

最新监察执法全书 (二百五十一)

郭雅 主编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新监察执法全书/郭雅主编. —长春: 吉林摄影出版社, 2004

ISBN 7-80606-718-4

I. 最… II. 郭… III. 执法工作—中国—汇编
IV. D922.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 053251 号

出版发行: 吉林摄影出版社
(长春市人民大街 124 号 130021)

责任编辑: 李乡壮

经销: 全国各地新华书店

印刷: 北京施园印刷厂

版次: 2004 年 3 月第 1 版

书号: ISBN 7-80606-718-4/ D · 199

定价: 598.00 元

目 录

妇幼类.....	1
城乡儿童保健工作要求.....	1
妇幼卫生工作条例.....	1 4
计划生育技术工作管理办法.....	2 4
家庭接生常规（试行）.....	3 3
母婴保健监督行政处罚程序.....	4 1
男性节育手术并发症诊断标准.....	4 9
农村各级医疗保健机构产科设置装备基本要求（试行）.....	5 0
农村孕产妇系统保健管理办法（试行）.....	5 7
医疗器械生产企业质量体系考核办法.....	8 1
医疗器械生产企业质量体系考核办法.....	8 1
医疗器械生产企业质量体系考核申请书.....	8 6
医疗器械生产企业质量体系考核报告.....	9 3
医疗器械新产品审批规定（试行）.....	9 5
医疗器械注册管理办法.....	9 8
医药卫生档案管理暂行办法.....	1 1 5
第五章 档案的管理和库房设备.....	1 3 0
中国 2000 年消除碘缺乏病规划纲要.....	1 3 3
卫 生 部 文 件.....	1 4 2
卫生部关于印发发展全科医学教育的意见的通知.....	1 4 3

卫生部关于改革内蒙等八个省、区进修生	
补助费拨付办法的通知.....	1 5 2
卫生部关于加强中等卫生学校教学及实习基地	
建设若干问题的规定.....	1 5 3
卫生部关于加强中等卫生学校师资队伍建设的意见 ...	1 5 9
卫生部关于扩大继续医学教育工作试点的通知.....	1 6 8
关于深化卫生事业单位人事制度改革的实施意见	1 7 7
卫生部关于港澳人员认定医师资格有关问题的通知 ...	1 8 7
卫生部关于进一步加强工资基金管理的通知.....	1 8 8
科技类.....	1 9 1
首批淘汰三十五项临床检验项目、方法的规定.....	1 9 1
卫生部、财政部、劳动部、中国人民银行关于	
暂缓装备伽玛刀、爱克斯刀的通知.....	1 9 3
卫生部关于调整公费出国留学管理工作分工的通知 ...	1 9 6
卫生部关于对承担国家重点科技攻关项目的专业	
技术人员试行岗位补贴的实施细则.....	1 9 8

妇幼类

城乡儿童保健工作要求

儿童占我国人口1 / 3，是祖国的未来和希望。儿童保健工作是培养德智体全面发展的新一代的一个重要方面，也是人民卫生事业的一个重要组成部分，为了进一步推动城乡儿童保健工作的开展，争取在2000年时，实现每个儿童都享有卫生保健，把婴儿死亡率下降到25‰以下的奋斗目标，特提出“七五”期间开展儿童保健工作的要求，争取在这个期间内，全国有1 / 3的城市和农村能达到甲类标准。

城市儿童保健工作要求

甲类标准：

一、卫生行政部门切实将儿童保健工作纳入工作的议事日程，建立健全儿童保健网和建设一支儿童保健专业队伍。

二、市级儿童保健机构，要配备开展儿童保健工作的必要设备，充分发挥业务指导的作用。

三、儿童医院、妇产医院、妇幼保健院（所）、医学院校及其附属医院、综合医院儿科必须承担儿童保健任务，协助同级儿童保健机构解决疑难问题，培训人员，指导开展科研工作。

上述各级医疗机构要建立儿童保健责任地段，坚持预防为主，防治结合，开展儿童保健系统管理工作。

四、各级儿童保健机构开设儿童保健门诊，建立儿童保健责任地段或开展儿童保健试点，以点带面的指导基层医疗保健单位开展儿童保健工作。

五、儿童保健工作内容和指标：

（一）儿童保健系统管理：

1. 对新生儿、婴幼儿、体弱儿（佝偻病、营养不良，缺铁性贫血、早产儿、低体重儿等）按常规管理，建立系统管理的册（卡）新生儿期访视率达90%以上；

2. 对7岁以下儿童根据年龄特点进行定期体检（1岁内每3个月1次，1至3岁每半年1次，3岁以上每年1次）。受检率：集体儿童达90%以上，散居儿童达70%以上，儿童体格发育水平超均值者达55%以上；

3. 逐步开展智能测查。

(二) 做好常见病、多发病的防治工作。对佝偻病、缺铁性贫血要早防早治，矫治率达95%以上。佝偻病患病率在近两三年的基础上使其下降20%至30%，控制中度，消灭重度。缺铁性贫血患病率在近两三年的基础上使其下降20-30%，控制中度，消灭重度。消灭喂养不当引起的中度营养不良。肺炎、腹泻，通过试点摸清情况，采取措施，积极防治，使发病率逐年下降。

(三) 指导托儿所、幼儿园卫生保健工作，督促检查落实《托儿所、幼儿园卫生保健制度》。指导做好实验性和示范性托儿所的保教工作。

(四) 普遍开展儿童保健宣传教育工作，加强儿童营养、母乳喂养和防病知识的宣传，有针对性地编写各种通俗易懂的宣传材料，普及科学育儿知识。

(五) 有条件的儿童保健机构，开展视、听、口腔疾病的防治。

(六) 婴儿死亡率降至15-20‰。

六、与防疫部门配合做好预防接种及传染病管理

工作，控制传染病续发，杜绝暴发。

七、有计划的培训各级儿童保健人员。要理论联系实际，不断提高业务水平。

初级的至少培训1个月，中级的至少培训3个月，高级的专业进修3至6个月。5年内争取轮训1遍。

八、掌握完整系统的科学资料和数据。应有基本情况，系统管理情况，儿童生长发育水平，佝偻病和缺铁性贫血患病情况及婴儿死亡率等方面的资料。要及时、准确的统计分析，以指导工作。

九、开展先天性遗传性疾病、常见病、多发病、儿童营养、体格锻炼、早期教育、神经精神保健等方面的调查和研究工作。

乙类标准：

一、卫生行政部门能将儿童保健工作纳入工作议事日程，建立儿童保健网和建设一支儿童保健专业队伍。

二、市级儿童保健机构，要充分发挥业务指导作用。

三、儿童医院、妇产医院、妇幼保健院（所）、

医学院校及其附属医院、综合医院儿科应承担儿童保健任务，协助同级儿童保健机构解决疑难问题，培训儿童保健人员。

上述各级医疗机构要建立儿童保健责任地段，坚持预防为主，防治结合，开展儿童保健系统管理工作。

四、各级儿童保健机构开设儿童保健门诊。建立儿童保健责任地段或开展儿童保健试点，以点带面的指导基层医疗保健单位开展儿童保健工作。

五、儿童保健工作内容和指标：

（一）儿童保健系统管理：

1．对新生儿、婴幼儿、体弱儿（佝偻病、营养不良、缺铁性贫血、早产儿、低体重儿等）按常规管理，要建立系统管理的册（卡）。新生儿期访视率达75%以上；

2．对七岁以下儿童根据年龄特点进行定期体检（1岁内每3个月1次，1至3岁每半年1次，3岁以上每年1次）。受检率：集体儿童达75%以上，散居儿童达55%以上。儿童体格发育水平超均值者达50%以上。

(二) 做好常见病、多发病的防治工作。对佝偻病、缺铁性贫血要实行早防早治,矫治率达90%以上。“两病”患病率在近两三年的基础上分别下降15-20%。佝偻病控制 度,消灭 度。缺铁性贫血控制中度,消灭重度。消灭喂养不当引起的 度营养不良。肺炎、腹泻,通过试点摸清情况,采取措施,积极防治,使发病率逐年下降。

(三) 指导托儿所、幼儿园的卫生保健工作,督促、检查落实《托儿所、幼儿园卫生保健制度》,指导做好实验性和示范性托儿所的保教工作。

(四) 普遍开展儿童保健宣传教育工作,加强儿童营养、母乳喂养和防病知识的宣传,有针对性的编写各种通俗易懂的宣传资料,普及科学育儿知识。

(五) 婴儿死亡率降至20-25‰。

六、与防疫部门配合做好预防接种及传染病管理工作,控制传染病续发,杜绝暴发。

七、有计划的培训各级儿童保健人员。要理论联系实际,不断提高业务水平。

初级的培训1个月,中级的培训3个月,高级的专

业进修3至6个月，5年内轮训儿童保健人员的70%。

八、有必要的统计资料和数据，应有基本情况，系统管理情况，儿童生长发育水平，佝偻病和缺铁性贫血患病情况及婴儿死亡率等方面的资料。及时、准确的统计分析，以便指导工作。

九、开展常见病、多发病、儿童营养、体格锻炼、早期教养等方面的调查和研究工作。

农村儿童保健工作要求

甲类标准：

一、卫生行政部门切实将儿童保健工作纳入工作的议事日程。建立健全儿童保健网和建设一支儿童保健专业队伍。县级妇幼保健机构要装备开展儿童保健工作的必要设备，充分发挥业务指导作用。

二、县医院儿科(内儿科)要开展儿童保健工作，协助县妇幼保健机构解决疑难问题，培训儿童保健人员。

乡镇卫生院要有专人负责儿童保健工作，开展儿童保健系统管理，坚持预防为主，防治结合，做好儿童保健工作。

三、县妇幼保健机构要开设儿童保健门诊，指导乡镇卫生院开展儿童保健工作。

四、儿童保健工作内容和指标：

（一）儿童保健系统管理：

1. 对新生儿、婴幼儿、体弱儿（佝偻病、营养不良、缺铁性贫血、早产儿、低体重儿）按常规管理，要建立系统管理的册（卡）。新生儿期访视率应达85%以上；

2. 对7岁以下儿童根据年龄特点进行定期体检（半岁前体检两次，半岁至3岁每半年1次，3岁以上每年1次）。受检率：集体儿童达80%以上，散居儿童达60%以上。儿童体格发育水平超均值者达55%以上。

（二）做好常见病、多发病的防治工作。对佝偻病、缺铁性贫血要早防早治，矫治率应达90%以上。“两病”患病率在近两三年的基础上分别下降20-30%。消灭喂养不当引起的度营养不良。肺炎、腹泻通过试点，摸清情况，采取措施，积极防治使发病率逐年下降。

(三)托幼机构有健全的保健制度和合理的生活日程,有必要的设备和玩、教具,有儿童午睡的地方,办好伙食,开展适合各年龄特点的教养工作。

(四)普遍开展儿童保健宣传教育工作。加强儿童营养、母乳喂养、体格锻炼、教养、常见病、多发病等卫生知识的宣传。有针对性的编写各种通俗易懂的宣传资料,普及科学育儿知识。

(五)婴儿死亡率降至20-25‰。

五、与防疫部门配合,做好预防接种及传染病管理工作,控制传染病续发,杜绝暴发。

六、有计划的培训各级儿童保健人员。要理论联系实际,不断提高业务水平。

初级的培训一个月,中级的培训3个月,高级的培训3至6个月。5年内轮训70%。

七、掌握完整的资料和数据。应有基本情况,系统管理情况,儿童生长发育水平,佝偻病和缺铁性贫血及婴儿死亡率等方面的资料。要及时、准确的统计分析,以便指导工作。

八、开展常见病、多发病、儿童营养,早期教养

的调查和研究工作；

乙类标准：

一、卫生行政部门能将儿童保健工作纳入工作议事日程，建立儿童保健网和建设一支儿童保健专业队伍。县级妇幼保健机构要发挥业务指导作用。

二、县医院儿科（内儿科）要协助县妇幼保健机构开展儿童保健工作。乡镇卫生院要有专兼职的业务人员负责儿童保健工作，开展儿童保健系统管理。

三、县妇幼保健机构要开设儿童保健门诊，指导乡镇卫生院开展儿童保健工作。

四、儿童保健工作内容和指标

（一）儿童保健系统管理：

1. 对新生儿、婴幼儿、体弱儿（佝偻病、营养不良、缺铁性贫血、早产儿、低体重儿）按常规管理，要建立系统管理的册（卡），新生儿期访视率在65%以上；

2. 对7岁以下儿童根据年龄进行定期体检（半岁前体检两次，半岁至3岁每半年体检一次，3岁以上每年1次）。受检率：集体儿童达70%以上，散居儿童

达50%以上，儿童体格发育水平超均值者达50%以上。

(二)做好常见病、多发病的防治工作。对佝偻病和缺铁性贫血要进行防治,矫治率达85%以上。“两病”患病率在近两三年的基础上分别下降15-20%，因喂养不当引起的营养不良,其构成比中度应控制在3%以下，消灭重度。

(三)托幼机构要建立保健制度和合理的生活日程，有必要的设备和玩教具，能适当开展教养工作。

(四)开展儿童保健宣传教育工作。加强儿童营养、母乳喂养、体格锻炼，常见病、多发病等卫生知识的宣传。有针对性的编写各种通俗易懂的宣传资料，普及科学育儿知识。

(五)婴儿死亡率降至35‰以下。

五、与防疫部门配合做好预防接种和传染病管理工作，控制可进行自动免疫的传染病的暴发。

六、有计划地培训各级儿童保健人员。要理论联系实际，不断提高业务水平。

初级的培训1个月，中级的培训3个月，高级的3

至6个月。5年内轮训儿童保健人员的50%。

七、有必要的统计资料和数据。应有基本情况，系统管理情况，儿童生长发育水平，佝偻病和缺铁性贫血及婴儿死亡率等方面的资料，及时统计分析。

八、开展常见病、多发病的防治等方面的调查和研究工作。

丙类标准：

一、卫生行政机构有人分管儿童保健工作。县妇幼保健机构有儿童保健组，开展儿童保健工作，承担对基层儿童保健工作的业务指导和培训工作。

二、乡镇卫生院有兼职业务人员负责儿童保健工作。

三、能开展一些新生儿、婴幼儿保健工作。新生儿期访视率在50%以上。对3岁以下儿童每年进行1次体检，受检率达50%以上。对佝偻病、缺铁性贫血，矫治率应达80%以上。使其患病率逐年下降。婴儿死亡率降至45‰以下。

四、托幼机构有一般的卫生保健制度和生活日程。

五、与防疫部门配合做好预防接种和传染病管理工作。

六、开展儿童保健宣传教育工作。有计划培训儿童保健人员。

七、与有关单位配合开展常见病、多发病的调查和研究工作。

八、对基本情况和所开展的工作做好登记和统计。

说 明

一、本要求中所指的城市和农村范围：

城市：指直辖市、省（自治区）辖市，不包括市属县。

农村：指县级市、县（自治县、旗、市属县）。

二、甲类市（县）的评比标准：

甲类城市（县）有2/3的市区（乡、镇）达到甲类标准。其它类以此类推。

三、文内“儿童保健机构”包括妇幼保健机构内的儿童保健组织。

妇幼卫生工作条例

第一章 总 则

注 自本条例发布之日起,1980年卫生部发布的《妇幼卫生工作条例》即被废止。

第一条 妇幼卫生是我国人民卫生事业的重要组成部分。做好妇幼卫生工作,保障妇女儿童的身心健康,关系到每个家庭的幸福,关系到整个中华民族素质的提高,关系到计划生育国策的贯彻落实,关系到逐步实现工业、农业、国防和科学技术现代化,把我国建设成为高度文明、高度民主的社会主义国家。根据我国宪法第四十九条“婚姻、家庭、母亲和儿童受国家的保护”的规定,为发展妇幼卫生事业,特制定本条例。

第二条 妇幼卫生工作要认真贯彻预防为主方针,根据妇女儿童的生理特点,运用医学科学技术,对妇女儿童进行经常性的预防保健工作,采取有效的防治措施,不断提高妇女儿童健康水平。发展我国的妇幼保健学科。

第三条 各级政府的卫生行政部门要设立相应的机构（妇幼卫生处、科、股），分管妇幼卫生工作。要建立健全各级妇幼卫生专业机构。妇幼卫生行政部门要组织妇幼卫生专业机构、综合医院妇产科、儿科、保健科等科室和厂矿企业等有关部门共同实施本条例。

第四条 以全民所有制妇幼卫生机构为主体，多种形式、多层次、多渠道的发展妇幼卫生机构。积极鼓励和扶持企事业单位、集体或个人兴办各种形式妇幼卫生机构，并加强领导和管理。

第二章 任 务

第五条 开展优生、优育工作，提高民族健康素质。进行婚前检查，围产保健，产前诊断，优生、遗传疾病咨询和出生缺陷的监测等，预防和减少先天性、遗传性疾病。

第六条 妇女保健

（一）推广科学接生，实行孕产妇系统管理，做好围产期保健工作，提高住院分娩率，提高产科质量，

防治妊娠并发症，降低孕产妇和围产儿死亡率。在边远地区，少数民族地区继续普及新法接生。

（二）积极防治妇女常见病、多发病，调查分析发病因素，制订防治措施，降低发病率，提高治愈率。

（三）做好妇女经、孕、产、哺乳、更年期的卫生保健。协同有关部门对农村、厂矿、企业、事业单位妇女的劳动环境和劳动条件进行卫生学调查，提出劳动保护和卫生保健的建议，并督促实施。

第七条 儿童保健

（一）做好7岁以下儿童保健工作。对婴幼儿实行保健系统管理，增强儿童体质，降低新生儿、婴儿死亡率。

（二）积极防治儿童常见病、多发病，调查分析发病因素，制订防治措施，降低发病率，提高治愈率。

（三）做好托儿所、幼儿园卫生保健的业务指导。

（四）推广科学育儿，提倡母乳喂养，会同有关部门做好婴幼儿早期教养工作。

（五）配合卫生防疫部门，做好预防接种及传染病管理工作。

第八条 计划生育技术指导

(一)推广以避孕为主的综合节育措施。对育龄夫妇指导和实施安全有效的节育方法。降低人工流产、引产率。

(二)执行《计划生育技术工作管理条例》和《节育手术常规》，提高手术质量，杜绝事故，减少和防止手术并发症，确保受术者的安全与健康。

第九条 采用国内外的先进技术和经验，开展有关妇女、儿童健康、计划生育技术和优生工作的各项科学研究。

第十条 充分利用各种宣传教育形式，普及妇幼保健、计划生育、优生、优育等科学知识，提高人民的妇幼卫生知识水平。

第十一条 加强妇幼保健、计划生育技术的信息工作，做好资料统计和分析研究。

第三章 专业机构

第十二条 妇幼卫生专业机构包括妇幼(婴)保

健院、所（站），妇女保健所（院），儿童保健所，计划生育技术指导所，妇产（婴）医院，儿童医院及妇幼卫生专业研究机构等。

这些机构受同级卫生行政部门领导和上一级妇幼保健专业机构的业务指导。

各级妇幼保健机构人员编制执行卫生部、劳动人事部1986年1月22日下发的(86)卫妇字第2号文件《各级妇幼保健机构人员编制标准》。各级妇幼保健机构的级别与同级医疗、防疫机构相等。

第十三条 各级妇幼保健机构应承担保健、临床、科研、教学和宣传任务。

省、自治区、直辖市妇幼保健机构负责本地区妇幼保健和计划生育技术指导，针对危害妇女、儿童健康和计划生育技术的主要问题开展科学研究，培训在职妇幼保健人员，协助医学院校培养高级妇幼卫生医师。

地、市（州、盟）妇幼保健机构负责所辖范围妇幼保健和计划生育技术指导，承担一定的科研任务，培训中级妇幼卫生人员和协助大、中专院校培养妇幼

卫生医师（士）等。

县（市区、旗）妇幼保健机构负责全县（市区、旗）妇幼保健和计划生育技术指导，开展力所能及的科研工作。培训基层中、初级妇幼卫生人员和协助县卫生学校培养妇幼卫生方面的医士。

第十四条 各级妇幼保健机构应成为本地区妇幼保健、计划生育技术的业务指导中心，以预防保健为中心，指导基层为重点，保健与临床相结合。妇幼保健机构业务人员既能做保健、又能做临床工作。各级妇幼保健院应首先保质保量按编制配备保健人员。防止医疗削弱保健。

妇产医院、儿童医院，各级综合医院的妇产科、儿科应以医院为中心，扩大预防，承担一定的妇幼保健、科研和培训任务。

第十五条 妇幼保健所设妇女保健、儿童保健、计划生育技术指导、优生、遗传咨询、宣传、资料统计和有关基础科室或专业组，开展保健门诊业务。妇幼保健院内设保健部和临床部。保健部设置的科室与保健所相同，临床部设妇科、产科、婴儿室、儿科、计划生育科、基础科及中心实验室等。保健和临床部

均设有相应门诊。

第四章 基层组织

第十六条 街道、乡卫生院设妇幼保健组或防保组。妇幼保健人员最低不少于2-3人，负责街道、乡妇幼保健和计划生育技术工作。妇幼保健组在业务上受县妇幼保健所的领导及县（区）医院妇产科、儿科业务指导。街道、乡卫生院应设相当的产科床。

第十七条 村至少有1名女乡村医生或接生员负责妇幼保健工作。对从事妇幼保健、计划生育的女乡村医生、接生员的报酬应按照国发〔1981〕24号文件的规定给予合理解决。

第十八条 厂矿、企事业单位，根据女工多少的实际情况，设妇幼保健所、站、室或专职人员，在业务上受当地妇幼保健机构的指导。女工多的单位在厂（场）区内设置妇幼保健门诊或女工卫生室。

第五章 队伍建设

第十九条 各级妇幼保健机构按照革命化、年轻化、知识化、专业化条件配备领导班子。实行院（所）长负责制。

院、所长一般应由专业技术人员担任，并适当参加专业工作。

第二十条 妇幼卫生人员分下列三个层次：

（一）主任医师、副主任医师、主治（主管）医师、医师；

（二）医士、妇幼医士、助产士、护士、保育护士；

（三）乡村医生、接生员。

第二十一条 医学院校要办妇幼保健和妇产科、儿科专业，为妇幼卫生培养高级人材。高等医学院校医学、儿科等专业，应在教学计划中安排一定学时的妇幼保健教学内容。省、市、县所属中级卫生学校要增加妇幼医士、助产士、保育护士的人员培养，为妇幼卫生战线不断输送新生力量。

第二十二条 各级卫生行政部门要加强在职人员培训,有计划地组织各种类型的妇幼卫生人员培训班,提高在职人员的业务水平。妇幼保健医师要掌握保健、临床、有关基础医学知识及各项技术操作,掌握一门外语。妇幼医士、助产士、保育护士要掌握本专业的基本知识和基本操作。

第六章 有关政策

第二十三条 加强妇幼保健机构建设,未经批准不得任意撤销或合并各级妇幼保健专业机构,妇幼卫生专业人员要保持相对稳定。编制缺额和自然减员的补充,应由大、中专毕业生补充。对不胜任本职工作的人员,予以培训或调整。

第二十四条 根据卫生部关于《卫生技术人员职务暂行条例》,结合妇幼保健专业特点,对妇幼卫生技术人员进行定期考核聘任。对有发明创造,工作优异者予以表扬、奖励;对不遵守纪律,工作不负责任、玩忽职守,造成不良后果者,视情节轻重,进行批评教育,直至纪律处分。

第二十五条 妇幼卫生人员的保健津贴,按照卫生部、财政部、国家劳动总局1981年下发的(81)卫人字第194号文件《医疗卫生津贴试行办法》和《关于医疗卫生津贴问题的补充通知》规定执行。妇幼卫生人员的防护用品,按卫生部(80)卫人字第450号文件精神解决。妇幼卫生人员经常外出工作,应当配备必要的车辆。

第二十六条 妇幼保健院、所的基本建设,业务经费,装备等纳入卫生事业发展规划。应有开展妇幼保健工作的业务用房:保健门诊、实验室、资料室、培训班教室、职工宿舍和食堂等房屋,配备开展工作所需要的仪器、设备等。

第二十七条 集体所有制妇幼保健机构的人员工资、福利待遇、退休退职办法,由各省、自治区、直辖市参照国家有关规定执行。

第二十八条 为保证妇幼卫生工作正常发展,随着国民经济发展和卫生事业费的增加,妇幼卫生经费应在目前只占3-5%的情况下,逐步增加到10%左右,各地对用于妇幼卫生的经费和基建投资应积极予以安排。

妇幼保健所经费管理实行“预算包干”。妇幼保健院内保健部分，亦实行“预算包干”，临床部分按医院经费管理，实行“全额管理，定额补助，节余留用”。妇幼保健经费要专款专用，保证保健工作的必需经费。

第二十九条 老、少、边、山、牧区由于妇幼卫生工作基础薄弱，条件较差，对这些地方应重点予以扶持，加快其发展过程。

计划生育技术工作管理办法

第一章 总 则

第一条 为提高计划生育技术工作质量，保护育龄男女的健康，维护计划生育技术工作的正常秩序，依据我国的人口政策和部门的职能分工，特制定本办法。

第二条 本办法所指计划生育技术工作管理，是指对提供节制生育技术服务的部门和单位的管理与监督。

第三条 实施计划生育技术工作要以预防为主，避孕为主，推广综合节育措施。

第四条 国务院卫生行政部门主管计划生育技术管理工作，负责国家计划生育技术标准和法规的制定，技术质量的监督检查。

第五条 本办法适用于中华人民共和国境内所有从事计划生育技术工作的部门和单位。

第二章 机构和人员管理

第六条 县及县级以上各级卫生行政部门主管所辖区内的计划生育技术质量监督检查工作。

第七条 凡从事计划生育手术的单位及其人员，必须经县及县以上卫生行政部门的审查、考核批准，方可施术。施术单位及其人员的资格审查，每三年一次。

第八条 凡申请开展和已经开展计划生育手术的单位，必须符合《计划生育手术单位的房屋、装备、人员配备标准》，由当地卫生行政部门审核批准，获

得“计划生育手术许可证”后，方可开展手术。被批准的施术单位，应建立手术质量自我监督机制。

省级妇幼保健院或计划生育技术指导所（京、津、沪）应成为本省（自治区、直辖市）计划生育技术工作的指导中心，在本辖区内承担下列任务：

（一）负责计划生育技术指导和人员培训；

（二）接受同级卫生行政部门委托，负责起草有关技术工作规范、标准和要求及颁行后的组织实施；

（三）负责计划生育技术服务，承担转诊、会诊、疑难手术及并发症的诊治任务；

（四）负责计划生育技术的统计、分析、上报和反馈，并为同级卫生行政部门提供决策的依据。

（五）负责计划生育、优生优育方面的健康教育及教材的制作。

（六）对计划生育技术存在的主要问题，开展有针对性的科学研究及适宜技术的推广工作。

第九条 准备开展计划生育手术的单位，须向县及县以上卫生行政部门提出书面申请，合格者方可开展手术。卫生行政部门要在两个月内进行审核。

第十条 市（地）妇幼保健院、所或计划生育技术指导所，应承担辖区内的下列任务：

- （一）承担计划生育技术服务和技术指导；
- （二）计划生育技术人员的培训与考核；
- （三）计划生育手术并发症的防治；
- （四）高危、疑难手术的诊断、治疗；
- （五）推广计划生育适宜技术；
- （六）计划生育技术服务的信息统计与上报；
- （七）开展计划生育的健康教育。

第十一条 被批准开展计划生育手术的县级妇幼保健或医疗单位应完成下列任务：

- （一）承担计划生育技术服务及咨询；
- （二）承担乡村两级计划生育技术人员的培训；
- （三）在市（地）级妇幼保健机构指导下，推广应用计划生育适宜技术；
- （四）承担计划生育技术服务的统计与上报工作；

(五) 定期向卫生行政部门报告计划生育技术工作情况；

(六) 开展计划生育健康教育；

(七) 对乡级手术单位进行技术指导。

第十二条 被批准开展计划生育手术的乡（镇）级单位，可开展下列工作：

(一) 放置宫内节育器；

(二) 取出宫内节育器；

(三) 孕十周以内的人工流产手术；

(四) 计划生育技术咨询、节育知识的宣传教育；

(五) 负责村级节育技术人员的技术指导；

(六) 有条件的可开展输卵管、输精管绝育术；

(七) 计划生育技术服务的登记汇总。

第十三条 村民委员会、街道居民委员会及各类卫生室指导育龄人群落实节育措施，不得开展任何计划生育手术。

第十四条 具有以下资格人员，经县及县以上卫生行政部门审查或考核合格者，方可在认定合格的单

位里独立的实行计划生育手术。

(一)医学专科及本科毕业从事节育技术工作半年以上者。

(二)医学中专毕业,从事节育技术工作一年以上者。

(三)县卫校毕业或在边远地区无医学专业学历,但经县及县以上卫生部门或计划生育部门组织的专业培训半年以上,且从事计划生育技术工作一年以上者。

(四)非妇产科、计划生育技术专科,但具有医士及其以上职称的兼职从事计划生育技术工作累计一年以上者。

(五)妇产科、泌尿外科主治医师以上的专业技术人员,可免予考核。

第十五条 具有第十四条资格的人员由个人提出申请,经所在单位同意,上报当地县及县以上卫生行政部门,卫生行政部门应在三个月内进行审查、考核,合格者,颁发“计划生育手术合格证”。

《计划生育手术人员考核管理细则》由各省、自

治区、直辖市卫生行政部门结合当地情况自行制定。

第十六条 计划生育手术考核不合格和未经考核审查的以及个体开业医不得开展计划生育手术。

第十七条 县级县以上卫生行政部门应成立计划生育技术指导组，其主要任务是：

（一）参加计划生育手术疑难病症和危重病例的会诊、抢救。

（二）组织计划生育手术并发症的鉴定和死亡评审。

（三）对计划生育手术人员进行资格审定和技术考评。

（四）对当地的计划生育技术工作进行咨询、指导。

第三章 计划生育技术管理

第十八条 开展计划生育技术工作的单位要严格执行计划生育技术标准和各项规章制度与法规。

第十九条 国务院卫生行政部门建立计划生育

手术统计和死亡审评报告制度。

(一) 因计划生育手术发生死亡时,手术单位要及时上报当地卫生行政部门,并在一个月内逐级上报卫生部妇幼司。

(二) 计划生育手术统计应执行《中华人民共和国统计法》。凡开展计划生育手术的单位,必须定期向当地卫生行政部门上报计划生育技术统计资料。

第二十条 县及县以上的计划生育技术指导组,根据卫生部制定的《男女性节育手术并发症诊断标准》负责所辖区的计划生育手术并发症的鉴定工作,当地难以确诊的,可转上一级计划生育技术指导组鉴定。

省级计划生育技术指导组的技术鉴定为计划生育手术并发症的终结鉴定。

第二十一条 凡用于计划生育的药品及含药用具,必须执行国家有关的法律、法规、规章。

第二十二条 推广应用计划生育新技术,要严格执行《计划生育新技术推广应用管理办法》。计划生育新技术应用管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第四章 监督管理

第二十三条 县及县级以上卫生行政部门行使计划生育技术工作管理监督权。

第二十四条 开展计划生育技术服务的单位和技术人员具有下列情况之一者，县及县级以上卫生行政部门可以根据情况分别给予批评、警告、停业整顿，以至送交司法部门依法给予刑事处罚。

（一）未获得计划生育手术许可，擅自开展手术的单位和个人；

（二）超越批准的计划生育手术范围的；

（三）不执行《节育手术常规》的；

（四）未经科研成果鉴定，擅自推广或未经卫生行政部门批准而应用“新技术”，“新方法”。

（五）未获计划生育手术许可，擅自开展手术，造成受术者死亡和伤残的。

第五章 附 则

第二十五条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门可根据本办法，制定实施细则。

第二十六条 凡开展计划生育技术服务所需的业务费和装备费等，应纳入国家和各级地方财政预算。

第二十七条 现行的有关规定或实施办法如与本办法有抵触的，从本办法颁行之日起，应以本办法为准。原卫生部一九八三年七月颁布实施的《计划生育技术管理工作条例（试行）》自本办法生效之日起废止。

第二十八条 本办法从发布之日起执行，卫生部负责解释。

家庭接生常规（试行）

一、目的

家庭分娩在农村边远地区还是一种主要方式。为提高家庭接生质量，保护产妇、新生儿健康，减少并

发症，降低死亡率，特制定本常规。

二、条件

1. 要经县（市、区）卫生局和县妇幼保健所站考核获得乡村妇幼医生、接生员证书及个体开业接生人员证书。

2. 要有通风良好，温度适宜，光线充足，清洁的房间。

3. 要有经高压灭菌的产包，必备的用具及药品。

三、适应家庭接生的对象

已经当地乡村妇幼医生或接生员进行孕期检查，排除或已纠正高危因素者，可在家分娩。

四、禁忌在家接生

1. 孕妇患有心、肝、肺、肾、原发性高血压、糖尿病等重要脏器疾病者。

2. 既往有异常妊娠或分娩史者，如死胎、死产、早产、流产、剖宫等。

3. 此次妊娠有明显异常情况存在，如妊娠高血压综合症、羊水过多、羊水过少、妊娠过期、胎盘早

剥、前置胎盘、多胎妊娠、胎位不正、骨盆明显狭窄或畸形。

4. 年龄在35岁以上、18岁以下的初产妇或多年不孕的妇女怀孕者。

五、接生备品（产包备品）

详见农村各级医疗保健机构产科设置装备基本要求附件1（略）（其他备品）

1. 碘酒、酒精棉球各1小瓶，大棉球1小罐，1%新洁尔灭溶液500-1000毫升。

2. 5毫升及20毫升注射器各一支，7号针头2枚，持针器1把，大、小园针各1枚，三角针1枚，0或1号羊肠线一根，4号丝线数根，胎头吸引器1个，大镊子1把。

3. 催产素、麦角、阿托品、强尔心、可拉明、50%葡萄糖、维生素C等急救药品。

4. 刷手用毛刷、毛巾、肥皂、脸盆、油布等（可由产家自备）

六、接生准备

1. 接生员用1‰新洁尔灭溶液将产房喷雾消毒。
2. 接生员戴好帽子、口罩、用肥皂水将手刷净。
3. 在床或炕边铺好油布，上铺双层小床单，产妇取截石位躺在上面。接生人员立于产妇右侧，临产前用温肥皂水擦洗产妇外阴，再用清水（凉开水）将肥皂洗净后，用大镊子挟干棉球沾1‰新洁尔灭溶液按十点消毒法自上至下，自内向外消毒外阴。
4. 接生员打开产包，嘱产妇抬高臀部，两手持臀单上缘平铺于产妇身下，再将腹单铺在产妇腹部，嘱产妇抬左脚穿上腿套后放在臀单左侧，同样穿好右侧腿套，右脚放在臀单右侧。
5. 接生员穿好隔离衣，戴手套，迭好会阴垫，准备接生。

七、接生程序

第一产程（宫口扩张期）

注意产程进展，观察宫缩间隔、持续时间，每隔1-2小时在宫缩间歇时听胎心1次，每隔4小时测血压1次，随时发现异常情况，如胎心每分钟超过160次或少于120次均说明胎儿可能有宫内窘迫，应立即找原

因予以处理或请上级医生协助处理。如立即给产妇改变体位（左侧卧），静脉推注“三联”（50%葡萄糖60毫升，维C 500毫克、尼可刹米375毫克），处理后，胎心无好转，应尽早结束分娩（初产妇超过24小时应转送医院）。

破水：如产妇自然破水，可于拨露后准备保护会阴，对已破膜的产妇，要注意外阴清洁，破膜超过12小时，应给予抗菌药物）如未破水，可于宫口开全后行人工破水，接生员用左手下压会阴体，右手持一消毒针头或弯钳在无宫缩时轻轻刺破胎膜，使羊水缓缓流出，注意观察羊水的色、量、以明确有无胎儿宫内窘迫。如有窘迫应立即找上级医生协助处理。

第二产程（胎儿娩出期）

1. 指导产妇加腹压，每5分钟听1次胎心，及时发现异常情况，在感到子宫要开始收缩时，嘱产妇深吸一口气，然后随着宫缩加强向下并气，宫缩间歇时休息。如腰骶部胀痛者，可用手拳压迫腰骶部，能减轻不适感。也可针刺太冲、三阴交（双侧）。

2. 当拨露一段时间，会阴后联合已紧张时，开始保护会阴。常用的会阴保护法为：接生员右手支在

床上，右手母指与其他四指分开，持会阴保护垫用手撑向上向内托住会阴体，左手轻压胎头，帮助胎儿俯屈，使胎头以最小径线通过骨盆出口。待枕骨从耻骨弓下露出时，嘱产妇做短促呼气，宫缩间歇时嘱产妇再稍并气，接生员用手帮助胎头仰伸，使胎头缓缓娩出。同时右手继续保护会阴体防止裂伤。

胎头娩出后，用左手自胎儿鼻根下挤出鼻内粘液及羊水防止新生儿呼吸时吸入气管，此时如发现脐带绕颈，松者可将脐带顺胎肩滑下，过紧或绕颈数圈可用两把止血钳夹住较松的一圈脐带，在两钳间剪断脐带，使其自颈部移开。接着协助胎儿外旋转（注意使胎儿枕部与背部一致），使胎儿肩径与骨盆出口前后径一致。左手轻轻将胎头下压，使胎儿前肩娩出。再上托胎头使后肩娩出，随后胎身、下肢相继娩出，此时可放开保护会阴的右手，注意记录出生时间（初产妇超过2小时应及时会诊处置）。

3. 清理呼吸道：新生儿娩出后，立即清除口鼻腔粘液及羊水。可用纱布轻轻擦拭口鼻腔，发现呼吸道不通畅，可用吸痰管吸出呼吸道内残存的羊水及粘液等，吸时动作要轻柔、准确、彻底，以免引起吸入

性肺炎。

4. 处理脐带：用1条20 c m长的7号丝线结在剪好的2m m长的气门蕊的一侧，将气门蕊套在止血钳上端，在距脐轮1 c m处夹住脐带器另用一把止血钳夹住脐带母体侧，在新生儿侧钳子上方1 c m左右剪断脐带，挤出脐带残血，用2.5%碘酒消毒，再用75%酒精脱碘。注意勿伤新生儿皮肤，然后用无菌脐敷料包扎。

第三产程（胎盘娩出期）

1. 娩出胎盘：在胎儿娩出后5-15分钟左右，胎盘可娩出。

胎盘娩出征象：（1）阴道少量流血，（2）脐带外露部分自行下降，（3）在耻骨联合上轻压子宫下段，外露脐带下降后不再回缩。

胎盘娩出方法：确定胎盘剥离后，用左手按压宫底，右手轻拉脐带，当胎盘达阴道外口时，用双手捧住胎盘向一个方向连续旋转牵拉，以助胎膜完整排出，如在排出过程中胎膜断裂，可用止血钳在阴道口夹住胎膜继续向一个方向旋转，直止完全排出。此期

中最忌过早压子宫及牵拉脐带，使胎盘娩出，以致引起产后出血，牵断脐带或子宫翻出。

2. 检查胎盘、胎膜完整性：提起脐带使胎膜自然下垂，检查是否完整及有无副胎盘，然后平铺胎盘，使母体面向上，检查有无小叶缺损，如可疑有胎盘、胎膜残留，应另换1只无菌手套入宫腔内取出残留组织或立即请上级医生协助处理。

3. 检查软产道有无裂伤，如有裂伤应按解剖关系仔细缝合。

4. 注意产后出血，产后应观察2小时，正常产产后出血一般不超过150ml，胎盘娩出后应按摩子宫刺激宫缩，宫缩不良时可肌注催产素10单位。如产后出血超过400ml时，应立即请上级医生会诊。

产后2小时，产妇、新生儿无异常情况，并嘱其注意事项，接生员方可离开产家。

八、产后访视

接生员在产妇生后2、7、14、28天进行家访观察内容如下：

1. 产妇健康情况：精神状态、体温、血压、营

养、泌乳、子宫收缩、恶露等。

2. 新生儿健康情况：身长、体重、脐带、哺乳方式及量、消化、皮肤黄染、预防接种等。

3. 宣传产后卫生保健知识，宣传及示范科学育儿、新生儿护理、喂养知识；宣传介绍计划生育知识，提高产妇自我保健能力。

1. 产后检查：督促产妇在 6-8 周到乡卫生院或妇幼保健部门做产后全面检查。

母婴保健监督行政处罚程序

第一章 总 则

第一条 为了贯彻实施《中华人民共和国母婴保健法》（以下简称《母婴保健法》），加强母婴保健监督管理，依法行政，根据《母婴保健法》及其实施办法，制定本程序。

第二条 县级以上政府卫生行政部门查处违反母婴保健法规的行为，必须事实清楚，证据确凿，适用法律准确。

第三条 县级以上政府卫生行政部门对违反母婴保健法规的单位和个人进行行政处罚，适用本程序。

第二章 管 辖

第四条 县级政府卫生行政部门负责查处本行政区域内的违法行为。

第五条 设区的市级政府卫生行政部门负责查处以下违法行为：

- (一) 上级交办或者下级报请查处的；
- (二) 直属医疗保健机构的。

第六条 省级政府卫生行政部门负责查处以下违法行为：

- (一) 本行政区域内重大、复杂的；
- (二) 上级交办或者下级报请查处的；
- (三) 直属医疗保健机构的。

第七条 卫生部负责查处的违法行为：

(一) 全国范围内影响较大的；

(二) 省级卫生行政部门报请的。

第八条 政府卫生行政部门发现查处的违法行为不属于自己管辖的，应当及时移送有管辖权的政府卫生行政部门。

第九条 政府卫生行政部门在查处违法行为时，发现当事人有在其他地区违法行为的，应当及时通报有关的政府卫生行政部门。

第十条 政府卫生行政部门之间因管辖权发生争议的，由争议双方协商解决；不能协商解决的，由上一级政府卫生行政部门指定管辖。

第十一条 需要移送的案件，由移送的政府卫生行政部门填写《违法案件移送书》（附表1）。

受移送的政府卫生行政部门应当将案件查处结果函告移送的政府卫生行政部门。

第三章 受理与立案

第十二条 政府卫生行政部门受理下列来源的

案件：

- (一) 在实施《母婴保健法》及其实施办法中发现的；
- (二) 上级部门交办或者有关单位移送的；
- (三) 举报有据的。

受理案件的政府卫生行政部门，应当填写《案件受理登记表》（附表2）。

第十三条 经初步调查，认为应予立案的，母婴保健监督员必须填写《立案申请书》（附表3）报政府卫生行政部门主管领导审批。

政府卫生行政部门主管领导应在接到《立案申请书》后十个工作日内做出是否批准立案的决定。

第四章 调查与取证

第十四条 政府卫生行政部门对已经批准立案的，应当建立由母婴保健监督员组成的案件处理小组。案件处理小组的成员，应当是三人以上的单数。

案件处理小组的成员称承办人。

第十五条 承办人认为自己与本案有利害关系的，应当申请回避，当事人也有权要求他们回避。

承办人的回避，由政府卫生行政部门主管领导决定。

对承办人的回避作出决定前，承办人不能停止对案件的调查工作。

第十六条 案件的调查和取证，必须有两名以上承办人参加，并向被调查人和被取证人出示有关证件。

现场调查应做好现场调查笔录（附表4）。

第十七条 政府卫生行政部门向有关单位和个人调查和取证，有关单位和个人不得拒绝。

第十八条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位和个人在复制品、照片等物件上加盖印章，并注明“与原件相同”字样或文字说明。

第十九条 承办人在调查过程中发现的违反母婴保健法规的行为，均要当场取证。

第二十条 凡能证明案件真实情况的书证、物

证、视听资料、证人证言、当事人的陈述、鉴定结论、勘验笔录、现场笔录等，为定案证据。

第二十一条 涉及国家机密、专项技术或者当事人隐私的证据材料，承办人应当予以保密。

第五章 定案与送达

第二十二条 调查结束后，承办人应写出案件调查报告。内容包括案由、案情、违法事实、处理意见等。需要作出行政处罚的，填写《行政处罚意见书》（附表5）报政府卫生行政部门主管领导审批；重大、复杂案件的行政处罚，由政府卫生行政部门办公会议审议。

政府卫生行政部门主管领导或办公会议应在接到案件调查报告、《行政处罚意见书》后十五个工作日内作出具体决定。

第二十三条 作出行政处罚决定后，由承办人填写《行政处罚决定通知书》（附表6），并送达被处罚单位或个人签收。

被处罚单位法定代表人或主要负责人不在的，交该单位其他负责人或收发管理人员签收；被处罚个人

不在的，交其同住成年家属签收。

第二十四条 拒收《行政处罚决定书》的，承办人应邀请有关人员到场并说明情况，在《行政处罚决定书送达回执》（附表7）上注明拒收事由和日期，由承办人、见证人签名（盖章），将《行政处罚决定书》留在被处罚单位或个人处，即视为送达。

第二十五条 直接送达有困难的，可用挂号邮寄送达，当事人的签收日期即为送达日期。

第二十六条 对事实清楚、情节简单的轻微违法行为，可现场给予处罚，并出具《行政处罚决定书》，对收到的罚没款和没收物品，必须向当事人开具收据。

实施现场处罚的监督员，应在三个工作日内以书面形式将处罚对象、主要违法事实及证据、现场笔录、适用的法规条款、处罚等情况，报告政府卫生行政部门主管领导。

第二十七条 当事人逾期不申请复议或者起诉，又不履行处罚决定的，做出处罚决定的政府卫生行政

部门填写《母婴保健行政处罚强制执行申请书》（附表8），申请人民法院强制执行。

第六章 结 案

第二十八条 对于行政处罚决定，被处罚的单位或者个人自觉履行或经人民法院强制执行完毕，案件即为终结。

第二十九条 违法案件查处完毕，填写《行政处罚结案表》（附表9），按国家档案管理规定存档。

《行政处罚结案表》应逐级上报，由省、自治区、直辖市政府卫生行政部门于每年二月底前报卫生部。

第七章 附 则

第三十条 本程序自发布之日起施行。

附表（略）

男性节育手术并发症诊断标准

一、出血和血肿

由于手术中止血不妥或适应症掌握不当，在术后出现的阴囊切口渗血、精索血肿及阴囊血肿者。

二、感染

术后2周内发生的切口感染、结扎断端感染，及由此继发的急性精索炎、附睾炎、精囊炎或前列腺炎，或由此引起的慢性感染者（术后无急性感染病史的慢性前列腺炎，不作并发症论。）。

三、痛性结节

术后3个月以上，主诉结扎处疼痛，经检查有明显压痛之结节者。

四、附睾淤积症

术后6个月以上，主诉局部附胀不适，有时有房事或疲劳后局部感觉加重。附睾特别是附睾尾部肿胀、表面光滑、触之有压痛，输精管近睾丸端增粗。

五、神经官能症

参照女性神经官能症诊断标准。

农村各级医疗保健机构产科设置 装备基本要求（试行）

孕产妇系统保健是妇幼保健工作的主要内容，尤其在农村，做好此项工作是提高孕产期保健质量，减少孕产期合并症、并发症以降低孕产妇，围产儿死亡率，实现优生优育保障母婴健康的重要措施，因此必须根据各地情况，制定农村各级医疗、保健机构，产科设置的标准与装备要求。

县级医疗、保健机构产科设置标准及装备要求

一、产科门诊

候诊室

诊断室：正常门诊、高危门诊

咨询室

宣教室：可与候诊室同用

二、产科病房

医生办公室

护士办公室

处置室

待产室

分娩室：洗手消毒间、正常分娩室、隔离分娩室

婴儿室：正常婴儿室、隔离婴儿室

病房：床位参照卫生部（78）卫医字第1689号文
关于《综合医院组织编制原则试行草案》

配餐室

洗漱室（内设厕所）

医、护值班室

库房

学术交流室：可与宣传室合用

三、装备

1. 产前检查：高危妊娠诊治必备的器械及辅助检查设施，内诊检查台、胎心听诊器、骨盆测量器、多普勒胎心监护仪、血压计、X光机、心电图机、A超、B超。

（综合医院不另设）

2. 接生所必需的器械及设施

(1) 基本设施：产床（万能产床）、接生包、负压吸引机、胎头吸引器、产钳、会阴侧切、缝合用器械、麻醉器械、立式血压表、照明灯、器械柜、器械台、冬季取暖、夏季降温、污物处置设施、产房墙壁要求砖铺至顶，地下有去水口。婴儿磅、测量身高尺（台）、保温箱、婴儿用负压球、新生儿床等。

(2) 逐步增加设施：

婴儿用咽喉镜、气管插管、开放式保温箱、兰光灯、冰箱

3. 抢救设施：供氧、输血、输液、监测心脏呼吸等设施及急救药品等。

4. 消毒的必备设施：

高压灭菌器、紫外线灯等

5. 宣教设施：幻灯机、投影仪、有条件可设录像机

区、乡、镇医院产科设置标准及装备要求

一、产科门诊

候诊室

诊断室-正常门诊、高危门诊

宣教室-可与候诊室合用

二、产科病房

分娩室：洗手消毒间

待产室

病房--母婴同室、婴儿最好另有小床

三、装备

1. 接生所必备的器械：

产床、接生包、胎头吸引器、负压吸引机、会阴侧切缝合器械、外阴消毒器械、吸痰管、婴儿磅、测婴儿身高尺、婴儿暖箱、器械柜、器械台、照明灯等

2. 产前检查设备：

X光机、心电图机、A超、B超(尽可能不另设)

内诊检查台、胎心听诊器、骨盆测量器、多普勒胎心监护仪、血压计

3. 抢救必备的设备及药品：

氧气瓶、输液（血）导尿用品、大小注射器等

抢救药品：催产素、麦角新碱、洛贝林、可拉明、付肾、西地兰、50%葡萄糖等。

4. 消毒设备：紫外线灯、高压消毒锅、浸泡手桶、处理污物的药及用品等

5. 各种血尿常规化验、血型、出凝血时间、血小板

有条件可设生化检查：肝功能、胎甲球测定等

6. 宣传设施：宣传板、展柜、模型等

村接生站（室）设置标准及要求

一、房屋设置

诊断室-可与待产室兼用

分娩室-内设有洗手消毒处

二、装备

1. 产前检查：体温表、血压表、听诊器、胎心听诊器（听筒）、骨盆测量器、皮尺、体重计等

2. 接生的设备：产包、产床、缝合器械、吸痰管、氧气袋、照明灯、导尿管、会阴消毒器械一套、

器械柜、器械台、手套等。

3. 抢救药品：催产素、麦角新碱、洛贝林、可拉明、付肾、50%葡萄糖、大小注射器等

4. 消毒设备：高压消毒锅、脸盆、洗手刷等。

5. 尿蛋白测定：试剂和用具。

附件1 产 包 标 准

接生器械、布类装备是接生人员开展工作的必备条件，接生人员必须有完整的接生器械和产包，以保证接生质量。

布类：大产单（双层）3尺×2.7尺1个

大孔巾（双层）3尺×2.7尺1个

裤 腿（单层）1.1尺×2.7尺1对

接生巾（单层）3尺-4尺，3块-4块

隔离衣 1件

外包皮（双层）2.7尺×2.7尺1个

纱 布 5-7块

脐带卷 2个

脐敷料 1块

器械类：弯盘（碗） 2个

血管钳 2把

剪刀 1把

吸痰管 1根

导尿管 1-2根

持针器、圆针、皮针、肠线、丝线、橡皮手套等

附件2 接生箱装备

油布（塑料布）、口罩、帽子、肥皂、脸盆2个，洗手刷2把、镊子（有齿、无齿）、外阴消毒器械1套、持针器、缝针（园针、皮针）肠线、丝线、血压表、听筒、听诊器、导尿管（橡皮）肛查指套、大小注射器。

消毒产包、橡皮手套

药物：95%、75%酒精、2.5%碘酒、新洁尔灭、来苏水、催产素、麦角、洛贝林、0.25%氯霉素眼药水、龙胆紫。

农村孕产妇系统保健管理办法（试行）

孕产妇系统保健是指从怀孕开始到产后42天为止，对孕产妇进行系统的检查、监护和保健指导。它是落实计划生育基本国策、实现优生优育的重要内容和基础工作。

农村孕产妇系统保健管理办法是从我国农村的实际情况出发，总结近年来农村开展孕产妇系统保健管理工作的经验而制订的。通过建立健全村、乡、县三级医疗保健网，明确职责，实行统一的管理，做到预防为主，防治结合，达到减少孕产期合并症、并发症和难产的发病率，降低孕产妇、围产儿死亡率，提高出生人口素质的目的。

农村孕产妇系统保健工作应以提高产科质量为中心，筛选高危孕妇为重点，实行分级分工管理，根据各地实际情况，逐步扩大管理范围，提高保健质量。在已普及孕产妇系统保健管理的地方，可逐步开展围产保健工作的试点。

一、孕产期保健内容：

（一）早孕保健

1. 对怀孕妇女要做到“三早”：早发现、早检查、早确诊。

2. 凡确诊的孕妇应列入孕产妇系统保健管理范围，填写孕产妇系统保健卡（册）。

3. 对早孕妇女进行孕早期卫生保健指导，包括避免接触各种有害有毒物质。

4. 对有异常症状或发现高危因素的孕妇应及时诊查、指导或转送上一级医疗保健单位诊治，并列入高危孕妇管理范围，重点监护。

（二）产前保健

1. 检查次数和时间

初查：孕3个月（孕12周）前1次。

复查：孕5-6个月（孕20周～24周）1次。凡可能分娩出生缺陷儿者，均应在24周前，尽早明确诊断，及早终止妊娠。孕7～9个月（孕28～36周）每月1次。孕9个月（孕36周）后每10天左右一次。

（孕妇产前检查次数一般不应少于5次，高危孕

妇酌情增加复查次数。)

2. 检查内容

(1) 初查内容(孕12周内)

详细询问病史:包括既往史、孕产史、家族史、遗传史等,并推算预产期。

进行体格检查,包括测身高、体重、血压、妇科检查。

常规化验:尿常规、血色素、必要时作尿糖、乙肝表面抗原、肝功能等。

逐项填写孕产妇系统保健卡(册),列入系统保健管理范围

筛查高危妊娠,进行高危评分。

(2) 复查内容:

孕5-6个月(孕20~24周)

询问孕妇健康状况,了解胎动出现时间。

产科常规检查:血压、体重、胎心、宫高、腹围、浮肿,初产妇或有难产史者需进行骨盆外测量。逐步推广使用妊娠图。

指导孕期卫生和营养。

根据需要复查血色素、尿蛋白。

孕7个月（孕28周）后：

产科常规检查：血压、体重、宫高、腹围、胎心率、胎方位、注意有无浮肿。

必要时复查尿蛋白、血色素、肝功能、血型 and 超声波检查。

指导孕期卫生、营养、自我监护方法和作好母乳喂养的准备。

预测分娩方式、决定分娩地点。

（三）高危妊娠的筛查、监护和管理：

1．高危妊娠的筛查：

凡早孕初查或产前检查时应注意筛查高危妊娠因素，根据农村高危妊娠管理程序，按高危评分标准，判断其对母婴健康的危害程序。

凡筛查出来的高危孕妇应进行专案管理。

2．高危妊娠的监护及管理

（1）对高危孕妇进行专册登记，专案管理，并

在保健卡（册）上，作特殊标记，定期随访、追访。

（2）按高危妊娠的程度实行分类、分级管理，轻度高危妊娠由乡卫生院负责定期检查、观察和处理，重度高危妊娠者由县或县以上医疗保健单位负责诊治。病情缓解后可返回，由乡卫生院负责定期随访。

（3）凡高危孕妇均应住院分娩，并尽可能动员在县或县以上医疗保健单位待产分娩。

（4）凡属妊娠禁忌症者，应送县及县以上医疗保健单位确诊，并尽早动员中止妊娠。

（5）县及县以上医疗保健单位应提高高危妊娠的监护手段，开设高危孕妇门诊，确定合理治疗方案，选择对母儿有利的分娩方式，决定计划或适时分娩，确保母儿平安。

（6）高危孕妇的产后访视由乡以上医疗保健单位负责实施。

（四）产时保健：

（1）有条件的应提倡和宣传住院分娩。

（2）家庭分娩要严格执行接生常规，认真观察产程，正确处理分娩，提高产科质量，防止产时并发

症。

(3) 重点抓好“五防”“一加强”。

防滞产：严密观察产程，推广使用产程图。

防感染：严格产房和接生器械的消毒、隔离制度，严格执行无菌操作规程。

防产伤：严格执行各产程处理常规，正确助产，正确处理难产。

防出血：

认真处理各产程，切实做好产后的出血防治工作。

防窒息：严密观察胎心，预防胎儿窘迫，注意清理新生儿呼吸道，处理好第一次呼吸，加强新生儿护理及保暖工作。

一加强：加强高危孕妇的产时监护和产程处理。

(五) 新生儿保健

1. 推广新生儿阿氏评分，评分7分及以下者重点监护。

2. 加强管理，注意新生儿保暖，防止新生儿室

息。

3. 早抱奶，正常新生儿产后即可抱奶，母婴同室、同床者应进行指导，防止意外。

4. 婴儿室内严格执行消毒、隔离制度，防止交叉感染，高危儿应重点护理，必要时可请儿科医师诊治。

5. 做好对母亲护理新生儿知识的宣传，指导科学育儿。

（六）产褥期保健和产后访视

1. 产褥期保健：

重视产褥期保健，严格执行产褥期护理常规，防止产褥期感染。注意恶露、子宫收缩、体温及全身状况，及时处理异常。积极开展产褥期保健的卫生宣教和指导，宣传母乳喂养的好处，指导科学喂养。

2. 产后访视：

访视次数：3-4次，产后第2天或出院后第2天必须初访。有异常情况，酌情增加访视次数。

访视内容：

产妇：

(1) 了解一般状况：精神、睡眠、饮食、大小便等。

(2) 测体温必要时测血压。

(3) 检查：乳头有无皲裂，乳房有无红肿、硬结、乳汁分泌量、乳腺管是否通畅。宫底高度、子宫硬度及压痛。会阴伤口愈合情况，有无红、肿、热、痛。观察恶露量及性状。

(4) 指导产褥期卫生，防治产后合并症。

(5) 宣传母乳喂养的好处，指导科学喂养。

(6) 指导避孕方法。

新生儿：

(1) 了解出生史和出生后的情况：面色、精神、呼吸、睡眠、哭声、吸吮和大小便。

(2) 测体温、称体重。(出生第25-28天时)

(3) 全身检查：头面、五官、皮肤和畸形。注意皮肤黄染出现的时间及程度、有无感染，检查脐部有无出血、渗出物的性状，局部红肿及脐带脱落情况。

(4) 指导计划免疫程序, 指导新生儿护理及开展科学育儿知识宣教。

(七) 产后健康检查

产妇一般在产后42天-56天应进行一次健康检查。

1. 一般健康情况、血压、浮肿、乳房、乳头等。必要时查尿蛋白。

2. 妇科检查: 外阴、阴道、伤口愈合情况, 宫颈有无裂伤、糜烂, 子宫复旧情况、有无脱垂和张力性尿失禁。

3. 婴儿检查: 观察婴儿面色、精神、吸吮、哭声等情况, 了解营养、发育状况。全身体格检查, 必要时测体温和作实验室检查。

二、农村孕产妇系统保健管理分级和职责

(一) 管理分级:

农村孕产妇系统保健管理实行医疗保健机构三级分工负责。在统一的管理办法之下, 充分发挥各级医疗保健机构和人员的作用, 形成自下而上的村、乡(镇)、县(市)农村三级网。

村级为卫生所(室)、妇幼保健人员或助产人员。乡(镇)级为卫生院、防保组或妇幼保健组。县(市)级为医院妇产科、妇幼保健院、所、站妇保科。

(二) 各级职责

1. 村级职责：

(1) 有专人分管孕产妇系统保健工作，负责掌握本村早孕人数，填写孕产妇登记簿，掌握本村出生人数，孕产妇、围产儿、新生儿死亡人数及有关数据，发现死亡及时上报。并定期向乡卫生院妇幼人员汇报本村孕产妇情况，动员本村早孕妇女去乡卫生院作孕期初查建立孕管卡(册)。

(2) 有条件的村可按孕管要求建卡(册)、初查和定期作产前检查，并详细填写检查结果，发现异常及时转送乡卫生院。

(3) 凡开展接生的村，要认真执行接生常规，发现异常变化，及时报告或转上级医院处理。

(4) 做好产后访视，指导产褥期卫生和新生儿的喂养和护理，以及避孕节育措施的指导，督促产后42天-56天去乡卫生院作检查。

(5) 定期参加乡妇幼卫生工作例会,汇报孕产妇管理工作情况,学习业务知识,提高专业技术水平。

2. 乡(镇)卫生院职责

(1) 掌握全乡(镇)孕产妇管理基本情况。

定期召开村妇幼保健人员工作例会,布置、督促、检查孕产妇系统保健管理工作。

(2) 负责高危妊娠筛查,专册登记和乡所在地的孕产妇系统保健管理工作(会诊、转诊、分类指导)。

(3) 负责高危孕产妇和难产产妇的产后访视。

(4) 负责产后42-56天健康检查。

(5) 负责本乡范围内孕产妇管理手册的建卡、回收、统计,定期总结全乡孕管情况并上报县妇幼保健所、站。

(6) 负责检查村级科学接生质量,产包配备、消毒使用情况、指导解决接产中的疑难问题。

(7) 负责指导培训村级妇幼保健人员。

(8) 建立基本设施齐全、布局合理的乡卫生院妇产科。开展住院接生工作,严格执行住院接生常规。

3. 县（市）级妇幼保健机构职责

（1）在卫生局领导下，制订全县孕管计划、指标和要求，组织实施、检查评比、总结孕管工作经验，提出改进意见。

（2）负责本县（市）孕产妇系统保健工作的组织协调和孕管卡（册）的印制、发放、管理工作。

（3）召开乡妇幼保健人员例会，组织业务技术学习，培训人员，提高孕管工作质量，协助解决乡（镇）、村级孕管工作中疑难的问题。

（4）负责全面孕管资料的统计、分析、质控工作。定期向卫生行政部门和上级业务主管部门汇报孕管工作情况。

（5）承担部分地段孕管工作，开展围产保健试点、抓点带面，指导面上工作。

（6）开设孕管门诊，创造条件设高危门诊及少量观察床位。

（7）开设优生优育遗传咨询门诊，创造条件建立实验室。开展胎儿质量监测。

4. 县（市）医院妇产科职责

(1) 开设高危妊娠门诊、高危病房，负责对高危妊娠诊断、处理及难产会诊、转诊、抢救工作，接受基层转送高危孕妇待产。

(2) 配合县妇幼保健机构开展全县孕产妇系统保健业务培训和技术指导。

(3) 做好本院孕产妇、围产儿死因分析，并及时向同级妇幼保健机构报告。

(4) 对来本院作产前检查、住院分娩、产后健康检查的孕产妇要认真填写孕管卡(册)，并按要求通知产妇休养地的卫生院进行产后访视，负责来院分娩产妇产后孕管卡(册)的转送。

(5) 承担划定地段的孕产妇系统保健服务任务。

三、农村孕产妇系统保健管理工作的主要措施

(一) 健全农村三级妇幼保健网

农村三级妇幼保健网是做好农村孕产妇系统保健工作的前提和必要条件，因此，必须重视农村三级妇幼保健网的建设。在人、财、物三方面不断加强、充实。基层产科建设，要求达到规范化。同时建立一整套科学的、系统的、完整的管理办法。做到各级之

间职责分工明确、上下交流、互相协作、统一管理，不断提高孕产妇系统保健管理工作的水平。

(二) 组织县(市)孕产妇系统保健协作组(领导小组)

在县(市)卫生行政部门的领导下，成立县(市)孕产妇系统保健协作组(领导小组)，协作组以县(市)卫生行政领导、医院妇产科、儿科、妇幼保健单位领导和业务骨干，及部分乡(镇)卫生院、妇幼保健人员共同组成，成为本地区业务技术指导中心。其常设机构在县(市)妇幼保健机构内。

其主要任务：

1. 协调三级妇幼保健网，加强医疗保健单位孕管工作的协作。

2. 定期召开会议，检查工作质量，了解存在问题，研究解决办法，总结经验，组织学术交流。

3. 制定本地孕管工作的有关业务操作常规和制度。

4. 定期开展本地区孕产妇、围产儿死亡的死因审定工作。通过审定，确定“可避免死亡”“不可避免

死亡”及“创造条件可避免死亡”。

5. 编写、审定有关孕产妇系统保健知识的宣传资料。

（三）成立产科抢救小组

县（市）医院或有条件的县级妇幼保健机构成立妇产科、内外科为主体，各有关科室人员参加的产科抢救小组，该小组有进行产科急诊抢救的能力，在接到基层产科急诊时能及时赶赴现场进行处理。

（四）建立质量控制和评估制度

以卫生部颁发的“全国城乡孕产期保健质量标准要求”中农村部分的指标和要求为目标。

以孕产妇系统保健的工作指标、质量指标为依据，建立统一的孕产妇系统保健管理工作指标、质量指标和有关的常规标准等制度。检查孕产妇系统保健工作的质量，进行质量控制和孕管工作的评估，以期保质保量地完成农村孕产妇系统保健任务。同时注意做好孕产妇系统保健管理工作资料统计分析和利用。

（五）农村孕产妇系统保健卡（册）的使用和运转

1. 各地应建立统一的孕管卡(册):孕管卡(册)内容包括自早孕建卡登记开始至产褥期、产后健康检查,结束为止,母婴主要病史、体征及处理情况,是孕产期全过程的病史摘要或索引。孕管卡(册)是对孕产妇和新生儿进行系统管理,使各级医疗保健机构,互通信息,加强协作的媒介,又是进行保健管理分析的原始数据资料。

2. 卡(册)的使用和运转:各地可结合本地区的情况,在一定范围内(省或市、地)制定统一的使用和运转程序,但应该简便易行,提高效率,避免重复、繁琐。

一、农村孕产妇系统保健卡(册)运转程序:

1. 乡(镇)卫生院或有条件的村妇幼保健人员负责对所管辖地区内的怀孕妇女建立孕管卡(册),并进行早孕检查和初筛高危孕妇,专册登记工作。凡可疑高危孕妇者应转乡卫生院建卡,专案管理,村可协助管理。

2. 将卡(册)交孕妇本人或乡卫生院保管,孕妇定期在指定的乡(镇)卫生院或村卫生所进行产前检查,并详细填写检查结果。

3. 孕妇入院分娩时应将卡（册）交分娩单位或由保管单位转出，出院时分娩单位应完整填写分娩及产后母婴情况，预约好产后健康检查日期，并负责将卡（册）转送产妇休养地或居住地的医疗保健单位进行产后访视。

4. 村、乡（镇）妇幼人员按要求进行产后访视，并填写卡（册）。

5. 产后健康检查后，检查单位收回卡（册），并将新生儿情况小结。定期集中卡（册）交回孕产妇居住地乡（镇）卫生院。

6. 由乡（镇）卫生院负责统计、分析，并定期上报县（市）妇幼保健单位。

7. 县（市）妇幼保健机构负责收集、整理本县（市）孕管工作的有关资料，进行分析，定期逐级上报妇幼保健机构和卫生主管部门。

二、农村孕产妇保健常用统计指标及计算公式：

（一）孕管措施指标：

孕期建卡人数
孕期建卡（册）率 =

$$\frac{\text{-----}}{\text{-----}} \times 100\%$$

期内产妇总人数

孕3个月内检查人数

孕3个月初检率 =

$$\frac{\text{-----}}{\text{-----}} \times 100\%$$

期内产妇总人数

产前检查总次数

产前检查人均次数 =

$$\frac{\text{-----}}{\text{-----}} \times 100\%$$

期内产妇总人数

产后访视人数

产后访视率 = -----

× 100%

期内产妇总人数

产后访视总次数

产后访视人均次数 = ----- ×

100%

产后访视总人数

产后42天检查人数

产后42天检查率 =

----- × 100%

期内产妇总人数

孕卡(册)回收份数

孕卡(册)回收率 = -----

× 100%

期内建卡(册)人数

新法接生人数

新法接生率 = ----- ×

100%

期内接产总次数

住院分娩人数

住院接生率 = ----- ×

100%

期内接产总次数

(二) 孕管质量指标 :

孕期高危孕妇人数

高危孕妇发生率 =

----- ×

100%

期内产妇总人数

妊高征发生人数

妊高征发生率 =

$$\frac{\text{妊高征发生人数}}{\text{期内产妇总人数}} \times 100\%$$

子痫发病人数

子痫发生率 =

$$\frac{\text{子痫发病人数}}{\text{期内产妇总人数}} \times 100\%$$

产后出血发生人数

产后出血率 =

$$\frac{\text{产后出血发生人数}}{\text{期内产妇总人数}} \times 100\%$$

产后感染人数

产后感染率 =

$$\frac{\text{产后感染人数}}{\text{期内产妇总人数}} \times 100\%$$

手术产人数

手术产率 =

$$\frac{\text{手术产人数}}{\text{期内产妇总人数}} \times 100\%$$

手术产率 =

$$\times 100\% \frac{\text{期内产妇总人数}}{\text{剖腹产人数}}$$

剖腹产率 =

$$\times 100\% \frac{\text{期内产妇总人数}}{\text{妊娠28周以上死胎数}}$$

死胎率 =

$$\text{---} \times 100\% \frac{\text{妊娠28周以上胎儿死亡数} + \text{活产总数}}{\text{妊娠28周以上死产数}}$$

死产率 =

$$\text{--} \times 100\% \frac{\text{妊娠28周以上胎儿死亡数} + \text{活产总数}}{\text{妊娠28周至不足37周出生数}}$$

早产发生率 =

----- ×
100%

妊娠28周以上胎儿死亡数 + 活产总数
体重 < 2500克人数
出生婴儿体重 < 2500克所占比例 =

----- × 100%
期内活产人数

(三) 孕管效果指标：

妊娠28周以上胎儿死亡数 + 7天内新生儿死
亡数
围产儿死亡率 =

---- × 1000‰

妊娠28周以上胎儿死亡数 + 活产总数
7天内新生儿死亡数
早期新生儿死亡率 =

× 1000‰
期内活产数
28天内新生儿死亡数

新生儿死亡率 =

----- × 1000‰

期内活产数

孕产妇死亡数

孕产妇死亡率 =

----- × 10000 / 万

期内活产数

° 会阴裂伤人数

° 会阴裂伤发生率 =

----- ×
100%

期内接产总人数

新生儿破伤风发病人数

新生儿破伤风发生率 =

----- ×
1000‰

期内活产数

三、农村高危孕妇管理程序

筛查

↓ 乡（镇）卫生院初诊、复诊时发现高危孕妇村
妇幼保健员在产前检查中发现异

常转送乡卫生院检查

登记

↓ 乡（镇）卫生院建立高危孕妇管理登记册
并负责重点管理和转诊。

评分

↓ 按高危评分

标准记分 孕早期1次 了解高危动态,确
定分娩地点

孕中期1次

孕晚期1次

处理

↓ 轻症--乡卫生院随访观察治疗

重症--转县医疗保健单位处理

分娩

↓ 至孕晚期仍属高危者,均应动员去县以上
医疗保健单位住院分娩

访视由乡卫生院妇幼人员负责访视,相应增加访
视次数

医疗器械生产企业质量体系考核办法

(局令第22号)

《医疗器械生产企业质量体系考核办法》于2000年4月29日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自2000年7月1日起施行。

局长：郑筱萸

二〇〇〇年五月二十二

医疗器械生产企业质量体系考核办法

第一条为加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条本办法适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审查。

下列情况可视同已通过企业质量体系考核：

(一) 企业获得国务院药品监督管理部门认可的

质量认证机构颁发的GB/ T19001和YY/ T0287 (或GB/ T19002和YY/ T0288) 标准的质量体系认证证书, 证书在有效期内的。

(二) 已实施工业产品生产许可证的产品, 其证书在有效期内的。

(三) 已实施产品安全认证, 企业持有的产品安全认证证书在有效期内的。

第三条申请第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核, 均由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理并组织考核。

国家规定的部分三类医疗器械, 由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理后, 报国家药品监督管理局, 由国家药品监督管理局组织考核。

部分三类医疗器械目录由国家药品监督管理局确定并公布。

质量体系的考核, 可委托下一级药品监督管理部门或具有相应资格的第三方机构进行。质量体系考核结果由委托方负责。

第四条 企业在申请产品准产注册前, 应填写

《医疗器械生产企业质量体系考核申请书》（见附件1），向省级以上药品监督管理部门提出企业质量体系考核申请。

国家规定的部分三类医疗器械的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请的同时，向国家药品监督管理局提交被考核产品的《质量保证手册》和《程序文件》。

其它产品的质量体系考核，企业提出质量体系考核申请前，应按《质量体系考核企业自查表》（见附件1的附表）进行自查，填写自查表。自查表填写内容应如实、准确，以备现场考核时查验。

第五条对二类医疗器械，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应对企业填写的《质量体系考核企业自查表》和提供的相关资料进行审核，经审核后签署意见，必要时可对申请企业进行现场查验。

对三类医疗器械，按本办法第三条执行后，质量体系考核申请和考核报告（见附件1、2）应在国家药品监督管理局备案正本（原件）一份。

第六条 考核人员至少应有一人经贯彻

GB/T19001和YY/T0287标准的培训，并取得内审员或外审员的资格；考核人员至少由二人组成；确定的考核人员与被考核的企业应无经济利益联系。

第七条 质量体系现场考核，参照质量体系认证审核的方法；依据附件1自查表确定的内容进行考核，重点考核项目及判定规则为：

产品类别	重点考核项目	考核结论
三类	四.1、2	1.重点考核项目全部合格，其它
	五.1、3	考核项目不符合项不超过五项，
	六 .1、2、3	判定为通过考核。
	七.1、2、3、9、10	2.重点考核项目有不合
		格，其它
	八.1、2、6、7、8	考核项目不符合项超
		过五项，
	九.2、3、4、5	判定为整改后复核。
二类	四.1	1.重点考核项目全部合格，其它
	五、1、3	考核项目不符合项不超过五项，
	六.1	判定为通过考核。
	七.1、2	2.重点考核项目有不合格，其它

八.1、6、8 考核项目不符合项超过五项，
九.2、3、4 判定为整改后复核。

考核结论判定为“通过考核”的，对质量体系的评价和存在不合格项要如实陈述，对不合格项给出整改期限。不能如期完成整改的应作为“整改后复核”处理。

第八条 考核结论为“整改后复核”的，以“考核报告”的签署日起，企业必须在半年内完成整改并申请复核，逾期将取消申请准产注册资格。

第九条 企业产品质量体系考核以“考核报告”通过的签署日为准，其有效期为四年；在有效期内企业申请同类产品准产注册，不再进行考核（药品监督管理部门另有规定的除外）。

企业应定期进行质量体系自查，自查结果应按《质量体系考核企业自查表》的规定进行记录、归档。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门定期对企业进行体系审查。

第十条企业通过质量体系考核后，不按规定进行自查、不按质量体系要求组织生产的，经核实，由所

在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门予以警告，并限期整改。

第十一条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第十二条 本办法自2000年7月1日起施行。

(附件1)“医疗器械生产企业质量体系考核申请书”

(附)“质量体系考核企业自查表”

(附件2)“医疗器械生产企业质量体系考核报告”

[附件1]

医疗器械生产企业质量体系考核申请书

本企业根据《医疗器械监督管理条例》中医疗器械注册管理办法要求，准备办理：_____

_____产品准产注册；现已按《医疗器械生产企业质量体系考核办法》做了准备，进行了质量体

系自查,并保证填报内容真实,现申请质量体系考核。

附《质量体系考核企业自查表》一份。

(企业名称,法人代表签字)

_____. _____. _____. ____年__月__日(企业盖章)

二、按照GB/ T19000系列标准建立健全企业质量体系计划

1. 是否准备按GB/ T19001 (或GB/ T19002) ;
YY/ T0287 (或YY/ T0288) 标准建立健全本企业质量体系? 是 ☐ 否 ☐

2. 企业打算在____年申请质量体系认证。或尚无计划。

3. 企业有____人接受了GB/ T19000系列标准及YY/ T0288标准的培训。取得内审员证书的有____人。

4. 企业通过质量体系认证的困难是:

费用问题 ☐ ; 无人指导 ☐ ; 管理水平低 ☐ ;

认识不够 ☐ ; 迫切性不大 ☐

三、本次申请注册产品名称和报告适用范围

申请注册产品名称：

_____。

本报告覆盖产品范围及名称：

_____。

四、企业质量管理职责

1. 与质量有关的管理、执行、验证工作人员是否规定了质量职责并形成文件。 有 ☐ 无 ☐

2. 企业的管理者代表是_____。或未指定 ☐

3. 能否提供企业质量体系组织结构图。 能 ☐ 否 ☐

4. 企业是否收集并保存与生产、经营有关的法律、法规、行政规章，各级质量标准。 是 ☐ 否 ☐

5. 企业法人代表或管理者代表是否经过了GB/T19000及YY/T0287标准的培训。 是 ☐ 否 ☐

五、设计控制

1. 企业是否建立并保持设计控制和验证的形成文件的程序或相应要求。 是 ☐ 否 ☐

2. 在设计过程中是否进行了风险分析是 ☐ 否 ☐

3. 是否建立并保存了该产品的全部技术规范和应用的技術文件（包括产品技术文件清单）是 ☐ 否 ☐

4. 是否保存了试产注册后该产品设计修改的记录。是 ☐ 否 ☐

六、采购控制

1. 是否建立并保持控制采购过程的形成文件的程序。是 ☐ 否 ☐

2. 是否建立了申请准产注册产品主要采购内容清单，并确定了合格分承包方。是 ☐ 否 ☐

3. 该产品的采购资料是否清楚、明确、齐全。是 ☐ 否 ☐

七、过程控制

1. 是否确定了申请准产注册产品的关键过程和特殊过程（工序）并制定了相应的控制文件或作业指导书。是 ☐ 否 ☐

2. 无菌医疗器械是否按照《无菌医疗器械生产管

理规范》组织生产。 是 ☐ 否 ☐

3. 该产品所需的设备、工装、检验仪表是否具备，并能满足产品制造过程的要求。是 ☐ 否 ☐

4. 参加该产品的施工制造人员是否具备相应资格或经过针对性的培训。 是 ☐ 否 ☐

5. 是否确定了该产品过程检验的内容、规程和记录。 是 ☐ 否 ☐

6. 是否对该产品要求的作业环境，产品清洁作出规定。 是 ☐ 否 ☐

7. 是否建立了用于该产品安装、查验的技术资料和接受准则。是 ☐ 否 ☐

8. 是否规定了过程控制中应形成的记录。是 ☐ 否 ☐

9. 是否对该产品的可追溯性范围和程度进行了确定。（材料、元件、过程和去向）。 是 ☐ 否 ☐

10、现场能否看到产品标识（包括最终产品的标签）及检验试验状态的标识。 是 ☐ 否 ☐

八、产品检验和试验

1. 是否设有专职的检验试验机构，并规定了其职责和权限。对有源医疗器械和植入性医疗器械是否记录了检验人员身份。 是 ☐ 否 ☐

2. 是否建立了进行检验和试验，形成文件的程序。 是 ☐ 否 ☐

3. 是否进行进货检验和验证。 是 ☐ 否 ☐

列出进货检验和验证规程、名称

4. 是否进行过程检验。 是 ☐ 否 ☐

列出过程检验的检验规程、名称

5. 最终产品的检验试验是否覆盖了该产品的技术标准全部出厂检验项目。 是 ☐ 否 ☐

6. 上述检验试验记录及最近一次型式试验报告

是否保存。 是 ☐ 否 ☐

7. 企业有无相应的测试设备。 是 ☐ 否 ☐

8. 企业是否建立并实施了对检验、测量和试验设备进行控制、校准和维护的规定文件。 是 ☐ 否 ☐

九、其它方面

1. 企业是否定期对产品质量及质量管理工作进行审核，评审和评价。 是 ☐ 否 ☐

2. 是否保留了前款评价活动的记录。 是 ☐ 否 ☐

3. 是否对不合格品如何评价处理作出规定。 是 ☐ 否 ☐

4. 是否按一定程序处理顾客投诉并保留记录。 是 ☐ 否 ☐

5. 有无实施纠正和预防措施的规定文件。 是 ☐ 否 ☐

十、省级主管部门对企业自查结果的审核意见：

年 月 日（主管部门盖章）

[附件2]

医疗器械生产企业质量体系考核 报告

一、考核组成员

姓名	工作单位	职务	职称	备注
----	------	----	----	----

二、被考核方主要现场人员

姓名	职务	所在职能部门	职称
----	----	--------	----

三、考核日期：_____

四、考核结论和建议

1) 对企业质量体系的基本评价。

2) 对主要不合格内容的陈述。

3) 考核结论(建议通过考核 ,建议整改后复核)。

4) 考核组长签字 日期

五、企业法人代表意见

企业法人代表签字 _____ 日期 _____

医疗器械新产品审批规定（试行）

第一条 为鼓励研制医疗器械新产品，促进我国医疗器械事业健康发展，保障医疗器械新产品的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 本规定所称医疗器械新产品是指：国内市场尚未出现过的或者产品安全性、有效性和产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第三条 国家对医疗器械新产品实行审批制度。医疗器械新产品经国家药品监督管理局审查批准，发给医疗器械新产品证书。医疗器械新产品证书不作为产品进入市场的批准文件。

第四条 生产企业可凭新产品证书申办产品注册。

第五条 医疗器械新产品证书由国家药品监督

管理局统一印制。新产品证书号为：国药管械（新）字XXXX1第X2XX3XXX4号 其中：XXXX1--批准年份 X2--产品类别 XX3--产品品种编码 XXX4--流水号。

第六条 国家药品监督管理局对批准的医疗器械新产品及时发布公告。

第七条 医疗器械新产品在进行临床试用前，应按照《医疗器械临床试验管理办法》的有关规定，向国家药品监督管理局提交有关资料，经审查批准后，方可进行临床试用。

第八条 申请医疗器械新产品证书应提交如下材料（一式两份）：

（一）产品技术报告。应包括本类产品国内外动态分析，产品生物性能、物理性能、化学性能、技术性能和工艺技术要求，以及产品性能指标认定的依据，实验过程及结果。

（二）产品风险性分析及所采取的防范措施。

（三）国家级信息或专利检索机构出具的查新报告。

（四）经国家药品监督管理局认可（对研究开发

单位)或所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门认可(对生产单位)的产品质量标准及编制说明。

(五)产品性能自测报告。

(六)国家药品监督管理局认可的医疗器械质检机构出具的产品型式试验报告。

(七)临床试验审批文件。

(八)两家以上临床试验基地出具的临床试验报告。

(九)产品使用说明书。

第九条 国家药品监督管理局在收到完整的申请资料后,开具受理通知书,于五十个工作日内,做出是否给予批准的决定。对不予批准的,应书面说明理由。

第十条 申请者对国家药品监督管理局的审批结论有异议的,可在收到审批结论后三十日内向国家药品监督管理局提出复审申请。

第十一条 新产品证书丢失,申请者提供承担法律责任的声明、单位主管部门和所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门的证明文件,可予补发。补

发证书用原编号，加注“补”字。

第十二条 违反本规定，办理医疗器械新产品申请时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段取得医疗器械新产品证书的，国家药品监督管理局撤销其新产品证书，两年内不受理其新产品申请。

第十三条 本规定由国家药品监督管理局负责解释。

第十四条 本规定自2000年4月20日起施行。

医疗器械注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械产品的注册管理，保证医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中国境内销售、使用的医疗器械产品均应按本办法的规定申报注册，未经核准注册的医疗器械，不得销售使用。

第三条 国家对医疗器械实行分类注册。

境内企业生产的第一类医疗器械由设区市药品监督管理部门审查，批准后发给产品注册证书。

境内企业生产的第二类医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给产品注册证书；

境内企业生产的第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给产品注册证书；

境外企业生产的医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给产品注册证书。

境内企业生产的医疗器械系指最终生产程序在中国境内完成的产品。

境外企业生产的医疗器械系指最终生产程序在中国境外完成的产品。

台湾、香港、澳门地区的产品申请在内地销售、使用的，由国家药品监督管理局审查，批准后发给注册证书。

第四条 医疗器械产品注册证书由国家药品监督管理局统一印制。

(一)境内企业生产的第一类医疗器械实行直接准产注册。境内企业生产的第二类、第三类医疗器械先办理试产注册,注册证有效期两年。试产注册后的第七个月起,即可申请准产注册,注册证有效期四年。

注册号的编排方式为:

X1药管械(X2)字XXXX3第X4XX5XXXX6号

其中:

X1----注册机构所在地简称(国家或省、自治区、直辖市,或省、自治区+设区市)

X2----注册形式(试、准)

XXXX3----注册年份

X4----产品类别

XX5----产品试产期终止年份(试产注册)

产品品种编码(准产注册)

XXXX6----注册流水号。

注册证附有《医疗器械产品生产制造认可表》,与证书同时使用。

(二)境外企业申请办理的产品注册证有效期四

年，注册号的编排方式为：

国药管械（进）XXXX1第X2XX3XXXX4号

其中：XXXX1----注册年份

X2----产品类别

XX3----产品品种编码

XXXX4----注册流水号

注册证附有《医疗器械产品注册登记表》，与证书同时使用。

第二章 境内生产医疗器械的注册

第五条 境内企业生产的第一类医疗器械办理注册，应提交如下材料：

- （一）医疗器械生产企业资格证明。
- （二）注册产品标准及编制说明。
- （三）产品全性能自测报告。

(四)企业产品生产现有资源条件及质量管理能力(含检测手段)的说明。

(五)产品使用说明书。

(六)所提交材料真实性的自我保证声明。

第六条境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的试产注册应提交如下材料：

(一)医疗器械生产企业资格证明。

(二)产品技术报告。

(三)安全风险分析报告。

(四)注册产品标准及编制说明。

(五)产品性能自测报告。

(六)国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内(生物材料为临床试验前半年内)出具的产品试产注册型式检测报告。

(七)两家以上临床试验基地的临床试验报告。报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》(见附件),临床试验执行《医疗器械产品临床试验管理办法》。

(八) 产品使用说明书。

(九) 所提交材料真实性的自我保证声明。

第七条境内企业生产的第二类、第三类医疗器械的准产注册应提交如下材料：

(一) 医疗器械生产企业资格证明。

(二) 试产注册证复印件。

(三) 注册产品标准。

(四) 试产期间产品完善报告。

(五) 企业质量体系考核(认证)的有效证明文件。

(六) 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的产品准产注册型式检测报告。

(七) 产品质量跟踪报告。

(八) 所提交材料真实性的自我保证声明。

第八条 准产注册证有效期满前6个月应申请重新注册。

(一) 第一类医疗器械重新注册时，应提交如下

材料：

1. 医疗器械生产企业资格证明。
2. 原准产注册证复印件。
3. 注册产品标准。
4. 产品质量跟踪报告。
5. 所提交材料真实性的自我保证声明。

(二) 第二类、第三类医疗器械重新注册时，应提交如下材料：

1. 医疗器械生产企业资格证明。
2. 原准产注册证复印件。
3. 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的产品准产注册型式检测报告。
4. 企业质量体系考核（认证）的有效证明文件。
5. 注册产品标准及编制说明。
6. 产品质量跟踪报告。
7. 所提交材料真实性的自我保证声明。

第九条 第二类、第三类医疗器械准产注册时，

应通过企业质量体系考核。企业质量体系考核按《医疗器械生产企业质量体系考核管理办法》执行。

第十条 有以下情况之一的产品,补充试产注册所需提交的文件后,可直接申请准产注册:

(一)企业已获得国家药品监督管理局指定的质量体系认证机构颁发的GB/T19001 + YY/T0287或GB/T19002+YY/T0288(《质量体系 - 医疗器械应用的专用要求》)认证证书,而且所申请注册产品与其已准产注册产品同属一大类。

(二)所申请注册产品与其已注册的同类产品结构和性能的改变对安全性、有效性无重大影响。

第三章 境外生产医疗器械的注册

第十一条 境外企业生产的医疗器械注册,应提交如下材料:

(一)生产者的合法生产资格的证明文件。

(二) 申请者的资格证明文件。

(三) 原产国(地区)政府批准或认可的该产品作为医疗器械进入该国市场的证明文件。

(四) 注册产品技术标准：即注册产品的安全要求和技术性能要求，及其对应的试验方法(第三类产品应提供两份)。

(五) 产品使用说明书。

(六) 国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的型式试验报告(适用于第二、三类产品)。

(七) 医疗器械临床试验报告，报告提供方式执行《医疗器械注册临床试验报告分项规定》(见附件)。临床试验按《医疗器械产品临床试验管理办法》进行。

(八) 生产者出具的产品质量保证书，承诺在中国注册销售的产品与在原产国(地区)上市的相同产品的质量完全一致。

(九) 在中国指定售后服务机构的委托书、被委托机构的承诺书及营业执照。

(十) 所提交材料真实性的自我保证声明。

上述文件应有中文本。第（一）、（二）、（三）款证明文件可以是复印件，但须经原出证机关签章或者经当地公证机构公证，其它文件须提交由法定代表人盖章或签字的原件。

第十二条境外企业生产的医疗器械产品注册证有效期满前6个月应申请重新注册。申请重新注册应提交如下材料：

（一）申请者的资格证明文件。

（二）原注册证复印件。

（三）原产国（地区）政府认可的该产品作为医疗器械进入该国市场的证明文件。

（四）产品技术标准：即注册产品的安全要求和技术性能要求，及其对应的试验方法（第三类产品应提供两份）。

（五）产品使用说明书。

（六）国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的型式检测报告（适用于第二、三类产品）。

（七）产品质量跟踪报告。

(八)生产者出具的产品质量保证书,保证在中国注册销售的产品与在原产国(地区)上市的相同产品的质量完全一致。

(九)在中国指定售后服务机构的委托书、被委托机构的承诺书及营业执照。

(十)所提交材料真实性的自我保证声明。

第十三条境外企业生产的第三类医疗器械注册审查须履行对生产质量体系的现场审查。对生产质量体系的现场审查为四年一周期,同一周期内已审查合格的体系所涵盖的同类型产品在申报注册时不再重复质量体系的现场审查。

第四章 医疗器械注册管理

第十四条设区市药品监督管理部门在收到全部申请资料后的三十个工作日内,做出是否给予注册的决定。

省级药品监督管理部门在收到全部申请资料后的六十个工作日内,做出是否给予注册的决定。

国家药品监督管理局在收到全部申请资料后的九十个工作日内，做出是否给予注册的决定（不包括需赴境外执行质量体系现场审查的时间）。

对不予注册的，应书面说明理由。

受理注册机构在收到全部注册资料后，应开具受理通知书，开始计算审查时限。

审查期间如通知申请单位补充材料或澄清问题，等候时间不包括在审查时限内。

第十五条同时符合以下条件的医疗器械可以申请豁免检测：

（一）境内企业已获得国家药品监督管理局认可的质量体系认证机构颁发的GB/T19001+YY/T0287或GB/T19002+YY/T0288认证证书，且已获认证的体系涵盖所申请注册的产品。

境外企业的产品已获原产国主管部门上市许可，且许可证明文件仍在有效期内，企业已获得ISO9000系列标准（或同等效能标准）的认可。

（二）所申请产品与其已注册的同类产品结构和性能的改变对安全性、有效性无重大影响。

(三) 所申请产品为非植入物。

(四) 所申请产品无放射源。

(五) 产品一旦发生故障，不会造成使用者或操作者死伤等重大伤害事故。

第十六条产品使用说明书按《医疗器械产品使用说明书、标签和包装标识管理规定》专项审批，经批准的产品使用说明书不得随意改动。增加适应症、扩大使用范围，应重新申报注册。

第十七条医疗器械产品的注册单元以技术结构及性能指标的不同为划分依据。

第十八条 以部件注册的产品，企业应说明与该部件配合使用的推荐产品、部件或组件的规格型号。由已经全部注册的部件组合成的整机，须履行整机注册手续。

以整机注册的产品应列出主要配置部件。如果某个部件性能规格发生改变，整机应重新注册。

以整机注册的产品，其组合部件单独销售时，可免于注册。

第十九条 注册证的变更和补办手续

(一) 因企业更名、合并等原因而需变更注册证的企业名称,应在发生变化的三十个工作日内提交申请报告、新的营业执照、地方药品监督管理部门的证明文件,办理注册证变更手续。

(二) 产品未发生变化,使用新的产品名称,应提交申请报告,办理注册证变更手续。

(三) 注册证丢失或毁损,应提交申请报告和承担法律责任的声明,补办注册证。

(四) 公司及产品不变,生产场地变更,不属注册证变更范围,应按原注册形式重新注册。注册时,需提交有效的生产质量体系考核(认证)证明文件。

第二十条注册证变更,用原编号,号尾加带括号的更字;发证日期签注批准变更的日期,有效期为原证的剩余期限,注明至×年×月×日止。发证时收回原证。

第二十一条已注册的医疗器械产品连续停产两年以上,产品注册证自行失效,企业再生产,应重新办理注册。

第二十二条转手再用医疗器械的注册管理另行

规定。

第二十三条医疗机构可以研制用于病人的医疗器械，研制阶段不能批量生产；所研制产品只限于在原研制单位使用，发给使用批准证书。证书有效期为两年，到期后应转为正式生产，并履行注册审批手续。

第二类产品报省级药品监督管理部门审查批准，第三类产品报国家药品监督管理局审查批准。申报时提供如下材料：

（一）医疗机构资格证明文件。

（二）申报产品标准。

（三）国家药品监督管理局认可的医疗器械质量检测机构近一年内出具的产品型式检测报告。

（四）临床试验报告。

（五）产品使用说明书。

（六）医院对产品承担法律责任的声明。

（七）所提交材料真实性的声明。

第二十四条设区市药品监督管理部门每季度向省级药品监督管理部门上报注册情况统计。省级药品

监督管理部门每季度向国家药品监督管理局上报注册情况统计。国家药品监督管理局定期发布医疗器械产品注册公告。

第五章 罚则

第二十五条 违反本办法规定,办理医疗器械产品注册申请,提供虚假证明、文件、样品,或者采取其他欺骗手段取得医疗器械产品注册证书的,由原注册机构撤销其产品注册证书,两年内不受理其产品注册申请,并按《医疗器械监督管理条例》的规定处以罚款。

第二十六条 擅自改变产品使用说明书、扩大治疗范围、适应症的,依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条的规定,按未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产论处,由原注册机构撤销产品注册证书。

第二十七条 注册申请者对医疗器械注册审查结论有异议的,可在30个工作日之内向注册受理机构提出请求复审报告,报告应写明原申请受理号,产品

及生产者名称、请求复审理由，并提供有关文件或样品。

第二十八条 对上市后发现不能保证安全、有效的医疗器械产品，由省级以上药品监督管理部门按相应规定撤销其注册证书；已经被撤销注册证书的医疗器械产品不得生产、销售和使用，已经生产、使用的，由当地药品监督管理部门负责监督处理。

第二十九条 对省级以下药品监督管理部门违反本办法规定实施的注册，国家药品监督管理局有权责令其限期改正。对逾期不改正的，国家药品监督管理局可以直接公告撤销其违法注册的医疗器械产品注册证书。

第六章 附则

第三十条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第三十一条 本办法自2000年4月10日起施行。原国家医药管理局令第16号《医疗器械产品注册管理办法》同时废止。

医药卫生档案管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为了加强医药卫生档案工作,提高档案科学管理水平,充分发挥档案在卫生事业发展中的作用,根据《中华人民共和国档案法》、《中华人民共和国档案法实施办法》和国家有关规定,特制定本办法。

第二条 医药卫生档案,是指在医药卫生工作中从事医疗、防疫、科研、教学、生物制品、生产、药品管理、卫生行政管理以及其他各项活动中形成的具有保存价值的各种文字、图表、声像以及其他不同载体、不同形式的历史记录。

第三条 医药卫生档案,是国家档案的重要组成部分,是深入和发展医药卫生事业及其他各项工作的必要条件和依据,是重要的信息资源,是国家的宝贵财富,必须遵循统一领导、分级管理的原则,确保档案的完整、准确、系统、安全,便于开发利用。

第四条 各级医药卫生部门,必须把档案工作纳

入本单位工作的发展计划，在档案机构、人员配备、经费、库房等方面给予保证。

第二章 档案管理体制和机构设置

第五条 医药卫生档案工作在国家档案行政管理部门“统筹规划，组织协调，统一制度，监督和指导”下进行。卫生部档案处在办公厅领导下，负责管理本部门的档案工作，并对部属单位的档案工作实行监督、指导，地方各级医药卫生档案机构负责管理本部门医药卫生的档案和档案工作，并对所属单位的档案工作实行监督和指导。

第六条 各级医药卫生部门应有1名领导同志分管档案工作，把档案工作列入领导议事日程，切实解决工作中存在的实际问题。

第七条 各级医药卫生部门要理顺档案管理体制，建立综合档案工作机构，负责本单位的档案工作和统一管理本部门形成的全部档案(病历档案除外)。

规模较大、内部机构和下属单位较多、负有监督、指导和检查任务的单位，应根据本部门实际情况，设立档案馆或综合档案室；对下没有指导任务、但本部门档案工作任务较重的，应设综合档案室（处或科级）；设立档案馆的具体条件可参照1989年国家教委发布的第6号令执行。规模较小的单位可视档案工作的实际情况配备专职档案工作人员。

设档案馆的应配备工作人员8 - 12人；设档案科、室的，应配备工作人员3 - 6人。

综合档案机构的设置，按有关规定报上一级卫生行政管理部门审批，同时报所在地区档案行政管理部门备案。

第八条 医药、卫生部门单位档案馆具有双重职能，既是收集、保管档案的科学文化事业机构，又是本单位档案工作职能管理部门。

第九条 综合档案管理机构的 basic 任务是：

（一）贯彻执行国家和卫生部有关档案工作的法律、法规和规定；

（二）制定本单位档案工作的各项规章制度，负

责对所属单位的档案工作进行业务指导、监督和检查；

（三）负责接收（征集）、整理、分类、鉴定、统计、保管本单位形成的全部档案及有关资料；定期向档案馆移交有关档案；

（四）负责编辑档案参考资料，编制各种检索工具，积极开发利用档案信息资源，全心全意地做好服务工作；

（五）加强档案工作的横向联系，开展多种形式的协作，积极开展档案信息交流及学术研究活动；

（六）负责对本单位或所属单位档案工作人员的业务培训；

（七）负责收集档案利用效果的反馈信息，宣传利用档案的社会效益和经济效益，扩大档案工作影响，增强领导干部和科研人员积累档案、利用档案的意识。

第三章 档案工作人员

第十条 档案工作人员必须坚持四项基本原则，认真执行党和国家的各项方针、政策，热爱档案事业，忠于职守，遵守纪律，并具备一定的档案专业技术水平和具有较高的科学文化知识。

第十一条 档案工作人员（包括以做档案工作为主的兼职人员），均属档案专业技术人员，其业务能力的考核、技术职务的评定和晋升，应按国家有关规定执行，并实行档案专业技术职务聘任制（或任命制），档案专业技术人员享有医药卫生专业技术人员同等待遇。档案工作队伍要保持相对稳定。

第四章 文件材料的形成、积累和归档

第十二条 各级医药卫生部门要建立健全文件材料的形成、积累和归档制度，并纳入各类专业技术人员和管理人员的职责范围，确保每项重要的医疗、

防疫、科研、教学、药品管理、行政管理等工作都有完整、准确、系统的文件材料归档。

第十三条 各级医药卫生部门的档案工作要与本部门的各项工作紧密结合，实行“四同步”管理，即布置、检查、总结、验收各项工作时应同时布置、检查、总结、验收档案工作。

第十四条 各级医药卫生部门对科研成果、产品规划与试制、基建工程等项目进行鉴定、验收时必须有档案部门参加。有关业务主管部门应会同档案部门，对应归档的文件材料进行检查，并签署意见。未经档案部门检查或经检查没有完整、准确、系统的文件材料归档的项目，不能通过鉴定、验收，科研成果不予上报。

第十五条 各级医药卫生部门应实行文件材料形成单位及科研课题组立卷归档制度。由立卷人按文件材料的自然形成规律和保管期限表系统整理组卷，编排张号，填写卷内目录和案卷标题，经立卷单位负责人检查，装订后向本部门档案室移交。卷内目录和案卷标题一律用钢笔或毛笔书写。

第十六条 文件材料的归档范围：

（一）党政管理方面

凡是本部门党、政、工、团，包括纪检、人事、保卫、财会、基建、生产、科研、外事等单位 and 临时机构形成的具有保存价值的收、发文（电）和内部形成的会议文件、会议记录、纪要、重要电话记录、各类统计报表、出版物原稿和样本、剪报（不另行文的）等文件材料，以及反映本部门工作活动的影片、照片、录音带、录相带等声像材料，均应收集齐全，立卷归档。

（二）医疗技术方面

凡是医疗单位形成的以下材料应收集归档。

1. 医疗技术的法令标准及各项规章制度。
2. 医疗计划、总结。
3. 处方章印模。
4. 各类报表和统计分析资料（包括计算机盘片等）。
5. 医疗技术常规、操作规程、质量标准等文件。
6. 医疗质量调查和监督检查中形成的文件。

7. 突发事件、传染病暴发流行抢救工作记事、照片、录象、总结等文件材料。

8. 医疗事故或医疗纠纷的来信来访调查分析，医疗事故鉴定书和处理意见。

9. 新疗法、新技术的鉴定及实施中形成的文件材料。

10. 名、老中医的临床经验总结、医案原稿、中药炮制等。

11. 传统的药物标本、成分、配方、工艺等材料。

12. 制剂处方单、质量检验报告、药检证书及制剂配剂的有关材料。

13. 住院及门诊病历和各种检查的申请单、报告单、登记本以及病理切片、照片、图纸、X光片等(单独存放保管)。

14. 医疗单位开展医疗合作形成的协议书、合同、聘书等。

15. 地方病、职业病及肿瘤、心血管病等疾病防治的专题材料。

（三）卫生防疫和卫生监督方面

凡卫生防疫和卫生监督部门所形成的以下材料应收集归档。

1. 有关卫生防疫和监督法律、法规、标准及各项规章制度。

2. 各种传染病、地方病、寄生虫病流行报告、防治方案、规划、总结、监测点、防治点记录数据等有关材料。

3. 传染病暴发流行防治工作记事、照片、录像、总结等文件材料。

4. 疫情报表和统计材料。

5. 青、少年健康检查、生长发育和调查分析总结。

6. 青、少年学习、生活保健用品监测及学校卫生标准技术材料。

7. 计划免疫效果观察以及异常反应、事故调查处理等有关材料。

8. 消毒杀虫剂专题计划、实验数据、图表、实

物标本及总结材料。

9. 卫生监督规划、审查意见书、技术性总结及环境对人体健康影响的调查、环境卫生监测等材料。

10. 食品卫生标准、规划、技术报告、审核意见书、批准证书及城乡居民营养调查、食物结构、食物成分表。

11. 食品卫生监测、重大食品污染、食品中毒典型案例等有关材料。

12. 射线防护、计划设计方案、实验数据图表、专题调查总结报告、仪器制作等有关材料。

13. 放射事故（包括核武器、核电站）损伤救治方案、救护措施及远后期观察材料。

14. 职业病危害现场调查、测定及劳动条件评价、职业病防治、急、慢性职业中毒报告、报表和统计数据。

15. 新建、改建、扩建工程项目预防性卫生监督的审查意见及有关材料。

16. 国境口岸卫生监督、卫生处理技术材料。

17. 国境卫生检疫管理材料。

(四) 妇幼卫生方面

凡妇幼卫生部门所形成的以下材料应收集归档。

1. 有关妇幼卫生法律、法规及各项规章制度。
2. 妇幼卫生长远规划、年度计划及工作总结。
3. 妇幼卫生工作年报表。
4. 妇幼卫生工作中考核评比标准及综合性评价材料。
5. 妇女多发病防治材料。
6. 青春期及绝经期调研材料。
7. 孕产妇死因研究材料。
8. 围产保健信息网监测及围产儿死亡率及死因研究材料。
9. 女工保健卫生学调研材料。
10. 计划生育手术规范化管理材料。
11. 婚前保健、优生、遗传调研材料。
12. 0 - 7岁儿童生长发育监测材料。

13 . 0 - 3岁营养性疾病患病率及分析材料。

14 . 四个月以内婴儿3种不同喂养率的调研材料。

15 . 有关儿童保健课题及调研材料。

16 . 5岁以下儿童死亡率及死亡原因。

（五）科研方面

按国家科委、国家档案局关于《科学技术研究档案
管理暂行规定》等有关规定执行。

（六）教学方面

按国家教委、国家档案局关于《高等学校教学文
件材料归档范围》执行。

（七）药品、生物制品监督、检定和生产技术方 面

凡药品、生物制品监督、检定、生产部门形成的
以下文件材料应收集归档。

1 . 有关药品监督的法律、法规、标准及各项规
章制度。

2 . 药品标准（国家标准和省级地方标准）审评
材料、批件或批复。

3. 新药及新生物制品审批、审评记录、批件。
4. 药品抽验报验结果、汇总和公报材料。
5. 重大假药、劣药案件原始调查材料、处理结论和有关批复及来往文件。
6. 执行药品监督任务的原始记录、报告和批复。
7. 国外厂商申请进口药品注册的申报材料和批件。
8. 生物制品产品计划、规划设计任务书、产品试制说明书、实验设计、实验数据、现场考核及临床试验观察记录、协作合同及完成情况报告等。
9. 生产及技术检定记录。
10. 产品质量及经济技术指标完成统计及说明。
11. 生产检定规程、细则、生产工艺、产品目录、说明、规格及使用方法的有关材料。
12. 生产及检定工作经验交流会等有关材料。
13. 生产及检定工作管理办法、定额指标及责任制等有关材料。
14. 药品质量考察检定中的实验数据记录及临床

观察中所形成的有关技术材料。

15. 安全生产制度、规定、规范、统计报表、工作安排、总结及重大事故调查处理等有关材料。

16. 技术引进、技术改造等方面材料。

（八）基本建设方面

按国家档案局、国家计委关于《基本建设项目档案资料管理暂行规定》执行。

（九）仪器设备方面

各种国产和国外引进的精密、贵重、稀缺仪器设备（价值在5万元以上）的全套随机技术文件及在接收、使用、维修和改进工作中产生的文件材料。

（十）出版物方面

包括出版社、健康报社、医学会、医学院校、医学科学部门出版的书籍、报纸、杂志、其他学术刊物以及自行编辑出版的学报审稿单、原稿、样书及出版发行记录等。

（十一）财会方面

按财政部、国家档案局关于《会计档案管理办法》

执行。

(十二)其他医药卫生活动中形成的具有保存价值的不同载体不同形式的历史记录。

第十七条 归档时间：

各医药卫生部门的文书档案，应在次年6月底以前移交档案室。医学院校应在次学年度寒假前归档，科研、医疗卫生技术和基建档案应在项目及技术工作完成后两个月内归档。

第十八条 几个单位协作完成的医疗、防疫、科研等工作项目由主办单位保存一整套档案。协作单位除保存与自己承担任务有关的档案正本之外，应将复制本送交主办单位归档保存。

第十九条 各医药卫生部门的个人在从事各种职务活动中形成的各种载体形式的文件材料必须按照规定向本部门档案室归档，任何个人不得据为己有。档案室的档案应按规定向档案馆移交。对于个人在其非职务活动中形成的重要文件材料，档案部门可通过征集、代管等多种形式进行收集。对于个人向档案部门捐赠档案的，各医药卫生部门应予以奖励。

第五章 档案的管理和库房设备

第二十条 医药卫生部门的档案馆、室对接收的档案进行分类、排列、登记、编目及必要的加工整理。

第二十一条 医药卫生部门的档案馆、室，对接收的档案，按照有关规定进行鉴定、划分保管期限和密级。对保管期限的变动、密级调整和需要销毁的档案提出建议，报本部门主管档案工作的领导批准后实施。

第二十二条 医药卫生部门的档案馆、室，要建立保密、保管、借阅、统计等项管理制度。按照有关规定定期向所在地区档案行政管理部门和上一级主管部门报送档案工作基本情况统计报表。

第二十三条 医药卫生部门的档案馆、室，应根据《档案法》的有关规定和要求，对下属单位的档案工作经常进行监督、指导和检查。对在档案管理工作取得显著成绩的单位和个人，要给予表扬或奖励。对因档案管理混乱、工作失职给档案工作造成严重损失的，报请有关行政部门按照《档案法》的有关规定追究当事人和主管领导的责任。

第二十四条 各级医药卫生部门必须为保管档案提供专用档案库房，库房门窗要坚固，并保持适当的温度、湿度，要有防盗、防火、防光、防腐、防有害生物和防污染等安全措施。对存放声像等特殊载体的档案要配备恒温、恒湿设施。档案库房要指定专人管理，以保证档案的安全，延长档案寿命。

第二十五条 各级医药卫生部门，要有计划地为档案部门配备复印、录音、照像、录像等设备，同时结合本单位业务管理工作的现代化进程，逐步实现档案管理现代化。

第六章 档案的利用与开放

第二十六条 为了充分发挥档案的作用，各级医药卫生部门要按《档案法》的有关规定，划分开放与控制的界限，大力开发档案信息资源。

第二十七条 医药卫生部门档案馆的档案应向社会开放。开放档案应按以下规定执行：

（一）凡持有合法证明的单位、个人在说明利用目的和范围后，均可查阅属于开放范围的档案。

(二) 港、澳、台及海外华侨利用档案，需经有关主管部门介绍。

(三) 外国机关或个人要求利用档案，应按国家有关规定办理。

(四) 向社会公布档案，需经本单位及上级主管机关批准，任何组织或个人无权公布。

第二十八条 凡涉及党和国家机密和专利的档案，不得对外开放。

第二十九条 查阅、摘录和复制尚未开放的档案，需经档案部门负责人批准，涉及未公开的技术问题，需经有关部门负责人批准。查阅绝密档案需经分管档案工作的行政领导批准。

第三十条 各医药卫生部门的综合档案室保存的档案，主要供本部门利用，其他部门查阅需持单位介绍信，经综合档案室或办公室负责人批准后方可查阅。

第三十一条 医药卫生部门的档案馆、室要为利用者提供必要的检索工具和参考资料。

第三十二条 医药卫生部门要积极开展档案的

编研工作，对档案中的信息进行2次加工，汇编专题资料。

第七章 附 则

第三十三条 医药卫生部门的企业单位档案管理升级标准，可参照国家档案局有关文件执行。

第三十四条 本办法适用于全国卫生系统各级卫生部门。

第三十五条 本“办法”自公布之日起实行。

中国 2000 年消除碘缺乏病规划纲要

一、背景

碘缺乏病是由于自然环境缺碘，使机体因摄入碘不足而产生的一系列损害，除常见的地方性甲状腺肿和地方性克汀病两种典型表现外，也可导致流产、死产、先天畸形和新生儿死亡率增高，但最主要的危害是缺碘影响胎儿的脑发育，导致儿童智力和体格发育

