口腔诊所迎检资料全集 · 制度·流程·表单

三场景全覆盖：卫生监督综合检查 + 机构校验与设置标准 + 医疗质量与安全管理

版本：口腔诊所样板 v3.0（制度·流程·表单全集）　生成日期：2026-11-04

说明：本全集与交互式网页、Excel 法规库/案例库口径一致。制度与流程依据现行法律法规及行业规范撰写，具体执行以属地卫生健康行政部门要求为准。

一、全集总览

本全集包含三大可直接落地的部分，构成口腔诊所迎检"制度—流程—表单"完整证据链：

- 第一部分　制度全文：23 项必建制度完整条文（含目的、职责、核心条款、记录与罚则警示）。
- 第二部分　SOP 标准作业流程：9 套关键操作流程（含流程图步骤、关键控制点）。
- 第三部分　表单模板全集：21 套可打印表单（自查表、监测记录、医废登记、知情同意等）。
- 第四部分　迎检资料总清单：17 类应建制度/资料对照，便于成盒归档。

序号	制度名称	场景	模块
序号	制度名称	场景	模块
1	医疗机构依法执业管理制度	卫生监督综合检查	依法执业
2	医务人员执业资质与注册管理制度	卫生监督综合检查	依法执业
3	医疗机构依法执业自查制度	卫生监督综合检查	依法执业
4	消毒隔离管理制度	卫生监督综合检查	院感消毒
5	口腔器械清洗消毒灭菌管理制度	卫生监督综合检查	院感消毒
6	手卫生管理制度	卫生监督综合检查	院感消毒
7	医院感染监测与报告管理制度	卫生监督综合检查	院感消毒
8	医疗废物管理制度	卫生监督综合检查	医疗废物
9	医疗废物分类收集与交接登记制度	卫生监督综合检查	医疗废物
10	放射诊疗安全防护与质量保证制度	卫生监督综合检查	放射诊疗
11	病历书写与管理制度	卫生监督综合检查	病历处方药械
12	处方管理制度	卫生监督综合检查	病历处方药械
13	医疗器械（含消毒灭菌设备）使用维护管理制度	卫生监督综合检查	病历处方药械
14	传染病疫情报告管理制度	卫生监督综合检查	传染病与应急
15	突发公共卫生事件与职业暴露应急预案	卫生监督综合检查	传染病与应急
16	医疗机构执业登记与校验自查制度	机构校验与设置标准	备案与凭证
17	医疗机构信息变更管理制度	机构校验与设置标准	备案与凭证
18	不良执业行为记分与信用管理制度	机构校验与设置标准	记分与信用
19	医疗质量安全核心制度落实制度	医疗质量与安全管理	核心制度
20	医疗质量安全（不良）事件报告管理制度	医疗质量与安全管理	患者安全
21	患者知情同意与隐私保护制度	医疗质量与安全管理	患者安全
22	医疗纠纷预防与投诉处理制度	医疗质量与安全管理	患者安全
23	医疗技术临床应用管理制度	医疗质量与安全管理	医疗技术

二、制度全文

场景一·卫生监督综合检查

医疗机构依法执业管理制度

依据：依据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《医疗机构依法执业自查管理办法》等。

一、目的　规范本机构执业行为，保证在核准的诊疗科目、执业地点、执业范围内开展诊疗活动，防范无证行医、超范围执业等违法违规行为。

二、适用范围　适用于本机构全体医务人员及管理活动。

三、执业资质管理　（一）机构必须取得《医疗机构执业许可证》（或诊所备案凭证）并悬挂于明显处；实际开展科目不得超过核准登记范围。（二）所有执业医师、执业护士、技师须持有效执业证书并注册/备案在本机构，禁止非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。（三）外出会诊、多点执业须符合规定并备案。（四）启用新诊疗技术、新科目须先变更登记。

四、牌匾与公示　医疗机构牌匾、印章、票据、病历使用的名称须与核准名称一致；诊疗科目、收费标准、医师信息按规定公示。

五、依法执业自查　每季度开展一次依法执业自查（含科室自查与机构汇总），建立自查台账，对发现的问题立即整改并留痕；年度形成自查报告。自查已发现并主动整改的，可作为从轻处理情节。

六、禁止行为 严禁出租承包科室、出借《医疗机构执业许可证》、超范围执业、使用非卫技人员、出具虚假医学文书、违规发布医疗广告。

七、责任追究 对违反本制度造成不良后果的，依据情节给予批评教育、通报批评、经济处罚，直至暂停执业；触犯法律的移交有关部门处理。

八、记录与档案 执业许可证（备案凭证）、人员执业证书复印件、自查记录、培训记录集中归档，随时可调阅迎检。

医务人员执业资质与注册管理制度

依据：依据《中华人民共和国医师法》《护士条例》《医疗机构管理条例实施细则》等。

一、目的 确保本机构所有医疗卫生技术人员具备合法执业资格，杜绝非卫生技术人员从事诊疗活动。

二、准入管理 （一）医师须取得《医师资格证书》《医师执业证书》并注册（或备案）在本机构相应执业范围；（二）护士须取得《护士执业证书》并注册在本机构；（三）放射工作人员须取得《放射工作人员证》并职业健康检查合格；（四）消毒供应、检验等技术人员须具备相应资质或培训合格。

三、证件审验 人力资源部门在入职、年度校验时核对原件，留存复印件，建立《卫生技术人员执业资质台账》，临近过期提前30日提醒续注册。

四、执业行为 医务人员须在注册的执业地点、执业范围内执业；变更执业地点/范围须及时办理变更；多点执业按规定备案。

五、禁止情形 患有传染病在传染期内、受吊销执业证书处罚未满二年等法定情形的，不得从事诊疗活动。

六、培训考核 新入职人员须完成依法执业、院感、急救等岗前培训并考核合格后方可上岗；每年不少于规定学时继续教育。

七、档案 一人一档，含资格证、执业证、培训证、体检报告、授权委托书等，动态更新。

医疗机构依法执业自查制度

依据：依据《医疗机构依法执业自查管理办法》（国卫监督发〔2020〕18号）。

一、目的 落实医疗机构依法执业主体责任，通过定期自查及时发现并消除执业风险。

二、组织 机构主要负责人为依法执业自查第一责任人；指定专门部门/人员牵头，各科室负责人为本部门自查责任人。

三、频次 （一）机构全面自查每年不少于一次；（二）科室日常自查每季度不少于一次；（三）对高风险环节（无菌操作、放射、医废）每月抽查。

四、自查内容 执业资质、诊疗科目、医疗广告、院感防控、医疗废物、放射防护、病历处方、药品器械、传染病报告、依法执业公示等。

五、流程 制定年度自查计划→科室自查并填表→机构汇总→形成问题清单→限期整改→整改验收→纳入年度自查报告并归档。

六、结果运用 自查结果与科室及个人绩效考核挂钩；发现违法线索及时报告属地卫健部门；已自查发现并整改的可作为从轻处理依据。

七、记录 自查表、整改通知、验收记录、年度报告统一归档保存不少于三年。

消毒隔离管理制度

依据：依据《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南》等。

一、目的 预防和控制医院感染，保障医患安全，规范消毒、灭菌与隔离措施。

二、组织 设立院感管理小组（或指定专/兼职人员），负责制度落实、监测、培训与全院督导。

三、分区与流向 口腔诊疗区、器械处理区、候诊区相对独立；污染区→清洁区→无菌区单向流程，人流、物流不交叉逆行。

四、环境物表消毒 （一）诊疗台、牙椅、把手、灯柄等一人一用一消毒；（二）地面、物表每日清洁消毒，遇污染立即消毒；（三）使用合格消毒剂，现配现用，监测浓度。

五、诊疗用品 （一）进入患者口腔的器械必须达到灭菌水平；（二）接触完整黏膜的器具达到高水平消毒；（三）一次性用品严禁重复使用；（四）无菌物品在有效期内、包外标识完好方可使用。

六、隔离与防护 医务人员诊疗时按标准预防佩戴手套、口罩、护目镜/面罩、防护衣；可能发生喷溅时加强防护；锐器伤预防与处置按专项制度执行。

七、监测 开展环境物表、手卫生、灭菌效果等监测，保留监测记录；发现异常立即排查整改。

八、培训 全体人员每年接受院感知识与操作培训并考核。

口腔器械清洗消毒灭菌管理制度

依据：依据《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》WS 506-2016、《医院消毒供应中心》WS 310 等。

