附件8

2023年医疗卫生随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）医疗机构监督

1.医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》或《诊所备案证书》、人员资格、诊疗活动、健康体检、医学检验）管理情况。

2.医疗卫生人员（医师、护士、医技人员）管理情况。

3.药品（麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况。

4.医疗技术（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术、医疗美容、临床基因扩增）管理情况。

5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。

6.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液储存，应急用血采血）管理情况。

7.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

对于登记有健康体检项目的医疗机构，要对提供健康体检服务的有关医务人员、医疗文书、医疗器械等进行重点检查。

（二）医疗美容机构监督

1.医疗美容机构资质管理情况。是否取得《医疗机构执业许可证》或《诊所备案证书》；是否进行医疗美容诊疗科目登记或备案；是否备案医疗美容项目，并按照备案内容开展医疗美容服务。

2.执业人员管理情况。执业人员是否取得资质并完成执业注册，执业人员是否满足工作要求；医师是否按照执业范围和执业地点开展诊疗活动；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况。

3.药品、医疗器械管理情况。

4.医疗美容广告发布管理情况。

5.医疗技术（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术）管理情况。

6.医疗文书管理情况。

 （三）采供血机构监督

对一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）、特殊血站（脐带血造血干细胞库）开展监督。检查资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存供应情况。

（四）医学检验实验室监督

1.医学检验实验室资质管理情况。是否取得资质并按要求开展校验；是否进行医学检验诊疗科目登记。

2.技术人员管理情况。是否满足工作要求，是否存在使用非卫生技术人员从事医学检验工作的情况；实验室技术人员操作及流程是否规范，检测能力与接收样本是否匹配。

3.仪器设备场所管理情况。是否满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是否合格。

4.质量控制管理情况。程序是否符合相关要求，是否开展室内质量控制，是否按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价；已参加室间质量评价的是否连续两次以上结果合格，或经整改后结果是否合格。

5.医学证明文件管理情况。出具医学证明文件是否符合相关规定；是否出具虚假证明文件。

二、工作要求

（一）各区要做好随机监督抽查任务与日常监督工作的衔接，将随机监督抽查作为日常监督工作的一部分统筹安排，并在2023年11月15日前完成全部抽查任务和数据填报工作。在执行随机抽查任务过程中，同时完成对该机构抽查事项以外的日常监督范畴监督检查事项。

（二）各区在2023年6月15日、11月15日前将医疗卫生国家随机监督抽查工作阶段性及全年工作总结、报表电子版报至市卫生健康监督所。抽查结果以国家卫生健康监督信息报告系统数据为准。

（三）各区要强化处理措施，对监督检查中发现的突出问题，及时向主管部门通报情况，涉嫌违法犯罪线索及时移交相关部门；重大案件信息要及时报告。

三、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所

医疗执法一支队 薛予 张素娴

 联系电话：23337566 23337563（传真）

电子邮箱：swsjdsylscc@tj.gov.cn

附表：1.2023年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

 2.2023年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

 3.2023年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表

 4.2023年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表5.2023年采供血机构国家随机监督抽查工作计划表

 6.2023年采供血机构国家随机监督抽查汇总表

7.2023年医学检验实验室国家随机监督抽查工作计划表

8.2023年医学检验实验室国家随机监督抽查汇总表

附表1

2023年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 | 抽检比例 | 检查内容 | 备注 |
| 1 | 医院（含中医院、妇幼保健院） | 12% | 1.医疗机构资质（取得《医疗机构执业许可证》或备案情况、人员资格、诊疗活动、健康体检、医学检验）管理情况；2.医疗卫生人员管理情况；3.药品（麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况；4.医疗技术（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术、医疗美容、临床基因扩增）管理情况；5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况（此项内容不作为村卫生室所检查内容）；6.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液储存，应急用血采血）管理情况。7.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。 | 根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 社区卫生服务机构 | 5% |
| 3 | 卫生院 |
| 4 | 村卫生室（所） |
| 5 | 诊 所 |
| 其他医疗机构 |

附表2

2023年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内单位总数 |  检查单位数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 医疗机构资质管理 | 医疗卫生人员管理 | 药品和医疗器械管理 | 医疗技术与生物医学研究管理 | 医疗文书管理 | 临床用血管理 |  查处案件数 |  罚没款金额（万元） |  吊销《医疗机构执业许可证》单位数 |  吊销诊疗科目单位数 |
| 执业许可证管理不符合要求单位数 | 人员资格管理（未使用非卫生技术人员）不符合要求单位数 | 医疗机构诊疗活动管理不符合要求单位数 |  健康体检管理不符合要求单位数 | 医师管理不符合要求单位数 | 外国医师管理不符合要求单位数 | 香港、澳门特别行政区医师管理不符合要求单位数 | 台湾医师管理不符合要求单位数 | 乡村医生管理不符合要求单位数 | 护士管理不符合要求单位数 | 医技人员管理不符合要求单位数 | 麻醉药品和精神药品管理不符合要求单位数 | 抗菌药物管理不符合要求单位数 | 医疗器械管理不符合要求单位数 | 禁止临床应用技术管理不符合要求单位数 | 限制临床应用技术管理不符合要求单位数 | 医疗美容管理不符合要求单位数 | 临床基因扩增管理不符合要求单位数 | 生物医学研究研究管理不符合要求单位数 | 处方管理不符合要求单位数 | 病历管理不符合要求单位数 | 医学证明文件管理不符合要求单位数 |  用血来源管理不符合要求单位数 |  血液储存管理不符合要求的单位数 |  用血管理组织和制度不符合要求单位数 |  应急用血采血管理不符合要求单位数 |
| 医院（含中医院、妇幼保健院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 社区卫生服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 卫生院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 村卫生室（所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 诊 所 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

