

从业人员卫生法律法规及 相关知识培训统一教材

医疗卫生分册

解宇/主编

云南民族出版社

从业人员卫生法律法规及 相关知识培训统一教材

医疗卫生分册

解宇/主编

云南民族出版社

图书在版编目(CIP)数据

从业人员卫生法律法规及相关知识培训统一教材. 医疗卫生分册/解宇主编. —昆明: 云南民族出版社, 2006.12

ISBN 7-5367-3663-0

I. 从... II. 解... III. 卫生法—汇编—中国—教材 IV. D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第142968号

责任编辑	岳文相
装帧设计	文 京
出版发行	云南民族出版社
地 址	昆明市环城西路170号云南民族大厦五楼
邮政编码	650032
电子邮箱	ynbook@vip.163.com
印 制	昆明市盘龙区鑫林印刷厂
地 址	昆明市昆沙路142号
邮政编码	650101
开 本	889×1194mm 1/32
印 张	13
字 数	343千
版 次	2006年12月第1版
印 次	2006年12月第1次
印 数	1~5000
定 价	29.80元

从业人员卫生法律法规 及相关知识培训统一教材

主 编：解 宇

副 主 编：严德良 卿伯清 林晓丹 董 毅 杨云岗

编 委：邵伟民 张瑞祥 刘 青 杨 伟 杨玉祥

滕 洪 李发者 李开堂 雷启学 岩温叫

王 华 董保锐 兰 波 李宗龙 张 池

李国祥 陆 延 王云昆 刘培云 李西云

柴剑波 何小凤 李卫军 庄 静 苏 钢

周 红 木艳丽 周一兵 杨 波 吴晓洲

钟 波 黄建林 白尚强 邱昆生

责任编辑：董 毅 陆 延 官爱兵

美术编辑：文 京

序

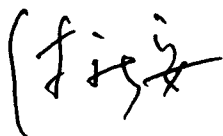
《从业人员卫生法律法规及相关知识培训统一教材》的编辑出版是云南省卫生执法监督工作的一件大事，是云南省卫生执法监督工作中第一套正式出版的培训用统一教材，对规范云南省从业人员培训工作，维护人民群众的健康权益都有着十分重要的意义。

从业人员法律法规及卫生知识培训工作是国家有关法律法规明确规定的法定工作，是每一个从业人员都必须接受的上岗前培训。通过培训，旨在提高从业人员综合素质，提高其自觉遵守法律法规及卫生标准、卫生规范的意识，把好源头关，确保为社会提供合法、安全、规范的产品和服务，满足市场的需求，促进人民群众的身体健康，维护人民群众的健康权益。同时提升企业形象，促进企业发展，最终达到有效促进云南省经济社会协调发展，创建平安卫生、平安云南的目标。

从业人员法律法规及卫生知识培训工作开展已有近 50 年的历史。迄今为止，云南省尚没有一套统一的培训教材，致使各地在培训内容、培训标准等方面难以统一，培训的效果也不一致，从业人员对对应了解的法律法规及卫生知识掌握不好。其结果是一方面导致其自觉遵守法律法规及卫生标准、卫生规范的意识不强，从而影响到为社会提供产品及服务的卫生质量；另一方面使从业人员对法律法规及卫生知识培训的重要性认识不足，影响了培训工作的严肃性。严格按照相关法律法规的规定，规范统一地开展从业人员法律法规及卫生知识培训是各级卫生监督机构依法行政，有效履行监管社会卫生秩序职能的重要工作。

《从业人员卫生法律法规及相关知识培训统一教材》正是为

适应这一要求而组织编写的。参与编写的人员都是多年从事卫生执法监督工作的资深监督员，对卫生法律法规及相关卫生标准、规范均有着较深刻的理解和认识，对卫生执法监督工作有着丰富的实践经验。相信该套教材的编辑出版，将会对云南省从业人员法律法规及卫生知识培训工作起到较好的规范和促进作用。各级卫生监督机构在卫生行政部门的领导下，在对培训教材认真学习的基础上，结合实际，按照教材规范组织开展辖区内从业人员的培训工作，逐步提高云南省的从业人员培训工作的质量，真正做到从源头上维护好社会的正常卫生秩序，从而全面提升云南省卫生执法监督工作的质量，进一步为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务。

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized Chinese characters, likely '付强' (Fu Qiang).

