

湖南省卫生健康委员会处室便函

湘卫监督处便函〔2023〕5号

湖南省卫生健康委综合监督处 关于开展《湖南省医疗机构现场卫生监督指南》 试行工作的通知

各市州卫生健康委监督科（处），省卫生计生综合监督局

现将《湖南省医疗机构现场卫生监督指南（试行）》印发给你们。请结合工作实际，认真组织辖区内卫生监督执法机构开展为期半年（2023年7月至12月）的试行工作，并及时总结试行中发现的问题，于2023年12月31日前将试行工作总结以书面材料的形式反馈至省卫健委综合监督处电子邮箱hnwszdb@163.com。

联系人及联系电话：周宇奇 0731-84822021（兼传真）。

湖南省卫生健康委综合监督处

2023年7月4日

湖南省医疗机构现场卫生监督指南

(试行)

为进一步规范对我省各级各类医疗机构及其医务人员执业资质和执业行为、传染病防治、消毒管理、放射诊疗、母婴保健等方面的卫生监督执法工作,我处组织相关专家按照相关法律法规规定并结合工作实际,制定本指南供大家试行,旨在进一步完善后形成正式版发布,指导全省各级卫生监督执法人员开展医疗卫生监督执法工作。

一、监督检查方式方法及流程

(一) 国家及省随机监督抽查

根据国家和省级制定的随机监督抽查计划按规定完成相关任务,监督检查步骤如下

1. 检查准备:根据国家、省级制定的随机监督抽查内容,抽到的执法人员要收集、熟悉相关法律、法规、规章、标准、规范性文件 and 医疗机构相关资料等。准备好执法证件、现场执法文书和需要现场检查或填报的表格等。需使用执法终端、现场打印设备和取证设备的,提前检查设备工作状态。

2. 现场监督:执法人员应规范着装,并出示行政执法证件,说明来意及依据,告知被检查机构享有的权利和义务再开始监督检查。进入医疗卫生机构的洁净场所或病原微生物实验室等重点场所,执法人员要严格遵守医疗机构相关管理要求,穿戴相应的防护用品。

3. 文书制作：现场监督工作完成后，及时制作检查文书，由医疗机构主要负责人或受委托的陪检人员签字确认。需现场开展询问调查的，由2名以上监督执法人员出示执法证件、宣读权利和义务后，再对当事人开展询问，并制作询问笔录，并交由当事人核对、签字确认。

4. 现场取证：现场取证的证据应为原件（物），无法取得原件（物）的，要求提交证据的单位或个人在复印件、照片等物件上签章或签字，并注明“与原件（物）相同”等文字说明。证据可能灭失或以后难以取得的，根据证据先行登记保存的相关规定进行保存和处理。

5. 结果反馈：监督检查后需要现场提出监督意见的，应制作卫生监督意见书。由医疗机构法人或受委托的陪检人员签收，可同时召开现场反馈会，对发现的问题现场交办。

6. 行政处罚：对监督执法中发现的违法问题要根据违反和依据的相关法律法规，结合《中华人民共和国行政处罚法》以及《湖南省司法厅关于贯彻落实 行政处罚法 免罚轻罚规定进一步完善行政处罚裁量基准的指导意见》等合理裁量，依法依规进行行政处罚，并对处罚决定进行公示。

（二）日常监督抽查

根据各级监督管辖责任开展日常监督检查，对于发现的问题要责令限期整改，情节严重或者“回头看”发现同类问题应依法依规给予相应行政处罚。监督检查具体步骤如下

1. 检查准备：医疗机构卫生监督执法人员根据检查目的，收

集、熟悉与检查内容相关的法律、法规、规章、标准、规范性文件和医疗机构相关资料等，制定监督检查方案及分工，设计好现场监督检查表，必要时可发函通知医疗机构准备好医疗卫生机构执业许可证副本、依法执业自查工作报告等相关证件及工作资料，明确陪检人员。准备好执法证件、现场执法文书和现场检查表格等。使用执法终端、现场打印设备和取证设备的，提前检查设备工作状态。

3. 召开见面会。通知与监督检查内容相关的行政科室、临床科室、医技科室责任人员参会，明确检查分组及相关对接人员。

4. 现场监督检查。检查组根据责任分工采取查阅资料、实地查看、询问调查等方式对医疗机构进行现场监督检查。

5. 召开现场反馈会。完成卫生监督检查后，检查组汇总所发现的问题，通过召开现场反馈会的形式向医疗机构进行反馈，原则上医疗机构主要负责人、监督检查内容相关的分管负责人必须参会，被检查到的行政科室、临床科室、医技科室主要负责人必须参会。

6. 下达问题整改文书。检查组将发现的问题现场交办至医疗机构限期整改，相关文书原则上由医疗机构主要负责人签收，特殊情况可由医疗机构委托的分管负责人签收。

（三）投诉举报监督

根据投诉举报事项，严肃查处违规违法行为，监督检查具体步骤如下

1. 调查准备：成立案件调查小组（大案要案可成立专案组）

对投诉举报内容进行分析讨论，收集、熟悉与投诉内容相关的法律、法规、规章、标准、规范性文件等。针对投诉举报内容制定调查方案，明确现场重点调查内容和环节，明确取证方式和内容，明确现场责任分工。准备好执法证件和现场执法文书。使用执法终端、现场打印设备、取证设备的，提前检查设备工作状态。

2. 现场调查：现场调查不少于 2 名执法人员，调查中要规范着装并出示行政执法证件，说明检查来意及依据，告知被检查人所享有的权利和义务；进入医疗机构的洁净场所或病原微生物实验室等重点场所，要严格遵守相关管理要求，佩戴相应的防护用品。根据调查需要，可事先对投诉举报内容进行暗访摸底，或就投诉举报内容对被举报人进行外围调查。

3. 现场取证：调查中现场取证应为原件（物），无法取得原件（物）证据的，要求提交证据的单位或个人在复印件、照片等物件上签章或签字，并注明“与原件（物）相同”等文字说明。证据可能灭失或以后难以取得的，根据证据先行登记保存的相关规定进行保存和处理。

4. 文书制作：现场调查后立即制作现场笔录，并交由医疗机构法人或受委托的陪检人员签字确认。需要现场开展询问调查的由 2 名以上监督执法人员出示证件、宣讲权利和义务后对当事人开展询问，并制作询问笔录。需要提出监督意见的，制作卫生监督意见书交由医疗机构法人或受委托的陪检人员签收。被检查人拒绝对现场文书签名确认或签收的，由 2 名以上监督执法人员在笔录上签名并注明被检查人拒绝签名情况。

5. 行政处罚 :对监督执法中发现的违法问题要根据违反和依据的相关法律法规 ,结合《中华人民共和国行政处罚法》以及《湖南省司法厅关于贯彻落实 行政处罚法 免罚轻罚规定进一步完善行政处罚裁量基准的指导意见》等合理裁量 ,依法依规进行行政处罚 ,并对处罚决定进行公示。

6. 结果回复 :根据《信访工作条例》等规定和指示批示等实际情况将投诉举报的调查处理情况及时向有关部门或投诉人进行回复。

(四) 创新监督方式

1. 探索开展医疗机构“体检式”卫生监督检查。各级卫生健康行政部门对在日常监督检查中问题较多或存在严重违法违规行为或不认真整改问题的医疗机构 ,可以采取卫生监督联合其他执法部门、临床专家的方式开展“体检式”卫生监督检查 ,对发现的问题进行通报 ,并责令整改 ;对发现的严重违法违规行为依法依规进行查处。

2. 探索拓展信息化监督手段。探索建立病历、处方、药品、医疗废物与污水、医疗机构不良事件上报等线上预警监督方式 ,将信息化手段与线下监督相结合提升医疗机构监督执法效率。

二、 监督检查内容

(一) 医疗机构执业资质管理情况

1. 检查医疗机构执业登记或备案情况 ,查验《医疗机构执业许可证》或备案凭证的有效性和真实性、变更与校验、诊疗科目登记、限制类医疗技术备案等情况。

2. 检查医疗机构从事诊疗活动的医务人员执业资质。

3. 检查医疗机构是否存在出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》或将科室、房屋出租、外包给其他机构或人员开展诊疗活动的行为。

（二）医疗机构医疗执业行为情况

1. 检查医疗机构医疗质量安全管理情况。医疗机构依法执业自查工作开展情况；医疗质量安全核心制度有关制度落实的措施制定和实施情况；医疗机构医疗事故、医疗纠纷预防和处理、医疗机构投诉等管理情况；医疗机构处方、病历、门诊日志以及医疗证明文件等医疗文书书写、保管、管理情况。

2. 检查医疗机构医疗技术管理情况。医疗技术管理制度制定及落实情况；医疗技术临床应用和研究管理情况；医疗技术临床应用报告和公开情况。注意限制类和禁止类诊疗技术、医疗美容服务、计划生育技术服务、人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、设置人类精子库、基因扩增临床诊断技术等专项诊疗技术开展及管理情况。

3. 检查医疗机构母婴保健与生育技术服务管理情况。母婴保健与生育技术服务制度制定及落实情况；母婴保健与生育技术服务开展情况；禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠规定落实情况；人类辅助生殖技术服务开展情况；人类精子库技术服务开展情况。

4. 检查药品、医疗器械使用管理情况。麻精药品、抗菌药物、放射性药品、终止妊娠药物等的使用和管理情况；大型医用设备

配置与使用管理情况。

5. 检查医疗机构临床用血管理情况。临床用血管理组织、制度的建立及落实情况；临床用血计划制定、实施、考核情况；血液来源、医疗机构间调剂及应急采血情况；血液接收、发放、储存及输血核对、检验情况。

6. 检查医疗机构放射诊疗管理情况。

7. 检查医疗机构医疗广告管理情况。

（三）医务人员执业管理的监督检查

1. 检查医疗机构开展执业活动的医师、护士、乡村医生、港澳台医师、外国医师、药师、医学检验人员及其他卫生技术人员的执业资质、执业行为的情况；检查特殊岗位人员执业资质和行为的情况。

2. 检查医疗机构工作人员是否牟取不正当利益或收受财物。

（四）医疗机构传染病防治的监督检查

1. 检查医疗机构疫情报告和控制情况。疫情报告管理组织、制度建设；疫情报告流程管理（各相关科室）；疫情报告自查管理；医务人员的培训；与疾病预防控制机构的合作与配合情况。检查落实预检分诊、隔离场所设置等院内疫情防控制度制定与措施落实情况。

2. 检查医疗机构传染病诊疗情况。传染病诊疗的组织及制度；预检分诊；感染性疾病科（传染病科）建筑布局；传染病诊治。

3. 检查医疗机构消毒隔离管理情况。医疗机构消毒管理组

织、管理部门设立或人员配备情况；消毒产品的进货验收、索证等制度建立及执行情况；消毒产品的标签说明书及使用管理；使用中消毒产品的卫生质量等。抽查医院消毒供应中心、感染性疾病科、手术室、血液透析中心、口腔科、内镜中心、病原微生物实验室、新生儿室、重症监护病房、注射室等重点科室的消毒隔离管理情况。

4. 检查医疗机构医疗废物和医疗污水管理情况。医疗机构医疗废物管理的组织与制度；医疗废物分类收集、医疗废物院内运送；医疗废物暂时贮存；医疗废物集中处置和自行处置；医疗污水处理等。

三、监督结果运用

各级卫生健康行政部门要至少每年度进行一次监督检查结果分析并在所管辖的医疗机构中进行通报，对问题严重的医疗机构及时进行行政约谈或者纳入信用惩戒。

四、层级督查

建立医疗机构卫生监督执法层级督查制度。省级卫生健康行政部门及其委托的监督执法机构可对市州、县市区两级卫生健康行政部门及其委托的监督执法机构的医疗机构监督执法工作情况督导抽查。市级卫生健康行政部门及其委托的监督执法机构定期对辖区内县市区卫生健康行政部门及其委托的监督执法机构的医疗机构监督执法工作情况督导检查。层级督查方式方法另行规定。

- 附件
1. 关于开展医疗卫生监督检查的通知（模板）
 2. 医疗机构现场卫生监督检查表
 3. 基层医疗机构现场卫生监督检查表
 4. 责令改正使用文书(卫生监督意见书 + 问题清单模板)

附件 1

_____局（大队）
关于对_____医院（中心）开展医疗卫生监督检查的通知（模板）

_____医院（中心）

依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等相关法律法规规定，拟于年月日至月日对你院（中心）_____等方面开展医疗卫生监督检查工作。请予以接洽，并根据以下要求做好迎检工作

一、准备好迎检资料

1. 填写《医疗机构基本信息情况表》并加盖行政公章。
2. 医疗机构依法执业自查报告及相关工作台账。
3. 与监督检查内容有关的医院工作制度原件及制度落实有关工作台账。
4. 医院相关证件材料(事业单位法人证书或工商营业执照正本、医疗机构执业许可证正（副）本、母婴保健技术服务执业许可证正（副）本、《放射诊疗许可证》正（副）本、特殊技术项目准入登记（包括人类辅助生殖、器官移植等）、大型医用设备配置许可证、医疗机构制剂许可证、BSL-实验室备案凭证等资料的原件及复印件，所有复印件均需填写“此复印件与原件一致”，

并加盖医疗机构行政公章。

5. 其他有关资料。

二、监督检查流程

1. 召开见面会。通知与监督检查内容相关的行政科室、临床科室、医技科室责任人员参会，明确检查分组及相关对接人员。会场会议标题宜设为“XXX 医院卫生监督检查现场见面会”。

2. 现场监督检查。各检查小组根据责任分工采取查阅资料、实地查看、询问调查等方式对医疗机构进行现场监督检查。

3. 召开反馈会。完成卫生监督检查后，检查组汇总所发现的问题，通过召开现场反馈会的形式向你院进行反馈，原则上医疗机构主要负责人、监督检查内容相关的分管负责人必须参会，被检查到的行政科室、临床科室、医技科室主要负责人必须参会。会场会议标题宜设为“医疗机构卫生监督抽查情况反馈会”。

4. 下达问题整改文书。检查组将发现的问题现场交办至你院（中心）限期整改，相关文书原则上由医疗机构主要负责人签收，特殊情况可由医疗机构委托的分管负责人签收。

三、检查人员名单

姓 名	职 务

联络员：张三，联系电话 139XXXXXXXX

电子邮箱 XXXXXXXX@qq.com

- 附件 1. 《医疗机构基本信息情况表》
2. 授权委托书（模板）

_____局（大队）

（加盖行政公章）

年 月 日

医疗机构基本信息情况表

医疗机构名称				单位类别			
社会信用代码				单位地址			
邮政编码				联系电话			
法定代表人		身份证号码		性别		民族	
职务							
职工总数		卫生技术人员总数		执业(助理)医师数		注册护士数	
药师数		医技人员数		床位数		牙椅数	
母婴保健服务人数		计划生育服务人数		超声设备数			
机构执业许可证编号		有效截止日期		下一次校验日期			
机构级别		服务对象		经营性质		营利性 ; 非营利性(政府办) ; 非营利性(非政府办)	
临床用血		开展 未开展	医疗美容	开展 未开展	中医备案(诊所选填)	备案 未备案	
母婴保健技术服务项目		开展 未开展	计划生育服务项目	开展 未开展			
以下部门有的请勾选		预防接种门诊 ; 血液透析室(中心) ; 消毒供应室 ; 口腔科(治疗中心) ; 内镜诊疗室(中心) ; 手术室 ; 新生儿室 ; 注射室 ; 重症监护室 ; 采血室 ; 感染性疾病科(肠道门诊); 感染性疾病科(发热门诊); 感染性疾病科(肝炎门诊)					
所开展的一级诊疗科目		01预防保健科 02全科医疗科 03内科 04外科 05妇产科 06妇女保健科 07儿科 08小儿外科 09儿童保健科 10眼科 11耳鼻咽喉科 12口腔科 13皮肤科 14医疗美容科 15精神科 16传染病科 17结核病科 18地方病科 19肿瘤科 20急诊医学科 21康复医学科 22运动医学科 23职业病科 24临终关怀科 特种医学与军事医学科 26麻醉科 27疼痛科 28重症医学科 30医学检验科 31病理科 32医学影像科 50中医科 51民族医学科 其他					

母婴保健技术服务项目	有关母婴保健的科普宣传、教育和咨询 产前诊断和遗传病诊断	助产技术 实施医学上需要的节育手术	婚前医学检查 新生儿疾病筛查
计划生育技术服务项目	计划生育技术指导、咨询、随访 手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、治疗 施行避孕、节育手术和输卵(精)管复通手术 开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健项目	避孕和节育的医学检查 引产术	人工流产术 计划生育
所开展的国家限制类技术	G01 异基因造血干细胞移植技术 G03 同种异体运动系统结构性组织移植技术 G05 性别重置技术 G07 放射性粒子植入治疗技术 G10 人工智能辅助治疗技术 G12 自体器官移植技术	G02 同种胰岛移植技术 G04 同种异体角膜移植技术 G06 质子和重离子加速器放射治疗技术 G08 肿瘤消融治疗技术 G11 体外膜肺氧合 (ECMO) 技术	G09 心室辅助技术

医疗机构联系人员名单

院长		联系电话		
业务副院长		联系电话		
业务副院长		联系电话		
办公室主任		联系电话		
医务部主任		联系电话		
院感科科长		联系电话		
护理部主任		联系电话		
药剂科科长		联系电话		
总务科科长		联系电话		
检验科科长		联系电话		
设备科科长		联系电话		

备注：单位类别栏填写分为综合医院、专科医院、妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心、社区卫生服务机构、卫生院、疗养院、门诊部、诊所(学校医务室)、村卫生室、急救中心(站)、临床检验中心、专科疾病防治机构、护理院(站)、医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心、其他

授权委托书 (模板)

委托单位名称

地址 联系电话

法定代表人姓名 身份证号码

受委托人姓名：身份证号码

工作单位及职务

手机号码

现委托上列受委托人代表本机构处理卫生监督检查、行政执法、行政处罚相关事项，为我方接受行政处罚全权代理人。委托权限为

1. 代为接受卫生监督检查及调查，签收卫生行政执法文书；
2. 提出回避申请
3. 提供有关证据材料
4. 确认本机构提供的有关资料的真实性
5. 进行或放弃陈述申辩
6. 提出或放弃听证要求
7. 履行相关行政处罚决定。

委托期限为：委托代理期限为自本委托书签发之日起6个月内有效。

- 附件
1. 法人身份证复印件（加盖医院行政公章）。
 2. 受委托人身份证复印件（加盖医院行政公章）。

承诺：本单位提供的所有材料均真实有效，如有虚假，愿承担相应法律责任。

委托单位：（行政盖章）

日期 年 月 日

受委托人：（签字）

日期 年 月 日

附件 2

医疗机构现场卫生监督检查表一：依法执业自查管理

检查依据：《医疗机构依法执业自查管理办法》

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
组织制度	1. 医疗机构是否建立依法执业自查制度与组织	医疗机构应当建立本机构依法执业自查工作制度，组织开展依法执业自查，制止、纠正、报告违法执业行为。应当加强依法执业风险管理，完善风险识别、评估和防控措施，及时消除隐患。	核查红头文件	
		二级及以上医疗机构应当明确依法执业管理部门，配备专职依法执业管理人员，负责本机构依法执业的日常管理工作。其他职能部门、临床科室以及药学、护理、医技等业务部门主要负责人是本部门依法执业管理的第一责任人，负责本部门依法执业日常管理与自查，记录并向本机构依法执业管理部门报告自查情况。其他医疗机构配备专职或兼职依法执业管理人员，负责本机构依法执业日常管理与自查工作。	核查红头文件，并现场询问职能部门和业务部门负责人	
工作开展情况	2. 医疗机构是否形成依法执业自查总结	在每年 1 月 31 日前形成本机构上一年度依法执业自查总结留存备查。年度总结应当包括以下内容：依法执业自查制度建立情况；机构负责人及医务人员接受依法执业培训情况；本机构年度依法执业自查落实情况；本机构开展传染病防治分类监督综合评价情况；年度接受依法执业监督检查及行政处罚情况；依法执业及自查工作存在的主要问题及改进情况；上一年度存在问题改进情况和医疗机构不良执业行为记分情况。	核查近一年的自查总结内容	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
	3. 自查工作是否按规定进行落实	自查工作是否弄虚作假，应当发现而未发现违法执业行为的；自查中发现违法执业行为，是否未按规定进行整改；自查中发现重大违法执业行为，是否未及时报告所在地卫生健康行政部门的。	核查医疗机构全面自查、专项自查和日常自查(每季度)的工作台账	
依法执业培训	4. 医疗机构是否按规定组织开展依法执业培训	医疗机构法定代表人、主要负责人、依法执业管理部门负责人以及依法执业管理人员应当参加依法执业培训。	核查培训记录	
		医疗机构应当主动收集依法执业相关法律、法规、规章及规范标准，纳入医务人员继续医学教育内容和新入职人员岗前培训内容。	核查培训记录	

医疗机构现场卫生监督检查表二：机构资质、执业、保障管理

检查依据：《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等法律法规

检查项目	检查内容	检查内容	检查方法	发现问题
机构 资质 管理	1. 机构资质	任何单位或者个人，未取得《医疗机构执业许可证》或者未经备案，不得开展诊疗活动。	核查证件原件	
		医疗机构歇业，必须向原登记机关办理注销登记或者向原备案机关备案。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的，视为歇业。	向登记机关或备案机关核实	
		医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）、经营性质的必须及时向登记机关申请办理变更登记。	核查证件原件	
		从事母婴保健技术服务必须持有有效的《母婴保健技术服务执业许可证》；不得擅自从事婚前医学检查、孕前医学检查、产前筛查、遗传病诊断、产前诊断、新生儿疾病筛查、终止妊娠手术和医学技术鉴定或者出具有关医学证明。	核查证件原件	
		从事人类辅助生殖技术、人体器官移植、设置人类精子库等取得有效批准证书。	核查证件原件	
		医疗美容诊疗科目进行登记，未经批准不得擅自开展和扩大医疗美容诊疗范围。	现场核查实际开展诊疗科目	
		未取得《医疗机构制剂许可证》，不得擅自配置和使用医疗治疗用制剂。	核查证件原件	

检查项目	检查内容	检查内容	检查方法	发现问题
		及时校验。床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次；床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。	核查证件原件	
	2. 执业行为	《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。	现场核查	
		按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动；按照备案开展限制类技术，严禁开展禁止类技术。	核查证件原件	
		医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所；工作人员上岗工作，佩带载有本人姓名、职务或职称的标牌。	实地查看	
		未经医师（士）亲自诊查病人，医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件；未经医师（士）、助产人员亲自接产，医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。	核查病历并询问调查	
		禁止利用超声技术、染色体检测和其他技术手段进行非医学需要的胎儿性别鉴定，禁止非医学需要选择性别的人工终止妊娠；有关工作场所应有禁止“两非”的醒目标志；购置、使用具有胎儿性别鉴定功能的超声诊断仪和染色体检测等设备应一个月内在卫生健康行政部门备案；终止妊娠药品使用与保管符合规定。在实施人工终止妊娠手术前应按规定检查、登记相关证明材料。	现场核查并核查备案资料	
		医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作或使用卫生技术人员从事执业注册范围外的卫生技术工作。	通过排班表、医疗文书现场抽查人员资质	

检查项目	检查内容	检查内容	检查方法	发现问题
		不得使用未经批准的药品、医疗器械、消毒剂、消毒器械、一次性使用医疗用品或者假劣、过期失效药品。	现场抽查	
		护士配备数量不得低于国家规定的配备标准；不得允许资质不符合要求的护士在本医疗机构从事护理活动。	现场核查	
		不得擅自从事精神障碍诊断和治疗；对精神障碍患者的约束、保护、诊断、探视、治疗符合法律的规定。	现场核查	

医疗机构现场卫生监督检查表三：医务人员资质及执业管理

检查依据：《中华人民共和国医师法》《护士条例》《湖南省医师多点执业实施办法（试行）》等法律法规

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
医务人员资质	1. 医师是否具备执业资质	医师持有效《医师资格证书》和《医师执业证书》上岗，执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗卫生机构中按照注册的执业类别、执业范围执业。实习期或试用期医生必须在执业医师指导下工作。	核查证件并查看医疗文书	
		调入医师及时办理变更注册手续，无未经执业注册而从事医师执业活动情况；医师严格按照所注册的执业地点、执业类别和执业范围执业，无跨类别、跨专业执业现象。	核查证件并查看医疗文书	
		在医疗机构多点执业的医师经本机构许可的卫生健康行政部门备案，且多点执业在备案有效期内。	核查证件并查看医疗文书	
	2. 护士是否具备执业资质	护士持《护士执业证书》上岗，及时办理执业地点变更和有效期限的延续手续。	核查证件并查看医疗文书	
	3. 药剂人员是否具备执业资质	具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导。	核查证件并查看处方	
		调剂麻醉和第一类精神药品处方的药剂人员应取得相关培训合格证明	核查培训证明并查看处方	
4. 其他专项技术资	从事母婴保健技术服务人员取得《母婴保健技术考核合格证书》等相关合格证书。	核查证书		

