

# 枣庄市卫生和计划生育委员会文件

枣卫办字〔2017〕74号

## 枣庄市卫生和计划生育委员会 关于印发《全市社会资本办医疗机构依法执业 专项监督检查实施方案》的通知

各区（市）卫生计生局，市卫生计生监督局：

根据山东省卫生计生委《关于印发〈全省社会资本办医疗机构依法执业专项监督检查实施方案〉的通知》（鲁卫监督字〔2017〕17号），制定了我市《全市社会资本办医疗机构依法执业专项监督检查实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

枣庄市卫生和计划生育委员会

2017年5月5日

（信息公开形式：主动公开）

# 全市社会资本办医疗机构依法执业 专项监督检查实施方案

为进一步加强社会资本办医疗机构监管，规范执业行为，保障医疗安全，根据省卫生计生委《关于印发〈全省社会资本办医疗机构依法执业专项监督检查实施方案〉的通知》（鲁卫监督字〔2017〕17号）部署要求，制定本实施方案。

## 一、工作目标

全面加强社会资本办医疗机构监管，督促其落实依法执业主体责任，规范医疗行为，保障医疗安全，促进社会资本办医疗机构健康发展，为人民群众提供安全、有效、方便的医疗卫生服务。

## 二、检查范围

所有社会资本（含股份制）举办的医疗机构，包括《医疗机构管理条例实施细则》第三条规定的所有类别医疗机构。

## 三、检查内容

社会资本办医疗机构贯彻落实《执业医师法》、《母婴保健法》、《传染病防治法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《放射诊疗管理规定》、《医疗质量管理办法》等法律法规规章情况。重点检查医疗机构和人员依法执业情况、医疗技术及设备管理制度执行情况、医疗质量及医疗安全制度执行情况、传染病防控及院感制度执行情况、医疗广告发布情况等。同时，对卫生计生行政部门及监督机构日常监管职责落实情况进行督查。

### （一）医疗机构依法执业情况

**1. 医疗机构和人员依法执业情况。**重点检查是否严格按照《医疗机构执业许可证》核准登记的名称、执业地点、诊疗科目、机构类别、床位数等开展医疗执业活动，《医疗机构执业许可证》是否按期校验、变更、换证，以及医师（含外国医师、港澳台医师）、护士、医药技人员执业资质情况。严肃查处无证行医、超范围执业、使用非卫生技术人员执业、出租承包科室等违法违规行为。

**2. 医疗技术及设备管理制度执行情况。**重点检查限制临床应用医疗技术、第二类医疗技术开展及登记备案情况、手术分级管理制度执行情况、开展明确按临床研究管理的医疗技术情况。严肃查处非法开展人体器官移植技术、母婴保健技术、人类辅助生殖技术、预防接种等行为，严厉打击开展非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别终止妊娠手术、未取得《放射诊疗许可证》从事放射诊疗工作等违法行为。

**3. 医疗质量及医疗安全制度执行情况。**重点检查贯彻落实《医疗质量管理办法》等法规情况，内容包括医疗质量管理部门（专兼职人员）的建立、医疗质量管理制度的制定与落实、医疗质量安全相关信息报送以及发生重大医疗质量安全事件的上报等情况。

**4. 传染病防控及院感制度执行情况。**重点检查医院感染管理和传染病报告制度落实情况、重点科室及医疗器械消毒隔离情况，一次性医疗用品、消毒器械的索证和使用管理情况，医疗废物暂存、处置、运送情况以及医疗污水、污物无害化处置等情况。

**5. 医疗广告发布情况。**重点检查医疗广告发布情况，严肃查处未经审查发布医疗广告、发布虚假违法广告行为。强化与工商行政管理部门的协商配合，对扩大宣传、发布医疗广告医疗机构进行重点检查，发现医疗机构发布虚假广告的，及时向工商行政管理部门移送。对工商行政管理部门通报或移交的发布虚假违法医疗广告案件依法进行处理。

## **(二) 日常监管职责落实情况**

**1. 许可准入情况。**重点检查医疗机构类别、诊疗科目、床位数、执业人员资质及配比、仪器设备配置等是否符合《医疗机构基本标准（试行）》，许可准入是否规范，对不符合许可准入标准的，是否按程序注销诊疗科目或《医疗机构执业许可证》，机构信息是否录入《医疗机构信息注册联网管理系统》并及时更新。

**2. 监督检查情况。**重点检查监督覆盖率落实情况、监督意见书出具情况、监督检查发现的问题整改落实情况、行政处罚执行到位情况。

**3. 行政许可和行政处罚信息“双公示”制度落实情况。**重点检查公示方式、渠道以及全面、及时情况。

## **四、实施步骤**

**(一) 自查自纠阶段（5-6月）。**各级卫生计生行政部门组织辖区内所有社会资本办医疗机构制定本单位的自查和整改计划，确定工作重点，全面开展自查自纠，规范依法执业行为，消除医疗安全隐患。

**(二) 督导检查阶段（7-9月）。**各级卫生计生行政部门及监

督机构要围绕本次专项检查的重点，对辖区内全部社会资本办医疗机构进行监督检查。摸清社会资本办医疗机构底数，严肃查处违法违规行为，对跨区域、影响极大、危害严重的大案要案要实行挂牌督办，确保案件查处及时、整改到位。各级卫生计生监督执法机构按照规定及时填报卫生监督信息卡。

（三）总结评估阶段（10-11月）。各市卫生计生行政部门于2017年10月底前完成专项检查工作的总结评估，11月10日前将总结评估报告及附件3.4.5报市卫生计生委法监科和市卫生计生监督局。我委将对全市专项检查工作情况进行督导评估，并将结果在全市通报。

## 五、工作要求

（一）加强组织领导，强化督导落实。社会资本办医疗机构依法执业专项监督检查是全市卫生计生综合监督规范年活动的重要内容，各级卫生计生行政部门要高度重视，列入重要议事议程，按照属地管理、分级负责的原则，落实组织、管理、监督责任。加强对工作开展情况的调度、督导和检查、评估，及时发现解决工作中存在的问题，注重总结经验，创新监管模式，探索建立长效监管机制，促进我市社会资本办医疗机构监管工作法治化、科学化、规范化。对于监管不到位、违法违规行为查处不力、医疗服务秩序混乱、群众反映强烈或发生严重医疗安全事件的，要依法追究有关单位和有关人员责任。

（二）加强分工协作，强化日常监管。各级卫生计生行政部门要加强社会资本办医疗机构许可审批、校验、管理、监督职能

有效衔接，落实事中事后监管职责，搞好信息共享和情况通报，规范依法行政行为。对辖区内的社会资本办医疗机构逐一复核，摸清底数，对达不到《医疗机构基本标准（试行）》要求或未按照核准内容开展诊疗服务的，进行全面清理、限期整改。强化监督检查结果运用，严格落实医疗机构不良执业记分管理制度，将医疗机构校验和不良执业记分管理实行“无缝衔接”，强化制度的约束作用，构建常态化、系统化和制度化监管长效机制。

（三）坚持严格执法，严查违法案件。区（市）卫生计生行政部门及监督机构，要全面落实属地化、网格化监管责任制，发挥好卫生计生监督协管作用，集中时间、人员和精力，按工作要求和时限完成监督检查任务。要加大违法案件的查处力度，对重大案件实行挂牌督办，依法严厉查办、曝光一批具有重大社会影响的典型案例；要搞好行政执法与刑事司法衔接，加大案件移送力度，对涉及刑事犯罪、符合移送条件的案件必须及时移送司法机关查处。

（四）加强宣传培训，营造舆论氛围。充分发挥公共媒体和自媒体作用，加强医疗卫生法律法规和医疗知识的宣传，引导群众选择合法机构正确就医，要多层次、多角度及时报道工作信息，主动回应社会关注热点，营造良好舆论氛围。要注重发挥舆论监督作用，积极邀请媒体参与、报道监督执法行动，主动曝光典型案例，扩大社会影响力，提升群众满意度。

