中医医疗机构传染病防治和感染防控

监督执法专项检查方案

为进一步促进中医医疗机构依法执业，切实维护好人民群众身体健康和生命安全，国家中医药管理局决定在全国开展中医医疗机构传染病防治和感染防控监督执法专项检查，制定本方案。

一、目标

根据《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国传染病防治法》《艾滋病防治条例》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规要求，规范中医医疗机构传染病防治和感染防控执业行为，加强对重点科室、重点环节，包括中医诊疗技术和设备的监督执法检查，发现存在问题及薄弱环节，提出整改意见，促进中医医疗机构依法执业。

二、检查对象

全国各级各类中医（含中西医结合、民族医，下同）医疗机构，包括中医类别医院、门诊部、诊所等。

其中，中医类别医院重点监督检查口腔科、手术室、重症监护室、新生儿室、内镜室、血液透析室、检验科（化验室）、针灸科和消毒供应室等科室。

三、主要内容

1. **组织和管理**

监督检查是否按照相关法律法规要求建立完善的组织管理体系、明确部门工作职责和人员配备、制定有关规章制度及预案以及开展培训等。

**（二）疫情防控和血制品管理**

监督检查传染病疫情登记、报告卡填写情况;隐瞒、谎报、缓报传染病疫情情况;对传染病病人和疑似传染病病人的消毒隔离落实情况;因应急用血而有临时采集血液行为，进行艾滋病检测情况；采集、使用人体组织、器官、细胞、骨髓进行艾滋病检测情况。

**（三）消毒隔离制度落实**

监督检查消毒管理制度落实、布局流程、医疗用品和器械的消毒与灭菌、一次性医疗器械用品的使用、隔离防护、消毒与灭菌效果检测以及消毒产品进货检查验收使用和管理等情况;中医诊疗有关技术、设备使用是否符合消毒隔离要求，重点检查针刺类、微创类、刮痧类、拔罐类、敷熨熏浴类、灌肠类、灸类等中医特色诊疗器械的消毒灭菌情况。

**（四）医疗废物管理**

监督检查医疗废物实行分类收集情况；使用专用包装物及容器情况，特别是针刺类器械、破损的拔罐类器械是否置于利器盒内，废弃的敷熨熏浴类物品是否按照感染性废物处置等；医疗废物暂时贮存设施建立情况；医疗废物交接、运送、暂存及处置情况；医院污水消毒处理情况，相关指标定期监测情况。

**（五）病原微生物实验室安全管理**

监督检查一、二级实验室备案情况，三、四级实验室取得高致病性病原微生物实验活动的资格证书情况；从事实验活动的人员资质；有关操作规程执行情况；实验档案建立和保存情况；实验结束将菌（毒）种或样本销毁或者送交保藏机构保藏情况。

四、工作安排

**（一）动员部署阶段（2017年10月）。**各省（区、市）中医药管理部门根据工作方案，制订本地开展监督执法专项检查的具体实施方案，明确部门分工，落实责任。

**（二）自查整改阶段（2017年11月）。**各级中医医疗机构要对照专项检查内容全面开展自查，对存在的问题进行整改。11月底前，向属地中医药管理部门上报自查整改报告。

**（三）监督检查阶段（2017年12月-2018年2月）。**各级中医药管理部门、卫生计生综合监督执法机构按照监督执法专项检查内容、监督检查表、汇总表组织开展监督执法专项检查。各省（市、区）按照二级、三级中医类别医院全覆盖，一级中医类别医院（含未定级）、中医类别门诊部、中医类别诊所比例不低于30%的比例进行监督检查。

**（四）督导抽查阶段（2018年3月）。**国家中医药管理局组织监督执法专项检查工作组，适时赴各地进行督导和抽查。听取监督执法专项监督检查工作总体情况汇报，抽查部分中医医疗机构。

**（五）总结上报阶段（2018年4月）。**各省级中医药管理部门应于2018年4月25日前将监督执法专项监督检查工作总结和汇总表（纸质版和电子版）报送至国家中医药管理局。总结报告的主要内容应当包括工作总体情况、取得的成效和经验、存在的问题和困难、进一步加强相关工作和完善法律法规的意见建议。

五、有关要求

**（一）高度重视，认真部署**

各级中医药管理部门、卫生计生综合监督执法机构要深刻认识目前中医药监督执法工作面临的形势和问题，从维护广大人民群众的健康权益的高度出发，高度重视此次监督执法专项检查工作，认真落实中医药法关于加强中医医疗机构监督检查的要求，加强组织领导，明确责任，确保此次监督执法专项检查工作落到实处，取得实效。

**（二）明确重点、依法查处**

各地要将投诉举报集中、既往被多次处罚的中医医疗机构作为监督执法专项检查的重点对象。着重查找中医医疗机构在传染病防治及感染防控等方面的安全隐患和薄弱环节，对发现的问题要提出整改意见，督促落实。对发现的违法违规行为要依法查处。对中医医疗机构的监督执法专项检查可采用双随机方式进行，检查结果公平、公正、公开。

**（三）认真总结，建立长效机制**

各地应将监督执法专项检查结果与医疗机构校验、评审、不良执业行为记分管理等挂钩，探索建立“黑名单”制度，将发生重大违法违规案件的中医医疗机构和相关人员信息纳入社会信用体系，加大对违法违规行为的惩戒力度。

联系人：国家中医药管理局法监司 黄 莹 张峘宇

电 话：010-59957677 010-59957678

传 真：010-59957676

邮 箱：huangying@satcm.gov.cn

附表:1.中医类别医院传染病防治和感染防控监督执法专项检查表

2.中医类别门诊部、诊所传染病防治和感染防控监督执法专项检查表

3.中医类别医院传染病防治和感染防控监督执法专项检查汇总表

4.中医类别门诊部、诊所传染病防治和感染防控监督执法专项检查汇总表

5.中医医疗机构传染病防治和感染防控监督执法专项检查查处情况汇总表

附表1

中医类别医院传染病防治和感染防控监督执法专项检查表

机构名称： 联系电话:

机构性质：二级以上中医类别医院□ 一级（未定级）中医类别医院□

| 项目 | 检查内容 | 检查结果 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 组织和管理 | 1.确定专门的部门或者人员承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作。 | 是□ 否□ |  |
| 2.确定专门的部门或者人员承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置管理工作。 | 是□ 否□ |  |
| 3.建立传染病疫情报告工作制度。 | 是□ 否□ |  |
| 4.建立医疗废物安全处置责任制。 | 是□ 否□ |  |
| 5.制定与医疗废物安全处置有关的规章制度。 | 是□ 否□ |  |
| 6.制定医疗废物在发生意外事故时的应急方案。 | 是□ 否□ |  |
| 7.设置监控部门或专（兼）职人员负责监测、督促、落实本单位医疗废物的管理工作。 | 是□ 否□ |  |
| 8.对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。 | 是□ 否□ |  |
| 9.为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取有效的职业卫生防护措施。 | 是□ 否□ |  |
| 10.建立医院感染管理责任制。 | 是□ 否□ |  |
| 11.制定医院感染管理的规章制度和工作规范。 | 是□ 否□ |  |
| 12.按规定设立医院感染管理委员会、指定分管医院感染管理工作的部门或有医院感染专（兼）职人员。 | 是□ 否□ |  |
| 13.对全体工作人员进行医院感染相关法律法规、医院感染管理相关工作规范和标准、专业技术知识的培训。 | 是□ 否□ |  |
| 14.建立消毒隔离制度。 | 是□ 否□ |  |
| 15.开展消毒隔离知识培训。 | 是□ 否□ |  |
| 16.对实验室从业人员定期培训并考核。 | 是□ 否□ |  |
| 17.实验室制定生物安全事故预防措施和应急预案。 | 是□ 否□ |  |
| 疫情防控和血制品管理 | 1.传染病疫情登记、报告卡填写符合要求。 | 是□ 否□ |  |
| 2.未瞒报、缓报、谎报传染病疫情。 | 是□ 否□  |  |
| 3.设立感染性疾病科或传染病分诊点。 | 是□ 否□ |  |
| 4.对应急用血而有临时采集血液行为进行艾滋病检测。 | 是□ 否□ |  |
| 5.采集、使用人体组织、器官、细胞、骨髓时进行艾滋病检测。 | 是□ 否□ |  |
| 消毒隔离制度落实 | 1.对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核。 | 是□ 否□ |  |
| 2.有基本隔离设施，能对包括传染病病原体、多重耐药性病原体等感染或定植病人实施隔离。 | 是□ 否□ |  |
| 3.消毒供应室布局、流程合理。 | 是□ 否□ |  |
| 4.开展消毒与灭菌效果监测。 | 是□ 否□ |  |
| 5.消毒产品进货检查验收。 | 是□ 否□ |  |
| 6.进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品达到灭菌水平。包括微创治疗中使用的医疗器械、微创器具、敷料以及血罐等。 | 是□ 否□ |  |
| 7.接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品达到消毒水平。包括火罐、刮痧类器械、药浴桶等。 | 是□ 否□ |  |
| 8.各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具一用一灭菌。 | 是□ 否□ |  |
| 医疗废物管理 | 1.医疗废物实行分类收集。 | 是□ 否□ |  |
| 2.医疗废物交接、处置记录完整。 | 是□ 否□ |  |
| 3.使用专用包装物及容器。 | 是□ 否□ |  |
| 4.建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求。 | 是□ 否□  |  |
| 5.未在院内丢弃或在非贮存地点堆放医疗废物。 | 是□ 否□ |  |
| 6.未发现一次性使用的医疗器械、器具重复使用。包括一次性使用针刺类器械等。 | 是□ 否□ |  |
| 7.医疗废物交由具有资质的机构集中处置。 | 是□ 否□  |  |
| 8.自建医疗废物处置设施及时焚烧处理。 | 是□ 否□ |  |
| 9.医院污水进行消毒处理。 | 是□ 否□ |  |
| 10.定期监测医院污水相关指标。 | 是□ 否□ |  |
| 11.对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，按照医疗废物进行管理和处置。 | 是□ 否□ |  |
| 病原微生物实验室安全管理 | 1.一、二级实验室备案证明。 | 是□ 否□ |  |
| 2.三、四级实验室取得高致病性病原微生物实验活动的资格证书情况。 | 是□ 否□ |  |
| 3.实验人员具有相应的专业学历并取得相应专业技术职务任职资格。 | 是□ 否□ |  |
| 4.按规定对传染病病原体样本进行严格管理，未造成实验室感染和病原微生物扩散。 | 是□ 否□ |  |
| 5.按规定采集、保藏、运输和使用传染病菌种、毒种和传染病监测样本。 | 是□ 否□ |  |
| 6.建立实验档案。 | 是□ 否□ |  |
| 7.实验结束将菌（毒）种或样本销毁或者送交保藏机构保藏。 | 是□ 否□ |  |

陪同检查人： 检查人： 检查时间： 年 月 日

**注：**未设置相关科室或开展相关业务的为合理缺项，可不查相关内容，需在备注中注明。

附表2

中医类别门诊部、诊所传染病防治和感染防控监督执法专项检查表

机构名称： 联系电话:

机构性质：门诊部□ 诊所□

| 项目 | 检查内容 | 检查结果 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 组织和管理 | 1.确定专门的部门或者人员承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作。 | 是□ 否□ |  |
| 2.建立传染病疫情报告制度、医疗废物安全处置有关的规章制度、消毒隔离组织制度。 | 是□ 否□ |  |
| 3.设置监控部门或专（兼）职人员负责监测、督促、落实本单位医疗废物的管理工作。 | 是□ 否□ |  |
| 4.组织医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训，消毒隔离知识培训。 | 是□ 否□ |  |
| 5.为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取有效的职业卫生防护措施。 | 是□ 否□ |  |
| 疫情防控 | 1.传染病疫情登记、报告卡填写符合要求。 | 是□ 否□ |  |
| 2.未瞒报、缓报、谎报传染病疫情。 | 是□ 否□  |  |
| 消毒隔离制度落实 | 1.对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核。 | 是□ 否□  |  |
| 2.开展消毒与灭菌效果监测。 | 是□ 否□ |  |
| 3.消毒产品进货检查验收。 | 是□ 否□ |  |
| 4.进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品达到灭菌水平。包括微创治疗中使用的医疗器械、微创器具、敷料以及血罐等。 | 是□ 否□  |  |
| 5.接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品达到消毒水平。包括火罐、刮痧类器械、药浴桶等。 | 是□ 否□ |  |
| 6.各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具一用一灭菌。 | 是□ 否□ |  |
| 医疗废物管理 | 1.医疗废物实行分类收集。 | 是□ 否□ |  |
| 2.医疗废物交接、处置记录完整。 | 是□ 否□ |  |
| 3.使用专用包装物及容器。 | 是□ 否□ |  |
| 4.建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求。 | 是□ 否□  |  |
| 5.未在院内丢弃或在非贮存地点堆放医疗废物。 | 是□ 否□ |  |
| 6.未发现一次性使用的医疗器械、器具重复使用。包括一次性使用针刺类器械等。 | 是□ 否□ |  |
| 7.医疗废物交由具有资质的机构集中处置。 | 是□ 否□  |  |
| 8.自建医疗废物处置设施及时焚烧处理。 | 是□ 否□ |  |

