

《大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设及运营管理规范》（送审稿）编制说明

一、项目背景

自 2019 年以来，新型冠状病毒（COVID-19）以其传染性强、传播途径广泛、病毒变异迅速等特点，在全国 200 多个国家和地区传播肆虐。这种传染病大流行对我国医疗资源造成持续的压力和负担，往往无法保证常规医学观察和治疗。

大型集中隔离医学观察场所的建立是切断传染病传播的重要举措。场所内综合门诊部的设立，对避免场所内出现人员管理、传染病防控等方面问题，保障场所内人员基本就医需求等方面发挥了重要的作用。综合门诊部的建设具有以下优点：1. 控制传染源，填补医疗空缺，减少隔离人员集中观察期间因外出就医而产生的流动，降低感染及传播风险；2. 通过设立急诊急救小组，为大型集中隔离医学观察场所提供及时有效的健康保障；3. 借助具有专业知识的医务人员力量，参与到集中隔离人群的健康管理中，通过设计科学的感染防控措施，更有效地降低工作中潜在的感染风险；4. 通过信息化等措施，加强对大型集中隔离医学观察场所的统一管理，并可以借助远程医疗等措施辅助诊断，提高医疗救治的效率和水平，充分体现“以人为本”，保障人文关怀，减少因隔离而产生的身体和心理问题及意外事件的发生；5. 有助于流行病学调查的开展，一定程度上为抗击传染病大流行提

供条件和基础。

新冠疫情期间，深圳市建立的两所大型隔离酒店综合门诊部，在防疫实践中发挥了重要作用。但由于缺乏相应的建设及运营标准，深圳市大型隔离场所综合门诊部的建设和运营经验难以做到有效快速的复制。

随着对新冠病毒实施“乙类乙管”工作方案的落实，我国平稳进入疫情常态化防控阶段。在此基础上，为了贯彻落实《深圳经济特区突发公共卫生事件应急条例》提升应对突发公共卫生事件能力的文件精神，标准编制组在总结、提炼已有隔离场所门诊部建设和运营经验的基础上，广泛征求了各有关部门、专家的意见和建议，特制定本文件。

二、工作简况

（一）任务来源

深圳市自 2021 年至 2022 年开放运行了两所大型隔离酒店，分别承接台港澳人员入境隔离及其他境外人员入境隔离，每所隔离酒店设置独立综合门诊部，在抗击疫情中起到了关键作用，为入境隔离人员的医疗卫生安全做了强有力的保障。编制小组通过对两所大型隔离酒店综合门诊部的建设及运营管理实例分析总结，编制《大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设及运营管理规范》，为抗击新型冠状病毒疫情提供经验，推进我市数字化、信息化医疗产业发展，推动我市医疗服务高质量发展，为国内乃至国外新冠集中隔离医学观察场所的防控医疗建设提供依据和参考。深圳市第二人民医院作为综合门诊部第一批进驻队伍，参与了综合门诊部全

部建设与运营过程，根据医疗行业在传染病防治场所的需要，联合南方医科大学深圳医院、北京大学深圳医院等单位共同提出了《大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设及运营管理规范》深圳市地方标准修订计划项目建议书。深圳市市场监督管理局于2022年5月24日发布了“关于下达2022年深圳市地方标准计划项目任务的通知”，《大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设及运营管理规范》等142项地方标准予以立项。

（二）主要起草过程

1. 标准草案的研制（第一阶段）

标准立项后，深圳市第二人民医院牵头成立标准编制小组，并初步编写标准框架，2022年8月9日，深圳市第二人民医院、南方医科大学深圳医院、北京大学深圳医院联合举办“《大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设及运营管理规范》标准启动研讨会”，明确各成员职责与分工，制定详细工作内容与工作计划，于2022年12月4日完成初稿，2023年1月-2月征求意见后，项目组启动了标准研制的再次修改研制工作。

2. 标准草案的研制（第二阶段）

为全面完善建设标准，2023年3月至7月深圳市第二人民医院编制小组多次邀请深圳市各医疗、医技、疾控、急救中心、院感等多专业专家，组织召开标准编制项目研讨会，根据标准申报和立项的最终目标和涵盖内容，结合新型冠状病毒感染疫情的传播与治疗情况，并根据国家最新新型冠状病毒

病毒管理政策，将原针对 COVID-19 的大型集中隔离医学观察场所综合门诊部更改为重大传染病暴发时的大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设与运营规范，同时充分讨论后确定了标准编制的总体框架思路、具体建设及运营条目的斟酌，形成了《大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设及运营管理规范》地方标准（征求意见稿）。

3. 意见征集阶段

2023 年 05 月 30 日-2023 年 7 月 13 日，编制组征求了深圳市卫健委、北京大学深圳医院、深圳市疾病预防控制中心、深圳市人民医院、深圳市健康发展研究和数据管理中心、深圳市萨米医疗中心、深圳市急救中心、深圳市卫生监督局、深圳市光明区卫生健康局、深圳市妇幼保健院、深圳市坪山区卫生健康局等 17 家单位意见及公开征求社会意见。针对意见召开专家研讨会，逐条进行研讨，按照采纳、部分采纳和不采纳进行了逐条处理，并根据意见修改完善，形成了送审材料。

三、确定标准主要内容的编制依据

（一）范围

本文件规定了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部的建设要求及运营要求。

本文件适用于深圳市辖区范围内突发重大传染病疑似病例、密切接触人员，以及其他根据疫情防控需要隔离观察的人员开展集中隔离医学观察时所设置的大型集中隔离医学观察场所综合门诊部的建设和运营。

（二）规范性引用文件

本章节主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章节主要包括了大型集中医学观察场所、污染区、潜在污染区、清洁区和缓冲间的术语和定义。

第 3.1 条是依据 WS 694—2020 《新冠肺炎疫情期间医学观察和救治临时特殊场所卫生防护技术要求》、《深圳市社康中心设置标准》（深卫健规〔2021〕3 号）中对医学观察场所的要求进行编制的。

第 3.2-3.6 条是依据 WS/T 311—2009 《医院隔离技术规范》中对于“三区两通道”的要求进行编制的。

第 3.7-3.8 条是依据 GB 19193—2015《疫源地消毒总则》中对于“终末消毒”的要求进行编制的。

（四）总体要求

本章给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设和运营过程中要遵循的基本要求。

本章是依据《发热门诊建筑装备技术导则（试行）》（国卫办规划函〔2020〕683 号）、WS 308 《医疗机构消防安全管理》、GB 50849 《传染病医院建筑设计规范》中对发热门诊建筑装备技术要求和医疗机构消防安全管理要求进行编制的。

（五）建设要求

本章给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设过程中要遵循的要求。具体包括选址要求，布局要求，重

点功能区建设要求，通风换气系统建设要求，设施、设备及物质配备要求，人员配备要求。

第 5.1 条是依据广东省《发热门诊和发热诊室规范化建设指引（试行）》（粤卫办规划函〔2020〕37 号）中对发热门诊的选址要求进行编制。

第 5.2-5.3 条是依据广东省《发热门诊和发热诊室规范化建设指引（试行）》（粤卫办规划函〔2020〕37 号）、《深圳市社康中心设置标准》（深卫健规〔2021〕3 号）、《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》中对门诊布局的要求进行编制的。

第 5.4 条是依据 WS/T 368—2012 《医院空气净化管理规范》、WS/T 511—2016 《经空气传播疾病医院感染预防与控制规范》中对通风换气的要求进行编制的。

第 5.5 条是依据广东省《发热门诊和发热诊室规范化建设指引（试行）》（粤卫办规划函〔2020〕37 号）、GB 15982—2012 《医院消毒卫生标准》、《深圳市社康中心设置标准》（深卫健规〔2021〕3 号）、《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》（国卫规划函〔2019〕87 号）中对门诊诊疗设施、设备，消毒设备及其他物资配备，医疗器械、防护用品、消毒剂、消毒器械卫生要求，门诊信息系统建设要求进行编制的。

（六）运营要求

本章给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部运营过程中要遵循的要求。具体包括基本要求，业务管理，人

员管理、医疗安全质量管理、应急管理、信息安全管理。

第 6.1 条是依据《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第 10 号）、广东省《发热门诊和发热诊室规范化建设指引（试行）》（粤卫办规划函〔2020〕37 号）、WS/T 368—2012《医院空气净化管理规范》、GB 15982—2012《医院消毒卫生标准》中对医疗核心制度、传染病上报、空调系统维护消毒、污水处理等方面的要求进行编制的。

第 6.2-6.3 条是依据广东省《发热门诊和发热诊室规范化建设指引（试行）》（粤卫办规划函〔2020〕37 号）中对发热门诊预检分诊及诊疗工作要求进行编制的。

第 6.4 条是依据 GB 15982—2012《医院消毒卫生标准》、WS/T 311—2009《医院隔离技术规范》、WS/T 313—2019《医务人员手卫生规范》中对消毒管理、医疗暴露处置、医务人员手卫生要求进行编制的。

第 6.5-6.6 条是依据《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第 10 号）中对应急管理、信息安全管理的要求进行编制的。

（七）附录

包括两个附录：附录 A 和附录 B。附录 A 给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部设施、设备和物资配置要求，门诊部设施、设备和物资分为必备和可选两类，必备为必须配备，可选是门诊部根据实际需求和服务能力进行选配的。附录 B 给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部的培训内容。

附录 A 是依据《深圳市社康中心设置标准》（深卫健规〔2021〕3 号）、广东省《发热门诊和发热诊室规范化建设指引（试行）》（粤卫办规划函〔2020〕37 号）中医疗设备配置目录进行编制的。

附录 B 是依据 WS 694—2020 《新冠肺炎疫情期间医学观察和救治临时特殊场所卫生防护技术要求》、WS/T 313—2019 《医务人员手卫生规范》等进行编制的。

四、主要条款的说明

当前《大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设及运营管理规范》包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总体要求、运营要求、附录 A、附录 B 和参考文献 9 个部分。以下对标准中的章节内容进行简要说明。

（一）范围

本文件规定了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部的建设要求及运营管理要求。

本文件适用于深圳市辖区范围内突发重大传染病疑似病例、密切接触人员，以及其他根据疫情防控需要隔离观察的人员开展集中隔离医学观察时所设置的大型集中隔离医学观察场所综合门诊部的建设和运营。

（二）规范性引用文件

本章节主要包括了标准文本中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章节主要包括了大型集中医学观察场所、污染区、潜在污染区、清洁区和缓冲间的术语和定义。

（四）总体要求

本章给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设和运营过程中要遵循的基本要求。

（五）建设要求

本章给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部建设过程中要遵循的要求。具体包括选址要求，布局要求，重点功能区建设要求，通风换气系统建设要求，设施、设备及物资配备要求，人员配备要求。

（六）运营管理要求

本章给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部运营过程中要遵循的要求。具体包括基本要求，业务管理，人员管理、医疗安全质量管理、应急管理、信息安全管理。

（七）附录

包括两个附录：附录 A 和附录 B。附录 A 给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部设施、设备和物资配置要求，门诊部设施、设备和物资分为必备和可选两类，必备为必须配备，可选是门诊部根据实际需求和服务能力进行选配的。附录 B 给出了大型集中隔离医学观察场所综合门诊部的培训内容。

五、是否涉及专利等知识产权问题

不涉及。

六、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

七、实施标准的建议

（一）筹备开展标准的宣传、培训工作。

（二）在标准实施过程中，不断收集各集中隔离医学观察场所的意见，针对意见情况开展标准复审工作。

八、其他应予说明的事项

无。