

## 中卫市 2021 年医疗卫生国家随机监督 抽查工作实施方案

### 一、工作目标

进一步规范医疗机构、母婴保健、计划生育技术服务机构和医疗卫生人员的执业行为，加大对采供血机构的监管力度，严肃查处违法违规行为，保障人民群众身体健康和就医安全。

### 二、监督抽查对象和范围

**（一）医疗机构。**抽查辖区医院（含中医院）、社区卫生服务机构、卫生院、村卫生室（所）、诊所和其他医疗机构共 5 类医疗机构，抽查比例为 12%（具体见国家卫生健康委监督中心下达的抽查任务清单）。

**（二）采供血机构。**抽查辖区一般血站、单采血浆站，抽查比例为 100%。

**（三）母婴保健、计划生育技术服务机构。**抽查辖区母婴保健、计划生育技术服务机构，抽取比例为 100%。

### 三、监督抽查内容

#### （一）医疗机构监督。

检查医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》）、人员资格、诊疗活动、健康体检）管理情况；医疗卫生人员管理情况，药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、抗菌药物、医疗器械）管理情况；医疗技术（医疗美容、临床基因扩增、干细胞临床

研究、临床研究项目）管理情况；儿童青少年近视矫正规范开展情况；医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况；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）采供血机构监督。**

1. 一般血站（血液中心、中心血站）。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、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。

## **（三）母婴保健、计划生育技术服务机构监督。**

检查开展母婴保健、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；机构和人员法律法规执行情况；机构制度建立情况等。

# **四、时间安排**

**（一）动员部署阶段（2021年4月）。**各地卫生健康局和监督机构要高度重视，全面部署国家监督抽查任务，建立工作机制，统一检查标准；要求辖区内各医疗机构、血站、单采血浆站、母婴保健、计划生育技术服务机构全面开展自查，及时纠正违法违规行为，对发现的问题积极进行整改。

**（二）组织实施阶段（2021年4~10月）。**各地卫生健康局和监督机构认真组织落实国家监督抽查工作，统筹开展区内“双随机”监督抽查任务。

**（三）总结上报阶段（2021 年 11 月）。**各县（区）卫生健康局和监督机构具体完成时限和工作要求按照通知执行。

中卫市卫生健康委联系人：王雅璐

电 话：09551-70605385 传 真：0955-7065380

中卫市卫生监督所联系人：范菁华

联系电话：0955-7060375 传 真：0955-7060307

附表：

1. 2021 年医疗机构国家监督抽查工作计划表
2. 2021 年医疗机构国家监督抽查汇总表
3. 2021 年采供血机构国家监督抽查工作计划表
4. 2021 年采供血机构国家监督抽查汇总表
5. 2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督抽查  
工作计划表
6. 2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督抽查  
汇总表

附表 1

2021 年医疗机构国家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  | 医院（含中医院） | 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）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%                                                                   | 2. 医疗卫生人员管理情况；                                    |                          |
| 3  | 卫生院      |                                                                      | 3. 药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、抗菌药物、医疗器械）管理情况；              |                          |
| 4  | 村卫生室（所）  |                                                                      | 4. 医疗技术（医疗美容、临床基因扩增、干细胞临床研究、临床研究项目）管理情况；          |                          |
| 5  | 诊 所      |                                                                      | 5. 儿童青少年近视矫正规范管理情况；                               |                          |
|    | 其他医疗机构   | 6. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况；<br>7. 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。 |                                                   |                          |

附表 2

2021 年医疗机构国家监督抽查汇总表

| 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 | 干细胞临床研究管理不符合要求单位数 | 临床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） |         |       |                 |                           |                    |                |              |                |                        |                |                |              |                |                     |                |                |                    |                    |                |                  |                   |                |              |              |                  |                |                |                   |       |           |                  |           |                  |
| 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

2021 年采供血机构国家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  | 一般血站   | 100% | 1. 资质管理：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；使用符合国家规定的耗材；                                                                                                                                                                          | 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  | 100% | 2. 血源管理：按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔 180 天的浆员的血浆；未超量、频繁采集血液（浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）；<br>3. 血液检测：血液（浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），按有关规定处理；<br>4. 包装储存运输：包装、储存、运输符合国家规定的卫生标准和要求；<br>5. 其它：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆。 |                        |

