

饶平县人民政府办公室文件

饶府办〔2020〕5号

饶平县人民政府办公室关于印发饶平县 改革完善医疗卫生行业综合监管 制度实施方案的通知

各镇政府，县府直属各单位：

《饶平县改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》已经县人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施中遇到的问题，请迳向县卫生健康局反映。



饶平县改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案

为贯彻落实《广东省人民政府办公厅关于印发广东省改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知》(粤府办〔2019〕6号)和《潮州市人民政府办公室关于印发潮州市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知》(潮府办〔2020〕2号),进一步提高我县医疗卫生行业综合监管能力和水平,结合我县实际,制定本实施方案。

一、指导思想和工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神为指导,深入贯彻习近平总书记对广东重要讲话和指示批示精神,不断深化医药卫生体制改革,加快建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度。健全职责明确、分工协作、透明高效的县、镇两级联动综合监管工作机制,构建政府为主导、医疗卫生机构自我管理、行业自律和社会监督“四位一体”的综合监管体系,建立专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍,实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化、信息化,为建设卫生强县、打造健康饶平提供有力支撑。

二、明确监管主体责任

(一)坚持和加强党的全面领导。医疗卫生机构要加强党的领导和基层党组织建设。公立医院实行党委领导下的院长负责

制，充分发挥党组（党委）把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，切实发挥基层党支部的战斗堡垒作用和党员的先锋模范作用。深入推进公立医院基层党组织标准化规范化建设，组织开展党支部建设提升行动，深入推进正风肃纪反腐，营造卫生健康行业良好的政治生态和行业作风。加强社会办医党组织建设，积极引导社会办医疗机构成立党组织。（县卫生健康局负责）

（二）强化政府主导责任。深入推进“放管服”改革，充分发挥政府主导作用，整合集中医疗卫生行业监管职能和责任，由县卫生健康局牵头建立全县医疗卫生服务综合监管协调机制，定期召开会议，综合监管并统筹协调、指导医疗卫生服务重大案件查处等工作。（县卫生健康局负责，县发展和改革局、县公安局、县财政局、县人力资源和社会保障局、市生态环境局饶平分局、县市场监督管理局、县医疗保障局配合）

（三）落实医疗卫生机构自我管理主体责任。医疗卫生机构对本机构依法执业、服务质量和安全、行风建设等承担主体责任，不断完善内部管理机制。各医疗卫生机构要按照健全现代医院管理制度的要求，制定医院章程，建立决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制。社会办医疗机构要进一步加强各环节自律，提高诚信经营水平。（县卫生健康局负责）

（四）发挥行业组织自律作用。积极培育医疗卫生行业组织，引导和支持其提升专业化水平和公信力，落实行业准入和退出管理机制，健全医疗卫生质量、技术、安全、服务评估机制和专家

支持体系，建立县级医疗质量控制机制。（县卫生健康局负责，县民政局配合）

（五）加强社会监督。推进普法教育，增强公众健康权益意识，推动社会力量参与医疗卫生行业监督。鼓励公众通过举报专栏和“12320”投诉热线和网站、微信公众号等渠道参与监督。加强对投诉工作的监督管理，完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督和社会监督作用，发挥专业机构和中介组织的技术支撑和社会监督作用。（县卫生健康局负责，县委宣传部、县委网信办，县文化广电旅游体育局配合）

三、加强全过程监管

（六）优化卫生服务要素准入。加快推进医药卫生领域行政审批制度改革，相关部门按职责建立行政审批事项清单并向社会公示，政务服务事项全部进驻广东政务服务网，实现“一网通办”。推行公共场所卫生行政许可告知承诺审批方式。利用医疗机构执业登记、校验和评审等关键环节，加强对医疗机构执业行为的监管。发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面决策支持作用。（县卫生健康局负责，县政务服务数据管理局、县发展和改革局、县市场监督管理局配合）

