

# 国家卫生健康委员会文件

国卫医发〔2018〕11 号

---

## 关于印发医疗消毒供应中心等三类 医疗机构基本标准和管理规范 (试行)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：

为加快推进医疗领域“放管服”改革，鼓励社会力量提供多层次多样化的医疗服务，根据《国家卫生计生委关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》（国卫法制发〔2017〕43 号），我委组织制定了医疗消毒供应中心、健康体检中心、眼科医院的 basic 标准和管理规范（试行）（可从国家卫生健康委员会网站下载）。现印发给你们，并提出以下工作要求：

一、医疗消毒供应中心、健康体检中心、眼科医院属于独立设置的医疗机构，依法独立承担民事责任。医疗消毒供应中心由省

级卫生健康行政部门审批,眼科医院由省级或地市级卫生健康行政部门审批,健康体检中心的审批权限由省级卫生健康行政部门按照《医疗机构管理条例》及其实施细则的规定确定。

二、各级卫生健康行政部门应当加强对独立设置医疗机构的规划引导,鼓励医疗消毒供应中心、健康体检中心、眼科医院连锁化、集团化经营,建立规范、标准的服务与管理模式。

三、各级卫生健康行政部门应当将医疗消毒供应中心、健康体检中心、眼科医院纳入当地医疗质量安全管理与控制体系,加强医院感染防控和质量安全管理,严格落实相关管理规范与制度,保障医疗质量安全。

四、在本通知印发之日前成立的面向医疗机构提供服务的消毒供应机构,应当按照本通知要求于2019年6月1日前完成相应调整,并取得《医疗机构执业许可证》。

五、医疗消毒供应中心、健康体检中心、眼科医院应当与区域内的其他综合性医院建立协作关系,畅通转诊渠道,加强技术协作,不断提升医疗服务水平。

附件:1. 医疗消毒供应中心基本标准(试行)

2. 医疗消毒供应中心管理规范(试行)

3. 健康体检中心基本标准(试行)

4. 健康体检中心管理规范(试行)

5. 眼科医院基本标准(试行)

6. 眼科医院管理规范(试行)



(信息公开形式:主动公开)

## 附件 1

# 医疗消毒供应中心基本标准(试行)

医疗消毒供应中心是独立设置的医疗机构,不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器材生产经营企业的消毒供应机构。医疗消毒供应中心主要承担医疗机构可重复使用的诊疗器械、器具、洁净手术衣、手术盖单等物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应,并开展处理过程的质量控制,出具监测和检测结果,实现全程可追溯,保证质量。

### 一、科室设置

至少应当设置消毒供应室及医院感染管理、质量与安全管理、工程技术管理、信息管理等职能部门。

### 二、人员配置

(一)至少有 1 名具有消毒供应管理经验的副高级及以上专业技术职务任职资格的护士。

(二)至少有 1 名具有 5 年以上医院感染管理经验的护士。

(三)至少有 3 名具有 3 年以上消毒供应工作经验的护士,其中 1 名具有中级及以上专业技术职务任职资格。

(四)至少有 2 名消毒员,按规定取得相应上岗证。

(五)至少有 2 名专职的工程技术人员,具备相应专业知识及 5 年以上相关工作经验。

(六)具有与开展业务相适应的其他技术人员及其他工作人员。

### 三、基本设施

(一)业务用房使用面积不少于总面积 85%，应当具备双路供电或应急发电设施、应急供水储备、蒸汽发生器备用设备、压缩空气备用设备等，重要医疗设备和网络应有不间断电源，保证医疗消毒供应中心正常运营。

(二)设置 1 个硬器械(金属、橡胶、塑胶、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等)清洗、消毒、干燥、检查、包装、灭菌、储存、发放流水线的，建筑面积不少于 2000 平方米。

(三)设置 1 个软器械(手术衣、手术盖单等可阻水、阻菌、透气，可穿戴、可折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械，不含普通医用纺织品)清洗、消毒、干燥、检查、折叠、包装、灭菌、储存、发放流水线的，建筑面积不少于 2000 平方米。

(四)设置 1 个软式内镜清洗、消毒(灭菌)、干燥、储存、发放流水线的，建筑面积不少于 800 平方米。

(五)开展医用织物清洗消毒，应当符合国家相关法规、规定及标准。

(六)应当设净水处理设施，建筑面积不少于 300 平方米。

(七)应当设配送物流专业区域，建筑面积不少于 300 平方米。

(八)应当设办公及更衣、休息生活区，占总面积的 10—15%。

(九)应当设置医疗废物暂存处,实行医疗废物分类管理。

(十)开展微生物或热原等检测,应设置检验室。

(十一)应当设置污水处理场所。

(十二)相应的工作区域流程应当符合国家相关规定。

#### **四、分区布局**

##### **(一)主要功能区**

去污区,检查、折叠、包装及灭菌区,无菌物品存放区及配送物流专区等。

##### **(二)辅助功能区**

集中供电、供水、供应蒸汽和清洁剂分配器、医疗废物暂存处、污水处理场所、集中供应医用压缩空气、办公及更衣、休息生活区等。

##### **(三)管理区**

质量和安全控制(包括检验室)、医院感染控制、器械设备、物流、信息等管理部门。

#### **五、基本设备**

根据规模、任务及工作量,合理配置清洗、消毒灭菌设备及配套设施。设备、设施应当符合国家相关标准或规定。

(一)清洗手术硬器械(金属、橡胶、塑胶、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等)应当配置以下设备设施:

1. 污物回收器具、分拣台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、无油空气压缩机(装有  $0.01\mu\text{m}$  的过滤网)、干燥设备及相应清洗

用品、扫码设备等。

2. 机械清洗消毒设备:隔离式(双扉)清洗消毒机、根据业务量选用单机或隧道(长龙)清洗消毒机、超声喷淋清洗消毒机、不同频率的变频式超声清洗消毒机(30—40kHz 和 80—100kHz)、清洁剂自动分配器、车辆及运输容器的清洗消毒设备等。

3. 检查、包装设备:应当配有带光源放大镜的器械检查台、绝缘性能检测仪、包装台、器械柜、敷料柜、包装材料切割机、医用热封机及清洁物品装载设备等。

4. 灭菌设备及设施:应当配有压力蒸汽灭菌器、洁净蒸汽发生器、无菌物品装卸载设备和低温灭菌装置。

5. 储存、发放设施:应当配备无菌物品存放设施及运送器具等。

6. 专用密闭洁污分明的运输车辆。

(二)清洗软器械(可阻水、阻菌、透气的手术衣、手术盖单等,可穿戴、折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械,不含普通医用纺织品)应当配置以下设备设施:

1. 污物分类回收器具、检针器、扫码设备等。

2. 机械清洗消毒设备:隔离式(双扉)洗衣机、根据业务量选用单机或隧道(长龙)洗衣机、清洁剂自动分配器、车辆及运输容器的清洗消毒设备等。

3. 干燥机:洁净干衣机(带空气过滤装置)、隧道式整烫机等。

4. 检查折叠包装设备:手术衣立体光检机、带光源的敷料检查

光桌、手术衣自动折叠机、打包台、追溯系统、打捆机、封口机、转运工具等。

5. 灭菌设备：压力蒸汽灭菌器、洁净蒸汽发生器等基本灭菌设备。

6. 储存、发放设施：应当配备无菌物品存放设施及洁净密闭运送车及器具等。

7. 专用密闭洁污分明的运输车辆。

(三) 清洗软式内镜应配置以下设备设施：

1. 污镜回收器具(车)、内镜手工清洗池、测漏装置、压力水枪、压力气枪、干燥设备及相应清洗用品、扫码设备等。

2. 机械清洗消毒设备：隔离式(双扉)内镜清洗消毒机、超声喷淋清洗消毒机、不同频率的变频式超声清洗消毒机(30—40kHz 和 80—100kHz)、清洁剂自动分配器、车辆及运输容器的清洗消毒设备等。

3. 检查、包装灭菌设备：包装台、器械柜、敷料柜、包装材料切割机、医用热封机及清洁物品装载设备等。

4. 灭菌设备及设施：应当配有压力蒸汽灭菌器、洁净蒸汽发生器、无菌物品装卸设备和低温灭菌装置。

5. 储存、发放设施：应当配备洁净内镜干燥储存柜(洁净干燥空气及温湿度可控等功能)无菌内镜、活检钳等手术器械无菌存放设施及运送器具等。

6. 专用密闭洁污分明的运输车辆。

(四)质量检测设备:温度压力检测仪、热原检测装置、水质检测、有害气体浓度检测装置、消毒灭菌效果检测设备等装置。

(五)信息化设备:具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备,追溯管理系统、报告管理系统等信息管理系统。

## 六、管理

建立医疗消毒供应中心质量安全管理体系统,制定各项规章制度、人员岗位职责,实施由国家制定或认可的消毒供应中心规范、标准和操作规程。规章制度至少包括设施与设备管理制度、质量管理制度、记录追溯和文档管理制度、消防安全管理制度、信息管理制度、生物安全管理制度、危险品管理与危险化学品使用管理制度、职业安全防护管理制度、环境卫生质量控制制度、消毒隔离制度、清洗消毒灭菌监测等制度,并制定与消毒供应相适应的标准操作程序。工作人员必须参加各项规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训,并有记录。

## 附件 2

# 医疗消毒供应中心管理规范(试行)

为加强医疗消毒供应中心管理工作,提高医疗消毒供应中心的管理水平,保障重复使用的诊疗器械、器具和物品的安全,规范医疗消毒供应中心质量管理,保障医疗质量和医疗安全,根据《传染病防治法》、《特种设备安全法》、《护士条例》、《医疗机构管理条例》、《医疗废物管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》(YY/T0506 1—7)、《医院消毒供应中心第一部分:管理规范》(WS 301.1)、《医院消毒供应中心第二部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》(WS 301.2)、《医院消毒供应中心第三部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》(WS 301.3)、《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367)、《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507)、《医用织物洗涤消毒技术规范》(WS/T 508)等有关法律、法规及相关规定,制定本规范。

本规范适用于独立设置的医疗消毒供应中心,不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器材生产经营企业的消毒供应机构。

### 一、机构管理

(一)医疗消毒供应中心应当经卫生健康行政部门审批,依法为医疗机构提供复用器械、器具和物品的消毒供应服务。

(二)医疗消毒供应中心应当建立质量安全管理体系统,制定并落实各项规章管理制度,执行国家制定或者认可的技术规范、标准和操作规程,明确工作人员岗位职责,落实医院感染预防和控制措施,保障复用医疗器械、器具和物品清洗消毒灭菌工作安全有效地开展。

(三)医疗消毒供应中心应当设置独立的质量安全管理部门并配备具有中级以上专业技术职务任职资格,具备相关专业知识和工作经验的质量安全管理专职人员,负责质量安全管理与控制工作,履行以下职责:

- 1.对规章制度、技术规范、操作规程落实情况进行检查。
- 2.对医疗消毒供应中心工作质量、医院感染管理、器械和设备管理等方面进行检查。
- 3.对重点环节,以及影响复用医疗器械、器具、物品清洗消毒灭菌质量和医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈,提出预防和控制措施。
- 4.对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导。
- 5.预防控制医疗消毒供应中心的污染物外泄及医院感染。
- 6.对医疗消毒供应中心的监测和检测报告书写、保存、信息记录等进行督查指导,并保障记录数据的真实性和及时性。
- 7.对清洗剂、仪器耗材、辅助设备进行检查,对清洗消毒灭菌供应部门进行质量验收和审核,并提出质量控制改进意见和措施。

(四)财务部门要规范机构财务管理工作,加强财务监督,开展财务分析。

(五)后勤管理部门保障水、电、压缩空气、蒸汽供应质量及日常维护,定期进行设施、管道的检修维护,对设备的各类数字仪表如压力表、温度表进行校验,并记录备查。还应当负责防火、防盗等安全工作。

(六)由有《特种设备作业人员证》等资质的专业人员对压力蒸汽灭菌器及供电设施设备进行日常性维护保养和定期检查,并记录。按照安全技术规范的要求,在检验合格有效期届满前一个月向特种设备检验机构提出定期检验要求,并将定期检验合格标志置于该特种设备的显著位置。

## 二、质量管理

医疗消毒供应中心应当按照以下要求开展医疗质量管理工作:

(一)卫生专业技术人员配置符合《医疗消毒供应中心基本标准(试行)》的规定。

(二)应当制定并落实工作人员培训考核计划,使工作人员具备与本职工作相关的专业知识和技能,建立技术人员的专业知识更新、专业技能维持与持续培养等相关管理制度和培训记录。重点做好特种设备工作人员安全教育和职业安全防护知识培训。必要时对有关人员进行免疫接种,保障所有人员的职业安全。

(三)应当依据 ISO 9001, YY/T0287—2017《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》等,建立并实施医疗消毒供应中心质量管理体系,遵守《医院消毒供应中心第一部分:管理规范》(WS 301.1)、《医院消毒供应中心第二部分:清洗消毒及灭菌技术操作

规范》(WS 301.2)、《医院消毒供应中心第三部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》(WS 301.3)、《病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》(YY/T0506 1—7)等相关技术规范和标准,落实复用的诊疗器械回收、清洗消毒、检查保养、折叠、包装、灭菌及储存运输各个环节的质量管理制度、清洗消毒灭菌操作规程、仪器设备标准操作与维护规程,持续改进医疗消毒供应质量。

(四)医疗消毒供应中心接受其他医疗机构提出的复用诊疗器械、器具和物品的处理申请时,应当与提出申请的医疗机构签订协议,明确双方的职责和物品运送交接等环节,加强现场交接、质量检查及验收工作并完善签字程序,规范管理,保证安全。不得接受一次性消毒物品进行消毒复用的申请。向申请的医疗机构提供无菌的复用诊疗器械器具和物品时,应当提供相关的监测和检测结果报告。必要时,医疗消毒供应中心应提供与监测和检测结果相关的技术解释。建立质量保证措施,制定预处理、回收、清洗、消毒、干燥、折叠、检查包装、灭菌、储存、运送等标准操作规程,并组织实施。

(五)加强对器械处理过程的质量管理,规范医疗消毒供应中心的活动,定期进行质量监督检查,结果与记录实现可追溯。对检查中的问题,定期总结分析并采取措施持续改进。按照安全、准确、及时、有效、经济、便于使用的原则开展消毒灭菌供应工作,保证质量。

(六)建立突发事件应急预案,出现危急突发事件时能够提供及时、安全的无菌物品服务。

(七)建立追溯跟踪制度、保留时限制度、无菌物品缺陷召回制度等,保证质量,满足医疗需要并持续改进。

(八)参加各级卫生健康行政部门组织的质量评价活动,接受当地卫生健康行政部门的监督管理。

(九)医疗消毒供应中心工作人员应当具有相关的专业学历,并取得相应专业技术职务任职资格和执业资格。接受卫生健康行政部门认可的岗位培训,提高专业技术水平和质量管理意识。

(十)灭菌设备及清洗消毒设备,应当遵循 WS 310.3 和 ISO 17665 等标准要求,每年对灭菌程序、清洗消毒程序的重要参数进行检测。

(十一)建立满足服务质量要求的医疗消毒供应中心信息系统(信息系统基本功能要求,见 WS310.1 附录 A),建立系统数据安全管理制度和应急措施。具备与所服务的机构信息系统联网的能力。应当采用信息系统对清洗、消毒、灭菌和供应进行质量控制和实现质量可追溯。

(十二)建立医疗消毒供应中心报告发放制度,保证医疗消毒供应中心报告准确、及时和信息完整。不得出具虚假监测和检测结果报告。

(十三)医疗消毒供应中心报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写,并按国家有关规定保存。

(十四)医疗消毒供应中心清洗、消毒、灭菌质量监测合格报告内容应当符合国家相关规定。

(十五)医疗消毒供应中心在与其他类别医疗机构等建立长期

合作时,应当对诊疗器械回收、运输、清洗、消毒、灭菌操作流程等进行安全风险评估。应当签订合同,明确双方的责任、权利和义务。建立定期联系制度,对意见和建议要有反馈和改进措施。

### 三、安全管理

(一)医疗消毒供应中心应当加强安全管理,强化医院感染预防与控制工作,科学设置并严格遵守安全管理相关规章制度与安全操作工作流程,降低发生医院感染的风险。

(二)应当设专人按照相关规定负责医疗消毒供应中心与其他医院消毒供应中心之间物品交接管理工作,有效预防控制交叉污染。

(三)医疗消毒供应中心的建筑布局应当遵循环境卫生学和医院感染管理的原则,符合要求,做到布局合理、分区明确、标识清楚、洁污分流、不交叉、不逆流。

(四)医疗消毒供应中心应当划分为工作区、辅助工作区和管理区。

(五)各工作区域换气次数应当符合国家相关规定。

(六)严格按照《医疗机构消毒技术规范》有关规定,加强对特殊感染复用器械的回收、运输、储存、处理相关管理。

(七)应当按照《传染病防治法》、《医疗废物管理条例》、《消毒管理办法》和《医疗机构水污染物排放标准 GB18466》,对产生的污水进行严格无害化处理。

(八)应当按照标准预防配备必要的安全设备和个人防护用品,如:圆顶工作帽、口罩、面罩、防水的隔离衣、专用鞋、防刺伤的

手套、洗眼器、防噪声耳塞,防止有毒气体环氧乙烷、过氧化氢、甲醛等泄露的应急防毒面具和报警系统等,加强培训,保证工作人员能够正确使用。

(九)当工作人员在工作中发生职业暴露事件时,应当采取相应的处理措施,并及时报告机构内的相关部门,做好记录存档,实现可追溯。

(十)管理人员应当定期对医疗消毒供应中心的危险因素和安全风险进行评估,确保医疗消毒供应中心安全。定期举行医疗消毒供应中心安全和消防安全演练并保存记录。

#### **四、监督与管理**

(一)各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗消毒供应中心的监督管理,卫生健康监督机构每年现场监督检查不少于一次,发现存在质量问题或者安全隐患时,应当责令其立即整改。

(二)各级卫生健康行政部门履行监督检查职责时,有权采取下列措施:

1. 对医疗消毒供应中心进行现场检查,了解情况,调查取证。
2. 查阅或者复制医疗消毒供应中心质量和安全管理的有关资料,采集、封存样品。
3. 责令违反本规范及有关规定的医疗消毒供应中心停止违法违规行。

(三)对于违反有关法律法规和本规范规定的,卫生健康行政部门应当视情节依法依规进行处罚;构成犯罪的,应当依法追究刑事责任。

## 健康体检中心基本标准(试行)

健康体检中心是独立设置的医疗机构,不包括医疗机构内部的体检中心和体检科室等。健康体检中心主要通过医学手段和方法对受检者进行身体检查,了解受检者健康状况、早期发现疾病线索和健康隐患。

### 一、诊疗科目

应当至少设置内科、外科、妇产科(妇科专业)、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科。

### 二、科室设置

应当包括内科、外科、妇科、眼科、耳鼻喉科、口腔科、检验科、放射科、超声科、心电图室,以及质量与安全管理、健康管理、医院感染管理、体检资料管理、信息、设备、消毒供应室等部门。

### 三、人员配置

(一)至少有 2 名具有内、外科副高级及以上专业技术职务任职资格的执业医师,经设区的市级以上卫生健康行政部门培训并考核合格,负责审核签署健康体检报告;每个临床检查科室、医技检查科室至少有 1 名具有中级及以上专业技术职务任职资格的执业医师。

(二)至少有 10 名护士,其中至少有 5 名具有主管护师及以上专业技术职务任职资格。

(三)医技人员应当具有专业技术职务任职资格和相关岗位的任职资格。

(四)质量安全管理、健康管理、医院感染管理、体检资料管理、信息、设备、消毒供应室等部门应当配备满足健康体检需要的相应人员。

#### **四、基本设施**

(一)具有独立的健康体检及候检场所,建筑总面积不少于400平方米,医疗用房面积不少于总面积75%。各检查科室应独立,每检查室净使用面积不得小于6平方米。

(二)整体建筑设施执行国家无障碍设计相关标准,并符合消防、安全保卫、应急疏散等功能要求。

(三)体检区域应当有空气调节设备,保持适宜温度和良好通风,各物理检查科室和辅助仪器检查项目独立设置并有规范、清晰、醒目的标识导向系统。

(四)设置医疗废物暂存处,实行医疗废物分类管理。

(五)健康体检中心的建设,在执行本标准的同时,还应当符合国家现行的相关标准和规范。

#### **五、分区布局**

##### **(一)候检与咨询区**

空间相对开放,设置独立,有明确的标识,有专人负责。

##### **(二)体检区**

能够完成相关健康体检项目,宜按性别分区。

##### **(三)辅助功能区**

集中供电、供水以及消毒供应室和其他等。

#### **(四)管理区**

质量与安全、医院感染、设备、体检资料、信息化等管理部门。

### **六、基本设备**

(一)常规设备:应当配备符合开展健康体检项目要求的仪器设备。如:测量尺、身高体重计、血压计、裂隙灯、显微镜、血细胞分析计数仪、尿液分析检测仪、全自动或半自动生化仪、十二导联同步心电图机、X线光机(DR)、彩色多普勒超声诊断仪等。

(二)急救设备:至少配备全导联心电图机、心脏除颤仪、简易呼吸器、负压吸引器、气管插管设备、供氧设备、抢救车及急救药品。

(三)信息化设备:配置具备信息报送、传输和自动化办公功能的网络计算机等设备,配备与功能相适应的信息管理系统,信息化建设符合国家和所在区域相关要求。

### **七、管理**

建立健康体检质量安全管理体系,制定各项规章制度、人员岗位职责。施行由国家制定或认可的技术规范和操作规程。规章制度至少包括受检者隐私保护制度、健康体检操作查对制度、健康体检科室间会诊制度、健康体检报告管理制度、疑难健康体检报告讨论制度、健康体检高危异常检查结果登记追访制度、健康体检医院感染管理制度、健康体检传染病报告制度、设施与设备管理制度、医务人员职业安全防护管理制度、医疗废物处置管理制度、患者抢救与转诊制度、停电停水等突发事件的应急预案以及消防制度。工作人员必须参加各项规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训,并有记录。

## 健康体检中心管理规范(试行)

为规范健康体检中心的管理工作,提高健康体检水平,保障医疗质量和医疗安全,根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《健康体检管理暂行规定》等法律法规制定本规范。本规范适用于独立设置的健康体检中心。

### 一、机构管理

(一)健康体检中心应当制定并落实管理规章制度,执行国家颁布或者认可的技术规范和操作规程,明确工作人员岗位职责,严格落实消防、安全保卫、应急疏散和医院感染防控等措施,保障健康体检服务安全、有效地开展。

(二)应当按照登记机关核准的诊疗科目开展健康体检服务,原则上不开展临床治疗工作(急救抢救除外)。

(三)健康体检中心负责人是本机构医疗质量安全管理第一责任人。应当设置医疗质量安全管理部门,负责质量安全管理与控制工作,医疗质量安全管理人员应当由具有副高级及以上专业技术职务任职资格的执业医师担任,具备相关专业知识和管理工作经验。

(四)应当参与各级健康体检质控中心的各项活动,并接受卫生健康行政部门或者质控中心开展的质量管理与控制。

(五)按照相关规定做好内部质量、安全、服务、技术、财务、治

安和后勤保障等方面的管理。

## 二、质量管理

健康体检中心应当按照以下要求开展质量管理工作：

(一)卫生专业技术人员配置符合《健康体检中心基本标准(试行)》的规定。

(二)应当建立机构内部质量管理体系,保证质量管理体系运行有效。制定质量目标,并根据目标要求定期检查。对重点环节和影响医疗质量安全的高危因素进行监测、分析和反馈,提出控制措施。

(三)应当严格落实各项规章制度,做好培训、执行、分析及改进记录。

(四)健康体检各项检查应当严格按照相关技术规范、标准和操作规程。

(五)健康体检至少应当包括健康问卷、临床科室检查、实验室检查、辅助仪器检查内容。健康体检项目宜分为基础体检项目和备选体检项目,受检者可结合自身健康状况,在医生专业指导下选择适宜的体检项目。

(六)健康体检报告应当符合以下要求

1. 健康体检报告应当客观、准确、完整,规范使用医学术语,表述准确,语句通顺。

2. 健康体检报告应当包括受检者在本机构体检的唯一标识、受检者基本信息、疾病史、家族史等。

3. 质控管理部门应当定期对体检报告质量进行抽检,抽检量

不低于 3%。

(七)应当制定并落实工作人员培训计划,并进行考核,使工作人员具备与本职工作相关的专业知识和技能。建立技术人员专业知识更新、专业技能维持与培养的医学继续教育制度和记录。

(八)应当按照规定使用和管理医疗设备、医疗耗材、放射防护用品、消毒药械和医疗用品等。

### 三、安全管理

(一)健康体检中心应当具有应急处理能力,建立各类应急处置预案(如晕针、针刺伤、低血糖、跌倒、心脏骤停、停水、停电、信息系统故障等),并定期开展应急处理能力培训和演练。

(二)应当按照国家有关法规加强信息安全管理,做好受检者信息资料备份保存及隐私保护。

(三)应当按照国家有关法规做好消防安全管理。

(四)应当配备必要的安全设备和个人防护用品,保证工作人员能够正确使用。

(五)健康体检中心应当加强医院感染预防与控制工作,建立并落实相关规章制度和工作规范,科学设置工作流程,降低医院感染的风险。

(六)建筑布局应当遵循环境卫生学和感染控制的原则,做到布局合理、分区明确、标识清楚,符合功能流程的基本要求。

(七)应当严格执行医疗器械、器具的消毒技术规范,并达到以下要求:

1. 进入受检者组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品应当达

到灭菌水平。

2. 接触受检者皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品应当达到消毒水平。

3. 各种用于注射、穿刺等有创操作的医疗器具应当采用一次性耗材。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。

4. 医务人员的手卫生应当遵循《医务人员手卫生规范》。

(八) 应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定对医疗废物进行分类和处理。

(九) 与就近具有救治能力的医院签订急危重症受检者处理与转诊协议。

#### **四、监督与管理**

(一) 各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内健康体检中心的监督管理, 卫生健康监督机构每年现场监督检查不少于一次, 发现存在质量问题或者安全隐患时, 应当责令其立即整改。

(二) 各级卫生健康行政部门履行监督检查职责时, 有权采取下列措施:

1. 对健康体检中心进行现场检查, 了解情况, 调查取证。
2. 查阅或者复制质量和安全管理的有关资料, 采集、封存样品。
3. 依法责令停止违法违规行为。

(三) 对于违反有关法律法规和本规范规定的, 卫生健康行政部门应当视情节依法依规进行处罚; 构成犯罪的, 应当依法追究刑事责任。

## 眼科医院基本标准(试行)

### 一、床位

床位总数 20 张至 79 张(含日间观察床)。

### 二、科室设置

#### (一)临床科室

至少设有眼科、急救室。

#### (二)医技科室

至少设有治疗室、手术室、检查室。

#### (三)职能科室

至少设医疗质量与安全、医院感染管理、病案(统计)等部门。

### 三、人员

(一)开展白内障、青光眼、角膜病、眼底病、眼外伤、屈光眼肌以及麻醉和急救等专业的,至少有 1 名与开展专业相适应的副高级及以上专业技术职务任职资格的医师。

(二)医护比至少达到 1:1。至少有 1 名从事眼科专业护理 3 年及以上的护士。

(三)与设置的医技科室相适应的卫生技术人员。

(四)配备医疗质量与安全、医院感染管理、病案(统计)的专兼职人员。

### 四、房屋

(一)每床建筑面积不少于 40 平方米(不含日间观察床)。

(二)病房每床净使用面积不少于 5 平方米(不含日间观察床)。

(三)设置日间观察床的,床间距不少于 0.8 米。

(四)治疗室、手术室、检查室等每个房间需独立。

(五)总建筑面积应当符合医院业务需要。

## **五、设备**

### **(一)基本设备**

眼压计、视野仪、专科检查台、视力表、检眼镜、裂隙灯、验光仪、眼科 B 型超声诊断仪、紫外线灯、高压灭菌设备以及其他与所开展诊疗项目相适应的设备。

(二)病房每床单元设备同一级综合医院。

(三)配置通讯、计算机等设备并装备与开展诊疗服务相适应的信息系统。

## **六、管理**

建立医疗质量管理体系,制定各项规章制度、人员岗位职责,施行由国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程。规章制度至少包括患者登记制度、医疗文书管理制度、患者安全制度、患者抢救与转诊制度、患者隐私保护制度、信息管理制度、设施与设备管理制度、药品耗材管理制度、医院感染防控管理制度、医疗废物处置管理制度、医务人员职业安全防护管理制度,停电、停水等突发事件的应急预案以及消防制度。工作人员必须参加各项规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训,并有记录。

## 眼科医院管理规范(试行)

为规范眼科医院管理,提高眼科诊疗水平,保障眼科医疗服务质量与安全,根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医院感染管理办法》《医疗质量管理办法》等法律法规,制定本规范。本规范适用于床位在 20 张至 79 张的眼科医院。

### 一、机构管理

(一)眼科医院应当制定并落实管理规章制度,执行国家制定或认可的技术规范和操作规程,明确工作人员岗位职责,落实各项管理制度,保障医疗质量和患者安全。

(二)眼科医院应当设置独立部门负责质量安全管理与控制工作,认真履行对规章制度、技术规范、操作规程的落实情况以及服务质量、安全管理进行指导检查、质量控制和内部监督的职责;对日常运行管理与业务开展过程中的风险因素进行监测、分析并实施有效干预管理的职责;落实医院感染防控、医疗废物规范处置的职责;对工作人员职业安全防护和健康管理提供指导的职责;对眼科医疗专业文书、档案和数据信息等资料的书写、保存、使用等管理进行指导和检查的职责等。

(三)眼科医院质量安全管理人员至少有 1 名具有中级及以上专业技术职务任职资格,并具备相关专业知识和工作经验。

(四)按照相关规定做好内部质量、安全、服务、技术、财务、治安、消防和后勤保障等方面的管理。

## 二、质量管理

眼科医院应当按照以下要求开展质量管理工作：

(一)卫生专业技术人员配置符合《眼科医院基本标准(试行)》的规定。

(二)按照国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程等有关要求,建立并不断完善医疗质量管理体系,制定严格的诊疗规章制度,建立合理规范的临床诊疗流程,对医疗质量安全核心制度的落实和临床诊疗流程进行监管检查,关注重点环节及高风险因素,持续改进医疗服务质量,保障医疗安全。

(三)参加各级卫生健康行政部门或者质控中心开展的医疗质量安全管理与控制工作。

(四)应当制定并落实工作人员培训计划,使医院工作人员具备与本职工作相关的专业知识及技能,知晓相关医疗卫生法律法规、规章制度和政策;建立对专业技术人员专业知识更新及专业技能维持与培养等继续教育管理的相关制度,并做好培训考核记录。

(五)医院质量管理部门应当重点做好对新技术新业务临床应用准入、高风险诊疗技术操作授权、手术分级及授权等方面的管理和控制。

(六)临床医师在为眼科患者提供诊疗服务的过程中,应当根据患者病情制定合适的诊疗方案,做好医患沟通及患者教育,并落

实好双向转诊职责。

(七)护士在协助医师实施患者诊疗过程中,应当密切观察患者病情变化并及时与医生沟通,严格执行查对、消毒隔离等护理核心制度和各项技术操作规范。

(八)严格执行《抗菌药物临床应用管理办法》、《抗菌药物临床应用指导原则》等抗菌药物临床应用有关规定,科学合理使用抗菌药物。

(九)建立医疗设备维保档案,有专人对医院的医疗设备进行日常维保校验,保障医疗设备正常运转。

(十)设有药剂科、医学检验科、辅助检查部门及消毒供应室等科室的眼科医院,应当配备具有相应资质的卫生专业技术人员,按照国家制定或认可的相应规范开展工作,并接受医院质量管理部门的监管和督导。

(十一)建立患者信息登记、文书管理制度,相关信息能够录入居民电子健康档案。保证信息的真实性、完整性、及时性。

(十二)建立良好的医患沟通机制,保障患者知情同意权,维护患者合法权益。

(十三)严格按照有关规定和要求,规范使用和管理医疗设备、医疗耗材、消毒药械和医疗用品,规范医疗废物和污水的处理。

### 三、安全管理

眼科医院应当按照以下要求加强安全与医院感染防控工作:

(一)认真执行医院感染管理有关的制度及要求,健全、完善符

合本机构实际的安全与医院感染防控规章制度和工作规范并严格落实。医院感染管理部门应当至少每月对手术室、消毒供应室、治疗室、治疗准备室等重点部门、关键环节进行督查、指导,并按照国家相关标准和规范,定期开展各类生物检测。

(二)医院建筑布局应当符合无障碍要求,重点部门、重点环节建筑布局应当遵循环境卫生学和医院感染管理有关原则,符合功能流程合理和洁污分开的基本要求,做到布局合理,分区明确,标示清楚;含手术室在内的各治疗区、检查区等各功能区应当符合《医院消毒卫生标准》的要求。

(三)严格按照《传染病防治法》、《传染病信息报告管理规范》等要求,向疾病预防控制机构报告传染病确诊或疑似病例,并做好传染病控制工作。发生感染性疾病的疑似暴发、聚集和流行时,应当按照《医院感染管理办法》及有关规定进行报告。严格按照分类管理原则和相关规定妥善处理医疗废弃物。

(四)严格执行麻醉药品、精神药品和毒性药品等特殊管理药品的使用与管理规定,保障用药安全。

(五)加强急救技能的培训,所有人员熟练掌握心肺复苏等急救技术,并定期进行培训考核。

(六)加强医务人员职业安全防护和健康管理工作,提供必要的防护用品,定期健康检查;必要时对有关人员进行免疫接种,保障医务人员的职业安全。制定医务人员职业暴露等预防和应急方案,工作人员在工作中发生被血液、体液污染的锐器刺伤等伤害

时,应当立即采取相应处理措施,并及时报告医院及相关部门。

(七)具有完善且可执行的应急预案,定期进行应急处理能力培训和演练。应急机制在遇有紧急医疗救援或突发意外事件时能够及时启动、有效实施,最大限度地保障人员安全。

#### **四、监督与管理**

(一)各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内眼科医院的日常监督管理,卫生健康监督机构每年现场监督检查不少于一次,发现问题和安全隐患时,应当采取相应措施,并责令其立即整改。

(二)各级卫生健康行政部门履行监管督查职责时,有权采取以下措施:

1. 对医院进行现场检查,了解情况,调查取证。
2. 查阅或者复制医院医疗质量与安全管理的有关资料,采集、封存样品或相关病历等医疗文档。
3. 责令医院停止违法违规行为,并对医院违法违规行为进行处理。

(三)对于违反有关法律法规和本规范规定的,卫生健康行政部门应当视情节依法依规进行处罚;构成犯罪的,应当依法追究刑事责任。

---

国家卫生健康委员会办公厅

2018年5月18日印发

---

校对:韩秋明