

衛生署

界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序 工作小組報告

呈交私營醫療機構規管檢討督導委員會

2014

目錄

摘要	3
1 背景	8
2 工作小組	9
成員	9
職權範圍	9
工作方式	9
工作小組及其轄下專家小組的討論	10
3 海外司法管轄區對私營醫療機構的規管	11
規管架構	11
規管標準	12
日間醫療中心與醫院的比較	12
4 彌合規管缺口	14
《醫院、護養院及留產院註冊條例》	14
《診療所條例》	15
其他與醫療機構運作有關的法例	15
加強規管的需要	16
5 界定在日間醫療中心進行的高風險程序	17
界定高風險程序的原則	17
只可在醫院進行的程序	18
6 建議規管架構	20
規管措施	20
規管標準	20
檢討規管範圍及規管標準的機制	21

7	就建議草案進行諮詢	22
8	建議	24
	附件 I – 高風險並只可在醫院進行的程序的建議涵蓋範圍	27
	附件 II – 提供血液透析的設施的規管標準	32
	附件 III – 提供注射化療(細胞毒素)的設施的規管標準	34
9	參考文獻	37
	附錄 I – 工作小組的組成	45
	附錄 II – 專家小組成員名單	46
	附錄 III – 海外私營醫療機構規管架構	49
	附錄 IV – 與醫療機構運作有關的條例	66
	附錄 V – 建議草案的諮詢機構名單	68
	附錄 VI – 有關把消化道內窺鏡診斷歸類為高風險內窺鏡程序的不 同意見	70

摘要

1. 界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組(工作小組)是私營醫療機構規管檢討督導委員會於 2012 年 11 月成立的四個工作小組之一。工作小組負責界定只可在受規管的日間醫療中心內進行的高風險醫療程序／工作的範圍；以及向督導委員會建議適合香港的規管方法。

2. 經參考海外規管制度和採用風險為本的方針，工作小組成立五個專家小組，商議五個可能在日間醫療中心進行而存有重大風險的優先範疇的規管範圍及規管模式。

海外司法管轄區對私營醫療機構的規管

3. 在海外司法管轄區之中，私營日間醫療中心受到不同程度的規管，而當中一個共通特點，就是採取以風險為本的方針。有關當局一般通過註冊或發牌，對提供入侵性程序／服務的設施，施加更嚴格的規管，例如在麻醉下進行的外科手術、內窺鏡檢查、腎臟透析和化學療法。

4. 在海外司法管轄區，基本發牌規定通常包括持牌人的責任、人手要求、實際環境、設備、醫療記錄、感染控制和應變計劃等風險管理，以及質素保證等。對進行特定類別程序的設施，有關當局或會施加額外的發牌規定或標準，以應對這些程序所涉及的具體風險。

5. 非住院或日間設施一般不提供夜宿。若干司法管轄區對進行程序持續的時間或逗留在日間醫療中心的时间作出限制，把那些手術和復原時間較長的複雜程序局限在醫院內進行。

規管缺口

6. 《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)和《診療所條例》(第 343 章)，是現時香港規管私營醫療機構的條例。在持牌醫療機構工作的註冊醫護專業人員，受有關設施各自的發牌條件，以及相關專業及行為守則約束。

7. 所有醫療機構的配置和運作，在多方面，包括建築結構、消防安全、輻射安全、藥物、廢物處置、職業健康及安全、個人資料及宣傳廣告，受相關條例所規限。不過，制定這些條例的目的，並非針對規管醫療機構，因此未能處理與在其內進行高風險活動有關連的具體風險。

8. 很多昔日只在醫院進行的手術和介入性程序會在診所進行，而這些設施大部分不受規管，實在有需要實行更嚴格規管，使有關制度與現今標準看齊，以保障病人的安全。

就建議草案進行諮詢

9. 跟據專家小組的建議，工作小組於 2013 年底擬定了一份建議草案，建議進行高風險醫療程序的日間中心須受規管。某項程序如根

據下列三個因素之中的**任何**一項被歸類為高風險，即屬高風險程序－

- 程序被歸類為高風險；或
- 其麻醉被歸類為高風險；或
- 病人的狀況屬美國麻醉科學會體質狀況分級制第三級(嚴重系統性疾病)－不穩定(急性惡化)或更差的狀況。

10. 工作小組在 2013 年 12 月至 2014 年 2 月期間，就建議擬稿徵詢 45 個醫療界專業團體的意見。35 個團體給予回應，普遍支持建議草案的內容，包括界定高風險程序採用的原則、只可在醫院進行的高風險程序的建議範圍、規管架構，以及香港醫學專科學院的諮詢角色等。當中意見包括應特別顧及兒科病人的情況，關注為符合規管要求而影響成本，執業人士的資格認證等。

建議

11. 參考了海外規管制度和諮詢時收集到的意見，工作小組提出八項建議供督導委員會考慮。

建議(1)

高風險程序只應由合資格的醫護專業人員在受規管的日間醫療中心或醫院內進行。

建議(2)

某項程序如根據下列三個因素之中的任何一項被歸類為高風險，即屬高風險程序－

- (a) 程序被歸類為高風險
- (b) 其麻醉被歸類為高風險
- (c) 病人的狀況屬美國麻醉科學會體質狀況分級制第三級(嚴重系統性疾病)－不穩定(急性惡化)或更差的狀況

醫生及牙醫在決定某項程序是否屬高風險，以及病人應否在日間醫療中心或醫院接受該項程序時，除考慮界定高風險並只可在醫院進行的程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

建議(3)

某些高風險程序鑑於有一定風險，故只應在醫院內進行。總的來說，只有在下列情況，高風險程序才可在日間醫療中心進行－

- (a) 病人在入院同一曆日出院；
- (b) 進行程序與復原的持續時間合共不超過 12 小時；以及
- (c) 根據美國麻醉科學會體質狀況分級制，病人不屬於第四級或更差級別的狀況（即第四或第五級）。

建議(4)

建議採納附件 I所載屬高風險並只可在醫院進行的程序的涵蓋範圍。

建議(5)

應就進行高風險程序的日間醫療中心訂立法定註冊制度。在強制註冊制度生效前，可實施行政表列制度。

建議(6)

受規管的日間醫療中心應符合一套核心設施標準和規定，當中涵蓋一

- (a) 設施的管理；
- (b) 環境設備；
- (c) 服務提供和護理程序；
- (d) 感染控制；以及
- (e) 復甦和緊急應變措施。

如要在受規管設施內進行一些特定程序，例如血液透析(附件 II)、細胞毒素化療(附件 III)和麻醉等，當局也會施加額外的設施標準。

建議(7)

建議規管當局設立一套機制，因應香港醫學專科學院就下列範疇提供的專家意見，制訂並在需要時檢討和更新規管範圍和標準一

- (a) 高風險程序的範圍；以及
- (b) 特定程序的相關設施標準。

建議(8)

受規管的日間醫療中心應符合適用於其他相類受規管醫療機構的一般規定。

1 背景

1.1 政府當局於 2012 年 10 月宣布成立私營醫療機構規管檢討督導委員會(督導委員會)，就本港私營醫療機構的規管制度進行檢討。有關檢討旨在加強規管私營醫療機構，以保障公眾健康。

1.2 督導委員會於 2012 年 11 月 2 日的首次會議上，設立了四個工作小組，就四個有關私營醫療機構的優先關注範疇，集中研究並制定未來路向的方案。其中一個優先關注範疇，是如何通過規管，應對在日間醫療中心進行高風險醫療程序所帶來的健康風險。

1.3 界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組(工作小組)因而成立，專責界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序的範圍，參考海外司法管轄區的規管制度之餘，同時顧及本地的情況及廣大市民的需求和期望，並建議適合香港的規管方法。

2 工作小組

成員

2.1 工作小組由梁憲孫教授擔任主席，成員包括十名督導委員會成員，以及十二名來自香港醫學專科學院及其屬下學院、臨時香港護理專科學院、醫生組織及病人團體的增選成員。工作小組成員名單載於附錄 I。

職權範圍

2.2 工作小組通過下列職權範圍—

- (a) 界定只可在受規管的日間醫療中心內進行的高風險醫療程序／工作的範圍；以及
- (b) 向督導委員會建議適當的規管方法。

工作方式

2.3 工作小組檢視澳洲選定州份或領地、加拿大安大略省、新加坡、英國英格蘭和美國賓夕法尼亞州的日間醫療中心規管制度。經參考這些制度和採用風險為本的方針，工作小組識別出數類可能在日間醫療中心進行而存有重大風險的專科程序，並且決定這些程序是須優先加強規管的範疇。

2.4 工作小組轄下成立五個專家小組，商議每個優先範疇的規管範

圍及規管模式(表一)。成員名單載於附錄 II。

表一 工作小組轄下成立的專家小組

專家小組	優先範疇	召集人
一	外科程序	郭寶賢醫生
二	內窺鏡程序	葉維晉醫生
三	牙科及口腔頷面程序	梁世民牙科醫生
四	化學療法、診斷／介入性放射學程序	羅振基醫生
五	腎臟透析、心導管程序、體外碎石	劉澤星教授

工作小組及其轄下專家小組的討論

2.5 工作小組於 2013 年 4 月至 2014 年 3 月共舉行了四次會議。期間，五個專家小組於 2013 年 6 月至 11 月舉行了十次會議，以制定規管的範圍及模式。此外，工作小組亦於 2013 年 12 月至 2014 年 2 月，就建議草案諮詢醫學界。

3 海外司法管轄區對私營醫療機構的規管

3.1 工作小組及其轄下專家小組成員得悉澳洲一些選定州份，包括新南威爾士、維多利亞、昆士蘭和西澳洲，加拿大安大略省、新加坡、英國英格蘭、以及美國賓夕法尼亞州對日間醫療中心的規管制度。這些制度的主要特點概要，載於附錄 III。

規管架構

3.2 在所檢視的司法管轄區之中，私營日間醫療中心受到不同程度的規管，而當中一個共通特點，就是採取以風險為本的方針。

3.3 各成員注意到，在新加坡和英格蘭，基本上所有私營醫療設施或機構，由醫院以至醫生和牙醫私人執業的診所，一律受到規管。提供指明類別高風險程序／服務(例如外科手術、化學療法、血液透析)的機構，須另向衛生當局取得批准(新加坡)，或須就相關類別的程序／服務向當局註冊(英格蘭)，並須符合按該特定類別程序／服務訂立的規管規定。

3.4 在澳洲、加拿大和美國一些州份和領地，某醫療設施是否須受規管，視乎在該設施內進行或提供的程序／服務類別而定。進行指明高風險醫療程序的設施，例如醫院和非住院外科手術中心，便須註冊、領牌、接受核證及／或認證。對一般診療所和牙科診所的規管，通常只限於規定醫生或牙醫必須註冊。

3.5 在所檢視的司法管轄區之中，有關當局普遍通過註冊或發牌，對提供下列類別程序／服務的設施，施加更嚴格的規管：在麻醉下進行的外科手術、內窺鏡檢查、腎臟透析、化學療法、心導管程序和介入性放射學技術。

規管標準

3.6 在所檢視的海外制度之中，有關法例主要訂明規管範圍、發牌程序、關乎設施和經營者的基本規定、負責監察遵行情況的規管當局的權力，以及懲處等。基本發牌規定通常包括持牌人的責任、人手要求、實際環境、設備、醫療記錄、感染控制和應變計劃等風險管理，以及質素保證等。

3.7 對進行特定類別程序的設施，有關當局或會施加額外的發牌規定或標準，以應對這些程序所涉及的具體風險，例如規定進行內窺鏡檢查的設施須為內窺鏡作特別處理／除污，而進行外科手術的設施也須設有復甦設備並可提供緊急護理。規管當局或具充分知識的獲授權專業團體可另行發出指引或守則，從而施加發牌規定，強制獲發牌的設施遵從該等守則和指引。

日間醫療中心與醫院的比較

3.8 非住院或日間設施一般不提供夜宿。舉例來說，在昆士蘭，日間醫院界定為向同一日入院和出院的病人提供日間醫院醫療服務的設施。在賓夕法尼亞州，非住院外科手術設施是指並非設於醫院之內，

為無須住院但在進行外科程序後需要持續醫療監察的病人，提供門診外科治療的設施。

3.9 若干司法管轄區對進程序持續的時間或逗留在日間醫療中心的時間作出限制，從而把那些手術和復原時間較長的複雜程序，即風險較高的程序，局限在醫院內進行。在新加坡，非住院外科手術中心的入院持續時間，合共不得超過 12 小時。在賓夕法尼亞州，在非住院外科手術中心進行的程序，手術時間或全身麻醉不得超過 4 小時，直接監督復原時間也不得超過 4 小時。

4 彌合規管缺口

4.1 成員透過簡介獲悉現行的私營醫療機構規管制度。《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)和《診療所條例》(第 343 章)，是規管私營醫療機構的兩條主要條例。

《醫院、護養院及留產院註冊條例》

4.2 根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)，所有私家醫院及護養院必須向衛生署署長註冊。醫院／護養院界定為“任何照顧病人、傷者或衰弱者或需要醫療的人的機構，包括護養院...”。醫院管理局營辦的公營醫院則獲豁免註冊。

4.3 私家醫院或護養院如有關房舍、人手及設備方面的條件適合擬提供的服務，即視為適合註冊。《私家醫院、護養院和留產院實務守則》(《實務守則》)列明在管治架構、人手安排、設施管理、保障病人權益、投訴處理、風險管理等各方面的規定。《實務守則》同時就若干臨牀及支援服務訂定具體規定。

4.4 各成員察悉，現有提供日間外科手術、血液透析和化學治療的日間醫療中心，這些設施以私家醫院的衛星診所或註冊護養院的形式，根據第 165 章註冊。

《診療所條例》

4.5 《診療所條例》(第 343 章)於 1963 年制定，就以非牟利形式營運的診療所註冊事宜訂定條文。註冊診療所必須遵從發牌條件，包括依循《根據「診療所條例」註冊的診所實務守則》的規定，當中涵蓋人手、房舍及設備等。正式註冊醫生或牙醫在自行執業過程中所專用而不具任何包括“診療所”或“分科診療所”字眼的名稱或說明的處所，則無須註冊。

其他與醫療機構運作有關的法例

4.6 在持牌醫療機構工作的註冊醫護專業人員，受有關設施各自的發牌條件，以及相關法定管理局及委員會訂定的專業及行為守則約束。

4.7 所有醫療機構的配置和運作，在建築結構、消防安全、輻射安全、藥物、廢物處置、職業健康及安全、個人資料、宣傳廣告等各方面，亦受多條條例所規限。與醫療機構運作尤其相關的條例載列於附錄 IV。不過，由於制定這些條例的目的並非針對規管醫療機構，因此未能處理與在其內進行高風險活動有關連的具體風險。

加強規管的需要

4.8 醫療科技進步和手術服務需求日增，驅使不少手術及程序服務從醫院轉到門診診所進行。各成員察悉，現今有一系列侵入性程序在這些設施進行，大部分都不受規管。

4.9 各成員注意到，第 165 章和第 343 章均沒有涵蓋註冊醫生和牙醫的私人執業處所。香港醫務委員會和香港牙醫管理委員會頒布的專業守則，規管醫生及牙醫在專業方面的事宜，但並無就有關設施在實際配置、設備、應急準備、感染控制、支援服務等方面，訂明規定，因此未能就進行高風險程序提供充分保障。

4.10 經檢視海外的規管架構和本地的情況後，成員普遍同意有需要實行更嚴格規管，使有關制度與現今標準看齊，以保障病人的安全。

5 界定在日間醫療中心進行的高風險程序

界定高風險程序的原則

5.1 對於專家小組的建議，工作小組同意可按照－(a)程序的風險、(b)麻醉的風險及(c)病人的狀況所載的準則，來界定高風險程序。某項程序如根據上述這三項因素之中任何一項被界定為高風險，即屬高風險程序。

5.2 五個專家小組已就各自職權範圍內的程序進行討論，並建議應納入規管的程序的範圍，當中參考了海外法例所規管的程序或工作的範圍及定義。

5.3 在考慮程序的風險時，專家小組已顧及由門診治理手術後出血、氣道損傷及手術後無法控制的痛楚等的侵入性風險；需要長時間才復原至正常生理機能的可能性；以及感染的風險。此外，可否藉規管有關設施提高醫生進程序的安全性，亦一併加以考慮。專家小組已擬訂界定外科手術、內窺鏡檢查、口腔頷面外科手術的高風險程序，以及其他醫療或介入性程序的具體準則，並已向工作小組提出建議。

5.4 專家小組因應嚴重生理紊亂的風險、不慎進行全身性注射麻醉藥的風險、喪失防禦反射、活動能力或身體平衡長期失調，以及重要器官的主要功能受損或喪失的風險等因素，考慮麻醉程序的風險。各專家小組及工作小組已商定高風險麻醉程序的涵蓋範圍。

5.5 就病人的狀況而言，工作小組同意專家小組的建議，採用美國麻醉科學會體質狀況分級制(American Society of Anaesthesiologists Physical Status Classification System)¹，來界定病人的狀況。凡歸類為美國麻醉科學會體質狀況分級制第三級－不穩定或更差狀況的病人，只應在受規管設施內接受醫療程序。

只可在醫院進行的程序

5.6 考慮到某些程序的潛在風險和複雜程度，以及病人的狀況，工作小組成員同意某些程序只應在醫院進行，因為醫院設有較完善的復甦及支援設施。一般來說，只有在下列情況，高風險程序才可在日間醫療中心進行－

- (a) 病人在同一曆日入院和出院；
- (b) 進行程序與復原的預計持續時間合共不超過 12 小時；以及
- (c) 根據美國麻醉科學會體質狀況分級制，病人不屬於第四級或更差級別的狀況。

否則，有關程序應在醫院內進行。此外，成員亦通過只可在醫院進行

¹ 美國麻醉科學會體質狀況分級制：

- － 第一級－健康狀況正常的病人
- － 第二級－輕微系統性疾病
- － 第三級－嚴重系統性疾病－穩定
- － 第三級－嚴重系統性疾病－不穩定(急性惡化)
- － 第四級－持續危及性命的嚴重系統性疾病
- － 第五級－不施行手術便無法生存的垂危病人

的高風險程序一覽表(不論有關情況是否符合上述三項準則)。

圖 1. 界定適合進程序的設施的原則

		麻醉及程序風險		
		低	高 ²	只可在醫院進行 ²
病人狀況：美國麻醉科學會的分級 ¹	第一級	任何醫療機構		只可在醫院進行
	第二級			
	第三級 - 穩定			
	第三級 - 不穩定	受規管的日間醫療中心或醫院		
	第四級	只可在醫院進行		
	第五級			

¹ 在決定某項程序應否在日間醫療中心或醫院內進行時，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

² 高風險程序、高風險麻醉及只可在醫院進行的程序的涵蓋範圍，載於附件 I。

6 建議規管架構

規管措施

6.1 工作小組成員達成共識，認同進行高風險醫療程序的日間醫療中心應受法定註冊制度規管，高風險程序亦只應由合資格的醫護專業人員在受規管的日間醫療中心或醫院內進行。各成員亦同意，在法定註冊制度生效前，可推行行政表列制度。

規管標準

6.2 成員借鏡海外法例，同意應對所有受規管的日間醫療中心施加一套核心規管規定和標準。有關標準可大致分為以下五個範疇：

- (a) 設施的管理(例如負責人、醫務總監)；
- (b) 環境設備(例如設備、保養)；
- (c) 服務提供和護理程序(例如人手、醫療記錄管理、支援服務)；
- (d) 感染控制(例如消毒物品供應、感染控制政策)；以及
- (e) 復甦和緊急應變措施。

一般而言，將施加的規管標準，不應較施加予私家醫院的更為嚴格。

6.3 此外，成員亦同意，當局應對在受規管設施內進行的特定程序(例如麻醉、外科手術、化學療法及血液透析)，施加額外的設施標準。

6.4 成員又贊同採納香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》，作為規管麻醉安全的標準。相關專家小組亦為提供化學療法和血液透析的設施，擬訂了特定程序標準，並已獲工作小組同意。

檢討規管範圍及規管標準的機制

6.5 鑑於科技和在服務提供方面的新發展或會改變個別程序的風險狀況，因而改變規管的需要，各成員同意，規管當局應設立機制，以制訂並按需要檢討和更新規管範圍及規管標準，以及應邀請香港醫學專科學院及其屬下學院，就(1)日間醫療中心應受規管的高風險程序範圍；以及(2)特定程序的設施標準等，向規管當局提供專家意見。

7 就建議草案進行諮詢

7.1 工作小組在 2013 年 12 月至 2014 年 2 月期間，就建議草案徵詢醫學界的意見。工作小組向 45 個醫療專業團體，包括香港醫學專科學院及其屬下學院、臨時香港護理專科學院、醫院管理局、學術機構、香港私家醫院聯會以及各專業人員協會及學會，發出了諮詢文件(附錄 V)。

7.2 工作小組收到 35 個團體(77%)的意見。給予回應的團體普遍支持建議草案內容，包括界定高風險程序採用的原則(即程序的風險、麻醉的風險和病人的狀況)、高風險並只可在醫院進行的程序的建議範圍、規管架構(即法定註冊制度、訂定主要和特定程序的設施標準)、以及香港醫學專科學院的諮詢角色等。

7.3 部分持份者建議，在界定高風險程序範圍和釐定標準時，應特別顧及兒科病人。工作小組再行諮詢香港醫學專科學院屬下相關學院後，認為一般原則是，醫生在決定某項程序是否屬高風險並是否可在日間醫療中心進行時，除考慮界定高風險並只可在醫院進行的程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

7.4 大多數團體同意高風險以及只可在醫院進行的程序的建議範圍。不同意者主要關注到應加入或豁免某些特定程序。工作小組備悉這些意見和建議者提出的理據，在訂定高風險程序範圍的最終建議時，採取了下列原則：

- (a) **風險為本**：是否加入或豁免某項程序，應以風險為本，並與其他性質類似和風險程度相若的程序同樣看待。
- (b) **審慎方針**：對於未能達成共識的程序，應採取審慎方針。相關專家如決定某項程序屬於高風險，便應歸類為高風險程序。其他關乎安全的事宜(例如把某項程序歸類為只可在醫院進行的程序)，也應採取類似方針。

7.5 持份者對如何界定診斷性消化道內窺鏡的風險類別有不同意見。工作小組建議香港醫學專科學院外科醫學院及內科醫學院可參考海外司法管轄區規管消化道內窺鏡檢查的補充資料後，就該問題再作商議。兩學院經各自再度商議後，對只可在受規管設施進行消化道內窺鏡診斷的建議，均無異議。持份者的意見及海外對消化道內窺鏡檢查的規管，詳載於**附錄 VI**。

7.6 部分持份者對成本影響和其業務難以符合規管要求，表示關注，也有其他持份者建議實行更嚴格規管(例如縮短獲准在日間醫療中心進行的程序的最長持續時間)。一個團體認為，建議的規管應只針對設施，而非針對醫生和牙醫的專業表現。另一團體則建議監察進行特定程序的執業人士的資格認證。工作小組備悉這些意見，並同意日後可探討執業人士的資格認證。

8 建議

8.1 工作小組提出下列建議，供督導委員會考慮。

建議(1)

高風險程序只應由合資格的醫護專業人員在受規管的日間醫療中心或醫院內進行。

建議(2)

某項程序如根據下列三個因素之中任何一項被歸類為高風險，即屬高風險程序－

- (a) 程序被歸類為高風險
- (b) 其麻醉被歸類為高風險
- (c) 病人的狀況屬美國麻醉科學會體質狀況分級制第三級(嚴重系統性疾病)－不穩定(急性惡化)或更差的狀況²

醫生及牙醫在決定某項程序是否屬高風險，以及病人應否在日間醫療中心或醫院接受該項程序時，除考慮界定高風險並只可在醫院進行的

²美國麻醉科學會體質狀況分級制：

第一級－健康狀況正常的病人

第二級－輕微系統性疾病

第三級－嚴重系統性疾病－穩定

第三級－嚴重系統性疾病－不穩定(急性惡化)

第四級－持續危及性命的嚴重系統性疾病

第五級－不施行手術便無法生存的垂危病人

程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

建議(3)

某些高風險程序鑑於有一定風險，故只應在醫院內進行。總的來說，只有在下列情況，高風險程序才可在日間醫療中心進行－

- (a) 病人在入院同一曆日出院；
- (b) 進行程序與復原的持續時間合共不超過 12 小時；以及
- (c) 根據美國麻醉科學會體質狀況分級制，病人不屬於第四級或更差級別的狀況(即第四或第五級)。

建議(4)

建議採納附件 I所載屬高風險並只可在醫院進行的程序的涵蓋範圍。

建議(5)

應就進行高風險程序的日間醫療中心訂立法定註冊制度。在強制註冊制度生效前，可實施行政表列制度。

建議(6)

受規管的日間醫療中心應符合一套核心設施標準和規定，當中涵蓋－

- (a) 設施的管理；
- (b) 環境設備；
- (c) 服務提供和護理程序；
- (d) 感染控制；以及
- (e) 復甦和緊急應變措施。

如要在受規管設施內進行一些特定程序，例如血液透析(附件II)、細胞

毒素化療(附件III)和麻醉³等，當局也會施加額外的設施標準。

建議(7)

建議規管當局設立一套機制，因應香港醫學專科學院就下列範疇提供的專家意見，制訂並在需要時檢討和更新規管範圍和標準－

- (a) 高風險程序的範圍；以及
- (b) 特定程序的相關設施標準。

建議(8)

受規管的日間醫療中心應符合適用於其他相類受規管醫療機構的一般規定。

界定在日間醫療中心進行的

高風險醫療程序工作小組

主席

³ 建議採用香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》，作為規管麻醉安全的標準。

附件 I – 高風險並只可在醫院進行的程序的建議涵蓋範圍

一般原則

1. 某項程序如根據下列三個因素之中的任何一項被歸類為高風險，即屬高風險程序－

- (a) 程序被歸類為高風險
- (b) 其麻醉被歸類為高風險
- (c) 病人的狀況屬美國麻醉科學會體質狀況分級制第三級(嚴重系統性疾病)－不穩定(急性惡化)或更差的狀況

2. 醫生及牙醫在決定某項程序是否屬高風險，以及病人應否在日間醫療中心或醫院接受該項程序時，除考慮界定高風險並只可在醫院進行的程序的準則外，也應顧及病人的年齡、體型及其他身體狀況。

A) 程序風險

3. 高風險外科程序包括下列程序－

- (a) 製造外科傷口，以進入主要體腔或內臟¹(包括進入中央大關節) [膝及肘遠側的周邊關節(即踝及以下和腕及以下)除外]
- (b) 移除總體積500毫升或以上的組織及／或液體 [恥骨上穿刺放液術除外]
- (c) 為12歲以下兒童從深位器官移除任何體積的組織及／或液

¹ 不包括用針注射入關節腔、眼科醫生用細針進行眼內注射，以及注射肉毒桿菌毒素

體

- (d) 從胸腔移除任何體積的液體及／或組織[用作診斷的胸膜腔穿刺放液術除外]
- (e) 置放任何假體(包括組織填充劑)[耳鼻喉腔假體、假牙及植牙、眼外假體及植入物、子宮內或陰道假體、尿道植入物、前列腺尿道支架、尿道懸帶、睪丸假體除外]
- (f) 任何核心活組織檢查[以下核心活組織檢查除外：(1)淺表組織(例如皮膚、前列腺、乳腺及子宮)，但不包括甲狀腺或唾液腺；(2)淺表肌肉；或(3)周邊肌肉]
- (g) 任何需要影像導引的器官或組織活組織檢查
- (h) 深位器官的細針活組織檢查
- (i) 腰椎穿刺術
- (j) 任何細胞、組織及器官(包括自體移植、異體移植、經處理的組織或血液製品²)的移植或皮瓣(包括面部皮膚提升拉緊術)[任何一邊尺寸少於3厘米的小型皮片移植、結膜自體移植，以及主要涉及齒槽區域的移植程序除外]
- (k) 終止妊娠
- (l) 擴張及刮除術
- (m) 為兒科病人進行包皮環切術，當中涉及使用皮膚縫線

4. 高風險內窺鏡程序包括下列程序－

- (a) 需要影像導引的內窺鏡程序(例如內窺鏡下逆行胰膽管造影)
- (b) 涉及侵入無菌腔(例如關節鏡檢查、腹腔鏡檢查及宮腔鏡檢

² 包括血小板豐富血漿

查)[膀胱鏡檢查³除外]或消化道的內窺鏡程序

- (c) 內窺鏡治療程序(例如內窺鏡切除術)[小型治療程序(例如移除異物)除外]
- (d) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查

5. 高風險牙科程序包括下列程序－

延伸至齒槽突以外的頷面外科程序，包括但不限於－

- (a) 上頷骨截骨術及下頷骨截骨術，包括下頷骨骨角縮小術
- (b) 複雜頷面骨折開放性復位術及固定術
- (c) 確診惡性腫瘤的外科治療
- (d) 複雜血管瘤的外科治療
- (e) 涉及大涎腺的外科手術
- (f) 顛下頷關節開放性的外科手術，但關節穿刺術及關節鏡檢查除外
- (g) 口腔外自體骨的攫取
- (h) 一期唇齶裂的外科手術

6. 下列程序亦被歸類為高風險－

- (a) 通過注射途徑施行化療(細胞毒素)，不論治療目的為何
- (b) 影像導引核心活組織檢查[乳腺及淺表淋巴結除外]或深位器官的影像導引活組織檢查
- (c) 血液透析

³ 膀胱鏡檢查不包括膀胱鏡活組織檢查、膀胱鏡輸尿管導管或支架插入或移除術、內窺鏡尿道擴張術或尿道切開術、膀胱鏡結石或異物或息肉移除術、膀胱鏡注射／透熱術／燒灼術或止血術、膀胱鏡碎石術等膀胱鏡程序。

- (d) 經動脈導管插入術或深部靜脈導管插入術
- (e) 需要影像導引的體外衝擊波碎石術
- (f) 把硬化／栓塞劑注射入頭頸深位區域的血管／淋巴腔隙

B) 高風險麻醉程序的涵蓋範圍⁴

7. 某項程序如涉及下列任何麻醉或鎮靜模式，一律視為高風險：

- (a) 全身麻醉
- (b) 神經軸阻滯(脊椎、硬膜外、脊椎尾端)
- (c) 主要神經叢阻滯(臂、腰椎、骶)
- (d) 經靜脈注射區域麻醉
- (e) 肋間神經阻滯
- (f) 主要神經阻滯：
 - 舌咽神經、迷走神經或其終末分支，包括喉上、喉下及喉返神經；
 - 坐骨及股神經；或
 - 脛後神經、陰部神經或子宮頸旁阻滯
- (g) 使用鎮靜或鎮痛藥物，並按理預計按所使用方式，有關藥物會導致相當大比率的病人處於深度鎮靜⁵
- (h) 腫脹麻醉

⁴ 工作小組所考慮的麻醉風險，包括嚴重的生理紊亂風險、不慎進行全身性注射麻醉藥的風險(例如神經血管束及硬膜內注射)、喪失防禦反射、活動能力性或身體平衡長期失調、重要器官的主要功能受損或喪失等。

⁵ 有關“深度鎮靜”的定義，請參考香港醫學專科學院所頒布的《鎮靜程序指引》。

C) 病人的狀況

8. 倘若為體格情況屬美國麻醉科學會體質狀況分級制第三級－不穩定或更壞情況(即第三級－不穩定、第四級或第五級)的病人進行程序，有關程序會被視為高風險。

D) 只可在醫院進行的程序

9. 下列高風險程序只應在醫院進行：

- (a) 在體腔或深位器官內施行化療(細胞毒素)
- (b) 深位器官的影像導引核心活組織檢查
- (c) 經動脈導管插入術或深部靜脈導管插入術
- (d) 持續靜脈－靜脈血濾／血液透析濾過
- (e) 器官移植[角膜移植除外]或複雜移植程序
- (f) 支氣管鏡檢查或胸膜腔鏡檢查
- (g) 為12歲以下兒童進行消化道內窺鏡治療
- (h) 把硬化／栓塞劑注射入頭頸深位區域的血管／淋巴腔隙

附件 II – 提供血液透析的設施的規管標準

要求／標準	參考文獻		
	感染控制指引 ^a	實務守則 ^b	認證指引 ^c
<p>1 人手安排</p> <p>1.1 對設施顧問及主管醫生的要求</p> <p>1.2 對設施主管護士的要求</p> <p>1.3 對設施其他員工及經營者的要求</p>	—	第 21.1 條	第 III 部
<p>2 房舍及設備</p> <p>2.1 設計及空間的最低要求</p> <p>2.2 復甦設備</p> <p>2.3 後備電源</p> <p>2.4 血液透析機及後備機器的保養</p> <p>2.5 進行保養工程期間服務的提供</p>	第 7.1、7.3、7.4 條	第 21.2 條	第 II、IV 部
<p>3 感染控制</p> <p>3.1 感染控制政策</p> <p>3.2 用水處理系統</p> <p>3.2.1 消毒</p> <p>3.2.2 殘留物測試</p> <p>3.2.3 微生物測試</p> <p>3.3 血液透析機</p> <p>3.3.1 消毒</p> <p>3.3.2 殘留物／污染物測試</p> <p>3.3.3 微生物測試</p> <p>3.4 血清檢驗</p> <p>3.5 疫苗接種</p>	第 3、4、5、6、7 條	第 9.6 條	第 V、VI、VII、VIII、IX 部
<p>4 職業安全</p> <p>4.1 血液及體液接觸</p> <p>4.2 化學消毒劑</p>	第 9 條	第 9.4 條	—
<p>5 其他要求</p> <p>5.1 緊急送院</p>	第 7.5、7.7 條	第 21.1、21.3、34.5 條	—

5.2 腎病科醫生定期評估			
5.3 藥物管理			
5.4 化學品及廢物處理			

- ^a 衛生署衛生防護中心感染控制處與醫院管理局中央腎科委員會共同發出的《香港腎科服務感染控制指引(第二版)》
- ^b 衛生署頒布的《私家醫院、護養院和留產院實務守則(2010年4月)》
- ^c 香港內科醫學院與醫院管理局中央腎科委員會發出的《腎臟透析治療室認證》(Accreditation of Renal Dialysis Unit) (查閱日期：2013年7月3日)

附件 III — 提供注射化療(細胞毒素)的設施的規管標準

(1) 引言

- 1.1 這套標準是特別為提供注射化療(細胞毒素)的設施而訂立的標準。
- 1.2 化療(細胞毒素)界定為在醫療中使用的細胞毒素藥物。

(2) 一般標準

- 2.1 設施內應備有復甦設備。
- 2.2 如會在設施內調配化療(細胞毒素)藥物，應裝設適當及操作良好的生物安全櫃或隔離器。
 - (a) 應在第II級生物安全櫃(A2或B類)、第III級生物安全櫃或隔離器*內調配化療(細胞毒素)藥物，以保障員工安全及產品質素。
 - (b) 如調配揮發性化療(細胞毒素)藥物，即可能在室溫下蒸發的化療(細胞毒素)藥物，應為生物安全櫃或隔離器安裝通往室外的排氣口，或為生物安全櫃或隔離器安裝合適的活性炭過濾器。
 - (c) 應定期維修和保養生物安全櫃或隔離器。
 - (d) 在生物安全櫃內調配化療(細胞毒素)藥物時，亦可使用密封藥物輸送裝置，以進一步改善員工安全。密封藥物輸送裝置不可取代生物安全櫃的功能。
- 2.3 負責調配化療(細胞毒素)藥物的醫護專業人員，應已完成安全及

* 根據美國疾病預防控制中心生物安全櫃分級制的第II級(A2或B類)、第III級。

正確使用生物安全櫃、感染控制及職業安全的培訓。

- 2.4 應就化療(細胞毒素)藥物的配備、調配及施用，制定恰當程序。
- 2.5 應為操作員提供合適及足夠的個人防護衣物(建議使用即棄保護袍及防滲透手套)。
- 2.6 應備有溢漏裝備，處理任何化療(細胞毒素)藥物溢漏。
- 2.7 進行靜脈輸注期間，設施應有至少一名合資格及曾受訓練的醫護專業人員在場監督過程。發生醫療緊急事故時，應有醫生治理病人。

(3) 職業安全及健康標準

- 3.1 日間醫療中心應設有安全工作系統，確保安全處理(包括貯存、配備、運送和棄置)化療(細胞毒素)藥物。該系統尤應涵蓋下列各方面：
 - (a) 設施負責人應評估有關在工作間處理化療(細胞毒素)藥物的健康及安全風險，並記錄有關評估。如有任何重大改變，應重新評估風險，並相應實施補救措施。有關重新評估及所實施的任何補救措施，亦應一一記錄在案。
 - (b) 應就化療(細胞毒素)藥物的配備、調配及施用，制定恰當程序，以確保操作員的安全及健康。
 - (c) 應在指定的隔離區或獨立房間，配備和施用化療(細胞毒素)藥物。
 - (d) 應使用隔離器或第II級(A2或B類)生物安全櫃，以無菌技術配備或調配化療(細胞毒素)注射藥物。隔離器或生物安全櫃的排氣口應裝有高效能空氣粒子過濾器。隔離器或生物安全櫃應定期維修和保養。在隔離器或生物安全櫃內配備或調配化

療(細胞毒素)藥物時，宜使用無針或密封藥物輸送裝置。

- (e) 應為操作員提供合適及足夠的個人防護衣物－建議使用即棄保護袍及防滲透手套。
- (f) 應為化療(細胞毒素)藥物的貯存及標籤，提供恰當的安排及設施，有關藥物應存放於上鎖的貯存櫃內，並貼上中英文警告標誌。
- (g) 應為化療(細胞毒素)藥物的運送，提供恰當的安排及設施－應使用安全的運送設施，以防破損及滲漏。
- (h) 應制定溢漏處理程序，並提供合適的溢漏處理裝備。
- (i) 應根據適用法例，為處理和棄置已用及無用的化療(細胞毒素)藥物及受污染容器，提供合適的有害廢物棄置程序及設施(附中英文警告標籤)。
- (j) 應就處理化療(細胞毒素)藥物，向操作員提供足夠的資料、指示及培訓。涵蓋的課題應包括化療(細胞毒素)對健康及安全的危害、安全操作程序、溢漏處理技巧，以及正確護理和使用個人防護設備。

界定在日間醫療中心進行的高風險醫療程序工作小組

2014年5月

9 參考文獻

在擬備工作小組討論文件及補充資料時，曾參考下列法例、文件和已發表的文獻。

1. ACT Department of Health, Australia. Health Care Facilities Licensing [Internet];. 擷取自：
<http://health.act.gov.au/health-services/population-health/health-protection-service/licensing-and-registration/health-care-facilities-licensing> (查閱日期：2013年6月5日)
2. ACT Department of Health, Australia. ACT Health Care Facilities Code of Practice 2001.
3. Ambulatory Surgical Center Regulations (Title 28) (Pennsylvania, United States).
4. American College of Radiology. Practice Guideline for Interventional Clinical Practice. 2009.
5. American Society of Clinical Oncology. Criteria for facilities and personnel for the administration of parenteral systemic antineoplastic therapy. Adopted on March 3, 2004 by the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol 15 Nov 2004 ;22(22):4613-5
6. Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA). Recommendations on the Assistant for the Anaesthetist. 2012.
7. Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA). Recommendations on Minimum Facilities for Safe Administration of Anaesthesia in Operating Suites and Other Anaesthetising Locations. 2012.
8. BC Provincial Renal Agency, Canada. Approach to Managing Antibiotic Resistant Organism (AROs) in British Columbia Hemodialysis Units. 2009.
9. BC Provincial Renal Agency, Canada. Clinical Practice Standards and Procedures for Dialysis Water Quality. 2011.

10. BC Provincial Renal Agency, Canada. MAC Policy Recommendation: Medical Coverage for Patients Dialyzing in Community and Home Dialysis Programs. 2005.
11. British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG Guidelines for Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy. Feb 2008.
12. California Business and Professions Code Section 2215-2217 (United States).
13. California Health and Safety Code Section 1204 & 1205.5 (United States).
14. Care Quality Commission, England. Scope of Registration: Independent medical practitioners working in private practice (changes from Oct 2013). Jul 2013.
15. Care Quality Commission, England. The Scope of Registration. Aug 2013.
16. Centers for Disease Control and Prevention. Basic Infection Control and Prevention Plan for Outpatient Oncology Setting. 2011.
17. Certificate of Need and Health Care Facility Licensure Program, Division of Health Facilities Evaluation and Licensing, New Jersey Department of Health and Senior Services, United States. Title 8 Chapter 33E. Cardiac Diagnostic Facilities and Cardiac Surgery Centers. 2006.
18. Clinical Oncological Society of Australia. Guidelines for the Safe Prescribing, Dispensing and Administration of Cancer Chemotherapy. Nov 2008.
19. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Guide to Applying the Out-of-Hospital Standards in Endoscopy/Colonoscopy Premises. Nov 2011.
20. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent Health Facilities. Clinical Practice Parameters and Facility Standards (Endoscopy). 1st edition. 2006.
21. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent Health Facilities. Clinical Practice Parameters and Facility Standards (Chronic Kidney Disease and Dialysis). 1st edition. 2010.
22. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent Health Facilities. Clinical Practice Parameters and Facility Standards (Computed Tomography). 2nd edition. Revised 2010.

23. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent Health Facilities. Clinical Practice Parameters and Facility Standards (Diagnostic Imaging). 4th edition. Revised 2013.
24. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent Health Facilities. Clinical Practice Parameters and Facility Standards (Magnetic Resonance Imaging). 2nd edition. Revised 2010.
25. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Out-Of-Hospitals Premises (OHP) Standards. Sep 2010.
26. Department of Health, New York, United States. Hospitals, Nursing Homes & Other Health Care Facilities. Certificate of Need (CON) of Health Care Facilities. Section 711.2 – pertinent technology standards [Internet]. 擷取自：
<http://w3.health.state.ny.us/dbspace/NYCRR10.nsf/56cf2e25d626f9f785256538006c3ed7/2d301c80ad36bd658525677c006aaf50?OpenDocument&Highlight=0,711.2> (查閱日期：2013年6月5日)
27. Department of Health, New York, United States. Public Health Law. Section 2803. Section 715-2.5 Construction Standards of Ambulatory Surgery Facilities [Internet]. 擷取自：
<http://w3.health.state.ny.us/dbspace/NYCRR10.nsf/56cf2e25d626f9f785256538006c3ed7/71e2ca15efe16a3e8525781f00604117?OpenDocument> (查閱日期：2013年6月5日)
28. Department of Health, Pennsylvania, United States. Report of the Quality Assurance Programs. 2012.
29. Department of Health, Victoria, Australia. Maintenance Standards for Critical Areas in Victorian Health Facilities. 2010.
30. Department of Health, United Kingdom. Health Building Note 07-01: Satellite Dialysis Unit. 2013.
31. Department of Public Health, Connecticut, United States. Licensure of Out-patient Surgical Facilities. 2009.
32. Division of Advocacy and Health Policy, American College of Surgeons. Guidelines for Office-Based Surgery [Internet]. 擷取自：

<http://www.facs.org/ahp/kyOBSguide12-03.pdf> (查閱日期：2013年6月5日)

33. ECRI Evidence-based Practice Center (EPC) under contract to the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), United States. Cardiac catheterization in freestanding clinics. A review. Sep 2005.
34. Endoscopy Section Committee of the British Society of Gastroenterology. Safety and Sedation during Endoscopic Procedures. 2003.
35. Health Services Act 1988 (Victoria, Australia).
36. Health Services (Private Hospitals and Day Procedure Centres) Regulation 2002 (Victoria, Australia).
37. Health Services (Private Hospitals and Day Procedure Centres) Amendment Regulations 2009 (Victoria, Australia).
38. Health Services (Private Hospitals and Day Procedure Centres) Regulations 2013 (Victoria, Australia).
39. Hong Kong Academy of Medicine. Guidelines on Procedural Sedation. 2009.
40. Hong Kong College of Physicians & Central Renal Committee (Hospital Authority). Accreditation of Renal Dialysis Unit. 2011.
41. Hong Kong College of Physicians & Central Renal Committee (Hospital Authority). Quality Initiative Recommendation in the Provision of Renal Services. 2011.
42. Hospitals and Health Services Act 1927 (Western Australia, Australia).
43. Hospitals and Health Services (Day Hospital Facility) Determination 2005, Western Australia, Australia.
44. Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165) (Hong Kong).
45. Independent Health Facilities Act 1990 (Ontario, Canada).
46. Infection Control Branch, Centre for Health Protection, Department of Health and Central Committee on Infectious Disease, Hospital Authority. Infection Control

Guidelines on Nephrology Services in Hong Kong. 2nd Edition. 2012.

47. Infection Control Branch, Centre for Health Protection, Department of Health and Central Committee on Infectious Disease, Hospital Authority. Infection Control Guidelines. Section 3: Environmental Control – 3.1 Ventilation [Internet]. 擷取自: http://www.chp.gov.hk/files/pdf/ventilation_advanced_draft.pdf (查閱日期：2013年6月5日)
48. Joint Commission International. Joint Commission International Accreditation Standards for Ambulatory Care. 2nd edition. 2010.
49. Joint Commission. Standards Sampler for Diagnostic Imaging. [Internet]. 擷取自: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/img_standards_sampler.pdf (查閱日期：2013年6月5日)
50. Licensing & Accreditation, Ministry of Health, Singapore. Directives for Private Ambulatory Surgical Centres Providing Ambulatory Surgery: Regulation 4(1) of the Private Hospitals and Medical Clinics Regulations [Cap 248 Rg 1]. Jan 2007.
51. Licensing & Accreditation, Ministry of Health, Singapore. Guidelines for Private Healthcare Institutions Providing Endoscopy: Regulation 4 of the Private Hospitals and Medical Clinics Regulations [Cap 248, Rg 1]. May 2001.
52. Licensing & Accreditation, Ministry of Health, Singapore. Guidelines for Private Healthcare Institutions Providing Lithotripsy : Regulation 4 of the Private Hospitals and Medical Clinics Regulations [Cap 248, Rg 1]. Jul 2000.
53. Licensing & Accreditation, Ministry of Health, Singapore. Guidelines for Private Healthcare Institutions Providing Renal Dialysis: Regulation 4 of the Private Hospitals and Medical Clinics Regulations [Cap 248, Rg 1]. May 2001.
54. Licensing and Accreditation Regulatory Unit, Performance Activity and Quality Division, Department of Health, Western Australia, Australia. Licensing Standards for the Arrangements for Management, Staffing and Equipment. Day Procedure Facilities--Class B. 2012.
55. Licensing Standards and Review Unit, Department of Health, Western Australia, Australia. Licensing Standards for the Arrangements for Management, Staffing and Equipment. Day Hospitals Class A. 2009.

56. Licensing Standards and Review Unit, Department of Health, Western Australia, Australia. Licensing Standards for the Arrangements for Management, Staffing and Equipment. Day Hospitals Class C. 2007.
57. Licensing Standards and Review Unit, Department of Health, Western Australia, Australia. Licensing Standards for the Arrangements for Management, Staffing and Equipment. Private Hospital. 2006.
58. Matthey F, Parker A, Rule SA, Wimperis JZ, Ardeshna KM, Bird JM et al. Facilities for the treatment of adults with haematological malignancies –‘Levels of Care’: BCSH Haemato-Oncology Task Force 2009. Apr 2010.
59. Ministry of Health, Singapore. Additional Terms and Conditions for Medical Clinics and Hospitals on the Delegation of Duties Imposed under Section 6(5) of the Private Hospitals and Medical Clinics Act (Cap 248). 2011.
60. Ministry of Health, Singapore. Additional Terms and Conditions for Medical Clinics or Hospitals Performing List B Aesthetic or Equivalent Procedures Imposed under Section 6(5) of the Private Hospitals and Medical Clinics Act (Cap 248). 2008.
61. Ministry of Health, Singapore. Guidelines under the Private Hospitals and Medical Clinics Act (1980) and Regulations (1991). 2007.
62. Ministry of Health, Singapore. Licensing Terms and Conditions on Maintaining a Supply of Personal Protective Equipment for Use During Public Health Emergencies imposed under Section 6(5) of the Private Hospitals and Medical Clinics Act (Cap 248). 2011.
63. Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario, Canada. Fact sheet: Independent Health Facilities Act. Jan 2014.
64. National Cancer Institute. Fact sheet: targeted cancer therapies. 2012.
65. National Endoscopy Programme, England. Decontamination Standards for Flexible Endoscopes. Mar 2009.
66. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on Home Compared with Hospital Haemodialysis for Patients with End-Stage Renal Failure. Reviewed 2005.

67. National Renal Advisory Board (NRAB), New Zealand. New Zealand Dialysis Standards and Audit. 2008.
68. Neuss MN, Polovich M, McNiff K, Esper P, Gilmore TR, LeFebvre KB et al. 2013 updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards including standards for the safe administration and management of oral chemotherapy. *J Oncol Pract.* Mar 2013;9(2 Suppl): 5s-13s.
69. Private Health Facilities Act 1999 (Queensland, Australia).
70. Private Health Facilities Act 2007 (New South Wales, Australia).
71. Private Health Facilities Regulation 2000 (Queensland, Australia).
72. Private Health Facilities Regulation 2010 (New South Wales, Australia).
73. Private Health Facilities (Standards) Notice 2000 (Queensland, Australia).
74. Private Health Services Regulation Unit, Department of Health, Victoria, Australia. Guideline for Application for Registration of a Private Hospital or Day Procedure Centre. 2013.
75. Queensland Government. Private Health Facilities Act 1999 Standards. Oct 2010.
76. Regulatory Compliance Division, Ministry of Health, Singapore. Licensing Terms and Conditions on Licensed Beds in Healthcare Institutions Imposed under Section 6(5) of the Private Hospitals and Medical Clinics Act (Cap 248). 2009.
77. Regulatory Compliance Division, Ministry of Health, Singapore. Specific Licensing Conditions for Special Care Service (Ambulatory Surgery – Liposuction) under Regulation 37 and third schedule of the Private Hospitals and Medical Clinics Regulations [Cap 248, Regulation 1]. Nov 2010.
78. Schulster L, Chinn RY; CDC; HICPAC. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recomm Rep.* 6 Jun 2003;52(RR-10): 1-42.
79. The Advisory Committee on Dangerous Pathogens and the Spongiform

Encephalopathy Advisory Committee, United Kingdom. Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working and the Prevention of Infection. Annex F-Decontamination of Endoscopes. Revised Jan 2013.

80. The Australian Council on Healthcare Standards(ACHS), The ACHS EQUIP5 Guide : Book 1 & 2 – Accreditation, Standards and Guidelines - Clinical Function. Sydney Australia: ACHS; 2010.
81. The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Guidelines on Support Facilities for Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention (PCI) including Guidelines on the Performance of Procedures in Rural Sites. 2011.
82. The Department of Human Services, Victoria, Australia. Design Guidelines for Hospitals and Day Procedure Centers. Part B- Health Facility Briefing and Planning. 2013.
83. The Health and Social Care Act 2008 (United Kingdom).
84. The Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities) Regulation 2010 (United Kingdom).
85. The Pennsylvania Code, United States. Title 28 Health and Safety. Part IV Health Facilities.
86. The Private Hospitals and Medical Clinics Act (Chapter 248) 1999 (Singapore).
87. The Private Hospitals and Medical Clinics Regulation 2002 (Singapore).
88. The South Australian Cancer Clinical Network Steering Committee. Standards for Chemotherapy Services in South Australia. Nov 2010.
89. The Queensland Department of Health, Australia. Clinical Services Capability Framework for Public and Licensed Private Health Facilities version 3.1.
90. World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery: Safe Surgery Saves Lives. 2009.

附錄 I — 工作小組的組成

主席

梁憲孫教授

成員：

督導委員會成員

郭寶賢醫生 (香港私人執業專科醫生協會)

劉允怡教授 (香港醫務委員會)

李繼堯醫生 (香港私家醫院聯會)

梁世民牙科醫生 (香港牙醫學會)

彭美慈教授 (香港護士管理局)

謝鴻興醫生 (香港醫學會)

黃幸怡女士

食物及衛生局醫療規劃及發展統籌處處長 — 孫玉菡先生

衛生署署長／代表 — 助理署長(衛生行政及策劃)趙佩燕醫生

醫院管理局行政總裁／代表 — 質素及安全總監區結成醫生

增選成員

陳真光醫生 (香港醫學組織聯會)

趙志輝醫生 (香港家庭醫學學院)

周雨發醫生 (香港麻醉科醫學院)

劉澤星教授 (香港醫學專科學院)

羅振基醫生 (香港放射科醫學院)

李焯康牙科醫生 (香港牙科醫學院)

吳福康醫生 (香港內科醫學院)

潘經光先生 (香港復康會)

蘇明順醫生 (香港耳鼻喉科醫學院)

黃金月教授 (臨時香港護理專科學院)

葉維晉醫生 (香港外科醫學院)

袁國禮醫生 (香港眼科醫學院)

附錄 II – 專家小組成員名單

外科程序專家小組(專家小組一)

召集人

郭寶賢醫生 (香港私人執業專科醫生協會)

成員：

工作小組成員

趙志輝醫生 (香港家庭醫學學院)
周雨發醫生 (香港麻醉科醫學院)
劉允怡教授 (香港醫務委員會)
文志衛醫生 (香港醫學組織聯會)
蘇明順醫生 (香港耳鼻喉科醫學院)
謝鴻興醫生 (香港醫學會)
葉維晉醫生 (香港外科醫學院)
袁國禮醫生 (香港眼科醫學院)

增選成員

陳衍里醫生 (皮膚及性病科專科醫生)
林育義醫生 (香港骨科醫學院)
李天澤醫生 (香港整形及整容外科醫學會)
劉西恩醫生 (麻醉科專科醫生)
吳偉民醫生 (整形外科專科醫生)
余啟文醫生 (香港婦產科學院)

內窺鏡程序專家小組(專家小組二)

召集人

葉維晉醫生 (香港外科醫學院)

成員：

工作小組成員

周雨發醫生 (香港麻醉科醫學院)
李家驊醫生 (香港醫學組織聯會)
吳福康醫生 (香港內科醫學院)
蘇明順醫生 (香港耳鼻喉科醫學院)
謝鴻興醫生 (香港醫學會)

增選成員

周中武醫生 (香港兒科醫學院)
朱建華醫生 (外科專科醫生)
梁永昌醫生 (香港婦產科學院)
文志衛醫生 (香港外科醫學院)
王振宇醫生 (腸胃肝臟科專科醫生)

牙科程序專家小組(專家小組三)

召集人

梁世民牙科醫生 (香港牙醫學會)

成員：

工作小組成員

李健民牙科醫生 (香港口腔頷面外科學會)
李焯康牙科醫生 (香港牙科醫學院)

增選成員

傅大全牙科醫生 (香港牙醫學會)
劉建均牙科醫生 (香港牙醫學會)
衛德純牙科醫生 (香港牙醫學會)
王志偉牙科醫生 (香港牙醫學會)
邱傳淦牙科醫生 (衛生署)

化學療法及放射學程序專家小組(專家小組四)

召集人

羅振基醫生 (香港放射科醫學院)

成員：

工作小組成員

莫樹錦教授 (香港醫學組織聯會)

黃金月教授 (臨時香港護理專科學院)

增選成員

陳子敏醫生 (臨床腫瘤科專科醫生)

趙健華醫生 (血液及血液腫瘤科專科醫生)

劉錦英醫生 (放射科專科醫生)

黃騏先生 (藥劑師)

血液透析、心導管程序及碎石術專家小組(專家小組五)

召集人

劉澤星教授 (香港醫學專科學院)

成員：

工作小組成員

馮加信醫生 (香港醫學組織聯會)

潘經光先生 (香港復康會)

增選成員

劉柱柏醫生 (香港內科醫學院)

文志衛醫生 (香港外科醫學院)

唐國隆醫生 (香港內科醫學院)

附錄 III — 海外私營醫療機構規管架構

五個海外國家的私營醫療機構規管架構主要特點，概述如下：

澳洲

法例

1. 澳洲不同州份和領地各自有其規管私營日間醫療中心的法例。

- 澳洲首都領地：《1997年公眾健康法令》(Public Health Act 1997)、《2001年澳洲首都領地醫護設施實務守則》(ACT Health Care Facilities Code of Practice 2001)
- 新南威爾士：《2007年私營醫療設施法令》(Private Health Facilities Act 2007)、《2010年私營醫療設施規例》(Private Health Facilities Regulation 2010)
- 昆士蘭：《1999年私營醫療設施法令》(Private Health Facilities Act 1999)、《2000年私營醫療設施規例》(Private Health Facilities Regulation 2000)、《2000年私營醫療設施(標準)公告》(Private Health Facilities (Standards) Notice 2000)
- 維多利亞：《1988年健康服務法令》(Health Services Act 1988)、《2002年健康服務(私營醫院和日間診療中心)規例》(Health Services (Private Hospitals and Day Procedure Centres) Regulation 2002)
- 西澳洲：《1927年醫院和健康服務法令》(Hospitals and Health Services Act 1927)、《1987年醫院(私營醫院牌照及守則)規例》

(Hospitals (Licensing and Conduct of Private Hospitals)
Regulations 1987)

規管範圍

澳洲首都領地

2. 醫護設施經營者須向澳洲首都領地政府衛生局健康保障服務部申領牌照。“醫護設施”指進行訂明醫療及牙科程序的處所，以及／或在接受醫治之前或之後提供給病人過夜入住的處所。“訂明醫療及牙科程序”指醫護專業人員為醫學或美容理由而進行的程序，包括－
- 為進行非緊急程序而施行全身、脊椎、硬膜外或主要區域阻滯麻醉，或經靜脈注射鎮靜劑，但不包括下頷阻滯
 - 內窺鏡檢查
 - 透析、血濾或血液灌洗
 - 長期經靜脈輸注單一種細胞毒素劑或連續經靜脈輸注多於一種細胞毒素劑；或
 - 心導管程序

新南威爾士

3. 所有私營醫療設施一律須向新南威爾士州衛生部轄下私營醫療組註冊。“私營醫療設施”指接收任何人入院，提供醫療、外科手術或其他訂明治療，然後出院的處所，或在其內獲提供訂明服務或

治療的處所，但不包括公營醫院／醫療機構和護養院。

4. 私營醫療設施可屬於下列 18 類設施中的其中一類或多於一類：
- (a) 麻醉(全身、硬膜外或主要區域麻醉，或令致病人進入無意識鎮靜狀態的鎮靜，但不包括與牙科程序有關連的鎮靜)，
 - (b) 心導管程序(以導管或其他工具穿過主要血管進入心臟，以進行診斷或治療)，
 - (c) 心臟外科手術(在心臟之內或對心臟進行的外科手術)，
 - (d) 化學療法(使用一種或多種細胞毒素劑的注射治療)，
 - (e) 緊急事故(透過提供接收、復甦治療、內科和外科治療，以及使用維生設備，護理在意外中受傷的病人，或受醫療問題或其他緊急事故影響的病人)，
 - (f) 消化道內窺鏡檢查(使用附有內腔讓工具通過以檢查上或下消化道的軟式內窺鏡)，
 - (g) 深切治療(第一級或第二級)(在設有專門人員和設備的設施內，專為觀察、護理和治療患有致命或可能致命疾病、受傷或出現併發症但有可能復原的病人)，
 - (h) 介入性神經放射學治療(使用涉及以導管或其他儀器穿過脊椎管、顱腔或通過一條主要血管到達腦部或脊椎的程序，以診斷和治療腦部或脊髓的疾病及狀況)，
 - (i) 產科(分娩護理，包括關乎分娩的產前護理、協助分娩和與正常分娩有關連的護理、達至成功分娩的外科手術，以及對分娩後即時入住有關設施的母親提供的護理和協助)，
 - (j) 醫療護理(以本條文其他地方沒有提及的程序或方法，為留院過夜病人進行診斷或治療)，

- (k) 精神健康(向入院病人提供精神健康護理)，
- (l) 初生嬰兒(向出生少於 28 天的嬰兒提供護理及治療)，
- (m) 兒科(向年齡介乎 28 天至 14 歲的人院病人提供護理及治療)，
- (n) 放射治療(涉及使用來自一種放射性物質的電離輻射治療)，
- (o) 快速類鴉片戒毒(對在生理上倚賴類鴉片人士使用一種或多種類鴉片拮抗劑，特別是納曲酮或納洛酮或兩者的組合，以加速對類鴉片斷癮，並使其完全戒除毒癮)，
- (p) 康復護理(康復護理，包括長期康復，以及為留院過夜病人進行專門的身體康復護理)，
- (q) 腎臟透析(提供血液透析)，
- (r) 外科手術(對施行了全身、硬膜外或主要區域麻醉，或令致進入無意識鎮靜狀態的鎮靜的病人，進行外科程序，但不包括牙醫進行的外科程序)。

昆士蘭

5. 在昆士蘭，所有私家醫院和日間醫院一律須向昆士蘭衛生部註冊。
- “日間醫院”界定為為同一天入院和出院的病人提供日間醫療服務的設施。“日間醫療服務”指下列任何一項服務—
- (a) 由醫生進行的診斷、外科或其他程序，涉及—
 - 施行全身、脊椎或硬膜外麻醉；或
 - 鎮靜，但不包括簡單鎮靜(指施用一種或多種藥物，以抑制接受程序人士的中樞神經系統，使程序的進行方式(i)容許醫生與該名人士在程序進行期間保持溝通；以及(ii)不會使該名人士失去知覺。)

(b) 診斷、外科或其他程序

- 由醫生或在醫生指示下進行；
- 涉及重大風險，接受程序的人士可能因為在程序進行期間出現心臟、呼吸或其他併發症而須接受復甦；以及
- 規例訂明的程序包括
 - (i) 不符合專科醫療服務標準 (Specialty Health Services Standard) 而進行的心臟負荷檢驗
 - (ii) 細胞毒素輸注，在既定療程之內作為護理治療而進行的細胞毒素輸注除外
 - (iii) 血液透析
 - (iv) 消化道內窺鏡檢查，直腸鏡檢查和乙狀結腸鏡檢查除外

維多利亞

6. 所有日間診療中心一律須向衛生部註冊。“日間診療中心”界定為主要提供須收費的訂明健康服務，以及獲提供治療的人按理預計在同一日入院和出院的處所，但不包括醫院。“訂明健康服務”包括—
- 醫療健康服務(診斷及非手術治療，並需要護士監督或護理)；
 - 外科健康服務(包括使用激光儀器破壞上皮組織或間質的完整性，插入套管移除體液及／或脂肪等)；以及
 - 專科健康服務(人工授精、輔助生育治療、心臟服務、急症科、內窺鏡檢查、深切治療、精神健康服務、初生嬰兒服務、產科、

腫瘤科、腎臟透析或專科康復服務)。

西澳洲

7. 所有日間醫院設施均須向衛生部申領牌照。“日間醫院設施”指不附屬於醫院或與醫院分開的處所，有關處所接收接受專業護理的人，但不提供夜宿。下列專業醫療服務被定為“專業護理”－
- 任何涉及施行全身、脊椎或硬膜外麻醉的程序
 - 任何在鎮靜、神經叢阻斷或比爾氏阻滯下進行的程序
 - 任何涉及侵入無菌體腔的程序
 - 治療末期腎衰竭的腹膜透析及血液透析

規管標準

8. 除就所有持牌設施訂定的一般發牌標準外，提供專科服務的設施的附加規管標準，已於法例(例如新南威爾士)，或在衛生當局發出的指引或守則(例如昆士蘭的《臨牀服務能力框架》(Clinical Services Capability Framework)、西澳洲的《管理、人手及設備安排方面的發牌標準－日間醫院》(Licensing Standards for the Arrangement for Management, Staffing and Equipment – Day Hospitals))中訂定，概述支援服務、人手及安全方面的最低標準及其他要求，以確保每類專科服務均能提供安全且有適當支援的臨牀服務。衛生當局通過實地考察、審核文件、電話或書面聯絡，監察發牌標準／守則的遵從情況。

加拿大(安大略)

9. 安大略根據《獨立醫療設施法令》(Independent Health Facilities Act)所訂的獨立醫療設施向私營診斷和非住院醫護設施發出牌照，獲發牌的設施屬。獨立醫療設施開始營運前，須向衛生及長期護理廳(Ministry of Health and Long Term Care)申領牌照，並遵行《獨立醫療設施法令》之下的各項規例。
10. 法例規定，安省內外科醫生學會(College of Physicians and Surgeons of Ontario)須為“院外處所”(“Out-of-Hospital Premises”)註冊並進行巡察，該等處所指任何醫院以外有一名醫生從事或擬從事下列程序的場所—
- 在施行(i)全身麻醉，(ii)鎮靜注射，或(iii)區域麻醉之下所作的行為，指神經阻滯除外；或
 - 在施用局部麻醉劑之下所作的行為，包括但不限於(i)任何涉及施用稀釋的局部麻醉藥施行的腫脹程序；(ii)為美容目的對任何病患處或組織進行外科矯形或切除；(iii)為美容目的注入或植入任何永久填充劑、自體組織、合成儀器、物料或物質；(iv)單純為治療或治理長期痛症而進行神經阻滯；或(v)任何性質與(i)至(iii)分項所列相若並為美容目的所作的行為；
 - 但不包括(a)為臨牀目的包括檢查、治療或診斷疾病而進行的外科矯正或切除病患處或組織，或(b)小型皮膚程序，包括但不限於移除皮膚贅、良性痣(moles)和囊腫、痣(nevi)、脂溢性角化病、纖維上皮息肉、血管瘤和神經纖維瘤。

11. 根據法例，醫生未獲發通知和未通過學會的巡察前，不得開始在院外處所進行上述程序。

規管標準

12. 對獨立醫療設施的規管標準，稱為臨牀執業參數和設施標準 (Clinical Practice Parameters and Facility Standards)，由安省內外科醫生學會制訂和公布。學會又就院外處所巡察計劃 (Out-of-Hospital Premises Inspection Programme)，制訂了一套院外處所標準 (Out-of-Hospital Standards)。該設施標準概述有關設施配置、員工結構和資歷、政策和程序、設備和物資、文件記錄、感染控制和質素保證等方面的監管規定。
13. 獨立醫療設施和院外處所均須持續改善其質素。安省內外科醫生學會負責對所有獨立醫療設施進行質素保證評核。

新加坡

法例

14. 任何處所除非根據《私營醫院及診療所法令》(《法令》)(Private Hospitals and Medical Clinics (PHMC) Act)及《私營醫院及診療所法規》(《法規》)(PHMC Regulations)獲衛生部發牌，否則不可用作私營醫院(包括留產院及護養院)、診療所(包括牙科診所)、臨床實驗室或醫護機構。

15. “診療所”界定為醫生、牙醫或任何其他人士用作或擬用作下列用途的任何處所—
- 診斷或治療患上或相信是患上任何疾病、受傷或精神上無能力或身體傷殘的人；或
 - 應用任何須使用電、熱力或光的器具、設備、工具或儀器，治癒或減輕人體的任何異常情況，
- 但不包括由政府或新加坡國立大學營辦，或屬持牌私營醫院處所的一部分的任何上述處所。
16. 《法規》規定提供特別醫療服務(列載於《法規》附表 3)的診療所，必須在展開有關服務前，取得醫療服務局局長的事先批准。特別護理服務包括：
- 血液及血液製品收集、處理、貯存、分發及輸注服務(包括自體輸血)
 - 非住院外科手術(包括微創外科手術、腹腔鏡檢查及抽脂)
 - 內窺鏡檢查
 - 輔助生育服務
 - 碎石術
 - 腎臟透析
 - 專科心臟檢查
 - 專科放射診斷
17. 下文具體闡明數種選定特別護理服務的定義。
- 非住院外科手術中心：指主要用作營辦和經營進行外科程序的設施的任何機構或建築物或建築物部分，而接受有關程序的病

人無須住院超過 12 小時(不包括證實適宜出院的病人為在較方便自己及其照顧者的時間出院而在中心等候的時間)。

- 內窺鏡檢查：診療所如使用內窺鏡檢查身體器官或體腔，均視作提供內窺鏡檢查，但如有關程序視為例行檢查的基本部分，例如耳鼻喉檢查中的鼻咽鏡檢查、普通外科／身體檢查中的直腸鏡檢查或硬式乙狀結腸鏡檢查，以及產科檢查中的陰道鏡檢查，則屬例外。在此文意中，內窺鏡檢查僅指用作診斷的內窺鏡程序，包括小型內窺鏡治療，例如在例行內窺鏡診斷中移除小瘰肉及為未經診斷的出血性潰瘍進行注射。一般來說，內窺鏡治療只應在備有完整復甦設施及外科手術支援的醫院內的非住院外科手術中心進行。
- 碎石：診療所如在沒有進行侵入性外科介入性治療術的情況下，運用技術壓碎膀胱、尿道、腎臟或輸尿管內的結石，便屬提供治療腎石的碎石術(體外及體內)。
- 腎臟透析中心指主要為末期腎衰竭病人提供門診透析治療的目的而設的任何機構、地方或建築物。

規管標準

18. 《法令》及《法規》列明醫護機構的註冊規定。當局公布了一套《根據〈私營醫院及診療所法令〉及〈私營醫院及診療所法規〉發出的指引》(Guidelines under the PHMC Act and PHMC Regulations)，協助醫護機構持牌人遵從《法令》及《法規》的規定。註冊規定涵蓋下列範疇：
 - 註冊程序
 - 對持牌人及經理職責的要求

- 質素保證委員會及質素保證活動
- 設施及服務提供，例如環境、設備、人手、復甦設施、醫療記錄、收費資料、感染控制等的一般要求

19. 提供特別護理服務(例如抽脂、美容程序、內窺鏡檢查、碎石、腎臟透析)的診療所，必須遵從當局發出的附加發牌條件／指令／指引(例如《提供內窺鏡檢查的私營醫護機構指引：〈私營醫院及診療所法規〉第 4 條》(Guidelines for Private Healthcare Institutions Providing Endoscopy: Regulation 4 of the PHMC Regulations))。

英國(英格蘭)

法例

20. 在英國英格蘭，有關提供衛生和社會服務的事宜，受《2008年衛生和社會保健法》(《衛生和社會保健法》)、《2008年衛生和社會保健法2010年(受規管活動)規例》(《衛生和社會保健規例》)和《2009年護理質量委員會(註冊)規例》規管。護理質素委員會是英格蘭規管所有衛生和社會保健服務的獨立監管機構，由衛生大臣掌導。
21. 任何人進行《衛生和社會保健規例》訂明的受規管活動，須向護理質量委員會註冊為“服務提供者”。《衛生和社會保健規例》訂明多項受規管活動，當中包括—
- 治療疾病、失調或損傷—由醫護專業人員或在該人員監督之下，就疾病、失調或損傷提供治療；
 - 醫護專業人員為下列目的而進行的外科程序(包括所有與該等程序有關的手術前和手術後護理)—
 - 治療疾病、失調或損傷
 - 美容目的，而有關程序涉及使用工具或儀器插入體內；或
 - 宗教儀式
- 但不包括(僅在沒有麻醉或採用局部麻醉的情況下進行)—
- 醫護專業人員在腳部任何位置進行腳甲外科手術和甲床程序
 - 醫護專業人員在腳部任何位置進行涉及以刮除術、電灼或凍烙術治理疣、瘰或其他皮膚病患的外科程序
 - “美容目的”不包括(a)穿刺人體任何部位；(b)紋身；(c)為改善個人外貌而在皮下注射一種或多種物質；以及應用由電流發出的

熱力去除根毛或皮膚上的小疤

- 診斷和篩檢程序，包括—
 - 涉及使用 X 光和其他使用輻射、超聲波或磁力共振掃描造影的方法，藉以檢查身體的程序
 - 使用插入體內的工具或儀器，藉以(i)檢視體內部位，或(ii)收集生理數據
 - 為確定疾病、失調或損傷的存在、成因或程度的目的而移除身體組織、細胞或液體
 - 為取得有關疾病、失調或損傷成因和程度的資料的目的而使用儀器檢查細胞、組織和其他體液
 - 使用儀器以量度或監察有關聽覺—前庭系統、視覺系統、神經系統、心血管系統、呼吸系統、消化道系統或泌尿系統的生理數據
- 管理血液和血液製品的供應—供應供輸血用的血液或血液製品、供移植用的組織
- 分娩和助產士服務
- 終止懷孕，以及
- 纖體診所的服務，包括由醫生或在醫生監督下提供意見或治療(包括處方減肥藥物)。

22. 所有私家診所必須向護理質素委員會註冊。在診症室私人執業的個別醫生，如他們(以個人身分)已獲某註冊機構給予執業特許權，並且名列某指定組織(例如國民醫療保健服務)的醫生列表，均可獲豁免。但下列服務則不獲豁免：

- 在麻醉或靜脈鎮靜下進行的治療

- 在全身麻醉下進行的牙科治療
- 與生育有關的產科服務和醫療服務
- 終止懷孕
- 整容手術
- 血液透析或腹膜透析
- 內窺鏡檢查
- 高壓治療

規管標準

23. 受規管活動的所有註冊提供者必須遵從《衛生和社會保健規例》和《2009年護理質素委員會(註冊)規例》，當中列明有關處所、儀器、人手、感染控制、病人護理、質素管理等方面的規定。護理質素委員會曾發出《質素和安全的基本標準》，可作為參考指引，協助提供者遵從各項規管規定。

美國

24. 在美國，每個州對非住院外科手術中心的規管各有不同。大部分州立衛生部負責發牌予非住院外科手術中心。與聯邦醫療保險與醫療補助服務中心訂立協議的非住院外科手術中心，必須取得認證及認可，而在一些州中，有關認證及認可足以用作申領州份執照。
25. 各個州對醫生所開設診所內的外科手術室的規管，大不相同，而有關規管通常由規管醫生的醫學檢驗員委員會(Boards of Medical Examiners)或醫事委員會(Medical Boards)監督。一些州要求由第三方進

行認證，以規管診所外科手術室。對診所外科手術作出規管的紐約州，把診所外科手術界定為任何在醫院外進行，並需要中度至深度鎮靜／麻醉或全身麻醉的外科手術或侵入性程序，但不包括小手術和只需輕度鎮靜的程序。

26. 現舉出賓夕法尼亞州規管非住院外科手術中心的情況，作為例子。

賓夕法尼亞州

法例

27. 在賓夕法尼亞州，非住院外科手術設施由衛生部急症及非住院護理部 (Division of Acute and Ambulatory Care) 根據《賓夕法尼亞非住院外科手術中心規例》(Ambulatory Surgical Center PA Regulations)(第 28 篇) 作出規管。該規例根據《醫護設施法令》(Health Care Facilities Act)(第 8 章) 頒布。

28. “非住院外科手術設施”指提供專科或跨專科門診外科治療，而非位於醫院處所內的設施或其部分。這不包括私家醫生或牙醫的個人或聯合執業診所，但如有關診所設有獨立的地方，而該地方定時及在有安排的情況下，純粹用作進行門診外科治療，則作別論。

29. “非住院外科手術”指在下列情況下進行的外科手術—

- 以門診形式在非位於醫院的設施內進行；以及
- 在進行外科手術程序後，病人無須住院但必須持續接受醫療監察，而其逗留時間合共不超過上述規例所訂標準。

30. 非住院外科程序只限手術時間合共不超過 4 小時，以及直接監督復原時間合共不超過 4 小時的程序。除非護理或復原時間因病人情況需要而超出 4 小時上限，以及在進行外科手術前沒料到需要額外時間，否則不得超過上述時限。
31. 非住院外科手術設施根據有關程序、美國麻醉科學會體質狀況分級制劃分的病人狀況(第一級(PS-1)：健康正常狀況的病人；第二級(PS-2)：患有輕微系統性疾病的病人；第三級(PS-3)：患有嚴重系統性疾病的病人；第四級(PS-4)：患有危及性命的嚴重系統性疾病的病人；第五級(PS-5)：不施行手術便無法生存的垂危病人)，以及所施用的麻醉，分為三類。
- A 類－醫生的私人或聯合執業診所，在該處進行的程序僅限於需要施行局部或表面麻醉，或根本不用麻醉，而期間病人的本能反應不會變得遲鈍。
 - B 類－設有純粹用作非住院外科治療的獨立地方的單一專科或多個專科設施，而進行的治療涉及施用鎮靜止痛或分離性藥物，期間病人的本能反應或變得遲鈍。
病人的狀況僅限於第一級(PS-1)或第二級(PS-2)。
 - C 類－專用作提供非住院外科治療的單一專科或多個專科設施，當中涉及使用一系列麻醉劑，甚至包括全身麻醉。
病人的狀況僅限於第一級(PS-1)、第二級(PS-2)、或第三級(PS-3)。
32. A 類非住院外科手術設施不須領牌即可經營，但須每年向衛生部註冊，同時提交由國家認可的認證機構發出的認證評審副本。至於 B 類和 C 類設施，則須向該部申領牌照。非住院外科手術設施牌照會指定有關的

持牌設施屬 B 類或 C 類。

規管標準

33. 非住院外科手術設施須符合就非住院外科手術設施而制定的《醫護設施法令》所載規定，當中涵蓋管治及管理、醫療人員及護理服務、藥劑服務、醫療記錄、化驗所及放射服務、環保、消防及安全服務、建築標準和質素保證等。

附錄 IV — 與醫療機構運作有關的條例

相關規管機構／執法部門	條例
屋宇署	第 123 章《建築物條例》
註冊醫護專業人員的管理局及委員會	第 138 章《藥劑業及毒藥條例》 第 156 章《牙醫註冊條例》 第 161 章《醫生註冊條例》 第 162 章《助產士註冊條例》 第 164 章《護士註冊條例》 第 359 章《輔助醫療業條例》 第 428 章《脊醫註冊條例》 第 549 章《中醫藥條例》
人類生殖科技管理局	第 561 章《人類生殖科技條例》
衛生署	第 134 章《危險藥物條例》 第 137 章《抗生素條例》 第 212 章《侵害人身罪條例》 (第 47A 條—由醫生終止妊娠的情況) 第 231 章《不良廣告(醫藥)條例》 第 599 章《預防及控制疾病條例》
機電工程署	第 51 章《氣體安全條例》 第 327 章《升降機及自動梯(安全)條例》 第 406 章《電力條例》
環境保護署	第 311 章《空氣污染管制條例》 第 354 章《廢物處置條例》 第 358 章《水污染管制條例》
消防處	第 95 章《消防條例》

相關規管機構／執法部門	條例
	第 295 章《危險品條例》 第 502 章《消防安全(商業處所)條例》 第 572 章《消防安全(建築物)條例》
食物環境衛生署	第 132 章《公眾衛生及市政條例》
人體器官移植委員會	第 465 章《人體器官移植條例》
入境事務處	第 174 章《生死登記條例》
司法機構	第 136 章《精神健康條例》 第 504 章《死因裁判官條例》
勞工處	第 509 章《職業安全及健康條例》
個人資料私隱專員公署	第 486 章《個人資料(私隱)條例》
規劃署	第 131 章《城市規劃條例》
輻射管理局	第 303 章《輻射條例》
社會福利署	第 566 章《藥物倚賴者治療康復中心(發牌)條例》
水務署	第 102 章《水務設施條例》

註：上述列表僅供參考，並非詳盡無遺。

附錄 V — 建議草案的諮詢機構名單

法定專業／培訓機構

香港醫學專科學院
香港麻醉科醫學院
香港社會醫學學院
香港牙科醫學院
香港急症科醫學院
香港家庭醫學學院
香港婦產科學院
香港眼科醫學院
香港骨科醫學院
香港耳鼻喉科醫學院
香港兒科醫學院
香港病理學專科學院
香港內科醫學院
香港精神科醫學院
香港放射科醫學院
香港外科醫學院
醫院管理局
臨時香港護理專科學院

學術機構

香港大學牙醫學院
香港理工大學醫療及社會科學院
香港中文大學醫學院
香港大學李嘉誠醫學院

私營醫療機構

香港私家醫院聯會

專業人員協會及學會

香港護士協會

香港私人執業專科醫生協會

政府醫生協會

香港社區腫瘤專科醫生協會

香港整容外科及醫學美容醫學會

香港口腔頷面外科學會

香港心臟專科學院

香港牙醫學會

香港西醫工會

香港醫學會

香港機構醫生協會

香港公共醫療醫生協會

香港腎科學會

香港整形及整容外科醫學會

香港風濕病學學會

香港專科醫生學會

香港泌尿外科學會

香港醫務委員會執照醫生協會

香港醫學組織聯會

香港藥學會

香港執業藥劑師協會

香港醫院藥劑師學會

附錄 VI – 有關把消化道內窺鏡診斷歸類為高風險內窺鏡程序的不同意見

對於把消化道內窺鏡診斷歸類為高風險內窺鏡程序的意見

1. 工作小組成員及持份者機構對應否把消化道內窺鏡檢查歸類為高風險程序，意見不一，皆因在有關程序期間或會進行息肉切除術。
2. 工作小組部分成員及持份者機構認為，在消化道內窺鏡診斷檢查過程中進行息肉切除術而導致出血及穿孔的風險低。另一方面，部分成員及機構則認為，消化道內窺鏡檢查，不論目的為何，應受規管，因為息肉切除術的風險，端視乎所涉及的面積、位置及深度，在進行程序前實難以預測；若提供內窺鏡診斷的設施不受規管，被發現有息肉的病人或須於另一持牌設施重複接受內窺鏡程序以切除息肉，並可能再次蒙受程序及麻醉風險。
3. 工作小組提議香港內科醫學院及香港外科醫學院可參考有關海外司法管轄區規管提供內窺鏡程序的設施的補充資料後，再進一步商議應否把消化道內窺鏡診斷歸類為高風險。經再度商議後，兩學院表示對規管提供消化道內窺鏡診斷的設施並無異議。

海外司法管轄區規管內窺鏡設施的措施

4. 海外司法管轄區對內窺鏡檢查的規管，載列於以下表。
5. 總括而言，在所檢視的司法管轄區之中，內窺鏡程序均受規管，而規管上的差異(如有的話)，通常取決於麻醉程度，而非程序是否用作診斷

或治療，但新加坡除外。在新加坡，提供內窺鏡診斷的註冊診療所有特定的內窺鏡檢查標準，而一般來說，內窺鏡治療只應在備有完整復甦設施及外科手術支援的醫院內的非住院外科手術中心進行。詳情載於下表。

表一 海外對進行內窺鏡檢查的日間醫療中心的規管

司法管轄區 (受規管設施類型)	在受規管設施內進行的內窺鏡程序
澳洲	
澳洲首都領地 (醫護設施)	進行“訂明醫療及牙科程序”的醫護設施必須領牌。“訂明醫療及牙科程序”包括內窺鏡檢查。
新南威爾士 (私營醫療設施)	私營醫療設施一律須註冊。私營醫療設施包括獲發牌使用附有內腔讓工具通過以檢查上或下消化道的軟式內窺鏡。
昆士蘭 (日間醫院)	提供日間醫院醫療服務的設施必須註冊。日間醫院醫療服務包括多項程序，消化道內窺鏡檢查是其一，但直腸鏡檢查及乙狀結腸鏡檢查則除外。

司法管轄區 (受規管設施類型)	在受規管設施內進行的內窺鏡程序
加拿大	
安大略 (獨立醫療設施／院外處所)	<p>安大略政府會向私營診斷和非住院醫護設施發出“獨立醫療設施”牌照。安省內外科醫生學會(負責向醫生發牌)專責訂立規管標準，即臨牀執業參數和設施標準，當中包括 2006 年發出的《內窺鏡檢查臨牀執業參數和設施標準》(Clinical Practice Parameters and Facilities Standards for Endoscopy)*。</p> <p>法例規定，其他院外處所(例如內科醫生診所)如有醫生從事涉及鎮靜注射或區域／全身麻醉的診斷或治療程序，而有關程序按照認可執業標準進行，或在局部麻醉下進行美容程序，亦須向安省內外科醫生學會註冊，並由該學會派員巡察。安省內外科醫生學會亦就進行內窺鏡檢查的處所，發出《在進行內窺鏡／結腸鏡檢查處所內應用院外處所標準指引》(Guide to Applying the Out-of-Hospital Standards in Endoscopy/ Colonoscopy Premises)*。</p>

* 於 2014 年 9 月，安省內外科醫生學會發出《在進行內窺鏡/結腸鏡檢查處所及獨立醫療設施應用院外處所巡查計劃的標準》(Applying the Out-of-Hospital Premises Inspection Program (OHPIP) Standards in Endoscopy/Colonoscopy Premises and Independent Health Facilities (IHF))作為《院外處所巡查計劃的標準(2013)》(Out-of-Hospital Premises Standards (2013))的輔助文件。

司法管轄區 (受規管設施類型)	在受規管設施內進行的內窺鏡程序
新加坡	
新加坡 (認可診所或私營醫院)	<p>診療所如使用內窺鏡檢查身體器官或體腔，即屬提供內窺鏡檢查，但如有關程序視為例行檢查的基本部分，例如耳鼻喉檢查中的鼻咽鏡檢查、普通外科／身體檢查中的直腸鏡檢查及硬式乙狀結腸鏡檢查，以及婦產科檢查中的陰道鏡檢查，則屬例外。在此文意中，內窺鏡檢查指用作診斷的內窺鏡程序，包括小型內窺鏡治療，例如在例行內窺鏡診斷中移除小息肉及為未經診斷的出血性潰瘍進行注射。</p> <p>一般來說，內窺鏡治療只應在備有完整復甦設施及外科手術支援的醫院內的非住院外科手術中心進行。</p> <p>提供內窺鏡檢查的診療所持牌人均須遵從《提供內窺鏡檢查的私營醫護機構指引：第 248 章第 1 條的第 4 條》(Guidelines for Private Healthcare Institutions Providing Endoscopy: Regulation 4 of Cap 248, Rg1)</p>

司法管轄區 (受規管設施類型)	在受規管設施內進行的內窺鏡程序
英國	
英格蘭 (衛生服務提供者)	<p>任何人進行受規管活動，須向護理質量委員會註冊為“服務提供者”。受規管活動包括涉及使用插入體內的工具或儀器，以檢視體內部位或收集生理數據的診斷和篩檢程序。</p> <p>在某些指明範疇自行執業的醫生可獲豁免註冊，而在診症室提供的治療，不得包括內窺鏡檢查，但使用沒有用作或設計作讓液體或工具通過人體，或從人體移除身體組織或液體或任何其他物件的內腔或其他管道的儀器則除外。</p>

<p>司法管轄區 (受規管設施類型)</p>	<p>在受規管設施內進行的內窺鏡程序</p>
<p>美國</p>	
<p>紐約州 (診所外科手術室)</p>	<p>州政府當局負責向診所外科手術室發牌。診所外科手術指任何在醫院外進行，並需要中度至深度鎮靜／麻醉或全身麻醉的外科手術或侵入性程序，但不包括小手術和只需輕度鎮靜的程序。小手術指(1)可安全地進行並只有極微不適的程序，而出現併發症以致須住院的可能性微乎其微；(2)需局部或表面麻醉的程序；或(3)在局部麻醉下進行 500 毫升以下的抽脂程序。</p> <p>發牌當局進一步界定“侵入性程序”為一作診斷或治療用途而施行的程序，當中涉及穿刺、插入或切開皮膚，通過皮膚或天然孔口插入工具，或把藥物以外的外物插入體內。診所外科手術的例子包括但不限於胃內視鏡檢查和結腸鏡檢查。</p> <p>簡言之，規管主要以止痛／鎮靜／麻醉的程度為依據。就程序而言，紐約州並不以有關程序是否用作治療或診斷或是否涉及息肉切除術，來區分對內窺鏡檢查的規管程度。</p>

司法管轄區 (受規管設施類型)	在受規管設施內進行的內窺鏡程序
賓夕法尼亞州 (非住院外科手術設施)	<p>進行外科手術程序(例如內窺鏡檢查)的設施(在進行程序後病人須持續接受醫生監察但無須住院)，一律當作“非住院外科手術設施”規管。非住院外科手術設施主要按麻醉程度和病人狀況(美國麻醉科學會的分級)，而非按外科手術程序的種類，予以分類。</p> <p>最低級別的非住院外科手術設施(即 A 類非住院外科手術設施，當中只涉及局部、表面或不用麻醉的外科手術程序)不須領牌。部分內窺鏡檢查准予在這類非住院外科手術設施進行。不過，A 類非住院外科手術設施須每年向衛生部註冊，同時提交由國家認可認證機構發出的認證評審副本。</p> <p>B 類(施用鎮靜止痛或分離性藥物)及 C 類(使用麻醉劑，甚至包括全身麻醉)均須領牌。</p> <p>簡言之，提供內窺鏡檢查服務的各類非住院外科手術設施一律須受規管監察。</p>