LINCHUANG YILIAO
ZHILIANG GUANLI YU KONGZHI

临床医疗质量管理与控制

闫桂芳　沈红梅　主编

河北科学技术出版社

LINCHUANG YILIAO
ZHILIANG GUANLI YU KONGZHI

责任编辑 谷中强 封面设计 金 和 美术编辑 刘英君

ISBN 978-7-5375-5197-7

定价：35.00元

LINCHUANG YILIAO
ZHILIANG GUANLI YU KONGZHI

临床医疗质量管理与控制

闫桂芳 沈红梅 主编

河北科学技术出版社

目　录

第一章　医疗质量管理概述……（1）
医疗质量的定义 ……（1）
院科二级质量管理组织 ……（2）
医疗质量与安全管理 ……（4）
医疗质量评价指标 ……（5）
第二章　医疗质量管理规章制度 ……（6）
第一节　行政管理工作制度 ……（6）
会议制度 ……（6）
请示报告制度 ……（7）
职工岗前教育制度 ……（8）
在岗职工规范化培训制度 ……（8）
卫生技术人力资源管理制度 ……（9）
病历管理制度 ……（10）
投诉处理管理制度 ……（12）
非医疗因素引起的意外伤害防范和应急处置预案 ……（12）
突发公共卫生事件应急救治预案 ……（17）
紧急情况医务人员、设备调配制度 ……（22）
医德教育和医德考核制度 ……（23）
医疗安全（不良）事件自愿报告制度 ……（24）
医疗风险评估标准及防范措施 ……（29）

第二节 医疗科室工作制度 …… (35)
门诊工作制度 …… (35)
处方制度 …… (36)
患者入院、出院工作管理制度 …… (39)
首诊负责制 …… (40)
三级医师查房制度 …… (41)
会诊制度 …… (42)
医嘱制度 …… (43)
病例讨论制度 …… (44)
医务人员值班与交接班制度 …… (46)
急危重患者抢救及报告制度 …… (48)
病历书写制度 …… (49)
转院、转科制度 …… (51)
查对制度 …… (52)
围术期管理制度 …… (58)
患者评估管理制度 …… (61)
手术分级管理制度 …… (62)
患者知情同意告知制度 …… (63)
临床用血审核制度 …… (65)
抗菌药物使用管理规定 …… (66)
急诊工作制度 …… (72)
重症医学科管理制度 …… (75)
麻醉科工作制度 …… (79)
麻醉恢复室管理制度 …… (80)
血液净化室工作制度 …… (81)
第三节 医技科室工作制度 …… (82)
临床实验（检验、病理）标本采集、储存、
运送制度 …… (82)

危急值报告与应用制度 …… (83)
检验科工作制度 …… (84)
输血科工作制度 …… (86)
病理科工作制度 …… (88)
医学影像科工作制度 …… (89)
核医学科工作制度 …… (90)
理疗科工作制度 …… (91)
针灸室工作制度 …… (92)
第四节　护理工作制度 …… (93)
门诊护理工作制度 …… (93)
病房管理制度 …… (93)
分级护理制度 …… (94)
病房药品管理制度 …… (96)
注射室工作制度 …… (98)
治疗室工作制度 …… (98)
换药室工作制度 …… (99)
手术室工作制度 …… (100)
急诊科护理工作制度 …… (101)
重症医学科护理工作制度 …… (102)
导管室护理工作制度 …… (103)
分娩室护理管理制度 …… (104)
新生儿室/母婴同室护理管理制度 …… (105)
血液透析室护理工作制度 …… (106)
供应室护理工作制度 …… (106)
第五节　药学部门工作制度 …… (107)
药剂科工作制度 …… (107)
调剂室工作制度 …… (108)
药库工作制度 …… (110)

药品采购工作制度 …… (111)
制剂室工作制度 …… (112)
静脉用药配制中心工作制度 …… (114)
临床药师工作制度 …… (115)
住院患者自备药品制度 …… (116)
麻醉药品、第一类精神药品管理制度 …… (117)
第二类精神药品管理规定 …… (119)
药品不良反应监测报告制度 …… (120)
第六节 医院感染管理工作制度 …… (121)
医院感染管理制度 …… (121)
医院感染监测管理制度 …… (122)
医院感染的消毒隔离制度 …… (123)
消毒药械管理制度 …… (124)
一次性使用无菌医疗用品管理制度 …… (125)
医疗废物管理制度 …… (127)
预防重点部位医院感染的制度 …… (127)
手卫生与监管制度 …… (130)
第三章 技术操作 …… (132)
手卫生 …… (132)
无菌技术 …… (134)
心肺复苏术 …… (137)
除颤技术 …… (139)
气管插管 …… (140)
胸腔穿刺术 …… (141)
腰椎穿刺术 …… (143)
骨髓穿刺术 …… (145)
腹腔穿刺术 …… (147)
心包腔穿刺术 …… (149)

肝脏穿刺活体组织检查术及肝穿刺抽脓术 …… (150)
淋巴结穿刺术及活体组织检查术 …… (154)
穿脱隔离衣的操作 …… (156)
生命体征监测技术 …… (157)
口腔护理技术 …… (161)
鼻饲技术 …… (162)
导尿技术 …… (163)
胃肠减压技术 …… (165)
灌肠技术 …… (167)
氧气吸入技术 …… (168)
换药技术 …… (169)
雾化吸入疗法 …… (170)
血糖监测 …… (171)
口服给药法 …… (172)
密闭式输液技术 …… (173)
密闭式静脉输血技术 …… (174)
静脉留置针技术 …… (175)
静脉采血技术 …… (176)
静脉注射法 …… (177)
经外周插管的中心静脉导管（PICC）护理技术 …… (178)
动脉血标本的采集技术 …… (181)
肌内注射技术 …… (183)
皮内注射技术 …… (184)
皮下注射技术 …… (185)
物理降温法 …… (186)
经鼻/口腔吸痰法 …… (187)
经气管插管/气管切开吸痰法 …… (188)
心电监测技术 …… (190)

血氧饱和度监测技术 …… (191)
输液泵/微量泵的使用技术 …… (192)
轴线翻身法 …… (194)
患者搬运法 …… (195)
患者约束法 …… (198)
痰标本采集法 …… (200)
咽拭子标本采集法 …… (201)
洗胃技术 …… (201)
“T”管引流护理 …… (203)
造口护理技术 …… (204)
膀胱冲洗护理 …… (206)
脑室引流管的护理 …… (207)
胸腔闭式引流管的护理 …… (208)
产时会阴消毒技术 …… (210)
早产儿暖箱的应用 …… (211)
光照疗法 …… (212)
新生儿脐部护理技术 …… (213)
听诊胎心音技术 …… (214)
患者入/出院护理 …… (215)
患者跌倒的预防 …… (216)
压疮的预防及护理 …… (217)
第四章 医疗相关法律法规 …… (220)
中华人民共和国母婴保健法 …… (220)
中华人民共和国献血法 …… (226)
中华人民共和国执业医师法 …… (230)
中华人民共和国药品管理法 …… (239)
中华人民共和国传染病防治法 …… (258)
中华人民共和国侵权责任法 …… (280)

医疗机构管理条例 ……（293）
医疗事故处理条例 ……（300）
艾滋病防治条例 ……（315）
人体器官移植条例 ……（328）
护士条例 ……（335）
医疗用毒性药品管理办法 ……（343）
放射性药品管理办法 ……（346）
麻醉药品和精神药品管理条例 ……（351）
病原微生物实验室生物安全管理条例 ……（373）
放射性同位素与射线装置安全和防护条例 ……（392）
医疗废物管理条例 ……（409）
医疗器械监督管理条例 ……（421）
突发公共卫生事件应急条例 ……（431）
医疗机构校验管理办法（试行） ……（442）
病历书写基本规范 ……（448）
医疗机构病历管理规定 ……（461）
处方管理办法 ……（464）
放射诊疗管理规定 ……（475）
医疗机构临床用血管理办法（试行） ……（488）
临床输血技术规范 ……（491）
医疗废物管理办法 ……（498）
医院感染管理办法 ……（509）

第一章　医疗质量管理概述

医疗质量是医院管理的核心内容和永恒的主题，医院必须把医疗质量放在首位，质量管理是不断完善、持续改进的过程，要纳入医院的各项工作。

医疗质量的定义

狭义角度，主要是指医疗服务的及时性、有效性和安全性，又称诊疗质量；

广义角度，它不仅涵盖诊疗质量的内容，还强调患者的满意度、医疗工作效率、医疗技术经济效果（投入产出关系）以及医疗的连续性和系统性，又称医院（医疗）服务质量。

医疗质量定义所包括的主要内容有：诊断是否正确、及时、全面；治疗是否及时、有效、彻底；诊疗时间的长短；有无因医、护、技和管理措施不当给患者带来不必要（心理或生理）的痛苦、损害、感染和差错事故；医疗工作效率的高低；医疗技术使用的合理程度；医疗资源的利用效率及其经济效益；患者生存质量的测量；患者的满意度（医疗服务与生活服务）。所以说，医疗质量是医疗技术、管理方法及其经济效益概念的综合体现。这些要素通过组织管理有机地结合起来，服务于患者，产生医疗效果。

院科二级质量管理组织

一、医疗质量管理组织机构

决策层——即质量管理委员会，包括医疗质量委员会、病案管理委员会、医疗安全管理委员会、临床输血委员会、护理质量管理委员会、医院感染委员会等。

协调、管理层——即质量管理职能部门，包括医务处、护理部、院感科、门诊部等部门。

科室质控小组——由科主任、副主任、护士长和其他相关人员3~5人组成。

医院要建立健全院、科二级质量管理组织，职责明确，配备专、兼职人员，负责质量管理工作。

院长作为医院医疗质量管理第一责任人，应当认真履行质量管理与改进的领导与决策职能；其他医院领导干部应当切实参与制定、监控质量管理与改进过程。

二、质量管理委员会职责

1. 审校医院医疗、护理、院感、药事管理等方面的规章制度，并制定各项质量评审要求和奖惩制度。

2. 掌握各科室诊断、治疗、护理、院感、药学等质量情况.及时制定措施，不断提高质量。

3. 对存在的重大质量问题，提出整改要求。

4. 定期向全院通报医疗、护理、院感、药学质量情况和对存在的重大问题处理决定。

5. 对院内有关医疗、护理、院感、药学管理的重大变动，质量措施的修定进行讨论，提出建议，提交院长办公会审议。

三、质量管理职能科室职责

1. 提出各项管理措施的初步意见和方案由各委员会讨论

通过。

2. 完成部门规定的各项工作计划，工作安排。

3. 定期完成各委员会的工作安排。

4. 监督检查医院管理法律法规、操作规程、工作制度等医院管理规范的执行情况。

5. 及时修订、完善质量考核标准、考核办法，制定质量管理与持续改进实施方案。

6. 及时完成每月的质量检查，并对质量问题进行分析、采取有效措施。

四、科室质控小组职责

1. 制定科室质量管理与持续改进方案。

2. 结合本专业特点及发展趋势，制定并及时修订本科室疾病诊疗护理技术操作常规；认真组织各级人员学习医疗、护理等技术操作常规，强化质量意识；并组织实施，责任落实到个人，与绩效工资挂钩。

3. 督导医务人员严格执行诊疗常规、医疗核心制度、医院感染管理制度等各项规章制度。并收集与本科室有关的医疗质量问题，提出整改措施。

4. 每月对本科室质量逐项检查、指导，对照质量检查标准作出客观公正的自我评价，并作详细记录。

院、科二级质量管理组织要根据上级有关要求和自身医疗工作的实际，建立切实可行的质量管理方案。要求医疗质量管理与持续改进方案是全面、系统的书面计划，能监督各部门，重点是医疗、护理、医技科室的日常质量管理与质量的危机管理。质量管理方案的主要内容应包括：建立质量管理目标、指标、计划、措施、效果评价及信息反馈等，加强医疗质量关键环节、重点部门和重要岗位的管理。

医疗质量与安全管理

健全医院规章制度和人员岗位责任制度，严格落实医疗质量和医疗安全的核心制度。

医疗核心制度包括首诊负责制度、三级医师查房制度、分级护理制度、疑难病例讨论制度、会诊制度、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、病历书写基本规范与管理制度、交接班制度、技术准入制度、患者知情同意告知制度等。

对病历质量管理要重点加强运行病历的实时监控与管理。

加强全员质量和安全教育，牢固树立质量和安全意识，提高全员质量管理与改进的意识和参与能力，严格执行医疗技术操作规范和常规；医务人员“基础理论、基本知识、基本技能”必须人人达标。

质量管理工作应当有文字记录，并由质量管理组织形成报告，定期、逐级上报。通过检查、分析、评价、反馈等措施，持续改进医疗质量，将质量与安全的评价结果纳入对医院、科室、员工的绩效评价评估。

建立与完善医疗质量管理实行责任追究的制度、形成医疗质量管理可追溯与质量危机预警管理的运行机制。

加强基础质量、环节质量和终末质量管理，要用诊疗常规指导对患者诊疗工作，有条件的医院要逐步用临床路径规范对患者的诊疗行为。

建立医疗不良事件自愿报告系统，能够把发现的缺陷，用于对医疗质量管理制度、运行机制与程序的改进工作。

医疗质量评价指标

建立与完善医疗质量管理常用的结果性指标体系。包括：门诊急诊诊疗人次、收治患者数、平均住院日、病床使用率、手术量、诊断符合率、急危重症抢救成功率、治愈好转率、医疗文书书写合格率、开展成分输血比例、医务人员三基培训率及合格率、基础护理合格率、急救物品完好率、患者年压疮发生率、医院感染现患率、国家基本药物品种覆盖率等。定期对指标的实现情况进行统计。

第二章　医疗质量管理规章制度

第一节　行政管理工作制度

会 议 制 度

1. 院务会：由院长主持，院党政领导班子、院务会成员和有关人员参加。每2周一次，传达上级指示，研究和安排工作。

2. 院周会：由正/副院长主持，科主任（负责人）、护士长及各科负责人参加。每2周一次，传达上级指示，小结上周工作，布置本周工作。

3. 科主任会：由正/副院长主持，科（室）主任或负责人参加，汇报研究及交流医疗、管理、科研、教学等工作情况。

4. 科周会：由科室正/副主任主持，病房、门诊负责医师等和护士长参加。每周一次，传达上级指示，研究和安排本周工作。

5. 科务会：由科室正/副主任主持，全科人员参加。每月一次，检查各项制度和工作人员职责的执行情况，总结和布置工作。

6. 护士长例会：由护理部正/副主任或正/副总护士长主持，各科室、病区护士长参加。至少每2周一次，总结上周护理工作，布置本周护理工作。

7. 门诊例会：由医务科或门诊部正/副主任主持，所有在门诊工作的各科负责人及护士长参加，每月一次，研究解决医疗质量、工作人员的服务态度、急诊抢救、患者就诊以及门诊急诊管理等有关问题，协调各科工作。

8. 晨会：由病房负责医师或护士长主持，全病房人员参加。每晨上班 15 分钟内召开，进行交接班，听取值班人员汇报，解决医疗、护理以及管理工作中存在的主要问题，布置当日工作。

9. 住院患者座谈会：由病房护士长或指定专人召开，患者代表参加。医院每季度一次，科室一般每月一次，听取并征求住院患者及家属的意见，相互沟通，增进了解和信任，改进工作。

10. 医、护、技联席会议：由业务院长主持，相关职能管理与医疗、护理、医技科（室）主任或负责人参加，汇报诊疗服务流程中存在的缺陷，提出整改与协调的意见与措施。

11. 党政联席会：由院长主持，院党政领导参加，每季度一次，讨论、研究重大事项、重要项目、重要干部任免和大额度资金的使用。

请示报告制度

凡有下列情况，必须及时向院领导或有关部门请示或者报告：

1. 当发生严重危及医疗质量与安全的事件时。

2. 有严重工伤、重大交通事故、大批中毒、甲类传染病及必须动员全院力量抢救的患者时。

3. 有重大手术、重要脏器切除、截肢，首次开展的新手术、新疗法、新技术和自制药品首次临床应用时。

4. 将要实施紧急抢救生命的手术而患者的亲属不在时。

5. 发生医疗事故或严重差错，损坏或丢失贵重器材和贵重

药品，发现成批药品变质时。

6. 收治涉及法律和政治敏感人员以及有自杀迹象的患者时。

7. 购买贵重医疗器械或重大经济开支报批时。

8. 需增补、修改医院规章制度、技术操作常规时。

9. 工作人员因公出差、院外会诊、参加会诊、接受院外任务时。

10. 参加院外进修学习，接受来院进修人员等。

11. 国内外学者来院访问、交流，开展临床诊疗活动时。

职工岗前教育制度

1. 医院要对每年新分配到岗的职工实行岗前教育。岗前集中培训的时间不得少于一周。

2. 岗前职业教育主要内容有：法规与理念教育，医疗卫生事业的方针政策教育，医学伦理与职业道德教育，医院工作制度、操作常规、医疗安全管理措施及各类人员岗位职责，医学文件（病历）书写的基本规范与质量标准，心肺复苏的基本技能，当地医疗卫生工作概况及所在医院情况，现代医院管理和发展以及消防安全知识及技能培训等有关内容。

3. 岗前教育要经院方考核合格者方可上岗。

4. 其他新上岗的职工，要依照本制度自学和考核。

5. 岗前教育集中培训应与试用期教育结合起来。新上岗的医务人员在试用期内，除进行专业技术培训外，仍须坚持岗位教育培训，并在试用期结束前作出评价。

在岗职工规范化培训制度

1. 根据国家继续医学教育的有关规定，医院必须实行在岗

职工终身培训教育，抓好人才培训工作，从难从严要求，进行正规训练。

2. 医院在岗职工继续教育工作规范化培训包括：专科培训、亚专科培训及终身继续教育三阶段；应当设专人管理，在主管院长领导下，负责计划、组织和考核工作，建立技术档案。

3. 医院和科室应当制订出在职职工继续教育规范化培训计划，以及保证计划完成的具体措施。

4. 对所有职工的培训，都要强调从基本理论、基本知识和基本技能入手，可采用岗位实践、脱产进修、建立导师制等多种途径，不断提高和深化专业理论、实践能力以及外语水平。

5. 医院定期检查培训计划执行情况，至少一年一次。对培训人才成绩突出的单位，应予奖励。

卫生技术人力资源管理制度

1. 医院聘用具备资质的卫生专业技术人员是保障医疗质量与患者安全的基本准则。

2. 医院要有适合于本院的卫生专业技术人员的聘用制度、评价程序，具有活力的运行机制，使人力资源得到不断的更新，要注重卫生技术人员实际为患者提供诊疗服务的工作能力。

3. 医院有人力资源配置原则与工作岗位设置方案的文件，所配置的卫生技术人员全部符合《执业医师法》、《护士条例》规定的要求。

3.1　各科室人力资源配备合理并满足需要，各级各类卫生技术人员的梯队结构合理。

3.2　各级各类卫生技术人员的配比应当与医院功能任务相适应，与工作量相匹配。

3.3　医师的梯队结构与实际技能符合三级查房的要求；护

理人员的数量与梯队（含年龄和学历层次）结构合理，满足分级护理的质量保证需要。

3.4 当床位使用率大于97%时应当有人员的配比调整的机制与人员储备机制。

3.5 主要临床、医技科室均配有高级卫生技术人员。

4. 建立实行全院岗位职务聘用的体制与程序，设置试用期，做到公开、公平、公正；对每一种职种岗位的职责、资质、实际能力有明确的要求。

5. 在院执业的卫生技术人员全部具备相应岗位的任职资格和实际服务能力，并是按照法规要求具有执业资格和在本院注册的，接受过不同等级的复苏技术培训的合格者。

6. 建立卫生技术人员能力定期评价的机制，要对医师的资质（包括：技术能力、服务品质、职业道德）至少每三年重新审核评估一次，以确保他们具有能够在医院继续为患者服务的资质。

7. 建立院、科二级人员紧急替代的制度与程序，以确保患者获得连贯诊疗，尤其对急诊、夜间与节假日。

8. 有保护医务人员职业安全的规范与措施。

病历管理制度

1. 医院应加强病历管理，严格遵循《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《医疗机构病历管理规定》等法规，保证病历资料客观、真实、完整，严禁任何人涂改、伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取病历。

2. 医院必须设置专门部门或者配备专（兼）职人员，负责全院病案（门诊、急诊、住院）的收集、整理和保管工作。至少要为医疗与工伤保险、急诊留观与住院患者建立病历及保存病

案。有条件的医院应为所有患者建立并保存病历。

3. 有适宜的病历编号系统，病历编号是患者在本院就诊病历档案唯一及永久性的编号。

4. 医师要严格按照《病历书写基本规范》的规定书写病历。医院要加强病历的内涵质量管理，重点是住院病历的环节质量监控，为提高医疗质量与患者安全管理持续改进提供支持。

5. 患者出院时，由医师按照规定的格式填写首页后，由病案管理人员在出院后 24～48 小时内回收病历，并注意检查首页各栏及病历的完整性，不得对回收的病历进行任何形式的修改，同时要做好疾病与手术名称的分类录入，依序整理装订病历，按编号排列后上架存档。急诊死亡患者的病历由医院保管。

6. 除涉及对患者实施医疗活动的医务人员及医疗服务质量监控人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅患者的病历。借阅病案要办理借阅手续，按期归还，应妥善保管和爱护借用的病历，不得涂改、转借、拆散和丢失。除公、检、法、医保、卫生行政单位外，其他院外单位一般不予外借。院外单位借阅人持介绍信，经医疗管理部门核准，可以摘录病史。

7. 有病历的安全管理制度，设施与具体措施到位，病历封存或提供病历复印服务应当符合《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗机构病历管理规定》等法规的规定；应当配备专门场所供相关部门人员查询、摘录相关病历。

8. 本院医师经医疗管理部门批准后，方可借阅死亡及有医疗争议等特定范围内的病历，但不得借阅本人亲属及与本人存在利益关系的患者病历。

9. 住院病历原则上应当永久保存，门诊病历至少保存 15 年，住院病历至少保存 30 年，涉及患者个人隐私的内容应当按照《中华人民共和国统计法》予以保密。

10. 二级甲等及以上医院专门从事住院病历管理的人员与医

院病床位比不得少于1:50；专门从事门诊病历管理的人员与医院日均门诊量的比不得少于1:300。

投诉处理管理制度

1. 贯彻落实《医院投诉管理办法（试行）》，医院设有专门部门（或专人）负责患者的投诉接待工作，有工作规范与记录文件；对投诉的问题应当及时与相关科室部门通报，重大事件投诉的信息应当迅速报告院领导。

2. 公布投诉电话、信箱，建立方便患者的投诉处理流程。

3. 医院接到患者投诉后，一般应当于5个工作日内向投诉人反馈处理情况，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。若因问题复杂需增加时间进一步调查时，应当事先向投诉者告知。

4. 对投诉问题的处理及整改意见，及时向科室反馈并追踪落实的情况。

5. 医院应当对投诉事件进行定期分析，要从医院管理的机制、制度、程序上提出整改措施，防止类似事件重复发生。

6. 建立完善医患沟通体制，增强医患交流，规范医患沟通内容、形式，交流用语通俗、易懂，增强沟通效果。

非医疗因素引起的意外伤害防范和应急处置预案

一、患者自杀的防范和应急处置预案

（一）患者有自杀倾向时的防范措施

1. 即刻通知主管医生和责任护士，并立即报告科主任、护士长以及患者家属，告知患者家属床旁监护，不得离开，医嘱应

包括家属陪护内容。

2. 做好必要的防范措施：

（1）移去病房内一切要用作自伤的物品，包括锐利器械、药品等危险品；

（2）锁好门窗，防止意外；

（3）详细进行交接班，密切注意患者心理变化，准确掌握患者的心理状态，给予心理疏导，并尽量减少不良刺激对患者的影响。

（二）发现患者自杀后的处理流程

1. 发现患者自杀，应立即通知本科室医护人员，携带必要的抢救物品及药品奔赴现场，立即开始抢救工作。

2. 抢救无效，保护现场（病房内及病房外现场）。

3. 立即通知家属、保卫处、医患沟通办公室、医务处、护理部及院总值班，服从领导安排处理。

4. 配合相关领导及有关部门的调查工作。

5. 做好各种记录。

6. 保证病室常规工作的进行，以及其他患者的治疗工作。

二、患者跌倒/坠床的防范和应急处置预案

（一）患者有跌倒/坠床倾向时的防范措施

1. 护理人员接待新入院患者，应从年龄、自理能力、意识状况、病种、用药史、精神状态等进行评估，以确定患者是否存在跌倒/坠床危险因素。

2. 对存在跌倒/坠床危险因素的患者制定相应的护理措施，进行严格管理、严密监控。跌倒/坠床防范措施包括：

（1）创造良好的病室安全环境；

（2）呼叫器及用物放置患者易取处；

（3）协助患者上、下床；

（4）使用床栏；

（5）使用约束带；

（6）督促使用助行器；

（7）告知患者及家属患者有跌倒/坠床的危险；

（8）告知患者及家属关于药物作用的注意点；

（9）告知家属陪伴，离开请与责任/值班护士联系等。

3. 总务处要检查病房设施，要求医院硬件设施配套到位，如地面防滑处理，通道无障碍铺设，斜坡、电梯、骨科病房沿墙设置扶手，拖地时快干处理，并设置警示牌提示注意地滑。

（二）发现患者跌倒/坠床后的处理流程

1. 当患者突然跌倒/坠床时，护士立即到患者身边，检查患者摔伤情况，根据初步判断情况，通知医生进一步判断患者的神志、受伤部位、伤情程度、全身状况等，并初步判断跌倒/坠床原因或病因。

2. 立即通知家属、科主任、护士长、护理部及保卫处，夜间和节假日通知医院总值班，服从领导安排处理。

3. 医务人员根据患者跌倒/坠床病情，及时给予救治，并准确、及时记录患者摔倒的经过及抢救过程。同时向患者了解当时摔倒的情景，帮助患者分析摔倒的原因，向患者做宣教指导，提高患者的自我防范意识，尽可能避免再次摔伤。

4. 科主任、护士长、护理部及保卫处等部门，接到报告后立即到现场。科主任、护士长负责组织抢救；医务处、护理部负责协调解决抢救相关问题；保卫处负责现场的维护；发生投诉时，由行风办牵头协调解决。

三、患者自行离院的防范和应急处置预案

1. 患者入院宣教时，告知患者及其家属：患者出院前不得擅自离院，并签字。

2. 发现患者擅自外出应立即通知主管医生、科主任及病房护士长。

3. 通知保卫处和护理部，非正常工作时间通知院总值班。

4. 查找患者和患者家属联系，告知患者自行离院情况，嘱其协助查找。

5. 尽一切可能查找患者去向，如通知保卫处在院内协助寻找患者，院内不见患者家属亦联系不上时拨打 110 报警寻找。

6. 患者返回后立即通知院总值班，由主管医生、科主任及护士长按医院规定进行处理。

7. 若确属外出不归，需二人共同清理患者用物，贵重物品、钱款应登记，患者家属签收后交其妥善保存。

8. 认真记录患者外出及寻找经过，于病程记录上做自动出院处理。

四、患者发生精神症状时的防范和应急处置预案

1. 立即通知主管医生、科主任及病房护士长，夜间通知院总值班，请会诊。

2. 同时采取安全保护措施，如果患者出现过激行为时，应撤离同室其他患者，立即通知保卫处或相关部门，协助处理，以免患者自伤或伤及他人。

3. 通知患者家属，告知患者病情需要 24 小时家属陪护，并签字，严密观察，按病情考虑对患者是否采取躯体束缚与行动限制，以防发生意外。

4. 专科会诊后如实记录病情，专科进一步治疗。

五、停水的应急预案

1. 接到停水通知后，做好停水准备包括：

（1）告诉患者停水时间；

（2）给患者备好使用水和饮用水；

（3）病房热水炉烧好热水备用，同时尽可能多备使用水；

（4）合理安排诊疗活动，维持正常医疗秩序，保障门诊、住院患者诊疗需求；

（5）合理安排手术，保障急诊手术用水需求，采取应急措施保障医疗用品、器械的消毒要求。

2. 突然停水时，白天与维修部门联系，夜间与院总值班联系，汇报停水情况，查询原因，及时维修。

3. 加强巡视病房，随时解决患者饮水及用水需求。

六、停电应急处置预案

1. 住院部、手术室、ICU 等重点部门采取双线供电；医院自备发电机，一旦市区电力供应发生故障，则院内立即发电。

2. 总务处与有关电力部门协调，停电前应事先通知院电工班，做好自己发电准备。

3. 临床科室常规备有应急灯、电筒等照明用物，定期检查，保持完好状态。

4. 接到停电通知后，立即做好停电准备。如有抢救患者使用电动力机器时，需找替代的方法。

5. 突然停电后，立即寻找抢救患者机器运转的动力方法，维持抢救工作，并开启应急灯照明等。

6. 危重患者、手术中使用呼吸机的患者平时应在机旁备有简易呼吸器，遇突然停电，医护人员立即将呼吸机脱开，使用简易呼吸器维持呼吸。使用电动吸痰的患者，用 50 毫升注射器接吸痰管吸痰。

7. 如双线均突然出现供电故障，院内发电机供电前，医护人员则应首先保证患者抢救：护士应沉着镇静，上呼吸机者采用手抱球法，上监护仪者采用人工测血压脉搏，电动吸痰者则采用 50 毫升注射器接吸痰管抽吸等，严密观察病情变化，其余工作人员则立即电话通知电工班院办公室，并采用应急灯供照明。

8. 加强巡视病房，安抚患者，同时注意防火防盗。

9. 通过电话与电工班联系，查询停电原因。

10. 必要时及时报告市卫生局及市政府。

11. 医院自备发电机需经常注意保养及时检修，保证随时可以发电供临床急需。

七、火警应急预案

（一）预防

1. 加强消防知识的学习与培训。

2. 保卫部门定期检查全院消防设施性能，保证消防设施随时处于功能完好状态。

3. 保证消防通道畅通。

4. 注意用氧用电安全及易燃易爆物品的管理。

（二）应急处理

1. 发现小的火情立即用放在病房的灭火器扑灭火焰，防止火情扩散，报告科室领导及医院保卫科，以查明起火原因，防止类似的事情再次发生。

2. 发现较大的火情：

（1）如遇到电起火立即切断电源；

（2）立即拨打火警 119，报告医院保卫科组织灭火；

（3）立即组织患者及陪护人有秩序地疏散撤离；

（4）报告 120 帮助危重患者安全撤离；

（5）安定患者及家属情绪，叫大家不要慌乱；

（6）保护现场。

突发公共卫生事件应急救治预案

一、总则

第一条　为全面提高医院应对各类突发公共卫生事件的救治能力，保障人民群众身体健康与生命安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《河北省突发公共卫生事件应急实施办法》以及相关法律法规的规定，

并结合医院实际，制定本预案。

第二条　本预案是统一组织、指挥、协调医院应对突发公共卫生事件应急救治工作的指导原则、规范处置程序的工作方案，是指导医院做好突发公共卫生事件应急救治工作的依据。

二、适用范围

第三条　本预案所称突发公共卫生事件，是指突然发生、造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

本预案适用于上述突发公共卫生事件的救治。

三、实施原则

第四条　预防为主、常备不懈。各职能处室和临床医技科室应当依据国家法律法规，积极开展突发事件的监测监控，及时准确地发出预警；同时做好物资、人员、技术准备。

第五条　加强领导、统一指挥。建立健全突发公共卫生事件应急处理指挥部，统一领导、指挥应急处置工作。督促相关职能部门完善应急救治工作体系和机制，实行责任制和责任追究制。

第六条　分级负责、协调配合。各职能处室和临床医技科室，在突发公共卫生事件应急救治指挥部的统一领导下，根据职责分工，按照“及时发现、及时报告、及时调查、及时救治、及时控制”的要求，密切配合，认真组织实施应急救治措施。

第七条　科学防治、依法处置。各科室要按照法律法规和有关技术规范的要求，严格遵循突发公共卫生事件发生发展的客观规律、积极采用先进技术和手段，科学、依法、有效地开展预防控制和应急救治措施。

四、组织指挥体系和职责

第八条　为指挥、协调相关科室对突发公共卫生事件的处理，成立医院突发公共卫生事件应急救治指挥部。一旦发生突发

公共卫生事件，应急救治指挥部负责领导、指挥全院突发事件应急救治工作。在指挥部的统一领导和指挥下，各科（处）室负责对突发事件应急救治工作的具体组织实施。

突发公共卫生事件应急救治指挥部下设突发事件应急指挥办公室，办公地点设在医务处。

成立突发公共卫生事件应急救治专家委员会，专家委员会由管理、临床、医技、护理、预防等相关专业专家组成。

第九条　突发公共卫生事件应急救治指挥部主要职责是：

1. 定期召开会议，听取有关处室对突发公共卫生事件预防、应急准备、应急处置和事后恢复工作的汇报；决定突发公共卫生事件应对工作中的重大事项。

2. 决定启动突发公共卫生事件应急预案。

3. 组织力量处置重大的突发公共卫生事件。

4. 检查、督促各科（处）室贯彻执行有关政策，及时协调应急救治工作中出现的重大问题。

第十条　突发公共卫生事件应急救治指挥办公室主要职责是：

1. 督促落实突发公共卫生事件指挥部作出的决定和指示。

2. 拟订并组织实施应对突发公共卫生事件应急救治预案。

3. 督促检查有关处室应急预案的执行情况，并给予指导。

4. 汇总有关突发公共卫生事件的各种重要信息，进行综合分析，并提出建议。

5. 组织制订安全常识、应急知识的宣传培训计划和应急救治队伍的业务培训、演练计划。

6. 事件发生后，负责疾病预防控制和医疗救治等应急救治工作的统一指挥调度以及协调有关部门开展工作。

7. 对事件进行资料归类、留档、评价，并总结经验和教训。

第十一条　突发公共卫生事件应急处理专家委员会主要职

责是：

1. 为突发公共卫生事件处置提出决策咨询和工作建议。

2. 对突发公共卫生事件处置进行技术指导。

3. 参与专项突发公共卫生事件应急指挥的相关工作。

4. 参与拟定、修订突发公共卫生事件应急预案工作。

5. 提供突发公共卫生事件有关防护措施的技术咨询。

五、信息与报告管理

第十二条　各处室建立专职或兼职信息报告员制度。

专（兼）职信息报告员和其他负有监测职责的人员，发现突发公共卫生事件可能发生、即将发生或已经发生的，应当在第一时间向主管部门报告，主管部门第一时间上报上级主管部门。

各有关处室和人员报告获得的有关突发公共卫生事件的信息，应当做到客观、真实、及时，不得迟报、漏报、谎报、瞒报。

六、应急处理

第十三条　启动预案

当发现突发事件达到卫生厅规定的二级以上疫情、重大人身伤害，或接到卫生厅启动本应急预案指示时启动本预案。指挥部根据突发事件的类别和处理需要，设置由有关部门组成的若干工作组，如成立现场处置综合协调组、应急处置组、专家技术组、医疗救护组、后勤保障组、新闻报道组、安全保卫组等。

第十四条　工作程序

突发公共卫生事件的应急救治工作应按照本预案和工作方案规定的程序，科学有序地进行。

1. 遇有疫情或重大人员伤亡事故等应急事件，按照有关规定及时向上级有关部门报告。

2. 调配应急人员、物资。应急办公室根据救治需要，调集各类人员、物资和相关设施、设备，开展医疗救护和疾病预防控制等应急救治工作。

3. 开展医疗救治。按照医疗救治方案开展患者接诊、收治和转运工作，实行重症和普通患者分别管理，对疑似患者及时排除或确诊。做好消毒隔离、个人防护和医疗垃圾处理工作，防止院内交叉感染和污染。同时做好传染病和中毒患者的报告。对因突发事件的患者，不得拒绝接诊。

4. 开展流行病学调查。填写有关流行病学调查表。确定传染病类别，依据《传染病防治法》进行传染病管理。

第十五条　终止预案

根据突发事件应急救治指挥部和突发公共卫生事件应急救治专家委员会的评估建议，向上级主管部门适时提出终止预案的建议。

终止的条件为：

（1）重大传染病终息，疫情得到完全控制，无新发患者。

（2）原因不明的群体性疾病停止发生。

（3）被污染食品已全部消除，没有新的中毒病例发生。

（4）职业危害因素得到有效控制，中毒人数不再增加。

（5）其他造成重大伤亡的突发事件，得到控制；患者得到及时救治且无新发病例增加。

七、工作保障

第十六条　应急救治队伍保障

为提高医院突发公共卫生事件的应对能力，要按照“平战结合、专兼结合、专业对口、指挥灵便、反应快速、全员参与”的原则，立足现有资源，组建两支应急救治医疗救护队。

应急医疗救护队由管理、疾病预防、医疗、护理四部分组成。是应对突发公共卫生事件的重要力量，随时能够处置突发事件，参与开展突发事件应急救治工作。

第十七条　培训和演练

每年至少对全院医护人员开展一次突发事件应急救治相关知

识、技能的培训。

定期对应急医疗救护队进行演练和设备维护，保证通讯畅通，确保“招之即来，来之能战”。

担负应急救治任务的部门或科室，每年要针对各自的救治任务组织实战或模拟演练一次。通过演练，查漏洞、补措施，不断增强全院的整体应急救治能力。

第十八条　医药设备保障

建立应对突发公共卫生事件的医药器械等应急物资储备。物资储备种类包括药品、医疗器械、快速检验检测技术和试剂、卫生防护用品等。可供应急救治使用的医疗设备类型、数量、性能和存放位置，列表造册，供突发公共卫生事件应急调用。

紧急情况医务人员、设备调配制度

医院以医疗卫生需求为导向，以适应医院快速发展为前提，以保证医疗安全为目的，以服务于人民为宗旨，制定本调配制度。

一、人员调配

1. 根据业务开展情况进行人员的优化配置、动态管理。在业务量长期超负荷时进行必要的人员补充，在业务量长期不饱和时，对现有人员进行调整，以实现医疗服务功能的高效发挥。

为保证患者得到及时的住院治疗，对于连续 1 年床位使用率≥120% 的科室，医务处首先提出床位调整建议，报院领导批准后进行床位调整，由人事处根据专业特点和床位与人员比例，调整医师数。

2. 遇有灾害或突发公共卫生事件，启动“医院灾害事故防范和应急处置预案”或“医院突发公共卫生事件应急救治预案”。

3. 院内遇有紧急或危重抢救情况，医务处、护理部、医院总值班有权临时调动各科医务人员参与抢救。

4. 如科室遇到突发紧急情况，需要增派人员，本科值班医师或护士应及时通知科室主任、护士长，由科主任、护士长负责增派相应资质人员，以满足医疗工作需要。

二、医疗设备调配

日常工作时间，通知设备处直接调配医疗设备；节假日或非正常工作时间，可通知医院总值班进行调配。

医德教育和医德考核制度

1. 把医德教育和医德医风建设作为医院目标管理的重要内容。

2. 认真贯彻执行卫生部发布的《关于建立医务人员医德考评制度的指导意见（试行）》。

3. 根据医德规范，结合实际情况，建立医德考核与评价制度，制定具体的、切实可行的医德考核标准及办法，建立并不断完善医务人员医德考评制度。

4. 医德考核以自我评价与社会评价、科室考核与上级考核、定期考核与随时考核相结合的办法进行。

5. 医务人员的医德考核结果，要作为聘任、任职、提薪、晋升以及评优的重要条件之一。

6. 医德考核成绩优秀者，应给予表彰和奖励；医德考核成绩差者应当进行批评教育；对于严重违反医德规范，触犯行政规章及法律者，应当给予相应的处罚。

医疗安全（不良）事件自愿报告制度

为了预防患者在住院及就诊期间发生医疗安全（不良）事件或伤害，提高医疗质量，保证医疗安全，特制定本办法。

一、定义

医疗安全（不良）事件是指在正常诊断与治疗过程中，发生本可避免的涉及医疗安全的不良事件/缺陷。

二、适用范围

凡住院患者在完成住院手续后至完成出院手续前，或门诊、急诊患者在本院就诊期间，发生（可能）导致人员身心伤害、死亡的医疗安全（不良）事件，均应按本办法进行通报和处理。

三、通报事件类别

1. 医疗处置事件：与医疗过程、处置或护理措施相关的异常事件。

2. 用药事件：自开具医嘱、配药、备药或给药过程中发生的异常事件。

3. 手术事件：在手术前、手术中、手术后过程中的异常事件。

4. 检验事件：包括检验前、检验后及检验流程相关的异常事件。

5. 输血事件：自医嘱开具备血、验血、取血、输血、退血过程相关的异常事件。

6. 检查事件：患者送检前、检查过程中及检查后发生的异常事件。

7. 患者运（转）送过程事件：患者在运送过程中发生异常的事件。

8. 管路或植入物事件：管路或植入物发生意外滑脱、患者

自拔、滑入体内、断裂于体内、错接等异常事件。

9. 意外伤害事件：指外来的、突发的、非本意的、非疾病的使身体受到伤害的客观事件。

10. 非预期急救或心搏骤停事件：发生在医院内非原发疾病病程可预期的急救或心跳停止事件。

11. 自杀/自伤事件：患者有伤害自己或自杀的行为。

12. 治安事件：包括暴力行为、窃婴、患者走失及恐吓等事件。

13. 公共设施事件：与医院公共设施相关的不良事件。

14. 其他事件：非上列的不良事件。

四、通报方式

1. 书面报告或内部信息网上报告。

2. 紧急电话报告，仅限于在事件可能迅速引发严重后果的（如意外坠楼、术中死亡、住院期间意外死亡及失火等）紧急情况使用。

五、通报处理程序

1. 事件发生后第一线人员应立即通知相关人员进行处理，并报告科室负责人，由科室负责人确定后逐级上报；当事部门、当事人员或知情人员也可以直接进行匿名报告。

2. 由报告人按要求填写《医疗安全（不良）事件报告表》，事发 24～48 小时内报相关主管职能科室。

3. 相关职能科室在接到报告后立即组织调查，了解具体情况，并主动与患者及家属进行沟通，及时消除不良事件造成的影响，防范医疗纠纷的发生。必要时组织专家讨论，提出处理意见和补救措施，涉及多部门的事件由主要责任部门负责。重要、紧急事件或已造成不良后果的事件必须及时报告主管院领导或主要院领导。

4. 事件发生如为上班时间应按正常通报程序进行上报，如

为非上班时间（包括夜间和节假日），除按正常通报程序进行上报外，还应报告医院总值班或相关职能科室，由总值班或相关职能科室视事件严重程度决定是否向上报告。

5. 相关主管部门每季度对全院发生的不良事件进行汇总、分析，并形成报告，制定整改措施并组织落实。

六、奖惩措施

1. 坚持非惩罚性、主动报告的原则。对于通报的事件影响层面较广或能及时制止重大不良事件及医疗纠纷的科室和人员，医院要给予相应的表扬或奖励。

2. 对主动、及时上报医疗安全（不良）事件的人员和科室，将根据不良事件的具体情况给予免责、减轻处罚。

附件：医疗安全（不良）事件报告表

医疗安全（不良）事件报告表

填表日期：_____年____月____日

科室：____床号：____姓名：_____性别：____年龄：____住院号：____	
入院日期：____年__月__日　　事件发生时间：____年__月__日__时__分	
1. 事件类别	项　　目
医疗处置事件	□医疗处置不当　□误诊　□技术错误　□医源性气胸　□医源性意外穿刺伤或撕裂伤　□新生儿产伤　□压疮　□未经批准或未经患者同意的临床试验　□医用器材质量不佳　□重要大型医疗设备障碍　□生命支持相关设备障碍　□职业时暴露　□针刺伤　□院内感染　□其他
用药事件	□医嘱错误　□药物配发异常　□给药错误　□药物外渗　□严重药物过敏反应　□输液不良反应　□其他

续表

手术事件	□非计划性重返手术室　□手术部位错误　□严重手术前后诊断不符　□伤口异常出血　□手术过程中异物滞留体内　□麻醉意外　□术中和术后非预期并发症　□患者标识错误　□手术前准备不完善致手术延迟　□手术造成的皮肤损伤　□其他
检验事件	□标签贴错　□标本收集方法错误　□标本遗失　□盛装容器错误或破损　□标本编号错误　□标本保存错误　□系统偏差造成的临床有异义　□发错报告　□漏发报告　□报告结果延迟　□出现危急值未主动报医护人员　□其他
输血事件	□输血不良反应　□输血错误　□其他
检查事件	□标识错误　□部位错误　□发错报告　□报告内容错误　□报告结果延迟　□造影剂种类错误　□其他
患者运（转）送过程事件	□接错患者　□送错地点　□病情突然变化时设备不足　□运送前用药准备不完全　□转入单位用药准备不全　□运送患者延迟　□患者自运送车上跌落　□其他
管路或植入物事件	□气管切开　□气管插管　□尿管　□胃管　□引流管　□深静脉插管　□其他
意外伤害事件	□跌倒　□烫伤　□坠床　□其他
非预期急救或心搏骤停事件	□非预期急救　□非预期心跳停止　□其他
自杀/自伤事件	□自杀　□自伤　□其他
治安事件	□暴力行为　□窃婴　□患者走失　□恐吓　□其他

续表

公共设施事件	□医院建筑物破坏 □通道障碍 □有害物质外泄 □失火 □天灾 □其他
其他事件	□欠费 □非上列的不良事件
2. 事件发生前诊断：	
3. 事件发生场所：□急诊 □门诊 □住院处大厅 □住院病房 □医技部门 □行政后勤部门 □其他_____	
4. 事件等级：□Ⅰ级事件 □Ⅱ级事件 □Ⅲ级事件 □Ⅳ级事件	
5. 事件发生经过（可另加附页）： 当事人：	
6. 科室讨论分析情况及改进措施（当事科室填写）： （1）导致事件的可能原因： （2）事件处理情况： 科主任：	
7. 不良事件评价及持续改进措施（主管部门填写）： 科主任：	

续表

8. 相关委员会讨论意见（主管部门填写）： 科主任：
9. 后续处理（质控办填写）： 科主任：

报告人（可以匿名）：　　联系电话：　　Email：

注：

1. Ⅰ级事件（警告事件）：非预期的死亡，或是非疾病自然进展过程中造成永久性功能丧失。

2. Ⅱ级事件（不良事件）：在疾病医疗过程中是因诊疗活动而非疾病本身造成的患者机体与功能损害。

3. Ⅲ级事件（未造成后果事件）：虽然发生了错误事实，但未给患者机体与功能造成任何损害，或有轻微后果而不需任何处理可完全康复。

4. Ⅳ级事件（隐患事件）：由于及时发现错误，未形成事实。

医疗风险评估标准及防范措施

为提高医疗服务质量，及时发现、防范和降低医疗风险，在实施某项具体医疗行为之前或对已经发生的医疗风险，进行分析，找出风险可能发生的原因，制定防范策略，防止类似的风险在本院再次发生，特制定《医疗风险评估标准及防范措施》。

医疗风险评估标准

风险层次

1. 风险发生的可能性（由低至高）

风险层次	机会率	描　述
A	极少发生	只在特殊情况下才会发生
B	可能发生	不常发生，但有可能
C	有发生	在一般的情况下是有可能的
D	多发生	在一般的情况下普遍发生
E	接近肯定发生	在一般的情况都常发生

2. 风险事故造成后果（由高至低）

分　级	叙述词	描　述
5	极为严重	死亡，巨大的经济损失
4	较严重	较大的永久性损伤，较大的经济损失
3	中等	较大的临时性的损伤，中等经济损失
2	次要	较小的医疗需求，较小的经济损失
1	无足轻重	没有受伤，低经济损失

风险识别

1. 门诊诊疗风险

编　号	风　险
1	错误诊断
2	延误诊断
3	遗漏诊断
4	颠倒主次诊断
5	以症状体征代替诊断或不写诊断

2. 检查治疗风险

编　号	风　险
1	选择药物种类、剂量、用法失误（致肝、肾、造血功能损害、心律失常、严重胃肠道反应等）
2	手术，各种穿刺损伤及并发症（出血、感染、气胸、心包填塞等）
3	输液反应（热原反应、配伍禁忌、液体污染、滴速过快、药物反应）
4	过敏反应（过敏性休克、喉头水肿等）
5	滥施辅助检查（不必要、昂贵、重复的仪器检查不能报销或引发不满、孕妇行X线检查等）

3. 住院诊疗风险

编　号	风　险
1	同一疾病，计划外二次住院或二次手术
2	入院七日内仍诊断不清
3	主要疾病诊断、治疗有明显影响的延误事件
4	病情疑难由外院转入的患者
5	出现可能引起患者脏器功能中、重度损害或死亡的并发症
6	出现中、重度药物不良反应、输液或输血反应
7	主要疾病误诊、漏诊三日以上
8	重要检查标本丢失
9	重要检查结果丢失

续表

编　号	风　险
10	超级、超权限开展有创诊断和治疗
11	主诊医师擅自改变集体或主任查房制订的诊疗计划、手术方式
12	院内急会诊 10 分钟内不到位
13	手术、石膏固定等有区域高度局限治疗时部位错误
14	正常分娩母婴意外伤害事件
15	手术或有创操作中异物留置体内
16	血型不合的输血、溶血反应，输入污染、过期血液
17	留置输液导管致局部严重感染或败血症
18	医务人员明显推诿患者的检查、治疗事件
19	违反各种操作常规标准，致院内感染、中毒等危害身体健康事件
20	药物错发、误服、误注
21	血型检验错误
22	检查、检验报告单姓名、性别、部位、结论错误
23	植入器械质量问题（不管患者是否有投诉）
24	各种操作失误或意外致患者组织器官计划外损伤事件
25	超常规剂量应用药物致不良反应事件
26	患者身份或治疗、手术部位识别错误
27	抢救设备、主要手术器械故障
28	医院内摔伤、坠床或其他建筑物、设施意外伤害
29	各种医疗器械漏电、电伤患者

4. 医护人员自身风险

编　号	风　险
1	超常门诊量或超常收治患者量
2	业务工作缺乏上级医生把关
3	患者的行为因素：如患者有冒险行为或不健康的生活方式，或在诊治过程中采取不合作态度，致医疗过程风险增加，有时甚至危及医生人身安全
4	社会心理及其他原因的因素：如患者对治疗的高期望值；医患之间不能充分沟通引起患者误解；疾病出现不可逆转的结果而家属一时不能接受现实，均可引发医疗纠纷，使医务人员面临人身安全的风险
5	新政策法规不熟悉：专科医生不熟悉相关法规政策，如医保，公费医疗报销范围

5. 管理风险

编　号	风　险
1	各种制度执行不到位
2	抢救设备不完善，或抢救设备不足
3	开展医疗新技术新项目可能带来的风险

6. 患方风险

编　号	风　险
1	由于院方行为失当，患者的正常要求不能满足或合法权益受到侵害而引发的风险
2	部分患者及家属缺少道德与诚信，在利益驱动下，为获取不正当利益或免付医疗费用而无理取闹

续表

编　号	风　险
3	人们对自身和家人的健康状况越来越关注，对疾病的预防和早期诊治都更加重视，由此对疾病的治疗效果期望值更高，而医疗技术的进步不可能与患者及家属的期望值同步
4	医患之间缺乏沟通，对有关疾病的信息交流不够，导致出现意外后患方不理解，认定医务人员失误

医疗风险防范措施

医疗风险预警

根据医疗隐患的严重程度、演变成纠纷的可能性、预计经科室内解释协调是否可以解决、若演变成医疗纠纷造成后果的严重程度，将医疗风险分为三级预警级别，具体预警程序依照《河北省人民医院医疗纠纷预警方案》执行。

医疗风险防范措施

1. 转变观念，树立以患者为中心的服务意识。把患者的安全、健康放在首位，重视患者的权利，从根本上转变工作作风，平等地对待患者，重视患者生命权、健康权、平等医疗权、疾病认知权、知情同意权等权利，依法行医，维权自律。

2. 规范医生的医疗行为。加强医院制度建设，严格落实医疗核心制度；实行医院风险管理，严密健全各种规章制度，提高工作效率，规范医生的行为，保障医疗质量，防止医疗差错。

3. 提高医疗技术水平，从根本上降低医疗风险的发生。加强医务人员专业技能培训，确保医院有一支高水平的专业技术人才队伍。

4. 加强医患沟通，用良好的服务态度，构建和谐的医患关系。医务人员在具体工作中，应认真，耐心地对待患者的要求与疑问，多和患者进行有效的沟通，认真履行医疗活动中的各项

义务。

总之，医院面对复杂多变的医疗市场要提高风险管理意识和能力，研究新形势，科学地预测潜在的风险，健全切实可行的风险防范管理机制，以便从容应对挑战，实现医院可持续发展。

第二节　医疗科室工作制度

门诊工作制度

1. 医院由一名副院长分工负责领导门诊工作。各科主任应加强对本科门诊的业务技术领导。各科（特别是内、外、妇产、小儿等科）应确定一位副主任或高年资主治医师协助科主任领导本科的门诊工作。

2. 各科室参加门诊工作的医务人员，在门诊部统一领导下进行工作。人员调换时，应当与门诊部共同商量，上岗前进行门诊病历书写规范的培训。

3. 门诊医护人员应当由具有一定临床经验的执业医师、注册护士担任，实行医师兼管门诊和病房的科室，必须安排好人力。实习人员及未经授权的进修人员应在上级人员指导下工作，不得独立执业。

4. 对疑难危重患者应当及时请上级医师诊视。科主任、主任医师应定期出门诊，解决疑难病例。

5. 门诊应制定就诊患者出现病情变化的抢救方案和急救措施，并对高烧患者、重病患者、70 岁以上老年患者，应当优先安排（门）诊治。

6. 对患者要进行认真检查，简明扼要准确地记载病历。

7. 加强门诊病历、门诊处方及检查申请单的质控工作，每

月随机抽查门诊文书并及时公布抽查结果。

8. 门诊检验、放射等各种检查结果，必须做到准确及时。门诊手术应当根据条件规定一定范围。医师要加强对换药室、治疗室的检查指导，必要时，要亲自操作。

9. 门诊各科与住院处及病房应当加强联系，以便根据病床使用及患者情况，有计划地接受患者住院治疗。

10. 严格执行消毒隔离制度，防止交叉感染。出诊科室应当做好疫情报告工作。

11. 做好检诊、分诊工作，指导正确挂号，及时分流患者。

12. 提供预约诊疗服务，指导患者预约就诊，减少候诊时间，改善就医体验。

13. 门诊标识清晰明白，设有导诊服务工作人员，要做到关心体贴患者，态度和蔼，有礼貌，耐心地解答问题。尽量缩短排队等候时间，有序安排患者就诊。

14. 门诊应保持清洁整齐，改善候诊环境，加强候诊教育，宣传卫生防病、计划生育和优生学知识，有饮水设施及服务项目收费标准公示栏。

15. 门诊医师要采用保证疗效，经济适宜的诊疗方法，合理检查、合理用药，尽可能减轻患者的负担。

16. 对基层或外地转诊患者，在转回基层或原地时要提出诊治意见。

17. 根据季节及卫生行政部门的要求，设置相应专门的传染病门诊。

处 方 制 度

1. 医院医师、药师都应严格执行《处方管理办法》，促进合理用药，保障医疗安全。

2. 执业医师、助理医师处方权，由各科主任提出，经医务处审核、批准，登记备案，并将本人签字或印模在药剂科留样。

3. 药剂科不得擅自修改处方，如处方有错误应当及时通知医师更改后配发。凡处方不合规定者药剂科有权拒绝调配。

4. 有关“麻醉药品和第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品”处方及处方权，应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

5. 医师应当根据病情诊断开具处方，处方一般不得超过7日用量，对于某些慢性病或特殊情况可酌情适当延长。处方当日有效，超过期限需经医师更改日期，重新签字方可调配。医师不得为本人开处方。

6. 处方内容

6.1　前记：包括医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号，科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期等。可添加特殊要求的项目。麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号。

6.2　正文：以 Rp 或 R（拉丁文 Recipe“请取”的缩写）标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。

6.3　后记：医师签名或者加盖专用签章，药品金额以及审核、调配，核对、发药药师签名或者加盖专用签章。

6.4　急诊处方应当在右上角加盖“急”字图印，或书写醒目“急”字。

7. 处方字迹要清楚，不得涂改。如有涂改医师必须在涂改处签字。一般用拉丁文或中文书写。

8. 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。

9. 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。

10. 一般处方保存一年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存三年。到期登记后由主管副院长批准销毁。

11. 对违反规定，乱开处方，滥用药品的情况，药剂科有权拒绝调配，情节严重的应报告院长、业务副院长或主管部门检查处理。

12. 药师要对每一张处方均应当审核（包括对规定必须做皮试的药物，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定等），确认无误后方可调剂。

13. 药师应当对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

（1）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；

（2）处方用药与临床诊断的相符性；

（3）剂量、用法的正确性；

（4）选用剂型与给药途径的合理性；

（5）是否有重复给药现象；

（6）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

（7）其他用药不适宜情况。

14. 药师能够将意见及时向责任医师及医务处、门诊部通报；有责任向医师提供科学用药，合理用药的信息，并给予用药指导。

15. 本制度所指的处方，包括在门诊、急诊、住院的医师所开具的各类处方及下达医嘱中的药物治疗医嘱。

患者入院、出院工作管理制度

1. 医院有各类疾病的收住院治疗的标准。由本院具备执业医师资格的医师通过病情诊断决定住院。

2. 医师要依据医院现有医疗资源（人力、技术、设备等）承受能力来决定是否收住院，还是及时转往上级医院诊疗。

3. 每一个患者从门诊或急诊到收入院的过程都有完整的记录，应当都包含有明确的住院时间、入院时的患者身体状态，精神状况的评价，向患者说明，取得理解与同意。

4. 对于需收住重症监护病房的，应当明确地向患者及其家属告知收住的理由、预期效果及费用，取得理解与同意，患者运送途中要保障其安全。

5. 危重症患者转院前应当向患者及其家属告知转院的理由、可能的后果、途中可能的意外，取得理解与同意，有转院记录，并与上级医院取得联系，必要时可派医务人员护送。

6. 患者出院应由本科的主治医师或上级医师查房决定，并提前一天通知住院处办理出院手续。病房护理人员应当依结账单发给出院证、出院小结等文件，并清点收回患者住院期间所用医院的物品。

7. 医师、护士应当根据病情为出院患者提供必要的服药指导、营养指导、康复训练指导、生活或工作中的注意事项等健康指导。

8. 每一位出院患者都有出院小结的副本，主要内容有入院时情况、诊断名称、治疗方法、效果、出院带药、出院的注意事项以及康复指导等。

9. 执行随访制度，通过病历记录向社区医疗服务机构介绍诊疗情况，以保持服务连贯性。

10. 病情不宜出院而患者或家属要求自动出院者，医师应当加以劝阻，充分说明可能造成的不良后果，如说服无效者应当报请病房主管医师（科主任）批准，由患者或其家属在病历中签署相关知情文件后办理出院手续，方可离院。经主治医师通知出院而不出院者，通知所在单位或有关部门接回或送回。

首诊负责制

1. 患者首先就诊的科室为首诊科室，接诊医师为首诊医师，须及时对患者进行必要的检查、做出初步诊断与处理，并认真书写病历。

2. 诊断为非本科疾患，及时转至其他科室诊疗。若属危重抢救患者，首诊医师必须及时抢救患者，同时向上级医师汇报。坚决杜绝科室间、医师间推诿患者。

3. 被邀会诊的科室医师须按时会诊，执行医院会诊制度。会诊意见必须向邀请科室医师书面交代。

4. 首诊医师请其他科室会诊必须先经本科上级医师查看患者并同意。被邀科室须由主治医师以上人员参加会诊。

5. 两个科室的医师会诊意见不一致时，须分别请示本科上级医师，直至本科主任。若双方仍不能达成一致意见，由首诊医师负责处理并上报医疗管理部门或总值班协调解决，不得推诿。

6. 复合伤或涉及多科室的危重患者抢救，在未明确由哪一科室主管之前，除首诊科室负责诊治外，所有的有关科室须执行危重患者抢救制度，协同抢救，不得推诿，不得擅自离去。各科室分别进行相应的处理并及时做病历记录。

7. 首诊医师对需要紧急抢救的患者，须先抢救，同时由患者陪同人员办理挂号和交费等手续，不得因强调挂号、交费等手续延误抢救时机。

8. 首诊医师抢救急、危、重症患者，在病情稳定之前不得转院，因医院病床、设备和技术条件所限，需由主治医师以上人员亲自察看病情，决定是否可以转院，对需要转院而病情允许转院的患者，须由责任医师（必要时由医疗管理部门或总值班）先与接收医院联系，对病情记录、途中注意事项、护送等均须作好交代和妥善安排。

9. 首诊医师应对患者的去向或转归进行登记备查。

10. 凡在接诊、诊治、抢救患者或转院过程中未执行上述规定、推诿患者者，要追究首诊医师、当事人和科室的责任。

三级医师查房制度

1. 科主任、主任医师或主治医师查房，应当有住院医师、护士长和有关人员参加。科主任、主任医师每周查房 1 ~ 2 次，主治医师每日查房 1 次，查房一般在上午进行。住院医师对所管患者每日至少查房 2 次。

2. 对危重患者，住院医师应当随时观察病情变化并及时处理，必要时可请主治医师、主任医师、科主任检查患者。

3. 查房前医护人员要做好准备工作，如病历、X 线片，各项有关检查报告及所需用的检查器材等。查房时要自上而下逐级严格要求，认真负责。经治的住院医师要报告简要病历、当前病情并提出需要解决的问题。主任或主治医师可根据情况做必要的检查和病情分析，并做出肯定性的指示。

4. 查房的内容：

4.1　科主任、主任医师查房，要解决疑难病例；审查对新入院、危重患者的诊断、治疗计划；决定重大手术及特殊检查治疗；抽查医嘱、病历、护理质量；听取医师、护士对诊疗护理的意见；进行必要的教学工作。

4.2 主治医生查房，要求对所管患者分组进行系统查房。尤其对新入院、危重、诊断未明、治疗效果不好的患者进行重点检查与讨论；听取医师和护士的反映；倾听患者的陈述；检查病历并纠正其中错误的记录；了解患者病情变化并征求对饮食、生活的意见；检查医嘱执行情况及治疗效果；决定出、转院问题。

4.3 住院医师查房，要求先重点巡视危重、疑难、待诊断、新入院、手术后的患者，同时巡视一般患者；检查化验报告单，分析检查结果，提出进一步检查或治疗意见；检查当天医嘱执行情况；给予必要的临时医嘱并开写次晨特殊检查的医嘱；检查患者饮食情况；主动征求患者对医疗、护理、生活等方面的意见。

