

2024 年医疗随机监督检查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含医疗美容机构、母婴保健技术服务机构）。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。

5. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）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。是否存在未经批准或篡改《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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；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；是否建立出生医学证明管理制度；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；相关制度实施情况。

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、结果报送要求

（一）各市要于 2024 年 11 月 15 日前完成本市医疗卫生监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

（二）各市卫生健康行政部门请于 2024 年 6 月 15 日、11 月

15 日前将本省份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上报。

（三）各市要强化处理措施，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省卫生健康委报告。

联系人：疾控局综合监督处 牛晓辉 朱婷娟

电 话：0351-3580303

邮 箱：sxwsjd675@163.com

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

附表 1

2024 年医疗机构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（《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证、诊疗活动）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（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为）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、医学证明文件等）管理情况。	
	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						
			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	抽查重点病历不合格单位数	公立医疗机构开设营利性药店单位数	公立医疗机构加价销售医用耗材单位数	公立医疗机构薪酬与业务收入挂钩单位数				
医院（含中医院、妇幼保健院）																														

附表 3

2024 年医疗美容机构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》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。	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%	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。是否存在未经批准或篡改《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。	

2024 年医疗美容机构随机监督检查汇总表

[illegible]

附表 5

2024 年母婴保健技术服务机构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	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、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。	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%	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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；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；是否建立出生医学证明管理制度；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；相关制度实施情况。 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。	

2024 年母婴保健技术服务机构随机监督抽查汇总表

[illegible]