	质	负责实施医疗美容项目的主诊医师具有从事相关临床学科工作经历，经执业医师注册机关注册，经过医疗美容专业培训或者进修合格，或者已经从事医疗美容临床工作1年以上。	核查证书	
		性病从业人员应取得相关岗位培训证明，按时参加复训。	核查证明	
		大型医用设备操作人员应持有相关上岗证书，按照批准的设备项目执业	核查证书	
医务人员执业行为管理	1. 医师执业行为管理是否符合相关规定	医师外出会诊必须经所在医疗机构批准；医疗机构及其人员未经备案，不得擅自组织义诊活动，或者利用义诊、会诊、普查等活动，以牟利为目的，推销药品、器械、保健品等。	核查手续材料	
		医师在诊疗活动中应当向患者说明病情、医疗措施和其他需要告知的事项；需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医师应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。	核查音像资料和告知文书	
		医师签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写病历等医学文书，不得隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料；医师不得出具虚假医学证明文件以及与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。	核查医疗文书和医务人员排班表并询问调查有关人员	
		医师应当使用经依法批准或者备案的药品、消毒药剂、医疗器械，采用合法、合规、科学的诊疗方法；除按照规范用于诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等；医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。	核查处方	
		医师在执业活动中应树立敬业精神，恪守职业道德，遵循临床诊疗指南，遵守临床技术操作规范和医学伦理规范；医师在执业活动中应尊重、关心、爱护患者，依法保护患者隐私和个人信息。	核查投诉	

		对送诊的疑似精神障碍患者及时作出诊断，对实施住院治疗的患者及时进行检查评估；心理咨询人员不得从事心理治疗或者精神障碍的诊断。	核查医疗文书	
2. 护士执业行为管理是否符合相关规定		护士执业，应当遵守法律、法规、规章和诊疗技术规范的规定。	核查医疗文书	
		护士发现违规医嘱应及时报告。	核查医疗文书	
		护士应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。	核查投诉	
3. 药剂人员执业行为管理是否符合相关规定		药师应按照规定调剂审核处方药品，包括认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，注明患者姓名和药品名称、用法、用量、包装。	核查处方	
		药师向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导包括每种药品的用法、用量、注意事项等。	现场核查处方，观察药师发药过程	
4. 其他专项医疗技术人员执业管理是否符合相关规定		母婴保健技术服务从业人员应按照《母婴保健技术考核合格证书》批准地点、核准项目从事母婴保健技术服务，不得违规开展胎儿性别鉴定和出具虚假医学证明文件等。	核查证书和医学证明文件	

医疗机构现场卫生监督检查表四：病历管理

检查依据：《医疗机构病历管理规定》《病历书写基本规范》《电子病历应用管理规范（试行）》《医疗质量安全核心制度要点》等法律法规

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
病历管理制度	1. 是否按规定建立病历管理制度	医疗机构应当建立住院及门急诊病历管理和质量控制制度，建立病历质量检查、评估与反馈机制。	查阅制度文件	
		实施电子病历的医疗机构，应当建立电子病历的建立、记录、修改、使用、存储、传输、质控、安全等级保护等管理制度。	查阅制度文件	
病历书写	1. 病历书写是否符合国家病历书写的相关规定	按照规定的内容、时间及时完成病历记录，并由相应医务人员签名；病历应按规定进行保管，不得涂改、篡改、伪造、隐匿、销毁病历资料。	现场抽查 病历资料	
		实习医务人员、试用期医务人员书写的病历，应当经过在本医疗机构合法执业的医务人员审阅、修改并签名。	现场抽查 病历资料	
		医疗机构应当在收到住院患者检查检验结果和相关资料后 24 小时内归入或者录入住院病历。	现场抽查 病历资料	
		打印病历应当按照规定的内容录入并及时打印，由相应医务人员手写签名；打印病历编辑过程中应当按照权限要求进行修改，已完成录入打印并签名的病历不得修改。	现场抽查 病历资料	
		病历书写是否符合《病历书写基本规范》《中医病历书写基本规范》和《医疗质量安全核心制度要点》的有关要求	现场抽查 病历资料	
病历保管	1. 病历保管是否符合国家病历保管的	门诊病历的保存期不得少于十五年；患者出院后住院病历由专门机构或人员统一保存和管理，住院病历的保存期不得少于三十年。	病案室抽查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
	相关规定	电子病历归档后原则上不得修改，特殊情况下确需修改的，经医疗机构医务部门批准后进行修改并保留修改痕迹。	核查病历管理部门管理痕迹	
		依法为患者提供查阅、复制病历资料；封存、启封病历资料符合规定。	现场抽查 封存流程	

医疗机构现场卫生监督检查表五：处方、抗菌药物及精麻药品管理

检查依据：《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》《医疗机构处方审核规范》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》《抗菌药物临床应用管理办法》等法律法规和规范。

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
处方管理	1. 处方的管理是否符合《处方管理办法》等有关相关规定	医师利用计算机开具、传递普通处方时，应当同时打印出纸质处方，其格式与手写处方一致；打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。	查阅资料 现场抽查	
		医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号，计数管理，建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度	现场抽查	
	2. 是否建立并落实处方点评制度	建立处方点评制度，填写处方评价表，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预	查阅资料	
处方开具	3. 医师开具处方时是否获得相应的处方权	医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方，医疗机构应当为具有普通处方、麻醉药品和第一类精神药品处方权的医师建立签名/签章留样册，并在业务主管部门和药学部门备案。未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。	查阅资料 现场抽查	
		医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方	查阅资料 现场抽查	
		医师取得相应处方权后方可开具相应抗菌药物处方。	查阅资料 现场抽查	
4. 处方的开具是否符合相关规定	医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方，医师开具的处方的剂量与用量符合规定	查阅资料 现场抽查		

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		医师开具处方应使用药品通用名、专利药品名称和复方制剂药品名称，不得使用商品名。	现场抽查	
		处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过3天。	现场抽查	
		处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。	现场抽查	
处方调剂	5. 从事处方调剂的工作人员是否取得药学专业技术职务任职资格	未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。药学专业技术人员对于不规范处方或不能判定其合法性的处方，不得调剂。	现场抽查	
		药师以上任职资格人员负责处方的审核、评估、核对、发药以及安全用药指导，药士负责处方的调配工作。	现场抽查	
		药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。	现场抽查	
	6. 药师是否按照操作规程调剂处方药品	药师调剂处方时必须做到“四查十对”；药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。	现场抽查	
药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方按年月日逐日编号。		查阅资料		
处方保管	7. 处方保存期限是否符合相关规定	处方保存期限符合规定。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限1年。	查阅资料	
		医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限2年。	查阅资料	
		麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限3年。	查阅资料	
抗菌药物	8. 抗菌药物管理是否符合规定	医疗机构建立抗菌药物管理工作制度，执行抗菌药物临床应用分级管理。	查阅资料	
		医疗机构应当按照省级卫生健康行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定	查阅资料	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
管理		本机构抗菌药物供应目录,并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。未经备案的抗菌药物品种、品规,医疗机构不得采购。	现场抽查	
		医疗机构抗菌药物应由药学部门统一采购供应、调剂,临床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。	查阅资料 现场抽查	
精麻药品管理	9. 精麻药品的采购、验收、保管是否符合相关规定	麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当取得《印鉴卡》;《印鉴卡》有效期为三年。《印鉴卡》有效期满前三个月,医疗机构应当向市级卫生健康行政部门重新提出申请。	查阅资料	
		麻醉药品、第一类精神药品药品入库验收必须货到即验,至少双人开箱验收,清点验收到最小包装,验收记录双人签字。入库验收应当采用专簿记录,内容包括:日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。入库验收记录必须保存超过药品有效期1年,但不得少于3年。	查阅资料 现场抽查	
		对进出专库(柜)的麻醉药品、第一类精神药品建立专用帐册,进出逐笔记录,内容包括:日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用签字,做到帐、物、批号相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。	查阅资料 现场抽查	
	10. 精麻药品的发放、使用、回收、销毁是否符合相关规定	麻醉药品和第一类精神药品的使用单位应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和第一类精神药品;专库应当设有防盗设施并安装报警装置;专柜应当使用保险柜;专库和专柜应当实行双人双锁管理。	现场抽查	
	门诊药房应当固定发药窗口,有明显标识,并由专人负责麻醉药品、第一类精神药品调配。麻醉药品注射剂型仅限于医疗机构内使用或者由医务人员出诊至患者家中使用为院外使用麻醉药品非注射剂型、精神药品患者开具的处方不得在急诊药房配药。	现场抽查		

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		医疗机构应当为使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立相应的病历。医师开具麻醉药品、第一类精神药品处方时，应当在病历中记录。医疗机构应当为使用麻醉药品非注射剂型和精神药品的患者建立随诊或者复诊制度，并将随诊或者复诊情况记入病历。	查阅资料 现场抽查	
		患者使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂的，再次调配时，应当要求患者将原批号的空安瓿或者用过的贴剂交回，并记录收回的空安瓿或者废贴数量，由专人负责计数、监督销毁，并作记录。医疗机构内各病区、手术室等调配使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂时应收回空安瓿，核对批号和数量，并作记录。剩余的麻醉药品、第一类精神药品应办理退库手续。	查阅资料 现场抽查	
		对于未使用完的注射液和镇痛泵中的剩余药液，由医师、药师或护士在视频监控下双人进行倾泻入下水道等处置，并逐条记录。	查阅资料 现场抽查	
		临床科室（病区）应做好麻醉、精一药品使用中各项记录（包括专册登记，交接班记录，基数表、空安瓿、废贴回收登记，领用、补充记录等。）	查阅资料	
	11. 是否按规定对机构内精麻药品的使用情况进行监测	药学部门要对本机构麻精药品使用情况进行监测，对于使用量异常增高的，要立即报告本机构的麻精药品管理机构，分析原因并提出管理建议。	查阅资料	

医疗机构现场卫生监督检查表六：临床用血管理

检查依据：《中华人民共和国献血法》《医疗机构临床用血管理办法》《临床输血技术规范》等法律法规和规范

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
管理组织与制度	1. 临床用血管理制度是否建立和完善	二级以上医疗机构应设立医院临床用血管理委员会和输血科（血库）	查阅文件 现场查看	
		建立并实施血液发放和输血核对制度、临床用血申请管理制度、临床用血医学文书管理制度，临床用血和无偿献血知识培训制度、临床用血评价及公示制度；	查阅文件	
		有临床用血计划并上报所在地血液管理机构审核同意，经市血液管理机构批准。	查阅文件	
		临床输血工作人员具有相应的卫生专业技术资格和执业资格证书。新上岗医务人员应当接受岗前临床用血相关知识培训及考核。	查阅证件	
储血管理	2. 血液是否按规定核对入库并登记	由指定工作人员负责血液入库前的验收工作，全血、血液成分入库前认真核对验收并登记，有关资料需保存十年；血液出入库数量吻合。	现场核查	
	3. 贮血设施是否符合标准	使用贮血专用冷藏设备，贮血冰箱内严禁存放其他物品。	现场核查	
		冰箱应配置温度自动控制报警装置。	现场核查	
	4. 是否按规定进行贮存	A、B、O、AB 血型分别贮于专用冰箱不同层内或不同专用冰箱内，并有明显的标识。	现场核查	
		全血、红细胞的储藏温度应当控制在 2-6℃，血小板的储藏温度应当控制在 20-24℃。储血保管人员应当做好血液储藏温度的 24 小时监测记录。	现场核查	
		储血环境应当符合卫生标准和要求，冰箱每周消毒一次，冰箱内空气培养每月	查阅资料	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		一次。		
		冰箱内血袋的物理外观、包装完好，标签完整，在有效期内，无凝块、溶血、黄疸、气泡及重度乳糜。	现场核查	
临床用血	5. 备血与配发是否符合相关规定	凭《临床输血申请书》和受血者标本备血，申请书由经治医师填写，并由主治医师核准签字。	现场核查	
		交叉配血登记本上交叉配血应当有二人核对（急诊及单人值班除外），交叉配血血本采样应在输血前3天之内。	现场核查	
		领血单要有临床科室和输血科工作人员双方核对签名，取血人应为医护人员。	现场核查	
		一次用血、备血量超过2000ml时，需向医务部门申请报批手续。	查阅资料	
		血液发出后，受血者和供血者血样保存在2-6℃冰箱，至少7天；输血完毕后，血袋至少保存1天。	现场核查	
		当发出血液再次收回时，按规定进行处理。	现场核查	
	6. 是否按规定进行输血告知	在输血治疗前，医师应当向患者或者其近亲属说明输血目的、方式和风险，并签署临床输血治疗知情同意书；因抢救生命垂危的患者需要紧急输血，且不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准后可以立即实施输血治疗。	现场抽查	
	7. 是否按规定填写输血文书	医师应当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，临床用血信息应客观真实、完整、可追溯；临床输血治疗知情同意书、输血记录单（交叉配血报告单）等随病历保存。	现场抽查	
8. 是否按规定对输	血库应建立输血反应情况登记本，临床科室填写输血不良反应回报单返回血库。	查阅资料 现场核查		

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
	血不良反应进行管理			
	9. 采血是否符合规定	应急采血符合规定，未经批准不得擅自开展采集、提供脐带血造血干细胞业务。	查阅资料 现场核查	

医疗机构现场卫生监督检查表七：实验室生物安全管理

检查依据：《中华人民共和国传染病防治法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《医疗废物管理条例》等法律法规和规范。

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
实验室生物安全管理组织和制度	1. 是否按规定建立实验室生物安全管理制度	一级病原微生物实验室应建立实验室生物安全管理组织体系和管理责任制、实验室人员准入制度、废弃物管理制度、实验室安全检查制度、实验室消毒隔离制度、标本外送检测生物安全制度、实验室工作人员培训考核制度。二级病原微生物实验室除以上制度外，还需有实验室生物危害评估报告、实验室生物安全突发事件应急处置预案、实验室生物安全事件、伤害、事故和职业性疾病报告登记制度、实验室工作人员健康监护制度、实验室生物安全标准操作规程、实验室菌（毒）种和生物样本安全保管和档案管理制度。	查阅资料 现场问询	
实验室资质	2. 是否按规定进行备案后开展相应的实验活动	一级、二级实验室向卫生健康行政部门备案	查阅资料	
		实验活动涉及的病原微生物与备案时申报的病原微生物种类及项目符合	查阅资料 现场核查	
工作人员培训考核	3. 实验室工作人员是否定期培训及考核	实验室工作人员都应经过生物安全相关知识培训，且每年培训，培训组织机构应采取有效方法对培训的效果进行考核。培训对象包括实验室管理人员、技术人员、样本运输人员、废弃物处置人员、仪器设备维修人员等。培训内容包括实验室生物安全的基本知识、基本技能、消防和应急处置预案、化学和放射安全、生物危险和传染预防、急救救护等课程。	查阅资料 现场询问	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
实验室布局和设备	4. BSL-1 实验室布局和设备是否符合要求	每个实验室出口处应设洗手池 墙面、地面、天花板表面平整、防透水、防滑并耐腐蚀，地面不得铺设地毯；实验台面不透水、耐热、耐腐蚀；窗户设置纱窗 实验室门口处设挂衣装置，个人便装与实验室工作服分开挂放；具有必要的消毒设备。	现场核查	
	5. BSL-2 实验室布局和设备是否符合要求	应满足 BSL-1 实验室要求，还应：实验室门可自动关闭，并带锁设有可视窗 实验室入口处设有生物危险标志；实验室出入口设有黑暗中可明确辨认的标识；具有自然通风设施或机械通风设施 配备相应级别的生物安全柜；实验室内应使用专门的工作服；配备高压蒸汽灭菌锅等消毒设施设备，并按期检查和验证；应配备洗眼器和喷淋装置。	现场核查	
实验室管理	6. 菌（毒）种和生物标本是否按规定管理	菌（毒）种管理：确定 2 名以上保管人员负责菌（毒）种管理，设置库（柜）单独保藏菌（毒）种，并实行双锁管理；领用和发放菌（毒）种应由科室管理人员批准。	查阅资料 现场核查	
		实验室菌（毒）种或样本应按规定就地进行销毁并有销毁记录；送交保藏机构保藏并有保藏机构的接收记录。	现场抽查	
	7. 实验室日常管理是否符合相关规定	实验室对空气、桌面、地面、实验室仪器设备及感染性物质等溢洒后进行消毒处理，应有消毒处理记录。	查阅资料	
		实验室内不得使用过期试剂。	现场抽查	
	实验室废弃培养基、血液、体液等在运出实验室前先消毒灭菌后再按医疗废物收集处理。对高压蒸汽灭菌器使用进行化学监测、生物监测。	查阅资料 现场核查		
	对生物安全柜使用、消毒、维修、生物安全性能进行检测。	查阅资料		

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		建立实验室档案，记录实验室使用情况和安全监督情况，从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室档案保存期不得少于 20 年；详细记录病原微生物样本采集来源、采集过程和方法。	查阅资料	
	8. 工作人员是否按规定进行职业防护	一级实验室工作人员实验时是否穿戴专用工作服和手套；二级实验室工作人员进入工作场所操作时是否穿专用防护服、戴防护帽和防护口罩，生物柜外操作时是否使用面部保护装置。	现场观察	
实验室事故管理	9. 实验室发生事故时，是否采取相应控制措施和报告	实验室负责人应向负责实验室感染控制工作的机构或者人员报告，并采取控制措施，派专人陪同暴露的工作人员及时就诊，立即启动应急处置预案并组织人员对实验室生物安全状况进行调查。确认发生感染或者泄露的，2 小时内向卫生主管部门报告等。	查阅资料 现场询问	

医疗机构现场卫生监督检查表八：医疗质量安全管理

检查依据：《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗事故处理条例》等法律法规和规范。

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
医疗质量管理组织和制度	1. 是否按规定建立医疗质量管理组织	医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门，负责本机构的医疗质量管理工作。二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构应当设立医疗质量管理委员会。其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责医疗质量具体管理工作。	查阅文件 现场核查	
		临床科室应成立本科室医疗质量管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，制定专人负责日常具体工作	查阅文件 现场核查	
	2. 是否按规定制定医疗质量管理制度	应制定本机构医疗技术临床应用管理、医疗质量管理培训、医疗质量持续改进、医疗质量监测、医疗安全风险防范等相关工作制度。	查阅文件	
医疗质量管理	1. 是否组织实施并落实医疗质量安全核心制度	医院应督促医务人员严格遵守、落实十八项核心制度。	查阅病历 现场核查	
医疗纠纷管理	1. 是否按规定妥善处置医疗纠纷	应根据《医疗纠纷预防和处理条例》等相关规定妥善处置医疗纠纷	查阅资料 现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
医疗事故处理	1. 是否按规定严肃处理医疗事故	应根据《医疗事故处理条例》严肃处置医疗事故并向卫生健康行政部门进行报告	查阅资料 现场核查	

医疗机构现场卫生监督检查表九：传染病防治

检查依据：《中华人民共和国传染病防治法》《突发公共卫生事件应急条例》《医院感染管理办法》《结核病防治管理办法》等法律法规和规范

检查项目	检查内容	检查内容	检查方法	发现问题
传染病疫情报告	1. 是否按规定建立疫情报告管理组织	是否建立疫情报告的管理组织，由院级领导负责，组成人员须涵盖所有相关科室。	查阅资料	
		是否成立专门的科室或部门（或有专门的医务人员）进行疫情的日常管理。	查阅资料 现场核查	
	2. 是否按规定建立疫情报告管理制度	建立传染病诊断、报告、登记等方面的疫情报告管理制度。 传染病诊断（应含按诊断标准做出诊断的流程与时限）与会诊制度（应含不明原因肺炎病例会诊制度） 传染病报告制度（应含院内及向有关部门报告的流程、方式、时限）（不明原因肺炎病理报告制度、死亡病理报告制度） 传染病登记制度（门诊部门、辅助检查部门、报告管理部门等） 异常信息的快速反馈制度 传染病疫情自查制度 疫情管理考核奖惩制度 医务人员培训制度等	查阅资料 综合判定	
		医疗机构各相关科室都应有与自己实际相结合的管理制度。门诊部应有预检分诊制度、登记制度、流行病史询问制度、报卡填写制度等；辅助检查部门应有登记及报告制度等；疫情管理部门应有网络直报制度、审核制度、订正制度、查重制度、补报制度等。	查阅资料 综合判定	
3. 疫情报告流程	门诊部登记是否规范；诊断和报告是否及时、规范；传染病报卡的填写是否及时、完整、规范。	查阅资料 现场核查 现场询问		

检查项目	检查内容	检查内容	检查方法	发现问题
		住院部诊断和报告是否及时、规范；传染病报卡的填写是否及时、完整、规范。	查阅资料 现场核查 现场询问	
		辅助检查部门的检验、检查结果记录是否规范；出具检验、检查结果报告是否及时、规范。	查阅资料 现场核查 现场询问	
		疫情管理部门是否进行审核、订正、查重、补报；传染病报告登记是否规范；是否存在瞒报、谎报、漏报、缓报的情况；网络直报系统是否运转正常；是否开展传染病报告分析。	查阅资料 现场核查 现场询问	
	4. 疫情报告自我管理	是否定期开展自查；自查对象是否涵盖传染病报告的所有相关科室；自查内容是否涵盖全流程；是否在院内进行通报、是否与奖惩结合；存在问题的部门整改是否到位	查阅资料 现场询问	
	5. 人员培训	是否定期开展培训；培训对象是否符合要求；培训内容是否符合要求；相关人员是否掌握相关知识	查阅资料 现场询问	
	传染病疫	1. 预检分诊	制定并落实传染病预检分诊制度，对传染病病人、疑似传染病病人应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。	查阅资料 现场询问

检查项目	检查内容	检查内容	检查方法	发现问题
情控制	2. 传染病疫情控制组织架构是否符合相关规定	成立由主要领导负责的传染病防治领导小组，并指定医院领导负责感染性疾病管理工作。	查阅资料 现场询问	
		二级以上综合医院设置感染性疾病科；未设立感染性疾病科的医疗机构设置传染病分诊点。	现场查看	
	3. 分诊设置是否符合相关规定	感染性疾病科标识明确，相对独立，通风良好，流程合理，具有消毒隔离条件和必要的防护用品。感染性疾病科门诊应当设立独立的挂号室、呼吸道（发热）和肠道疾病患者各自的候诊区和诊室、治疗室、隔离观察室、检验室、放射检查室、药房（柜）、专用卫生间；三级以上综合医院感染性疾病科门诊还应设置处置室和抢救室。	现场查看	
		预检分诊点标识明确醒目，通风良好，相对独立；有消毒隔离条件和必要的防护用品。人员配置到位；分诊台备有体温计、口罩、手套、登记表、宣传资料、消毒设施	现场查看	
		安排有经验的高年资医护人员负责预检分诊工作，对就诊患者询问流行病学史，对就诊的病人测体温。	现场核查	
	4. 医护人员职业防护是否到位	接诊相关患者的个人防护措施达到相关标准。	现场核查	
5. 诊疗活动是否符合相关规定	医疗机构具备救治能力的，按照感染性疾病病人就诊流程为患者提供诊疗；不具备传染病救治能力的，及时将病人转诊至具备救治能力的医疗机构，并将病历复印至相应的医疗机构。转诊传染病病人或者疑似传染病病人使用专用车辆。	查阅资料 现场询问		

检查项目	检查内容	检查内容	检查方法	发现问题
预防接种	1. 是否按规定开展预防接种服务	经卫生健康行政部门指定。	查阅资料	
		工作人员经预防接种专业培训和考核合格。	现场核查	
		真实、准确、完整疫苗接收、购进、储存、配送、供应记录。	查阅资料	
		预防接种工作应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案。	现场核查	
		接种前告知（询问）受种者或监护人有关情况，实施“三查七对”，接种记录保存至疫苗有效期满后不少于五年。	查阅资料 现场核查	
		接收、购进疫苗时索要疫苗批签发证明复印件或者电子文件、储存运输全过程的温度监测记录。	查阅资料	
		医疗机构及医务人员发现预防接种异常反应或疑似异常反应，应当按规定向疾控进行报告。	查阅资料	

医疗机构现场卫生监督检查表十：院感控制

检查依据：《中华人民共和国传染病防治法》《医院感染管理办法》《消毒管理办法》等法律法规和《医疗机构消毒技术规范（WS/T367-2012）》《医院消毒卫生标准（GB 15982-2012）》和消毒供应中心、内镜、血液透析、手术室等技术和操作规范等。

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
组织与制度	1. 是否按要求建立医院感染管理组织	100 张床以上医院设立医院感染管理委员会，独立设置医院感染管理部门	查阅资料 现场询问	
		100 张床位以下的医院指定分管医院感染管理工作部门，门诊部、诊所等无住院床位的医疗机构设置有医院感染管理专（兼）职人员。		
	2. 是否按规定建立医院感染管理制度	建立消毒管理组织，组织应涵盖医疗机构涉及消毒的各个部门、科室，各部门要明确消毒管理人员具体工作职责。	查阅资料 现场询问	
		医院制定感染管理制度应当包括传染病预检分诊、消毒隔离、医院感染监测与报告、无菌操作技术、消毒产品的进货检查验收、消毒效果监测等制度	查阅资料 现场询问	
日常管理	1. 是否按规定落实医疗机构消毒隔离管理制度	医院内各临床科室或有关部门制定符合本科室实际工作的消毒管理、监测制度等。	查阅资料 现场询问	
		医院相关管理部门根据消毒隔离制度开展院内感染病例监测和登记，对医院感染暴发事件进行报告。	查阅资料 现场核查	
		医院相关管理部门定期对重点部门进行环境卫生学监测，对压力灭菌效果定期进行化学监测和生物监测，对使用中的消毒剂定期进行化学监测和生物监测。		
		临床科室等根据自身消毒隔离管理制度开展消毒和灭菌效果自身监测等。		
		对医疗卫生人员进行消毒技术与消毒知识培训。		
进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到无菌要求，各种注射、穿刺、				

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		采血器具应当一人一用一灭菌；接触皮肤、粘膜的器械一人一用一消毒。		
感染性疾病科	2. 预检分诊感染控制管理是否符合要求	设立预检处，相对独立、标志醒目，人员在岗。	现场核查	
		按要求测量病人体温，给发热病人发放口罩。	现场核查	
		预检医务人员清楚分诊流程，引导发热病人到发热门诊、腹泻病人到肠道门诊就诊，无传染病门诊的执行传染病转诊制度。	现场询问	
		医务人员个人防护到位	现场核查	
	3. 肠道门诊感染控制管理是否符合要求	选址相对独立，与普通（门）急诊分开，设有醒目标识。	现场核查	
		有独立候诊区、专用诊室、观察室、病人专用厕所，挂号收费、化验、取药、注射与普通门诊分开。	现场核查	
		生活垃圾作为医疗废物处置，医疗废物等消毒处置。	现场核查	
		门诊内物体表面、地面等环节及物品进行定期消毒	查阅资料	
		医务人员个人防护到位	现场核查	
		二级及以上综合性医院肠道门诊观察室观察床位设置符合要求	现场核查	
	4. 发热门诊感染控制管理是否符合要求	选址独立，与普通（门）急诊分开，设有醒目标识。	现场核查	
		有明确的污染、半污染和清洁区，相互无交叉。	现场核查	
		设有独立的候诊区、诊室（至少两间）、治疗室、临时留置室、检验室、放射检查室、挂号收费、药房（柜）、医护人员更衣室和第二次更衣区、病人专用厕所。	现场核查	
		设有发热病人和医务人员专用通道，出入口标识醒目。	现场核查	
		自然通风好或有机械通风设施，空调通风设施与医院其他部门分开设置，空	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
5. 肝炎门诊感染控制管理是否符合要求		调独立，冷却水集中收集消毒后排放。		
		物体表面、地面等环节及物品进行定期消毒。	查阅资料	
		生活垃圾作为医疗废物处置，医疗废物等消毒处置。	现场核查	
		医务人员个人防护到位。	现场核查	
		选址独立，与普通（门）急诊分开，设有醒目标识。	现场核查	
		有病人诊疗室，挂号收费、化验、取药、注射与普通门诊分开。	现场核查	
		污染、半污染和清洁区划分明确。	现场核查	
		门诊内物体表面、地面等环节及物品进行定期消毒。	查阅资料	
		医务人员个人防护到位。	现场核查	
		医疗废物消毒处置。	现场核查	
	口腔消毒隔离管理	1. 是否建立消毒隔离工作制度	应建立消毒管理责任制，建立口腔诊疗器械消毒工作制度。	查阅资料
应配备口腔器械消毒灭菌的工作人员，专兼职消毒灭菌工作人员每年应至少参加消毒灭菌专业技术培训1次。			查阅资料 现场核查	
2. 硬件布局、设施、环境卫生是否符合要求		配备酶洗和超声清洗设备，配备压力灭菌设备	现场核查	
		器械处理区应独立设置，不能在诊室内进行口腔器械的清洗、消毒、灭菌工作；区域内分为回收清洗区、保养包装及灭菌区、物品存放区，回收清洗区与保养包装及灭菌区间应有物理屏障；应配有污物回收器具、手工清洗池、工作台、超声清洗器及灭菌设备。	现场核查	
3. 口腔科消毒隔离日常管理是否符合要求		口腔器械应一人一用一消毒和（或）灭菌。高度危险口腔器械应达到灭菌水平，中度危险口腔器械应达到灭菌水平或高水平消毒，低度危险口腔器械应达到中或低水平消毒。	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		诊疗环境卫生符合要求，按规定进行环境清洁、消毒，并有记录。	查阅资料 现场核查	
		每次治疗开始前和结束后操作医师应及时踩脚闸冲洗官腔，防止牙科手机的回吸污染等。	现场核查 现场询问	
		医务人员每次操作前后严格洗手或者手消毒	现场核查	
		口腔诊疗用水符合要求；牙科手机机械清洗用水宜选用去离子水、软水或蒸馏水。	现场核查 现场询问	
		存放于无菌容器中备用裸露灭菌后的医疗器械，打开后有效期不得超过4小时。	现场核查	
		工作是否采取职业防护措施	现场核查	
	4. 口腔器械自行消毒管理是否符合要求	根据采用的消毒与灭菌的不同方式对口腔器械进行包装。高危器械适合选择无菌包装；低度、中度危险的口腔器械可不包装；消毒或灭菌后直接放入备用清洁容器内保存；牙科小器械宜选用牙科器械盒盛装。	现场核查	
		包外应有灭菌化学指示物，并标有物品名称、包装者、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期及失效期，如只有1个灭菌器时可不标注灭菌器编号；口腔门诊手术包的包内、包外均应有化学指示物；纸塑袋包装、纸袋包装时应密封完整。	现场核查	
		器械储存区应配备物品存放柜（架）或存放车，并应每周对其进行清洁消毒；灭菌物品和消毒物品应分开放置，并有明显标识。	现场核查	
		口腔器械定期进行消毒灭菌效果监测；新灭菌设备和维修后的设备在生物监测合格后投入使用，灭菌设备定期进行生物监测。	查阅资料	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		使用的一次性耗材、消毒剂与消毒器械符合要求，无菌物品和无菌敷料专门管理，室内待用无菌物品注明灭菌日期；无过期消毒产品及消毒器械。	现场核查	
内镜中心消毒隔离监督检查	1. 建筑布局	内镜清洗消毒室是否与内镜诊疗室分开设置。	现场核查	
		灭菌内镜的诊疗是否在达到手术标准的区域内进行，并按照手术区域的要求进行管理。	现场核查 现场询问	
		是否设置病人候诊室(区)、诊疗室、清洗消毒室、内镜贮藏室等，面积与工作需要相匹配。	现场核查	
		是否设置内镜储存柜或镜房。	现场核查	
	2. 设施设备	不同部位内镜的清洗消毒设备是否分开。	现场核查	
		内镜及附件的数量是否与医院规模和接诊人数相适应。	查阅资料 现场核查	
		清洗消毒设备配备是否符合要求，是否有专用流动水清洗消毒槽、清洗消毒机、负压吸引器、超声清洗器、压力水枪、测漏设施、干燥设备、计时器、通风设施等。	现场核查	
	3. 清洗消毒干燥	内镜及附件用后是否立即清洗、消毒或灭菌。	现场核查 查阅资料	
		内镜及附件清洗、消毒或灭菌时间是否使用计时器控制。	现场核查	
		是否使用非流动水对内镜进行清洗。	现场核查	
		清洗刷用后是否高水平消毒，多酶洗液是否每清洗1条内镜后更换。	现场核查 现场询问	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		采用消毒剂浸泡消毒、灭菌前，内镜是否擦干，是否全部浸没消毒液中，各孔道是否灌注消毒液。	现场核查	
		消毒剂（邻苯二甲醛、戊二醛、过氧乙酸、二氧化氯、酸性氧化电位水等）的使用方法是否遵循使用说明书，是否达到灭菌、高水平消毒的要求。	现场核查	
		清洗消毒后内镜是否用过滤水彻底冲洗、去除残留消毒剂。	现场核查	
		干燥是否用 75%-95%乙醇后异丙醇灌注所有管道。	现场核查 现场询问	
		是否按规定对吸引瓶、吸引管、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽进行清洗消毒。	查阅资料 现场询问	
		内镜清洗消毒登记是否规范，登记内容是否包括诊疗日期、患者姓名与内镜的编号、清洗消毒的起止时间以及操作人员姓名等。	查阅资料 现场核查	
		每日诊疗工作开始前，是否对当日拟使用的消毒类内镜进行再次消毒、终末漂洗、干燥后再使用。	查阅资料 现场询问	
	4. 内镜储藏	消毒、灭菌后内镜是否储存于专用储存柜（库），镜体是否悬挂，弯角固定钮是否置于自由位。	现场核查	
		内镜储存环境是否达到无菌物品储存要求，储存柜（库）是否每周清洗消毒 1 次。	查阅资料 现场核查	
	5. 清洗消毒效果监测	医院感染管理部门是否对本机构内镜使用和清洗消毒质量进行内部监督管理。	查阅资料	
		是否按规定对消毒剂或灭菌剂浓度和染菌量（每季度）进行监测。	查阅资料	
		是否对消毒、灭菌后内镜的内腔面定期进行生物学监测。每季度、轮转全覆	查阅资料	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		盖。		
		是否每季度对医务人员手消毒效果和诊疗室、清洗消毒室的环境消毒效果进行监测。	查阅资料	
	6. 个人防护	清洗消毒内镜时工作人员是否穿戴工作服、口罩、护目镜或面罩、手术帽、防水围裙或防水隔离衣、手套、专用鞋等必要的防护用品。	现场核查	
血液透析中心消毒隔离监督检查	1. 建筑布局	候诊区和接诊室、治疗准备室、治疗室（区）、水处理间与配液间、医疗废物处置间、洁具间设置符合要求。清洁区域：治疗准备室、水处理间、清洁库房、配液间、复用后透析器储存间及医护人员办公室和生活区；潜在感染区域：透析治疗室、专用手术室/操作室、接诊室/区及患者更衣室；污染区域：透析器复用间、污物处理室及洁具间。进入潜在感染区域和/或污染区域的被污染物品，未经消毒不得返回清洁区域。	现场核查	
		是否配置清洁区与污染区分开，普通区与隔离区分开的水池和拖布清洗池各区域使用清洁工具是否分别冲洗、消毒、分开干燥存放。	现场核查	
		是否将非传染病患者和传染病患者治疗区进行分区。	现场核查	
	2. 设施设备	每个分隔透析治疗区域是否配置洗手池、非手触式水龙头、洗手液、速干手消毒剂、干手物品或设备，且手卫生设施的位置和数量应满足工作和感染控制的需要。	现场核查	
		是否各治疗区是否分别配备质量用品，如治疗车是否分区使用。	现场核查	
	3. 管理制度	是否建立血液透析室（中心）感染控制的规章制度、流程和预案，并组织血	查阅资料	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		液透析室(中心)医护人员认真学习,熟练掌握,每年至少 1 次培训与考核。相关的规章制度是否包括: 血液透析室(中心)感染防控的组织机构和全员培训制度; 医护人员手卫生规范和无菌操作制度; 医疗机构相关感染控制及消毒隔离制度; 医疗机构相关感染监测和报告制度; 传染病患者隔离制度; 传染病新发、播散报告制度; 设备设施及一次性使用医疗物品的管理制度; 透析液和透析用水质量监测制度; 库房管理制度; 医疗废物管理制度; 职业安全防护制度。		
4. 传染病患者的管理		传染病隔离透析治疗室/区的护理人员是否相对固定,同一班次的护理人员是否存在交叉管理传染病隔离透析治疗室/区和普通透析治疗室/区的透析患者的情况。	现场核查	
		乙肝、丙肝、梅毒及艾滋感染的患者是否分别在各自隔离透析治疗间(区)专机透析。	现场核查	
		感染病区的机器是否用于非感染病患者的治疗。	查阅资料	
		感染患者使用的设备和物品是否有标识,是否与非感染病患者分开。	现场核查	
		对乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病标志物进行检查:对新导入或新转入患者是否即时检测,并在 3 个月内复检;对长期透析患者是否每 6 个月检测 1 次;对阳性转阴性患者是否前 6 个月每月检测 1 次,后 6 个月每 3 个月检测 1 次;对新发患者的密切接触者是否即时检测。	查阅病历	
5. 血液透析机的消毒		每次透析结束后,是否对透析单元内透析机等设备设施表面、透析机水路进行消毒。	查阅资料 现场核查	
		消毒登记是否真实、规范。	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		每年每台透析机是否至少进行 1 次透析液的细菌和内毒素检测。		
6.	血液透析室环境和物品清洁消毒	床单、被套、枕套等物品是否一人一用一更换。	现场核查	
		每日透析结束后是否对血液透析室环境进行空气净化/消毒。	查阅资料	
		每次透析结束是否对透析单元内所有的物品表面进行消毒。	现场核查	
7.	血液透析器和滤器复用	是否复用一次性使用的血液透析器。	现场核查	
		复用的血液透析器复用是否符合要求。	现场核查	
8.	血液透析液配置管理	浓缩液配置室是否处于透析室清洁区内相对独立区域，周围无污染源，环境清洁，每班消毒 1 次。	查阅资料 现场核查	
		浓缩液配制桶事都每日用透析用水清洗 1 次；每周是否用消毒剂至少进行一次消毒，并用测试纸确认无残留消毒液。	查阅资料 现场核查	
		浓缩液配置桶滤芯是否每周至少更换 1 次。	查阅资料	
9.	透析用水和透析液监测	是否每月 1 次进行透析用水和透析液的细菌检测，保持细菌数量 $\leq 100\text{CFU/ml}$ ；细菌数量 $> 50\text{CFU/ml}$ 是否及时进行干预。	查阅资料	
		是否至少每 3 个月进行 1 次内毒素检测，保持透析用水内毒素 $\leq 0.25\text{EU/ml}$ 及透析液内毒素 $\leq 0.5\text{EU/ml}$ ；超过最大允许水平的 50%是否及时进行干预。	现场核查	
10.	消毒产品使用管理	消毒产品是否建立并执行进货检查验收制度。	查阅资料	
		是否在有效期。	现场核查	
11.	水处置系统及水质控制	水处理间是否保持干燥，水、电分开。是否每半年对水处理系统进行技术参数校对。	现场核查	
		是否及时对水处理系统的耗材进行更换。	查阅资料	
		是否每年进行 1 次化学污染物情况测定。	查阅资料	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		是否每周进行 1 次水硬度及游离氯检测。	查阅资料	
	12. 职业防护	传染病隔离透析治疗室/区的护理人员是否加强防护,进行血管通路连接或断开操作时,是否佩戴护目镜/防护面罩、穿隔离衣等。	现场核查	
	13. 环境监测	是否每月对透析室空气、物体、机器表面及部分医务人员手抽样进行微生物的培养检测,保留原始记录,建立登记表;监测不合格后是否及时分析原因并进行整改。	查阅资料	
	14. 医疗废物的处理	使用专用包装袋或容器,包装应防渗漏、遗撒和穿漏。医疗废物包装袋及盛放容器应符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的要求。按规定的时间、线路移送到暂时存放的专用设施,并定期清洁消毒。存放时间不得超过 24h。	现场核查	
手术室消毒隔离监督检查	1. 手术室布局是否符合要求	设有工作人员出入通道、患者出入通道,物流流向合理。	现场抽查	
		洁净手术部的建筑布局、基本配备等应当符合国家标准,手术部(室)的工作区域,应当每 24 小时清洁消毒一次。	现场抽查	
		手术室洁净区与非洁净区之间设立缓冲室或传递窗;医务人员应严格执行卫生通过,并应严格执行无菌技术操作规程。	现场抽查	
	2. 是否建立感染预防与控制相关工作制度和规范	建立消毒隔离、感染监测、人员管理、职业防护等相关工作制度与规范。		
	3. 感染监测是否符合要求	室内定期进行环境监测(空气、物表、医务人员手)。	查阅资料	
使用的手术治疗器械、敷料达到消毒灭菌要求,定期进行消毒灭菌效果监测。		查阅资料		

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
4. 消毒隔离工作是否符合要求		洁净手术室最少术间自净时间达到要求	查阅资料	
		定期检查回风口过滤网，每周清洁一次，每年更换一次；中、高效过滤网定期更换。	查阅资料 现场核查	
		室内使用的消毒产品与器械等符合要求，无过期物品；手术使用的冲洗液体、消毒液或润滑剂达到灭菌要求。	现场抽查	
		无菌物品和无菌敷料应在消毒供应中心消毒后，通过密闭转运或者专用洁净通道进入洁净区，并应在洁净区无菌储存，应按要求进入手术室。	现场抽查	
		室内待用无菌物品注明灭菌日期，在有效期内。无反复使用一次性医疗器械。	现场抽查	
		开展器械消毒的，消毒流程符合规范，并按规定开展相关消毒效果监测。	现场抽查	
消毒供应中心消毒隔离监督检查	1. 建筑布局及设施设备是否符合规定	消毒供应室周围环境无污染源，不宜建在地下室或半地下室。	现场核查	
		三区划分合理，物流由污到洁，不交叉、不逆流，强制通过。	现场核查	
		去污区、检查包装区、灭菌区及无菌物品存放区之间设有实际屏障，区域之间设置有缓冲间并设置洗手设施。	现场核查	
		内部整洁，天花板、墙面光滑、耐清洗，无异味。	现场核查	
		去污区配备有洗眼设施，并配备个人防护用品。	现场核查	
		回收、清洗、干燥、灭菌等设施设备配备符合要求。	现场核查	
	2. 是否建立消毒供应室管理制度	建立健全消毒隔离、质量管理、监测、设备管理、器械管理及职业安全防护、灭菌物品召回等管理制度和突发事件的应急预案等。	查阅资料	
		建立操作规程	查阅资料	
3. 器械清洗、消	按规定对清洗质量进行监测，器械、物品清洗质量符合要求。	查阅资料		

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
	毒或者灭菌是否符合规范		现场抽查	
		器械敷料灭菌包符合规范要求,灭菌包外标识物品名称、打包者姓名或编号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期、失效日期、合格标志。	现场抽查	
		灭菌后的灭菌包内剪刀、血管钳等轴节类器械充分撑开、器械表面及关节、齿牙光洁、无血渍、污渍、水垢等残留物和锈斑。	现场抽查	
		使用的消毒产品(消毒灭菌设备、消毒剂、消毒灭菌监测材料等)符合国家有关规定,认真执行消毒产品进货验收制度。	查阅资料 现场抽查	
		工作人上岗应接受岗位培训,工作人员要采取个人防护。	查阅资料 现场核查	
	4. 消毒灭菌效果监测是否符合规定	质量监测工作应有专人负责	现场核查 现场询问	
		对灭菌物品、设备进行物理监测、化学监测和生物监测,监测周期要符合要求。结果不合格有原因分析和整改记录。	查阅资料 现场核查	
	5. 灭菌物品储存和发放是否符合规定	消毒灭菌后物品贮存符合规范要求;灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区。	现场核查	
		运输无菌物品的转运车符合要求。	现场核查	
	集中空调通风	是否按规定对医院集中空调通风系统进行管理	建立集中空调通风系统卫生档案	查阅资料 现场抽查
开展集中空调通风系统卫生检测,每年至少检测一次(a. 风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数检测 b. 冷却水和冷凝水中嗜肺军团菌检测)				

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
系统管理		按卫生管理要求开展集中空调通风系统清洗消毒		

医疗机构现场卫生监督检查表十一：医疗废物与医疗污水处理

检查依据：《中华人民共和国传染病防治法》《医疗废物管理条例》等法律法规与规范。

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
医疗废物收集转运	1. 是否建立医疗废物管理组织与制度	设置监控部门与专兼职人员，负责管理工作	查阅资料 现场抽查	
		有相关工作制度和医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故应急处置方案		
		对相关工作人员专业技能培训，配备必要的防护物品		
		定期进行健康体检，建立健康档案。		
	2. 医疗废物分类收集、登记、内部转运是否符合规范	医疗废物应在产生科室进行分类收集和登记	现场抽查	
		根据医疗废物的类别，将医疗废物分置于专用包装物或者容器内，盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面应当有警示标识，在每个包装物、容器上应当系中文标签，中文标签的内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等		
		盛装的医疗废物达到包装物或者容器的 3/4 时，应当使用有效的封口方式，并及时转运		
		使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具；运送工具使用后应当在医疗卫生机构内指定的地点及时消毒和清洁		
		由专人与科室完成医疗废物移交与接手手续后，按照规定的的时间和路线运送至医疗废物暂存场所。		
	3. 医疗废物暂存场所是否符合相关要求	远离医疗、食品加工区和人员活动密集区以及生活垃圾存放场所	现场抽查	
		有严密的封闭措施，设专人管理，避免非工作人员进入		
		有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施		
有基本清洁设施；地面与 1m 高的墙裙进行防渗处理，地面排水良好并易于清洁和消毒，产生污水通过管道排入医疗机构内污水处理系统				
暂时贮存病理性废物，应当具备低温贮存或者防腐条件。				

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		<p>有明显的警示标识，并有“禁止吸烟、饮食”的警示标识</p> <p>对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目，登记资料至少保存3年；</p> <p>暂存的医疗废物不得超过2天</p> <p>医疗废物交由取得许可的医疗废物集中处置单位处置；填写并保存危险废物转移联单</p> <p>使用后不属于医疗废物的可回收物交由有资质的单位回收。</p>		
医院污水处理	4. 医疗污水处置与监测是否符合相关规定	<p>严格消毒，达标排放</p> <p>带传染病房的医疗机构，传染病房污水与非传染病房污水分开</p> <p>粪大肠菌群每月监测不少于1次，污水总余氯、PH值每日监测不少于两次</p> <p>有肠道致病菌监测记录，沙门氏菌每季度不少于1次，志贺氏菌每年不少于2次。</p>	查阅资料	

医疗机构现场卫生监督检查表十二：母婴保健技术服务

检查依据：《母婴保健法》《母婴保健法实施办法》等法律法规和规范

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
遗传病诊断	1. 医疗机构是否具备相关执业资质	开展遗传病诊断技术服务的机构，必须取得《医疗机构执业许可证》	查阅资料	
		开展遗传病诊断技术服务，必须取得《母婴保健技术服务执业许可证》（遗传病诊断类）	查阅资料	
	2. 从业人员是否具备相关执业资质	从事遗传病诊断工作的人员，必须取得《母婴保健技术考核合格证书》（遗传病诊断类），或在医师执业证书加注母婴保健技术服务相关内容	查阅资料 现场核查	
	1. 医疗机构是否具备相关执业资质	开展产前诊断技术服务的机构，必须取得《医疗机构执业许可证》	查阅资料	
		开展产前诊断技术服务，必须取得《母婴保健技术服务执业许可证》（产前诊断类）	查阅资料	
		开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断，必须获得产前诊断类《母婴保健技术服务执业许可证》，并向省级卫生健康行政部门备案	查阅资料	
	2. 是否按规定告知当事人知情同意	开展产前（遗传病）诊断活动，应将胎儿异常情况以书面形式明确告知孕妇，并签署知情同意书	查阅资料 现场核查	
	3. 产前诊断制度建立与落实是否符合相关规定	开展产前诊断技术应当建立健全技术档案管理和追踪观察制度	查阅资料	
		开展产前筛查的机构应与开展产前诊断技术的医疗保健机构建立工作联系，以保证筛查病例能落实后续诊断	查阅资料 现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
产前诊断	4. 从业人员是否具备相关执业资质	从事产前诊断技术服务的人员，必须取得《母婴保健技术考核合格证书》（产前诊断类），或在医师执业证书上加注母婴保健技术服务相关内容	查阅资料 现场核查	
	5. 是否超越许可范围执业	开展产前诊断技术服务必须取得核准该项目的《母婴保健技术服务执业许可证》（产前诊断类）	查阅资料	
		产前诊断机构开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前诊断筛查与诊断技术服务，必须经省级卫生健康行政部门备案许可	查阅资料	
6. 是否建立健全技术档案管理和追踪追查制度，医疗质量管理体系是否落实到位	开展产前诊断技术服务的医疗保健机构应建立健全技术档案管理和追踪追查制度，医疗质量管理体系应落实到位	查阅资料 现场核查		
婚前医学检查	1. 医疗机构是否具备相关执业资质	医疗、保健机构未取得《母婴保健技术服务执业许可证》（婚前医学检查类），不得擅自从事婚前医学检查工作	查阅资料 现场核查	
		医疗、保健机构未取得《母婴保健技术服务执业许可证》（婚前医学检查类），不得擅自出具婚前医学检查证明	查阅资料 现场核查	
	2. 从业人员是否具备相关执业资质	从事婚前医学检查的人员，必须取得《母婴保健技术考核合格证书》（婚前医学检查类），或在医师执业证书上加注母婴保健技术服务相关内容	查阅资料 现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
	3. 取得《母婴保健技术考核合格证书》的人员，是否存在出具虚假医学证明的行为	从事婚前医学检查的机构及人员不得出具虚假婚前医学检查医学证明	查阅资料 现场核查	
终止妊娠	1. 医疗机构是否具备相关执业资质	医疗、保健机构未取得《母婴保健技术服务执业许可证》（终止妊娠类），不得擅自开展终止妊娠技术服务	查阅资料 现场核查	
	2. 从业人员是否具备相关执业资质	从事终止妊娠技术服务的人员，必须取得《母婴保健技术考核合格证》（终止妊娠类），或在医师执业证书上加注母婴保健技术服务相关内容	查阅资料 现场核查	
新生儿疾病筛查	1. 医疗机构开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测是否经省级卫生健康行政部门指定	开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测的医疗机构，应当由省、自治区、直辖市人民政府卫生健康行政部门指定	查阅资料	
	2. 是否按照《新生儿疾病筛查技术规范》开展工作	诊疗科目中设有产科或者儿科的医疗机构，应当按照《新生儿疾病筛查技术规范》的要求，开展新生儿遗传代谢病血片采集及送检、新生儿听力初筛及复筛工作	查阅资料 现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
	3. 在实施新生儿疾病筛查前,是否按规定告知新生儿的监护人,并取得签字同意	新生儿疾病筛查遵循自愿和知情选择的原则。医疗机构在实施新生儿疾病筛查前,应当将新生儿疾病筛查的项目、条件、灵敏度和费用等情况如实告知新生儿的监护人,并取得签字同意	查阅资料 现场核查	
	4. 是否按规定接受国家卫生健康委临床检验中心的质量监测和检查	新生儿遗传代谢病筛查实验室应当接受国家卫生健康委临床检验中心的质量监测和检查	查阅资料 现场核查	
助产技术	1. 是否擅自扩大技术服务项目	从事助产技术服务的医疗、保健机构,应在《医疗机构执业许可证》上核准妇产科及产科诊疗科目	查阅资料 现场核查	
	2. 从业人员是否具备相关执业资质	从事助产技术服务的人员必须取得《母婴保健技术考核合格证书》(产前诊断类),或在医师执业证书上加注母婴保健技术服务相关内容	查阅资料 现场核查	

医疗机构现场卫生监督检查表十三：人类辅助生殖技术服务管理

检查依据：《医疗机构管理条例》《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》等法律法规与规范。

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
人类辅助生殖技术服务管理	1. 机构资质是否符合相关规定	从事人类生殖技术的机构，是否取得《医疗机构执业许可证》并取得《人类辅助生殖技术批准证书》。	查阅证件	
	2. 执业管理是否符合相关规定	医疗机构在开展人类辅助生殖技术时，不得有（“买卖配子、合子、胚胎的；”“实施代孕技术；”“使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子；”“擅自进行性别选择”“实施人类辅助生殖技术档案不健全”“经指定技术评估机构检查技术质量不合格”“其他）的行为。	查阅资料 现场核查	
	3. 知情同意是否履行	实施人类辅助生殖技术前是否与患者签署知情同意书，实施人类辅助生殖技术应当遵循知情同意原则，并签署知情同意书。涉及伦理问题，应当提交医学伦理委员会讨论。	查阅资料	
	4. 是否开展登记查验	实施人类辅助生殖技术前是否查验患者身份证、结婚证，实施人类辅助生殖技术的医疗机构必须预先认真查验不育夫妇的身份证、结婚证，并保留其复印件备案。	查阅资料	
精子库管理	1. 机构资质是否符合相关规定	设置人类精子库，采集、提供精子的，是否取得《人类精子库批准证书》；医疗机构设置人类精子库是否取得《人类精子库批准证书》	查阅证件	
	2. 执业管理是否符合相关规定	医疗机构在设置人类精子库过程中，不得有（“采集精液前，未按规定对供精者进行健康检查”“向医疗机构提供未经检验的精子”“向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子”“擅自进行性别选择”“经评估机构检查质量不合格”“其他违反《人类精子库管理办法》）的行为	查阅资料 现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
	3. 知情同意是否履行	人类精子库工作人员是否向供精者说明精子的用途、保存方式以及可能带来的社会伦理等问题，并和供精者签署知情同意书。人类精子库工作人员应当向供精者说明精子的用途、保存方式以及可能带来的社会伦理等问题。人类精子库应当和供精者签署知情同意书。	查阅资料	

医疗机构现场卫生监督检查表十四：放射综合类

检查依据：《中华人民共和国职业病防治法》、《放射诊疗管理规定》等法律法规和规范

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
放射综合	1. 放射诊疗许可	是否取得《放射诊疗许可证》开展放射诊疗工作。	查阅证件	
		是否进行诊疗科目登记开展放射诊疗工作。	查阅证件	
		《放射诊疗许可证》是否与《医疗机构执业许可证》同时校验。	查阅证件	
		变更放射诊疗项目，是否向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请。	查阅证件	
		是否超出《放射诊疗许可证》批准的范围从事放射诊疗工作。	现场核查	
	2. 场所	放射诊疗工作场所开工前，单位是否完成了放射性职业病危害预评价报告，已开工建设。	查阅资料	
		放射诊疗工作场所开工前，单位是否已向卫生健康行政部门提交放射性职业病危害预评价报告，已开工建设。	查阅资料	
		放射诊疗工作场所开工前，单位向卫生健康行政部门提交了放射性职业病危害预评价报告，是否尚未批准，已开工建设。	查阅资料	
		放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计，是否经卫生健康行政部门审查同意，擅自施工。	查阅资料	
		放射诊疗工作场所投入使用前，是否按照规定进行放射性职业病危害控制效果评价。	查阅资料	
		放射诊疗工作场所投入使用前，是否按照规定向卫生健康行政部门提交资料申请竣工验收。	查阅资料	
		是否定期对放射诊疗工作场所进行放射防护检测。	查阅资料	
		医疗机构是否保证放射诊疗工作场所辐射水平符合国家有关规定或者标准。	查阅资料	
		放射诊疗工作场所的入口处，是否设电离辐射警告标志。	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		放射诊疗工作场所在控制区进出口及其他适当位置,是否设电离辐射警告标志和工作指示灯。	现场核查	
	3. 设备	是否购置、使用不合格的放射诊疗设备。	现场核查	
		是否转让、出租不合格的放射诊疗设备。	现场核查	
		是否购置、使用国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备。	现场核查	
		是否转让、出租国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备。	现场核查	
		新安装、维修后、更换重要部件后的放射诊疗设备,是否经省级以上卫生健康行政部门资质认证的检测机构对其进行检测。	查阅资料	
		放射诊疗设备是否定期进行稳定性检测、校正和维护保养。	查阅资料	
		放射诊疗设备是否每年由省级以上卫生健康行政部门资质认证的检测机构进行一次状态检测。	查阅资料	
		放射诊疗设备及其相关设备的技术指标、安全性能、防护性能,是否符合有关标准与要求。	查阅资料	
	是否按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护的检测仪表。	查阅资料		
	4. 放射工作人员管理	是否保证放射工作人员配戴个人剂量计。	现场核查	
		是否按照有关规定正确配戴个人剂量计。	现场核查	
		是否按照卫生健康行政部门的规定,对从事接触职业病危害的作业的劳动者组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查。	查阅资料	
		是否对本单位的放射工作人员定期组织上岗前、在岗期间接受放射防护和有关法律知识的培训。	查阅资料	
		对职业健康检查发现不宜继续从事放射工作的人员,是否及时调离放射工作岗位,并妥善安置。	查阅资料	
		是否安排有放射职业禁忌的劳动者从事放射工作。	现场核查	
		是否安排了未成年工从事接触放射性职业病危害的作业。	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		是否安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有放射性职业病危害的作业。	现场核查	
	5. 医疗机构职责	介入放射学与 X 射线影像诊断工作场所是否配备受检者个人防护用品。	现场核查	
		介入放射学与人机同室 X 射线影像诊断工作场所是否配备工作人员个人防护用品。	现场核查	
		是否建立、健全放射工作人员职业健康监护档案。	查阅资料	
		是否建立放射工作人员个人剂量和教育培训档案。	查阅资料	
		是否配备专职或者兼职的放射卫生管理人员。	现场核查	
	6. 医疗机构职责	是否制定防范和处置放射事件的应急预案并进行演练。	查阅资料	
		是否制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案, 或者是否遵守质量保证监测规范。	查阅资料	
		是否事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。	查阅资料	
		是否将职业健康检查结果如实告知放射工作人员。	查阅资料	
		与放射工作人员订立劳动合同(含聘用合同)时, 是否将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知放射工作人员, 并在劳动合同中写明。	查阅资料	
		是否拒绝卫生健康行政部门监督检查。		
	7. 放射事件	发生放射事故后, 是否立即采取有效应急救援和控制措施。	查阅资料	
		医疗机构发生人员误照, 是否按照有关规定及时报告卫生健康行政部门和有关部门。	查阅资料	
		医疗机构发生设备故障或人为失误引起的其他放射事件是否及时进行调查处理, 如实记录, 并按照有关规定及时报告卫生健康行政部门。	查阅资料	
	8. 职业病人	对遭受急性放射性职业病危害的劳动者, 是否及时组织救治、进行健康检查和医学观察。	查阅资料	
		用人单位发现放射性职业病病人或者疑似放射性职业病病人时, 是否及时向所在地卫生健康行政部门报告。	查阅资料	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		是否按照规定安排疑似放射性职业病病人进行诊断。	查阅资料	
		是否按照规定安排放射性职业病病人进行治疗。	查阅资料	
		是否按照规定安排放射性职业病病人进行康复。	查阅资料	
		是否按照规定安排放射性职业病病人进行定期检查。	查阅资料	

医疗机构现场卫生监督检查表十五：放射专业类

检查依据：《中华人民共和国职业病防治法》、《放射诊疗管理规定》等法律法规和规范

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
放射 诊断 和介 入放 射学	1. 放射防护要求	因患者病情需要其他人员陪检时，是否对患者的陪检者采取防护措施。	现场核查	
		实施 X 射线照射操作时，是否禁止非受检者进入操作现场。	现场核查	
	2. 执业条件	开展 X 射线影像诊断工作，是否具有专业的放射影像医师。	现场核查	
		开展介入放射学工作，是否具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放射影像医师。	现场核查	
		开展介入放射学工作，是否具有放射影像技师。	现场核查	
		开展介入放射学工作，是否具有相关内科的专业技术人员。	现场核查	
		开展介入放射学工作，是否具有相关外科的专业技术人员。	现场核查	
		开展介入放射学工作，是否具有带影像增强器的医用 X 射线机、数字减影设备等。	现场核查	
		开展 X 射线影像诊断工作的，是否具有医用诊断 X 射线机或 CT 设备等。	现场核查	
		使用放射影像技术进行健康普查的，是否经过充分论证，制定周密的普查方案，采取严格的质量控制措施。	查阅资料	
核医 学与 放射 治疗	3. 核医学场所要求	是否定期对放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测。	查阅资料	
		是否保证放射性同位素储存场所和防护设施辐射水平符合国家有关规定或者标准。	查阅资料	
		放射性同位素储存场所是否采取有效的防泄漏等措施，并安装必要的报警装置。	现场核查	
		放射性同位素和放射性废物储存场所，是否设电离辐射警告标志及必要的文字说明。	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		放射性同位素储存场所是否做到有专人负责，有完善的存入、领取、归还和检查制度，做到交接严格，检查及时，账目清楚，账物相符，记录资料完整。	现场核查 查阅资料	
	4. 放射性同位素要求	装有放射性同位素和放射性废物的设备或容器，是否设电离辐射标志。	现场核查	
		放射性同位素是否与易燃、易爆、腐蚀性物品同库储存。	现场核查	
		发生放射性同位素丢失或被盗，是否按照有关规定及时报告卫生健康行政部门。	查阅资料	
		发生放射性同位素污染的，是否按照有关规定及时报告卫生健康行政部门。	查阅资料	
		核医学诊疗产生的放射性固体废物、废液及患者的放射性排出物是否单独收集。	现场核查	
		核医学诊疗产生的放射性固体废物、废液及患者的放射性排出物与其他废物、废液是否分开存放。	现场核查	
	5. 核医学诊疗中防护要求	实施放射性药物给药时，是否禁止非受检者进入操作现场	现场核查	
		因患者病情需要其他人员陪检时，是否对患者的陪检者采取防护措施。	现场核查	
		开展核医学诊疗的医疗机构，是否按照有关标准的规定对接受体内放射性药物诊治的患者进行控制，避免其他患者和公众受到超过允许水平的照射。	现场核查	
		发生诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量 50%以上的，是否按照有关规定及时报告卫生健康行政部门和有关部门。	查阅资料	
		放射诊疗工作人员发现偏离计划现象时，是否及时采取补救措施并向本科室负责人或者本机构负责医疗质量控制的部门报告。	查阅资料	
		对接受敷贴治疗的患者是否采取安全护理，防止放射源被患者带走或丢失。	现场核查	
		在实施永久性籽粒插植治疗时，放射诊疗工作人员是否随时清点所使用的放射性籽粒，防止在操作过程中遗失。	查阅资料	
		放射性籽粒植入后，是否进行医学影像学检查，确认植入部位和放射性籽粒的数量。	查阅资料	
	6. 核医学执业要求	开展核医学工作的，是否设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		射性废物屏蔽设备和存放场所。		
		开展核医学工作的，是否具有核医学设备及其他相关设备。	现场核查	
		开展核医学工作的，是否配备活度计、放射性表面污染监测仪。	现场核查	
		开展核医学工作的，是否具有中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师。	现场核查	
		开展核医学工作的，是否具有病理学专业技术人员。	现场核查	
		开展核医学工作的，是否具有医学影像学专业技术人员。	现场核查	
		开展核医学工作的，是否具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。	现场核查	
	7. 放射治疗场所要求	放射治疗场所是否按照相应标准设置多重安全连锁系统、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等安全防护装置。	现场核查	
		放射治疗场所是否按照相应标准配备放疗剂量仪、剂量扫描装置。	现场核查	
		放射治疗场所是否按照相应标准配备个人剂量报警仪。	现场核查	
	8. 放射治疗中的防护要求	放射治疗过程中，治疗现场是否有2名以上（包括2名）放射诊疗工作人员。	现场核查	
		放射治疗过程中，是否有其他无关人员进入治疗场所。	现场核查	
		放射诊疗工作人员是否擅自修改治疗计划。	查阅资料	
		在对患者实施放射治疗前，是否进行影像学、病理学及其他相关检查。	查阅资料	
		放射诊疗工作人员发现偏离计划现象时，是否及时采取补救措施并向本科室负责人或者本机构负责医疗质量控制的部门报告。	查阅资料	
		发生放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量25%以上的，是否按照有关规定及时报告卫生健康行政部门和有关部门。	查阅资料	
	9. 放射治疗执业要求	开展放射治疗工作，是否具有中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师。	现场核查	
		开展放射治疗工作的，是否具有病理学专业技术人员。	现场核查	
		开展放射治疗工作的，是否具有医学影像学专业技术人员。	现场核查	

检查项目	检查内容	检查标准	检查方法	发现问题
		开展放射治疗工作的，是否具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医学物理人员。	现场核查	
		开展放射治疗工作的，是否具有放射治疗技师。	现场核查	
		开展放射治疗工作的，是否具有维修人员。	现场核查	
		开展放射治疗工作，是否具有至少一台远距离放射治疗装置、模拟定位设备和相应的治疗计划系统。	现场核查	

附件 3

基层医疗机构现场卫生监督检查表

检查项目	检查内容	检查结果	备注
机构资质	1. 是否取得《医疗机构执业许可证》或者经备案开展诊疗活动	是() 否()	
	2. 是否每年按时校验。	是() 否()	
执业行为	1. 是否存在伪造、涂改、出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的行为。	是() 否()	
	2. 是否严格按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动。	是() 否()	
	3. 开展活动，是否经卫生行政部门核准、备案。	是() 否()	
	4. 是否存在未经医师亲自诊查，为他人出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件的行为。	是() 否()	
	5. 是否存在使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作或使用卫生技术人员从事执业注册范围外的卫生技术工作的行为。	是() 否()	
	6. 医疗机构使用的药品、医疗器械、消毒剂、消毒器械、一次性使用医疗用品是否为经过批准的合格产品，是否存在使用假劣、过期失效药品的行为。	是() 否()	
	7. 是否存在未经批准、备案开展静脉输注抗菌药物、预防接种、体检等医疗活动。	是() 否()	
人员资质	1. 在机构内开展诊疗活动的医师，是否持有有效《医师资格证书》和《医师执业证书》。	是() 否()	
	2. 医师是否严格按照所注册的执业地点、执业类别和执业范围执业，是否存在跨类别、跨专业执业现象。	是() 否()	
	3. 医疗机构内多点执业的医师是否经机构所在地的卫生行政部门备案。	是() 否()	
	4. 在机构内执业的护士是否持有有效的《护士执业证书》。	是() 否()	
	5. 从事母婴保健技术服务人员取得《母婴保健技术考核合格证书》等相关合格证书，严格按核准项目开展母婴保健技术服务。	是() 否()	
	6. 负责实施医疗美容项目的主诊医师是否具有从事相关临床学科工作经历（美容外科 6 年，美容牙科 5 年，美容皮肤科、中医科 3 年以上），是否经注册、医疗美容专业培训或者进修合格	是() 否()	
处方管理	1. 医师是否严格按《处方管理办法》、《处方管理规范》的要求开具处方。	是() 否()	
	2. 医疗机构是否严格按医师的专业技术职务级别授予处方权，医师是否严格按级别开具使用抗菌药物。	是() 否()	
	3. 是否存在助理医师单独开具处方的行为。	是() 否()	

	4. 是否存在无处方权的人员虚假签名开具处方的行为。	是() 否()	
传染病管理	1. 门诊登记是否规范；诊断和报告是否及时、规范；辅助检查部门的检验、检查结果记录是否规范；传染病报告卡的填写是否及时、完整、规范。	是() 否()	
	2. 对照门诊登记及辅助检查结果登记，查传染病报告卡是否有传染病漏报、缓报。	是() 否()	
消毒管理	1. 是否做到：进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到无菌要求，各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌；接触皮肤、粘膜的器械一人一用一消毒。	是() 否()	
	2. 是否设立了独立的预检处，是否对所有就诊病人进行体温测量及询问，发现传染病人及可疑病人是否及时转诊。	是() 否()	
口腔消毒管理	1. 是否建立消毒管理责任制及口腔诊疗器械消毒工作制度。	是() 否()	
	2. 是否配备口腔器械消毒灭菌的工作人员，并每年至少参加消毒灭菌专业技术培训 1 次。	是() 否()	
	3. 是否配备酶洗和超声清洗设备及压力灭菌设备。	是() 否()	
	4. 口腔器械是否一人一用一消毒和（或）灭菌。（高度危险口腔器械应达到灭菌水平，中度危险口腔器械应达到灭菌水平或高水平消毒，低度危险口腔器械应达到中或低水平消毒）	是() 否()	
	5. 口腔诊疗用水是否符合要求（牙科手机机械清洗用水使用去离子水、软水或蒸馏水）。每次治疗开始前和结束后操作医师是否及时踩脚闸冲洗管腔，防止牙科手机的回吸污染。	是() 否()	
	6. 用压力蒸汽灭菌器对口腔器械进行灭菌时，是否开展了物理、化学监测。预真空压力蒸汽灭菌器是否在每次运行前开展了 B-D 试验。	是() 否()	
	7. 是否定期对口腔器械进行消毒灭菌效果监测、定期对灭菌设备进行生物监测。	是() 否()	
医疗废物	1. 医疗废物的管理是否有专人负责，并经专业培训，配备有防护用品。是否建立相应的制度及应急预案。	是() 否()	
	2. 是否将医疗废物严格按分类收集，并分置于专用包装物或者容器内。盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面是否有警示标识。	是() 否()	
	3. 是否存在医疗废物与生活垃圾混置的现象。	是() 否()	
	4. 是否设置专用的医疗废物暂存间，是否存在将医疗废物随意堆放与丢弃的现象。	是() 否()	
	5. 医疗废物暂存间是否有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施；是否有明显的“禁止吸烟、饮食”及“医疗废物危险”的警示标识。	是() 否()	
	6. 是否实施医疗废物转移联单制度，对医疗废物进行登记，登记内容是否完整（包括医疗废物的来源、种类、重量或	是() 否()	

	者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目)。		
	7. 是否将医疗废物交由有资质的单位进行处置，并签订合同。	是() 否()	
医疗 污水	1. 是否有医疗污水处置设施设备，并由专人负责，设施保持正常运转。	是() 否()	
	2. 医疗污水是否经处理达到国家标准后进行排放。是否定期开展了监测并进行记录(污水总余氯、PH值每日监测不少于两次，粪大肠菌群每月监测不少于1次)。	是() 否()	
	3. 是否有肠道致病菌监测记录(沙门氏菌每季度不少于1次，志贺氏菌每年不少于2次)	是() 否()	
放射 诊疗	1. 是否取得《放射诊疗许可证》开展放射诊疗工作。	是() 否()	
	2. 是否进行诊疗科目登记开展放射诊疗工作。	是() 否()	
	3. 《放射诊疗许可证》是否与《医疗机构执业许可证》同时校验。	是() 否()	
	4. 变更放射诊疗项目，是否向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请。	是() 否()	
	5. 是否超出《放射诊疗许可证》批准的范围从事放射诊疗工作。	是() 否()	
	6. 是否能出具放射性职业病危害的预评价报告、控制评价报告。	是() 否()	
	7. 放射诊疗设备是否能提供产品合格证明文件及医疗器械注册证	是() 否()	
	8. 开展放射诊疗工作的人员是否具有资质。	是() 否()	
	9. 开展放射诊疗工作的人员是否经培训，工作期间是否正确佩戴个人剂量卡。	是() 否()	
	10. X射线影像诊断工作场所是否配备受检者个人防护用品	是() 否()	

附件 4



卫 生 行 政 执 法 文 书

编号

卫生监督意见书

当 事 人
地 址：
联系电话
监督意见

根据年月日至月日对你院（中心）的检查发现的问题（详见《问题清单》），依据、、、等法律法规和规章规定，提出卫生监督意见如下

- 1.
- 2.
- 3.

.....

现责令你（单位）立即改正相关问题，于年月日前改正到位，并于年月日前将整改报告报送至局（大队）。

联系人 联系电话

附件 XXX 医院卫生监督检查问题清单
（以下空白）

当事人签收
年 月 日 年 月 日

行政机关名称并盖章

中华人民共和国国家卫生健康委员会制定

XXX 医院卫生监督检查问题清单

问题大类	检查科室/ 地点	问题 序号	问题详情（列出具体科室、具体人员、具体问题）
医疗机构资质、执业 及保障管理			
医务人员资质及执 业管理			
药品和医疗器械、临 床用血管理			
医疗技术临床应用 与临床研究管理			
医疗文书管理			
医疗质量管理			

问题大类	检查科室/ 地点	问题 序号	问题详情（列出具体科室、具体人员、具体问题）
传染病疫情报告与 控制			
院感管理			
预防接种管理			
医疗废物与污水管 理			
病原微生物管理			
精神卫生服务管理			

问题大类	检查科室/ 地点	问题 序号	问题详情（列出具体科室、具体人员、具体问题）
中医药服务管理			
母婴保健与计划生育技术服务(含人类辅助生殖技术和人类精子库)管理			
放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断管理			
.....			

医疗机构主要负责人或授权委托人签收

年 月 日