

附件 5

2023 年医疗卫生国家随机监督检查计划

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、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）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；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。

（五）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。

三、结果报送要求

（一）各地要于 2023 年 11 月 30 日前完成医疗卫生国家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) 省级卫生健康行政部门请于 2023 年 6 月 30 日、11 月 30 日前将本地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国家卫生健康委医疗应急司。

(三) 各地要强化处理措施，对监督检查中发现的突出问题，及时向当地政府主管部门通报情况，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国家卫生健康委报告。

联系人：国家卫生健康委医疗应急司 于功义、杜冰

电 话：010-68792735、68792793

传 真：010-68791468

邮 箱：yljdc@nhc.gov.cn

- 附表：1. 2023 年医疗机构国家随机监督抽查工作计划
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
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 年母婴保健技术服务机构国家随机监督
抽查工作计划表
8. 2023 年母婴保健技术服务机构国家随机监督
抽查汇总表
9. 2023 年医学检验实验室国家随机监督抽查工作
计划表
10. 2023 年医学检验实验室国家随机监督抽查汇总表

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）			
	诊 所			
5	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%	<p>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；</p> <p>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；</p>	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%	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>5. 医疗文书管理情况。</p>	

附表 4

2023 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 年采供血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	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）； 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。	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	特殊血站	100%		
3	单采血浆站	50%		

附表 6

2023 年采供血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			
			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																	
特殊血站																	
单采血浆站																	
合计																	

附表 7

2023 年母婴保健技术服务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	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技术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、人类辅助生殖技术等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 9

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%	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 10

2023 年医学检验实验室国家随机监督抽查汇总表

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			
			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内质量评价机构数	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	查处案件数	罚没款金额（万元）	吊销执业许可证机构数