附件9

2023年母婴保健技术服务机构

随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）抽查对象

抽查对象包括妇幼保健机构和其他医疗、保健机构，抽查比例50%。

（二）抽查内容

抽查内容主要包括机构及人员资质情况、法律法规执行情况、制度建立及实施情况、规范应用人类辅助生殖技术专项检查等四方面，具体内容如下：

1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务的机构执业资质和人员执业资格情况；开展人类辅助生殖技术等服务的机构执业资质情况。

2.法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；机构是否符合开展技术服务设置标准；开展终止妊娠手术是否进行查验登记；开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断是否规范；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健技术服务广告；开展产前诊断、人类辅助生殖技术等服务是否符合相关要求。

3.制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度情况；是否建立终止中期以上妊娠查验登记制度情况；建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度情况；是否建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度情况；是否建立出生医学证明管理制度并按要求实施；是否存在出具虚假出生医学证明情况；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度情况。

4.规范应用人类辅助生殖技术专项检查。是否符合国家生育政策、伦理原则和基本标准；是否遵守临床、实验室等操作规范；是否存在非法采供精、非法采供卵、参与实施代孕、伪造或买卖出生医学证明、滥用性别鉴定技术等行为；是否存在无相应技术资质开展人类辅助生殖技术的行为。

二、工作要求

（一）各区要把国家随机监督抽查工作与辖区内本年度工作相结合，统筹安排、细化分工，确保工作按时完成。加大对近两年监督抽查中存在问题、被行政处罚的机构的检查力度；进一步规范应用人类辅助生殖技术服务，巩固非法应用人类辅助生殖技术违法违规行为专项整治工作成效。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，重大案件要及时报告。

（二）通过监督抽查工作，认真查找实际工作中存在的突出问题，研究分析深层次原因，总结经验，摸索建立和完善长效监管机制，切实维护广大人民群众健康权益。

（三）各区要在2023年11月15日前完成全部抽查任务和数据填报工作，并将抽查工作总结电子版和纸质加盖公章扫描件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、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所

医疗执法四支队 任朝莹 甘本刚

联系电话（传真）：23337608

电子邮箱：swsjdsjsfyc@tj.gov.cn

附表：1.2023年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

2.2023年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表1

2023年母婴保健技术服务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 | 妇幼保健机构 | 50% | 1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务技术服务的机构执业资质和人员执业资格情况；开展人类辅助生殖技术等服务的机构执业资质情况；开展人类精子库的机构执业资质情况；2.法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；机构是否符合开展技术服务设置标准；开展终止中期以上妊娠手术是否进行查验登记；开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断是否规范；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健技术服务广告；开展产前诊断、人类辅助生殖技术等服务是否符合相关要求；3.制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度情况；是否建立终止中期以上妊娠查验登记制度情况；建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度情况；是否建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度情况；是否建立出生医学证明管理制度并按要求实施情况；是否存在出具虚假出生医学证明情况；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度情况；4.规范应用人类辅助生殖技术专项检查。是否符合国家生育政策、伦理原则和基本标准；是否遵守临床、实验室等操作规范；是否存在非法采供精、非法采供卵、参与实施代孕、伪造或买卖出生医学证明、滥用性别鉴定技术等行为；是否存在无相应技术资质开展人类辅助生殖技术的行为。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 其他医疗、保健机构 | 50% |

附表2

2023年母婴保健技术服务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 |
| 机构及人员资质情况 | 法律法规执行情况 | 制度建立情况 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销执业机构许可证单位数 | 吊销人员资格证单位数 |
| 机构执业资质管理不符合要求单位数  | 人员资格管理不符合要求单位数 | 机构未按照批准的业务范围和服务项目执业单位数 | 人员未按照批准的服务项目执业单位数 | 不符合开展技术服务的机构设置标准单位数 | 未按要求开展终止中期以上妊娠手术进行查验登记单位数 | 未按要求开展人类辅助生殖技术查验身份证、结婚证单位数 | 开展相关技术服务未按要求遵守知情同意原则单位数 | 出具医学证明文件和诊断报告不符合相关规定单位数 | 病历、记录、档案等文书不符合相关规定单位数 | 未按要求设置禁止“两非”警示标志单位数 | 违法发布母婴保健技术服务广告单位数 | 开展产前诊断、人类辅助生殖技术等服务是否符合相关要求 | 存在买卖精子、买卖卵子、代孕、伪造和买卖出生医学证明等违法犯罪行为单位数 | 未建立禁止胎儿性别鉴定管理制度单位数 | 未建立终止中期以上妊娠查验登记制度单位数 | 未建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度单位数 | 未建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿初生缺陷报告制度单位数 | 未建立出生医学证明管理制度和未按要求实施单位数 | 不具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度单位数 |  |  |  |  |
| 妇幼保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗、保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |