性、毒性等药品及其相关的废物的管理，依照有关法律、行政法规和国家有关规定、标准执行；

（五） 化学性废物中批量的废化学试剂、废消毒剂应当交由专门机构处置；

（六） 批量的含有汞的体温计、血压计等医疗器具报废时，应当交由专门机构处置；

（七）医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，应当首先在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者化学消毒处理，然后按感染性废物收集处理；

（八）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的具有传染性的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统；

（九）隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的医疗废物应当使用双层包装物，并及时密封；

（十）放入包装物或者容器内的感染性废物、病理性废物、损伤性废物不得取出。

第十二条 医疗卫生机构内医疗废物产生地点应当有医疗废物分类收集方法的示意图或者文字说明。

第十三条 盛装的医疗废物达到包装物或者容器的3/4时，应当使用有效的封口方式，使包装物或者容器的封口紧实、严密。

第十四条 包装物或者容器的外表面被感染性废物污染时，应当对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装。

第十五条 盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面应当有警示标识，在每个包装物、容器上应当系中文标签，中文标签的内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等。

第十六条 运送人员每天从医疗废物产生地点将分类包装的医疗废物按照规定的时间和路线运送至内部指定的暂时贮存地点。

第十七条 运送人员在运送医疗废物前，应当检查包装物或者容器的标识、标签及封口是否符合要求，不得将不符合要求的医疗废物运送至暂时贮存地点。

第十八条 运送人员在运送医疗废物时，应当防止造成包装物或容器破损和医疗废物的流失、泄漏和扩散，并防止医疗废物直接接触身体。

第十九条 运送医疗废物应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送

工具。

每天运送工作结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒。

第二十条 医疗卫生机构应当建立医疗废物暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。

第二十一条 医疗卫生机构建立的医疗废物暂时贮存设施、设备应当达到以下要求：

（一）远离医疗区、食品加工区、人员活动区和生活垃圾存放场所，方便医疗废物运送人员及运送工具、车辆的出入；

（二）有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物；

（三）有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；

（四）防止渗漏和雨水冲刷；

（五）易于清洁和消毒；

（六）避免阳光直射；

（七）设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。

第二十二条 暂时贮存病理性废物，应当具备低温贮存或者防腐条件。

第二十三条 医疗卫生机构应当将医疗废物交由取得县级以上人民政府环境保护行政主管部门许可的医疗废物集中处置单位处置，依照危险废物转移联单制度填写和保存转移联单。

第二十四条 医疗卫生机构应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

第二十五条 医疗废物转交出去后，应当对暂时贮存地点、设施及时进行清洁和消毒处理。

第二十六条 禁止医疗卫生机构及其工作人员转让、买卖医疗废物。

禁止在非收集、非暂时贮存地点倾倒、堆放医疗废物，禁止将医疗废物混入其它废物和生活垃圾。

第二十七条 不具备集中处置医疗废物条件的农村地区，医疗卫生机构应当按照当地卫生行政主管部门和环境保护主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合以下基本要求：

（一） 使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物应当消毒并作毁形处理；

（二） 能够焚烧的，应当及时焚烧；

（三） 不能焚烧的，应当消毒后集中填埋。

第二十八条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当按照以下要求及时采取紧急处理措施：

（一）确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间、影响范围及严重程度；

（二）组织有关人员尽快按照应急方案，对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理；

（三）对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响；

（四）采取适当的安全处置措施，对泄漏物及受污染的区域、物品进行消毒或者其他无害化处置，必要时封锁污染区域，以防扩大污染；

（五）对感染性废物污染区域进行消毒时，消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行，对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒；

（六）工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。

处理工作结束后，医疗卫生机构应当对事件的起因进行调查，并采取有效的防范措施预防类似事件的发生。

第四章 人员培训和职业安全防护

第二十九条 医疗卫生机构应当对本机构工作人员进行培训，提高全体工作人员对医疗废物管理工作的认识。对从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行

相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

第三十条 医疗废物相关工作人员和管理人员应当达到以下要求:

（一） 掌握国家相关法律、法规、规章和有关规范性文件的规定，熟悉本机构制定的医疗废物管理的规章制度、工作流程和各项工作要求;

（二） 掌握医疗废物分类收集、运送、暂时贮存的正确方法和操作程序;

（三） 掌握医疗废物分类中的安全知识、专业技术、职业卫生安全防护等知识;

（四） 掌握在医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及处置过程中预防被医疗废物刺伤、擦伤等伤害的措施及发生后的处理措施;

（五）掌握发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故情况时的紧急处理措施。

第三十一条 医疗卫生机构应当根据接触医疗废物种类及风险大小的不同，采取适宜、有效的职业卫生防护措施，为机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存和处置等工作的人员和管理人员配备必要的防护用品，定期进行健康检查，必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

第三十二条 医疗卫生机构的工作人员在工作中发生被医疗废物刺伤、擦伤等伤害时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门。

第五章 监督管理

第三十三条 县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当依照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，对所辖区域的医疗卫生机构进行定期监督检查和不定期抽查。

第三十四条 对医疗卫生机构监督检查和抽查的主要内容是:

（一） 医疗废物管理的规章制度及落实情况;

（二） 医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置的工作状况;

（三） 有关医疗废物管理的登记资料和记录;

（四） 医疗废物管理工作中，相关人员的安全防护工作;

（五） 发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的上报及调查处理情况;

（六） 进行现场卫生学监测。

第三十五条 卫生行政主管部门在监督检查或者抽查中发现医疗卫生机构存在隐患时，应当责令立即消除隐患。

第三十六条 县级以上卫生行政主管部门应当对医疗卫生机构发生违反《医疗废物管理条例》和本办法规定的行为依法进行查处。

第三十七条 发生因医疗废物管理不当导致发生传染病传播事故，或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，卫生行政主管部门应当按照《医疗废物管理条例》第四十条的规定及时采取相应措施。

第三十八条 医疗卫生机构对卫生行政主管部门的检查、监测、调查取证等工作，应当予以配合，不得拒绝和阻碍，不得提供虚假材料。

第六章 罚 则

第三十九条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告；逾期不改正的，处以 2000 元以上 5000 以下的罚款:

（一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的;

（二） 未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的;

（三） 未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的;

（四）未对机构内从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的;

（五） 未对使用后的医疗废物运送工具及时进行清洁和消毒的;

（六） 自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构，未定期对医疗废物处置设施的卫生学效果进行检测、评价，或者未将检测、评价效果存档、报告的。

第四十条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款:

（一）医疗废物暂时贮存地点、设施或者设备不符合卫生要求的;

（二） 未将医疗废物按类别分置于专用包装物或者容器的;

（三） 使用的医疗废物运送工具不符合要求的。

第四十一条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处 5000 元以上 1 万以下的罚款；逾期不改正的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任:

（一） 在医疗卫生机构内丢弃医疗废物和在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的;

（二） 将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人的;

（三）未按照条例及本办法的规定对污水、传染病病人和疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的;

（四）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。

第四十二条 医疗卫生机构转让、买卖医疗废物的，依照《医疗废物管理条例》第五十三条处罚。

第四十三条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条 医疗卫生机构无正当理由，阻碍卫生行政主管部门执法人员执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构未按照《医疗废物管理条例》和本办法的要求处置医疗废物的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，导致传染病传播，给他人造成损害的，依法承担民事赔偿责任。

第七章 附 则

第四十七条 本办法所称医疗卫生机构指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构及疾病预防控制机构、采供血机构。

第四十八条 本办法自公布之日起施行。

63、《关于进一步规范医疗废物管理工作的通知》国卫办医发〔2017〕32号

关于进一步规范医疗废物管理工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生局）、环境保护厅（局）、发展改革委（物价局）、公安厅（局）、中医药管理局:

为贯彻落实《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《医疗废物管理条例》等法律法规，保障人民群众身体健康和环境安全，现就进一步规范医疗废物管理工作通知如下:

一、高度重视医疗废物管理工作

医疗废物属于对人体健康和生态环境具有较大危害的危险废物，关系人民群众身体健康和环境安全。做好医疗废物管理工作，对于全面落实健康中国战略部署，切实维护人民群众健康权益，加快推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展具有重大意义。各级卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）、环境保护主管部门、各级各类医疗卫生机构（含中医医疗机构，下同）、医疗废物集中处置单位要充分认识医疗废物管理工作的长期性和艰巨性，增强责任感和紧迫感，以对人民群众生命健康和环境安全负责的态度，认真贯彻落实《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《医疗废物管理条例》和《危险废物经营许可证管理办法》等法律法规的要求，全面落实医疗废物管理责任，规范医疗废物分类收集、贮存、转运和处置的全过程管理。加大执法监督检查力度，将医疗卫生机构医疗废物管理列入年度综合执法监督检查，特别要将基层医疗机构和民营医疗机构纳入监管范围，每年有重点开展执法检查，有效控制医疗废物流失风险。

二、进一步规范医疗废物管理

（一）医疗卫生机构。

1.建章立制，落实医疗卫生机构管理主体责任。医疗卫生机构要进一步建立健全医疗废物管理责任制，落实主体责任，加强组织领导，健全组织架构，完善工作机制，建立规章制度，落实岗位职责，配备专门人员负责检查、督促，落实医疗废物管理工作要求。医疗卫生机构法定代表人为本机构医疗废物管理第一责任人。实行后勤服务社会化管理的医疗卫生机构，更要增强主体意识，落实主体责任，加强对提供相应服务社会机构的管理监督、检查指导，并提供规范化培训。

2.规范操作，完善医疗卫生机构医疗废物分类管理。医疗卫生机构应当按照要求做好医疗废物的源头分类，规范医疗废物分类收集、运送、暂存、交接的方法和程序。要依据《医疗废物分类目录》制定具体的分类收集清单，实施相应的分类管理流程，重点加强感染性、损伤性、病理性医疗废物分类管理。医疗废物的包装应当符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ421-2008)要求。严格规范医疗废物暂存场所（设施）管理，不得露天存放，防止二次污染。医疗卫生机构应当将医疗废物交由持有危险废物经营许可证的医疗废物集中处置单位处置，建立交接登记制度，按照医疗废物的种类、数量做好交接登记，严格执行危险废物转移联单管理制度，认真填写《危险废物转移联单》（医疗废物专用）。

3.加强培训，提高医疗卫生机构医疗废物管理能力。医疗卫生机构要积极开展培训，强化相关人员的法制意识、责任意识，提高规范管理医疗废物的能力。特别要加强对涉及医疗废物分类收集、转运、暂存、交接等工作人员的培训和管理，严格落实职业安全防护措施，定期进行健康检查。

（二）医疗废物集中处置单位。

医疗废物集中处置单位应当依据《危险废物经营许可证管理办法》依法申领危险废物经营许可证。要参照《危险废物经营单位记录和报告经营情况指南》建立医疗废物经营情况记录簿，定期向环保部门报告经营活动情况。医疗废物集中处置单位上门收取医疗废物时应当执行危险废物转移联单管理制度，做好医疗废物的种类、数量、交接时间、处置方法等情况的登记工作，资料保存不少

于 3 年。医疗废物集中处置单位应当按照《医疗废物管理条例》规定，采取有效的职业防护措施，配备数量充足的收集、转运周转设施和车辆，至少每两天到医疗卫生机构收集、运送一次医疗废物。收运、处置等行为应当符合《医疗废物集中处置技术规范》等相关法规标准要求，使用有明显医疗废物标识的专用车辆，防止医疗废物丢失、泄漏。

三、进一步加强基层医疗卫生机构医疗废物管理

（一）健全长效机制。卫生计生行政部门和环境保护主管部门应当高度重视基层医疗卫生机构医疗废物管理，掌握辖区内基层医疗卫生机构医疗废物管理的实际情况，着力解决城乡基层医疗卫生机构医疗废物分类收集、转运和处置困难的问题，逐步建立符合本地区基层医疗卫生机构实际的医疗废物处置工作长效机制，因地制宜推进农村、乡镇和偏远地区医疗废物安全处置。要共同制定规范基层医疗卫生机构医疗废物管理的具体工作方案，明确职责，落实任务。同时，加强基层医疗卫生机构医疗废物管理人员培训，提升基层医疗卫生机构医疗废物管理能力。

（二）推动集中处置。卫生计生行政部门和环境保护主管部门应当充分发挥乡村医疗卫生机构一体化管理和医联体等医疗管理新机制的功能，探索基层医疗卫生机构医疗废物集中上送至上级医疗卫生机构统一处置的管理模式，或就近运送到持有危险废物经营许可证的医疗废物集中处置单位进行统一处置。根据《国家危险废物名录》（环境保护部、国家发展和改革委员会、公安部令第 39 号）中危险废物豁免管理清单的规定，19 张床以下（含 19 张）的医疗卫生机构上送医疗废物时，其收集过程不按危险废物管理。

（三）落实主体责任。基层医疗卫生机构要充分认识医疗废物管理工作的重要性，认真落实医疗废物管理主体责任，按照规定及时收集本机构产生的医疗废物。不具备集中处置医疗废物条件的农村、乡镇和偏远地区，自行处置医疗废物的应当符合《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的有关规定，建立管理台账并如实记录。禁止将医疗废物混入其他废物和生活垃圾，防止因医疗废物处置不当导致疾病传播和环境污染。不得随意丢弃、遗撒和在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物。禁止任何单位或者个人转让、买卖医疗废物。

四、加大医疗废物规范化管理工作指导和监管力度

各级卫生计生行政部门应当加强领导，切实履行监管职责，明确责任分工，层层落实责任。要及时、准确掌握本辖区医疗卫生机构医疗废物处置情况，加大监管工作力度，建立医疗废物管理责任追究机制，对医疗废物分类收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作要严格把关。重点加强对基层医疗卫生机构和民营医疗机构医疗废物处置的监管工作，消除监管空白和“盲区”，通过定期督导检查与不定期抽查，做到医疗卫生机构医疗废物处置监管工作全覆盖。对疏于监管、存在重大安全隐患或辖区内连续发生医疗废物管理不规范事件的，要进行严肃处理，并追究直接责任人和相关管理人员责任。

各级环境保护主管部门对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的环境污染防治工作实施统一监督管理。要发布辖区内医疗废物集中处置单位名单、处置种类和联系方式。要加强对医疗废物集中处置单位和基层医疗卫生机构自行处置医疗废物工作的指导和环境监管，规范处置行为。各地要督促落实《“十三五”全国危险废物规范化管理督查考核工作方案》，全面提升医疗废物规范化管理水平，有效防范环境风险。要依法落实属地管理责任，加强对医疗废物集中处置单位的监督检查和监督性监测。推动地方政府实施医疗废物集中处置设施提标改造工程，对不符合有关标准规范和不能稳定达标的医疗废物集中处置设施，要依法限期整改，淘汰或者关停。严厉打击非法从事医疗废物收集、贮存、利用、处置经营活动的行为。造成环境污染的，依法追究法律责任。

各级发展改革（物价）、卫生计生等部门应当积极推动医疗废物处理处置收费政策的制定完善，落实《医疗废物管理条例》和《关于实行危险废物处置收费制度促进危险废物处置产业化的通知》（发改价格〔2003〕1874 号）规定，将医疗机构交纳的医疗废物处置费用纳入医疗服务成本，合理调整医疗服务价格予以解决,在推进医疗服务价格改革中做好贯彻落实。有条件的地区，可以综合通过医疗保险和政府财政等渠道，妥善解决医疗废物处置费用分担问题。

各级公安机关要加强与卫生计生行政部门和环境保护主管部门的沟通联系，强化信息共享，依法严厉打击涉及医疗废物违法犯罪行为。各级卫生计生行政部门和环境保护主管部门在执法检查中，发现有涉嫌构成违法犯罪行为的，要及时向公安机关通报，并积极为公安机关办案提供必要的技术支持。

在有条件的地区，鼓励卫生计生行政部门、环境保护主管部门、各级医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位探索实施医疗废物信息化管理方式，对医疗废物分类收集、暂存、转运、处置进行全过程监管，实现数据信息的互通共享，防止非法倾倒买卖等行为。

国家卫生计生委办公厅　环境保护部办公厅
国家发展改革委办公厅　公安部办公厅
国家中医药管理局办公室
2017 年 9 月 13 日

《关于进一步规范医疗废物管理工作的通知》解读

近日，国家卫生计生委、环境保护部、国家发展改革委、公安部和中医药管理局办公厅联合印发了《关于进一步规范医疗废物管理工作的通知》(国卫办医发〔2017〕32号)，对规范做好医疗废物管理提出进一步工作要求。现将有关要点解读如下:

一、起草背景

医疗废物是具有一定传染性、毒性及其他危害性的危险废物，处理不当会给人民群众身体健康和环境带来安全隐患。习近平总书记在党的十九大报告中明确指出，要着力解决突出环境问题，坚持全民共治、源头防治，加强固体废弃物和垃圾处置。国家卫生计生委高度重视这项工作，从满足人民群众美好生活的需要、保护生态安全的大局和维护人民群众身体健康的高度提高认识，统筹安排，认真贯彻落实党的十九大精神和《固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》等法律法规，与环保部等部门密切配合，落实工作要求，通过完善法律标准体系、加强培训指导、开展执法监督检查等措施，规范医疗废物管理。在此基础上，面对医疗卫生机构数量及服务量不断增长的现状和医疗废物管理中的难点问题，国家卫生计生委与环保部等部门以问题为导向，进一步加大管理力度，依法加强监管，落实管理责任。

二、主要内容

《通知》包括四部分内容。一是要求各有关单位要高度重视医疗废物管理工作，充分认识医疗废物管理的长期性和艰巨性，以对人民群众生命健康和环境安全负责的态度认真贯彻落实有关法律法规，全面落实医疗废物管理责任，规范医疗废物全过程管理，加大执法监督检查力度。

二是进一步规范医疗废物管理。要求医疗卫生机构要进一步建立健全医疗废物管理责任制，落实主体责任，做好医疗废物的源头分类，规范医疗废物流程管理，积极开展培训，提高规范管理医疗废物的能力。强调了医疗卫生机构（包括后勤服务社会化管理的医疗卫生机构）法定代表人为本机构医疗废物管理第一责任人，要增强主体意识，落实主体责任。同时，要求医疗废物集中处置单位在规定时间内上门收取医疗废物，并执行危险废物转移联单管理制度，做好医疗废物的种类、数量、交接时间、处置方法等情况的登记工作。

三是进一步加强基层医疗卫生机构医疗废物管理。要求卫生计生行政部门和环境保护部门健全长效机制，推动集中处置。《通知》指出，卫生计生行政部门和环境保护主管部门应当着力解决城乡基层医疗卫生机构医疗废物分类收集、转运和处置困难的问题，逐步建立符合本地区基层医疗卫生机构实际的医疗废物处置工作长效机制。充分发挥乡村医疗卫生机构一体化管理和医联体等医疗管理新机制的功能，探索基层医疗卫生机构医疗废物集中上送至上级医疗卫生机构统一处置的管理模式，或就近运送到持有危险废物经营许可证的医疗废物集中处置单位进行统一处置。不具备集中处置医疗废物条件的农村、乡镇和偏远地区，自行处置医疗废物的应当符合《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的有关规定。禁止将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。不得随意丢弃、遗撒和在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物。禁止任何单位或者个人转让、买卖医疗废物。

四是加大医疗废物规范化管理工作指导和监管力度。各级卫生计生行政部门要重点加强对基层医疗卫生机构和民营医疗机构医疗废物处置的监管工作。各级环境保护主管部门要加强对医疗废物集中处置单位和基层医疗卫生机构自行处置医疗废物工作的指导和环境监管，规范处置行为。推动地方政府实施医疗废物集中处置设施提标改造工程。各级公安机关依法严厉打击涉及医疗废物违法犯罪行为。各级发展改革(物价)、卫生计生等部门积极推动医疗废物处理处置收费政策的制定完善，将医疗机构交纳的医疗废物处置费用纳入医疗服务成本。鼓励有条件的地区探索实施医疗废物的信息化全流程监管。

64、《关于在医疗机构推进生活垃圾分类管理的通知》国卫办医发〔2017〕30号

关于在医疗机构推进生活垃圾分类管理的通知

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生局）、宣传部、发展改革委、工业和信息化厅（局）、环境保护厅（局）、住房和城乡建设厅（局）、商务厅（局）、中医药管理局:

为全面落实健康中国的战略部署，提高医疗行业生态文明建设水平，促进资源回收利用，按照《国务院办公厅关于转发国家发展改革委住房城乡建设部生活垃圾分类制度实施方案的通知》（国办发〔2017〕26号，以下简称《实施方案》）要求，决定在医疗机构率先实施生活垃圾分类管理。现将有关工作通知如下:

一、开展医疗机构内生活垃圾分类工作

（一）实施范围。所有医疗机构（含中医医疗机构，下同）应当实施生活垃圾分类管理。其中，《实施方案》中实施生活垃圾强制分类的城市和区域，医疗机构应当按照属地要求积极推进生活垃圾分类工作。未实施强制分类的城市和区域，医疗机构应当率先开展生活垃圾分类工作。

（二）工作目标。到2020年底，所有医疗机构实施生活垃圾分类管理，对产生的生活垃圾实现准确分类投放、暂存，并与各类垃圾回收单位按分类进行有效衔接，分类运输、分类处理。生活垃圾回收利用率达到40%以上。

二、明确医疗机构内生活垃圾分类管理要求

（一）明确分类类别。医疗机构应当按照《医疗废物管理条例》等相关规定严格医疗废物的源头分类管理，规范收集暂存，严禁将医疗废物混入生活垃圾。医疗机构内产生的生活垃圾按照属性分为有害垃圾、易腐垃圾、可回收物和其他垃圾四类。

1.有害垃圾。主要包括废电池（镉镍电池、氧化汞电池、铅蓄电池等）、废荧光灯管（日光灯管、节能灯等）、废胶片及废相纸等。

2.易腐垃圾。主要包括食堂、办公楼等区域产生的餐厨垃圾、瓜果垃圾、花卉垃圾等。

3.可回收物。主要包括未经患者血液、体液、排泄物等污染的输液瓶（袋），塑料类包装袋、包装盒、包装箱，纸张，纸质外包装物，废弃电器电子产品，经过擦拭或熏蒸方式消毒处理后废弃的病床、轮椅、输液架等。

4.其他垃圾。

（二）明确分类投放要求。

1.有害垃圾投放要求。医疗机构应当按照安全、便利、快捷的原则，集中或定点设立容器对不同品种的有害垃圾收集、暂存，并在醒目位置设置有害垃圾标志。

2.易腐垃圾投放要求。医疗机构应当在易腐垃圾主要产生区域设置专门容器单独投放易腐垃圾，原则上应采用密闭容器存放。

3.可回收物投放要求。医疗机构应当根据可回收物的种类和产生量，设置专门容器和临时存储空间，定点投放和暂存，必要时可设专人分拣打包，做到标识明显。

（三）明确分类处置要求。

1.有害垃圾处置要求。医疗机构应当与有资质的危险废物处置单位签订合同，根据有害垃圾的品种和产生数量合理确定或约定收运频率。

2.易腐垃圾处置要求。医疗机构可与易腐垃圾专业处置单位签订合同，每日产生的易腐垃圾由易腐垃圾专业处置单位上门收集并处理。有条件的医疗机构可采用生物转化有机肥等技术就地处置易腐垃圾。

3.可回收物处置要求。医疗机构应当统一处置本单位产生的可回收物，与再生资源回收单位做好交接、登记和统计工作，实现可回收物的可追溯。再生资源回收单位向再生资源利用单位提供输液瓶（袋）类可回收物时，应当说明来源并做好交接登记，确保可追溯。再生资源利用单位利用这类可回收物时不得用于原用途，用于其他用途时不应危害人体健康。

（四）明确使用后输液瓶（袋）的分类管理要求。

1.对于未被患者血液、体液和排泄物等污染的输液瓶（袋），应当在其与输液管连接处去除输液管后单独集中回收、存放。去除后的输液管、针头等应当严格按照医疗废物处理，严禁混入未被污染的输液瓶（袋）及其他生活垃圾中。

2.残留少量经稀释的普通药液的输液瓶（袋），可以按照未被污染的输液瓶（袋）处理。医疗机构应当科学、规范、节约用药，提高药物使用效率，减少浪费，降低药品消耗和环境承载压力。

3.存在下列情形的输液瓶（袋），即使未被患者血液、体液和排泄物等污染，也不得纳入可回收生活垃圾管理。

（1）在传染病区使用，或者用于传染病患者、疑似传染病患者以及采取隔离措施的其他患者的输液瓶（袋），应当按照感染性医疗废物处理。

（2）输液涉及使用细胞毒性药物（如肿瘤化疗药物等）的输液瓶（袋），应当按照药物性医疗废物处理。

（3）输液涉及使用麻醉类药品、精神类药品、易制毒药品和放射性药品的输液瓶（袋），应当严格按照相关规定处理。

三、加强医疗机构内生活垃圾分类管理

（一）完善体系衔接，畅通处置渠道。各有关部门要加强沟通协调，落实责任，在积极推进医疗机构内生活垃圾分类管理的同时，加强与社会生活垃圾分类体系的衔接。逐步拓宽回收渠道，改进处置方式，发展循环经济，提升各类垃圾的回收、处置和资源再利用能力。

地方环境保护部门应当提供具有危险废物处置资质的单位名单及联系方式，地方住建部门应当提供易腐垃圾专业处置单位名单及联系方式。

（二）加强业务指导，落实主体责任。

1.医疗机构是医疗机构内生活垃圾分类管理的责任主体，应当认真落实医疗机构内生活垃圾源头分类和暂存的主体责任，制定有关工作制度，开展生活垃圾分类专业知识和技能培训，并安排专门部门负责落实。

2.各有关部门按各自职责加强行业监管和沟通协作，防止出现监管空白，促进形成回收规范、监管到位、环境可持续发展的垃圾综合处置模式。卫生计生行政部门（含中医药管理部门）负责对医疗机构内生活垃圾分类工作的指导和管理。住建部门负责对生活垃圾专业处置单位的行业指导和管理。环保部门负责对危险废物处置单位的环境监管。发展改革部门负责对生活垃圾无害化处理设施建设予以支持。商务部门负责对再生资源回收单位进行行业指导和管理。工业和信息化部门负责对再生资源利用单位进行行业指导和管理。

（三）突出宣传引导，确保取得实效。充分发挥新闻媒体作用，报道医疗机构内生活垃圾分类工作实施情况和典型经验，开展宣传引导工作，形成良好社会舆论氛围。医疗机构应当加大机构内生活垃圾分类宣传力度，通过采取宣传栏、海报、机构内宣教显示屏、宣教节目和新媒体等宣传手段，普及生活垃圾分类知识，建立垃圾分类督导员及志愿者队伍，严格执行管理制度，引导医疗机构工作人员及就医群众自觉分类投放生活垃圾。

国家卫生计生委办公厅　中宣部办公厅
国家发展改革委办公厅　工业和信息化部办公厅
住房和城乡建设部办公厅　商务部办公厅
环境保护部办公厅　国家中医药管理局办公室
2017年9月4日

《关于在医疗机构推进生活垃圾分类管理的通知》解读

近日，国家卫生计生委、中共中央宣传部、国家发展改革委、工业和信息化部、环境保护部、住房和城乡建设部、商务部和中医药管理局办公厅联合印发了《关于在医疗机构推进生活垃圾分类管理的通知》，要求在医疗机构率先实施生活垃圾分类管理，明确各方职责，畅通生活垃圾处置渠道。现将有关要点解读如下:

一、起草背景

习近平总书记在党的十九大报告中明确指出，要着力解决突出环境问题，坚持全民共治、源头防治，加强固体废弃物和垃圾处置。今年 3 月，国务院办公厅转发了国家发展改革委、住房与城乡建设部《关于生活垃圾分类制度实施方案的通知》，要求 2020 年底前在我国直辖市、省会城市和计划单列市及部分生活垃圾分类示范城市范围先行实施生活垃圾强制分类。在医疗机构率先开展生活垃圾分类管理，是贯彻落实党的十九大精神和党中央、国务院决策部署的具体体现，对提高卫生计生行业生态文明建设水平具有重要意义。

二、主要内容

《通知》包括四部分内容:

一是明确了生活垃圾分类的实施范围。所有医疗机构均应开展生活垃圾分类工作。

二是明确了生活垃圾分类的类别及分类投放和处置要求。医疗机构内产生的生活垃圾按照属性分为有害垃圾、易腐垃圾、可回收物和其他垃圾四类，对不同类别的垃圾分类收集、存放和处置。

三是强调了输液瓶（袋）类可回收生活垃圾的分类管理要求。对于未被患者血液、体液和排泄物等污染的输液瓶（袋），在其与输液管连接处去除输液管后按照可回收生活垃圾单独集中回收、存放。特别明确了不得纳入生活垃圾管理的 3 种具体情形。

四是对医疗机构内生活垃圾分类提出管理要求。在积极推进医疗机构内生活垃圾分类管理的同时，加强与社会生活垃圾分类体系的衔接。各有关部门在医疗机构生活垃圾分类管理中要加强业务指导，加强行业监管和沟通协作，防止出现监管空白，促进形成回收规范、监管到位、环境可持续发展的垃圾综合处置模式。同时，加强宣传引导，形成良好社会舆论氛围。

65、《消毒管理办法（2016年修订）》卫生部令[2002]第27号，国家卫生计生委2016年1月修改

《消毒管理办法》

第一章　总则

第一条　为了加强消毒管理，预防和控制感染性疾病的传播，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》及其实施办法的有关规定，制定本办法。

第二条　本办法适用于医疗卫生机构、消毒服务机构以及从事消毒产品生产、经营活动的单位和个人。其他需要消毒的场所和物品管理也适用于本办法。

第三条　国家卫生计生委主管全国消毒监督管理工作。

铁路、交通卫生主管机构依照本办法负责本系统的消毒监督管理工作。

第二章　消毒的卫生要求

第四条　医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关

规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作。

第五条　医疗卫生机构工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并按规定严格执行消毒隔离制度。

第六条　医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求。各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒要求。

医疗卫生机构使用的一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理。

第七条　医疗卫生机构购进消毒产品必须建立并执行进货检查验收制度。

第八条　医疗卫生机构的环境、物品应当符合国家有关规范、标准和规定。排放废弃的污水、污物应当按照国家有关规定进行无害化处理。运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具必须随时进行消毒处理。

第九条　医疗卫生机构发生感染性疾病暴发、流行时，应当及时报告当地卫生计生行政部门，并采取有效消毒措施。

第十条　加工、出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛，应当进行消毒处理。

第十一条　托幼机构应当健全和执行消毒管理制度，对室内空气、餐（饮）具、毛巾、玩具和其他幼儿活动的场所及接触的物品定期进行消毒。

第十二条　出租衣物及洗涤衣物的单位和个人，应当对相关物品及场所进行消毒。

第十三条　从事致病微生物实验的单位应当执行有关的管理制度、操作规程，对实验的器材、污染物品等按规定进行消毒，防止实验室感染和致病微生物的扩散。

第十四条　殡仪馆、火葬场内与遗体接触的物品及运送遗体的车辆应当及时消毒。

第十五条　招用流动人员200人以上的用工单位，应当对流动人员集中生活起居的场所及使用的物品定期进行消毒。

第十六条　疫源地的消毒应当执行国家有关规范、标准和规定。

第十七条　公共场所、食品、生活饮用水、血液制品的消毒管理，按有关法律、法规的规定执行。

第三章　消毒产品的生产经营

第十八条　消毒产品应当符合国家有关规范、标准和规定。

第十九条　消毒产品的生产应当符合国家有关规范、标准和规定，对生产的消毒产品应当进行检验，不合格者不得出厂。

第二十条　消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，

还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。

第二十一条 省级卫生计生行政部门应当自受理消毒产品生产企业的申请之日起一个月内作出是否批准的决定。对符合《消毒产品生产企业卫生规范》要求的，发给卫生许可证；对不符合的，不予批准，并说明理由。

第二十二条 消毒产品生产企业卫生许可证编号格式为:（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第 XXXX 号。消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类。

第二十三条 消毒产品生产企业卫生许可证有效期为四年。

消毒产品生产企业卫生许可证有效期满前三个月，生产企业应当向原发证机关申请换发卫生许可证。经审查符合要求的，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。**第二十四条** 消毒产品生产企业迁移厂址或者另设分厂（车间），应当按本办法规定向生产场所所在地的省级卫生计生行政部门申请消毒产品生产企业卫生许可证。

产品包装上标注的厂址、卫生许可证号应当是实际生产地地址和其卫生许可证号。**第二十五条** 取得卫生许可证的消毒产品生产企业变更企业名称、法定代表人或者生产类别的，应当向原发证机关提出申请，经审查同意，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。**第二十六条** 生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。**第二十七条** 生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。

国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。

第二十八条 新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。

第二十九条 国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。

第三十条 经营者采购消毒产品时，应当索取下列有效证件:

（一）生产企业卫生许可证复印件;

（二）产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。

有效证件的复印件应当加盖原件持有者的印章。

第三十一条 消毒产品的命名、标签（含说明书）应当符合国家卫生计生委的有关规定。

消毒产品的标签（含说明书）和宣传内容必须真实，不得出现或暗示对疾病的治疗效果。

第三十二条 禁止生产经营下列消毒产品:

（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的;

（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。

第四章 消毒服务机构

第三十三条 消毒服务机构应当符合以下要求:

（一）具备符合国家有关规范、标准和规定的消毒与灭菌设备;

（二）其消毒与灭菌工艺流程和工作环境必须符合卫生要求;

（三）具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件，建立自检制度;

（四）用环氧乙烷和电离辐射的方法进行消毒与灭菌的，其安全与环境保护等方面的要求按国家有关规定执行;

第三十四条 消毒服务机构不得购置和使用不符合本办法规定的消毒产品。

第三十五条 消毒服务机构应当接受当地卫生计生行政部门的监督。

第五章 监 督

第三十六条 县级以上卫生计生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权:

（一）对有关机构、场所和物品的消毒工作进行监督检查;

（二）对消毒产品生产企业执行《消毒产品生产企业卫生规范》情况进行监督检查;

（三）对消毒产品的卫生质量进行监督检查;

（四）对消毒服务机构的消毒服务质量进行监督检查;

（五）对违反本办法的行为采取行政控制措施;

（六）对违反本办法的行为给予行政处罚。

第三十七条 有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查:

（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的;

（二）产品安全性、消毒效果受到质疑的。

第三十八条 新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。

第三十九条 国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起 30 日内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批件:

（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的;

（二）产品安全性、消毒效果达不到要求的。

第四十条 消毒产品检验机构应当经省级以上卫生计生行政部门认定。未经认定的，不得从事消毒产品检验工作。

消毒产品检验机构出具的检验和评价报告，应当客观、真实，符合有关规范、标准和规定。

消毒产品检验机构出具的检验报告，在全国范围内有效。

第四十一条 对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，由省级以上卫生计生行政部门责令改正，并予以通报批评；情节严重的，取消认定资格。被取消认定资格的检验机构二年内不得重新申请认定。

第六章 罚 则

第四十二条 医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。

第四十三条 加工、出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛，未按国家有关规定进行消毒处理的，应当按照《传染病防治法实施办法》第六十八条的有关规定给予处罚。

第四十四条 消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。

第四十五条 消毒服务机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下的罚款；造成感染性疾病发生的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款:

（一）消毒后的物品未达到卫生标准和要求的;

第七章 附 则

第四十六条 本办法下列用语的含义:

感染性疾病: 由微生物引起的疾病。

消毒产品: 包括消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和(灭菌物品包装物)、卫生用品和一次性使用医疗用品。

消毒服务机构: 指为社会提供可能被污染的物品及场所、卫生用品和一次性使用医疗用品等进行消毒与灭菌服务的单位。

医疗卫生机构: 指医疗保健、疾病控制、采供血机构及与上述机构业务活动相同的单位。

第四十七条 本办法由国家卫生计生委负责解释。

第四十八条 本办法自 2002 年 7 月 1 日起施行。1992 年 8 月 31 日国家卫生计生委发布的《消毒管理办法》同时废止。

附:

2002 年 3 月 28 日卫生部令第 27 号公布，根据 2016 年 1 月 19 日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等 8 件部门规章的决定和 2017 年 12 月 26 日《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等 7 件部门规章的决定》修订。

七、《消毒管理办法》

(一)将该办法中的“卫生部”统一修改为:“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为:“卫生计生行政部门”。

(二)将第二十条修改为:“消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。”

(三)将第二十二条第二款修改为:“消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类。”

(四)删去第二十三条第一款中的“每年复核一次。”

(五)删去第二十六条、第二十七条。

(六)将第二十八条修改为:“生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械(以下简称新消毒产品)应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

“生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗(抑)菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。”

(七)将第二十九条修改为:“生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。”

“国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为:卫消新准字(年份)第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。”

(八)删去第三十条。

(九)将第三十一条修改为:“新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。”

(十)在第三十一条后增加一条:“国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。”

(十一)将第三十二条第一款第二项修改为:“(二)产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。”

（十二）将第三十四条修改为：“禁止生产经营下列消毒产品：（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。”

（十三）删去第三十五条、第三十六条第五项。

（十四）将第四十条修改为：“ 有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的；（二）产品安全性、消毒效果受到质疑的。”

（十五）将第四十一条修改为：“ 新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。”

（十六）将第四十二条修改为：“ 国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起 30 日内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批件：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；（二）产品安全性、消毒效果达不到要求的。”

（十七）将第四十七条修改为：“消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。”

（十八）删去第四十八条第二项。

66、《医疗机构临床实验室管理办法》卫医发〔2006〕73号

《医疗机构临床实验室管理办法》

第一章　总则

第一条　为加强对医疗机构临床实验室的管理，提高临床检验水平，保证医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关法律、法规制定本办法。

第二条　本办法所称医疗机构临床实验室是指对取自人体的各种标本进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，并为临床提供医学检验服务的实验室。

第三条　开展临床检验工作的医疗机构适用本办法。

第四条　卫生部负责全国医疗机构临床实验室的监督管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责辖区内医疗机构临床实验室的监督管理工作。

第五条　医疗机构应当加强临床实验室建设和管理，规范临床实验室执业行为，保证临床实验室按照安全、准确、及时、有效、经济、便民和保护患者隐私的原则开展临床检验工作。

第二章　医疗机构临床实验室管理的一般规定

第六条　卫生行政部门在核准医疗机构的医学检验科诊疗科目登记时，应当明确医学检验科下设专业。

医疗机构应当按照卫生行政部门核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目设定临床检验项目，提供临床检验服务。新增医学检验科下设专业或超出已登记的专业范围开展临床检验项目，应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定办理变更登记手续。

第七条　医疗机构临床实验室提供的临床检验服务应当满足临床工作的需要。

第八条　医疗机构应当保证临床检验工作客观、公正，不受任何部门、经济利益等影响。

第九条　医疗机构临床实验室应当集中设置，统一管理，资源共享。

第十条　医疗机构应当保证临床实验室具备与其临床检验工作相适应的专业技术人员、场所、设施、设备等条件。

第十一条　医疗机构临床实验室应当建立健全并严格执行各项规章制度，严格遵守相关技术规范和标准，保证临床检验质量。

第十二条　医疗机构临床实验室专业技术人员应当具有相应的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格。

二级以上医疗机构临床实验室负责人应当经过省级以上卫生行政部门组织的相关培训。

第十三条　医疗机构临床实验室应当有专（兼）职人员负责临床检验质量和临床实验室安全管理。

第十四条　医疗机构临床实验室应当按照卫生部规定的临床检验项目和临床检验方法开展临床检验工作。医疗机构不得使用卫生部公布的停止临床应用的临床检验项目和临床检验方法开展临床检验工作。临床检验项目和停止临床应用的临床检验项目由卫生部另行公布。卫生部定期发布新的临床检验项目和临床检验方法。

第十五条　医疗机构临床实验室应当有分析前质量保证措施，制定患者准备、标本采集、标本储存、标本运送、标本接收等标准操作规程，并由医疗机构组织实施。

第十六条　医疗机构临床实验室应当建立临床检验报告发放制度，保证临床检验报告的准确、及时和信息完整，保护患者隐私。

第十七条　临床检验报告内容应当包括:

（一）实验室名称、患者姓名、性别、年龄、住院病历或者门诊病历号。

（二）检验项目、检验结果和单位、参考范围、异常结果提示。

（三）操作者姓名、审核者姓名、标本接收时间、报告时间。

（四）其他需要报告的内容。

第十八条 临床检验报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写。保存期限按照有关规定执行。

第十九条 诊断性临床检验报告应当由执业医师出具。乡、民族乡、镇的医疗机构临床实验室诊断性临床检验报告可以由执业助理医师出具。

第二十条 医疗机构临床实验室应当提供临床检验结果的解释和咨询服务。

第二十一条 非临床实验室不得向临床出具临床检验报告，不得收取相应检验费用。

第三章 医疗机构临床实验室质量管理

第二十二条 医疗机构应当加强临床实验室质量控制和管理。

医疗机构临床实验室应当制定并严格执行临床检验项目标准操作规程和检验仪器的标准操作、维护规程。

第二十三条 医疗机构临床实验室使用的仪器、试剂和耗材应当符合国家有关规定。

第二十四条 医疗机构临床实验室应当保证检测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。

第二十五条 医疗机构临床实验室应当对开展的临床检验项目进行室内质量控制，绘制质量控制图。出现质量失控现象时，应当及时查找原因，采取纠正措施，并详细记录。

第二十六条 医疗机构临床实验室室内质量控制主要包括质控品的选择，质控品的数量，质控频度，质控方法，失控的判断规则，失控时原因分析及处理措施，质控数据管理要求等。

第二十七条 医疗机构临床实验室定量测定项目的室内质量控制标准按照《临床实验室定量测定室内质量控制指南》（GB/20032302-T-361）执行。

第二十八条 医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。

第二十九条 医疗机构临床实验室参加室间质量评价应当按照常规临床检验方法与临床检验标本同时进行，不得另选检测系统，保证检验结果的真实性。医疗机构临床实验室对于室间质量评价不合格的项目，应当及时查找原因，采取纠正措施。

医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对。

第三十条 医疗机构临床实验室应当将尚未开展室间质量评价的临床检验项目与其他临床实验室的同类项目进行比对，或者用其他方法验证其结果的可靠性。临床检验项目比对有困难时，医疗机构临床实验室应当对方法学进行评价，包括准确性、精密度、特异性、线性范围、稳定性、抗干扰性、参考范围等，并有质量保证措施。

第三十一条 医疗机构临床实验室室间质量评价标准按照《临床实验室室间质量评价要求》（GB/20032301-T-361）执行。

第三十二条 医疗机构临床实验室应当建立质量管理记录，包括标本接收、标本储存、标本处理、仪器和试剂及耗材使用情况、校准、室内质控、室间质评、检验结果、报告发放等内容。质量管理记录保存期限至少为 2 年。

第四章 医疗机构临床实验室安全管理

第三十三条 医疗机构应当加强临床实验室生物安全管理。

医疗机构临床实验室生物安全管理要严格执行《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

第三十四条 医疗机构临床实验室应当建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程。

第三十五条 医疗机构应当对临床实验室工作人员进行上岗前安全教育，并每年进行生物安全防护知识培训。

第三十六条 医疗机构临床实验室应当按照有关规定，根据生物危害风险，保证生物安全防护水平达到相应的生物安全防护级别。

第三十七条 医疗机构临床实验室的建筑设计应当符合有关标准，并与其生物安全防护级别相适应。

第三十八条 医疗机构临床实验室应当按照生物防护级别配备必要的安全设备和个人防护用品，保证实验室工作人员能够正确使用。

第三十九条 医疗机构病原微生物样本的采集、运输、储存严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定执行。

第四十条 医疗机构临床实验室应当严格管理实验标本及实验所需的菌（毒）种，对于高致病性病原微生物，应当按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，送至相应级别的生物安全实验室进行检验。

第四十一条 医疗机构临床实验室应当按照卫生部有关规定加强医院感染预防与控制工作。

第四十二条 医疗机构临床实验室应当按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》相关规定妥善处理医疗废物。

第四十三条 医疗机构临床实验室应当制定生物安全事故和危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案。

第五章 监督管理

第四十四条 医疗机构应当加强对临床实验室的日常管理。

第四十五条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》相关规定予以处罚：

（一）未按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目开展临床检验工作；

（二）未按照相关规定擅自新增医学检验科下设专业；

（三）超出已登记的专业范围开展临床检验工作。

第四十六条 县级以上卫生行政部门应当对辖区内医疗机构临床实验室的管理、质量与安全等情况进行监督检查，发现存在质量问题或者安全隐患时，应当责令医疗机构立即整改。

第四十七条 县级以上卫生行政部门接到对医疗机构临床实验室的举报、投诉后，应当及时核查并依法处理。

第四十八条 县级以上卫生行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

（一）对医疗机构临床实验室进行现场检查，了解情况，调查取证；

（二）查阅或者复制临床实验室质量和安全管理的有关资料，采集、封存样品；

（三）责令违反本办法及有关规定的医疗机构临床实验室及其人员停止违法违规行为；

（四）对违反本办法及有关规定的行为进行查处。

第四十九条 卫生部可以委托卫生部临床检验中心等有关组织对医疗机构临床实验室的检验质量和安全管理进行检查与指导。省级卫生行政部门可以委托具有室间质量评价能力的省级临床检验中心或者有关其他组织对辖区内医疗机构临床实验室的检验质量和安全管理进行检查与指导。

受卫生行政部门委托的临床检验中心或者有关其他组织，在检查和指导中发现医疗机构临床实验室存在检验质量和安全管理问题时，应当及时向委托的卫生行政部门报告，并提出改进意见。

第五十条 医疗机构应当对卫生行政部门及其委托的临床检验中心或者其他组织开展的对临床实验室的检查和指导予以配合，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第五十一条 省级以上卫生行政部门应当及时将医疗机构临床实验室的质量、安全管理等情况进行通报或公告。

省级卫生行政部门应当将上一年度对辖区内医疗机构临床实验室的质量、安全管理通报或公告情况，于每年 3 月 31 日前报卫生部。

第五十二条 室间质量评价机构应当定期将医疗机构临床实验室室间质量评价情况，向卫生部和为该医疗机构核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。

第六章 附则

第五十三条 本办法中下列用语的含义：

室间质量评价：利用实验室间的比对确定实验室的检测能力。

实验室间比对： 按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似检测物品进行检测的组织、实施和评价。

室内质量控制：实验室为了监测和评价本室工作质量，决定常规检验报告能否发出所采取的一系列检查、控制手段，旨在检测和控制本室常规工作的精密度，并检测其准确度的改变，提高本室常规工作中批间和日间标本检测的一致性。

质量控制图：对过程质量加以测定、记录，从而进行评估并监查过程是否处于控制状态的一种统计方法设计的图，图上有中心线、上控制界限和下控制界限，并有按时间顺序抽取的样本统计量值的描点序列。

第五十四条 特殊临床检验项目的管理由卫生部另行规定。

第五十五条 本办法由卫生部负责解释。

第五十六条 本办法自 2006 年 6 月 1 日起施行。

67、《放射诊疗管理规定》卫生部令[2015]第46号

《放射诊疗管理规定》

第一章 总 则

第一条 为加强放射诊疗工作的管理，保证医疗质量和医疗安全，保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益，依据《中华人民共和国职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》和《医疗机构管理条例》等法律、行政法规的规定，制定本规定。

第二条 本规定适用于开展放射诊疗工作的医疗机构。

本规定所称放射诊疗工作，是指使用放射性同位素、射线装置进行临床医学诊断、治疗和健康检查的活动。

第三条 卫生部负责全国放射诊疗工作的监督管理。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。

第四条 放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理:

(一)放射治疗;

(二)核医学;

(三)介入放射学;

(四)X射线影像诊断。

医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可(以下简称放射诊疗许可)。

第五条 医疗机构应当采取有效措施，保证放射防护、安全与放射诊疗质量符合有关规定、标准和规范的要求。

第二章 执业条件

第六条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件:

(一)具有经核准登记的医学影像科诊疗科目;

(二)具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施;

(三)具有质量控制与安全防护专(兼)职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器;

(四)产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案;

(五)具有放射事件应急处理预案。

第七条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员:

(一)开展放射治疗工作的，应当具有:

1、中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师;

2、病理学、医学影像学专业技术人员;

3、大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员;

4、放射治疗技师和维修人员。

(二)开展核医学工作的，应当具有:

1、中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师;

2、病理学、医学影像学专业技术人员;

3、大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。

(三)开展介入放射学工作的，应当具有:

1、大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师;

2、放射影像技师;

3、相关内、外科的专业技术人员。

(四)开展 X 射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。

第八条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备:

(一)开展放射治疗工作的，至少有一台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备;

(二)开展核医学工作的，具有核医学设备及其他相关设备;

(三)开展介入放射学工作的，具有带影像增强器的医用诊断 X 射线机、数字减影装置等设备;

(四)开展 X 射线影像诊断工作的，有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备。

第九条 医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品:

(一)放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置;配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪;

(二)开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所;配备活度计、放射性表面污染监测仪;

(三)介入放射学与其他 X 射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。

第十条 医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志:

(一)装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射标志;

(二)放射性同位素和放射性废物储存场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明;

(三)放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志;

(四)放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区，在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和工作指示灯。

第三章 放射诊疗的设置与批准

第十一条 医疗机构设置放射诊疗项目，应当按照其开展的放射诊疗工作的类别，分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请:

(一)开展放射治疗、核医学工作的，向省级卫生行政部门申请办理;

(二)开展介入放射学工作的，向设区的市级卫生行政部门申请办理;

(三)开展 X 射线影像诊断工作的，向县级卫生行政部门申请办理。

同时开展不同类别放射诊疗工作的，向具有高类别审批权的卫生行政部门申请办理。

第十二条 新建、扩建、改建放射诊疗建设项目，医疗机构应当在建设项目施工前向相应的卫生行政部门提交职业病危害放射防护预评价报告，申请进行建设项目卫生审查。立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目，还应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的预评价报告技术审查意见。

卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定。经审核符合国家相关卫生标准和要求的，方可施工。

第十三条 医疗机构在放射诊疗建设项目竣工验收前，应当进行职业病危害控制效果评价;并向相应的卫生行政部门提交下列资料，申请进行卫生验收:

(一)建设项目竣工卫生验收申请;

(二)建设项目卫生审查资料;

(三)职业病危害控制效果放射防护评价报告;

(四)放射诊疗建设项目验收报告。

立体定向放射治疗、质子治疗、重离子治疗、带回旋加速器的正电子发射断层扫描诊断等放射诊疗建设项目，应当提交卫生部指定的放射卫生技术机构出具的职业病危害控制效果评价报告技术审查意见和设备性能检测报告。

第十四条 医疗机构在开展放射诊疗工作前，应当提交下列资料，向相应的卫生行政部门提出放射诊疗许可申请:

(一)放射诊疗许可申请表;

(二)《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》(复印件);

(三)放射诊疗专业技术人员的任职资格证书(复印件);

(四)放射诊疗设备清单;

(五)放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件。

第十五条 卫生行政部门对符合受理条件的申请应当即时受理;不符合要求的,应当在五日内一次性告知申请人需要补正的资料或者不予受理的理由。

卫生行政部门应当自受理之日起二十日内作出审查决定，对合格的予以批准，发给《放射诊疗许可证》;不予批准的，应当书面说明理由。

《放射诊疗许可证》的格式由卫生部统一规定(见附件)。

第十六条 医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应诊疗科目登记手续。执业登记部门应根据许可情况，将医学影像科核准到二级诊疗科目。

未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的，不得开展放射诊疗工作。

第十七条 《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验，申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。

医疗机构变更放射诊疗项目的，应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请，并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料;同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请，提交变更登记项目及变更理由等资料。

卫生行政部门应当自收到变更申请之日起二十日内做出审查决定。未经批准不得变更。

第十八条 有下列情况之一的，由原批准部门注销放射诊疗许可，并登记存档，予以公告:

(一)医疗机构申请注销的;

(二)逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的;

(三)校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的;

(四)歇业或者停止诊疗科目连续一年以上的;

(五)被卫生行政部门吊销《医疗机构执业许可证》的。

第四章 安全防护与质量保证

第十九条 医疗机构应当配备专(兼)职的管理人员,负责放射诊疗工作的质量保证和安全防护。其主要职责是:

(一)组织制定并落实放射诊疗和放射防护管理制度;

(二)定期组织对放射诊疗工作场所、设备和人员进行放射防护检测、监测和检查;

(三)组织本机构放射诊疗工作人员接受专业技术、放射防护知识及有关规定的培训和健康检查;

(四)制定放射事件应急预案并组织演练;

(五)记录本机构发生的放射事件并及时报告卫生行政部门。

第二十条 医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求:

(一)新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用;

(二)定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测;

(三)按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表;

(四)放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求。

不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。

第二十一条 医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。

放射性同位素不得与易燃、易爆、腐蚀性物品同库储存;储存场所应当采取有效的防泄漏等措施，并安装必要的报警装置。

放射性同位素储存场所应当有专人负责，有完善的存入、领取、归还登记和检查的制度，做到交接严格，检查及时，账目清楚，账物相符，记录资料完整。

第二十二条 放射诊疗工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计。

第二十三条 医疗机构应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。

第二十四条 医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范。

第二十五条 放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时，应当遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，有明确的医疗目的，严格控制受照剂量;对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护，并事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。

第二十六条 医疗机构在实施放射诊断检查前应当对不同检查方法进行利弊分析，在保证诊断效果的前提下，优先采用对人体健康影响较小的诊断技术。

实施检查应当遵守下列规定:

(一)严格执行检查资料的登记、保存、提取和借阅制度，不得因资料管理、受检者转诊等原因使受检者接受不必要的重复照射;

(二)不得将核素显像检查和 X 射线胸部检查列入对婴幼儿及少年儿童体检的常规检查项目;

(三)对育龄妇女腹部或骨盆进行核素显像检查或 X 射线检查前，应问明是否怀孕;非特殊需要，对受孕后八至十五周的育龄妇女，不得进行下腹部放射影像检查;

(四)应当尽量以胸部 X 射线摄影代替胸部荧光透视检查;

(五)实施放射性药物给药和 X 射线照射操作时，应当禁止非受检者进入操作现场;因患者病情需要其他人员陪检时，应当对陪检者采取防护措施。

第二十七条 医疗机构使用放射影像技术进行健康普查的，应当经过充分论证，制定周密的普查方案，采取严格的质量控制措施。

使用便携式 X 射线机进行群体透视检查，应当报县级卫生行政部门批准。

在省、自治区、直辖市范围内进行放射影像健康普查，应当报省级卫生行政部门批准。

跨省、自治区、直辖市或者在全国范围内进行放射影像健康普查，应当报卫生部批准。

第二十八条 开展放射治疗的医疗机构，在对患者实施放射治疗前，应当进行影像学、病理学及其他相关检查，严格掌握放射治疗的适应证。对确需进行放射治疗的，应当制定科学的治疗计划，并按照下列要求实施:

(一)对体外远距离放射治疗，放射诊疗工作人员在进入治疗室前，应首先检查操作控制台的源位显示，确认放射线束或放射源处于关闭位时，方可进入;

(二)对近距离放射治疗，放射诊疗工作人员应当使用专用工具拿取放射源，不得徒手操作;对接受敷贴治疗的患者采取安全护理，防止放射源被患者带走或丢失;

(三)在实施永久性籽粒插植治疗时，放射诊疗工作人员应随时清点所使用的放射性籽粒，防止在操作过程中遗失;放射性籽粒植入后，必须进行医学影像学检查，确认植入部位和放射性籽粒的数量;

(四)治疗过程中，治疗现场至少应有 2 名放射诊疗工作人员，并密切注视治疗装置的显示及病人情况，及时解决治疗中出现的问题;严禁其他无关人员进入治疗场所;

(五)放射诊疗工作人员应当严格按照放射治疗操作规范、规程实施照射;不得擅自修改治疗计划;

(六)放射诊疗工作人员应当验证治疗计划的执行情况，发现偏离计划现象时，应当及时采取补救措施并向本科室负责人或者本机构负责医疗质量控制的部门报告。

第二十九条 开展核医学诊疗的医疗机构，应当遵守相应的操作规范、规程，防止放射性同位素污染人体、设备、工作场所和环境;按照有关标准的规定对接受体内放射性药物诊治的患者进行控制，避免其他患者和公众受到超过允许水平的照射。

第三十条 核医学诊疗产生的放射性固体废物、废液及患者的放射性排出物应当单独收集，与其他废物、废液分开存放，按照国家有关规定处理。

第三十一条 医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案;发生放射事件后应当立即采取有效应急救援和控制措施，防止事件的扩大和蔓延。

第三十二条 医疗机构发生下列放射事件情形之一的，应当及时进行调查处理，如实记录，并按照有关规定及时报告卫生行政部门和有关部门:

(一)诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量 50%以上的;

(二)放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量 25%以上的;

(三)人员误照或误用放射性药物的;

(四)放射性同位素丢失、被盗和污染的;

(五)设备故障或人为失误引起的其他放射事件。

第五章 监督管理

第三十三条 医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况，保证放射诊疗的医疗质量和医疗安全。

第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域内开展放射诊疗活动的医疗机构进行监督检查。检查内容包括:

(一)执行法律、法规、规章、标准和规范等情况;

(二)放射诊疗规章制度和工作人员岗位责任制等制度的落实情况;

(三)健康监护制度和防护措施的落实情况;

(四)放射事件调查处理和报告情况。

第三十五条 卫生行政部门的执法人员依法进行监督检查时，应当出示证件;被检查的单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第三十六条 卫生行政部门的执法人员或者卫生行政部门授权实施检查、检测的机构及其工作人员依法检查时，应当保守被检查单位的技术秘密和业务秘密。

第三十七条 卫生行政部门应当加强监督执法队伍建设，提高执法人员的业务素质和执法水平，建立健全对执法人员的监督管理制度。

第六章 法律责任

第三十八条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款;情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

(一)未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的;

(二)未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的;

(三) 未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。

第三十九条 医疗机构使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，并可以处以 5000 元以下的罚款;情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十条 医疗机构违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定的，按照《中华人民共和国职业病防治法》的规定进行处罚。

第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正;并可处一万元以下的罚款:

(一) 购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的;

(二) 未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的;

(三) 未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的;

(四) 未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的;

(五) 发生放射事件并造成人员健康严重损害的;

(六) 发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的;

(七) 违反本规定的其他情形。

第四十二条 卫生行政部门及其工作人员违反本规定，对不符合条件的医疗机构发放《放射诊疗许可证》的，或者不履行法定职责，造成放射事故的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分;情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第四十三条 本规定中下列用语的含义:

放射治疗:是指利用电离辐射的生物效应治疗肿瘤等疾病的技术。

核医学:是指利用放射性同位素诊断或治疗疾病或进行医学研究的技术。

介入放射学:是指在医学影像系统监视引导下，经皮针穿刺或引入导管做抽吸注射、引流或对管腔、血管等做成型、灌注、栓塞等，以诊断与治疗疾病的技术。

X 射线影像诊断:是指利用 X 射线的穿透等性质取得人体内器官与组织的影像信息以诊断疾病的技术。

第四十四条 已开展放射诊疗项目的医疗机构应当于 2006 年 9 月 1 日前按照本办法规定，向卫生行政部门申请放射诊疗技术和医用辐射机构许可，并重新核定医学影像科诊疗科目。

第四十五条 本规定由卫生部负责解释。

第四十六条 本规定自 2006 年 3 月 1 日起施行。2001 年 10 月 23 日发布的《放射工作卫生防护管理办法》同时废止。

68、 《综合医院分级护理指导原则（试行）》卫医政发〔2009〕49号

《综合医院分级护理指导原则（试行）》

第一章 总 则

第一条 为加强医院临床护理工作、规范临床分级护理及护理服务内涵、保证护理质量、保障患者安全、制定本指导原则。

第二条 分级护理是指患者在住院期间、医护人员根据患者病情和生活自理能力、确定并实施不同级别的护理。

分级护理分为四个级别 特级护理、一级护理、二级护理和三级护理。

第三条 本指导原则适用于各级综合医院。专科医院、中医医院和其他类别医疗机构参照本指导原则执行。

第四条 医院临床护士根据患者的护理级别和医师制订的诊疗计划、为患者提供基础护理服务和护理专业技术服务。

第五条 医院应当根据本指导原则、结合实际制定并落实医院分级护理的规章制度、护理规范和工作标准、保障患者安全、提高护理质量。

第六条 各级卫生行政部门应当加强医院护理质量管理、规范医院的分级护理工作、对辖区内医院护理工作进行指导和检查保证护理质量和医疗安全。

第二章 分级护理原则

第七条 确定患者的护理级别，应当以患者病情和生活自理能力为依据，并根据患者的情况变化进行动态调整。

第八条 具备以下情况之一的患者 可以确定为特级护理

一 病情危重，随时可能发生病情变化需要进行抢救的患者;

二 重症监护患者;

三 各种复杂或者大手术后的患者;

四 严重创伤或大面积烧伤的患者;

五 使用呼吸机辅助呼吸，并需要严密监护病情的患者;

六 实施连续性肾脏替代治疗（CRRT）并需要严密监护生命体征的患者;

七 其他有生命危险需要严密监护生命体征的患者。

第九条 具备以下情况之一的患者可以确定为一级护理

一 病情趋向稳定的重症患者;

二 手术后或者治疗期间需要严格卧床的患者;

三 生活完全不能自理且病情不稳定的患者;

四 生活部分自理病情随时可能发生变化的患者。

第十条 具备以下情况之一的患者 可以确定为二级护理

一 病情稳定仍需卧床的患者;

二 生活部分自理的患者。

第十一条 具备以下情况之一的患者可以确定为三级护理:

一 生活完全自理且病情稳定的患者;

二 生活完全自理且处于康复期的患者。

第三章 分级护理要点

第十二条 护士应当遵守临床护理技术规范和疾病护理常规，并根据患者的护理级别和医师制订的诊疗计划，按照护理程序开展护理工作。

护士实施的护理工作包括:

一　密切观察患者的生命体征和病情变化

二　正确实施治疗、给药及护理措施　并观察、了解患者的反应

三　根据患者病情和生活自理能力提供照顾和帮助

四　提供护理相关的健康指导。

第十三条 对特级护理患者的护理包括以下要点

一　严密观察患者病情变化　监测生命体征

二　根据医嘱　正确实施治疗、给药措施

三　根据医嘱　准确测量出入量

四　根据患者病情　正确实施基础护理和专科护理　如口腔护理、压疮护理、气道护理及管路护理等　实施安全措施

五　保持患者的舒适和功能体位

六　实施床旁交接班。

第十四条　对一级护理患者的护理包括以下要点:

一　每小时巡视患者　观察患者病情变化。

二　根据患者病情　测量生命体征。

三　根据医嘱　正确实施治疗、给药措施。

四　根据患者病情，正确实施基础护理和专科护理。如口腔护理、压疮护理、气道护理及管路护理等，实施安全措施。

五　提供护理相关的健康指导。

第十五条　对二级护理患者的护理包括以下要点

一　每 2 小时巡视患者观察患者病情变化

二　根据患者病情测量生命体征

三　根据医嘱正确实施治疗、给药措施

四　根据患者病情正确实施护理措施和安全措施

五　提供护理相关的健康指导。

第十六条　对三级护理患者的护理包括以下要点:

一　每 3 小时巡视患者观察患者病情变化;

二　根据患者病情测量生命体征

三　根据医嘱　正确实施治疗、给药措施

四　提供护理相关的健康指导。

第十七条　护士在工作中应当关心和爱护患者，发现患者病情变化，应当及时与医师沟通。

第四章　质量管理

第十八条　医院应当建立健全各项护理规章制度、护士岗位职责和行为规范、严格遵守执行护理技术操作规范、疾病护理常规、保证护理服务质量。

第十九条　医院应当及时调查了解患者、家属对护理工作的意见和建议、及时分析处理、不断改进护理工作。

第二十条 医院应当加强对护理不良事件的报告、及时调查分析、防范不良事件的发生、促进护理质量持续改进。

第二十一条 省级卫生行政部门可以委托省级护理质量控制中心对辖区内医院的护理工作进行质量评估与检查指导。

第五章　附　则

第二十二条　本指导原则自 2009 年 7 月 1 日施行。

69《常用临床护理技术服务规范》卫医政发[2010]9号

常用临床护理技术服务规范

一、患者入院护理

（一）工作目标。

热情接待患者，帮助其尽快熟悉环境；观察和评估患者病情和护理需求；满足患者安全、舒适的需要。

（二）工作规范要点。

1.备好床单位。根据患者病情做好准备工作，并通知医师。

2.向患者进行自我介绍，妥善安置患者于病床。

3.测量患者生命体征，了解患者的主诉、症状、自理能力、心理状况，填写患者入院相关资料。

4.入院告知：向患者/家属介绍主管医师、护士、病区护士长。介绍病区环境、呼叫铃使用、作息时间、探视制度及有关管理规定等。鼓励患者/家属表达自己的需要及顾虑。

5.完成入院护理评估，与医师沟通确定护理级别，遵医嘱实施相关治疗及护理。

6.完成患者清洁护理，协助更换病员服，完成患者身高、体重、生命体征的测量（危重患者直接进入病房）。

（三）结果标准。

1.物品准备符合患者需要，急、危、重患者得到及时救治。

2.患者/家属知晓护士告知的事项，对护理服务满意。

二、患者出院护理

（一）工作目标。

患者/家属知晓出院指导的内容，掌握必要的康复知识。

（二）工作规范要点。

1.告知患者。针对患者病情及恢复情况进行出院指导，包括办理出院结账手续方法、出院后注意事项、带药指导、饮食及功能锻炼、遵医嘱通知患者复诊时间及地点、联系方式等。

2.听取患者住院期间的意见和建议。

3.做好出院登记，整理出院病历。

4.对患者床单位进行常规清洁消毒，特殊感染病人按院内感染要求进行终末消毒。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对护理服务满意。

2.床单位清洁消毒符合要求。

三、生命体征监测技术

（一）工作目标。

安全、准确、及时测量患者的体温、脉搏、呼吸、血压，为疾病诊疗和制定护理措施提供依据。

（二）工作规范要点。

1.告知患者，做好准备。测量生命体征前30分钟避免进食、冷热饮、冷热敷、洗澡、运动、灌肠、坐浴等影响生命体征的相关因素。

2.对婴幼儿、老年痴呆、精神异常、意识不清、烦躁和不合作者，护士应采取恰当的体温测量方法或在床旁协助患者测量体温。

3.测腋温时应当擦干腋下，将体温计放于患者腋窝深处并贴紧皮肤，防止脱落。测量5-10分钟后取出。

4.测口温时应当将体温计斜放于患者舌下，用鼻呼吸，闭口 3 分钟后取出。

5.测肛温时应当先在肛表前端涂润滑剂，将肛温计轻轻插入肛门 3-4 厘米，3 分钟后取出。用消毒纱布擦拭体温计。

6.发现体温和病情不相符时，应当复测体温。

7.体温计消毒方法符合要求。

8.评估测量脉搏部位的皮肤情况，避免在偏瘫侧、形成动静脉瘘侧肢体、术肢等部位测量脉搏。

9.测脉搏时协助患者采取舒适的姿势，以食指、中指、无名指的指腹按压桡动脉或其他浅表大动脉处，力度适中，以能触及到脉搏搏动为宜。

10.一般患者可以测量 30 秒，脉搏异常的患者，测量 1 分钟。

11.发现有脉搏短绌，应两人同时测量，分别测心率和脉搏。

12.测量呼吸时患者取自然体位，护士保持诊脉手势，观察患者胸部或腹部起伏，测量 30 秒。危重患者、呼吸困难、婴幼儿、呼吸不规则者测量 1 分钟。

13.观察患者呼吸频率、节律、幅度和类型等情况。

14.危重患者呼吸微弱不易观察时，可用棉花少许置鼻孔前，观察棉絮吹动情况，并计数。

15.测量血压时，协助患者采取坐位或者卧位，保持血压计零点、肱动脉与心脏同一水平。

16.选择宽窄度适宜的袖带，驱尽袖带内空气，平整地缠于患者上臂中部，松紧以能放入一指为宜，下缘距肘窝 2-3 厘米。

17.正确判断收缩压与舒张压。如血压听不清或有异常时，应间隔 1-2 分钟后重新测量。

18.测量完毕，排尽袖带余气，关闭血压计。

19.长期观察血压的患者，做到四定：定时间、定部位、定体位、定血压计。

20.结果准确记录在护理记录单或绘制在体温单上。

21.将测量结果告诉患者/家属。如果测量结果异常，观察伴随的症状和体征，及时与医师沟通并处理。

（三）结果标准。

1.护士测量方法正确，测量结果准确。

2.记录准确，对异常情况沟通及时。

四、导尿技术

（一）工作目标。

遵医嘱为患者导尿，患者能够知晓导尿的目的并配合。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防原则。