2023年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 | 抽检比例 | 检查内容 | 备注 |
| 1 | 医疗美容机构 | 50% | 1.医疗美容机构资质管理情况。是否取得《医疗机构执业许可证》或《诊所备案证书》；是否进行医疗美容诊疗科目登记或备案；是否备案医疗美容项目，并按照备案内容开展医疗美容服务。2.执业人员管理情况。执业人员是否取得资质并完成执业注册，执业人员是否满足工作要求；医师是否按照执业范围和执业地点开展诊疗活动；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况。3.药品、医疗器械管理情况。4.医疗美容广告发布管理情况。5.医疗技术（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术）管理情况。6.医疗文书管理情况。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 内设医疗美容科室的医疗机构 | 20% |

附表4

2023年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内机构总数 | 检查机构数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 医疗美容机构执业资质管理不符合要求机构数 | 未按照备案的医疗美容项目级别开展医疗美容服务机构数 | 使用非卫生专业人员开展医疗美容机构数 | 执业人员资格管理不符合要求机构数 | 医师管理不符合要求机构数 | 护士管理不符合要求机构数 | 药物管理不符合要求机构数 | 医疗器械管理不符合要求机构数 | 医疗美容广告发布管理不符合要求机构数 | 医疗文书管理不符合要求机构数 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销执业机构许可证机构数 | 吊销人员资格证机构数 |
| 医疗美容机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 内设医疗美容科室的医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表5

2023年采供血机构国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 | 抽检比例 | 检查内容 | 备注 |
| 1 | 一般血站 | 50% | 1.资质管理：是否按照许可范围开展工作；从业人员取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作情况；使用符合国家规定的耗材情况；2.血源管理：是否按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；是否按要求检测新浆员和间隔180 天的浆员的血浆；是否超量、频繁采集血液（浆）；是否采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液(血浆)；3.血液检测：血液（浆）检测项目是否齐全；是否按规定保存血液标本；是否按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），是否按有关规定处理；4.包装储存运输：包装、储存、运输是否符合国家规定的卫生标准和要求；5.其它：是否非法采集、供应、倒卖血液、血浆。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 特殊血站 | 100% |
| 3 | 单采血浆站 | 50% |

附表6

2023年采供血机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 资质管理 | 血源管理 | 血液检测 | 包装储存运输 | 其他 | 案件查处数 | 罚没款金额（万元） |
| 未按照许可范围开展工作单位数 | 从业人员未取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作单位数 | 使用不符合国家规定的耗材单位数 | 未按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检单位数 | 未按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆单位数 | 超量、频繁采集血液（浆）的单位数 | 采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液(血浆)单位数 | 血液（浆）检测项目不齐全单位数 | 未按规定保存血液标本的单位数 | 未按规定保存工作记录的单位数 | 对检测不合格或者报废的血液（浆），未按有关规定处理单位数 | 包装、储存、运输不符合国家规定的卫生标准和要求单位数 | 非法采集、供应、倒卖血液、血浆单位数 |
| 一般血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特殊血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 单采血浆站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表7

2023年医学检验实验室国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 | 抽检比例 | 检查内容 | 备注 |
| 1 | 医学检验实验室 | 50% | 1.医学检验实验室机构资质（取得《医疗机构执业许可证》或备案情况、人员资格、诊疗科目登记、校验）管理情况：是否取得资质并按要求开展校验；是否进行医学检验诊疗科目登记；是否按照登记的医学检验诊疗科目开展医学检验服务；2.技术人员管理情况：是否满足工作要求，是否存在使用非卫生技术人员从事医学检验工作的情况；实验室技术人员操作及流程是否规范，检测能力与接收样本是否匹配；3.仪器设备场所管理情况：是否满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是否合格；4.质量控制管理情况：程序是否符合相关要求，是否开展室内质量控制，是否按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价的；或者已参加室间质量评价是否连续两次以上结果合格，或经整改后结果是否合格；5.医学证明文件管理情况：出具医学证明文件是否符合相关规定；是否出具虚假证明文件。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |

附表8

2023年医学检验实验室国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内机构总数 | 检查机构数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 机构执业资质管理不符合要求机构数 | 人员资格管理不符合要求机构数 | 机构未按照批准的业务范围和医学检验服务项目执业机构数 | 使用非卫生专业人员开展医学检验机构数 | 不符合开展技术服务的机构设置标准机构数 | 出具虚假证明文件机构数 | 未按要求开展室内质控机构数 | 未按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价机构数 | 室间质评未达连续两次以上结果合格机构数 | 室间质评经整改后结果仍不合格机构数 | 实验室技术人员操作及流程不规范机构数 | 检测能力与接收样本不匹配机构数 | 仪器设备场所不满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是不合格机构数 | 管理制度不完善，不具备质量保证体系和服务质量的其他管理制度机构数 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销执业机构许可证机构数 | 吊销人员资格证机构数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |