|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **烟台市卫生健康委员会** | **文件** |
| **烟台市市场监督管理局** |
| **烟台市行政审批服务局** |
| **烟台市医疗保障局** |

烟卫监督〔2023〕7号

关于开展口腔医疗机构、医疗美容机构

卫生监督量化分级管理工作的通知

各区市卫生健康局、市场监管局、行政审批服务局、医疗保障局，市卫健委开发区、高新区管理办公室，市卫生计生监督所：

为加强医疗卫生行业综合监管，创新监管机制，深入落实《山东省医疗机构信用评价管理办法（试行）》，发挥信用监管在口腔医疗机构、医疗美容机构卫生健康监督中的基础性作用，督促从业机构依法规范执业，经研究，确定在全市开展口腔医疗机构、医疗美容机构卫生监督量化分级管理工作。现将有关事项通知如下：

一、工作范围

全市各级各类独立口腔医疗机构（包括口腔医院、口腔门诊部、口腔诊所等，不含综合性医疗机构内设口腔科室）、医疗美容机构（不含综合性医疗机构内设医疗美容科室）全部实行卫生监督量化分级管理。2021年、2022年已开展上述领域量化分级管理试点的区市，实行量化分级动态管理。

二、分级标准

口腔医疗机构、医疗美容机构卫生监督量化分级管理实行赋分制，设置总分1000分，根据量化评分情况划分为四个等级：

A级：得分≥900分，评为“示范单位”；

B级：800分≤得分＜900分，评为“规范单位”；

C级：700分≤得分＜800分，评为“合格单位”；

得分＜700分，定为不达标单位，责令限期整改，对违法违规行为依法进行查处。

三、工作步骤

（一）部署启动（2023年5月）。各区市制定口腔医疗机构、医疗美容机构卫生监督量化分级管理工作方案，组织卫生健康监督机构和相关医疗机构学习量化分级有关文件，全面启动量化分级管理工作。

（二）自查自评（2023年5月-6月）。各区市组织指导医疗机构对照《量化评分表》，逐项进行自查打分，作出自评结论。

（三）现场评定（2023年7月-9月）。各区市组织卫生健康监督人员对辖区内所有口腔医疗机构、医疗美容机构进行现场检查，参照《口腔医疗机构量化分级评分表》（附件1）和《医疗美容机构量化分级评分表》（附件2），进行量化分级打分，打分结果由监督人员和被检查单位负责人员共同签字确认。评定结果于9月15日前报市卫生计生监督所。市卫生计生监督所于9月下旬组织对部分A级单位进行抽查复核，对量化分级管理工作进行质量控制。市口腔医院由市卫生计生监督所进行评定。

（四）结果公示（2023年10月）。各级卫生健康行政部门对现场检查评定结论进行审核，通过后将量化分级评定结果上网公示，公示期限不少于5个工作日。公示结束后，对无异议的发放《口腔医疗机构量化分级评定结果公示》（附件3）或《医疗美容机构量化分级评定结果公示》（附件4），督促医疗机构在《依法执业公示台》张贴公示；对公示有异议的，重新进行现场检查和量化评分。

1. 结果运用

卫生健康部门的量化分级结果要通报同级市场监管、行政审批和医保部门，作为联合惩戒的重要参考。

（一）与医疗机构校验挂钩。对评定结果为C级的和不达标单位，视情节记不良执业计分，依法依规限制其等级评审申请及绩效评价工作，暂缓其《医疗机构执业许可证》校验。

（二）与评先树优挂钩。卫生健康行政部门对评定为A级和B级的单位，在卫生健康系统评优评先中，同等条件下列为优先选择对象；对评定为C级的和不达标单位，发现违反卫生健康领域法律法规规定行为的，依法在行政处罚自由裁量范围内按上限处罚，限制或者取消参与卫生健康领域政府举办的示范创建、评先评优、表彰奖励等活动或者资格。

（三）与市场监管领域监督检查频次挂钩。依据量化分级评审结果调整日常监督检查和“双随机”监督检查的重点、方式和频次。对量化等级评定为A级的单位可降低检查频次；对评定为C级的和不达标单位，提高抽取、检查频次。

（四）与行政许可挂钩。行政审批部门对评定为A级和B级的单位，在审批过程中享受绿色通道、优先受理、适当简化程序、容缺受理；对评定为C级的和不达标单位，列为行政许可重点审查对象，依法限制市场和行业准入、新增项目审批核准。

（五）与医保结算挂钩。医保部门对评定为A级和B级的单位，在医保协议签订过程中实行绿色通道和容缺受理，简化签约手续，对于评定为C级的和不达标单位，视情节予以暂停医保结算、中止或解除医保协议处理。

六、工作要求

（一）加强组织领导。各区市、市卫生计生监督所要高度重视口腔医疗机构、医疗美容机构卫生监督量化分级管理工作，把量化分级管理作为优化营商环境、加快“放管服”改革、建立社会信用体系的重要措施，充分听取医疗机构和行业组织意见建议，推动工作顺利开展，保证分级结果客观、公正。

（二）实行动态调整。量化分级实行年度动态管理，根据现场检查结论和打分情况，对医疗机构量化等级每年调整一次。医疗机构因违法执业被行政处罚或因失信行为受到部门联合惩戒的，应适当降低评定等级。

（三）认真总结评估。量化分级管理工作结束后，各区市卫生健康部门要认真总结工作情况，分析存在的问题，提出改进措施，形成口腔医疗机构、医疗美容机构卫生监督量化分级管理工作报告，于2023年11月20日前，连同审核结果一并报市卫健委综合监督科。

市卫健委联系人及联系方式：刘笑怡 6261521

邮 箱：wjwjdk@yt.shandong.cn

市市场监管局联系人及联系方式：章礼貌 6692322

市行政审批服务局联系人及联系方式：孙雪杰 6788037

市医疗保障局联系人及联系方式：王国辉 6893039

附件：1.口腔医疗机构量化评分表

2.医疗美容机构量化评分表

3.口腔医疗机构量化分级评定结果公示

4.医疗美容机构量化分级评定结果公示

烟台市卫生健康委员会 烟台市市场监督管理局 烟台市行政审批服务局

烟台市医疗保障局

2023年5月9日

（信息公开形式：依申请公开）

附件1

口腔医疗机构卫生监督量化评分表

表1 依法执业管理监督量化评分表

单位名称： 检查时间： 年 月 日

| 项目 | 检查内容及分值 | 检查指标 | 评分标准 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 依法执业管理情况300分 | 医疗纠纷(20分) | 1. 医疗机构应当建立健全投诉接待制度，设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，在医疗机构显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式等，方便患者投诉或者咨询。
 | 一项不符合要求扣5分，扣完为止。 |  |  |
| 单位名称（20分） | 2.按规定使用医疗机构名称，内设业务科室名称规范。 | 一项不符合要求扣5分，扣完为止。 |  |  |
| 执业许可证（60分） | 3.《医疗机构执业许可证》悬挂在诊疗场所醒目位置。 | 未悬挂或不在醒目位置扣15分。 |  |  |
| 4.执业许可证必须在有效期内，并按期校验。 | 未按期校验扣60分。 |  |
| 5.对变更事项应及时进行变更，机构名称、地址、法定代表人、主要负责人等登记项目应与实际情况一致。 | 一项未及时变更扣15分，扣完60分为止。 |  |
| 基本情况（40分） | 6.机构设置、布局、人员配备、面积、牙椅数、基本设备、每牙椅单元设备、急救设备等符合相关法律法规。牙椅数与医师人数配比相符。 | 一项与标准不符扣10分，扣完40分为止。牙椅数与医师人数配比不符扣10分。 |  |  |
| 依法执业管理情况300分 | 执业范围（40分） | 7.实际开展科目与核准登记的诊疗科目一致。 | 超科目开展诊疗活动扣40分。 |  |  |
| 人员资质（40分） | 8.执业人员按照规定具备相应资质，执业地点相符。医护人员执业证书等执业信息采用“一码监管”等形式进行亮化公示，接受监督。 | 每使用一名非卫生技术人员（含超出执业范围执业的医师）扣40分。不公示扣40分，公示不规范扣20分。实习、进修人员无书面协议、备案扣40分，独立执业扣40分。 |  |  |
| 科室管理情况（30分） | 9.管理规范，无出租、承包科室和出借《医疗机构执业许可证》行为。不得以雇佣“医托”等不正当方法招揽病人。 | 出租、承包科室扣30分。出借许可证扣30分。雇佣“医托”扣15分。 |  |  |
| 依法执业档案（30分） | 10.按照规定建立依法执业档案。一年一档。 | 未建立依法执业档案扣30分。建档不规范扣15分。 |  |  |
| 抗菌药物管理（20分）（可合理缺项） | 11.制定了本机构《抗菌药物供应目录》，同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种。12.未经核准不得开展抗菌药物静脉输注活动。 | 未制定本机构《抗菌药物供应目录》扣20分。一种抗菌药物不符合要求扣10分。 扣完为止。未经核准开展抗菌药物静脉输注活动扣20分。 |  |  |

执法人员： 参评单位负责人： 得分（满分300分）：

表2 院感防控（消毒隔离与医疗废物、污水管理）监督量化评分表

单位名称： 检查时间： 年 月 日

| 项目 | 检查内容及分值 | 考核要求 | 评分方法 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 院感管理要求50分 | 制度落实执行情况50分 | 13.建立健全本机构院感防控管理制度和工作制度，并体现适时修订。14.有专（兼）职人员负责院感防控工作，有工作计划并落实。15.开展机构内院感防控培训工作，有计划并落实，培训效果有考核。16.有根据标准预防原则制定口腔医务人员职业防护具体措施，并提供必要的符合国家标准的个人防护用品。17.各种医用耗材采购（如消毒剂、包装材料、消毒灭菌监测材料等）符合国家有关要求，证件齐全，质量和来源可追溯。 | 查阅资料，每项不合格扣10分 |  |  |
| 消毒隔离要求100分 | 环境物表、无菌操作及效期管理100分 | 18.诊室定期通风，保持空气清新无异味、环境整洁无杂物堆放，诊疗椅位痰盂保持清洁。19.诊室内的诊椅、诊桌、治疗车、电脑等每日清洁，如被血液、体液污染应随时清洁消毒。重点诊室或区域每季度对空气、物体表面、医护人员手进行监测并记录。20.保持紫外线灯管清洁无灰尘，每周用75%酒精擦拭，并记录。使用中紫外线灯管照射强度≥70uw/cm2，每半年进行监测、记录，并贴有合格标签。21.牙科综合治疗台均配备速干手消毒剂，注明开启日期，每月更换。22.手卫生设施配备齐全，并在使用状态。23.复用诊疗器械一人一用一消毒或灭菌；严禁一次性医疗卫生用品重复使用。24.灭菌物品有明显的灭菌标志。所有灭菌物品必须在有效期内使用。25.无菌物品及非无菌物品分区存放，无菌物品存放柜应保持清洁干燥，使用时应遵循“先进先出”原则。26.治疗使用的灭菌器械应现用现开（包括一次性盘子），添加器械应使用传递盘。27.无菌镊子及容器干燥使用，每4小时更换并灭菌，注明开启时间。28.磨口瓶每周更换2次；常用无菌敷料缸每日更换并灭菌。（可缺项）29.裸露灭菌后存放于无菌容器中备用的器械，一经打开有效期不得超过4小时使用，注明开启时间。30.药物现用现配，已抽出的无菌药液不得超过2小时，注明配制时间。31.启封的无菌药液开启后不得超过24小时，注明开启时间。32.碘酒、酒精密闭保存，开启后7天内使用，注明开启时间。33.各种治疗仪器应每日清洁消毒，如遇污染随时消毒。34.修复科、正畸科各种印模或模型，必须进行有效消毒后方可转入下一制做环节；调理修整后义齿，必须进行有效消毒。35.报修医疗器械必须先消毒或灭菌处理后方可送修理。36.牙科综合治疗台及仪器设备的牙科临床接触面（把手、操作面板开关按键等）有消毒或防护屏障措施。37.每位患者治疗前、后，踩脚闸利用管腔内的水冲洗管腔30秒，防止回吸污染。每日按照要求进行诊疗单元牙椅管路的终末消毒。38.设立独立的器械处理区，有口腔器械消毒灭菌工作管理制度，配备专职或兼职口腔器械消毒灭菌工作人员，每年应至少参加消毒灭菌专业技术培训1次。39.严格执行口腔器械一人一用一消毒和（或）灭菌，按照器械风险分类要求进行消毒或灭菌（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）。 | 现场查看，查阅资料，每项不合格扣5分 |  |  |
| 口腔器械消毒灭菌200分 | 管理要求40分 |  | 现场查看、查阅资料或者抽查提问、演示等，每项不合格扣20分。 |  |  |
| 环境设备要求40分 | 40.器械处理区布局合理，区域内分为回收清洗区、保养包装及灭菌区、无菌物品存放区（或无菌器械存储柜、器械储存车），回收清洗区与保养包装及灭菌区间应有物理屏障（有洁、污物品传递窗），工作流程设计应由污到洁，不交叉、不逆流。41.配备满足器械消毒灭菌要求的设备设施：污物回收器具、手工清洗池、工作台、超声清洗器及灭菌设备、医用热封机、手机压力机枪和气枪；有条件的可配备机械清洗消毒设备、牙科手机专用自动注油养护机、干燥设备等；设备性能良好，运转正常。 |  |  |  |
| 消毒灭菌质量要求120分 | 42.器械回收时应按种类保湿或者干燥存放于密闭容器内回收。清洗质量监测采用目测或带电源放大镜检查。特殊感染器械应先高水平消毒后清洗，有记录。43.封包要求：每包体积、重量及包装材料符合要求，包装严密，松紧适度，标识清楚。灭菌包外贴化学指示胶带，手术器械包中心部位放置化学指示卡，灭菌前应注明物品名称、灭菌器编号、灭菌批次、操作人员姓名或代码、灭菌日期和失效日期等。44.灭菌物品入锅装载符合规范，根据物品的性质和类别选用合理放置方法。45.无菌物品卸载时每批次应确认检查灭菌包的完整性、有无湿包现象、化学指示物是否合格等，如有破损、湿包、指示胶带变色未达要求或可疑时应重新灭菌。物品灭菌不合格应有召回记录。46.灭菌物品应分类放置、位置固定、标识清楚，并按有效期顺序排列。 |  |  |  |
| 消毒灭菌效果监测50分 | 消毒灭菌效果监测50分 | 47.消毒后直接使用的物品宜至少每季度监测一次。48.使用中的消毒液浓度符合要求，每日更换，按时监测并记录。49.灭菌监测：工艺监测每锅进行，化学监测每包进行，手术器械包中心部位的化学监测每包进行。预真空压力蒸汽灭菌器B-D试验每日灭菌前进行，生物监测每季度进行，灭菌器重新启动和维修后进行生物监测，资料记录齐全。50.压力容器等根据要求定期进行监测和校正，资料记录齐全。51.消毒灭菌监测材料应在有效期内。 | 查阅资料，每项不合格扣10分 |  |  |
| 职业防护要求50分 | 标准预防20分 | 52.医务人员掌握标准预防主要内容。53.医务人员根据诊疗操作要求选择合适的个人防护用品：在诊疗区医务人员穿工作服，戴工作帽，诊疗操作中佩戴口罩和一次性手套。 | 现场查看、抽查洗手、询问职业暴露处置流程等，每项不合格扣5-10分 |  |  |
| 手卫生20分 | 54.掌握洗手指征，执行六步洗手法。55.无菌操作前后，必须有洗手或手消毒措施，手部有血液等肉眼可见的污染时，应使用皂液和流动水洗手；手部没有肉眼可见污染时，可使用速干手消毒剂代替洗手。 |  |  |
| 职业暴露10分 | 56.掌握预防职业暴露伤的方法，发生职业暴露伤后按照《职业暴露伤处理流程》及时采取处理措施，上报医院感染管理科并登记。57.发现传染病病人按照传染病管理制度及相关规定管理并上报。 |  |  |
| 医疗废物及污水管理要求50分 | 医疗废物处置30分 | 58.严格执行《医疗废物管理条例》、《医疗废物分类目录》等法律法规医疗废物管理制度。59.严格医疗废物分类，医疗废物放入黄色垃圾袋内，损伤性废物放入黄色锐器盒内，不得与生活垃圾混放；黄色垃圾袋、黄色锐器盒为一次性使用。60.盛放的医疗废物应当有效封口，标签贴于包装袋封口处，做好医疗废物交接登记。61.传染病病人或者疑似传染病病人产生的医疗废物应当使用双层包装物，及时密封并注明“传染性”字样。62.盛装、封口、标识贴、交接、登记等环节规范。63.医疗废物处置单位必须有符合国家相关要求的资质，并签订协议。 | 现场查看、查阅资料，每项不合格扣5分 |  |  |
| 医疗污水处置20分 | 64.配备有污水处理设备设施；对污水进行消毒处理；65按规定定期开展监测，符合国家排放标准后排放。 | 现场查看、查阅资料，每项不合格扣10分 |  |  |

执法人员： 参评单位负责人： 得分（满分300分）：

表3 病历、处方管理监督量化评分表

单位名称： 检查时间： 年 月 日

| 项目 | 检查内容及分值 | 检查指标 | 评分标准 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 病历与处方管理100分 | 病历文书（50分） | 66.病历文书书写规范，按照《[病历书写基本规范](https://baike.so.com/doc/2357366-2492904.html%22%20%5Ct%20%22_blank)》、《山东省病历书写与管理基本规范（2020年版）》书写、管理病历文书。使用电子病历的机构，应符合《电子病历应用管理规范（试行）》的要求。 | 抽查门诊病历5份， 发现一份病历文书书写不及时扣6分、一处不规范扣2分。有住院病历的医疗机构，未设置病案管理部门或配备专（兼）职病案管理人员，病历病案管理制度缺失的扣30分。相关制度不健全、落实不到位的，扣10分。抽查住院病历5份，一处不规范扣2分。 |  |  |
| 67.实施特殊检查、特殊治疗、手术前，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，签署知情同意书，门诊由相应检查治疗科室存留3年，住院患者纳入住院病历。 | 抽查相关知情同意书5份，应签未签1份扣4分，不规范扣2分。 |  |  |
| 药品与处方管理（50分） | 68.处方应按照《处方管理办法》规定的标准和格式印制，普通处方用纸为白色（其他类型处方符合规定要求），前记包括机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊病历号、诊断、日期等；正文以Rp或R标标示，分列药品名称、规格、数量、用法用量；后记包括医师签名或者加盖专用签章、药品金额以及审核、调配，核对、发药药师签名或者加盖专用签章。 | 处方格式不符合要求扣5分。 |  |  |
| 病历与处方管理100分 | 药品与处方管理（50分） | 69.处方书写应符合处方书写基本规则，字迹清楚，与病历记载一致，修改应签名并注明日期，使用规范的中文或英文名称书写（药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称），药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，处方应注明诊断结果，每张处方不超过5种药品、一般不超过7日用量，开具处方后的空白处应划一斜线，以示处方完毕。 | 处方与病历不一致扣5分。发药不开处方扣5分。抽查处方10张，一处书写不符合要求扣2分。 |  |  |
| 70.处方由本机构取得处方权的医师开具。无处方权人员不得开具处方。71.抗菌药物临床应用实行分级管理，医师按规定取得相应处方权后方可开具和抗菌药物处方。72.医师经培训考核合格取得麻精药品处方资格后，方可具麻醉药品和第一类精神药品处方。73.试用期人员及乡、镇、村的医疗机构之外[执业助理医师](https://baike.baidu.com/item/%E6%89%A7%E4%B8%9A%E5%8A%A9%E7%90%86%E5%8C%BB%E5%B8%88%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.baidu.com/item/%E5%A4%84%E6%96%B9%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%8A%9E%E6%B3%95/_blank)开具的处方，应当经所在执业地点执业医师审核、签名或加盖专用签章后方有效。 | 无相应处方权人员开处方扣10分。 |  |
| 74.制定药品处方集。药品进货、检查验收、储存及管理应符合相应要求。 | 一项不符合要求扣5分。 |  |
| 75.有麻精药品的机构，应取得印鉴卡，落实“五专”管理，符合《麻醉药品和精神药品管理条例》要求 | 不符合要求扣20分 |  |
| 76.处方保存期限符合要求，普通处方保存1年。 | 不符合要求扣5分 |  |
| 77.建立并落实处方点评制度。 | 不符合要求扣5分 |  |  |

执法人员： 参评单位负责人： 得分（满分300分）：

表4 放射卫生监督量化评分表

（无放射诊疗设备的单位此表可合理缺项）

单位名称： 检查时间： 年 月 日

| 项目 | 检查内容及分值 | 检查指标 | 参考标准 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 放射工作100分 | 放射诊疗许可（40分） | 78.必须取得《放射诊疗许可证》 | 未取得《放射诊疗许可证》开展放射诊疗工作扣100分。 |  |  |
| 79.《放射诊疗许可证》应按时校验。 | 未办理校验扣20分。 |  |
| 80.医疗机构开展的放射诊疗项目应与许可项目相一致，放射诊疗设备应当与《放射诊疗许可证》副本载明的设备一一对应。变更放射诊疗项目的应及时办理变更手续 | 未经批准擅自变更放射诊疗项目或超出批准范围从事放射诊疗工作的每发现一项扣5分。变更单位名称、法定代表人或负责人、地址的，未向有审批权的行政部门申请变更每发现一项扣3分。改变放射诊疗场所如迁址、新、改、扩建或新增诊疗设备，未按照新办放射诊疗许可程序办理或未向对变更项目有审批权的行政部门申请办理变更手续每发现一项扣5分。 |  |
| 放射工作人员（30分） | 81.放射工作人员应具有相应的资质(口腔诊疗设备是口腔医师或护士或放射技师；普通x线诊断设备是影像医师或放射技师，从事诊断必须是医师)。放射工作人员上岗前应取得《放射工作人员证》。 | 每发现一名放射工作人员资质不符合要求扣10分。每发现一名从事放射工作的人员未办理《放射工作人员证》的扣3分。 |  |  |
| 放射工作100分 | 放射工作人员（30分） | 82.医疗机构的放射工作人员应按有关规定佩戴个人剂量计，进行个人剂量监测；个人剂量监测周期一般30天最长不得超过90天；放射工作单位应建立并终生保存放射工作人员个人剂量监测档案。 | 每发现一人未按规定规定佩戴个人剂量计或佩戴不符合要求扣3分。每缺少一人个人剂量监测档案扣3分。 |  |
| 83.按规定组织放射工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时职业健康检查，放射工作单位对职业健康检查中发现不宜继续从事放射工作的人员，应当及时调离放射工作岗位；对需要复查和医学随访观察的放射工作人员，应及时予以安排。84.放射工作单位应当为放射工作人员建立并终生保存职业健康监护档案。 | 每发现一人未按规定进行职业健康检查扣3分，每缺少一人职业健康监护档案扣3分。每发现一名需要复查或调离的放射工作人员未进行复查或调离扣3分。 |  |
| 放射诊疗设备及场所（30分） | 85.应当在放射诊疗工作场所的入口处和控制区入口处设置电离辐射警告标志，机房门口设置工作指示灯及警示语句和放射防护注意事项。 86.电离辐射警告标志应规范，工作状态指示灯应与机房门有效联动。 | 电离辐射警告标志、工作指示灯及警示语句和放射防护注意事项，每缺少一项扣3分。电离辐射警告标志、警示语句、放射防护注意事项不规范扣2分，工作状态指示灯应与机房门未有效联动扣2分。 |  |  |
| 87.医疗机构应定期对放射诊疗工作场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。 | 每年未对场所进行放射防护检测扣10分；未按规定对防护设施进行放射防护检测扣10分。 |  |
| 放射工作100分 | 放射诊疗设备及场所（30分） | 88.医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求：（一）新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用；（二）定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测；（三）按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表；（四）放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求。不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。 | 要求提供近三年的放射诊疗设备状态检测（每年一次），每缺少一次扣2分；转让、出租、购置、使用不合格的放射诊疗设备每项扣2分；放射诊疗设备及相关设备的技术指标 、安全性能、防护性能不符合有关标准与要求，每一项扣2分。放射诊疗设备未定期进行稳定性检测、校正、维护保养，每一项扣2分。 |  |
| 89.医疗机构应配备符合足够的放射防护器材与个人防护用品；放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时，应当事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。 | 每机房至少1套防护用品，每缺少一套扣2分。未使用防护用品被投诉一次或发现一次扣2分。未履行告知义务扣3分。 |  |

执法人员： 参评单位负责人： 得分（满分300分）：

附件2

医疗美容机构卫生监督量化分级评分表

表1 依法执业管理量化评分表

单位名称： 检查时间： 年 月 日

| 项目 | 内容及分值 | 检查指标 | 评分标准 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 依法执业管理情况400分 | 医疗事故 | 健全并落实医疗事故防范措施，无医疗事故发生。 | 发生医疗事故的一次扣100分，负主要或者全部责任的扣200分。 |  |  |
| 行政处罚 | 在年度周期内依法执业，未被卫生健康行政部门作出过处罚。 | 本年度内简易程序案件一起扣10分，普通程序案件一起扣20分，经过听证程序的案件一起30分，扣分上限200分。 |  |  |
| 单位名称、标识标牌（20分） = | 内设业务科室名称规范；各科室及各区域标牌清楚、准确。 | 现场查看，一项不符合要求扣3分，扣完为止。 |  |  |
| 按规定使用医疗机构名称，医疗机构的印章、牌匾、医疗文书的名称应与核准登记的医疗机构第一名称相同。 | 现场查看，一处不符扣3分,扣完为止。 |  |  |
| 医疗机构工作人员上岗工作，必须佩戴载有本人姓名、职务或者职称的标牌。 | 抽查人，发现一人未佩戴标牌扣3分，佩戴标牌信息与实际不符的扣3分，扣完为止。 |  |  |
| 依法执业管理情况400分 | 执业许可（60分） | 《医疗机构执业许可证》悬挂在诊疗场所醒目位置。 | 未悬挂或不在醒目位置扣10分。 |  |  |
| 医护人员执业证书、资格证书等执业信息按照“一码监管”等形式进行亮证公示，接受监督。公示《医师资格证书》、《医师执业证书》复印件，上面标有姓名、执业范围、执业地点等内容，多点执业医师要注明并公示。 | 发现一名医护人员信息不公示扣8分，公示信息与国家卫生健康委员会电子化注册信息系统不一致扣8分，公示不规范扣4分，扣完为止。 |  |
| 执业许可证必须在有效期内，并按期校验。 | 未按期校验扣60分。 |  |
| （合理缺项）放射诊疗许可证必须在有效期内，并按期校验。 | 未按期校验扣60分。 |  |
| 公示收费标准、服务项目于明显处，严格按公示服务项目及收费标准进行收费。 | 未公示收费标准、服务项目的，每发现一项不公示的扣8分，公示不规范扣4分，扣完为止。 |  |
| 对变更事项应及时进行变更，机构名称、地址、法定代表人、主要负责人、床位（牙椅）等登记项目应与实际情况一致。 | 发现一项未及时变更扣20分。 |  |
| 基本情况(面积布局、 设施设备）（60分） | 床位和牙椅数量符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》有关规定。 | 床位和牙椅数量与标准不符扣60分。科室设置与标准不符，每少设置一科室扣60分。面积低于规定标准每少10平方米扣8分。布局不合理扣8分。基本设备每少一件扣1分。无专用急救药品、急救设备扣30分，每缺少一种抢救基本药品、基本抢救设备的扣8分，药品超过有效期的扣20分。扣完为止。 |  |  |
| 科室设置符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》有关规定。各室独立，远离传染病诊疗区，不得空挂科室。 |  |
| 设备符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》有关规定。 |  |
| 登记诊疗科目有相应注册的执业医师。 |  |
| 医疗用房符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》有关规定。 |  |
| 依法执业管理情况400分 | 基本情况(面积布局、 设施设备）（60分） | 配备专用的急救药品、急救设备。配置肾上腺素、呼吸兴奋剂、多巴胺等抢救基本药品，药品在有效期内。配置心电监护仪（合理缺项）、静切、气切、人工呼吸气囊等基本抢救设备。 | 床位和牙椅数量与标准不符扣60分。科室设置与标准不符，每少设置一科室扣60分。面积低于规定标准每少10平方米扣8分。布局不合理扣8分。基本设备每少一件扣1分。无专用急救药品、急救设备扣30分，每缺少一种抢救基本药品、基本抢救设备的扣8分，药品超过有效期的扣20分。扣完为止。 |  |
| 执业范围（60分） | 实际开展科目与核准登记的诊疗科目一致。按照核定科目设定临床检验项目，不得超范围开展临床检验服务。核准的医学检验诊疗科目是协议的，须提供与符合要求的医疗机构签订的有效协议。 | 超科目开展诊疗活动扣60分。委托开展医学检验，不能提供有效合同的扣20分。 |  |  |
| 医疗机构开展的医疗美容项目要经核准备案。医疗美容机构及开设医疗美容科室的医疗机构不得开展未向登记机关备案的医疗美容项目。 | 现场抽取病历份，未按照要求备案的医疗美容项目扣20分，扣完为止。 |  |
| （合理缺项）开展的医疗美容项目必须与许可项目、医院类别和级别相符，符合分级管理原则。美容外科项目分级，可开展1级项目设有医疗美容科或整形外科的一级综合医院和门诊部；设有医疗美容科的诊所；可开展1.2级项目设有医疗美容科或整形外科的二级综合医院；设有麻醉科及医疗美容科或整形外科的门诊部；可开展1.2.3级项目美容医院；可开展1.2.3.4级项目三级整形外科，设有医疗美容科或整形外科的三级综合医院。 | 美容外科项目的分级管理，不得超出机构级别开展医疗美容项目，现场抽查病历份，发现超出级别开展医疗美容项目，每发现一例扣60分。 |  |
| 依法执业管理情况400分 | 人员资质管理（60分） | 医疗机构执业人员按照规定具备相应资质，执业地点相符。其他医技人员应该取得相应专业的资格或职称，不得使用非卫生技术人员。未取得相应资质、未变更或未延续注册的卫生技术人员不得执业。（合理缺项）医疗机构临床实验室专业技术人员具备相应的资质。 | 抽查医师人，护士人，医技人员人，资质合格人,每使用一名非卫生技术人员（含超出执业范围执业的医师）扣60分。 |  |  |
| 人员设置符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》有关规定。 | 人员与标准不符，每发现一项不符合要求的扣8分，每发现一诊疗科目无注册的主诊医师或无注册执业医师扣20分，扣完为止。 |  |
| 负责实施医疗美容项目的主诊医师必须符合《医疗美容服务管理办法》主诊医师的条件；未取得主诊医师资格的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作，不得独立开展医疗美容活动。 | 现场检查从业人员，查看其证件，美容主诊医师人，抽查病历份，发现未取得主诊医师资格的执业医师独立开展医疗美容活动，每发现一份病历扣60分。 |  |
| 从事医疗美容护理工作的人员必须符合《医疗美容服务管理办法》护理工作的人员的条件。 | 现场抽查注册护士人，符合要求人，每发现一人不符合要求扣20分，扣完为止。 |  |
| （合理缺项）外国医师来华短期行医必须经过注册，取得《外国医师短期行医许可证》。 | 外国医师未经注册行医扣60分。 |  |
| （合理缺项）试用期医学毕业生应当与机构签订书面协议。 | 现场查看，医学毕业生人，现场查看书面协议，每发现一人无书面协议扣20分，扣完为止。 |  |
| （合理缺项）医师多点执业实行注册管理，其已注册的执业地点为第一执业地点，医师跨执业地点增加执业机构，应当向批准该机构执业的卫生主管部门申请增加注册。 | 现场查看，每发现一名医师未办理多点执业开展医疗美容诊疗活动的扣20分，扣完为止。 |  |
| （合理缺项）医师外出会诊或医疗机构提出会诊邀请必须符合《医师外出会诊管理暂行规定》要求，不得超范围开展执业活动。 | 现场查看相关资料及病历，每发现一例不符合会诊要求的扣20分。 |  |
| 依法执业管理情况400分 | 科室管理情况（40分） | 管理规范，无出租、承包科室和出借《医疗机构执业许可证》行为。不得以雇佣“医托”等不正当方法招徕病人。医疗机构不得将业务用房出租、外包给其它单位（个人）从事诊疗活动。 | 出租、承包科室、出借许可证、雇佣“医托”的为不合格单位。 |  |  |
| （合理缺项）实验室需要取得备案证明。 | 未取得备案证明的扣40分。 |  |
| （合理缺项）实验室需要建立生物安全委员会，建立健全实验室生物安全管理体系和感染应急预案，建立实验室档案。 | 现场查看相关资料，未建立的扣40分。 |  |
| （合理缺项）检验报告内容符合要求，检验报告应当有具备检验资质的人员出具。 | 抽查检验报告份，每发现一份不符合要求的扣10分。 |  |
| （合理缺项）实验室由专（兼）职人员负责临床检验质量和临床实验室安全管理，人员、场所、设备、设施等条件应与其工作任务相适应。 | 查看相关资料，并对相关人员进行询问，未指定专（兼）职人员负责的扣8分。 |  |
| （合理缺项）实验室规章制度完善，操作规程健全：建立临床检验报告发放制度；临床检验项目标准操作规程；检验仪器的标准操作、维护规程；生物安全事故和危险品、危险设施等意外事故的预防措施和应急预案。 | 现场查看，每缺少一项的扣8分，扣完为止。 |  |
| （合理缺项）实验室按照要求开展室内质控，室内质控主要包括质控品的选择,质控品的数量,质控频度,质控方法,失控的判断规则,失控时原因分析及处理措施,质控数据管理要求等。 | 现场查看相关资料，未开展室内质控，不能提供有效资料的扣10分。 |  |
| （合理缺项）按照要求开展室间质评等质量控制措施。 | 现场查看相关资料，未开展室间质控，不能提供有效资料的的扣10分。 |  |
| 依法执业管理情况400分 | 科室管理情况（40分） | （合理缺项）按要求建立质量管理记录，包括标本接收、标本储存、标本处理、仪器和试剂及耗材使用情况、校准、室内质控、室间质评、检验结果、报告发放等内容。质量管理记录保存期限至少为2年。 | 未建立质量管理记录的扣10分，记录不全的扣5分。 |  |
| （合理缺项）实验室应配备必要安全设备和个人防护用品。 | 未配备必要安全设备和个人防护用品扣10分。 |  |
| （合理缺项）医疗机构应当对临床实验室工作人员进行上岗前培训,并每年进行生物安全防护知识培训。 | 现场查看培训记录，未对临床实验室工作人员进行上岗前培训的扣40分，未进行生物安全防护知识培训的扣40分。 |  |
| （合理缺项）医疗机构临床实验室应当保证监测系统的完整性和有效性，对需要校准的检验仪器、检验项目和对临床检验结果有影响的辅助设备定期进行校准。 | 未对检验仪器、辅助设备进行校准的每发现一项扣5分。 |  |
| 依法执业档案、规章制度（20分） | 按照规定建立依法执业档案。一年一档。 | 未建立依法执业档案扣20分，建档不规范扣10分。 |  |  |
| 制定各项规章制度、人员岗位责任制；有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范，并可用。 | 现场查看，未制定的扣20分，制定不规范的扣10分。 |  |
| 医疗纠纷处理（40分） | 医疗机构应当建立健全投诉接待制度（接待、调查、处理时限规定，经济赔偿额度及进行调解、处理、法律诉讼等工作流程），设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，在医疗机构显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式等，方便患者投诉或者咨询。 | 现场查看制度，未建立制度的扣8分，制度不规范的扣4分。未设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员的扣8分；未公示的扣8分，公示不全的扣4分。 |  |  |
| 配置有基本设施的投诉接待室（具有录音录像功能）。 | 未设置投诉接待室的扣10分，设置不规范的扣5分，扣完为止。 |  |
| 依法执业管理情况400分 | 医疗纠纷处理（40分） | 开展具有较高医疗风险的诊疗活动，提前预备应对方案防范突发风险。 | 查看相关文件，未落实的扣5分。 |  |
| 发生重大医疗纠纷的，医疗机构应当按照规定向所在地县级以上地方人民政府卫生主管部门报告。 | 现场提问，未及时报告的扣20分。 |  |
| 医疗质量安全管理（40分） | 医疗美容机构应当建立医疗质量管理相关制度，严格落实核心制度，优化服务流程，提高服务水平。（合理缺项）建立病历管理制度（删除）、首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、手术安全核查制度、信息安全管理制度、电子病历使用的相关制度、处方管理制度、手术分级管理制度、查对制度、新技术和新项目准入制度等。 | 现场查看制度，未建立制度的每发现一项扣8分，制度不规范的扣4分。 |  |  |
| 成立医疗质量管理专门部门或专(兼)职人员，负责医疗质量具体管理工作。 | 未成立医疗质量管理专门部门或专(兼)职人员的扣8分。 |  |
| 医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，并按照国家有关规定向相关部门报告。 | 未制定制度的扣8分，制定的制度不规范的扣4分，未按照国家有关规定向相关部门报告的扣20分。 |  |
| 遵守医疗美容技术操作规范、医院感染管理、消毒技术规范、麻醉技术操作规范、急救技术规范、用血技术规范等。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣8分，扣完为止。 |  |

执法人员： 参评单位负责人： 得分：

表2 消毒隔离与医疗废物、污水管理量化评分表

单位名称: 检查时间: 年 月 日

| 项目 | 内容及分值 | 检查指标 | 评分标准 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 消毒隔离180分 | 规章制度及落实情况（15分） | 1.建立健全并落实医疗美容手术器械消毒的各项规章制度（包括手术器械消毒灭菌工作管理制度、医院感染管理制度、医疗废物及污水处理制度、消毒产品进货检查验收制度等）。2.配备专职或兼职手术器械消毒灭菌工作人员，切实保证消毒质量。3.与第三方签订器械消毒灭菌协议的，打分项可合理缺项。 | 1.缺少一项制度扣6分，制度未更新视作未建立,制定不规范的扣3分。2.无专（兼）职人负责扣6分。3.现场查看协议，不能提供有效协议的扣15分。 |  |  |
| 环境布局（15分） | 工作流程设计由污到洁，分区合理，装饰材料能够防水，对消毒间空气及台面进行定期消毒，并及时记录消毒记录。 | 1.环境不整洁、工作流程设计不能实现由污到洁、分区不合理扣15分。2.装饰材料选用不当扣6分。3.未对空气及台面进行定期消毒扣15分。4.未填写消毒记录扣6分，记录不及时、不全的，扣3分。扣完为止。 |  |  |
| 设施设备（12分） | 1.能够提供所使用消毒产品的生产企业卫生许可证复印件及卫生安全评价报告复印件。2.用于皮肤黏膜消毒的碘酒、酒精及灭菌物品（棉球、纱布等）一经打开，均标注打开日期，均在有效期内使用。3.一次性医疗器械进行索证、验收、登记。 | 1.不能提供使用消毒产品的生产企业卫生许可证复印件及卫生安全评价报告复印件扣6分。2.未标注打开日期的扣3分，超过有效期扣12分。3.一次性医疗器械未进行索证、验收、登记扣6分，不全的扣3分。扣完为止。 |  |  |
| 消毒隔离180分 | 器械灭菌、消毒(30分） | 消毒灭菌设备性能良好、运转正常。 | 现场查看设备，无消毒灭菌设备或不能正常运转扣30分。 |  |  |
| 湿热消毒应每次监测温度、时间，并记录。 | 查看消毒记录，无消毒记录扣6分，记录不及时的扣3分。 |  |
| 化学消毒应根据消毒剂种类定期监测化学消毒剂的浓度、消毒时间，并记录。  | 查看记录，使用酒精应有比重计，使用含氯制剂应有试纸记录，不能提供相关记录扣6分。 |  |
| 1.封包应符合要求，包内外应均有化学指示物，包外必须标明物品名称、包装者、灭菌器编号（如只有一个灭菌器可不标注灭菌器编号）、灭菌批次、灭菌日期、失效日期六项标识，六项标识应填写规范、全面。2.无包布直接裸露消毒的罐、泡镊桶等容器应注明灭菌有效期。 | 1.查看已经过灭菌的封包，六项标识是否规范、全面，每缺一项扣3分。2.手术包内无指示卡扣6分。3.无包布直接裸露消毒的罐、泡镊桶等容器未注明有效期扣6分。 |  |
| 抽查一名负责消毒灭菌的工作人员，要求演示手术器械回收、清洗、干燥、灭菌、包装、存放流程，对整个流程提问题进行问答。 | 1.器械回收后未用含酶制剂或水进行保湿扣6分；2.回收箱非密闭容器扣3分；3.未填写回收单扣3分（单人诊所此项可不扣分）；4.未进行冲洗扣6分；5.超声清洗时未按说明配比使用酶清洁剂扣3分，刷洗后未用流动水清洗扣3分，未盖盖子扣3分；6.工作人员未佩戴防护设施扣6分；7.超声清洗后未再次冲洗扣3分；8.器械干燥如使用干燥巾不洁净、纤维易脱落扣6分；9.装包后，未按规定贴化学指示卡并填写六项标识扣6分；10.灭菌物品摆放有空隙，叠放等不规范行为扣6分。扣完为止。 |  |
| 消毒隔离180分 | 消毒灭菌效果监测（12分） | 1.消毒效果监测：消毒后直接使用的物品宜至少每季度监测一次。（外送协议消毒的除外）2.灭菌效果监测：每个灭菌周期运行均应形成物理监测和化学监测。3.使用中的灭菌器应定期进行生物监测，文件记录应保存3年。4.小型灭菌器每使用满12个月或维修后应同时进行物理监测、化学监测和生物监测。5.消毒灭菌监测材料应在有效期内。 | 1.未按规定进行消毒效果监测扣6分。2.未进行灭菌效果监测扣6分。物理监测应有打印凭条记录，无物理监测记录扣6分，化学监测应有包外卡记录，六项标识应填写规范、全面，无化学监测记录扣6分。3.未进行生物监测扣6分，文件记录未妥善保存扣3分。4.未同时进行一次物理监测、化学监测和生物监测，无三种监测同时进行的记录扣6分。5.消毒灭菌监测材料超出有效期扣12分。 |  |  |
| 灭菌、消毒物品存放（12分） | 1. 灭菌物品和消毒物品应分开放置，并有明显标识。

2.无菌物品储存有效期符合要求。纺织材料不超过7天，一次性纸袋不超过30天，一次性皱纹纸和医用无纺布不超过180天，一次性纸塑袋不超过180天。 | 1.灭菌物品和消毒物品未分开放置扣6分，无明显标识扣3分。2.抽查无菌物品件，每发现一种物品有效期不符合要求扣6分。3.抽查灭菌后的器械包包，发现一种有效期不符合要求扣6分。扣完为止。 |  |
| 一人一用一消毒或灭菌（12分） | 使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品达到灭菌要求，各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、黏膜的器械和用品一人一用一消毒，一次性手套应一次性使用。 | 非一次性诊疗器械未实行“一人一用一消毒或灭菌”扣12分。查看回收交接单，回收的器械与门诊量是否相符。对工作人员进行询问，回答不清楚的扣6分。扣完为止。 |  |
| 人员培训（6分） | 从事诊疗器械消毒工作的医务人员应当接受相应的培训，每年应至少参加消毒灭菌专业技术培训（包含网络培训）1次，有培训记录，正确掌握消毒灭菌技术。 | 查看培训记录，未培训扣6分，无记录扣6分，记录不规范的扣3分。扣完为止。 |  |
| 消毒隔离180分 | 手术室管理(66分) | 手术部（室）应当建立手术安全核查制度，建立并实施手术物品清点制度，制订并完善各类突发事件应急预案和处置流程，建立并落实无菌操作管理制度、人员进出管理制度、卫生清洁制度、空气净化系统管理制度、手术器械管理制度、一次性无菌物品管理制度，并按照医院感染预防与控制原则设置工作流程。 | 现场查看制度，未制定制度的每少一项扣6分，制度不规范的每一项扣3分。扣完为止。 |  |  |
| 手术部（室）应当通过有效的医院感染监测、空气质量控制、环境清洁管理等措施，降低发生感染的危险。 | 现场查看相关的记录，未进行相关检测等措施的扣9分。 |  |
| 手术室应设有工作人员出入通道、患者出入通道，医患双通道。 | 现场查看，不符合要求的扣9分，扣完为止。 |  |
| 应环境清洁、远离污染源，独立成区。 | 现场查看，不符合要求的扣9分。扣完为止。 |  |
| 建筑布局符合功能流程合理和洁污区域分开的原则，物流做到洁污分开，流向合理。 | 现场查看，不符合要求的扣9分。扣完为止。 |  |
| 手术间可设窗，但必须是双层密闭窗。手术室排风必须通过管道排到室外，不应设余压阀排向走廊或夹层。 | 现场查看，手术间不是双层密闭窗扣9分，手术室排风设余压阀排向走廊或夹层的扣9分。 |  |
| 建筑材料应满足易清洁、耐腐蚀的要求；层高应在2.8--3.2m，门净宽≥1.4m。 | 现场查看，建筑材料不符合要求的扣6分，层高不符合要求的扣6分，门净宽不符合要求的扣6分。扣完为止。 |  |
| 消毒隔离180分 | 手术室管理(66分) | 医疗机构应设置与诊疗工作相匹配的流动水洗手和卫生手消毒设施，并方便医务人员使用。1.洗手池设置在手术间附近，水池大小、高度适宜，能防止冲洗水溅出，池面光滑无死角，易于清洁。洗手池应每日清洁与消毒。水龙头开关应为非手触式。2.应配备洗手液（肥皂），并符合以下要求：a盛放洗手液的容器宜为一次性使用。b重复使用的洗手液容器应定期清洁与消毒。c洗手液发生浑浊或变色等变质情况时及时更换，并清洁、消毒容器。d使用的肥皂应保持清洁与干燥。3.应配备干手用品或设施。4.应配备清洁指甲的用品。5.应配备计时装置、外科手卫生流程图。 | 手术室内未设置未配备手卫生设施的扣9分；掌握六步洗手、外科洗手（考核医生、护士各一人）不符合要求的扣6分；现场查看洗手池及卫生手消毒设施不符合要求扣12分。戴手套不能代替手卫生，摘手套后应进行手卫生，未进行手卫生的扣9分。扣完为止。 |  |  |
| 手术人员执行手卫生规范，严格无菌技术操作，医疗机构应每年对手术室工作的医务人员进行手卫生消毒效果的监测。 | 现场查看相关资料，未进行监测扣9分。 |  |
| 手术室应当加强医务人员的职业卫生安全防护工作，制订具体措施，提供必要的防护用品，保障医务人员的职业安全。医护人员需更换手术室专用鞋，专用手术衣裤，帽子需遮住全部头发，口罩遮盖住口鼻，修剪指甲，手臂皮肤无破损及感染。 | 现场查看个人防护用品配备和使用符合要求，每发现一项不符合要求的扣3分，扣完为止。 |  |
| 手术室清洁工具需有明显标志，不同区域的不能混用。 | 现场查看，未配备专用清洁工具的扣6分。 |  |
| 手术室用物必须保持整齐、清洁，物体表面无尘，地面无碎屑、无污迹。室内外环境卫生彻底清洁，包括天花板、窗户、墙壁、空调机滤网等每周清洁擦拭一次。 | 现场查看，发现摆放不整齐的扣3分，物体表面有尘，地面有碎屑、有污迹扣6分，没有清洗记录的扣6分，记录不规范的扣3分。扣完为止。 |  |  |
| 消毒隔离180分 | 手术室管理(66分) | 在无明显污染情况下，物体表面用清水擦拭，内外走廊、辅助间地面每天擦拭拖抹两次。术中被手术患者血液或体液污染的物面和地面，应及时用醇类或含氯消毒液进行擦拭。 | 现场查看消毒记录、清洁记录，不能提供的扣6分，记录不全、不规范的扣3分。扣完为止。 |  |
| 手术室护士应当接受岗位培训并每年接受手术室护理知识与技术的再培训（包含网络培训）。 | 查看培训记录，未建立的扣6分，记录不及时、不规范的扣3分。 |  |
| 手术室无菌物品保存符合要求。如果是洁净手术室（层流），无菌包可以存放在开放式的货架上；如果不是洁净手术室，无菌包应该存放在封闭的柜子内，离地20cm、离墙5cm、离顶50cm。 | 现场查看无菌物品保存情况，保存不符合要求的扣9分。 |  |
| 工作区域每24小时清洁消毒一次。接台手术结束后迅速清理手术床、使用的物品，更换或清洁手术床、床单、手术台、麻醉车、无影灯手柄、吸引器、工作台表面等，对可疑被患者血液或体液污染的环境及物品进行有效消毒。连台手术之间、当天手术完毕，对手术间进行清洁消毒处理，并有相关的记录。 | 现场提问工作人员，查看相关资料，未建立清洁消毒记录的扣6分，记录不及时、不规范的扣3分。 |  |
| 建立洗手衣回收清洗记录本，使用后的洗手衣应该是一用一洗一消毒。若与第三方签订协议，此项可合理缺项。 | 查看回收清洗记录本，记录的清洗数量是否与手术量相符，不相符的扣6分，记录不及时的扣3分。若无法提供有效协议的扣15分。 |  |
| (合理缺项)如果设有洁净手术室，其空气处理机组和新风机组定期维修，有各级过滤网清洁及更换记录。 | 查看更换清洁记录，未建立的扣6分，记录不全的扣3分。 |  |
| 医疗废物及污水管理120分 | 医疗废物处置（90分） | 按规定对医疗废物进行交接登记，登记符合要求，交接双方专（兼）职人员签字，登记资料至少保存3年。 | 不能提供医疗废物进行交接登记扣6分，登记资料保存不符合要求扣3分。 |  |  |
| 建立、健全医疗废物管理责任制，设置监控部门或者专（兼）职人员，建立医疗废物处理管理制度和发生意外事故时的应急预案。 | 现场查看，一项不全扣15分。 |  |
| 将医疗废物按类别分置于有警示标识的专用包装物及容器，严密封口并标示医疗废物产生单位、日期、类别、重量、收集人员等中文标签。 | 未使用专用包装物及容器扣30分；未严密封口扣6分；无标签扣6分，标签填写不全的扣3分。 |  |
| 必须将医疗废物交付给有资质的医疗废物集中处置单位，并签订有效协议。禁止转让、买卖医疗废物。 | 未将医疗废物交付给有资质的医疗废物集中处置单位的扣90分，不能提供有效协议扣30分。 |  |
| 建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求，设施设备定期消毒和清洁。按要求对医疗废物进行暂存，医疗废物暂存处选址合理，设施、设备应达到相关要求，警示标识明显：1.袋装的医疗废物必须装入医疗废物专用容器内，不得露天存放。2.储存室要有严密的封闭措施，专（兼）职人员管理，不准非工作人员接触医疗废物。3.有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施。4.防渗漏、防雨水冲刷和避免阳光直射。5.室内易于清洁和消毒，室外设有明显的医疗废物警示标识和室内禁止吸烟饮食的警示标识。6.病理性废物暂时储存时，应当具备低温贮存或者防腐条件。7.室内要每日进行清洁和消毒，可用1000mg/L含氯消毒液喷洒、擦拭。 | 医疗废物暂时贮存设施不符合要求扣6分，医疗废物暂时贮存点一项不符合要求的扣6分，设施设备未定期消毒和清洁扣6分。在医疗卫生机构内丢弃医疗废物，扣30分；在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物，扣30分；将医疗废物混入其他废物和生活垃圾，扣30分。 |  |
| 发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，应采取紧急处理措施或者及时向卫生行政主管部门报告。 | 未采取紧急处理措施或者未及时向卫生行政主管部门报告的，扣10分。 |  |
| 医疗废物及污水管理120分 | 医疗污水处置（30分） | 配备有污水处理设备，且正常运转，有日常巡查记录。 | 未配备污水处理设备扣30分。无日常巡查记录的扣6分，记录不全的扣3分。 |  |  |
| 有污水处理的相关制度 （污水院感管理制度，污水检测管理制度） 。 | 无制度扣6分，制度不完整扣3分。 |  |
| 现场提问：医疗机构污水处理设施消毒方式是连续性消毒还是间歇式消毒,消毒原理。 | 工作人员回答不清楚扣6分。 |  |
| 现场提问：医疗机构污水处理设施外排口接入是接入城镇污水处理设施还是直接排入地表水。 | 工作人员回答不清楚扣6分。 |  |
| 现场查看：消毒产品的生产企业卫生许可证、卫生安全评价报告复印件等。 | 索证不齐全的扣3分/项，没有索证的扣6分，索证有过期的扣6分。 |  |
| （合理缺项）使用氯消毒设备的，应定期检测余氯。污水处理应进行消毒效果监测并记录。污水总余氯监测，采用连续性消毒方式的，每日监测2次，有监测记录。 | 未做到每日2次监测的扣6分，无监测记录扣6分。 |  |
| 污水粪大肠菌群数监测，每月一次，查看监测报告。 | 无监测记录扣6分。 |  |

执法人员： 参评单位负责人： 得分：

表3 病历、处方管理量化评分表

单位名称: 检查时间: 年 月 日

| 项目 | 内容及分值 | 检查指标 | 评分标准 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 病历与处方管理180分 | 病历文书（135分） | （合理缺项）应当建立门(急)诊病历和住院病历。编号制度，为同一患者建立唯一的标识号码；已建立电子病历的医疗机构，应当将病历标识号码与患者身份证明编号相关联，使用标识号码和身份证明编号均能对病历进行检索。门(急)诊病历和住院病历应当标注页码或者电子页码。 | 现场查看，未建立制度的扣6分，未将病历标识号码与患者身份证明编号相关联的扣6分。 |  |  |
| 应当建立病历管理制度，设置病案管理部门或配备专(兼)职人员负责病历和病案管理工作；建立病历质量定期检查、评估与反馈制度。 | 现场查看，未建立制度的扣6分，制度不规范扣3分；未设置病案管理部门或配备专(兼)职人员负责病历和病案管理工作的扣6分；查看病历检查、反馈的问题是否及时整改，没有整改的扣6分。 |  |
| 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；有条件的医疗机构电子病历系统使用可靠的电子签名进行身份认证，无条件的使用手写签名。 | 抽查病历，发现一处医务人员未手写签字或未使用电子签名的扣6分，扣完为止。 |  |
| 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。 | 现场查看，不能按照权限要求进行修改扣6分。 |  |
| 临床使用的大型医用设备、植入与介入类医疗器械名称、关键性技术参数及唯一性标识信息应当记录入病历中。 | 抽查份病历，每发现一份标识信息未录入病历的扣12分，扣完为止。 |  |
| 不得隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料。 | 抽查份病历，发现存在隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的扣45分。 |  |  |
| 病历文书书写规范，按照《病历书写基本规范》制作病历文书。 | 未按规定填写、保管病历扣45分。抽查门诊病历份， 每发现一处病历文书书写不规范扣3分。 |  |
| 病历与处方管理180分 | 病历文书（135分） | （合理缺项）使用电子病历的机构，应符合《电子病历基本规范》的要求，内容应当按照《[病历书写基本规范](https://baike.so.com/doc/2357366-2492904.html%22%20%5Ct%20%22_blank)》执行。电子病历系统应当符合：1.医疗机构电子病历系统电子签名采用电子认证服务；2.电子病历系统应当采用权威可靠时间源；3.具备对电子病历创建、修改、归档等操作的追溯能力；4.为操作人员提供专有的身份标识和识别手段，并设置相应权限。 | 使用电子病历，电子病历系统不符合要求的扣12分，电子病历未打印的扣10分，扣完为止。 |  |
| 执业医师对就医者实施治疗（麻醉、手术、可能产生不良后果的特殊检查、特殊治疗）前，必须向就医者本人或亲属书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗风险和注意事项等，并取得就医者本人或法定代理人的签字同意。 | 未进行知情告知的扣45分，现场抽查手术知情同意书（ ）份、麻醉知情同意书（ ）份，每发现一份不符合要求的扣6分，扣完为止。 |  |
| 门诊病历由医疗机构保管的，应当有患者签字确认，保存时间自患者最后一次就诊之日起不少于15年；住院病历保存时间自患者最后一次住院出院之日起不少于30年。 | 现场查看，门诊病历由医疗机构保管的，无患者签字确认的，每发现一份扣6分；现场提问，工作人员回答不清楚扣3分。 |  |
| 美容医疗机构和医疗美容科室的从业人员要尊重就医者的隐私权，未经就医者本人或法定代理人同意，不得向第三方披露就医者病情及病历资料。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分，泄露就医者隐私的扣40分。 |  |
| 依法为患者提供查阅、复制病历资料服务。（医疗机构可以为申请人复制门诊病历和住院病历中的体温单、医嘱单、住院志（入院记录）、手术同意书、麻醉同意书、麻醉记录、手术记录、病重（病危）患者护理记录、出院记录、输血治疗知情同意书、特殊检查（特殊治疗）同意书、病理报告、检验报告等辅助检查报告单、医学影像检查资料等病历资料。） | 未依法为患者提供查阅、复制病历资料服务的，扣40分。现场提问，工作人员回答不清楚扣3分。 |  |  |
| 除为患者提供诊疗服务的医务人员，以及经卫生行政部门、中医药管理部门或者医疗机构授权的负责病案管理、医疗管理的部门或者人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅患者病历。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分，不符合要求的扣40分。 |  |  |
| 病历与处方管理180分 | 病历文书（135分） | 其他医疗机构及医务人员因科研、教学需要查阅、借阅病历的,应当向患者就诊医疗机构提出申请，经同意并办理相应手续后方可查阅、借阅。查阅后应当立即归还，借阅病历应当在3个工作日内归还。查阅的病历资料不得带离患者就诊医疗机构。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分，不符合要求的扣40分。 |  |  |
| 医疗机构可为：1.患者本人或者其委托代理人；2.死亡患者法定继承人或者其代理人提供病历复制或者查阅服务。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分，不符合要求的扣40分。 |  |  |
| 封存、启封病历资料应当在医患双方在场的情况下按照规定进行，符合规定条件的医疗机构可以自行启封。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分，不符合要求的扣40分。 |  |  |
| 处方规格（9分） | 1.处方应按照《处方管理办法》规定的标准和格式印制，用纸为白色，前记包括机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊病历号、诊断、日期等；正文以Rp或R标标示，分列药品名称、规格、数量、用法用量；后记包括医师签名、药品金额。2.处方颜色普通处方的印刷用纸为白色；麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”；第二类精神药品处方印刷用纸为白色，右上角标注“精二”。 | 处方格式不符合要求扣6分。 |  |  |
| 处方管理（36分） | 处方书写应符合处方书写基本规则（12条），字迹清楚，与病历记载一致，修改应签名并注明日期，使用规范的中文或英文名称书写，药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，处方应注明诊断结果，每张处方不超过5种药品、不超过7日用量，开具处方后的空白处应划一斜线，以示处方完毕。 | 处方与病历不一致扣6分；发药不开处方扣6分；抽查处方张，每发现一张处方书写不符合要求扣3分。 |  |  |
| 处方由在本机构取得处方权的医师开具；无相应处方权人员不得开具处方；试用期人员和进修医师开具的处方应符合要求。 | 无处方权人员开处方的扣36分；试用期人员开具处方，未经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章的扣36分。 |  |  |
| 开具麻醉药品处方的医师经过考核合格取得麻醉药品处方权。 | 未经过考核合格取得麻醉药品处方权开具处方的扣36分。 |  |  |
| 病历与处方管理180分 | 处方管理（36分） | 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。 | 抽查处方张，不符合要求的张，每发现一张有问题扣3分。 |  |  |
| 医疗机构应建立处方点评制度，填写处方评价表。 | 未制定处方点评制度扣6分，未开展处方点评的扣15分。 |  |  |
| 为门诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。 | 抽查处方张，不符合要求的张，发现有违法行为的扣36分。 |  |  |
| 处方保存期限符合要求，普通处方保存1年。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分。 |  |  |
| （合理缺项）医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为2年。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分。 |  |  |
| （合理缺项）麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年。 | 现场提问，工作人员回答不清楚扣3分。 |  |  |
| （合理缺项）对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记（内容包括：患者姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人）。专用帐册的保存应当在药品有效期满后不少于2年。 | 现场查看，未进行专册登记扣6分，专册登记内容不符合要求的扣3分。现场提问保存时间，工作人员回答不清楚扣3分。 |  |  |
| 利用计算机开具普通处方，必须打印纸制处方，格式应与手写处方一致，并由相应医师签名或签章。 | 抽查处方张，不符合要求的张，每发现一张处方不符合要求的扣3分。扣完为止。 |  |  |

 执法人员： 参评单位负责人： 得分：

表4 药物、器械管理量化评分表

单位名称: 检查时间: 年 月 日

| 项目 | 内容及分值 | 检查指标 | 评分标准 | 扣分原因 | 得分 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物、器械管理监督（120分） | 抗菌药物管理（合理缺项）（24分） | 制定本机构《抗菌药物供应目录》，同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种。未经核准不得开展抗菌药物静脉输注活动。 | 未制定本机构《抗菌药物供应目录》扣6分。一种抗菌药物不符合要求扣3分。扣完为止。应核准未经核准开展抗菌药物静脉输注活动扣24分。 |  |  |
| 医疗机构应当建立本机构抗菌药物管理工作制度；设立抗菌药物管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责具体管理工作。 | 未建立制度的扣6分，未设立抗菌药物管理工作小组或者指定专（兼）职人员扣6分。扣完为止。 |  |
| 医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定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。 | 未制定本机构抗菌药物供应目录扣6分，未向卫生行政部门备案的扣6分。 |  |
| 抗菌药物临床实行分级管理，分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。 | 未实行抗菌药物临床实行分级管理的扣24分。抽查处方张，不符合要求的张，每发现一张有问题扣3分。扣完为止。 |  |  |
| 医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。 | 现场查看，不符合要求的扣6分，扣完为止。 |  |
| 药物、器械管理监督（120分） | 抗菌药物管理（合理缺项）（24分） | 医疗机构应当每半年将抗菌药物临时采购情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。 | 临时采购未备案的扣6分。 |  |
| 门诊不得使用特殊使用级抗菌药物。临床应用特殊使用级抗菌药物应当经过会诊程序。 | 现场抽查处方，不符合要求的扣24分。 |  |
| 麻精药品使用监督（36分） | （合理缺项）麻醉药品储存各环节应当指定专人负责，明确责任，建立并严格执行麻醉药品的采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、交接班等制度，制定各岗位人员职责。 | 现场查看相关资料，未指定专人负责的扣6分，未建立制度、各岗位人员职责的每缺少一项扣6分，不规范的扣3分。 |  |  |
| （合理缺项）医疗机构应取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（电子印鉴卡），并凭卡向定点批发企业购买麻精药品。 | 未取得印鉴卡，购买麻精药品的此项不得分。 |  |
| （合理缺项）入库验收应双人签字，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）。 | 现场查看，未建立入库验收记录本的扣6分，记录不规范的扣3分。 |  |  |
| （合理缺项）1.储存实行专人负责、专库（柜）加锁，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、复核人和领用人）。 （合理缺项）2.应当设立专库或者专柜储存麻醉药品，专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专库和专柜应当实行双人双锁管理。门诊、住院等药房设麻醉药品周转库（柜），应当配备保险柜。其它使用存放麻醉药品、第一类精神药品处应配备必要的防盗设施。 | 1.现场查看，未实现储存专人负责扣24分，专库（柜）未加锁的扣6分，未建立专用帐册的扣6分，账册记录不规范、不全面的扣3分。扣完为止。2.现场查看，专库、专柜或者存放处未实行双人双锁管理的扣6分，专库未设有防盗设施或者未安装报警装置的扣6分。扣完为止。 |  |
| （合理缺项）建立麻醉药品注射剂或者贴剂交回制度，要专人负责、监督销毁，做好记录。 | 现场查看相关资料，未建立相关制度的扣6分，未建立销毁记录的扣6分，记录不规范的扣3分。扣完为止。 |  |
| 药物、器械管理监督（120分） | 毒性药品管理（24分） | （合理缺项）医疗机构必须健全保管、验收、领发、核对、运输等制度并认真执行。 | 现场查看，未建立相关制度，每缺少一项扣6分，每发现一项不规范的扣3分。 |  |  |
| （合理缺项）使用注射用A型肉毒毒素等毒性药品专仓、专柜加锁、专人保管。 | 现场查看，保存不符合要求扣9分。 |  |
| （合理缺项）A型肉毒毒素配置溶液应当保存于冰箱中（2-8摄氏度）最多不超过4小时，本品只能单次使用，剩余溶液应当丢弃。 | 现场查看相关记录本，不符合要求的扣6分，扣完为止。 |  |
| 医疗器械管理（36分） | 建立医疗器械临床使用管理工作制度、医疗器械验收验证制度、医疗器械临床使用风险管理制度、医疗器械临床使用技术评估与论证制度。医疗机构购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。 | 未建立进货查验记录制度扣36分，其他制度每缺少一项制度扣6分，未更新视作未建立,制定制度不规范的扣3分。扣完为止。 |  |  |
| 配备负责医疗器械临床使用管理的专（兼）职人员。 | 未配备专（兼）职人员扣6分。 |  |
| 按要求检查、检验、校准、保养、维护医疗器械并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。 | 未建立记录的扣6分，记录不及时、不规范的扣3分。 |  |
| 应当加强医疗器械信息管理，建立医疗器械及其使用信息档案，医疗机构应当真实记录医疗器械保障情况并存入医疗器械信息档案。 | 未建立档案的扣6分，档案记录不规范的扣3分。未真实记录医疗器械保障情况的扣3分。 |  |
| 应当每年开展医疗器械临床使用管理自查、评估、评价工作。 | 现场查看相关资料记录，未开展相关工作的扣6分，开展不规范扣3分。 |  |
| （合理缺项）应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。 | 未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料的扣12分。 |  |
| 药物、器械管理监督（120分） | 医疗器械管理（36分） | （合理缺项）按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照规定清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。 | 未严格按照规定清洗、消毒或者灭菌的扣12分，未进行效果监测的扣6分。 |  |
| 使用符合国家规定的消毒器械和一次性使用的医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。 | 发现重复使用一次性使用的医疗器械，此项不得分。不能提供销毁记录的扣6分，记录不规范、不齐全的扣3分。 |  |  |
| 医疗器械存在安全隐患，不能保障使用安全质量的，应当立即停止使用。经检修不能达到使用安全标准的，不得继续使用。 | 存在安全隐患医疗器械未停止使用的扣12分。 |  |
| 不得使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 | 使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，扣36分。。 |  |

执法人员： 参评单位负责人： 得分：

附件3

口腔医疗机构量化分级评定结果公示

（样式）

经评定，该机构被评为：

A（B/C）级单位

注：A级为“示范单位”，B级为“规范单位”，C级为“合格单位”。

××卫生健康委员会（局）（盖章）

××××年××月××日

附件4

医疗美容机构量化分级评定结果公示

（样式）

经评定，该机构被评为：

A（B/C）级单位

注：A级为“示范单位”，B级为“规范单位”，C级为“合格单位”。

××卫生健康委员会（局）（盖章）

××××年××月××日

烟台市卫生健康委员会办公室

2023年5月18日印发