2023年医疗卫生惠安县随机监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含医疗美容机构、母婴保健技术服务机构、医学检验实验室）。抽取比例见附表。

二、监督检查内容

（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）等。

7.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

（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》并登记备案；是否进行医疗美容诊疗科目登记；是否按照备案的医疗美容项目级别开展医疗美容服务；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况。

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；是否存在执业医师超执业范围或在非注册的地点开展诊疗活动的情况。

3.药品、医疗器械管理情况。在使用环节是否存在违法违规行为，包括使用不符合法定要求的药品、医疗器械，超出适应症范围使用药品、医疗器械等。

4.医疗美容广告发布管理情况。是否存在未经批准和篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为。

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）母婴保健技术服务机构监督。

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；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；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。是否符合惠安县生育政策、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。

三、结果报送要求

（一）县卫生监督所于2023年10月30日前完成医疗卫生惠安县监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

（二）县卫生监督所请于2023年5月30日、10月30日前将本地医疗卫生惠安县随机监督抽查工作阶段性工作总结（含抽查汇总表）和全年工作总结（含抽查汇总表）报送市卫计执法支队。

（三）县卫生监督所要强化处理措施，对监督检查中发现的突出问题，及时向当地政府主管部门通报情况，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。

附表:1.2023年医疗机构惠安县随机监督抽查工作计划表

2.2023年医疗机构惠安县随机监督抽查汇总表

3.2023年医疗美容机构惠安县随机监督抽查工作计划表

4.2023年医疗美容机构惠安县随机监督抽查汇总表

5.2023年母婴保健技术服务机构惠安县随机监督抽查工作计划表

6.2023年母婴保健技术服务机构惠安县随机监督抽查汇总表

附表1

2023年医疗机构惠安县随机监督抽查工作计划表

| **序号** | **类别** | **抽检****比例** | **抽检单位名称** | **随机抽查人员** | **检查内容** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医院（含中医院、妇幼保健院） | 12%（2家） | 1 | 惠安施雄中西医结合医院 | 鲍玉玲、苏东平 | 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 | 惠安惠光爱尔眼科医院 | 杨荣坚、黄清梅 |
| 2 | 社区卫生服务机构、卫生院、村卫生室（所）、诊所及其他机构 | 5%（20家） | 3 | 惠安县小岞镇卫生院 | 林伟阳、许文志 |
| 4 | 惠安螺城惠鹏眼科诊所有限公司西医眼科诊所 | 王佳馨、苏东平 |
| 5 | 惠安崇武李晓京口腔科诊所 | 吴艳芳、鲍玉玲 |
| 6 | 惠安崇武张显聪口腔科诊所 | 黄辉武、王佳馨 |
| 7 | 惠安县东岭镇潘厝村卫生所 | 施 蓉、杨荣坚 |
| 8 | 惠安螺城庄华萍西医内科诊所 | 李心怡、施 蓉 |
| 9 | 惠安涂寨陈婷婷口腔科诊所 | 黄清梅、杨荣坚 |
| 10 | 惠安涂寨廖锡川中医内科诊所 | 黄辉武、苏东平 |
| 11 | 惠安县东岭镇三村村卫生所 | 黄辉武、黄龙波 |
| 2 | 社区卫生服务机构、卫生院、村卫生室（所）、诊所及其他机构 | 5%（20家） | 12 | 惠安县黄塘镇埔兜村卫生所 | 施 蓉、李心怡 | 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。 |
| 13 | 惠安县净峰镇坑黄村卫生所 | 黄龙波、苏东平 |
| 14 | 惠安县净峰镇五群村卫生所 | 庄 严、黄辉武 |
| 15 | 惠安县净峰镇上厅村卫生所 | 黄辉武、鲍玉玲 |
| 16 | 惠安县螺阳镇侨群村卫生所 | 林伟阳、黄清梅 |
| 17 | 惠安县山霞镇东莲村卫生所 | 黄龙波、苏东平 |
| 18 | 惠安县涂寨镇互助村卫生所 | 李心怡、许文志 |
| 19 | 惠安县涂寨镇涂寨村第一卫生所 | 王佳馨、许文志 |
| 20 | 惠安县小岞镇东山村卫生所 | 李心怡、吴艳芳 |
| 21 | 惠安县紫山镇后垵村卫生所 | 庄 严、许文志 |
| 22 | 惠安县紫山镇紫山村卫生所 | 黄龙波、许文志 |

附表2

2023年医疗机构惠安县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年医疗美容机构惠安县随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **监督检查对象** | **抽检****比例** | **抽检单位名称** | **随机抽查人员** | **检查内容** |
| 1 | 医疗美容机构 | 50% | 惠安新颜皮肤专科门诊部 | 杨荣坚、王佳馨 | 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》并登记备案；是否进行医疗美容诊疗科目登记；是否按照备案的医疗美容项目级别开展医疗美容服务；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况；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；是否存在执业医师超执业范围或在非注册的地点开展诊疗活动的情况；3.药品、医疗器械管理情况，在使用环节是否存在违法违规行为，包括使用不符合法定要求的药品、医疗器械，超出适应症范围使用药品、医疗器械等；4.医疗美容广告发布管理情况，是否存在未经批准和篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为；5.医疗文书管理情况。 |
| 2 | 内设医疗美容科室的医疗机构 | 20% | 惠安县中医院 | 鲍玉玲、李心怡 |

附表4

2023年医疗美容机构惠安县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学检验机构数 | 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年母婴保健技术服务机构惠安县随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 抽查比例 | 抽检单位名称 | 随机抽查人员 | 检查内容 | 备注 |
| 妇幼保健院 | 50% | 1 | 惠安县妇幼保健院 | 杨荣坚、林伟阳 | 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；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。 |
| 其他医疗、保健机构 | 50% | 2 | 惠安县医院 | 鲍玉玲、李心怡 |
| 3 | 惠安县中医院 | 施 蓉、吴艳芳 |
| 4 | 惠安县螺城镇社区卫生服务中心 | 李心怡、吴艳芳 |
| 5 | 惠安县崇武镇中心卫生院 | 许文志、李心怡 |
| 6 | 惠安县黄塘镇中心卫生院 | 黄清梅、许文志 |
| 7 | 惠安县辋川镇卫生院 | 庄 严、吴艳芳 |
| 8 | 惠安县山霞镇卫生院 | 吴艳芳、许文志 |
| 9 | 惠安县涂寨镇卫生院 | 王佳馨、杨荣坚 |
| 10 | 惠安县东桥镇卫生院 | 王佳馨、林伟阳 |

附表6

2023年母婴保健技术服务机构惠安县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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |