

- 计划生育技术服务质量管理规范
- 计划生育技术服务机构管理制度
- 2006 年版计划生育技术服务医疗文书

计划生育技术服务 质量管理规范

国家人口计生委科技司 编

中国人口出版社

计划生育技术服务 质量管理规范

国家人口计生委科技司 编

中国人口出版社

图书在版编目(CIP)数据

计划生育技术服务质量管理规范/国家人口计生委科技司编. —北京:
中国人口出版社, 2006. 6
ISBN 7-80202-329-7

I. 计… II. 国… III. 计划生育—服务质量—质量管理—规范
IV. R169.1-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 067618 号

计划生育技术服务质量管理规范
国家人口计生委科技司 编

出版发行	中国人口出版社
印 刷	北京普瑞德印刷厂
开 本	787 × 1092 1/16
印 张	15.625
字 数	310 千字
版 次	2006 年 6 月第 1 版
印 次	2009 年 3 月第 6 次印刷
书 号	ISBN 7-80202-329-7/R·525
定 价	28.00 元
社 长	陶庆军
电子信箱	chinapphouse@163.net
电 话	(010)83519390
传 真	(010)83519401
地 址	北京市宣武区广安门南街 80 号中加大厦
邮 编	100054

版权所有 侵权必究 质量问题 随时退换

国家人口和计划生育委员会文件

国人口发〔2006〕34号

人口计生委关于印发 《计划生育技术服务质量管理规范（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市人口计生委，计划单列市、新疆生产建设兵团人口计生委：

现将《计划生育技术服务质量管理规范（试行）》印发给你们，请认真做好学习培训、贯彻执行和监督检查工作。

- 附件：1. 计划生育技术服务机构管理制度
2. 计划生育技术服务医疗文书式样（2006版）



目 录

计划生育技术服务质量管理规范

第一章 总则	(1)
第二章 质量管理基本要求	(1)
第三章 人员设施管理	(2)
第四章 服务过程管理	(8)
第五章 文书档案管理	(13)
第六章 环境安全管理	(14)
第七章 质量管理持续改进	(16)
第八章 附则	(16)

计划生育技术服务机构管理制度

第一部分 科室管理制度

门诊工作制度	(20)
特色咨询室(悄悄话室)工作制度	(20)
检验室工作制度	(21)
医学影像学检查室工作制度	(21)
药房工作制度	(22)
治疗室工作制度	(22)
门诊(小)手术室工作制度	(23)

住服务站手术室工作制度	(24)
消毒供应室工作制度	(25)
药具库房管理与发放制度	(25)
人口学校管理制度	(26)

第二部分 服务管理制度

处方(管理)制度	(27)
医嘱制度	(28)
查对制度	(28)
值班和交接班制度	(29)
病例讨论制度	(30)
抢救制度	(31)
计划生育高危手术管理制度	(31)
双向转诊制度	(32)
手术室消毒隔离制度	(33)
感染控制管理制度	(33)
随访工作制度	(34)
诊疗仪器设备管理制度	(35)
药品使用管理制度	(35)
药品器械采购管理制度	(36)
一次性使用无菌医疗用品管理制度	(36)
医疗废物处理制度	(37)
计划生育流动服务车管理制度	(38)
培训工作制度	(39)
基层指导工作制度	(39)
统计工作制度	(39)
质量目标管理制度	(40)
临床输血技术规范	(41)

第三部分 技术服务(医疗)文书的书写及管理

计划生育技术服务(医疗)文书的书写	(46)
-------------------------	------

计划生育技术服务(医疗)文书的管理	(50)
-------------------------	------

计划生育技术服务医疗文书

门诊医疗文书(首页)	(52)
门诊医疗文书的书写	(53)
处方单	(54)
妇科病诊治记录表	(55)
宫内节育器放置手术知情同意书	(57)
宫内节育器取出手术知情同意书	(58)
宫内节育器放置/取出手术记录表	(59)
宫内节育器放置/取出手术后随访记录	(60)
放置/取出宫内节育器生殖健康处方	(61)
使用避孕药物及皮下埋植剂筛选标准表	(62)
女用避孕药(针)使用对象记录表	(63)
皮下埋植剂放置手术知情同意书	(64)
皮下埋植剂放置手术记录表	(65)
皮下埋植剂放置手术后随访记录	(66)
皮下埋植剂取出手术知情同意书	(67)
皮下埋植剂取出手术记录表	(68)
皮下埋植剂生殖健康教育处方	(69)
输卵管结扎手术知情同意书	(70)
输卵管结扎手术记录	(71)
输卵管结扎术生殖健康教育处方	(73)
输卵管结扎手术后随访记录	(74)
输精管结扎手术知情同意书	(75)
输精管结扎手术记录	(76)
输精管结扎术生殖健康教育处方	(77)
输精管结扎手术后随访记录	(78)

人工流产(负压吸宫、钳刮)手术知情同意书	(79)
人工流产(负压吸宫、钳刮)手术记录表	(80)
人工流产生殖健康教育处方	(81)
人工流产(负压吸宫、钳刮)手术后随访记录	(82)
米非司酮配伍前列腺素药物终止早期妊娠知情同意书	(83)
米非司酮配伍前列腺素终止早期妊娠记录表	(84)
米非司酮配伍前列腺素终止早期妊娠生殖健康教育处方	(85)
米非司酮配伍前列腺素终止早期妊娠随访表记录	(86)
引产手术知情同意书	(87)
引产手术记录表	(88)
引产手术生殖健康教育处方	(91)
引产手术随访记录	(92)
住站(所)医疗文书首页	(93)
住站(所)医疗文书首页填写说明	(95)
入站(所)护理评估	(96)
入站(所)患者护理评估书写要求	(97)
护理记录	(98)
护理记录书写要求	(99)
三测单	(100)
三测单书写要求	(101)
临时医嘱单	(103)
临时医嘱单书写要求	(104)
长期医嘱单	(105)
长期医嘱单书写要求	(106)
会诊单	(107)
临床输血申请单	(108)
输血治疗同意书	(109)
输血记录单	(110)
手术同意书	(111)

特殊检查、治疗知情同意书	(112)
麻醉前评估和麻醉计划	(113)
麻醉同意书	(114)
麻醉记录(一)	(115)
麻醉记录(二)	(116)
手术护理记录	(117)
手术护理记录书写要求	(119)
死亡病例讨论记录的书写要求	(120)
检验单	(121)
心电图申请单	(122)
X 线检查申请单	(123)
X 线检查报告单	(124)
B 超检查申请单及报告单	(125)
红外光乳腺检查申请单及报告单	(126)
病理检查申请单	(127)
阴道细胞学检查报告单	(129)

附件:计划生育技术服务质量管理相关文件

综合医院建筑设计规范(节选)	(130)
医院候诊室卫生标准(节选)	(147)
公共场所卫生监测技术规范	(148)
医院感染管理规范(试行)	(151)
医院消毒卫生标准	(178)
医院消毒供应室验收标准(试行)	(185)
医用 X 射线诊断卫生防护标准	(189)
强制检定的工作计量器具检定管理办法	(195)
药品经营许可证管理办法	(197)
麻醉药品和精神药品管理条例	(205)

医疗用毒性药品管理办法	(220)
放射性药品管理办法	(222)
病历书写基本规范(试行)	(226)
处方管理办法(试行)	(233)
 后记	 (237)

计划生育技术服务质量管理规范

第一章 总 则

1. 为了加强计划生育技术服务质量管理，规范计划生育技术服务行为，提高技术服务质量和水平，为人民群众提供优质、安全、满意的计划生育技术服务，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》、《计划生育技术服务管理条例》等法律、法规及有关规定，制定计划生育技术服务质量管理规范。

2. 计划生育技术服务要坚持安全第一、质量第一的方针。坚持以人为本，以服务对象为中心，遵循国家相关法律、法规。

3. 计划生育技术服务质量规范管理目标是规范计划生育技术服务，提高计划生育技术服务质量，提升计划生育技术服务管理水平，保障服务对象的身心健康与生命安全。

4. 计划生育技术服务机构和技术人员向服务对象提供服务时，必须保障服务对象的计划生育生殖健康权益，保障服务对象获得国家规定的免费技术服务，满足服务对象计划生育生殖健康及相关方面的需求。

5. 本规范是各级计划生育技术服务机构开展计划生育技术服务工作和技术服务质量管理的基本要求和行为准则。

第二章 质量管理基本要求

1. 计划生育技术服务质量规范管理包括机构管理、人力资源管理、基础设施管理、器械仪器设备管理、药品和避孕药具管理、技术服务过程管理、技术服务文书档案管理、环境安全管理和质量管理持续改进等。

2. 计划生育技术服务机构应设立技术服务质量管理组织，配备技术服务质量管理人员，制定技术服务质量管理制度，建立技术服务质量管理机制。计划生育技术服务机构应逐步引入现代质量管理方法，创新计划生育优质服务理念。

3. 计划生育技术服务机构的法定代表人是技术服务质量管理的第一责任人，负

责本机构技术服务质量管理组织的建立和质量标准、规范的组织实施。各部门和各岗位人员是本机构实施全面质量管理的重要成员，是技术服务质量管理规范的实施者。

4. 计划生育技术服务机构应建立和完善质量监督、考核评估、信息反馈机制。对工作结果进行记录、统计、分析、评估，并不断修正技术服务质量管理标准体系，保持技术服务质量持续改进。

第三章 人员设施管理

(一) 人力资源管理

1. 计划生育技术服务机构应根据服务人群和机构规模，依照工作目标和质量控制指标，制定发展规划，完善管理制度，明确人力资源管理的内容、职责、权限和考核、奖惩办法，建立竞争、激励机制。

2. 计划生育技术服务机构应根据有关法律法规、工作任务和服务项目设置岗位，确定岗位任职条件。岗位任职条件包括执业资格、受教育程度、业务培训、技能和经验等。

计划生育技术服务机构中技术人员的学历、职称、医技医护专业结构比例要与技术服务工作任务和持续发展相适应，技术服务人员应占机构职工总数的 80% 以上。

3. 计划生育技术服务机构中从事计划生育技术服务的人员必须取得《计划生育技术服务人员合格证》；凡是开展手术的人员，还应取得执业医师资格（注册执业医师、注册执业助理医师等）；从事护理、检验、药剂、影像、心电等相关临床服务的其他技术人员，还应具备相应的执业资格（如注册护士、注册检验技师、注册药师及其他相应的执业资格）和本机构上岗资格。不得聘用不具备相关资格的技术服务人员到相关的技术服务岗位从事技术服务工作。

4. 计划生育技术服务机构应实行全员聘用、竞争上岗的用人制度。从事技术服务的人员必须是该机构的正式聘用人员。进修和实习人员应在本机构技术服务人员的指导下进行工作。

5. 计划生育技术服务机构按照国家人口和计划生育委员会《计划生育系统专业技术人员继续教育实施试行办法》（国计生厅发〔2001〕176 号），实施继续教育培训制度。根据计划生育技术服务机构的工作任务和人员学历、职称，制订本机构的人力资源发展规划和中长期培训计划，通过考试、考核、考评等定期对培训进行评估和效果评价。

计划生育技术服务人员继续教育培训内容包括法律法规、政策、职业道德、规章制度、技术质量标准、操作规范及其他业务知识、专业技能等。

培训方式包括脱产学习和在职教育培训两种方式。脱产学习包括学历培训、临床进修、短期培训等。在职教育培训包括短期集中培训、专题讲座、函授、自学等。

6. 加强计划生育技术服务机构技术人员职称管理，将技术人员的职称晋升纳入人力资源的发展规划，为技术人员的职称晋升创造条件。

（二）基础设施管理

1. 计划生育技术服务机构应在建筑的外部环境、园林环境、室内环境等方面进行统一、规范的设计和规划，营造舒适、洁净、优雅的环境。结合当地自然气候条件，选择适宜树种、花草进行绿化。室内环境色彩的搭配与室外色彩和谐统一，室内空间布置要符合人们各种活动与审美的需要。

2. 计划生育技术服务机构应根据服务半径、工作任务和服务项目设置，配备符合本规范要求的房屋、设备、药械、人员和业务科室等。新建、改建、扩建的县计划生育服务站、中心乡（镇）计划生育服务站和普通乡（镇）计划生育服务站基础设施建设应当符合《农村计划生育服务机构基础设施建设标准》。

3. 计划生育技术服务机构的科室设置应布局合理，以满足技术流程、保证服务质量、方便群众为原则，因地制宜地划分为宣教候诊区域、咨询诊断区域、辅助检查区域、手术区域、观察康复区域及后勤供应区域等。

手术室、妇检室、检验室、X线室、消毒供应室等建筑应符合《综合医院建筑设计规范》。

4. 宣教候诊区域：设立服务大厅和服务台。服务大厅应设有候诊椅、电视机、宣传栏和饮水处等公共设施。服务大厅的内部环境、空气质量、噪声、光照度应符合《医院候诊室卫生标准》，并按照《公共场所卫生监测技术规范》适时进行监测检验。

5. 咨询诊断区域：接诊的各科室应设在适当的位置，保持整洁、安静、安全和空气清新，采光、色彩应符合卫生学要求，并配备有专用流水洗手设备和符合服务要求的器械装备。

接诊技术科室应该布局合理，流程规范，卫生、整洁、温馨，符合《医院感染管理规范》、《消毒技术规范》及其他规范的要求。医疗仪器、设备、用品摆放整齐，无菌物品专柜存放，污染物品限区放置，及时处理；咨询室和特色咨询（悄悄话）室应具备能为不同人群提供咨询服务的条件，配备与咨询活动有关的设施、图片资料，布置温馨、隐秘，具有安全感。

咨询室应配备桌椅、书柜、药柜及简单的检查用具如血压计、体重称等，有各种避孕药具的实物展板、使用方法说明和科普知识读物、挂图和模型，有人口和计划生育政策法规方面的宣传资料。

妇检室的位置应与女性诊室相连或相邻；窗户应是带有纱窗的双层毛玻璃，地面

采用坚硬、防滑、易清洗的材料，墙面和天花板应采用光滑、易清洁的材料，有取暖、降温和洗手设备。女性治疗室应与妇检室分设。

6. 辅助检查区域：检验室应开设两个窗口，分别用于采集标本和发放检验报告单；检验台面应采用耐腐蚀、易冲洗、阻燃的材料；检验室的洗涤池和排水管应采用耐腐蚀材料，配备消毒和通风设备。

放射室机房的设置必须考虑邻室和周围场所的防护与安全，一般应设在建筑物底层的一端；单管头 200mA 及以上 X 射线机房面积应 $\geq 24\text{m}^2$ ，双管头的宜 $\geq 36\text{m}^2$ 。摄影机房中有用线素朝向的墙壁应有 2mm 铅当量的防护厚度，其他侧墙壁及透视机房各侧墙壁应有 1mm 铅当量的防护厚度。天棚、地板、门、窗、屏蔽等应视为相应侧墙壁考虑，其建筑设计应符合 GB18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全标准》。

7. 手术区域：手术室应设有准备间、更衣间、缓冲间、洗手间 4 个功能明确的房间或区域（有条件的可单设污物间）；手术室和相应的房间分别设定为无菌区、清洁区、污染区 3 个不同的区域，并有明显的标记；将进入手术室的路线分别设立医护人员通道、受术者通道和污物通道。

手术室的位置应选择采光和通风良好，远离厕所、牲畜圈、禽类窝、粉尘、噪声、强光、街道、公路及人员流动较多的地方，相通的房间要安装双弹簧活动门或电动门，窗户应安装带有纱窗的双层毛玻璃，建筑材料隔音、防火、防湿，墙面、天花板、地面应光滑、耐腐蚀、易清洁，呈浅色，地面应防滑，墙内角呈圆形以防止结网或集尘；应有取暖、降温设备和急救药品、设备。

手术室洗手间应安装非手动水龙头，水龙头与洗手面的距离应有 35 厘米 ~ 40 厘米。

乡（镇）计划生育技术服务机构的手术间和县级以上计划生育技术服务机构的门诊手术间面积应不低于 16m^2 ，县级以上计划生育技术服务机构的大手术间面积应不低于 24m^2 。

8. 消毒供应室应分为污染区、清洁区、无菌区和工作人员更衣室。消毒供应室应通风采光良好，周围无污染源；墙壁及天花板应无裂隙、不落尘，易于清洗和消毒；地面光滑，有排水道。消毒供应室的物品进、出实行污、洁分道，单向通行，禁止逆行；应有物品的接收、洗涤、晾晒、敷料制作、消毒灭菌、无菌存储、发放登记处。使用后的医疗物品按照接收→无害化处理→粗洗→精洗→打包→高压消毒→无菌物品储存室→发放窗口的路径和流程运行。

9. 观察康复区域：康复室和观察室应光线充足、通风良好，色调淡雅、柔和、温馨，内设卫生间或能方便上卫生间。康复（观察）室平均每床建筑面积 $6\text{m}^2 \sim 8\text{m}^2$ ，窗地比应不低于 1/7，设置通风、换气设施和调温设备。

10. 后勤供应区域：仓库应设置有防腐、防虫、防鼠、防火、防盗、防潮设施。药品和避孕药具仓库还应有温、湿度计以及温、湿度控制装置。

给水系统应该纳入城镇供水系统；生活饮用水管道应避开污染区，不能避开的应采取防护措施，其水质应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749 - 1985）的规定；给、排水系统应有防渗漏、防腐蚀、防堵塞措施，设置检修阀门方便适时检修；技术服务人员使用的洗涤池、洗手池、化验清洗池等应采用非手动开关；公共卫生间内应采用非手动冲水开关。

计划生育技术服务机构建筑的供电设施要采用双路电源；不具备双路电源的，应配备自动控制应急照明系统和应急电源，保证手术室、检验室、消毒供应室等重点科室的用电需要。

（三）器械仪器设备

1. 计划生育技术服务机构应按照国家人口和计划生育委员会《计划生育技术服务机构设置标准》配置器械仪器设备。

2. 计划生育技术服务机构应分别对器械仪器设备的采购、管理、使用、维护、校准和更新等进行质量控制。

3. 计划生育技术服务机构要加强对采购器械仪器设备的管理，器械仪器设备采购要编制采购计划和采购方案，进行可行性论证，通过招标采购。采购要在资质符合国家法律法规、行业标准，《企业法人营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械进口许可证》、《医疗器械产品注册证》等证照齐全的企业采购。企业销售的器械仪器设备应在其经营范围内，且有《产品检验合格证》。

采购的器械仪器设备要按照购货合同、产品合格证、包装、数量、规格、标识、产品说明书、发票等进行验收。

4. 计划生育技术服务机构采购的器械仪器设备在使用前，应由供货方、质检人员、使用操作人员进行安装、调试正常，操作人员掌握设备性能、操作方法、注意事项等知识技能后，方可正式交付使用。

特殊精密贵重仪器设备，使用人员还应经过系统的理论学习和操作培训，考试、考核合格后方可上岗操作。

5. 计划生育技术服务机构要建立器械仪器设备保养维护制度，做好器械仪器设备的清洁、消毒、防锈等日常保养和维护。仪器设备发生故障时，应请专业维修人员进行维修，并作好保养、维修记录。对国家相关部门已经公布淘汰的仪器设备或未达到国家计量标准又不能校正修复的、超过使用期限的器械仪器设备，应该及时申请报废。

6. 计划生育技术服务机构要做好仪器设备校准工作。凡列入国家《强制检定的工作计量器具目录》的仪器设备，应定期或周期进行检定、校准，合格后方可使用；仪

器设备在储存、使用和搬运前和维护后应对其进行校准检定。

7. 计划生育技术服务机构应建立和完善器械仪器设备的管理制度。明确器械仪器设备的管理部门、责任科室和责任人，加强会计核算，建立器械仪器设备档案。大型的精密贵重仪器设备应确定专人管理。管理人员工作变动时应在相关部门负责人监督下办理移交手续。

(四) 药品和避孕药具管理

1. 计划生育技术服务机构应建立药事管理组织，参照《医疗机构药事管理办法》，建立健全药品和避孕药具管理制度，做好药品和避孕药具的计划编制、采购、验收、入库、保管和使用的监督。