（七）加强医疗卫生机构运行监管。

1. 规范医疗卫生要素准入。依据区域卫生规划的要求和程序对公立医疗机构的设置严格管理，规范社会力量办医，加强对医疗设置的可行性和风险评估。推动医疗机构、医师和护士电子化

注册。严格做好医疗机构执业登记验收工作，确保医疗机构设置合规。（县卫生健康局负责，县发展和改革局、县民政局、市生态环境局饶平分局、县市场监督管理局配合）

2. 执行医疗机构分类管理要求。加强公立医疗卫生机构综合绩效考核及指标体系，充分发挥绩效考核“指挥棒”作用，加强医疗、医保、医药联动，健全公立医疗卫生机构的激励约束机制。重点监管公立医疗卫生机构破除以药养医机制，落实药品、耗材采购制度和医疗服务价格政策，建立科学合理的内部薪酬分配机制等情况，控制医疗费用不合理增长。建立健全公立医院全面预算管理、成本管理、财务报告、信息公开以及内部和第三方审计机制，审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。对公立医院人员支出、基本建设和设备购置支出、负债、对外投资等加大监管力度。监管结果与医疗卫生机构的评定，以及主要负责人、相关责任人晋升、奖惩直接挂钩。加强对非营利性医疗机构资金结余使用等方面监督管理，加强对营利性医疗机构盈利率的管控。对医疗机构损害患者权益、谋取不当利益的，依法依规惩处。

（县卫生健康局负责，县发展和改革局、县财政局、县审计局、县市场监督管理局、县医疗保障局、县税务局配合）

3. 强化医疗保险的引导与监督制约作用。利用信息化监管手段，加强对全县医保定点医疗机构落实医保管理制度、服务协议情况的监督管理，重点加强对慢性病、大病、住院等医疗服务情况的监控。强化司法联动，建立健全医保欺诈骗保案件协作查处、情报沟通和信息共享机制，畅通案件移送受理渠道，严厉打击欺

诈骗保行为，保障医保基金安全。（县医疗保障局负责，县公安局、县司法局、县财政局、县卫生健康局配合）

4. 加强医疗废物安全监管。贯彻落实《医疗废物管理条例》，严格做好医疗废物、医疗污水、放射性废水废物的分类收集、机构内部运送、暂存管理、集中处置等工作。将医疗废物的监管结果与医疗机构不良执业行为记分、校验和等级评审相挂钩。加强医疗废物转移出医疗机构后续转运、处置等环节的监管。重点加强对医疗废物集中处置单位收取医疗废物不及时、非法倾倒和非法买卖医疗废物等问题的监管。（县卫生健康局负责，市生态环境局饶平分局配合）

（八）加强医疗服务质量和安全监管。

1. 提高医疗质量管理与控制能力。实行全县医疗机构分级管理，细化医疗质量控制指标，扎实推进各项法律法规、技术规范和标准落地实施。加强医疗机构感染预防与控制重点科室、重点环节管理，通过质量控制指标报送、不良事件监测等日常信息化监测和必要的现场检查，实施外部质量控制。加大对一级及未定级医疗机构的监管力度，重点检查医务人员资质、医疗技术服务能力、是否超范围开展诊疗活动和夸大病情、虚假诊治等问题。加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管。推行临床路径管理和临床药师制度，落实处方点评制度。建立完善临床用药超常预警制度和对辅助用药、高值医用耗材等的跟踪监控制度。开展大型医用设备使用监督和评估。加强医院感染预防与控制监管，有效预防和控制医院感染事件发生。

（县卫生健康局负责，县医疗保障局、县政务服务数据管理局、县市场监督管理局配合）

2. 完善医疗机构评审评价体系。推动医疗机构设置医疗质量与安全、医疗技术临床应用、护理、输血、医院感染、医疗器械临床使用安全、医学装备等专业管理委员会以及药事管理与药物治疗学委员会、伦理委员会等，组织行业组织、医疗卫生机构、第三方专业机构规范开展医疗服务质量和评价。健全医疗机构评价体系，完善评审专家库和评审机制，统一评审标准。加强行业组织、医疗卫生机构、第三方专业机构监管。（县卫生健康局负责，县民政局、县司法局配合）

3. 加强医疗相关产品监管。健全药品遴选、采购、处方审核、处方调剂、临床应用和评价等标准规范，强化药事管理和药事服务。坚持集中带量采购原则，按省的统一部署，推动省第三方药品电子交易平台和广州、深圳药品集团采购平台实施价格联动、实时采购数据共享，合理管控药品价格。建立完善临床用药超常预警制度和对辅助用药、高值医用耗材等的跟踪监控制度，开展大型医用设备使用监督和评估，依法纠正和处理违法违规使用行为。（县医疗保障局、县卫生健康局、县市场监督管理局负责）

（九）加强公共卫生服务监管。

1. 加强公共卫生监测评估。依法加强对环境保护、食品安全、精神卫生、放射卫生、传染病防治、实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、学校卫生、婴幼儿照护服务机构等公共卫生服务的监管。加强对国家基本公共卫生服务和重大公共卫生服务

项目实施情况的绩效考核和监管，重点监管资金使用效益、满足群众健康需求情况。加强对公立医院、基层医疗卫生机构和社会办医院完成公共卫生服务、突发事件卫生应急处置、紧急医学救援等任务的指导和考核，将医疗卫生机构履行公共卫生职责情况与等级评审、绩效评价等挂钩。充分发挥医疗卫生机构对健康危害因素的监测、评估、预警作用，为综合监管提供依据。（县医疗保障局、县卫生健康局、县市场监督管理局负责）

2. 加强职业卫生监管。加大对重点行业企业、存在职业病危害建设项目以及职业卫生和放射卫生技术服务机构、职业病诊断机构、职业健康检查机构和放射诊疗机构的监督检查力度。以高毒、高危粉尘、噪声等为重点，在机械（金属制品加工）、轻工（有机溶剂使用、铅蓄电池制造）、建材（陶瓷制造、石材加工）、危险化学品（生产、使用）、冶金、非煤矿山等行业开展职业病危害专项整治，推动用人单位严格落实职业病防治主体责任。（县卫生健康局负责，市生态环境局饶平分局、县住房和城乡建设局，各镇人民政府）

3. 加强疫苗安全监管。全面落实《疫苗管理法》，加强疫苗招标采购、储存、配送、接种全过程管理，严格落实疫苗全链条冷链监控。加强对疫苗接种单位监管，督促落实疫苗出入库管理、接种使用“三查七对”、预防接种记录登记报告等各项制度。健全预防接种信息发布机制，强化舆情监测，积极回应社会和公众关注。（县卫生健康局、县市场监督管理局、县政务服务数据管理局负责）

（十）加强医疗卫生从业人员监管。

1. 规范医疗卫生从业人员执业行为。全面实行医师、护士注册电子化，依法开展人员执业注册注销工作。加强对医师资格证、医师执业证的监管和医师多点执业的管理。加大医疗卫生行业行风建设力度，严查医药购销领域商业贿赂、医疗机构乱收费和“搭车”出售医疗辅助用品、保健品等谋利行为。继续加强“九不准”等相关制度执行。严肃查处违法违规和违反医德医风的执业行为，将对违法违规行为的处罚纳入医疗卫生行业信用体系。（县卫生健康局负责）

2. 加强医学伦理审查监管。加强对涉及人的生物医学研究伦理审查工作制度化、规范化建设。开展对涉及人的生物医学研究与应用相关科研人员、医务人员、伦理委员会成员伦理知识和法律法规的培训，提高从业人员的业务水平。强化医学伦理审查和科研道德建设，加强对开展新技术、新设备、新产品的临床研究应用进行医学伦理审查的监督，严肃查处违背医学伦理和科研道德的不端行为。（县卫生健康局负责，县工业和信息化局配合）

（十一）加强医疗卫生服务行业秩序监管。建立健全医疗卫生服务行业行政处罚和刑事司法衔接联席会议、失信人员联合惩戒等联防联控机制。组织开展整治医疗乱象专项行动，打击和整治医疗诈骗、虚假宣传、乱收费、骗保等医疗乱象。坚决惩治医药、设备购销领域商业贿赂和骗取、套取公共卫生资金行为。发挥医疗纠纷人民调解组织作用，依法处理医疗纠纷。健全医疗纠纷人民调解制度，全面落实《医疗纠纷预防和处理条例》，严厉

打击涉医违法犯罪行为，加强平安医院建设。（县卫生健康局负责，县委网信办、县公安局、县司法局、县市场监督管理局、县文化广电旅游体育局、县医疗保障局配合）

（十二）加强健康产业监管。

1. 完善新型健康服务监管机制。建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的包容、审慎、有效监管机制，加强对医疗卫生与养老、旅游、互联网、健身休闲、食品等领域融合产生的新产业新业态新模式的监管，重点打击健康体检中心等体检机构出具虚假报告、养老机构虐待老人等违法行为。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管。完善对相关新技术的审慎监管机制。按照广东省健康产业规范化发展基本标准，发展我县公平公正的健康产业。（县卫生健康局、县市场监督管理局、县民政局、县文化广电旅游体育局负责）

2. 加强中医养生保健等服务的监管。加强对中医健身、中医药健康检测和监测等相关产品，以及中医健康辨识和干预、功能康复等器械设备的管理。规范中医养生保健服务健康发展，严肃查处中医养生保健服务机构未经许可开展医疗服务的违法行为。加强社会办中医服务提供机构监管，重点打击利用中医药文化元素非法开展特色旅游、养生体验等营销行为，依法惩戒违法违规市场主体。（县卫生健康局负责，县公安局、县工业和信息化局、县文化广电旅游体育局、县市场监督管理局配合）

3. 加强保健食品生产销售的监管。建立各级监管执法联动长效机制，督促保健食品生产销售企业切实履行主体责任。重点加

加强对保健食品虚假广告或宣传、明示或暗示疾病预防或治疗功能等行为的监督检查。严厉惩戒经营者在销售保健食品过程中夸大产品用途及效果、制作虚假宣传广告欺骗消费者、通过不正当的营销手段诱骗消费者、严重扰乱市场秩序、侵害消费者合法权益等行为。（县市场监督管理局负责，县委网信办、县公安局、县工业和信息化局、县文化广电旅游体育局、县卫生健康局配合）

四、创新监管机制

（十三）建立监管通报机制。依托省医疗卫生行业综合监管信息系统，实现医疗卫生风险分级管控，推进各有关单位的医疗监管信息互联互通，整合抽查检查、定点监测、违法失信、投诉举报等相关信息，不断完善医疗安全管理与风险防范相关工作制度、应急预案和工作流程，加强风险评估和分析，提高发现问题和防范化解重大风险能力。加强对药品和医疗器械临床应用不良事件等安全信息的预警监测。（县卫生健康局负责，县委网信办、县发展和改革局、县市场监督管理局、县政务服务数据管理局、县医疗保障局配合）

（十四）建立行政执法机制。逐步整合公共卫生、医疗卫生、计划生育、中医药、职业安全健康等监督执法职能和队伍，组建卫生健康综合监督执法队伍。建立健全行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核以及行政裁量权基准等制度。重点对执法检查形式、执法流程、执法文书制作、执法结果公示等加强监管，强化对行政权力的制约和监督。落实执法责任制和责任追究制，探索建立容错纠错机制。完善行政执法和刑事司法衔

接程序。（县卫生健康局负责）

（十五）建立医疗卫生行业信用机制。将医疗卫生行业行政许可、行政处罚等信用信息依法向社会公开。实施监督执法全过程记录，规范监督执法行为。全面贯彻落实《潮州市人民政府关于在市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管的实施意见》，统一编制建立“一单、二库”，推行“双随机、一公开”全程电子化监管。推进医疗卫生行业跨部门综合执法，对投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的医疗卫生机构，增加抽查频次，加大查处力度。建立医疗卫生行业“红黑名单”制度，完善医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度，加强对诚信行为的鼓励和失信行为的公示、预警和惩戒。（县卫生健康局负责，县市场监督管理局、县医疗保障局、县发展和改革局、县人行配合）

（十六）建立网格化管理机制。将医疗卫生行业综合监管工作纳入社区网格化服务管理，合理配置监管协管力量，做到“定格、定员、定责”。探索配备巡查力量，建立专业化、全职化的巡查队伍，建立健全依法联合惩戒体系，实现“一处违法，处处受限”。（县卫生健康局负责，县委政法委、县住房和城乡建设局配合）

（十七）建立信息公开机制。完善相关部门和医疗卫生机构信息公开目录，明确信息公开主体、公开事项和时限要求。通过多种渠道，定期公开医疗卫生机构的执业资质、人员信息、服务项目、收费标准以及相关许可、检查、考核评估、不良执业行为

及记分情况和行政处罚等信息。（县卫生健康局负责，县市场监督管理局、县医疗保障局配合）

（十八）建立综合监管结果协同运用机制。将综合监管结果与医疗卫生机构校验、等级评审、医保定点协议管理、重点专科设置、财政投入、评先评优等挂钩，以及从业人员医疗卫生服务监管结果与职称聘任、职务晋升、评先评优、绩效分配等的挂钩机制。医疗卫生机构存在医疗欺诈、违规骗保等行为的，相关机构和人员均纳入失信“黑名单”并推送至公共信用信息管理系统，由相关部门依法依规实施联合惩戒。对医疗机构进行不良执业行为记分，当记分累计至一定分值时，取消医疗机构等级评审结果和医保定点，且当年不得参与重点专科设置申请。（县卫生健康局负责，县发展和改革局、县教育局、县财政局、县市场监督管理局、县医疗保障局、饶平海关配合）

五、加强保障落实

（十九）加大责任追究力度。各有关部门要高度重视医疗卫生行业综合监管制度建设，依法承担相应监管职责，加强领导、统一部署、协调推进。严肃查处相关部门责任人员在监管工作中的失职渎职行为，对国家公职人员依照规定给予行政处分，对党员领导干部依照规定给予党纪处分，涉嫌犯罪的，依法移交司法机关追究刑事责任。加大对典型案例的通报力度，形成震慑。

（二十）建立督察追责机制。建立由县卫生健康局牵头组织，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制，对各有关单位贯彻落实上级医疗卫生行业综合监管相关政策情况、突出问题及

处理情况、综合监管责任落实情况等进行督察，督察结果作为对相关领导干部考核评价任免的重要依据和综合治理的重要内容。重大问题报县政府，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。

（二十一）加强队伍建设。积极开展创建卫生健康综合监督执法示范县活动，加强卫生健康监督工作的资源配置及规范化建设，完善依法履职所需的业务用房、设备购置以及执法经费等保障政策。充实医疗卫生综合监管力量，加强业务培训，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。实行职位分级管理制度。加强医疗卫生行业执法监督队伍作风和纪律建设，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的监督执法队伍。

（二十二）加强宣传引导。利用多种媒体渠道大力宣传医疗卫生行业综合监管的重要作用，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。加强舆论引导，广泛宣传先进典型，发挥示范引领作用。

公开方式：主动公开

抄送：县委各部委办、县人大办、县政协办、县纪委监委、县监委办、县武装部、县法院、县检察院，各人民团体，各新闻单位。

饶平县人民政府办公室

2020年10月28日印发