5. 院领导以及机关各科负责人，应当有计划有目的地定期参加各科的查房，检查了解对患者治疗情况和各方面存在的问题，及时研究解决，做好查房及改进反馈记录。

6. 若病房设有实习医师，应当设置教学查房工作制度，进行必要的教学工作。

会 诊 制 度

1. 凡遇疑难病例，应当及时申请会诊。

2. 科间会诊：由经治医师提出，上级医师同意，填写会诊单。应邀医师一般要在 48 小时内完成，并写会诊记录。如需专科会诊的轻患者，可到专科检查。

3. 急诊会诊：被邀请的人员，必须随请随到，10 分钟内到达现场。

4. 科内会诊：由经治医师或主治医师提出，科主任召集有关医务人员参加。

5. 院内会诊：由科主任提出，经医务科同意，并确定会诊时间，通知有关人员参加。一般由申请科主任主持，医务科要有

人参加。

6. 院外会诊：本院一时不能诊治的疑难病例，由科主任提出，经医务科同意后，与有关单位联系，确定会诊时间。应邀医院应指派科主任或主治医师以上人员前往会诊。会诊由申请科主任主持。必要时携带病历，陪同患者到院外会诊。也可将病历资料寄发有关单位，进行书面会诊。

7. 科内、院内、院外的集体会诊：经治医师要详细介绍病史，做好会诊前的准备和会诊记录。会诊中，要详细检查，发扬技术民主，明确提出会诊意见。主持人要进行小结，认真组织实施。

8. 门诊间会诊：由本专业主治医师及以上人员提出，由门诊管理部门负责，尽可能在当日完成（不含多种疾病多科治疗的患者）。

9. 护理会诊：本专科不能解决的护理问题，需其他科或多科进行护理会诊的患者，由护士长向护理部提出会诊申请，护理部负责会诊的组织协调工作，护理会诊时间原则上不超过 24 ~ 48 小时，紧急会诊及时执行，会诊地点设在申请科室。

医 嘱 制 度

1. 下达与执行医嘱的人员，必须是本院具备注册执业医师与注册护士资格的人员，其他人员不得下达与执行医嘱。

2. 每日查房后医嘱一般在上班后 2 小时内开出，要求层次分明，内容清楚。转抄和整理必须准确，不得涂改。如需更改或撤销时，临时医嘱应当用红笔填“取消”字样并签名及注明取消时间。长期医嘱应在长期医嘱单上注明停止时间并签名。临时医嘱应向护士交代清楚。医嘱要按时执行。开写、执行和取消医嘱必须签名并注明时间。

3. 医师写出医嘱后，要复核一遍。护士对可疑医嘱，必须查清后方可执行，必要时护士有权向上级医师及护士长报告，不得盲目执行。因故不能执行医嘱时，应当及时报告医师并处理。口头医嘱只允许在抢救或手术中下达，口头医嘱下达后，护士须复诵一遍，经医师查对药物后执行，医师要及时补记医嘱。每项医嘱一般只能包含一个内容。严禁不看患者就开医嘱的草率作风。

4. 护士每班要查对医嘱，夜班查对当日医嘱，每周由护士长组织总查对一次。转抄、整理医嘱后，需经另一人认真查对后，方可执行。

5. 手术后和分娩后要停止术前和产前医嘱，重开医嘱，并分别转抄于医嘱记录单和各项执行单上。

6. 凡需下一班执行的临时医嘱，要交代清楚，并在护士值班记录上注明。

7. 无医师医嘱时，护士一般不得给患者进行对症处理。但遇抢救危重患者的紧急情况下，医师不在现场，护士可以针对病情临时给予必要处理，但应做好记录并及时向经治医师报告。

8. 通过医院 HIS 系统下达医嘱的医院，要有严格授权体制与具体执行时间记录。

病例讨论制度

1. 临床病例（临床病理）讨论：

1.1 医院应选择适当的在院或已出院（或死亡）的病例举行定期或不定期的临床病例（临床病理）讨论。

1.2 临床病例讨论，可以一科举行，也可以几科联合举行。有条件的医院与病理科联合举行时，称“临床病理讨论会”。

1.3 每次医院临床病例（临床病理）讨论时，必须事先做

好准备，负责主治的科室应当将有关材料加以整理，尽可能做出书面摘要，事先发给参加讨论的人员，预作发言准备。

1.4　讨论时由主治科室的副主任医师或主任医师或科主任主持，负责介绍及解答有关病情、诊断、治疗等方面的问题并提出分析意见（病历由住院医师报告）。会议结束时由主持人作总结。

1.5　临床病例（临床病理）讨论会应有记录，建立专门的讨论记录本，可以将讨论内容全部或摘要归入病历内。

2. 出院病例讨论：

2.1　有条件的医院（二级甲等以上医院）应当定期（每月1～2次）举行出院病例讨论会，作为出院病历归档的最后审查。

2.2　出院病例讨论会可以分科举行（由主任或主任/副主任医师主持）或分病室（组）举行（由主任/副主任医师或主治医师主持），经管的住院医师和实习医师参加。

2.3　出院病例讨论会对该期间出院的病历依次进行审查。

2.3.1　记录内容有无错误或遗漏。

2.3.2　是否按规律顺序排列。

2.3.3　确定出院诊断和治疗结果。

2.3.4　是否存在问题，取得哪些经验教训。

3. 疑难病例讨论会：

3.1　凡遇疑难病例，由科主任或主任（副主任）医师主持，有关人员参加。

3.2　认真进行讨论，尽早明确诊断，提出治疗方案。

4. 术前病例讨论会：

4.1　对重大、疑难及新开展的手术，必须进行术前讨论。

4.2　由科主任或主任（副主任）医师主持，手术医师、麻醉医师、护士长、护士及有关人员参加，必要时请医疗管理部门人员参加。

4.3 订出手术方案、术后观察与护理事项等。如术前准备情况，手术指征、手术方案，可能发生的风险及其防范措施，术后处理，护理具体要求等。

4.4 讨论情况记入病历。一般手术，也要进行相应讨论。

5. 死亡病例讨论会：

5.1 凡死亡病例，一般应在患者死后一周内召开，特殊病例应及时讨论。尸检病例，待病理报告做出后一周内进行。

5.2 由科主任主持，医护和有关人员参加，必要时请医疗管理部门人员参加。

5.3 讨论目的是分析死亡原因，汲取诊疗过程中的经验与教训。

5.4 要有完整的讨论记录，由科主任、上级医师签字确认后纳入病历，建立专门的讨论记录本。

医务人员值班与交接班制度

1. 医师值班与交接班：

1.1 各科在非办公时间及节假日，需设有值班医师，可根据科室的性质、大小和床位的多少，单独或二线值班。

1.2 值班医师每日在下班前至科室，接受各级医师交办的医疗工作。交接班时，应巡视病室，危重患者和当天新入院患者做到床前交接，并且将交接内容记入交班本，交接医师执行双签字。

1.3 各科室医师在下班前应将危重患者和当天新入院患者的病情和处理事项记入交班本，并做好交班工作。值班医师对危重患者应当作好病程记录和医疗措施记录，并扼要记入值班日志。

1.4 值班医师负责各项临时性医疗工作和患者临时情况的

处理；对急诊入院患者及时检查填写病历，给予必要的医疗处置。

1.5　值班医师遇危重患者和当天新入院患者病情变化，出现危急情况时，应及时请上级医师处理，并通知经治医师。

1.6　值班医师夜间必须在值班室留宿，不得擅自离开。护理人员邀请时应当立即前往视诊。如有事离开时，必须向值班护士说明去向。

1.7　值班医师一般不脱离日常工作，如因抢救患者未得到休息时，应当根据情况给予适当补休。

1.8　每日晨会，值班医师将患者情况重点向主治医师、或上级医师、或科主任报告，并向经治医师交清危重患者情况和当班入院新患者情况以及尚待处理的工作。

2. 护士值班与交接班：

2.1　病房护士实行三班轮流值班。值班人员应严格遵照医嘱和护士长安排，对患者进行护理工作。

2.2　交班前，护士长应当检查医嘱执行情况和危重患者记录，重点巡视危重患者和新患者，并安排护理工作。

2.3　病房应建立日夜交班簿和医院用品损坏、遗失簿。交班人必须将患者总数、出入院、死亡、转科、手术和病危人数；新患者的诊断、病情、治疗、护理、主要医嘱和执行情况；送留各种检验标本数目；常用剧毒药品、急救药品和其他医疗器械与用品是否损坏或遗失等情况，记入交班簿，向接班人交代清楚后再下班。

2.4　晨间交接班时，由夜班护士重点报告危重患者和新患者病情诊断以及与护理有关的事项。

2.5　早晚交班时，日夜班护士应详细阅读交班簿，了解患者动态，然后由护士长或主管护士陪同日夜班重点巡视患者作床前交班。交班者应当给下一班作好必需用品的准备，以减少接班

人的忙乱。

3. 药房、检验、超声、医学影像等科室：

应根据情况设有值班人员，并努力完成在班时间内所有工作，保证临床医疗工作的顺利进行，并做好交接记录。

急危重患者抢救及报告制度

1. 凡疑难手术、新技术、特殊技术、重大疑难病例、重大并发症的抢救，包括急诊抢救手术、心血管急性并发症、急性呼吸衰竭、感染中毒休克、各种原因引起的心脏骤停、昏迷等抢救，特殊治疗，包括特殊化疗方案，尤其非常规、有创、特殊治疗及检查，各主管医师必须报告科主任，按医院规定的制度及时报告医疗管理部门和分管院领导。

2. 上述诊治活动需要外请专家协助时，经科主任同意后，上报医疗管理部门和分管院领导，并负责组织安排专家会诊讨论。

3. 对于抢救过程中需要人员或医疗资源调配，由科主任提出，上报医疗管理部门或分管院领导协调抢救事宜。

4. 科室应指派专人向有关部门提供抢救情况汇报，书写抢救记录以备检查。凡是上报医疗管理部门的治疗抢救意见及过程要实事求是，如实报告病例情况。

5. 上述所有医疗活动，必须严格按照医院有关医疗管理程序，逐级负责，责任到人，严格纪律。

6. 如未履行医院有关规定，造成医疗纠纷、医疗事故者，将按照有关法律法规对当事人追究责任。

病历书写制度

1. 医师应当严格按照《病历书写基本规范》要求书写病历，应当用钢笔书写，力求通顺、完整、简练、准确，字迹清楚、整洁，不得删改、倒填、剪贴。医师应当签全名。

2. 病历一律用中文书写，无正式译名的病名以及药名等可以例外。诊断、手术应当按照疾病和手术分类名称填写。

3. 门诊病历书写的基本要求：

3.1　要简明扼要。患者的姓名、性别、年龄、职业、籍贯、工作单位或住所由患者或患者家属挂号室填写。主诉、现病史、既往史，各种阳性体征和必要的阴性体征，诊断或印象诊断及治疗、处理意见等均需记载于病历上，由医师书写签字。

3.2　间隔时间过久或与前次不同病种的复诊患者。一般都应当与初诊患者同样写上检查所见和诊断，并应当写明“初诊”字样。

3.3　每次诊察，均应当填写日期，急诊病历应当加填时间。

3.4　请求他科会诊，应当将请求会诊目的及本科初步意见在病历上填写清楚。

3.5　被邀请的会诊医师应当在请求会诊的病历上填写检查所见、诊断和处理意见并签字。

3.6　门诊患者需要住院检查和治疗时，由医师签写住院证，并在病历上写明住院的原因和初步印象诊断。

3.7　门诊医师对转诊患者应当负责填写转诊病历摘要。

4. 住院病历书写的基本要求：

4.1　住院医师要为每一位新入院患者书写一份完整病历，内容包括姓名、性别、年龄、职业、籍贯、工作单位或住所、入院时间、记录日期、主诉、现病史、既往史、家族史、个人生活

史、女性患者月经史、婚育史、家族史、体格检查、化验检查、特殊检查、小结、初步诊断、治疗处理意见等，由经治医师书写签字。

4.2 书写时力求详尽、整齐、准确，要求入院后24小时内完成，急诊应当即刻检查填写。

4.3 住院医师书写病历，主治医师应当审查修正并签字。

4.4 若病房设有实习医师，亦可由实习医师书写，但需由带教住院医师审查签字认可，并做必要的补充修改，住院医师则须书写首次病程记录。

4.5 再次入院者应当写再次入院病历。

4.6 患者入院后，必须于24小时内进行拟诊分析，提出诊疗措施，并记于病程记录内。

4.7 病程记录（病程日志）包括病情变化、检查所见、鉴别诊断、上级医师对病情的分析及诊疗意见、治疗过程和效果。凡施行特殊处理时要记明施行方法和时间；病程记录由经治医师负责记载，上级医师应当及时进行检查，提出同意或修改意见并签字。

4.8 科内或全院性会诊及疑难病症的讨论，应当做详细记录。请其他科室医师会诊者，由会诊医师填写记录并签字。

4.9 手术患者的术前准备、术前讨论、手术记录、麻醉记录、术后总结，均应当详细地填入病程记录内或另附手术记录单。

4.10 凡移交患者均需由交班医师写出交班小结于病程记录内。阶段小结由经治医师负责填入病程记录内。

4.11 凡决定转诊、转科或转院的患者，经治医师必须书写较为详细的转诊、转科或转院记录，主治医师审查签字。转院记录最后由科主任审查签字。

4.12 各种检查回报单应当按顺序粘贴，各种病情介绍单或

诊断证明书亦应附于病历上。

4.13　出院总结和死亡记录应当在当日完成。出院总结内容包括病历摘要及各项检查要点、住院期间的病情转变及治疗过程、效果、出院时情况、出院后处理方针和随诊计划（有条件的医院应当建立随诊制度），由经治医师书写，主治医师审查签字。

4.14　死亡记录除病历摘要、治疗经过外，应当记载抢救措施、死亡时间、死亡原因，由经治医师书写，主治医师审查签字。凡在本院做病理解剖的患者应当有详细的病理解剖记录及病理诊断。死亡病历讨论也应当做详细记录。

5. 中医、中西医结合病历应当包括中医、中西医结合诊断和治疗内容。

6. 对医院自行编制的表格病历，需报经省以上医政管理部门批准方能使用。

转院、转科制度

1. 医院因限于技术和设备条件，对不能诊治的患者，由科内讨论或由科主任提出，经医疗管理部门或主管业务副院长或医院总值班批准，提前与转入医院联系，征得同意后方可转院。

2. 患者转院应当向患者本人或家属充分告知，如估计途中可能加重病情或死亡者，应留院处置，待病情稳定或危险过后，再行转院。

3. 危重患者转院时应派医护人员护送。患者转院时，应当将病历摘要随患者转去。患者在转入医院出院时，应当写治疗小结，交病案室，退回转出医院。转入疗养院的患者只带病历摘要。

4. 患者转科须经转入科会诊同意。转科前，由经治医师开

转科医嘱，并写好转科记录，通知住院处登记，按联系的时间转科。转出科需派人陪送到转入科，向值班人员交代有关情况。转入科写转入记录，并通知住院处和营养室。

查 对 制 度

1. 临床科室：

1.1 开具医嘱、处方或进行治疗时，应当查对患者姓名、性别、床号、住院号（门诊号）。

1.2 执行医嘱时要进行“三查七对”：摆药后查；服药、注射、处置前查；服药、注射、处置后查。对床号、姓名和服用药的药名、剂量、浓度、时间、用法、有效期。

1.3 清点药品时和使用药品前，要检查质量、标签、有效期和批号，如不符合要求，不得使用。

1.4 给药前，注意询问有无过敏史；使用毒、麻、限剧药时要经过反复核对；静脉给药要注意有无变质，瓶口有无松动、裂缝；给予多种药物时，要注意配伍禁忌。

1.5 输血前，需经两人查对，无误后，方可输入；输血时须注意观察，保证安全。

2. 手术室：

2.1 择期手术，在手术前的各项准备工作、患者的知情同意与手术切口标志皆已完成后方可手术。

2.2 每例手术患者佩戴“腕带”，其上须备有患者查对用的患者身份信息。

2.3 建立病房与手术室之间的交接程序，麻醉科医师、手术室护士与病房医师、护士应当严格按照查对制度的要求进行逐项交接，核对无误后双方签名确认。

2.4 手术安全核查是由手术医师、麻醉医师和巡回护士三

方，在麻醉手术前、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对的工作，由麻醉医师主持并填写表格，无麻醉医师参加的手术由手术医师主持并填写表格。

2.5　实施手术安全核查前，参加手术的手术医师、麻醉医师、巡回与手术台上护士等全体人员必须全部到齐。

2.6　实施手术安全核查内容及流程。

2.6.1　麻醉实施前：由麻醉医师按《手术安全核对表》中内容依次提问患者身份（姓名、性别、年龄、病案号）、手术方式、知情同意、手术部位、麻醉安全检查、患者过敏史、术前备血等内容，手术医师逐一回答，同时巡回护士对照病历逐项核对并回答。

2.6.2　手术开始前：由手术医师、麻醉医师和巡回护士按上述方式，再次核对患者身份、手术部位，并确认风险预警等内容。

2.6.3　患者离开手术室前：由手术医师、麻醉医师和巡回护士按上述方式共同核对实际手术名称、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、患者去向等内容。

2.6.4　三方核对人确认后签字。当核对人为非本院医师时，应当由上级医师复核后签字确认。

2.7　手术安全核对必须按照步骤进行，核对无误后方可进行下一步操作。

2.8　确保手术前预防性抗生素规范地使用，在术前，由病房医师下达医嘱，在手术室，麻醉医师负责下达医嘱，手术室护士负责核对实施。

2.9　临床科室、麻醉科与手术室负责人是本科实施手术安全核查制度与持续改进活动管理的第一责任人。

2.10　医务处、护理部、质量安全管理部门应当根据各自的

职责，认真履行对手术安全与核查制度实施情况的监管与督查，并有提出与落实持续改进的措施的记录。

2.11 《手术安全核查表》完成后归入病案中保存。

附：《手术安全核查表》

手术安全核查表（试行）

日期：_____科别：____住院号：____实施麻醉名称：_____

实施手术名称：_____术者：_____

1. 麻醉手术前：手术医师、麻醉医师及护士共同确认

患者姓名与年龄正确	是□否□
手术方式正确	是□否□
手术部位与标示正确	是□否□
手术知情同意	是□否□
麻醉知情同意	是□否□
麻醉方式正确	是□否□
麻醉安全检查完成	是□否□
术野皮肤准备正确	是□否□
静脉通道建立完成	是□否□
患者是否有过敏史	有□无□
术前是否已备血	有□无□
关节假体□/体内植入物□/影像学支持□	
其他：_____	有□无□

2. 手术开始之前：手术医师、麻醉医师及护士共同确认

患者姓名与年龄正确　　是□否□
手术方式正确　　是□否□
手术部位与标示正确　　是□否□
手术、麻醉风险预警：
手术医师陈述：失血量□手术难度□其他□
麻醉医师陈述：心肺功能异常等□其他□
手术护士陈述：物品灭菌合格□仪器设备□预防性抗菌药核对与使用□其他□
需要相关影像资料　　有□无□
其他：_____有□无□

3. 患者离开手术室之前：手术医师、麻醉医师及护士共同确认

实际手术名称确认　　是□否□
手术用物清点正确　　是□否□
手术标本确认：　　是□否□
患者姓名□病案号□无□
皮肤是否完整：　　是□否□
各种管路：中心静脉通路□动脉通路□气管插管□伤口引流□胃管□尿管□其他_____管路□
患者去向：恢复室□病房□ICU 病房□急诊□
其他：_____有□无□

手术医生签名：____麻醉师签名：____手术室护士签名：____

3. 药房：

3.1　调剂处方时，查对科别、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。

3.2　发药时，查对药名、规格、剂量、用法与处方内容是否相符；查对标签（药袋）与处方内容是否相符；查对药品有无变质，是否超过有效期；查对姓名、年龄，并交代用法及注意

事项。

4. 输血科：

4.1 血型鉴定和交叉配血试验，两人工作时要“双查双签”，一人工作时要重做一次。逐步推广使用条形码进行核对。

4.2 发血时，要与取血人共同查对科别、病房、床号、姓名、血型、交叉配合试验结果。

4.3 血袋包装核查：血站的名称及其许可证号；献血者的姓名（或条形码）、血型；血液品种；采血日期及时期；有效期及时间；血袋编号（或条形码）；储存条件。

5. 检验科：

5.1 采取标本时，查对科别、床号、姓名、检验目的。

5.2 收集标本时，查对科别、姓名、性别、联号、标本数量和质量。

5.3 检验时，查对试剂、项目，化验单与标本是否相符，以及标本的质量。

5.4 检验后，查对目的、结果。

5.5 发报告时，查对科别、病房。

6. 病理科：

6.1 收集标本时，查对单位、姓名、性别、联号、标本、固定液。

6.2 制片时，查对编号、标本种类、切片数量和质量。

6.3 诊断时，查对编号、标本种类、临床诊断、病理诊断。

6.4 发报告时，查对单位。

7. 医学影像科：

7.1 检查时，查对科别、病房、姓名、年龄、片号、部位、目的。

7.2 治疗时，查对科别、病房、姓名、部位、条件、时间、角度、剂量。

7.3　使用造影剂时应查对患者对造影剂是否过敏。

7.4　发报告时，查对科别、病房。

8. 理疗科及针灸室：

8.1　各种治疗时，查对科别、病房、姓名、部位、种类、剂量、时间、皮肤。

8.2　低频治疗时，并查对极性、电流量、次数。

8.3　高频治疗时，并检查体表、体内有无金属异常。

8.4　针刺治疗前，检查针的数量和质量，取针时，检查针数和有无断针。

9. 供应室：

9.1　准备器械包时，查对品名、数量、质量、清洁度。

9.2　发器械包时，查对名称、消毒日期。

9.3　收器械包时，查对数量、质量、清洁处理情况。

9.4　高压消毒灭菌后的物件要查验化学指示卡是否达标。

10. 特殊检查室（心电图、脑电图、超声波等）：

10.1　检查时，查对科别、床号、姓名、性别、检查目的。

10.2　诊断时，查对姓名、编号、临床诊断、检查结果。

10.3　发报告时查对科别、病房。

11. 其他科室：

应当根据上述要求精神，制定本科室工作的查对制度。

12. 建立使用“腕带”作为识别标示制度。

12.1　对无法有效沟通的患者应当使用“腕带”作为患者的识别标志，例如昏迷、神志不清、无自主能力的患者，至少应当在重症监护病房、急诊抢救室、新生儿等科室中得到实施，手术患者进手术室前都应佩戴“腕带”作为标识。

12.2　“腕带”填入的识别信息必须经2人核对后方可使用，若损坏需更新时同样需要经2人核对。

围术期管理制度

（一）手术前管理制度

1. 凡需手术治疗的患者，各级医生应当严格手术适应证，及时完成手术前的各项准备和必需的检查。准备输血的患者必须检查血型及感染筛查（肝功、乙肝五项、HCV、HIV、梅毒抗体）。

2. 在手术前，术者及实施麻醉的医师必须亲自查看患者，向患者及家属或患者授权代理人履行告知义务，包括：患者病情、手术风险、麻醉风险、自付费项目等内容，征得其同意并由患者或患者授权代理人签字。如遇紧急手术或急救患者不能签字，患者家属或授权代理人又未在医院不能及时签字时，按照《医疗机构管理条例》相关规定执行，报告上级主管部门，在病历中详细记录。

3. 主管医师应当做好术前小结记录。中等以上手术均需行术前讨论。重大手术、特殊患者手术及新开展的手术等术前讨论须由科主任主持讨论制订手术方案，讨论内容须写在术前讨论记录单上，并上报医务处备案。

4. 手术医师确定应按手术分级管理制度执行。重大手术及各类探查性质的手术须由有经验的副主任医师以上职称的医师或科主任担任术者，必要时须上报医务科/处备案。

5. 手术时间安排提前通知手术室，检查术前护理工作实施情况及特殊器械准备情况。所有医疗行为应当在病历上有记录。如有不利于手术的疾患必须及时请相关科室会诊。

6. 手术前患者应当固定好识别用的腕带，所标的信息准确无误；同时完成手术部位的标记。

7. “I”类切口手术，按照《抗菌药物临床应用指导原则》

的规定，选择预防性抗菌药物，并术前（切皮前）1 小时使用。

（二）手术中管理制度

1. 医护人员要在接诊时及手术开始前认真核对患者姓名、性别、病案号、床号、诊断、手术部位、手术房间等。患者进手术室前须摘除义齿，贵重物品由家属保管。

2. 当日参加手术团队成员（手术医师、麻醉医师、台上与巡回护士、其他相关人员）应提前进入手术室，由手术者讲述重要步骤、可能的意外的对策、严格按照术前讨论制定的手术方案和手术安全核查的要求执行。

3. 手术过程中术者对患者负有完全责任，助手须按照术者要求协助手术。手术中发现疑难问题，必要时须请示上级医师。

4. 手术过程中麻醉医师应当始终监护患者，不得擅自离开患者。

5. 手术中如确需更改原定手术方案、术者或决定术前未确定的脏器切除，使用贵重耗材等情况时，要及时请示上级医师，必要时向医务科/处或主管院长报告，并须再次征得患者或家属同意并签字后实施。

6. 核查术中植入的假体材料、器材标示上的信息及有效期，条形码应当贴在麻醉记录单的背面。手术结束时应当核对纱布、器械等物品并记录。

7. 术中切除的病理标本须向患者或家属展示并在病案中记录。手术中切取的标本及时按要求处理，在标本容器上注明：科别、姓名、住院号，由手术医师填写病理检查申请单。手术中需做冰冻切片时，切除的标本由手术室专人及时送病理科，专人取回病理报告。

8. 凡参加手术的工作人员，要严肃认真地执行各项医疗技术操作常规，注意执行保护性医疗制度，术中不谈论与手术无关的事情。术中实施自体血回输时，严格执行《临床输血技术规

范》。

9. 手术时间超过 3 小时以及术中出血量大于 1500 毫升时，预防性抗菌药应加用一次。

（三）手术后管理制度

1. 手术结束后，术者对患者术后需要特殊观察的项目及处置（各种引流管和填塞物的处理）要有明确的书面交代（手术记录或病程记录）。手术记录应在规定时限内及时、准确、真实、全面地完成。

2. 麻醉科医师要对实施麻醉的所有患者进行麻醉后评估，尤其对全麻术后患者，麻醉科医师应当严格依照全麻患者恢复标准确定患者去向（术后恢复室或病房或外科监护室），并对重点患者实行术后 24 小时随访且有记录。患者送至病房后，接送双方必须有书面交接，以病历中签字为准。

3. 凡实施中等以上手术或接受手术病情复杂的高危患者时，手术者应在患者术后 24 小时内查看患者。如有特殊情况必须做好书面交接工作。术后 3 天之内必须至少有 1 次查房记录。

4. “I”类切口手术，预防性使用的抗菌药物，原则上应在手术后 24 ~ 72 小时停止使用。

5. 手术后并发症的预防具体措施到位，大型手术要关注“深静脉栓塞”的预防。

（四）围术期医嘱管理制度

1. 手术前后医嘱必须由手术医师/或由术者授权委托的医师开具。

2. 对特殊治疗、抗菌药物和麻醉镇痛药品按国家有关规定执行。

患者评估管理制度

1. 由医院多个部门联合制定患者评估管理的流程，职能部门监管患者评估工作。

2. 通过对患者评估全面把握患者基本的现状和诊疗服务的需求，为制定适宜于患者的诊疗（手术）方案（计划）提供依据和支持。

3. 对患者进行评估工作是各临床科室医师、护师的职责，是重要的质量管理监控环节。

4. 执行患者评估工作的应当是在本院注册的执业医师和注册护士，或是经医院授权的其他岗位卫生技术人员。

5. 由医院多个部门联合制定患者评估的重点范围，至少应当包含有住院患者评估、手术前评估、麻醉风险评估、危重患者评估、危重患者营养评估、住院患者再评估、手术后评估、出院前评估等。

6. 患者评估资料是供临床科室直接负责患者诊疗、护理工作医师、护士使用，为制定诊疗（手术）方案（计划）和会诊、讨论提供支持，注意患者隐私保护，患者评估记录文件进入住院病历。

7. 医院有患者评估操作规范与程序，包括有评估项目、评估人及资质、评估标准与内容、时限要求、记录文件格式等。

8. 患者评估是指通过询问病史、体格检查、临床实验室检查、医技部门辅助检查等途径，对患者的心理、生理、社会、经济状况、病情严重程度、全身状况支持能力等做出综合评估，用于指导对患者的诊疗活动。

手术分级管理制度

1. 省级卫生行政部门根据本辖区内卫生资源的情况，对各科手术按照其技术难度、风险程度等划分为三级、二级以及一级，三个等级与医院等级相对应，此等级分类与医师职称无关。

2. 分级管理范围应包括各类手术、麻醉、介入诊疗等有创操作项目。

3. 三级医院可以实施三级及以下等级手术；二级医院可以实施二级及以下等级手术，禁止实施三级手术；一级医院仅可实施一级手术，禁止实施二级及以上等级手术。

4. 医院实行手术分级管理范围应与其医院的等级、功能、任务，与匹配的技术能力相一致，具备卫生行政部门核准的相应的诊疗科目。

5. 医院应设立由院领导、医疗职能部门和专家组成的医院手术管理组织。负责制定和定期更新本单位的手术权限目录，各级医师的授权、定期技能评价及资格变更，审定新技术的疗效、安全性、可行性等。

6. 医院应根据外科手术技术操作常规确定出手术级别，建立手术准入管理、执业医师手术授权管理及手术分类细则。并且对重大、疑难、毁容致残、特殊身份患者等特殊手术建立起相应审批和申报程序，各类探查性（如：腹部、胸部等）手术原则上应由副主任医师承担。

7. 各级医师的授权必须在遵循《执业医师法》的前提下，根据医师的技术资质（医师、主治医师、副主任医师、主任医师）及其实际能力水平，确定该医师所能实施和承担的相应手术的范围与类别。至少每 3 年对医师进行一次技术能力再评价与再授权，再授权是依照实际能力提升而变，不随职称晋升而

变动。

8. 对外聘及脱离本专业临床工作 1 年以上的外科医师，应当由医疗管理部门对其技术能力和资质进行再评价与再授权后，方可从事临床诊疗活动。

9. 对于开展如人体器官移植等类的重大/特殊手术（诊疗技术），必须获得省级卫生行政部门批准的资格后方可开展。

10. 严格执行中等以上手术（医院规定须由主治医师执行的手术）必须进行术前讨论的管理措施，手术者及麻醉师须参加讨论。术前讨论应包括：诊断、手术适应证、手术方案及麻醉的选择、术中医疗风险以及手术后并发症的防范措施等内容。

11. 各级手术医师应当尊重患者的知情权和选择权。由手术者（或第一助手）向患者（或委托授权人）及其家属针对患者病情、手术方式、可能发生的并发症及可采取的措施等进行充分、明确的术前告之，并有签字认可。

12. 如果手术过程中手术方式因故需要变更时，需要向其亲属（或委托授权人）交代并获得签字同意后方可进行。对患者实施新开展的手术技术须征得患者（或委托授权人）及其家属同意。

13. 手术/或有创操作记录应由手术者（或第一助手）负责在术后 24 小时内完成书写，详细记述手术过程、术中病理大体所见、术中出血量、病理标本的采集与送检等情况，附有必要的图示说明，必要时可有影像记录；术后首次病程录应由手术者（或第一助手）负责在术后 8 小时内完成书写，除记述手术的重点内容外，还应记录对术后并发症预防、标本去向等项内容。

患者知情同意告知制度

1. 患者知情同意是患者对病情、诊疗（手术）方案、风险

益处、费用开支、临床试验等真实情况有了解与被告知的权利，患者在知情的情况下有选择、接受与拒绝的权利。

2. 履行患者知情同意可根据操作难易程度、可能发生并发症的风险与后果等情况，决定是口头告知或是同时履行书面同意手续。

3. 由患者本人或其监护人、委托代理人行使知情同意权，对不能完全具备自主行为能力的患者，应当由符合相关法律规定的人代为行使知情同意权。

4. 医院需要列出对患者执行书面“知情同意”的目录，并对临床医师进行相关培训，由主管医师以患者易懂的方式和语言充分告知患者，履行签字同意手续。

5. 对急诊、危重患者，需实施抢救性手术、有创诊疗、输血、血液制品、麻醉时，在患者无法履行知情同意手续又无法与家属联系或无法在短时间内到达，病情可能危及患者生命安全时，应当紧急请示报告科主任、医务处、院总值班批准。

6. 临床医师在对患者初步诊断后要向患者进行告知疾病特点及检查、治疗方法、治疗的后果、可能出现的不良反应等，对于特殊检查、特殊治疗应当在取得患者的理解同意后，方可实施。

7. 如果患者对检查、治疗有疑虑，拒绝接受医嘱或处理，主管医师应当在病程记录中作详细记录，并向患者作出进一步的解释，若患者仍拒绝接受处理，也应当在病程记录中说明，并向上级医师或科主任报告。

8. 如果患者执意不同意接受应该施行的检查或治疗，则不可实行，但应当告知可能产生的后果，由患者或委托人在知情同意书上签字。

9. 手术、麻醉前必须签署手术、麻醉知情同意书。主管医师应当告知患者拟实施手术、麻醉的相关情况，由患者或家属签

署是否同意手术、麻醉的意见。

10. 进行临床试验、药品试验、医疗器械试验、输血以及其他特殊检查或治疗前必须签署特殊检查、特殊治疗知情同意书。主管医师应当向患者及家属告知特殊检查、特殊治疗的相关情况，由患者及家属签署是否同意检查、治疗的意见。

11. 施行器官移植手术必须遵循国家法律法规及卫生行政部门的有关规定。

12. 死亡患者进行尸体解剖病理检查前，必须有患者直系亲属签字同意；国家有法规规定需行尸检（如传染病）及因司法工作需要进行尸检者除外。

临床用血审核制度

1. 医院输血管理委员会对输血进行质量管理和监控，指导临床用血，并定期对临床用血的计划申报和血液储存情况进行检查、考核和监督。

2. 临床医师应严格掌握输血适应证，切实做到科学、合理用血，避免滥用和浪费血液，大力推广成分输血，使成分输血的比例控制在85%以上，全血和成分输血适应证合格率大于或等于90%。

3. 临床输血前经治医师应向患者交代有关输血的必要性和可能发生的后果。签署输血同意书，紧急抢救用血如家属不在场无法签字时应向医务处或总值班报告。

4. 病房正常手术用血和治疗用血应提前一天申请，由经治医师填写《临床输血申请单》，由主治医师核准签字后与受血者血样一起在用血前一天送交输血科备血，双方进行逐项核对、签字验收。如患者未进行血型检查时，经治医师先申请进行血型检查。

5. 医院紧急抢救用血由经治医生电话通知输血科用血血型、用血类型、用血量，输血科接通知后及时联系血源。经治医生迅速将配血单填写好后送达输血科，如无血型应先由护士抽受血者血样送输血科。

6. 对于 Rh（D）阴性和其他稀有血型患者，必须提前 3 天将申请单和血样送交储血室，以备和省血液中心联系。

7. 在本院进行输血者应按规定进行 ALT、HBsAg、Anti－HCV、Anti－HIV1/2、梅毒检查。

8. 配血者要逐项核对输血申请单、受血者和供血者血样，复查受血者和供血者 ABO、Rh（D）血型和不规则抗体筛查等项目，检查准确无误后，方可进行交叉配血和发血。

9. 血液发出后，必须将患者血液标本保留 72 小时备查，临床输血完成后应将血袋保留 24 小时，待患者无不良反应后方可弃去。

10. 两人值班时，交叉配血试验由两人互相核对，一人值班时，操作完毕后自己复核，并填写配血试验结果。

11. 要认真做好血液出入库、核对、领发的登记，有关资料需保存 10 年。

12. 血液从输血科发出后一概不得退回。

抗菌药物使用管理规定

为了加强对医院抗菌药物合理应用的管理，防止抗菌药物的滥用，遵照《抗菌药物临床应用指导原则》，特制定抗菌药物使用管理规定。

一、抗菌药物治疗性应用的基本原则

1. 诊断为细菌性感染者，方有指征应用抗菌药物。

2. 尽早查明感染病原，根据病原种类及细菌药物敏感试验

结果选用抗菌药物。

3. 根据药物的抗菌作用特点及其体内过程特点选择用药。

4. 抗菌药物治疗方案应综合患者病情、病原菌种类及抗菌药物特点制订。制订治疗方案时应遵循下列原则：

（1）品种选择：根据病原菌种类及药敏结果选用抗菌药物。

（2）给药剂量：按各种抗菌药物的治疗剂量范围给药。治疗重症感染和抗菌药物不易达到的部位的感染，抗菌药物剂量宜较大（治疗剂量范围高限）；而治疗单纯性下尿路感染时，由于多数药物尿药浓度远高于血药浓度，则可应用较小剂量（治疗剂量范围低限）。

（3）给药途径：

1）轻症感染可接受口服给药者，应选用口服吸收完全的抗菌药物。重症感染、全身性感染患者初始治疗应予静脉给药，以确保药效；病情好转能口服时应及早转为口服给药。

2）抗菌药物的局部应用宜尽量避免，严格控制抗菌药物的皮肤、黏膜等局部用药。

（4）给药次数：应根据药代动力学和药效学相结合的原则给药。

（5）疗程：一般感染疾病在症状体征消失、体温恢复正常，72～96 小时后停药。特殊情况，妥善处理。但是，败血症、感染性心内膜炎、化脓性脑膜炎、伤寒、布鲁菌病、骨髓炎、溶血性链球菌咽炎和扁桃体炎、深部真菌病、结核病等需较长的疗程方能彻底治愈，并防止复发。

（6）抗菌药物的联合应用要有明确指征：单一药物可有效治疗的感染，不需联合用药，仅在下列情况时有指征联合用药：

1）病原菌尚未查明的严重感染，包括免疫缺陷者的严重感染。

2）单一抗菌药物不能控制的需氧菌及厌氧菌混合感染，2

种或 2 种以上病原菌感染。

3）单一抗菌药物不能有效控制的感染性心内膜炎或败血症等重症感染。

4）需长程治疗，但病原菌易对某些抗菌药物产生耐药性的感染，如结核病、深部真菌病。

5）由于药物协同抗菌作用，联合用药时应将毒性大的抗菌药物剂量减少，从而减少其毒性反应。联合用药时宜选用具有协同或相加抗菌作用的药物联合。联合用药通常采用 2 种药物联合，3 种及 3 种以上药物联合仅适用于个别情况，如结核病的治疗。另外必须注意联合用药后药物不良反应将增多。

二、抗菌药物预防性应用的基本原则

内科及儿科预防用药

1. 用于预防 1 种或 2 种特定病原菌入侵体内引起的感染，可能有效；如目的在于防止任何细菌入侵，则往往无效。

2. 预防在一段时间内发生的感染可能有效；长期预防用药，常不能达到目的。

3. 患者原发疾病可以治愈或缓解者，预防用药可能有效。原发疾病不能治愈或缓解者（如免疫缺陷者），预防用药应尽量不用或少用。对免疫缺陷患者，宜严密观察其病情，一旦出现感染征兆时，在送检有关标本作培养同时，首先给予经验治疗。

4. 通常不宜常规预防性应用抗菌药物的情况：普通感冒、麻疹、水痘等病毒性疾病，昏迷、休克、中毒、心力衰竭、肿瘤、应用肾上腺皮质激素等患者。

外科手术预防用药

外科手术预防用药目的：预防手术后切口感染，以及清洁—污染或污染手术后手术部位感染及术后可能发生的全身性感染。

外科手术预防用药基本原则：根据手术野有否污染或污染可能，决定是否预防用抗菌药物。

1. 清洁手术：通常不需预防用抗菌药物，仅在下列情况时可考虑预防用药：①手术范围大、时间长、污染机会增加；②手术涉及重要脏器，一旦发生感染将造成严重后果者；③异物植入手术；④高龄或免疫缺陷者等高危人群。

2. 清洁—污染手术：此类手术需预防用抗菌药物。

3. 污染手术：此类手术需预防用抗菌药物。

若术前已存在细菌性感染的手术，如腹腔脏器穿孔腹膜炎等，属抗菌药物治疗性应用，不属预防应用范畴。

4. 外科预防用抗菌药物的选择及给药方法：抗菌药物的选择视预防目的而定。为预防术后切口感染，应针对金黄色葡萄球菌（以下简称金葡菌）选用药物。预防手术部位感染或全身性感染，则需依据手术野污染或可能的污染菌种类选用，如结肠或直肠手术前应选用对大肠埃希菌和脆弱拟杆菌有效的抗菌药物。选用的抗菌药物必须是疗效肯定、安全、使用方便及价格相对较低的品种。

给药方法：接受清洁手术者，在术前 0.5 ~ 2 小时内给药，或麻醉开始时给药，使手术切口暴露时局部组织中已达到足以杀灭手术过程中入侵切口细菌的药物浓度。如果手术时间超过 3 小时，或失血量大（ >1500 毫升），可手术中给予第 2 剂。抗菌药物的有效覆盖时间应包括整个手术过程和手术结束后 4 小时，总的预防用药时间不超过 24 小时，个别情况可延长至 48 小时。手术时间较短（ <2 小时）的清洁手术，术前用药一次即可。接受清洁—污染手术者的手术时预防用药时间亦为 24 小时，必要时延长至 48 小时。污染手术可依据患者情况酌量延长。对手术前已形成感染者，抗菌药物使用时间应按治疗性应用而定。

三、特殊情况下抗菌药物使用注意事项

（一）肾功能减退患者抗菌药物的应用原则

1. 尽量避免使用肾毒性抗菌药物，确有应用指征时，必须

调整给药方案，严密监测患者肾功能。

2. 根据感染的严重程度、病原菌种类及药敏试验结果等选用无肾毒性或肾毒性低的抗菌药物。

3. 根据患者肾功能减退程度以及抗菌药物在人体内排出途径调整给药剂量及方法。

（二）肝功能减退患者抗菌药物的应用原则

1. 主要由肝脏清除的药物，肝功能减退时清除明显减少，但并无明显毒性反应发生，肝病时仍可正常应用，但需谨慎，必要时减量给药，治疗过程中需严密监测肝功能。红霉素等大环内酯类（不包括酯化物）、林可霉素、克林霉素属此类。

2. 药物主要经肝脏或有相当量经肝脏清除或代谢，肝功能减退时清除减少，并可导致毒性反应的发生，肝功能减退患者应避免使用此类药物，氯霉素、利福平、红霉素酯化物等属此类。

3. 药物经肝、肾两途径清除，肝功能减退者药物清除减少，血药浓度升高，同时有肾功能减退的患者血药浓度升高尤为明显，但药物本身的毒性不大。严重肝病患者，尤其肝、肾功能同时减退的患者在使用此类药物时需减量应用。经肾、肝两途径排出的青霉素类、头孢菌素类均属此种情况。

4. 药物主要由肾排泄，肝功能减退者不需调整剂量。氨基糖苷类抗生素属此类。

（三）老年患者抗菌药物的应用注意事项

1. 老年患者，尤其是高龄患者接受主要自肾排出的抗菌药物时，应按轻度肾功能减退情况减量给药，可用正常治疗量的2/3～1/2。青霉素类、头孢菌素类和其他β内酰胺类的大多数品种即属此类情况。

2. 老年患者宜选用毒性低并具杀菌作用的抗菌药物，青霉素类、头孢菌素类等β内酰胺类为常用药物，毒性大的氨基糖苷类、万古霉素、去甲万古霉素等药物应尽可能避免应用，有明

确应用指征时在严密观察下慎用，同时应进行血药浓度监测，据此调整剂量，使给药方案个体化，以达到用药安全、有效的目的。

（四）新生儿患者抗菌药物的应用注意事项

1. 新生儿期肝、肾均未发育成熟，此新生儿感染时应避免应用毒性大的抗菌药物，包括主要经肾排泄的氨基糖苷类、万古霉素、去甲万古霉素等，以及主要经肝代谢的氯霉素。确有应用指征时，必须进行血药浓度监测，据此调整给药方案，个体化给药，以确保治疗安全有效。不能进行血药浓度监测者，不可选用上述药物。

2. 新生儿期避免应用或禁用可能发生严重不良反应的抗菌药物。可影响新生儿生长发育的四环素类、喹诺酮类禁用，可导致脑性核黄疸及溶血性贫血的磺胺类药和呋喃类药避免应用。

3. 新生儿期由于肾功能尚不完善，主要经肾排出的青霉素类、头孢菌素类等 β 内酰胺类药物需减量应用，以防止药物在体内蓄积导致严重中枢神经系统毒性反应的发生。

4. 新生儿的体重和组织器官日益成熟，抗菌药物在新生儿的药代动力学亦随日龄增长而变化，因此使用抗菌药物时应按日龄调整给药方案。

（五）小儿患者抗菌药物的应用注意事项

1. 氨基糖苷类抗生素：该类药物有明显耳、肾毒性，小儿患者应尽量避免应用。临床有明确应用指征且又无其他毒性低的抗菌药物可供选用时，方可选用该类药物，并在治疗过程中严密观察不良反应。有条件者应进行血药浓度监测，根据其结果个体化给药。

2. 万古霉素和去甲万古霉素：该类药也有一定肾、耳毒性，小儿患者仅在有明确指征时方可选用。在治疗过程中应严密观察不良反应，并应进行血药浓度监测，个体化给药。

3. 四环素类抗生素：可导致牙齿黄染及牙釉质发育不良。不可用于 8 岁以下小儿。

4. 喹诺酮类抗菌药：由于对骨骼发育可能产生的不良影响，该类药物避免用于 18 岁以下未成年人。

（六）妊娠期患者抗菌药物的应用注意事项

1. 对胎儿有致畸或明显毒性作用者，如四环素类、喹诺酮类等，妊娠期避免应用。

2. 对母体和胎儿均有毒性作用者，如氨基糖苷类、万古霉素、去甲万古霉素等，妊娠期避免应用；确有应用指征时，须在血药浓度监测下使用，以保证用药安全有效。

3. 药毒性低，对胎儿及母体均无明显影响，也无致畸作用者，妊娠期感染时可选用。青霉素类、头孢菌素类等 β 内酰胺类和磷霉素等均属此种情况。

（七）哺乳期患者抗菌药物的应用注意事项

治疗哺乳期患者时应避免选用氨基糖苷类、喹诺酮类、四环素类、氯霉素、磺胺药等。哺乳期患者应用任何抗菌药物时，均宜暂停哺乳。

急诊工作制度

一、急诊科工作制度

1. 急诊科实行 24 小时开放随时应诊（二级以上医院必须实行坐诊制，三级医院必须有内、外、儿科医生坐诊），节假日照常接诊。根据医院的功能任务，设置相应内部工作部门，能为急诊患者提供药房、检验、医学影像等及时连贯的服务。

2. 医院应当由业务副院长负责与协调医院急诊工作，加强对急危重症患者的管理，提高急危重症患者抢救成功率。提高急诊科（室）能力，做到专业设置、人员配备合理，医务人员相

对固定，值班医师胜任急诊抢救工作。

3. 急诊科（室）应当配有经急诊专业培训的专职医师、护士，固定人员不少于60%，各临床科室应选派有3年以上临床工作经历的医师参加急诊工作，轮换时间不少于6个月。实习期医师与护士不得单独值急诊班。进修医师应当经急诊专业培训考核合格后，由科主任评估同意，报医务处核准后方可参加值班。

4. 医疗、护理管理部门应当加强急诊工作的监督管理，定期召开联席会议，开展协调工作。

5. 急诊科（室）实行预检分诊，建立急诊—入院—手术“绿色通道”畅通，急诊会诊迅速到位。对急诊患者应以高度的责任心和同情心及时、严肃、敏捷地进行救治，严密观察病情变化，做好各项记录。疑难、危重患者应立即请上级医师诊视或急会诊。

6. 对危重不宜搬动的患者，应当在急诊室就地组织抢救，待病情稳定后再由抢救医师护送至病房。对须立即进行手术的患者应及时送手术室施行手术。急诊医师应当向病房或手术医师直接交班。

7. 急诊室各类抢救药品及器材要准备完善，保证随时可用。由专人管理，放置固定位置，便于使用，经常检查，及时补充、更新、修理和消毒。

8. 急诊室工作人员必须坚守岗位，做好交接班，严格执行急诊各项规章制度和技术操作规程。要建立各种危重患者抢救技术操作程序和突发公共卫生事件应急预案。

9. 急诊室应设立留院观察病床，患者由急诊医师和护士负责诊治护理，认真写好病历，开好医嘱。密切观察病情变化，及时有效地采取诊治措施。留院观察时间一般不超过3天（72小时）。

10. 对不能及时收住危重患者滞留较多的三级甲等医院，有

条件时可设置急诊科病房、急诊ICU，但须由专职医师与护士负责诊治护理，规范管理。

11. 要建立突发公共卫生事件应急预案，遇重大抢救，需立即报告科主任和院领导亲临参加指挥。凡涉及法律、纠纷的患者和无名氏者，在积极救治的同时，及时向有关部门报告。

12. 急诊患者不受地域与医院等级的限制，对需要转院的急诊患者须事先与转去医院联系，取得同意后，方可转院。

二、抢救室工作制度

1. 抢救室专为抢救患者设置，其他任何情况不得占用。设有危重症抢救流程图。

2. 一切抢救药品、物品、器械、敷料均须放在指定位置，并有明显标记，不准任意挪用或外借。

3. 药品、器械用后均需及时清理、消毒，消耗部分应当及时补充，放回原处，以备再用。

4. 每班核对一次物品，班班交接，做到账物相符。

5. 无菌物品须注明灭菌日期，超过一周时应当重新灭菌。

6. 每周须彻底清扫、消毒一次，室内禁止吸烟。

7. 抢救时抢救人员要按岗定位，遵照各种疾病的抢救常规程序进行工作。

8. 每次患者抢救完毕后，主持者要及时做现场评论和初步总结，及时做好抢救登记，书写抢救记录，总结抢救经验。

三、急诊观察室制度

1. 不符合住院条件，但根据病情尚需急诊观察的患者，可留观察室进行观察。

2. 急诊值班医师和护士应当根据病情严密观察、治疗。凡收入观察室的患者，必须开好医嘱，按格式规定及时书写病历，随时记录病情（包括检查、检验、影像）及处理经过，必要时及时请相关专业会诊。

3. 急诊值班医师早晚各查房一次，重病随时查房。主治医师每日查房一次，及时修订诊疗计划，指出重点工作。

4. 急诊室值班护士随时主动巡视患者，按时进行诊疗护理并及时记录、反映情况。

5. 急诊值班医护人员对观察床患者，要按时详细认真地进行交接班工作，必要情况书面记录。

重症医学科管理制度

一、重症医学科工作制度

1. 入住 ICU 病房的患者选择：

1.1　严格执行收治标准（见《ICU 的收治范围》）。

1.2　各类 ICU 病房可根据本科室实际情况，制定入住 ICU 病房具体病种选择标准，例如各种复杂大型手术后的危重患者；需行呼吸管理和（或）呼吸支持的患者；心功能不全或有严重心律失常患者；急性心肌梗死患者；各类休克患者；严重创伤患者；各种原因所致的急性肾小管坏死患者；器官移植患者；急性中毒患者；其他经短期强化治疗可望恢复的多系统、器官功能不全的患者等。

1.3　全麻术后麻醉作用尚未消失或生命体征尚未稳定，一般经短时间观察，患者苏醒或病情稳定后及时转到普通病房。

1.4　不适宜 ICU 病房收治的，如已认定脑死亡者、急性传染病、无急性症状的慢性患者；恶性肿瘤晚期、老龄自然死亡过程患者；治疗无望或因某种原因放弃抢救者。

2. 建立健全规章制度并严格执行：

2.1　在已有院级规章制度的基础上，各 ICU 应进一步制定相应的制度及细则，不断改进及完善本科室的诊疗常规，所有的医务人员均应熟练掌握。

2.2 严格执行三级查房制度、病历书写制度、病历讨论制度、请示报告制度、危重患者抢救及会诊制度及消毒隔离等规章制度。

3. 质量目标与指标：

定期讨论在贯彻医院（ICU 部分）的质量方针和落实质量目标、执行质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

4. 加强医疗质量关键环节的管理：

4.1 诊疗方案的讨论与制定。

4.2 院内感染监控。

4.3 抗菌药物及胃肠外营养的合理应用。

4.4 患者（或家属）知情同意等。

5. 诊疗管理：

5.1 ICU 的患者由 ICU 医生负责管理，ICU 医生应该与原发疾病的专科医生保持密切联系与沟通。

5.2 ICU 医师主要承担脏器功能监护和支持救治，患者原发疾病的相关专科情况，主要由原发疾病的相关专科医师负责及时诊疗。

5.3 对重点高危患者，建立实行 ICU 医师与负责原发疾病诊疗相关医师联合查房的机制。

5.4 按 ICU 患者病情需要，各科室积极协调配合，如输血科、化验室、放射科等（床旁胸片）等。

6. 高风险操作实行许可授权制：

对危重患者进行高风险诊疗操作，实行许可授权制。

7. 优先原则：

严格执行危重患者出、入 ICU 病房优先原则，所有出、入 ICU 的患者均应经 ICU 专科医师对其病情评估后再决定。

8. 入住与出 ICU 病房的患者需进行 APACHEII 评分：

医务处定期对各 ICU 病房及进行分析总结。

9. 建立 ICU 病房医疗质量月报制度：

各 ICU 病房按时上报《ICU 病房医疗质量月报表》。

10. ICU 病房医疗仪器、设备应保持性能状态良好：

ICU 病房医疗仪器、设备的管理、消毒及维护记录应有专人管理负责。

11. 各 ICU 病房之间应加强合作：

相互支持，特殊情况下可由医疗、护理管理职能部门统一调配医疗资源，最大限度发挥危重患者救治的能力。

12. 医院临床实验室可随时（24 小时 ×7 天）为所有的 ICU 提供服务：

若不能随时提供此种服务时，则须在 ICU 内或紧邻 ICU 处，设置一小型实验室，最低限度必须能做化学和血液学检查，包括动脉血气分析。

13. 医学影像、药学部门与输血科（24 小时 ×7 天）为所有的 ICU 提供服务：

随时（24 小时 ×7 天）为所有的 ICU 提供服务，要有可落实的具体保障措施。

二、重症医学科（ICU）患者实施危重程度评分制度

1. 对入住与出 ICU 病房的患者实施危重程度评分的目的是用于评价 ICU 治疗效能、护理质量、预测死亡风险的状况，指导合理利用 ICU 资源。

2. 入住与出 ICU 病房的患者在接受监测和治疗前后应当进行危重程度评分。

3. 常用危重程度评分方法甚多，可根据各 ICU 自身的性质与功能选用适宜的评分方法。

3.1　APACHE Ⅱ评分（急性生理和慢性健康评分Ⅱ）系统。

3.2　或 MODS 多脏器功能障碍评分。

3.3 或 MODS 多器官功能失常综合征评分。

3.4 或 ISS－RTS－TRISS 创伤损伤严重性评分。

3.5 或 TISS－28 治疗干预评分。

3.6 或 Glasgow 昏迷评分（因中枢神经系统疾病而昏迷的患者）。

3.7 或根据自身 ICU 的性质与功能选用其他认为适宜的评分方法。

4. 评分的途径可有“实时”评分及“回顾”评分，有条件的 ICU 可通过医院的“临床信息系统”实施“实时”动态的评分，无论采用何种评分系统都应当严格遵循其规定的评分方法与程序，以确保科间、院际的评价信息比较可信度。

5. 评分工作在医务处领导下实施，综合 ICU 与专科 ICU 都应当进行，定期将评分结果，报告院长和医院 ICU 质量与安全管理委员会，用于医院 ICU 资源利用状况及对危重症治疗质量的持续改进，并可作为外部（第三方）评价医院医疗服务质量与安全的重要指标。

6. 三级甲等医院 ICU 患者 APACHEⅡ评分（急性生理和慢性健康评分Ⅱ）15 分以上患者比例≥50%。

三、重症医学科（ICU）的收治范围

1. 急性、可逆、已经危及生命的器官功能不全，经过 ICU 的严密监测和加强治疗短期内可能得到恢复的患者。

2. 存在各种高危因素，具有潜在生命危险，经过 ICU 严密的监测和适时有效治疗可能减少死亡风险的患者。

3. 在慢性器官功能不全的基础上，出现急性加重且危及生命，经过 ICU 的严密监测和治疗可能恢复到原来状态的患者。

4. 慢性消耗性疾病的终末状态、不可逆性疾病和不能从 ICU 的监测与治疗中获得益处的患者，通常不是 ICU 的收治范围。

5. 优先获得 ICU 诊疗，是当 ICU 的病床使用率较高、一时不能满足患者需要时，符合“1”的患者要比符合“2”、“3”的患者优先获得 ICU 诊疗。只要可能，就应当使用评价疾病严重程度和预后的客观指标，对收治的患者进行分类管理。

麻醉科工作制度

1. 麻醉包括临床麻醉、痛疼治疗及心肺复苏，具备麻醉专业的主治医师及以上资格的医师方可独立实施授权范围内的各种麻醉操作。

2. 担任麻醉的医师在术前均应访视患者，对全身情况进行麻醉前评估（ASA 风险评估），确定麻醉方式，开好麻醉前医嘱；复杂特殊的患者应当进行科内或多科参与的术前讨论，共同制订麻醉方案，对手术和麻醉中可能发生的困难和意外做出估计，便于做好麻醉前的准备工作；并在术前访视和讨论的基础上完成麻醉前小结。

3. 麻醉医师应按规范向患者及家属进行充分的告知与说明，签署麻醉知情同意书，并认真检查麻醉药品、器械是否完备。

4. 麻醉医师按计划实施麻醉，严格执行技术操作常规和查对制度，在麻醉期间要坚守岗位，术中密切监测患者的病情变化，及时做出判断和处理，严格三级医师负责制，遇有不能处理的困难情况应当及时请示上级医师并与手术医师商量配合处理。术中认真填写麻醉记录。

5. 实习、进修人员要在带教医师指导下工作，不得独立执业。

6. 术毕，待患者基本恢复后，护送患者回病房或麻醉恢复室，麻醉者要把麻醉记录单各项填写清楚，并向值班医师交代手术麻醉的经过及注意事项。术后应及时清理麻醉器械，妥善保

管，定期检修，麻醉药品应当及时补充。

7. 术后 72 小时内要随访患者，检查有无麻醉后并发症或后遗症，并作相应处理。

8. 急诊手术前的准备时间较短，但也应当尽可能完善手术前的准备工作，术中、术后的管理同择期手术。

9. 麻醉工作质量及效率指标的统计分析制度。如麻醉工作量、麻醉效果评定、麻醉缺陷发生情况、麻醉死亡率及严重并发症发生率等，应有记录。

10. 有突发紧急事件的应急预案，为随时参加抢救呼吸、心跳突然停止等危重患者，应当从人员值班、操作技术、急救器械、通讯等方面做好准备。

11. 单纯局部麻醉、神经阻滞麻醉（如拔牙等）可由手术者执行。

麻醉恢复室管理制度

1. 为确保麻醉恢复期患者的安全性，对全身麻醉工作量较大的医院及三级甲等医院根据情况设置麻醉恢复室。

2. 麻醉恢复室是临床麻醉工作的一部分，应由麻醉医师和麻醉护士进行管理。

3. 凡麻醉结束后尚未清醒，或虽已基本清醒，但肌力恢复不满意的患者均应进入麻醉恢复室。

4. 待患者清醒，肌力及呼吸恢复的情况可参照 Steward 苏醒评分，必须达到 4 分才能离开麻醉恢复室。

5. 如遇到患者苏醒意外延长，或呼吸循环等功能不稳定者，应当积极查找原因，及时处理，并考虑转 ICU，以免延误病情。

6. 患者收入或转出麻醉恢复室，均应由麻醉医师决定，麻醉专业护士协助麻醉医师负责病情监测与诊治。

血液净化室工作制度

1. 血液净化技术是急性、慢性肾衰竭患者完全或部分恢复肾功能重要的替代治疗手段之一，属于救治危重患者的高危操作，应当实施技术资格准入与授权制，参加与接受本辖区内的血液净化质量监控组织管理，参加透析登记工作。

2. 医院应当设置有肾脏内科专业或学组，具备专科医师队伍，具有独立处理肾脏内科常见疾病的能力。同时应当获得具备急慢性并发症处理及综合抢救能力科室的强力支持。

3. 透析室应具备透析区、水处理区、治疗室、候诊室等基本功能区域；应当配置有符合规格的透析机、水处理装置及必需的抢救基本设备。

4. 建立并执行严格的消毒隔离、透析液及透析用水的质量检测、技术操作规范、设备检查维修、一次性医用耗材的管理与登记等制度。

5. 血液透析室应当至少每月进行透析液细菌培养、每 3 个月进行透析液内毒素检测、每年进行透析用水化学污染物检测，并在达标的前提下方可从事血液透析治疗。

6. 血液透析患者应当实行实名制管理，建立完整的病历记录，应当向患者及家属讲明操作或治疗的目的、可能出现的并发症及其措施，并签署知情同意书。

7. 血液透析室由经专业培训合格的执业医师、注册护士和技师组成，实行主诊医师负责制（或由主治医师及以上医师），进行查房，监督及评估患者的透析质量。

8. 血液透析室由副高以上职称（含副高职）、有丰富透析专业知识和肾内科临床工作经验的医师担任负责人，负责安排医疗、教学和科研工作；组织业务学习、技术考核等以及解决临床

疑难问题。

9. 教育培训血液透析室全体员工，熟知与掌握常见突发不良事件的应急预案与处理流程，如：透析管路脱落破损、供水异常、透析设备故障、血液透析过程中误操作所致（出血、凝血、空气的混入）事件、透析器破膜、管路脱落、药物错误、异常脱水、医院感染、血管通路、内外科并发症、停水、停电、地震等。

第三节　医技科室工作制度

临床实验（检验、病理）标本采集、储存、运送制度

1. 由多部门共同制定的标本采集与移送的规范，应当包括对患者的准备要求、标本采集的方式与途径、标本处理、运送、保存条件等内容，要对相关员工进行教育与培训，使其能知晓和遵循，避免由于标本采集与运送等分析前因素而影响检测质量。

2. 标本采集前做好事前向患者告知，正确识别患者无误，按照正确的标本采集途经、规范的操作方法采集合格的标本。

3. 采集到的标本应有唯一性的识别标志，有条件的医院应当推行条形码识别系统。

4. 标本应当在规定的时限内及时送达检测，避免因采集不当、暂存环境与时间的延缓等因素，而影响标本检测结果的真实性。

5. 临床实验（检验、病理）室应当建立标本验收、登记、处理的工作程序，对不合格标本应当及时通报送检医师或其他相关人员明确处理意见，不得上机检测，更不得将明知是“失真

的”检验结果，仍签发、报送临床，危及救治质量与患者安全。

6. 为确保生物安全性与严防医院感染，应当使用密闭容器收集标本，开放型容器收集标本应当使用加盖的标本运送箱，加盖封闭放置标本及运送，符合生物安全性要求。应当根据不同的检查项目将标本分开放置于标本箱内，避免混淆，血、尿标本分开放置，盛放标本工具应加盖密闭，检查申请单不得与标本容器卷裹混放。

7. 具有高危传染性的标本、传染病医院的标本以及急诊抢救患者的标本，在采集后应当由专人用专门盛具及时送检。

8. 标本运送人员在拿取标本时必须佩戴防护手套，接触标本后，按要求彻底清洗双手，防止污染。

9. 各类标本在采集、暂存与运送过程中发生标本洒漏、标本容器破损等紧急意外事件时，有紧急处理的程序与措施，相关人员均应知晓。

危急值报告与应用制度

1. “危急值”是指当这种检验结果出现时，表明患者可能正处于有生命危险的边缘状态，临床医生需要及时得到检验信息，迅速给予患者有效的干预措施或治疗，就可挽救患者生命，否则就有可能出现严重后果，失去最佳抢救机会。

2. 由多部门共同制定本院临床检验危急检验项目表与确定危急界限值，并要对危急界限值项目表进行定期总结分析，修改，删除或增加某些试验，以适合于本院患者群体的需要，关注来自急诊室、重症监护室、手术室等危重患者集中科室的标本。

3. 建立实验室人员处理、复核、确认和报告危急值程序，并在《检验危急值结果登记本》上详细记录［记录检验日期、患者姓名、病案号、科室床号、检验项目、检验结果、复查结果

（必要时）、临床联系人、联系电话、联系时间、报告人、备注等项目］。

4. 临床医生接到危急界限值的电话报告后当应及时评价，若与临床症状不符，要判断样本的留取是否存在缺陷，如有需要，即应当重新留取标本进行复查。

5. 在实验室操作手册中应当包括危急界值试验的操作规程，并对所有和危急界值试验有关的工作人员，包括对医护人员进行培训。

6. 医院医疗管理部门应定期检查和总结“危急值报告”的工作，每年至少要有一次总结，重点是追踪了解患者病情的变化，或是否由于有了危急值的报告而有所改善，提出“危急值报告”持续改进的具体措施。

7. 临床检验的“危急值报告”作为医院管理评价的重要条件，积极创造条件，逐步建立检验医师制。

检验科工作制度

1. 在主管院长领导下，实行科主任负责制，健全科室管理制度，科主任是临床检验服务质量与安全管理的第一责任者，承担医院临床诊疗的常规检验项目。

2. 贯彻落实《医疗机构临床实验室管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关法律、法规和规章、规范。制定相应的工作制度与规程，由具有相应专业技术职称的人员进行临床检验工作。有计划地对在职人员进行继续教育及考核。

3. 定期讨论在贯彻医院（检验方面）的质量方针和落实质量目标、质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

4. 承担并完成医院交给的有关医疗、教学、科研等各项

任务。

5. 检验申请单（含电子申请单）由医师逐项清楚填写，急诊检验应当有特殊标志，检验申请单必须有申请医生签名或唯一标识。

6. 接收标本时，检验科工作人员应检查申请单填写、采集的标本是否合格，如不符合要求可拒收。不能立即检验的标本，要妥善处理及保管。

7. 建立标本采集、运送、签收、核查、保存制度和工作流程。严格检验报告授权制度和审签、发放制度（常规检验报告双签，急诊报告除外），建立检验“危急值”处理程序，保障医疗安全。检验科应明确出报告时间并在规定时间内发出报告。

8. 登记或核对患者的基本信息，审核检验结果，填写检验登记和检验报告单，经双签名后发出检验报告。检验结果有疑问时，应当重复检验，并与临床科室联系。对于超过临床限定范围的生命指标（危急值）的结果，应当及时报告临床医护人员。

9. 使用的仪器、试剂和耗材符合国家规定；定期对可能影响检验结果的分析仪器及相关设备和项目进行校准。

10. 建立并完善实验室标准操作规程及质量保证体系，开展室内质量控制，参加室间质量评价活动。

11. 配合临床医疗工作，开展新的检验项目和技术革新。

12. 应当制定检验后标本保留时间和条件，并按规定执行。废弃物处理应当按国家有关规定执行。

13. 建立并完善实验生物安全保证体系，加强实验室安全管理和防护，包括生物安全及化学危险品、防火等安全防护工作，完善安全管理规章制度和操作规程并组织落实。

14. 应当征求临床科室对检验服务的意见及建议，尽可能满足临床诊疗活动需要，采用多种形式为临床科室提供临床检验信息服务。

输血科工作制度

1. 在医院临床输血管理委员会的领导下，实行科主任负责制，健全科室管理制度，加强对输血科工作人员依法管理血液的教育和培训，科主任是医院输血管理的第一责任者。

2. 贯彻落实《中华人民共和国献血法》、《临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关法律、法规和规章、规范，制定相应的工作管理制度与标准操作规程（技术、设备），由具有相应专业技术职称的人员进行临床输血工作。有计划对在职人员进行技能培训及考核。

3. 定期讨论在贯彻医院（输血方面）的质量方针和落实质量目标、质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

4. 在医院临床输血管理委员会的领导下加强对临床用血的监督管理。加强对医院临床用血科室医师依法用血的宣传，明确血液是有限的宝贵资源，要树立科学、合理、安全的输血理念，强化临床医生全面血液保护的意识，严格掌握临床输血指征，实施全面血液保护措施，积极开展自体输血工作，保证科学合理用血。

5. 承担并完成医院交给的有关医疗、教学、科研等各项任务。

6. 加强输血申请管理。明确输血申请医师资格，主治医师审核签字，规定申请医师履行输血告知义务，要求规范签署《输血治疗知情同意书》；明确术前备血、急诊输血、特殊血型输血、血体输血及单采治疗申请的临床管理程序，保障临床血液供应和治疗。

7. 建立配血标本采集、运送、签收、核查、保存制度和工作流程，确保输血安全。

8. 血液入库、核对、贮存。血液制品入库前要按照《临床输血技术规范》规定的内容认真核对验收；要做好血液出入库、核对、领发的登记，有关资料需保存 10 年（电子资料要有安全备份）；血液贮存按不同血型将不同血液成分分别贮存于血库专用冰箱或保存箱内，并有明显的标识。贮存设备温度要进行安全监测。

9. 建立并完善输血相容性检测实验室标准操作规程及管理。

10. 使用的仪器、试剂和耗材符合国家规定，定期对可能影响检验结果的仪器及相关设备进行校准。

11. 建立并完善输血相容性检测实验室质量保证体系，开展室内质量控制，参加室间质量评价活动。

12. 受血者配血试验的血标本必须是输血前 3 天之内的。

13. 输血科要逐项核对输血申请单、受血者和供血者标本，复查受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型），并常规检查患者 Rh（D）血型，正确无误时可进行交叉配血。

14. 交叉配血前，输血科或血库对备血标本可进行抗体筛检试验，如受血者、供血者标本抗体筛检试验均为阴性，可采用快速交叉配血试验方法进交叉配血。如未进行抗体筛检试验检测，交叉配血均应当使用能检出不完全抗体的配血方法进行交叉配血。输血科或血库应当根据临床治疗情况选择适宜的输血相容性检测方法，保证临床治疗和抢救需要。

15. 完善输血相容性检测实验室相关记录的管理。

16. 建立血液发放的工作流程，确保血液发放安全无误。

17. 建立临床输血的管理流程，包括输血器具要求、输血前核对、输血观察、输血注意事项、输血不良反应监测及处理、输血不良反应报告、输血记录单保存等相关内容。

18. 建立特殊用血管理办法，包括稀有血型、疑难配血者的特殊用血的知情同意、配合性输血的原则、输血后效果评估等相关内容。

19. 配合临床开展输血相关治疗工作，如单采治疗等。

20. 大力开展自体输血技术，包括预贮式自体输血、急性等（高）容稀释式自体输血和术中血液回收式自体输血技术。

病理科工作制度

1. 定期讨论在贯彻医院（病理方面）的质量方针和落实质量目标、质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

2. 活体组织标本应当按要求及时用固定液固定，并注明科别和患者姓名，填好申请单中的要求项目后，一起及时送到病理科。

3. 送检脏器和较大的标本，不要切开和翻转，对较小病灶加以标记。做术中冷冻切片时，一般应当在前一日与病理科联系。

4. 需检查肿瘤细胞的分泌物、穿刺标本必须新鲜，取材后立即送交病理科。盛检标本的用具必须干净，应当放置于密闭器具中，以防污染误诊。

5. 活检病理标本一般保存 1 个月，尸检大体标本保存 3 年。组织切片及蜡块原则上与患者的病历同期保存和借用。有科研或教学价值的标本应当分类存档，长期保存。

6. 诊断报告应当由病理医师在规定的时限内以书面形式出具，同时经上级病理医师审核签名，并均应当留副页存档。活检诊断报告一般于 3 日内发出，细胞学诊断一日内发出报告，术中冷冻切片诊断在 20 ~ 40 分钟内发报告。需做特殊检查、会诊等

的病例可适当延长发报告时间。

7. 院外持病理切片会诊者，应当办理会诊手续，做出诊断后发正式会诊报告以示负责。

8. 院内医师仅可借阅所负责治疗患者的切片，并需办理登记手续；院外借切片需凭医疗单位证明，并经本院医疗管理部门备案；蜡块原则上不外借，特殊情况者需经本院医疗管理部门批准。

9. 病理医师应当与临床医师保持密切联系，有条件（三级医院）的病理科应当与临床科室联合，定期与不定期组织临床病例（病理）讨论会，以提高诊疗质量。

10. 对临床需要而又未开设的病理服务项目，应当与上级医院或具备项目资质的医院建立医院之间委托实验室，拓宽服务面。

11. 尸检按《解剖尸体规则》等有关规定执行。

医学影像科工作制度

1. 定期讨论在贯彻医院（医学影像方面）的质量方针和落实质量目标、质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

2. 各项 X 线、CT、MRI、超声检查，凭临床医师详细填写申请单进行检查。急诊患者随到随检即时报告。各种特殊造影检查，应当事先预约。

3. 工作人员要严格执行患者识别规范、查对程序和技术操作常规，并要了解病情。

4. 建立与完善医学影像操作常规与图像质量控制标准，重要摄片由医师和技术员共同确定投照部位及技术。特检摄片和重要摄片待观察湿片合格后，患者方可离开。建立患者确认程序，

确保检查正确无误，保障患者安全。

5. 重危或做特殊造影的患者，必要时应当由医师携带急救药品陪同检查，对不宜搬动的患者应当到床旁检查，要确认患者造影剂过敏史。

6. 按规定的时限，由执业医师按规范书写诊断报告，X 线诊断要密切结合临床。进修或实习医师应当在上级医师指导下工作，不得独立执业。

7. X 线是医院工作的原始记录，对医疗、教学、科研都有重要作用。全部 X 线照片都应由放射科登记、归档、统一保管。借阅照片要填写借片单，并有经治医师签名负责。院外借片，除经医务科批准外，应当有一定手续，以保证归还。

8. 实行每天由主治医师以上人员主持的集体读片制度，确保诊断质量，经常研究诊断和投照技术，解决疑难问题，不断提高工作质量。

9. 严格遵守操作规程，切实做好操作人员及患者的放射防护工作，保护患者的隐私。

10. 工作人员要定期进行健康检查，并要妥善安排休假。

11. 注意用电安全，严防差错事故。X 线机应当指定专人保养，定期进行检修。

核医学科工作制度

1. 定期讨论在贯彻医院（核医学方面）的质量方针和落实质量目标、质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

2. 凡需放射性同位素检查、治疗的患者，由临床科医师填写申请单，严格掌握适应证，详细介绍病情，办理预约手续。做好登记、建卡工作，统一保管资料，定期追踪观察。

3. 同位素仪器的使用、药品的分装、投药，均应当严格执行操作规程，防止扩大污染和差错事故。

4. 患者使用同位素前，应当有严格患者识别规范，要核对品种、剂量、用法，准确无误后在实验室内使用。对应用不同同位素的患者，应分开病室。

5. 经常对机器进行清洁、保养，每月进行 1 次检修。

6. 严格执行放射性同位素制剂的有关管理规定。放射性同位素应当有专人保管。建立并执行来药登记、核实制度，存放于专用储藏室内。设立专用登记本，定期清点，严格交接手续，如有疑问，应当马上报告科主任和院领导进行清查。

7. 同位素科必须有急救药品、设备。医师要掌握抢救技能。

8. 对防护用具、放射性废物及被污染的一切物品，必须按有关规定进行妥善管理和处置，并有应急处理的预案。

9. 实行每天由主治医师以上人员主持的集体读片制度，确保诊断质量，经常研究诊断技术，解决疑难问题，不断提高工作质量。

10. 按规定的时限，由执业医师按规范书写诊断报告，核医学诊断要密切结合临床。进修或实习医师应当在上级医师指导下工作，不得独立执业。

11. 按《放射防护规定》做好防护和保健工作。

理疗科工作制度

1. 定期讨论在贯彻医院（理疗方面）的质量方针和落实质量目标、质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

2. 凡需理疗者，由医师填写治疗申请单，经理疗科医师检诊后，确定治疗种类与疗程。

3. 严格执行查对制度和技术操作规程。治疗前交代注意事项；治疗中细心观察，发现异常及时处理；治疗后认真记录。

4. 理疗工作人员应当经常深入病房，了解病情，观察疗效，介绍理疗方法，更好地发挥物理治疗作用。对不能搬动的住院患者，可到床边会诊及治疗。

5. 疗程结束后，应当及时做出小结，存入病历供临床科参考。需继续治疗时，应当与理疗科研究确定。因故中断理疗，要及时通知理疗科。

6. 进行高频治疗时，应当除去患者身上一切金属物，注意地面与患者的隔离。患者和操作者在进行治疗时，切勿与砖墙、水管或潮湿的地板接触。高频之所有机器应避免与地面接触。超高频率治疗器材电疗前，必须检查导线接触是否完善，板极有无裂纹、破损，否则不能使用。大型超短波禁用单极法。下班时，所有理疗器械一律切断电源。治疗中患者不得触摸机器。

7. 爱护理疗仪器，使用前检查，使用后擦拭，定期检查维修。要避免震动损坏。理疗机器每次治疗后应当有数分钟的休息。

8. 进行康复治疗的患者，根据临床医师的会诊要求，由康复医师及技术人员根据病情选择康复种类，并对患者介绍治疗作用及注意事项。

针灸室工作制度

1. 严格无菌操作，针具必须严密消毒，防止交叉感染。

2. 凡留针治疗者，术者不得离开岗位，注意观察患者变化。取针时注意防止漏针、断针。

3. 采取措施，预防晕针、滞针和断针，如有发生，迅速处理。

4. 使用电针时，应首先检查机器是否完好，输出是否正常，并根据病情，选用适当强度。治疗完毕后将开关关闭，输出纽至零位。

5. 经常检查针具是否完好，如有不锐利及弯曲时应当及时修理、更换。

6. 针灸要严格遵守操作规程，注意针灸部位，防止发生意外。

第四节　护理工作制度

门诊护理工作制度

1. 门诊各科护士在门诊部和本科室护士长领导下进行工作。

2. 门诊护士要做到态度和蔼有礼貌，耐心解答问题，有计划地安排患者就诊。

3. 对重症、年老的患者，应提前安排就诊。

4. 加强检诊，做好分诊工作，严格执行消毒隔离制度，防止交叉感染。

5. 门诊应经常保持清洁整齐，改善候诊环境，加强候诊教育、宣传卫生防病等科普卫生知识。

病房管理制度

1. 病房护理工作由护士长负责管理。

2. 保持病房整洁、舒适、安全，避免噪音，工作人员做到走路轻、关门轻、说话轻、操作轻。

3. 统一病房陈设，室内物品和床位要摆放整齐，固定位置，

不得随意变动。

4. 定期征求患者及家属意见，改进病房工作。

5. 保持病房清洁整齐，布局有序，注意通风。

6. 医务人员必须按要求着装，佩戴有姓名胸牌上岗。

7. 护士长全面负责保管病房财产、设备，并分别指派专人管理，建立账目，定期清点，如有遗失及时查明原因，按规定处理。

分级护理制度

1. 分级护理是指患者在住院期间，医护人员根据患者病情、身体状况和生活自理能力，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。

2. 确定患者的护理级别，应当以患者病情、身体状况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。

3. 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。

4. 护士实施的护理工作包括：

（1）密切观察患者的生命体征和病情变化；

（2）正确实施治疗、用药和护理措施，并观察、了解患者的反应；

（3）根据患者病情和生活自理能力提供照顾和帮助；

（4）提供康复和健康指导。

5. 分级护理原则：

（1）特级护理：

具备以下情况的患者，可以确定为特级护理：

病情危重，随时发生病情变化需要进行抢救的患者；

重症监护患者；

各种复杂或者大手术后的患者；

严重外伤和大面积烧伤的患者；

使用呼吸机辅助呼吸，需要严密监护病情的患者；

实施连续性肾脏替代治疗（CRRT），需要严密监护生命体征的患者；

其他有生命危险，需要严密监护生命体征的患者。

护理包括以下要点：

严密观察病情变化和生命体征，监测患者的体温、脉搏、呼吸、血压；

根据医嘱，正确实施治疗、用药；

准确测量24小时出入量；

正确实施口腔护理、压疮预防和护理、管路护理等护理措施，实施安全措施；

保持患者的舒适和功能体位；

实施床旁交接班。

（2）一级护理：

患者具备以下情况的患者，可以确定为一级护理：

病情趋向稳定的重症患者；

手术后或者治疗期间需要严格卧床的患者；

生活完全不能自理的患者；

生活部分自理，病情随时可能发生变化的患者。

护理包括以下要点：

每小时巡视患者，观察患者病情变化；

根据患者病情，每日测量患者体温、脉搏、呼吸等生命体征；

根据医嘱，正确实施治疗、用药；

正确实施口腔护理、压疮预防和护理、管路护理等护理措施，实施安全措施；

对患者提供适宜的照顾和康复、健康指导。

（3）二级护理

具备以下情况的患者，可以确定为二级护理：

病情稳定，仍需卧床的患者；

生活部分自理的患者；

行动不便的老年患者。

护理包括以下要点：

每 2 ~3 小时巡视患者，观察患者病情变化；

根据患者病情，测量患者体温、脉搏、呼吸等生命体征；

根据医嘱，正确实施治疗、用药；

根据患者身体状况，实施护理措施和安全措施；

对患者提供适宜的照顾和康复、健康指导。

（4）三级护理

具备以下情况的患者，可以确定为三级护理：

生活完全自理，病情稳定的患者；

生活完全自理，处于康复期的患者。

护理包括以下要点：

每 3 ~4 小时巡视患者，观察患者病情变化；

根据患者病情，测量患者体温、脉搏、呼吸等生命体征；

根据医嘱，正确实施治疗、用药；

对患者提供适宜的照顾和康复、健康指导。

病房药品管理制度

1. 病房内所有基数药品，只能供应住院患者按医嘱使用，其他人员不得私自取用。

2. 病房内基数药品，应指定专人管理，负责领药、退药和保管工作。

3. 每日清点并记录，检查药品，防止积压、变质，如发现有沉淀、变色、过期、标签模糊时，立即停止使用并报药房处理。

4. 中心药房对病房内存放的药品要定期检查，并核对药品种类、数量是否相符，有无过期变质现象。

5. 抢救药品必须放置在抢救车内，定量、定位放置，有定位图示，标签清楚，每日检查，保证随时急用。

6. 特殊及贵重药品应注明床号、姓名，单独存放并加锁。

7. 需要冷藏的药品（如：冰干血浆、白蛋白、胰岛素等）要放在冰箱内，以免影响药效。

8. 患者专用的药物，停药后及时退药。

9. 病房毒麻药管理要求：

9.1　病房毒麻药品只能供应住院患者按医嘱使用，其他人员不得私自取用、借用。

9.2　设专柜存放，专人管理，严格加锁，并按需保持一定基数，每班交接班时，必须交接点清，双方用正楷签全名。

9.3　医生开医嘱及专用处方后，方可给该患者使用，使用后保留空安瓿。

9.4　建立毒麻药使用登记本，注明患者姓名、床号、使用药名、剂量、使用日期、时间，护士正楷签名。

10. 高危药品的存放有规范，在病区不得混合存放高浓度电解质制剂（包括氯化钾、磷化钾及超过0.9%的氯化钠等）、肌肉松弛剂与细胞毒化等高危药品，必须单独存放，有醒目的标志，并有使用剂量的限制。

11. 对夜间、节假日的临时紧急用药应能及时从药剂部门获得。

注射室工作制度

1. 注射室护士必须熟悉各种注射药物的剂量、药理作用、配伍禁忌及不良反应，掌握发生药物过敏的急救方法。

2. 凡各种注射应当按处方和医嘱执行，对易致过敏的药物，必须按药品说明书规定做好注射前的药物过敏试验。

3. 严格执行查对制度，对待患者热情、体贴。

4. 密切观察注射后的情况，若发生注射反应或意外，应当及时进行处置，并通知医生。

5. 严格执行无菌操作规程，操作时应戴口罩、帽子。器械要定期消毒和更换。保证消毒液的有效浓度。注射时，使用一次性注射器。

6. 备齐抢救药品及器械，放于固定位置，定期检查，及时补充更换。

7. 每天要做好室内清洁卫生和消毒，定期采样培养。

8. 严格执行隔离消毒制度，防止交叉感染。

治疗室工作制度

1. 保持室内清洁，每完成一项工作，即要随时清理，每天消毒两次。每周全面保洁一次。除工作人员外，其他人员不许在室内逗留。

2. 器械物品放在固定位置，及时请领，上报损耗，严格交接手续。

3. 各种内、外用药品分类放置，标签明显，字迹清楚。

4. 毒、麻、限剧及贵重药应当加锁保管，严格交接班。

5. 高浓度电解质液、氯化钾、肌松剂等高危性药物单独存

放，超正常剂量使用有严格的流程规范管理。

6. 严格执行无菌技术操作，进入治疗室必须穿工作服、戴工作帽及口罩。

7. 干缸无菌持物钳，每 4 小时更换灭菌一次。

8. 已用过的一次性注射器、输液器等，放入黄色医疗废物专用包装袋内，按感染性废物处理，不得返回治疗室。

9. 无菌物品应当注明灭菌日期，须在有效期内使用。

10. 定期进行空气和无菌物品采样培养，每日消毒，并有登记签名。

11. 注意药物的配伍禁忌，严格执行查对制度；配液用过的注射剂，需继续使用者，应当注明启开日期与时分，仅限于当班时间内使用（有效期不超过 4 小时）。

换药室工作制度

1. 严格执行无菌操作原则，非换药人员不得入内。

2. 除固定敷料外（绷带等），一切换药物品均需保持无菌，并注明灭菌有效日期，无菌溶液（生理盐水、呋喃西林等）定期检查，无过期物品。

3. 换药时，先处理清洁伤口，后处理感染伤口。

4. 特殊感染用物不得在换药室处理。

5. 污敷料放入黄色医疗废物专用包装袋内，按感染性废物处理。

6. 换药室每日紫外线照射消毒两次，记录消毒时间及签名，每周彻底扫除一次。

7. 换药时，根据伤口情况，换药物品依先后次序一次备齐，保持台面整洁。

8. 做到操作轻柔，流程规范，处置准确，包扎符合要求。

手术室工作制度

1. 手术室工作人员必须严格遵守无菌原则。进手术室时必须穿戴手术室的鞋、帽、衣裤及口罩。

2. 手术室必须保持肃静、整洁，严禁大声喧哗。

3. 严格划分限制区与非限制区，进入限制区严格执行限制区规定，严禁吸烟及携带事物、书籍等其他物品。

4. 无菌手术与有菌手术应分室进行，避免交叉感染。若无条件时，先作无菌手术，后作有菌手术。感染手术限于感染手术间内施行。

5. 手术室一切器械、仪器不许外借，特殊情况必须经护士长同意并履行借物手续。

6. 择期手术通知单于手术前一日上午 9：00 前送手术室，急症手术提前半小时送手术通知单（抢救手术例外），手术室做好手术安排。

7. 凡参加手术人员，必须严格遵守手术时间，做到安全正点。

8. 手术室的药品、器材，放在固定位置，设专人保管，经常检修以保证手术顺利进行。

9. 对实施手术的患者做详细登记，按月统计上报。

10. 手术完毕，彻底清洁整理手术间，紫外线消毒 2 小时。每日晨 5：00～7：00 由夜班开紫外线消毒，并有记录。

11. 每周彻底清洁、大消毒一次，每月做细菌培养一次（包括空气、手纹、消毒后的物品），详细记录结果。如有感染，应协同有关科室研究感染的原因，及时纠正。

12. 手术室按时接手术患者，并带好病历，核对患者姓名、年龄、床号、诊断、手术名称，防止差错。

急诊科护理工作制度

1. 护理工作制度：

1.1　工作人员必须遵守各项规章制度，用医务人员行为规范要求自己。

1.2　对患者具有高度的责任心，严格执行三查七对制度，严格无菌操作，掌握配伍禁忌，根据医嘱合理用药。工作中做到迅速、准确，既要减少患者等候时间，又要防止差错发生。

1.3　急诊护士应熟练掌握各种抢救技术及各项基础护理操作技能，随时做好抢救患者的准备工作。

1.4　不迟到早退，准时交接班，坚守岗位。

1.5　仪表端庄，着装整齐，对工作认真负责，态度和蔼可亲。

1.6　能够运用整体护理的观点为患者提供高质量的服务；牢记急诊科的宗旨：高速度，高效率，高度责任感，一切为患者。

2. 急诊分诊工作制度：

2.1　热情接待患者，根据患者主诉辅以必要检查（体温、脉搏、呼吸、血压），需要时协助医生给患者开化验单、做心电图，并进行分科，安排就诊。

2.2　呼叫各科医生，对5分钟内不到岗或不回电话者要做记录。

2.3　遇突发事件，患者集中到达时，除通知当班医生外，应及时报告医务处。遇烈性传染病，在通知医务处的同时，通知区防疫站。

2.4　对需送抢救室的患者，电话通知抢救室，必要时护送患者。

2.5 配合各科医生工作，维护就诊秩序，保证诊室设备良好，补充各诊室物品。

3. 抢救室护理工作制度：

3.1 抢救室专为抢救患者设置，其他任何情况不得占用。

3.2 一切抢救药品、物品、器械、敷料等均需放指定位置，并有明显标记，不得随意挪用或外借。

3.3 每日检查核对抢救药物、器材、一次性物品，班班交接，做到数目相符、性能完好。

3.4 抢救室护士必须坚守岗位，不得擅离职守。

3.5 无菌物品须注明灭菌日期，不得有过期物品。

3.6 抢救室使用后要及时整理、清洁、消毒，每周彻底保洁一次。

3.7 抢救时抢救人员要按岗定位，按照各种疾病的抢救常规进行工作。

3.8 抢救护士应熟练掌握各种抢救仪器的使用及各种抢救技术，积极主动配合抢救，做好护理记录，同时做好基础护理。

3.9 抢救用过的各种物品、仪器设备等要及时清理、消毒，以备再用。药品用后及时补充齐全。

3.10 对抢救记录要在规定的时间内，详细、准确、及时记录。

重症医学科护理工作制度

1. ICU 护理人员在科主任领导下，由护士长负责管理，主管病房医师给予协助。

2. ICU 护理人员严格遵守各项规章制度及执行各项医疗护理操作常规。

3. ICU 护士对患者实行 24 小时连续动态监测并详细记录生

命体征及病情变化。急救护理措施准确及时。

4. 各种医疗护理文件书写规范，记录完整、整洁。

5. 危重症患者护理措施到位，杜绝差错隐患，确保患者安全。

6. 做好病房的消毒隔离及清洁卫生工作，防止院内交叉感染。

7. ICU 仪器、设备应当指定专人负责管理、定期保养，使之处于完好备用状态。

8. ICU 物品定位、定量、定人保管，未经护士长允许不得外借或移出 ICU。

9. ICU 护理人员衣着统一规范，严格控制非本室人员的出入。

10. 及时向家属提供确切病情，并给予他们支持和安慰，创造条件鼓励他们亲近患者。

11. ICU 患者转科（院）是根据转科医嘱，进行转移前患者评估及各项护理准备，途中备好必要的抢救药物及用物。认真观察患者病情变化，保证各种管路通畅。到达新科室（院）后，由交、接双方填写交接记录。

12. ICU 患者外出检查全程须有医护人员陪同。备好抢救药物及用物。在检查过程中需认真观察患者病情变化。

13. 制定患者意外拔除气管插管与呼吸机突然断电的应急预案。

导管室护理工作制度

1. 导管室工作由科主任领导和全面负责，护士长协助进行日常管理。

2. 进入导管室必须穿工作服、更换拖鞋或使用鞋套，戴工

作帽及口罩。

3. 明确职责，严格执行各项规章制度和操作常规。

4. 严格无菌技术操作，严格执行消毒隔离制度，严格执行查对制度，依据预约通知单和患者病历查对，给药前严格执行三查七对制度。

5. 检查治疗进行中应严密观察病情，发现问题及时处理。

6. 备齐抢救物品及药品，专人负责，每日清点。

7. 严格执行医院制订的一次性医疗物品使用的规定，贵重物品、毒麻药品建立登记本，专人负责，每日清点，一次性耗材账目清楚，使用后要毁形处理。

8. 保持导管室内整洁、安静，工作期间不许大声说笑。

9. 注意 X 线防护，各类造影机器运转期间，室内工作人员应着铅衣。

分娩室护理管理制度

1. 工作人员进产房前应当更换手术衣裤、拖鞋、带好口罩、帽子，非本室工作人员禁止入内。

2. 产妇进入产房后应当有专人陪伴，给予心理支持及指导，以防发生意外。

3. 产妇在产程进展中，如有异常情况应当及时报告上级医师，并积极配合医师做好抢救工作。

4. 工作人员态度要严肃认真，对产妇应当体贴、关怀，不能任意谈笑，注意保护性医疗制度。

5. 严格执行各项规章制度，做好消毒隔离，严格执行无菌技术操作。

6. 产房每日要全面清洁、消毒。保持室内空气新鲜，温度 24～26℃，湿度 50%～60%。

7. 凡无菌物品应当有消毒日期及有效期，各类物品要定物、定位、定量放置，由专人负责，随时整理、消毒及补充。

8. 每日检查抢救物品、药品，保证功能完好。

9. 产房内一切物品不能随意带出，借物应当严格遵守借物手续。

10. 产后半小时内应当进行新生儿早吸吮早接触。

11. 接产后由接生人员及时、准确填写各项记录。

12. 产后观察 2 小时，若无异常护送母婴返休养室（母婴同室）。

新生儿室/母婴同室护理管理制度

1. 布局合理，病室规范。每日通风 2 ~ 4 次，室温 22 ~ 24℃，湿度 50% ~60%，保持病室空气新鲜无异味、无污染源，每日紫外线消毒一次。

2. 对母婴实施整体护理，认真填写护理记录单，每班床头交接班。

3. 新生儿入室后给予早吸吮及母婴皮肤接触 30 分钟。

4. 根据婴儿情况随时更换尿布，注意观察婴儿全身皮肤及脐带情况，产妇给予晨晚间护理。

5. 婴儿每日洗澡一次，常规消毒脐带及清洁眼部，婴儿包被、衣服每日更换。

6. 婴儿餐具一用一消毒。

7. 卡介苗、乙肝疫苗接种应当专人负责，并做好登记。母婴同室护士负责处理婴儿医嘱。

8. 每日做好乳房护理，指导产妇挤奶，负责奶库的管理。

9. 母婴同室护士负责接待新入院、手术、分娩的产妇并执行医嘱。

10. 奶液采集、贮存、传递、调配、喂奶的流程与用具必须严格遵循医院感染所规定的各项要求。

血液透析室护理工作制度

1. 在科主任领导下，由护士长负责管理，主治医师和技师给予必要的协助，严格执行各项规章制度和操作常规。

2. 血液透析室工作人员必须具有高度责任心，坚守工作岗位，严禁擅离职守，做到对患者服务热心、观察病情细心、处理问题耐心。

3. 进入中心须穿工作服、戴工作帽、换工作鞋；操作时戴口罩。

4. 注意观察患者透析时状况，及时处理问题。

5. 保持透析室清洁、整齐、舒适、安静。

6. 定期进行透析用水、置换液、透析液的监测。

7. 治疗室、水处理室每月做空气细菌培养一次。

8. 备齐急救仪器设备和用物，专人负责每日清点，填充。

9. 原则上一律谢绝探视、陪伴，家属请在门外等候，未经允许不得进入，以免增加感染机会。如需要进入时，需穿隔离衣，换拖鞋。

10. 工作期间，严禁在血透中心治疗区用餐、会客、谈笑。

供应室护理工作制度

1. 工作人员按要求着装上岗，衣帽整齐，出入工作间要换鞋入室。

2. 工作人员必须遵守各项规章制度和各种技术操作规程。

3. 严格划分污染区、清洁区、无菌区，做到工作区与生活

区分开，污染物品与清洁物品分开，初洗与精洗分开，未灭菌物品与灭菌物品分开，清洁区与污染区采取单线行走，不可逆行。

4. 回收物品与发放物品应分车、分人进行，凡有浓血的器械物品需由科室洗涤、清洁后交换。凡传染患者用过的物品必须经高效消毒剂消毒后再与供应室对换。

5. 每日更换消毒液，并对消毒液浓度进行检测。

6. 严格执行工作人员手的消毒。

7. 每月对空气、无菌物品、消毒液、台面及工作人员的手进行细菌培养，结果存档。

8. 对一次性输液器、注射器、针头进行定期抽样热原检测。检测结果存档，符合监测标准后方可投入临床使用。

9. 每日认真清点急救物品和检查基数物品储备量，做到供应及时。

10. 定期检查各种仪器设备，确保使用安全。

11. 做到按时下收下送，服务主动热情，深入临床第一线征求意见，不断改进工作。

第五节　药学部门工作制度

药剂科工作制度

1. 药剂科在主管院长领导下工作，既具有很强的专业技术性，又有执行药政法规和药品管理的职能性。

2. 严格执行《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理暂行规定》及《处方管理办法》等相关的法律法规。

3. 具体负责药品采购、保管、分发、调剂、制剂、质量监测，以及临床用药管理和药学服务等有关药事管理工作。

4. 应当根据相关的规范要求制定出科学的、完善的、可行的工作制度、操作规程和岗位责任制，并认真落实和执行。

5. 应当经常以各种不同的形式组织本部门的各级各类药学技术人员，学习和掌握专业技术知识与技能，提高全体人员的技术和服务水平。

6. 结合本院的功能、任务和本部门的实际情况，制定出切合实际的部门发展规划和服务工作计划，并予以实施。

7. 必须牢固树立以患者为中心，面向临床的服务意识。积极倡导和鼓励药师参与临床药物治疗工作，开展临床药学服务。

8. 建立临床药师制度。

9. 按照卫生部《医院处方点评管理规范（试行）》开展处方点评工作。

调剂室工作制度

1. 从事调剂工作的必须是药学专业技术人员，收方后应对处方内容、患者姓名、年龄、药品名称、剂量、剂型、服用方法、禁忌等，详细审查后方能调配。

2. 配调处方时有关处方事项，应遵照“处方管理办法”的规定执行。

3. 遇有药品用量用法不妥或有禁忌处方等错误时，由配方人员与医师联系更正后再行调配。

4. 配方时应细心谨慎，遵守调配技术常规和药剂科所规定的操作规程，称量准确，不得估计取药，调配西药方剂时禁止用手直接接触药物。

5. 散剂及胶囊剂的重量差异限度及检查方法按照有关规定办理，认真做好效期药品的管理，严禁过期失效药品的发出。

6. 含有“麻醉”、“精神”、“医疗用毒性”药及麻醉药的处

方调配按“麻醉、精神、医疗用毒性药管理制度”及国家有关管理麻醉药品的规定办理。

7. 配方时必须使用符合药用规格的原料及辅料，遇有可疑变质现象或标签模糊的药品，需询问清楚或鉴定合格后方可调配。

8. 中药方剂对需先煎、后下、冲服等特殊煎法的药物，必须单包注明；对需临时炮炙的中药材，应当切实按照医疗要求进行加工，以保证中药汤剂的质量。

9. 处方调配应当经严格核对后方可发出，并需保证每一处方最少由两名药师来完成调剂，分装拆零药品必须在分装上注明有效日期。处方调配人及核对检查人，均需在处方上共同签字。

10. 药品包装要标示清晰、结实、清洁、美观。发出的方剂，应将服用方法详细写在瓶签或药袋上。凡乳剂、混悬剂及产生沉淀的液体方剂，必须注明“服前摇匀”。外用药应注明“用前摇匀”及“不可内服”等字样。

11. 发药时必须向患者或临床医护人员，讲清药品的服用剂量、方法和注意事项，在门诊有药师提供临床药学服务。

12. 急诊处方必须随到随配，急诊工作量较大有条件的医院应设置急诊药房，其余按先后次序配发。

13. 做好处方分类统计登记工作，各类处方应分别存放，定期上报统一销毁。

14. 认真做好药学服务工作，及时与临床科室及医护人员沟通，通报药品供应情况和介绍新药。

15. 调剂台、储药器具等设备设施等应保持清洁完好，并按固定地点放置。用具使用后立即洗刷干净，放回原处。

16. 其他人员非公不得进入调剂室。不得进行与调剂工作无关的活动。

药库工作制度

1. 医疗机构药库是药品供应的中心，主要负责药品的采购、保管和供应，以及化学试剂、消毒用品的采购、供应工作。

2. 在药库工作的人员，必须严格遵守有关的法律法规和各项规章制度，严禁收受药品回扣或其他变相回扣。

3. 根据相关规定和要求，依据库存和临床用药情况，制定药品采购计划，经科主任审批后，向规定的药品经营企业采购药品。

4. 特殊药品（包括：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等）的采购应严格按照有关规定，凭专用印鉴卡（证）和申购单，到指定的经营单位采购。

5. 特殊药品的保管、使用应严格按照相关规定认真执行。在药品保管上实行“五专”即：专人、专柜（库）、专账、专册、专用处方。

6. 应经常保持药品库内干净整洁，定期通风，做到“五防”即：防潮、防虫、防火、防盗、防霉变；常温库、低温库、冷藏库每日记录温度、湿度，发现异常及时处理。

7. 药品应分类码放，垛位与地面的距离应不小于 10 厘米；与墙壁、房顶的距离应不小于 30 厘米，并有明确的标识。

8. 药品入库时，应当严格按照有关规定认真进行验收核对。检查包装是否完整；有无药品批准文号、生产批号及有效期；有无生产合格证和产品（批）质量检验报告。产品批质量检验报告应统一、分类保管，以备查。严禁不合格药品、假药劣药进入库。

9. 药品库房应当建立完整的药品明细账目（包括：手工账目和计算机账目），并做到账账相符，账物相符。应定期盘点库

存，并将盘库情况和结果详细记录。

10. 管账与管物、采购与库房保管等工作应当分别由专人担任。

11. 各种账册、入出库单据、领药单据等应分类妥善保管，保留 3 年以备查（特殊管理的药品按有关规定执行），超过保存期的账册、单据，经报主管院长同意后，统一销毁并应有记录。

12. 药品库应当严格禁止非库房工作人员入内；严禁在库房内吸烟；严禁在库房做与工作无关的事。

13. 应当单独设置化学危险品库房，用于存放化学试剂、易燃易爆品和医疗用消毒剂。库房内外应配备齐全的消防灭火和防爆器材，应有良好的通风设施。

14. 药品库房应当划有专门的药品待检区和不合格品区，分别存放质量可疑药品和不合格待退药品。

药品采购工作制度

1. 根据相关的法律法规的规定，医疗机构中使用的药品、医疗用消毒剂和所用的试剂应由药剂科负责统一计划、采购和供应，其他科室不得擅自购销药品等。

2. 药剂科应当指定专人负责采购工作，其他人员未经允许一律不得购药。采购人员任职依据规定要求应定期轮换，原则上任期为 2 年，最多不应超过 3 年。

3. 医疗机构采购工作要符合当地政府的药品集中采购要求。药品采购计划及品种，应依据国家、地方和本院的《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录并结合临床需要制定。

4. 采购人员要严格自律，严禁以任何形式索取、收受各种形式的回扣，所收各种礼品等应及时登记上缴，不得私自留用。

5. 药品采购必须从有资质的正规的药品经营企业购入，应将有业务关系的经营企业和业务人员的资质（如：企业三证等）备案，并应相对固定。

6. 凡临床需要使用《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录外的药品或新药时，必须由临床科室提出书面申请，经医疗机构药事管理委员会审批后方可采购，采购员不得自行决定。

7. 特殊管理药品的采购必须严格按照相关法规和规定执行。

8. 临床特需或急救的一次性购入药品，应当由临床医师申请填写特需申请表（格式由各医疗机构自拟），经科主任签字，药剂科主任同意，医务处批准，必要时经主管院长批准；由采购员按照申请表中的申请量购买，如是短效期的，或购入量较多时，应当酌情分批次购入，避免因患者病情变化，改变用药时所造成的积压和浪费。

制剂室工作制度

1. 制剂的制备应严格按照《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构制剂配置质量管理规范》的要求，进行配制操作和管理。

2. 负责配制工作的药学专业技术人员必须是具有专科以上专业学历，并获得相应专业技术资格的人员；其他参加制剂辅助工作的人员应在上岗前经过严格的岗前培训，经考核合格的。

3. 本着自用的原则，根据临床需要，准确及时地配制和供应各种皮试液、眼用制剂、内服制剂和外用制剂等。普通制剂需用符合药典标准的纯化水配制，灭菌制剂应用新鲜的注射用水配制。

4. 认真执行各项规章制度，严格按照操作规程配制制剂，

及时填写操作记录。所有制剂必须批批检验，均应有批号，以保证制剂质量。每批制剂均应按投料和产出的物料平衡进行检查，如有显著差异，需查明原因，确实无质量问题，可按正常程序处理。不同制剂（规格）的配制操作不得同时在同一配制间进行，确实无法避免时必须在不同的操作台配制，并有相应的防污染和防混淆措施。

5. 制剂产品应标明生产日期（批号）及有效日期。

6. 进入控制区和操作间时，必须更换工作衣帽，进入洁净操作间时，必须更换专用配制衣帽和工作鞋，戴口罩和消毒手套。

7. 保持工作室内的卫生清洁整齐，上班时必须衣帽整齐，离岗时做到物归原处，桌面、周围环境整洁，水、电、气、门窗关严。

8. 制剂出库前应认真核对制剂的品名、规格、数量及检验报告单，严禁将不合格制剂出库，保证患者用药安全。

9. 制剂所用原料和辅料必须是药用或是注射用规定标准，以确保制剂的质量。

10. 制剂用原料、辅料、包装材料、标签及成品的应分类分库（柜）专人保管，建立相应的账册（卡），做到及时登账，账物相符。每月清点 1 次，并做好记录。

11. 每批原辅料、包装材料都应有生产企业的检验合格报告，并应妥善保管。

12. 定期对工作室及环境进行卫生保洁，按规定定期消毒，消毒剂应定期更换。对机器设备进行保养、维修。

13. 对参加制剂工作的所有人员，定期进行身体检查，建立人员健康档案，并统一保管。

14. 制剂科（室）必须设立制剂质量管理小组，负责制剂配制全过程的质量监督，以及重大制剂技术和质量问题的解决。

静脉用药配制中心工作制度

1. 静脉用药配制中心（室）是进行静脉用药集中调配的场所，负责承担本院的部分或全部住院、门急诊患者静脉用药的调配工作。

2. 凡在本室工作的人员，必须具有高度的责任心和对工作一丝不苟的态度；必须严格遵守《中华人民共和国药品管理法》、《处方管理办法》等相关规定。

3. 参加调配工作的技术人员，必须具有药学专业大专以上学历，或护理专业大专以上学历，并获得相应的专业技术资格。

4. 负责审核医嘱处方的药学人员，应具有药学专业本科以上学历和中级以上专业技术职务，有较扎实的药学基础知识和技能，并有一定的临床理论知识，能够看懂临床医嘱。

5. 静脉用药配制中心（室）应由药品保管、审方、摆药、调配、核对和发送等岗位组成，每个岗位操作者必须严格按各岗位职责和操作规程进行操作。

6. 参加静脉用药配制中心（室）工作的人员必须定期进行体检，建立个人健康档案。凡患有传染性疾病、皮肤病或可能有传染性的人员均不得参与此项工作。

7. 应保持整个工作区域，尤其是洁净控制区、操作间的卫生整洁，不得在工作间内做任何与工作无关的事情，不得将与工作无关的物品带入工作间内。

8. 进入工作区时，必须更换工作衣帽，进入洁净操作间时，必须更换操作间专用衣帽和工作鞋，戴口罩和消毒手套。

9. 必须严格按照医师医嘱准确、及时地调配药品；药师有权拒绝调配任何口头医嘱。

10. 必须严格执行各项操作规程和岗位责任制，保证药品调

配质量。

11. 必须建立完善的药品交接检查核对和登记制度，并切实落实，保证患者用药安全，避免差错事故。

12. 应注意提高所有参与人员的工作水平，加强其理论和基本技能的培训。

临床药师工作制度

1. 临床药师应当由具有临床药学硕士学位，或临床药学学士学位并有3年以上实际工作经历，或药学专业本科毕业，并具有中级以上专业技术职务的药学技术人员担任。

2. 临床药师应当以服务患者为中心，遵循药物临床应用指导原则、临床治疗指南和循证医学原则，积极参与临床合理用药工作。

3. 临床药师应当参与临床药物治疗方案设计、实施与监测，重视临床用药的理论总结和用药实践经验的累积。

4. 定期（每周至少3次）参加临床查房、会诊和病例讨论，参与危重患者的救治和药物治疗方案的拟订与实施，对药物治疗提出建议。

5. 深入临床了解药物应用情况，进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；负责收集、整理和核实ADR报告并及时上报。

6. 指导临床医护人员合理使用药品、管理好药品；为临床提供最新实用的药品信息和药物咨询服务，宣传合理用药知识。

7. 协助临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全信息。

8. 结合临床用药，开展药物评价和药物经济研究。

9. 临床药师必须坚持面向临床，为患者和临床服务的宗旨，虚心向临床学习，经常与临床医护人员沟通和交流，使其真正成

为医疗团队的一员。

10. 注意了解和收集国内外药学和临床用药最新发展动态，加强药学和临床医学的理论学习，不断总结工作经验，提高自身业务水平。

11. 定期向药学部门领导汇报参与临床用药和临床药品使用管理情况；向药学部门的药学技术人员通报临床用药情况和趋势，以便于相关科（室）掌握临床用药动态，保证临床安全合理的药品供应。

12. 临床药师下临床的各项工作，都应有详实的工作记录和相关的工作报告，并分类建档保管。

住院患者自备药品制度

1. 原则上不使用住院患者的自备药品，仅在医院无备药可供，病情确需的情况下，经科主任同意、医务处批准的某些个别特殊情况下，方可按照医嘱使用。

1.1 病情急需，医院内无备药可供，应当由药学部门积极组织供药。

1.2 病情急需，医院内无备药可供，患者又有自备合格的药品。

2. 如该药符合使用指征，应当由患者履行“住院患者使用自备药品责任书”，尤其是药物的不良反应，并在医嘱上注明“自备药”。

3. 若需由病房护士保管的“自备药”，则应当在责任书中记录清楚“自备药”的规格、剂量、剂型、数量、效期、批号等。

4. 药物配制和使用前，由护士按常规要求进行查对及配伍禁忌。

5. 不得保管与使用药品标志不清晰的药物。

6. 医院任何员工都不得给患者使用无医嘱的任何药物。

麻醉药品、第一类精神药品管理制度

根据国务院《麻醉药品和精神药品管理条例》、卫生部《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》，建立由分管院领导负责，医、药、护和保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理小组，结合医院实际情况制定麻醉药品、第一类精神药品制度规定和人员职责；定期组织专项检查，保证药品安全及合理用药。

1. “印鉴卡”的管理：

药学部门应当指派专人依据印鉴卡的申办规定，负责向区卫生局申办、换发印鉴卡，申报用药计划及变更手续。按期报送药品购用情况统计报表。批准核发的印鉴卡由专人保管，除接受检查或购买药品之用等规定情况外，不得带出麻醉药品、第一类精神药品库。

2. 专用保险柜和“基数卡”的管理：

药库贮存麻醉药品、第一类精神药品必须使用专用保险柜，专人负责。药库与各调剂部门，各调剂部门与临床用药科室实行基数管理，基数卡注明所用药品名称、规格、数量，由双方麻醉药品管理人员及负责人签字，人员变更时，需办理变更手续。

3. 药品采购与验收：

药库特殊药品管理人员根据药品用量和库存情况提出购药计划，药品采购员应当向指定的药品经营单位采购药品。药品到达后，由采购员和库管员共同检查验收药品至最小包装，并核验购药票据凭证无误后，办理入库手续。

麻醉药品、第一类精神药品验收合格后，由药库特殊药品管理人员及时入库实物，每次购药后及出库时，药库特殊药品管理人员需检查印鉴卡、购货发票、入库单、账卡、药品、处方、领

药单等均无误后方可进行其他工作。

4. 药品的储存和保管：

麻醉药品、第一类精神药品全部贮存于专用库内，库房钥匙由指定人员保管。贮药保险柜双锁双人负责，除库管人员和调剂部门专门领药人员外，任何人不得进入库内。

5. 麻醉药品、第一类精神药品专用保险柜钥匙备案管理：

存放麻醉药品、第一类精神药品的保险柜实行双锁双人负责制，历任管理人员情况需在药学部备案。

6. 药品的领发：

各调剂部门指定专人凭处方领取麻醉药品、第一类精神药品，数量不得超过基数卡限定的数量。发药人和领药人需认真核对发药名称、数量、产品批号、有效期后，签字办理领药手续。领药人员必须亲自运送药品至领药部门并将药品存入专用保险柜、完成入账等相关手续，中途不得停留或办理其他事宜。

7. 调剂部门的药品使用管理：

调剂部门应当指定符合资质的药学专业技术人员管理麻醉药品、第一类精神药品，做到“日清日结”，药品调剂应当指定发药窗口，调配人员应当严格按照麻醉药品、精神药品处方管理规定审核、发药。调剂部门贮存的麻醉药品、第一类精神药品必须有严格的安全防范措施。每天下班（或交班）前，管理人员应当核对药品和相关记录。

8. 临床科室的药品管理：

临床科室需要留存麻醉药品、第一类精神药品时，应当与调剂部门建立基数卡，由双方麻醉药品管理人员、负责人审核签字，临床需求变化时应及时变更基数卡。

9. 管账人员交接：

麻醉药品、第一类精神药品管理人员调整时需在监督人员在场情况下进行交接清点并记录，交接完成后报存药剂科。

10. 药品过期、损坏申报：

麻醉药品、第一类精神药品管理人员应当定期检查药品有效期和质量情况，保证质量合格。过期药品需单独存放并有明显标识；药品验收时发现缺少、破损的药品当时解决；发现质量问题按照药品质量处理程序处理。

11. 药品销毁管理：

破损和过期的麻醉药品、第一类精神药品、空安瓿的销毁，统计汇总后报经医院主管领导、卫生行政部门批准，并进行监督销毁、记录。

12. 药品丢失、被盗案件报告：

药品使用中一旦发现骗取、冒领者，或发生药品丢失、被盗、被抢案件，立即报告药学部主任和医院保卫处，并向县（区）卫生局、公安局、药监局报告。

13. 值班巡查：

节假日值班人员应当对麻醉药品、第一类精神药品存储设施进行巡查，以保证药品储存、保管处于安全状态。

第二类精神药品管理规定

1. 根据国务院发布的《麻醉药品和精神药品管理条例》，为加强第二类精神药品的安全管理，保障药物的合理应用，防止发生流弊现象，按照法规的有关要求，结合医院药品管理的实际情况，制定相关管理规定。

2. 定点采购。采购第二类精神药品，应当从药品监督管理部门批准的具有第二类精神药品经营资质企业购买。

3. 双人验收。根据临床用药需求制定采购计划，购入药品双人验收，查验购药凭证，清点药品数量，检查药品质量，详细记录相关信息。

4. 专柜加锁储存。储存药品必须有安全防范措施，严防药品丢失。

5. 专用账目管理。出账入账要有购（领）药或处方使用凭据，做到购（领）入、发出、结存数量平衡。调剂部门使用药品要做到“日清日结”。

6. 遵循专用处方和用量要求。处方至少保存 2 年。

7. 定期检查药品质量。对过期、损坏的药品要及时申请销毁，保证在用药品的账物相符和药品质量完好。

8. 认真审核处方，促进合理用药。严格按照规定的药品适应证、用法、用量使用药品，作好用药指导，对于单张处方超过用药天数的特殊情况，必须由处方医师注明诊断并双签字后，方可调配。对于用药不合理的处方应拒绝调配。要防止重复取药，避免套购药品的现象发生。

9. 对过期、损坏的药品要登记造册，向卫生行政部门申报销毁。

药品不良反应监测报告制度

1. 护士、医生或药师等一旦发现可疑的药物不良反应，应当立即报告患者的主管医生，并通告医务处及药剂科。

2. 药剂科在收到药品不良反应报告表或报告电话后，药师应当即时（至少报告的当日）前往调查，要与临床医师沟通，降低患者用药风险，分析因果，填写“药物不良反应报告表”，并按规定程序上报。

3. 在病历上记录发生的不良药物反应及采取的措施。

4. 临床医师与药师及时跟踪/随访所报告的不良反应，记录不良反应的治疗及预后情况。评价所报药品不良反应或药物相互作用，如有重要发现及时通知医务处（科）。

5. 医务处及药剂科有责任将本院发生药品不良反应及时通报临床医师，采取有效措施，预防同类事件在本院重复发生，保障患者用药安全。

第六节　医院感染管理工作制度

医院感染管理制度

1. 认真贯彻执行《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国传染病防治法实施细则》及《医院感染管理办法》的有关规定。

2. 定期讨论在贯彻医院（医院感染部分）的质量方针和落实质量目标、执行质量指标过程中存在的问题，提出改进意见与措施，并有反馈记录文件。

3. 建立与完善医院感染突发事件应急管理程序与措施。

4. 医院要制定和实施医院感染管理与监控方案、对策、措施、效果评价和登记报告制度，确定临床预防和降低医院感染的重点管理项目，并作为医院质量管理的重要内容，定期或不定期进行核查。

5. 医院要将对医务人员的消毒、隔离技术操作定期考核与医院感染管理指标的完成情况，纳入科室定期医疗质量管理与考核的范围，并定期向医务人员与管理部门通报。

6. 建立医院感染控制的在职教育制度，定期对医院职工进行预防医院感染的宣传与教育。

7. 规范消毒、灭菌、隔离与医疗废物管理工作，严格执行无菌技术操作、消毒隔离工作制度，要加强感染性疾病科、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重点部门的医院感染管理与监测工作。

8. 执行《抗菌药物临床应用指导原则》，提高抗菌药物临床合理应用水平。制定和完善医院抗菌药物临床应用实施细则，坚持抗菌药物分级使用。开展临床用药监控，实施抗菌药物用量动态监测及超常预警，对过度使用抗菌药物的行为及时予以干预。

9. 应当按照《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定对医疗废物进行有效管理，并有医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急方案。

医院感染监测管理制度

1. 医院感染管理办公室必须对患者开展医院感染监测，以掌握本院医院感染发病率、多发部位、多发科室、高危因素、病原体特点及耐药性等，为医院感染控制提供科学依据。

2. 医院感染管理办公室应当采取前瞻性监测方法进行全面综合性监测。每月对监测资料进行汇总、分析，每季度向院长、医院感染管理委员会书面汇报和反馈。

3. 每年对监测资料进行评估，开展医院感染的漏报调查，调查样本量应当不少于每年监测人数的10%，漏报率低于10%。

4. 对医院感染病原体分布及其抗感染药物的敏感性进行监测。

5. 有条件的医院可开展目标性监测。监测目标应根据本院的特点、医院感染的重点和难点决定。

6. 对重点部位医院感染（呼吸机相关性肺炎、留置导尿管所致尿路感染、血管内导管所致血行感染、手术部位感染）与I类切口手术预防性抗菌药物使用制定监控流程与指标。

7. 消毒灭菌效果的监测：

医院必须对消毒、灭菌效果定期进行监测。灭菌效果合格率必须达到100%，不合格物品不得进入临床使用部门。监测方法执行《医院消毒技术规范》。

凡进入人体无菌组织、器官或接触破损皮肤、黏膜的医疗用品和接触皮肤、黏膜的医疗用品，应符合《医院消毒卫生标准》。

8. 血液透析室：

必须每月对入、出透析器的透析液进行监测。当疑有透析液污染或严重感染病例时，应增加采样点，如原水口、软化水出口、反渗水出口、透析液配液口等，并及时进行监测。当检查结果超过规定标准值时，须再复查。

9. 环境卫生学的监测：

包括对空气、物体表面和医护人员手的监测。手术室、重症监护病房、产房、母婴室、新生儿病房、骨髓移植病房、血液病房、血液透析室、供应室无菌区、治疗室、换药室等重点部门进行环境卫生学监测。当有医院感染流行，怀疑与医院环境卫生学因素有关时，应当及时进行监测。监测方法及卫生标准应当符合国家规定。

医院感染的消毒隔离制度

1. 医务人员必须遵守消毒灭菌原则，进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须灭菌；接触皮肤黏膜的器具和用品必须消毒。用过的医疗器材和物品，应先去污染，彻底清洗干净，再消毒或灭菌；其中特殊感染症患者用过的医疗器材和物品，应先消毒，彻底清洗干净，再消毒或灭菌。所有医疗器械在检修前应先经消毒或灭菌处理。

2. 根据物品的性能选用物理或化学方法进行消毒灭菌。耐

热、耐湿物品灭菌首选物理灭菌法；手术器械及物品、各种穿刺针、注射器等首选压力蒸汽灭菌；油、粉、膏等应选择干热灭菌；不耐热物品如各种导管、精密仪器、人工移植物等可选用化学灭菌法，如环氧乙烷灭菌等；内窥镜可选用环氧乙烷灭菌或2%戊二醛浸泡灭菌。消毒首选物理方法，不能用物理方法消毒的方可选化学方法。

3. 化学灭菌或消毒，可根据不同情况分别选择灭菌、高效、中效、低效消毒剂。使用化学消毒剂必须了解消毒剂的性能、作用、使用方法、影响灭菌或消毒效果的因素等，配制时注意有效浓度，并按要求进行监测。更换灭菌剂时，必须对用于浸泡灭菌物品的容器进行灭菌处理。

4. 患者使用的吸氧装置、雾化吸入器、氧气湿化瓶、呼吸机面罩、管路和婴儿温箱等要一人一用一消毒，用毕终末消毒并干燥保存于消毒物品柜内。湿化瓶应每日消毒更换灭菌水。呼吸机的螺纹管、湿化器、接头、活瓣通气阀等可拆卸部分应定期更换消毒。

5. 手部皮肤的清洁和消毒执行卫生部《消毒技术规范》（2002年版）及相关手卫生规范要求。

6. 地面的清洁与消毒：地面应湿式清扫，保持清洁；当有血迹、粪便、体液等污染时，应当即时以含氯消毒剂消毒，消毒剂浓度按要求配制。拖洗工具应有不同使用区域的标识，使用后应先消毒、洗净，再晾干，如有污染时应先消毒。

7. 医院应在实施标准预防的基础上，根据不同情况，对感染患者采取相应隔离措施。

消毒药械管理制度

1. 医院感染管理委员会负责全院使用的消毒、灭菌药械的

监督管理。

2. 医院感染管理科（办公室）按照国家有关规定，对拟购入的消毒、灭菌药械的资质进行审核，并具体负责对医院消毒、灭菌药械的购入、存储和使用进行监督、检查和指导。

3. 医院感染管理科（办公室）负责对消毒、灭菌药械使用效果进行抽查，对存在的问题及时汇报医院感染管理委员会并提出改进措施。

4. 采购部门应根据临床需要和医院感染管理委员会的审核意见进行采购，按国家规定查验所需证件，监督进货质量。

5. 医院必须建立消毒、灭菌药械的采购和出入库登记制度并由专人负责。

6. 医院自配消毒剂时，应建立消毒剂登记册，登记配制浓度、配制日期、有效日期、操作人姓名等内容，并严格按照无菌技术操作程序和所需浓度配制。

7. 医院使用消毒器械时也应建立使用登记册，登记消毒对象、消毒时间、操作者和定期消毒效果的监测结果，以备查验。

8. 使用部门应严格掌握消毒、灭菌药械的使用范围、方法、注意事项；掌握消毒、灭菌药械的使用浓度、配制方法、消毒对象、更换时间、影响因素等，发现问题及时报告医院感染管理科（办公室）。

9. 禁止医院使用过期、淘汰、无合格证明的消毒、灭菌药械。

一次性使用无菌医疗用品管理制度

1. 医院所用一次性使用无菌医疗用品必须统一采购，临床科室不得自行购入和试用。一次性使用无菌医疗用品只能一次性使用。

2. 医院感染管理部门应当认真履行对一次性使用无菌医疗用品的采购管理、临床应用和回收处理的监督检查职责。

3. 医院采购的一次性无菌医疗用品的三证复印件应在医院感染管理办公室备案，即《医疗器械生产许可证》、《医疗器械产品注册证》、《医疗器械经营许可证》，建立一次性使用无菌医疗用品的采购登记制度。

4. 医院在采购一次性使用无菌医疗用品时，相关部门必须联合进行验收，除订货合同、发货地点及货款汇寄账号应与生产企业和经营企业相一致外，还要查验每箱（包）产品的检验合格证，内外包装应完好无损，包装标识应符合国家标准，进口产品应有中文标识。

5. 医院设置一次性使用无菌医疗用品库房，建立出入库登记制度，按失效期的先后存放于阴凉干燥、通风良好的物架上，禁止与其他物品混放，不得将标识不清、包装破损、失效、霉变的产品发放到临床使用。

6. 临床使用一次性无菌医疗用品前应认真检查，若发现包装标识不符合标准，包装有破损、失效期和产品不洁等不得使用；若使用中发生热原反应、感染或其他异常情况时，应当立即停止使用，并按规定详细记录现场情况，及时留取样本送检，及时报告医院感染管理办公室。

7. 医院发现不合格产品或质量可疑产品时，应立即停止使用，并及时报告药品监督管理部门，不得自行作退货、换货处理。

8. 一次性使用无菌医疗用品使用后，按国务院《医疗废物管理条例》规定处置。

9. 对骨科内固定器材、心脏起搏器、血管内导管、支架等植入性或介入性的医疗器械，必须建立详细的使用记录。记录必要的产品跟踪信息，使产品具有可追溯性。器材条形码应贴在病

历上。

医疗废物管理制度

1. 医院按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定对医疗废物进行严格的管理。

2. 医院设置污水、污泥处理装置，并有专人负责，未经消毒或无害化处理，不得排放、清淘或作农肥。

3. 污水处理人员必须经过岗前培训，正确掌握有关卫生知识及设备操作技术。

4. 处理后的污水、污泥应符合国家《医院污水排放标准》，并定期检测。

5. 化学毒性废物的管理遵照《危险化学品安全管理条例》执行。放射性废物的管理遵照《放射性同位素与射线装置放射防护条例》执行。

预防重点部位医院感染的制度

一、呼吸机相关性肺炎

1. 严格执行人工机械通气的适应证，只有在必需时才能使用，早用早脱机，尽量采用无创通气的措施。

2. 有人工机械通气操作指南、护理规范及相关感染的控制方法，并对相关人员进行培训与授权，使其能够熟知和严格遵循。

3. 对建立人工气道患者，有严格的无菌操作规程。

4. 重复使用的呼吸回路管道、雾化器，达到灭菌或高水平消毒要求，每周更换 1 ~ 2 次，回路管道如有明显分泌物污染则及时更换。

5. 连接呼吸机的管道上的冷凝水应及时引流、倾去，并有制度保证。

6. 定期进行重点部位病原学检查，在符合“呼吸机相关性肺炎”诊断标准时，应在 4 小时内获得抗菌药治疗，72 小时无效重复病原学检查。

7. 有完整的操作与观察处置记录。

8. 有呼吸机相关性肺炎（发病率、病原菌及其耐药性）的监测、分析与反馈。

二、血管内导管所致血行感染

1. 严格执行留置血管内导管的适应证，只有在必需时才能使用，并尽早拔除。

2. 有留置血管内导管（尤其是中心静脉导管和周围动脉导管）的操作指南、护理规范及相关感染的控制方法，并对相关人员进行培训与授权，使其能够熟知和严格遵循。

3. 应用半透明的半浸透性的聚亚氨酯敷料，覆盖纱布或覆膜变湿、弄脏时，应及时更换。

4. 三通锁闭保持清洁，发现污垢或残留血迹时，能及时更换。

5. 定期进行重点部位病原学检查，在符合“血管内导管所致血行感染”诊断标准时，应在 4 小时内获得抗菌药治疗，72 小时无效重复病原学检查。

6. 有完整的操作与观察处置记录。

7. 有导管相关血流感染（发病率、病原菌及其耐药性）的监测、分析与反馈。

三、留置导尿管所致尿路感染

1. 严格执行留置导尿管的适应证，只有在必须时，才能使用，并尽早拔除。

2. 有留置导尿管的操作常规、护理规范及相关感染的控制

方法，并对相关人员进行培训，使其能够熟知和严格遵循。

3. 插管时应注意无菌操作，动作轻柔，避免损伤，正确固定导尿管，并采用连续密闭的尿液引流系统。

4. 导尿管与集尿袋的接口不要轻易脱开。应保持尿流不受阻断的引流。

5. 不使用抗菌药物作连续膀胱冲洗预防感染。集尿袋低于膀胱水平，不接触地面。

6. 保持会阴部清洁干燥，尤其是尿道口。

7. 定期进行重点部位病原学检查，采集尿标本作培养时，应在导尿管远端接口处用无菌空针抽取尿液，在符合“留置导尿管所致尿路感染”诊断标准时，应及时获得治疗，72 小时无效重复病原学检查。

8. 有完整的操作、观察与处置记录。

9. 有留置导尿管所致尿路感染（发病率、病原菌及其耐药性）的监测、分析与反馈。

四、手术部位感染

1. “I 类”切口择期手术患者，术前住院日应少于 3 天，“I 类”切口手术前有感染症状的应暂缓手术。

2. 如无禁忌证，应术前洗澡，并使用抗菌皂。

3. 避免不必要的术前备皮。或在手术当天或手术室内备皮。备皮采用不损伤皮肤的脱毛方法。

4. 严格按照《抗菌药物临床应用指导原则》中有关围术期预防性抗菌药物的使用规范要求使用抗菌药。

5. 有手术切口护理和引流的操作规程，并严格实施；换药应严格无菌操作技术。

6. 按照手术风险程度（NNIS）分级登记手术后感染，有手术部位感染（发病率、病原菌及其耐药性）的监测、分析与反馈。

五、血液净化相关感染

1. 严格执行血液净化（透析）的适应证，只有在必需时才能使用。

2. 有血液净化（透析）的操作指南、护理规范及相关感染的控制方法，并对相关人员进行培训与授权，使其能够熟知和严格遵循。

3. 血液透析机与水处理设备应符合国家产品质量规定的要求。

4. 严格按照血液透析器及管路产品说明使用，对可重复使用的产品，有严格的操作与检测规范，定期进行病原学检查，有完整的监测记录。

5. 有完整的血液净化所致的相关感染应急管理预案与处理程序。

6. 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。

7. 有血液净化（透析）所致相关感染（发病率、病原菌及其耐药性）的监测、分析与反馈。

手卫生与监管制度

在医院感染传播途径中，医务人员的手是造成医院内感染的重要原因。规范洗手及手消毒方法，加强手部卫生的监管力度，是控制医院感染的一项重要措施，也是对患者和医务人员双向保护的有效手段。

1. 洗手的指征：

1.1 进入或离开病房前。

1.2 在病房中由污染区进入清洁区之前。

1.3 处理清洁或无菌物品前。

1.4　无菌技术操作前后。

1.5　手上有污染物或与微生物污染的物品或体液接触后。

1.6　接触患者伤口前后。

1.7　手与任何患者接触（诊察、护理患者之间）前后。

1.8　在同一患者身上，从污染部位操作转为清洁部位操作之间。

1.9　戴手套之前，脱手套之后。

1.10　戴脱口罩前后、穿脱隔离衣前后。

1.11　使用厕所前后。

2. 手消毒指征：

2.1　为患者实施侵入性操作之前。

2.2　诊察、护理、治疗免疫性功能低下的患者之前。

2.3　接触每一例传染患者和多重耐药株定植或感染者之后。

2.4　接触感染伤口和血液、体液之后。

2.5　接触致病微生物所污染的物品之后。

2.6　双手需保持较长时间的抗菌活性，如需戴手套时。

2.7　接触每一例传染性患者后应进行手消毒；微生物检疫人员接触污物前应戴一次性手套或乳胶手套，脱手套后应进行手消毒。

3. 手卫生的监督管理：

3.1　严格按照洗手指征的要求进行规范洗手和手消毒。

3.2　使用规范的洗手和手消毒方法，并保证足够的洗手时间。

3.3　确保消毒剂的有效使用浓度。

3.4　定期进行手的细菌学检测。

3.5　定期与不定期监控各护理单元护理人员手卫生的依从性，对存在的问题提出改进意见。

第三章　技术操作

手　卫　生

一、一般洗手

（一）目的

去除手部皮肤污垢、碎屑和部分致病菌。

（二）实施要点

1. 洗手指征：

（1）直接接触患者前后。

（2）无菌操作前后。

（3）处理清洁或者无菌物品之前。

（4）穿脱隔离衣前后，摘手套后。

（5）接触不同患者之间或者从患者身体的污染部位移动到清洁部位时。

（6）处理污染物品后。

（7）接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物、黏膜皮肤或伤口敷料后。

2. 洗手要点：

（1）正确应用六步洗手法，清洗双手，也可以将洗手分为七步，即增加清洗手腕。

（2）流动水下彻底冲洗，然后用一次性纸巾/毛巾彻底擦干，或者用干手机干燥双手。

（3）如水龙头为手拧式开关，则应采用防止手部再污染的方法关闭水龙头。

（三）注意事项

1. 认真清洗指甲、指尖、指缝和指关节等易污染的部位。

2. 手部不佩戴戒指等饰物。

3. 应当使用一次性纸巾或者干净的小毛巾擦干双手，毛巾应当一用一消毒。

4. 手未受到患者血液、体液等物质明显污染时，可以使用速干手消毒剂消毒双手代替洗手。

二、外科手消毒

（一）目的

1. 清除指甲、手、前臂的污物和暂居菌。

2. 将常居菌减少到最低程度。

3. 抑制微生物的快速再生。

（二）实施要点

1. 外科手消毒指征：

进行外科手术或者其他按外科手术洗手要求的操作之前。

2. 操作要点：

（1）修剪指甲、锉平甲缘，清除指甲下的污垢。

（2）流动水冲洗双手、前臂和上臂下1/3。

（3）取适量皂液或其他清洗剂按六步洗手法清洗双手、前臂和上臂下1/3，用无菌巾擦干。

（4）取适量手消毒剂按六步洗手法揉搓双手、前臂和上臂下1/3，至消毒剂干燥。

（三）注意事项

1. 冲洗双手时，避免水溅湿衣裤。

2. 保持手指朝上，将双手悬空举在胸前，使水由指尖流向肘部，避免倒流。

3. 使用后的海绵、刷子等，应当放到指定的容器中，一用一消毒。

4. 手部皮肤无破损。

5. 手部不佩戴戒指、手镯等饰物。

无 菌 技 术

一、无菌持物钳的使用法

（一）目的

取用或者传递无菌的敷料、器械等。

（二）实施要点

1. 评估操作环境是否符合要求。

2. 检查无菌持物钳包有无破损、潮湿、消毒指示胶带是否变色及其有效期。

3. 打开无菌钳包，取出镊子罐置于治疗台面上。

4. 取放无菌钳时，钳端闭合向下，不可触及容器口边缘，用后立即放回容器内。

5. 标明打开日期及时间。

（三）注意事项

1. 无菌持物钳不能夹取未灭菌的物品，也不能夹取油纱布。

2. 取远处物品时，应当连同容器一起搬移到物品旁使用。

3. 使用无菌钳时不能低于腰部。

4. 打开包后的干镊子罐、持物钳应当4小时更换。

二、戴无菌手套法

（一）目的

执行无菌操作或者接触无菌物品时戴无菌手套，以保护患者，预防感染。

（二）实施要点

1. 评估操作环境是否符合要求。

2. 选择尺码合适的无菌手套，检查有无破损、潮湿及其有效期。

3. 取下手表，洗手。

4. 按照无菌技术原则和方法戴无菌手套。

5. 双手对合交叉调整手套位置，将手套翻边扣套在工作服衣袖外面。

（三）注意事项

1. 戴手套时应当注意未戴手套的手不可触及手套的外面，戴手套的手不可触及未戴手套的手或另一手套的里面。

2. 戴手套后如发现有破洞，应当立即更换。

3. 脱手套时，应翻转脱下。

三、取用无菌溶液法

（一）目的

保持无菌溶液的无菌状态。

（二）实施要点

1. 评估操作环境是否符合要求。

2. 对所使用的无菌溶液进行检查、核对。

3. 按照无菌技术要求取出无菌液体。

4. 手握标签面，先倒少量溶液于弯盘内，再由原处倒所需液量于无菌容器内，盖好治疗巾。

5. 取用后立即塞上橡胶塞，消毒瓶塞边缘。

6. 记录开瓶日期、时间，已打开的溶液有效使用时间是 24 小时。

（三）注意事项

1. 不可以将无菌物品或者非无菌物品伸入无菌溶液内蘸取或者直接接触瓶口倒液。

2. 已倒出的溶液不可再倒回瓶内。

四、无菌容器使用法

（一）目的

保持已经灭菌的物品处于无菌状态。

（二）实施要点

1. 评估操作环境是否符合要求。

2. 打开无菌容器时，应当将容器盖内面朝上置于稳妥处，或者拿在手中。

3. 用毕即将容器盖严。

4. 手持无菌容器时，应当托住底部。

5. 从中取物品时，应将盖子全部打开，避免物品触碰边缘而污染。

（三）注意事项

1. 使用无菌容器时，不可污染盖内面、容器边缘及内面。

2. 无菌容器打开后，记录开启的日期、时间，有效使用时间为 24 小时。

五、铺无菌盘法

（一）目的

将无菌巾铺在清洁干燥的治疗盘内，形成无菌区，放置无菌物品，以供实施治疗时使用。

（二）实施要点

1. 评估操作环境是否符合要求。

2. 检查无菌包有无破损、潮湿、消毒指示胶带是否变色及其有效期。

3. 打开无菌包，用无菌钳取出 1 块治疗巾，放于治疗盘内。

4. 双手捏住无菌巾上层两角的外面，轻轻抖开，双折铺于治疗盘内，上层向远端呈扇形折叠，开口边向外。

5. 放入无菌物品后，将上层盖于物品上，上下层边缘对齐，

开口处向上翻折两次，两侧边缘向下翻折一次。

（三）注意事项

1. 铺无菌盘区域必须清洁干燥，无菌巾避免潮湿。

2. 非无菌物品不可触及无菌面。

3. 注明铺无菌盘的日期、时间，无菌盘有效期为 4 小时。

心肺复苏术

（一）目的

以徒手操作来恢复猝死患者的自主循环、自主呼吸和意识，抢救发生突然、意外死亡的患者。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）判断患者意识：呼叫患者、轻拍患者肩部。确认患者意识丧失，立即呼救，寻求他人帮助。

（2）判断患者呼吸：通过看、听、感觉（看：胸部有无起伏；听：有无呼吸音；感觉：有无气流逸出）三步骤来完成，判断时间为 10 秒钟，无反应表示呼吸停止，应立即给予人工呼吸。

（3）判断患者颈动脉搏动：术者食指和中指指尖触及患者气管正中部（相当于喉结的部位），旁开两指，至胸锁乳突肌前缘凹陷处。判断时间为 10 秒钟。如无颈动脉搏动，应立即进行胸外按压。

2. 操作要点：

（1）开放气道：

①将床放平，如果是软床，胸下需垫胸外按压板，将患者放置于仰卧位。

②如有明确呼吸道分泌物，应当清理患者呼吸道，取下活动

义齿。

③开放气道，采用仰头抬颏法。

（2）人工呼吸：

1）口对口人工呼吸：送气时捏住患者鼻子，呼气时松开，送气时间为1秒，见胸廓抬起即可。

2）应用简易呼吸器：将简易呼吸器连接氧气，氧流量8～10升/分，一手以“EC”手法固定面罩，另一手挤压简易呼吸器，每次送气400～600毫升，频率10～12次/分钟。

（3）胸外按压：

1）按压部位：胸骨中下1/3处。

2）按压手法：一手掌根部放于按压部位，另一手平行重叠于此手背上，手指并拢，只以掌根部接触按压部位，双臂位于患者胸骨的正上方，双肘关节伸直，利用上身重量垂直下压。

3）按压幅度：使胸骨下陷4～5厘米，而后迅速放松，反复进行。

4）按压时间：放松时间=1∶1。

5）按压频率：100次/分。

6）胸外按压：人工呼吸=30∶2。

7）操作5个循环后再次判断颈动脉搏动及人工呼吸10秒钟，如已恢复，进行进一步生命支持；如颈动脉搏动及人工呼吸未恢复，继续上述操作5个循环后再次判断，直至高级生命支持人员及仪器设备的到达。

（三）注意事项

1. 人工呼吸时送气量不宜过大，以免引起患者胃部胀气。

2. 胸外按压时要确保足够的频率及深度，尽可能不中断胸外按压，每次胸外按压后要让胸廓充分的回弹，以保证心脏得到充分的血液回流。

3. 胸外按压时肩、肘、腕在一条直线上，并与患者身体长

轴垂直。按压时，手掌掌根不能离开胸壁。

除颤技术

（一）目的

纠正患者心律失常。

（二）实施要点

1. 评估要点：

了解患者病情状况，评估患者意识、心电图状况以及是否有室颤波。

2. 操作要点：

（1）迅速携除颤器及导电糊或者生理盐水纱布至患者旁。

（2）监测患者心律。

（3）在电极板上涂以适量导电糊或者生理盐水纱布，涂抹均匀。

（4）确认电复律方式为非同步方式，能量选择正确。

（5）电极板位置安放正确，电极板与皮肤紧密接触，压力适当。

（6）再次观察心电示波，确实需要除颤，充电后双手拇指同时按压放电按钮电击除颤。

（三）注意事项

1. 除颤前确定患者除颤部位无潮湿、无敷料。如患者带有植入性起搏器，应注意避开起搏器部位至少 10 厘米。

2. 除颤前确定周围人员无直接或者间接与患者接触。

3. 操作者身体不能与患者接触，不能与金属类物品接触。

4. 动作迅速，准确。

5. 保持除颤器完好备用。

气管插管

（一）适应证

1. 各种原因所致的呼吸衰竭，需心肺复苏以及气管内麻醉者。

2. 需加压给氧者。

3. 防止呕吐物分泌物流入气管及随时吸除分泌物。

4. 气道堵塞的抢救。

5. 复苏术中及抢救新生儿窒息等。

（二）禁忌证

明显喉头水肿或声门及声门下狭窄者、急性呼吸道感染者。

（三）器械

麻醉喉镜、气管导管、气管导管衔接管、牙垫、导管管芯、吸痰管、注射器以及供给正压通气的呼吸器及氧气等。

（四）操作

1. 患者仰卧，头垫高 10 厘米，后仰。术者右手拇、示、中指拨开上下唇，提起下颌并启开口腔，左手持喉镜沿右口角置入口腔，将舌体稍向左推开，使喉镜移至正中位，此时可见腭垂（悬雍垂）。

2. 沿舌背慢慢推进喉镜使其顶端抵达舌根，稍上提喉镜，可见会厌的边缘。继续推进喉镜，使其顶端达舌根与会厌交界处，然后上提喉镜，以撬起会厌而显露声门。

3. 右手以握笔式手持气管导管，斜口端对准声门裂，轻柔地插过声门而进入气管内，放入牙垫于上下齿之间，退出喉镜。听诊两肺有呼吸音，确定气管导管在气管内，且位置适当后，妥善固定导管与牙垫。

4. 气管导管套囊注入适量空气（3～5 毫升），使导管与气

管壁密闭，便于辅助呼吸或控制呼吸，并可防止呕吐物、口腔分泌物或血液流入气管。

（五）注意事项

1. 插管前，检查插管用具是否齐全合用，特别是喉镜是否完好。

2. 气管插管时患者应呈中度或深昏迷，咽喉反射消失或迟钝；如嗜睡或浅昏迷，咽喉反应灵敏，应行咽喉部表面麻醉，然后插管。

3. 喉镜的着力点应始终放在喉镜的顶端，并采用上提喉镜的方法。声门显露困难时，可请助手按压喉结部位，可能有助于声门显露，或利用导管管芯将导管弯成“L”形，用导管前端挑起会厌，施行盲探插管。必要时，可施行经鼻腔插管、逆行导管引导插管或纤维支气管镜引导插管。

4. 插管动作要轻柔，操作迅速准确，勿使缺氧时间过长，以免引起反射性心搏、呼吸骤停。

5. 插管后吸痰时，必须严格无菌操作，吸痰持续时间一次不应超过 30 秒，必要时于吸氧后再吸引。经导管吸入气体必须注意湿化，防止气管内分泌物稠厚结痂，影响呼吸道通畅。

6. 目前所用套囊多为高容低压，导管留置时间一般不宜超过 72 小时。72 小时后病情不见改善，可考虑行气管切开术。导管留置期间每 2 ~3 小时套囊放气一次。

胸腔穿刺术

常用于检查胸腔积液的性质、抽液减压或通过穿刺胸膜腔内给药。

（一）方法

1. 嘱患者取坐位面向椅背，两前臂置于椅背上，前额伏于

前臂上。不能起床者可取半卧位，患侧前臂上举抱于枕部。

2. 穿刺点应根据胸部叩诊选择实音最明显部位进行，胸液多时一般选择肩胛线或腋后线第 7 ~ 8 肋间；必要时也可选腋中线第 6 ~ 7 肋间或腋前线第 5 肋间。穿刺前应结合 X 线或超声波检查定位，穿刺点可用蘸甲紫（龙胆紫）的棉签在皮肤上作标记。

3. 常规消毒皮肤，戴无菌手套，覆盖消毒洞巾。

4. 用 2% 利多卡因在下一肋骨上缘的穿刺点自皮至胸膜壁层进行局部浸润麻醉。

5. 术者以左手示指与中指固定穿刺部位的皮肤，右手将穿刺针后的胶皮管用血管钳夹住，然后进行穿刺，再将穿刺针在麻醉处缓缓刺入，当针锋抵抗感突然消失时，再接上注射器，松开止血钳，抽吸胸腔内积液，抽满后再次用血管钳夹闭胶管，尔后取下注射器，将液体注入弯盘中，以便记量或送检。助手用止血钳协助固定穿刺针，以防针刺入过深损伤肺组织。也可用带三通活栓的穿刺针进行胸膜腔穿刺，进入胸膜腔后，转动三通活栓使其与胸腔相通，进行抽液。注射器抽满后，转动三通活栓使其与外界相通，排出液体。根据需要抽液完毕后可注入药物。

6. 抽液毕拔出穿刺针，覆盖无菌纱布，稍用力压迫穿刺部位片刻，用胶布固定后嘱患者静卧。

（二）注意事项

1. 操作前应向患者说明穿刺目的，消除顾虑；对精神紧张者，可于术前半小时给地西泮（安定）10 毫克，或可待因 0.03 克以镇静止痛。

2. 操作中应密切观察患者的反应，如有头晕、面色苍白、出汗、心悸、胸部压迫感或剧痛、昏厥等胸膜过敏反应；或出现连续性咳嗽、气短。咳泡沫痰等现象时，立即停止抽液，并皮下注射 0.1%。肾上腺素 0.3 ~ 0.5 毫升，或进行其他对症处理。

3. 一次抽液不宜过多、过快，诊断性抽液 50～100 毫升即可；减压抽液，首次不超过 600 毫升，以后每次不超过 1000 毫升；如为脓胸，每次尽量抽尽。疑为化脓性感染时，助手用无菌试管留取标本，行涂片革兰染色镜检、细菌培养及药敏试验。做细胞学检查至少需 100 毫升，并应立即送检，以免细胞自溶。

4. 严格无菌操作，操作中要防止空气进入胸腔，始终保持胸腔负压。

5. 应避免在第 9 肋间以下穿刺，以免穿透膈肌损伤腹腔脏器。

6. 恶性胸腔积液，可在胸腔内注入抗肿瘤药或硬化剂诱发化学性胸膜炎，促使脏层与壁层胸膜粘连，闭合胸腔。

腰椎穿刺术

腰椎穿刺术常用于检查脑脊液的性质，对诊断脑膜炎、脑炎、脑血管病变、脑瘤等神经系统疾病有重要意义。也可测定颅内压力和了解蛛网膜下腔是否阻塞等，有时也用于鞘内注射药物。

（一）方法

1. 患者侧卧于硬板床上，背部与床面垂直，头部尽量向前胸屈曲，两手抱膝紧贴腹部，使躯干尽可能弯曲呈弓形；或由助手在术者对面用一手挽患者头部，另一手挽双下肢腋窝处并用力抱紧，使脊柱尽量后凸以增宽椎间隙，便于进针。

2. 确定穿刺点，通常以双侧髂嵴最高点连线与后正中线的交会处为穿刺点，此处相当于第 3～4 腰椎棘突间隙，有时也可在上一或下一腰椎间隙进行。

3. 常规消毒皮肤后戴无菌手套、盖洞巾，用 2% 利多卡因自皮肤到椎间韧带作逐层局部麻醉。

4. 术者用左手固定穿刺点皮肤，右手持穿刺针以垂直背部、针尖稍斜向头部的方向缓慢刺入，成人进针深度 4～6 厘米，儿童 2～4 厘米。当针头穿过韧带与硬脑膜时，有阻力突然消失落空感。此时可将针芯慢慢抽出（以防脑脊液迅速流出，造成脑疝），可见脑脊液流出。

5. 放液前先接上测压管测量压力。正常侧卧位脑脊液压力为 70～180mmH_2O（0.69kPa～1.76kPa）或 40～50 滴/分钟。若继续作 Queckenstedt 试验，可了解蛛网膜下腔有无阻塞。即在测初压后，由助手先压迫一侧颈静脉约 10 秒，再压另一侧，最后同时按压双侧颈静脉。正常时压迫颈静脉后，脑脊液压力立即迅速升高一倍左右，解除压迫后 10～20 秒，迅速降至原来水平，称为梗阻试验阴性，示蛛网膜下腔通畅；若压迫颈静脉后，不能使脑脊液压升高，则为梗阻试验阳性，示蛛网膜下腔完全阻塞；若施压后压力缓慢上升，放松后又缓慢下降，示有不完全阻塞。但是，颅内压增高者，禁做此试验。

6. 撤去测压管，收集脑脊液 2～5 毫升送检；如需作培养时，应用无菌试管留标本。

7. 术毕，将针芯插入后一起拔出穿刺针，覆盖消毒纱布，用胶布固定。

8. 去枕平卧 4～6 小时，以免引起术后低颅压头痛。

（二）注意事项

1. 严格掌握禁忌证，凡疑有颅内压升高者必须先做眼底检查，如有明显视盘水肿或有脑疝先兆者，禁忌穿刺。凡患者处于休克、衰竭或濒危状态以及局部皮肤有炎症、颅后窝有占位性病变者均列为禁忌。

2. 穿刺时患者如出现呼吸、脉搏、面色异常等症状时，立即停止操作，并作相应处理。

3. 鞘内给药时，应先放出等量脑脊液，然后再将等量置换

性药液注入。

骨髓穿刺术

骨髓穿刺术是采集骨髓液的一种常用诊断技术。临床上骨髓穿刺液常用于血细胞形态学检查，也可用于造血干细胞培养、细胞遗传学分析及病原生物学检查等，以协助临床诊断、观察疗效和判断预后等。

（一）方法

1. 选择穿刺部位：①髂前上棘穿刺点：髂前上棘后 1～2 厘米处，该处骨面平坦，易于固定，操作方便，危险性极小。②髂后上棘穿刺点：骶椎两侧、臀部上方突出的部位。③胸骨穿刺点：胸骨柄、胸骨体相当于第 1、2 肋间隙的部位。此处胸骨较薄，且其后有大血管和心房，穿刺时务必小心，以防穿透胸骨而发生意外。但由于胸骨的骨髓液丰富，当其他部位穿刺失败时，仍需要进行胸骨穿刺。④腰椎棘突穿刺点：腰椎棘突突出的部位。

2. 体位：采用髂前上棘和胸骨穿刺时，患者取仰卧位；采用髂后上棘穿刺时，患者取侧卧位；采用腰椎棘突穿刺时，患者取坐位或侧卧位。

3. 麻醉：常规消毒局部皮肤，操作者戴无菌手套，铺无菌洞巾。然后用 2% 利多卡因作局部皮肤、皮下和骨膜麻醉。

4. 固定穿刺针长度：将骨髓穿刺针的固定器固定在适当的长度上。髂骨穿刺约 1.5 厘米，胸骨穿刺约 1.0 厘米。

5. 穿刺：操作者左手拇指和示指固定穿刺部位，右手持骨髓穿刺针与骨面垂直刺入，若为胸骨穿刺则应与骨面成 30～40 度角刺入。当穿刺针针尖接触骨质后，沿穿刺针的针体长轴左右旋转穿刺针，并向前推进，缓缓刺入骨质。当突然感到穿刺阻力

消失，且穿刺针已固定在骨内时，表明穿刺针已进入骨髓腔。如果穿刺针尚未固定，则应继续刺入少许以达到固定为止。

6. 抽取骨髓液拔出穿刺针针芯，接上干燥的注射器（10ml或20ml），用适当的力量抽取骨髓液。当穿刺针在骨髓腔时，抽吸时患者感到有尖锐酸痛，随即便有红色骨髓液进入注射器。抽取的骨髓液一般为0.1～0.2毫升，若用力过猛或抽吸过多，会使骨髓液稀释。如果需要做骨髓液细菌培养，应在留取骨髓液计数和涂片标本后，再抽取1～2毫升，以用于细菌培养。

若未能抽取骨髓液，则可能是针腔被组织块堵塞或“干抽”（dry tap），此时应重新插上针芯，稍加旋转穿刺针或再刺入少许。拔出针芯，如果针芯带有血迹，再次抽取即可取得红色骨髓液。

7. 涂片：将骨髓液滴在载玻片上，立即做有核细胞计数和制备骨髓液涂片数张。

8. 加压固定骨髓液抽取完毕，重新插入针芯。左手取无菌纱布置于穿刺处，右手将穿刺针拔出，并将无菌纱布敷于针孔上，按压1～2分钟后，再用胶布加压固定。

（二）注意事项

1. 骨髓穿刺前应检查出血时间和凝血时间，有出血倾向者应特别注意，血友病患者禁止骨髓穿刺检查。

2. 骨髓穿刺针和注射器必须干燥，以免发生溶血。

3. 穿刺针针头进入骨质后要避免过大摆动，以免折断穿刺针。胸骨穿刺时不可用力过猛、穿刺过深，以防穿透内侧骨板而发生意外。

4. 穿刺过程中，如果感到骨质坚硬，难以进入骨髓腔时，不可强行进针，以免断针。应考虑为大理石骨病的可能，及时行骨骼X线检查，以明确诊断。

5. 做骨髓细胞形态学检查时，抽取的骨髓液不可过多，以

免影响骨髓增生程度的判断、细胞计数和分类结果。

6. 行骨髓液细菌培养时，需要在骨髓液涂片后，再抽取 1 ~ 2 毫升骨髓液用于培养。

7. 由于骨髓液中含有大量的幼稚细胞，极易发生凝固。因此，穿刺抽取骨髓液后立即涂片。

8. 送检骨髓液涂片时，应同时附送 2 ~ 3 张血涂片。

9. 麻醉前需做普鲁卡因皮试。

腹腔穿刺术

腹腔穿刺术是指对有腹腔积液的患者，为了诊断和治疗疾病进行腹腔穿刺，抽取积液进行检验的操作过程。

（一）适应证

1. 抽取腹腔积液进行各种实验室检验，以便寻找病因，协助临床诊断。

2. 对大量腹水引起严重胸闷、气促、少尿等症状，使患者难以忍受时，可适当抽放腹水以缓解症状。一般每次放液不超过 3000 ~ 6000 毫升。

3. 腹腔内注射药物，注射抗生素如卡那霉素、链霉素或庆大霉素，注射化疗药物如环磷酰胺、噻替派、丝裂霉素等，以协助治疗疾病。

（二）方法

1. 术前先嘱患者排空尿液，以免穿刺时损伤膀胱。

2. 放液前应测量腹围、脉搏、血压和检查腹部体征，以观察病情变化。

3. 扶患者坐在靠椅上，或平卧、半卧、稍左侧卧位。

4. 选择适宜穿刺点一般常选于左下腹部脐与左髂前上棘连线中外 1/3 交点处，也有取脐与耻骨联合中点上 1 厘米，偏左或

右1.5厘米处，或侧卧位脐水平线与腋前线或腋中线之延长线的交点。对少量或包裹性腹水，常须B超指导下定位穿刺。

5. 将穿刺部位常规消毒，戴无菌手套，铺消毒洞巾，自皮肤至腹膜壁层用0.5%利多卡因逐层作局部浸润麻醉。

6. 术者左手固定穿刺处皮肤，右手持针经麻醉处逐步刺入腹壁，待感到针尖抵抗感突然消失时，表示针尖已穿过腹膜壁层，即可行抽取和引流腹水，并置腹水于消毒试管中以备做检验用，诊断性穿刺可直接用无菌的20毫升或50毫升注射器和7号针头进行穿刺。大量放液时可用针尾连接橡皮管的8号或9号针头，助手用消毒血管钳固定针头并夹持橡皮管，用输液夹子调整放液速度，将腹水引流入容器中记量或送检。腹水不断流出时，应将预先绑在腹部的多头绷带逐步收紧，以防腹压骤然降低，内脏血管扩张而发生血压下降甚至休克等现象，放液结束后拔出穿刺针，盖上消毒纱布，并用多头绷带将腹部包扎，如遇穿刺孔继续有腹水渗漏时，可用蝶形胶布或涂上火棉胶封闭。

（三）注意事项

1. 有肝性脑病先兆，包虫病，卵巢囊肿者，禁忌腹腔穿刺放腹水。

2. 术中应密切观察患者，如发现头晕、恶心、心悸、气促、脉搏增快、面色苍白应立即停止操作，并作适当处理。

3. 腹腔放液不宜过快过多，肝硬化患者一次放腹水一般不超过3000毫升，过多放液可诱发肝性脑病和电解质紊乱，但在补充输注大量白蛋白的基础上，一般放腹水1000毫升补充白蛋白6～8克，也可以大量放液。

4. 在放腹水时若流出不畅，可将穿刺针稍作移动或变换体位。

5. 大量腹水患者，为防止腹腔穿刺后腹水渗漏，在穿刺时注意勿使皮肤至腹膜壁层位于同一条直线上，方法是当针尖通过

皮肤到达皮下后，即在另一手协助下稍向周围移动一下穿刺针尖，然后再向腹腔刺人。

6. 术后应严密观察有无出血和继发感染的并发症。注意无菌操作，以防止腹腔感染。

心包腔穿刺术

心包腔穿刺术主要用于对心包积液性质的判断与协助病因的诊断，同时有心包压塞时，通过穿刺抽液可以减轻患者的临床症状。

（一）方法

1. 患者取坐位或半卧位，以手术巾盖住面部，仔细叩出心浊音界，选好穿刺点。目前，多在穿刺术前采用心脏超声定位，决定穿刺点、进针方向和进针的距离。通常采用的穿刺点为剑突与左肋弓缘夹角处或心尖部内侧。

2. 常规消毒局部皮肤，术者及助手均戴无菌手套、铺洞巾。自皮肤至心包壁层以2%利多卡因作逐层局部麻醉。

3. 术者持穿刺针穿刺，助手以血管钳夹持与其连接之导液橡皮管。在心尖部进针时，根据横膈位置高低，一般在左侧第5肋间或第6肋间心浊音界内2.0厘米左右进针，应使针自下而上，向脊柱方向缓慢刺入。剑突下进针时，应使针体与腹壁成30～40度角，向上、向后并稍向左刺入心包腔后下部。待针尖抵抗感突然消失时，示针已穿过心包壁层，如针尖感到心脏搏动，此时应退针少许，以免划伤心脏。助手立即用血管钳夹住针体固定其深度，术者将注射器接于橡皮管上，然后放松橡皮管上血管钳。缓慢抽吸，记取液量，留标本送检。

4. 术毕拔出针后，盖消毒纱布、压迫数分钟，用胶布固定。

（二）注意事项

1. 严格掌握适应证。心包腔穿刺术有一定危险性，应由有经验医师操作或指导，并应在心电监护下进行穿刺，较为安全。

2. 术前须进行心脏超声检查，确定液平段大小、穿刺部位、穿刺方向和进针距离，选液平段最大、距体表最近点作为穿刺部位，或在超声显像引导下进行心包腔穿刺抽液更为准确、安全。

3. 术前应向患者作好解释，消除顾虑，并嘱其在穿刺过程中切勿咳嗽或深呼吸。术前半小时可服可待因 0.03 克。

4. 麻醉要完善，以免因疼痛引起神经源性休克。

5. 抽液量第一次不宜超过 100～200 毫升，重复抽液可逐渐增到 300～500 毫升。抽液速度要慢，如过快、过多，短期内使大量血液回心可能导致肺水肿。

6. 如抽出鲜血，应立即停止抽吸，并严密观察有无心包压塞症状出现。

7. 取下空针前夹闭橡皮管，以防空气进入。

8. 术中、术后均需密切观察呼吸、血压、脉搏等的变化。

肝脏穿刺活体组织检查术及肝穿刺抽脓术

一、肝脏穿刺活体组织检查术

通过肝脏穿刺吸取活体组织行病理组织学检查，是协助诊断肝脏疾病的良好方法，称为肝脏穿刺活体组织检查术，简称肝活检。

（一）适应证

1. 原因不明的肝脏肿大。

2. 原因不明的黄疸。

3. 原因不明的肝功能异常。

4. 肝脏实质性占位的鉴别。

5. 代谢性肝病如脂肪肝、淀粉样变性、血色病等疾病的诊断。

6. 原因不明的发热怀疑为恶性组织细胞病者。

（二）方法

1. 快速穿刺术：

（1）术前应先行血小板计数、出血时间、凝血酶原时间测定，如有异常，应肌注维生素 K，10 毫克，每日 1 次，3 天后复查，如仍不正常，不应强行穿刺。同时应测定血型以备用。疑有肺气肿者应行 X 线胸片检查，术前 B 超定位，确定穿刺方向和深度。

（2）穿刺时，患者取仰卧位，身体右侧靠床沿，并将右臂上举于脑后，左背垫一薄枕。

（3）穿刺点一般取右侧腋前线第 8、9 肋间，腋中线第 9、10 肋间肝实音处穿刺。疑诊肝癌者，宜选较突出的结节处再用 B 超定位下穿刺。

（4）常规消毒局部皮肤，铺巾，用 0.5% 利多卡因由穿刺点的肋骨上缘的皮肤至肝包膜进行局部浸润麻醉。

（5）备好肝脏快速穿刺针（针长 7.0 厘米，针径 1.2 毫米或 1.6 毫米），针内装有长约 2 ~ 3 厘米实心带小针帽钢针芯活塞，空气和水可以通过，但可阻止吸进针内之肝组织进入注射器，将穿刺针连接于 10 毫升注射器，吸入无菌生理盐水 3 ~ 5 毫升。

（6）术者先用皮肤穿刺锥在穿刺点皮肤上刺孔，再持穿刺针由此孔进入，并沿肋骨上缘与胸壁垂直方向刺入 0.5 ~ 1.0 厘米，然后将注射器内生理盐水推出 0.5 ~ 1.0 毫升，以冲出针内可能存留的皮肤与皮下组织，防止针头堵塞。

（7）在穿入肝脏前，将注射器抽成 5 ~ 6 毫升空气负压，并嘱患者于深呼气末屏气（术前应让患者练习）。在患者屏气同

时，术者双手持针按 B 超所定方向和深度将穿刺针迅速刺入肝内并立即拔出，深度不超过 6.0 厘米。

（8）拔针后盖上无菌纱布，立即用手按压创面 5～10 分钟，待无出血后用 2% 碘酊消毒，无菌纱布覆盖，再以胶布固定，用小砂袋压迫，并以多头腹带束紧。

（9）推动注射器用生理盐水从针内冲出肝组织条于弯盘中，用针尖挑出肝组织置于 4% 甲醛小瓶中固定送病理检查。

（10）穿刺后每隔 15～30 分钟测呼吸、血压、脉搏一次，连续观察 4 小时，无出血可去除砂袋，再 1～2 小时测呼吸、血压、脉搏一次，观察 4 小时，卧床休息 24 小时。

2. B 超引导下细针穿刺术：

（1）B 超定位穿刺点，消毒、铺巾，局部浸润麻醉同快速穿刺术。

（2）用手术刀尖将穿刺点皮肤刺一小口，将无菌穿刺探头再次确定进针点和穿刺途径，稍稍侧动探头，当病灶显示最清晰，穿刺引导线正好通过活检部位时立即固定探头。

（3）先将带针芯穿刺针从探头引导器穿刺腹壁，于肝包膜前停针，嘱患者于深呼气末屏气，迅速将穿刺针沿引导线刺入肝脏病灶边缘，拔出穿刺针针芯，将穿刺针与 10 毫升空注射器紧密连接，迅速将穿刺针推入病灶内 2～3 厘米，用 5～6 毫升空气负压抽吸病灶组织后拔出穿刺针。

（4）将注射器内抽出物推注于盛有 4% 甲醛小瓶中固定送病理检查。

（5）穿刺点处理和术后观察同快速穿刺术。

二、肝脏穿刺抽脓术

肝脏穿刺抽脓术是指对肝脓肿进行穿刺协助疾病诊断和治疗的操作手术。

（一）方法

1. 术前准备同肝脏穿刺活体组织穿刺术。如疑为阿米巴性肝脓肿时，应先用抗阿米巴药治疗 2～4 天，待肝充血和肿胀稍减轻时再行穿刺；若疑为细菌性肝脓肿，则应在有效抗生素控制的基础上进行穿刺。

2. 穿刺部位同前。如有明显压痛点，可在压痛点明显处穿刺。如压痛点不明显或病变位置较深，则应在 B 超脓腔定位后再行穿刺。

3. 常规消毒局部皮肤，铺无菌洞巾，局部浸润麻醉要深达肝包膜。

4. 先将连接肝穿刺针的橡皮管夹住，然后将穿刺针刺入皮肤，嘱患者在呼气末屏气，迅速将针头刺入肝内并继续徐徐前进，如有抵抗感突然消失提示穿刺针已进入脓腔。

5. 将 50 毫升注射器接于穿刺针尾的橡皮管上，松开钳夹的橡皮管进行抽吸，如抽不出脓液，可在注射器保持一定负压情况下再前进或后退少许，如仍无脓液，则表示未达脓腔。此时应将针头退至皮下稍改变方向（不得在肝内改变方向），重新穿刺抽脓。抽脓过程中，可让针随呼吸摆动，不需要用血管钳固定穿刺针头，以免损伤肝组织。当注射器抽满脓液时，应先钳夹橡皮管，再拔下注射器，排出脓液，再将空注射器与橡皮管连接，再松开钳夹的橡皮管进行抽脓。

6. 注意抽出脓液的颜色与气味，尽可能抽尽脓液，如脓液黏稠，则用无菌生理盐水稀释后再抽；如抽出脓液量与估计不符，则应变换针头方向，以便抽尽脓腔深部或底部的脓液。

7. 拔针后用 2% 碘酊消毒，无菌纱布按压数分钟，胶布固定，加压小砂袋，并用多头带将下胸部扎紧，术后观察同肝脏穿刺活体组织穿刺术。

8. 如脓腔较大需反复穿刺抽脓者，可经套管针穿刺后插入

引流管，置管于脓腔内持续引流脓液。

（二）注意事项

1. 术前检测血小板计数、出血时间、凝血酶原时间、血型。

2. 穿刺前进行胸部 X 线、肝脏 B 超检查测血压、脉搏。

3. 术前应向患者作好解释，嘱穿刺过程中切勿咳嗽，并训练深呼气末屏气的动作。

4. 术前 1 小时服地西泮 10 毫克。

5. 术后应密切观察有无出血，胆汁渗漏、气胸、损伤其他脏器和感染的征象。

6. 肝穿刺抽脓时进针最大深度不能超过 8 厘米，以免损伤下腔静脉。

淋巴结穿刺术及活体组织检查术

一、淋巴结穿刺术

淋巴结分布于全身，其变化与许多疾病的发生、发展、诊断及治疗密切相关。感染、造血系统肿瘤、转移癌等多种原因均可使淋巴结肿大，采用淋巴结穿刺术采集淋巴结抽取液，制备涂片进行细胞学或病原生物学检查，以协助临床诊断。

（一）方法

1. 选择穿刺部位：选择适于穿刺、并且明显肿大的淋巴结。

2. 消毒：常规消毒局部皮肤和操作者的手指。

3. 穿刺：操作者以左手拇指和示指固定淋巴结，右手持 10 毫升干燥注射器（针头为 18 ~ 19 号），沿淋巴结长轴刺入淋巴结内（刺入的深度因淋巴结的大小而定），然后边拔针边用力抽吸，利用负压吸出淋巴结内的液体和细胞成分。

4. 涂片：固定注射器的内栓，拔出针头，将注射器取下充气后，再将针头内的抽取液喷射到载玻片上，并及时制备涂片。

5. 包扎固定穿刺完毕，穿刺部位敷以无菌纱布，并用胶布固定。

（二）注意事项

1. 要选择易于固定、不宜过小和远离大血管的淋巴结。

2. 穿刺时，若未能获得抽取液，可将穿刺针由原穿刺点刺入，并在不同方向连续穿刺，抽取数次，直到获得抽取液为止（但注意不能发生出血）。

3. 制备涂片前要注意抽取液的外观和性状。炎性抽取液为淡黄色，结核性病变的抽取液为黄绿色或污灰色黏稠样液体，可见干酪样物质。

4. 最好于餐前穿刺，以免抽取液中脂质过多，影响检查结果。

二、淋巴结活组织检查术

当全身或局部淋巴结肿大，怀疑有白血病、淋巴瘤、免疫母细胞淋巴结病、结核、肿瘤转移或结节病，而淋巴结穿刺检查不能明确诊断时，应采用淋巴结活组织检查术进行检查，以进一步明确诊断。

（一）方法

1. 选择穿刺部位一般选择明显肿大、且操作方便的淋巴结。对全身浅表淋巴结肿大者，尽量少选择腹股沟淋巴结。疑有恶性肿瘤转移者，应按淋巴结引流方向选择相应组群淋巴结，如胸腔恶性肿瘤者多选择右锁骨上淋巴结；腹腔恶性肿瘤者多选择左锁骨上淋巴结；盆腔及外阴恶性肿瘤者多选择腹股沟淋巴结。

2. 麻醉　常规消毒局部皮肤，操作者戴无菌手套，铺无菌洞巾，然后做局部麻醉。

3. 取材常规方法摘取淋巴结。

4. 送检摘取淋巴结后，立即置于10%甲醛或95%乙醇中固定，并及时送检。

5. 包扎固定　根据切口大小适当缝合数针后，以2%碘酊棉球消毒后，敷以无菌纱布，并用胶布固定。

（二）注意事项

1. 操作时应仔细，避免伤及大血管。

2. 如果临床诊断需要，可在淋巴结固定前，用锋利刀片切开淋巴结，将其剖面贴印在载玻片上，染色后显微镜检查。

穿脱隔离衣的操作

（一）目的

保护工作人员和患者，防止病原微生物播散，避免交叉感染。

（二）操作

1. 取衣：手持衣领取下隔离衣，清洁面朝穿衣者。

2. 开衣、穿衣正确：将衣领的两端向外折，对齐肩缝，露出袖笼。右手持衣领、左手伸入袖内上抖，右手将衣领向上拉，使左手露出。依法穿好右袖，两手上举将衣袖尽量上举。

3. 结领扣、腰带顺序及方法正确：两手持衣领中央，顺边缘向后扣好领扣；双手分别自两侧腰下约5厘米处捏住隔离衣拉向前，用左手按住，右手抓住右后身衣正面边缘，同法，左手抓住左后身衣正面边缘，两边缘对齐，向后拉直并向一侧按压折叠，系好腰带。

4. 脱衣操作正确：解开腰带活结，再解袖口，在肘部将部分袖子塞入工作服袖下，尽量暴露双手前臂；双手消毒后，解开衣领，一手伸入另一袖口内，拉下衣袖包住手，用遮盖着的一手握住另一衣袖的外面将袖拉下过手。

5. 叠折衣服及挂衣正确（指下次还将使用）：两手于袖内将解开的腰带尽量后甩，然后双手退出，手持衣领，将清洁面反叠

向外，整理后，挂放在规定地方。

（三）注意事项

1. 隔离衣长短要合适，如有破洞应补好。穿隔离衣前，准备好工作中一切需用物品，避免穿了隔离衣到清洁区取物。

2. 穿隔离衣时，避免接触清洁物，系领子时，勿使衣袖触及面部、衣领及工作帽。穿着隔离衣，须将内面工作服完全遮盖。隔离衣内面及衣领为清洁区，穿脱时，要注意避免污染。

3. 穿隔离衣后，只限在规定区域内进行活动，不得进入清洁区。

4. 挂隔离衣时，不使衣袖露出或衣边污染面盖过清洁面。

5. 隔离衣应每天更换，如有潮湿或被污染时，应立即更换。

生命体征监测技术

一、体温的测量

（一）目的

1. 测量、记录患者体温。

2. 监测体温变化，分析热型及伴随症状。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况，向患者解释测量体温的目的，取得患者的配合。

（2）评估患者适宜的测温方法。

2. 操作要点：

（1）洗手，检查体温计是否完好，将水银柱甩至35℃以下。

（2）根据患者病情、年龄等因素选择测量方法。

（3）测腋温时应当擦干腋下的汗液，将体温计水银端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）测口温时应当将水银端斜放于患者舌下，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，将肛温计的水银端轻轻插入肛门 3 ~ 4 厘米，3 分钟后取出。用消毒纱布擦拭体温计。

（6）读取体温数，消毒体温计。

3. 指导患者：

（1）告知患者测口温前 15 ~ 30 分钟勿进食过冷、过热食物，测口温时闭口用鼻呼吸，勿用牙咬体温计。

（2）根据患者实际情况，可以指导患者学会正确测量体温的方法。

（三）注意事项

1. 婴幼儿、意识不清或不合作的患者测体温时，护理人员应当守候在患者身旁。

2. 如有影响测量体温的因素时，应当推迟 30 分钟测量。

3. 发现体温和病情不符时，应当复测体温。

4. 极度消瘦的患者不宜测腋温。

5. 如患者不慎咬破汞温度计，应当立即清除口腔内玻璃碎片，再口服蛋清或牛奶延缓汞的吸收。若病情允许，服富含纤维食物以促进汞的排泄。

二、脉搏的测量

（一）目的

1. 测量患者的脉搏，判断有无异常情况。

2. 监测脉搏变化，间接了解心脏的情况。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况。

（2）向患者讲解测量脉搏的目的，取得患者的配合。

2. 操作要点：

（1）协助患者采取舒适的姿势，手臂轻松置于床上或桌面。

（2）以食指、中指、无名指的指端按压桡动脉，力度适中，以能感觉到脉搏搏动为宜。

（3）一般患者可以测量30秒，脉搏异常的患者，测量1分钟，核实后，报告医师。

3. 指导要点：

（1）告知患者测量脉搏时的注意事项。

（2）根据患者实际情况，可以指导患者学会正确测量脉搏的方法。

（三）注意事项

1. 如患者有紧张、剧烈运动、哭闹等情况，需稳定后测量。

2. 脉搏短绌的患者，按要求测量脉搏，即一名护士测脉搏，另一名护士听心率，同时测量1分钟。

三、呼吸的测量

（一）目的

1. 测量患者的呼吸频率。

2. 监测呼吸变化。

（二）实施要点

1. 评估患者：询问、了解患者的身体状况及一般情况。

2. 操作要点：

（1）观察患者的胸腹部，一起一伏为一次呼吸，测量30秒。

（2）危重患者呼吸不易观察时，用少许棉絮置于患者鼻孔前，观察棉花吹动情况，计数1分钟。

（三）注意事项

1. 呼吸的速率会受到意识的影响，测量时不必告诉患者。

2. 如患者有紧张、剧烈运动、哭闹等，需稳定后测量。

3. 呼吸不规律的患者及婴儿应当测量 1 分钟。

四、血压的测量

（一）目的

1. 测量、记录患者的血压，判断有无异常情况。

2. 监测血压变化，间接了解循环系统的功能状况。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体情况；

（2）告诉患者测量血压的目的，取得患者的配合。

2. 操作要点：

（1）检查血压计。

（2）协助患者采取坐位或卧位，保持血压计零点、肱动脉与心脏同一水平。

（3）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。

（4）听诊器置于肱动脉位置。

（5）按照要求测量血压，正确判断收缩压与舒张压。

（6）测量完毕，排尽袖带余气，关闭血压计。

（7）记录血压数值。

3. 指导患者：

（1）告知患者测血压时的注意事项。

（2）根据患者实际情况，可以指导患者或者家属学会正确测量血压的方法。

（三）注意事项

1. 保持测量者视线与血压计刻度平行。

2. 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。

3. 按照要求选择合适袖带。

4. 若衣袖过紧或太多时，应当脱掉衣服，以免影响测量结果。

口腔护理技术

（一）目的

1. 保持口腔清洁，预防感染等并发症。

2. 观察口腔内的变化，提供病情变化的信息。

3. 保证患者舒适。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况。

（2）向患者解释口腔护理的目的，取得患者的配合。

2. 操作要点：

（1）准备用物，根据患者病情选择口腔护理溶液。

（2）进行口腔护理操作时，避免清洁、污染交叉混淆。

（3）询问患者感受，并协助患者取舒适卧位。

3. 指导要点：

（1）告知患者在操作过程中的配合事项。

（2）指导患者正确的漱口方法，避免呛咳或者误吸。

（三）注意事项

1. 操作动作应当轻柔，避免金属钳端碰到牙齿，损伤黏膜及牙龈，对凝血功能差的患者应当特别注意。

2. 对昏迷患者应当注意棉球干湿度，禁止漱口。

3. 使用开口器时，应从臼齿处放入。

4. 擦洗时须用止血钳夹紧棉球，每次一个，防止棉球遗留在口腔内。

5. 如患者有活动的义齿，应先取下再进行操作。

6. 护士操作前后应当清点棉球数量。

鼻饲技术

（一）目的

对不能经口进食的患者，从胃管灌入流质食物，保证患者摄入足够的营养、水分和药物，以利早日康复。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问患者身体状况，了解患者既往有无插管经历。

（2）向患者解释，取得患者合作。

（3）评估患者鼻腔状况，包括鼻腔黏膜有无肿胀、炎症、鼻中隔偏曲、息肉等，既往有无鼻部疾患。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，准备用物。

（2）根据医嘱准备鼻饲液。

（3）携物品至患者旁，为患者取适当体位。

（4）检查胃管是否通畅，测量胃管放置长度。

（5）为患者进行插管操作，插入适当深度并检查胃管是否在胃内。

（6）选择合适位置固定胃管。

（7）灌注鼻饲液。

3. 指导要点：

（1）告知患者插胃管和鼻饲可能造成的不良反应。

（2）告知患者鼻饲操作过程中的不适及配合方法。

（3）指导患者在恶心时做深呼吸或者吞咽动作。

（4）指导患者在带管过程中的注意事项，避免胃管脱出。

（三）注意事项

1. 插管过程中患者出现呛咳、呼吸困难、发绀等，表示误入气管，应立即拔出，休息片刻重插。

2. 昏迷患者插管时，应将患者头向后仰，当胃管插入会厌部时约15厘米，左手托起头部，使下颌靠近胸骨柄，加大咽部通道的弧度，使管端沿后壁滑行，插至所需长度。

3. 每天检查胃管插入的深度，鼻饲前检查胃管是否在胃内，并检查患者有无胃潴留，胃内容物超过150毫升时，应当通知医师减量或者暂停鼻饲。

4. 鼻饲给药时应先研碎，溶解后注入，鼻饲前后均应用20毫升水冲洗导管，防止管道堵塞。

5. 鼻饲混合流食，应当间接加温，以免蛋白凝固。

6. 对长期鼻饲的患者，应当定期更换胃管。

导尿技术

适应证包括：①尿潴留导尿减压；②留尿作细菌培养（包括普通培养和膀胱灭菌尿培养）；③泌尿系统手术后及急性肾衰记录尿量；④不明原因的少尿无尿并可疑尿路梗阻者；⑤膀胱病变，如神经源性膀胱，膀胱颈狭窄时用以测定残余尿量以及膀胱容量和膀胱压力；⑥膀胱病变诊断不明时，注入造影剂、膀胱冲洗、探测尿道有无狭窄；⑦盆腔器官术前准备等。

（一）器械检查

1. 治疗盘，用以盛装导尿器械。

2. 皮肤黏膜消毒液，2%红汞或0.1%苯扎溴铵（新洁尔灭），或1%氯己定（洗必泰）任备一种。

3. 导尿包，内含无菌L巾，大、中、小三种型号导尿管各1根，润滑油，试管（留标本用），尿液容器。

4. 保留导尿时必须备有输液管夹，胶布，外接盛尿塑料袋。

（二）方法

1. 清洁外阴部患者仰卧，两腿屈膝外展，臀下垫油布或塑料布。患者先用肥皂液清洗外阴；男患者翻开包皮清洗。

2. 消毒尿道口。用黏膜消毒液棉球，女性由内向外、自上而下消毒外阴，每个棉球只用一次，尔后外阴部盖无菌孔巾。男性则用消毒液自尿道口向外消毒阴茎前部然后用无菌巾裹住阴茎，露出尿道口。

3. 插入导尿管术者戴无菌手套站于患者右侧，按下列程序操作：

①以左手拇、示二指挟持阴茎，自尿道口向外旋转擦拭消毒数次，用黏膜消毒剂，女性则分开小阴唇露出尿道口，再次用苯扎溴铵棉球，自上而下消毒尿道口与小阴唇。

②将男性阴茎提起使其与腹壁成钝角。右手将涂有无菌润滑油之导尿管慢慢插入尿道，导尿管外端用止血钳夹闭，将其开口置于消毒弯盘中。男性进入 15～20 厘米，女性则分开小阴唇后，从尿道口插入 6～8 厘米，松开止血钳，尿液即可流出。

③需作细菌培养或作尿液镜检者，留取中段尿于无菌试管中送检。

4. 拔出导尿管。将导尿管夹闭后再徐徐拔出，以免管内尿液流出污染衣物。如需留置导尿时，则以胶布固定尿管，以防脱出；外端以止血钳夹闭，管口以无菌纱布包好，以防尿液逸出和污染；或接上留尿无菌塑料袋，挂于床侧。

（三）注意事项

1. 严格无菌操作，预防尿路感染。

2. 插入尿管动作要轻柔，以免损伤尿道黏膜，若插入时有阻挡感可稍将导尿管退出后更换方向再插，见有尿液流出时再深入 2 厘米，勿过深或过浅，尤忌反复大幅度抽动尿管。

3. 根据不同患者选择不同型号、粗细适宜的导尿管。导尿管的粗细要适宜，对小儿或疑有尿道狭窄者，尿管宜细。

4. 对膀胱过度充盈者，排尿宜缓慢，以免骤然减压引起出血或晕厥。

5. 测定残余尿时，嘱患者先自行排尿，然后导尿。残余尿量一般为5～10毫升，如超过100毫升，示有尿潴留。

6. 因病情需要留置导尿时，应经常检查尿管固定情况，上者需用生理盐水或含低浓度抗菌药液每日冲洗膀胱一次；再次插入前应让尿道松弛数小时，再重新插人。

7. 长时间留置导尿管时，拔管前3日应定期钳夹尿管，以利膀胱功能的恢复，要检查导尿管有无脱出。留置时间1周以上，每隔5～7日更换尿管一次，每2小时放尿液一次，以利拔管。

胃肠减压技术

（一）目的

1. 解除或者缓解肠梗阻所致的症状。

2. 进行胃肠道手术的术前准备，以减少胃肠胀气。

3. 术后吸出胃肠内气体和胃内容物，减轻腹胀，减少缝线张力和伤口疼痛，促进伤口愈合，改善胃肠壁血液循环，促进消化功能的恢复。

4. 通过对胃肠减压吸出物的判断，可观察病情变化和协助诊断。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况。

（2）向患者解释，取得患者配合。

2. 操作要点：

（1）核对患者，准备用物。

（2）携物品至患者旁，为患者选择适当体位。

（3）检查胃管是否通畅，测量胃管放置长度。

（4）为患者进行插管操作，插入适当深度并检查胃管是否在胃内。

（5）调整减压装置，将胃管与负压装置连接，妥善固定于床旁。

3. 指导患者：

（1）告知患者胃肠减压的目的、方法及注意事项。

（2）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。

（三）注意事项

1. 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，以及受压、脱出影响减压效果。

2. 观察引流物的颜色、性质、量，并记录 24 小时引流总量。

3. 留置胃管期间应当加强患者的口腔护理。

4. 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。

灌 肠 技 术

（一）目的

1. 为手术、分娩或者检查的患者进行肠道准备。

2. 刺激患者肠蠕动，软化粪便，解除便秘，排除肠内积气，减轻腹胀。

3. 稀释和清除肠道内有害物质，减轻中毒。

4. 灌入低温液体，为高热患者降温。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况、排便情况。

（2）向患者解释灌肠的目的，取得患者的配合。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备，保证灌肠溶液的温度适宜。

（2）携物品至患者旁，帮助患者取左侧卧位，为患者遮挡。

（3）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。

（4）待溶液将要灌完时，夹紧肛管，拔出肛管放入弯盘内。

（5）灌肠完毕，嘱患者平卧，忍耐 10～20 分钟后再排便并观察大便性状。

3. 指导患者：

（1）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。

（2）指导患者如有心慌、气促等不适症状，立即平卧，避免意外的发生。

（三）注意事项

1. 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. 对患者进行降温灌肠，灌肠后保留 30 分钟后再排便，排便后 30 分钟测体温。

氧气吸入技术

（一）目的

提高患者血氧含量及动脉血氧饱和度，纠正缺氧。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况，向患者解释，取得配合。

（2）评估患者鼻腔情况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）携用物至患者旁，协助患者取得舒适体位。

（3）用棉签清洁患者鼻孔。

（4）将氧气装置与供氧装置接通后，连接鼻导管，根据医嘱调节氧流量。

（5）检查导管是否通畅，然后将鼻导管轻轻插入患者鼻孔，并进行固定。

3. 指导患者：

（1）根据患者病情，指导患者进行有效呼吸。

（2）告知患者不要自行摘除鼻导管或者调节氧流量。

（3）告知患者如感到鼻咽部干燥不适或者胸闷憋气时，应当及时通知医护人员。

（4）告知患者有关用氧安全的知识。

（三）注意事项

1. 患者吸氧过程中，需要调节氧流量时，应当先将患者鼻导管取下，调节好氧流量后，再与患者连接。停止吸氧时，先取下鼻导管，再关流量表。

2. 持续吸氧的患者，应当保持管道通畅，必要时进行更换。

3. 观察、评估患者吸氧效果。

换药技术

（一）目的

为患者更换伤口敷料，保持伤口清洁，预防、控制伤口感染，促进伤口愈合。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况。

（2）观察、了解伤口局部情况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱。

（2）协助患者取得舒适的体位。

（3）正确暴露伤口。

（4）区分伤口类型并采取相应的换药方法。

（5）正确处理伤口并固定。

3. 指导患者：

（1）告知患者换药的目的及配合事项。

（2）告知患者注意保持伤口敷料清洁干燥，敷料潮湿时应当及时更换。

（三）注意事项

1. 严格执行无菌操作原则。

2. 包扎伤口时要保持良好血液循环，不可固定太紧，包扎肢体时应从身体远端到近端，促进静脉回流。

雾化吸入疗法

（一）目的

1. 协助患者消炎、镇咳、祛痰。

2. 帮助患者解除支气管痉挛，改善通气功能。

3. 预防、治疗患者发生呼吸道感染。

（二）实施要点

1. 评估患者：

询问、了解患者身体状况，向患者解释雾化吸入的目的，取得患者合作。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，正确配置药液，做好准备。

（2）携物品至患者旁，帮助患者取合适体位。

（3）打开雾化开关，调节雾量，将面罩罩住患者口鼻。

（4）掌握正确的雾化方法和时间。

3. 指导患者：

（1）指导患者用口吸气、鼻呼气的方法。

（2）告知患者如有不适时，及时通知医护人员。

（三）注意事项

1. 水槽和雾化罐中切忌加温水或者热水。

2. 水温超过60℃时，应停机调换冷蒸馏水。

3. 水槽内无足够的冷水及雾化罐内无液体的情况下不能开机。

血糖监测

（一）目的

监测患者血糖水平，评价代谢指标，为临床治疗提供依据。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况。

（2）向患者解释血糖监测的配合事项，取得患者配合。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）安装采血笔，确认患者是否符合空腹或者餐后 2 小时血糖测定的要求。

（3）按照无菌技术原则采血。

（4）读数记录，数值异常时通知医师。

3. 指导患者：

（1）告知患者血糖监测的目的。

（2）指导患者穿刺后按压时间 1 ~ 2 分钟。

（3）对需要长期监测血糖的患者，可以教会患者血糖监测的方法。

（三）注意事项

1. 测血糖前，确认血糖仪上的号码与试纸号码一致。

2. 确认患者手指酒精干透后实施采血。

3. 滴血量。应使试纸测试区完全变成红色。

4. 避免试纸发生污染。

口服给药法

（一）目的

按照医嘱正确为患者实施口服给药，并观察药物作用。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况、药物过敏史及药物使用情况。

（2）观察患者口咽部是否有溃疡、糜烂等情况。

2. 操作要点：

（1）发药前进行核对。

（2）按规定时间送药至患者旁，核对床号、姓名无误后再发药。

（3）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。

（4）若患者不在病房或者因故暂不能服药者，暂不发药，并做好交班。

（5）观察患者服药效果及不良反应。

3. 指导患者：

（1）告知患者所服的药物及服用方法。

（2）告知患者特殊药物服用的注意事项。

（三）注意事项

1. 严格执行查对制度。

2. 掌握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。

3. 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，

不可以服用。

密闭式输液技术

（一）目的

按照医嘱正确地为患者实施输液治疗。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况。

（2）评估患者穿刺部位的皮肤、血管状况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备工作。

（2）携用物至患者旁，协助患者做好准备工作，取舒适体位。

（3）将药液及输液器备好待用，选择患者适宜的穿刺部位。

（4）穿刺部位下铺垫巾，在穿刺处上部系紧止血带，消毒注射部位皮肤，嘱患者握紧拳头，使静脉充盈。

（5）按无菌技术原则进行穿刺，成功后松止血带，固定。

（6）调节输液速度，一般成人 40 ~ 60 滴/分钟，儿童 20 ~ 40 滴/分钟。

（7）协助患者取舒适卧位，将呼叫器放置于患者可及位置。

（8）观察患者情况及有无输液反应。

3. 指导患者：

（1）告知患者所输药物。

（2）告知患者输液中的注意事项。

（三）注意事项

1. 对长期输液的患者，应当注意保护和合理使用静脉。

2. 防止空气进入血管形成气栓，及时更换输液瓶，输液完

毕后及时拔针。

3. 根据患者年龄、病情、药物性质调节滴速。

4. 患者发生输液反应时应当及时处理。

密闭式静脉输血技术

（一）目的

1. 为患者补充血容量，改善血液循环。

2. 为患者补充红细胞，纠正贫血。

3. 为患者补充各种凝血因子、血小板，改善凝血功能。

4. 为患者输入新鲜血液，补充抗体及白细胞，增加机体抵抗力。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况，了解患者有无输血史及不良反应，必要时，遵医嘱给予抗组胺或者类固醇药物。

（2）评估患者血管情况，选择适宜的输注部位。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，根据医嘱采血样送血库做交叉配血试验。

（2）仔细核对配血报告单上的各项信息。

（3）输血前再次双人核对血袋包装、血液性质，配血报告单上的各项信息，核实血型检验报告单，确定无误方可实施输血。

（4）携输血用物至患者旁，由两名医务人员共同核对患者姓名及血型。

（5）选择患者适宜的穿刺部位，按照无菌技术原则进行穿刺。

（6）根据患者情况及输入血液成分调节滴速。

（7）协助患者取舒适体位，将呼叫器放于患者可触及位置。

（8）再次核对血型，观察患者有无输血反应。

3. 指导患者：

（1）向患者解释输血的目的及所输入血液制品的种类。

（2）告知患者常见输血反应的临床表现，出现不适时及时告诉医护人员。

（三）注意事项

1. 输血前必须经两人核对无误方可输入。

2. 血液取回后勿振荡、加温，避免血液成分破坏引起不良反应。

3. 输入两个以上供血者的血液时，在两份血液之间输入0.9%氯化钠溶液，防止发生反应。

4. 开始输血时速度宜慢，观察15分钟，无不良反应后，将流速调节至要求速度。

5. 输血袋用后需低温保存24小时。

静脉留置针技术

（一）目的

为患者建立静脉通路，便于抢救，适用于长期输液患者。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况，向患者解释并取得患者配合。

（2）评估患者局部皮肤及血管情况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）携用物至患者旁，协助患者做好准备，取舒适体位。

（3）选择患者适宜的穿刺部位进行穿刺，穿刺成功后，松开止血带，并压住导管前端处的静脉，抽出针芯，连接肝素帽或者正压接头，用无菌透明膜作封闭式固定。

（4）将输液器与肝素帽或者正压接头连接。

（5）根据患者病情调节滴速。

（6）在无菌透明膜上注明穿刺日期。

（7）协助患者取舒适卧位，将呼叫器放置于患者可及位置。

（8）观察患者情况。

（9）封管时消毒肝素帽或者正压接头，用 5 ~ 10 毫升肝素盐水正压封管。

3. 指导患者：

（1）向患者解释使用静脉留置针的目的和作用。

（2）告知患者注意保护使用留置针的肢体，不输液时，也尽量避免肢体下垂姿势，以免由于重力作用造成回血堵塞导管。

（三）注意事项

1. 更换透明贴膜后，也要记录当时穿刺日期。

2. 静脉套管针保留时间可参照使用说明。

3. 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。

静脉采血技术

（一）目的

为患者采集、留取静脉血标本。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者是否按照要求进行采血前准备，例如是否空腹等。

（2）评估患者局部皮肤及血管情况。

2. 操作原则：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）协助患者做好准备，取舒适体位。

（3）选择患者适宜的穿刺部位，按照无菌技术原则进行穿刺。

（4）采集适量血液后，松止血带。

（5）按要求正确处理血标本。

3. 指导患者：

（1）按照检验的要求，指导患者采血前做好准备。

（2）采血后，指导患者采取正确按压方法。

（三）注意事项

1. 若患者正在进行静脉输液、输血，不宜在同侧手臂采血。

2. 在采血过程中，应当避免导致溶血的因素。

3. 需要抗凝的血标本，应将血液与抗凝剂混匀。

静脉注射法

（一）目的

1. 不宜口服及肌内注射的药物，通过静脉注射迅速发挥药效。

2. 通过静脉注入用于诊断性检查的药物。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问患者的身体状况，向患者解释，取得患者的配合。

（2）评估患者局部皮肤、血管状况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）携用物至患者旁，帮助患者做好准备，取舒适体位。

（3）按无菌操作原则抽取药液，排尽空气。

（4）选择患者合适的血管，紧止血带，按照无菌技术原则穿刺成功后，松止血带，缓慢注入药液。

（5）注射过程中，观察患者局部和全身反应。

（6）注射完毕后迅速拔针，按压穿刺点。

3. 指导患者：

（1）向患者解释注射的目的及注意事项。

（2）告知患者可能发生的反应，如有不适及时告诉医护人员。

（三）注意事项

1. 对需要长期静脉给药的患者，应当保护血管，由远心端至近心端选择血管穿刺。

2. 注射过程中随时观察患者的反应。

3. 静脉注射有强烈刺激性的药物时，应当防止因药物外渗而发生组织坏死。

经外周插管的中心静脉导管（PICC）护理技术

（一）目的

1. 为患者提供中、长期的静脉输液治疗。

2. 静脉输注高渗性、有刺激性的药物，如化疗、胃肠外营养（PN）等。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者的身体状况、出凝血情况。

（2）评估患者局部皮肤组织及血管情况。

（3）由医生负责与患者签署知情同意书。

2. PICC 置管操作要点：

（1）做好准备，保证严格的无菌操作环境。

（2）选择合适的静脉：①在预期穿刺部位以上扎止血带。②评估患者的血管状况，选择贵要静脉为最佳穿刺血管。③松开止血带。

（3）测量定位：①测量导管尖端所在的位置，测量时手臂外展 90°。②上腔静脉测量法：从预穿刺点沿静脉走向量至右胸锁关节再向下至第 3 肋间。③锁骨下静脉测量法：从预穿刺点沿静脉走向至胸骨切迹，再减去 2 厘米。④测量上臂中段周径（臂围基础值）：以供监测可能发生的并发症。新生儿及小儿应测量双臂围。

（4）建立无菌区：①打开 PICC 无菌包，戴手套。②应用无菌技术，准备肝素帽、抽吸生理盐水。③将第一块治疗巾垫在患者手臂下。

（5）消毒穿刺点：①按照无菌原则消毒穿刺点，范围为穿刺点上下 10 厘米两侧至臂缘。②先用酒精清洁脱脂，再用碘附消毒。等待两种消毒剂自然干燥。③穿无菌手术衣，更换手套。④铺孔巾及治疗巾，扩大无菌区。

（6）预冲导管。

（7）扎止血带，实施静脉穿刺：穿刺进针角度为 15 ~ 30 度，直刺血管，一旦有回血立即放低穿刺角度，推入导入针，确保导入鞘管的尖端也处于静脉内，再送套管。

（8）从导引套管内取出穿刺针：①松开止血带。②左手食指固定导入鞘避免移位。③中指轻压在套管尖端所处的血管上，减少血液流出。④从导入鞘管中抽出穿刺针。

（9）置入 PICC 导管：将导管逐渐送入静脉，用力要均匀缓慢。

（10）退出导引套管：①当导管置入预计长度时，即可退出

导入鞘。②指压套管端静脉稳定导管，从静脉内退出套管，使其远离穿刺部位。

（11）撤出导引钢丝：一手固定导管，一手移去导丝，移去导丝时，动作要轻柔。

（12）确定回血和封管：①用生理盐水注射器抽吸回血，并注入生理盐水，确定是否通畅。②连接肝素帽或者正压接头。③用肝素盐水正压封管。

（13）清理穿刺点，固定导管，覆盖无菌敷料：①将体外导管放置呈“S”状弯曲。②在穿刺点上方放置一小块纱布吸收渗血，并注意不要盖住穿刺点。③覆盖透明贴膜在导管及穿刺部位，加压粘贴。④在衬纸上标明穿刺的日期。

（14）通过 X 线拍片确定导管尖端位置。

3. PICC 置管后的护理要点：

（1）置管术后 24 小时内更换贴膜，并观察局部出血情况，以后酌情每周更换 1 ~2 次。更换贴膜时，护士应当严格无菌操作技术。换药时沿导管方向由下向上揭去透明敷料。

（2）定期检查导管位置、导管头部定位、流通性能及固定情况。

（3）每次输液后，封管时不要抽回血，用 10 毫升以上注射器抽吸生理盐水 10 ~20 毫升以脉冲方式进行冲管，并正压封管。当导管发生堵塞时，可使用尿激酶边推边拉的方式溶解导管内的血凝块，严禁将血块推入血管。

（4）治疗间歇期每周对 PICC 导管进行冲洗，更换贴膜、正压接头。

（5）密切观察患者状况，发生感染时应当及时处理或者拔管。

4. 指导患者：

（1）向患者做好解释工作，使患者放松，确保穿刺时静脉

的最佳状态。

（2）告知患者保持局部清洁干燥，不要擅自撕下贴膜，贴膜有卷曲、松动、贴膜下有汗液时及时请护士更换。

（3）告知患者避免使用带有 PICC 一侧手臂过度活动，避免置管部位污染。

（三）注意事项

1. 穿刺时注意事项：

（1）穿刺前应当了解患者静脉情况，避免在疤痕及静脉瓣处穿刺。

（2）注意避免穿刺过深而损伤神经，避免穿刺进入动脉，避免损伤静脉内膜、外膜。

（3）对有出血倾向的患者要进行加压止血。

2. 穿刺后护理注意事项：

（1）输入全血、血浆、蛋白等黏性较大的液体后，应当以等渗液体冲管，防止管腔堵塞。输入化疗药物前后均应使用无菌生理盐水冲管。

（2）可以使用 PICC 导管进行常规加压输液或输液泵给药，但是不能用于高压注射泵推注造影剂等。

（3）严禁使用小于 10 毫升的注射器，否则如遇导管阻塞可以导致导管破裂。

（4）护士为 PICC 置管患者进行操作时，应当洗手并严格执行无菌操作技术。

（5）尽量避免在置管侧肢体测量血压。

动脉血标本的采集技术

（一）目的

采集动脉血，进行血气分析，判断患者氧合情况，为治疗提

供依据。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况，了解患者吸氧状况或者呼吸机参数的设置。

（2）向患者解释动脉采血的目的及穿刺方法，取得患者配合。

（3）评估患者穿刺部位皮肤及动脉搏动情况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）携用物至患者旁，核对后协助患者取舒适体位，暴露穿刺部位。

（3）先抽取少量肝素，湿润注射器后排尽（或者使用专用血气针）。

（4）消毒穿刺部位，确定动脉及走向后，迅速进针，动脉血自动顶入血气针内，一般需要 1 毫升左右。

（5）拔针后立即将针尖斜面刺入橡皮塞或专用凝胶针帽隔绝空气。

（6）将血气针轻轻转动，使血液与肝素充分混匀，立即送检。

（7）使患者垂直按压穿刺部位 5 ~ 10 分钟。

3. 指导患者：

（1）指导患者抽取血气时尽量放松，平静呼吸，避免影响血气分析结果。

（2）告知患者正确按压穿刺点，并保持穿刺点清洁、干燥。

（三）注意事项

1. 消毒面积应较静脉穿刺大，严格执行无菌操作技术，预防感染。

2. 患者穿刺部位应当压迫止血至不出血为止。

3. 若患者饮热水、洗澡、运动，需休息 30 分钟后再取血，避免影响检查结果。

4. 做血气分析时注射器内勿有空气。

5. 标本应当立即送检，以免影响结果。

6. 有出血倾向的患者慎用。

肌内注射技术

（一）目的

通过肌内注射给予患者实施药物治疗。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况，向患者解释，取得患者配合。

（2）了解药物使用注意事项及患者注射部位状况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）携用物至患者旁，帮助患者做好准备，取合适体位，为患者进行遮挡，暴露注射部位。

（3）按照无菌操作原则抽取药液，排尽空气，消毒注射部位皮肤，进行注射。

（4）推注药液时观察患者反应。

3. 指导患者：

（1）告知患者注射时勿紧张，肌肉放松，使药液顺利进入肌组织，利于药液的吸收。

（2）告知患者所注射的药物及注意事项。

（三）注意事项

1. 需要两种药物同时注射时，应注意配伍禁忌。

2. 选择合适的注射部位，避免刺伤神经和血管，无回血时方可注射。

3. 应当避开炎症、硬结、瘢痕等部位注射。

4. 对经常注射的患者，应当更换注射部位。

5. 注射时切勿将针梗全部刺入，以防针梗从根部折断。

皮内注射技术

（一）目的

用于药物的皮肤过敏实验、预防接种及局部麻醉的前驱步骤。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况，向患者解释，取得患者配合。

（2）询问患者药物过敏史，观察患者局部皮肤状况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）携用物至患者旁，核对患者后，帮助患者取舒适体位。

（3）按无菌操作原则抽取药液，选择适当注射部位，消毒注射部位皮肤，进行注射。

（4）对做皮试的患者，按规定时间由两名护士观察结果。

3. 指导患者：

向患者解释操作目的及配合、注意事项。

（三）注意事项

1. 如患者对皮试药物有过敏史，禁止皮试。

2. 皮试药液要现用现配，剂量要准确，并备肾上腺素等抢救药品及物品。

3. 皮试结果阳性时，应告知医师、患者及家属，并予注明。

皮下注射技术

（一）目的

通过皮下注射给予药物，多用于局部麻醉和胰岛素治疗。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况，向患者解释，取得患者配合。

（2）了解患者有无药物过敏史及注射部位状况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）携用物至患者旁，核对患者，帮助患者取舒适体位。

（3）选择并暴露合适的注射部位，按无菌操作原则抽取药液，消毒注射部位皮肤，实施注射。

（4）注射完毕以棉球轻压针刺处，快速拔针。

（5）观察患者用药反应。

3. 指导患者：

（1）向患者解释操作目的及配合、注意事项。

（2）皮下注射胰岛素时，告知患者注射后 15 分钟开始进食，以免因注射时间过长而造成患者低血糖。

（三）注意事项

1. 尽量避免应用刺激性较强的药物做皮下注射。

2. 选择注射部位时应当避开炎症、破溃或者有肿块的部位。

3. 经常注射者应每次更换注射部位。

物理降温法

（一）目的

1. 为高热患者降温。

2. 为患者实施局部消肿，减轻充血和出血，限制炎症扩散，减轻疼痛。

3. 为患者实施头部降温，防止脑水肿，并可降低脑细胞的代谢，减少其需氧量，提高脑细胞对缺氧的耐受性。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况。

（2）了解患者局部组织状态，皮肤情况。

（3）向患者解释，取得患者配合。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，核对患者后，进行环境准备，关闭门窗，保证室内温度适宜，为患者进行遮挡。

（2）实施冰袋降温操作要点：取去冰棱角的冰块适量装入冰袋，放置于患者所需部位，观察局部血液循环和体温变化情况。

（3）实施冰帽降温操作要点：取去冰棱角的冰块适量装入冰帽，放置于患者头部，观察局部血液循环和体温变化情况。

（4）实施冷湿敷降温操作要点：将敷布按正确方法敷于所需部位，按要求更换敷布，并观察局部皮肤颜色和体温变化。

（5）实施温水/乙醇擦浴降温操作要点：帮助患者暴露擦浴部位，头部置冰袋，足底部置热水袋，按正确方法及顺序擦浴，擦拭完毕半小时后测量体温。

3. 指导患者：

（1）告知患者物理降温的目的及有关配合事项。

（2）告知患者在高热期间保证摄入足够的水分。

（3）指导患者在高热期间采取正确的通风散热方法，避免捂盖。

（4）告知患者在软组织扭伤、挫伤 48 小时内禁忌使用热疗。

（三）注意事项

1. 随时观察患者病情变化及体温变化情况。

2. 随时检查冰袋、冰囊、化学制冷袋有无破损漏水现象，布套潮湿后应当立即更换。冰融化后应当立即更换。

3. 观察患者皮肤状况，严格交接班制度，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。

4. 物理降温时，应当避开患者的枕后、耳郭、心前区、腹部、阴囊及足底部位。

5. 用冰帽时，应当保护患者耳部，防止发生冻伤。

经鼻/口腔吸痰法

（一）目的

清除患者呼吸道分泌物，保持呼吸道通畅。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者的意识状态、生命体征、吸氧流量。

（2）患者呼吸道分泌物的量、黏稠度、部位。

（3）对清醒患者应当进行解释，取得患者配合。

2. 操作要点：

（1）做好准备，携物品至患者旁，核对患者，帮助患者取

合适体位。

（2）连接导管，接通电源，打开开关，检查吸引器性能，调节合适的负压。

（3）检查患者口腔，取下活动义齿。

（4）连接吸痰管，滑润冲洗吸痰管。

（5）插管深度适宜，吸痰时轻轻左右旋转吸痰管上提吸痰。

（6）如果经口腔吸痰，告诉患者张口。对昏迷患者可以使用压舌板或者口咽气道帮助其张口，吸痰方法同清醒患者，吸痰毕，取出压舌板或口咽气道。

（7）清洁患者的口鼻，帮助患者恢复舒适体位。

3. 指导患者：

（1）如果患者清醒，安抚患者不要紧张，指导其自主咳嗽。

（2）告知患者适当饮水，以利痰液排除。

（三）注意事项

1. 按照无菌操作原则，插管动作轻柔，敏捷。

2. 吸痰前后应当给予高流量吸氧，吸痰时间不宜超过 15 秒，如痰液较多，需要再次吸引，应间隔 3～5 分钟，患者耐受后再进行。一根吸痰管只能使用一次。

3. 如患者痰稠，可以配合翻身扣背、雾化吸入；患者发生缺氧的症状如发绀、心率下降等症状时，应当立即停止吸痰，休息后再吸。

4. 观察患者痰液性状、颜色、量。

经气管插管/气管切开吸痰法

（一）目的

保持患者呼吸道通畅，保证有效的通气。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者病情、意识状态。

（2）了解呼吸机参数设置情况。

（3）对清醒患者应当进行解释，取得患者配合。

2. 操作要点：

（1）做好准备，携物品至患者旁，核对患者。

（2）将呼吸机的氧浓度调至100%，给予患者纯氧2分钟，以防止吸痰造成的低氧血症。

（3）接负压吸引器电源或者中心负压吸引装置，调节压力（成人为150～200mmHg）。

（4）打开冲洗水瓶。

（5）撕开吸痰管外包装前端，一只手戴无菌手套，将吸痰管抽出并盘绕在手中，根部与负压管相连。

（6）非无菌手断开呼吸机与气管导管，将呼吸机接头放在无菌纸巾上。用戴无菌手套的一只手迅速并轻轻地沿气管导管送入吸痰管，吸痰管遇阻力略上提后加负压，边上提边旋转边吸引，避免在气管内上下提插。

（7）吸痰结束后立即接呼吸机通气，给予患者100%的纯氧2分钟，待血氧饱和度升至正常水平后再将氧浓度调至原来水平。

（8）冲洗吸痰管和负压吸引管，如需再次吸痰应重新更换吸痰管。

（9）吸痰过程中应当观察患者痰液情况、血氧饱和度、生命体征变化情况。

（10）协助患者取安全、舒适体位。

（三）注意事项

1. 操作动作应轻柔、准确、快速，每次吸痰时间不超过15

秒，连续吸痰不得超过3次，吸痰间隔予以纯氧吸入。

2. 注意吸痰管插入是否顺利，遇到阻力时应分析原因，不可粗暴盲插。

3. 吸痰管最大外径不能超过气管导管内径的1/2，负压不可过大，进吸痰管时不可给予负压，以免损伤患者气道。

4. 注意保持呼吸机接头不被污染，戴无菌手套持吸痰管的手不被污染。

5. 冲洗水瓶应分别注明吸引气管插管、口鼻腔之用，不能混用。

6. 吸痰过程中应当密切观察患者的病情变化，如有心率、血压、呼吸、血氧饱和度的明显改变时，应当立即停止吸痰，立即接呼吸机通气并给予纯氧吸入。

心电监测技术

（一）目的

监测患者心率、心律变化。

（二）实施要点

1. 评估要点：

（1）评估患者病情、意识状态。

（2）评估患者皮肤状况。

（3）对清醒患者，告知监测目的及方法，取得患者合作。

（4）评估患者周围环境、光照情况及有无电磁波干扰。

2. 操作要点：

（1）检查监测仪功能及导线连接是否正常。

（2）清洁患者皮肤，保证电极与皮肤表面接触良好。

（3）将电极片连接至监测仪导联线上，按照监测仪标识要求贴于患者胸部正确位置，避开伤口，必要时应当避开除颤

部位。

（4）选择导联，保证监测波形清晰、无干扰，设置相应合理的报警界限。

3. 指导患者：

（1）告知患者不要自行移动或者摘除电极片。

（2）告知患者和家属避免在监测仪附近使用手机，以免干扰监测波形。

（3）指导患者学会观察电极片周围皮肤情况，如有痒痛感及时告诉医护人员。

（三）注意事项

1. 根据患者病情，协助患者取平卧位或者半卧位。

2. 密切观察心电图波形，及时处理干扰和电极脱落。

3. 每日定时回顾患者 24 小时心电监测情况，必要时记录。

4. 正确设定报警界限，不能关闭报警声音。

5. 定期观察患者粘贴电极片处的皮肤，定时更换电极片和电极片位置。

6. 对躁动患者，应当固定好电极和导线，避免电极脱位以及导线打折缠绕。

7. 停机时，先向患者说明，取得合作后关机，断开电源。

血氧饱和度监测技术

（一）目的

监测患者机体组织缺氧状况。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者身体状况、意识状态、吸氧流量。

（2）向患者解释监测目的及方法，取得患者合作。

（3）评估局部皮肤或者指（趾）甲情况。

（4）评估周围环境光照条件，是否有电磁干扰。

2. 操作要点：

（1）准备好脉搏血氧饱和度监测仪，或者将监测模块及导线与多功能监护仪连接，检测仪器功能是否完好。

（2）清洁患者局部皮肤及指（趾）甲。

（3）将传感器正确安放于患者手指、足趾或者耳郭处，使其光源透过局部组织，保证接触良好。

（4）根据患者病情调整波幅及报警界限。

3. 指导患者：

（1）告知患者不可随意摘取传感器。

（2）告知患者和家属避免在监测仪附近使用手机，以免干扰监测波形。

（三）注意事项

1. 观察监测结果，发现异常及时报告医师。

2. 下列情况可以影响监测结果：患者发生休克、体温过低、使用血管活性药物及贫血等。周围环境光照太强、电磁干扰及涂抹指甲油等也可以影响监测结果。

3. 注意为患者保暖，患者体温过低时，采取保暖措施。

4. 观察患者局部皮肤及指（趾）甲情况，定时更换传感器位置。

输液泵/微量泵的使用技术

（一）目的

准确控制输液速度，使药物速度均匀、用量准确并安全地进入患者体内发生作用。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者身体状况，向患者解释，取得患者合作。

（2）评估患者注射部位的皮肤及血管情况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）安全准确地放置输液泵。

（3）正确安装管路于输液泵，并与患者输液器连接。

（4）按照医嘱设定输液速度和输液量以及其他需要设置的参数。

（5）使用微量输液泵应将配好药液的注射器连接微量输液泵泵管，注射器正确安装于微量输液泵。

3. 指导患者：

（1）告知患者使用输液泵的目的，输入药物的名称、输液速度。

（2）告知患者输液肢体不要进行剧烈活动。

（3）告知患者及家属不要随意搬动或者调节输液泵，以保证用药安全。

（4）告知患者有不适感觉或者机器报警时及时通知医护人员。

（三）注意事项

1. 正确设定输液速度及其他必需参数，防止设定错误延误治疗。

2. 护士随时查看输液泵的工作状态，及时排除报警故障，防止液体输入失控。

3. 注意观察穿刺部位皮肤情况，防止发生液体外渗，出现外渗及时给予相应处理。

轴线翻身法

（一）目的

1. 协助颅骨牵引、脊椎损伤、脊椎手术、髋关节术后的患者在床上翻身。

2. 预防脊椎再损伤及关节脱位。

3. 预防压疮，增加患者舒适感。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者病情、意识状态及配合能力。

（2）观察患者损伤部位、伤口情况和管路情况。

2. 操作要点：

（1）核对患者，帮助患者移去枕头，松开被尾。

（2）三位操作者站于患者同侧，将患者平移至操作者同侧床旁。

（3）患者有颈椎损伤时，一操作者固定患者头部，沿纵轴向上略加牵引，使头、颈随躯干一起缓慢移动，第二操作者将双手分别置于肩部、腰部，第三操作者将双手分别置于腰部、臀部，使头、颈、肩、腰、髋保持在同一水平线上，翻转至侧卧位。患者无颈椎损伤时，可由两位操作者完成轴线翻身。

（4）将一软枕放于患者背部支持身体，另一软枕放于两膝之间并使双膝呈自然弯曲状。

3. 指导患者：

告知患者翻身的目的和方法，以取得患者的配合。

（三）注意事项

1. 翻转患者时，应注意保持脊椎平直，以维持脊柱的正确生理弯度，避免由于躯干扭曲，加重脊柱骨折、脊髓损伤和关节

脱位。翻身角度不可超过 60 度，避免由于脊柱负重增大而引起关节突骨折。

2. 患者有颈椎损伤时，勿扭曲或旋转患者的头部，以免加重神经损伤引起呼吸机麻痹而死亡。

3. 翻身时注意为患者保暖并防止坠床。

4. 准确记录翻身时间。

患者搬运法

一、协助患者移向床头法

（一）目的

帮助滑向床尾而自己不能移动的患者移向床头，使患者舒适。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者病情、意识状态、肢体肌力、配合能力。

（2）了解患者有无约束、各种管路情况。

（3）对清醒的患者，解释操作目的，取得患者合作。

2. 操作要点：

（1）一人帮助患者移向床头法：视患者病情放平床头，将枕头横立于床头，避免撞伤患者；使患者仰卧屈膝，双手握住床头板，双脚蹬床面；护士用手稳住患者双脚，同时在臀部提供助力，使其上移；放回枕头，抬高床头，整理床单位。

（2）两人帮助患者移向床头法：视患者病情放平床头，将枕头横立于床头，避免撞伤患者；护士两人分别站在床的两侧，交叉托住患者颈、肩及腰臀部，两人同时用力，协调地将患者抬起，移向床头；亦可两人同侧，一人托住颈、肩及腰部，另一人托住臀部及腘窝，同时抬起患者移向床头；放回枕头，抬高床

头，整理床单位。

3. 指导患者：

（1）告知患者操作目的、方法，取得配合。

（2）指导患者与护士同时用力。

（三）注意事项

1. 注意遵循节力原则。

2. 护士动作轻稳，避免对患者的拉、拽等动作，防止关节脱位，使患者舒适、安全。

二、协助患者由床上移至平车法

（一）目的

运送不能下床的患者。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者病情、意识状态、肢体肌力、配合能力。

（2）了解患者有无约束、各种管路情况。

（3）对清醒的患者，解释操作目的，取得患者合作。

2. 操作要点：

（1）挪动法：适用于能在床上配合动作者。具体方法是：移开床旁桌、椅，松开盖被，帮助患者移向床边；平车与床平行并紧靠床边，将盖被平铺于平车上；护士抵住平车，帮助患者按上身、臀部、下肢的顺序向平车挪动（从平车移回床上时，先助患者移动下肢、臀部，再移动上身），为患者盖好被，使患者舒适。

（2）一人法：适用于儿科患者或者体重较轻的患者。具体方法是：将平车推至床尾，使平车头端与床尾成钝角，固定平车；松开盖被，协助患者穿衣；将盖被铺于平车上，患者移至床边；协助患者屈膝，一臂自患者腋下伸至肩部外侧，一臂伸入患者大腿下；将患者双臂交叉于搬运者颈后，托起患者移步转身，

将患者轻放于平车上，为患者盖好被。

（3）两人法：适用于不能自行活动或体重较重者。具体方法是：将平车推至床尾，使平车头端与床尾成钝角，固定平车；松开盖被，协助患者穿衣，将盖被平铺于平车上；二人站于床同侧，将患者移至床边；一名护士一手托住患者颈肩部，另一手托住患者腰部，另一名护士一手托住患者臀部，另一手托住患者使患者身体稍向护士倾斜，两名护士同时合力抬起患者，移步转向平车，将患者轻放于平车上，为患者盖好被。

（4）三人法：适用于不能自行活动或体重较重者。具体方法是：将平车推至床尾，使平车头端与床尾成钝角，固定平车；松开盖被，协助患者穿衣，将盖被平铺于平车上；三人站于床同侧，将患者移至床边；一名护士托住患者头、肩胛部，另一名护士托住患者背部、臀部，第三名护士托住患者腘窝、小腿部，三人同时抬起，使患者身体稍向护士倾斜，同时移步转向平车，将患者轻放于平车上，为患者盖好被。

（5）四人法：适用于病情危重或颈腰椎骨折患者。具体方法是：移开床旁桌、椅，推平车与床平行并紧靠床边；在患者腰、臀下铺中单；一名护士站于床头，托住患者头及颈肩部，第二名护士站于床尾，托住患者两腿，第三名护士和第四名护士分别站于床及平车两侧，紧握中单四角，四人合力同时抬起患者，轻放于平车上，为患者盖好被；患者从平车返回病床时，则反向移动。

（6）“过床易”使用法：适用于不能自行活动的患者。具体方法是：移开床旁桌、椅，推平车与床平行并紧靠床边，平车与床的平面处于同一水平，固定平车；护士分别站于平车与床的两侧并抵住，站于床侧护士协助患者向床侧翻身，将“过床易”平放在患者身下 1/3 或 1/4，向斜上方 45 度轻推患者；站于车侧护士，向斜上方 45 度轻拉协助患者移向平车，待患者上平车

后，协助患者向车侧翻身，将“过床易”从患者身下取出。

3. 指导患者：

（1）告知患者操作的目的、方法，以取得配合。

（2）告知患者配合移动时的注意事项。

（三）注意事项

1. 搬运患者时动作轻稳，协调一致，确保患者安全、舒适。

2. 尽量使患者靠近搬运者，已达到节力。

3. 将患者头部置于平车的大轮端，以减轻颠簸与不适。

4. 推车时车速适宜。护士站于患者头侧，以观察病情，下坡时应使患者头部在高处一端。

5. 对骨折患者，应在平车上垫木板，并固定好骨折部位再搬运。

6. 在搬运患者过程中保证输液和引流的通畅。

患者约束法

（一）目的

1. 对自伤、可能伤及他人的患者，限制其身体或肢体活动，确保患者安全，保证治疗、护理顺利进行。

2. 防止患者过度活动，以利于诊疗操作顺利进行或者防止损伤肢体。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）评估患者病情、意识状态、肢体活动度、约束部位皮肤色泽、温度及完整性等。

（2）评估需要使用保护具的种类和时间。

（3）向患者和家属解释约束的必要性，保护具作用及使用方法，取得配合。

2. 操作要点：

（1）肢体约束法：暴露患者腕部或者踝部；用棉垫包裹腕部或踝部；将保护带打成双套结套在棉垫外，稍拉紧，使之不松脱；将保护带系于两侧床缘；为患者盖好被，整理床单位及用物。

（2）肩部约束法：暴露患者双肩；将患者双侧腋下垫棉垫；将保护带置于患者双肩下，双侧分别穿过患者腋下，在背部交叉后分别固定于床头；为患者盖好被，整理床单位及用物。

（3）全身约束法：多用于患儿的约束。具体方法是：将大单折成自患儿肩部至踝部的长度，将患儿放于中间；用靠近护士一侧的大单紧紧包裹同侧患儿的手足至对侧，自患儿腋窝下掖于身下，再将大单的另一侧包裹手臂及身体后，紧掖于靠护士一侧身下；如患儿过分活动，可用绷带系好。

3. 指导患者：

（1）告知患者及家属实施约束的目的、方法、持续时间，使患者和家属理解使用保护具的重要性、安全性，征得同意方可使用。

（2）告知患者和家属实施约束中，护士将随时观察约束局部皮肤有无损伤、皮肤颜色、温度、约束肢体末梢循环状况，定时松解。

（3）指导患者和家属在约束期间保证肢体处于功能位，保持适当的活动度。

（三）注意事项

1. 实施约束时，将患者肢体处于功能位，约束带松紧适宜，以能伸进一、二手指为原则。

2. 密切观察约束部位的皮肤状况。

3. 保护性约束属制动措施，使用时间不宜过长，病情稳定或者治疗结束后，应及时解除约束。需较长时间约束者，每 2 小

时松解约束带1次并活动肢体，协助患者翻身。

4. 准确记录并交接班，包括约束的原因、时间，约束带的数目，约束部位，约束部位皮肤状况，解除约束时间等。

痰标本采集法

（一）目的

根据医嘱采集患者痰标本，进行临床检验，为诊断和治疗提供依据。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者身体状况，向患者解释，取得配合。

（2）观察患者口腔黏膜有无异常和咽部情况。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）指导或者帮助患者按要求排痰。

（3）为人工辅助呼吸者吸痰时，要戴无菌手套，将痰液收集器连接在负压吸引器上，正确留取标本。

（4）注明标本留取时间，并按照要求送检。

3. 指导要点：

（1）告知患者检查目的、采集方法、采集时间。

（2）指导患者正确留取痰标本，告知患者留取痰液前要先漱口，然后深吸气，用力咳出第一口痰，留于容器中。

（3）告知患者不可将唾液、漱口水、鼻涕等混入痰中。

（三）注意事项

1. 护士在采集过程中要注意根据检查目的选择正确的容器。

2. 患者做痰培养及痰肿瘤细胞检查时，应及时送检。

3. 留取24小时痰液时，要注明起止时间。

咽拭子标本采集法

（一）目的

取患者咽部及扁桃体分泌物做细菌培养。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者病情、口腔黏膜和咽部感染情况。

（2）向患者解释，取得配合。

2. 操作要点：

（1）核对医嘱，做好准备。

（2）让患者用清水漱口，然后让患者张口发“啊”音，必要时使用压舌板。

（3）取出培养管中的拭子轻柔、迅速地擦拭两腭弓、咽及扁桃体。

（4）试管口在酒精灯火焰上部消毒。

（5）将拭子插入试管中，塞紧瓶塞。

（6）注明标本留取时间，及时送检。

3. 指导患者：

告知患者检查目的、采集方法、采集时间。

（三）注意事项

1. 操作过程中，应注意瓶口消毒，保持容器无菌。

2. 最好在使用抗菌药物治疗前采集标本。

洗 胃 技 术

（一）目的

1. 通过实施洗胃抢救中毒患者，清除胃内容物，减少毒物

吸收，利用不同的灌洗液中和解毒。

2. 减轻胃黏膜水肿，预防感染。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）了解患者病情，安抚患者，取得患者合作。

（2）对中毒患者，了解患者服用毒物的名称、剂量及时间等。

（3）评估患者口鼻腔皮肤及黏膜有无损伤、炎症或者其他情况。

2. 操作要点：

（1）口服洗胃法：患者取坐位，取下患者活动性义齿，将一次性围裙围至患者胸前，水桶放于患者面前；用压舌板刺激患者咽后壁或舌根诱发呕吐，遵医嘱留取毒物标本送检；协助患者每次饮洗胃液 300～500 毫升，用压舌板刺激患者咽后壁或舌根诱发呕吐，如此反复进行，直至洗出液水清、嗅之无味为止。

（2）自动洗胃机洗胃法：连接洗胃机并打开电源；患者取左侧卧位，昏迷者取去枕平卧位，头偏向一侧；取下患者活动性义齿，取一次性围裙围于胸前，置弯盘及纱布于口角旁；润滑胃管，据患者情况选择胃管插入的深度；确定胃管在胃内后，遵医嘱留取毒物标本送检；连接洗胃机管道，调节参数，每次注入洗胃液 300～500 毫升；洗胃过程中，密切观察患者病情、生命体征变化及洗胃情况，观察洗胃液出入量的平衡、洗出液的颜色、气味。

（三）注意事项

1. 插管时动作要轻快，切勿损伤患者食管及误入气管。

2. 患者中毒物质不明时，及时抽取胃内容物送检，应用温开水或生理盐水洗胃。

3. 患者洗胃过程中出现血性液体，立即停止洗胃。

4. 幽门梗阻患者，洗胃宜在饭后 4 ~ 6 小时或者空腹时进行，并记录胃内潴留量，以了解梗阻情况，供补液参考。

5. 吞服强酸、强碱等腐蚀性毒物患者，切忌洗胃，以免造成胃穿孔。

6. 及时准确记录灌注液名称、液量，洗出液量及其颜色、气味等洗胃过程。

7. 保证洗胃机性能处于备用状态。

“T”管引流护理

（一）目的

1. 防止患者发生胆道逆行感染。

2. 通过日常护理保证引流的有效性。

3. 观察胆汁的量、颜色、性质。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）询问、了解患者病情。

（2）评估患者“T”管引流情况。

2. 操作要点：

（1）做好准备，协助患者摆好体位，暴露“T”管及右腹壁，注意遮挡患者。

（2）将固定于腹壁外的“T”管，连接引流袋，引流袋应低于“T”管引流口平面。

（3）维持有效引流，引流管勿打折、勿弯曲，嘱患者保持有效体位，即平卧时引流管应低于腋中线，站立或活动时不可高于腹部引流口平面，防止引流液逆流。

（4）观察胆汁颜色、性质、量，并记录。

（5）根据患者情况每天或隔日更换引流袋一次，具体方法

是：铺垫巾于所换引流管口处的下方，用止血钳夹住引流管近端，将新引流袋检查后挂于床边，出口处拧紧；一手捏住引流管，一手捏住引流袋自接口处断开，将旧引流袋放于医用垃圾袋中；消毒引流管口周围，将新的引流袋与引流管连接牢固，观察有无引流液引出并妥善固定。

（6）“T”管拔除后，局部伤口以凡士林纱布堵塞，1～2日会自行封闭，观察伤口渗出情况，体温变化、皮肤巩膜黄染、呕吐、腹痛、腹胀等情况。

3. 指导患者：

（1）告知患者放置或者更换引流袋的注意事项。

（2）指导患者在身体活动过程中保护“T”管。

（三）注意事项

1. 严格执行无菌操作，保持胆道引流管通畅。

2. 妥善固定好管路，操作时防止牵拉，以防“T”管脱落。

3. 保护患者引流口周围皮肤，局部涂氧化锌软膏，防止胆汁浸渍引起局部皮肤破溃和感染。

造口护理技术

（一）目的

1. 保持造口周围皮肤的清洁。

2. 帮助患者掌握护理造口的方法。

（二）实施

1. 评估患者：

（1）评估患者对造口接受程度及造口护理知识了解程度。

（2）评估患者造口的功能状况及心理接受程度。

（3）评估患者自理程度：决定给予护理的方式。

（4）观察造口类型及造口情况。

2. 操作要点：

（1）协助患者取舒适卧位，必要时使用屏风遮挡。

（2）由上向下撕离已用的造口袋，并观察内容物。

（3）温水清洁造口及周围皮肤，并观察周围皮肤及造口的情况。

（4）用造口量度表量度造口的大小、形状。

（5）绘线，做记号。

（6）沿记号修剪造口袋底盘，必要时可涂防漏膏、保护膜。

（7）撕去粘贴面上的纸，按照造口位置由下而上将造口袋贴上，夹好便袋夹。

3. 指导患者：

（1）向患者解释利用造口袋进行造口管理的重要性，强调患者学会操作的必要性。

（2）向其介绍造口特点以减轻恐惧感，引导其尽快接受造口的现实而主动参与造口自我管理。

（三）注意事项

1. 护理过程中注意向患者详细讲解操作步骤。

2. 更换造口袋时应当防止袋内容物排出污染伤口。

3. 撕离造口袋时注意保护皮肤，防止皮肤损伤。

4. 注意造口与伤口距离，保护伤口，防止污染伤口。

5. 贴造口袋前一定要保证造口周围皮肤干燥。

6. 造口袋裁剪时与实际造口方向相反，不规则造口要注意裁剪方向。

7. 造口袋底盘与造口黏膜之间保持适当空隙（1～2 毫米），缝隙过大粪便刺激皮肤易引起皮炎，过小底盘边缘与黏膜摩擦将会导致不适甚至出血。

8. 如使用造口辅助用品应当在使用前认真阅读产品说明书，如使用防漏膏应当按压底盘 15～20 分钟。

9. 教会患者观察造口周围皮肤的血运情况，并定期手扩造口，防止造口狭窄。

膀胱冲洗护理

（一）目的

1. 使尿液引流通畅。

2. 治疗某些膀胱疾病。

3. 清除膀胱内的血凝块、黏液、细菌等异物，预防膀胱感染。

4. 前列腺及膀胱手术后预防血块形成。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）评估患者病情、自理能力及合作情况等。

（2）评估患者尿液的性状、有无尿频、尿急、尿痛、膀胱憋尿感，是否排尽尿液及尿管通畅情况。

2. 操作要点：

（1）备齐用物，床旁核对，取得患者合作。

（2）洗手，戴口罩。

（3）将膀胱冲洗液悬挂在输液架上，将冲洗管与冲洗液连接，Y 形管一头连接冲洗管，另外两头分别连接导尿管和尿袋。连接前对各个连接部进行消毒。

（4）打开冲洗管，夹闭尿袋，根据医嘱调节冲洗速度。

（5）夹闭冲洗管，打开尿袋，排出冲洗液。如此反复进行。

（6）在持续冲洗过程中，观察患者的反应及冲洗液的量及颜色。评估冲洗液入量和出量，膀胱有无憋胀感。

（7）冲洗完毕，取下冲洗管，消毒导尿管口接尿袋，妥善固定，位置低于膀胱，以利引流尿液。

（8）协助患者取舒适卧位，整理床单位。

（三）注意事项

1. 严格执行无菌操作，防止医源性感染。

2. 冲洗时若患者感觉不适，应减缓冲洗速度及量，必要时停止冲洗，密切观察，若患者感到剧痛或引流液中有鲜血时，应停止冲洗，通知医生处理。

3. 冲洗时，冲洗液瓶内液面距床面约 60 厘米，以便产生一定的压力，利于液体流入，冲洗速度根据流出液的颜色进行调节。一般为 80～100 滴/分钟；如果滴入药液，须在膀胱内保留 15～30 分钟后再引流出体外，或根据需要延长保留时间。

4. 寒冷气候，冲洗液应加温至 35℃左右，以防冷水刺激膀胱，引起膀胱痉挛。

5. 冲洗过程中注意观察引流管是否通畅。

脑室引流管的护理

（一）目的

1. 保持引流通畅。

2. 防止逆行感染。

3. 便于观察脑室引流液性状、颜色、量。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）评估患者病情、生命体征。

（2）询问患者有无头痛等主观感受。

2. 操作要点：

（1）备齐用物，床旁核对，向患者解释、取得合作。

（2）洗手，戴口罩。

（3）观察意识、瞳孔、生命体征的变化。

（4）严密观察脑脊液引流量、颜色、性质及引流速度。

（5）保持引流通畅，穿刺部位干燥，引流系统的密闭性。

（6）引流袋悬挂高度应当高于脑平面 10～20 厘米，以维持正常颅内压。

（7）每日更换头部无菌治疗垫巾，并在无菌操作下更换引流袋。

（8）患者体位舒适。

（9）整理物品、洗手、记录。

3. 指导患者：

（1）患者按要求卧位。

（2）引流袋位置不能随意移动。

（3）保持伤口敷料清洁，不可抓挠伤口。

（三）注意事项

1. 患者头枕无菌治疗巾。

2. 搬动患者时先夹毕引流管，待患者安置稳定后再打开引流管。

3. 翻身时避免引流管牵拉、滑脱、扭曲、受压。

4. 有精神症状、意识障碍者应适当约束。

5. 引流不畅时，告知医师。

胸腔闭式引流管的护理

（一）目的

1. 保持引流通畅，维持胸腔内压力。

2. 防止逆行感染。

3. 便于观察胸腔引流液的性状、颜色、量。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）评估患者病情、生命体征。

（2）评估胸腔引流情况。

2. 操作要点：

（1）备齐用物，核对患者，解释目的，取得合作（注：水封瓶准备：要在瓶内注入外用盐水，注水量以水柱波动 4 ~ 6 厘米为宜，在引流瓶的水平线上注明日期及水量）。

（2）洗手，戴口罩。

（3）用两把止血钳双重加闭引流管。

（4）消毒引流管连接口，并与负压引流筒或水封瓶连接。

（5）观察引流是否通畅。

（6）将引流瓶放于安全处，保持引流瓶低于胸腔 60 ~ 100 厘米。

（7）整理用物，洗手，记录引流液的性质、量及患者反应。

3. 指导患者：

（1）嘱患者不要拔出引流管及保持密闭状态。

（2）拔除引流管前嘱患者深吸气，然后屏住，以免拔出引流管时管端损伤肺脏或疼痛及造成气胸。

（三）注意事项

1. 术后患者若血压平稳，应取半卧位以利引流。

2. 水封瓶应位于胸部以下，不可倒转，维持引流系统密闭，接头牢固固定。

3. 保持引流管长度适宜，翻身活动时防止受压、打折、扭曲、脱出。

4. 保持引流管通畅，注意观察引流液的量、颜色、性质，并做好记录。如引流液量增多，及时通知医师。

5. 更换引流瓶时，应用止血钳夹闭引流管防止空气进入。注意保证引流管与引流瓶连接的牢固紧密，切勿漏气。操作时严格无菌操作。

6. 搬动患者时，应注意保持引流瓶低于胸膜腔。

7. 拔除引流管后 24 小时内要密切观察患者有无胸闷、憋气、呼吸困难、气胸、皮下气肿等。观察局部有无渗血、渗液，如有变化，要及时报告医师处理。

产时会阴消毒技术

（一）目的

为阴道操作、自然分娩、妇产科手术做准备。

（二）实施要点

1. 评估要点：

（1）核对患者姓名、床号，告知患者会阴消毒的目的。

（2）检查会阴清洁度及外阴皮肤情况，做好操作前的解释工作。

（3）如为孕妇，了解孕周及产程开始情况，阴道流血、流液情况。

2. 操作要点：

（1）患者取外展屈膝位或者膀胱截石位，卧位合适。

（2）清洁：消毒前用清水或者肥皂水依顺序冲洗/擦洗会阴。

（3）消毒：第一遍消毒：用持物钳夹取浸有消毒液的纱球或棉球擦洗小阴唇、大阴唇→阴阜→左右大腿内侧上 1/3 处→肛周→肛门。根据需要第二遍消毒：更换持物钳，同法擦洗，步骤同上。

（4）消毒后，根据需要以生理盐水冲洗会阴，将无菌治疗巾置于臀下。

3. 指导要点：

（1）告知患者操作过程中臀部不要抬起，以免冲洗水流入

后背。

（2）嘱孕妇如果宫缩来临时身体不要左右翻动，以免影响消毒效果。

（3）告知患者双手不能触碰消毒区域。

（三）注意事项

1. 消毒原则：由内向外，自上而下。

2. 操作过程中注意遮挡患者，给予保暖，避免受凉。

3. 进行第二遍外阴消毒时，消毒范围不能超过第一遍范围。

4. 操作中注意无菌原则。

早产儿暖箱的应用

（一）目的

1. 为患儿提供适宜的温度和湿度环境，保持体温稳定。

2. 提高早产儿的成活率。

（二）操作要点

1. 评估患儿：

了解患儿状况，包括体重等，告知家长应用暖箱治疗的必要性。

2. 操作要点：

（1）暖箱应用前核对患儿姓名、床号。

（2）患儿入箱前备好暖箱，检查各项仪表显示是否正常。暖箱湿度保持在55%～65%之间。

（3）根据患儿体重设定暖箱温度，一般体重在1501～2000克者，暖箱温度在30～32℃；体重在1001～1500克者，暖箱温度在32～34℃；体重＜1000克者，暖箱温度宜在34～36℃。监测患儿体温，一般在32～36℃。

（4）预防交叉感染。每日清洁暖箱，更换水槽中蒸馏水。

（5）各项治疗、护理尽量在暖箱内集中进行，避免过多搬动刺激患儿，如需将患儿抱出暖箱做治疗护理时，应注意保暖。

（6）密切观察患儿生命体征变化，注意面色、呼吸、心率、体温等，做好记录。密切观察箱温和使用情况，严格交接班，发现问题及时妥善处理。

（三）注意事项

1. 严格交接班。

2. 暖箱应避免阳光直射，冬季避开热源及冷空气对流处。

3. 使用暖箱时室温不宜过低，以免暖箱大量散热。

4. 使用中注意观察暖箱各仪表显示是否正常，出现报警要及时查找原因并予处理，必要时切断电源，请专业人员进行维修。

5. 在使用中严格执行操作规程，以保证安全。

6. 长期使用暖箱的患儿，每周更换一次暖箱并进行彻底消毒。使用过程中定期进行细菌学监测。

光照疗法

（一）目的

应用光照疗法，治疗新生儿高胆红素血症，降低血清胆红素浓度。

（二）实施要点

1. 评估患儿：

了解患儿每日血清总胆红素数值、体温、出入量等状况，告知患儿家长实施光照疗法的目的及必要性。

2. 操作要点：

（1）核对患儿姓名、床号。

（2）备好光疗箱，检查各项仪表是否正常。相对湿度保持

在50%～60%，冬季温度保持在30℃，夏季保持在28℃。

（3）患儿入箱前予裸露，清洁皮肤，剪指甲，戴眼罩，遮盖会阴，测体温、体重并记录。记录入箱时间及灯管开启时间。

（4）患儿入箱后，单面疗法每2小时翻身一次，2～4小时测体温一次，观察患儿精神反应、呼吸、脉搏、皮肤完整性，四肢张力有无变化及黄疸进展程度并记录。

（5）光照过程中患儿出现烦躁、嗜睡、高热、皮疹、呕吐、拒奶、腹泻及脱水等症状时，及时与医师联系，妥善处理。

（6）患儿出箱后记录出箱时间及灯管使用时间。

（三）注意事项

1. 严格交接班。

2. 患儿光疗时随时观察患儿眼罩、会阴遮盖物有无脱落，注意皮肤有无破损。

3. 注意患儿洗浴后不要擦抹爽身粉，防止降低光疗效果。

4. 患儿光疗时，如体温高于37.8℃或者低于35℃，应暂时停止光疗。

5. 光疗不良反应有发热、腹泻、皮疹、维生素B_2缺乏、低血钙、贫血、青铜症等，注意监护。

6. 灯管使用300小时后光能量输出减弱20%，900小时后减弱35%，因此灯管使用1000小时必须更换。

7. 保持灯管及反射板的清洁，每日擦拭，防止灰尘影响光照强度。夏季为避免箱温过高，光疗箱最好放于空调病室内。

新生儿脐部护理技术

（一）目的

保持脐部清洁，预防新生儿脐炎的发生。

（二）实施要点

1. 评估患儿：

查看脐带有无红肿、有无渗血、渗液、异常气味。

2. 操作要点：

（1）暴露脐部，环形消毒脐带根部。

（2）一般情况不宜包裹，保持干燥使其易于脱落。

（3）发现异常，遵医嘱给予处理。

（三）注意事项

1. 脐部护理时，应严密观察脐带有无特殊气味及脓性分泌物，发现异常及时报告医生。

2. 脐带未脱落前，勿强行剥落，结扎线如有脱落应重新结扎。

3. 脐带应每日护理一次，直至脱落。

听诊胎心音技术

（一）目的

了解胎心音是否正常，了解胎儿在子宫内情况。

（二）实施要点

1. 评估患者：

（1）孕妇孕周大小、胎方位、胎动情况。

（2）孕妇自理能力、合作程度及耐受力。

（3）孕妇局部皮肤情况。

2. 操作要点：

（1）告知患者，请其放松配合。

（2）必要时屏风遮挡，保护孕妇隐私。

（3）合理暴露腹部，判断胎背的位置（用多普勒胎心仪或者用胎心听筒在其上方听诊），听到如钟表的“滴答”双音后，

计数 1 分钟。

（4）选择宫缩后间歇期听诊。

（5）操作过程中注意观察孕妇有无异常情况，及时处理。

3. 指导患者：

（1）告知孕妇正常胎心率的范围 120 ~ 160 次/分钟。

（2）告知孕妇听诊结果为实时监测结果。

（3）告知孕妇自我监测胎动的方法。

（三）注意事项

1. 环境安静。

2. 孕妇轻松配合。

3. 听到胎心音需与子宫杂音、腹主动脉音，胎动音及脐带杂音相鉴别。

4. 若胎心音 < 120 次/分钟或者 > 160 次/分钟，需立即触诊孕妇脉搏作对比鉴别，必要时吸氧，改变孕妇体位，进行胎心监护，通知医师。

患者入/出院护理

一、患者入院护理

（一）观察要点

1. 了解患者入院原因，并观察患者目前的疾病情况。

2. 评估患者皮肤、意识状态、饮食、睡眠及大小便情况。

3. 询问患者有无过敏史。

（二）护理要点

1. 备好床单位，根据病情准备好急救物品和药品。

2. 向患者进行自我介绍，妥善安置患者于病床。

3. 填写患者入院相关资料。

4. 通知医师接诊。

5. 测量患者生命体征并记录。

6. 遵医嘱实施相关治疗及护理。

7. 完成患者清洁护理。

8. 完成入院护理评估。

（三）指导要点

1. 向患者介绍主管医师、护士、病区护士长。

2. 介绍病区环境、作息时间及探视制度。

二、患者出院护理

（一）观察要点

评估患者疾病恢复状况，做好记录。

（二）护理要点

1. 确认出院日期，完成出院护理记录。

2. 诚恳听取患者住院期间的意见和建议，以便改进工作。

3. 患者出院后终止各种治疗和护理，做好出院登记。

4. 整理出院病历。

5. 送患者出病房。

6. 患者床单位按出院常规处理。

（三）指导要点

1. 完成出院健康指导。

2. 针对患者病情及康复程度制订康复计划，包括出院后注意事项、带药指导、饮食及功能锻炼等。

3. 告知患者复诊时间及地点。

患者跌倒的预防

（一）观察要点

1. 掌握住院患者的基本情况：神志、自理能力、步态等。

2. 了解患者的病理状况：用药、既往病史、目前疾病状

况等。

3. 评估环境因素：地面、各种标识、灯光照明、病房设施、患者衣着等。

（二）护理要点

1. 评估患者：易致跌倒的因素。

2. 定时巡视患者，严密观察患者的生命体征及病情变化，合理安排陪护。

3. 遵医嘱按时给患者服药，告知患者服药后注意事项，密切观察用药反应。

4. 加强与患者及其家属的交流沟通，关注患者的心理需求。给予必要的生活帮助和护理。

5. 创造良好的病室安全环境：地面保持干净无水迹。走廊整洁、畅通、无障碍物、光线明亮。

6. 呼叫器、便器等常用物品放在患者易取处。

7. 对患者进行安全宣教。

（三）指导要点

1. 将病床调至最低位置，并固定好床脚刹车，必要时加床档。

2. 搬运患者时将平车固定，防止滑动，就位后拉好护栏。

3. 患儿下床前先放下床挡，切勿翻越。

压疮的预防及护理

（一）观察要点

1. 根据患者不同的卧位观察骨突出和受压部位。

2. 皮肤营养状况：皮肤弹性、颜色、温度、感觉。

3. 受压皮肤状况：潮湿、压红，压红消退时间、水泡、破溃、感染。

4. 活动能力：有无肢体活动障碍、意识状态。

5. 全身状态：高热、消瘦或肥胖、昏迷或躁动、疼痛、年老体弱、大小便失禁、水肿等高危因素。

6. 压疮判断：淤血红润期、炎症浸润期、溃疡期（浅度溃疡期、坏死溃疡期）。

（二）护理要点

1. 评估患者：

（1）患者营养状态。

（2）局部皮肤状态。

（3）压疮的危险因素。

2. 减少局部受压：

（1）对活动能力受限的患者，定时被动变换体位，每 2 小时一次。

（2）受压皮肤在解除压力 30 分钟后，压红不消退者，应该缩短翻身时间。

（3）长期卧床患者可以使用充气气垫床或者采取局部减压措施。

（4）骨突处皮肤使用透明贴或者减压贴保护。

（5）躁动者有导致局部皮肤受伤的危险，可用透明贴膜予以局部保护。

3. 皮肤保护：

（1）温水擦洗皮肤，使皮肤清洁无汗液。

（2）肛周涂保护膜，防止大便刺激。

（3）对大小便失禁者及时清理，保持局部清洁干燥。

4. 感觉障碍者慎用热水袋或冰袋，防止烫伤或冻伤。

5. 加强营养，根据患者情况，摄取高热量、高蛋白、高纤维素、高矿物质饮食，必要时，少食多餐。

6. 压疮护理：

（1）淤血红润期：防止局部继续受压；增加翻身次数；局部皮肤用透明贴或减压贴保护。

（2）炎症浸润期：水胶体敷料（透明贴、溃疡贴）覆盖；有水泡者，先覆盖透明贴再用无菌注射器抽出水泡内的液体；避免局部继续受压；促进上皮组织修复。

（3）溃疡期：有针对性地选择各种治疗护理措施，定时换药，清除坏死组织，增加营养的摄入，促进创面愈合。

（三）指导要点

1. 教会患者及家属预防压疮的措施。
2. 指导患者加强营养，增加皮肤抵抗力和创面愈合能力。
3. 指导功能障碍患者尽早开始功能锻炼。
4. 帮助患者选择适当的措施，预防压疮，促进愈合。

第四章　医疗相关法律法规

中华人民共和国母婴保健法

（1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会
常务委员会第十次会议通过）

第一章　总　则

第一条　为了保障母亲和婴儿健康，提高出生人口素质，根据宪法，制定本法。

第二条　国家发展母婴保健事业，提供必要条件和物质帮助，使母亲和婴儿获得医疗保健服务。

国家对边远贫困地区的母婴保健事业给予扶持。

第三条　各级人民政府领导母婴保健工作。

母婴保健事业应当纳入国民经济和社会发展计划。

第四条　国务院卫生行政部门主管全国母婴保健工作，根据不同地区情况提出分级分类指导原则，并对全国母婴保健工作实施监督管理。

国务院其他有关部门在各自职责范围内，配合卫生行政部门做好母婴保健工作。

第五条　国家鼓励、支持母婴保健领域的教育和科学研究，推广先进、实用的母婴保健技术，普及母婴保健科学知识。

第六条　对在母婴保健工作中做出显著成绩和在母婴保健科学研究中取得显著成果的组织和个人，应当给予奖励。

第二章　婚前保健

第七条　医疗保健机构应当为公民提供婚前保健服务。

婚前保健服务包括下列内容：

（一）婚前卫生指导：关于性卫生知识、生育知识和遗传病知识的教育；

（二）婚前卫生咨询：对有关婚配、生育保健等问题提供医学意见；

（三）婚前医学检查：对准备结婚的男女双方可能患影响结婚和生育的疾病进行医学检查。

第八条　婚前医学检查包括对下列疾病的检查：

（一）严重遗传性疾病；

（二）指定传染病；

（三）有关精神病。

经婚前医学检查，医疗保健机构应当出具婚前医学检查证明。

第九条　经婚前医学检查，对患指定传染病在传染期内或者有关精神病在发病期内的，医师应当提出医学意见；准备结婚的男女双方应当暂缓结婚。

第十条　经婚前医学检查，对诊断患医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病的，医师应当向男女双方说明情况，提出医学意见；经男女双方同意，采取长效避孕措施或者施行结扎手术后不生育的，可以结婚。但《中华人民共和国婚姻法》规定禁止结婚的除外。

第十一条　接受婚前医学检查的人员对检查结果持有异议的，可以申请医学技术鉴定，取得医学鉴定证明。

第十二条　男女双方在结婚登记时，应当持有婚前医学检查证明或者医学鉴定证明。

第十三条　省、自治区、直辖市人民政府根据本地区的实际情况，制定婚前医学检查制度实施办法。

省、自治区、直辖市人民政府对婚前医学检查应当规定合理的收费标准，对边远贫困地区或者交费确有困难的人员应当给予减免。

第三章　孕产期保健

第十四条　医疗保健机构应当为育龄妇女和孕产妇提供孕产期保健服务。

孕产期保健服务包括下列内容：

（一）母婴保健指导：对孕育健康后代以及严重遗传性疾病和碘缺乏病等地方病的发病原因、治疗和预防方法提供医学意见；

（二）孕妇、产妇保健：为孕妇、产妇提供卫生、营养、心理等方面的咨询和指导以及产前定期检查等医疗保健服务；

（三）胎儿保健：为胎儿生长发育进行监护，提供咨询和医学指导；

（四）新生儿保健：为新生儿生长发育、哺乳和护理提供的医疗保健服务。

第十五条　对患严重疾病或者接触致畸物质，妊娠可能危及孕妇生命安全或者可能严重影响孕妇健康和胎儿正常发育的，医疗保健机构应当予以医学指导。

第十六条　医师发现或者怀疑患严重遗传性疾病的育龄夫妻，应当提出医学意见。育龄夫妻应当根据医师的医学意见采取相应的措施。

第十七条　经产前检查，医师发现或者怀疑胎儿异常的，应当对孕妇进行产前诊断。

第十八条　经产前诊断，有下列情形之一的，医师应当向夫

妻双方说明情况，并提出终止妊娠的医学意见：

（一）胎儿患严重遗传性疾病的；

（二）胎儿有严重缺陷的；

（三）因患严重疾病，继续妊娠可能危及孕妇生命安全或者严重危害孕妇健康的。

第十九条　依照本法规定施行终止妊娠或者结扎手术，应当经本人同意，并签署意见。本人无行为能力的，应当经其监护人同意，并签署意见。

依照本法规定施行终止妊娠或者结扎手术的，接受免费服务。

第二十条　生育过严重缺陷患儿的妇女再次妊娠前，夫妻双方应当到县级以上医疗保健机构接受医学检查。

第二十一条　医师和助产人员应当严格遵守有关操作规程，提高助产技术和服务质量，预防和减少产伤。

第二十二条　不能住院分娩的孕妇应当由经过培训合格的接生人员实行消毒接生。

第二十三条　医疗保健机构和从事家庭接生的人员按照国务院卫生行政部门的规定，出具统一制发的新生儿出生医学证明；有产妇和婴儿死亡以及新生儿出生缺陷情况的，应当向卫生行政部门报告。

第二十四条　医疗保健机构为产妇提供科学育儿、合理营养和母乳喂养的指导。

医疗保健机构对婴儿进行体格检查和预防接种，逐步开展新生儿疾病筛查、婴儿多发病和常见病防治等医疗保健服务。

第四章　技术鉴定

第二十五条　县级以上地方人民政府可以设立医学技术鉴定组织，负责对婚前医学检查、遗传病诊断和产前诊断结果有异议

的进行医学技术鉴定。

第二十六条　从事医学技术鉴定的人员，必须具有临床经验和医学遗传学知识，并具有主治医师以上的专业技术职务。

医学技术鉴定组织的组成人员，由卫生行政部门提名，同级人民政府聘任。

第二十七条　医学技术鉴定实行回避制度。凡与当事人有利害关系，可能影响公正鉴定的人员，应当回避。

第五章　行政管理

第二十八条　各级人民政府应当采取措施，加强母婴保健工作，提高医疗保健服务水平，积极防治由环境因素所致严重危害母亲和婴儿健康的地方性高发性疾病，促进母婴保健事业的发展。

第二十九条　县级以上地方人民政府卫生行政部门管理本行政区域内的母婴保健工作。

第三十条　省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构负责本行政区域内的母婴保健监测和技术指导。

第三十一条　医疗保健机构按照国务院卫生行政部门的规定，负责其职责范围内的母婴保健工作，建立医疗保健工作规范，提高医学技术水平，采取各种措施方便人民群众，做好母婴保健服务工作。

第三十二条　医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

第三十三条　从事本法规定的遗传病诊断、产前诊断的人

员，必须经过省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

从事本法规定的婚前医学检查、施行结扎手术和终止妊娠手术的人员以及从事家庭接生的人员，必须经过县级以上地方人民政府卫生行政部门的考核，并取得相应的合格证书。

第三十四条　从事母婴保健工作的人员应当严格遵守职业道德，为当事人保守秘密。

第六章　法律责任

第三十五条　未取得国家颁发的有关合格证书的，有下列行为之一，县级以上地方人民政府卫生行政部门应当予以制止，并可以根据情节给予警告或者处以罚款：

（一）从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断或者医学技术鉴定的；

（二）施行终止妊娠手术的；

（三）出具本法规定的有关医学证明的。

上款第（三）项出具的有关医学证明无效。

第三十六条　未取得国家颁发的有关合格证书，施行终止妊娠手术或者采取其他方法终止妊娠，致人死亡、残疾、丧失或者基本丧失劳动能力的，依照刑法第一百三十四条、第一百三十五条的规定追究刑事责任。

第三十七条　从事母婴保健工作的人员违反本法规定，出具有关虚假医学证明或者进行胎儿性别鉴定的，由医疗保健机构或者卫生行政部门根据情节给予行政处分；情节严重的，依法取消执业资格。

第七章 附 则

第三十八条 本法下列用语的含义：

指定传染病，是指《中华人民共和国传染病防治法》中规定的艾滋病、淋病、梅毒、麻风病以及医学上认为影响结婚和生育的其他传染病。

严重遗传性疾病，是指由于遗传因素先天形成，患者全部或者部分丧失自主生活能力，后代再现风险高，医学上认为不宜生育的遗传性疾病。

有关精神病，是指精神分裂症、躁狂抑郁型精神病以及其他重型精神病。

产前诊断，是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断。

第三十九条 本法自1995年6月1日起施行。

中华人民共和国献血法

（1997年12月29日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过）

第一条 为保证医疗临床用血需要和安全，保障献血者和用血者身体健康，发扬人道主义精神，促进社会主义物质文明和精神文明建设，制定本法。

第二条 国家实行无偿献血制度。

国家提倡十八周岁至五十五周岁的健康公民自愿献血。

第三条 地方各级人民政府领导本行政区域内的献血工作，统一规划并负责组织、协调有关部门共同做好献血工作。

第四条 县级以上各级人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。

各级红十字会依法参与、推动献血工作。

第五条　各级人民政府采取措施广泛宣传献血的意义，普及献血的科学知识，开展预防和控制经血液途径传播的疾病的教育。

新闻媒介应当开展献血的社会公益性宣传。

第六条　国家机关、军队、社会团体、企业事业组织、居民委员会、村民委员会，应当动员和组织本单位或者本居住区的适龄公民参加献血。

现役军人献血的动员和组织办法，由中国人民解放军卫生主管部门制定。

对献血者，发给国务院卫生行政部门制作的无偿献血证书，有关单位可以给予适当补贴。

第七条　国家鼓励国家工作人员、现役军人和高等学校在校学生率先献血，为树立社会新风尚作表率。

第八条　血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。设立血站向公民采集血液，必须经国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。血站应当为献血者提供各种安全、卫生、便利的条件。血站的设立条件和管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第九条　血站对献血者必须免费进行必要的健康检查；身体状况不符合献血条件的，血站应当向其说明情况，不得采集血液。献血者的身体健康条件由国务院卫生行政部门规定。

血站对献血者每次采集血液量一般为二百毫升，最多不得超过四百毫升，两次采集间隔期不少于六个月。

严格禁止血站违反前款规定对献血者超量、频繁采集血液。

第十条　血站采集血液必须严格遵守有关操作规程和制度，采血必须由具有采血资格的医务人员进行，一次性采血器材用后必须销毁，确保献血者的身体健康。

血站应当根据国务院卫生行政部门制定的标准，保证血液

质量。

血站对采集的血液必须进行检测；未经检测或者检测不合格的血液，不得向医疗机构提供。

第十一条　无偿献血的血液必须用于临床，不得买卖。血站、医疗机构不得将无偿献血的血液出售给单采血浆站或者血液制品生产单位。

第十二条　临床用血的包装、储存、运输，必须符合国家规定的卫生标准和要求。

第十三条　医疗机构对临床用血必须进行核查，不得将不符合国家规定标准的血液用于临床。

第十四条　公民临床用血时只交付用于血液的采集、储存、分离、检验等费用；具体收费标准由国务院卫生行政部门会同国务院价格主管部门制定。

无偿献血者临床需要用血时，免交前款规定的费用；无偿献血者的配偶和直系亲属临床需要用血时，可以按照省、自治区、直辖市人民政府的规定免交或者减交前款规定的费用。

第十五条　为保障公民临床急救用血的需要，国家提倡并指导择期手术的患者自身储血，动员家庭、亲友、所在单位以及社会互助献血。

为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但应当依照本法规定，确保采血用血安全。

第十六条　医疗机构临床用血应当制定用血计划，遵循合理、科学的原则，不得浪费和滥用血液。

医疗机构应当积极推行按血液成分针对医疗实际需要输血，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。

国家鼓励临床用血新技术的研究和推广。

第十七条　各级人民政府和红十字会对积极参加献血和在献血工作中做出显著成绩的单位和个人，给予奖励。

第十八条　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予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）非法采集血液的；

（二）血站、医疗机构出售无偿献血的血液的；

（三）非法组织他人出卖血液的。

第十九条　血站违反有关操作规程和制度采集血液，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给献血者健康造成损害的，应当依法赔偿，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。

第二十条　临床用血的包装、储存、运输，不符合国家规定的卫生标准和要求的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以下的罚款。

第二十一条　血站违反本法的规定，向医疗机构提供不符合国家规定标准的血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正；情节严重，造成经血液途径传播的疾病传播或者有传播严重危险的，限期整顿，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。

第二十二条　医疗机构的医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依法赔偿，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。

第二十三条　卫生行政部门及其工作人员在献血、用血的监督管理工作中，玩忽职守，造成严重后果，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。

第二十四条　本法自 1998 年 10 月 1 日起施行。

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）

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科学历，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及时进行诊治；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，应当依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、保健机构应当依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，吊销其医师执业证书；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病重患者的抢救和诊治，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，依照治安管理处罚条例的规定处罚；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。

中华人民共和国药品管理法

（1984年9月20日第五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）

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》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。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　经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、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》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。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）药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；

（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）所标明的适应证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。

药品成分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、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、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　依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本，不得拒报、虚报、瞒报。

第五十六条　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。

第五十七条　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。

第五十八条　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。

第五十九条　禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中账外暗中给予、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。

第六十条　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。

第六十一条　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。

第六十二条　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。

第六十三条　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

第六十四条　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。

第六十五条　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。

第六十六条　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。

第六十七条　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。

第六十八条　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。

第六十九条　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。

第七十条　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。

第七十一条　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。

第七十二条　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

第七十三条　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。

第七十四条　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。

第七十五条　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。

第七十六条　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。

第七十七条　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。

第七十八条　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。

第七十九条　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。

第八十条　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。

第八十一条　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。

第八十二条　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。

第八十三条　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。

第八十四条　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。

第八十五条　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》。

第八十六条　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。

第八十七条　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。

第八十八条　本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚，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。

第八十九条　违反本法第五十五条、第五十六条、第五十七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。

第九十条　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。

第九十一条　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。

第九十二条　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。

第九十三条　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。

第九十四条　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。

第九十五条　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。

第九十六条　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。

第九十七条　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。

第九十八条　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。

第九十九条　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。

第一百条　依照本法被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的，由药品监督管理部门通知工商行政管理部门办理变更或者注销登记。

第一百零一条　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

第一百零二条 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证或者功能主治、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。

第一百零三条 中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。

第一百零四条 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。

第一百零五条 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。

第一百零六条 本法自2001年12月1日起施行。

中华人民共和国传染病防治法

（1989年2月21日第十届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过，2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订）

第一章 总 则

第一条 为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障

人体健康和公共卫生，制定本法。

第二条　国家对传染病防治实行预防为主的方针，防治结合、分类管理、依靠科学、依靠群众。

第三条　本法规定的传染病分为甲类、乙类和丙类。

甲类传染病是指：鼠疫、霍乱。

乙类传染病是指：传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾。

丙类传染病是指：流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病、手足口病。

上述规定以外的其他传染病，根据其暴发、流行情况和危害程度，需要列入乙类、丙类传染病的，由国务院卫生行政部门决定并予以公布。

第四条　对乙类传染病中传染性非典型肺炎、炭疽中的肺炭疽和人感染高致病性禽流感，采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施。其他乙类传染病和突发原因不明的传染病需要采取本法所称甲类传染病的预防、控制措施的，由国务院卫生行政部门及时报经国务院批准后予以公布、实施。

省、自治区、直辖市人民政府对本行政区域内常见、多发的其他地方性传染病，可以根据情况决定按照乙类或者丙类传染病管理并予以公布，报国务院卫生行政部门备案。

第五条　各级人民政府领导传染病防治工作。

县级以上人民政府制定传染病防治规划并组织实施，建立健

全传染病防治的疾病预防控制、医疗救治和监督管理体系。

第六条　国务院卫生行政部门主管全国传染病防治及其监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的传染病防治及其监督管理工作。

县级以上人民政府其他部门在各自的职责范围内负责传染病防治工作。

军队的传染病防治工作，依照本法和国家有关规定办理，由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。

第七条　各级疾病预防控制机构承担传染病监测、预测、流行病学调查、疫情报告以及其他预防、控制工作。

医疗机构承担与医疗救治有关的传染病防治工作和责任区域内的传染病预防工作。城市社区和农村基层医疗机构在疾病预防控制机构的指导下，承担城市社区、农村基层相应的传染病防治工作。

第八条　国家发展现代医学和中医药等传统医学，支持和鼓励开展传染病防治的科学研究，提高传染病防治的科学技术水平。

国家支持和鼓励开展传染病防治的国际合作。

第九条　国家支持和鼓励单位和个人参与传染病防治工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与防治传染病的宣传教育、疫情报告、志愿服务和捐赠活动。

居民委员会、村民委员会应当组织居民、村民参与社区、农村的传染病预防与控制活动。

第十条　国家开展预防传染病的健康教育。新闻媒体应当无偿开展传染病防治和公共卫生教育的公益宣传。

各级各类学校应当对学生进行健康知识和传染病预防知识的教育。

医学院校应当加强预防医学教育和科学研究，对在校学生以

及其他与传染病防治相关人员进行预防医学教育和培训，为传染病防治工作提供技术支持。

疾病预防控制机构、医疗机构应当定期对其工作人员进行传染病防治知识、技能的培训。

第十一条　对在传染病防治工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。

对因参与传染病防治工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予补助、抚恤。

第十二条　在中华人民共和国领域内的一切单位和个人，必须接受疾病预防控制机构、医疗机构有关传染病的调查、检验、采集样本、隔离治疗等预防、控制措施，如实提供有关情况。疾病预防控制机构、医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。

卫生行政部门以及其他有关部门、疾病预防控制机构和医疗机构因违法实施行政管理或者预防、控制措施，侵犯单位和个人合法权益的，有关单位和个人可以依法申请行政复议或者提起诉讼。

第二章　传染病预防

第十三条　各级人民政府组织开展群众性卫生活动，进行预防传染病的健康教育，倡导文明健康的生活方式，提高公众对传染病的防治意识和应对能力，加强环境卫生建设，消除鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

各级人民政府农业、水利、林业行政部门按照职责分工负责指导和组织消除农田、湖区、河流、牧场、林区的鼠害与血吸虫危害，以及其他传播传染病的动物和病媒生物的危害。

铁路、交通、民用航空行政部门负责组织消除交通工具以及相关场所的鼠害和蚊、蝇等病媒生物的危害。

第十四条　地方各级人民政府应当有计划地建设和改造公共卫生设施，改善饮用水卫生条件，对污水、污物、粪便进行无害化处置。

第十五条　国家实行有计划的预防接种制度。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，根据传染病预防、控制的需要，制定传染病预防接种规划并组织实施。用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准。

国家对儿童实行预防接种证制度。国家免疫规划项目的预防接种实行免费。医疗机构、疾病预防控制机构与儿童的监护人应当相互配合，保证儿童及时接受预防接种。具体办法由国务院制定。

第十六条　国家和社会应当关心、帮助传染病患者、病原携带者和疑似传染病患者，使其得到及时救治。任何单位和个人不得歧视传染病患者、病原携带者和疑似传染病患者。

传染病患者、病原携带者和疑似传染病患者，在治愈前或者在排除传染病嫌疑前，不得从事法律、行政法规和国务院卫生行政部门规定禁止从事的易使该传染病扩散的工作。

第十七条　国家建立传染病监测制度。

国务院卫生行政部门制定国家传染病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据国家传染病监测规划和方案，制定本行政区域的传染病监测计划和工作方案。

各级疾病预防控制机构对传染病的发生、流行以及影响其发生、流行的因素，进行监测；对国外发生、国内尚未发生的传染病或者国内新发生的传染病，进行监测。

第十八条　各级疾病预防控制机构在传染病预防控制中履行下列职责：

（一）实施传染病预防控制规划、计划和方案；

（二）收集、分析和报告传染病监测信息，预测传染病的发

生、流行趋势；

（三）开展对传染病疫情和突发公共卫生事件的流行病学调查、现场处理及其效果评价；

（四）开展传染病实验室检测、诊断、病原学鉴定；

（五）实施免疫规划，负责预防性生物制品的使用管理；

（六）开展健康教育、咨询，普及传染病防治知识；

（七）指导、培训下级疾病预防控制机构及其工作人员开展传染病监测工作；

（八）开展传染病防治应用性研究和卫生评价，提供技术咨询。

国家、省级疾病预防控制机构负责对传染病发生、流行以及分布进行监测，对重大传染病流行趋势进行预测，提出预防控制对策，参与并指导对暴发的疫情进行调查处理，开展传染病病原学鉴定，建立检测质量控制体系，开展应用性研究和卫生评价。

设区的市和县级疾病预防控制机构负责传染病预防控制规划、方案的落实，组织实施免疫、消毒、控制病媒生物的危害，普及传染病防治知识，负责本地区疫情和突发公共卫生事件监测、报告，开展流行病学调查和常见病原微生物检测。

第十九条　国家建立传染病预警制度。

国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府根据传染病发生、流行趋势的预测，及时发出传染病预警，根据情况予以公布。

第二十条　县级以上地方人民政府应当制定传染病预防、控制预案，报上一级人民政府备案。

传染病预防、控制预案应当包括以下主要内容：

（一）传染病预防控制指挥部的组成和相关部门的职责；

（二）传染病的监测、信息收集、分析、报告、通报制度；

（三）疾病预防控制机构、医疗机构在发生传染病疫情时的

任务与职责；

（四）传染病暴发、流行情况的分级以及相应的应急工作方案；

（五）传染病预防、疫点疫区现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调用。

地方人民政府和疾病预防控制机构接到国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府发出的传染病预警后，应当按照传染病预防、控制预案，采取相应的预防、控制措施。

第二十一条　医疗机构必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规范，防止传染病的医源性感染和医院感染。

医疗机构应当确定专门的部门或者人员，承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作；承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。

疾病预防控制机构应当指定专门人员负责对医疗机构内传染病预防工作进行指导、考核，开展流行病学调查。

第二十二条　疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验的单位，应当符合国家规定的条件和技术标准，建立严格的监督管理制度，对传染病病原体样本按照规定的措施实行严格监督管理，严防传染病病原体的实验室感染和病原微生物的扩散。

第二十三条　采供血机构、生物制品生产单位必须严格执行国家有关规定，保证血液、血液制品的质量。禁止非法采集血液或者组织他人出卖血液。

疾病预防控制机构、医疗机构使用血液和血液制品，必须遵守国家有关规定，防止因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病的发生。

第二十四条　各级人民政府应当加强艾滋病的防治工作，采取预防、控制措施，防止艾滋病的传播。具体办法由国务院制定。

第二十五条　县级以上人民政府农业、林业行政部门以及其他有关部门，依据各自的职责负责与人畜共患传染病有关的动物传染病的防治管理工作。

与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽，经检疫合格后，方可出售、运输。

第二十六条　国家建立传染病菌种、毒种库。

对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输和使用实行分类管理，建立健全严格的管理制度。

对可能导致甲类传染病传播的以及国务院卫生行政部门规定的菌种、毒种和传染病检测样本，确需采集、保藏、携带、运输和使用的，须经省级以上人民政府卫生行政部门批准。具体办法由国务院制定。

第二十七条　对被传染病病原体污染的污水、污物、场所和物品，有关单位和个人必须在疾病预防控制机构的指导下或者按照其提出的卫生要求，进行严格消毒处理；拒绝消毒处理的，由当地卫生行政部门或者疾病预防控制机构进行强制消毒处理。

第二十八条　在国家确认的自然疫源地计划兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目的，应当事先由省级以上疾病预防控制机构对施工环境进行卫生调查。建设单位应当根据疾病预防控制机构的意见，采取必要的传染病预防、控制措施。施工期间，建设单位应当设专人负责工地上的卫生防疫工作。工程竣工后，疾病预防控制机构应当对可能发生的传染病进行监测。

第二十九条　用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范。

饮用水供水单位从事生产或者供应活动，应当依法取得卫生许可证。

生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生行政部门审批。具体办法由国务院制定。

第三章　疫情报告、通报和公布

第三十条　疾病预防控制机构、医疗机构和采供血机构及其执行职务的人员发现本法规定的传染病疫情或者发现其他传染病暴发、流行以及突发原因不明的传染病时，应当遵循疫情报告属地管理原则，按照国务院规定的或者国务院卫生行政部门规定的内容、程序、方式和时限报告。

军队医疗机构向社会公众提供医疗服务，发现前款规定的传染病疫情时，应当按照国务院卫生行政部门的规定报告。

第三十一条　任何单位和个人发现传染病患者或者疑似传染病患者时，应当及时向附近的疾病预防控制机构或者医疗机构报告。

第三十二条　港口、机场、铁路疾病预防控制机构以及国境卫生检疫机关发现甲类传染病患者、病原携带者、疑似传染病患者时，应当按照国家有关规定立即向国境口岸所在地的疾病预防控制机构或者所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门报告并互相通报。

第三十三条　疾病预防控制机构应当主动收集、分析、调查、核实传染病疫情信息。接到甲类、乙类传染病疫情报告或者发现传染病暴发、流行时，应当立即报告当地卫生行政部门，由当地卫生行政部门立即报告当地人民政府，同时报告上级卫生行政部门和国务院卫生行政部门。

疾病预防控制机构应当设立或者指定专门的部门、人员负责

传染病疫情信息管理工作，及时对疫情报告进行核实、分析。

第三十四条　县级以上地方人民政府卫生行政部门应当及时向本行政区域内的疾病预防控制机构和医疗机构通报传染病疫情以及监测、预警的相关信息。接到通报的疾病预防控制机构和医疗机构应当及时告知本单位的有关人员。

第三十五条　国务院卫生行政部门应当及时向国务院其他有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门通报全国传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

毗邻的以及相关的地方人民政府卫生行政部门，应当及时互相通报本行政区域的传染病疫情以及监测、预警的相关信息。

县级以上人民政府有关部门发现传染病疫情时，应当及时向同级人民政府卫生行政部门通报。

中国人民解放军卫生主管部门发现传染病疫情时，应当向国务院卫生行政部门通报。

第三十六条　动物防疫机构和疾病预防控制机构，应当及时互相通报动物间和人间发生的人畜共患传染病疫情以及相关信息。

第三十七条　依照本法的规定负有传染病疫情报告职责的人民政府有关部门、疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构及其工作人员，不得隐瞒、谎报、缓报传染病疫情。

第三十八条　国家建立传染病疫情信息公布制度。

国务院卫生行政部门定期公布全国传染病疫情信息。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门定期公布本行政区域的传染病疫情信息。

传染病暴发、流行时，国务院卫生行政部门负责向社会公布传染病疫情信息，并可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门向社会公布本行政区域的传染病疫情信息。

公布传染病疫情信息应当及时、准确。

第四章　疫情控制

第三十九条　医疗机构发现甲类传染病时，应当及时采取下列措施：

（一）对患者、病原携带者，予以隔离治疗，隔离期限根据医学检查结果确定；

（二）对疑似患者，确诊前在指定场所单独隔离治疗；

（三）对医疗机构内的患者、病原携带者、疑似患者的密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施。

拒绝隔离治疗或者隔离期未满擅自脱离隔离治疗的，可以由公安机关协助医疗机构采取强制隔离治疗措施。

医疗机构发现乙类或者丙类传染病患者，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施。

医疗机构对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物，必须依照法律、法规的规定实施消毒和无害化处置。

第四十条　疾病预防控制机构发现传染病疫情或者接到传染病疫情报告时，应当及时采取下列措施：

（一）对传染病疫情进行流行病学调查，根据调查情况提出划定疫点、疫区的建议，对被污染的场所进行卫生处理，对密切接触者，在指定场所进行医学观察和采取其他必要的预防措施，并向卫生行政部门提出疫情控制方案；

（二）传染病暴发、流行时，对疫点、疫区进行卫生处理，向卫生行政部门提出疫情控制方案，并按照卫生行政部门的要求采取措施；

（三）指导下级疾病预防控制机构实施传染病预防、控制措施，组织、指导有关单位对传染病疫情的处理。

第四十一条　对已经发生甲类传染病病例的场所或者该场所内的特定区域的人员，所在地的县级以上地方人民政府可以实施

隔离措施，并同时向上一级人民政府报告；接到报告的上级人民政府应当即时作出是否批准的决定。上级人民政府作出不予批准决定的，实施隔离措施的人民政府应当立即解除隔离措施。

在隔离期间，实施隔离措施的人民政府应当对被隔离人员提供生活保障；被隔离人员有工作单位的，所在单位不得停止支付其隔离期间的工作报酬。

隔离措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十二条　传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府应当立即组织力量，按照预防、控制预案进行防治，切断传染病的传播途径，必要时，报经上一级人民政府决定，可以采取下列紧急措施并予以公告：

（一）限制或者停止集市、影剧院演出或者其他人群聚集的活动；

（二）停工、停业、停课；

（三）封闭或者封存被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品；

（四）控制或者扑杀染疫野生动物、家畜家禽；

（五）封闭可能造成传染病扩散的场所。

上级人民政府接到下级人民政府关于采取前款所列紧急措施的报告时，应当即时作出决定。

紧急措施的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十三条　甲类、乙类传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府报经上一级人民政府决定，可以宣布本行政区域部分或者全部为疫区；国务院可以决定并宣布跨省、自治区、直辖市的疫区。县级以上地方人民政府可以在疫区内采取本法第四十二条规定的紧急措施，并可以对出入疫区的人员、物资和交通工具实施卫生检疫。

省、自治区、直辖市人民政府可以决定对本行政区域内的甲

类传染病疫区实施封锁；但是，封锁大、中城市的疫区或者封锁跨省、自治区、直辖市的疫区，以及封锁疫区导致中断干线交通或者封锁国境的，由国务院决定。

疫区封锁的解除，由原决定机关决定并宣布。

第四十四条　发生甲类传染病时，为了防止该传染病通过交通工具及其乘运的人员、物资传播，可以实施交通卫生检疫。具体办法由国务院制定。

第四十五条　传染病暴发、流行时，根据传染病疫情控制的需要，国务院有权在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内，县级以上地方人民政府有权在本行政区域内紧急调集人员或者调用储备物资，临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备。

紧急调集人员的，应当按照规定给予合理报酬。临时征用房屋、交通工具以及相关设施、设备的，应当依法给予补偿；能返还的，应当及时返还。

第四十六条　患甲类传染病、炭疽死亡的，应当将尸体立即进行卫生处理，就近火化。患其他传染病死亡的，必要时，应当将尸体进行卫生处理后火化或者按照规定深埋。

为了查找传染病病因，医疗机构在必要时可以按照国务院卫生行政部门的规定，对传染病患者尸体或者疑似传染病患者尸体进行解剖查验，并应当告知死者家属。

第四十七条　疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，经消毒可以使用的，应当在当地疾病预防控制机构的指导下，进行消毒处理后，方可使用、出售和运输。

第四十八条　发生传染病疫情时，疾病预防控制机构和省级以上人民政府卫生行政部门指派的其他与传染病有关的专业技术机构，可以进入传染病疫点、疫区进行调查、采集样本、技术分析和检验。

第四十九条　传染病暴发、流行时，药品和医疗器械生产、供应单位应当及时生产、供应防治传染病的药品和医疗器械。铁路、交通、民用航空经营单位必须优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械。县级以上人民政府有关部门应当做好组织协调工作。

第五章　医疗救治

第五十条　县级以上人民政府应当加强和完善传染病医疗救治服务网络的建设，指定具备传染病救治条件和能力的医疗机构承担传染病救治任务，或者根据传染病救治需要设置传染病医院。

第五十一条　医疗机构的基本标准、建筑设计和服务流程，应当符合预防传染病医院感染的要求。

医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒；对按照规定一次使用的医疗器具，应当在使用后予以销毁。

医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的传染病诊断标准和治疗要求，采取相应措施，提高传染病医疗救治能力。

第五十二条　医疗机构应当对传染病患者或者疑似传染病患者提供医疗救护、现场救援和接诊治疗，书写病历记录以及其他有关资料，并妥善保管。

医疗机构应当实行传染病预检、分诊制度；对传染病患者、疑似传染病患者，应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。医疗机构不具备相应救治能力的，应当将患者及其病历记录复印件一并转至具备相应救治能力的医疗机构。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

第六章 监督管理

第五十三条 县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责：

（一）对下级人民政府卫生行政部门履行本法规定的传染病防治职责进行监督检查；

（二）对疾病预防控制机构、医疗机构的传染病防治工作进行监督检查；

（三）对采供血机构的采供血活动进行监督检查；

（四）对用于传染病防治的消毒产品及其生产单位进行监督检查，并对饮用水供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查；

（五）对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输、使用进行监督检查；

（六）对公共场所和有关单位的卫生条件和传染病预防、控制措施进行监督检查。

省级以上人民政府卫生行政部门负责组织对传染病防治重大事项的处理。

第五十四条 县级以上人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和传染病疫情发生现场调查取证，查阅或者复制有关的资料和采集样本。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第五十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门在履行监督检查职责时，发现被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品，如不及时采取控制措施可能导致传染病传播、流行的，可以采取封闭公共饮用水源、封存食品以及相关物品或者暂停销售的临时控制措施，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被污染的食品，应当予以销毁；对未被污染的食品或者经消毒后可以使用的物品，应当解除控制措施。

第五十六条　卫生行政部门工作人员依法执行职务时，应当不少于两人，并出示执法证件，填写卫生执法文书。

卫生执法文书经核对无误后，应当由卫生执法人员和当事人签名。当事人拒绝签名的，卫生执法人员应当注明情况。

第五十七条　卫生行政部门应当依法建立健全内部监督制度，对其工作人员依据法定职权和程序履行职责的情况进行监督。

上级卫生行政部门发现下级卫生行政部门不及时处理职责范围内的事项或者不履行职责的，应当责令纠正或者直接予以处理。

第五十八条　卫生行政部门及其工作人员履行职责，应当自觉接受社会和公民的监督。单位和个人有权向上级人民政府及其卫生行政部门举报违反本法的行为。接到举报的有关人民政府或者其卫生行政部门，应当及时调查处理。

第七章　保障措施

第五十九条　国家将传染病防治工作纳入国民经济和社会发展计划，县级以上地方人民政府将传染病防治工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展计划。

第六十条　县级以上地方人民政府按照本级政府职责负责本行政区域内传染病预防、控制、监督工作的日常经费。

国务院卫生行政部门会同国务院有关部门，根据传染病流行趋势，确定全国传染病预防、控制、救治、监测、预测、预警、监督检查等项目。中央财政对困难地区实施重大传染病防治项目给予补助。

省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域内传染病流行趋势，在国务院卫生行政部门确定的项目范围内，确定传染病预防、控制、监督等项目，并保障项目的实施经费。

第六十一条　国家加强基层传染病防治体系建设，扶持贫困地区和少数民族地区的传染病防治工作。

地方各级人民政府应当保障城市社区、农村基层传染病预防工作的经费。

第六十二条　国家对患有特定传染病的困难人群实行医疗救助，减免医疗费用。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院财政部门等部门制定。

第六十三条　县级以上人民政府负责储备防治传染病的药品、医疗器械和其他物资，以备调用。

第六十四条　对从事传染病预防、医疗、科研、教学、现场处理疫情的人员，以及在生产、工作中接触传染病病原体的其他人员，有关单位应当按照国家规定，采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施，并给予适当的津贴。

第八章　法律责任

第六十五条　地方各级人民政府未依照本法的规定履行报告职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者在传染病暴发、流行时，未及时组织救治、采取控制措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条　县级以上人民政府卫生行政部门违反本法规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，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；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依法履行传染病疫情通报、报告或者公布职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（二）发生或者可能发生传染病传播时未及时采取预防、控制措施的；

（三）未依法履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；

（四）未及时调查、处理单位和个人对下级卫生行政部门不履行传染病防治职责的举报的；

（五）违反本法的其他失职、渎职行为。

第六十七条　县级以上人民政府有关部门未依照本法的规定履行传染病防治和保障职责的，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、流行或者其他严重后果的，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；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条　疾病预防控制机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，通报批评，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并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：

（一）未依法履行传染病监测职责的；

（二）未依法履行传染病疫情报告、通报职责，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（三）未主动收集传染病疫情信息，或者对传染病疫情信息和疫情报告未及时进行分析、调查、核实的；

（四）发现传染病疫情时，未依据职责及时采取本法规定的措施的；

（五）故意泄露传染病患者、病原携带者、疑似传染病患者、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第六十九条　医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警

告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对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、开除的处分，并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：

（一）未按照规定承担本单位的传染病预防、控制工作、医院感染控制任务和责任区域内的传染病预防工作的；

（二）未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的；

（三）发现传染病疫情时，未按照规定对传染病患者、疑似传染病患者提供医疗救护、现场救援、接诊、转诊的，或者拒绝接受转诊的；

（四）未按照规定对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒或者无害化处置的；

（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的；

（六）在医疗救治过程中未按照规定保管医学记录资料的；

（七）故意泄露传染病患者、病原携带者、疑似传染病患者、密切接触者涉及个人隐私的有关信息、资料的。

第七十条　采供血机构未按照规定报告传染病疫情，或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情，或者未执行国家有关规定，导致因输入血液引起经血液传播疾病发生的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对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、开除的处分，并可以依法吊销采供血机构的执业许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

非法采集血液或者组织他人出卖血液的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收违法所得，可以并处十万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十一条　国境卫生检疫机关、动物防疫机构未依法履行传染病疫情通报职责的，由有关部门在各自职责范围内责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对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、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条　铁路、交通、民用航空经营单位未依照本法的规定优先运送处理传染病疫情的人员以及防治传染病的药品和医疗器械的，由有关部门责令限期改正，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，依法给予降级、撤职、开除的处分。

第七十三条　违反本法规定，有下列情形之一，导致或者可能导致传染病传播、流行的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，没收违法所得，可以并处五万元以下的罚款；已取得许可证的，原发证部门可以依法暂扣或者吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）饮用水供水单位供应的饮用水不符合国家卫生标准和卫生规范的；

（二）涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；

（三）用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；

（四）出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品，未进行消毒处理的；

（五）生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准的。

第七十四条　违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告，已取得许可证的，可以依法暂扣或者吊销许可证；造成传染病传

播、流行以及其他严重后果的，对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、开除的处分，并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：

（一）疾病预防控制机构、医疗机构和从事病原微生物实验的单位，不符合国家规定的条件和技术标准，对传染病病原体样本未按照规定进行严格管理，造成实验室感染和病原微生物扩散的；

（二）违反国家有关规定，采集、保藏、携带、运输和使用传染病菌种、毒种和传染病检测样本的；

（三）疾病预防控制机构、医疗机构未执行国家有关规定，导致因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病发生的。

第七十五条　未经检疫出售、运输与人畜共患传染病有关的野生动物、家畜家禽的，由县级以上地方人民政府畜牧兽医行政部门责令停止违法行为，并依法给予行政处罚。

第七十六条　在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目，未经卫生调查进行施工的，或者未按照疾病预防控制机构的意见采取必要的传染病预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告，处五千元以上三万元以下的罚款；逾期不改正的，处三万元以上十万元以下的罚款，并可以提请有关人民政府依据职责权限，责令停建、关闭。

第七十七条　单位和个人违反本法规定，导致传染病传播、流行，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任。

第九章　附　则

第七十八条　本法中下列用语的含义：

（一）传染病患者、疑似传染病患者：指根据国务院卫生行政部门发布的《中华人民共和国传染病防治法规定管理的传染

病诊断标准》，符合传染病患者和疑似传染病患者诊断标准的人。

（二）病原携带者：指感染病原体无临床症状但能排出病原体的人。

（三）流行病学调查：指对人群中疾病或者健康状况的分布及其决定因素进行调查研究，提出疾病预防控制措施及保健对策。

（四）疫点：指病原体从传染源向周围播散的范围较小或者单个疫源地。

（五）疫区：指传染病在人群中暴发、流行，其病原体向周围播散时所能波及的地区。

（六）人畜共患传染病：指人与脊椎动物共同罹患的传染病，如鼠疫、狂犬病、血吸虫病等。

（七）自然疫源地：指某些可引起人类传染病的病原体在自然界的野生动物中长期存在和循环的地区。

（八）病媒生物：指能够将病原体从人或者其他动物传播给人的生物，如蚊、蝇、蚤类等。

（九）医源性感染：指在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

（十）医院感染：指住院患者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。

（十一）实验室感染：指从事实验室工作时，因接触病原体所致的感染。

（十二）菌种、毒种：指可能引起本法规定的传染病发生的细菌菌种、病毒毒种。

（十三）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。

（十四）疾病预防控制机构：指从事疾病预防控制活动的疾病预防控制中心以及与上述机构业务活动相同的单位。

（十五）医疗机构：指按照《医疗机构管理条例》取得医疗机构执业许可证，从事疾病诊断、治疗活动的机构。

第七十九条　传染病防治中有关食品、药品、血液、水、医疗废物和病原微生物的管理以及动物防疫和国境卫生检疫，本法未规定的，分别适用其他有关法律、行政法规的规定。

第八十条　本法自2004年12月1日起施行。

中华人民共和国侵权责任法

（2009年12月26日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过）

第一章　一般规定

第一条　为保护民事主体的合法权益，明确侵权责任，预防并制裁侵权行为，促进社会和谐稳定，制定本法。

第二条　侵害民事权益，应当依照本法承担侵权责任。

本法所称民事权益，包括生命权、健康权、姓名权、名誉权、荣誉权、肖像权、隐私权、婚姻自主权、监护权、所有权、用益物权、担保物权、著作权、专利权、商标专用权、发现权、股权、继承权等人身、财产权益。

第三条　被侵权人有权请求侵权人承担侵权责任。

第四条　侵权人因同一行为应当承担行政责任或者刑事责任的，不影响依法承担侵权责任。

因同一行为应当承担侵权责任和行政责任、刑事责任，侵权人的财产不足以支付的，先承担侵权责任。

第五条　其他法律对侵权责任另有特别规定的，依照其规定。

第二章　责任构成和责任方式

第六条　行为人因过错侵害他人民事权益，应当承担侵权责任。

根据法律规定推定行为人有过错，行为人不能证明自己没有过错的，应当承担侵权责任。

第七条　行为人损害他人民事权益，不论行为人有无过错，法律规定应当承担侵权责任的，依照其规定。

第八条　二人以上共同实施侵权行为，造成他人损害的，应当承担连带责任。

第九条　教唆、帮助他人实施侵权行为的，应当与行为人承担连带责任。

教唆、帮助无民事行为能力人、限制民事行为能力人实施侵权行为的，应当承担侵权责任；该无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人未尽到监护责任的，应当承担相应的责任。

第十条　二人以上实施危及他人人身、财产安全的行为，其中一人或者数人的行为造成他人损害，能够确定具体侵权人的，由侵权人承担责任；不能确定具体侵权人的，行为人承担连带责任。

第十一条　二人以上分别实施侵权行为造成同一损害，每个人的侵权行为都足以造成全部损害的，行为人承担连带责任。

第十二条　二人以上分别实施侵权行为造成同一损害，能够确定责任大小的，各自承担相应的责任；难以确定责任大小的，平均承担赔偿责任。

第十三条　法律规定承担连带责任的，被侵权人有权请求部分或者全部连带责任人承担责任。

第十四条　连带责任人根据各自责任大小确定相应的赔偿数额；难以确定责任大小的，平均承担赔偿责任。

支付超出自己赔偿数额的连带责任人，有权向其他连带责任人追偿。

第十五条　承担侵权责任的方式主要有：

（一）停止侵害；

（二）排除妨碍；

（三）消除危险；

（四）返还财产；

（五）恢复原状；

（六）赔偿损失；

（七）赔礼道歉；

（八）消除影响、恢复名誉。

以上承担侵权责任的方式，可以单独适用，也可以合并适用。

第十六条　侵害他人造成人身损害的，应当赔偿医疗费、护理费、交通费等为治疗和康复支出的合理费用，以及因误工减少的收入。造成残疾的，还应当赔偿残疾生活辅助具费和残疾赔偿金。造成死亡的，还应当赔偿丧葬费和死亡赔偿金。

第十七条　因同一侵权行为造成多人死亡的，可以以相同数额确定死亡赔偿金。

第十八条　被侵权人死亡的，其近亲属有权请求侵权人承担侵权责任。被侵权人为单位，该单位分立、合并的，承继权利的单位有权请求侵权人承担侵权责任。

被侵权人死亡的，支付被侵权人医疗费、丧葬费等合理费用的人有权请求侵权人赔偿费用，但侵权人已支付该费用的除外。

第十九条　侵害他人财产的，财产损失按照损失发生时的市场价格或者其他方式计算。

第二十条　侵害他人人身权益造成财产损失的，按照被侵权人因此受到的损失赔偿；被侵权人的损失难以确定，侵权人因此获得利益的，按照其获得的利益赔偿；侵权人因此获得的利益难以确定，被侵权人和侵权人就赔偿数额协商不一致，向人民法院提起诉讼的，由人民法院根据实际情况确定赔偿数额。

第二十一条　侵权行为危及他人人身、财产安全的，被侵权人可以请求侵权人承担停止侵害、排除妨碍、消除危险等侵权责任。

第二十二条　侵害他人人身权益，造成他人严重精神损害的，被侵权人可以请求精神损害赔偿。

第二十三条　因防止、制止他人民事权益被侵害而使自己受到损害的，由侵权人承担责任。侵权人逃逸或者无力承担责任，被侵权人请求补偿的，受益人应当给予适当补偿。

第二十四条　受害人和行为人对损害的发生都没有过错的，可以根据实际情况，由双方分担损失。

第二十五条　损害发生后，当事人可以协商赔偿费用的支付方式。协商不一致的，赔偿费用应当一次性支付；一次性支付确有困难的，可以分期支付，但应当提供相应的担保。

第三章　不承担责任和减轻责任的情形

第二十六条　被侵权人对损害的发生也有过错的，可以减轻侵权人的责任。

第二十七条　损害是因受害人故意造成的，行为人不承担责任。

第二十八条　损害是因第三人造成的，第三人应当承担侵权责任。

第二十九条　因不可抗力造成他人损害的，不承担责任。法律另有规定的，依照其规定。

第三十条　因正当防卫造成损害的，不承担责任。正当防卫超过必要的限度，造成不应有的损害的，正当防卫人应当承担适当的责任。

第三十一条　因紧急避险造成损害的，由引起险情发生的人承担责任。如果危险是由自然原因引起的，紧急避险人不承担责任或者给予适当补偿。紧急避险采取措施不当或者超过必要的限度，造成不应有的损害的，紧急避险人应当承担适当的责任。

第四章　关于责任主体的特殊规定

第三十二条　无民事行为能力人、限制民事行为能力人造成他人损害的，由监护人承担侵权责任。监护人尽到监护责任的，可以减轻其侵权责任。

有财产的无民事行为能力人、限制民事行为能力人造成他人损害的，从本人财产中支付赔偿费用。不足部分，由监护人赔偿。

第三十三条　完全民事行为能力人对自己的行为暂时没有意识或者失去控制造成他人损害有过错的，应当承担侵权责任；没有过错的，根据行为人的经济状况对受害人适当补偿。

完全民事行为能力人因醉酒、滥用麻醉药品或者精神药品对自己的行为暂时没有意识或者失去控制造成他人损害的，应当承担侵权责任。

第三十四条　用人单位的工作人员因执行工作任务造成他人损害的，由用人单位承担侵权责任。

劳务派遣期间，被派遣的工作人员因执行工作任务造成他人损害的，由接受劳务派遣的用工单位承担侵权责任；劳务派遣单位有过错的，承担相应的补充责任。

第三十五条　个人之间形成劳务关系，提供劳务一方因劳务造成他人损害的，由接受劳务一方承担侵权责任。提供劳务一方

因劳务自己受到损害的，根据双方各自的过错承担相应的责任。

第三十六条　网络用户、网络服务提供者利用网络侵害他人民事权益的，应当承担侵权责任。

网络用户利用网络服务实施侵权行为的，被侵权人有权通知网络服务提供者采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施。网络服务提供者接到通知后未及时采取必要措施的，对损害的扩大部分与该网络用户承担连带责任。

网络服务提供者知道网络用户利用其网络服务侵害他人民事权益，未采取必要措施的，与该网络用户承担连带责任。

第三十七条　宾馆、商场、银行、车站、娱乐场所等公共场所的管理人或者群众性活动的组织者，未尽到安全保障义务，造成他人损害的，应当承担侵权责任。

因第三人的行为造成他人损害的，由第三人承担侵权责任；管理人或者组织者未尽到安全保障义务的，承担相应的补充责任。

第三十八条　无民事行为能力人在幼儿园、学校或者其他教育机构学习、生活期间受到人身损害的，幼儿园、学校或者其他教育机构应当承担责任，但能够证明尽到教育、管理职责的，不承担责任。

第三十九条　限制民事行为能力人在学校或者其他教育机构学习、生活期间受到人身损害，学校或者其他教育机构未尽到教育、管理职责的，应当承担责任。

第四十条　无民事行为能力人或者限制民事行为能力人在幼儿园、学校或者其他教育机构学习、生活期间，受到幼儿园、学校或者其他教育机构以外的人员人身损害的，由侵权人承担侵权责任；幼儿园、学校或者其他教育机构未尽到管理职责的，承担相应的补充责任。

第五章 产品责任

第四十一条 因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。

第四十二条 因销售者的过错使产品存在缺陷，造成他人损害的，销售者应当承担侵权责任。

销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担侵权责任。

第四十三条 因产品存在缺陷造成损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。

产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。

因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。

第四十四条 因运输者、仓储者等第三人的过错使产品存在缺陷，造成他人损害的，产品的生产者、销售者赔偿后，有权向第三人追偿。

第四十五条 因产品缺陷危及他人人身、财产安全的，被侵权人有权请求生产者、销售者承担排除妨碍、消除危险等侵权责任。

第四十六条 产品投入流通后发现存在缺陷的，生产者、销售者应当及时采取警示、召回等补救措施。未及时采取补救措施或者补救措施不力造成损害的，应当承担侵权责任。

第四十七条 明知产品存在缺陷仍然生产、销售，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿。

第六章　机动车交通事故责任

第四十八条　机动车发生交通事故造成损害的，依照道路交通安全法的有关规定承担赔偿责任。

第四十九条　因租赁、借用等情形机动车所有人与使用人不是同一人时，发生交通事故后属于该机动车一方责任的，由保险公司在机动车强制保险责任限额范围内予以赔偿。不足部分，由机动车使用人承担赔偿责任；机动车所有人对损害的发生有过错的，承担相应的赔偿责任。

第五十条　当事人之间已经以买卖等方式转让并交付机动车但未办理所有权转移登记，发生交通事故后属于该机动车一方责任的，由保险公司在机动车强制保险责任限额范围内予以赔偿。不足部分，由受让人承担赔偿责任。

第五十一条　以买卖等方式转让拼装或者已达到报废标准的机动车，发生交通事故造成损害的，由转让人和受让人承担连带责任。

第五十二条　盗窃、抢劫或者抢夺的机动车发生交通事故造成损害的，由盗窃人、抢劫人或者抢夺人承担赔偿责任。保险公司在机动车强制保险责任限额范围内垫付抢救费用的，有权向交通事故责任人追偿。

第五十三条　机动车驾驶人发生交通事故后逃逸，该机动车参加强制保险的，由保险公司在机动车强制保险责任限额范围内予以赔偿；机动车不明或者该机动车未参加强制保险，需要支付被侵权人人身伤亡的抢救、丧葬等费用的，由道路交通事故社会救助基金垫付。道路交通事故社会救助基金垫付后，其管理机构有权向交通事故责任人追偿。

第七章　医疗损害责任

第五十四条　患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

第五十五条　医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

第五十六条　因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

第五十七条　医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

第五十八条　患者有损害，因下列情形之一的，推定医疗机构有过错：

（一）违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定；

（二）隐匿或者拒绝提供与纠纷有关的病历资料；

（三）伪造、篡改或者销毁病历资料。

第五十九条　因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。

第六十条　患者有损害，因下列情形之一的，医疗机构不承担赔偿责任：

（一）患者或者其近亲属不配合医疗机构进行符合诊疗规范的诊疗；

（二）医务人员在抢救生命垂危的患者等紧急情况下已经尽到合理诊疗义务；

（三）限于当时的医疗水平难以诊疗。

前款第一项情形中，医疗机构及其医务人员也有过错的，应当承担相应的赔偿责任。

第六十一条　医疗机构及其医务人员应当按照规定填写并妥善保管住院志、医嘱单、检验报告、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用等病历资料。

患者要求查阅、复制前款规定的病历资料的，医疗机构应当提供。

第六十二条　医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私保密。泄露患者隐私或者未经患者同意公开其病历资料，造成患者损害的，应当承担侵权责任。

第六十三条　医疗机构及其医务人员不得违反诊疗规范实施不必要的检查。

第六十四条　医疗机构及其医务人员的合法权益受法律保护。干扰医疗秩序，妨害医务人员工作、生活的，应当依法承担法律责任。

第八章　环境污染责任

第六十五条　因污染环境造成损害的，污染者应当承担侵权责任。

第六十六条　因污染环境发生纠纷，污染者应当就法律规定的不承担责任或者减轻责任的情形及其行为与损害之间不存在因

果关系承担举证责任。

第六十七条　两个以上污染者污染环境，污染者承担责任的大小，根据污染物的种类、排放量等因素确定。

第六十八条　因第三人的过错污染环境造成损害的，被侵权人可以向污染者请求赔偿，也可以向第三人请求赔偿。污染者赔偿后，有权向第三人追偿。

第九章　高度危险责任

第六十九条　从事高度危险作业造成他人损害的，应当承担侵权责任。

第七十条　民用核设施发生核事故造成他人损害的，民用核设施的经营者应当承担侵权责任，但能够证明损害是因战争等情形或者受害人故意造成的，不承担责任。

第七十一条　民用航空器造成他人损害的，民用航空器的经营者应当承担侵权责任，但能够证明损害是因受害人故意造成的，不承担责任。

第七十二条　占有或者使用易燃、易爆、剧毒、放射性等高度危险物造成他人损害的，占有人或者使用人应当承担侵权责任，但能够证明损害是因受害人故意或者不可抗力造成的，不承担责任。被侵权人对损害的发生有重大过失的，可以减轻占有人或者使用人的责任。

第七十三条　从事高空、高压、地下挖掘活动或者使用高速轨道运输工具造成他人损害的，经营者应当承担侵权责任，但能够证明损害是因受害人故意或者不可抗力造成的，不承担责任。被侵权人对损害的发生有过失的，可以减轻经营者的责任。

第七十四条　遗失、抛弃高度危险物造成他人损害的，由所有人承担侵权责任。所有人将高度危险物交由他人管理的，由管理人承担侵权责任；所有人有过错的，与管理人承担连带责任。

第七十五条　非法占有高度危险物造成他人损害的，由非法占有人承担侵权责任。所有人、管理人不能证明对防止他人非法占有尽到高度注意义务的，与非法占有人承担连带责任。

第七十六条　未经许可进入高度危险活动区域或者高度危险物存放区域受到损害，管理人已经采取安全措施并尽到警示义务的，可以减轻或者不承担责任。

第七十七条　承担高度危险责任，法律规定赔偿限额的，依照其规定。

第十章　饲养动物损害责任

第七十八条　饲养的动物造成他人损害的，动物饲养人或者管理人应当承担侵权责任，但能够证明损害是因被侵权人故意或者重大过失造成的，可以不承担或者减轻责任。

第七十九条　违反管理规定，未对动物采取安全措施造成他人损害的，动物饲养人或者管理人应当承担侵权责任。

第八十条　禁止饲养的烈性犬等危险动物造成他人损害的，动物饲养人或者管理人应当承担侵权责任。

第八十一条　动物园的动物造成他人损害的，动物园应当承担侵权责任，但能够证明尽到管理职责的，不承担责任。

第八十二条　遗弃、逃逸的动物在遗弃、逃逸期间造成他人损害的，由原动物饲养人或者管理人承担侵权责任。

第八十三条　因第三人的过错致使动物造成他人损害的，被侵权人可以向动物饲养人或者管理人请求赔偿，也可以向第三人请求赔偿。动物饲养人或者管理人赔偿后，有权向第三人追偿。

第八十四条　饲养动物应当遵守法律，尊重社会公德，不得妨害他人生活。

第十一章 物件损害责任

第八十五条 建筑物、构筑物或者其他设施及其搁置物、悬挂物发生脱落、坠落造成他人损害，所有人、管理人或者使用人不能证明自己没有过错的，应当承担侵权责任。所有人、管理人或者使用人赔偿后，有其他责任人的，有权向其他责任人追偿。

第八十六条 建筑物、构筑物或者其他设施倒塌造成他人损害的，由建设单位与施工单位承担连带责任。建设单位、施工单位赔偿后，有其他责任人的，有权向其他责任人追偿。

因其他责任人的原因，建筑物、构筑物或者其他设施倒塌造成他人损害的，由其他责任人承担侵权责任。

第八十七条 从建筑物中抛掷物品或者从建筑物上坠落的物品造成他人损害，难以确定具体侵权人的，除能够证明自己不是侵权人的外，由可能加害的建筑物使用人给予补偿。

第八十八条 堆放物倒塌造成他人损害，堆放人不能证明自己没有过错的，应当承担侵权责任。

第八十九条 在公共道路上堆放、倾倒、遗撒妨碍通行的物品造成他人损害的，有关单位或者个人应当承担侵权责任。

第九十条 因林木折断造成他人损害，林木的所有人或者管理人不能证明自己没有过错的，应当承担侵权责任。

第九十一条 在公共场所或者道路上挖坑、修缮安装地下设施等，没有设置明显标志和采取安全措施造成他人损害的，施工人应当承担侵权责任。

窨井等地下设施造成他人损害，管理人不能证明尽到管理职责的，应当承担侵权责任。

第十二章　附　则

第九十二条　本法自2010年7月1日起施行。

医疗机构管理条例

（实施日期：1994年9月1日起）

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　医疗机构对危重患者应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的患者，应当及时转诊。

第三十二条　未经医师（士）亲自诊查患者，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。

医疗事故处理条例

（实施日期：2002年9月1日起）

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。

艾滋病防治条例

（实施日期：2006年3月1日起）

第一章　总　则

第一条　为了预防、控制艾滋病的发生与流行，保障人体健康和公共卫生，根据传染病防治法，制定本条例。

第二条　艾滋病防治工作坚持预防为主、防治结合的方针，建立政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与的机制，加强宣传教育，采取行为干预和关怀救助等措施，实行综合防治。

第三条　任何单位和个人不得歧视艾滋病病毒感染者、艾滋病患者及其家属。艾滋病病毒感染者、艾滋病患者及其家属享有的婚姻、就业、就医、入学等合法权益受法律保护。

第四条　县级以上人民政府统一领导艾滋病防治工作，建立健全艾滋病防治工作协调机制和工作责任制，对有关部门承担的艾滋病防治工作进行考核、监督。县级以上人民政府有关部门按照职责分工负责艾滋病防治及其监督管理工作。

第五条　国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门制定国家艾滋病防治规划；县级以上地方人民政府依照本条例规定和国家艾滋病防治规划，制定并组织实施本行政区域的艾滋病防治

行动计划。

第六条　国家鼓励和支持工会、共产主义青年团、妇女联合会、红十字会等团体协助各级人民政府开展艾滋病防治工作。居民委员会和村民委员会应当协助地方各级人民政府和政府有关部门开展有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识的宣传教育，发展有关艾滋病防治的公益事业，做好艾滋病防治工作。

第七条　各级人民政府和政府有关部门应当采取措施，鼓励和支持有关组织和个人依照本条例规定以及国家艾滋病防治规划和艾滋病防治行动计划的要求，参与艾滋病防治工作，对艾滋病防治工作提供捐赠，对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群进行行为干预，对艾滋病病毒感染者、艾滋病患者及其家属提供关怀和救助。

第八条　国家鼓励和支持开展与艾滋病预防、诊断、治疗等有关的科学研究，提高艾滋病防治的科学技术水平；鼓励和支持开展传统医药以及传统医药与现代医药相结合防治艾滋病的临床治疗与研究。国家鼓励和支持开展艾滋病防治工作的国际合作与交流。

第九条　县级以上人民政府和政府有关部门对在艾滋病防治工作中做出显著成绩和贡献的单位和个人，给予表彰和奖励。对因参与艾滋病防治工作或者因执行公务感染艾滋病病毒，以及因此致病、丧失劳动能力或者死亡的人员，按照有关规定给予补助、抚恤。

第二章　宣传教育

第十条　地方各级人民政府和政府有关部门应当组织开展艾滋病防治以及关怀和不歧视艾滋病病毒感染者、艾滋病患者及其家属的宣传教育，提倡健康文明的生活方式，营造良好的艾滋病防治的社会环境。

第十一条　地方各级人民政府和政府有关部门应当在车站、码头、机场、公园等公共场所以及旅客列车和从事旅客运输的船舶等公共交通工具显著位置，设置固定的艾滋病防治广告牌或者张贴艾滋病防治公益广告，组织发放艾滋病防治宣传材料。

第十二条　县级以上人民政府卫生主管部门应当加强艾滋病防治的宣传教育工作，对有关部门、组织和个人开展艾滋病防治的宣传教育工作提供技术支持。医疗卫生机构应当组织工作人员学习有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识；医务人员在开展艾滋病、性病等相关疾病咨询、诊断和治疗过程中，应当对就诊者进行艾滋病防治的宣传教育。

第十三条　县级以上人民政府教育主管部门应当指导、督促高等院校、中等职业学校和普通中学将艾滋病防治知识纳入有关课程，开展有关课外教育活动。高等院校、中等职业学校和普通中学应当组织学生学习艾滋病防治知识。

第十四条　县级以上人民政府人口和计划生育主管部门应当利用计划生育宣传和技术服务网络，组织开展艾滋病防治的宣传教育。计划生育技术服务机构向育龄人群提供计划生育技术服务和生殖健康服务时，应当开展艾滋病防治的宣传教育。

第十五条　县级以上人民政府有关部门和从事劳务中介服务的机构，应当对进城务工人员加强艾滋病防治的宣传教育。

第十六条　出入境检验检疫机构应当在出入境口岸加强艾滋病防治的宣传教育工作，对出入境人员有针对性地提供艾滋病防治咨询和指导。

第十七条　国家鼓励和支持妇女联合会、红十字会开展艾滋病防治的宣传教育，将艾滋病防治的宣传教育纳入妇女儿童工作内容，提高妇女预防艾滋病的意识和能力，组织红十字会会员和红十字会志愿者开展艾滋病防治的宣传教育。

第十八条　地方各级人民政府和政府有关部门应当采取措

施，鼓励和支持有关组织和个人对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群开展艾滋病防治的咨询、指导和宣传教育。

第十九条　广播、电视、报刊、互联网等新闻媒体应当开展艾滋病防治的公益宣传。

第二十条　机关、团体、企业事业单位、个体经济组织应当组织本单位从业人员学习有关艾滋病防治的法律、法规、政策和知识，支持本单位从业人员参与艾滋病防治的宣传教育活动。

第二十一条　县级以上地方人民政府应当在医疗卫生机构开通艾滋病防治咨询服务电话，向公众提供艾滋病防治咨询服务和指导。

第三章　预防与控制

第二十二条　国家建立健全艾滋病监测网络。

国务院卫生主管部门制定国家艾滋病监测规划和方案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门根据国家艾滋病监测规划和方案，制定本行政区域的艾滋病监测计划和工作方案，组织开展艾滋病监测和专题调查，掌握艾滋病疫情变化情况和流行趋势。

疾病预防控制机构负责对艾滋病发生、流行以及影响其发生、流行的因素开展监测活动。

出入境检验检疫机构负责对出入境人员进行艾滋病监测，并将监测结果及时向卫生主管部门报告。

第二十三条　国家实行艾滋病自愿咨询和自愿检测制度。

县级以上地方人民政府卫生主管部门指定的医疗卫生机构，应当按照国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门制定的艾滋病自愿咨询和检测办法，为自愿接受艾滋病咨询、检测的人员免费提供咨询和初筛检测。

第二十四条　国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门

根据预防、控制艾滋病的需要，可以规定应当进行艾滋病检测的情形。

第二十五条　省级以上人民政府卫生主管部门根据医疗卫生机构布局和艾滋病流行情况，按照国家有关规定确定承担艾滋病检测工作的实验室。

国家出入境检验检疫机构按照国务院卫生主管部门规定的标准和规范，确定承担出入境人员艾滋病检测工作的实验室。

第二十六条　县级以上地方人民政府和政府有关部门应当依照本条例规定，根据本行政区域艾滋病的流行情况，制定措施，鼓励和支持居民委员会、村民委员会以及其他有关组织和个人推广预防艾滋病的行为干预措施，帮助有易感染艾滋病病毒危险行为的人群改变行为。

有关组织和个人对有易感染艾滋病病毒危险行为的人群实施行为干预措施，应当符合本条例的规定以及国家艾滋病防治规划和艾滋病防治行动计划的要求。

第二十七条　县级以上人民政府应当建立艾滋病防治工作与禁毒工作的协调机制，组织有关部门落实针对吸毒人群的艾滋病防治措施。

省、自治区、直辖市人民政府卫生、公安和药品监督管理部门应当互相配合，根据本行政区域艾滋病流行和吸毒者的情况，积极稳妥地开展对吸毒成瘾者的药物维持治疗工作，并有计划地实施其他干预措施。

第二十八条　县级以上人民政府卫生、人口和计划生育、工商、药品监督管理、质量监督检验检疫、广播电影电视等部门应当组织推广使用安全套，建立和完善安全套供应网络。

第二十九条　省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者应当在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施。

第三十条　公共场所的服务人员应当依照《公共场所卫生管理条例》的规定，定期进行相关健康检查，取得健康合格证明；经营者应当查验其健康合格证明，不得允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作。

第三十一条　公安、司法行政机关对被依法逮捕、拘留和在监狱中执行刑罚以及被依法收容教育、强制戒毒和劳动教养的艾滋病病毒感染者和艾滋病患者，应当采取相应的防治措施，防止艾滋病传播。

对公安、司法行政机关依照前款规定采取的防治措施，县级以上地方人民政府应当给予经费保障，疾病预防控制机构应当予以技术指导和配合。

第三十二条　对卫生技术人员和在执行公务中可能感染艾滋病病毒的人员，县级以上人民政府卫生主管部门和其他有关部门应当组织开展艾滋病防治知识和专业技能的培训，有关单位应当采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。

第三十三条　医疗卫生机构和出入境检验检疫机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，遵守标准防护原则，严格执行操作规程和消毒管理制度，防止发生艾滋病医院感染和医源性感染。

第三十四条　疾病预防控制机构应当按照属地管理的原则，对艾滋病病毒感染者和艾滋病患者进行医学随访。

第三十五条　血站、单采血浆站应当对采集的人体血液、血浆进行艾滋病检测；不得向医疗机构和血液制品生产单位供应未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的人体血液、血浆。

血液制品生产单位应当在原料血浆投料生产前对每一份血浆进行艾滋病检测；未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的血浆，不得作为原料血浆投料生产。

医疗机构应当对因应急用血而临时采集的血液进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果进行核查；对未经艾滋病检测、

核查或者艾滋病检测阳性的血液，不得采集或者使用。

第三十六条　采集或者使用人体组织、器官、细胞、骨髓等的，应当进行艾滋病检测；未经艾滋病检测或者艾滋病检测阳性的，不得采集或者使用。但是，用于艾滋病防治科研、教学的除外。

第三十七条　进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当经国务院卫生主管部门批准；进口人体血液制品，应当依照药品管理法的规定，经国务院药品监督管理部门批准，取得进口药品注册证书。

经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当依照国境卫生检疫法律、行政法规的有关规定，接受出入境检验检疫机构的检疫。未经检疫或者检疫不合格的，不得进口。

第三十八条　艾滋病病毒感染者和艾滋病患者应当履行下列义务：

（一）接受疾病预防控制机构或者出入境检验检疫机构的流行病学调查和指导；

（二）将感染或者发病的事实及时告知与其有性关系者；

（三）就医时，将感染或者发病的事实如实告知接诊医生；

（四）采取必要的防护措施，防止感染他人。

艾滋病病毒感染者和艾滋病患者不得以任何方式故意传播艾滋病。

第三十九条　疾病预防控制机构和出入境检验检疫机构进行艾滋病流行病学调查时，被调查单位和个人应当如实提供有关情况。

未经本人或者其监护人同意，任何单位或者个人不得公开艾滋病病毒感染者、艾滋病患者及其家属的姓名、住址、工作单位、肖像、病史资料以及其他可能推断出其具体身份的信息。

第四十条　县级以上人民政府卫生主管部门和出入境检验检疫机构可以封存有证据证明可能被艾滋病病毒污染的物品，并予以检验或者进行消毒。经检验，属于被艾滋病病毒污染的物品，应当进行卫生处理或者予以销毁；对未被艾滋病病毒污染的物品或者经消毒后可以使用的物品，应当及时解除封存。

第四章　治疗与救助

第四十一条　医疗机构应当为艾滋病病毒感染者和艾滋病患者提供艾滋病防治咨询、诊断和治疗服务。

医疗机构不得因就诊的患者是艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者，推诿或者拒绝对其其他疾病进行治疗。

第四十二条　对确诊的艾滋病病毒感染者和艾滋病患者，医疗卫生机构的工作人员应当将其感染或者发病的事实告知本人；本人为无行为能力人或者限制行为能力人的，应当告知其监护人。

第四十三条　医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门制定的预防艾滋病母婴传播技术指导方案的规定，对孕产妇提供艾滋病防治咨询和检测，对感染艾滋病病毒的孕产妇及其婴儿，提供预防艾滋病母婴传播的咨询、产前指导、阻断、治疗、产后访视、婴儿随访和检测等服务。

第四十四条　县级以上人民政府应当采取下列艾滋病防治关怀、救助措施：

（一）向农村艾滋病患者和城镇经济困难的艾滋病患者免费提供抗艾滋病病毒治疗药品；

（二）对农村和城镇经济困难的艾滋病病毒感染者、艾滋病患者适当减免抗机会性感染治疗药品的费用；

（三）向接受艾滋病咨询、检测的人员免费提供咨询和初筛检测；

（四）向感染艾滋病病毒的孕产妇免费提供预防艾滋病母婴传播的治疗和咨询。

第四十五条　生活困难的艾滋病患者遗留的孤儿和感染艾滋病病毒的未成年人接受义务教育的，应当免收杂费、书本费；接受学前教育和高中阶段教育的，应当减免学费等相关费用。

第四十六条　县级以上地方人民政府应当对生活困难并符合社会救助条件的艾滋病病毒感染者、艾滋病患者及其家属给予生活救助。

第四十七条　县级以上地方人民政府有关部门应当创造条件，扶持有劳动能力的艾滋病病毒感染者和艾滋病患者，从事力所能及的生产和工作。

第五章　保障措施

第四十八条　县级以上人民政府应当将艾滋病防治工作纳入国民经济和社会发展规划，加强和完善艾滋病预防、检测、控制、治疗和救助服务网络的建设，建立健全艾滋病防治专业队伍。

各级人民政府应当根据艾滋病防治工作需要，将艾滋病防治经费列入本级财政预算。

第四十九条　县级以上地方人民政府按照本级政府的职责，负责艾滋病预防、控制、监督工作所需经费。

国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门，根据艾滋病流行趋势，确定全国与艾滋病防治相关的宣传、培训、监测、检测、流行病学调查、医疗救治、应急处置以及监督检查等项目。中央财政对在艾滋病流行严重地区和贫困地区实施的艾滋病防治重大项目给予补助。

省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域的艾滋病防治工作需要和艾滋病流行趋势，确定与艾滋病防治相关的项目，并

保障项目的实施经费。

第五十条　县级以上人民政府应当根据艾滋病防治工作需要和艾滋病流行趋势，储备抗艾滋病病毒治疗药品、检测试剂和其他物资。

第五十一条　地方各级人民政府应当制定扶持措施，对有关组织和个人开展艾滋病防治活动提供必要的资金支持和便利条件。有关组织和个人参与艾滋病防治公益事业，依法享受税收优惠。

第六章　法律责任

第五十二条　地方各级人民政府未依照本条例规定履行组织、领导、保障艾滋病防治工作职责，或者未采取艾滋病防治和救助措施的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条　县级以上人民政府卫生主管部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府或者上级人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，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；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未履行艾滋病防治宣传教育职责的；

（二）对有证据证明可能被艾滋病病毒污染的物品，未采取控制措施的；

（三）其他有关失职、渎职行为。

出入境检验检疫机构有前款规定情形的，由其上级主管部门依照本条规定予以处罚。

第五十四条　县级以上人民政府有关部门未依照本条例规定履行宣传教育、预防控制职责的，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；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，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；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十五条　医疗卫生机构未依照本条例规定履行职责，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，通报批评，给予警告；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对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、开除的处分，并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未履行艾滋病监测职责的；

（二）未按照规定免费提供咨询和初筛检测的；

（三）对临时应急采集的血液未进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果未进行核查，或者将艾滋病检测阳性的血液用于临床的；

（四）未遵守标准防护原则，或者未执行操作规程和消毒管理制度，发生艾滋病医院感染或者医源性感染的；

（五）未采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施的；

（六）推诿、拒绝治疗艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者的其他疾病，或者对艾滋病病毒感染者、艾滋病患者未提供咨询、诊断和治疗服务的；

（七）未对艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者进行医学随访的；

（八）未按照规定对感染艾滋病病毒的孕产妇及其婴儿提供预防艾滋病母婴传播技术指导的。

出入境检验检疫机构有前款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定情形的，由其上级主管部门依照前款规定予以处罚。

第五十六条　医疗卫生机构违反本条例第三十九条第二款规

定，公开艾滋病病毒感染者、艾滋病患者或者其家属的信息的，依照传染病防治法的规定予以处罚。

出入境检验检疫机构、计划生育技术服务机构或者其他单位、个人违反本条例第三十九条第二款规定，公开艾滋病病毒感染者、艾滋病患者或者其家属的信息的，由其上级主管部门责令改正，通报批评，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处分；情节严重的，由原发证部门吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件。

第五十七条　血站、单采血浆站违反本条例规定，有下列情形之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府卫生主管部门依照献血法和《血液制品管理条例》的规定予以处罚；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对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、开除的处分，并可以依法吊销血站、单采血浆站的执业许可证：

（一）对采集的人体血液、血浆未进行艾滋病检测，或者发现艾滋病检测阳性的人体血液、血浆仍然采集的；

（二）将未经艾滋病检测的人体血液、血浆，或者艾滋病检测阳性的人体血液、血浆供应给医疗机构和血液制品生产单位的。

第五十八条　违反本条例第三十六条规定采集或者使用人体组织、器官、细胞、骨髓等的，由县级人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；情节严重的，责令停业整顿，有执业许可证件的，由原发证部门暂扣或者吊销其执业许可证件。

第五十九条　未经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，进口口岸出入境检验检疫机构应当禁止入境或者监督销毁。提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓

等的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法物品以及违法所得，并处违法物品货值金额3倍以上5倍以下的罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员由其所在单位或者上级主管部门依法给予处分。

未经国务院药品监督管理部门批准，进口血液制品的，依照药品管理法的规定予以处罚。

第六十条　血站、单采血浆站、医疗卫生机构和血液制品生产单位违反法律、行政法规的规定，造成他人感染艾滋病病毒的，应当依法承担民事赔偿责任。

第六十一条　公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作，省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者未在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告，可以并处500元以上5000元以下的罚款；逾期不改正的，责令停业整顿；情节严重的，由原发证部门依法吊销其执业许可证件。

第六十二条　艾滋病病毒感染者或者艾滋病患者故意传播艾滋病的，依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章　附　则

第六十三条　本条例下列用语的含义：

艾滋病，是指人类免疫缺陷病毒（艾滋病病毒）引起的获得性免疫缺陷综合征。

对吸毒成瘾者的药物维持治疗，是指在批准开办戒毒治疗业务的医疗卫生机构中，选用合适的药物，对吸毒成瘾者进行维持治疗，以减轻对毒品的依赖，减少注射吸毒引起艾滋病病毒的感染和扩散，减少毒品成瘾引起的疾病、死亡和引发的犯罪。

标准防护原则，是指医务人员将所有患者的血液、其他体液以及被血液、其他体液污染的物品均视为具有传染性的病原物质，医务人员在接触这些物质时，必须采取防护措施。

有易感染艾滋病病毒危险行为的人群，是指有卖淫、嫖娼、多性伴、男性同性性行为、注射吸毒等危险行为的人群。

艾滋病监测，是指连续、系统地收集各类人群中艾滋病（或者艾滋病病毒感染）及其相关因素的分布资料，对这些资料综合分析，为有关部门制定预防控制策略和措施提供及时可靠的信息和依据，并对预防控制措施进行效果评价。

艾滋病检测，是指采用实验室方法对人体血液、其他体液、组织器官、血液衍生物等进行艾滋病病毒、艾滋病病毒抗体及相关免疫指标检测，包括监测、检验检疫、自愿咨询检测、临床诊断、血液及血液制品筛查工作中的艾滋病检测。

行为干预措施，是指能够有效减少艾滋病传播的各种措施，包括：针对经注射吸毒传播艾滋病的美沙酮维持治疗等措施；针对经性传播艾滋病的安全套推广使用措施，以及规范、方便的性病诊疗措施；针对母婴传播艾滋病的抗病毒药物预防和人工代乳品喂养等措施；早期发现感染者和有助于危险行为改变的自愿咨询检测措施；健康教育措施；提高个人规范意识以及减少危险行为的针对性同伴教育措施。

第六十四条　本条例自2006年3月1日起施行。

人体器官移植条例

（实施日期：2007年5月1日起）

第一章　总　则

第一条　为了规范人体器官移植，保证医疗质量，保障人体健康，维护公民的合法权益，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内从事人体器官移植，适用本条例；从事人体细胞和角膜、骨髓等人体组织移植，不适用本条例。

本条例所称人体器官移植，是指摘取人体器官捐献人具有特定功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏或者胰腺等器官的全部或者部分，将其植入接受人身体以代替其病损器官的过程。

第三条　任何组织或者个人不得以任何形式买卖人体器官，不得从事与买卖人体器官有关的活动。

第四条　国务院卫生主管部门负责全国人体器官移植的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域人体器官移植的监督管理工作。

各级红十字会依法参与人体器官捐献的宣传等工作。

第五条　任何组织或者个人对违反本条例规定的行为，有权向卫生主管部门和其他有关部门举报；对卫生主管部门和其他有关部门未依法履行监督管理职责的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报。接到举报的人民政府、卫生主管部门和其他有关部门对举报应当及时核实、处理，并将处理结果向举报人通报。

第六条　国家通过建立人体器官移植工作体系，开展人体器官捐献的宣传、推动工作，确定人体器官移植预约者名单，组织协调人体器官的使用。

第二章　人体器官的捐献

第七条　人体器官捐献应当遵循自愿、无偿的原则。

公民享有捐献或者不捐献其人体器官的权利；任何组织或者个人不得强迫、欺骗或者利诱他人捐献人体器官。

第八条　捐献人体器官的公民应当具有完全民事行为能力。公民捐献其人体器官应当有书面形式的捐献意愿，对已经表示捐

献其人体器官的意愿，有权予以撤销。

公民生前表示不同意捐献其人体器官的，任何组织或者个人不得捐献、摘取该公民的人体器官；公民生前未表示不同意捐献其人体器官的，该公民死亡后，其配偶、成年子女、父母可以以书面形式共同表示同意捐献该公民人体器官的意愿。

第九条　任何组织或者个人不得摘取未满 18 周岁公民的活体器官用于移植。

第十条　活体器官的接受人限于活体器官捐献人的配偶、直系血亲或者三代以内旁系血亲，或者有证据证明与活体器官捐献人存在因帮扶等形成亲情关系的人员。

第三章　人体器官的移植

第十一条　医疗机构从事人体器官移植，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请办理人体器官移植诊疗科目登记。

医疗机构从事人体器官移植，应当具备下列条件：

（一）有与从事人体器官移植相适应的执业医师和其他医务人员；

（二）有满足人体器官移植所需要的设备、设施；

（三）有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会，该委员会中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的 1/4；

（四）有完善的人体器官移植质量监控等管理制度。

第十二条　省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门进行人体器官移植诊疗科目登记，除依据本条例第十一条规定的条件外，还应当考虑本行政区域人体器官移植的医疗需求和合法的人体器官来源情况。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当及时公布已

经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单。

第十三条　已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构不再具备本条例第十一条规定条件的，应当停止从事人体器官移植，并向原登记部门报告。原登记部门应当自收到报告之日起2日内注销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目登记，并予以公布。

第十四条　省级以上人民政府卫生主管部门应当定期组织专家根据人体器官移植手术成功率、植入的人体器官和术后患者的长期存活率，对医疗机构的人体器官移植临床应用能力进行评估，并及时公布评估结果；对评估不合格的，由原登记部门撤销人体器官移植诊疗科目登记。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第十五条　医疗机构及其医务人员从事人体器官移植，应当遵守伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

第十六条　实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员应当对人体器官捐献人进行医学检查，对接受人因人体器官移植感染疾病的风险进行评估，并采取措施，降低风险。

第十七条　在摘取活体器官前或者尸体器官捐献人死亡前，负责人体器官移植的执业医师应当向所在医疗机构的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会提出摘取人体器官审查申请。

人体器官移植技术临床应用与伦理委员会不同意摘取人体器官的，医疗机构不得做出摘取人体器官的决定，医务人员不得摘取人体器官。

第十八条　人体器官移植技术临床应用与伦理委员会收到摘取人体器官审查申请后，应当对下列事项进行审查，并出具同意或者不同意的书面意见：

（一）人体器官捐献人的捐献意愿是否真实；

（二）有无买卖或者变相买卖人体器官的情形；

（三）人体器官的配型和接受人的适应证是否符合伦理原则和人体器官移植技术管理规范。

经2/3以上委员同意，人体器官移植技术临床应用与伦理委员会方可出具同意摘取人体器官的书面意见。

第十九条　从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员摘取活体器官前，应当履行下列义务：

（一）向活体器官捐献人说明器官摘取手术的风险、术后注意事项、可能发生的并发症及其预防措施等，并与活体器官捐献人签署知情同意书；

（二）查验活体器官捐献人同意捐献其器官的书面意愿、活体器官捐献人与接受人存在本条例第十条规定关系的证明材料；

（三）确认除摘取器官产生的直接后果外不会损害活体器官捐献人其他正常的生理功能。

从事人体器官移植的医疗机构应当保存活体器官捐献人的医学资料，并进行随访。

第二十条　摘取尸体器官，应当在依法判定尸体器官捐献人死亡后进行。从事人体器官移植的医务人员不得参与捐献人的死亡判定。

从事人体器官移植的医疗机构及其医务人员应当尊重死者的尊严；对摘取器官完毕的尸体，应当进行符合伦理原则的医学处理，除用于移植的器官以外，应当恢复尸体原貌。

第二十一条　从事人体器官移植的医疗机构实施人体器官移植手术，除向接受人收取下列费用外，不得收取或者变相收取所移植人体器官的费用：

（一）摘取和植入人体器官的手术费；

（二）保存和运送人体器官的费用；

（三）摘取、植入人体器官所发生的药费、检验费、医用耗材费。

前款规定费用的收取标准，依照有关法律、行政法规的规定确定并予以公布。

第二十二条　申请人体器官移植手术患者的排序，应当符合医疗需要，遵循公平、公正和公开的原则。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第二十三条　从事人体器官移植的医务人员应当对人体器官捐献人、接受人和申请人体器官移植手术的患者的个人资料保密。

第二十四条　从事人体器官移植的医疗机构应当定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。具体办法由国务院卫生主管部门制订。

第四章　法律责任

第二十五条　违反本条例规定，有下列情形之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经公民本人同意摘取其活体器官的；

（二）公民生前表示不同意捐献其人体器官而摘取其尸体器官的；

（三）摘取未满 18 周岁公民的活体器官的。

第二十六条　违反本条例规定，买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的，由设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工没收违法所得，并处交易额 8 倍以上 10 倍以下的罚款；医疗机构参与上述活动的，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，并由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记，该医疗机构 3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记；医务人员参与上述活动的，由原发证部门吊销其执业证书。

国家工作人员参与买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的，由有关国家机关依据职权依法给予撤职、开除的处分。

第二十七条　医疗机构未办理人体器官移植诊疗科目登记，擅自从事人体器官移植的，依照《医疗机构管理条例》的规定予以处罚。

实施人体器官移植手术的医疗机构及其医务人员违反本条例规定，未对人体器官捐献人进行医学检查或者未采取措施，导致接受人因人体器官移植手术感染疾病的，依照《医疗事故处理条例》的规定予以处罚。

从事人体器官移植的医务人员违反本条例规定，泄露人体器官捐献人、接受人或者申请人体器官移植手术患者个人资料的，依照《执业医师法》或者国家有关护士管理的规定予以处罚。

违反本条例规定，给他人造成损害的，应当依法承担民事责任。

违反本条例第二十一条规定收取费用的，依照价格管理的法律、行政法规的规定予以处罚。

第二十八条　医务人员有下列情形之一的，依法给予处分；情节严重的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其6个月以上1年以下执业活动；情节特别严重的，由原发证部门吊销其执业证书：

（一）未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意摘取人体器官的；

（二）摘取活体器官前未依照本条例第十九条的规定履行说明、查验、确认义务的；

（三）对摘取器官完毕的尸体未进行符合伦理原则的医学处理，恢复尸体原貌的。

第二十九条　医疗机构有下列情形之一的，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；情节严重的，由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记，该医疗机构3年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记：

（一）不再具备本条例第十一条规定条件，仍从事人体器官移植的；

（二）未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意，做出摘取人体器官的决定，或者胁迫医务人员违反本条例规定摘取人体器官的；

（三）有本条例第二十八条第（二）项、第（三）项列举的情形的。

医疗机构未定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告的，由所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门责令限期改正；逾期不改正的，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。

第三十条　从事人体器官移植的医务人员参与尸体器官捐献人的死亡判定的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书。

第三十一条　国家机关工作人员在人体器官移植监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第五章　附　则

第三十二条　本条例自2007年5月1日起施行。

护 士 条 例

（实施日期：2008年5月12日起）

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。

国外相关：

护士配备

国外对于护士的人力配备有着严格要求。在日本，如果护士不能满足病房的需求，医院宁可关掉一间病房也不会让护士超负荷劳动。

配备要求

护士配备是否合理，关系到医院的工作质量，更直接影响到护理质量、患者安全。根据卫生部现有标准，我国三级医院临床一线病房的床护比是1∶0.4，即100个床位需配备40名护士，但目前临床一线的护士严重短缺，很多医院根本达不到这一标准。

条例规定，医疗机构配备护士的数量不得低于卫生部规定的配备标准。对2008年5月12日前未达到配备标准的医疗机构，条例给出了期限：3年内达标。

相关惩罚

对达不到标准的医疗机构，条例规定了处罚办法：县级以上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，根据卫生部规定的护士配备标准和在医疗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。

医疗用毒性药品管理办法

（实施日期：1988年12月27日起）

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，必须经二人以上复核无误，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。处方一次有效，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二日极量。

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五至十倍罚款。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十五日内，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十日内作出答复。对答复不服的，可在接到答复之日起十五日内，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

去乙酞毛花贰丙　阿托品　洋地黄毒贰　氢澳酸后马托品　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　士的宁

放射性药品管理办法

（实施日期：1989 年 1 月 13 日起）

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　卫生部主管全国放射性药品监督管理工作。能源部主管放射性药品生产、经营管理工作。

第二章　放射性新药的研制、临床研究和审批

第五条　放射性新药是指我国首次生产的放射性药品。药品研制单位的放射性新药年度研制计划，应当报送能源部备案，并报所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门，经卫生行政部门汇总后，报卫生部备案。

第六条　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、稳定性等方法的研究。放射性新药的分类，按新药审批办法的规定办理。

第七条　研制单位研制的放射性新药，在进行临床试验或者验证前，应当向卫生部提出申请，按新药审批办法的规定报送资料及样品，经卫生部审批同意后，在卫生部指定的医院进行临床研究。

第八条　研制单位在放射性新药临床研究结束后，向卫生部提出申请，经卫生部审核批准，发给新药证书。卫生部在审核批准时，应当征求能源部的意见。

第九条　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）向卫生部提出生产该药的申请，并提供样品，由卫生部审核发给批准文号。

第三章 放射性药品的生产、经营和进出口

第十条 放射性药品生产、经营企业，必须向能源部报送年度生产、经营计划，并抄报卫生部。

第十一条 国家根据需要，对放射性药品实行合理布局，定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业，应征得能源部的同意后，方可按照有关规定办理筹建手续。

第十二条 开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》第五条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《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。

第十三条 《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为五年，期满前六个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的卫生行政部门重新提出申请，按第十二条审批程序批准后，换发新证。

第十四条 放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经卫生部征求能源部意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变卫生部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经卫生部批准后方能生产。

第十五条 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。

第十六条 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。

经卫生部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，同时报告卫生部和能源部。

第十七条　放射性药品的生产、供销业务由能源部统一管理。放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市卫生行政部门发给的《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、直辖市公安、环保和卫生行政部门联合发给的《放射性药品使用许可证》，申请办理订货。

第十八条　放射性药品的进出口业务，由对外经济贸易部指定的单位，按照国家有关对外贸易的规定办理。

进出口放射性药品，应当报卫生部审批同意后，方得办理进出口手续。

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。

第十九条　进口放射性药品，必须经中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所抽样检验；检验合格的，方准进口。

对于经卫生部审核批准的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，并报告卫生部和能源部。

第四章　放射性药品的包装和运输

第二十条　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、主要成分、出厂日期、放射性核素半衰期、适应证、用法、用量、禁忌证、有效期和注意事项等。

第二十一条　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

第二十二条　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。

第二十三条　医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，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》有效期为五年，期满前六个月，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。

第二十四条　持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等资料，由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。该制剂只限本单位内

使用。

第二十五条　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，并定期向所在地卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。

第二十六条　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

第二十七条　放射性药品的国家标准，由卫生部药典委员会负责制定和修订，报卫生部审批颁发。

第二十八条　放射性药品的检验由中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所承担。

第七章　附　则

第二十九条　对违反本办法规定的单位或者个人，由县以上卫生行政部门，按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

第三十条　本办法由卫生部负责解释。

第三十一条　本办法自发布之日起施行。

麻醉药品和精神药品管理条例

（实施日期：2005 年 11 月 1 日起）

第一章　总　则

第一条　为加强麻醉药品和精神药品的管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，防止流入非法渠道，根据药品管理法和其他有关法律的规定，制定本条例。

第二条　麻醉药品药用原植物的种植，麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理，适用本条例。

麻醉药品和精神药品的进出口依照有关法律的规定办理。

第三条　本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

上市销售但尚未列入目录的药品和其他物质或者第二类精神药品发生滥用，已经造成或者可能造成严重社会危害的，国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门应当及时将该药品和该物质列入目录或者将该第二类精神药品调整为第一类精神药品。

第四条　国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

第五条　国务院药品监督管理部门负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作，并会同国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理。国务院公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

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麻醉药品和精神药品的监督管理工作。县级以上地方公安机关负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各

自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。

第六条　麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位可以依法参加行业协会。行业协会应当加强行业自律管理。

第二章　种植、实验研究和生产

第七条　国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

国务院药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定年度生产计划。

国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，制定麻醉药品药用原植物年度种植计划。

第八条　麻醉药品药用原植物种植企业应当根据年度种植计划，种植麻醉药品药用原植物。

麻醉药品药用原植物种植企业应当向国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门定期报告种植情况。

第九条　麻醉药品药用原植物种植企业由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同确定，其他单位和个人不得种植麻醉药品药用原植物。

第十条　开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件，并经国务院药品监督管理部门批准：

（一）以医疗、科学研究或者教学为目的；

（二）有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度；

（三）单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

第十一条　麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件，应当依照药品管理法的规定办理；需要转让研

究成果的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

第十二条　药品研究单位在普通药品的实验研究过程中，产生本条例规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况，及时作出是否同意其继续实验研究的决定。

第十三条　麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象。

第十四条　国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和精神药品的需求总量，确定麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局，并根据年度需求总量对数量和布局进行调整、公布。

第十五条　麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备下列条件：

（一）有药品生产许可证；

（二）有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件；

（三）有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；

（四）有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；

（五）有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度；

（六）有与麻醉药品和精神药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；

（七）麻醉药品和精神药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品和精神药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；

（八）没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

（九）符合国务院药品监督管理部门公布的麻醉药品和精神

药品定点生产企业数量和布局的要求。

第十六条　从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业，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初步审查，由国务院药品监督管理部门批准；从事第二类精神药品制剂生产的企业，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批准。

第十七条　定点生产企业生产麻醉药品和精神药品，应当依照药品管理法的规定取得药品批准文号。

国务院药品监督管理部门应当组织医学、药学、社会学、伦理学和禁毒等方面的专家成立专家组，由专家组对申请首次上市的麻醉药品和精神药品的社会危害性和被滥用的可能性进行评价，并提出是否批准的建议。

未取得药品批准文号的，不得生产麻醉药品和精神药品。

第十八条　发生重大突发事件，定点生产企业无法正常生产或者不能保证供应麻醉药品和精神药品时，国务院药品监督管理部门可以决定其他药品生产企业生产麻醉药品和精神药品。

重大突发事件结束后，国务院药品监督管理部门应当及时决定前款规定的企业停止麻醉药品和精神药品的生产。

第十九条　定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产，并依照规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告生产情况。

第二十条　定点生产企业应当依照本条例的规定，将麻醉药品和精神药品销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。

第二十一条　麻醉药品和精神药品的标签应当印有国务院药品监督管理部门规定的标志。

第三章 经 营

第二十二条 国家对麻醉药品和精神药品实行定点经营制度。

国务院药品监督管理部门应当根据麻醉药品和第一类精神药品的需求总量，确定麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业布局，并应当根据年度需求总量对布局进行调整、公布。

药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药。但是，供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。

第二十三条 麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备药品管理法第十五条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：

（一）有符合本条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件；

（二）有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力；

（三）单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；

（四）符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业，还应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力，并具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度。

第二十四条 跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准；在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称区

域性批发企业），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批准。

专门从事第二类精神药品批发业务的企业，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批准。

全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务。

第二十五条　全国性批发企业可以向区域性批发企业，或者经批准可以向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售麻醉药品和第一类精神药品。

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

国务院药品监督管理部门在批准全国性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

第二十六条　区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品；由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门在批准区域性批发企业时，应当明确其所承担供药责任的区域。

区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第二十七条　全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉

药品和第一类精神药品。

区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品；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，也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

第二十八条　全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

第二十九条　第二类精神药品定点批发企业可以向医疗机构、定点批发企业和符合本条例第三十一条规定的药品零售企业以及依照本条例规定批准的其他单位销售第二类精神药品。

第三十条　麻醉药品和第一类精神药品不得零售。

禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外。

第三十一条　经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

第三十二条　第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。

第三十三条　麻醉药品和精神药品实行政府定价，在制定出厂和批发价格的基础上，逐步实行全国统一零售价格。具体办法由国务院价格主管部门制定。

第四章　使　用

第三十四条　药品生产企业需要以麻醉药品和第一类精神药品为原料生产普通药品的，应当向所在地省、自治区、直辖市人

民政府药品监督管理部门报送年度需求计划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门汇总报国务院药品监督管理部门批准后，向定点生产企业购买。

药品生产企业需要以第二类精神药品为原料生产普通药品的，应当将年度需求计划报所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门，并向定点批发企业或者定点生产企业购买。

第三十五条　食品、食品添加剂、化妆品、油漆等非药品生产企业需要使用咖啡因作为原料的，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批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

科学研究、教学单位需要使用麻醉药品和精神药品开展实验、教学活动的，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批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。

需要使用麻醉药品和精神药品的标准品、对照品的，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批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

第三十六条　医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

第三十七条　医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：

（一）有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员；

（二）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；

（三）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

第三十八条　医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后，方可在本医疗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种处方。

医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。

医务人员应当根据国务院卫生主管部门制定的临床应用指导原则，使用麻醉药品和精神药品。

第三十九条　具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，根据临床应用指导原则，对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者，应当满足其合理用药需求。在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时，患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理的，应当及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。

第四十条　执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品，单张处方的最大用量应当符合国务院卫生主管部门的规定。

对麻醉药品和第一类精神药品处方，处方的调配人、核对人应当仔细核对，签署姓名，并予以登记；对不符合本条例规定的，处方的调配人、核对人应当拒绝发药。

麻醉药品和精神药品专用处方的格式由国务院卫生主管部门规定。

第四十一条　医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。

第四十二条　医疗机构抢救患者急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

第四十三条　对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，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批准。医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售。

第四十四条　因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。

医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。

第四十五条　医疗机构、戒毒机构以开展戒毒治疗为目的，可以使用美沙酮或者国家确定的其他用于戒毒治疗的麻醉药品和精神药品。具体管理办法由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门制定。

第五章 储 存

第四十六条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业以及国家设立的麻醉药品储存单位，应当设置储存麻醉药品和第一类精神药品的专库。该专库应当符合下列要求：

（一）安装专用防盗门，实行双人双锁管理；

（二）具有相应的防火设施；

（三）具有监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。

全国性批发企业经国务院药品监督管理部门批准设立的药品储存点应当符合前款的规定。

麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

第四十七条 麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

第四十八条 麻醉药品药用原植物种植企业、定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、国家设立的麻醉药品储存单位以及麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。药品入库双人验收，出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第四十九条 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第六章　运　输

第五十条　托运、承运和自行运输麻醉药品和精神药品的，应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在运输过程中被盗、被抢、丢失。

第五十一条　通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当使用集装箱或者铁路行李车运输，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院铁路主管部门制定。

没有铁路需要通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的，应当由专人负责押运。

第五十二条　托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。

运输证明应当由专人保管，不得涂改、转让、转借。

第五十三条　托运人办理麻醉药品和第一类精神药品运输手续，应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本，并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的，承运人不得承运。

承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验。

第五十四条　邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明；没有准予邮寄证明的，邮政营业机构不得收寄。

省、自治区、直辖市邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品。邮政营业机构收寄麻醉药品和精神药品，应当依法对收寄的麻醉药品和精神药品予以查验。

邮寄麻醉药品和精神药品的具体管理办法，由国务院药品监

督管理部门会同国务院邮政主管部门制定。

第五十五条　定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品、第一类精神药品，发货人在发货前应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送本次运输的相关信息。属于跨省、自治区、直辖市运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报；属于在本省、自治区、直辖市行政区域内运输的，收到信息的药品监督管理部门应当向收货人所在地设区的市级药品监督管理部门通报。

第七章　审批程序和监督管理

第五十六条　申请人提出本条例规定的审批事项申请，应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内作出是否批准的决定；作出批准决定的，发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项；作出不予批准决定的，应当书面说明理由。

确定定点生产企业和定点批发企业，审批部门应当在经审查符合条件的企业中，根据布局的要求，通过公平竞争的方式初步确定定点生产企业和定点批发企业，并予公布。其他符合条件的企业可以自公布之日起10日内向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起20日内对异议进行审查，并作出是否调整的决定。

第五十七条　药品监督管理部门应当根据规定的职责权限，对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。

第五十八条　省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络，对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数

量以及流向实行实时监控，并与同级公安机关做到信息共享。

第五十九条　尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。

设区的市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

第六十条　对已经发生滥用，造成严重社会危害的麻醉药品和精神药品品种，国务院药品监督管理部门应当采取在一定期限内中止生产、经营、使用或者限定其使用范围和用途等措施。对不再作为药品使用的麻醉药品和精神药品，国务院药品监督管理部门应当撤销其药品批准文号和药品标准，并予以公布。

药品监督管理部门、卫生主管部门发现生产、经营企业和使用单位的麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患时，应当责令其立即排除或者限期排除；对有证据证明可能流入非法渠道的，应当及时采取查封、扣押的行政强制措施，在7日内作出行政处理决定，并通报同级公安机关。

药品监督管理部门发现取得印鉴卡的医疗机构未依照规定购买麻醉药品和第一类精神药品时，应当及时通报同级卫生主管部门。接到通报的卫生主管部门应当立即调查处理。必要时，药品监督管理部门可以责令定点批发企业中止向该医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品。

第六十一条　麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位

的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

对依法收缴的麻醉药品和精神药品，除经国务院药品监督管理部门或者国务院公安部门批准用于科学研究外，应当依照国家有关规定予以销毁。

第六十二条　县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查。

第六十三条　药品监督管理部门、卫生主管部门和公安机关应当互相通报麻醉药品和精神药品生产、经营企业和使用单位的名单以及其他管理信息。

各级药品监督管理部门应当将在麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等各环节的管理中的审批、撤销等事项通报同级公安机关。

麻醉药品和精神药品的经营企业、使用单位报送各级药品监督管理部门的备案事项，应当同时报送同级公安机关。

第六十四条　发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。

公安机关接到报告、举报，或者有证据证明麻醉药品和精神药品可能流入非法渠道时，应当及时开展调查，并可以对相关单位采取必要的控制措施。

药品监督管理部门、卫生主管部门以及其他有关部门应当配合公安机关开展工作。

第八章　法律责任

第六十五条　药品监督管理部门、卫生主管部门违反本条例

的规定，有下列情形之一的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正；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；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的；

（二）未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的；

（三）未依法履行监督检查职责，应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处，或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的；

（四）违反本条例规定的其他失职、渎职行为。

第六十六条　麻醉药品药用原植物种植企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其种植资格：

（一）未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的；

（二）未依照规定报告种植情况的；

（三）未依照规定储存麻醉药品的。

第六十七条　定点生产企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停产，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点生产资格：

（一）未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的；

（二）未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的；

（三）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规

定建立、保存专用账册的；

（四）未依照规定销售麻醉药品和精神药品的；

（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第六十八条　定点批发企业违反本条例的规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反本条例的规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

第六十九条　定点批发企业违反本条例的规定，有下列情形之一的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停业，并处2万元以上5万元以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格：

（一）未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的；

（二）未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的；

（三）未对医疗机构履行送货义务的；

（四）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的；

（五）未依照规定储存麻醉药品和精神药品，或者未依照规定建立、保存专用账册的；

（六）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的；

（七）区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品，或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

第七十条　第二类精神药品零售企业违反本条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期

不改正的，责令停业，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，取消其第二类精神药品零售资格。

第七十一条　本条例第三十四条、第三十五条规定的单位违反本条例的规定，购买麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门没收违法购买的麻醉药品和精神药品，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产或者停止相关活动，并处2万元以上5万元以下的罚款。

第七十二条　取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，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：

（一）未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；

（二）未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的；

（三）未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；

（四）紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；

（五）未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

第七十三条　具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格；造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方，由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告，暂停其执业活动；造成严重后果的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

处方的调配人、核对人违反本条例的规定未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书。

第七十四条　违反本条例的规定运输麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门和运输管理部门依照各自职责，责令改正，给予警告，处2万元以上5万元以下的罚款。

收寄麻醉药品、精神药品的邮政营业机构未依照本条例的规定办理邮寄手续的，由邮政主管部门责令改正，给予警告；造成麻醉药品、精神药品邮件丢失的，依照邮政法律、行政法规的规定处理。

第七十五条　提供虚假材料、隐瞒有关情况，或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请；情节严重的，处1万元以上3万元以下的罚款，有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的，依法吊销其许可证明文件。

第七十六条　药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中，产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品，未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法药品；拒不改正的，责令停止实验研究和研制活动。

第七十七条　药物临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验的受试对象的，由药品监督管理部门责令停止违法行为，给予警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害

的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

第七十八条　定点生产企业、定点批发企业和第二类精神药品零售企业生产、销售假劣麻醉药品和精神药品的，由药品监督管理部门取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格，并依照药品管理法的有关规定予以处罚。

第七十九条　定点生产企业、定点批发企业和其他单位使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处5万元以上10万元以下的罚款。

第八十条　发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门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、撤职的处分。

第八十一条　依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位，倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的，由原审批部门吊销相应许可证明文件，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上5万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十二条　违反本条例的规定，致使麻醉药品和精神药品流入非法渠道造成危害，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上公安机关处5万元以上10万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；由原发证部门吊销其药品生产、经营

和使用许可证明文件。

药品监督管理部门、卫生主管部门在监督管理工作中发现前款规定情形的，应当立即通报所在地同级公安机关，并依照国家有关规定，将案件以及相关材料移送公安机关。

第八十三条　本章规定由药品监督管理部门作出的行政处罚，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。

第九章　附　则

第八十四条　本条例所称实验研究是指以医疗、科学研究或者教学为目的的临床前药物研究。

经批准可以开展与计划生育有关的临床医疗服务的计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和精神药品的，依照本条例有关医疗机构使用麻醉药品和精神药品的规定执行。

第八十五条　麻醉药品目录中的罂粟壳只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门另行制定。

第八十六条　生产含麻醉药品的复方制剂，需要购进、储存、使用麻醉药品原料药的，应当遵守本条例有关麻醉药品管理的规定。

第八十七条　军队医疗机构麻醉药品和精神药品的供应、使用，由国务院药品监督管理部门会同中国人民解放军总后勤部依据本条例制定具体管理办法。

第八十八条　对动物用麻醉药品和精神药品的管理，由国务院兽医主管部门会同国务院药品监督管理部门依据本条例制定具体管理办法。

第八十九条　本条例自2005年11月1日起施行。

病原微生物实验室生物安全管理条例

（实施日期：2004 年 11 月 12 日起）

第一章　总　则

第一条　为了加强病原微生物实验室（以下称实验室）生物安全管理，保护实验室工作人员和公众的健康，制定本条例。

第二条　对中华人民共和国境内的实验室及其从事实验活动的生物安全管理，适用本条例。

本条例所称病原微生物，是指能够使人或者动物致病的微生物。

本条例所称实验活动，是指实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动。

第三条　国务院卫生主管部门主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。

国务院兽医主管部门主管与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。

国务院其他有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。

第四条　国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理。

第五条　国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。

第六条　实验室的设立单位及其主管部门负责实验室日常活动的管理，承担建立健全安全管理制度，检查、维护实验设施、

设备，控制实验室感染的职责。

第二章　病原微生物的分类和管理

第七条　国家根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：

第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

第八条　人间传染的病原微生物名录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门后制定、调整并予以公布；动物间传染的病原微生物名录由国务院兽医主管部门商国务院有关部门后制定、调整并予以公布。

第九条　采集病原微生物样本应当具备下列条件：

（一）具有与采集病原微生物样本所需要的生物安全防护水平相适应的设备；

（二）具有掌握相关专业知识和操作技能的工作人员；

（三）具有有效的防止病原微生物扩散和感染的措施；

（四）具有保证病原微生物样本质量的技术方法和手段。

采集高致病性病原微生物样本的工作人员在采集过程中应当防止病原微生物扩散和感染，并对样本的来源、采集过程和方法等作详细记录。

第十条　运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当通过陆路运输；没有陆路通道，必须经水路运输的，可以通过水路运输；紧急情况下或者需要将高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本运往国外的，可以通过民用航空运输。

第十一条　运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当具备下列条件：

（一）运输目的、高致病性病原微生物的用途和接收单位符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；

（二）高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的容器应当密封，容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压的要求；

（三）容器或者包装材料上应当印有国务院卫生主管部门或者兽医主管部门规定的生物危险标识、警告用语和提示用语。

运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当经省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。在省、自治区、直辖市行政区域内运输的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准；需要跨省、自治区、直辖市运输或者运往国外的，由出发地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门进行初审后，分别报国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准。

出入境检验检疫机构在检验检疫过程中需要运输病原微生物样本的，由国务院出入境检验检疫部门批准，并同时向国务院卫生主管部门或者兽医主管部门通报。

通过民用航空运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，除依照本条第二款、第三款规定取得批准外，还应当经国

务院民用航空主管部门批准。

有关主管部门应当对申请人提交的关于运输高致性病原微生物菌（毒）种或者样本的申请材料进行审查，对符合本条第一款规定条件的，应当即时批准。

第十二条　运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当由不少于2人的专人护送，并采取相应的防护措施。

有关单位或者个人不得通过公共电（汽）车和城市铁路运输病原微生物菌（毒）种或者样本。

第十三条　需要通过铁路、公路、民用航空等公共交通工具运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的，承运单位应当凭本条例第十一条规定的批准文件予以运输。

承运单位应当与护送人共同采取措施，确保所运输的高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的安全，严防发生被盗、被抢、丢失、泄漏事件。

第十四条　国务院卫生主管部门或者兽医主管部门指定的菌（毒）种保藏中心或者专业实验室（以下称保藏机构），承担集中储存病原微生物菌（毒）种和样本的任务。

保藏机构应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，储存实验室送交的病原微生物菌（毒）种和样本，并向实验室提供病原微生物菌（毒）种和样本。

保藏机构应当制定严格的安全保管制度，作好病原微生物菌（毒）种和样本进出和储存的记录，建立档案制度，并指定专人负责。对高致病性病原微生物菌（毒）种和样本应当设专库或者专柜单独储存。

保藏机构储存、提供病原微生物菌（毒）种和样本，不得收取任何费用，其经费由同级财政在单位预算中予以保障。

保藏机构的管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院兽医主管部门制定。

第十五条　保藏机构应当凭实验室依照本条例的规定取得的从事高致病性病原微生物相关实验活动的批准文件，向实验室提供高致病性病原微生物菌（毒）种和样本，并予以登记。

第十六条　实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。

保藏机构接受实验室送交的病原微生物菌（毒）种和样本，应当予以登记，并开具接收证明。

第十七条　高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本在运输、储存中被盗、被抢、丢失、泄漏的，承运单位、护送人、保藏机构应当采取必要的控制措施，并在 2 小时内分别向承运单位的主管部门、护送人所在单位和保藏机构的主管部门报告，同时向所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告，发生被盗、被抢、丢失的，还应当向公安机关报告；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当在 2 小时内向本级人民政府报告，并同时向上级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门和国务院卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

县级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向设区的市级人民政府或者上一级人民政府报告；设区的市级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向省、自治区、直辖市人民政府报告。省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告后 1 小时内，向国务院卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

任何单位和个人发现高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本的容器或者包装材料，应当及时向附近的卫生主管部门或者兽医主管部门报告；接到报告的卫生主管部门或者兽医主管部门应当及时组织调查核实，并依法采取必要的控制措施。

第三章 实验室的设立与管理

第十八条 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

第十九条 新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室应当遵守下列规定：

（一）符合国家生物安全实验室体系规划并依法履行有关审批手续；

（二）经国务院科技主管部门审查同意；

（三）符合国家生物安全实验室建筑技术规范；

（四）依照《中华人民共和国环境影响评价法》的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准；

（五）生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应。

前款规定所称国家生物安全实验室体系规划，由国务院投资主管部门会同国务院有关部门制定。制定国家生物安全实验室体系规划应当遵循总量控制、合理布局、资源共享的原则，并应当召开听证会或者论证会，听取公共卫生、环境保护、投资管理和实验室管理等方面专家的意见。

第二十条 三级、四级实验室应当通过实验室国家认可。

国务院认证认可监督管理部门确定的认可机构应当依照实验室生物安全国家标准以及本条例的有关规定，对三级、四级实验室进行认可；实验室通过认可的，颁发相应级别的生物安全实验室证书。证书有效期为5年。

第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：

（一）实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部

门或者兽医主管部门的规定；

（二）通过实验室国家认可；

（三）具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；

（四）工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。

国务院卫生主管部门或者兽医主管部门依照各自职责对三级、四级实验室是否符合上述条件进行审查；对符合条件的，发给从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书。

第二十二条　取得从事高致病性病原微生物实验活动资格证书的实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。实验活动结果以及工作情况应当向原批准部门报告。

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，并经国务院卫生主管部门或者兽医主管部门同意。

第二十三条　出入境检验检疫机构、医疗卫生机构、动物防疫机构在实验室开展检测、诊断工作时，发现高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物，需要进一步从事这类高致病性病原微生物相关实验活动的，应当依照本条例的规定经批准同意，并在取得相应资格证书的实验室中进行。

专门从事检测、诊断的实验室应当严格依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，建立健全规章制度，保证实验室生物安全。

第二十四条　省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当自收到需要从事高致病性病原微生物相关实验活动的申请之日起15日内作出是否批准的决定。

对出入境检验检疫机构为了检验检疫工作的紧急需要，申请

在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步实验活动的，省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当自收到申请之时起 2 小时内作出是否批准的决定；2 小时内未作出决定的，实验室可以从事相应的实验活动。

省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当为申请人通过电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出申请提供方便。

第二十五条　新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。

第二十六条　国务院卫生主管部门和兽医主管部门应当定期汇总并互相通报实验室数量和实验室设立、分布情况，以及取得从事高致病性病原微生物实验活动资格证书的三级、四级实验室及其从事相关实验活动的情况。

第二十七条　已经建成并通过实验室国家认可的三级、四级实验室应当向所在地的县级人民政府环境保护主管部门备案。环境保护主管部门依照法律、行政法规的规定对实验室排放的废水、废气和其他废物处置情况进行监督检查。

第二十八条　对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物，任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。

为了预防、控制传染病，需要从事前款所指病原微生物相关实验活动的，应当经国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准，并在批准部门指定的专业实验室中进行。

第二十九条　实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当符合防止高致病性病原微生物扩散、保证生物安全和操作者人身安全的要求，并经国家病原微生

物实验室生物安全专家委员会论证；经论证可行的，方可使用。

第三十条　需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当在符合动物实验室生物安全国家标准的三级以上实验室进行。

第三十一条　实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。

实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。

第三十二条　实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。

实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。

第三十三条　从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位，应当建立健全安全保卫制度，采取安全保卫措施，严防高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，保障实验室及其病原微生物的安全。实验室发生高致病性病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏的，实验室的设立单位应当依照本条例第十七条的规定进行报告。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当向当地公安机关备案，并接受公安机关有关实验室安全保卫工作的监督指导。

第三十四条　实验室或者实验室的设立单位应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生

物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。

从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，应当每半年将培训、考核其工作人员的情况和实验室运行情况向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门报告。

第三十五条　从事高致病性病原微生物相关实验活动应当有2名以上的工作人员共同进行。

进入从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的工作人员或者其他有关人员，应当经实验室负责人批准。实验室应当为其提供符合防护要求的防护用品并采取其他职业防护措施。从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室，还应当对实验室工作人员进行健康监测，每年组织对其进行体检，并建立健康档案；必要时，应当对实验室工作人员进行预防接种。

第三十六条　在同一个实验室的同一个独立安全区域内，只能同时从事一种高致病性病原微生物的相关实验活动。

第三十七条　实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期，不得少于20年。

第三十八条　实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。

第三十九条　三级、四级实验室应当在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志。

第四十条　从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室应当制定实验室感染应急处置预案，并向该实验室所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

第四十一条　国务院卫生主管部门和兽医主管部门会同国务

院有关部门组织病原学、免疫学、检验医学、流行病学、预防兽医学、环境保护和实验室管理等方面的专家，组成国家病原微生物实验室生物安全专家委员会。该委员会承担从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立与运行的生物安全评估和技术咨询、论证工作。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门和兽医主管部门会同同级人民政府有关部门组织病原学、免疫学、检验医学、流行病学、预防兽医学、环境保护和实验室管理等方面的专家，组成本地区病原微生物实验室生物安全专家委员会。该委员会承担本地区实验室设立和运行的技术咨询工作。

第四章　实验室感染控制

第四十二条　实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。

负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。

第四十三条　实验室工作人员出现与本实验室从事的高致病性病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征时，实验室负责人应当向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告，同时派专人陪同及时就诊；实验室工作人员应当将近期所接触的病原微生物的种类和危险程度如实告知诊治医疗机构。接诊的医疗机构应当及时救治；不具备相应救治条件的，应当依照规定将感染的实验室工作人员转诊至具备相应传染病救治条件的医疗机构；具备相应传染病救治条件的医疗机构应当接诊治疗，不得拒绝救治。

第四十四条　实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室工作人员应当立即采取控制措施，防止高致病性病原微生物扩散，并同时向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告。

第四十五条　负责实验室感染控制工作的机构或者人员接到本条例第四十三条、第四十四条规定的报告后，应当立即启动实验室感染应急处置预案，并组织人员对该实验室生物安全状况等情况进行调查；确认发生实验室感染或者高致病性病原微生物泄漏的，应当依照本条例第十七条的规定进行报告，并同时采取控制措施，对有关人员进行医学观察或者隔离治疗，封闭实验室，防止扩散。

第四十六条　卫生主管部门或者兽医主管部门接到关于实验室发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件的报告，或者发现实验室从事病原微生物相关实验活动造成实验室感染事故的，应当立即组织疾病预防控制机构、动物防疫监督机构和医疗机构以及其他有关机构依法采取下列预防、控制措施：

（一）封闭被病原微生物污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所；

（二）开展流行病学调查；

（三）对患者进行隔离治疗，对相关人员进行医学检查；

（四）对密切接触者进行医学观察；

（五）进行现场消毒；

（六）对染疫或者疑似染疫的动物采取隔离、扑杀等措施；

（七）其他需要采取的预防、控制措施。

第四十七条　医疗机构或者兽医医疗机构及其执行职务的医务人员发现由于实验室感染而引起的与高致病性病原微生物相关的传染病患者、疑似传染病患者或者患有疫病、疑似患有疫病的动物，诊治的医疗机构或者兽医医疗机构应当在 2 小时内报告所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门；接到报告

的卫生主管部门或者兽医主管部门应当在2小时内通报实验室所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。接到通报的卫生主管部门或者兽医主管部门应当依照本条例第四十六条的规定采取预防、控制措施。

第四十八条　发生病原微生物扩散，有可能造成传染病暴发、流行时，县级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当依照有关法律、行政法规的规定以及实验室感染应急处置预案进行处理。

第五章　监督管理

第四十九条　县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自分工，履行下列职责：

（一）对病原微生物菌（毒）种、样本的采集、运输、储存进行监督检查；

（二）对从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室是否符合本条例规定的条件进行监督检查；

（三）对实验室或者实验室的设立单位培训、考核其工作人员以及上岗人员的情况进行监督检查；

（四）对实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动进行监督检查。

县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门，应当主要通过检查反映实验室执行国家有关法律、行政法规以及国家标准和要求的记录、档案、报告，切实履行监督管理职责。

第五十条　县级以上人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门在履行监督检查职责时，有权进入被检查单位和病原微生物泄漏或者扩散现场调查取证、采集样品，查阅复制有关资料。需要进入从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室调查取证、采集样品的，应当指定或者委托专业机构实

施。被检查单位应当予以配合，不得拒绝、阻挠。

第五十一条　国务院认证认可监督管理部门依照《中华人民共和国认证认可条例》的规定对实验室认可活动进行监督检查。

第五十二条　卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门应当依据法定的职权和程序履行职责，做到公正、公平、公开、文明、高效。

第五十三条　卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门的执法人员执行职务时，应当有2名以上执法人员参加，出示执法证件，并依照规定填写执法文书。

现场检查笔录、采样记录等文书经核对无误后，应当由执法人员和被检查人、被采样人签名。被检查人、被采样人拒绝签名的，执法人员应当在自己签名后注明情况。

第五十四条　卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门及其执法人员执行职务，应当自觉接受社会和公民的监督。公民、法人和其他组织有权向上级人民政府及其卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门举报地方人民政府及其有关主管部门不依照规定履行职责的情况。接到举报的有关人民政府或者其卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门，应当及时调查处理。

第五十五条　上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门发现属于下级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门职责范围内需要处理的事项的，应当及时告知该部门处理；下级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门不及时处理或者不积极履行本部门职责的，上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门应当责令其限期改正；逾期不改正的，上级人民政府卫生主管部门、兽医主管部门、环境保护主管部门有权直接予以处理。

第六章　法律责任

第五十六条　三级、四级实验室未依照本条例的规定取得从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书，或者已经取得相关资格证书但是未经批准从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有资格证书的，应当吊销其资格证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十七条　卫生主管部门或者兽医主管部门违反本条例的规定，准予不符合本条例规定条件的实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的，由作出批准决定的卫生主管部门或者兽医主管部门撤销原批准决定，责令有关实验室立即停止有关活动，并监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，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。

因违法作出批准决定给当事人的合法权益造成损害的，作出批准决定的卫生主管部门或者兽医主管部门应当依法承担赔偿责任。

第五十八条　卫生主管部门或者兽医主管部门对符合法定条件的实验室不颁发从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书，或者对出入境检验检疫机构为了检验检疫工作的紧急需要，申请在实验室对高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物开展进一步检测活动，不在法定期限内作出是否批准决定的，由其上级行政机关或者监察机关责令改正，给予警告；造成传染

病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十九条　违反本条例规定，在不符合相应生物安全要求的实验室从事病原微生物相关实验活动的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令停止有关活动，监督其将用于实验活动的病原微生物销毁或者送交保藏机构，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十条　实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：

（一）未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志的；

（二）未向原批准部门报告实验活动结果以及工作情况的；

（三）未依照规定采集病原微生物样本，或者对所采集样本的来源、采集过程和方法等未作详细记录的；

（四）新建、改建或者扩建一级、二级实验室未向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案的；

（五）未依照规定定期对工作人员进行培训，或者工作人员考核不合格允许其上岗，或者批准未采取防护措施的人员进入实验室的；

（六）实验室工作人员未遵守实验室生物安全技术规范和操

作规程的；

（七）未依照规定建立或者保存实验档案的；

（八）未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。

第六十一条　经依法批准从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室的设立单位未建立健全安全保卫制度，或者未采取安全保卫措施的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正；逾期不改正，导致高致病性病原微生物菌（毒）种、样本被盗、被抢或者造成其他严重后果的，由原发证部门吊销该实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的资格证书；造成传染病传播、流行的，该实验室设立单位的主管部门还应当对该实验室的设立单位的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；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十二条　未经批准运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，或者承运单位经批准运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本未履行保护义务，导致高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本被盗、被抢、丢失、泄漏的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令采取措施，消除隐患，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由托运单位和承运单位的主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十三条　有下列行为之一的，由实验室所在地的设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令有关单位立即停止违法活动，监督其将病原微生物销毁或者送交保藏机构；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；

有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）实验室在相关实验活动结束后，未依照规定及时将病原微生物菌（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管的；

（二）实验室使用新技术、新方法从事高致病性病原微生物相关实验活动未经国家病原微生物实验室生物安全专家委员会论证的；

（三）未经批准擅自从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的；

（四）在未经指定的专业实验室从事在我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物相关实验活动的；

（五）在同一个实验室的同一个独立安全区域内同时从事两种或者两种以上高致病性病原微生物的相关实验活动的。

第六十四条　认可机构对不符合实验室生物安全国家标准以及本条例规定条件的实验室予以认可，或者对符合实验室生物安全国家标准以及本条例规定条件的实验室不予认可的，由国务院认证认可监督管理部门责令限期改正，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由国务院认证认可监督管理部门撤销其认可资格，有上级主管部门的，由其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十五条　实验室工作人员出现该实验室从事的病原微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征，以及实验室发生高致病性病原微生物泄漏时，实验室负责人、实验室工作人员、负责实验室感染控制的专门机构或者人员未依照规定报告，或者未依照规定采取控制措施的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其设立单位对实

验室主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条　拒绝接受卫生主管部门、兽医主管部门依法开展有关高致病性病原微生物扩散的调查取证、采集样品等活动或者依照本条例规定采取有关预防、控制措施的，由县级以上人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，由实验室的设立单位对实验室主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十七条　发生病原微生物被盗、被抢、丢失、泄漏，承运单位、护送人、保藏机构和实验室的设立单位未依照本条例的规定报告的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由实验室的设立单位或者承运单位、保藏机构的上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十八条　保藏机构未依照规定储存实验室送交的菌（毒）种和样本，或者未依照规定提供菌（毒）种和样本的，由其指定部门责令限期改正，收回违法提供的菌（毒）种和样本，并给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，由其所在单位或者其上级主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十九条　县级以上人民政府有关主管部门，未依照本条例的规定履行实验室及其实验活动监督检查职责的，由有关人民

政府在各自职责范围内责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第七十条 军队实验室由中国人民解放军卫生主管部门参照本条例负责监督管理。

第七十一条 本条例施行前设立的实验室，应当自本条例施行之日起6个月内，依照本条例的规定，办理有关手续。

第七十二条 本条例自公布之日起施行。

放射性同位素与射线装置安全和防护条例

（实施日期：2005年12月1日起）

第一章 总 则

第一条 为了加强对放射性同位素、射线装置安全和防护的监督管理，促进放射性同位素、射线装置的安全应用，保障人体健康，保护环境，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素和射线装置，以及转让、进出口放射性同位素的，应当遵守本条例。

本条例所称放射性同位素包括放射源和非密封放射性物质。

第三条 国务院环境保护主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。

国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定，对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

县级以上地方人民政府环境保护主管部门和其他有关部门，按照职责分工和本条例的规定，对本行政区域内放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

第四条　国家对放射源和射线装置实行分类管理。根据放射源、射线装置对人体健康和环境的潜在危害程度，从高到低将放射源分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类，具体分类办法由国务院环境保护主管部门制定；将射线装置分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类，具体分类办法由国务院环境保护主管部门商国务院卫生主管部门制定。

第二章　许可和备案

第五条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本章规定取得许可证。

第六条　生产放射性同位素、销售和使用Ⅰ类放射源、销售和使用Ⅰ类射线装置的单位的许可证，由国务院环境保护主管部门审批颁发。

前款规定之外的单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门审批颁发。

国务院环境保护主管部门向生产放射性同位素的单位颁发许可证前，应当将申请材料印送其行业主管部门征求意见。

环境保护主管部门应当将审批颁发许可证的情况通报同级公安部门、卫生主管部门。

第七条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证，应当具备下列条件：

（一）有与所从事的生产、销售、使用活动规模相适应的，具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员；

（二）有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备；

（三）有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员，并配备必要的防护用品和监测仪器；

（四）有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施；

（五）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。

第八条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当事先向有审批权的环境保护主管部门提出许可申请，并提交符合本条例第七条规定条件的证明材料。

使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

第九条　环境保护主管部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内完成审查，符合条件的，颁发许可证，并予以公告；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第十条　许可证包括下列主要内容：

（一）单位的名称、地址、法定代表人；

（二）所从事活动的种类和范围；

（三）有效期限；

（四）发证日期和证书编号。

第十一条　持证单位变更单位名称、地址、法定代表人的，应当自变更登记之日起 20 日内，向原发证机关申请办理许可证变更手续。

第十二条　有下列情形之一的，持证单位应当按照原申请程序，重新申请领取许可证：

（一）改变所从事活动的种类或者范围的；

（二）新建或者改建、扩建生产、销售、使用设施或者场所的。

第十三条　许可证有效期为5年。有效期届满，需要延续的，持证单位应当于许可证有效期届满30日前，向原发证机关提出延续申请。原发证机关应当自受理延续申请之日起，在许可证有效期届满前完成审查，符合条件的，予以延续；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第十四条　持证单位部分终止或者全部终止生产、销售、使用放射性同位素和射线装置活动的，应当向原发证机关提出部分变更或者注销许可证申请，由原发证机关核查合格后，予以变更或者注销许可证。

第十五条　禁止无许可证或者不按照许可证规定的种类和范围从事放射性同位素和射线装置的生产、销售、使用活动。

禁止伪造、变造、转让许可证。

第十六条　国务院对外贸易主管部门会同国务院环境保护主管部门、海关总署、国务院质量监督检验检疫部门和生产放射性同位素的单位的行业主管部门制定并公布限制进出口放射性同位素目录和禁止进出口放射性同位素目录。

进口列入限制进出口目录的放射性同位素，应当在国务院环境保护主管部门审查批准后，由国务院对外贸易主管部门依据国家对外贸易的有关规定签发进口许可证。进口限制进出口目录和禁止进出口目录之外的放射性同位素，依据国家对外贸易的有关规定办理进口手续。

第十七条　申请进口列入限制进出口目录的放射性同位素，应当符合下列要求：

（一）进口单位已经取得与所从事活动相符的许可证；

（二）进口单位具有进口放射性同位素使用期满后的处理方案，其中，进口Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的，应当具有原出口方负责回收的承诺文件；

（三）进口的放射源应当有明确标号和必要说明文件，其

中，Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的标号应当刻制在放射源本体或者密封包壳体上，Ⅳ类、Ⅴ类放射源的标号应当记录在相应说明文件中；

（四）将进口的放射性同位素销售给其他单位使用的，还应当具有与使用单位签订的书面协议以及使用单位取得的许可证复印件。

第十八条　进口列入限制进出口目录的放射性同位素的单位，应当向国务院环境保护主管部门提出进口申请，并提交符合本条例第十七条规定要求的证明材料。

国务院环境保护主管部门应当自受理申请之日起 10 个工作日内完成审查，符合条件的，予以批准；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

海关验凭放射性同位素进口许可证办理有关进口手续。进口放射性同位素的包装材料依法需要实施检疫的，依照国家有关检疫法律、法规的规定执行。

对进口的放射源，国务院环境保护主管部门还应当同时确定与其标号相对应的放射源编码。

第十九条　申请转让放射性同位素，应当符合下列要求：

（一）转出、转入单位持有与所从事活动相符的许可证；

（二）转入单位具有放射性同位素使用期满后的处理方案；

（三）转让双方已经签订书面转让协议。

第二十条　转让放射性同位素，由转入单位向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门提出申请，并提交符合本条例第十九条规定要求的证明材料。

省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门应当自受理申请之日起 15 个工作日内完成审查，符合条件的，予以批准；不符合条件的，书面通知申请单位并说明理由。

第二十一条　放射性同位素的转出、转入单位应当在转让活

动完成之日起20日内，分别向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案。

第二十二条　生产放射性同位素的单位，应当建立放射性同位素产品台账，并按照国务院环境保护主管部门制定的编码规则，对生产的放射源统一编码。放射性同位素产品台账和放射源编码清单应当报国务院环境保护主管部门备案。

生产的放射源应当有明确标号和必要说明文件。其中，Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的标号应当刻制在放射源本体或者密封包壳体上，Ⅳ类、Ⅴ类放射源的标号应当记录在相应说明文件中。

国务院环境保护主管部门负责建立放射性同位素备案信息管理系统，与有关部门实行信息共享。

未列入产品台账的放射性同位素和未编码的放射源，不得出厂和销售。

第二十三条　持有放射源的单位将废旧放射源交回生产单位、返回原出口方或者送交放射性废物集中贮存单位贮存的，应当在该活动完成之日起20日内向其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案。

第二十四条　本条例施行前生产和进口的放射性同位素，由放射性同位素持有单位在本条例施行之日起6个月内，到其所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门办理备案手续，省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门应当对放射源进行统一编码。

第二十五条　使用放射性同位素的单位需要将放射性同位素转移到外省、自治区、直辖市使用的，应当持许可证复印件向使用地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门备案，并接受当地环境保护主管部门的监督管理。

第二十六条　出口列入限制进出口目录的放射性同位素，应当提供进口方可以合法持有放射性同位素的证明材料，并由国务

院环境保护主管部门依照有关法律和我国缔结或者参加的国际条约、协定的规定，办理有关手续。

出口放射性同位素应当遵守国家对外贸易的有关规定。

第三章　安全和防护

第二十七条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护工作负责，并依法对其造成的放射性危害承担责任。

生产放射性同位素的单位的行业主管部门，应当加强对生产单位安全和防护工作的管理，并定期对其执行法律、法规和国家标准的情况进行监督检查。

第二十八条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训，并进行考核；考核不合格的，不得上岗。

辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。辐射安全关键岗位名录由国务院环境保护主管部门商国务院有关部门制定并公布。

第二十九条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定，对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查，建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

第三十条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护状况进行年度评估。发现安全隐患的，应当立即进行整改。

第三十一条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位需要终止的，应当事先对本单位的放射性同位素和放射性废物进行清理登记，作出妥善处理，不得留有安全隐患。生产、销

售、使用放射性同位素和射线装置的单位发生变更的，由变更后的单位承担处理责任。变更前当事人对此另有约定的，从其约定；但是，约定中不得免除当事人的处理义务。

在本条例施行前已经终止的生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，其未安全处理的废旧放射源和放射性废物，由所在地省、自治区、直辖市人民政府环境保护主管部门提出处理方案，及时进行处理。所需经费由省级以上人民政府承担。

第三十二条　生产、进口放射源的单位销售Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源给其他单位使用的，应当与使用放射源的单位签订废旧放射源返回协议；使用放射源的单位应当按照废旧放射源返回协议规定将废旧放射源交回生产单位或者返回原出口方。确实无法交回生产单位或者返回原出口方的，送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。

使用放射源的单位应当按照国务院环境保护主管部门的规定，将Ⅳ类、Ⅴ类废旧放射源进行包装整备后送交有相应资质的放射性废物集中贮存单位贮存。

第三十三条　使用Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的场所和生产放射性同位素的场所，以及终结运行后产生放射性污染的射线装置，应当依法实施退役。

第三十四条　生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置，应当设置明显的放射性标识和中文警示说明；放射源上能够设置放射性标识的，应当一并设置。运输放射性同位素和含放射

源的射线装置的工具，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。

第三十五条　放射性同位素应当单独存放，不得与易燃、易爆、腐蚀性物品等一起存放，并指定专人负责保管。贮存、领取、使用、归还放射性同位素时，应当进行登记、检查，做到账物相符。对放射性同位素贮存场所应当采取防火、防水、防盗、防丢失、防破坏、防射线泄漏的安全措施。

对放射源还应当根据其潜在危害的大小，建立相应的多层防护和安全措施，并对可移动的放射源定期进行盘存，确保其处于指定位置，具有可靠的安全保障。

第三十六条　在室外、野外使用放射性同位素和射线装置的，应当按照国家安全和防护标准的要求划出安全防护区域，设置明显的放射性标志，必要时设专人警戒。

在野外进行放射性同位素示踪试验的，应当经省级以上人民政府环境保护主管部门商同级有关部门批准方可进行。

第三十七条　辐射防护器材、含放射性同位素的设备和射线装置，以及含有放射性物质的产品和伴有产生 X 射线的电器产品，应当符合辐射防护要求。不合格的产品不得出厂和销售。

第三十八条　使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构，应当依据国务院卫生主管部门有关规定和国家标准，制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范，按照医疗照射正当化和辐射防护最优化的原则，避免一切不必要的照射，并事先告知患者和受检者辐射对健康的潜在影响。

第三十九条　金属冶炼厂回收冶炼废旧金属时，应当采取必要的监测措施，防止放射性物质熔入产品中。监测中发现问题的，应当及时通知所在地设区的市级以上人民政府环境保护主管部门。

第四章　辐射事故应急处理

第四十条　根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素，从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

特别重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果，或者放射性同位素和射线装置失控导致3人以上（含3人）急性死亡。

重大辐射事故，是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下（含2人）急性死亡或者10人以上（含10人）急性重度放射病、局部器官残疾。

较大辐射事故，是指Ⅲ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致9人以下（含9人）急性重度放射病、局部器官残疾。

一般辐射事故，是指Ⅳ类、Ⅴ类放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到超过年剂量限值的照射。

第四十一条　县级以上人民政府环境保护主管部门应当会同同级公安、卫生、财政等部门编制辐射事故应急预案，报本级人民政府批准。辐射事故应急预案应当包括下列内容：

（一）应急机构和职责分工；

（二）应急人员的组织、培训以及应急和救助的装备、资金、物资准备；

（三）辐射事故分级与应急响应措施；

（四）辐射事故调查、报告和处理程序。

生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当根据可能发生的辐射事故的风险，制定本单位的应急方案，做好应

急准备。

第四十二条　发生辐射事故时，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位应当立即启动本单位的应急方案，采取应急措施，并立即向当地环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门报告。

环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门接到辐射事故报告后，应当立即派人赶赴现场，进行现场调查，采取有效措施，控制并消除事故影响，同时将辐射事故信息报告本级人民政府和上级人民政府环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门。

县级以上地方人民政府及其有关部门接到辐射事故报告后，应当按照事故分级报告的规定及时将辐射事故信息报告上级人民政府及其有关部门。发生特别重大辐射事故和重大辐射事故后，事故发生地省、自治区、直辖市人民政府和国务院有关部门应当在4小时内报告国务院；特殊情况下，事故发生地人民政府及其有关部门可以直接向国务院报告，并同时报告上级人民政府及其有关部门。

禁止缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故。

第四十三条　在发生辐射事故或者有证据证明辐射事故可能发生时，县级以上人民政府环境保护主管部门有权采取下列临时控制措施：

（一）责令停止导致或者可能导致辐射事故的作业；

（二）组织控制事故现场。

第四十四条　辐射事故发生后，有关县级以上人民政府应当按照辐射事故的等级，启动并组织实施相应的应急预案。

县级以上人民政府环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门，按照职责分工做好相应的辐射事故应急工作：

（一）环境保护主管部门负责辐射事故的应急响应、调查处

理和定性定级工作，协助公安部门监控追缴丢失、被盗的放射源；

（二）公安部门负责丢失、被盗放射源的立案侦查和追缴；

（三）卫生主管部门负责辐射事故的医疗应急。

环境保护主管部门、公安部门、卫生主管部门应当及时相互通报辐射事故应急响应、调查处理、定性定级、立案侦查和医疗应急情况。国务院指定的部门根据环境保护主管部门确定的辐射事故的性质和级别，负责有关国际信息通报工作。

第四十五条　发生辐射事故的单位应当立即将可能受到辐射伤害的人员送至当地卫生主管部门指定的医院或者有条件救治辐射损伤患者的医院，进行检查和治疗，或者请求医院立即派人赶赴事故现场，采取救治措施。

第五章　监督检查

第四十六条　县级以上人民政府环境保护主管部门和其他有关部门应当按照各自职责对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位进行监督检查。

被检查单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝和阻碍。

第四十七条　县级以上人民政府环境保护主管部门应当配备辐射防护安全监督员。辐射防护安全监督员由从事辐射防护工作，具有辐射防护安全知识并经省级以上人民政府环境保护主管部门认可的专业人员担任。辐射防护安全监督员应当定期接受专业知识培训和考核。

第四十八条　县级以上人民政府环境保护主管部门在监督检查中发现生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有不符合原发证条件的情形的，应当责令其限期整改。

监督检查人员依法进行监督检查时，应当出示证件，并为被

检查单位保守技术秘密和业务秘密。

第四十九条　任何单位和个人对违反本条例的行为，有权向环境保护主管部门和其他有关部门检举；对环境保护主管部门和其他有关部门未依法履行监督管理职责的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门检举。接到举报的有关人民政府、环境保护主管部门和其他有关部门对有关举报应当及时核实、处理。

第六章　法律责任

第五十条　违反本条例规定，县级以上人民政府环境保护主管部门有下列行为之一的，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：

（一）向不符合本条例规定条件的单位颁发许可证或者批准不符合本条例规定条件的单位进口、转让放射性同位素的；

（二）发现未依法取得许可证的单位擅自生产、销售、使用放射性同位素和射线装置，不予查处或者接到举报后不依法处理的；

（三）发现未经依法批准擅自进口、转让放射性同位素，不予查处或者接到举报后不依法处理的；

（四）对依法取得许可证的单位不履行监督管理职责或者发现违反本条例规定的行为不予查处的；

（五）在放射性同位素、射线装置安全和防护监督管理工作中有其他渎职行为的。

第五十一条　违反本条例规定，县级以上人民政府环境保护主管部门和其他有关部门有下列行为之一的，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：

（一）缓报、瞒报、谎报或者漏报辐射事故的；

（二）未按照规定编制辐射事故应急预案或者不依法履行辐射事故应急职责的。

第五十二条　违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，责令停产停业或者由原发证机关吊销许可证；有违法所得的，没收违法所得；违法所得10万元以上的，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足10万元的，并处1万元以上10万元以下的罚款：

（一）无许可证从事放射性同位素和射线装置生产、销售、使用活动的；

（二）未按照许可证的规定从事放射性同位素和射线装置生产、销售、使用活动的；

（三）改变所从事活动的种类或者范围以及新建、改建或者扩建生产、销售、使用设施或者场所，未按照规定重新申请领取许可证的；

（四）许可证有效期届满，需要延续而未按照规定办理延续手续的；

（五）未经批准，擅自进口或者转让放射性同位素的。

第五十三条　违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位变更单位名称、地址、法定代表人，未依法办理许可证变更手续的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由原发证机关暂扣或者吊销许可证。

第五十四条　违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位部分终止或者全部终止生产、销售、使用活动，未按照规定办理许可证变更或者注销手续的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期

不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；造成辐射事故，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十五条　违反本条例规定，伪造、变造、转让许可证的，由县级以上人民政府环境保护主管部门收缴伪造、变造的许可证或者由原发证机关吊销许可证，并处5万元以上10万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

违反本条例规定，伪造、变造、转让放射性同位素进口和转让批准文件的，由县级以上人民政府环境保护主管部门收缴伪造、变造的批准文件或者由原批准机关撤销批准文件，并处5万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，可以由原发证机关吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十六条　违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由原发证机关暂扣或者吊销许可证：

（一）转入、转出放射性同位素未按照规定备案的；

（二）将放射性同位素转移到外省、自治区、直辖市使用，未按照规定备案的；

（三）将废旧放射源交回生产单位、返回原出口方或者送交放射性废物集中贮存单位贮存，未按照规定备案的。

第五十七条　违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款：

（一）在室外、野外使用放射性同位素和射线装置，未按照国家有关安全和防护标准的要求划出安全防护区域和设置明显的放射性标志的；

（二）未经批准擅自在野外进行放射性同位素示踪试验的。

第五十八条　违反本条例规定，生产放射性同位素的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，依法收缴其未备案的放射性同位素和未编码的放射源，处5万元以上10万元以下的罚款，并可以由原发证机关暂扣或者吊销许可证：

（一）未建立放射性同位素产品台账的；

（二）未按照国务院环境保护主管部门制定的编码规则，对生产的放射源进行统一编码的；

（三）未将放射性同位素产品台账和放射源编码清单报国务院环境保护主管部门备案的；

（四）出厂或者销售未列入产品台账的放射性同位素和未编码的放射源的。

第五十九条　违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，由原发证机关指定有处理能力的单位代为处理或者实施退役，费用由生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位承担，并处1万元以上10万元以下的罚款：

（一）未按照规定对废旧放射源进行处理的；

（二）未按照规定对使用Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类放射源的场所和生产放射性同位素的场所，以及终结运行后产生放射性污染的射线装置实施退役的。

第六十条　违反本条例规定，生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令停止违法行为，限期改正；逾期不改正的，责令停产停业，并处2万元以上20万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未按照规定对本单位的放射性同位素、射线装置安全

和防护状况进行评估或者发现安全隐患不及时整改的；

（二）生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所未按照规定设置安全和防护设施以及放射性标志的。

第六十一条　违反本条例规定，造成辐射事故的，由原发证机关责令限期改正，并处5万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，由原发证机关吊销许可证；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

因辐射事故造成他人损害的，依法承担民事责任。

第六十二条　生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位被责令限期整改，逾期不整改或者经整改仍不符合原发证条件的，由原发证机关暂扣或者吊销许可证。

第六十三条　违反本条例规定，被依法吊销许可证的单位或者伪造、变造许可证的单位，5年内不得申请领取许可证。

第六十四条　县级以上地方人民政府环境保护主管部门的行政处罚权限的划分，由省、自治区、直辖市人民政府确定。

第七章　附　则

第六十五条　军用放射性同位素、射线装置安全和防护的监督管理，依照《中华人民共和国放射性污染防治法》第六十条的规定执行。

第六十六条　劳动者在职业活动中接触放射性同位素和射线装置造成的职业病的防治，依照《中华人民共和国职业病防治法》和国务院有关规定执行。

第六十七条　放射性同位素的运输，放射性同位素和射线装置生产、销售、使用过程中产生的放射性废物的处置，依照国务院有关规定执行。

第六十八条　本条例中下列用语的含义：

放射性同位素，是指某种发生放射性衰变的元素中具有相同原子序数但质量不同的核素。

放射源，是指除研究堆和动力堆核燃料循环范畴的材料以外，永久密封在容器中或者有严密包层并呈固态的放射性材料。

射线装置，是指X线机、加速器、中子发生器以及含放射源的装置。

非密封放射性物质，是指非永久密封在包壳里或者紧密地固结在覆盖层里的放射性物质。

转让，是指除进出口、回收活动之外，放射性同位素所有权或者使用权在不同持有者之间的转移。

伴有产生X射线的电器产品，是指不以产生X射线为目的，但在生产或者使用过程中产生X射线的电器产品。

辐射事故，是指放射源丢失、被盗、失控，或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到意外的异常照射。

第六十九条　本条例自2005年12月1日起施行。1989年10月24日国务院发布的《放射性同位素与射线装置放射防护条例》同时废止。

医疗废物管理条例

（实施日期：2003年6月16日）

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患者或者疑似传染病患者产生的生活垃圾，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；没有陆路通道必须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、传染病患者或者疑似传染病患者的排泄物，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）对收治的传染病患者或者疑似传染病患者产生的生活垃圾，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、传染病患者或者疑似传染病患者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法》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。

医疗器械监督管理条例

（实施日期：2000 年 4 月 1 日起）

第一章　总　则

第一条　为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例。

第三条　本条例所称医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

（一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

（二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；

（三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

（四）妊娠控制。

第四条　国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门，贯彻实施国家医疗器械产业政策。

第五条　国家对医疗器械实行分类管理。

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门依据医疗器械分类规则，商国务院卫生行政部门制定、调整、公布。

第六条　生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

第二章　医疗器械的管理

第七条　国家鼓励研制医疗器械新产品。医疗器械新产品，是指国内市场尚未出现过的或者安全性、有效性及产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第二类、第三类医疗器械新产品的临床试用，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，经批准后进行。

完成临床试用并通过国务院药品监督管理部门组织专家评审

的医疗器械新产品，由国务院药品监督管理部门批准，并发给新产品证书。

第八条　国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。

第九条　省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

临床试用或者临床验证应当在省级以上人民政府药品监督管理部门指定的医疗机构进行。医疗机构进行临床试用或者临床验证，应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

第十条　医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用。

医疗机构研制的第二类医疗器械，应当报省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；医疗机构研制的第三类医疗器械，应当报国务院药品监督管理部门审查批准。

第十一条　首次进口的医疗器械，进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关申请办理进

口手续。

第十二条　申报注册医疗器械，应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其他有关资料。

设区的市级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，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

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60个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起90个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

第十三条　医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起30日内，申请办理变更手续或者重新注册。

第十四条　医疗器械产品注册证书有效期4年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前6个月内，申请重新注册。

连续停产2年以上的，产品生产注册证书自行失效。

第十五条　生产医疗器械，应当符合医疗器械国家标准；没有国家标准的，应当符合医疗器械行业标准。

医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。

第十六条　医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。

第十七条　医疗器械及其外包装上应当按照国务院药品监督管理部门的规定，标明产品注册证书编号。

第十八条　国家对医疗器械实施再评价及淘汰制度。具体办

法由国务院药品监督管理部门商国务院有关部门制定。

第三章　医疗器械生产、经营和使用的管理

第十九条　医疗器械生产企业应当符合下列条件：

（一）具有与其生产的医疗器械相适应的专业技术人员；

（二）具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地及环境；

（三）具有与其生产的医疗器械相适应的生产设备；

（四）具有对其生产的医疗器械产品进行质量检验的机构或者人员及检验设备。

第二十条　开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十一条　医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产医疗器械。

第二十二条　国家对部分第三类医疗器械实行强制性安全认证制度。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门制定。

第二十三条　医疗器械经营企业应当符合下列条件：

（一）具有与其经营的医疗器械相适应的经营场地及环境；

（二）具有与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员；

（三）具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力。

第二十四条　开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自

治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十五条　省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理医疗器械生产企业、经营企业许可证申请之日起30个工作日内，作出是否发证的决定；不予发证的，应当书面说明理由。

第二十六条　医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。

医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

第二十七条　医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

第二十八条　国家建立医疗器械质量事故报告制度和医疗器械质量事故公告制度。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、计划生育行政管理部门制定。

第四章　医疗器械的监督

第二十九条　县级以上人民政府药品监督管理部门设医疗器械监督员。医疗器械监督员对本行政区域内的医疗器械生产企

业、经营企业和医疗机构进行监督、检查；必要时，可以按照国务院药品监督管理部门的规定抽取样品和索取有关资料，有关单位、人员不得拒绝和隐瞒。监督员对所取得的样品、资料负有保密义务。

第三十条　国家对医疗器械检测机构实行资格认可制度。经国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构，方可对医疗器械实施检测。

医疗器械检测机构及其人员对被检测单位的技术资料负有保密义务，并不得从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营和技术咨询等活动。

第三十一条　对已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料，县级以上地方人民政府药品监督管理部门可以予以查封、扣押。

第三十二条　对不能保证安全、有效的医疗器械，由省级以上人民政府药品监督管理部门撤销其产品注册证书。被撤销产品注册证书的医疗器械不得生产、销售和使用，已经生产或者进口的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责监督处理。

第三十三条　设区的市级以上地方人民政府药品监督管理部门违反本条例规定实施的产品注册，由国务院药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，可以撤销其违法注册的医疗器械产品注册证书，并予以公告。

第三十四条　医疗器械广告应当经省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。

医疗器械广告的内容应当以国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的使用说明书为准。

第五章 罚 则

第三十五条 违反本条例规定，未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门吊销其《医疗器械生产企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条 违反本条例规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条 违反本条例规定，生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，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；情节严重的，由原发证部门吊销产品生产注册证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 违反本条例规定，未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，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；构成犯罪的，依法追究刑事

责任。

第三十九条　违反本条例规定，经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，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；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条　违反本条例规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条　违反本条例第三十四条有关医疗器械广告规定的，由工商行政管理部门依照国家有关法律、法规进行处理。

第四十二条　违反本条例规定，医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法使用的产品和违法所得，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；对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处

分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条　违反本条例规定，医疗机构重复使用一次性使用的医疗器械的，或者对应当销毁未进行销毁的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处5000元以上3万元以下的罚款；情节严重的，可以对医疗机构处3万元以上5万元以下的罚款，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十四条　违反本条例规定，承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，撤销其临床试用或者临床验证资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条　违反本条例规定，医疗器械检测机构及其人员从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营、技术咨询的，或者出具虚假检测报告的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由国务院药品监督管理部门撤销该检测机构的检测资格，对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条　违反本条例规定，医疗器械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。

第六章　附　则

第四十七条　非营利的避孕医疗器械产品的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门另行制定。

第四十八条　本条例自2000年4月1日起施行。

突发公共卫生事件应急条例

（实施日期：2003 年 5 月 9 日）

第一章　总　则

第一条　为了有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，保障公众身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序，制定本条例。

第二条　本条例所称突发公共卫生事件（以下简称突发事件），是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

第三条　突发事件发生后，国务院设立全国突发事件应急处理指挥部，由国务院有关部门和军队有关部门组成，国务院主管领导人担任总指挥，负责对全国突发事件应急处理的统一领导、统一指挥。

国务院卫生行政主管部门和其他有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第四条　突发事件发生后，省、自治区、直辖市人民政府成立地方突发事件应急处理指挥部，省、自治区、直辖市人民政府主要领导人担任总指挥，负责领导、指挥本行政区域内突发事件应急处理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，具体负责组织突发事件的调查、控制和医疗救治工作。

县级以上地方人民政府有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。

第五条　突发事件应急工作，应当遵循预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、反应及时、措施果断、依靠

科学、加强合作的原则。

第六条　县级以上各级人民政府应当组织开展防治突发事件相关科学研究，建立突发事件应急流行病学调查、传染源隔离、医疗救护、现场处置、监督检查、监测检验、卫生防护等有关物资、设备、设施、技术与人才资源储备，所需经费列入本级政府财政预算。

国家对边远贫困地区突发事件应急工作给予财政支持。

第七条　国家鼓励、支持开展突发事件监测、预警、反应处理有关技术的国际交流与合作。

第八条　国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当建立严格的突发事件防范和应急处理责任制，切实履行各自的职责，保证突发事件应急处理工作的正常进行。

第九条　县级以上各级人民政府及其卫生行政主管部门，应当对参加突发事件应急处理的医疗卫生人员，给予适当补助和保健津贴；对参加突发事件应急处理作出贡献的人员，给予表彰和奖励；对因参与应急处理工作致病、致残、死亡的人员，按照国家有关规定，给予相应的补助和抚恤。

第二章　预防与应急准备

第十条　国务院卫生行政主管部门按照分类指导、快速反应的要求，制定全国突发事件应急预案，报请国务院批准。

省、自治区、直辖市人民政府根据全国突发事件应急预案，结合本地实际情况，制定本行政区域的突发事件应急预案。

第十一条　全国突发事件应急预案应当包括以下主要内容：

（一）突发事件应急处理指挥部的组成和相关部门的职责；

（二）突发事件的监测与预警；

（三）突发事件信息的收集、分析、报告、通报制度；

（四）突发事件应急处理技术和监测机构及其任务；

（五）突发事件的分级和应急处理工作方案；

（六）突发事件预防、现场控制，应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调度；

（七）突发事件应急处理专业队伍的建设和培训。

第十二条　突发事件应急预案应当根据突发事件的变化和实施中发现的问题及时进行修订、补充。

第十三条　地方各级人民政府应当依照法律、行政法规的规定，做好传染病预防和其他公共卫生工作，防范突发事件的发生。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门，应当对公众开展突发事件应急知识的专门教育，增强全社会对突发事件的防范意识和应对能力。

第十四条　国家建立统一的突发事件预防控制体系。

县级以上地方人民政府应当建立和完善突发事件监测与预警系统。

县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，应当指定机构负责开展突发事件的日常监测，并确保监测与预警系统的正常运行。

第十五条　监测与预警工作应当根据突发事件的类别，制定监测计划，科学分析、综合评价监测数据。对早期发现的潜在隐患以及可能发生的突发事件，应当依照本条例规定的报告程序和时限及时报告。

第十六条　国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当根据突发事件应急预案的要求，保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备。

第十七条　县级以上各级人民政府应当加强急救医疗服务网络的建设，配备相应的医疗救治药物、技术、设备和人员，提高医疗卫生机构应对各类突发事件的救治能力。

设区的市级以上地方人民政府应当设置与传染病防治工作需要相适应的传染病专科医院，或者指定具备传染病防治条件和能力的医疗机构承担传染病防治任务。

第十八条　县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当定期对医疗卫生机构和人员开展突发事件应急处理相关知识、技能的培训，定期组织医疗卫生机构进行突发事件应急演练，推广最新知识和先进技术。

第三章　报告与信息发布

第十九条　国家建立突发事件应急报告制度。

国务院卫生行政主管部门制定突发事件应急报告规范，建立重大、紧急疫情信息报告系统。

有下列情形之一的，省、自治区、直辖市人民政府应当在接到报告 1 小时内，向国务院卫生行政主管部门报告：

（一）发生或者可能发生传染病暴发、流行的；

（二）发生或者发现不明原因的群体性疾病的；

（三）发生传染病菌种、毒种丢失的；

（四）发生或者可能发生重大食物和职业中毒事件的。

国务院卫生行政主管部门对可能造成重大社会影响的突发事件，应当立即向国务院报告。

第二十条　突发事件监测机构、医疗卫生机构和有关单位发现有本条例第十九条规定情形之一的，应当在 2 小时内向所在地县级人民政府卫生行政主管部门报告；接到报告的卫生行政主管部门应当在 2 小时内向本级人民政府报告，并同时向上级人民政府卫生行政主管部门和国务院卫生行政主管部门报告。

县级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向设区的市级人民政府或者上一级人民政府报告；设区的市级人民政府应当在接到报告后 2 小时内向省、自治区、直辖市人民政府报告。

第二十一条　任何单位和个人对突发事件，不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报。

第二十二条　接到报告的地方人民政府、卫生行政主管部门依照本条例规定报告的同时，应当立即组织力量对报告事项调查核实、确证，采取必要的控制措施，并及时报告调查情况。

第二十三条　国务院卫生行政主管部门应当根据发生突发事件的情况，及时向国务院有关部门和各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门以及军队有关部门通报。

突发事件发生地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，应当及时向毗邻省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门通报。

接到通报的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门，必要时应当及时通知本行政区域内的医疗卫生机构。

县级以上地方人民政府有关部门，已经发生或者发现可能引起突发事件的情形时，应当及时向同级人民政府卫生行政主管部门通报。

第二十四条　国家建立突发事件举报制度，公布统一的突发事件报告、举报电话。

任何单位和个人有权向人民政府及其有关部门报告突发事件隐患，有权向上级人民政府及其有关部门举报地方人民政府及其有关部门不履行突发事件应急处理职责，或者不按照规定履行职责的情况。接到报告、举报的有关人民政府及其有关部门，应当立即组织对突发事件隐患、不履行或者不按照规定履行突发事件应急处理职责的情况进行调查处理。

对举报突发事件有功的单位和个人，县级以上各级人民政府及其有关部门应当予以奖励。

第二十五条　国家建立突发事件的信息发布制度。

国务院卫生行政主管部门负责向社会发布突发事件的信息。

必要时，可以授权省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门向社会发布本行政区域内突发事件的信息。

信息发布应当及时、准确、全面。

第四章 应急处理

第二十六条 突发事件发生后，卫生行政主管部门应当组织专家对突发事件进行综合评估，初步判断突发事件的类型，提出是否启动突发事件应急预案的建议。

第二十七条 在全国范围内或者跨省、自治区、直辖市范围内启动全国突发事件应急预案，由国务院卫生行政主管部门报国务院批准后实施。省、自治区、直辖市启动突发事件应急预案，由省、自治区、直辖市人民政府决定，并向国务院报告。

第二十八条 全国突发事件应急处理指挥部对突发事件应急处理工作进行督察和指导，地方各级人民政府及其有关部门应当予以配合。

省、自治区、直辖市突发事件应急处理指挥部对本行政区域内突发事件应急处理工作进行督察和指导。

第二十九条 省级以上人民政府卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的突发事件应急处理专业技术机构，负责突发事件的技术调查、确证、处置、控制和评价工作。

第三十条 国务院卫生行政主管部门对新发现的突发传染病，根据危害程度、流行强度，依照《中华人民共和国传染病防治法》的规定及时宣布为法定传染病；宣布为甲类传染病的，由国务院决定。

第三十一条 应急预案启动前，县级以上各级人民政府有关部门应当根据突发事件的实际情况，做好应急处理准备，采取必要的应急措施。

应急预案启动后，突发事件发生地的人民政府有关部门，应

当根据预案规定的职责要求，服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，立即到达规定岗位，采取有关的控制措施。

医疗卫生机构、监测机构和科学研究机构，应当服从突发事件应急处理指挥部的统一指挥，相互配合、协作，集中力量开展相关的科学研究工作。

第三十二条　突发事件发生后，国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门，应当保证突发事件应急处理所需的医疗救护设备、救治药品、医疗器械等物资的生产、供应；铁路、交通、民用航空行政主管部门应当保证及时运送。

第三十三条　根据突发事件应急处理的需要，突发事件应急处理指挥部有权紧急调集人员、储备的物资、交通工具以及相关设施、设备；必要时，对人员进行疏散或者隔离，并可以依法对传染病疫区实行封锁。

第三十四条　突发事件应急处理指挥部根据突发事件应急处理的需要，可以对食物和水源采取控制措施。

县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当对突发事件现场等采取控制措施，宣传突发事件防治知识，及时对易受感染的人群和其他易受损害的人群采取应急接种、预防性投药、群体防护等措施。

第三十五条　参加突发事件应急处理的工作人员，应当按照预案的规定，采取卫生防护措施，并在专业人员的指导下进行工作。

第三十六条　国务院卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的专业技术机构，有权进入突发事件现场进行调查、采样、技术分析和检验，对地方突发事件的应急处理工作进行技术指导，有关单位和个人应当予以配合；任何单位和个人不得以任何理由予以拒绝。

第三十七条　对新发现的突发传染病、不明原因的群体性疾

病、重大食物和职业中毒事件，国务院卫生行政主管部门应当尽快组织力量制定相关的技术标准、规范和控制措施。

第三十八条　交通工具上发现根据国务院卫生行政主管部门的规定需要采取应急控制措施的传染病患者、疑似传染病患者，其负责人应当以最快的方式通知前方停靠点，并向交通工具的营运单位报告。交通工具的前方停靠点和营运单位应当立即向交通工具营运单位行政主管部门和县级以上地方人民政府卫生行政主管部门报告。卫生行政主管部门接到报告后，应当立即组织有关人员采取相应的医学处置措施。

交通工具上的传染病患者密切接触者，由交通工具停靠点的县级以上各级人民政府卫生行政主管部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门，根据各自的职责，依照传染病防治法律、行政法规的规定，采取控制措施。

涉及国境口岸和入出境的人员、交通工具、货物、集装箱、行李、邮包等需要采取传染病应急控制措施的，依照国境卫生检疫法律、行政法规的规定办理。

第三十九条　医疗卫生机构应当对因突发事件致病的人员提供医疗救护和现场救援，对就诊患者必须接诊治疗，并书写详细、完整的病历记录；对需要转送的患者，应当按照规定将患者及其病历记录的复印件转送至接诊的或者指定的医疗机构。

医疗卫生机构内应当采取卫生防护措施，防止交叉感染和污染。

医疗卫生机构应当对传染病患者密切接触者采取医学观察措施，传染病患者密切接触者应当予以配合。

医疗机构收治传染病患者、疑似传染病患者，应当依法报告所在地的疾病预防控制机构。接到报告的疾病预防控制机构应当立即对可能受到危害的人员进行调查，根据需要采取必要的控制措施。

第四十条　传染病暴发、流行时，街道、乡镇以及居民委员会、村民委员会应当组织力量，团结协作，群防群治，协助卫生行政主管部门和其他有关部门、医疗卫生机构做好疫情信息的收集和报告、人员的分散隔离、公共卫生措施的落实工作，向居民、村民宣传传染病防治的相关知识。

第四十一条　对传染病暴发、流行区域内流动人口，突发事件发生地的县级以上地方人民政府应当做好预防工作，落实有关卫生控制措施；对传染病患者和疑似传染病患者，应当采取就地隔离、就地观察、就地治疗的措施。对需要治疗和转诊的，应当依照本条例第三十九条第一款的规定执行。

第四十二条　有关部门、医疗卫生机构应当对传染病做到早发现、早报告、早隔离、早治疗，切断传播途径，防止扩散。

第四十三条　县级以上各级人民政府应当提供必要资金，保障因突发事件致病、致残的人员得到及时、有效的救治。具体办法由国务院财政部门、卫生行政主管部门和劳动保障行政主管部门制定。

第四十四条　在突发事件中需要接受隔离治疗、医学观察措施的患者、疑似患者和传染病患者密切接触者在卫生行政主管部门或者有关机构采取医学措施时应当予以配合；拒绝配合的，由公安机关依法协助强制执行。

第五章　法律责任

第四十五条　县级以上地方人民政府及其卫生行政主管部门未依照本条例的规定履行报告职责，对突发事件隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报的，对政府主要领导人及其卫生行政主管部门主要负责人，依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑

事责任。

第四十六条　国务院有关部门、县级以上地方人民政府及其有关部门未依照本条例的规定，完成突发事件应急处理所需要的设施、设备、药品和医疗器械等物资的生产、供应、运输和储备的，对政府主要领导人和政府部门主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条　突发事件发生后，县级以上地方人民政府及其有关部门对上级人民政府有关部门的调查不予配合，或者采取其他方式阻碍、干涉调查的，对政府主要领导人和政府部门主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条　县级以上各级人民政府卫生行政主管部门和其他有关部门在突发事件调查、控制、医疗救治工作中玩忽职守、失职、渎职的，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、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十九条　县级以上各级人民政府有关部门拒不履行应急处理职责的，由同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、给予警告；对主要负责人、负有责任的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条　医疗卫生机构有下列行为之一的，由卫生行政主管部门责令改正、通报批评、给予警告；情节严重的，吊销

《医疗机构执业许可证》；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或者撤职的纪律处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报的；

（二）未依照本条例的规定及时采取控制措施的；

（三）未依照本条例的规定履行突发事件监测职责的；

（四）拒绝接诊患者的；

（五）拒不服从突发事件应急处理指挥部调度的。

第五十一条　在突发事件应急处理工作中，有关单位和个人未依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报，阻碍突发事件应急处理工作人员执行职务，拒绝国务院卫生行政主管部门或者其他有关部门指定的专业技术机构进入突发事件现场，或者不配合调查、采样、技术分析和检验的，对有关责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；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。

第五十二条　在突发事件发生期间，散布谣言、哄抬物价、欺骗消费者，扰乱社会秩序、市场秩序的，由公安机关或者工商行政管理部门依法给予行政处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章　附　则

第五十三条　中国人民解放军、武装警察部队医疗卫生机构参与突发事件应急处理的，依照本条例的规定和军队的相关规定执行。

第五十四条　本条例自公布之日起施行。

医疗机构校验管理办法（试行）

（实施日期：2009年6月15日起）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构监督管理，规范医疗机构执业行为，保障医疗服务质量和医疗安全，依据《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》、《医疗机构管理条例实施细则》等有关法律、法规和规章，制定本办法。

第二条 本办法所称校验是指卫生行政部门依法对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估、审核，并依法作出相应结论的过程。

第三条 取得《医疗机构执业许可证》的机构，其校验适用本办法。

第四条 卫生部主管全国医疗机构校验管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门（以下简称“登记机关”）负责其核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构校验工作。

第五条 地方卫生行政部门建立医疗机构不良执业行为记分制度，对医疗机构的不良执业行为进行记录和评分，记录和评分结果作为医疗机构校验的依据。

医疗机构不良执业行为记分以一年为一个周期。

医疗机构不良执业行为记分的具体办法和记分标准由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第二章　校验申请和受理

第六条　达到校验期的医疗机构应当申请校验。医疗机构的校验期为：

（一）床位在100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校验期为3年；

（二）其他医疗机构校验期为1年；

（三）中外合资合作医疗机构校验期为1年；

（四）暂缓校验后再次校验合格医疗机构的校验期为1年。

第七条　医疗机构应当于校验期满前3个月向登记机关申请校验，并提交下列材料（以下称校验申请材料）：

（一）《医疗机构校验申请书》；

（二）《医疗机构执业许可证》及其副本；

（三）各年度工作总结；

（四）诊疗科目、床位（牙椅）等执业登记项目以及卫生技术人员、业务科室和大型医用设备变更情况；

（五）校验期内接受卫生行政部门检查、指导结果及整改情况；

（六）校验期内发生的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及卫生技术人员违法违规执业及其处理情况；

（七）特殊医疗技术项目开展情况；

（八）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定提交的其他材料。

第八条　登记机关对医疗机构提交的校验申请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理的处理意见：

（一）校验申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当当场或者在5日内书面告知医疗机构在规定期限内需要补正

的相关材料及内容；医疗机构逾期不补正或者补正不完全的，视为不按规定申请校验；

（二）申请材料齐全且符合规定要求的，或者医疗机构按照登记机关初审后书面告知的要求提交全部补正材料及内容的，应当在5日内予以受理。

第九条　登记机关在受理校验申请后，应当及时向医疗机构发出《医疗机构申请校验受理通知》，受理时间从作出受理决定之日算起。

第十条　医疗机构不按规定申请校验的，登记机关应当责令其在20日内补办申请校验手续；在限期内仍不申请补办校验手续的，登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第十一条　卫生行政部门对医疗机构日常监督管理记录和医疗机构不良执业行为记分档案是登记机关实施校验的重要依据。

登记机关应当加强对医疗机构的日常监督管理，建立健全医疗机构登记注册档案、日常监督管理和不良执业行为记分档案，并及时将监督管理情况和校验结果予以公示。

第三章　校验审查和结论

第十二条　医疗机构校验审查包括书面审查和现场审查两部分。

第十三条　书面审查的内容和项目包括：

（一）校验申请材料；

（二）日常监督管理和不良执业行为记分情况；

（三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他校验内容和项目。

第十四条　现场审查的主要内容包括：

（一）医疗机构基本标准符合情况；

（二）与医药卫生相关法律、法规、规章执行情况；

（三）医疗质量和医疗安全保障措施的落实情况；

（四）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他内容。

现场审查的办法和标准由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第十五条　现场审查由登记机关组织有关专家或者委托有关机构进行。

有下列情形之一的，必须进行现场审查：

（一）2个校验期内未曾进行现场审查的；

（二）医疗机构在执业登记后首次校验的；

（三）暂缓校验后再次校验的；

（四）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十六条　登记机关应当在受理校验申请之日起30日内完成校验审查，做出校验结论，办理相应的校验执业登记手续。

第十七条　校验结论包括“校验合格”和“暂缓校验”，暂缓校验应当确定暂缓校验期。

第十八条　登记机关作出“校验合格”结论时，应当在医疗机构执业许可证副本上加盖校验合格章。

第十九条　医疗机构有下列情形之一的，登记机关应当作出“暂缓校验”结论，下达整改通知书，并根据情况，给予1～6个月的暂缓校验期：

（一）校验审查所涉及的有关文件、病案和材料存在隐瞒、弄虚作假情况；

（二）不符合医疗机构基本标准；

（三）限期整改期间；

（四）停业整顿期间；

（五）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其

他情形。

医疗机构在暂缓校验期内应当对存在的问题进行整改。

第二十条 医疗机构应当于暂缓校验期满后5日内向卫生行政部门提出再次校验申请，由卫生行政部门再次进行校验。再次校验合格的，允许继续执业；再次校验不合格的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

医疗机构暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由卫生行政部门注销其《医疗机构执业许可证》。

第二十一条 对经校验认定不具备相应医疗服务能力的医疗机构诊疗科目，登记机关予以注销。

第二十二条 登记机关在作出暂缓校验结论前，应当告知医疗机构有要求举行听证的权利；医疗机构在被告知听证权利之日起5日内提出听证申请的，登记机关应当在20日内组织听证。

登记机关应当结合听证情况，作出有关校验的决定。

登记机关在作出暂缓校验结论时，应当说明理由，并告知医疗机构享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十三条 卫生行政部门应当将医疗机构校验结论通过媒体网络等方式在管辖区域内予以公示。

第四章 监督管理

第二十四条 暂缓校验期内，医疗机构不得发布医疗服务信息和广告；未设床位的医疗机构不得执业；除急救外，设床位的医疗机构不得开展门诊业务、收治新患者。

医疗机构应当向登记机关提交法定代表人或主要负责人签署的书面检查。

第二十五条 暂缓校验期内，暂缓校验的医疗机构有下列情形之一的，登记机关可按照《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定，注销其《医疗机构执业许可证》：

（一）违反规定擅自开展诊疗活动；

（二）发布医疗服务信息和广告；

（三）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第二十六条　医疗机构自注销之日起停止开展医疗活动，设床位的医疗机构应妥善做好已有患者的转、出院工作。

第二十七条　医疗机构暂缓校验或者被注销《医疗机构执业许可证》的，登记机关应当依法给予或者建议其上级主管部门给予医疗机构的法定代表人或主要负责人一定的行政处分。

第二十八条　上级卫生行政部门负责对下级卫生行政部门的校验工作进行监督指导。发现校验结论与实际情况不符，上级卫生行政部门有权变更下级卫生行政部门的校验结论。

第二十九条　卫生行政部门及其工作人员违反规定，干预正常校验工作的，上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第五章　附　则

第三十条　本办法所称医疗机构不良执业行为是指医疗机构在医疗执业活动中违反有关法律、法规、规章和诊疗护理规范、常规以及其他规范性文件的行为。

第三十一条　本办法自公布之日起施行。

病历书写基本规范

（实施日期：2010 年 3 月 1 日起）

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、黏膜，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、手术开始前和患者离室前，共同对患者身份、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，输血的患者还应对血型、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、拟输血成分、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。

医疗机构病历管理规定

（实施日期：2002 年 9 月 1 日起）

第一条　为了加强医疗机构病历管理，保证病历资料客观、真实、完整，根据《医疗机构管理条例》和《医疗事故处理条例》等法规，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。

第三条　医疗机构应当建立病历管理制度，设置专门部门或者配备专（兼）职人员，具体负责本机构病历和病案的保存与管理工作。

第四条　在医疗机构建有门（急）诊病历档案的，其门（急）诊病历由医疗机构负责保管；没有在医疗机构建立门（急）诊病历档案的，其门（急）诊病历由患者负责保管。

住院病历由医疗机构负责保管。

第五条　医疗机构应当严格病历管理，严禁任何人涂改、伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取病历。

第六条　除涉及对患者实施医疗活动的医务人员及医疗服务质量监控人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅该患者的病历。

因科研、教学需要查阅病历的，需经患者就诊的医疗机构有关部门同意后查阅。阅后应当立即归还。不得泄露患者隐私。

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。

门（急）诊病历和住院病历应当标注页码。

第八条　在医疗机构建有门（急）诊病历档案患者的门（急）诊病历，应当由医疗机构指定专人送达患者就诊科室；患者同时在多科室就诊的，应当由医疗机构指定专人送达后续就诊科室。

在患者每次诊疗活动结束后 24 小时内，其门（急）诊病历应当收回。

第九条　医疗机构应当将门（急）诊患者的化验单（检验报告）、医学影像检查资料等在检查结果出具后 24 小时内归入门（急）诊病历档案。

第十条　在患者住院期间，其住院病历由所在病区负责集中、统一保管。

病区应当在收到住院患者的化验单（检验报告）、医学影像检查资料等检查结果后 24 小时内归入住院病历。

住院病历在患者出院后由设置的专门部门或者专（兼）职人员负责集中、统一保存与管理。

第十一条　住院病历因医疗活动或复印、复制等需要带离病区时，应当由病区指定专门人员负责携带和保管。

第十二条　医疗机构应当受理下列人员和机构复印或者复制病历资料的申请：

（一）患者本人或其代理人；

（二）死亡患者近亲属或其代理人；

（三）保险机构。

第十三条　医疗机构应当由负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员负责受理复印或者复制病历资料的申请。受理申请时，应当要求申请人按照下列要求提供有关证明材料：

（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、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。

第十四条　公安、司法机关因办理案件，需要查阅、复印或者复制病历资料的，医疗机构应当在公安、司法机关出具采集证据的法定证明及执行公务人员的有效身份证明后予以协助。

第十五条　医疗机构可以为申请人复印或者复制的病历资料包括：门（急）诊病历和住院病历中的住院志（即入院记录）、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（治疗）同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理报告、护理记录、出院记录。

第十六条　医疗机构受理复印或者复制病历资料申请后，应当在医务人员按规定时限完成病历后予以提供。

第十七条　医疗机构受理复印或者复制病历资料申请后，由负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员通知负责保管门（急）诊病历档案的部门（人员）或者病区，将需要复印或者复制的病历资料在规定时间内送至指定地点，并在申请人在场的情况下复印或者复制。

复印或者复制的病历资料经申请人核对无误后，医疗机构应当加盖证明印记。

第十八条　医疗机构复印或者复制病历资料，可以按照规定收取工本费。

第十九条　发生医疗事故争议时，医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员应当在患者或者其代理人在场的情况下封存死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录等。

封存的病历由医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专（兼）职人员保管。

封存的病历可以是复印件。

第二十条　门（急）诊病历档案的保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于15年。

第二十一条　病案的查阅、复印或者复制参照本规定执行。

第二十二条　本规定由卫生部负责解释。

第二十三条　本规定自2002年9月1日起施行。

处方管理办法

（实施日期：2007年5月1日起）

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画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，进行用药交代与指导，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）其他用药不适宜情况。

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，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。

放射诊疗管理规定

（实施日期：2006年3月1日起）

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、废物、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，做出审核决定。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做出审查决定，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。

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佩戴个人剂量计。

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挫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患者情况，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落实的情况；

（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）未按时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指导下，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 目前按照本办法规定，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。

医疗机构临床用血管理办法（试行）

（实施日期：1999 年 1 月 7 日起）

第一条　根据《中华人民共和国献血法》第十六条规定，制定本办法。

第二条　本办法所称临床用血包括使用全血和成分血。

医疗机构不得使用原料血浆，除批准的科研项目外，不得直接使用脐带血。

第三条　县级以上人民政府卫生行政部门负责对所辖医疗机构临床用血的监督管理。

第四条　医疗机构临床用血应当遵照合理、科学的原则，制定用血计划，不得浪费和滥用血液。

医疗机构临床用血，由县级以上人民政府卫生行政部门指定的血站供给。医疗机构开展的患者自身储血、自体输血除外。

第五条　医疗机构应当设立由医院领导、业务主管部门及相关科室负责人组成的临床输血管理委员会，负责临床用血的规范管理和技术指导，开展临床合理用血、科学用血的教育和培训。

第六条　二级以上医疗机构设立输血科（血库），在本院临床输血管理委员会领导下，负责本单位临床用血的计划申报，储存血液，对本单位临床用血制度执行情况进行检查，并参与临床有关疾病的诊断、治疗与科研。

第七条　医疗机构要指定医务人员负责血液的收领、发放工作，要认真核查血袋包装，核查内容如下：

（一）血站的名称及其许可证号；

（二）献血者的姓名（或条形码）、血型；

（三）血液品种；

（四）采血日期及时期；

（五）有效期及时间；

（六）血袋编号（或条形码）；

（七）储存条件。

血液包装不符合国家规定的卫生标准和要求应拒领拒收。

第八条　医疗机构对验收合格的血液，应当认真作好入库登记，按不同品种、血型、规格和采血日期（或有效期），分别存放于专用冷藏设施内储存。经办人要签名和签署入库时间。禁止接受不合格血液入库。

第九条　医疗机构的储血设施应当保证完好，全血、红细胞、代浆血冷藏温度应当控制在 2～6℃，血小板应当控制在 20～24℃（6 小时内输注），储血保管人员应当作好血液冷藏温度的 24 小时监测记录。储血环境应当符合卫生学标准。

第十条　医疗机构的医务人员应当严格执行《临床输血技术规范》。

《临床输血技术规范》由卫生部门另行制定。

第十一条　凡患者血红蛋白低于 100 克/升和血球压积低于 30% 的属输血适应证。患者病情需要输血治疗时，经治医师应当根据医院规定履行申报手续，由上级医师核准签字后报输血科（血库）。

临床输血一次用血、备血量超过 2000 毫升时要履行报批手续，需经输血科（血库）医师会诊，由科室主任签名后报医务处（科）批准（急诊用血除外）。

急诊用血事后应当按照以上要求补办手续。

第十二条　经治工程师给患者实行输血治疗前，应当向患者或其家属告之输血目的、可能发生的输血反应和经血液途径感染疾病的可能性，由医患双方共同签署用血志愿书或输血治疗同意书。

第十三条　医疗机构的临床科室应当有专人持配血单（卡）

领取临床用血。领血时，按本办法第七条规定认真核查，不符合要求的应当拒绝领用。

输血科（血库）发血时，应当认真检查领血单（卡）的填写项目，合格后方可发血。未按第十一条规定办理申报手续的不得发血。

第十四条　医疗机构临床科室的医务人员给患者输血前，应当认真检查血袋标签记录，经核对血型、品种、规格及采血时间（有效期）无误后，方可进行输血治疗，并将输血情况详细记入病历。

第十五条　对平诊患者和择期手术患者，经治医师应当动员患者自身储血、自体输血，或者动员患者亲友献血。

医疗机构要把上述工作情况作为评价医生个人工作业绩的重要考核内容。

自身储血、自体输血由在治医疗机构采集血液。

患者亲友献血，由血站采集血液和初、复检，并负责调配合格血液。

第十六条　医疗机构应针对医疗实际需要积极推行血液成分输血。医疗机构临床成分输血比例，应当达到卫生部规定的要求。

第十七条　医疗机构临床所需成分血品种，由省级以上人民政府卫生行政部门批准的血站负责制备和供给。

第十八条　医疗机构科研用血由所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责审批。

第十九条　医疗机构因应急用血需要临时采集血液的，必须符合以下情况：

（一）边远地区的医疗机构和所在地无血站（或中心血库）；

（二）危及患者生命，急需输血，而其他医疗措施所不能替代；

（三）具备交叉配血及快速诊断方法检验乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体的条件。

医疗机构应当在临时采集血液后十日内将情况报告当地县级以上人民政府卫生行政主管部门。

第二十条　医疗机构临床用血的医学文书资料随病历保存，临床用血的医学文书种类和格式由各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门制定。

第二十一条　医疗机构临床用血违反本办法规定的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照有关法律、法规给予行政处罚；对直接责任人，由医疗机构及其上级行政主管部门酌情给予处分，情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十二条　本办法自发布之日起施行。

临床输血技术规范

（实施日期：2000 年 6 月 2 日起）

第一章　总　则

第一条　为了规范、指导医疗机构科学、合理用血，根据《中华人民共和国献血法》和《医疗机构临床用血管理办法》（试行）制定本规范。

第二条　血液资源必须加以保护、合理应用，避免浪费，杜绝不必要的输血。

第三条　临床医师和输血医技人员应严格掌握输血适应证，正确应用成熟的临床输血技术和血液保护技术，包括成分输血和自体输血等。

第四条　二级以上医院应设置独立的输血科（血库），负责临床用血的技术指导和技术实施，确保贮血、配血和其他科学、合理用血措施的执行。

第二章 输血申请

第五条 申请输血应由经治医师逐项填写《临床输血申请单》，由主治医师核准签字，连同受血者血样于预定输血日期前送交输血科（血库）备血。

第六条 决定输血治疗前，经治医师应向患者或其家属说明输同种异体血的不良反应和经血传播疾病的可能性，征得患者或家属的同意，并在《输血治疗同意书》上签字。《输血治疗同意书》入病历。无家属签字的无自主意识患者的紧急输血，应报医院职能部门或主管领导同意、备案，并记入病历。

第七条 术前自身贮血由输血科（血库）负责采血和贮血，经治医师负责输血过程的医疗监护。手术室的自身输血包括急性等容性血液稀释、术野自身血回输及术中控制性低血压等医疗技术由麻醉科医师负责实施。

第八条 亲友互助献血由经治医师等对患者家属进行动员，在输血科（血库）填写登记表，到血站或卫生行政部门批准的采血点（室）无偿献血，由血站进行血液的初、复检，并负责调配合格血液。

第九条 患者治疗性血液成分去除、血浆置换等，由经治医师申请，输血科（血库）或有前科室参加制订治疗方案并负责实施，由输血科（血库）和经治医师负责患者治疗过程的监护。

第十条 对于 Rh（D）阴性和其他稀有血型患者，应采用自身输血、同型输血或配合型输血。

第十一条 新生儿溶血病如需要换血疗法的，由经治医师申请，经主治医师核准，并经患儿家属或监护人签字同意，由血站和医院输血科（血库）提供适合的血液，换血由经治医师和输血科（血库）人员共同实施。

第三章　受血者血样采集与送检

第十二条　确定输血后，医护人员持输血申请单和贴好标签的试管，当面核对患者姓名、性别、年龄、病案号、病室/门诊、床号、血型和诊断，采集血样。

第十三条　由医护人员或专门人员将受血者血样与输血申请单送交输血科（血库），双方进行逐项核对。

第四章　交叉配血

第十四条　受血者配血试验的血标本必须是输血前 3 天之内的。

第十五条　输血科（血库）要逐项核对输血申请单、受血者和供血者血样，复查受血者和供血者 ABO 血型（正、反定型），并常规检查患者 Rh（D）血型（急诊抢救患者紧急输血时 Rh（D）检查可除外），正确无误时可进行交叉配血。

第十六条　凡输注全血、浓缩红细胞、红细胞悬液、洗涤红细胞、冰冻红细胞、浓缩白细胞、手工分离浓缩血小板等患者，应进行交叉配血试验。机器单采浓缩血小板应 ABO 血型同型输注。

第十七条　凡遇有下列情况必须按《全国临床检验操作规程》有关规定作抗体筛选试验：

交叉配血不合时；

对有输血史、妊娠史或短期内需要接收多次输血者。

第十八条　两人值班时，交叉配血试验由两人互相核对；一人值班时，操作完毕后自己复核，并填写配血试验结果。

第五章　血液入库、核对、贮存

第十九条　全血、血液成分入库前要认真核对验收。核对验

收内容包括：运输条件、物理外观、血袋封闭及包装是否合格，标签填写是否清楚齐全（供血机构名称及其许可证号、供血者姓名或条形码编号和血型、血液品种、容量、采血日期、血液成分的制备日期及时间，有效期及时间、血袋编号/条形码，储存条件）等。

第二十条　输血科（血库）要认真做好血液出入库、核对、领发的登记，有关资料需保存十年。

第二十一条　按A、B、O、AB血型将全血、血液成分分别贮存于血库专用冰箱不同层内或不同专用冰箱内，并有明显的标识。

第二十二条　保存温度和保存期如下：

品种	保存温度	保存期
1. 浓缩红细胞（CRC）	4±2℃	ACD：21天 CPD：28天 CPDA：35天
2. 少白细胞红细胞（LPRC）	4±2℃	与受血者ABO血型相同
3. 红细胞悬液（CRCs）	4±2℃	（同CRC）
4. 洗涤红细胞（WRC）	4±2℃	24小时内输注
5. 冰冻红细胞（FTRC）	4±2℃	解冻后24小时内输注
6. 手工分离浓缩血小板（PC-1）	22±2℃（轻振荡）	24小时（普通袋）或5天（专用袋制备）
7. 机器单采浓缩血小板（PC-2）	（同PC-1）	（同PC-1）
8. 机器单采浓缩白细胞悬液（GRANs）	22±2℃	24小时内输注
9. 新鲜液体血浆（FLP）	4±2℃	24小时内输注

10. 新鲜冰冻血浆（FFP）	-20℃以下	一年
11. 普通冰冻血浆（FP）	-20℃以下	四年
12. 冷沉淀（Cryo）	-20℃以下	一年
13. 全血	4±2℃	（同 CRC）

14. 其他制剂按相应规定执行

当贮血冰箱的温度自动控制记录和报警装置发出报警信号时，要立即检查原因，及时解决并记录。

第二十三条　贮血冰箱内严禁存放其他物品；每周消毒一次；冰箱内空气培养每月一次，无真菌生长或培养皿（90 毫米）细菌生长菌落 <8CFU/10 分钟或 <200CFU/m^3 为合格。

第六章　发　血

第二十四条　配血合格后，由医护人员到输血科（血库）取血。

第二十五条　取血与发血的双方必须共同查对患者姓名、性别、病案号、门急诊/病室、床号、血型有效期及配血试验结果，以及保存血的外观等，准确无误时，双方共同签字后方可发出。

第二十六条　凡血袋有下列情形之一的，一律不得发出：

1. 标签破损、漏血；
2. 血袋有破损、漏血；
3. 血液中有明显凝块；
4. 血浆呈乳糜状或暗灰色；
5. 血浆中有明显气泡、絮状物或粗大颗粒；
6. 未摇动时血浆层与红细胞的界面不清或交界面上出现溶血；

7. 红细胞层呈紫红色；

8. 过期或其他须查证的情况。

第二十七条　血液发出后，受血者和供血者的血样保存于2～6℃冰箱，至少7天，以便对输血不良反应追查原因。

第二十八条　血液发出后不得退回。

第七章　输　血

第二十九条　输血前由两名医护人员核对交叉配血报告单及血袋标签各项内容，检查血袋有无破损渗漏，血液颜色是否正常。准确无误方可输血。

第三十条　输血时，由两名医护人员带病历共同到患者床旁核对患者姓名、性别、年龄、病案号、门急诊/病室、床号、血型等，确认与配血报告相符，再次核对血液后，用符合标准的输血器进行输血。

第三十一条　取回的血应尽快输用，不得自行贮血。输用前将血袋内的成分轻轻混匀，避免剧烈震荡。血液内不得加入其他药物，如需稀释只能用静脉注射生理盐水。

第三十二条　输血前后用静脉注射生理盐水冲洗输血管道。连续输用不同供血者的血液时，前一袋血输尽后，用静脉注射生理盐水冲洗输血器，再接下一袋血继续输注。

第三十三条　输血过程中应先慢后快，再根据病情和年龄高速输注速度，并严密观察受血者有无输血不良反应，如出现异常情况应及时处理：

1. 减慢或停止输血，用静脉注射生理盐水维持静脉通路；

2. 立即通知值班工程师和输血科（血库）值班人员，及时检查、治疗和抢救，并查找原因，做好记录。

第三十四条　疑为溶血性或细菌污染性输血反应，应立即停止输血，用静脉注射生理盐水维护静脉通路，及时报告上级医

师，在积极治疗抢救的同时，做以下核对检查：

1. 核对用血申请单、血袋标签、交叉配血试验记录；

2. 核对受血者及供血者 ABO 血型、Rh（D）血型。用保存于冰箱中的受血者与供血者血样、新采集的受血者血样、血袋中血样，重测 ABO 血型、Rh（D）血型、不规则抗体筛选及交叉配血试验（包括盐水相和非盐水相试验）；

3. 立即抽取受血者血液加肝素抗凝剂，分离血浆，观察血浆颜色，测定血浆游离血红蛋白含量；

4. 立即抽取受血者血液，检测血清胆红素含量、血浆游离血红蛋白含量、血浆结合珠蛋白测定、直接抗人球蛋白试验并检测相关抗体效价，如发现特殊抗体，应作进一步鉴定；

5. 如怀疑细菌污染性输血反应，抽取血袋中血液做细菌学检验；

6. 尽早检测血常规、尿常规及尿血红蛋白；

7. 必要时，溶血反应发生后 5～7 小时测血清胆红素含量。

第三十五条　输血完毕，医护人员对有输血反应的应逐项填写患者输血反应回报单，并返还输血科（血库）保存。输血科（血库）每月统计上报医务处（科）。

第三十六条　输血完毕后，医护人员将输血记录单（交叉配血报告单）贴在病历中，并将血袋送回输血科（血库）至少保存一次。

第三十七条　本规范由卫生部负责解释。

第三十八条　本规范自 2000 年 10 月 1 日起实施。

医疗废物管理办法

（实施日期：2005 年 2 月 28 日起）

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主管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他问题。

第七条　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《医疗废物管理条例》和本办法的规定采取相应紧急处理措施，并在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汇总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12小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门报告，并按照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，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报告。

医疗卫生机构发生因医疗废物管理不当导致3人以上死亡或者10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2小时内向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门报告，并按照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，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6小时内逐级向省级人民政府卫生行政主管部门报告。

省级人民政府卫生行政主管部门接到报告后，应当在6小时内向卫生部报告。

发生因医疗废物管理不当导致传染病传播事故，或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生时，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、渗漏和其他缺陷；

（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）隔离的传染病患者或者疑似传染病患者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）隔离的传染病患者或者疑似传染病患者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他废物和生活垃圾。

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，应当尽可能减少对患者、医务人员、其他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、传染病患者和疑似传染病患者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）对收治的传染病患者或者疑似传染病患者产生的生活垃圾，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。

医院感染管理办法

（实施日期：2006 年 9 月 1 日起）

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、黏膜的医疗器械、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：指住院患者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，也包括细菌芽孢和真菌孢子。

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。