|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | XX.XXX.XX |
| CCS  | X XX |

|  |
| --- |
|  21 |

辽宁省地方标准

DB21/T XXXX—XXXX

辽宁省中医诊所建设规范

 Specification for construction of traditional chinese medicine clinics

in Liaoning province

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

辽宁省市场监督管理局  发布

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由辽宁省卫生健康委提出并归口。

本文件起草单位：辽宁省卫生健康服务中心、辽宁中医药大学。

本文件主要起草人：战东、闫密、王翠微、窦志勇、孟琳、陈楠、刘嘉、崔月、孙兆姝、王东、李雪、王双、王霖、马欣、赵丽、尹娣。

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门通讯地址：辽宁省卫生健康委员会（沈阳市和平区太原北街2号），联系电话：024-23381009。

文件起草单位通讯地址：辽宁省卫生健康服务中心（沈阳市和平区砂阳路266号），联系电话：024-81006200。

辽宁省中医诊所建设规范

* 1. 范围

本文件规定了中医诊所的命名要求、诊疗科目及范围、人员资质、设备、房屋、诊所周边环境、药品管理、医疗废物、消防、管理制度和操作规范、信息系统等具体要求。

本文件适用于辽宁省内中医诊所（含民族医诊所）的规范化建设和管理。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

GB 20286 公共场所阻燃制品及组件燃烧性能要求和标识

GB 50222 建筑内部装修设计防火规范

GB 20286 公共场所阻燃制品及组件燃烧性能要求和标识

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

中医诊所 TCM（Traditional Chinese Medicine） clinic

在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及中药调剂、 汤剂煎煮等中药药事服务的诊所，中医药治疗率 100%。中医诊所适用备案管理。

* + 1.

中医（专长）医师 TCM Physician with Specific Expertise

以师承方式学习中医或者经多年中医医术实践的中医医术确有专长人员，经中医医术确有专长人员医师资格考核合格，取得《中医（专长）医师资格证书》。

中医微创类技术 minimally invasive techniques of TCM

技术范围主要包括针刀技术、带刃针技术、铍针技术、水针刀技术、刃针技术、钩针技术、长圆针技术、拨针技术、银质针技术及穴位埋线技术等。

中药注射剂 medicine injection of TCM

中药注射剂作为中成药的一种剂型，采用现代科学技术和方法，从中药或天然药物的单方或复方中提取有效物质制成的可供注入人体内的无菌制剂。药品批准文号的格式一般为“国药准字+Z+8位数字”。

穴位注射 acupuncture point injection of TCM

在中医理论指导下，选取人体一定的穴位上，将中药注入穴位，利用针刺与药物对穴位的双重刺激，通过经络传导激发人体调节功能，

电子病历 electronic medical record

医务人员在医疗活动过程中，使用医疗机构信息系统生成的文字、符号、图表、图形、数据、影像等数字化信息，并能实现存储、管理、传输和重现的医疗记录，是病历的一种记录形式。

* 1. 命名要求
		1. 命名原则

4.1.1 中医诊所命名应准确、规范、合理、合法。

4.1.2 不得采用夸大、自诩、不切实际的用语，不得采用误导患者的用语，不得采用庸俗或有封建迷信色彩的用语。

4.1.3 中医诊所名称应名副其实，且与其类别和诊疗科目相适应，不应在名称中擅自增加或更改诊疗科目。

* + 1. 基本要求

4.2.1 中医诊所名称组成应由识别名称和通用名称依次组成，即“识别名称+诊所”，识别名称可为地名、单位名称、个人姓名、医学学科名称、医学专业和专科名称、诊疗科目名称和核准机关批准使用的名称。识别名称可合并使用，一般由两部分组成，第一部分体现地域或举办人，内容可包含地名、举办单位名称、举办人姓名、与设置人有关联的其他名词；第二部分体现医院具体性质，内容为中医学专业（学科、专科）名称、诊疗科目名称、诊疗技术名称，或中医专属名词，应符合中医药理论和专科专病命名原则，原则上不得采用西医专属名词。

4.2.2 中医诊所应使用一个名称。

* + 1. 不得使用名称

4.3.1 中医诊所不应使用下列名称：

a) 有损于国家、社会或者公共利益的名称；

b) 侵犯他人利益的名称；

c) 以外文字母、汉语拼音以及音译文字组成的名称；

d) 以医疗仪器、药品、医用产品命名的名称；

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

f) 超出登记的诊疗科目范围的名称；

g）以谐音、形容词等形式模仿或者暗示其他医疗机构名称；

h) 含有协和、同仁、华山、湘雅、齐鲁、华西等知名医院相关字词的，且无相关授权的；

i) 以具体疾病名称作为识别名称，且未取得省卫生行政健康部门核准；

j) 省级以上卫生健康行政部门规定不得使用的名称。

4.3.2 中医诊所的印章、牌匾以及医疗文件中使用的名称应与中医诊所名称相同。

* 1. 诊疗科目及范围

5.1 诊疗科目限于中医科、民族医学科，宜注册到二级科目。配备中医（专长）医师的，应在诊疗科目下明确中医（专长）医师的执业范围。

5.2 中医诊所应在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务。

5.3 中医诊所可开展中药调剂、汤剂煎煮、中药传统基质调配、鲜药榨汁、中药传统工艺加工等中药药事服务。

5.4 中医药治疗率应为 100%。

5.5 中医诊所在配备必要的急救设备条件下，可根据国家规定开展中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射等存在一定医疗安全风险的技术。

5.6 中医诊所应当将《中医诊所备案证》、卫生技术人员信息在诊所的明显位置公示。中医（专长）医师开展中医医疗活动时，应在诊疗场所明显位置公示执业范围以及可以采用的治疗方法。

* 1. 人员资质

6.1 中医诊所从业人员应身体健康，能够胜任相关工作。定期参加中医药技术、感染控制、传染病防治及卫生法律法规等知识的培训及继续教育。

6.2 有下列情形之一的人员或单位，不准许申请设置备案中医诊所：

a) 不能独立承担民事责任的单位；

b) 正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；

c) 发生二级及以上医疗事故未满五年的主要责任人；

d) 因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；

e) 被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；

f) 省级卫生健康主管部门规定的其他情形。

有 b）、c）、d）、e）项所列情形之一者，不准许充任中医诊所的法定代表人或者主要负责人。

6.3 中医诊所应至少具有1名符合下列条件之一的执业医师：

a) 具有中医类别《医师资格证书》并经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满5年；

b) 具有《中医（专长）医师资格证书》，经注册依法执业。

6.4 开展中药饮片调剂活动的，应至少有1名中药专业技术人员：

a) 按照原卫生部《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得中药学专业技术职务任职资格人员，包括主任中药师、副主任中药师、主管中药师、中药师、中药士；

b) 通过国家执业中药师考试取得执业中药师资格，并注册在该中医诊所。

6.5 医师应参加国家组织的定期考核，考核周期为三年。考核围绕业务水平、工作业绩、职业道德，医师须考核合格方可执业。

* 1. 设备
		1. 基本设备

中医诊所应配置的基本设备包括但不限于：诊桌、诊椅、脉枕、体温计、紫外线消毒设备、污物桶、计算机等。

* + 1. 诊疗设备

中医诊所应配置与开展诊疗范围相适应的诊疗设备，如针具、火罐、艾灸盒、刮痧板、电针仪、中药熏蒸设备、体质测试仪、中药雾化吸入等。

* + 1. 急救设备

中医诊所开展中医微创类技术、穴位注射及使用中药注射剂等存在一定医疗安全风险的技术时，应配备必要的急救设备及急救药品。如氧气瓶（袋）、止血带、止血钳、消毒用品、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器等设备，抗休克药、强心剂、抗心律失常药、中枢神经兴奋药、抗过敏药、激素类药、镇痛药、止血药等急救药品。

* 1. 房屋

8.1 房屋应相对独立，诊所的使用面积和建筑布局应满足诊疗科目医疗需求。

8.2 诊所建筑面积不宜小于 40 ㎡，每增加一个治疗床位，建筑面积宜至少增加 6 ㎡；每增加一个功能分区，建筑面积宜至少增加 10 ㎡。

8.3 诊疗区域应布局合理，符合卫生学布局与流程。 布局流程应遵循洁污分开的原则，诊疗区、污物处理区、生活区等区域相对独立，标识清楚，通风良好。

8.4 中医诊所宜设置候诊区、就诊区。

8.4.1候诊用房设置宜符合下列要求：

a) 利用走廊候诊时，走廊应有足够的净宽满足候诊需要，配置候诊设施；

b) 宜采用医患通道分设、电子叫号、预约挂号等方式。

8.4.2诊查用房设置宜符合下列要求：

a) 双人诊查室使用面积不宜小于 12 ㎡，床位之间应设置隔帘；

b) 单人诊查室使用面积不宜小于 10 ㎡；

c) 诊查室内配有洗手设施和干手用品。

8.5 中药房、中药煎药室、治疗室的面积应满足功能需要，并宜根据开展的诊疗范围不同具备下列条件：

a) 开展中药饮片和中成药调剂服务的，调剂区域宜相对分开；

b) 开展中药饮片煎煮服务，宜设立独立的煎药室，建筑面积原则上不低于10㎡；

c) 开展中医非药物疗法的，宜设置独立的治疗室，布局需保障患者隐私，室内设流动水洗手池，洗手液，干手设施（用品），速干手消毒剂。

* 1. 诊所周边环境
		1. 诊所选址原则

中医诊所选址应符合本行政区域内的城镇规划、区域卫生规划、环保评估的要求。

* + 1. 诊所选址要求

9.2.1 周边交通便利， 优先选择临近公交站点、地铁口或社区主要出入口，确保患者步行可达性。

9.2.2 诊所周边500米范围内不得存在垃圾处理站、化工厂、屠宰场、高压变电站等污染源，确保空气、土壤、水质符合要求。

9.2.3 诊所环境宜安静，宜避开交通主干道、施工区等高噪声区域，诊室噪声昼间≤45分贝。

9.2.4 不应临近少年儿童活动密集场所。

* 1. 药品管理
		1. 中药饮片储存保管

10.1.1 中医诊所应有与所使用药品相适应的场所，与使用量相适应的面积。

10.1.2 中医诊所应具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。宜配备可开启的窗户、排风扇、换气扇、空调、除湿机、药品货架、纱窗、纱门、灭蚊灯、挡鼠板、温湿度计等设施，保证药品质量。

* + 1. 中药饮片调剂

10.2.1 中药饮片调剂室应当有与调剂量相适应的面积，配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施，宜配备可开启的窗户、排风扇、换气扇、空调、除湿机、中药饮片柜（药斗）、调剂台、药戥、电子秤、密封罐、纱窗、纱门、灭蚊灯、挡鼠板、温湿度计、吸尘器等设施，保证药品质量。

10.2.2 工作场地、调剂台应当保持清洁卫生。

10.2.4 中药饮片调剂用计量器具应当按照质量技术监督部门的规定定期校验，不合格的不得使用。

* + 1. 中药煎煮

10.5.1 煎药室应当有与之相适应的场地及设备，工作区和生活区应分开，工作区内应当设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗等功能区域。

10.5.4 中医诊所煎药室应具有通风、调温、冷藏、除尘、防积水以及消防等设施，宜配备可开启的窗户、排风扇、换气扇、空调、冰箱、冷藏柜、吸尘器、导水槽、干粉灭火器等设施。

10.5.5 中医诊所可与其他医疗机构或有合格资质的药品经营企业等进行合作，采用互联网、物联网等技术提供中药饮片配送、代煎代送等服务。

* 1. 医疗废物
		1. 医疗废物的收集

11.1.1 中医诊所应及时收集诊所产生的医疗废物，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。

11.1.2 医疗废物应有专用包装物、容器，且应符合 HJ 421 要求，并配明显的警示标识和警示说明。

11.1.3 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文字说明。

* + 1. 医疗废物的暂时储存

11.2.1 中医诊所应配备医疗废物的暂时贮存设施、设备，不应露天存放医疗废物。

11.2.2 医疗废物的暂时贮存设施、设备，应远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所，并应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。

