附件

中医药服务监督工作指南

（试行）

目录

[第一章　开展中医药服务的医疗机构监督 1](#_Toc11467)

[第一节 取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构 1](#_Toc19860)

[第二节 中医诊所 3](#_Toc23309)

[第三节 中医医疗广告 11](#_Toc19152)

[第二章　中医药医疗技术人员监督 13](#_Toc15343)

[第一节 经考试取得医师资格的中医医师 13](#_Toc19596)

[第二节 中医（专长）医师 18](#_Toc16184)

[第三章　中药药事监督 21](#_Toc18522)

[第一节 中药饮片 21](#_Toc23925)

[第二节 中药煎药室 28](#_Toc20683)

[第四章　中医技术监督 35](#_Toc21064)

[第一节 针刺类技术 35](#_Toc8456)

[第二节 微创类技术 49](#_Toc18963)

[第三节 刮痧类技术 64](#_Toc8768)

[第四节 拔罐类技术 76](#_Toc9789)

[第五节 敷熨熏浴类技术 88](#_Toc8554)

[第六节 灌肠类技术 105](#_Toc21603)

[第七节 灸类和推拿类技术 117](#_Toc24620)

[第五章　中医药服务涉嫌非法行医监督 126](#_Toc22567)

[中医药特色监督检查用表 129](#_Toc16869)

[附录1：相关法律、规章、规范性文件目录 203](#_Toc25737)

[法律 203](#_Toc7731)

[规章 203](#_Toc2278)

[规范性文件 203](#_Toc19556)

[附录2：名词解释 207](#_Toc22293)

第一章　开展中医药服务的医疗机构监督

第一节　取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

二、检查内容

检查取得《医疗机构执业许可证》方可开展中医药服务的医疗机构，包括中医医院、中西医结合医院、民族医医院、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部、中医（综合）诊所、中西医结合诊所、民族医诊所以及综合医院中医科、乡镇卫生院中医科、社区卫生服务中心中医科等。

检查《医疗机构执业许可证》是否核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）诊疗科目，是否按照核准登记的项目开展诊疗活动。

三、检查方法及取证

1.检查方法

查看《医疗机构执业许可证》，检查是否核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）诊疗科目。查看实际科室设置、设施设备、出具的医学文书等，检查开展的诊疗活动是否超出登记范围。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构开展中医药服务执业活动

（2）《医疗机构执业许可证》未核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录超出诊疗科目诊治的患者信息、诊治疾病、收入情况等；对超出诊疗科目出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录，并由当事机构签字盖章；对机构内超出核准登记配备的设施设备、药品等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问相关负责人是否开展中医药服务执业活动，是否核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）诊疗科目，违法开展中医药服务执业活动的时间、项目、使用的设备、药品以及收入情况等。询问执业人员和患者，证实未核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）诊疗科目开展中医药服务执业活动的违法事实。

四、法律适用

超出核准登记诊疗科目开展医疗活动的法律适用

违反《医疗机构管理条例》第二十七条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条、《医疗机构管理条例实施细则》第八十条的规定处理。

第二节　中医诊所

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国中医药法》、《中医诊所备案管理暂行办法》

二、检查内容

对中医诊所的机构资质、执业行为等情况进行监督检查。

（一）执业资质的监督检查

 1.中医诊所开展执业活动，是否将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案，取得《中医诊所备案证》。

1. 备案人是否如实提供有关材料和反映真实情况。中医诊所备案时应提交以下材料：（1）《中医诊所备案信息表》；（2）中医诊所主要负责人有效身份证明、医师资格证书、医师执业证书；（3）其他卫生技术人员名录、有效身份证明、执业资格证件；（4）中医诊所管理规章制度；（5）医疗废物处理方案、诊所周边环境情况说明；（6）消防应急预案。如果法人或者其他组织举办中医诊所的，还应当提供法人或者其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织的代表人身份证明。
2. 中医诊所的人员、名称、地址等实际设置是否与《中医诊所备案证》记载事项相一致。中医诊所名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等备案事项发生变动的，是否及时到原备案机关对变动事项进行备案。

（二）执业行为的监督检查

1.中医诊所是否伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》。

2.中医诊所是否按照备案的诊疗科目、技术开展诊疗活动。

3.取得《中医诊所备案证》，是否停止执业活动超过一年。

三、检查方法及取证

（一）执业资质的监督检查

1.开展执业活动备案情况

（1）检查方法

检查开展执业活动的中医诊所是否取得《中医诊所备案证》。

（2）违法行为构成要素

A.中医诊所开展执业活动

B.中医诊所未取得《中医诊所备案证》

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：笔录如实记录患者数量、诊治医师、就诊时间以及违法收入等；对未备案的中医诊所门诊日志、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对诊室内的中医诊疗设备设施、药品等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问相关负责人中医诊所是否登记备案，开展执业活动的时间、项目、使用的设备、药品、技术方法和收入情况等。询问执业人员和患者证实未经备案开展执业活动的违法事实。