2.告知患者/家属留置尿管的目的、注意事项，取得患者的配合。

3.评估患者的年龄、性别、病情、合作程度、膀胱充盈度、局部皮肤等。根据评估结果，选择合适的导尿管。

4.导尿过程中严格遵循无菌技术操作原则，避免污染，保护患者隐私。

5.为男性患者插尿管时,遇有阻力，特别是尿管经尿道内口、膜部、尿道外口的狭窄部、耻骨联合下方和前下方处的弯曲部时，嘱患者缓慢深呼吸，慢慢插入尿管。

6.插入气囊导尿管后向气囊内注入 10-15 毫升无菌生理盐水，轻拉尿管以证实尿管固定稳妥。

7.尿潴留患者一次导出尿量不超过 1000 毫升，以防出现虚脱和血尿。

8.指导患者在留置尿管期间保证充足液体入量，预防发生结晶和感染。

9.指导患者在留置尿管期间防止尿管打折、弯曲、受压、脱出等情况发生，保持通畅。

10.指导患者保持尿袋高度低于耻骨联合水平，防止逆行感染。

11.指导长期留置尿管的患者进行膀胱功能训练及骨盆底肌的锻炼，以增强控制排尿的能力。患

者留置尿管期间，尿管要定时夹闭。

（三）结果标准。

1.患者/家属知晓护士告知的事项，对操作满意。

2.操作规范、安全，未给患者造成不必要的损伤。

3.尿管与尿袋连接紧密，引流通畅，固定稳妥。

五、胃肠减压技术

（一）工作目标。

遵医嘱为患者留置胃管，持续抽出胃内容物，达到减压。患者能够了解有关知识并配合。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防原则。

2.告知患者/家属留置胃管的目的、注意事项，取得患者的配合。

3.评估患者病情、意识状态、合作程度、患者鼻腔是否通畅，有无消化道狭窄或食道静脉曲张等，患者是否有以往插管的经验，根据评估结果选择合适的胃管。

4.准确测量并标识胃管插入的长度。

5.插管过程中指导患者配合技巧，安全顺利地插入胃管。

6.昏迷患者应先将其头向后仰，插至咽喉部(约 15 厘米)，再用一手托起头部，使下颌靠近胸骨柄，插至需要的长度。如插入不畅，应检查胃管是否盘曲在口腔中。插管过程中如发现剧烈呛咳、呼吸困难、紫绀等情况，应立即拔出，休息片刻后重插。

7.检查胃管是否在胃内。

8.调整减压装置，将胃管与负压装置连接，妥善固定于床旁。

9.告知患者留置胃肠减压管期间禁止饮水和进食，保持口腔清洁。

10.妥善固定胃肠减压装置，防止变换体位时加重对咽部的刺激，以及胃管受压、脱出等，保持有效减压状态。

11.观察引流物的颜色、性质、量，并记录 24 小时引流总量。

12.留置胃管期间应当加强患者的口腔护理。

13.胃肠减压期间，注意观察患者水电解质及胃肠功能恢复情况。

14.及时发现并积极预防和处理与引流相关的问题。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范、准确、动作轻巧，患者配合。

3.确保胃管于胃内，固定稳妥，保持有效胃肠减压。

六、鼻饲技术

（一）工作目标。

遵医嘱为不能经口进食的患者灌入流质液体，保证患者摄入足够的营养、水分和药物。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度、标准预防、消毒隔离原则。

2.告知患者/家属鼻饲的目的、注意事项，取得患者的配合。

3.评估患者病情、意识状态、合作程度、鼻腔是否通畅、有无消化道狭窄或食道静脉曲张、以往是否有插胃管的经历;评估患者的消化、吸收、排泄功能和进食需求。根据评估结果选择合适的胃管和鼻饲时机。

4.如需插胃管先准确测量并标识胃管插入的长度。插管过程中指导患者配合技巧。昏迷患者应先将头向后仰，插至咽喉部(约 15 厘米)，再用一手托起头部，使下颌靠近胸骨柄，插至需要的长度。

如插入不畅，应检查胃管是否盘曲在口腔中。插管过程中如发现剧烈呛咳、呼吸困难、紫绀等情况，应立即拔出，休息片刻后重插。插入适当深度并检查胃管是否在胃内。

5.鼻饲前了解上一次鼻饲时间、进食量，检查胃管是否在胃内以及有无胃潴留，胃内容物超过150毫升时，应当通知医师减量或者暂停鼻饲。

6.鼻饲前后用温开水20毫升冲洗管道，防止管道堵塞。

7.缓慢灌注鼻饲液，温度38℃-40℃。鼻饲混合流食，应当间接加温，以免蛋白凝固。

8.鼻饲给药时应先研碎，溶解后注入。

9.对长期鼻饲的患者，应当定期更换胃管。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范、准确、动作轻巧，患者配合。

3.确保胃管于胃内，固定稳妥。

七、灌肠技术

（一）工作目标。

遵医嘱准确、安全地为患者实施不同治疗需要的灌肠；清洁肠道，解除便秘及肠胀气；降温；为诊断性检查及手术做准备。

（二）工作规范要点。

1.评估患者的年龄、意识、情绪及配合程度，有无灌肠禁忌症。对急腹症、妊娠早期、消化道出血的患者禁止灌肠；肝性脑病患者禁用肥皂水灌肠；伤寒患者灌肠量不能超过500毫升，液面距肛门不得超过30厘米。

2.告知患者及家属灌肠的目的及注意事项，指导患者配合。

3.核对医嘱，做好准备，保证灌肠溶液的浓度、剂量、温度适宜。

4.协助患者取仰卧位或左侧卧位，注意保暖，保护患者隐私。阿米巴痢疾患者取右侧卧位。

5.按照要求置入肛管，置入合适长度后固定肛管，使灌肠溶液缓慢流入并观察患者反应。

6.灌肠过程中，患者有便意，指导患者做深呼吸，同时适当调低灌肠筒的高度，减慢流速；患者如有心慌、气促等不适症状，立即平卧，避免发生意外。

7.对患者进行降温灌肠时，灌肠后保留30分钟后再排便，排便后30分钟测体温。

8.清洁灌肠应反复多次，首先用肥皂水，再用生理盐水，直至排出液澄清、无粪便为止。

9.灌肠完毕，嘱患者平卧，根据灌肠目的保持适当时间再排便并观察大便性状。

10.操作结束后，做好肛周清洁，整理床单位。

11.观察排出大便的量、颜色、性质及排便次数并做好记录。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范、准确。

3.达到各种灌肠治疗的效果，无并发症发生。

八、氧气吸入技术

（一）工作目标。

遵医嘱给予患者氧气治疗，改善患者缺氧状态，确保用氧安全。

（二）工作规范要点。

1.评估患者病情、呼吸状态、缺氧程度、鼻腔情况。

2.告知患者安全用氧目的及注意事项，强调不能自行调节氧流量，做好四防，即防震、防火、防热、防油。

3.遵医嘱，选择合适的氧疗方法。

4.遵医嘱根据病情调节合适的氧流量。

5.使用氧气时，应先调节氧流量后应用。停用氧气时，应先拔出导管或面罩，再关闭氧气开关。

6.密切观察患者氧气治疗的效果，发现异常及时报告医师处理。

7.严格遵守操作规程，注意用氧安全。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.确保吸氧过程安全。

九、雾化吸入疗法

（一）工作目标。

遵医嘱为患者提供剂量准确、安全、雾量适宜的雾化吸入。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合标准预防、安全给药的原则。

2.遵医嘱准备药物和雾化装置，并检查装置性能。

3.了解患者过敏史、用药史、用药目的、患者呼吸状况及配合能力。

4.告知患者治疗目的、药物名称，指导患者配合。协助患者取合适体位。

5.调节适宜的雾量，给患者戴上面罩或口含嘴，指导患者吸入。气管切开的患者，可直接将面罩置于气管切开造口处。

6.观察患者吸入药物后的反应及效果。

7.雾化吸入的面罩、口含嘴一人一套，防止交叉感染。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.操作过程规范、安全，达到预期目的。

十、血糖监测

（一）工作目标。

遵医嘱准确测量患者血糖，为诊断和治疗提供依据。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防原则。

2.告知患者监测血糖的目的，做好准备。评估患者穿刺部位皮肤状况。

3.确认血糖仪的型号与试纸型号一致，正确安装采血针，确认监测血糖的时间（如空腹、餐后2小时等）。

4.确认患者手指消毒剂干透后实施采血，采血量充足，应使试纸试区完全变成红色。

5.指导患者穿刺后按压1-2分钟。

6.将结果告知患者/家属，做好记录并通知医师。

7.对需要长期监测血糖的患者，穿刺部位应轮换，并指导患者血糖监测的方法。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.操作过程规范，结果准确。

十一、口服给药技术

（一）工作目标。

遵医嘱正确为患者实施口服给药，并观察药物作用。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、安全给药原则。

2.评估患者病情、过敏史、用药史、不良反应史。如有疑问应核对无误后方可给药。

3.告知患者/家属药物相关注意事项，取得患者配合。

4.严格遵循查对制度，了解患者所服药物的作用、不良反应以及某些药物服用的特殊要求。

5.协助患者服药，为鼻饲患者给药时，应当将药物研碎溶解后由胃管注入。

6.若患者因故暂不能服药，暂不发药，并做好交班。

7.对服用强心甙类药物的患者,服药前应当先测脉搏、心率，注意其节律变化，如脉率低于 60 次/分钟或者节律不齐时，暂不服用并及时通知医师。

8.观察患者服药效果及不良反应。如有异常情况及时与医师沟通。

（三）结果标准。

1.患者/家属知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.帮助患者正确服用药物。

3.及时发现不良反应，采取适当措施。

十二、密闭式周围静脉输液技术

（一）工作目标。

遵医嘱准确为患者静脉输液，操作规范，确保患者安全。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全给药原则。

2.在静脉配制中心或治疗室进行配药，化疗和毒性药物应在安全的环境下配置。药物要现用现配，注意配伍禁忌。

3.告知患者输液目的及输注药物名称，做好准备。评估患者过敏史、用药史及穿刺部位的皮肤、血管状况。协助采取舒适体位。

4.选择合适的静脉。老年、长期卧床、手术患者避免选择下肢浅静脉穿刺。穿刺成功后，妥善固定，保持输液通道通畅。

5.根据病情、年龄、药物性质调节速度。告知患者注意事项，强调不要自行调节输液速度。

6.观察患者输液部位状况及有无输液反应，及时处理输液故障，对于特殊药物、特殊患者应密切巡视。

7.拔除输液后，嘱咐患者按压穿刺点 3-5 分钟左右，勿揉，凝血机制差的患者适当延长按压时间。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.操作过程规范、准确。

3.及时发现不良反应，采取适当措施。

十三、密闭式静脉输血技术

（一）工作目标。

遵医嘱为患者正确安全地静脉输血，操作规范，及时发现、处理并发症。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全输血原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者生命体征、输血史、输血目的、合作能力、心理状态和血管状况。告知患者输血的目的、注意事项和不良反应。

3.严格执行查对制度。输血核对必须双人核对，包括取血时核对，输血前、中、后核对和发生

输血反应时的核对。核对内容包括：患者姓名、性别、床号、住院号、血袋号、血型、血液数量、血液种类、交叉试验结果、血液有效期、血袋完整性和血液的外观。发生输血反应时核对用血申请单、血袋标签、交叉配血试验记录及受血者与供血者的血型，并保留输血装置和血袋。

4.建立合适的静脉通道，密切观察患者，出现不良反应，立即停止输血并通知医师及时处理。

5.血制品应在产品规定的时间内输完，输入两个以上供血者的血液时，应在两份血液之间输入0.9%氯化钠注射液。

6.开始输血时速度宜慢，观察15分钟，无不良反应后，将滴速调节至要求速度。输血时，血液制品内不得随意加入其他药物。

7.输血完毕，贮血袋在4℃冰箱保存24小时。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范、准确。

3.及时发现输血反应，妥善处理。

十四、静脉留置针技术

（一）工作目标。

正确使用留置针建立静脉通道，减少患者反复穿刺的痛苦。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全静脉输液的原则。

2.告知患者留置针的作用、注意事项及可能出现的并发症。

3.评估患者病情、治疗、用药以及穿刺部位的皮肤和血管状况。

4.选择弹性适当血管穿刺，正确实施输液前后留置针的封管及护理，标明穿刺日期、时间并签名。

5.严密观察留置针有无脱出、断裂，局部有无红肿热痛等静脉炎表现，及时处理置管相关并发症。

6.嘱患者穿刺处勿沾水，敷料潮湿应随时更换，留置针侧肢体避免剧烈活动或长时间下垂等。

7.每次输液前后应当检查患者穿刺部位及静脉走向有无红、肿，询问患者有关情况，发现异常时及时拔除导管，给予处理。

8.采取有效封管方法，保持输液通道通畅。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范、准确。

十五、静脉血标本的采集技术

（一）工作目标。

遵医嘱准确为患者采集静脉血标本，操作规范，确保患者安全。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术，标准预防原则。

2.评估患者的病情、静脉情况，准备用物。若患者正在进行静脉输液、输血，不宜在同侧手臂采血。

3.告知患者/家属采血的目的及采血前后的注意事项。

4.协助患者，取舒适体位。

5.采血后指导患者压穿刺点5-10分钟，勿揉，凝血机制差的患者适当延长按压时间。

6.按要求正确处理血标本，尽快送检。

（三）结果标准。
1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。
2.护士操作过程规范、准确。
3.采取标本方法正确，标本不发生溶血，抗凝标本无凝血，符合检验要求。

十六、静脉注射技术

（一）工作目标。
遵医嘱准确为患者静脉注射，操作规范，确保患者安全。
（二）工作规范要点。
1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全给药原则。
2.在静脉配制中心或治疗室进行配药，药物要现用现配，注意配伍禁忌。
3.告知患者，做好准备。评估患者过敏史、用药史，以及穿刺部位的皮肤、血管状况。
4.告知患者输注药物名称及注意事项。
5.协助患者取舒适体位。
6.根据病情及药物性质掌握注入药物的速度，必要时使用微量注射泵。
7.静脉注射过程中，观察局部组织有无肿胀、严防药液渗漏，观察病情变化。
8.拔针后，嘱咐患者按压穿刺点 3-5 分钟，勿揉，凝血机制差的患者适当延长按压时间。
（三）结果标准。
1.患者/家属知晓护士告知的事项，对服务满意。
2.护士操作过程规范、准确。

十七、肌内注射技术

（一）工作目标。
遵医嘱准确为患者肌内注射，操作规范，确保患者安全。
（二）工作规范要点。
1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全给药原则。
2.告知患者，做好准备。评估患者病情、过敏史、用药史，以及注射部位皮肤情况。
3.告知患者药物名称及注意事项，取得患者配合。
4.选择合适的注射器及注射部位，需长期注射者，有计划地更换注射部位。
5.协助患者采取适当体位，告知患者注射时勿紧张，肌肉放松。
6.注射中、注射后观察患者反应、用药效果及不良反应。
7.需要两种药物同时注射时，应注意配伍禁忌。
8.根据药物的性质，掌握推注药物速度。
（三）结果标准。
1.患者/家属知晓护士告知的事项，对服务满意。
2.护士操作过程规范、准确。

十八、皮内注射技术

（一）工作目标。
遵医嘱准确为患者进行皮内注射，确保患者安全。
（二）工作规范要点。
1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全给药原则。
2.皮试药液要现用现配，剂量准确。
3.备好相应的抢救药物与设备并处于备用状态。

4.告知患者，做好准备。评估患者病情、过敏史、用药史，以及注射部位皮肤情况。

5.告知患者药物名称及注意事项，取得患者配合。

6.告知患者皮试后 20 分钟内不要离开病房，不要按揉注射部位。

7.密切观察病情，及时处理各种过敏反应。

8.正确判断试验结果。对皮试结果阳性者，应在病历、床头或腕带、门诊病历醒目标记，并将结果告知医师、患者及家属。

（三）结果标准。

1.患者/家属知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范、准确。

十九、皮下注射技术

（一）工作目标。

遵医嘱准确为患者皮下注射，操作规范，确保患者安全。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全给药原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者病情、过敏史、用药史，以及注射部位皮肤情况。

3.告知患者药物名称及注意事项，取得患者配合。

4.选择合适的注射器及注射部位。需长期注射者，有计划地更换注射部位。

5.注射中、注射后观察患者反应、用药效果及不良反应。

6.皮下注射胰岛素时，嘱患者注射后 15 分钟开始进食，避免不必要的活动，注意安全。

（三）结果标准。

1.患者/家属知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范、准确。

二十、物理降温法

（一）工作目标。

遵医嘱安全地为患者实施物理降温，减轻患者不适。

（二）工作规范要点。

1.告知患者，做好准备。评估患者病情、意识、局部组织灌注情况、皮肤情况、配合程度、有无酒精过敏史。

2.告知患者物理降温的目的及注意事项。

3.嘱患者在高热期间摄入足够的水分。

4.操作过程中，保护患者的隐私。

5.实施物理降温时应观察局部血液循环和体温变化情况。重点观察患者皮肤状况，如患者发生局部皮肤苍白、青紫或者有麻木感时，应立即停止使用，防止冻伤发生。

6.物理降温时,应当避开患者的枕后、耳廓、心前区、腹部、阴囊及足底部位。

7.半小时后复测患者体温，并及时记录患者的体温和病情变化，及时与医师沟通，严格交接班。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作过程规范。

二十一、经鼻/口腔吸痰法

（一）工作目标。

充分吸出痰液，保持患者呼吸道通畅，确保患者安全。

（二）工作规范要点。

1.遵循无菌技术、标准预防、消毒隔离原则。

2.告知患者，做好准备，如有义齿应取出。

3.评估患者生命体征、病情、意识状态、合作程度、氧疗情况、SpO_2、咳嗽能力、痰液的颜色、量和粘稠度、按需吸痰。

4.选择粗细、长短、质地适宜的吸痰管。吸痰管应一用一换。

5.吸痰前后给予高流量氧气吸入 2 分钟。

6.调节合适的吸痰压力。

7.插入吸痰管时不要带负压。吸痰时应旋转上提，自深部向上吸净痰液，避免反复上提。每次吸痰时间小于 15 秒。

8.吸痰过程中密切观察患者的痰液情况、心率和 SpO_2，当出现心率下降或 SpO_2低于 90%时，立即停止吸痰，待心率和 SpO_2恢复后再吸，判断吸痰效果。

9.吸痰过程中应鼓励患者咳嗽。

（三）结果标准。

1.清醒的患者能够知晓护士告知的事项，并配合操作。

2.护士操作过程规范、安全、有效。

二十二、经气管插管/气管切开吸痰法

（一）工作目标。

充分吸出痰液，保持患者呼吸道通畅，确保患者安全。

（二）工作规范要点。

1.遵循无菌技术、标准预防、消毒隔离原则。

2.告知患者，做好准备。

3.评估患者生命体征、病情、意识状态、合作程度、呼吸机的参数、SpO_2、气道压力、痰液的颜色、量和粘稠度，按需吸痰。

4.选择粗细、长短、质地适宜的吸痰管。吸痰管应一用一换。

5.吸痰前后给予 100%的氧气吸入 2 分钟，如呼吸道被痰液堵塞、窒息，应立即吸痰。

6.调节合适的吸痰压力。

7.吸痰过程中密切观察患者的痰液情况、心率和 SpO_2，当出现心率下降或 SpO_2低于 90%时，立即停止吸痰，待心率和 SpO_2恢复后再吸。判断吸痰效果。

8.插入吸痰管时不要带负压。吸痰时应旋转上提，自深部向上吸净痰液，避免反复上提。每次吸痰时间小于 15 秒。

9.吸痰过程中应鼓励患者咳嗽。

（三）结果标准。

1.清醒的患者能够知晓护士告知的事项，并配合操作。

2.护士操作过程规范、安全、有效。

二十三、心电监测技术

（一）工作目标。

遵医嘱正确监测患者心率、心律变化，动态评价病情变化，为临床治疗提供依据。

（二）工作规范要点。

1.评估患者病情、意识状态、皮肤状况。

2.对清醒患者，告知监测目的，取得患者合作。

3.正确选择导联，设置报警界限，不能关闭报警声音。

4.嘱患者不要自行移动或者摘除电极片、避免在监测仪附近使用手机，以免干扰监测波形。

5.密切观察心电图波形，及时处理异常情况。

8.嘱患者电极片处皮肤出现瘙痒、疼痛等情况时，及时告诉医护人员。

9.定时更换电极片和电极片位置。

10.停用时，先向患者说明，取得合作后关机，断开电源。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作规范。

二十四、输液泵/微量注射泵的使用技术

（一）工作目标。

遵医嘱正确使用输液泵/微量注射泵。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合无菌技术、标准预防、安全给药原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者生命体征、年龄、病情、心功能等情况及药物的作用和注意事项、患者的合作程度、输注通路的通畅情况及有无药物配伍禁忌。

3.告知患者输注药物名称及注意事项

4.告知患者使用输液泵/微量注射泵的目的、注意事项及使用过程中不可自行调节。

5.妥善固定输液泵/微量注射泵，按需设定参数。

6.随时查看指示灯状态。

7.观察患者输液部位状况，观察用药效果和不良反应，发生异常情况及时与医师沟通并处理。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护士操作规范。

70、《基础护理服务工作规范》卫医政发[2010]9号

基础护理服务工作规范

一、整理床单位

（一）工作目标。

保持床单位清洁，增进患者舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。根据患者的病情、年龄、体重、意识、活动和合作能力，有无引流管、伤口，有无大小便失禁等，采用与病情相符的整理床单位的方法。

3.按需要准备用物及环境，保护患者隐私。

4.护士协助活动不便的患者翻身或下床，采用湿扫法清洁并整理床单位。

5.操作过程中，注意避免引流管或导管牵拉，密切观察患者病情，发现异常及时处理。与患者沟通，了解其感受及需求，保证患者安全。

6.操作后对躁动、易发生坠床的患者拉好床栏或者采取其他安全措施，帮助患者采取舒适体位。

7.按操作规程更换污染的床单位。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.床单位整洁，患者卧位舒适、符合病情要求。

3.操作过程规范、准确，患者安全。

二、面部清洁和梳头

（一）工作目标。

使患者面部清洁、头发整洁，感觉舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。根据患者的病情、意识、生活自理能力及个人卫生习惯，选择实施面部清洁和梳头的时间。

3.按需要准备用物。

4.协助患者取舒适体位，嘱患者若有不适告知护士。

5.操作过程中，与患者沟通，了解其需求，密切观察患者病情，发现异常及时处理。

6.尊重患者的个人习惯，必要时涂润肤乳。

7.保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者面部清洁，头发整洁，感觉舒适。

3.患者出现异常情况，护士处理及时。

三、口腔护理

（一）工作目标。

去除口腔异味和残留物质，保持患者舒适，预防和治疗口腔感染。

（二）工作规范要点。

1.遵循查对制度，符合标准预防、安全原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的口腔情况，包括有无手术、插管、溃疡、感染、出血等，评估患者的生活自理能力。

3.指导患者正确的漱口方法。化疗、放疗、使用免疫抑制剂的患者可以用漱口液清洁口腔。

4.护士协助禁食患者清洁口腔，鼓励并协助有自理能力的患者自行刷牙。

5.协助患者取舒适体位，若有不适马上告知护士。

6.如患者有活动的义齿，应先取下再进行操作。

7.根据口腔 pH 值，遵医嘱选择合适的口腔护理溶液，操作中应当注意棉球干湿度。昏迷患者禁止漱口；对昏迷、不合作、牙关紧闭的患者，使用开口器、舌钳、压舌板。开口器从臼齿处放入。

8.操作中避免清洁、污染物的交叉混淆；操作前后必须清点核对棉球数量。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者口腔卫生得到改善，粘膜、牙齿无损伤。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

四、会阴护理

（一）工作目标。

协助患者清洁会阴部，增加舒适，预防或减少感染的发生。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者会阴部有无伤口、有无失禁和留置尿管等，确定会阴护理的方法等。

3.按需要准备用物及环境，保护患者隐私。

4.会阴冲洗时，注意水温适宜。冬季寒冷时，注意为患者保暖。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者会阴清洁。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

五、足部清洁

（一）工作目标。

保持患者足部清洁，增加舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的病情、足部皮肤情况。根据评估结果选择适宜的清洁方法。

3.按需要准备用物及环境，水温适宜。

4.协助患者取舒适体位，若有不适告知护士。

5.操作过程中与患者沟通，了解其感受及需求，密切观察患者病情，发现异常及时处理。

6.尊重患者的个人习惯，必要时涂润肤乳。

7.保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.足部清洁。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

六、协助患者进食/水

（一）工作目标。

协助不能自理或部分自理的患者进食/水，保证进食/水及安全。

（二）工作规范要点。

1.遵循安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的病情、饮食种类、液体出入量、自行进食能力，有无偏瘫、吞咽困难、视力减退等。

3.评估患者有无餐前、餐中用药，保证治疗效果。

4.协助患者进食过程中，护士应注意食物温度、软硬度及患者的咀嚼能力，观察有无吞咽困难、呛咳、恶心、呕吐等。

5.操作过程中与患者沟通，给予饮食指导，如有治疗饮食、特殊饮食按医嘱给予指导。

6.进餐完毕，清洁并检查口腔，及时清理用物及整理床单位，保持适当体位。

7.需要记录出入量的患者，准确记录患者的进食/水时间、种类、食物含水量等。

8.患者进食/水延迟时，护士进行交接班。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者出现异常情况时，护士处理及时。

七、协助患者翻身及有效咳痰

（一）工作目标。

协助不能自行移动的患者更换卧位，减轻局部组织的压力，预防并发症。对不能有效咳痰的患者进行拍背，促进痰液排出，保持呼吸道通畅。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。翻身前要评估患者的年龄、体重、病情、肢体活动能力、心功能状况，有无手术、引流管、骨折和牵引等。有活动性内出血、咯血、气胸、肋骨骨折、肺水肿、低血压等，禁止背部叩击。

3.根据评估结果决定患者翻身的频次、体位、方式，选择合适的皮肤减压用具。

4.固定床脚刹车，妥善处置各种管路。

5.翻身过程中注意患者安全，避免拖拉患者，保护局部皮肤，正确使用床档。烦躁患者选用约束带。

6.翻身时，根据病情需要，给予患者拍背，促进排痰。叩背原则：从下至上、从外至内，背部从第十肋间隙、胸部从第六肋间隙开始向上叩击至肩部，注意避开乳房及心前区，力度适宜。

7.护理过程中，密切观察病情变化，有异常及时通知医师并处理。

8.翻身后患者体位应符合病情需要。适当使用皮肤减压用具。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.卧位正确，管道通畅；有效清除痰液。

3.护理过程安全，局部皮肤无擦伤，无其他并发症。

八、协助患者床上移动

（一）工作目标。

协助不能自行移动的患者床上移动，保持患者舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。移动前要评估患者的病情、肢体活动能力、年龄、体重，有无约束、伤口、引流管、骨折和牵引等。

3.固定床脚刹车，妥善处置各种管路。

4.注意患者安全，避免拖拉，保护局部皮肤。

5.护理过程中，密切观察病情变化，有异常及时通知医师并处理。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.卧位正确，管道通畅。

