附件5

2023年医疗卫生随机监督抽查

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;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。