

設有手術室之私人衛生場所的申請指引

申請手續及所需文件

1. 申請書
2. 學歷及資歷證明文件
3. 業務計劃書（內包括整形手術項目說明）
4. 場所設施之設計圖（按比側繪製的平面圖及剖面圖）
5. 設施及設備之備忘錄

設施及設備要求

須符合「設有手術室之私人衛生場所的規範性指引」之規定

設有手術室之私人衛生場所的規範性指引

法律基礎

- ◇ 對設有手術室之私人衛生場所的發牌和衛生監督，受五月十八日第 20/98/M 號法令修訂的十二月三十一日第 84/90/M 號法令規範。
- ◇ 衛生局根據五月十八日第 20/98/M 號法令修訂的十二月三十一日第 84/90/M 號法令第五條、第六條、第九條及第十一條規定，確定設置該等場所的具體技術要件。

第一條（標的及範圍）

- 一、 本指引旨在對設有手術室進行表面麻醉及局部浸潤麻醉手術的私人衛生場所予以規範。
- 二、 設有手術室之私人衛生場所，除按照本指引的規定外，須根據其提供的外科手術項目性質，增設必要的設施與設備。
- 三、 其他麻醉方式因其操作技術複雜，用藥量多或其部位對病人生理影響較大，應由具有麻醉專業資格的醫生操作及監測，具體規範須比照五月三十一日第 22/99/M 號法令附件三所載之手術區應具備之最基本設施及設備。

第二條（定義）

- 一、 本指引所指的表面麻醉(Surface Anesthesia)是將穿透性能強的局麻藥直接與黏膜接觸，可穿透黏膜阻滯其內的神經末梢而產生局部麻醉作用。
- 二、 本指引所指的局部浸潤麻醉(Local Infiltration Anesthesia)，將局部麻藥沿手術切口分層注入手術區域的組織內，以阻滯組織中的神經末梢而達到麻醉作用。
- 三、 本指引所指的私人衛生場所包括診所、綜合性診所、衛生中心或衛生所、治療中心及康復中心。

第三條（功能區之設置）

私人衛生場所的設置至少應包括三個面積適當的功能區：候診室、診室及手術室。

第四條（預先審核）

私人衛生場所的設置必須預先得到衛生局的同意，始可開展有關業務。

第五條（更改工程）

如私人衛生場所之建築結構有所變動又或進行影響單位或其部分正常運作之工程，應提前三十日通知衛生局，但不妨礙取得法律規定之許可。

第六條（建築之一般規定）

- 一、私人衛生場所工程竣工時所使用之材料，應易於保持與有關設施之用途相符之無菌狀態。
- 二、私人衛生場所之牆壁、天花板、隔牆、門及地面鋪砌物應符合現行的防火安全法例規定。
- 三、私人衛生場所如可引起噪音、氣味及烟霧，應具有相應的消除功能。
- 四、私人衛生場所內如具有引起電離放射設備，應有防止輻射外洩之適當保護並保證對工作人員及求診者之個人保護。

第七條（通道）

如私人衛生場所內之層數多於一層，則應有一個為在緊急狀況下供擔架通過之通道或樓梯，寬度不少於1公尺。

第八條（手術室）

- 一、私人衛生場所之手術室應符合本指引【附件一】所載之條件。
- 二、本指引所規範的手術應在上款所指的手術室內進行。

第九條（技術裝備及特別設備）

私人衛生場所應備有下列技術裝備及特別設備，以便為提供有關服務創造適當之條件：

- a) 適當的電力設施；
- b) 空氣調節設備，包括冷暖氣及通風功能；
- c) 用於對物品和設備的消毒及滅菌之設備；
- d) 處理醫療廢棄物之設備；
- e) 冷藏設備；

第十條（呼叫系統）

供病人手術後休息的區域，應設有呼叫系統。

第十一條（緊急狀況下之電力供應）

私人衛生場所須設緊急照明系統。

第十二條（空氣調節）

- 一、私人衛生場所應具備空氣調節設備以確保舒適及衛生條件。
- 二、有關乾球溫度計之溫度應為 20°C 至 24°C。

第十三條（消毒及滅菌）

- 一、私人衛生場所應由其本身或利用第三人之服務，以確保需消毒或滅菌之工作。
- 二、消毒及滅菌應符合本指引【附件二】所載之條件。

第十四條（廢棄物）

- 一、 私人衛生場所應設有獨立且隔離處理的容器用作盛載污物（如染有血液、痰液、分泌物）或棄置的針咀、鋒利物品。
- 二、 私人衛生場所的醫療廢棄物應由其本身或利用第三人之服務確保無害化處理。

第十五條（人員）

為提供外科護理服務，私人衛生場所應擁有相應資格及經適當培訓之技術人員，至少包括一名註冊醫生和一名註冊護士。

第十六條（其他排外規定）

- 一、 如私人衛生場所僅施行小外傷的清創術、表面膿腫切開術、體表小腫塊切除術，可不根據本指引設置手術室，但仍須視該等手術項目性質和本指引的要求增設必要的設施與設備及採取必要的感染控制措施。
- 二、 本指引不適用於牙醫範疇施行的手術。

【附件一】

私人衛生場所進行表面麻醉及局部浸潤麻醉手術手術室

應具備之最基本設施及設備

一、設置

- 1.1. 手術室的面積至少為 12 平方公尺，寬度至少為 3 公尺
- 1.2. 手術室應設有緩衝區和手術間
- 1.3. 手術室應能和外界完全隔開

二、緩衝區的設施和設備

緩衝區內應包括供工作人員刷手消毒及換鞋更衣的設施和設備；

三、手術間的基本設備

- a) 手術台一台；
- b) 手術燈；
- c) 手術器械台；
- d) 生命體徵監測儀器，以自動閱讀者為優；
- e) 醫用氣體供給設備；
- f) 電動抽吸設備；
- g) 心肺復甦器具一套，包括麻醉咽喉鏡、氣管插管、呼吸復甦囊及必備的急救藥物；
- h) 污染敷料桶；
- i) 獨立的空氣調節裝置；
- j) 空氣淨化裝置及消毒裝置；
- k) 其他必要的輔助設備。

【附件二】

私人衛生場所侵襲性醫療操作使用的器具和材料滅菌規範

1. 為本規範的目的，侵襲性醫療操作的定義為：任何可能導致皮膚粘膜損傷的醫療操作，包括外科手術、牙科手術，穿刺術，內窺鏡檢查（包括鼻咽鏡、陰道鏡、直腸鏡，胃鏡，腸鏡等），均視為侵襲性醫療操作。
2. 鑑於侵襲性醫療操作可能導致血液傳播疾病如肝炎病毒，人類免疫缺陷病毒的傳播，以及在自然環境中經常存在而在皮膚粘膜完整的情況不致病的微生物致病，因此侵襲性醫療操作所使用的器具或材料必須完全無菌（不含有任何微生物）才可使用及重複使用，只被消毒（殺滅有害微生物）的器具或材料不可用於侵襲性操作。
3. 建議私人衛生場所盡量採用市售預先包裝滅菌的產品。
4. 注射器（包括針筒、針頭），手術刀片、縫針、縫綫、敷料、植入物，針灸針、引流物，填充物等消耗性材料，只能一次性使用。
5. 需要重複使用的器具和材料，每次使用前採用認可的滅菌方法滅菌後才可使用。認可的滅菌方法有：高溫蒸汽滅菌，高熱滅菌，環氧乙烷，戊二醛滅菌等方法。酒精、碘伏、洗必泰、氟乙定、新潔爾滅等消毒劑浸泡只可達到消毒的目的，可用於器具清洗前的無害化處理，不能達到滅菌的目的。
6. 耐熱的器具和材料，首選採用高壓蒸汽滅菌，最好採用有真空功能的裝置，在 121°C 時至少 30 分鐘或 135°C 時至少 4 分鐘。
7. 不透氣的物料，如油紗布，採用干乾熱消毒法，160°C 作用 2 小時。
8. 不能高溫消毒的器具材料，如內窺鏡部分結構，必須採用環氧乙烷、或戊二醛滅菌等高效滅菌處理，應根據有關滅菌劑和器材的要求使用。環氧乙烷滅菌器要求至少為 800 mg/L，作用 6 小時。