2.备案材料真实性情况

（1）检查方法

现场核查时查看医师人数、医师执业资质类别等实际情况，检查是否与备案提交材料相一致，备案材料是否真实。

（2）违法行为构成要素

A.中医诊所开展执业活动

B.实际设置与中医诊所备案材料不一致，备案材料不真实

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：笔录如实记录实际设置与备案材料不相一致的违法行为；对《医师执业证书》、医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对违法行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问诊所负责人提交材料是否与实际情况相一致；询问执业人员和患者该中医诊所实际情况，证实违法事实。

3.实际设置与备案事项一致性情况

（1）检查方法

查看是否按照备案登记的人员、名称、地址等开展执业，认真核对机构名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等。

（2）违法行为构成要素

A.中医诊所开展执业活动

B.中医诊所实际设置与《中医诊所备案证》登记事项不相一致

C.备案事项发生变动，未到原备案机关对变动事项进行备案

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：笔录如实记录实际设置与备案事项不一致的违法行为；对与《中医诊所备案证》登记备案事项不符的医学文书等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对与登记备案事项不符的实际设置进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问相关负责人中医诊所实际设置是否与登记备案事项相一致，是否及时对变更事项进行备案，以及违法行为的时间、使用的设备、药品和技术方法等。向执业人员和患者询问证实违法事实。

（二）执业行为的监督检查

1.伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》情况

（1）检查方法

查看《中医诊所备案证》，辨识真伪，认真核对《中医诊所备案证》记载事项中的人员、名称、地址等是否与实际设置相一致。询问相关执业人员是否存在出卖、转让或出借《中医诊所备案证》行为。

（2）违法行为构成要素

A.中医诊所开展执业活动

B.《中医诊所备案证》出卖、转让、出借给其他机构开展执业活动

伪造《中医诊所备案证》开展执业的机构，涉嫌违反《刑法》、《治安管理处罚法》，应立即移交给公安部门。

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：对存在出卖、转让、出借《中医诊所备案证》情况的诊所，对《中医诊所备案证》、医学文书进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对记载事项中的人员、名称、地址等不相一致的进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问诊所负责人是否存在出卖、转让或出借《中医诊所备案证》行为。

2.开展执业活动的备案范围情况

（1）检查方法

查看中医诊所是否按照登记备案的诊疗范围开展执业，检查诊疗活动开展情况，查看门诊日志、医学文书、配备的中医诊疗设备设施、药品等。

（2）违法行为构成要素

A.中医诊所开展执业活动

B.执业活动超出登记备案范围

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：笔录如实记录超出备案诊疗范围诊治的患者信息、诊治疾病、治疗方法及技术、诊治医师、就诊时间等；对门诊日志、出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录，并由当事机构签字盖章；对诊室内的中医诊疗设备设施、药品等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问相关负责人开展诊疗活动是否在登记备案范围内，开展诊疗活动的时间、项目、使用的设备设施、药品和技术方法以及收入情况等。向执业人员和患者询问证实超出备案范围开展诊疗活动的违法事实。

3.停止开展执业活动情况

（1）检查方法

检查诊疗活动开展情况，查看门诊日志、医学文书等，询问周围居民该机构是否停止执业。

（2）违法行为构成要素

A.中医诊所取得《中医诊所备案证》

B.停止执业活动超过一年

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：笔录如实记录未开展执业活动时间、原因等；对门诊日志、出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录，并由当事机构签字盖章。

B.询问调查并制作笔录：询问相关负责人该机构是否开展诊疗活动，停止执业时间。向附近居民询问证实停止执业超过一年的违法事实。

四、法律适用

（一）中医诊所未按要求备案的法律适用

违反《中医药法》第十四条第二款、《中医诊所备案管理暂行办法》第四条，依据《中医药法》第五十六条第一款、《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条的规定处理。

（二）中医诊所出具虚假备案材料的法律适用

违反《中医药法》第十四条第二款、《中医诊所备案管理暂行办法》第七条，依据《中医药法》第五十六条第一款、《中医诊所备案管理暂行办法》第二十一条的规定处理。

（三）中医诊所实际设置与备案事项不一致的法律适用

违反《中医诊所备案管理暂行办法》第十条，依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十二条的规定处理。

（四）中医诊所出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的法律适用

违反《中医诊所备案管理暂行办法》第十一条，依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十三条的规定处理。

（五）中医诊所的诊疗活动超出备案范围的法律适用

违反《中医药法》第十四条第二款、《中医诊所备案管理暂行办法》第十二条，依据《中医药法》第五十四条第一款、《中医诊所备案管理暂行办法》第二十四条的规定处理。

（六）中医诊所停止执业活动超过一年的法律适用

违反《中医诊所备案管理暂行办法》第十六条第（一）项，依据《中医诊所备案管理暂行办法》第十六条第（一）项的规定处理。

第三节　中医医疗广告

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国中医药法》

二、检查内容

检查医疗机构发布中医医疗广告的情况。

1. 医疗机构发布中医医疗广告，是否经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。
2. 发布的中医医疗广告是否与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。

涉嫌违反《中华人民共和国广告法》的，应立即移交给市场监督管理部门。

三、检查方法及取证

1.检查方法

通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，对发布中医医疗广告的医疗机构，查看其所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准发布中医医疗广告的同意书，并核对批准的内容与医疗广告内容是否相符合。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构发布中医医疗广告

（2）未取得中医药主管部门审查批准

（3）实际发布内容与审查内容不相符

 3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医疗广告的内容；对刊登在报纸、杂志、网络媒体等媒介的医疗广告，进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对在电视媒体上播出的医疗广告进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问发布医疗广告机构负责人是否发布中医医疗广告，是否取得所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准发布中医医疗广告的同意书，审查内容是什么，发布的医疗广告是否与审查内容相符。

四、法律适用

发布中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的法律适用

违反《中医药法》第十九条，依据《中医药法》第五十七条第一款的规定处理。

第二章　中医药医疗技术人员监督

第一节　经考试取得医师资格的中医医师

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国中医药法》

二、检查内容

对经考试取得医师资格的中医医师的执业资质、执业活动进行监督检查。

（一）执业资质的监督检查

1.检查是否取得中医类别的《医师资格证书》。

2.检查是否取得《医师执业证书》。

（二）执业活动的监督检查

经考试取得医师资格的中医医师，在其专业相关领域使用国家有专门规定的限制类医疗技术，是否按照国家有关规定进行培训并考核合格。

三、检查方法及取证

（一）执业资质的监督检查

1.资格证书取得情况

（1）检查方法

查看中医医师是否取得中医类别《医师资格证书》。

医师执业类别共有四种，分别为临床、口腔、公共卫生、中医类别，开展中医药服务的中医医师应取得中医类别《医师资格证书》。

（2）违法行为构成要素

A.人员开展中医医疗服务

B.未取得《医师资格证书》

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：笔录如实记录开展执业活动的医师姓名、开展医疗服务的时间、项目、使用的设备、药品和技术方法以及收入情况等；对出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对违法的执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问当事人是否开展中医医疗服务，是否取得《医师资格证书》。

2.执业证书取得情况

（1）检查方法

查看中医医师是否取得《医师执业证书》，查看出具的医学文书等，检查是否按照注册的执业范围开展执业。

中医医师可在中医医疗机构开展执业，也可在综合医院各临床科室开展执业。

中医医师执业范围包括中医专业、中西医结合专业、蒙医专业、藏医专业、维医专业、傣医专业、全科医学专业以及省级以上卫生行政部门规定的其他专业。

（2）违法行为构成要素

A.医师开展执业活动

B.未按照注册执业范围开展执业

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：笔录如实记录超出注册执业范围违法开展执业活动的时间、就诊患者数量、收入情况等；

对《医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对违法的执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问当事人是否开展中医医疗服务，是否取得《医师执业证书》。

（二）执业活动的监督检查

1.检查方法

对采用国家专门规定的限制类现代科学技术方法的中医医师，查看其《医师执业证书》、出具的医学文书等，询问并检查其是否有相关培训记录、考核合格证明等。

国家专门规定的限制类现代科学技术方法指的是如关节置换、介入等限制类医疗技术，需按照国家相关规定培训考核合格后在该医师专业相关的领域使用，对于一般的现代诊疗技术无须进行专门培训和考核。

2.违法行为构成要素

（1）中医医师在执业活动中采用国家专门规定的限制类现代科学技术方法

（2）中医医师未按规定经过培训并考核合格

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录在执业活动中采用国家专门规定的限制类现代科学技术方法的中医医师姓名、开展医疗服务的时间、项目、使用的设备、药品和技术方法以及收入情况等；对《医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对违法的执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问当事人是否在执业活动中采用国家专门规定的限制类现代科学技术方法，是否经受过培训并考核合格。

四、法律适用

（一）未取得《医师资格证书》从事医疗活动的法律适用

违反《中医药法》第十五条第一款、《执业医师法》第三十九条，《医疗机构管理条例》第二十八条，依据《中医药法》第六十条第一款、《执业医师法》第三十九条，《医疗机构管理条例》第四十八条、《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条的规定处理。

（二）未取得《医师执业证书》从事医疗活动的法律适用

违反《中医药法》第十五条第一款、《执业医师法》第十四条、《医疗机构管理条例》第二十八条，依据《中医药法》第六十条第一款、《执业医师法》第三十九条、《医疗机构管理条例》第四十八条、《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条的规定处理。

第二节　中医（专长）医师

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国中医药法》、《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》

二、检查内容

对中医（专长）医师的执业资质、执业地点等进行监督检查。

1.取得《中医（专长）医师资格证书》的医师，是否按考核内容进行执业注册，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》，是否在注册的执业范围内从事中医医疗活动。

2.中医（专长）医师可以在其考核所在省级行政区域内执业，拟跨省执业的，是否经拟执业所在地省级中医药主管部门同意并注册。

三、检查方法及取证

（一）执业资质的监督检查

1.检查方法

现场检查中医（专长）医师诊疗活动开展情况，查看《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》、门诊日志、医学文书等，检查诊疗活动是否超出注册的执业范围。

2.违法行为构成要素

（1）中医（专长）医师开展执业活动

（2）医师开展的执业活动超出注册的执业范围

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录超出注册执业范围违法开展执业活动的时间、就诊患者数量、收入情况等；对《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章，必要时，对医学文书等书面材料予以证据保存；对执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问当事人、患者和其他知情的人员证实其超出执业范围开展执业活动的违法事实。

（二）执业地点的监督检查

1.检查方法

查看《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》，检查在外省取得中医（专长）医师资格的中医（专长）医师，是否经本省中医药主管部门同意并进行执业注册。

2.违法行为构成要素

（1）外省取得资格的中医（专长）医师在本省开展执业活动

（2）医师未取得本省所在地省级中医药主管部门同意并进行执业证书注册

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章，必要时对医学文书等书面材料予以证据保存；对执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问当事人、患者和其他知情的人员证实其开展执业活动的相关情况。

四、法律适用

中医（专长）医师超出注册的执业范围从事医疗活动的法律适用

违反《中医药法》第十五条第二款、《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第二十六条、第二十八条，依据《中医药法》第五十五条、《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十七条的规定处理。

第三章　中药药事监督

第一节　中药饮片

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《医院中药饮片管理规范》、《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》

二、检查内容

检查中药饮片，主要是从人员要求、采购、验收、保管、调剂等方面进行监督检查。

（一）人员要求的监督检查

1.直接从事中药饮片技术工作的，是否是中药学专业技术人员。三级医院是否至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员；二级医院是否至少配备一名主管中药师以上专业技术人员；一级医院是否至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平的人员。

2.负责中药饮片验收的，在二级以上医院是否是具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员；在一级医院是否是具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。

（二）中药饮片采购的监督检查

1．医院采购中药饮片，是否验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，是否验证注册证书并将复印件存档备查。

2.医院是否与中药饮片供应单位签订“质量保证协议书”。

3.医院是否定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。

（三）中药饮片验收的监督检查

购进中药饮片时，验收人员是否对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字；购进国家实行批准文号管理的中药饮片，是否检查核对批准文号。发现假冒、劣质中药饮片，是否及时封存并报告当地药品监督管理部门。

（四）中药饮片保管的监督检查

1.中药饮片仓库是否有与使用量相适应的面积，具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。

2.中药饮片出入库是否有完整记录。中药饮片出库前，是否严格进行检查核对，不合格的不得出库使用。

3.是否定期进行中药饮片养护检查并记录检查结果。养护中发现质量问题，是否及时上报本单位领导处理并采取相应措施。

（五）中药饮片调剂的监督检查

1.中药饮片调剂室是否有与调剂量相适应的面积，配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施，工作场地、操作台面是否保持清洁卫生。

2.医院调剂用计量器具是否按照质量技术监督部门的规定定期校验，不合格的不得使用。

3.中药饮片调配后，是否经复核后发出。二级以上医院是否由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率是否达到100%。

4.医院是否定期对中药饮片调剂质量进行抽查并记录检查结果。中药饮片调配每剂重量误差是否在±5%以内。

5.调配含有毒性中药饮片的处方，每次处方剂量是否不超过二日极量。对处方未注明“生用”的，是否给付炮制品。如在审方时对处方有疑问，是否经处方医生重新审定后方可调配。处方是否保存两年备查。

6.罂粟壳是否单方发药，是否凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配。处方是否保存三年备查。

三、检查方法及取证

（一）人员要求的监督检查

1.检查方法

检查直接从事中药饮片技术工作的人员资质，各级医院中药专业技术人员配备情况，负责中药饮片验收工作人员资质。

2.违法行为构成要素

（1）直接从事中药饮片技术工作的人员；不是中药学专业技术人员

（2）负责中药饮片验收的人员；在二级以上医院不具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验；在一级医院不具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录从事中药饮片技术工作人员资质的实际情况；对文件、人员资质证明材料等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；必要时摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与从事中药饮片技术工作人员资质有关的情况。