2. 计划生育技术服务机构应按照需求编制药品采购计划，采购药品应严格执行国家法律、法规和行业标准，采购方式符合国家相关规定。在符合资质并持有《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》的药品经营企业采购。所采购药品必须有国家药品批准文号和产品检验合格证明。

采购进口药品必须在持有《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的药品经营企业采购有《进口药品批件》、《进口药品检验报告书》或者注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》的进口药品。

采购生物制品必须在取得《生物制品生产合格证》的企业采购有药检部门《药品检验报告书》的生物制品。

采购麻醉药品、精神药品等还应经药品监督管理部门批准，由专人负责到指定的药品经营企业采购。

3. 计划生育技术服务机构应建立采购药品验收制度。由专门的部门和人员对采购的药品依据采购计划、产品合格证、生产日期和有效日期、包装、数量、规格、标识、产品说明书、发票等进行验收。

4. 计划生育技术服务机构应建立健全药品库房管理制度。凡是入库的药品都必须经过验收合格才能入库上架；未经验收或验收不合格的药品不得上架，应隔离存放并有明显标识。药品在库房中应该分类上架、摆放齐整、标识正确、先进先出，台账管理，定期盘存。

内服和外用药品应分类分区存放，并有标识；器械、仪器、棉织品、药品应分库存放；危险品应在远离火源、水源、电源的指定区域分开存放；过期的药品和器械要单独存放，明显标识，按规定程序处理。

药品出库时，药品库房保管人员应依据申领凭证，对药品的剂型、规格、数量、生产厂家和有效期等进行严格的查对后方可出库。

药剂人员应依据本机构执业医师或执业助理医师开具的处方调配发药；药剂人员

严格执行查、校、对制度，杜绝差错事故，保证用药安全。

5. 计划生育技术服务机构应加强药品使用的监督。定期对库房、药房药品和临床科室急救药品的种类和数量及使用情况进行检查。药品在使用过程中发现质量问题，应该立即停止使用，集中封存，向食品药品监督管理部门申请对同类、同标产品进行全部复检，根据复检的结果做出处理；不合格产品经发现已用于临床的，要停止使用，并追回服务对象手中的药品，作好处理记录。

6. 计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当按照《麻醉药品和精神药品管理办法》取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡。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。要建立麻醉药品和精神药品管理制度，专人负责，专用账册登记，专柜储存麻醉药品和第一类精神药品。专柜应当使用保险柜，实行双人双锁管理。

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规定，处方的调配人、核对人应当仔细核对，签署姓名，并予以登记；对不符合规定的，处方的调配人、核对人应当拒绝发药。

7. 计划生育技术服务机构因需要使用医疗用毒性药品和放射性药品的，必须按照国务院《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》，加强医疗用毒性药品和放射性药品管理。

9. 计划生育技术服务机构避孕药具管理应坚持免费发放、满足需要、减少浪费、方便群众的原则，建立健全避孕药具管理制度和避孕药具人员岗位责任制，做好避孕药具计划编制、药具调拨、储存、发放、使用和不良反应监测等管理。

10. 计划生育技术服务机构应加强避孕药具入库及存储管理。依据药具合格证、标签、说明书、调拨单等对入库避孕药具进行入库验收。对质量不符合规定的药具，不准入库。

避孕药具储存应做到安全存储，保证质量，降低损耗，收发迅速，账物相符。入库避孕药具要按乳胶制品、化学药品的特性和品种、剂型、批号、有效期对药品与非药品（特别是乳胶制品）、内服避孕药与外用避孕药分类存放整齐、标志明显。避孕药具出库遵守“先进先出”的原则。

11. 凡出现变色、老化、斑点、粘连、潮解、溶化、沉淀等失效不合格避孕药具不得向下级机构和服务对象发放。对报损、报废药具，必须严格按照国家《不合格药具处理规定》进行处理。

12. 计划生育技术服务机构应做好药物性废弃物的处理。各类过期、变质、失效、压碎或被淘汰的药品，均应按照《医疗废物管理条例》及相关规定进行有效处理。