一、目的 规范口腔器械从回收到发放的全流程管理，确保灭菌合格、可追溯。

二、分类 口腔器械分三类：①高度危险器械（拔牙钳、车针、根管器械、牙周刮治器等）—必须灭菌；②中度危险器械（口镜、镊子、托盘等）—应灭菌或高水平消毒；③低度危险器械（痰盂、模型托盘等）—清洁或低水平消毒。

三、回收与分类 使用后器械立即置于密闭回收容器，标识清楚；不应在诊疗区手工清洗裸露污染器械；分类放置，精密器械单独处理。

四、清洗 （一）遵循'冲洗→洗涤→漂洗→终末漂洗'；（二）首选机械化清洗（超声+清洗消毒器），手工清洗仅作补充；（三）带管腔器械用专用刷和压力下冲洗；（四）清洗后彻底干燥。

五、检查与保养 用带光源放大镜（≥5倍）检查器械洁净度、完整性、功能；不合格退回重新处理；按需上油保养。

六、包装 （一）灭菌物品包装材料符合GB/T 19633；（二）包外标识：物品名称、包装者、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期、失效日期（六要素）；（三）重量/体积/闭合符合WS506要求。

七、灭菌 （一）耐湿耐热器械首选压力蒸汽灭菌；（二）根据器械选择灭菌周期（B/N/S类）；（三）纸塑袋纸面向下、不超载、不叠放；（四）每锅进行物理、化学监测，每包化学指示物，每周生物监测（植入物每锅生物监测）。

八、储存与发放 （一）灭菌物品存于清洁干燥无菌间，分类、离地离墙、先进先出；（二）裸露灭菌物品（如车针）4小时内使用，超时重新灭菌；（三）过期、潮湿、破包、标识不清者不得使用。

九、追溯 建立灭菌物品追溯记录（批次、物品、灭菌参数、监测结果、发放对象），可追溯至每一批次。

手卫生管理制度

依据：依据《医务人员手卫生规范》WS/T 313-2019。

一、目的 落实手卫生，切断接触传播，预防交叉感染。

二、设施 诊疗区配备非手触式流动水洗手设施或速干手消毒剂；洗手液、干手用品、护手霜充足；醒目张贴手卫生图示。

三、洗手/手消毒时机（两前三后） 接触患者前；清洁/无菌操作前；接触患者体液后；接触患者后；接触患者周围环境后。诊疗每位患者前后必须执行。

四、方法　按'内、外、夹、弓、大、立、腕'七步揉搓，揉搓时间≥15秒；外科手消毒按规范进行。

五、监测　每季度对医务人员手卫生依从性与手消毒效果进行监测（菌落数达标），保留记录；定期开展手卫生知识与操作培训考核。

六、耗材管理　手消毒剂在有效期内，开启后按说明书时限使用；洗手池、干手设施保持清洁。

医院感染监测与报告管理制度

依据：依据《医院感染管理办法》《医院感染监测规范》WS/T 312。

一、目的　及时发现、控制医院感染暴发，评估防控措施效果。

二、监测内容　环境物表消毒效果、手卫生、灭菌/消毒效果、使用中消毒剂浓度、紫外线强度、空气、医务人员职业暴露等。

三、暴发报告　短时间内发生3例以上同种同源感染或疑似暴发，立即报告机构负责人并按规定报告属地卫健部门与疾控机构，启动应急预案。

四、记录　监测计划、监测记录、异常处置、培训考核统一归档，保存≥3年。

五、持续改进　每季度汇总监测数据，分析趋势，针对薄弱环节制定改进措施并跟踪落实。

医疗废物管理制度

依据：依据《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《医疗废物分类目录（2021版）》。

一、目的　规范医疗废物产生、分类、收集、暂存、交接与转运，防止疾病传播和环境污染。

二、分类　五类：感染性、损伤性、病理性、药物性、化学性废物。口腔常见：感染性（棉球、敷料、印模托盘等）、损伤性（针头、车针、安瓿、一次性锐器）、药物性（过期药品）。

三、收集　（一）按类别置于相应警示标识的专用包装物/容器；（二）损伤性废物入防刺透锐器盒，满3/4封口；（三）包装物外表面污染时加套外层；（四）严禁混放、严禁混入生活垃圾。

四、暂存　设专/兼职暂存点（或合规交接），有'禁止吸烟饮食'警示、防鼠防蝇防渗漏、定期清洁消毒并记录；暂存≤48小时。

五、交接登记　与收运单位逐袋称重、双签字登记，登记内容含来源、种类、重量/数量、交接时间、双方姓名；登记资料保存≥3年。

六、人员防护　从事医废收集转运人员配备防护用品，定期健康检查。

七、禁止行为　禁止转让、买卖、丢弃、混入生活垃圾，禁止在非收集点倾倒。

八、培训　全员每年医废分类与处置培训并考核。

医疗废物分类收集与交接登记制度

依据：依据《医疗废物分类目录（2021版）》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》。

一、分类收集　诊疗科室按五类分别收集：感染性废物（黄色袋）、损伤性废物（黄色锐器盒）、药物性/化学性废物单独收集交专门处理；病理性废物按规范处理。

二、标识与封口　包装物/容器有规范警示标识；有效封口，外表面污染时增加外层包装；标签注明产生科室、日期、类别。

三、科室暂存　各科室设暂存处，日产日清或按规定时限；不得露天存放。

四、院内交接　科室与医废管理员称重、登记、双签字；登记表含日期、科室、种类、重量/数量、交接人。

五、院外转运　交由有资质的集中处置单位，凭《危险废物转移联单》交接，联单保存≥5年；登记簿保存≥3年。

六、流失应急　发生医废流失、泄漏、扩散立即启动应急，采取消毒、收集、报告措施。

放射诊疗安全防护与质量保证制度

依据：依据《放射诊疗管理规定》《放射工作人员职业健康管理办法》《医用X射线诊断放射防护要求》GBZ 130。

一、目的　规范口腔放射诊疗（牙片、口腔CT等）活动，保障工作人员、患者与公众健康。

二、许可与设备　开展放射诊疗须取得《放射诊疗许可证》并校验；设备须有合格证明，新装/维修后须经防护检测合格方可使用。

三、人员　放射工作人员须持《放射工作人员证》，岗前/在岗/离岗职业健康检查合格，佩戴个人剂量计，定期剂量监测并建立健康档案。

四、场所防护　机房符合防护要求（屏蔽、警示灯、通风）；配备铅衣、铅颈套、铅帽、性腺防护等个人防护用品；受检者非照射部位屏蔽防护。

五、操作规范　遵循正当化与最优化原则，严格适应证，采用低剂量技术，儿童/孕妇特别防护；操作时隔室或在防护后操作。

六、质量保证　设备状态检测、稳定性检测按规定频次开展（年度状态检测、每日/月稳定性检测）；影像质量考核。

七、监测与档案　个人剂量、场所剂量、设备检测、健康检查结果建档保存。

病历书写与管理制度

依据：依据《医疗机构病历管理规定（2013）》《病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范》。

一、目的　规范病历书写、保管与调阅，保障医疗质量与医患权益。

二、书写要求　客观、真实、准确、及时、完整、规范；使用蓝黑/碳素笔，文字工整，无涂改；修改按规定杠改并签名注明时间；急诊、抢救记录按限时完成。

三、内容　门诊病历含主诉、现病史、检查、诊断、治疗处置、医师签名；有创操作、麻醉、手术须知情同意；使用电子病历的符合电子病历规范。

四、保管　门（急）诊病历由患者保管或机构保管（按规定年限）；机构保管病历保存≥15年（门诊）/≥30年（住院）；严禁伪造、篡改、隐匿、销毁。

五、调取与复印　患者本人或其授权人可申请复印，按规定提供客观病历复印件并盖章；公安、司法、保险等凭法定文书调取。

六、安全与隐私　病历存储、传输、销毁符合信息安全与隐私保护要求。

处方管理制度

依据：依据《处方管理办法》《中华人民共和国药品管理法》。

一、目的　规范处方开具、调剂、保管，促进合理用药。

二、处方权　经注册执业医师取得处方权（或经培训考核合格）；进修、试用期人员处方须有具权医师审核签字。

三、开具规范　使用规范药品名称、剂量、用法、频次；每张处方限5种药品；通用名开具；麻醉/精神药品按专项规定；字迹清楚、无涂改。

四、审核调剂　药师审核处方适宜性（配伍、剂量、禁忌），不合理处方退回；调剂双人核对，发出前复核。

五、保存　处方由机构保管：普通/急诊处方≥1年，医疗用毒性/第二类精神药品≥2年，麻醉/第一类精神药品≥3年。

六、点评　定期开展处方点评，对不合理处方通报整改。

医疗器械（含消毒灭菌设备）使用维护管理制度

依据：依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》。

一、目的　保证医疗器械采购、验收、使用、维护合法合规、安全有效。

二、采购验收　从合法企业采购有注册证/备案凭证的合格产品；索证索票，验收登记，建立设备档案。

三、使用　操作人员经培训合格；按说明书使用；植入/高风险器械可追溯至患者。

四、维护校准　灭菌器、消毒器、X光机等定期维护、校准、性能检测；建立维护台账，故障停用并标识。

五、消毒灭菌设备管理　压力蒸汽灭菌器每日B-D试验（空载）、每锅物理+化学监测、每周生物监测；记录归档；超期未检或不合格停用。

六、停用与报废　达到使用年限或不能保证安全的设备及时报废并登记。

传染病疫情报告管理制度

依据：依据《中华人民共和国传染病防治法》《传染病信息报告管理规范》。

一、目的　及时、准确报告法定传染病，防止疫情扩散。

二、责任　首诊医师为责任报告人；机构指定专人负责网络直报与管理工作。

三、报告时限　甲类及按甲类管理传染病（如新冠、肺炭疽）2小时内报告；乙、丙类24小时内报告。

四、报告内容　传染病报告卡（患者信息、病种、发病/诊断日期、报告人）；疑似、临床诊断、实验室确诊分类报告。

五、流程　诊治发现→填传染病报告卡→疫情管理员审核→网络直报→留卡归档；突发或不明原因聚集性疫情立即电话报告。

六、消毒隔离　对传染病患者采取相应隔离消毒措施，防止院内传播。

七、培训与自查　每年开展传染病报告培训与自查，杜绝漏报、迟报、瞒报。

突发公共卫生事件与职业暴露应急预案

依据：依据《突发公共卫生事件应急条例》《医院感染管理办法》《血源性病原体职业接触防护导则》GBZ/T 213。

一、目的　建立快速响应机制，有效应对突发公卫事件、医院感染暴发及医务人员职业暴露。

二、组织　成立应急小组，明确负责人与分工（指挥、医疗、院感、后勤、报告）。

三、职业暴露处置　（一）立即挤出伤口血液、流动水冲洗、消毒、包扎；（二）报告登记；（三）评估暴露源（HBV/HCV/HIV等）；（四）必要时预防用药与随访监测。

四、医院感染暴发　立即隔离患者、暂停相关操作、消毒、报告、配合流调。

五、信息报告　按规定的时限与路径上报属地卫健、疾控部门，不迟报瞒报。

六、演练与物资　每年至少一次应急演练；储备防护用品、消毒药械、应急药品。

七、记录　应急演练、事件处置、暴露登记全程留痕归档。

场景二·机构校验与设置标准

医疗机构执业登记与校验自查制度

依据：依据《医疗机构管理条例》《医疗机构校验管理办法（试行）》。

一、目的　保证机构持续符合执业登记条件，顺利通过定期校验。

二、执业凭证　《医疗机构执业许可证》按期校验（一般1—3年一次，按登记机关核定）；校验前完成自查，校验不合格不得继续执业。

三、校验自查内容　执业资质有效性、诊疗科目与实际一致、人员配备达标、房屋设备符合基本标准、规章制度落实、医疗质量与安全管理、医废与院感、依法执业情况等。

四、材料　校验申请书、工作总结、执业情况报告、人员设备清单、相关证书复印件等按登记机关要求准备。

五、整改　自查与校验中发现的不达标项限期整改，整改后复核；重大变更及时申请变更登记。

六、公示　校验结果按规定公示。

医疗机构信息变更管理制度

依据：依据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》。

一、目的　规范机构名称、地址、法定代表人、诊疗科目、床位等登记事项的变更管理。

二、变更范围　名称、地址、法定代表人/主要负责人、诊疗科目、床位（牙椅）数、经营性质等登记事项变更须申请。

三、流程　提出变更申请→提交材料→登记机关审核→换发许可证→相应公示与备案（如诊所备案事项变更）。

四、禁止　未经变更登记不得擅自改变诊疗科目、扩大规模、变更地址执业；禁止买卖、出租、出借许可证。

五、台账　所有变更审批文件、新旧许可证复印件归档备查。

不良执业行为记分与信用管理制度

依据：依据各地《医疗机构不良执业行为记分管理办法》（以属地规定为准）。

一、目的　以记分管理督促依法执业，纳入机构信用评价。

二、记分　对超范围执业、使用非卫技人员、院感违规、医废违规、虚假广告等不良执业行为，按属地记分标准累计记分。

三、后果运用　记分达阈值触发约谈、通报、暂缓校验、纳入信用档案等；与校验、评优挂钩。

四、整改　被记分后限期整改并提交整改报告；同类问题重复发生加重处理。

五、档案　记分文书、整改材料、信用评价结果归档保存。

场景三·医疗质量与安全管理

医疗质量安全核心制度落实制度

依据：依据《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》（国卫医发〔2018〕8号）。

一、目的　落实医疗质量安全核心制度，保障诊疗安全（诊所结合实际适用并执行）。

二、适用核心制度（诊所必抓）　①首诊负责；②查对（重点：诊疗、用药、器械、影像）；③分级护理（如开展）；④会诊（转诊）；⑤危重患者抢救；⑥手术安全核查（口腔外科/拔牙）；⑦术前讨论（复杂病例）；⑧死亡病例讨论；⑨查房（如设住院）；⑩病历书写与质量管理；⑪交接班；⑫新技术准入；⑬危急值报告；⑭抗菌药物分级管理；⑮临床用血审核；⑯信息安全。

三、责任　机构负责人为医疗质量第一责任人；指定专/兼职质控人员；医务人员熟知并落实本岗相关核心制度。

四、查对制度要点　诊疗操作前核对患者身份（姓名+牙位/诊疗项目）；用药核对药名剂量途径；器械灭菌状态核对；影像核对左右与部位。

五、危急值　检验/影像危急值立即接收、记录、处置、反馈闭环。

六、培训考核　每年对核心制度进行培训与情景考核，纳入绩效考核。

七、质控　每月/季开展质控活动，分析缺陷，持续改进。

医疗质量安全（不良）事件报告管理制度

依据：依据《医疗质量管理办法》《医疗质量安全不良事件管理暂行规定（试行）》。

一、目的　鼓励非惩罚性上报，主动发现隐患，防范严重不良事件。

二、定义与分级　不良事件指诊疗中发生的、或可能引发的患者安全事件；分警告事件、不良后果事件、未造成后果事件、隐患事件四级。

三、上报　当事人或科室24—48小时内通过书面/系统上报；严重事件立即口头报告；鼓励匿名、非惩罚上报。

四、处置　立即采取补救措施，封存病历实物（必要时），保护患者，防止损害扩大。

五、分析与改进　定期汇总分析，对典型事件开展根因分析（RCA），制定整改措施并跟踪。

六、档案　上报、处置、分析、整改记录归档保存。

患者知情同意与隐私保护制度

依据：依据《中华人民共和国民法典》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗机构病历管理规定》。

一、目的　保障患者知情权、选择权与隐私权。

二、知情同意　实施手术、麻醉、特殊检查/治疗、使用高值耗材/自费项目、拔牙等有创操作前，向患者说明病情、方案、风险、替代方案、费用，取得书面同意。

三、告知主体　由具相应资质的医师告知；患者不具备完全民事行为能力时由其监护人/授权人签署。

四、隐私保护　诊疗在相对独立空间进行；影像、病历、个人信息严格保密；未经同意不用于教学、研究、商业。

五、记录　知情同意书入病历保存；拒绝签字的注明情况并双签字确认。

医疗纠纷预防与投诉处理制度

依据：依据《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗机构投诉接待处理十应当》。

一、目的　畅通投诉渠道，依法、公正、及时处理医疗纠纷。

二、投诉接待　设立统一投诉管理部门/专人，公布电话、地点、流程；'十应当'落实首诉负责、当场接待、限时办结。

三、处理流程　接待登记→调查核实→沟通解释→协商（自愿）→调解/鉴定/诉讼引导；重大纠纷及时报告。

四、病历封存　发生争议时，医患双方在场共同封存病历（启封亦双方在场），保管于专用设备。

五、预防　加强沟通、规范诊疗、落实核心制度，从源头减少纠纷；定期分析投诉改进服务。

六、记录　投诉、处理、协议、整改全程归档。

医疗技术临床应用管理制度

依据：依据《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫健委令第1号）。

一、目的　规范医疗技术临床应用，保障安全有效。

二、分类管理　医疗技术分禁止类（不得开展）、限制类（须备案/审批）、普通类（机构自我管理）。

三、准入　开展新技术须进行伦理与技术评估、知情同意、应急预案；限制类技术按规定备案。

四、质控　建立技术应用质量管理和档案，定期评估安全性、有效性，必要时暂停。

五、人员　技术人员须具备相应资质与培训；超出能力范围及时转诊。

三、SOP 标准作业流程

场景一·卫生监督综合检查

口腔器械清洗消毒灭菌标准作业流程（WS 506）

依据：依据《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》WS 506-2016。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	回收	使用后器械立即置于密闭回收盒，污染面朝下，不在诊疗台手工清洗；精密/锐利器械单独放置防损。	护士/椅旁
2	分类	按高度/中度/低度危险分类；管腔、精密器械标识，确认数量。	消毒岗
3	清洗	冲洗→洗涤→漂洗→终末漂洗；首选超声+清洗消毒器机械清洗；带管腔专用刷压力下冲洗。	消毒岗
4	干燥	压力气枪/干燥柜彻底干燥，管腔无水珠。	消毒岗
5	检查保养	≥5倍带光源放大镜检查洁净度、完整性、功能；不合格退回重洗；按需上油。	消毒岗
6	包装	合格包装材料；包外标注六要素（名称、包装者、灭菌器号、批次、日期、失效期）；纸塑袋纸面向下不叠放。	消毒岗
7	灭菌	耐湿热首选压力蒸汽；选正确周期；每锅物理+化学监测，每包化学指示，每周生物监测（植入物每锅）。	消毒岗
8	储存	存清洁干燥无菌间，离地离墙、分类、先进先出；裸露灭菌车针4h内使用。	消毒岗
9	发放/使用	核对包外标识、有效期、闭合完好；过期/潮湿/破包禁用；出菌记录可追溯。	护士/医生

关键控制点：

- 灭菌合格判定：物理+化学+生物监测全部合格方可放行
- 六要素标识齐全，缺一项视为不合格
- 裸露灭菌物品4小时内使用，超时重新灭菌
- 每批次建立追溯记录

说明：该流程是口腔诊所院感迎检的核心证据链，须有清洗、灭菌、储存、发放各环节记录支撑。

灭菌质量监测流程

依据：依据 WS 506-2016、WS 310.3《清洗消毒及灭菌效果监测标准》。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	日常（每锅）	物理监测：打印/记录温度、压力、时间曲线；化学监测：包内化学指示物+包外指示胶带。	消毒岗
2	每周	生物监测：嗜热脂肪杆菌芽孢指示物，结果阴性合格；植入物每锅生物监测，合格放行。	消毒岗
3	B-D试验	预真空灭菌器每日空载B-D试验，合格方可使用。	消毒岗
4	判定	三项均合格→放行；任一不合格→该锅/该批全部重新处理并追溯已发放物品。	院感/负责人
5	记录归档	物理打印单、化学指示物贴存、生物监测报告、B-D记录按月归档保存。	院感

关键控制点：

- 植入物灭菌：生物监测合格前不得放行使用
- 生物监测不合格须召回同周期所有灭菌物品
- 监测记录保存≥3年

说明：监测记录缺失是卫生监督最常见扣分/处罚点之一。

医疗废物分类收集与处置流程

依据：依据《医疗废物管理条例》《医疗废物分类目录（2021版）》。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	分类产生	诊疗中产生即分类：感染性（黄袋）、损伤性（黄锐器盒）、药物性单独收集；严禁混入生活垃圾。	全员
2	科室收集	锐器盒满3/4封口；包装物有效封口+标签（科室、日期、类别）；科室暂存日产日清。	科室
3	院内交接	科室与医废管理员称重、登记、双签字（日期、种类、重量/数量、交接人）。	科室+管理员
4	暂存	专用暂存点，防鼠防蝇防渗漏，定期清洁消毒并记录；暂存≤48小时。	管理员
5	院外转运	交由有资质单位，凭转移联单交接；联单保存≥5年，登记簿≥3年。	管理员
6	应急	流失/泄漏/扩散立即消毒、收集、报告、整改。	应急小组

关键控制点：

- 五类分类准确，杜绝混装
- 交接双签字、称重、可追溯
- 暂存≤48小时，登记齐全

说明：针头未入锐器盒、医废桶无消毒记录是高频处罚项。

医务人员手卫生规范操作流程

依据：依据《医务人员手卫生规范》WS/T 313-2019。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	指征判断	两前三后：接触患者前、无菌操作前、接触体液后、接触患者后、接触环境后。	全员
2	湿手	流动水湿润双手（非手触式水龙头）。	全员
3	涂抹	取足量洗手液/皂液覆盖全手。	全员
4	七步揉搓	内、外、夹、弓、大、立、腕，每步≥5次，总揉搓≥15秒。	全员
5	冲洗干燥	流动水冲净，一次性干手用品擦干/烘干。	全员
6	手消毒	无可见污染时用速干手消毒剂按同样步骤揉搓至干燥。	全员

关键控制点：

- 每诊疗一位患者前后必执行
- 揉搓时间≥15秒，覆盖所有部位
- 每季度手卫生依从性与效果监测

说明：诊疗椅旁配备速干手消毒剂可显著提高依从性。

职业暴露（针刺伤/血液体液）应急处置流程

依据：依据《血源性病原体职业接触防护导则》GBZ/T 213。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	局部处理	皮肤：挤血（由近心端向远心端）→流动水冲洗→75%酒精/碘伏消毒；黏膜：生理盐水反复冲洗。	暴露人
2	报告登记	立即向负责人/院感报告，填写《职业暴露登记表》（时间、部位、源患者、操作）。	暴露人
3	评估源	评估暴露源HBV/HCV/HIV等感染状态（知情同意后检测，未知按阳性处理）。	院感/医生
4	预防处置	按暴露类型与源状态启动预防接种/阻断用药（如乙肝免疫球蛋白、HIV暴露后预防）。	医生
5	随访	按规定时间点（如0/4/8/12周等）随访检测，心理支持。	院感

关键控制点：

- 现场处置在数分钟内完成
- 登记、评估、预防、随访闭环
- 建立暴露人员健康档案

说明：预防用药（如HIV PEP）须尽早，最好在24小时内启动。

传染病疫情报告流程

依据：依据《传染病防治法》《传染病信息报告管理规范》。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	诊断识别	医师诊治中发现法定传染病（含疑似、临床诊断、实验室确诊）。	首诊医师
2	填卡	填写《传染病报告卡》（患者信息、病种、日期、报告人）。	首诊医师
3	审核直报	疫情管理员审核后网络直报：甲类/按甲类2小时，乙丙类24小时。	疫情管理员
4	隔离消毒	对患者采取相应隔离与消毒措施，防止院内传播。	诊疗团队
5	归档	报告卡留档，定期自查杜绝漏报迟报瞒报。	疫情管理员