11.2.3 医疗废物的暂时贮存设施、设备应定期消毒和清洁。

* + 1. 医疗废物运送

11.3.1中医诊所应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照确定的运送时间、路线，将医疗废物收集运送至暂时贮存点。

11.3.2运送工具使用后，应当在诊所内指定的地点及时消毒和清洁。

* + 1. 医疗污水

中医诊所产生的医疗污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，医疗污水排放应符合GB18466的有关规定。达到国家规定的排放标准后，方可排入污水处理系统。

* 1. 消防

12.1 中医诊所应根据国家规定配备相应的灭火器材、装备和个人防护器材。灭火器材放置位置应醒目、便于取用。

12.2 中医诊所应在不同区域的明显位置，如人员较集中的位置、疏散走道的墙面上等位置应设置该区域的安全疏散指示图，指示图上应标明疏散路线、安全出口、人员所在位置和必要的文字说明，并应符合 GB/T 25894 的相关规定。

12.3 建筑内的疏散走道、安全出口应保持畅通，疏散门和楼梯间的门不应被锁闭，禁止占用、堵塞疏散走道和楼梯间。

12.4 医疗机构建筑的内部装修材料和临时装饰性材料或分隔组件的燃烧性能要求和标识，应符合 GB 50222 和 GB 20286 的规定。

* 1. 管理制度和操作规范
		1. 管理制度

13.1.1 中医诊所应按照国家规定建立管理制度，如首诊负责制、值班和交接班制度、查对制度、处方管理制度、病历管理制度、急危重症抢救制度、转诊制度、知情同意制度、病案管理制度、医疗质量安全管理制度、中医技术评估论证管理制度、传染病疫情报告和登记制度、消毒隔离制度、污水污物处理制度、医疗废物处理制度、消防安全管理制度、信息安全管理制度、医疗纠纷（事故）防范制度等制度、在职教育培训制度等。设有药房的，还应包括中药使用管理制度、中药饮片调剂制度、中药煎药制度等。

13.1.2 中医诊所应建立其他工作制度，如中医诊所工作制度、中医诊所医师岗位责任制度、中医诊所治疗室制度、中医诊所中药房制度、中医诊所煎药室制度、中医诊所医疗废弃物暂存间制度等。

* + 1. 操作规范

13.2.1 中医诊所应有国家制定或认可的医疗技术操作规程，宜装订成册可用。

13.2.2 中医诊所应制定感染控制制度和流程，中医药技术操作应符合中医医疗技术感染预防与控制的规定。

* 1. 信息系统
		1. 系统功能

14.1.1 中医诊所应按国家规定逐步建立信息系统，依据开展执业活动，设置包含提供挂号、收费、门诊电子病历、药品管理、中药煎药管理等基本应用和管理功能，为诊疗过程提供信息技术支持与辅助管理。

14.1.2 中医电子病历内容应当按照国家中医药管理局《中医病历书写基本规范》执行，使用国家中医药管理局统一制定的项目名称、格式和内容，不得擅自变更。

14.1.3 电子病历系统应当为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置有相应权限；操作人员对本人身份标识的使用负责。

14.1.4 门诊电子病历系统应当保证医务人员查阅病历的需要，能够及时提供并完整呈现该患者的电子病历资料。

14.1.5 中医诊所宜发展中医远程医疗、移动医疗、智慧医疗等新型医疗服务，积极开发或者使用中医智能辅助诊疗系统。

* + 1. 互联互通

14.2.1 中医诊所信息系统应与所在地诊所信息化监管平台对接，实现医疗服务的事前、事中、事后监管。

14.2.2 有中医医保需求的，中医诊所信息系统应满足医保部门信息化互联互通要求，并完成与医疗信息系统的对接。

* + 1. 网络安全

14.3.1 中医诊所的网络应符合网络运行的安全要求，保障网络免受干扰、破坏或者未经授权的访问，严禁篡改、伪造、隐匿、抢夺、窃取和毁坏电子病历。

14.3.2 中医诊所应建立健全信息安全保密制度，设定医务人员和管理人员调阅、复制、打印电子病历的相应权限，对其收集的患者隐私和个人信息严格保密。