障碍，造成碘缺乏地区人口的智能损害。缺碘对动物也有与人类同样的损害，使牲畜的流产率和新生犊死亡率增高。肉、毛、蛋等产量及牲畜的生产能力也明显降低。碘缺乏的危害已不单纯是一个病的问题，而是一个重要的公共卫生问题，关系到民族素质的提高和社会经济发展的问題。

我国是碘缺乏病较严重的国家，病区波及29个省、自治区、直辖市，病区人口4.25亿，占世界病区人口的40%。建国以来，党和国家十分重视碘缺乏病的防治工作，建立了专门的组织领导和防治专业机构，制定了一系列的管理制度、技术标准和规章，实行了以食盐加碘为主的综合防治措施，使防治工作取得了很大的成绩。地方性甲状腺肿病人由原来的3500多万减少到现在的700多万，基本上控制了克汀病（聋、哑、呆傻、瘫）的发生。随着防治工作的深入开展及科学技术的发展，近年来认识到，因补碘不足或轻度缺碘所造成的儿童智力损害仍然广泛存在，受缺碘威胁的地区和人口已不仅局限于原来“病区”的范围。据几个城市的调查，儿童碘营养水平都很低，因此碘缺乏分布在相当广泛的地区。据抽样调查，有

些已采取干预措施的重病区，儿童平均智商水平与非病区相比仍低10-15个百分点。我国每年约有600万新生儿在缺碘较严重的地区出生，若缺碘问题得不到解决，到2000年将出现一大批智力低下的儿童，这是当前碘缺乏病防治工作所面临的严峻挑战。

碘缺乏病的病因清楚，防有办法，只要认真落实以食盐加碘为主的综合防治措施，就可以取得投入很小产出很大的社会效益和经济效益。1990年世界儿童问题首脑会议通过了《儿童生存、保护和发展世界宣言》和《执行九十年代儿童生存、保护和发展世界宣言行动计划》，提出到2000年全球实现消除碘缺乏病的目标，李鹏总理代表中国政府在上述两个文件上签字承诺。为完成历史赋予我们的使命，造福子孙后代，实现中国政府的承诺，特制订《中国2000年消除碘缺乏病规划纲要》（以下简称《规划纲要》）。

二、目标

（一）总目标

到2000年全国消除碘缺乏病。

（二）“八五”计划目标

1、全国基本实现食用盐全部加碘，合格碘盐食用率达75%；

2、缺碘地区特需人群（新婚育龄妇女、孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿和儿童）碘油（口服或肌注）覆盖率达85%；

3、全国50%以上的县达到消除碘缺乏病的标准。

（三）“九五”计划目标

1、全国所有食用盐（包括牲畜用盐）全部加碘，合格碘盐食用率达95%；

2、确需以碘油等其他方法作为补碘措施地区的全人口覆盖率和作为辅助措施地区“特需人群”的覆盖率均大于95%；

3、全国95%的县达到消除碘缺乏病的标准。

三、策略和措施

（一）策略

1、贯彻预防为主方针，大力推行以食盐加碘为主、碘油为辅的综合防治措施。

2、坚持社会化的工作原则。建立由各级政府组

织协调，卫生部门总体指导，各有关部门密切配合的各司其职、各尽其责的管理体系和工作机制。

3、开展健康教育，提高群众自我保健意识，使之自觉行动起来参与防治碘缺乏病。

（二）措施

1、组织领导

（1）国务院消除碘缺乏病协调领导小组加强组织协调工作，及时研究解决全国碘缺乏病防治工作中的重大问题。

（2）地方各级政府地方病防治领导小组要加强领导，搞好协调，制订本地区的防治规划，明确各部门的职责，充实和加强其办事机构，提高管理水平，落实国家规划的各项任务。

2、防治

（1）碘盐

碘盐的生产和销售

为杜绝非碘盐的冲击，确保碘盐质量，加强盐业市场管理，要认真贯彻执行《盐业管理条例》和《食

盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》。碘盐的生产、销售实行许可证制度；工业盐实行计划管理，严禁冲击食盐市场。全国各地食用盐（包括牲畜用盐）逐步实现全部加碘。只允许销售加碘食盐，生产厂家和批发零售部门应确保生产和销售合格碘盐。

我国规定碘盐含碘浓度（以碘离子计）是：加工为 $50\text{mg} / \text{kg}$ ，出厂不低于 $40\text{mg} / \text{kg}$ 、销售不低于 $30\text{mg} / \text{kg}$ 、用户不低于 $20\text{mg} / \text{kg}$ 。

碘盐的包装和运输

碘盐的包装采用带有明显标志的封闭小包装。碘盐的运输应优先安排，做到及时、卫生和准确到达目的地。

用于加工碘盐的碘酸钾必须是经卫生部批准的合格产品，所用的食盐要符合国家规定的食用盐标准。碘盐生产和销售质量应接受卫生、轻工、工商、技术监督等部门的指导、监督和监测。

（2）碘油

碘油的应用

在食盐加碘防治措施尚未得到或难以有效实施

的地区，采用碘油作为替代或辅助措施。应用的主要对象是新婚育龄妇女、孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿和儿童。

碘油的生产和供应

根据各地对碘油的需求计划，由医药卫生部门组织碘油制品的开发、生产和供应，保证质量。

碘油丸的发放

碘油丸的供应发放工作在各级地方病防治领导小组的领导下进行。新婚育龄妇女、孕妇、哺乳期妇女及0-2岁婴幼儿的碘油丸的供应发放工作，由各级残联组织进行，并与地方病防治、计划免疫、计划生育、婚姻登记、妇幼保健及预防智力残疾等各项工作结合起来；3-6岁幼儿、7-14岁儿童的碘油丸的供应发放工作，仍由各级地方病防治领导小组办公室组织实施。

3、立法与监督

消除碘缺乏病是一项长期的任务，为确保防治措施得到长期有效实施，必须加强法制建设。随着工作的开展和《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》在实

施中的不断完善，要进一步制订有关的国家法律。

为确保《规划纲要》的贯彻实施，各级政府及有关业务主管部门要经常检查工作的进展情况，解决存在的问题；各部门要根据任务和职责，建立起保证质量的监督监测系统和管理机制。

4、宣传与健康教育

提高对消除碘缺乏病意义和方法的认识是保障防治措施得到有效落实的关键。

宣传的对象主要是各级政府和各有关部门的领导以及广大群众。宣传工作应纳入本地区、本部门工作的主要议事日程，做到有计划、有检查，并且在资金、人员等方面给予保证和支持。应充分利用各种传播媒介，通过各种渠道，大力开展宣传。除利用广播、电视、报刊等公众传播媒介外，各有关部门还应将有关碘缺乏病的宣传纳入本部门工作计划，如将有关知识纳入中小学卫生知识课中；还可与妇女学文化、计划生育以及优生优育宣传等活动结合起来，定期开展具有鲜明主题的宣传活动。使各级政府主管卫生的领导、有关部门的负责人及工作人员、学生和家庭主妇等主要人群碘缺乏病防治基本知识的普及率达90%

以上。做到领导重视，群众自我保健意识提高。从而使食盐加碘和碘油等干预措施的应用成为群众的主动要求。

5、科研与开发

为科学、经济和有效地进行消除碘缺乏病的管理、防治、宣传和监测工作，应不断开发应用新方法、新技术，注重开展有关碘缺乏潜在损害等方面的应用研究。同时，要努力改善防治科研人员的工作和生活条件。

6、国际援助与合作

中国是一个发展中国家，实现2000年消除碘缺乏病的目标，消除世界40%病区人口的碘缺乏病，将面临着经济、技术等方面的一些困难。因此，在立足自身的同时，努力争取国际社会的支持与合作，引进技术、交流经验、培养人才，加速实现目标的进程。

四、经费

实现消除碘缺乏病的目标，须有必要的资金和物资保证。要广开门路，多方筹集，在立足我国自己力量的同时争取国际社会的援助。各级政府和各有关部

门要根据《规划纲要》确定的目标，明确本地区、本部门的任务，保证资金投入。

用于这一事业的经费应来自国家、地方、社会团体和个人几个方面。在“八五”期间后两年，碘盐价格提高以前，中央财政继续对生产供应碘化物给予财政补贴；碘盐提价以后及“九五”期间开始实行全民食盐加碘的费用，根据谁受益谁负担的原则，将碘化物等加碘费用计入碘盐价格，由消费者个人负担。碘油按《关于在缺碘地区开展新婚育龄妇女、孕妇、婴幼儿补用碘油工作的安排意见》（〔93〕残联康98号）及有关规定执行。国家及地方各级财政要为实现2000年消除碘缺乏病安排一定的专项经费，用于开展实施《规划纲要》的组织管理、宣传教育、人员培训和监督监测等工作。

卫 生 部 文 件

卫科教发[2000]第34号

卫生部关于印发发展全科医学教育的意见的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅（局），计划单列市卫生局，部直属单位：

为贯彻落实《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，加快发展全科医学教育，建设一支高素质的社区卫生服务队伍，现将《关于发展全科医学教育的意见》印发给你们，请认真贯彻落实

二〇〇〇年一月三十一日

附件：

关于发展全科医学教育的意见 《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》（以下简称《决定》）做出了“加快发展全科医学，培养全科医生”的重要决策。为了实现《决定》所确定的战略任务，加快发展全科医学教育，建设一支以全科医师为骨干的高素质的社区卫生服务队伍，保证社区卫生服务深入、健康、持续发展，现提出以下意见：

一、提高对发展全科医学教育重要性的认识

全科医学是以人为中心，以维护和促进健康为目

标，向个人、家庭与社区提供连续、综合、便捷的基本卫生服务的新型医学学科。在我国卫生改革与发展的新时期，发展全科医学教育，培养从事社区卫生服务工作的全科医师等有关专业卫生技术和管理人员，是改革卫生服务体系，发展社区卫生服务的需要；是满足人民群众日益增长的卫生服务需求，提高人民健康水平的需要；是建立基本医疗保障制度的需要；是改革医学教育，适应卫生工作发展的需要。

新时期卫生工作的改革与发展，需要建立一支立足于社区，为广大居民提供基本卫生服务的卫生技术队伍，承担起常见病、多发病、慢性病的防治工作；坚持预防为主，防治结合的原则，将预防保健措施落实到社区、家庭和个人。全科医学教育的目标是培养能应用生物-心理-社会医学模式，开展融预防、医疗、保健、康复、健康教育、计划生育技术服务为一体的卫生技术人才。

当前，我国以全科医师为骨干的社区卫生服务队伍尚未形成，全科医学教育体系和全科医师规范化培训制度正在建立，对全科医学概念、全科医师的作用等存在模糊认识，全科医师培养工作亟待开展和规

范。发展全科医学教育，建立适合我国国情的全科医学教育体系，造就一支高素质的社区卫生服务队伍，是贯彻落实《决定》，建设面向21世纪的社区卫生服务体系的重要保障。

二、全科医学教育的发展目标与基本原则

发展目标

以邓小平理论为指导，坚持新时期的卫生工作方针，面向现代化、面向世界、面向未来，建立起具有中国特色的、适应卫生事业改革与发展需要的全科医学教育体系，培养一大批能满足人民群众基本卫生保健需求的全科医学人才。

到2000年，构建全科医学教育体系基本框架。在大中城市积极开展以在职人员转型培训为重点的全科医师岗位培训工作，开展毕业后全科医学教育试点工作。

到2005年，初步建立起全科医学教育体系。在大中城市基本完成在职人员全科医师岗位培训，逐步推广毕业后全科医学教育工作。

到2010年，在全国范围内，建立起较为完善的全

科医学教育体系。形成一支高素质的以全科医师为骨干的社区卫生服务队伍,适应卫生改革与社区卫生服务的需要。

基本原则

1. 坚持把全科医学教育纳入医学教育改革与发展和社区卫生服务发展规划中,统筹考虑,协调发展。

2. 坚持政府领导,各有关部门协调,医学院校和卫生服务机构积极参与,充分利用现有教育和卫生资源,促进全科医学教育健康发展。

3. 坚持以社区卫生服务需求为导向,制定适宜的培训目标、内容和方法,高标准、严要求,注重培训效果和效益评价,处理好质量与数量关系,把社会效益放在首位。

4. 坚持全科医学教育长远发展与当前实际需求相结合、借鉴国外先进经验与我国国情相结合的原则。

5. 坚持实事求是,分类指导,积极发展,逐步完善的原则。

三、建立适合中国国情的全科医学教育体系,加

快全科医学人才培养

发展社区卫生服务，人才是关键。要充分利用现有医学教育和卫生资源，构建适合中国国情的全科医学教育体系，以毕业后教育为核心，当前要以师资培训和岗位培训为重点，积极开展继续医学教育，加快全科医学人才培养。

（一）建立国家和省、市二级全科医师培训网络

在充分利用现有教育资源的基础上，选择有条件的高等医学院校或培训中心，逐步建立起以国家级培训中心为龙头，省级培训中心为骨干，临床及社区培训基地为基础的全科医师培训网络。国家级培训中心主要负责培训各省骨干师资和管理人员，省级培训中心负责全省的培训工作。全科医师临床培训基地主要设在二级甲等或县级及以上医院，社区培训基地主要设在一级医院或社区卫生服务中心和区级预防保健机构。制订临床及社区培训基地设置标准，加强基地建设，合理布局，提高效益。

（二）大力开展多种形式的全科医学教育

1. 高等医学院校全科医学知识教育

在高等院校医学专业中设立全科医学有关的必修课和选修课，使医学生了解全科医学思想、内容及全科医师的工作任务和方式，并为将来成为全科医师或专科医师与全科医师的沟通和协作打下基础。

2. 毕业后全科医学教育

毕业后全科医学教育是全科医学教育体系的核心，要以全科医师规范化培训为重点，使高等院校医学专业本科毕业生毕业后，经过规范化的全科医学培训，取得全科医师规范化培训合格证书，获得全科医学主治医师任职资格，优秀者可按有关规定申请专业学位。从长远看，我国全科医师将主要通过毕业后全科医师规范化培训进行培养。

3. 全科医师继续医学教育

对具有中级及中级以上专业技术职务的全科医师，按卫生部有关规定，采取多种形式，开展以学习新知识、新理论、新方法和新技术为主要内容的继续医学教育，使其适应医学科学的发展，不断提高技术水平和服务质量。

4. 全科医师岗位培训

对从事或即将从事社区卫生服务工作的执业医师，采取脱产或半脱产的方式进行全科医师岗位培训，经省（自治区、直辖市）统一组织考试合格，获得全科医师岗位培训合格证书。现阶段应把在职人员转型培训作为重点，以适应开展社区卫生服务工作的迫切需求。

5. 管理人员培训

对从事全科医学教育管理和社区卫生服务管理的人员进行管理学、社区卫生服务和全科医学等相关知识培训，提高管理水平，促进社区卫生服务的健康发展。

6. 其他卫生技术人员全科医学知识培训

对在社区工作的执业护士等其他卫生技术人员，进行全科医学知识和技能的培训，充分发挥团队作用，提高社区卫生服务质量和水平。

（三）加强师资队伍和教材建设

建设一支高素质的师资队伍，是培养全科医学人才的根本保证。毕业后全科医学教育是培养全科医学教育师资和学科骨干的主要途径。当前，要注意吸引

一批热爱全科医学事业、有基层工作经验、在临床学科中有一定建树的专家，经过必要的全科医学知识培训后充实到师资队伍。

按照各类人员岗位职责要求，制订各级各类卫技人员全科医学教育培训大纲和教学计划，编写体现全科医学特点、适合岗位职责要求的科学、规范的系列教材，并加强对社会学、法学、心理学、公共卫生等方面知识的培训。

（四）开展全科医学教育研究，加强交流与合作

全科医学教育在我国尚处于起步阶段，要深入研究，不断探索其理论与方法，开展教学效果和效益评价，为制定相关政策提供科学依据。

加强对外交流与合作，借鉴国外全科医学教育的发展经验，促进我国全科医学教育工作科学、规范、健康的发展。

四、加强领导，完善配套政策

1. 各级领导和卫生行政部门要提高认识，要按照“决定”和十部委《关于发展城市社区卫生服务的若干意见》要求，加强领导，树立人才为本、教育先行

的观念,把全科医学教育作为发展社区卫生服务的一项全局性、先导性、基础性工作抓紧、抓实。结合当地实际,制订发展规划,采取有力措施,列出专款,用于全科医学教育的师资培养、人才培养、基地建设和教材开发等,以推动全科医学教育健康发展。

2. 高等医学院校和各级医疗卫生单位要按各自的职责,切实承担起全科医学教育任务,把素质教育特别是职业道德教育放在首位,加强教学管理,改革教学方法,注重创新精神和实践能力培养,严格考核制度,保证教育质量。

3. 对从事社区卫生服务的各类人员的岗位职责、工作内容、服务规范、学历和培训要求等做出规定,逐步实行“先培训,后上岗”制度。

4. 制定全科医师执业标准,实行全科医师注册制度。

5. 制定有利于全科医师从事社区工作的优惠政策,稳定和吸引优秀人才服务社区。对开展全科医学教育做出突出贡献的单位和个人给予表彰和奖励。

卫生部关于改革内蒙等八个省、区 进修生补助费拨付办法的通知

自（83）卫科教字第72号文件“关于认可卫生部进修医学教育基地及其有关问题的通知”下发以来，对促进我国进修医学教育的发展起了积极作用，同时已为培养内蒙、广西、宁夏、新疆、云南、贵州、青海、西藏等8个省区的医技人员，为8省、区的卫生事业的发展作了有益的工作。根据近年来医学成人教育的发展状况，为使内蒙等八省、区有计划、有目的地培养少数民族医药卫生高级人才，将对少数民族进修生补助经费的拨付办法做如下调整和改革：

1．少数民族进修生补助费只限于本人为少数民族的进修生。

2．8省、区少数民族进修生补助费，每年、每省（区）限额3万元，由卫生厅根据本地区卫生人力规划制定培养计划，选派进修生，联系进修单位。在每年九月底前将翌年进修生名单、进修时间，连同进修单位同意接收的手续一并报卫生部教育司，以便审核拨款，逾期不列入第二年拨款计划。补助费拨付8省、

区卫生厅（局），超支不补。不再由进修基地申报。

本办法自1990年开始执行。（83）卫科教字第72号文中有关对内蒙等8省、区进修生补助费拨付办法同时废止。

卫生部关于加强中等卫生学校教学及实习基地建设若干问题的规定

为进一步贯彻党的教育方针，巩固和提高理论教学的效果，培养动手能力较强的实用型人才，解决好实习基地极为重要。在不断深化中等医学教育改革中，对加强中等卫生学校教学及实习基地建设若干问题提出如下规定：

一、中等卫生学校的教学实习基地分为附属机构、教学基地和实习基地3类，应包括县及县以上的各种类型的医院、妇幼保健院（所、站）、卫生防疫站、生物制品、药品检定等医药卫生单位，其主要任务是：

附属机构（医院、门诊部、药厂等），主要为本校各种教学活动服务，承担学生的教学、教学实习、

见习和毕业实习等任务。

教学基地，承担卫生学校对口专业的教学、教学实习、见习和毕业实习任务。

实习基地，承担卫生学校毕业班学生的毕业实习任务。

二、在医药卫生单位中选定教学基地是解决教学实习问题的良好途径。教学基地的基本条件是：管理水平和医疗质量较高，设备条件较好，有能够承担教学实习任务的师资队伍，有教学和生活用房。

教学基地根据教学任务的大小可适当增加教学编制，数量由各地根据实际情况确定，并报当地编委审批。

具有一定教学能力和实习条件的市、区和县级医药卫生单位可作为实习基地（点）。

三、承担教学实习任务、培养合格人才是各级医药卫生单位的基本任务之一，是义不容辞的职责。承担教学实习任务的单位应明确1名领导干部（业务负责人）分管，并设专人负责。承担教学实习任务的科室亦应有专人负责或成立教学小组，在科主任（护士

长)领导下,由政治、业务素质优良的业务骨干完成带教任务,基地应保证讲课教师的备课时间,在讲课期间,不宜安排值夜班。带教实习人员的时数,应计入科室和个人工作量。带教期间个人收入,应略高于同类人员。卫生技术人员教学、带教和指导实习生的能力、水平和成绩,应记入个人业务技术档案,并作为专业技术职务评审聘任的主要依据之一,成绩突出者应优先聘任。

四、学校应根据教学计划、教学大纲和“三基”训练项目,结合实际,制定出教学和实习计划,提前提交基地并与基地分管领导和有关科室教学小组负责人共同协商研究,妥善安排,使计划逐项落实。

五、教学实习基地应全面负责毕业实习学生的思想教育、教学安排、实习质量考核和生活管理。学校可在基地聘请兼职班主任,并适当与经济利益挂钩。学校和基地领导要定期检查基地教学情况,定期研究,总结经验,解决问题。

六、中等卫生学校根据教学实习的需要,可派教师到基地工作。负责毕业实习的教师,基地可授予相应的卫生技术职务。基地长期在学校任教的兼职教

师，学校可根据其教学能力和水平，授予相应的教学职务。教学实习基地应欢迎和支持学校各专业教师参加医院相应科室的临床实践工作，免收费用，教师在医护权限和奖金福利方面应与医院职工享受同等待遇。

七、学生实习管理费在国家尚未调整前，请参考《卫生部关于中等卫生学校经费标准的意见》中的有关规定。

八、提倡和鼓励各级卫生行政部门为中等卫生学校建立附属机构。对已建立附属机构的学校，要继续加强其建设，添置更新设备，不断完善各项管理制度，提高管理水平，办成医教结合的教学与实习基地。没有附属机构的中等卫生学校，应根据当地实际情况，逐步创造条件，开办附院或门诊部，卫生行政部门应在人力、物力、财力等方面给予必要支持。

九、有条件的地区或单位，也可试行毕业生预分配制度。由用人单位全面负责安排学生的实习和工作，并有权择优录用。学生预分配期间学校不交纳实习管理费，用人单位适当给予学生生活补助。

十、学校应采取多种形式，帮助教学实习基地培

训卫生技术人员，可优先给予安排并减少收费。

学校和基地要加强联系，在学术交流、科研协作、疑难病例会诊、咨询服务等多方面进行合作。

十一、各级卫生行政部门在分配高、中等医学院校毕业生时，要充分考虑基地所承担的教学实习任务的需要，应优先择优分配给毕业生。承担教学实习任务的单位允许优先选留毕业生。在计划下达卫生经费时，应根据教学实习任务大小，在经费上适当给予补助，在设备购置分配、仪器更新等方面亦应优先给予安排解决。

十二、各地应把完成教学实习任务的质量作为评选文明医院（单位）、考核科室任务承包的重要条件之一。教学实习工作所占评分比例不应低于总分数的5%。具备实习条件而拒绝接收实习学生的单位，不得评为文明单位，学校与有关部门可拒派毕业生。

十三、为使各中等卫生学校与教学实习基地能长期、稳定、正常地合作，各有关方面可经过协商签定协议，明确各自的任务、职责与权利，共同遵守，互相监督，保证预防、医疗、保健等业务工作和教学实习任务的完成。所签协议书应报业务主管部门备案，

以便监督执行。业务主管部门应定期召开协调会议，以利总结经验，及时解决问题。

对在教学、带教和指导实习生工作中做出显著成绩的单位或个人，卫生行政部门应给予表扬和奖励。

十四、各级卫生行政部门都要把加强教学实习基地建设、提高教育质量作为一项重要任务纳入工作日程，统筹安排，加强宏观指导与协调工作。主管医学教育工作的领导，要经常深入学校和教学实习基地，解决教学实习中存在的困难和问题。

为了加强对教学实习基地的宏观管理，各级卫生行政部门应统一作出规划，选定和分配教学实习基地，并与高等医学院校教学基地统一考虑和协调，以确保各类学校的实习安排。

十五、各级卫生行政部门要把教学实习基地建设列入卫生事业发展的总体规划。在安排医院、卫生防疫站、妇幼保健院（所、站）、药检所等卫生机构的建设计划时，应同时安排教学实习基地用房及相配套的其它设施，有计划、有步骤地保证教学实习所需的必备条件。

十六、各级卫生行政部门应将教学实习用房纳入医院建设的总体规划，要积极创造条件，解决毕业生实习的食宿问题，使学生在毕业实习期间能够实行24小时住院制或参加值夜班。跨市、地招收的学生，如回到本市、地毕业实习，住宿由接收实习单位安排，如有困难时，由所在市、地卫生行政部门负责解决。不得以任何理由拒绝接收实习生，或将实习生安排到不具备实习条件的单位实习。

十七、各省、自治区、直辖市卫生厅（局），可参照本规定，结合当地实际，制定出实施办法。

卫生部关于加强中等卫生学校师资队伍建设的意见

教师是学校开展教育工作，进行教学改革，提高教学质量，培养专业人才的主力军。教师的数量和质量，直接关系到中等医学教育的发展和培养人才的质量。加强师资队伍建设，是办好中等卫生学校的一项战略性措施。

随着教育和卫生事业的发展，中等医学教育的任务越来越重。由于多种原因，目前学校教师接受培训

的机会很少；师资来源比较困难；队伍不够稳定；近几年由于教师队伍年龄老化，不少学校缺乏学科带头人和骨干教师。据1987年统计，全国中等卫生学校有专职教师2.77万人，在校学生25.3万人，教师与学生比例为1比9.2，低于国家教委1比8的编制标准；在专职教师中，具有本科学历的占42.4%，专科学历的29.6%，中专学历的28%，高层次学历结构的教师比例偏低。因此，为改变目前师资队伍数量不足、素质不高、群体结构不够合理的现状，就加强中等卫生学校师资队伍的建设提出如下意见：

一、师资队伍建设的的基本要求

1. 各级卫生行政部门应根据学校规模，遵照国家教委、劳动人事部颁发的“全日制普通中等专业学校人员编制标准”进行定编。专任教师和实验技术人员、图书资料人员应根据需要和规定的比例给以保证，行政、工勤人员不应占用教师编制。

2. 各级卫生行政部门在补充教师时，应注意年龄结构的合理性，使教师队伍形成合理的梯队结构。在教师职务聘任工作中，亦应重视学科带头人和骨干教师的培养，力争在短期内努力作好学科带头人的培

养和配备工作。

3. 中等卫生学校的普通文化课、专业基础课和专业课的教师，一般应具有本科学历或同等学力。在目前尚缺乏本科学历的护理、检验、放射技士专业课教师，一般应具有大专以上学历或同等学力。现有中专毕业的教师，应争取通过成人教育的渠道，取得相应学历。逐步改变师资队伍学历结构，力争七五期间具有本科学历或同等学力的教师达到60%以上，八五期间达到80%以上，2000年达到90%以上。

4. 教师要坚持四项基本原则，忠诚于党的教育事业，热爱本职工作，有高度的责任感和较强的事业心；要有高尚的道德品质和崇高的精神境界，热爱学生，为人师表，教书育人；要精通本学科的专业知识，熟练掌握专业技能，应具有广博的文化知识和广泛的兴趣爱好；要认真研究教育科学，懂得教育规律，掌握学科教学法，具备组织教学的能力。

5. 学校领导要重视和加强实验技术人员的培养和提高。实验技术人员一般应具备中专毕业及以上学历的人员担任，具备实验室管理能力，熟悉本专业知识和技术，掌握实验工作原理、方法、步骤和实验仪

器的使用、保养及一般维修，能运用实验条件和电化教学手段配合教师完成实验教学任务。

6. 青年教师的素质和稳定关系到中等医学教育的未来，各级卫生行政部门和学校要把培养和提高青年教师当作师资队伍建设的的大事来抓。根据青年教师的特点，在政治思想、教学能力、实践技能、专业知识和创造精神等方面进行有计划培养，对热爱中等医学教育、教学效果好、学识优秀者应重点培养，大胆使用，使他们得到磨练，较早地成为教学的骨干力量。

二、采取切实措施保证师资有稳定的来源

1. 从高等院校分配毕业生充实师资队伍是中等卫生学校教师的主要来源。各级卫生行政部门要根据学校的需求计划，主动与当地教育、计划、人事等部门取得密切联系，及时得到他们的支持和帮助，从医药院校、综合大学、师范院校中分配毕业生充实普通文化课、专业基础课和专业课的师资队伍。也可采取与院校直接挂钩或供需双方见面的办法，为学校选配适合教学工作的毕业生。

2. 根据国家教委“关于普通高等院校招收少数职

业技术学校应届毕业生的暂行规定”，积极做好中等卫生学校选送优秀毕业生到大学培养，充实师资队伍的工作。保送有志于从事中等医学教育工作，学习努力，具备教师素质的优秀应届毕业生到高等院校深造，毕业后回母校从事教学工作。

3. 各省卫生主管部门根据需要，委托高等医药院校、综合大学、师范院校在统一招生中举办中等医学教育普通文化课、专业基础课、专业课的师资定向班或委托班，根据中等医学教育的特点，制订教学计划，实行定向招生、定向培养，毕业后分配到中等卫生学校从事教学工作。

4. 在教育、卫生、人事部门的支持下，从普通学校和医疗、防疫、药检等卫生事业单位选调具有本科学历、本人愿意从事中等医学教育、又适宜于教学的专业技术人员，经本人所在单位同意，调入中等卫生学校担任教学工作。也可采取聘请兼职教师的办法，弥补师资的不足。从医疗卫生部门聘请的专业技术人员，承担学校的教学任务，胜任教学工作的，可根据教师职务条例授予兼职教学职务。并将任教学时和教学成绩记入本人业务档案，作为考核晋升的参考

依据。

5. 鼓励学校中从事教学行政管理原专任教师兼任部分教学工作，完成教学任务者，可根据教师职务条例兼聘教学职务。

6. 采取积极措施，稳定现有师资队伍，在工资、住房、职称等福利待遇方面给予优惠政策，以保证中专教师的福利待遇不低于同级从事卫生技术人员享有水平。

三、采取多种形式，多种渠道培训在职教师

1. 加强成人学历教育，改善在职教师的学历结构，是当前中等卫生学校师资队伍建设的一项重要任务。根据学校教学工作的需要，对达不到学历要求、符合成人学历教育入学条件的在职教师，各地要积极创造条件，委托高等院校举办中专在职师资本、专科班，或选送到有关普通、成人高等院校有计划地进行学历教育。对不具备入学条件的在职教师，要鼓励、支持、督促他们参加函授、业余、自学考试等形式的培训，经过考试、考核取得相应的学历。

2. 根据国家教委、人事部“关于成人高等教育试

行《专业证书》制度的若干规定”，各地卫生行政部门要积极创造条件，组织开展岗位培训。对在职教师进行系统的专业知识教育，经过学习、考试合格，取得专业证书，在本专业教学岗位上聘任、使用，应与取得相应学历的教师同等对待。

3. 学校对已达到任职要求的在职教师，应有计划地采取自学、进修、举办短期学习班和专题讲座等形式进行知识更新。除学习专业知识外，要组织教师有计划地学习教育学、教育方法学、心理学、伦理学以及其它与医学教育密切相关的人文科学和边缘科学的基本知识，文化课教师要选修与本专业相关的医学知识，拓宽教师的知识面，提高业务水平和教学能力。教师的学习经历、学习内容和学习成绩应记入业务档案，作为业务考核和职务晋升的参考依据。

4. 充分调动和发挥教师自身建设的积极性，学科教研组要积极开展教学相长活动。组织教师业务学习，研究教学方法，评价教学效果。重视和加强临床、专业课教师的医疗实践和基础课教师的实验教学，提高教师的应用技术知识和实验动手能力。高级职务的教师有责任指导和督促下一级教师业务知识和教学

能力的提高。

5. 要重视和加强教师的外语培训，学校要创造条件，有计划地提高教师的外语水平和使用外语的能力，有条件的地方可举办师资外语培训班集中培训。同时，积极提倡教师利用业余时间自学外语。学校对教师的外语水平要进行定期考核。使教师的外语水平在较短的期限内有明显的提高，适应中等医学教育对外开放，开展学术交流的需要。

6. 加强医学教育的科学研究工作，各地卫生行政部门、学校和学术团体，要围绕教育改革，结合教学动态、积极组织教师开展中等医学教育的模式、教学计划、教学内容、教学方法、教学质量评估和学制、招生、分配及办学效益等方面的软课题研究，提高教师的科研能力和教学水平，并为中等医学教育的改革提供科学论据和决策依据。同时，加强信息交流，使教师了解和掌握国内外医学教育、医学科学的新成就和新进展。

四、加强师资队伍建设工作的领导

各级卫生行政部门要关心和爱护教师，采取切实措施抓好师资队伍的建设。不断提高教师的政治地位

和福利待遇，给予教师政治上关心，业务上培养，工作上支持，生活上照顾，在社会上树立和发扬尊师重教的良好风尚。扩大学校的自主权，支持学校积极开展多种形式的经济创收活动，增加办学活力，改善教师的工作条件和生活条件。

建立和完善教师的考核、聘任、晋升和奖励制度，建立教师的业务档案。以职务聘任为基础，制定考核内容和办法，考核结果与职务聘任、晋升、物质待遇挂钩；对不宜于任教的教师要及时作出妥善安排或调离学校；对临床和专业课教师，在聘任教师职务的同时，可兼聘相应的卫生技术职务；对热爱中等医学教育、教学工作成绩卓著的教师要给予表彰和破格晋升，事迹突出者可由省、自治区、直辖市政府授予“模范教师”，“模范班主任”的称号；对从事中等医学教学工作三十年以

上的教师发给荣誉证书，并给予相应的优惠待遇。

各省卫生行政部门要做好中等卫生学校师资队伍现状的调查和需求预测，制定需求规划，落实措施，保证师资有稳定的来源。制定教师培训计划和制度，

提供和保证足够的师资培训经费。有条件的地方可与高等医药院校、综合大学、师范院校、成人高校设立教师培训基地,采取多种形式,多种渠道的培训措施,提高教师的业务水平和教学能力,尽快建立一支数量充足、质量合格、结构合理的师资队伍,促进中等医学教育事业的巩固和发展。

各省、市、自治区卫生厅(局)可根据本地区实际情况,制定具体实施办法。

卫生部关于扩大继续医学教育工作试点的通知

为了加强我国的继续医学教育工作,提高卫生技术人员的素质,促进我国卫生事业的发展,经研究决定:扩大继续医学教育工作试点,希望更多的省、市、自治区按照卫生部制定的《继续医学教育暂行规定》的精神和要求开展继续医学教育试点工作。

现将《继续医学教育暂行规定》发给你们,请根据《规定》的要求,结合当地的具体情况,研究在你省(市、自治区)试行的可行性,制定具体的实施计划与方案。此项工作可先在临床学科内进行,在取得

经验的基础上逐步扩大到其他专业。

决定参加试点工作的省、市、自治区卫生厅(局),
请于1991年10月底以前

附:继续医学教育暂行规定

第一章 总 则

第一条 为了提高卫生技术人员的素质,促进继续医学教育工作的开展,逐步建立起连贯性医学教育的完整体系和制度,以适应社会主义卫生事业发展的需要,特制定本规定。

第二条 继续医学教育是继毕业后医学教育之后,以学习新理论、新技术为主的一种终身性的医学教育。目的是使卫生技术人员在整个专业生涯中,保持高尚的医德医风,不断提高专业工作能力和业务水平,跟上医学科学的发展。

第三条 继续医学教育的对象是毕业后通过规范或非规范的专业培训,正在从事专业技术工作的各类卫生技术人员。参加继续医学教育,既是广大卫生

技术人员应享的权利，又是应尽的义务。

第四条 各级卫生行政主管部门应加强对继续医学教育工作的领导。各医疗卫生单位、高等医学院校和医学学术团体应将开展继续医学教育作为一项重要的任务，鼓励、监督和组织卫生技术人员积极参加继续医学教育活动，并从制度上予以保证。

第二章 组 织 管 理

第五条 建立国家和省、自治区、直辖市两级的继续医学教育委员会，作为领导和质量监控的权威性组织。委员会下设办事机构。

第六条 全国继续医学教育委员会在卫生部的领导下，由卫生部、部分卫生厅（局）、部分医学学术团体和部分高等医学院校等领导成员和专家共同组成。委员会的职能是：

（1）研究我国继续医学教育的政策和规定，并提出建议；

（2）研究和提出我国继续医学教育的总体规划

方案；

(3) 负责制订继续医学教育项目的认可标准和学分授予标准；

(4) 负责国家级继续医学教育项目及其主办单位和学分的审批；

(5) 定期公布已认可的全国性继续医学教育项目及其单位名单；

(6) 组织全国继续医学教育文字教材和声像教材的编辑及出版工作；

(7) 向中央教育电视台推荐优秀的继续医学教育电视节目；

(8) 对各省、自治区、直辖市的继续医学教育工作和项目进行检查、指导和评价。

第七条 省、自治区、直辖市继续医学教育委员会在所在省、自治区、直辖市卫生厅(局)的领导下，由卫生厅(局)，医学学术团体以及高等医学院校等领导成员和专家共同组成。委员会的职能是：

(1) 制订本省、自治区、直辖市继续医学教育计划，并提出具体要求；

(2) 参照全国委员会制订的认可及学分授予标准,负责该省、自治区、直辖市级的继续医学教育项目及其主办单位和学分的审批;

(3) 定期公布已认可的全省、自治区、直辖市继续医学教育项目及其单位名单;

(4) 组织继续医学教育文字教材和声像教材的编辑、出版和发行工作,并向全国推荐;

(5) 组织和协调本省、自治区、直辖市内各专业、各层次卫生技术人员共同的继续医学教育项目;

(6) 对全省、自治区、直辖市的继续医学教育工作和项目进行检查、指导和评价。

第八条 地、县两级可建立相应的继续医学教育领导小组,负责贯彻落实省、自治区、直辖市继续医学教育的计划和要求,组织各项活动。

第九条 主办认可性继续医学教育项目的单位,必须就项目名称教学对象、内容和方法、考核和拟授分数、主办单位的条件和负责人等,根据项目的覆盖面,分别向全国或所在省、自治区、直辖市继续医学教育委员会申报,经审查批准,方可列入正式项目及

其单位名单。

第十条 全国和各省、自治区、直辖市继续医学教育委员会每半年将认可的继续医学教育项目，按专业学科分类整理，列出各项目名称编号、学分数、主办单位、日期、地点等提前集中公布，供各地卫生技术人员选择参加。

第三章 内容与形式

第十一条 继续医学教育的内容要适应各类专业卫生技术人员实际需要，注意针对性、实用性和先进性，应以现代医学科学技术发展中的新理论、新知识、新技术和新方法为重点。

第十二条 继续医学教育项目包括：学术会议、学术讲座、专题讨论会、专题讲习班、专题调研和考察、案例分析讨论会、临床病理讨论会、技术操作示教、短期或长期培训等。为同行继续医学教育提供教学、学术报告、发表论文和出版著作等，亦应视为参加继续医学教育。

第十三条 继续医学教育应以短期和业余学习

为主,其形式和方法各地区可根据不同内容和条件灵活多样。

自学是继续医学教育的重要形式,应有明确的目标并经考核认可,各单位要为他们提供各种文字和声像教材。

第十四条 接受继续医学教育的卫生技术人员应根据本人的基础和需要,首先选择参加与本人专业和岗位工作相关的继续医学教育项目。

第四章 考 核

第十五条 继续医学教育实行学分制。卫生技术人员每年参加经认可的继续医学教育活动的最低学分数为25学分。

第十六条 建立继续医学教育登记制度。登记的内容应包括:项目名称、编号、日期、内容、形式、学分数、考核结果。登记证由省、自治区、直辖市继续医学教育委员印制和发放。登记证由本人保存,在参加继续医学教育项目后由主办单位签章认可,作为参加继续医学教育活动的凭证。

第十七条 各单位应建立继续医学教育档案,将本单位卫生技术人员参加继续医学教育活动的情况作为本人考绩的一项内容。

第十八条 各单位开展继续医学教育工作的情况,应作为对领导干部政绩考核的内容之一。

第十九条 对积极开展和踊跃参加继续医学教育活动,并且成绩显著的单位和个人,应给予表彰和奖励。

第二十条 卫生技术人员须按规定取得每年接受继续医学教育的平均最低学分数,才能提出晋升高级技术职务的申请。

第五章 经 费

第二十一条 继续医学教育所需的经费采取多渠道筹集的办法解决。各级卫生行政部门应在卫生事业费中安排一定的继续医学教育费用。同时,各卫生单位也应安排一定的继续医学教育费用和通过其他途径筹集资金,如合理收取学习费用等办法。以上经费应专款专用。收费标准应以教育项目所需的费用为

依据，不能以赢利为目的。

第二十二条 继续医学教育经费的管理办法，可参照国家教委、财政部1986年10月15日颁发的《关于高等学校财务管理改革实施办法的通知》〔（86）教计字162号〕及国家教委、财政部、劳动人事部1986年7月8日颁发的《高等学校教师校外兼课酬金和教学工作量超额酬金规定》〔（86）教字124号〕等有关规定执行。

第六章 附 则

第二十三条 各省、自治区、直辖市卫生厅（局）可参照本条例的精神，结合实际，制订具体的实施细则。

第二十四条 本规定主要是针对高等医学院校毕业的卫生技术人员而制订的。

中专毕业的卫生技术人员的继续医学教育，各地可根据需要和条件作出相应的规定。

第二十五条 本规定由卫生部负责解释。

第二十六条 本规定自发布之日起试行。

关于深化卫生事业单位人事制度改革实施意见

改革开放以来,随着我国社会主义市场经济体制的逐步建立和完善,卫生事业单位为满足人民群众不断增长的卫生需求,稳步进行了各项改革,取得了很大成绩。目前,卫生改革正在不断深化并处于攻坚阶段,深化卫生事业单位人事制度改革,对进一步推动卫生事业的改革和发展具有十分重要的作用。

一、深化卫生事业单位人事制度改革的指导思想、目标和原则

1、深化卫生事业单位人事制度改革的指导思想是:坚持以邓小平理论、党的基本路线和十五大精神为指导,认真贯彻党的干部路线方针政策和中央关于卫生改革与发展的决定精神,从服务于社会主义现代化建设和满足人民群众卫生需求出发,以优化卫生人才资源配置,提高卫生服务质量为核心,理顺政事职能,下放管理权限,引入竞争机制,搞活用人制度,为推进卫生改革和促进卫生事业的发展提供强有力

的组织保证和人才支持。

2、卫生事业单位人事制度改革的目标是：力争用3至5年或更长一点时间，逐步建立起符合卫生工作特点的政事职责分开，政府依法监督，单位自主用人，人员自由择业，科学分类管理，配套措施完善的管理新体制，基本建立起人员能进能出，职务能上能下，待遇能高能低，人才结构合理，有利于优秀人才脱颖而出，充满生机和活力的运行机制。

3、卫生事业单位人事制度改革必须坚持的原则是：坚持党管干部原则；坚持干部队伍“四化”方针和德才兼备的标准；坚持尊重知识，尊重人才；坚持公开、平等、竞争、择优；坚持按劳分配和生产要素参与分配。

二、改革卫生管理体制，优化卫生人力资源配置

4、各级政府和卫生行政部门要以区域卫生规划为指导，根据本地区的卫生需求，逐步优化卫生人力资源的配置。卫生事业单位要以卫生部制定的编制原则或有关部门核定的编制标准为依据，合理配置各类人员，根据业务需求和工作量控制人员总量，优化人员结构，提高人员素质。

5、卫生事业单位要以“精简、高效”为原则，按照规定合理设置内设机构。内设机构不要求统一，不要求上下对口，对职能相近相似、工作量不足的要精简合并。医疗机构可根据医疗任务需求，自行设置业务科室

6、卫生事业单位实行并完善院(站、所)长负责制。要建立和完善任期目标责任制，明确院(站、所)长的责、权、利。要充分发挥党组织的政治核心和监督保证作用，依靠职代会实行民主管理和民主监督，建立有效的监督保障机制。实行产权制度改革的试点单位，经批准可探索试行理事会(董事会)决策制、监事会监管制等新型管理制度。要严格执行离任审计制度。

7、积极推进卫生事业单位后勤社会化的改革，实行适合卫生事业单位工作需要的后勤管理模式。具备条件的后勤部门应从单位中剥离出去，成为面向社会的独立经济实体。暂不具备条件的后勤部门要实行单独核算、自收自支、自负盈亏。在医疗机构相对集中的大、中城市，多家医院的后勤部门可联合组成后勤服务集团。

三、改革卫生事业单位的用人制度

8、实行聘用制。按照公开招聘、择优聘用、平等自愿、协商一致的原则，单位与职工通过签订聘用合同，明确单位与被聘人员的责、权、利，保证双方的合法权益。根据各类不同人员的特点实行相应的聘用办法，打破行政职务、专业技术职务终身制，实行由身份管理向岗位管理的转变。在聘用人员中，对优秀人才和技术骨干可采用不同的聘用办法，实行不同的聘期，给予较高的聘用待遇，相对稳定一批技术骨干。还可根据工作需要采取专职与兼职相结合的方式，聘用部分兼职技术骨干。医疗机构要根据医疗工作的特点，制定兼职管理规定，加强对兼职人员的管理。

9、卫生事业单位要进行科学合理的岗位设置。岗位设置要坚持按需设岗、精简高效的原则，充分考虑社会的需求、单位的发展、人才结构和人才培养等多种因素。可根据工作需要，确定一部分关键岗位。要明确岗位职责、任职条件、聘用期限，做到职责明确，权限清晰，条件合理。根据主管部门制定的岗位设置原则及专业技术职务结构比例要求，依据自身承

担的任务，自主决定高、中、初级专业技术岗位的设置。同一单位各个科室结构比例不要强求统一，岗位设置要有利于学科的发展及社会对卫生服务的需求。

10、改革卫生事业单位领导人员管理制度。在坚持党管干部原则和严格干部管理权限的前提下，引入竞争机制，改革单一的委任制，区别不同情况分别实行聘任、选任、委任、考任等多种选拔任用方式。建立健全任期目标责任制，加强对任期目标完成情况的考核，并将考核结果与任用、奖惩挂钩。

11、卫生管理人员实行职员聘任制，逐步建立符合卫生事业单位行政管理特点的岗位序列和体现管理人员能力、业绩、资历、岗位需要的工资待遇。卫生事业单位中层以上领导干部实行任期目标责任制，可以采用直接聘任、招标聘任、推选聘任、委任等多种任用形式，推行任前“公示制”。

12、卫生专业技术人员实行专业技术职务聘任制。要以深化职称改革、推行执业资格制度为切入点，实行从业准入制，逐步建立和完善与社会主义市场经济体制相适应的科学的卫生专业技术人才管理机制。

要按照评聘分开、强化聘任的原则，实行专业技术职务聘任制。在政府人事部门的政策指导下，由卫生行政部门根据专业技术职务聘任工作的需要，负责组织实施卫生行业专业技术资格的评 价和认证工作，逐步建立符合卫生行业特点的社会化卫生 人才评价体系。

13、卫生事业单位中的工勤人员实行合同制。卫生工 勤人员要在加强职业技能培训，规范工人技术等级考核， 提高素质的基础上，根据其职业工种、技能等级、实际能 力等条件，可采用竞争上岗、择优聘用、定期考核等办 法，规范工勤人员进、管、出环节。

14、加强聘后管理，建立和完善岗位考核制度。对聘用人员进行全面考核，并把考核结果作为续聘、晋级、分 配、奖惩和解聘的主要依据。要根据医疗等卫生专业技术人员的工作特点，制定能量化的考核要素，建立健全适合 各类不同人员的简便、易操作的考核评价体系。

15、建立解聘、辞聘制度。卫生事业单位要通过建立解聘、辞聘制度，使单位能按照规定的程序解聘

职工,职工也可以按照聘用合同辞聘,畅通人员出口,增加用人制度的灵活性。对医疗机构等卫生服务部门中服务质量、服务态度较差,但又不够解聘条件的人员,可实行诫免制度,限期改正。到期不改的,予以解聘。

16、对新进人员实行公开招聘制度。卫生事业单位需要补充人员时,要公布缺员岗位的用人条件和职责,实行公开招聘。招聘采取考试与考核相结合的方式,择优聘用。应聘卫生技术岗位必须具备相应的专业学历或规定的资格条件,非卫生专业技术人员不得参加应聘进入卫生技术岗位工作,已在卫生技术岗位的必须转岗。在实行聘用制中,对新进人员采取新人新办法,实行人事代理制。

四、改革卫生事业单位的工资分配机制

17、卫生事业单位工资分配制度的改革要按照按劳分配和生产要素参与分配的原则,结合卫生工作知识密集、脑力与体力结合、高风险等特点,在逐步推进管理体制改革的条件下,进一步搞活内部分配,扩大各事业单位的分配自主权,根据按岗定酬、按任务定酬、按业绩定酬的精神,建立起重实绩、重贡献,

向优秀人才和关键岗位倾斜,自主灵活的分配激励机制。

18、根据卫生事业单位的性质、特点及发展需要,结合经费自给率和财政支持强度,对不同类型的卫生事业单位实行不同的工资管理办法。

对于主要依靠国家拨款的卫生事业单位,要实行有控制的单位工资总额包干形式,并在工资总额包干范围内,对活的工资部分进行重新分配。对于国家定额或定项补助的卫生事业单位,可在执行事业单位工资制度和工资政策的基础上,根据国家核定的工资总额,自主确定各类人员的内部分配办法。对于有条件的、经费完全自给的卫生事业单位,应在坚持工资总额增长幅度低于经济效益增长幅度,职工实际平均工资增长幅度低于本单位劳动生产率增长幅度原则的前提下,确定工资分配办法。

19、探索新的分配机制。积极开展按生产要素参与分配的改革试点,研究探索技术、管理等生产要素参与分配的方法和途径。根据不同岗位的责任、技术劳动的复杂和承担风险的程度、工作量的大小等不同情况,将管理要素、技术要素、责任要素一并纳入分

配因素确定岗位工资，按岗定酬。拉开分配档次，向关键岗位和优秀人才倾斜，对于少数能力、水平、贡献均十分突出的技术和管理骨干，可以通过一定形式的评议，确定较高的内部分配标准。

五、建立卫生人才流动机制，妥善安置未聘人员

20、卫生事业单位要积极做好改革过程中的思想政治工作，妥善做好未聘人员的分流安置工作。未聘人员要以内部消化为主，采取多种方式妥善安置。组织和支持未聘人员以各种形式开展服务工作；要结合本单位实际情况，积极采取措施，兴办、开发新的服务项目和领域；要通过转岗、交内部人才交流中心托管等方式分流安置未聘人员。同时，积极探索各种有效的社会化安置方式。

21、运用市场机制，调整卫生人才结构，促进卫生人才合理流动。有条件的省、自治区、直辖市、计划单列市卫生厅局可根据实际情况，按规定申请建立卫生人才交流服务中心。卫生人才交流服务中心要积极配合卫生事业单位人事制度改革，为卫生专业人员和其他卫生工作人员在行业内或行业间流动提供服务。要针对未聘人员的实际情况，为分流

人员安置提供信息和指导，组织举办各类岗位 技能培训班，鼓励未聘人员面向社会争取再就业。地方政府和有关部门应加强对人才交流服务机构的指导和管理。

卫生事业单位可将未聘人员向卫生人才交流服务中心申请托管，由人才交流中心、单位和托管人员签定协议，明确三方责任及有关事项，对未聘人员集中管理，以减轻卫生事业单位冗员负担。

六、加强对卫生事业单位人事制度改革的组织领导

22、卫生事业单位人事制度改革是干部人事制度改革的重要组成部分，各级党委和政府要加强领导，高度重视。组织、人事部门要加强宏观管理和指导，卫生行政部门要发挥主管部门的职能作用，精心组织，周密安排，保证卫生事业单位人事制度改革的顺利进行。

23、卫生事业单位的人事制度改革要注意与卫生改革的其他措施相配合，统筹规划，分步实施，互相推动。要根据本意见，结合本地区本单位实际情况，制定具体的实施方案和配套措施。要在抓好试点、积

累经验的基础上逐步全面推开。

24、卫生事业单位人事制度改革涉及面广，政策性强，是一项复杂的社会系统工程，涉及到广大卫生人员的切身利益，一定要处理好改革、发展、稳定的关系，确保安定团结。组织、人事及卫生行政部门要按照国家有关政策规定，加强对卫生事业单位人事制度改革的监督管理，及时协调处理人事制度改革中出现的人事争议，依法保护双方的合法权益。要研究和解决改革中遇到的问题，促进卫生事业单位人事制度改革不断深化。

25、本实施意见适用于医疗、预防保健等卫生事业单位。卫生教育、科研单位可参照教育和科研事业单位人事制度改革的有关方案执行。

卫生部关于港澳人员认定医师资格有关问题的通知

卫人发[2000] 383号

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）：

现将香港特别行政区、澳门特别行政区人员认定

医师资格的有关事宜通知如下：

具有中国国籍，现在香港特别行政区、澳门特别行政区工作、生活，1998年6月26日前，按照国家有关规定在内地取得医学专业技术职务任职资格，提出认定医师资格申请者，予以认定医师资格；对在国家正式开展职称评审工作前离开内地，未取得医学专业技术职务任职资格，但曾从事临床、口腔、公共卫生、中医（包括中医、民族医、中西医结合）工作并转正的人员，如提出认定医师资格申请，可依其转正定级认定医师资格。认定医师资格程序按《具有医学专业技术职务任职资格人员认定医师资格及执业注册办法》（卫医发〔1999〕第319号）进行。

二 ？？？年十一月二日

卫生部关于进一步加强工资基金管理的通知

为贯彻《国务院关于发布工资基金暂行管理办法》（国发〔1985〕115号）和《国务院关于加强工资基金管理的通知》（国发〔1989〕31号）文件精神，落实人事部、中国人民银行关于《国家机关、

事业单位工资基金管理暂行办法》（人计发〔1990〕20号），现就我部进一步加强工资基金管理的有关事项通知如下：

一、我部直属国家机关、全民所有制事业、企业、人民团体等单位，发给固定职工、合同制职工、计划内临时工、计划外用工等各类人员的劳动报酬，凡符合国家统计局1990年颁布的《关于工资总额组成的规定》的，属于工资总额构成的工资、奖金、津贴、补贴、加班工资等均纳入工资基金管理范围。

二、我部下发的年度工资总额计划是各单位编制工资总额计划和进行工资基金管理的依据。各单位要严格执行我部下发的全年工资总额计划，根据我部下发的全年工资总额计划，编制季、月工资基金使用计划，填入统一印制的《工资基金管理手册》，经上级主管部门批准签章后，方可到开户银行提取工资。

各基层单位每季度分月提取的工资总额合计数，不得超过本季度计划使用数，本季度工资基金使用计划如有节余，可结转到下季度使用，但不允许提前支取下季度的工资基金。

各单位如有特殊原因需要追加工资总额计划时，

必须报主管部门批准,在未批准前,原计划不得突破。

三、根据目前工资工作的管理体制,京外直属单位的全年工资总额计划仍由我部下达,《工资基金管理手册》中的《工资基金使用登记卡》由所在省、自治区、直辖市人事部门负责审批;京内单位全年工资总额计划由我部下达,《工资基金管理手册》中的《工资基金使用登记卡》由我部人事司负责审批,其二级单位由其各主管部门负责审批;挂靠单位由其所挂靠单位的人事部门负责审批。

四、工资总额计划由我部统一计划、统一管理。任何单位和个人无权在国家规定的政策之外自行增加工资总额计划指标;无权自行提高工资标准(包括津贴、补贴等);无权动用其他资金或采取其他办法增加职工工资。对违反国家政策规定自行增加的工资等不得核认,应予以纠正,并追究有关领导和直接责任者的责任。

五、加强工资基金的宏观管理,是更好地贯彻执行治理整顿和深化改革方针的重要措施之一,各单位要加强领导,切实把这项工作管好,对本单位的工资基金使用情况,要定期检查,形成制度。

本通知自1991年1月1日起执行。

科技类

首批淘汰三十五项临床检验项目、方法的规定

为贯彻执行中华人民共和国卫生部部长令(第18号),推动医药卫生科学技术进步,提高我国临床检验工作水平,为人民群众提供更好的医疗卫生服务,经科学研究、试点和专家反复论证,决定淘汰35项临床检验项目、方法。淘汰旧技术、利用新技术是推动科学技术发展的1项重要的技术政策工作,各级卫生主管部门和医疗卫生单位要认真组织贯彻执行,积极创造条件,做好新旧技术更替。要认真组织好宣传工作,使广大医药卫生工作者进一步增强依靠科技进步,积极采用新技术和适宜技术促进医药卫生事业发展的观念。现将有关规定通知如下:

一、首批淘汰和替代的临床检验项目及方法

(一) 淘汰的检测项目、方法

1.麝香草酚絮状试验;2.硫酸锌浊度试验;3.马

尿酸试验 ;4 .高田氏反应试验 ;5 .尿兰母试验 ;6 .血清肌酸试验 ;7 .酚四溴酞磺酸钠潴留试验 ;8 .脑脊液胶金试验 ;9 .脑磷脂胆固醇絮状试验。

(二) 淘汰及相应可替代的检测项目、方法

35 . 血红蛋白沙利氏目测法 (县及县级以上医院淘汰) 氰化高铁血红蛋白测定法

二、本《规定》适用于各级各类开展医学检验的医疗卫生、医学科研、医学教育等单位。

三、自卫生部部长令开始实施之日起,不准再使用已淘汰的检验项目、方法出具检验报告。

四、各单位可根据人员素质、技术水平、仪器、试剂等具体条件,从本《规定》推荐的可替代方法中任选一项替代,凡采用的现行检测方法优于推荐的取代方法者可继续使用。

五、执行本《规定》是医院质量管理的一项重要内容,要纳入医院评审作为考核检验工作的依据之一。各级卫生行政部门要切实做好监督检查工作。

六、以前公布的《全国临床检验操作规程》等,凡与本《规定》不符之处,均以本《规定》为准。

七、本《规定》所淘汰的检验项目、方法的技术方面解释权归卫生部临床检验中心

卫生部、财政部、劳动部、中国人民银行关于暂缓装备伽玛刀、爱克斯刀的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生、财政、劳动（劳动人事）厅（局）、中国人民银行分行：

伽玛刀立体定向系统（简称 γ 刀）是集神经外科、放射诊断、放射治疗与计算机技术为一体的新的治疗系统。但由于自身的技术限制，其治疗适用症仅限用于与脑干、下丘脑等重要结构有一定距离、体积小并且与脑组织边界清楚的、颅内深部肿瘤和某些功能性疾患，有相当大的局限性。根据流行病学调查，我国每年发生12万例脑肿瘤患者中仅有不足十分之一适合用 γ 刀治疗；而且，应用 γ 刀之前需经严格的神经影像学定位和照射剂量计算，必须由一组经过专门训练的医生和技术人员操作使用，操作要求十分复杂，如使用不当不仅造成经济损失，还给病人造成不可逆的损伤，甚至危及生命。 γ 刀不仅适应范围窄、操作

复杂，而且价格十分昂贵，因此， γ 刀自60年代问世以来全世界共生产60余台。

我国从90年代开始引进、装备 γ 刀，到目前已使用和正在装备的有13台，占世界目前拥有总数20%，其中三分之二的用户是1994年引进、装备的，而且都集中在沿海开放地区和内地大城市， γ 刀装备已出现过热趋势。据悉，有的地区和单位还在积极装备购进 γ 刀。

目前， γ 刀的使用和管理也存在严重问题。有的医院为尽快收回装备 γ 刀的成本，或争取更多的投资收益，随意放宽适应症和操作规范，这不但增加了患者的经济负担，而且势必危及患者身体健康。目前，在 γ 刀使用中已经开始有医疗事故出现。

爱克斯刀（简称X刀）也是集神经外科、放射诊断、放射治疗与电子计算机为一体的新的治疗系统。X刀的适应症也有相当的局限性，操作复杂，价格昂贵，但目前也出现了竞相装备的势头。

为了规范医院的医疗行为，保证患者治疗的安全有效性，以及卫生资源的合理配置，我们将对 γ 刀和X刀的适应症，地区分布，相关技术水平和群众的经

济承受能力等进行综合分析,并在此基础上制定合理装备 y 刀和 X 刀的标准和使用规范。

在新的装备标准和使用规范公布以前,从即日起全国各地卫生部门和单位暂停装备 y 刀和 X 刀,现将有关规定通知如下:

1. 停止以各种形式筹集资金(包括租赁、贷款、合作和其他一切形式的筹资)购买 y 刀和 X 刀。财政部门 and 银行等金融机构一律不得拨款、供款、贷款用于购买 y 刀和 X 刀;

2. 暂时停止与国外厂家关于进口 y 刀和 X 刀的谈判;

3. 在本文发布日期前,已与外商签订正式合同的,进口、使用前必须报卫生部审批;

4. 已经安装、使用 y 刀和 X 刀的单位,必须重新报卫生部审批。由卫生部组织国内专家根据区域卫生规划、医院技术力量等情况进行使用前的审评,经卫生部审评合格批准并发给准许证后,方可使用。其治疗及相关的检查费用的报销比例,由各地卫生、劳动、财政部门研究确定;

5. 未经卫生部审评批准、发给准许证的 γ 刀和 X 刀的治疗及相关的检查费用，公费医疗、劳保医疗一律不予报销。其检查治疗收入全部没收，并上交同级财政部门；

6. 本规定自发文之日起执行。

卫生部关于调整公费出国留学管理工作分工的通知

为加强管理，简化手续，提高工作效率，卫生部决定对各类公费出国留学管理工作进行适当调整，现通知如下：

一、国家公费（指国家教委、国务院引进办渠道派出）出国留学工作，由科技司归口管理。

二、部门公费（指卫生部渠道派出）出国留学工作由科技司、外事司归口管理。原成批派遣（指世界卫生组织、世川医学奖学金渠道等）的出国留学管理工作程序不变；部机关干部通过部门公费出国进修学习，由科技司、外事司分配名额至人事司，由人事司向各司局下达选拔计划；部内业务司局自己建立渠道

派出的出国进修人员，考虑工作的连续性和实际情况，仍由业务司局报外事司、人事司审批，出国任务批件抄送科技司。

三、单位公费(指部属各单位渠道派出)半年(含半年)以上出国留学人员归口科技司审批，半年以下者由外事司审批。

四、出国留学人员申请延长的审批工作，由申请人所在单位报下达出国任务批件部门审批。

五、出国留学人员在国外的管理工作，由外事司、科技司共同负责。

六、出国留学人员回国后发挥作用的工作，由科技司负责，外事司等有关司局配合。

七、出国留学人员的政治审查，仍按原工作程序办理。

八、根据国务院有关文件规定，在京部属单位不再代部审批出国任务批件。

九、本通知从发文之日起实行。由科技司负责代部审批的上述部分出国任务批件，使用“卫外出字”文号下达。

卫生部关于对承担国家重点科技攻关项目的专业技术人员试行岗位补贴的实施细则

根据人事部、财政部人薪发（1988）13号文“关于对承担国家重点科技攻关项目的专业技术人员试行岗位补贴的通知”的要求和国家计委、财政部计科技（1988）1057号文“关于下达“七五”国家重点科技攻关项目1988年岗位补贴经费的通知”精神，为做好岗位补贴的发放工作，结合医学科技攻关的具体情况，特制定本实施细则。

一、补贴的分配原则

1. 卫生部根据合同的重要程度、水平、工作量、效益、计划执行情况，以及参加合同的科技人员全时人数，核定各合同补贴总额。

2. 合同负责人在分配岗位补贴时，要根据个人承担任务多少、责任大小和实际贡献等，拉开档次，不搞平均主义，要切实保证补贴主要用于承担合同任务的骨干人员。

3. 凡直接参加国家“七五”重点科技攻关项目的

科技人员，在按计划进行研究期间，可以享受岗位补贴。但同时参加“863”高技术项目、自然科学基金会支持的重大前沿性基础研究项目或参加两个以上国家重点科技攻关项目的科技人员，不得重叠享受岗位补贴。

执行合同期间出国进修3个月以上，回国后继续承担合同任务者，可以继续享受岗位补贴，在国外期间补贴费停发。

承担攻关合同横向协作任务（包括二级合同）或临时性分析、测试、应用等任务的人员不得享受本补贴。

4．提前完成任务的合同，仍按合同原规定时间发给岗位补贴；凡确定调整下来的合同，即停止发放其岗位补贴。

5．补贴从1988年元月起试行。

6．补贴列入科研项目经费支报，并计入发放单位的工资总额。

7．补贴要专款专用，不得提取管理费，不得拖欠周转。

二、补贴的管理办法

1. 卫生部科技司委托全国肿瘤防办、全国心血管病防办、全国脑血管病防办、北京医科大学科研处、预防医科院科技处、医科院医药生物技术研究所以科研处，按照原分管的合同数分别进行管理，并在科技司的统一协调下，具体核定各个合同的全时科技人员数和补贴金额，办理拨款手续。

2. 承担合同的单位，负责补贴的申报、领取和发放，在每年年终前，向卫生部科技司及其委托单位报告计划执行情况的同时，要填报科技人员岗位补贴当年决算表和下年计划表，承担合同单位的负责人，对合同负责人分配补助有监督和协调的权力，并确定合同负责人的补贴金额。

3. 承担合同的负责人，有分配岗位补贴的自主权。

三、补贴的发放

卫生部科技司及其委托单位，根据承担合同的单位申报的“科技人员岗位补贴计划表”核定人数和金额，按年下拨经费；承担合同的负责人再分配给每1

个科技人员 ;承担合同的单位可从核准的补贴总额中先拿出不超过70%的补贴费 ,按阶段发放 ,其余30% ,到年终按合同进展情况核发 ,如未完成计划的可视情况予以减发或不发 ,其结余部分 ,允许转入下1年度继续使用。1988年的岗位补贴于春节前要发到科技人员手中。