

濮阳市卫生健康委员会文件

濮卫监督〔2019〕10号

濮阳市卫生健康委员会 关于开展2019年全市卫生监督 “双百行动”的通知

各县（区）卫健委、开发区卫生局，市工业园区社会事业服务中心、市城乡一体化示范区教育卫生计生办，市直各医疗卫生单位，濮阳市油田总医院、濮阳惠民医院：

为深入贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善行业综合监管制度的意见》（国办发〔2018〕63号）精神和2019年省、市卫生健康工作会议部署，持续强化卫生监督执法，推进医疗卫生机构依法执业，净化医疗服务市场，维护人民群众健康安全，结合全省“卫监-百日行动”、和“亮剑-百日行动”的安排部署，经研究，决定在全市开展卫生监督“双百行动”。现将有关要求通知如下：

一、工作目标

坚持问题导向和目标导向,围绕社会关注热点和群众投诉举报集中问题,在全市开展以医疗卫生机构依法执业监督检查为重点的“卫监—百日行动”和以打击无证行医、净化医疗市场为重点的“亮剑—百日行动”,推进各级卫生健康行政部门依法行政、依法监督,督促各级医疗卫生机构增强法治意识、坚持依法执业,保持打击无证行医高压态势,持续净化医疗服务市场,维护人民群众健康安全。

二、检查对象

各级医疗机构、疾病预防控制机构、采供血机构;各级卫生健康行政部门、卫生监督机构。

三、主要任务

(一)卫监—百日行动。针对各级各类医疗卫生机构,以预防接种、医疗废物管理、医疗美容、病历管理、健康体检、产前筛查、产前诊断、放射卫生、按照核准范围开展执业活动内容为重点(附件1),进行依法执业监督检查。

(二)亮剑—百日行动。针对全市医疗服务市场存在的无证行医问题,对屡禁不止、屡打不绝的“黑诊所”,以及对“黑诊所”视而不见、打击不力甚至为“黑诊所”充当保护伞的卫生健康行政部门和卫生监督机构,进行重点打击和严厉查处。

四、实施步骤

(一)自查整改阶段(5月15日-6月15日)。各级医疗卫生机构要围绕此次行动内容和检查表,按照法律、法规、规章等要

求,逐条逐项开展依法执业自查;对自查发现的问题,要建立台账,逐项整改。各县(区)卫生健康行政部门要对辖区医疗市场进行深入排查,对发现的“黑诊所”要逐个登记、建立台账,立案查处、逐个销号。各县(区)要结合“双随机一公开”抽查工作,对辖区医疗卫生机构进行全覆盖检查。

(二)市级督察阶段(6月15日—7月5日)。市卫生健康行政部门将抽调人员组成督察组,对辖区卫生健康行政部门、医疗卫生机构进行督察,重点督察各地、各位的自查工作开展情况、建立问题台账及整改销号情况,督促各地、各单位将依法行政、依法执业的各项要求落到实处。督察组要结合“双随机、一公开”抽查工作,统筹做好医疗卫生机构“双百行动”现场督察,其中二级及以上公立医疗机构督察比例不低于30%,民营医疗机构要全部督察;疾病预防控制机构督察比例不低于50%;采供血机构要全部督察。

(三)迎接省级抽查(7月25日-8月15日)。各级卫生健康行政部门对“双百行动”情况进行总结,整理汇总有关资料,迎接省级抽查。

五、工作要求

(一)加强组织领导,精心安排部署。各级卫生健康行政部门要从维护广大人民群众健康的高度出发,提高思想认识,加强组织领导;要通过举行启动仪式、召开动员大会等形式,对“双百行动”进行专题部署,形成强大的声势和社会影响。

(二)严格落实责任,务求工作实效。各级各类医疗卫生机

构要切实落实依法执业主体责任,对照法律、法规、规章等相关要求,认真开展依法执业自查和整改。各级卫生健康行政部门及卫生监督机构要认真落实监管责任,严格规范公正文明执法,严厉查处违法违规执业行为;对无证行医涉嫌犯罪案卷,要及时移送公安机关,同时抄送当地检察机关。

(三)强化社会监督,广泛开展宣传。各县(区)要畅通投诉举报渠道,主动公开投诉举报电话,鼓励群众提供违法违规案件线索。要与新闻媒体加强沟通,通过电视、报纸、政务网站、微信公众号等新闻媒体和载体,积极宣传“双百行动”取得的成效;对查处的重大、典型案件要进行公示曝光,发挥有力的震慑作用。要密切关注舆情变化,及时分析研判,回应社会关切,增强人民群众的安全感、获得感。

请各县(区)卫生健康行政部门和市卫生计生监督局于2019年6月15日前,将“双百行动”工作开展情况和汇总表(附件2、附件3)及活动开展的图文资料报市卫生健康委(加盖单位公章,报送扫描件)。