3.护理过程安全，患者局部皮肤无擦伤，无其他并发症。

九、压疮预防及护理

（一）工作目标。

预防患者发生压疮；为有压疮的患者实施恰当的护理措施，促进压疮愈合。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、无菌技术、安全的原则。

2.评估和确定患者发生压疮的危险程度，采取预防措施，如定时翻身、气垫减压等。

3.对出现压疮的患者，评估压疮的部位、面积、分期、有无感染等，分析导致发生压疮的危险因素并告知患者/家属，进行压疮治疗。

4.在护理过程中，如压疮出现红、肿、痛等感染征象时，及时与医师沟通进行处理。

5.与患者沟通，为患者提供心理支持及压疮护理的健康指导。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓压疮的危险因素，对护理措施满意。

2.预防压疮的措施到位。

3.促进压疮愈合。

十、失禁护理

（一）工作目标。

对失禁的患者进行护理，保持局部皮肤的清洁，增加患者舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、安全的原则。

2.评估患者的失禁情况，准备相应的物品。

3.护理过程中，与患者沟通，清洁到位，注意保暖，保护患者隐私。

4.根据病情，遵医嘱采取相应的保护措施，如小便失禁给予留置尿管，对男性患者可以采用尿套技术，女性患者可以采用尿垫等。

5.鼓励并指导患者进行膀胱功能及盆底肌的训练。

6.保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者皮肤清洁，感觉舒适。

十一、床上使用便器

（一）工作目标。

对卧床的患者提供便器，满足其基本需求。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、安全的原则。

2.评估患者的生活自理能力及活动情况，帮助或协助患者使用便器，满足其需求。

3.准备并检查便器，表面有无破损、裂痕等。注意保暖，保护患者隐私。

4.护理过程中，与患者沟通，询问患者有无不适主诉，及时处理。

5.便后观察排泄物性状及骶尾部位的皮肤，如有异常及时处理。

6.正确处理排泄物，清洁便器，保持床单位清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者皮肤及床单位清洁，皮肤无擦伤。

十二、留置尿管的护理

（一）工作目标。

对留置尿管的患者进行护理，预防感染，增进患者舒适，促进功能锻炼。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、消毒隔离、无菌技术、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者病情、尿管留置时间、尿液颜色、性状、量，膀胱功能，有无尿频、尿急、腹痛等症状。

3.按需要准备用物及环境，保护患者隐私。

4.对留置尿管的患者进行会阴护理，尿道口清洁，保持尿管的通畅，观察尿液颜色、性状、量、透明度、气味等，注意倾听患者的主诉。

5.留置尿管期间，妥善固定尿管及尿袋，尿袋的高度不能高于膀胱，及时排放尿液，协助长期留置尿管的患者进行膀胱功能训练。

6.根据患者病情，鼓励患者摄入适当的液体。定期更换尿管及尿袋，做好尿道口护理。

7.拔管后根据病情，鼓励患者多饮水，观察患者自主排尿及尿液情况，有排尿困难及时处理。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者在留置尿管期间会阴部清洁，尿管通畅。

3.患者出现异常情况时，护士处理及时。

十三、温水擦浴

（一）工作目标。

帮助不能进行沐浴的患者保持身体的清洁与舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者病情、生活自理能力及皮肤完整性等，选择适当时间进行温水擦浴。

3.准备用物，房间温度适宜，保护患者隐私，尽量减少暴露，注意保暖。

4.保持水温适宜，擦洗的方法和顺序正确。

5.护理过程中注意保护伤口和各种管路；观察患者的反应，出现寒战、面色苍白、呼吸急促时应立即停止擦浴，给予恰当的处理。

6.擦浴后观察患者的反应，检查和妥善固定各种管路，保持其通畅。

7.保持床单位的清洁、干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十四、协助更衣

（一）工作目标。

协助患者更换清洁衣服，满足舒适的需要。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防，安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者病情、意识、肌力、移动能力、有无肢体偏瘫、手术、引流管及合作能力等。

3.根据患者的体型，选择合适、清洁衣服，保护患者隐私。

4.根据患者病情采取不同的更衣方法，病情稳定可采取半坐卧位或坐位更换；手术或卧床可采取轴式翻身法更换。

5.更衣原则是:

(1)脱衣方法：无肢体活动障碍时，先近侧，后远侧；一侧肢体活动障碍时，先健侧，后患侧;

(2)穿衣方法：无肢体活动障碍时，先远侧，后近侧；一侧肢体活动障碍时，先患侧，后健侧;

6.更衣过程中，注意保护伤口和各种管路，注意保暖。7.更衣可与温水擦浴、会阴护理等同时进行。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十五、床上洗头

（一）工作目标。

保持患者头发清洁、整齐，感觉舒适。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。根据患者的病情、意识、生活自理能力及个人卫生习惯、头发清洁度，选择时间进行床上洗头。

3.准备用物，房间温度适宜，选择合适的体位。

4.操作过程中，用指腹部揉搓头皮和头发，力量适中，避免抓伤头皮。观察患者反应并沟通，了解患者需求。

5.注意保护伤口和各种管路。

6.清洗后，及时擦干或吹干头发，防止患者受凉。

7.保持床单位清洁干燥。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十六、指/趾甲护理

（一）工作目标。

保持生活不能自理患者指/趾甲的清洁、长度适宜。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、节力、安全的原则。

2.告知患者，做好准备。评估患者的病情、意识、生活自理能力及个人卫生习惯，指/趾甲的长度。

3.选择合适的指甲刀。

4.指/趾甲护理包括：清洁、修剪、锉平指/趾甲。

5.修剪过程中，与患者沟通，避免损伤甲床及周围皮肤，对于特殊患者（如糖尿病患者或有循环障碍的患者）要特别小心；对于指/趾甲过硬，可先在温水中浸泡 10－15 分钟，软化后再进行修剪。

6.操作后保持床单位整洁。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.护理过程安全，患者出现异常情况时，护士处理及时。

十七、安全管理

（一）工作目标。

评估住院患者的危险因素，采取相应措施，预防不安全事件的发生。

（二）工作规范要点。

1.遵循标准预防、安全的原则。

2.评估住院患者，对存在的危险因素采取相应的预防措施并向患者进行指导，如跌倒、坠床、烫伤的预防等。

3.根据评估结果对患者进行安全方面的指导，嘱患者注意自身安全，提高自我防范意识。

4.提供安全的住院环境，采取有效措施，消除不安全因素，降低风险。

（三）结果标准。

1.患者/家属能够知晓护士告知的事项，对服务满意。

2.患者住院期间无因护理不当造成的不良事件发生。

四、机构服务

71、《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》卫办发〔2007〕296号

《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》

为加强医德医风建设，提高医务人员职业道德素质和医疗服务水平，建立对医务人员规范有效的激励和约束机制，依据有关法律、法规和规章的规定，制定本指导意见。

一、指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，贯彻落实科学发展观，以树立社会主义荣辱观、加强医德医风建设、提高医务人员职业道德素质为目标，以考核记录医务人员的医德医风状况为内容，以规范医疗服务行为、提高医疗服务质量、改善医疗服务态度、优化医疗环境为重点，强化教育，完善制度，加强监督，严肃纪律，树立行业新风，构建和谐医患关系，更好地为广大人民群众的健康服务。

二、考评范围

全国各级各类医疗机构中的医师、护士及其他卫生专业技术人员（以下统称医务人员）。

三、考评的主要内容

（一）救死扶伤，全心全意为人民服务。

1．加强政治理论和职业道德学习，树立救死扶伤、以病人为中心、全心全意为人民服务的宗旨意识和服务意识，大力弘扬白求恩精神。

2．增强工作责任心，热爱本职工作，坚守岗位，尽职尽责。

（二）尊重患者的权利，为患者保守医疗秘密。

1．对患者不分民族、性别、职业、地位、贫富都平等对待，不得歧视。

2．维护患者的合法权益，尊重患者的知情权、选择权和隐私权，为患者保守医疗秘密。

3．在开展临床药物或医疗器械试验、应用新技术和有创诊疗活动中，遵守医学伦理道德，尊重患者的知情同意权。

（三）文明礼貌，优质服务，构建和谐医患关系。

1．关心、体贴患者，做到热心、耐心、爱心、细心。

2．着装整齐，举止端庄，服务用语文明规范，服务态度好，无“生、冷、硬、顶、推、拖”现象。

3．认真践行医疗服务承诺，加强与患者的交流和沟通，自觉接受监督，构建和谐医患关系。

（四）遵纪守法，廉洁行医。

1．严格遵守卫生法律法规、卫生行政规章制度和医学伦理道德，严格执行各项医疗护理工作制度，坚持依法执业，廉洁行医，保证医疗质量和安全。

2．在医疗服务活动中，不收受、不索要患者及其亲友的财物。

3．不利用工作之便谋取私利，不收受药品、医用设备、医用耗材等生产、经营企业或经销人员给予的财物、回扣以及其他不正当利益，不以介绍患者到其他单位检查、治疗和购买药品、医疗器械等为由，从中牟取不正当利益。

4．不开具虚假医学证明，不参与虚假医疗广告宣传和药品医疗器械促销，不隐匿、伪造或违反规定涂改、销毁医学文书及有关资料。

5．不违反规定外出行医，不违反规定鉴定胎儿性别。

（五）因病施治，规范医疗服务行为。

1．严格执行诊疗规范和用药指南，坚持合理检查、合理治疗、合理用药。

2．认真落实有关控制医药费用的制度和措施。

3．严格执行医疗服务和药品价格政策，不多收、乱收和私自收取费用。

（六）顾全大局，团结协作，和谐共事。

1．积极参加上级安排的指令性医疗任务和社会公益性的扶贫、义诊、助残、支农、援外等医疗活动。

2．正确处理同行、同事间的关系，互相尊重，互相配合，取长补短，共同进步。

（七）严谨求实，努力提高专业技术水平。

1．积极参加在职培训，刻苦钻研业务技术，努力学习新知识、新技术，提高专业技术水平。

2．增强责任意识，防范医疗差错、医疗事故的发生。

四、考评的主要方法

医德考评要坚持实事求是、客观公正的原则，坚持定性考评与量化考核相结合，与医务人员的年度考核、定期考核等工作相结合，纳入医院管理体系，每年进行一次。各医疗机构要为每位医务人员建立医德档案，考评结果要记入医务人员医德档案。考评工作分为三个步骤：

（一）自我评价。医务人员各自根据医德考评的内容和标准，结合自己的实际工作表现，实事求是地进行自我评价。

（二）科室评价。在医务人员自我评价的基础上，以科室为单位，由科室考评小组根据每个人日常的医德行为进行评价。

（三）单位评价。由医疗机构的医德考评机构组织实施，根据自我评价和科室评价的结果，将日常检查、问卷调查、患者反映、投诉举报、表扬奖励等记录反映出来的具体情况作为重要参考依据，对每个医务人员进行评价，作出医德考评结论并填写综合评语。

五、医德考评结果及其应用

医德考评结果分为四个等级：优秀、良好、一般、较差。

医德考评要严格坚持标准，被确定为优秀等次的人数，一般在本单位考评总人数的百分之十，最多不超过百分之十五。

医务人员在考评周期内有下列情形之一的，医德考评结果应当认定为较差：

（一）在医疗服务活动中索要患者及其亲友财物或者牟取其他不正当利益的；

（二）在临床诊疗活动中，收受药品、医用设备、医用耗材等生产、经营企业或经销人员以各种名义给予的财物或提成的；

（三）违反医疗服务和药品价格政策，多记费、多收费或者私自收取费用，情节严重的；

（四）隐匿、伪造或擅自销毁医学文书及有关资料的；

（五）不认真履行职责，导致发生医疗事故或严重医疗差错的；

（六）出具虚假医学证明文件或参与虚假医疗广告宣传和药品医疗器械促销的；

（七）医疗服务态度恶劣，造成恶劣影响或者严重后果的；

（八）其他严重违反职业道德和医学伦理道德的情形。考评结果要在本单位内进行公示，并与医务人员的晋职晋级、岗位聘用、评先评优、绩效工资、定期考核等直接挂钩。

医疗机构对本单位的医务人员进行年度考核时，职业道德考评应作为一项重要内容，医德考评结果为优秀或良好的，年度考核方有资格评选优秀；医德考评结果为较差的，年度考核为不称职或不合格。

医务人员定期考核中的职业道德评定，以医德考评结果为依据。考核周期内，有一次以上医德考评结果为较差的，认定为考核不合格，按照有关法律、法规和规章的规定处理。

执业医师的医德考评结果，医疗机构应当按照《医师定期考核管理办法》的规定报送执业医师定期考核机构，同时报送医师执业注册的卫生行政部门。

六、工作要求

（一）加强领导，认真组织实施。

各级卫生、中医药行政部门要充分认识医德考评制度对于加强医德医风建设、提高医疗服务水平、纠正行业不正之风的重要意义，将此项工作与医院管理工作紧密结合起来，加强领导、精心组织、明确分工、落实责任。各级医疗机构要认真组织实施，层层落实责任，医德考评工作应当有医院领导和医政、人事、纪检监察等职能部门负责人参加，确保医德考评工作顺利进行。

（二）紧密结合实际，制订考评工作方案。

各省（区、市）卫生厅（局）、中医药管理局，要根据《指导意见》，结合实际，针对医德医风方面存在的突出问题，制定具体实施办法，细化、量化考评内容和标准，增强考评的针对性和实效性，并报卫生部、国家中医药管理局备案。

（三）加强监督检查，保证考评工作落实。

各级卫生、中医药行政部门要加强对所辖医疗机构落实医德考评制度工作情况的监督、检查、指导，总结经验，不断完善，确保考评工作取得实效。卫生部、国家中医药管理局要对各级卫生、中医药行政部门和医疗机构贯彻落实《指导意见》的情况进行督导检查，促进工作落实。

中国整形美容协会医疗美容机构评价工作办公室

2020 年 4 月