

高州市人民医院依法执业自查总结

为全面推进医疗卫生行业综合监管制度，落实医疗机构依法执业自我管理主体责任，规范医疗机构执业行为，依据《医疗机构依法执业自查管理办法》（国卫监督发〔2020〕18号）、《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于进一步加强医疗机构依法执业自查的通知》（粤卫监督函〔2021〕57号）、《广东省卫生健康委办公室关于进一步落实医疗机构依法执业自查工作的通知》（粤卫办监督函〔2022〕6号）文件要求，医院制定有《医疗机构依法执业自查管理制度》，结合实际工作情况，明确依法执业自查管理部门、责任人、工作机制等，现对医院依法执业自查工作进行总结，具体情况如下：

一、依法执业自查制度建立情况

每季度通过OA下发通知要求各相关科室组织学习《高州市人民医院依法自查管理制度》及《依法执业自查细则-法律法规指引汇总》。

二、自查情况

为规范落实制度的执行，2024年依法执业管理办公室每季度根据《广东省医疗机构依法执业自查系统》细则组织1次日常自查、专项自查，其中第一季度依法执业自查没有及时进行信息上报，造成延迟。上下半年组织1次全面自查。

经自查汇总分析，2024 年下半年，共有 477 项依法执业自查细则项目，其中 106 项为“不适用”，374 项合格，合格率 100%，具体自查情况如下：

分类	合格	不适用	总计
1.机构执业管理	36	3	39
2.人员执业管理	27	4	31
3.医疗文书管理	32		32
4.药品器械管理	43		43
5.医疗技术管理	20	14	34
6.医疗质量	5		5
7.传染病防控	59	2	61
8.临床用血管理	28		28
9.母婴保健和计划生育	21	37	58
10.放射诊疗	42		42
11.职业卫生服务		38	38
12.精神卫生	19		19
13.医学伦理	1		1
14.中医药服务	36	4	40
15.其他	5	1	6
总计	374	103	477

三、不适用细则如下：

序号	项目名称	不适用说明
1	2. 暂缓校验期内不得违规开展诊疗活动。	在正常执业有效期内，没有出现暂缓校验的情况
2	医疗机构申请延续注册，应当提出申请，并按照规定提供有关材料。	在正常执业有效期内
3	医疗机构歇业必须向原登记机关办理注销登记。	在正常执业有效期内
4	港澳医师在内地短期行医应当进行执业注册，取得《港澳医师短期行医执业证书》，按照注册地点、类别、范围，并在注册的有效期内开展诊疗活动。	没有港澳医师执业注册
5	台湾医师在大陆短期行医应当进行执业注册，取得《台湾医师短期行医执业证书》，按照注册地点、类别、范围，并在注册的有效期内开展诊疗活动。	没有台湾医师执业注册

6	港澳台药剂师、护士和其他医疗专业技术人员来内地短期执业应符合规定。	没有港澳台药剂师、护士和其他医疗专业技术人员执业
7	乡村医生从业符合《乡村医师从业管理条例》相关规定	没有乡村医生
8	医疗机构从事人体器官移植，应办理人体器官移植诊疗科目登记。	没有开展人体器官移植项目
9	持有《医师执业证书》，执业类别为临床，执业范围为外科或儿科（小儿外科方向），执业地点为三级医院，并获得省级卫生行政部门的认定。	没有开展人体器官移植项目
10	1. 医务人员摘取活体器官前经伦理委员会审查同意并出具同意摘取活体器官书面意见。	没有开展人体器官移植项目
11	2. 医务人员摘取活体器官前按要求履行查验、评估、说明、确认义务。	没有开展人体器官移植项目
12	3. 从事人体器官移植的医务人员应当对人体器官捐献人、接受人和申请人体器官移植手术的患者个人资料保密。	没有开展人体器官移植项目
13	摘取尸体器官，应当在依法判定尸体器官捐献人死亡后进行。从事人体器官移植的医务人员不得参与死亡判定。	没有开展人体器官移植项目
14	对摘取器官完毕的尸体，应当进行符合伦理原则的医学处理，恢复尸体原貌。	没有开展人体器官移植项目
15	1. 取得人体器官移植资质的医疗机构在执业过程中应始终具备条例第十一条所需条件。	没有开展人体器官移植项目
16	2. 人体器官移植技术临床应用与伦理委员会不同意摘取人体器官的，医疗机构不得做出摘取人体器官的决定，医务人员不得摘取人体器官。	没有开展人体器官移植项目
17	3. 机构和医务人员不得买卖人体器官或从事与买卖人体器官有关活动。	没有开展人体器官移植项目
18	4. 定期将实施人体器官移植的情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报告。	没有开展人体器官移植项目
19	医疗机构开展干细胞临床研究经过国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案。	没有开展干细胞临床研究
20	1. 负责人和制剂质量授权人由机构主要负责人授权，具有正高级专业技术职称。制剂质量授权人还应符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》第十二条第一款要求。	没有开展干细胞临床研究
21	研究机构与受试者按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》要求签署符合要求知情同意书。	没有开展干细胞临床研究
22	2. 疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗。疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。	非疾病预防控制机构

23	不具备集中处置医疗废物条件的农村，医疗卫生机构应当按照要求处置医疗废物。	医院按规范集中处理
24	从事婚前医学检查的机构须在其《医疗机构执业许可证》副本上予以注明。	没有开展婚前医学检查项目
25	出具的《婚前医学检查证明》须内容真实有效。	没有开展婚前医学检查项目
26	2. 遗传代谢病实验室负责人具有高级职称。	没有设立遗传代谢病实验室。
27	新生儿遗传代谢病实验室检测接受卫生部临床检验中心的质量监测和检查。	没有设立遗传代谢病实验室。
28	人类辅助生殖技术必须经过卫生行政部门批准。	没有开展人类辅助生殖技术
29	人类辅助生殖技术服务应在医疗机构执业许可证上登记。	没有开展人类辅助生殖技术
30	按期校验《人类辅助生殖技术服务批准证书》。	没有开展人类辅助生殖技术
31	从业人员须为临床医师、实验室技术人员和护士，并经国家卫计委基地培训合格。	没有开展人类辅助生殖技术
32	禁止买卖配子、合子、胚胎。	没有开展人类辅助生殖技术
33	医疗机构应当使用具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子。	没有开展人类辅助生殖技术
34	开展供精人工授精技术的机构实施人类辅助生殖技术时应索取精子检验合格证明。	没有开展人类辅助生殖技术
35	医疗机构不得实施任何形式的代孕技术。	没有开展人类辅助生殖技术
36	实施人类辅助生殖技术的医疗机构不得进行非医学需要的性别选择。	没有开展人类辅助生殖技术
37	1. 应当建立健全技术档案管理制度。	没有开展人类辅助生殖技术
38	2. 供精人工授精医疗行为方面的医疗技术档案和法律文书应当永久保存。	没有开展人类辅助生殖技术
39	国家卫生计生部门指定的技术评估机构技术质量监测和定期评估考核合格。	没有开展人类辅助生殖技术
40	精子的采集与提供的机构应取得合法有效的《人类精子库批准证书》。	没有开展人类辅助生殖技术

41	人类精子库项目应在《医疗机构执业许可证》上登记。	没有开展人类辅助生殖技术
42	人类精子库批准证书按期校验并合格。	没有开展人类辅助生殖技术
43	从事人工授精的医疗机构及人员必须符合《人类精子库基本标准和技术规范》。	没有开展人类辅助生殖技术
44	人类精子库应当对供精者进行健康检查和严格筛选。	没有开展人类辅助生殖技术
45	精子库应当向医疗机构提供经检验和筛查合格的精子。	没有开展人类辅助生殖技术
46	严禁精子库向未经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构提供精子。	没有开展人类辅助生殖技术
47	建立供精者档案，采用计算机管理并永久保存，供精者、受精者信息资料应严格保密	没有开展人类辅助生殖技术
48	经卫生部指定卫生技术评估机构技术质量监测和定期检查合格。	没有开展人类辅助生殖技术
49	取得合法有效的《计划生育技术服务机构执业许可证》，或者《医疗机构执业许可证》载明计划生育技术服务项目。	没有开展计划生育技术服务项目
50	执业许可证按规定公示。	没有开展计划生育技术服务项目
51	机构执业许可证明文件在有效期并定期校验。	没有开展计划生育技术服务项目
52	许可证明文件不得买卖、出借、出租，不得涂改、伪造。	没有开展计划生育技术服务项目
53	从事与计划生育有关的临床医疗服务的，应为执业（助理）医师，执业范围为妇产科专业、计划生育技术服务专业或中医专业，中医专业的医师须经相关培训合格，按注册的地点、范围执业。	没有开展计划生育技术服务项目
54	人员按照批准项目和批准地点执业。	没有开展计划生育技术服务项目
55	禁止非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。	没有开展计划生育技术服务项目
56	机构不得擅自扩大计划生育技术服务项目。	没有开展计划生育技术服务项目
57	人员按照批准项目和批准地点执业。	没有开展计划生育技术服务项目
58	不得使用没有依法取得相应的医师资格的人员从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务。	没有开展计划生育技术服务项目

59	国家对农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供技术服务。	没有开展计划生育技术服务项目
60	严禁出具虚假证明文件。	没有开展计划生育技术服务项目
61	1. 由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。	没有开展职业病检查项目
62	2. 持有《医疗机构执业许可证》，涉及放射检查项目的还应当持有《放射诊疗许可证》。	没有开展职业病检查项目
63	1. 医疗卫生机构开展职业健康检查应备案。	没有开展职业病检查项目
64	2. 医疗卫生机构开展职业健康检查备案信息发生变化时应变更信息。	没有开展职业病检查项目
65	具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员。	没有开展职业病检查项目
66	至少具有 1 名取得职业病诊断资格的执业医师。	没有开展职业病检查项目
67	应当指定主检医师。	没有开展职业病检查项目
68	主检医师对职业健康检查过程进行质量控制。	没有开展职业病检查项目
69	应当具备相应的设施设备及场所。	没有开展职业病检查项目
70	在备案开展的职业健康检查类别和项目范围内，依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告。	没有开展职业病检查项目
71	不得出具虚假证明文件。	没有开展职业病检查项目
72	职业健康检查机构应当建立职业健康检查档案。	没有开展职业病检查项目
73	发现疑似职业病病人应当向卫生健康主管部门报告。	没有开展职业病检查项目
74	发现疑似职业病病人，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位。	没有开展职业病检查项目
75	发现职业禁忌的，应当及时告知用人单位和劳动者。	没有开展职业病检查项目
76	定期向卫生健康主管部门报告职业健康检查工作情况。	没有开展职业病检查项目

77	按规定开展外出职业健康检查工作。	没有开展职业病检查项目
78	开展职业病防治知识宣传教育。	没有开展职业病检查项目
79	承担主管部门交办的其他工作情况。	没有开展职业病检查项目
80	建立职业健康检查质量管理制度。	没有开展职业病检查项目
81	按照职业健康监护技术规范开展职业健康检查工作。	没有开展职业病检查项目
82	职业病诊断应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。	没有开展职业病检查项目
83	1. 医疗卫生机构开展职业病诊断工作应当备案。	没有开展职业病检查项目
84	2. 职业病诊断机构备案信息发生变化时应当变更信息。	没有开展职业病检查项目
85	具有相应的诊疗科目及与备案开展的诊断项目相适应的职业病诊断医师及相关医疗卫生技术人员。	没有开展职业病检查项目
86	职业病诊断医师应当依法取得职业病诊断资格证书。	没有开展职业病检查项目
87	具有与开展职业病诊断相适应的场所和仪器、设备。	没有开展职业病检查项目
88	在批准的职业病诊断项目范围内开展职业病诊断。	没有开展职业病检查项目
89	不得出具虚假证明文件。	没有开展职业病检查项目
90	及时报告职业病、疑似职业病。	没有开展职业病检查项目
91	不得拒绝劳动者进行职业病诊断的要求。	没有开展职业病检查项目
92	建立职业病诊断管理制度。	没有开展职业病检查项目
93	应当公开职业病诊断程序，方便劳动者进行职业病诊断。	没有开展职业病检查项目
94	职业病诊断应当履行相关义务。	没有开展职业病检查项目

95	应当出具规范的职业病诊断证明书。	没有开展职业病检查项目
96	应当建立职业病诊断档案并永久保存。	没有开展职业病检查项目
97	报告职业病诊断工作情况。	没有开展职业病检查项目
98	规范开展职业病诊断工作。	没有开展职业病检查项目
99	乡镇卫生院设置中医科，提供中医药服务。	非乡镇卫生院
100	师承、确有专长人员经考核，取得中医医师资格，按执业范围执业。	没有师承中医
101	中医诊所超出备案范围开展医疗活动。	非中医诊所
102	膏方服务符合有关要求。	没有开展膏方服务
103	1. 承担尸检任务的机构没有正当理由，拒绝进行尸检的。	没有开展尸检项目

高州市人民医院

2024 年 12 月 16 日