市卫生计生委法监科联系人：王国柱

电 话：3151986

电子邮箱：zzwsfjk@126.com

市卫生计生监督局联系人：黄 涛

电 话：3698201

电子邮箱：zwjdysz@163.com

- 附件：1. 社会资本办医疗机构（一级及以上）检查表  
2. 社会资本办医疗机构（一级以下）检查表  
3. 2017年社会资本办医疗机构专项监督检查行政处罚  
情况一览表  
4. 2017年社会资本办医疗机构专项监督检查行政处罚  
情况汇总表  
5. 2017年社会资本办医疗机构清理整顿情况汇总表

## 附件 1

# 社会资本办医疗机构（一级及以上）检查表

市 \_\_\_\_\_ 区（市） \_\_\_\_\_ 医疗机构名称： \_\_\_\_\_ 机构类别： \_\_\_\_\_

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果及存在问题
<b>医疗机构 执业许可证</b>	是否取得《医疗机构执业许可证》。	查看《医疗机构执业许可证》、医疗机构注册联网管理系统。	
	《医疗机构执业许可证》是否按期校验，合法有效。		
<b>医疗机构 依法执业</b>	机构名称、类别、场所、法人、诊疗科目、床位数是否与《医疗机构执业许可证》核准登记一致，改变上述核准登记项目是否及时办理变更手续。	按照《医疗机构执业许可证》核准登记事项，查看医院科室设置及诊疗科目开展情况。	
	是否存在超范围执业、空设诊疗科目行为。		超执业登记的诊疗科目：____ 空设的诊疗科目：_____
	有无出租、出借、转让《医疗机构执业许可证》，对外出租承包科室行为。		
	是否使用非卫生技术人员从事诊疗活动（含使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动）；是否使用未取得处方权的医师开具处方；是否使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方权医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方。		聘用非卫生技术人员 _____ 名 名单：
<b>卫生技术 人员依法执业</b>	医师是否取得《医师资格证书》、《医师执业证书》，按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应诊疗活动； 外国医师行医是否持有《外国医师在华短期行医许可证》； 台湾外国医师行医是否持有《台湾医师短期行医执业证书》； 港澳医师行医是否持有《港澳医师短期行医执业证书》； 医师开具处方、麻醉药品和第一类精神药品处方是否取得相应的处方权。	随机抽查不少于 20 名卫生技术人员，核对其执业资质。	
	护士是否取得《护士执业证书》在注册的执业地点执业； 执业注册有效期届满继续执业的，是否办理延续注册手续。		
	从事母婴保健技术服务人员是否持有《母婴保健技术考核合格证书》。		
	临床实验室专业技术人员是否具备相应的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格。		
	从事处方调剂工作人员是否取得药学专业技术职务任职资格。		



<b>医疗技术 临床应用管理</b>	开展限制临床应用、第二类医疗技术是否在《医疗机构执业许可证》登记，并向相应卫生计生行政部门备案。	抽查病历查看开展的医疗技术，核对相关资质。	
	开展明确按临床研究管理的医疗技术，是否符合《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》的规定。		
	开展的手术是否与《医疗机构执业许可证》核准的级别、诊疗科目相适应。		
	开展母婴保健技术服务的机构，是否取得《母婴保健技术服务执业许可证》，按照核准的项目开展母婴保健服务。		
	是否开展非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠手术。		
	开展人类辅助生殖技术的机构，是否取得人类辅助生殖技术批准文件，并在《医疗机构执业许可证》上注明。		
	医疗机构是否违规开展人体器官移植。		
	开展预防接种服务的机构，是否取得县级卫生计生行政部门核发的《山东省预防接种单位资质证书》。		
是否取得《放射诊疗许可证》开展放射诊疗工作；是否按期检验；开展放射诊疗服务是否符合《放射诊疗管理规定》等法律法规的要求。			
<b>医疗质量 安全管理</b>	二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构是否设立医疗质量管理委员会；其他医疗机构是否建立医疗质量管理部门或者指定专（兼）职人员负责医疗质量管理工作。	查阅医疗机构相关制度、文件、工作记录等，现场询问，随机抽查病历。	
	是否建立医疗质量管理相关规章制度并落实到位。		
	发生重大医疗质量安全事件是否及时上报。		
	是否按照规定报送医疗质量安全相关信息。		
	临床实验室是否参加经卫生计生委认定的室间质量评价机构组织的室间质评，结果是否合格。		
	临床实验室是否对开展的全部临床检验项目进行室内质量控制。		
	麻醉药品管理是否符合《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理规定》。		

传染病管理	是否建立传染病疫情报告制度，发现疫情是否及时上报。	查看资料及现场	
	传染病防治及疫情报告是否由专人管理。		
院感管理	口腔科、手术室、重症医学科、新生儿室、血液透析室等重点科室、重点操作、重点环节的医院感染管理措施是否落实到位。	现场查看血液透析室、口腔科、手术室、消毒供应室等重点科室院感防控措施落实情况；抽查一次性医疗器械的索证及使用情况。查看培训相关记录。	
	是否严格执行注射操作规程，做到“一人一针一管一用一消毒”。		
	使用的消毒产品、一次性医疗器械是否进行索证、验收、登记；是否存在一次性医疗用品复用行为。		
	是否开展医疗器械、用品消毒与灭菌效果监测、医务人员手卫生监测。		
	是否对压力蒸汽灭菌器进行工艺、化学和生物监测，并有相关记录。		
	是否开展消毒隔离、院感相关知识培训。		
	开展口腔诊疗的机构是否严格执行《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》。		
医疗废物 污水处理	医疗废物的分类收集、暂存、运送、标识是否规范；处置交接登记是否规范；医疗废物是否运送当地有资质的医疗废物处置机构集中处置。	现场查看	
	对从事医疗废物收集运送、贮存的工作人员是否进行相关知识培训；是否配备必要的防护用品，并定期进行健康体检。		
	污水处理设施(或站)是否运转正常，污水处理是否进行消毒效果监测并有相关记录。		
医疗广告管理	是否取得《医疗广告审查证明》，并按照核准的内容发布医疗广告。	通过报纸、电视、网站、宣传品、宣传牌、灯箱等抽查医疗广告发布情况。	
行政许可情况	设置审批、执业登记、变更、校验资料是否齐全。	查看行政许可档案、医疗机构注册联网管理系统。	
	是否符合《医疗机构基本标准(试行)》、《城市社区卫生服务机构管理办法(试行)》、《城市社区卫生服务中心基本标准》、《城市社区卫生服务站基本标准》等对床位数、科室设置、人员配备、设备管理的要求。		
	“医疗机构注册联网管理系统”登记内容是否与其《医疗机构执业许可证》一致，内容是否完整准确。		

监督检查情况	是否开展日常监督检查。	查看检查记录。	
	是否下达监督意见书限期整改，并督促落实整改到位。	查看监督意见书，核查整改落实情况。	
	是否执行医疗机构不良执业记分管理制度。	查看不良执业记分档案。	
行政处罚情况	是否对存在的违法违规行为立案查办，行政处罚是否执行到位。	抽查处罚案卷质量及执行情况。	
	违法违规行为涉及刑事犯罪、符合移送条件的，是否及时移送司法机关查处；发现医疗机构发布虚假广告的，是否及时向工商部门移送，对工商部门通报或移交的发布虚假医疗广告的案件是否依法进行处理。	调阅案卷。	
信息公示情况	行政许可工作和行政处罚工作是否按照“双公示”要求进行公示。	查看公示信息。	

注：一级及以上医疗机构含综合医院、中医医院、专科医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心及其他类别医疗机构。

## 社会资本办医疗机构（一级以下）检查表

市 \_\_\_\_\_ 区（市） 医疗机构名称： \_\_\_\_\_ 机构类别： \_\_\_\_\_

检查项目	检查内容	检查方法	检查结果及存在问题
<b>医疗机构 执业许可证</b>	是否取得《医疗机构执业许可证》。	查看《医疗机构执业许可证》。	
	《医疗机构执业许可证》是否按期校验，合法有效。		
<b>医疗机构 依法执业</b>	机构名称、类别、场所、法人、诊疗科目、床位数是否与《医疗机构执业许可证》核准登记一致，改变上述核准登记项目是否及时办理变更手续。	按照《医疗机构执业许可证》核准登记事项，查看医院科室设置及诊疗科目开展情况。	
	是否存在超范围执业、空设诊疗科目行为。		超执业登记的诊疗科目： _____ 空设的诊疗科目： _____
	村卫生室、医务室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动的，是否经县级卫生计生行政部门核准。		
	有无出租、出借、转让《医疗机构执业许可证》；有无对外出租承包科室行为。		
	是否使用非卫生技术人员从事诊疗活动；是否使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动；是否使用未取得处方权的医师从事诊疗活动。		聘用非卫生技术人员 _____ 名单：
<b>卫生技术 人员依法执业</b>	医师是否取得《医师资格证书》、《医师执业证书》，按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应诊疗活动； 外国医师行医是否持有《外国医师在华短期行医许可证》； 台湾外国医师行医是否持有《台湾医师短期行医执业证书》； 港澳医师行医是否持有《港澳医师短期行医执业证书》； 医师开具处方是否取得相应处方权。	随机抽查不少于 20 名卫生技术人员，核对其执业资质。	

	<p>护士是否取得《护士执业证书》在注册的执业地点执业；执业注册有效期届满继续执业的，是否办理延续注册手续。</p> <p>从事母婴保健技术服务的人员是否持有《母婴保健技术考核合格证书》。</p> <p>临床实验室专业技术人员是否具备相应的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格。</p>		
<p><b>医疗技术 临床应用管理</b></p>	<p>开展限制临床应用、第二类医疗技术是否在《医疗机构执业许可证》登记，并向相应卫生计生行政部门备案。</p> <p>是否违规开展明确按临床研究管理的医疗技术。</p> <p>开展的手术是否与《医疗机构执业许可证》核准的级别、诊疗科目相适应。</p> <p>开展母婴保健技术服务的机构，是否取得《母婴保健技术服务执业许可证》，按照核准的项目开展母婴保健服务。</p> <p>是否开展非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别终止妊娠手术。</p> <p>是否未经批准开展人类辅助生殖技术。</p> <p>是否未经批准开展人体器官移植。</p> <p>开展预防接种服务的机构，是否取得县级卫生计生行政部门核发的《山东省预防接种单位资质证书》。</p> <p>是否取得《放射诊疗许可证》开展放射诊疗工作；是否按期检验；开展放射诊疗服务是否符合《放射诊疗管理规定》等法律法规的要求。</p>	<p>抽查病历查看开展的医疗技术，核对相关资质。</p>	
<p><b>医疗质量 安全管理</b></p>	<p>是否设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。</p> <p>是否建立医疗质量管理相关制度并落实到位。</p> <p>发生重大医疗质量安全事件是否及时上报。</p> <p>是否按照规定报送医疗质量安全相关信息。</p>	<p>查阅医疗机构相关制度、文件、工作记录等，现场询问，随机抽查病历。</p>	
<p><b>传染病管理</b></p>	<p>是否建立传染病疫情报告制度，发现疫情是否及时上报。</p> <p>传染病防治及疫情报告是否由专人管理。</p>	<p>查看资料及现场。</p>	

医院感染管理	是否严格执行注射操作规程，做到“一人一针一管一用一消毒”。	现场查看消毒隔离院感防控措施落实情况；抽查一次性医疗器械的索证及使用情况。	
	使用的消毒产品、一次性医疗器械是否进行索证、验收、登记；是否重复使用一次性医疗器械。		
	是否开展医疗器械、用品消毒与灭菌，并做好效果监测工作。		
	医务人员手卫生规范是否落实到位。		
医疗废物 污水处理	医疗废物的分类收集、暂存、运送、标识是否规范。	查看现场。	
	处置交接登记是否规范。		
	医疗废物是否交送当地有资质的医疗废物处置机构集中处置。		
	污水、污物是否经过无害化处理。		
医疗广告管理	是否取得《医疗广告审查证明》，并按照核准的内容发布医疗广告。	报纸、电视等媒体抽查医疗广告发布情况。	
行政许可情况	设置审批、执业登记、变更、校验资料是否齐全。	查看行政许可档案、医疗机构注册联网管理系统。	
	是否符合《医疗机构基本标准（试行）》、《城市社区卫生服务机构管理办法（试行）》、《城市社区卫生服务站基本标准》等对床位数、科室设置、人员配备、设备管理的要求。		
	“医疗机构注册联网管理系统”登记内容是否与其《医疗机构执业许可证》一致，内容是否完整准确。		
监督检查情况	是否开展日常监督检查。	查看检查记录。	
	是否下达监督意见书限期整改，并督促落实整改到位。	查看监督意见书，核查整改落实情况。	
	是否执行医疗机构不良执业记分管理制度。	查看不良执业行为记分档案。	
行政处罚情况	是否对存在的违法违规行为立案查办，行政处罚是否执行到位。	抽查处罚案卷质量及执行情况。	
	违法违规行为涉及刑事犯罪、符合移送条件的，是否及时移送司法机关查处；发现医疗机构发布虚假广告的，是否及时向工商部门移送，对工商部门通报或移交的发布虚假医疗广告的案件是否依法进行处理。	调阅案卷。	
信息公示情况	行政许可工作和行政处罚工作是否按照“双公示”要求进行公示。	查看公示信息。	

注：一级以下医疗机构含门诊部、诊所、村卫生室、社区卫生服务站及其他类别医疗机构。

## 2017 年社会资本办医疗机构专项监督检查行政处罚情况一览表

\_\_\_\_\_ 市                      填报日期：\_\_\_\_\_                      填报人：\_\_\_\_\_                      联系电话：：\_\_\_\_\_

序号	医疗机构名称	级别	类别	经营性质	违法行为	处罚程序		处理情况											是否移交相关部门	
						当场	一般	责令改正	警告	罚款 (万元)	没收		吊销		停止(暂停)执业活动			结案情况		
											违法所得 (元)	药品器械 (件)	诊疗科目	机构许可证	人员执业证书	医疗机构	科室			人员

附件 4

## 2017 年社会资本办医疗机构专项监督检查行政处罚情况汇总表

\_\_\_\_\_市                      填报日期：\_\_\_\_\_                      填报人：\_\_\_\_\_                      联系电话：\_\_\_\_\_

机构类别、级别		经营性质 (家)		下达监督意见书 (份)	立案 (件)	警告 (件)	罚款 (元)	没收		吊销 (个)			暂停/停止执业活动			结案 (件)	移交其他机关 (件)
		营利性	非营利性					违法所得 (元)	药品器械 (件)	诊疗科目	机构许可证	人员执业证书	医疗机构	科室	人员		
综合医院	三级																
	二级																
	一级																
中医医院	三级																
	二级																
	一级																
专科医院	三级																
	二级																
	一级																
社区卫生服务中心																	
社区卫生服务站																	
乡镇卫生院																	
门诊部																	
诊所																	
村卫生室																	
其他医疗机构																	
合计 (家)																	





附件5

## 2017年社会资本办医疗机构清理整顿情况汇总表

\_\_\_\_\_市                      填报人: \_\_\_\_\_                      联系电话: \_\_\_\_\_                      填报日期: \_\_\_\_\_

机构类别、级别		经营性质(家)		辖区内注册医疗机构 总数(家)	符合基本标准(家)	清理整顿(家)	整改到位(家)
		营利性	非营利性				
综合医院	三级						
	二级						
	一级						
中医医院	三级						
	二级						
	一级						
专科医院	三级						
	二级						
	一级						
社区卫生服务中心							
社区卫生服务站							
乡镇卫生院							
门诊部							
诊所							
村卫生室							
其他医疗机构							
合计(家)							

---

枣庄市卫生和计划生育委员会办公室

2017年5月9日印发

校对人：王国柱