附件5

2021年医疗卫生和血液安全监督抽查计划

1. 检查内容

（一）医疗卫生

1.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。

2.医疗卫生人员（医师、外国医师、香港澳门医师、台湾医师、乡村医生、药师、护士、医技人员等）管理情况。

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.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.医疗文书（处方、病历、医学证明文件）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。

7.2020年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况；

8.巩固落实《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》（国卫办监督发〔2020〕4号）和《关于进一步规范儿童青少年近视矫正工作切实加强监管工作的通知》（国卫办监督发〔2019〕11号）工作情况，开展“回头看”；加大打击力度，依法依规严肃查处违法行为情况。

（二）血液安全

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。

2.2020年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况。

二、工作要求

（一）各区卫生健康监督机构要从切实维护广大人民群众健康权益的高度出发，充分重视随机监督抽查工作，切实加强领导，明确责任，确保随机监督抽查工作落到实处，取得实效。

（二）各区卫生健康监督机构要严格按照国家法律法规、标准和规范要求，开展随机监督抽查工作，加强培训，制定方案，将随机监督抽查作为日常监督工作量的一部分统筹安排。发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护随机监督抽查的严肃性。

（三）各区卫生健康监督机构要按照医疗机构国家随机监督抽查工作计划表（见附表1）、采供血机构国家随机监督抽查工作计划表（见附表2）要求，完成抽查任务。

（四）各区卫生健康监督机构负责对辖区的数据信息（以信息系统填报数据为准）进行汇总统计，并对统计结果进行分析，2021年11月15日前提交全年工作报告，报告内容包括：随机监督抽查的问题、经验、建议等；本文医疗机构检查内容第7、8项的工作开展情况，写明查处案件数、罚没款金额数等行政处罚数据；血液安全2020年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况。报告发送至wsjdsyk@wjw.beijing.gov.cn。

联系人及电话：市卫生健康监督所，徐娜， 83366852。

附表：1.2021年医疗机构国家监督抽查工作计划表

2.2021年采供血机构国家监督抽查工作计划表

3.2021年医疗机构国家监督抽查汇总表

4.2021年采供血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；  2.医疗卫生人员管理情况；  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.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.医疗文书（处方、病历、医学证明文件）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）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% |
| 3 | 卫生院 |
| 4 | 村卫生室（所） |
| 5 | 诊 所 |
| 其他医疗机构 |

附表2

**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 | 抽检比例 | 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；  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）；  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；  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；  5.其它：未非法采集、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 | 100% |

附表3

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（未使用非卫生技术人员）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的单位数 | 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 | | | | 包装储存运输 | 其他 | 案件查处数 | 罚没款金额（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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |