

《蓬江区医疗机构现场审验管理办法(试行)》

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构监督管理,规范医疗机构执业行为,加强事中事后监管,保障医疗服务质量和医疗安全,依据《医疗机构管理条例》及其实施细则、《医疗机构校验管理办法(试行)》《诊所备案管理暂行办法》《中医诊所备案管理暂行办法》等有关法规、规章和规范,制订本办法。

第二条 本办法所称现场审验包括医疗机构年度校验现场审查、新办诊所备案后45日内现场核查、新办中医(备案)诊所后30日内现场核查,和备案类诊所(含中医备案诊所)的定期现场监督检查。是指卫生健康行政部门依法对医疗机构的基本条件和执业状况,在医疗机构执业地点进行现场检查、评估、审核,并作出相应结论的过程。

现场审验结论是登记和备案机关依法作出校验和备案结论的依据之一。

第三条 本区行政区域内,经卫生行政部门执业登记,依法取得《医疗机构执业许可证》的各级各类医疗机构校验现场审查和取得《诊所备案证》或《中医诊所备案证》的诊所现场核

查和定期现场监督检查适用本办法。

第四条 区卫生健康局负责核发《医疗机构执业许可证》《诊所备案证》《中医诊所备案证》的医疗机构现场审验工作。

第二章 组织实施

第五条 医疗机构的现场审验工作，由登记机关组织有关专家或者委托有关机构组织进行。

第六条 登记机关可以按年度集中现场审验或依申请后现场审验。

医疗机构校验的现场审查应在正式受理医疗机构校验申请之日起 25 日内完成。

新办诊所自发放备案凭证之日起 45 日内完成现场核查，新办中医（备案）诊所自发放备案凭证之日起 30 日内完成现场核查，辖区内诊所（含中医备案诊所）每年至少开展一次现场监督检查。

第七条 医疗机构的现场审验期由登记机关按《医疗机构校验管理办法（试行）》《诊所备案管理暂行办法》《中医诊所备案管理暂行办法》有关规定予以确定。

第八条 现场审验的主要内容包括：

- （一）医疗机构基本标准符合情况；
- （二）医药卫生相关法律、法规、规章执行情况；
- （三）医疗质量和医疗安全保障措施的落实情况；

（四）区卫生健康局规定的其他内容。

第八条 现场审验人员一般不得少于2人；审验人员应熟悉、掌握医疗机构管理有关法律法规、规章和医疗管理专业知识。

现场审验人员与被审验单位有利害关系的应当回避。

第九条 现场审验人员应当坚持实事求是、公平公正、严谨的原则，按照《蓬江区医疗机构现场审验基本标准》（见附件）进行审查，并形成现场审验报告和结论建议，及时提交登记机关。

第三章 结论

第十条 现场审验结论包括“建议合格”“建议合格但需重点关注”和“建议不合格”。

“建议合格但需重点关注”和“建议不合格”的应当明确提出整改建议。

第十一条 开展现场审验的，登记机关应当根据现场审验情况作出校验结论或备案结论。

开展现场审验为备案类诊所（含中医备案诊所）定期现场监督检查的，登记机关应当根据现场审验情况形成执业活动监管分析报告。

现场审验结论为“建议合格但需重点关注”和“建议不合格”的，登记机关应参考整改建议给予医疗机构整改意见，医疗机

构整改完成后登记机关应该再次组织现场审验，再次现场审验结论为该轮最终结论。

第十二条 在开展现场审验过程中，卫生健康行政部门发现诊所存在违法违规情节的，应当依照相关法律、法规及规定处理，现场审验结论可作为证据使用。

第十三条 登记机关可将现场审验结果向社会公示。

第四章 监督管理

第十四条 上级地方卫生健康行政部门负责对下级地方卫生健康行政部门医疗机构现场审验工作进行监督指导。

第十五条 登记机关应当加强对现场审验的管理，有关资料应当按年度及时归入医疗机构档案。

第十六条 医疗机构应当积极配合登记机关开展现场审验工作。

第五章 附则

第十七条 本办法由区卫生健康局负责解释。

第十八条 本办法如与上位法不一致或国家出台新的规定的，从其规定。

第十九条 本办法自公布之日起施行。

附件：

蓬江区医疗机构现场审验基本标准（试行）

门诊部、诊所等未设置床位的医疗机构

审查项目	审查要求	审查方法	分值（分）	扣分标准
医疗机构基本标准符合情况（45分）	1. 人员配备达到相应的《医疗机构基本标准》《诊所基本标准》或其他特殊类别医疗机构的基本标准。	核查医生、护士、卫技人员花名册和资格、执业、职称证，人员与科目相符。	15	人员配备不达标不得分，本次校验定为不合格。
	2. 科室设置达到《医疗机构基本标准》《诊所基本标准》或其他特殊类别医疗机构的基本标准。要求，符合《医疗机构执业许可证》登记内容	核查医疗机构科室设置	10	必设诊疗科目缺少不得分，本次校验定为不合格。
	3. 业务用房达到《医疗机构基本标准》《诊所基本标准》或其他特殊类别医疗机构的基本标准。功能布局合理，符合卫生学和无障碍设计要求，应做到诊疗室、处置室、治疗室等各室分开，诊疗功能分区、流程合理。	核查业务用房面积、诊疗室、处置室、治疗室等。	10	房屋面积不达标不得分，各室未分开扣5分
	4. 设备配备达到相应的《医疗机构基本标准》《诊所基本标准》或其他特殊类别医疗机构的基本标准。	核查基本设备配备和专科设备。	5	设备配备不合要求，每缺1件扣2分，扣完为止。
	5. 医疗机构工作制度、人员岗位职责齐全、实用。	核查医疗机构工作制度、人员岗位职责。	5	医疗机构工作制度、人员岗位职责每少1项

				扣2分 不实用扣1分。
依法 执业 情况 (55 分)	1 . 医疗机构依法执业情况。	1、核查《医疗机构执业许可证》核准登记项目与医疗机构实际情况(核准项目变动应先办理申请变更登记手续) ； 2、医疗机构的名称及各专科名称命名、使用符合规范要求	10	超范围（超核准诊疗科目、超技术准入项目）执业扣 15 分/项； 地址不符不得分；其它项目变动未办理申请手续扣 5 分/项； 名称使用不规范扣5分。
	2 . 医护人员依法执业。	对照值班表或处方、医嘱，核查《医师资格证》《医师执业证》《护士执业证》及其他岗位证书，审查依法执业情况。	15	发现无资格、非卫技人员执业扣 15 分/人； 医师超执业范围执业扣 5 分/人；未注册在本机构执业扣 5 分/人； 实习、进修医生独立执业扣 3 分/人，扣完为止。
	3 . 严格执行诊疗、护理常规、规范。严格执行病历书写规范、处方管理办法、抗菌药物临床应用管理规范。药品管理规范。	抽查门诊登记、病历 10 份， 处方 20 张；对照现存药品， 抽查药品进耗存登记。	15	1 人不合格扣 3 分； 病历书写、处方不符合规范扣 2 分/份； 抗菌药物使用不合理扣 3 分/例， 超范围使用药品扣 1 分/例
	4 . 消毒隔离与传染病防治符合相关规定。	1、严格执行消毒隔离制度，灭菌剂、消毒剂浓度和配制更换记录标识准确，高压灭菌符合要求，治疗室、换药室等各项空气消毒措施落实，并有详细的记录。 2、口腔等诊所消毒灭菌设备及医疗器械齐全，能够满足业务工作需要。 3、严格按照规定处理污水和医疗废弃物。一次性医疗	10	一项制度未执行扣 3 分； 无消毒灭菌设备扣 3 分， 措施未落实或不规范一项扣 2 分； 医疗废弃物和一次性医疗用品管理不规范一项扣 3 分； 未按要求登记、上报传染病疫情发现一例

		用品管理、购置、存放、处置符合规范要求,并有详细的记录。 4、按照传染病防治法规要求登记、报告传染病疫情,严禁瞒报、谎报、迟报。		扣3分;
	5、医疗广告及院内宣传情况。	严格遵守有关医疗广告的法律法规,不刊登、播发、张贴虚假、非法医疗广告。不扩大、夸大院内宣传。	2.5	有非法广告或扩大、夸大宣传的情形不得分。
	6、医疗用品使用情况。使用的设备、药品、试剂、医用卫生材料符合要求,无过期或劣质物品,	抽查相应物品进购发票,审查“生产、经营、制剂许可证”	2.5	有无证或过期劣质物品不得分。

注：1、新设置备案诊所和中医备案诊所的依法执业情况可为合理缺项，不作扣分。

2、得分率 $\geq 80\%$ 的为现场审验合格；得分率 $< 80\%$ 的为现场审验不合格。

3、现场审验中如发现存在影响医疗质量和安全的严重问题可直接定为不合格。

设有床位的医疗机构

（乡镇卫生院、社区卫生服务中心、医院等）

医疗机构名称：

日期： 年 月 日

审查项目	审查内容	检查要点	分值	评分办法	得分
一、基本标准符合情况 (40)	1、床位配置符合《医疗机构基本标准》要求及《医疗机构执业许可证》登记内容	核查实际开放床位数	5	床位配置低于基本标准，扣 5 分	
	2、科室设置达到《医疗机构基本标准》要求	核查医疗机构科室设置	5	必设诊疗科目每缺 1 个扣 5 分	
	3、人员配备达到相应的《医疗机构基本标准》	核查医生、护士、卫技人员花名册和资格、执业、职称证，人员与科目相符	10	卫技人员总数，医师数和护士数达不到基本标准	
	4、业务用房达到《医疗机构基本标准》要求，诊疗功能分区合理	核查建筑面积、业务用房、诊疗室、输液室、处置室等。业务用房能满足诊疗要求，诊疗功能分区、流程合理	8	建筑面积不合要求扣 8 分，诊疗功能分区、流程不合理一项扣 1.5 分	
	5、设备配备达到相应的《医疗机构基本标准》要求；大型医用配置符合规定	核查基本设备配备和专科设备。核对医院大型医用设备配置许可情况。	7	设备配备不合要求，缺 1 件扣 1 分。设备无配置许可，每缺 1 件扣 2 分。	

注：上述基本标准符合情况，单项低于 5 分，本次现场审验即为不合格。

检查人员签名：

医疗机构名称：

日期： 年 月 日

审查项目	审查内容	检查要点	分值	评分办法	得分
	6、医疗机构工作制度、人员岗位职责齐全、实用	核查医疗机构工作制度、人员岗位职责。抽查以下工作制度和职责： （一）工作制度 1、首诊负责制度；2、三级查房制度；3、术前、死亡、疑难病例讨论制度；4、会诊制度；5、危重病患者抢救制度；6、手术分级管理制度；7、处方制度；8、查对制度；9、病历书写规范与管理制度；10、值班、交接班制度；11、医嘱制度；12、技术准入制度；13、临床用血审核制度；14、转院、转科制度；15、医患沟通制度；16、院总值班制度；17、隔离消毒制度；18、差错事故登记报告制度；19、病案管理制度；20、质量管理制度；21、分级护理制度 （二）工作人员岗位职责 1、院长和各副院长职责；2、各行政后勤科长职责；3、各业务科主任、护士长职责；4、各科医师、护士职责；5、会计、出纳员和收费员职责。	5	医疗机构工作制度、人员岗位职责每少 1 项扣 0.5 分；不实用扣 0.1 分	

注：上述基本标准符合情况，低于 4 分，本次现场审验即为不合格。

检查人员签名：

医疗机构名称：

日期： 年 月 日

审查项目	审查内容	检查要点	分值	评分办法	得分
二、 依法 执业 情况 (18)	7、实际开设科室与《医疗机构执业许可证》核准的诊疗科目相符，并全部开展执业活动，命名符合规范要求。 8、执业地点与《医疗机构执业许可证》地址相符，外设门诊及医疗点有卫生行政部门的审批和执业登记注册； 9、医疗机构使用的名称与《医疗机构执业许可证》核定的名称相符	现场审查，核查《医疗机构执业许可证》和（或）《医疗机构设置批准书》	3	7、超科目执业，不得分，并查处；未经审批擅自命名每起扣 1 分。 8、执业地址不相符不得分。 9、医疗机构名称不符扣 1 分。	
	10、医护人员具有相应的执业资格并经执业注册，开展相应的诊疗活动。	现场抽查医护人员《医师资格证》《医师执业证》和《护士执业证》等。	2	发现聘用非卫技人员执业不得分，并查处；	
	11、严格遵守有关医疗广告的法律法规，不刊登、播发、张贴非法医疗广告。不夸大、扩大院内宣传	实地查看。	2	有非法广告扣 1 分； 夸大、扩大院内宣传扣 1 分；并查处。	
	12、严格执行《传染病防治法》，做好传染病检测、防控、疫情报告工作。	抽查门诊病历和传染病登记本，是否存在法定传染病未进行疫情报告	2	每发现一例扣 0.5 分。	
	13、开设放射科的需持有《放射诊疗许可证》和《年度放射防护监测报告》。 放射人员需持有《放射人员工作证》。	现场审查	2	放射科相关证件缺一项不得分。 放射人员证件 1 人缺少扣 1 分。	

14、医疗机构不得将医疗场所、科室对外出租承包，不得与社会团体、公司或个人合作合资办科室或项目。	现场审查	1	发现一项不得分	
15、严格执行医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品管理制度，做到专人负责、专柜加锁、专用账册、专用处方、专册登记；无毒麻药品丢失现象。	查管理制度、现场使用情况及记录	2	缺 1 项扣 0.3 分，有毒麻药品丢失现象不得分。	
16、医疗机构将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间、收费标准和医务人员信息实行公示制度。 医务人员佩戴统一印制的胸牌，有本人姓名及职称职务。	现场审查	2	一项未做到，扣 分。 核对胸牌信息，与本人信息不符的每 1 人扣 分。	
17、开展母婴保健技术服务、医疗美容、健康体检、血液透析等项目，按有关规定申请批准。	现场审查是否符合开展要求。	2	未经批准擅自开展的或不符合开设要求的，不得分，并查处。	

注：上述依法执业情况，一项低于 1 分本次现场审验不合格，并依法查处。

检查人员签名：

医疗机构名称：

日期： 年 月 日

审查项目	审查内容	检查要点	分值	评分办法	得分
三、 医院 管理 (17)	18、组织管理：医院应有健全的 科学管理体系,领导职责分工 明确,管理单位(是否能落实院 长、书记管院感等要求)。	查医院领导班子分工文 件	2	没有或缺一人不得分。	
	19、信息管理：配备专职或兼 职信息管理人员,按规定及时准 确完成各种卫生统计报表。	查看医院设置文件和信 息报表完成情况。	1	缺少或报表不及时不准 确不得分。	
	20、财务管理：(1)严格执行 国家新颁发的财务制度,非营利 性机构收入不得用于分红。 (2)严格执行收费标准,试行 主要服务明码标价和住院费用 清单制度。	(1)查看医院财务报 表及结算报告。 (2)查医院收费公布 和收费查询情况,并抽 查10份以上门诊和10 份住院病历的收费情 况。	2	(1)缺少扣1分,有违 反财务制度事件不得分。 (2)主要诊疗项目收费 标准不公开扣1分;不 设收费查询系统扣 0.5分;发现1例收费 不符标准扣0.5分,扣 完为止。	
	21、设备、耗材管理：(1)设 兼职人员对全院设备进行管理, 制定有关制度和措施,做好医疗 设备的维修和保养; (2)使用的设备、药品、试剂、 医用卫生材料符合要求,无过期 或劣质物品。	(1)查管理制度,设 备维修、保养记录。 (2)现场审查“三 证”:生产、经营、制 剂许可证,抽查相应物 品。	2	(1)无制度扣1分,无 维修保养记录扣1分; (2)无证每起扣1分, 有过期劣质物品每种扣 0.5分。	

22、安全管理：（1）有健全的医院安全保卫管理组织、制度、措施和定期检查评价。 （2）消防设备齐全，标志醒目，设备状况良好，定期检查更换，有消防部门或第三方验收合格文件； （3）严格执行医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品管理制度，做到专人负责、专人加锁、专用账册、专用处方、专册登记；无毒麻药品丢失现象。	（1）查组织机构、相关文件及相关管理制度、措施、记录； （2）现场检查并查验文件； （3）查管理制度、使用情况及记录。	2	（1）缺制度措施扣1分，不健全扣0.5分，无相应管理记录扣0.5分。 （2）任何一项不合要求扣0.5分，无验收文件不得分。 （3）缺1项扣1分，有药品丢失现象不得分。	
23、环境管理：（1）院区保持干净整洁，环境舒适； （2）健全污水、污物、放射性物质等管理制度，污物处理和污水排放符合有关规定	（1）现场检查； （2）查相关制度、文书和检测记录，并现场检查	2	（1）一项不符合扣0.2分； （2）无管理制度扣1分，污水处理不符合要求扣1分。	
24、病案管理：住院病案及时归档，按规定时间妥善保存，无丢失等现象	检查病案室，随机抽查病案归档情况。	2	管理混乱、病案管理不到位，扣1分，发现病案丢失一份扣1分。	
25、建立医疗投诉登记制度，并有整改处理措施，公布投诉电话。有专（兼）职人员负责。	查制度、方案及记录	2	无制度扣1分，未登记扣1分，发现一例无整改处理措施扣0.2分，未公布投诉电话扣1分。无有专（兼）职人员负责不得分。	
26、定期对医务人员进行“三基”训练与考核及医疗管理法律法规、规章和医疗服务职业道德教育。	查看培训计划、培训记录、参学率及参考率。	2	缺一项扣1分。	

注：医院管理，一项得分为0，本次现场审验不合格。

检查人员签名：

医疗机构名称：

日期： 年 月 日

审查项目	审查内容	检查要点	分值	评分办法	得分
四、 医疗 质量 (10)	28、有专（兼）职人员负责全院质量管理，制定有质量管理方案，完善质量内部管理约束机制，定期对医疗、护理、医技、药品、病案质量管理进行监督、检查、评价，有针对性改进措施。	查有无专（兼）职分管、管理方案 and 规定；检查记录和整改结果。	2	缺 1 项扣 1 分。监督、检查不到位扣 0.5 分，发现问题无整改措施扣 0.2 分。	
	29、严格执行各种医疗操作规程，加强医疗缺陷管理，制定有医疗差错事故防范措施及其处理预案，及时发现和纠正工作差错，无重大医疗事故发生。	查防范措施、处理预案、工作差错的处理、报告。	2	缺 1 项扣 0.5 分，有一级甲等事故记 0 分，一级乙等扣 1 分，二级甲等扣 0.5 分。	
	30、病案书写、管理（含门诊处方、住院病案等）严格按《医疗机构病历书写规范》和《处方管理办法》执行。	抽查 10 份以上门诊病历、处方；10 份住院病案。	4	不按统一规范要求书写病案、门诊病历、处方，每项扣 0.2 分；未制定药品处方集扣 1 分，未建立处方点评制度扣 1 分。	
	31、严格贯彻落实医疗质量和医疗安全的核心制度。核心制度执行到位。疑难危重病例讨论、死亡病例讨论率均达到 100%	查阅资料、现场察看、暗访，抽查病历	2	1 项制度执行不到位扣 0.5 分；发现 1 例未讨论扣 0.5 分；1 例讨论不符合要求，扣 0.2 分；扣完为止。	

检查人员签名：

现场检查中如发现存在影响医疗质量和安全的严重问题可直接定为不合格。

医疗机构名称：

日期： 年 月 日

审查项目	审查内容	检查要点	分值	评分办法	得分
五、 护理 管理 (5)	32、制定有护理常规和技术操作规程，并按规范要求开展护理工作。	抽查护士 2 名	2	1 人不合格扣 1 分。	
	33、消毒灭菌物品包装合格，在有效期内	查看无菌包在有效期内，抽检消毒灭菌包一个，包皮清洁、无破损、无潮湿，无菌物品无锈、无血迹等残留，有消毒指示卡且达标，	1	发现一项扣 0.2 分。	
	34、急诊室、急救车药品设备齐全、管理到位。	查急诊室、急救车清点设备及药品是否齐全，急救药品是否原盒原包装，是否在有效期内。	1	发现不符酌情扣分。	
	35、相关科室和病房有空气消毒措施	实地查看治疗室空气消毒设施，根据设施查看空气消毒记录及检测记录	1	一项不符扣 0.5 分。	

检查人员签名：

现场检查中如发现存在影响医疗质量和安全的严重问题可直接定为不合格。

医疗机构名称：

日期： 年 月 日

审查项目	审查内容	检查要点	分值	评分办法	得分
六、 院感 管理 (10)	36、健全医院感染管理组织，严格控制医院感染，有医院感染控制方案及管理措施，并有监测记录、效果、评价及改进措施。	查院感管理组织，感染方案措施，监测记录、评价及改进措施。实地查看各项院感措施落实情况。	3	缺 1 项扣 0.5 分 一处落实不到位扣 1 分。	
	37、医疗废物处置符合有关规定	查相关制度、交接记录，并现场检查	2	存在转让、买卖医疗废物、医疗废物混入生活垃圾的行为扣全分，并查处。未分类存放置于专用包装物或容器内、暂存点设置不符合要求，未使用警示标识和分类说明标识一项扣 0.5 分，未签订医疗废物集中处置转移协议扣 1 分，交接单未按规定时间保存的扣 1 分。	
	38、医院的门诊部、住院部、医技科室、手术室、消毒供应室、急诊科等部门的建筑布局及人物流合理，符合医院感染控制规范要求。	现场检查。 重点查门诊部、手术室和消毒供应室。	3	一项不符扣 1 分。	
	39、一次性无菌物品和消毒灭菌物品包装合格，在有效期内	查看一次性无菌产品相关证书（产品注册证、医疗器械经营企业许可证、企业营业执照及授权书）	2	发现一项不合格扣 0.5 分	

检查人员签名：

现场检查中如发现存在影响医疗质量和安全的严重问题可直接定为不合格。

分值说明：现场验收总分低于 80 分即为不合格。