联系人:徐晶 6661535

邮箱:pywsjd@163.com

附件:1.2019年全市卫生监督“双百行动”检查表

2.2019年全市“卫监——百日行动”汇总表

3.2019年全市“亮剑——百日行动”汇总表

2019年5月13日



附件 1

2019 年全市卫生监督“双百行动”检查表

机构名称: _____

实得分: _____

标化得分: _____

一、预防接种 (☆无县级卫生健康行政部门指定的证明文件, 该项整体不得分) 共 130 分		分值	扣分	得分
检查项目	检查内容和方法	评分标准		
1. 接种单位及人员资质证明	查看该单位经过县级卫生健康行政部门指定的证明文件。重点查看证明文件有效性。检查科室重点为预防接种管理部门、产科。工作人员经预防接种专业培训和考核合格。	发现 1 人不符合要求扣 5 分。		20
2. 在接种场所的显著位置公示第一类、第二类疫苗的预防接种信息	实地查看, 是否在接种场所的显著位置公示第一类、第二类疫苗的品种和接种方法等, 核实疫苗的品种和接种方法与实际是否一致。重点查看公示的第一类、第二类疫苗品种是否齐全, 接种方法是否符合规范, 第二类疫苗是否公示疫苗价格、预防接种服务价格。	是 20; 少一项扣 5 分; 否 0		20
3. 接种前告知、询问受种者或者其监护人有关情况	现场查阅告知、询问记录, 核实工作人员在实施接种前, 是否按规定告知受种者或者其监护人并如实记录告知和询问情况。	是 10; 不齐全扣 5 分; 否 0		10
4. 医疗卫生人员依照规定填写并保存接种记录	现场查阅接种记录, 查看接种记录填写内容是否齐全, 并保存 5 年以上。	是 20; 不齐全扣 5 分; 否 0		20

5. 建立并保存真实、完整的疫苗接收、购进、分发和使用登记和报告记录	查看登记记录、报告记录，内容是否完整。核实是否做到票、账、货、款一致。是否索取生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件或进口药品通关单复印件，并加盖企业印章，如是复印件应加盖来源单位公章；材料保存至超过疫苗有效期 2 年备查。是否从县级疾病预防控制中心以外的单位或者个人购进第二类疫苗；核实是否按规定对接种情况进行登记、报告。	是 20；少一项扣 5 分；否 0	20	
6. 购进、接收疫苗时索取疫苗储存、运输的温度监测记录	抽查部分批次的疫苗，核对疫苗的储存、运输全过程的温度监测记录。	是 10；不齐全扣 5 分；否 0	10	
7. 发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，及时处理和报告	查阅预防接种异常反应报告卡、处理记录等，核实是否依照规范及时处理，并立即报告卫生计生部门、药品监督管理部门。	是 10；不规范扣 5 分；否 0	10	
8. 依照规定对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗进行登记、报告，依照规定记录销毁情况	查阅相关的登记、报告和销毁记录。核实接种单位是否如实登记并按规定报告；销毁记录保存时间是否少于 5 年。	是 10；否 0	10	

9. 不得擅自进行群体性预防接种	查登记记录、相关资料、看现场。结合投诉举报情况对相关人员进行询问。核实有无开展群体性预防接种。	擅自进行群体性预防接种，整体不得分	10		
二、医疗废物管理 共 130 分					
<p>检查项目</p> <p>1. 是否建立医疗废物管理组织</p> <p>2. 医疗废物处置工作及职业安全防护</p> <p>3. 医疗废物分类收集</p>	<p>检查内容及方法</p> <p>查看医疗废物管理文件。查看是否是正规的文件或文件汇编；第一责任人是否是法人代表；职能划分是否清晰、可行。是否制定医疗废物发生意外事故时的应急处置预案。</p> <p>查阅相关资料，包括培训计划、培训内容、培训考核等。核查是否对相关人员进行培训；是否定期进行健康检查，建立健康档案。现场询问医疗废物工作人员和管理人员医疗废物处置知识，现场查看是否配备必要的防护用品（口罩、帽子、胶靴、橡胶手套、工作服等）。</p> <p>现场检查（一）是否按照《医疗废物分类目录》要求，将医疗废物进行分类管理，并按照类别分置于专用的包装物或密闭容器中；（二）是否在医疗废物产生地点标注有医疗废物分类收集方法的示意图或者文字说明；（三）医疗废物盛装封口方式是否规范、严实、严密。是否在每个包装物、容器上系中文标签。</p> <p>重点检查 1. 化学性废弃物的分类收集及登记处理工作；2. 医院感染性疾病分诊点等场所由传染病人或疑似传染病病人产生的医疗废物是否使用双层包装进行收集并密封；3. 输液涉及及使用细胞毒性药物（如肿瘤化疗药物等）的输液瓶（袋），是否按照药物性医疗废物处理。</p>	<p>评分标准</p> <p>是 10；少一项扣 3 分；否 0</p> <p>是 20；少一项扣 5 分；否 0</p> <p>是 30；少一项扣 5 分；否 0</p>	<p>分值</p> <p>10</p> <p>20</p> <p>30</p>	<p>扣分</p>	<p>得分</p>

4. 暂时贮存设施并符合要求(适用于有床位的医疗机构)	<p>实地查看。</p> <p>(一) 医疗机构有无建立医疗废物暂时贮存设施、设备;</p> <p>(二) 暂时贮存设施、设备是否符合医疗废物法规规定的要求;</p> <p>(三) 暂时贮存设施、设备是否定期消毒和清洁。</p>	是 20; 少一项扣 5 分; 否 0	20					
5. 医疗废物处置	<p>实地查看, 查阅资料。</p> <p>(一) 是否将医疗废物交由有资质的医疗机构处置(医疗废物集中处置合同或协议、医疗废物转移联单等); 医疗废物转移联单保存至少 3 年。</p> <p>(二) 医疗废物暂存时间是否超过 2 天。</p>	是 20; 少一项扣 5 分; 否 0	20					
6. 自建医疗废物处置设施并及时焚烧处置(适用于未集中处置的农村医疗机构)	<p>实地查看, 查阅资料。</p> <p>(一) 不具备集中处置医疗废物条件农村地区, 检查自建医疗废物处置设施;</p> <p>(二) 使用后的一次性医疗器具和损伤性医疗废物是否消毒并毁形;</p> <p>(三) 及时焚烧处置和记录情况;</p> <p>(四) 不能焚烧的, 是否及时消毒填埋。</p>	是 10; 少一项扣 3 分; 否 0	10					
7. 污水处理	<p>医院污水经消毒处理并开展监测, 重点检查粪大肠菌群及肠道致病菌监测是否符合规定。</p>	是 10; 否 0	10					
8. 未污染的输液瓶的管	<p>查阅资料, 实地检查。重点检查医疗卫生机构是否集中处置, 是否和有回收资质的单位签订回收协议, 回收单位资质是否符合要求。单位是否有专门的贮存场所, 回收记录是否登记完整并规范保存。</p>	是 10; 否 0	10					
三、医疗美容 (※项不符合要求该项不得分) 共 150 分								
检查项目	检查内容和方法				评分标准	分值	扣分	得分

1. 机构资质	<p>现场查看资料、门诊大厅等医疗场所及电子显示屏等检查： 1. 是否将《医疗机构执业许可证》正本、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处；是否公示执业人员信息。 2. 标识、牌匾以及医疗文件中使用的名称应与核准登记的医疗机构名称相同。 3. 查看实际执业地址、名称及法定代表人等项目是否与登记项目一致，是否核准医疗美容诊疗科目（※）。查看《医疗机构执业许可证》及项目备案资料，开展的项目是否与备案的项目一致。是否有跨级别开展的医疗美容项目。 4. 现场核查设置的科室是否与核准的诊疗科目一致；查看是否设置有医学影像科、检验科、麻醉科等科室及其相对应的执业人员和设施设备。</p>	发现一项不符合要求的扣10分，扣完为止。	40		
2. 人员资质	<p>1. 现场检查并查看病历等医学文书，核对护士、医师执业资质。重点查看手术记录，核查实施医疗美容项目的医师是否具备主治医师资格。 2. 现场查看处方、检验报告、放射相关报告单等医学文书，核对医师、药剂、检验和放射等人员执业资质。</p>	卫生技术人员不符合要求的扣10分，扣完为止。	50		
3. 药品管理	<p>查看现场，查阅相关管理制度及登记记录和处方，检查： 1. 医疗用毒性药品的购置、储存、使用等是否符合《医疗用毒性药品管理办法》的要求。（重点检查注射用A型肉毒毒素）。 2. 抗菌药物供应目录是否进行备案；开具抗菌药物处方医师是否具有相应的专业技术职务任职资格，是否经过授权等。 3. 麻醉药品的使用、药品的保存、出入库专册登记、空安瓿的回收等是否符合《麻醉药品和精神药品管理条例》和《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》要求。</p>	发现一项不符合要求的扣10分，扣完为止。	30		
4. 医疗器械	<p>1. 查看相关文件资料、制度及记录，核查是否建立并执行进货查验记录制度(3)；是否指定部门或人员统一采购医疗器械(2)。 2. 现场抽查使用的医疗器械购置、索证证明(5)。核查是否使用未依法注册的医疗器械（超声刀等(5)）；植入性医疗器械进货查验记录、使用记录是否永久保存(5)。其他医疗器械保存进货查验记录是否达到使用后2年(5)。抽查是否将植入类医疗器械（乳房假体、鼻假体等）和使用的注射用修饰透明质酸钠凝胶等相关信息记载在病历中(5)。</p>	发现一项不符合要求的按实际分值扣分，扣完为止。	30		

四. 病历管理 共 90 分

			10		
--	--	--	----	--	--

检查项目	检查内容和方法	评分标准	分值	扣分	得分
1. 知情告知	查看病历中是否有相关的知情同意书，是否规范填写，患方是否有签字。	发现一处不符合要求的扣2分，扣完为止。	10		
2. 医学证明	抽查医疗机构管理部门登记记录，随机提取其中5份医学证明，查看其相关诊疗记录，核查是否存在未经亲自诊查病人出具相关证明文件。	发现一份不符合要求的扣5分，扣完为止。	20		
3. 病历书写	<p>查看病历是否按照《病历书写基本规范》、《中医病历书写基本规范》、《电子病历基本规范(试行)》和《中医电子病历基本规范(试行)》要求书写。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据病人实际情况核实各种记录是否按《病历书写基本规范》规定时限完成。 2. 知情同意书、告知书、特殊检查、特殊治疗同意书、病危(重)通知书、医嘱单内容是否完整，签字是否齐全。 3. 实习医务人员、试用期医务人员书写病历是否经过本医疗机构注册的医务人员审阅、修改并签名，核查医师签名是否与签字留样一致。 4. 使用植入和介入类医疗器械的，病历中是否保存植入和介入类医疗器械(心脏支架、鼻假体等)条形码。 5. 抽查输血病历，查看相关检验报告、执行医嘱、输血护理记录单及手术安全核查记录等。检查是否按《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》规定进行申请、交叉配血、发血、输血，是否将患者输血适应证的评估、输血过程和输血后疗效评价情况记入病历。 6. 查看手术病历的病程中是否有对患者拟施麻醉进行风险评估、对术后患者麻醉恢复情况进行访视记录或麻醉术前、术后访视记录单。 	发现一处不符合要求的扣2分，扣完为止。	50		
4. 病历保管	<ol style="list-style-type: none"> 1. 核查门(急)诊病历、住院病历保存时间是否符合规定。 2. 检查住院患者检查结果和相关资料是否在收到后24小时内归入或者录入住院病历。 3. 出院后住院病历是否由病案管理部门或人员统一保存和管理。 	发现一项不符合要求的扣5分，扣完为止。	10		

五、健康体检 (※项不符合要求该项不得分) 共 60 分

检查项目	检查内容和方法	评分标准	分值	扣分	得分
1. 资质管理	1. 查看《医疗机构执业许可证》副本备注栏是否有“健康体检”项目登记并加盖登记机关印章(※)。 2. 查看《健康体检项目目录》是否向登记机关备案(5)。 3. 现场查看开展的体检项目是否与备案的一致(5)。 4. 查看开展外出健康体检向登记机关的备案材料(5)。	发现一项不符合要求的按实际分值扣分, 扣完为止。	15		
2. 质量管理	1. 查看相关文件资料。检查是否设立医疗质量管理小组或者指定专(兼)职人员。医疗质量安全规章制度是否齐全。实验室是否按规定进行室内质评及室内质控。 2. 现场查看、查阅相关执业人员资料。核查处室设置及执业人员、设备与开展的体检项目是否相适应。 3. 开展的健康体检服务项目和价格是否进行公示。 4. 现场抽查使用的某类试剂、耗材使用量与体检人数是否相符, 核查是否有出具虚假或伪造体检报告现象(☆)。 5. 查看检验报告单、体检报告单, 核查签名人员资质。	发现一处不符合要求的扣5分, 扣完为止。 (☆项不符合要求该项不得分)	35		
3. 医学文书	随机提取5份体检报告, 查看体检报告内容及检查报告单等是否按照规范书写(医师签名)。	发现一处不符合要求的扣2分, 扣完为止。	10		

六、产前筛查 共 120 分

检查项目	检查内容	检查方法	评分标准	分值	扣分	得分

	<p>1. 取得有效《母婴保健技术服务执业许可证》并按规定校验；</p> <p>2. 实际开展的产前诊断技术项目与《母婴保健技术服务执业许可证》核准项目相符；</p> <p>3. 医疗保健机构应当把《母婴保健技术服务执业许可证》悬挂在明显处所；</p> <p>5. 开展孕妇唐氏筛查抽血、检验的医疗机构应为产前筛查机构或是河南省民生实事确认的免费筛查机构（附表）；</p>	<p>1. 查看《母婴保健技术服务执业许可证》正本、副本，合法有效并在有效期内，开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次；</p> <p>2. 医疗机构执业地点与《母婴保健技术服务执业许可证》载明地址一致。</p> <p>3. 查看机构是否有产前筛查类《母婴保健技术服务执业许可证》。</p> <p>4. 是否属于省民生实事确认的免费筛查机构。</p> <p>5. 从事产前筛查（唐氏）的医疗保健机构必须保障筛查阳性病例的后续诊治服务，查看与产前诊断机构签署的工作合同，是否向卫生健康行政部门备案。</p> <p>6. 查看开展无创 DNA 产前筛查采血的医疗机构是否是产前筛查机构，并与产前诊断机构建立合作关系并向省级卫生健康行政部门备案。</p> <p>7. 随机抽查病历 10 份；查看有无未取得产前筛查资质开展无创 DNA 抽血、检测、遗传病诊断、产前诊断的；查看有无只取得产前筛查技术服务开展无创 DNA 检测、遗传病诊断、产前诊断的。</p>	<p>1. 未取得《母婴保健技术服务执业许可证》不进行评估。</p> <p>2. 《母婴保健技术服务执业许可证》未有效期内，此项 0 分。</p> <p>3. 使用名称与核准名称不相符扣 3 分。</p> <p>4. 未及时办理变更手续，发现一项扣 2 分，扣完为止。</p> <p>5. 未在明显处所悬挂《母婴保健技术服务执业许可证》扣 3 分；</p> <p>6. 未取得产前筛查或产前诊断《母婴保健技术服务执业许可证》擅自开展唐氏筛查的扣 20 分。</p> <p>7. 产前筛查（唐氏）的医疗保健机构必须保障筛查阳性病例的后续诊治服务。未建立合作关系无合同的扣 5 分；合同不完善的扣 2 分；未备案的扣 2 分；</p> <p>8. 未取得产前筛查或产前诊断《母婴保健技术服务执业许可证》无创 DNA 采血产前筛查的扣 20 分。</p> <p>9. 只取得产前筛查技术服务开展无创 DNA 检测、遗传病诊断、产前诊断等其它技术的扣 20 分。</p> <p>10. 开展无创 DNA 产前筛查采血的产前筛查机构与产前诊断机构建立合作关系未向省级卫生健康行政部门备案的，扣 3 分。</p>	50		
<p>机构资质</p>						

<p>人员资质</p>	<p>(一) 从事临床工作的，应取得执业医师资格；</p> <p>(二) 从事医技和辅助工作的，应取得相应卫生专业技术职称；</p> <p>(三) 符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》；</p> <p>(四) 经省级卫生健康主管部门考核合格，取得从事产前诊断的《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的。</p>	<p>1. 从事产前筛查的卫生专业技术人员必须经过省级及以上卫生健康行政部门认可的产前筛查技术相关项目的系统培训，获得从事产前筛查技术的《母婴保健技术考核合格证书》（妇产科执业医师在证照加注）；从事辅助性产前筛查技术的人员，须在取得产前筛查类《母婴保健技术考核合格证书》的专业技术人员指导下开展工作。</p> <p>2. 产前筛查技术人员须在省级卫生健康行政部门备案。</p> <p>3. 现场抽查引产的病历 10 份，查看签署诊断胎儿畸形或胎儿发育异常的诊断报告单（如超声报告单或遗传学产前诊断报告单）人员是否具有资质。</p> <p>4. 查看医学检验科从事唐氏综合征筛查人员，是否取得检验技术职称；是否取得《母婴保健技术考核合格证书》，与实际从事的产前筛查（生化免疫）检测项目是否与批准项目一致。</p> <p>5. 现场抽查产前筛查报告 10 份，检查审核签名人员是否具备副高级以上检验或相关专业的技术职称。</p>	<p>1. 从事产前筛查的遗传咨询、检验、超声影像人员未取得相关资质的，发现一人扣 3 分，扣完为止；</p> <p>2. 产前筛查技术人员未在省级卫生健康行政部门备案的，扣 2 分；</p> <p>3. 抽查病历发现无产前诊断资质医师擅自做产前诊断的，发现一例扣 4 分，扣完为止；</p> <p>4. 审核产前筛查报告的人员不具备副高级以上或相关专业的技术职称的，发现一例扣 3 分，扣完为止。</p>	<p>30</p>	
-------------	---	--	---	-----------	--

<p>执业要求</p>	<p>1. 书面告知与知情同意书。2. 是否进行产前筛查以及筛查后的阳性结果的处理由孕妇或其家属决定, 并签署知情同意书。3. 出具虚假医学证明文件。4. 非法进行胎儿性别鉴定。</p>	<p>1. 查看围产保健门诊、高危门诊、优生咨询门诊等相关部门的登记资料, 核查存在有《产前诊断技术管理办法》第十七条所列情形时, 是否书面告知孕妇或其家属进行产前诊断。 2. 现场查看是否有产前筛查知情同意书。现场询问2名孕妇。</p>	<p>1. 对《产前诊断技术管理办法》第十七条涉及的5种情形未进行书面告知的扣3分; 2. 无统一的产前知情同意书的扣2分, 内容不全的扣1分; 3. 未签署产前筛查知情同意书的发现一例扣3分; 扣完为止; 4. 出具虚假医学证明文件的, 扣8分; 5. 非法进行胎儿性别鉴定的, 0分。</p> <p style="text-align: right;">20</p>
<p>标本管理</p>	<p>产前筛查标本保存温度、时限、运输等是否符合要求。</p>	<p>1. 查看标本保存冰箱的温度计及温度记录等, 看设备是否正常运行。待检血清标本是否存于4℃-8℃冰箱, 标本登记的采集日期是否超过7天; 在-20℃以下是否超过3个月; 长期保存是否在-70℃以下。 2. 筛查结果的原始数据和血清标本必须保存至少一年, 血清标本须保存于-70℃, 以备复查。 3. 查看免费采血的筛查机构血标本登记及交接记录, 看标本是否送往指定的产前筛查检验机构或产前诊断机构。</p>	<p>1. 标本保存温度不符合要求扣3分; 2. 标本保存时限不符合要求扣3分; 3. 标本运输不符合要求扣3分; 4. 产前筛查标本未送至指定机构进行检测的, 扣6分。</p> <p style="text-align: right;">10</p>
<p>伦理管理</p>	<p>1. 应设医学伦理委员会, 并履行职能职责。</p>	<p>1. 查看医学伦理委员会设置文件。 2. 查看医学伦理委员会的组成情况是否符合要求(应包括医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学、临床遗传学、围产医学专家和群众代表等, 应含有非本单位人员和女性成员以及非医学背景成员)。 3. 查看医学伦理委员会的会议记录、审查记录等, 开展工作是否遵守章程。</p>	<p>1. 未设置医学伦理委员会扣6分; 2. 伦理委员会组成不合理扣4分; 3. 未开展相关工作扣2分。</p> <p style="text-align: right;">10</p>

七、产前诊断 共 120 分

检查项目	检查内容	检查方法	评分标准	分值	扣分	得分
机构资质	<p>1. 取得有效《母婴保健技术服务执业许可证》并按规定校验；</p> <p>2. 实际开展的产前诊断技术项目与《母婴保健技术服务执业许可证》核准项目相符；</p> <p>3. 医疗保健机构应当把《母婴保健技术服务执业许可证》悬挂在明显处所；4. 医疗机构使用名称与核准名称相符；5. 产前诊断机构与产前筛查机构建立合作关系的应向省级卫生健康行政部门备案；6. 开展孕产妇外周血胎儿游离 DNA 实验室检测的机构应具备临床基因扩增检验实验室资质；</p> <p>7. 产前诊断机构与其他具备高通量基因测序等分子遗传技术能力的医疗机构合作时，双方应当签订协议并向省级卫生健康行政部门备案。</p>	<p>1. 查看《母婴保健技术服务执业许可证》正本、副本，合法有效并在有效期内，开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次；</p> <p>2. 医疗机构执业地点与《母婴保健技术服务执业许可证》载明地址一致。</p> <p>3. 了解许可项目和备案的项目。</p> <p>4. 查看产前诊断机构与开展无创 DNA 采血的产前筛查机构是否与签订合作协议。</p> <p>5. 查看向省级卫生健康行政部门备案凭证。</p> <p>6. 查看开展无创 DNA 血标本来源登记及交接记录，看标本是否来源于有资质的产前筛查机构或门诊。</p> <p>7. 查看无创 DNA 检测机构是否在《医疗机构执业许可证》诊疗科目核准有临床细胞分子遗传学专业，且经临床基因扩增检验实验室备案的医疗机构，即是否取得《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》。</p> <p>8. 开展无创 DNA 检测的机构是否取得产前诊断类《母婴保健技术服务执业许可证》。</p> <p>9. 查看产前诊断机构与其他具备高通量基因测序等分子遗传技术能力的医疗机构合作协议及备案凭证。</p>	<p>1. 未取得《母婴保健技术服务执业许可证》不进行评分</p> <p>2. 《母婴保健技术服务执业许可证》未及时校验 0 分。</p> <p>3. 使用名称与核准名称不相符扣 2 分。</p> <p>4. 未及时处理变更手续，发现一项扣 2 分，扣完为止。</p> <p>5. 产前诊断机构与开展无创 DNA 采血的产前筛查机构有业务往来，但未签订合作协议的，扣 5 分。</p> <p>6. 有协议但未向省级卫生健康行政部门备案的扣 2 分。</p> <p>7. 产前诊断机构与无产前筛查资质的医疗机构签订无创 DNA 协议的，扣 8 分。</p> <p>8. 开展无创 DNA 实验室检测的机构，《医疗机构执业许可证》诊疗科目核准无临床细胞分子遗传学专业的扣 10 分。</p> <p>9. 开展无创 DNA，未取得《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》的扣 8 分。</p> <p>10. 未取得产前诊断类《母婴保健技术服务执业许可证》开展无创 DNA 检测的，扣 20 分。</p>	50		

考核项目	考核内容	考核要点	考核标准	分值	扣分	得分
<p>人员资质</p>	<p>(一) 从事临床工作的，应取得执业医师资格；</p> <p>(二) 从事医技和辅助工作的，应取得相应卫生专业技术职称；</p> <p>(三) 符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》；</p> <p>(四) 经省级卫生健康主管部门考核合格的，取得从事产前诊断的《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中加注母婴保健技术(产前诊断类)考核合格的。</p>	<p>1. 随机抽查遗传咨询门诊医生和签署产前诊断报告单的人员等，核查是否具有《医师资格证书》和《医师执业证书》，执业范围是否为妇产科或相关专业。是否具有产前诊断类《母婴保健技术考核合格证书》(遗传咨询)。</p> <p>2. 现场查看胎儿取样(如：胎儿羊水、绒毛、脐带血标本取样)操作人员或产前诊断档案中羊水穿刺术者是否具有产前诊断类《母婴保健技术考核合格证书》(遗传咨询)。</p> <p>3. 查看出具超声产前诊断报告如：胎儿超声心动图、系统性超声检查的工作人员是否具有产前诊断类《母婴保健技术考核合格证书》(医学影像)。</p> <p>4. 抽查引产的病历，查看签署诊断胎儿畸形或胎儿发育异常的诊断报告单(如超声报告单或遗传学产前诊断报告单)人员是否具有资质。</p> <p>5. 抽查现场正在从事孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测的实验室人员并登记姓名，查看是否省级以上卫生健康行政部门组织的培训，是否取得临床基因扩增检验技术培训合格证书。</p> <p>6. 现场抽查无创DNA临床报告10份，是否由副高以上职称并具备产前诊断资质的临床医师出具。</p>	<p>30</p> <p>1. 从事产前诊断的遗传咨询、检验、超声影像医师或相关技术人员未取得产前诊断资质的，发现一人扣3分，扣完为止；</p> <p>2. 从事孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测的实验室人员未取得临床基因扩增检验技术培训合格证书的，发现一人扣2分，扣完为止；</p> <p>3. 无创DNA临床报告未经副高以上职称并具备产前诊断资质的临床医师出具的，发现一人扣3分，扣完为止。</p>	30		

<p>执业要求</p>	<p>书面告知与知情同意书。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查看胎儿染色体核型分析报告、产前筛查报告单，倒查是否有手术取材知情同意书（如：羊水穿刺、脐血穿刺）、产前筛查知情同意书。 2. 查看产前诊断技术档案资料中有胎儿染色体异常的报告，查看医师是否将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，是否以书面形式告知孕妇，并签署知情同意书。 3. 查看产前超声检查报告单、遗传学产前诊断报告单、孕妇外周血胎儿游离DNA检测报告等是否由2名以上经资格认定的相关技术人员核对后方可签发；审核人员是否具备副高级以上检验或相关专业的技术职称/职务。 4. 抽查产前诊断报告，倒查实验室相关记录、原始登记、标本采集记录等，核查报告单的真实性。 5. 查看产前诊断病历是否包含术前相关检查登记、知情同意书、细胞遗传学分析实验室记录，是否保存20年以上。 6. 细胞遗传学实验室工作日志（细胞遗传及染色体标本制备记录）、产前筛查申请单、知情同意书、实验数据记录是否保存5年以上。 7. 查看出具性别鉴定报告的机构是否有省、自治区、直辖市卫生健康行政部门指定性别鉴定的文件。 8. 查看性别鉴定报告原始档案中签名人员《医师执业证书》、职称证书、产前诊断类《母婴保健技术考核合格证书》。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 查看围产保健门诊、高危门诊、优生咨询门诊等相关科室的登记资料，核查存在有《产前诊断技术管理办法》第十七条所列情形时，是否书面告知孕妇或其家属进行产前诊断。 2. 发现胎儿异常的情况下，经治医师未将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，以书面的形式告知孕妇，并签署知情同意书。 3. 抽查针对性超声检查报告单、遗传学产前诊断报告单、孕妇外周血胎儿游离DNA检测报告等是否由2名以上经资格认定的相关技术人员核对后方可签发；审核人员是否具备副高级以上检验或相关专业的技术职称/职务。 4. 抽查产前诊断报告，倒查实验室相关记录、原始登记、标本采集记录等，核查报告单的真实性。 5. 查看产前诊断病历是否包含术前相关检查登记、知情同意书、细胞遗传学分析实验室记录，是否保存20年以上。 6. 细胞遗传学实验室工作日志（细胞遗传及染色体标本制备记录）、产前筛查申请单、知情同意书、实验数据记录是否保存5年以上。 7. 查看出具性别鉴定报告的机构是否有省、自治区、直辖市卫生健康行政部门指定性别鉴定的文件。 8. 查看性别鉴定报告原始档案中签名人员《医师执业证书》、职称证书、产前诊断类《母婴保健技术考核合格证书》。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对《产前诊断技术管理办法》第十七条涉及的5种情形未进行书面告知的扣3分； 2. 未签署手术取材知情同意书、产前筛查知情同意书、阳性报告处理意见知情同意书的发现一例扣2分；扣完为止； 3. 出具产前诊断报告的医师不符合要求的，发现一人扣3分；扣完为止； 4. 出具虚假医学证明文件的，扣8分； 5. 病历资料保存不符合要求得扣5分。 6. 出具医学需要胎儿性别鉴定的医师不符合要求的，发现一人扣3分。 	<p>20</p>	<p>10</p>
-------------	--	---	---	-----------	-----------

<p>标本管理</p>	<p>产前诊断（筛查）标本运输、保存温度、保存时限符合要求。</p>	<p>1. 查看产前诊断（筛查）待检血清标本是否存于4℃-8℃冰箱，标本登记的采集日期是否超过7天；在-20℃以下是否超过3个月；长期保存是否在-70℃以下。2. 查看两年内已检标本编号，查看已检标本是否存于-70℃以下冰箱内。 3. 查看标本保存冰箱的温度计及温度记录等，看设备是否正常运行。 2. 孕妇外周血胎儿游离DNA检测标本是否保存3年以上。 4. 实验室与采血点不在同一医疗机构的，查看采血点是否有离心机等设施，以血清形式运送标本，并符合温度要求。</p>	<p>1. 标本保存温度不符合要求扣3分； 2. 标本保存时限不符合要求扣3分； 3. 标本运输不符合要求扣3分；</p>	<p>10</p>						
<p>伦理管理</p>	<p>应设医学伦理委员会，并履行职能职责。</p>	<p>1. 查看医学伦理委员会设置文件。 2. 查看医学伦理委员会的组成情况是否符合要求（应包括医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学、临床遗传学、围产医学专家和群众代表等，应含有非本单位人员和女性成员以及非医学背景成员）。 3. 查看医学伦理委员会的会议记录、审查记录等，开展工作是否遵守章程。</p>	<p>1. 未设置医学伦理委员会全扣； 2. 伦理委员会组成不合理扣4分； 3. 未开展相关工作扣2分。</p>	<p>10</p>						
<p>八、放射卫生（1.基本要求） 共 200分</p>										
<p>检查项目</p>	<p>检查内容</p>					<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1182 472 1321 734">评分标准</td> <td data-bbox="1182 306 1321 472">分值</td> <td data-bbox="1182 190 1321 306">扣分</td> <td data-bbox="1182 168 1321 190">得分</td> </tr> </table>	评分标准	分值	扣分	得分
评分标准	分值	扣分	得分							

	<p>1、持有《放射诊疗许可证》并能够与《医疗机构执业许可证》同时校验；</p>		4		
放射诊疗许可监督管理	<p>2、取得《放射诊疗许可证》后，应到核发《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门申请将医学影像科核准到二级诊疗科目；所有放射诊疗设备应在放射诊疗许可证副本登记</p> <p>3、建立放射防护管理组织，配备专兼职放射防护管理人员，制定放射诊疗和放射防护管理制度、质量控制与安全防护管理制度、个人剂量监测制度、职业健康管理、放射法律法规与防护培训制度、放射事件应急处理预案；</p> <p>4、大型医用设备应取得大型医用设备配置许可。</p>	可合理缺项	4		
放射工作场所防护设施监督管理	<p>1、机房有效使用面积、布局等符合相应标准要求；防护设施完好，无擅自改动</p> <p>2、放射工作场所入口处装有工作指示灯，与机房相通的门能有效联动，按要求张贴电离辐射警示标志，并有必要的文字说明，在候诊区或健康教育宣传栏设置放射防护知识宣传专栏。</p>		4		
放射工作人员监督管理	<p>1、放射工作人员应持有放射工作人员证；</p> <p>2、放射工作人员应定期接受相关法律法规、放射防护知识培训，个人剂量监测和职业健康检查；</p> <p>3、为放射工作人员建立个人剂量、职业健康监护档案和教育培训档案。</p>	按培训为准	2		
放射诊疗建设项目管理	<p>1、新、改、扩建放射诊疗建设项目应进行职业病危害放射防护预评价；</p> <p>2、建设项目竣工后应进行职业病危害控制效果放射防护评价并经卫生行政部门验收；</p>	每项 2	6		
			2		
			4		
			4		

2. 放射治疗工作场所					
检查项目	检查内容	评分标准	分值	扣分	得分
人员情况 监督管理	有中级以上专业技术职务资格的放射肿瘤医师，有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务资格的医学物理人员，有病理学、医学影像学专业技术人员，有放射治疗技师和维修人员；	医学物理人员 4 分，其他 2 分	6		
工作场所 监督管理	治疗室通风换气次数应符合相关标准要求。		4		
设备和防护 用品监督管理	1、开展放射治疗工作，须按规定配备相应的模拟定位设备、治疗计划系统和相应的质量控制设备；		6		
	2、放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪；	每项 2 分	12		
	3、模拟定位机房配备受检者个人防护用品并正确使用。		5		
安全防护 与质量保证 监督管理	1、每年进行放射治疗设备性能质量控制和工作场所防护检测，医疗机构按照规定的项目和周期进行稳定性检测，并有记录；	前 1 项 4 分，后 1 项 8 分	12		
	2、放射防护和质量控制的检测仪表有校准证书；		4		
	3、治疗过程中，治疗现场至少应有 2 名放射治疗工作人员；严禁其他无关人员进入治疗场所。		2		

3. 核医学工作场所					
检查项目	检查内容	评分标准	分值	扣分	得分
人员情况 监督管理	有中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师，有病理学、医学影像学专业技术人员，有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师；	核医学医师 4 分， 其他 2 分	6		
工作场所 监督管理	1、工作场所布局合理，患者和医务人员应有专门的通道，根据需要设置治疗室和专用病房、专用卫生设施；		2		
	2、设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所；		2		
	3、制备放射性药物的应有单独淋洗、分装、质控场所，操作放射性碘的应有通风橱；		2		
	4、设有专门的放射性废物屏蔽设备和存放场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明，储存容器符合要求，放射性废物处置要符合有关规定。	每项 2 分	6		
设备和防护用品 监管	配备活度计、放射性表面污染监测仪，按照规范开展表面污染检测，并有记录。		5		
安全防护 与质量保证 监督管理	1、有影像设备放射防护性能和工作场所防护设施检测，有放射防护和质量控制的检测仪表校准证书；医疗机构按照规定的项目和周期进行稳定性检测，并有记录；		4		
	2、核素入库、使用应按要求进行活度检测，药物使用应建立登记台帐，双人双锁管理；		6		
	3、核医学分装柜排风系统是否能正常工作，排风口过滤装置更换是否有记录台帐；		4		
	4、放射性废物是否按规定收集存放，并有记录。		5		

4. 介入放射学		检查内容	评分标准	满分	扣分	得分
检查项目	人员情况 监督管理	1、有大学本科以上学历或中级以上专业技术职务资格的放射影像医师，有放射影像技师，有相关内、外科的专业技术人员； 2、按照规定佩戴个人剂量计。		6		
设备和防护用品 监管	1、按规定配备工作人员和受检者个人防护用品和辅助防护设施，每5年更新； 2、正确使用工作人员、受检者个人防护用品和辅助防护设施。	每项2分	8			
安全防护 与质量保证 监督管理	有介入放射学设备性能质量控制和工作场所防护检测，医疗机构按照规定的项目和周期进行稳定性检测，并有记录；		4			
5. X射线影像诊断						
检查项目	人员情况 监督管理	有专业的放射影像医师；		6		
设备和防护用品 监管	1、按规定配备工作人员和受检者个人防护用品和辅助防护设施，每5年更新； 2、正确使用工作人员、受检者个人防护用品和辅助防护设施。	每项5分	10			
安全防护 与质量保证 监督管理	有影像设备放射防护性能和工作场所防护设施检测，医疗机构按照规定的项目和周期进行稳定性检测，并有记录；	每项5分	10			

附件 3

2019 年全市“亮剑——百日行动”汇总表

省辖市（直管县市）卫生健康委（签章）

序号	案由	文号	当事人	违法事实	承办机构	立案时间	处罚内容			履行情况
							简易	一般	听证	
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
.....										

监督处（科）审核责任人：

联系电话：

濮阳市卫生健康委员会办公室

2019年5月13日印发