陪同检查人： 检查人： 检查时间： 年 月 日

**注：**未设置相关科室或开展相关业务的为合理缺项，可不查相关内容，需在备注中注明。

附表3

中医类别医院传染病防治和感染防控监督执法专项检查汇总表

省（区、市）

| 项目 | 检查内容 | 二级以上中医类别医院 | 一级(含未定级)中医类别医院 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 检查单位数 |  |  |
| 以下为合格单位数**（合理缺项数）** |
| 组织和管理 | 1.确定专门的部门或者人员承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作。 |  |  |
| 2.确定专门的部门或者人员承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置管理工作。 |  |  |
| 3.建立传染病疫情报告工作制度。 |  |  |
| 4.建立医疗废物安全处置责任制。 |  |  |
| 5.制定与医疗废物安全处置有关的规章制度。 |  |  |
| 6.制定医疗废物在发生意外事故时的应急方案。 |  |  |
| 7.设置监控部门或专（兼）职人员负责监测、督促、落实本单位医疗废物的管理工作。 |  |  |
| 8.对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。 |  |  |
| 9.为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取有效的职业卫生防护措施。 |  |  |
| 10.建立医院感染管理责任制。 |  |  |
| 11.制定医院感染管理的规章制度和工作规范。 |  |  |
| 12.按规定设立医院感染管理委员会、指定分管医院感染管理工作的部门或有医院感染专（兼）职人员。  |  |  |
| 13.对全体工作人员进行医院感染相关法律法规、医院感染管理相关工作规范和标准、专业技术知识的培训。 |  |  |
| 14.建立消毒隔离制度。 |  |  |
| 15.开展消毒隔离知识培训。 |  |  |
| 16.对实验室从业人员定期培训并考核。 |  |  |
| 17.实验室制定生物安全事故预防措施和应急预案。 |  |  |
| 疫情防控和血制品管理 | 1.传染病疫情登记、报告卡填写符合要求。 |  |  |
| 2.未瞒报、缓报、谎报传染病疫情。 |  |  |
| 3.设立感染性疾病科或传染病分诊点。 |  |  |
| 4.对应急用血而有临时采集血液行为进行艾滋病检测。 |  |  |
| 5.采集、使用人体组织、器官、细胞、骨髓时进行艾滋病检测。 |  |  |
| 消毒隔离制度落实 | 1.对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核。 |  |  |
| 2.有基本隔离设施，能对包括传染病病原体、多重耐药性病原体等感染或定植病人实施隔离。 |  |  |
| 3.消毒供应室布局、流程合理。 |  |  |
| 4.开展消毒与灭菌效果监测。 |  |  |
| 5.消毒产品进货检查验收。 |  |  |
| 6. 进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品达到灭菌水平。包括微创治疗中使用的医疗器械、微创器具、敷料以及血罐等。 |  |  |
| 7.接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品达到消毒水平。包括火罐、刮痧类器械、药浴桶等。 |  |  |
| 8.各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具一用一灭菌。 |  |  |
| 医疗废物管理 | 1.医疗废物实行分类收集。 |  |  |
| 2.医疗废物交接、处置记录完整。 |  |  |
| 3.使用专用包装物及容器。 |  |  |
| 4.建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求。 |  |  |
| 5.未在院内丢弃或在非贮存地点堆放医疗废物。 |  |  |
| 6.未发现一次性使用的医疗器械、器具重复使用。包括一次性使用针刺类器械等。 |  |  |
| 7.医疗废物交由具有资质的机构集中处置。 |  |  |
| 8.自建医疗废物处置设施及时焚烧处理。 |  |  |
| 9.医院污水进行消毒处理。 |  |  |
| 10.定期监测医院污水相关指标。 |  |  |
| 11.对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，按照医疗废物进行管理和处置。 |  |  |
| 病原微生物实验室安全管理 | 1.一、二级实验室备案证明。 |  |  |
| 2.三、四级实验室取得高致病性病原微生物实验活动的资格证书情况。 |  |  |
| 3.实验人员具有相应的专业学历并取得相应专业技术职务任职资格。 |  |  |
| 4.按规定对传染病病原体样本进行严格管理，未造成实验室感染和病原微生物扩散。 |  |  |
| 5.按规定采集、保藏、运输和使用传染病菌种、毒种和传染病监测样本。 |  |  |
| 6.建立实验档案。 |  |  |
| 7.实验结束将菌（毒）种或样本销毁或者送交保藏机构保藏。 |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

**注**：表格填写方式为：检查单位合格数，括号内填写合理缺项数。例如：检查100家医疗机构，有90家合格，有8家有合理缺项，填写为90(8)。

附表4

中医类别门诊部、诊所传染病防治监督执法专项检查汇总表

省（区、市）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 检查内容 | 门诊部、诊所 |
|  | 检查单位数 |  |
| 以下为合格单位数**（合理缺项数）** |
| 组织和管理 | 1.确定专门的部门或者人员承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作。 |  |
| 2.建立传染病疫情报告制度、医疗废物安全处置有关的规章制度、消毒隔离组织制度。 |  |
| 3.设置监控部门或专（兼）职人员负责监测、督促、落实本单位医疗废物的管理工作。 |  |
| 4.组织医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训，消毒隔离知识培训。 |  |
| 5.为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取有效的职业卫生防护措施。 |  |
| 疫情防控 | 1.传染病疫情登记、报告卡填写符合要求。 |  |
| 2.未瞒报、缓报、谎报传染病疫情。 |  |
| 消毒隔离制度落实 | 1.对消毒药械和一次性医疗器械、器具的相关证明进行审核。 |  |
| 2.开展消毒与灭菌效果监测。 |  |
| 3.消毒产品进货检查验收。 |  |
| 4.进入人体组织、无菌器官的医疗器械、器具和物品达到灭菌水平。包括微创治疗中使用的医疗器械、微创器具、敷料以及血罐等。 |  |
| 5.接触皮肤、粘膜的医疗器械、器具和物品达到消毒水平。包括火罐、刮痧类器械、药浴桶等。 |  |
| 6.各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具一用一灭菌。 |  |
| 医疗废物管理 | 1.医疗废物实行分类收集。 |  |
| 2.医疗废物交接、处置记录完整。 |  |
| 3.使用专用包装物及容器。 |  |
| 4.建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求。 |  |
| 医疗废物管理 | 5.未在院内丢弃或在非贮存地点堆放医疗废物。 |  |
| 6.未发现一次性使用的医疗器械、器具重复使用。包括一次性使用针刺类器械等。 |  |
| 7.医疗废物交由具有资质的机构集中处置。 |  |
| 8.自建医疗废物处置设施及时焚烧处理。 |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

**注：**表格填写方式为：检查单位合格数，括号内填写合理缺项数。例如：检查100家医疗机构，有90家合格，有8家有合理缺项，填写为90(8)。

附表5

中医医疗机构传染病防治和感染防控监督执法专项检查查处情况汇总表

省（区、市）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区机构数 | 检查机构数 | 发现违法行为机构数 | 立案数 | 行政处分人员数 | 行政处罚单位数 | 罚款数（万元） |
| 警告 | 罚款 | 其他 |
| 二级以上中医类别医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级中医类别医院（含未定级） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他中医医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

抄送：各省、自治区、直辖市卫生计生委卫生监督所（局、总队），

新疆生产建设兵团食品药品安全和卫生监督综合执法局

国家中医药管理局办公室 2017年10月13日印发