

## 综合监督局

[网站首页](#) | [首页](#) | [最新信息](#) | [政策文件](#) | [关于我们](#)

动态

您现在所在位置: [首页](#) > [最新信息](#) > [医疗服务监督](#) > [动态](#)

## 医疗机构依法执业自查管理办法解读

发布时间: 2020-09-27 来源: 综合监督局



近日,国家卫生健康委、国家中医药局联合印发了《医疗机构依法执业自查管理办法》(以下简称《办法》),自发布之日起实施。现对《办法》有关内容予以解读。

### 一、《办法》的出台背景

党中央国务院高度重视医疗卫生行业综合监管,习近平总书记在2016年召开的全国卫生与健康大会上强调,要抓好综合监管等五项基本医疗卫生制度建设。2018年,经中央深改组审议通过,国务院办公厅印发《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》,要求健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系,要求医疗卫生机构切实落实自我管理主体责任,自觉接受行业监管和社会监督。机构自治是综合监管的重要组成部分,开展自查整改是医疗机构落实主体责任的有效手段。为全面推进医疗卫生行业综合监管制度,督促指导医疗机构规范开展自查,切实落实依法执业自我管理主体责任,进一步规范执业行为,国家卫生健康委联合国家中医药局印发了《办法》。

### 二、《办法》的主要框架

《办法》一共四章三十三条。第一章总则,主要明确本办法的立法目的、制定依据、适用范围、管理职责,依法执业自查定义以及基本原则。第二章自查内容与要求,明确了医疗机构自查工作的组织机构设置、人员配备要求以及职责范围,明确了自查的主要内容和方式,强调了医疗机构的违法行为整改、重大违法行为报告、年度定期总结自查工作的要求,明确要求医疗机构建立信用承诺制度、内部公示制度以及奖惩制度。第三章自查管理与结果运用,明确各级卫生健康行政部门在医疗机构依法执业自查中的职责要求,规定自查结果在评优评先、评价考核、机构校验、开展专项检查、抽查频率确定、信用信息等方面的运用,明确根据自查情况对违法行为从轻和从重给予行政处罚的情形。第四章附则,规定本办法“重大违法行为”的界定、解释权及实施时间,明确省级卫生健康部门可以制定实施办法。

### 三、《办法》的主要内容

#### (一)《办法》的适用范围?

答:各级各类医疗机构开展依法执业自查都应当遵守本办法。

#### (二)什么是依法执业自查?

答:本办法所称的医疗机构依法执业自查,是指医疗机构对本机构及其人员执业活动中遵守医疗卫生法律法规规章情况进行检查,并对发现的违法违规执业问题进行整改的自我管理活动。

#### (三)依法执业自查的主要内容包括哪些?

答:主要包括12个方面:医疗机构资质、执业及保障管理;医务人员资质及执业管理;药品和医疗器械、临床用血管理;医疗技术临床应用与临床研究;医疗质量管理;传染病防治;母婴保健与计划生育技术服务(含人类辅助生殖技术和人类精子库);放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断;精神卫生服务;中医药服务;医疗文书管理;法律法规规章规定医疗机构应当履行的职责和遵守的其他要求。此外,省级卫生健康行政部门可以结合辖区实际情况,适当调整医疗机构依法执业自查内容。医疗机构可以根据医疗服务范围,合理确定本机构依法执业自查内容。

#### (四)医疗机构开展依法执业自查的方式主要有哪几种?

答:医疗机构依法执业自查可以分为全面自查、专项自查和日常自查。全面自查是指医疗机构对本机构依法执业自查工作情况进行的整体检查。每年至少开展一次全面自查。专项自查是指医疗机构根据依法执业风险隐患情况、医疗纠纷或者相关部门要求等开展的针对性检查。日常自查是指医疗机构各部门(包括依法执业管理部门)在各自职责范围内自主开展的依法执业检查。每季度至少开展一次日常自查。省级卫生健康行政部门可以根据地方实际,适当调整医疗机构依法执业自查频次。

#### (五)《办法》对医疗机构开展依法执业自查有哪些要求?

答:主要包括几个方面:一是制度建设。医疗机构应当建立本机构依法执业自查工作制度。二是机构及人员配置。二级及以上医疗机构应当明确依法执业管理部门,配备专职依法执业管理人员,其他医疗机构配备专职或兼职依法执业管理人员。三是及时整改及报告制度。医疗机构在自查中发现存在依法执业隐患的,应当立即整改,坚决消除隐患。发现重大违法执业行为,应当立即报告所在地卫生健康行政部门。四是信用承诺制度。医疗机构在院内醒目位置长期公示《医疗机构依法执业承诺书》,自觉接受社会监督。医疗机构依法执业自查承诺信息将作为医疗机构及其医务人员信用信息归集的重要内容。五是公示制度。医疗机构应当建立依法执业自查内部公示制度,定期公示自查工作情况,接受职工监督。六是建立依法执业奖惩机制。对按要求开展依法执业自查、如实报告自查结果、发现问题及时整改的部门及人员,予以奖励;对未按要求开展依法执业自查、发现问题未及时整改到位、自查工作中弄虚作假的部门和人员,从严处理。

#### (六)医疗机构依法执业的自查结果如何运用?

答:地方各级卫生健康行政部门应当将医疗机构依法执业自我管理情况纳入医疗机构定级、评审、评价、考核(包括绩效考核)的指标体系,并作为行业评先评优的重要参考。地方各级卫生健康行政部门开展医疗机构校验时,应当将开展依法执业自查工作情况作为重要依据。地方各级卫生健康行政部门应当将医疗机构开展依法执业自查情况、行业组织监测评价情况、行政部门核查情况作为确定“双随机”抽查频次的重要依据。对按照本办法要求开展依法执业自查,发现问题及时整改到位的,可以适当降低抽查频次。对未按照本办法要求开展依法执业自查、报告自查情况的,可以提高抽查频次,加大检查力度。

#### (七)行业组织在医疗机构依法执业自查中如何发挥作用?

答:《办法》第四条规定,行业协会应当加强行业自律,督促指导医疗机构开展依法执业自查工作。第二十一条规定,地方各级卫生健康行政部门应当充分发挥行业组织作用,对辖区医疗机构依法执业自查情况进行监测评价指导。

#### (八)卫生健康行政部门在医疗机构依法执业自查中如何发挥作用?

答:医疗机构所在地卫生健康行政部门应当通过现场核查、书面核查、在线核查自查年度总结等方式,定期检查辖区医疗机构自查工作开展情况,并可作为对医疗机构进行监督检查的方式。具体核查方式由各地根据实际确定。

相关链接: [关于印发医疗机构依法执业自查管理办法的通知](#)



联系方式 | 网站地图

地址:北京市西城区西直门外南路1号 邮编:100044 电话:010-68797979

中华人民共和国国家卫生健康委员会 版权所有,不得非法镜像。 ICP备案编号:京ICP备11020874

技术支持:国家卫生健康委员会统计信息中心

