《辽宁省中医诊所建设规范》 编制说明

一、工作简介

（一）任务来源

根据《辽宁省市场监督管理局关于印发2024年辽宁省地方标准立项计划的通知》辽市监发[2024]15号，批准《辽宁省中医诊所建设规范》作为辽宁省地方标准化指导性技术文件立项项目，立项编号为2024255，由辽宁省卫生健康服务中心负责组织起草工作。

1. 制定文件的必要性和意义

根据国家“放管服”改革的要求及中医药自身特有的发展规律，《中医药法》对中医诊所的设立进行了改革创新，从审批制改为备案管理。为了保障省内患者的就医安全，在准入放宽的同时，要强化监管。但是目前在中医诊所的建设和管理中仍然存在很多问题，如新业态既往监管经验欠缺、诊所命名较为混乱，人员配备不到位，房屋建设不规范等情况，亟需要制定包括命名要求、诊疗范围、人员资质、药品管理、设备、房屋、诊所周边环境、管理制度和操作规范、医疗废物、消防、信息系统等明确标准的中医诊所建设规范。

通过建立中医诊所建设规范，能够对中医诊所的建设者和行政管理部门提供充分的参考借鉴，进而统一规范全省中医诊所，实现全省中医诊所高质量发展。

（三）起草单位

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、大连市疾病预防控制中心、锦州市疾病预防控制中心、辽宁中医药大学附属医院、沈阳市第四人民医院、盘锦市双台子区疾病预防控制中心、沈阳华坨中医药有限公司铁西门丽君中医诊所。

（四）主要起草人及其所做的工作

本文件主要起草人为：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。

主要起草人所做工作见下表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 职务/职称 | 工作单位 | 所做工作 |
| 战东 | 男 | 室主任/副主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 项目负责人，确定方案，承担文件起草和组织协调工作。 |
| 闫密 | 女 | 室副主任/副主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 项目负责人，确定方案，承担文件起草和组织协调工作。 |
| 王翠微 | 女 | 主任中医师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 负责相关标准、资料的收集，参与有关章节的起草。 |
| 窦志勇 | 男 | 主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 负责相关标准、资料的收集，参与有关章节的起草。 |
| 孟琳 | 女 | 主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 负责相关标准、资料的收集，参与有关章节的起草。 |
| 陈楠 | 女 | 副主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 负责相关标准、资料的收集。 |
| 刘嘉 | 女 | 副主任技师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 负责相关标准、资料的收集。 |
| 崔月 | 女 | 主管护师 | 辽宁省卫生健康服务中心 | 负责相关标准、资料的收集。 |
| 孙兆姝 | 女 | 党委书记/主任医师 | 辽宁中医药大学针灸推拿学院 | 负责相关标准、资料的收集。 |
| 王东 | 男 | 科长/主任科员 | 大连市疾病预防控制中心 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 李雪 | 女 | 主治医师 | 锦州市疾病预防控制中心 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 王双 | 女 | 主治中医师 | 辽宁中医药大学 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 王霖 | 女 | 主治中医师 | 辽宁中医药大学附属医院 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 马欣 | 男 | 主治中医师 | 沈阳市第四人民医院 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 赵丽 | 女 | 主任 | 盘锦市双台子区疾病预防控制中心 | 参与文件相关内容的编写。 |
| 尹娣 | 女 | 中医师 | 沈阳华坨中医药有限公司铁西门丽君中医诊所 | 参与文件相关内容的编写。 |

（五）主要工作过程

2024年4月起，牵头单位的相关人员就中医诊所建设规范相关的内容广泛查阅了相关法律法规、标准、技术指导文件等资料，初步完成了相关文献资料的收集工作。在提交标准立项建议书时，就对所收集的资料进行梳理，并提供了相对成熟的标准框架建议。

2024年6月申请地方标准立项后，辽宁省卫生健康服务中心成立了标准编制工作组，负责组织标准编制工作。工作组积极组织筹备和征集起草单位，经过征集和筛选，最终确定了标准起草成员单位。工作组制定了编制工作计划，明确了各阶段工作进度安排，有序开展标准制定工作。

2024年7月至12月，标准编制工作组结合多年来中医诊所监督管理实践经验，综合、细致分析了中医诊所功能和特定要求，结合国家和地方性标准规范文件，确定标准制定主要集中在命名要求、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11个主要方面。

