

2023 年云南省医疗卫生国家随机监督 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、放射诊疗机构、医学检验实验室）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。

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，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）放射诊疗机构监督

检查放射诊疗机构建设项目管理情况，放射诊疗场所管理及其防护措施情况，放射诊疗设备管理情况，放射工作人员管理情况，开展放射诊疗人员条件管理情况，对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况，放射事件预防处置情况，职业病人管理情况，档案管理与体系建设情况，核医学诊疗管理情况，放射性同位素管理情况；放射治疗管理情况等。

三、工作要求

（一）各地要统筹安排随机监督抽查任务与日常监督工作，在执行随机监督抽查任务过程中，可以整合其他日常监

监督检查事项，开展联合抽查。对同一检查对象，要在兼顾各专业需求的基础上争取一次性完成抽查事项，避免对检查单位造成不必要的干扰。发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，以维护随机监督抽查的严肃性。

（二）各地除完成计划外，要结合地方工作实际，坚持问题导向，有针对性地开展卫生监督执法工作，有效维护群众健康权益。各地要积极使用手持执法终端、全过程执法记录设备等开展监督执法，提高执法效率，增强执法公正性。

（三）各地要认真按要求完成本次随机监督抽查任务，请各州市于2023年6月15日、11月15日前将本州市医疗卫生国家随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送电子版及纸质版加盖公章后报送至云南省卫生健康综合监督中心医疗机构监督处。同时，要通过卫生健康监督信息系统按时上报相关信息，于2023年11月15日前完成2023年医疗卫生国家随机监督抽查信息报送工作，重大案件及重要情况随时报送。

联系人：张 瑾 沈丽波

电话及传真：0871—65193187

邮箱：swsjdjylc@126.com

附表：1.2023年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

2.2023年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

3.2023年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表

4.2023 年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

5.2023 年采供血机构国家随机监督抽查工作计划

6.2023 年采供血机构国家随机监督抽查汇总表

7.2023 年医学检验实验室国家随机监督抽查工作计划表

8.2023 年医学检验实验室国家随机监督抽查汇总表

9.2023 年放射诊疗机构国家随机监督抽查工作计划表

10.2023 年放射诊疗机构国家监督抽查汇总表

附表 1

2023 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； 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			
3	卫生院			
4	村卫生室（所）			
5	诊 所			
	其他医疗机构	5%		

附表 3

2023 年医疗美容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 5

2023 年采供血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	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；	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%	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)； 3.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； 4.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； 5.其它：是否非法采集、供应、倒卖血液、血浆。	

附表 7

2023 年医学检验实验室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	医学检验实验室	50%	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>	根据各机构业务开展情况， 检查内容可合理缺项。

附表 9

2023 年放射诊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	放射诊疗机构(含中医医疗机构)	20%	1.建设项目管理情况；2.放射诊疗场所管理及其防护措施情况；3.放射诊疗设备管理情况；4.放射工作人员管理情况；5.开展放射诊疗人员条件管理情况；6.对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况；7.放射事件预防处置情况；8.职业病人管理情况；9.档案管理与体系建设情况；10.核医学诊疗管理情况；11.放射性同位素管理情况；12.放射治疗管理情况。	根据各放射诊疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