（二）中药饮片采购的监督检查

1.检查方法

检查医院采购中药饮片索要的生产经营企业证件复印件、“质量保证协议书”、中药饮片质量评估报告。

2.违法行为构成要素

（1）医院采购中药饮片；未验证生产经营企业的资质

（2）医院采购中药饮片；未签订“质量保证协议书”

（3）医院采购中药饮片；未对中药饮片质量进行评估

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医院中药饮片采购索证、“质量保证协议书”签署及质量评估的实际情况；对生产经营企业证件、“质量保证协议书”、质量评估报告等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；必要时摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片采购有关的情况。

（三）中药饮片验收的监督检查

1.检查方法

检查医院对中药饮片验收记录。

2.违法行为构成要素

（1）医院采购中药饮片；未进行验收

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医院中药饮片验收各环节及记录实际情况；对中药饮片验收记录本等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；必要时摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片验收有关的情况。

（四）中药饮片保管的监督检查

1.检查方法

检查医院中药饮片仓库条件及设施、出入库和养护情况。

2.违法行为构成要素

（1）医院保管中药饮片；不具备必要的设施设备，无法保障饮片质量

（2）医院保管中药饮片；未建立完整的出入库记录

（3）医院保管中药饮片；未对饮片进行养护检查；发现质量问题未采取措施

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录中药饮片仓库面积、条件设施、出入库登记和养护的实际情况；对出入库登记、养护检查记录等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对中药饮片仓库现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片保管有关的情况。

（五）中药饮片调剂的监督检查

1.检查方法

检查医院中药饮片调剂室、计量器、调剂、质量抽检、毒性中药饮片及罂粟壳处方保存情况。

2.违法行为构成要素

（1）医院设有中药饮片调剂室；设施设备不齐全；工作场地、操作台面不卫生

（2）医院使用的调剂计量器具；未定期进行校验

（3）医院开展中药饮片调配；未经复核就发出；二级以上医院复核人员不是主管中药师以上专业技术人员

（4）医院开展中药饮片调剂；未定期进行调剂质量抽检；每剂质量误差过大

（5）调配含有毒性中药饮片；每次处方剂量超过二日剂量；对处方未注明“生用”的给付生品；存在疑问的处方未经处方医生重新审定；两年内的处方丢失

（6）医院开具罂粟壳；单方发药；未使用淡红色处方；三年内的处方丢失

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录中药饮片调剂环境、人员、调剂过程及抽检的实际情况；对中药饮片处方和调剂质量抽检记录进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对调剂室、调剂过程现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片调剂有关的情况。

四、法律适用

违反《医院中药饮片管理规范》的法律适用

违反《医院中药饮片管理规范》第八条、第九条、第十五条、第十六条、第十七条、第二十一条、第二十二条、第二十三条、第二十四条、第二十五条、第二十八条、第三十条、第三十一条、第三十二条、第三十三条，依据《医院中药饮片管理规范》第三十八条、第三十九条的规定处理。

第二节　中药煎药室

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《医疗机构中药煎药室管理规范》、《医院中药饮片管理规范》、《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》

二、检查内容

检查中药煎药室，从设备要求、人员要求、煎煮方法、煎药管理等方面进行监督检查。

（一）设备要求的监督检查

1.医院开展中药饮片煎煮服务，是否有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。

2.中药煎药室（以下称煎药室）是否远离各种污染源，周围的地面、路面、植被等是否对煎药造成污染。

3.煎药室的房屋和面积是否根据本医疗机构的规模和煎药量合理配置。工作区和生活区是否分开，工作区内是否设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗等功能区域。

4.煎药室是否宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶是否平整、洁净、无污染、易清洁，是否有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施，各种管道、灯具、风口以及其它设施是否避免出现不易清洁的部位。

5.煎药室是否配备完善的煎药设备设施，并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施以及量杯（筒）、过滤装置、计时器、贮药容器、药瓶架等。

6.煎药工作台面是否平整、洁净。煎药容器以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的器皿为宜，禁用铁制等易腐蚀器皿。储药容器是否做到防尘、防霉、防虫、防鼠、防污染。用前是否严格消毒，用后是否及时清洗。

（二）人员要求的监督检查

1.煎药室是否由具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责煎药室的业务指导、质量监督及组织管理工作。

2.从事中药煎药工作的煎药人员是否经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格。煎药工作人员是否有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。

3.煎药人员是否每年至少体检一次。传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作。

4.煎药人员是否注意个人卫生。煎药前是否进行手的清洁，工作时是否穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。

（三）煎煮方法的监督检查

1.内服药与外用药是否使用不同的标识区分。

2.煎煮好的药液是否装入经过清洗和消毒并符合盛放食品要求的容器内，严防污染。

3.中药饮片煎煮液的包装材料和容器是否无毒、卫生、不易破损，并符合有关规定。

（四）煎药管理的监督检查

1.煎药人员在领药、煎药、装药、送药、发药时是否认真核对处方（或煎药凭证）有关内容，建立收发记录，内容真实、记录完整。每方（剂）煎药是否有一份反映煎药各个环节的操作记录。记录是否保持整洁，内容真实、数据完整。

2.急煎药物是否在2小时内完成，是否规范急煎记录。

3.煎药设备设施、容器使用前是否确保清洁，是否有清洁规程和每日清洁记录。用于清扫、清洗和消毒的设备、用具是否放置在专用场所妥善保管。煎药室是否定期消毒。

4.加强煎药的质量控制、监测工作。药剂科负责人是否定期（每季度至少一次）对煎药工作质量进行评估、检查，征求医护人员和住院病人意见，并建立质量控制、监测档案。

三、检查方法及取证

（一）设备要求的监督检查

1.检查方法

检查中药煎药室位置、布局及环境、配备的设施设备情况。

2.违法行为构成要素

（1）医院开展中药饮片煎煮服务；无与之相适应的场地及设备；卫生状况差

（2）医疗机构设置煎药室；煎药室靠近污染源

（3）医疗机构设置煎药室；未区分工作区和生活区；工作区内功能区域不全

（4）医疗机构设置煎药室；内部环境不符合要求；设施不全

（5）医疗机构设置煎药室；煎药室设施设备不全

（6）使用铁制等易腐蚀器皿煎药；储药容器未清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录煎药室位置、环境、设施设备等实际情况；对煎药室的位置、布局及环境，配备的设施设备进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药室设备有关的情况；向当事人和其他与案件相关的知情人询问与煎药室设备要求有关的情况。

（二）人员要求的监督检查

1.检查方法

检查煎药室各岗位人员培训、体检及个人卫生情况，查看煎药室负责人资质证明材料。

2.违法行为构成要素

（1）煎药室的负责人员；不是中药师

（2）从事煎药工作的人员；未经过培训考核

（3）从事煎药工作的人员；未每年至少体检一次

（4）从事煎药工作的人员；不注意个人卫生；工作时未穿戴专用的工作服

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录煎药室负责人资质，煎药人员培训考核、体检及个人卫生等实际情况；对培训记录，体检报告单、煎药室负责人资质证明材料等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对煎药人员工作情况现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药人员要求有关的情况。

（三）煎煮方法的监督检查

1.检查方法

检查煎药包装及煎煮好药液盛放情况。

2.违法行为构成要素

（1）存在内服药与外用药两种煎剂；无标识区分

（2）该容器用于盛装煎煮好的药液；未经过清洗和消毒；不符合盛放食品要求

（3）用于包装药液的材料和容器；存在有毒、不卫生、易破损的情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录煎药包装和药液盛放的实际情况；对煎药工作情况现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药包装和药液盛放有关的情况。

（四）煎药管理的监督检查

1.检查方法

检查煎药的收发、各环节的操作、急煎、煎药设施设备和容器每日清洁、煎药室定期消毒记录以及质量控制、监测，清扫、清洗和消毒设备保管情况。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构开展煎药工作；未建立煎药收发记录；记录信息不清晰完整

（2）医疗机构开展急煎药工作；急煎药物未在2小时内完成；未建立急煎记录

（3）医疗机构开展煎药工作；煎药设备设施、容器未清洁直接使用；煎药室未定期进行消毒

（4）医疗机构开展煎药工作；未建立质量控制、监测档案

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录收发、煎煮、消毒及质量控制的实际情况；对煎药收发记录、各环节的操作记录、急煎记录、煎药设施设备和容器每日清洁记录、煎药室定期消毒记录以及质量控制、监测档案等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对煎药管理情况进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药管理有关的情况。

四、法律适用

违反《医院中药饮片管理规范》的法律适用

违反《医院中药饮片管理规范》第十一条、第三十五条、第三十七条，依据《医院中药饮片管理规范》第三十八条、第三十九条的规定处理。

第四章　中医技术监督

第一节　针刺类技术

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》、《医院感染管理办法》、《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》、《医院空气净化管理规范》、《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》、《医务人员手卫生规范》、《医疗机构消毒技术规范》、《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》

二、检查内容

检查针刺类技术，主要是从管理要求、诊疗环境要求、消毒管理等方面进行监督检查。

（一）管理的监督检查

1.医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医针刺类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医针刺类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

3.医务人员是否熟练掌握中医针刺类技术诊疗操作规程，掌握中医针刺类技术相关性感染的预防要点，落实中医针刺类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，是否参与诊疗工作。

4.医疗机构是否督查中医针刺类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。

2.接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，是否遵循《医院空气净化管理规范》的要求，采用下列方法之一，并符合相应的要求：空气消毒器；紫外线灯照射；其他合法达标的空气消毒产品。

