

中卫市 2024 年医疗随机监督检查方案

一、监督检查对象和范围

（一）医疗机构。抽查辖区医院（含中医院、妇幼保健院），比例为 12%；抽查辖区社区卫生服务机构、卫生院、村卫生室（所）、诊所和其他医疗机构，比例为 5%。

（二）医疗美容机构。抽查医疗美容机构，比例为 50%；抽查内设医疗美容科室的医疗机构，比例为 20%。

（三）母婴保健技术服务机构。抽查辖区妇幼保健机构抽查比例为 50%；抽查其他开展母婴保健技术服务的医疗、保健机构，抽查比例为 50%。

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》或诊所备案凭证、诊疗活动）管理情况。

2. 医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为）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（禁止类技术、限制类技术、医疗美容、临床基因扩增）管理情况。

6. 抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、收费管理、医保基金使用等）。

7. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情

况。

8. 政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。

（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》或诊所备案凭证；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。

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（禁止类技术、限制类技术）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、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。

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；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；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；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；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。

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。

三、实施步骤

（一）动员部署阶段（2024年4月）。各县（区）卫生健康行政部门要高度重视，结合实际制定辖区具体实施方案，建立工作机制，明确任务，统一标准，全面部署国家随机监督检查任务。

（二）组织实施阶段（2024年4—10月）。县（区）卫生健康行政部门和疾控中心（卫生监督所）依照工作方案，结合随机抽查、专项检查等推行“综合查一次”制度，落实落细国家随机监督检查任务。自治区、市两级卫生健康行政部门组织人员对各级卫生健康行政部门和疾控中心（监督）工作开展情况进行督查。

（三）总结上报阶段（2024年10月—1月）。各县（区）疾控中心（卫生监督所）于2024年6月10日前、10月20日前分别将各县（区）国家随机监督抽查工作阶段性总结、全年总结报送至中卫市疾病预防控制中心（卫生监督所）。由中卫市疾病预防控制中心（卫生监督所）汇总报送至自治区卫生健康综合服务中心。

四、工作要求

各县（区）要强化处理措施，对于违法行为，要依法予以行政处罚，对于违反政策要求但无行政处罚依据的，要下达监督意见书，同时向卫生健康行政部门报告，卫生健康行政部门要加强管理，责令限期整改，严重的按照《医疗卫生行业综合监管责任追究规定》追究责任。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向自治区卫生健康委报告。

联系人：市疾病预防控制中心医疗科 范菁华

电 话：0955-7060375 邮箱：zwcdcbgs@163.com

- 附 表：
1. 2024年医疗机构国家随机监督抽查工作计划
 2. 2024年医疗机构国家随机监督抽查汇总表
 3. 2024年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划
 4. 2024年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表
 5. 2024年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表
 6. 2024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

2024 年医疗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	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；	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（麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况；	
4	村卫生室（所）		4. 医疗技术（禁止类技术、限制类技术、医疗美容、临床基因扩增）管理情况；	
5	诊所		5. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况。	
6	其他医疗机构		6. 抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、收费管理、医保基金使用等）。	
			7. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。	
			8. 政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。	

附表 2

2024 年医疗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			
			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			政策落实			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	医 疗 机 构 诊 疗 活 动 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 生 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 神 药 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 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	抽 查 重 点 病 历 不 符 合 要 求 单 位 数				

附表 3

2024 年医疗美容机构国家随机监督检查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备 注
1	医疗美容机构	50%	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；	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%	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。	

附表 4

2024 年医疗美容机构国家随机监督检查汇总表

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

2024 年母婴保健技术服务机构国家随机监督检查工作计划表

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；	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%	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。	

附表 6

2024 年母婴保健技术服务机构国家随机监督检查汇总表

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								
			机构执业资质不符合要求单位数	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	按要求开展终止期以上妊娠手术进查登单单位数	按要求开展终止期以上妊娠手术进查登单单位数	按要求开展终止期以上妊娠手术进查登单单位数	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	按要求设置“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、产时、产后技术服务是否合规单位数	存在买卖、代孕、伪造和出卖医学证明等违法行为单位数	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	未建立出生医学证明管理制度和未按要求实施单位数	具有保证技术服务质量的其他管理制度单位数	查处案件数

妇幼保 健机构																									
其他医 疗、保 健机构																									
合计																									