2006年9月6日

前 言

从业人员法律法规及卫生知识培训（以下简称从业人员培训）是卫生执法监督工作的重要内容，是从源头上确保卫生执法监督工作效果的关键环节。《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国母婴保健法》、《公共场所卫生管理条例》、《医疗机构管理条例》、《云南省食品卫生条例》等法律法规规定：食品生产加工经营单位、公共场所经营单位、消毒产品生产加工经营单位的管理人员及其从业人员，医疗机构执业人员、院内感染控制人员等必须经过相关卫生法律法规及卫生知识培训合格后方能上岗。

读书学习、职业培训本是每个现代人都必须经历的过程，也是各行各业选人用的前提条件。而这里所指的从业人员培训是根据卫生法律法规和卫生标准、规范所特指的直接从事为人群提供产品或服务的行业领域的管理者、负责人及普通从业人员都必须接受的一项特殊职业培训。其基本目的在于帮助从业人员树立自觉遵守卫生法律法规的意识，规范自己的行为，向社会提供合法、规范、安全的产品或服务。然而，鉴于目前云南省乃至全国均没有一套专为卫生从业人员培训编写的统一教材，而在实际工作中又确实需要有这么一套对全省从业人员具有指导意义的规范和统一的教材，云南省卫生厅卫生监督所组织了有关专家，编写了《从业人员法律法规及卫生知识培训统一教材》。教材分为《食品卫生分册》、《职业卫生分册》、《公共场所卫生分册》、《医疗卫生分册》、《消毒产品卫生分册》、《化妆品卫生分册》、《涉水产品卫生分册》等系列分册。

这套教材在忠实地体现相关法规及卫生标准和规范的同时，

结合云南省实际，着重从实用的角度出发，突出了以下几个特色：一是深入浅出，通俗易懂。二是编附了丰富的题库，并配制了题库的电子文档光盘，为各地在培训工作中随机抽取试题提供了极大的方便。三是涵盖了当前卫生执法监督工作所涉及的全部领域，一方面作为从业人员的培训教材，另一方面也可以作为监督员学习相关法律法规和规范监督工作的参考书。

本套教材是集指导、参考和实用为一体的工作用书。由于编写时间仓促，书中不妥之处在所难免，敬请专家和读者批评指正。我们将根据实际工作的需要，针对经济社会发展中出现的新情况、新问题，适时组织修订和再版。

目 录

第一章 法律法规	(1)
第一节 医疗卫生法律法规概述	(1)
一、医疗机构管理相关法律法规	(1)
二、医疗机构执业人员管理相关法规	(4)
三、医疗机构传染病防治与医院感染管理法律法规	(6)
四、医疗机构临床用血管理相关法律法规	(7)
五、其他	(8)
第二节 卫生行政部门对医疗卫生机构的监督管理职责	(10)
一、对医疗卫生机构及执业人员监督管理职责	(10)
二、对医疗卫生机构传染病防治监督管理职责	(12)
附录：医疗卫生常用法律、法规、标准、规范及规定 目录	(13)
第二章 医疗机构管理	(23)
第一节 医疗机构及其分类	(23)
一、医疗机构的定义	(23)
二、医疗机构类别	(23)
第二节 设置审批	(24)
一、设置审批原则	(24)
二、设置审批权限	(24)
三、设置审批相关规定	(26)
四、设置审批应提供的资料	(27)
五、设置审批程序	(28)
六、卫生行政部门职责	(29)

七、其他要求	(29)
附：中外合资、合作医疗机构设置审批	(29)
第三节 医疗机构执业登记与校验	(32)
一、执业登记	(32)
二、校验	(35)
第四节 医疗机构分类管理的有关规定	(36)
一、非营利性医疗机构和营利性医疗机构的界定	(36)
二、医疗机构分类的核定程序	(37)
三、做好与现有医疗机构管理制度的衔接工作	(37)
四、完善医疗机构分类管理的相关制度	(38)
第五节 医疗机构执业基本要求	(39)
一、执业规则	(39)
二、医疗质量管理	(41)
三、其他规定	(41)
附：中外合资、合作医疗机构执业基本要求	(42)
第六节 医疗机构临床用血管理要求	(43)
一、临床用血原则	(43)
二、临床用血相关规定	(43)
三、临床用血组织机构	(44)
四、临床用血管理	(44)
第七节 医疗机构生物制品的管理	(46)
一、生物制品的概念	(46)
二、生物制品的分类	(46)
三、生物制品的管理	(47)
第八节 麻醉药品、第一类精神药品的管理规定	(49)
一、麻醉药品和精神药品的概念	(49)
二、麻醉药品、第一类精神药品的管理机构 and 人员	(49)
三、麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存	(50)

四、麻醉药品、第一类精神药品的调配和使用	(50)
五、麻醉药品、第一类精神药品的安全管理	(51)
第九节 医疗机构病历档案管理规定	(53)
一、病历的概念	(53)
二、管理原则	(53)
三、组织机构	(53)
四、管理要求	(53)
五、复印、复制病历资料相关规定	(54)
第十节 医疗机构处方管理	(56)
一、处方的概念	(56)
二、处方的管理原则	(57)
三、处方的保存要求	(57)
四、处方资质的要求	(57)
五、处方的书写规则	(58)
六、处方的管理要求	(58)
七、麻醉药品、精神药品处方管理的有关规定	(61)
第十一节 大型医用设备配置与使用管理办法	(62)
一、大型医用设备的概念	(62)
二、分类及管理权限	(63)
三、审批原则、权限及程序	(63)
四、申请配置、更新大型医用设备应提交的材料	(64)
五、大型医用设备的采购	(64)
六、大型医用设备的使用管理	(65)
第十二节 医疗广告管理要求	(65)
一、概念	(65)
二、管理机关	(65)
三、《医疗广告证明》审批部门	(65)
四、办理《医疗广告证明》应提交的材料	(65)
五、医疗广告内容规定	(66)

六、《医疗广告证明》审批程序	(66)
七、其他规定	(67)
第十三节 开展人类辅助生殖技术的审批与管理	(67)
一、设置要求	(68)
二、审批程序	(70)
三、登记及校验	(71)
第十四节 人类精子库的审批与管理	(71)
一、人类精子库设置及任务	(71)
二、审批程序	(72)
三、登记与校验	(72)
第十五节 法律责任	(73)
第三章 医师与护士执业管理	(84)
第一节 医师·护士执业管理	(84)
一、医师·护士执业基本要求	(84)
二、医师·护士在执业活动中的权利和义务	(84)
三、医师外出会诊规定	(86)
四、其他规定	(87)
第二节 乡村医生执业管理	(88)
一、乡村医生执业基本要求	(88)
二、乡村医生在执业活动中的权利和义务	(88)
三、乡村医生执业的其他要求	(90)
第三节 医师资格管理	(90)
一、医师资格考试	(90)
二、军队医师换领地方《医师资格证书》	(98)
第四节 医师执业注册管理	(99)
一、基本要求	(99)
二、执业注册	(100)
三、注册提交材料	(102)
四、执业范围	(103)

五、其他规定	(104)
第五节 护士执业注册管理	(106)
一、护士执业资格	(106)
二、护士执业注册	(107)
第六节 乡村医生执业注册管理	(109)
一、基本要求	(109)
二、执业注册	(109)
三、注册提交材料	(110)
第七节 外国医师来华短期行医管理	(110)
一、基本要求	(110)
二、执业注册	(111)
三、注册提交材料	(111)
四、其他规定	(112)
第八节 法律责任	(112)
第四章 母婴保健机构管理	(116)
第一节 母婴保健技术服务及项目的执业要求	(116)
第二节 母婴保健机构专项技术服务基本标准	(116)
一、婚前医学检查	(116)
二、终止妊娠手术、结扎手术	(117)
三、产前诊断、遗传病诊断	(119)
四、新生儿疾病筛查	(122)
第三节 母婴保健技术服务机构及人员的审批	(127)
一、审批权限	(127)
二、审批条件及程序	(128)
三、期满重新办理及复核	(129)
第四节 婚前保健、孕产期保健、婴儿保健的服务内容	(130)
一、婚前保健	(130)
二、孕产期保健	(133)

三、婴儿保健	(133)
第五节 《出生医学证明》管理的有关规定	(134)
一、管理的有关规定	(134)
二、遗失补办	(135)
三、医疗保健机构外分娩婴儿《出生医学证明》的发放	(135)
第六节 法律责任	(136)
第五章 美容医疗机构管理	(138)
第一节 美容医疗机构及服务项目	(138)
一、医疗美容、美容医疗机构	(138)
二、医疗美容服务的主要项目	(138)
第二节 美容医疗机构的设置与登记	(138)
一、美容医疗机构的审批权限	(138)
二、设置与登记	(139)
第三节 人员资格及执业要求	(140)
一、人员资格	(140)
二、执业要求	(141)
第四节 美容医疗机构执业要求	(141)
第五节 美容医疗机构基本标准	(142)
一、美容医疗机构	(142)
二、医疗美容科(室)	(146)
第六节 法律责任	(147)
第六章 口腔医疗机构管理	(155)
第一节 口腔医疗机构及服务项目	(155)
第二节 口腔医疗机构及人员执业要求	(155)
一、参加执业医师资格考试的条件	(155)
第三节 口腔医疗机构的设置与登记	(156)
第四节 口腔医疗机构基本标准	(156)
一、三级口腔医院标准	(156)