2024年8月至12月，标准编制工作组深入基层，调研了解实际情况。通过座谈、实地调研、填写问卷调查等形式，深入了解中医诊所设置及审批中存在的共性问题。

2025年1月至4月，标准编制工作组在前期资料收集、现场调研、问卷调查、研讨等工作基础上，起草《辽宁省中医诊所建设规范（草稿）》。

2025年4月，广泛征求意见形成征求意见稿。标准编制工作组多次组织对草稿内容逐条进行讨论，邀请有关监管部门和医疗机构专家对标准草稿提出修改意见建议，有效地补充和完善了标准草稿，形成征求意见稿。

1. 文件编制原则、文件主要内容和依据

1.文件编制原则

1.1 规范性

本文件的结构、编写规则和技术内容要素的确定是严格按照 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》的要求和规定进行编制。

1.2 适用性

本文件充分考虑我省实际情况，有利于中医诊所规范化建设，使文件具有科学性、实用性和可操作性，保证中医诊所达到安全卫生条件。

1.3 协调性和统一性

本文件遵循国家相关法律法规、政策性文件，与有关国家标准、行业标准相一致。

2.文件的主要内容

本文件共有十四章节，分别为范围、规范性引用文件、术语和定义、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。

2.1 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。

2.2 规范性引用文件

根据标准制定的需要，引用标准5项，分别是：

HJ 421 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

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

2.3 术语和定义

本部分对标准中涉及的术语进行了定义，包括中医诊所 、中医（专长）医师、中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射、电子病历。

2.4 命名要求

本部分内容对命名原则、基本要求、不得使用名称进行了规定。

2.5 诊疗科目及范围

本部分内容针对中医诊所诊疗科目、执业范围、执业活动等做出了具体规定。

2.6 人员资质

本部分内容对中医诊所负责人、中医执业医师、中药专业技术人员等人员的配备和资质进行了规定。

2.7 设备

本部分内容对中医诊所基本设备、诊疗设备、急救设备进行了规定。

2.8 房屋

本部分内容针对中医诊所布局流程、建筑面积、功能分区等做出了具体规定。

2.9 诊所周边环境

本部分内容对中医诊所选址原则、选址要求进行了规定。

2.10 药品管理

本部分内容对中药饮片储存管理、调剂、中药煎煮进行了规定。

2.11 医疗废物

本部分内容对医疗废物收集、医疗废物的暂时储存、 医疗废物运送、医疗污水进行了规定。

2.12 消防

本部分内容对中医诊所灭火器材的配备、安全疏散指示图的张贴、疏散通道管理、耐火材料选择进行了规定。

2.13 管理制度和操作规范

本部分内容对中医诊所管理制度建设和操作规范的制定进行了规定。

2.14 信息系统

本部分内容对中医诊所的系统功能、系统联网、网络安全进行了规定。

3.文件主要内容制定依据

本标准制定依据参考了《中华人民共和国中医药法》 《辽宁省中医药条例》《中医诊所备案管理暂行办法》《医院中药饮片管理规范》《中医电子病历基本规范（试行）》《关于印发乡镇卫生院社区卫生服务中心中医综合服务区（中医馆）建设指南的通知》《关于进一步规范医疗机构名称管理工作的通知》《诊所改革试点地区中医诊所基本标准（2019年修订版）》《中医诊所基本标准（2023年版）》《基层医疗机构医院感染管理基本要求》《关于规范中医医院与临床科室名称的通知》《医疗卫生机构医疗废物卫生管理规范 DB21/T 3683-2022》《综合医院建筑设计规范 GB 51039》《医疗机构消防安全管理 WS 308—2019》《基层医疗卫生机构中医诊疗区（中医馆）基本医疗管理信息系统基本功能规范 T/CIATCM 048-2019》等法律法规及标准规范。

三、主要试验(或验证) 的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济社会效益

通过制定辽宁省中医诊所建设规范，能统一规范全省中医诊所的命名要求、诊疗范围、人员资质、药品管理、设备、房屋、诊所周边环境、管理制度和操作规范、医疗废物、消防、信息系统等方面，进而有效保障就医安全，同时在建设期间为中医诊所的建设者和行政管理部门提供充分的参考借鉴，实现全省中医诊所高质量发展。

四、与现行有关法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系

本文件参照了《中华人民共和国中医药法》《辽宁省中医药条例》《中医诊所备案管理暂行办法》《中医诊所基本标准（2023年版）》等文件。技术要求不低于国家相关技术要求，与本行业现有的其它标准协调配套没有冲突。

五、征求意见和分歧处理情况

本文件在编写过程中无重大分歧。

六、推动标准实施的措施建议

本文件发布后、实施前将召开标准宣贯会议，对监管部门、卫生健康监督机构、医疗机构等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进文件的实施。

七、其他应予说明的事项

无其他应予说明的事项。