

附件 1

2025 年山西省完成医疗国家随机监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含中医医疗机构、医疗美容机构、母婴保健技术服务机构、精神卫生医疗机构）。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（执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或备案范围符合情况）管理情况。
2. 医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为，医师、护士执业注册）管理情况。
3. 药品（医用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况。
4. 医疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案和数据信息报送情况、是否开展禁止类医疗技术等）。
5. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。
6. 抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、计费收费管理、医保基金使用等）。
7. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

8. 政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。

9. 卫生健康系统涉及殡葬领域工作管理情况（死亡证明开具、亡故患者信息保护等）。

10. 抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信息等）。

11. 抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等）。

12. 抽查欺诈骗保涉医行为情况（伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等）。

（二）中医医疗机构监督。

中医医疗机构检查中，在医疗机构监督内容基础上增加以下内容：

1. 中医药人员配备情况，中医（专长）医师是否超出注册的范围开展医疗活动情况。

2. 专科制定中医优势病种中医诊疗方案及实施情况。

3. 中医医疗技术开展情况（包括开展的中医医疗技术类别及项目数等）。

4. 中药饮片管理（采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等环节的管理情况；中药饮片处方点评情况；膏方的处方开具、制备管理、临床使用等情况）。

5. 抽查中医医疗广告发布情况(发布的中医医疗广告与审查文件的不相符合等)。

(三) 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》或诊所备案凭证;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。

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,主诊医师执业备案,麻醉医师等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,包括使用不符合法定要求的药品、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(禁止类技术、限制类技术)管理情况。

6. 医疗文书管理情况。

(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、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。

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;开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验;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；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；出具出生医学证明文件是否符合相关规定；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。

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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；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；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度；相关制度实施情况。

4. 规范应用人类辅助生殖技术检查。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、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。

5. 出生医学证明管理检查。是否建立并执行空白证件管理、人员管理、印章管理、废证管理、信息管理、档案管理、信息安全保密等制度；是否配备专(兼)职工作人员分别负责空白证件管理、证件签发和印章管理，是否能够落实“证”

“章”分离制度；空白证件保管是否符合“两锁”“三铁”

“四防”要求(即门锁、柜锁，铁门、铁栏窗和保险柜，防水、防火、防潮和防盗)；是否配备人证核验设备，建立并严

格落实“刷脸比对”身份核验制度;是否存在伪造和买卖出生医学证明情况。

三、结果报送要求

(一)各地有关单位要于2025年11月20日前完成本辖区医疗卫生国家监督抽检信息报送工作,汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

(二)市级卫生健康行政部门请于2025年6月20日、11月20日前将本市医疗卫生(医疗、血液)国家随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送省卫生健康委医疗应急处和中医药综合处。

(三)各地有关单位要强化处理措施,对于违法行为,要依法予以行政处罚,对于违反政策要求但无行政处罚依据的,要下达监督意见书,同时向卫生健康行政部门报告,卫生健康行政部门要加强管理,责令限期整改,严重的按照《医疗卫生行业综合监管责任追究规定》追究责任。涉嫌违法犯罪线索及时移交相关部门;重大案件信息要及时向省卫生健康委报告。

四、联系人及联系方式

(一)省卫生健康委医疗应急处。

联系人:荣杰 李甲男

电话:0351-3580515

邮箱:sxyjb@163.com

(二)省卫生健康委中医药综合处。

联系人:郭君伟 关芸

电 话: 0351-3580207

邮 箱: wjwgy73@163.com

(三) 省卫生健康委监督检查中心。

联系人: 朱婷娟

电 话: 13994208686

附表: 1. 2025 年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

2. 2025 年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

3. 2025 年中医医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

4. 2025 年中医医疗机构国家随机监督抽查汇总表

5. 2025 年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表

6. 2025 年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

7. 2025 年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

8. 2025 年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表 1

2025 年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	医院（含妇幼保健院、精神卫生院）	12%	1.医疗机构资质（执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或备案范围符合情况）管理情况。	根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	社区卫生服务中心	5%	2.医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为，医师、护士执业注册）管理情况。	
3	社区卫生服务站		3.药品（医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况。	
4	卫生院		4.医疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案及数据信息报送情况、是否开展禁止类技术等）。	
5	村卫生室（所）		5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。（村卫生室仅抽查处方管理情况）	
6	诊 所		6.抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、计费收费管理、医保基金使用等）。	
	其他医疗机构		7.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。	
			8.政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。	
			9.殡葬涉医领域（死亡证明、亡故患者信息等）管理情况。	
			10.抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信息等）。	
			11.抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等）。	
			12.抽查欺诈骗保涉医行为情况（伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等）。	

附表 2

2025 年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

[illegible]

附表3

2025年中医医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	中医医院（含中西医结合医院）	10%	1. 医疗机构资质（执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或诊所备案范围符合情况）管理情况。 2. 医疗卫生人员（医师（含中医专长医师）、护士、其他医技人员执业资格、执业行为，医师、护士执业注册）管理情况。 3.专科制定中医优势病种中医诊疗方案及实施情况。 4. 中医医疗技术开展情况（包括开展的中医医疗技术类别及项目数等）。 5. 医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物和医疗器械管理情况。	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
3	其他中医医疗机构（含中医、中西医结合诊所、门诊部）	3%	6. 中药饮片管理（采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等环节的管理情况；中药饮片处方点评情况；膏方的处方开具、制备管理、临床使用等情况）。 7.现代诊疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案及数据信息报送情况、是否开展禁止类技术等）。 8. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。 9.抽查重点病历情况（伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等欺诈骗保涉医行为）。 10.抽查中医医疗广告发布情况（未经批准发布中医医疗广告、发布的中医医疗广告与审查文件的不相符合、虚假夸大宣传等）。 11. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。 12.政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。 13.殡葬涉医领域（死亡证明、亡故患者信息等）管理情况。 14.抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信息等）。 15.抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等）。	

附表4

2025年中医医疗机构国家随机监督抽查汇总表

[illegible]

[illegible]

附表 5

2025 年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	医疗美容机构	50%	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》或诊所备案凭证；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。 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、医疗器械等。	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	内设医疗美容科室的医疗机构	20%	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（禁止类技术、限制类技术）管理情况。 6.医疗文书管理情况。	

附表 6

2025 年医疗美容机构国家随机监督检查汇总表

[illegible]

附表 7

2025 年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	妇幼保健机构	50%	1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。 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；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；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；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；出具出生医学证明是否符合相关规定；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 and 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。	根据各机构业务开展情况,检查内容可合理缺项。
2	其他医疗、保健机构	50%	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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；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；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度；相关制度实施情况。 4.规范应用人类辅助生殖技术检查。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、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。 5.出生医学证明管理检查。是否建立并执行空白证件管理、人员管理、印章管理、废证管理、信息管理、档案管理、信息安全保密等制度；是否配备专（兼）职工作人员分别负责空白证件管理、证件签发和印章管理，是否能够落实“证”“章”分离制度；空白证件保管是否符合“两锁”“三铁”“四防”要求（即门锁、柜锁，铁门、铁栏窗和保险柜，防水、防火、防潮和防盗）；是否配备人证核验设备，建立并严格落实“刷脸比对”身份核验制度；是否存在伪造和买卖出生医学证明情况。	

附表 8

2025 年母婴保健技术服务机构国家随机监督检查汇总表

[illegible]