二、二级口腔医院标准	(159)
三、口腔门诊部标准	(161)
四、口腔诊所标准	(162)
第五节 口腔医疗器械的清洗和消毒	(163)
一、口腔医疗器械消毒管理	(163)
二、口腔诊疗器械的消毒	(164)
三、消毒与灭菌效果监测	(166)
第六节 法律责任	(167)
第七章 医疗机构突发公共卫生事件处置	(168)
第一节 突发公共卫生事件及应急工作原则	(168)
一、突发公共卫生事件的定义	(168)
二、突发公共卫生事件应急工作的原则	(168)
第二节 突发公共卫生事件的分类	(169)
第三节 突发公共卫生事件报告管理规定	(169)
一、医疗机构报告管理工作职责	(169)
二、突发公共卫生事件的报告	(169)
第四节 医疗卫生机构对突发公共卫生事件所采取的 应急处理措施	(172)
第五节 法律责任	(173)
第八章 医疗事故处理	(175)
第一节 医疗事故的预防与处置	(175)
一、医疗事故的概念与分级	(175)
二、医疗事故的预防	(176)
三、医疗事故的报告与处置	(176)
第二节 医疗事故技术鉴定	(179)
一、工作部门	(179)
二、鉴定程序	(179)
第三节 医疗事故争议处理原则及行政处理程序	(182)
一、处理原则	(182)

二、行政处理	(182)
第四节 医疗事故争议处理情况的报告	(186)
第五节 法律责任	(186)
第九章 医疗机构传染病防治	(189)
第一节 传染病防治方针与基本原则	(189)
一、指导方针	(189)
二、基本原则	(189)
第二节 法定管理传染病的病种分类	(189)
第三节 传染病疫情报告管理规定	(190)
一、医疗机构报告管理工作职责	(190)
二、传染病疫情报告	(191)
第四节 医疗机构在传染病预防与控制工作中的职责	(193)
一、承担传染病防治工作	(193)
二、严格执行传染病防治法律法规、标准、技术规范 和有关规定	(194)
第五节 医疗机构发现传染病疫情时应采取的措施	(195)
第六节 医疗机构传染病预检分诊管理	(196)
第七节 病原微生物实验室生物安全管理要求	(198)
一、病原微生物的分类	(198)
二、实验室的设立	(199)
三、实验室的管理	(200)
第八节 艾滋病、结核病管理要求	(203)
一、艾滋病防治管理的有关规定	(203)
二、结核病防治管理的有关规定	(205)
第九节 疾病预防控制机构在传染病防治工作中的职责	(208)
第十节 法律责任	(210)
第十章 医院感染	(215)

第一节 医院感染概述	(215)
第二节 医院感染管理组织与职责	(215)
一、组织	(215)
二、职责	(216)
第三节 医院感染监测	(218)
一、医院感染病例监测	(218)
二、消毒灭菌效果监测	(219)
三、环境卫生学监测	(220)
第四节 医院感染控制	(221)
一、医院感染散发病例的报告与控制	(221)
二、医院感染流行、暴发的报告与控制	(221)
三、消毒灭菌与隔离	(222)
第五节 抗感染药物应用的管理	(224)
一、抗感染药物的有关规定	(224)
二、抗感染药物合理应用的原则	(224)
三、抗感染药物合理应用	(225)
第六节 重点部门医院感染管理	(225)
一、门诊、急诊的医院感染管理	(225)
二、病房的医院感染管理	(226)
三、治疗室、处置室、换药室、注射室的医院感染管理	(228)
四、产房、母婴室、新生儿病房(室)的医院感染管理	(229)
五、ICU 的医院感染管理	(230)
六、血液净化室的医院感染管理	(231)
七、手术室的医院感染管理	(231)
八、消毒供应室的医院感染管理	(232)
九、口腔科的医院感染管理	(235)
十、输血科(血库)的医院感染管理	(235)