附表 4

2021 年采供血机构国家监督抽查汇总表

| 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<br>运输                                                         | 其他                                                         | 案件查处数 | 没金额<br>(万元) |
|       |         |       | 未按照许可范围开展工作单位数 | 人取<br>业未<br>从员<br>得相<br>岗位<br>业资<br>或者<br>业注<br>而液<br>血工<br>全位<br>单作<br>数数 | 使用<br>不符<br>合国<br>家规<br>定的<br>耗材<br>单位<br>数数 | 未按<br>规定<br>献血<br>者、<br>血者<br>行份<br>实、<br>核健<br>征和<br>检体<br>单数<br>单位<br>数 | 未按<br>要求<br>检测<br>浆和<br>间隔<br>180<br>天的<br>员血<br>单数<br>单位<br>数 | 超量<br>采集<br>(单<br>浆)位<br>数数 | 集名<br>冒替<br>者、<br>健检<br>查不<br>合格<br>血(血<br>单数<br>单位<br>数 | 血液<br>(浆)检<br>测项目<br>不全数<br>单位<br>数 | 未按<br>规定<br>保存<br>血液<br>标本<br>的<br>单<br>位<br>数<br>数 | 未按<br>规定<br>保存<br>工作<br>记录<br>的<br>单<br>位<br>数<br>数 | 不者<br>测或<br>的血<br>(浆),<br>关理<br>合格<br>废(浆)<br>(按有<br>定处<br>单位<br>数 | 包装<br>、<br>运输<br>不符<br>合国<br>家规<br>定的<br>生准<br>要单<br>位<br>数<br>数 | 非法<br>采集<br>、<br>供应<br>、<br>卖、<br>血液<br>、<br>浆单<br>位数<br>数 |       |             |
| 一般血站  |         |       |                |                                                                            |                                              |                                                                           |                                                                |                             |                                                          |                                     |                                                     |                                                     |                                                                    |                                                                  |                                                            |       |             |
| 单采血浆站 |         |       |                |                                                                            |                                              |                                                                           |                                                                |                             |                                                          |                                     |                                                     |                                                     |                                                                    |                                                                  |                                                            |       |             |
| 合计    |         |       |                |                                                                            |                                              |                                                                           |                                                                |                             |                                                          |                                     |                                                     |                                                     |                                                                    |                                                                  |                                                            |       |             |

附表 5

2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家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；<br>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、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；<br>3. 制度建立情况。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 6

2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督抽查汇总表

| 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  | 罚款额（万元） | 吊销执业许可证位数 | 销员格单<br>吊人资证<br>位单数 |                        |
|              |         |       | 机构执业资质不符合要求单位数 | 人员资格不符合要求单位数 | 机构未按批准业务范围服务项目单位数 | 人员未按批准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 | 未按开展终止期以上妊娠手术行查验登记单位数 | 未按开展辅助生殖技术查验身份、结婚证单位数 | 开展技术服务未遵守知情同意原则单位数 | 出具医学证明文件和断告不符合相关规定单位数 | 病历、记录、档案等书不符合相关规定单位数 | 未按设置禁止“非警标志单位数 | 违法母婴保健计划生育技术服务广告单位数 | 开展产前、辅助生殖技术服务是否符合要求 | 未禁止胎儿性别鉴定制度单位数 | 未建终止期上妊娠登记制度单位数 | 未建技术档案管理、转诊、追踪制度单位数 | 未孕产妇、死亡及生初缺报制度单位数 | 未建医学管理制度单位数 |        |         |           |                     | 不具备技术安全和服务质量的其他管理制度单位数 |
| 妇幼保健院        |         |       |                |              |                   |                 |                     |                       |                       |                    |                       |                      |                |                     |                     |                |                 |                     |                   |             |        |         |           |                     |                        |
| 妇幼保健计划生育服务机构 |         |       |                |              |                   |                 |                     |                       |                       |                    |                       |                      |                |                     |                     |                |                 |                     |                   |             |        |         |           |                     |                        |
| 其他医疗、保健机构    |         |       |                |              |                   |                 |                     |                       |                       |                    |                       |                      |                |                     |                     |                |                 |                     |                   |             |        |         |           |                     |                        |
| 合计           |         |       |                |              |                   |                 |                     |                       |                       |                    |                       |                      |                |                     |                     |                |                 |                     |                   |             |        |         |           |                     |                        |