关键控制点：

- 时限：甲类2h、乙丙类24h
- 零漏报、零瞒报
- 报告卡与门诊日志一致

说明：聚集性/不明原因疫情须立即电话报告。

依法执业季度自查流程

依据：依据《医疗机构依法执业自查管理办法》。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	制定计划	年初制定年度自查计划，明确频次、内容、责任人。	负责人
2	科室自查	各科室按清单自查（资质、科目、院感、医废、放射、病历处方等），填表。	科室
3	机构汇总	牵头部门汇总问题，形成问题清单与风险等级。	牵头部门
4	整改验收	限期整改→现场验收→销号；不能立即整改的制定计划。	负责人
5	报告归档	形成季度/年度自查报告，记录与报告保存≥3年。	牵头部门

关键控制点：

- 科室每季度自查，机构每年全面自查≥1次
- 问题闭环（发现—整改—验收—销号）
- 主动自查整改可作为从轻情节

说明：自查台账是证明'主体责任落实'的最有力证据。

场景二·机构校验与设置标准

场景三·医疗质量与安全管理

医疗质量安全（不良）事件报告处理流程

依据：依据《医疗质量管理办法》《医疗质量安全不良事件管理暂行规定（试行）》。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	发现上报	当事人/科室24—48h内书面上报；严重事件立即口头报告；鼓励非惩罚匿名上报。	全员
2	应急处置	立即补救、防止损害扩大；必要时封存病历实物。	科室/负责人
3	调查核实	质控/安全管理部门调查原因、影响与责任。	质控
4	分析改进	典型事件开展RCA根因分析，制定CAPA措施。	质控
5	跟踪归档	整改跟踪、效果评价，资料归档保存。	质控

关键控制点：

- 非惩罚、主动上报文化
- 严重事件即时报告
- RCA+CAPA闭环

说明：隐患事件（未造成后果）上报同样重要，是事前预防关键。

患者投诉与医疗纠纷处理流程

依据：依据《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗机构投诉接待处理十应当》。

流程图（步骤）：

步骤	环节	操作要点	责任人
1	接待登记	统一渠道首诉负责、当场接待、登记诉求与联系方式。	投诉专员
2	调查核实	调取病历、询问当事人员，客观还原事实。	管理/科室
3	沟通协商	向患者说明情况，自愿协商；重大纠纷及时报告。	负责人
4	病历封存	有争议时医患双方在场共同封存病历（启封亦双方在场）。	双方
5	结案改进	达成调解/协议或引导鉴定诉讼；分析改进、归档。	管理

关键控制点：

- 首诉负责、限时办结
- 依法封存病历
- 投诉分析反哺改进

说明：全程留痕，避免私了导致证据灭失。

四、表单模板全集

以下表单可直接打印使用，亦可在配套网页"迎检资料"板块一键复制。

表单：依法执业自查表（季度）

口腔诊所依法执业自查表（　年 第　季度）
机构：_____ 自查日期：_____ 自查人：_____

一、机构与人员资质
☐ 持有效《诊所备案凭证》并公示
☐ 诊疗科目与备案一致，无超范围
☐ 口腔医师：____人，均持口腔类别执业证书且注册/备案在本机构
☐ 护士：____人，持有效护士执业证书
☐ 法定代表人/主要负责人为第一责任人

二、诊疗与广告
☐ 医疗广告已审查，内容仅限8项要素
☐ 未使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作

三、医疗质量与文书
☐ 病历按规定书写保管（门急诊≥15年）
☐ 处方权限合规、按规定保存
☐ 医疗器械进货查验、效期核对落实

四、院感与医废（详见专项）
☐ 口腔器械一人一用一灭菌，包外五标注齐全
☐ 医疗废物分类收集、登记齐全（保存≥3年）

五、问题与整改
发现问题：_____
整改措施/时限/责任人：_____
整改结果：☐已整改 ☐整改中

（依据：国卫监督发〔2020〕18号 第13条：日常自查每季度≥1次）

表单：医疗机构依法执业承诺书（公示模板）

医疗机构依法执业承诺书

本机构及法定代表人（主要负责人）郑重承诺：
一、严格遵守医疗卫生相关法律法规规章，依法执业。
二、取得《诊所备案凭证》并按登记诊疗科目开展诊疗活动。
三、所有医护人员持有效执业证书，不聘用非卫生技术人员。
四、落实医疗质量安全核心制度，规范书写保管病历。
五、严格执行消毒隔离与医疗废物管理规定。
六、诚信经营，医疗广告经审查后发布，不虚假宣传。
七、自觉接受社会监督，对自查发现的违法执业行为立即整改。

承诺机构（盖章）：_____
法定代表人/主要负责人（签字）：_____
日期：_____年___月___日

（依据：国卫监督发〔2020〕18号 第18条，院内醒目位置长期公示）

表单：灭菌监测记录表

口腔器械灭菌监测记录表
灭菌器编号：____ 灭菌日期：_____ 批次：_____

物品名称　包装者　灭菌程序　物理参数(温度/压力/时间)　化学指示　生物监测　失效期　放行

车针/根管器具　___　___　___　___　___/免　_____　☐
拔牙/牙周器械　___　___　___　___　___/免　_____　☐
牙科手机　___　___　___　___　___/免　_____　☐

注：高度危险器械须灭菌；包外标注名称/包装者/批次/日期/失效期。
物理每周期、化学每包、生物每月监测；记录保存3年（WS506 7.2/附录F）。
裸露灭菌高度危险器械≤4h使用；纸塑/无纺布包装无菌物品有效期180天。

表单：环境/紫外线消毒记录表

诊疗环境与紫外线消毒记录表
日期：_____ 记录人：_____

区域　物体表面清洁消毒(时间/消毒液)　紫外线(开始-结束/时长)　执行人　备注

诊室/治疗台　___　___　___
牙科椅水路　___　—　___
处置室　___　___　___
空气(每周)　___　___　___

（依据：GB 15982-2012 物体表面每日清洁消毒；WS/T 367）

表单：口腔器械清洗-消毒-灭菌流程卡

口腔器械处理操作流程（WS 506-2016）
回收 → 分类（结构复杂器械保湿）→ 清洗（手工/超声，水温15-30℃）→ 干燥（金属70-90℃/塑料65-75℃）
→ 检查保养（带光源放大镜）→ 消毒/灭菌方法选择
→ 包装（低中危可不包；牙科小器械用器械盒；封包标注五要素）
→ 灭菌（首选压力蒸汽；牙科手机灭菌后清洁保存）
→ 监测（物理/化学/生物）→ 放行 → 储存（灭菌/消毒分开放置、明显标识）

危险程度分类：
高度危险（灭菌）：车针、拔牙钳、根管器具、手术器械 —— 无菌保存
中度危险（灭菌或高水平消毒）：口镜、镊子、手机、充填器 —— 清洁保存
低度危险（中低水平消毒）：调刀、橡皮障架、技工钳 —— 清洁保存

表单：医疗废物交接登记簿

医疗废物收集交接登记簿
日期　类别(感染性/损伤性/…) 重量/数量 收集人 交接时间 去向(处置单位) 接收人签字 暂存消毒记录
_____

____　____　　____　____　____　____　____

要求：按五类分类收集；锐器入专用锐器盒，不得混放。
登记：来源/种类/重量/数量/交接时间/去向/双方签字，保存≥3年。
暂存设施防渗漏、有警示标识，≤2天转运；每次转运后清洁消毒并记录。

（依据：《医疗废物管理条例》第12/16/17条；《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第25条）

表单：放射诊疗合规自查表（如开展）

放射诊疗合规自查表（口腔CT/牙片机）
日期：_____ 自查人：_____

☐ 已取得《放射诊疗许可证》
☐ 放射工作人员持《放射工作人员证》+ 职业健康检查
☐ 个人剂量监测档案齐全、在监测期内
☐ 机房防护、防护用品（铅衣/铅帽/铅颈套）齐全
☐ 对患者非投照部位进行屏蔽防护
☐ 场所检测、设备状态检测合格并在效期内

如本机构未开展放射诊疗，请注明并留存书面声明：_____
（依据：《放射诊疗管理规定》第4/14/18/20-26条）

表单：处方/病历管理自查表

处方与病历管理自查表
日期：_____ 自查人：_____

☐ 病历按时书写、妥善保管（门急诊≥15年），患者可复制
☐ 电子病历已可靠锁定，不得篡改
☐ 处方权已注册授予，无超范围/超量开具
☐ 处方保存：普通/急诊/儿科1年、精二2年、麻醉精一3年
☐ 医疗器械进货查验、储存养护、使用前核对效期与无菌标识
☐ 抗菌药物按分级管理使用

（依据：《处方管理办法》；《医疗机构病历管理规定(2013)》；《医疗器械临床使用管理办法》）

表单：医疗器械效期与使用前核对表

医疗器械（含灭菌物品）效期核对表
日期：_____ 核对人：_____

品名　批号/灭菌批次 失效期　状态(合格/过期) 处理
_____

灭菌器械包　___　_____　___　___
一次性器械/耗材 ___　_____　___　___
消毒后器械　___　_____　___　___

原则：严格执行"先进先出"；使用前核对包装完好性、效期、灭菌标识；过期/包装破损禁用。
（依据：《医疗器械临床使用管理办法》第12-16条；WS 506 第9条）

表单：传染病报告与应急预案（框架）

传染病疫情报告与应急预案（框架）
一、疫情报告：发现法定传染病按规定时限（甲类2h/乙丙类24h）网络直报。责任人：_____
二、消毒隔离与预检分诊：落实标准预防，防止医源性感染；口腔诊疗严格执行 WS 506。
三、应急响应：突发公共卫生事件2小时内报告；急救设备（氧气/开口器/呼吸器等）定点存放、定期检查；每半年演练1次。

（依据：《传染病防治法》第21/31/39条；《突发公共卫生事件应急条例》；诊所基本标准2022 急救设备要求）

表单：诊所备案信息公示与一致性自查表

诊所备案信息公示与一致性自查表
日期：_____ 自查人：_____

☐ 《诊所备案凭证》已取得并在显著位置公示
☐ 诊疗科目与备案一致，无超范围执业
☐ 诊所名称、牌匾与备案一致，符合命名规范
☐ 法定代表人/主要负责人与备案一致
☐ 地址与备案一致
☐ 备案信息变更（名称/法人/地址/诊疗科目/人员）已及时备案

（依据：《诊所备案管理暂行办法》国卫医政发〔2022〕33号）

表单：口腔诊所基本标准(2022)达标对照表

口腔诊所基本标准（2022年版）达标对照表
自查日期：_____ 自查人：_____

项目	标准	实际情况	达标
口腔综合治疗台	≥1台	____台	☐
口腔医师	≥1名口腔类别满5年；每增2台+1名；4台以上≥1名中级	____人	☐
注册护士	≥1名；每增3台+1名	____人	☐
建筑面积	1台≥30㎡；多台每台≥25㎡	____㎡	☐
每椅净使用面积	≥9㎡	____㎡	☐
基本设备	光固化灯/超声洁治器/空气净化/高压灭菌	☐	
急救设备	氧气/开口器/牙垫/通气道/人工呼吸器	☐	
电子病历	具备并对接监管平台	☐	

（依据：《诊所基本标准(2022年版)》国卫医政发〔2022〕33号附件）

表单：人员资质与注册/备案自查表

人员资质与注册/备案自查表
日期：_____ 自查人：_____

姓名	类别(医师/护士)	执业证书编号	注册/备案机构	类别范围匹配	有效期	备注
____	____	____	____	____	____	____

要点：口腔医师执业类别须为"口腔"；执业地点/范围匹配；护士须注册；无过期/未注册上岗。
（依据：《医师法》；《护士条例》；《医疗机构管理条例》）

表单：房屋设备达标与维护自查表

房屋设备达标与维护自查表
日期：_____ 自查人：_____

☐ 诊室/治疗室/处置室独立，符合卫生学布局流程（污到洁）
☐ 口腔综合治疗台净使用面积≥9㎡
☐ 急救设备（氧气/开口器等）完好可及
☐ 高压灭菌器定期维护、检测合格
☐ 光固化灯/超声洁治器/空气净化设备完好
☐ 电子病历系统与监管平台对接正常

（依据：《诊所基本标准(2022)》；WS 506 器械处理区要求）

表单：年度依法执业自查总结（模板）

_____年度依法执业自查总结
机构：_____ 年度：_____ 负责人：_____

一、依法执业自查制度建立情况
二、机构负责人及医务人员接受依法执业培训情况
三、年度依法执业自查落实情况（全面/专项/日常次数）
四、传染病防治分类监督综合评价情况
五、年度接受监督检查及行政处罚情况
六、依法执业及自查主要问题与改进情况
七、上一年度问题改进情况与不良执业行为记分情况

（依据：国卫监督发〔2020〕18号 第17条，次年1月31日前形成留存备查）

表单：医疗质量安全核心制度（诊所适用版）落地清单

医疗质量安全核心制度落地清单（18项·诊所适用要点）
1 首诊负责制 —— 首位接诊医师全程负责
2 三级查房 —— 诊所可简化为负责人/上级医师审核
3 会诊 —— 疑难病例请上级/转诊
4 分级护理 —— 按病情分级（口腔可简化）
5 值班与交接班 —— 排班与交接记录
6 疑难病例讨论 —— 复杂病例集体讨论
7 急危重患者抢救 —— 急救流程与设备
8 术前讨论 —— 种植/复杂拔牙术前评估
9 死亡病例讨论 —— 适用时
10 查对制度 —— 诊疗/用药/器械查对
11 手术安全核查 —— 种植/拔牙核查表
12 手术分级管理 —— 按技术难度授权
13 新技术准入 —— 种植等备案授权
14 危急值报告 —— 检验/病理接获处置
15 病历管理 —— 书写/保管/复制
16 抗菌药物分级 —— 处方权限
17 临床用血 —— 口腔一般不涉及
18 信息安全 —— 电子病历权限管理

（依据：《医疗质量安全核心制度要点》国卫医发〔2018〕8号）

表单：病历质量自查表

病历质量自查表
日期：_____ 自查人：_____

☐ 病历按时、客观、真实书写，无涂改伪造
☐ 门急诊病历保存≥15年，住院≥30年
☐ 患者要求复制病历的，按规定提供
☐ 电子病历可靠锁定，修改留痕
☐ 每月抽查病历____份，缺陷：_____
☐ 缺陷已登记并纳入改进

（依据：《医疗机构病历管理规定(2013)》；《医疗纠纷预防和处理条例》）

表单：口腔种植等限制类技术管理自查表

口腔种植等技术临床应用自查表
日期：_____ 自查人：_____

☐ 开展口腔种植等限制类技术已备案并具备条件
☐ 技术人员经培训、授权后方可开展
☐ 技术质控指标监测（成功率/并发症）有记录
☐ 新技术经伦理审查与知情同意
☐ 建立了技术不良事件上报机制

（依据：《医疗技术临床应用管理办法》国家卫健委令第1号）

表单：口腔治疗知情同意书（模板）

口腔治疗知情同意书
患者：_____ 性别：__ 年龄：__ 病历号：_____
拟行治疗：_____（如：根管治疗/拔牙/种植/正畸）
一、治疗方案与替代方案：_____
二、可能的并发症与风险：_____
三、预计费用：_____
四、术后注意事项：_____
本人已充分知情，同意上述治疗方案。
患者/监护人签字：_____ 医师签字：_____ 日期：_____

（依据：《医疗纠纷预防和处理条例》第13条 知情同意）

表单：医疗安全（不良）事件/投诉登记表

医疗安全（不良）事件/投诉登记表
编号：____ 日期：_____ 登记人：_____

事件/投诉概述：_____
类别：☐不良事件 ☐投诉 ☐近似错误
发生环节：_____
已采取处置：_____
根本原因分析（RCA）：_____
纠正与预防措施（CAPA）：_____
责任人/时限：_____
闭环确认：☐已结案

（依据：《医疗纠纷预防和处理条例》；医疗质量持续改进要求）

表单：医疗质量质控分析与改进记录

医疗质量质控分析与改进记录
周期：_____ 主持人：_____ 日期：_____

一、质量指标监测
院感相关（灭菌合格率/消毒记录完整率）：____
投诉率：____ 不良事件数：____ 病历缺陷率：____
二、存在问题（对标评审/检查条款）
_____
三、根因分析
_____
四、改进措施（责任人/时限）
_____
五、效果追踪
_____

（对标等级医院评审核心理念：以评促建、持续改进）

五、迎检资料总清单

类别	应建制度/资料	模块	要点
类别	应建制度/资料	模块	要点
A依法执业	依法执业自查管理制度	依法执业	明确全面/日常自查频次、第一责任人、公示承诺
A院感消毒	口腔器械消毒灭菌管理制度	院感消毒	WS506 落地，含处理区、监测、效期
A医疗废物	医疗废物管理制度+应急预案	医疗废物	分类、暂存、登记、转运、应急
A放射	放射诊疗防护制度（如开展）	放射诊疗	许可、人员、防护、检测
A病历处方	病历/处方/器械管理制度	病历处方药械	书写保管、处方权限、效期核对
A应急	传染病报告与应急预案	传染病与应急	报告时限、消毒隔离、演练
B备案	诊所备案与公示制度	备案与凭证	备案凭证公示、诊疗科目一致、变更备案
B标准	基本标准达标自查制度	基本标准达标	2022口腔诊所人员/房屋/设备对照
B人员	人员资质与执业管理制度	人员达标	医师年限、护士、注册/备案
B房屋	房屋设备达标维护制度	房屋设备	面积、卫生学流程、设备完好
B记分	不良执业行为记分管控制度	记分与信用	记分风险规避、信用公示、年度总结
C核心	医疗质量安全管理制度+18项核心制度	核心制度	核心制度落地清单与执行记录
C病历	病历质量管理制度	病历质量	书写、保管、复制、质控
C药事	处方与药事管理制度	药事管理	处方权、抗菌药物分级、效期
C技术	医疗技术临床应用管理制度	医疗技术	种植等限制类备案与授权
C安全	患者安全与纠纷防范制度	患者安全	知情同意、投诉、不良事件
C质控	质控持续改进制度	质控改进	质控自查、数据分析、改进闭环

六、使用与归档说明

- 证据链思路：制度（怎么规定）→ 流程（怎么操作）→ 表单（怎么留痕）→ 总清单（查缺补漏），四者对应一致。
- 归档建议：按"文件制度 + 过程记录 + 现场实物"三类整理成盒；制度红头盖章、流程图上墙、表单按月装订。
- 迎检要点：查制度看是否建立并盖章；查流程看是否上墙/培训；查表单看是否真实、连续、可追溯；查实物看灭菌包标识、医废容器、防护用品。
- 动态维护：法规更新、机构变更、校验周期、人员变动时同步更新对应制度与记录。
- 依法执业自查中已发现并主动整改的问题，可作为从轻或减轻处罚的情节，务必留痕。

七、风险评估方法（L × S 矩阵）

对每个风险点估计 L（发生可能性 1-5）与 S（后果严重性 1-5），风险值 R = L × S（1-25）。等级：低 ≤6 / 中 7-12 / 高 13-25。完整交互评估见配套网页"风险评估工具"。

序号	风险点	风险域	L	S	R	依据	建议
序号	风险点	风险域	L	S	R	依据	建议
1	未取得/未公示《诊所备案凭证》，或诊疗科目与备案不一致	依法执业	2	5	10	医疗机构管理条例	核对备案凭证与诊疗科目，醒目公示；严禁超范围。
2	口腔医师无口腔类别执业证书或未注册/备案在本机构	依法执业	3	5	15	医师法/医疗机构管理条例	核验所有医师证书与注册地点；多机构执业须备案。
3	使用无护士执业证书人员独立从事护理	依法执业	2	4	8	护士条例	护士必须持有效执业证书并在本机构注册。
4	未建立依法执业自查制度，未按要求频次自查/公示承诺	依法执业	4	3	12	国卫监督发〔2020〕18号	建制度，年度全面+季度日常自查，院内公示承诺书。
5	医疗广告未经审查或内容违规	依法执业	3	3	9	医疗广告管理办法	发布前取得审查证明，内容限8项要素。
6	未设独立器械处理区或流程未做到污到洁	院感消毒	3	4	12	WS 506-2016	设三区，物理屏障。
7	口腔器械未一人一用一灭菌（高度危险器械）	院感消毒	3	5	15	WS 506/消毒管理办法	车针、拔牙钳、根管器具、手机等必须灭菌。
8	灭菌包外未标注名称/包装者/批次/日期/失效期	院感消毒	4	3	12	WS 506 6.6.4	逐包封包标注五要素。
9	效期管理失控（裸露>4h、过期使用、中低危>7天）	院感消毒	4	4	16	WS 506 第9条	效期核对、先进先出，裸露灭菌立即使用。
10	灭菌监测缺失或记录不全（未保存3年）	院感消毒	4	4	16	WS 506 第7条	每周期物理、每包化学、每月生物，记录存档3年。
11	每日物体表面/空气/手卫生消毒及记录缺失	院感消毒	4	3	12	GB 15982-2012	建立每日消毒记录。
12	医疗废物混放、锐器未入锐器盒	医疗废物	4	4	16	医疗废物管理条例 第16条	五类分类，针头入锐器盒，绝不混放。
13	暂存设施不洁、无消毒记录或转运超2天	医疗废物	4	3	12	医疗废物管理条例 第17条	每次转运后清洁消毒并留记录，≤2天转运。
14	医废登记不全或未保存≥3年	医疗废物	4	3	12	医疗废物管理条例 第12条	双人签收登记，保存≥3年。
15	配备放射设备但未取得《放射诊疗许可证》	放射诊疗	2	5	10	放射诊疗管理规定	开展前必须取得许可。
16	放射工作人员无资格/未剂量监测	放射诊疗	2	4	8	放射诊疗管理规定	人员持证、职业健康、剂量监测。
17	机房防护/防护用品缺失，未对患者屏蔽	放射诊疗	3	4	12	放射诊疗管理规定 第20-26条	配齐防护用品，对非投照部位屏蔽。
18	病历书写不规范/未保管≥15年/不可复制	病历处方药械	3	4	12	病历管理规定	按时书写、保管、可复制、电子病历锁定。
19	处方超权限/超量或未按规定保存	病历处方药械	3	3	9	处方管理办法	处方权合规，按期限归档。
20	医疗器械未进货查验/效期核对，使用过期物品	病历处方药械	3	4	12	医疗器械临床使用管理办法	进货查验、先进先出、使用前核对。
21	传染病疫情未按时限报告	传染病与应急	2	5	10	传染病防治法	落实首诊负责与报告时限。
22	无应急预案/未演练，急救设备缺失或失效	传染病与应急	3	4	12	突发公共卫生事件应急条例	建预案、半年演练、急救设备定点完好。
23	备案凭证缺失/未公示/诊疗科目与备案不符	备案与凭证	3	5	15	诊所备案管理暂行办法	取得并公示备案凭证，严守登记科目。
24	名称/牌匾/地址/法人变更未及时备案	备案与凭证	3	3	9	诊所备案管理暂行办法	变更事项及时办理备案。
25	基本标准不达标（综合台/人员/面积/设备）	基本标准达标	3	4	12	诊所基本标准(2022)	按2022标准逐条对照，持续达标。
26	未具备门诊电子病历或未对接监管平台	基本标准达标	3	3	9	诊所基本标准(2022)	上线电子病历并对接属地平台。
27	人员不达标（医师年限不足/护士缺/未注册）	人员达标	3	4	12	诊所基本标准/医师法	保证口腔医师满5年、护士配备、注册合规。
28	未年度自查总结/未公示承诺/触发不良记分	记分与信用	4	3	12	国卫监督发〔2020〕18号	次年1.31前交总结；公示承诺；自查整改免/从轻。
29	核心制度（查对/知情同意/手术核查）未落实	核心制度	3	4	12	医疗质量安全核心制度要点	建立落地清单与执行记录。
30	病历质量缺陷（涂改/缺失/不可复制）	病历质量	3	4	12	病历管理规定/医疗纠纷条例	规范书写、保管、复制，定期质控。
31	抗菌药物/处方管理不规范	药事管理	3	3	9	处方管理办法/抗菌药物办法	分级管理、处方权合规。
32	口腔种植等限制类技术未备案/未授权	医疗技术	2	4	8	医疗技术临床应用管理办法	备案、人员授权、质控指标监测。
33	知情同意缺失/投诉不良事件未规范处理	患者安全	3	4	12	医疗纠纷预防和处理条例	充分知情同意；投诉/不良事件闭环管理。
34	无质控自查与持续改进闭环	质控改进	4	3	12	医疗质量管理办法	定期质控、数据分析、改进闭环。

八、法规清单（核心）

法规名称	文号	发布机关	模块	核心要点
法规名称	文号	发布机关	模块	核心要点
基本医疗卫生与健康促进法	主席令第十三号	全国人大常委会	依法执业	无证行医处罚（违法所得5-20倍）；举办须取得许可。
医疗机构管理条例（2022修订）	国务院令第752号	国务院	依法执业/校验	执业登记、按科目诊疗、不得使用非卫生技术人员、名称规范。
医疗机构管理条例实施细则	卫生部令第35号	原卫生部	依法执业	科室命名、诊疗科目登记、处方权授予细化。
中华人民共和国医师法	主席令第九十四号	全国人大常委会	依法执业(人员)	医师注册后按地点/类别/范围执业；多机构备案；急救义务。
护士条例（2020修订）	国务院令第517号	国务院	依法执业(人员)	护士须执业注册；不得泄露隐私。
医疗机构依法执业自查管理办法	国卫监督发〔2020〕18号	国家卫健委	依法执业/校验	12类自查；全面年1次/日常季1次；信用承诺公示；年度总结。
诊所备案管理暂行办法	国卫医政发〔2022〕33号	国家卫健委	校验/备案	诊所备案制管理，备案凭证公示，取消年度校验。
诊所基本标准(2022)·口腔诊所	国卫医政发〔2022〕33号附件	国家卫健委	校验/标准	≥1台综合台；口腔医师满5年、护士配备；面积/设备/电子病历。
医疗机构校验管理办法（试行）	卫医政发〔2009〕57号	原卫生部	校验（门诊部/医院）	定期校验（1-3年）、校验内容及暂缓情形。（诊所不适用年度校验，但标准理念通用）
医疗质量管理办法	国家卫计委令第10号	原国家卫计委	质量管理	落实18项核心制度，建立科室质量管理。
医疗质量安全核心制度要点	国卫医发〔2018〕8号	国家卫健委	质量管理(核心)	明确18项医疗质量安全核心制度及要点。
医疗纠纷预防和处理条例	国务院令第701号	国务院	质量管理(纠纷)	病历书写保管、患者复制权、封存程序、知情同意。
医疗机构投诉管理办法	国家卫健委令第3号	国家卫健委	质量管理(安全)	投诉接待、登记、处理、反馈与改进闭环。
医疗机构病历管理规定(2013)	国卫医发〔2013〕31号	国家卫健委	病历处方	病历保存门急诊≥15年/住院≥30年；复制封存。
处方管理办法	卫生部令第53号	原卫生部	病历处方	处方权、一般≤7日量；处方保存1-3年。
医疗器械临床使用管理办法	国家卫健委令第8号	国家卫健委	病历处方(药械)	进货查验、储存、使用前核对、维护、不良事件。
医疗技术临床应用管理办法	国家卫健委令第1号	国家卫健委	质量管理(技术)	禁止/限制类技术管理、备案与伦理审查。
抗菌药物临床应用管理办法	卫生部令第84号	原卫生部	病历处方(药械)	抗菌药物分级管理、处方权限。
消毒管理办法	卫生部令第27号	原卫生部	院感消毒	建组织定制度、定期检测；一次性用品索证。
医疗机构消毒技术规范 WS/T 367	WS/T 367-2012	原卫生部	院感消毒	消毒灭菌方法、监测、环境物体表面处理。
医院消毒卫生标准 GB 15982	GB 15982-2012	国标委	院感消毒	环境/物体表面/手卫生菌落限值，四类环境分级。
口腔器械消毒灭菌规范 WS 506	WS 506-2016	国家卫健委	院感消毒(核心)	一人一用一灭菌；高度危险灭菌；包外五标注；效期；监测3年。
医疗机构口腔诊疗器械消毒规范	卫医发〔2005〕73号	原卫生部	院感消毒	接触伤口血液器械必须灭菌；包装注日期效期。
医疗废物管理条例（2011修订）	国务院令第380号	国务院	医疗废物	分类专用容器、暂存≤2天、登记保存≥3年。
医疗卫生机构医疗废物管理办法	卫生部令第36号	原卫生部	医疗废物	分类收集、转运后清洁消毒暂存设施。
医疗废物分类目录(2021)	国卫医函〔2021〕238号	国家卫健委	医疗废物	五类；锐器入锐器盒；未被污染输液瓶不列入。
放射诊疗管理规定（2016修订）	卫生部令第46号	原卫生部	放射诊疗	放射许可、人员资格、防护、场所设备检测。
放射工作人员职业健康管理办法	卫生部令第55号	原卫生部	放射诊疗	放射工作人员证、职业健康、剂量监测档案。
中华人民共和国传染病防治法	主席令(2013修正)	全国人大常委会	传染病防治	疫情报告、消毒隔离、防医源性感染。
突发公共卫生事件应急条例	国务院令第376号	国务院	应急管理	2小时内报告，配合应急处置。
医疗广告管理办法	工商总局/卫生部令第26号	工商总局/卫生部	依法执业(广告)	须审查证明，内容限8项要素。

九、案例警示

编号	类型	违法事实	违反	结果	警示
编号	类型	违法事实	违反	结果	警示
C01	院感消毒·灭菌标识缺失	未按要求灭菌效果检测、未每日物体表面消毒；3支注射器针头未去除置于感染性废物袋。	消毒管理办法第4条；医疗废物条例第16条	警告+罚款7000元（合并），责令改正。	针头必须入锐器盒；灭菌检测与每日消毒是必查项。
C02	医疗废物·暂存设施不洁	医废桶已转运，桶底污垢，无法出示医废桶消毒记录。	医疗废物条例第17条3款；办法第25条	警告并处罚款。	医废桶每次转运后须清洁消毒并留记录。
C03	院感消毒+医废（并罚）	医废桶无消毒记录；无菌器械柜内印模4包、手机3包未标注名称/包装者/批次/日期/失效期。	消毒管理办法第4条；WS506 6.6.4	警告并处罚款（两类合并）。	灭菌包'五标注'是高频扣分项，须逐包落实。
C04	消毒记录缺失+医废未登记	消毒记录本和紫外线消毒记录本空白；医废收集处置未登记，逾期不改。	消毒管理办法第4条；医疗废物条例第12条	合并罚款6000元，责令改正。	'记录空白'比漏记更严重；逾期不改触发加重罚款。
C05	过期消毒器械+医废未密闭	消毒柜内洁牙手柄、咬骨钳超消毒有效期；医废暂存箱未加盖、堆放地面。	医疗器械临床使用管理办法44条(二)；医废条例46条(二)	警告+罚款2000元，责令立即改正。	落实先进先出与效期核对；医废须密闭不得落地。
C06	院感消毒·裸露器械超时	治疗椅上小铝盒盛装车针未注明有效期和开启时间。	消毒管理办法第4条；WS506 第9.1条	行政处罚并责令立即改正。	裸露灭菌高度危险器械≤4h使用，须标注开启与失效。
C07	典型类型·使用非卫生技术人员	安排无口腔类别执业资格人员独立接诊开方，或无护士证人员独立护理。	医疗机构管理条例第27条；医师法第13-14条	按使用非卫技/非法行医处罚，可罚乃至吊销。	人员资质第一关：类别/地点/范围须匹配，证件过期即违规。
C08	典型类型·放射无证/无防护	配口腔CT/牙片机未取得放射诊疗许可，或人员无资格、无防护、未检测。	放射诊疗管理规定第4/14/18/20-26条	警告、罚款、停业，严重吊销许可。	配备放射设备须'许可+人员+检测+防护'四件套齐全。
C09	典型类型·病历/质量缺陷	病历涂改伪造、未保管/不可复制，或核心制度（查对、知情同意）缺失致纠纷。	病历管理规定；医疗纠纷预防和处理条例	责令改正、警告、罚款、处分；纠纷中加重责任。	规范书写保管、充分知情同意，是纠纷防范第一线。
C10	典型类型·备案/校验信息不符	超范围执业或备案信息（科目/地址/法人）变更未备案，被按违规/无证相关处理。	诊所备案管理暂行办法；医疗机构管理条例	责令改正、罚款，严重的吊销许可。	严守备案科目；变更事项及时备案，避免'名为合规实违规'。