附件 5

2023年甘肃省医疗卫生监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含医疗美容机构、医学检验实验室、母婴保健技术服务机构）和采供血机构。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。

（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）采供血机构监督。

1.一般血站（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）。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、检查医疗废物处理情况等。

2.单采血浆站。检查单采血浆站资质情况、供血浆者管 理情况、检测与采集情况、血浆储存情况、医疗废物处理情 况等。

（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。

（五）母婴保健技术服务机构监督。

检查开展妇幼健康相关技术服务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和人类精子库的机构执业资质情况；机构和人员法律法规执行情况；机构各项制度建立及落实情况等。

三、结果报送要求

1.各市州要于2023年11月15日前完成本地医疗卫生监督抽查信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

2.各市州请于 2023年6月15日、11月15日前将本地医疗卫生随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送甘肃省卫生健康监督保障中心。

联系人：曹文玥

电 话：13893674609

邮 箱：1173408081@qq.com

附表：1.2023年甘肃省医疗机构监督抽查工作计划

2.2023年甘肃省医疗机构监督抽查汇总表

3.2023年甘肃省医疗美容机构监督抽查工作计划

4.2023 年甘肃省医疗美容机构监督抽查汇总表

5.2023 年甘肃省采供血机构监督抽查工作计划

6.2023 年甘肃省采供血机构监督抽查汇总表

7.2023 年甘肃省医学检验实验室监督抽查工作计划表

8.2023 年甘肃省医学检验实验室监督抽查汇总表

9.2023年甘肃省母婴保健技术服务机构监督抽查工作计划表

10.2023年母婴保健技术服务机构监督抽查汇总表

附表 1

# 2023年甘肃省医疗机构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年甘肃省医疗机构监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 1 | 医疗美容机构 | 100% | 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；   1. 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； 2. 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； | 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% |
|  |  |  | 5.医疗文书管理情况。 |  |

# 2023年甘肃省医疗美容机构监督抽查工作计划表

附表 4

# 2023年甘肃省医疗美容机构监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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年甘肃省采供血机构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)；   1. 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； 2. 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； 3. 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 | 单采血浆站 | 50% |

附表 6

# 2023年甘肃省采供血机构监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 单采血浆站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表 7

# 2023年甘肃省医学检验实验室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年甘肃省医学检验实验室监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 不合格情况 | | | | | | | | | | | | | | 行政处罚情况 | | | |
|  | 辖区内 | 检查 | 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 |  |  |  |  |
| 单位类别 | 机构总数 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表9

2023年甘肃省妇幼健康机构监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 | 抽查比例 | 检查内容 | 备注 |
| 1 | 妇幼保健院 | 100% | 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；开展计划生育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与计划生育技术服务广告；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. 制度建立及落实情况。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。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 妇幼保健计划生育技术服务机构 | 100% |
| 3 | 其他医疗、保健机构 | 100% |

附表10

2023年甘肃省妇幼健康机构监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | | | | | | | | | 制度建立及落实情况 | | | | | | 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 | 违法发布母婴保健与计划生育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 | 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 |  |  |  |  |
| 妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 妇幼保健计划生育技术服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗、保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |