

# 烟台市卫生健康委员会

---

## 市卫健委下放自贸区事项事中事后监管措施

为贯彻落实《烟台市人民政府关于中国（山东）自由贸易试验区烟台片区实施市级行政权力事项（第一批）的决定》（烟台市人民政府令第143号）要求，并做好我委下放到自贸区实施事项落实和衔接工作，强化事中事后监管，现就下放事项制定以下事中事后监管措施。

### 一、医疗机构开展限制类技术临床应用备案事中事后监管措施

（一）建立医疗技术临床应用管理与控制制度，组织对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。

（二）推进建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度，与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生健康行业社会信用体系管理，接入国家信用信息共享平台，并将信誉评分结果应用于医院绩效考核、等级评审、评优、临床重点专科、精品特色专科评估等工作。

（三）建立举报制度，切实有效查处非法开展限制类技术临床应用备案。

## **二、新建、改建或者扩建一级、二级病原微生物实验室的备案事中事后监管措施**

(一) 通过检查反映实验室执行国家有关法律、行政法规以及国家标准和要求的记录、档案、报告, 切实履行监督管理职责。

(二) 加强日常监督检查。对病原微生物菌(毒)种、样本的采集、运输、储存进行监督检查; 对病原微生物相关实验活动的实验室是否符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定的条件进行监督检查; 对实验室或者实验室的设立单位培训、考核其工作人员以及上岗人员的情况进行监督检查; 对实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动进行监督检查。

(三) 建立举报制度, 切实有效查处新建、改建或者扩建一级、二级病原微生物实验室的备案。

## **三、单采血浆站设置审批事中事后监管措施**

(一) 建立健全和落实医疗机构行政审批责任制、监督稽查制和责任追究制度, 层层分解责任, 具体落实到每一个岗位。

(二) 与消防、环保部门实现信息互通, 督促医疗机构及时完善消防、环保验收手续。

(三) 建立健全长效监管机制, 严肃查处越权审批、不按程序审批、降低审批标准等违纪、违规行为, 并依法严肃追究有关人员的责任。

#### **四、免疫规划疫苗（原第一类疫苗）预防接种异常反应补偿始终事后监管措施**

（一）指导自贸区烟台片区落实《疫苗管理法》，加强预防接种异常反应监测，对疑似预防接种异常反应，按照相关规定，及时组织调查、诊断和鉴定。

（二）对属于免疫规划疫苗预防接种异常反应的，按照国务院、省政府的规定和办法，及时、便民、合理予以补偿。

（三）妥善处理涉及免疫规划疫苗预防接种异常反应补偿问题，确保补偿工作规范有序进行。

#### **五、医疗卫生机构开展职业健康检查备案事中事后监管措施**

（一）指导自贸区烟台片区落实国家卫生健康委《职业健康检查管理办法》、省卫生健康委《职业健康检查机构备案管理办法》，定期进行检查和抽查。

（二）对于涉嫌违法违规的，依法依规予以处理，确保职业健康检查工作规范有序开展。

#### **六、职业卫生技术服务机构乙级（含煤矿）、丙级资质认可事中事后监管措施**

（一）在有关法律、部门规章、规范性文件修改之前，仍按照《职业病防治法》《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》（原国家安全监管总局 50 号令）和原国家安全监管总局《关于印发职业卫生技术服务机构资质认可条件评审项目标准及认可工作程序的通知》（安监总

安健〔2012〕88号)等规范性文件的有关规定执行。

(二)定期对职业卫生技术服务机构乙级(含煤矿)、丙级资质认可工作进行技术指导,保证资质认可工作顺利开展。

## **七、开展孕妇外周血胎儿游离DNA检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构合作备案事中事后监管措施**

(一)日常检查。指导各县市区卫生计生监督所加强执法队伍建设,加大培训力度。加强对开展孕妇外周血胎儿游离DNA检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构的执法检查。

(二)随机抽查。按照“双随机一公开”要求开展监管工作,按照“全程留痕、责任可溯”要求,及时做好抽查结果记录和工作台帐归集,及时公开执法检查结果。

(三)重点复查。对曾被作出行政处罚或责令改正的对象,自作出行政处罚或责令改正开始一年内,复查次数不少于2次。

(四)举报核查。对各类举报渠道接收到的举报信息进行核查。对被许可人的资质及极其许可的情况投诉举报在第一时间受理并进行核查。

(五)联合执法。联合公安、食药监管等部门对孕妇外周血胎儿游离DNA检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构开展联合执法检查。

## **八、传统医学医术确有专长考核事中事后监管措施**

(一)严格规范考试组织工作,坚决打击违纪违规行为。参

照执行国家卫生计生委《医师资格考试违纪违规处理规定》（国家卫生和计划生育委员会令第4号），切实营造公平、公正的考试环境，维护考生和考试工作人员的合法权益。

（二）积极做好考试后续相关工作，接受社会各界监督，及时公布合格人员名单，办理发放国家中医药管理局统一制式的确有专长证书，同时积极向省卫生健康委备案。

### **九、“放射源诊疗技术和医用辐射机构许可、校验”及“医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核、竣工验收”事项事中事后监管措施**

（一）预防性监督。指导自贸区对新建、改建、扩建和技术改造及技术引进放射诊疗建设项目进行预防性监督，对其放射性职业病危害预评价、控评效果评价及竣工验收情况进行监督检查。

（二）日常检查。加大业务培训力度，强化自贸区执法队伍建设。加强对放射诊疗单位的执法检查，建档率和监督检查覆盖率均达到100%。

（三）专项整治。组织开展医疗机构放射诊疗档案管理、放射治疗防护等专项整治行动。将监督检查发现问题突出、被作出行政处罚或责令改正的单位，列为重点监督对象，自作出行政处罚或责令改正起1年内复查次数不少于2次。

（四）随机抽查。按照“双随机一公开”要求开展监管工作，

对照“全程留痕、责任可溯”要求，做好抽查档案管理，及时公开执法检查结果，督促整改相关问题。

（五）举报核查。对各类举报渠道接收到的举报信息进行核查。对于被许可人资格方面问题的投诉举报，在第一时间受理并进行核查。

十、“对医疗机构及相关人员违规开展人体器官移植行为的处罚”“对医疗机构及相关人员未按规定购买、储存、使用、销毁麻醉药品和精神药品行为的处罚”“对外国医师来华短期行医未经注册、未取得《外国医师短期行医许可证》行为的处罚”事项事中事后监管措施

（一）落实主体责任。加强医疗机构依法执业知识培训，强化法治意识和主体责任意识，规范执业行为。建立健全医疗机构依法执业责任体系、管理体系和制度体系，推进自查报告制度落实。

（二）日常监督。认真落实监管责任，加大业务培训力度，强化自贸区执法队伍建设。加强对医疗机构、来华短期行医外国医师的执法检查，建档率和监督检查覆盖率均达到100%。

（三）专项整治。组织开展医疗机构依法执业、民营医疗机构监管等专项整治行动。将监督检查发现问题突出、被作出行政处罚或责令改正的单位，列为重点监督对象，自作出行政处罚或责令改正起1年内复查次数不少于2次。

（四）综合监管。认真贯彻医疗卫生行业综合监管制度，落实医疗机构不良执业记分管理，将医疗机构校验和不良执业记分管理实行“无缝衔接”，强化制度约束作用，构建常态化、系统化、制度化监管长效机制。

（五）行刑衔接。进一步健全完善卫生、公安部门行政执法协调机制，联合公安机关开展“亮剑风暴”、打击非法行医等专项行动，对涉嫌违法犯罪、符合移送条件的，及时移送公安机关，并向检察机关备案。

（六）举报核查。对各类举报渠道接收到的举报信息进行核查。对于被许可人资格方面问题的投诉举报，在第一时间受理并进行核查。

## **十一、食品安全企业标准备案工作中事后监管措施**

（一）由市级实施机构市卫生计生监督所负责做好食品安全企业标准备案下放后的指导，向承接机构下发备案办理依据、办理流程、服务指南等相关材料。

（二）与承接机构进行食品安全企业标准备案工作交接，组织业务培训，指导做好食品安全企业标准备案前公示、备案申请、备案登记等工作。

（三）承接机构确定具体负责科室，监督员加强《食品安全法》等法律法规的学习，熟练掌握备案工作要求，优化工作流程，落实企业“零跑腿”和纸质证明材料“零提交”，为企业食品安

全企业标准备案做好服务。

烟台市卫生健康委员会

2019年12月19日