3.不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.是否依据《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》的要求，遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后应及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。

2.诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时应采用清水清洁为主，是否每天2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时，是否先采用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.床单（罩）、被套、枕套等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。

2.被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。

（五）手卫生设施的监督检查

1.每间诊室是否至少配备一套洗手设施、充足的手卫生及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒。

2.是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。

3.医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。

4.治疗车是否配备快速手消毒剂。

（六）操作行为的监督检查

1.操作前是否严格执行无菌操作规程：是否检查针具的包装，确保完整无破损，有效限期内使用；包装是否过早打开，无菌针具包装打开超过4小时是否继续使用；针刺操作前是否先遵照六步洗手法洗手，再用75%乙醇或快速手消毒剂消毒双手；为不同患者操作时是否洗手或手消毒；接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，是否戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，是否戴无菌手套；皮肤消毒可选用下列方法之一：浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍；碘酊原液擦拭2遍，作用1min～3min稍干后75%乙醇脱碘；用75%乙醇溶液擦拭2遍，作用3min～5min；有效含量≥2g/L氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍；其他合法、有效的皮肤消毒产品，是否遵循说明书使用。皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，以涂擦为主，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应≥5cm×5cm，消毒棉球是否一穴一换，是否使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位。

2.操作中是否遵守针刺诊疗操作规范，尽量减少损伤及出血。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.针具进入皮下无菌组织，属于侵入性操作是否达到灭菌水平。

2.一次性针具是否使用符合相关标准要求的产品，是否一人一用一废弃，是否遵照《医疗废物管理条例》规定，按损伤性医疗废物处理，直接放入耐刺、防渗漏的专用利器盒中，集中处置，是否重复使用。

3.可重复使用的针具，是否遵照《医疗机构消毒技术规范》要求，一人一用一灭菌，是否放在防刺的容器内密闭运输，是否遵照“清洗—修针—整理—灭菌—无菌保存”程序处理。

（八）可重复使用针具流程处理的监督检查

1.是否按要求进行清洗：（1）超声波清洗器清洗：冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物；洗涤：清洗器内注入洗涤用水，根据污染程度使用医用清洁剂（或含酶洗液），水温应＜45℃，将针具篮筐放置清洗器内浸没在水面下。超声清洗时间宜3～5min，可根据污染情况适当延长清洗时间，不宜超过10min；漂洗：将针具篮筐整体端出用流动水冲洗，滤干水分；超声清洗操作遵循生产厂家的使用说明或指导手册。（2）手工清洗：冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物；洗涤：将针具篮筐完全浸没于医用清洁剂中，水温宜为15℃～30℃，浸泡时间和医用清洁剂使用液浓度参考生产厂家使用说明书，浸泡后再用长把毛刷反复刷洗或擦洗针体，达到洗涤目的；漂洗：用流动水冲洗干净，滤干水分。

2.是否按要求进行修针：（1）用75%的乙醇棉球包裹针具沿针柄至针尖方向单向反复擦拭，去除残存的污渍，将轻微弯曲的针具捋直。（2）严重弯曲变形、针尖有倒钩或毛刺的针具废弃不再使用，作为损伤性医疗废物直接放入利器盒。

3.是否按要求进行整理：将修针后的针具按照规格大小分类，整齐插入置于硬质容器中的纱布棉垫上、或塑封包装、或有封口的玻璃针管中，玻璃针管内置棉垫保护针尖。

4.是否按要求进行灭菌：（1）将整理包装后的针具遵照《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行压力蒸汽灭菌后无菌保存备用。（2）针具盛放容器不得使用普通不锈钢或铝制饭盒替代。有侧孔的不锈钢盒可以作为针具容器，但外层布巾包装应符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》灭菌包装要求。包装容器及内衬纱布棉垫一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等及时更换不得再用。灭菌后的针具有效期为：塑封包装180天；封口玻璃管、有侧孔的不锈钢容器外层布巾包装7天；开包使用后4小时内有效；开包后未用完或未开包过期者重新灭菌后使用。

（九）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.医务人员是否遵循标准预防的原则，诊疗中正确使用防护用品，熟知利器伤害事件处理报告流程等。

2.针具清洗消毒是否按要求防护：（1）针具清洗、修针、整理过程易于发生液体喷溅、针刺伤害等，注意防范职业暴露风险，穿戴防水围裙、护目镜、手套等防护用品。（2）清洗过程中持器械操作，整筐拿取，严禁徒手抓取针具。（3）修针先持镊物钳将针尖方向整理一致，并使针具充分散开，避免拿取时刺伤。（4）整理针具插入衬垫时，整齐排列，方向一致。

3.针刺伤是否按要求处理及报告：（1）在诊疗或针具清洗消毒过程中一旦发生针刺伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤出伤口处的血液，用75%的乙醇或0.5%的碘伏对伤口进行消毒处理。（2）按照本机构内医务人员针刺伤处理流程报告有关部门。

三、检查方法及取证

（一）管理要求的监督检查

1.检查方法

查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度

（2）未对医务人员开展预防控制感染的培训

（3）临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施

（4）医疗机构未督查感染防控措施落实情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等书面证据进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.检查方法

查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）未保证诊室空气流通和换气次数

（2）接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒

（3）未按照规范要求，选用合理空气消毒方式

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人何时进行空气通风与消毒，消毒采用方法。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.检查方法

检查物体表面清洁与消毒情况，查看是否按照操作规范进行消毒。

2.违法行为构成要素

（1）未按照规范要求进行物体表面清洁消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.检查方法

检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。

2.违法行为构成要素

（1）直接接触患者的织物未每人次更换

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。

（五）手卫生设施的监督检查

1.检查方法

检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。

2.违法行为构成要素

（1）未配备齐全洗手设施和物品

（2）未配备洗手流程图及说明图

（3）医务人员手卫生流程不符合规范

（4）治疗车未配备快速手消毒剂

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

（六）操作行为的监督检查

1.检查方法

检查进行无菌操作前，是否进行无菌检查；是否按照要求进行手卫生消毒、防护；是否按要求进行皮肤消毒。

2.违法行为构成要素

（1）消毒灭菌包未满足灭菌要求继续使用

（2）操作前未按要求进行手消毒、手防护

（3）未按要求进行皮肤消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医务人员未进行无菌检查操作、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作等流程。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.检查方法

检查重复使用的针具是否按要求进行灭菌。检查一次性针具是否一人一用一废弃，查看诊室、消毒供应中心，检查是否存在一次性针具重复使用、消毒灭菌的情况。

2.违法行为构成要素

（1）重复使用的针刺类器具未达到灭菌水平

（2）一次性针具未做到一人一用一废弃，重复使用

（3）针具未按流程进行处理

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对针具消毒灭菌记录、交接记录等书面证据进行收集、复印；对未达到灭菌要求的针具、重复使用的一次性针具、不规范处理重复使用针具的现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人针具使用种类，是一次性针具或重复使用针具，询问针具处理流程。

（八）可重复使用针具流程处理的监督检查

1.检查方法

检查重复使用针具处理流程是否符合要求。

2.违法行为构成要素

（1）针具未按流程进行处理

（2）应废弃的针具继续使用

（3）处理后的针具未按要求保存

（4）包装容器及内衬纱布棉垫未一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等继续使用

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录重复使用针具的处理流程；对针具的清洗消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对未按要求清洗消毒灭菌操作的现场、针具的保存进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人重复使用针具的处理流程。

（九）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.检查方法

查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品。检查是否按要求做好防护操作，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员诊疗中未正确使用防护用品

（2）医务人员未按要求做好防护操作

（3）医务人员不熟知突发事件处理报告流程

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录防护用品配备和使用情况，防护操作情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场、未按要求做好防护操作的现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否按要求做好防护操作，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。

四、法律适用

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范的法律适用

违反《消毒管理办法》第四条、《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（二）未对医务人员开展针刺类医疗技术相关性感染的知识及技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条、《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（三）未按要求进行灭菌的法律适用

违反《消毒管理办法》第六条第一款、《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（四）重复使用一次性医疗用品的法律适用

违反《传染病防治法》第五十一条第二款、《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《传染病防治法》第六十九条的规定处理。

第二节　微创类技术

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国传染病防治法》、《医疗废物管理条例》、《消毒管理办法》、《医院感染管理办法》、《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》、《医院空气净化管理规范》、《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》、《医务人员手卫生规范》、《医疗机构消毒技术规范》、《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》

二、检查内容

检查微创类技术，主要是从管理要求、诊疗环境要求、消毒管理等方面进行监督检查。

（一）管理的监督检查

1.医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医微创技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.是否设置医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医微创技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

3.医务人员是否熟练掌握中医微创技术诊疗操作规程，是否掌握中医微创技术相关性感染的预防要点，是否落实中医微创技术相关性感染的防控措施：（1）有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病，以及携带或感染多重耐药菌的医务人员，在未治愈前是否参加微创治疗。（2）微创手术参观人员是否戴帽子、口罩，人数是否超过5人。

4.医疗机构是否督查中医微创技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。

（二）微创治疗室环境的监督检查

1.是否参照门诊手术管理，有条件的医疗机构是否在门诊手术室进行并符合门诊手术室的管理要求。

2.没有门诊手术室的医疗机构是否设置独立的微创治疗室，是否与换药室等其他治疗室共用，面积是否与诊疗活动相适宜，是否划分无菌准备区、治疗区，区域之间是否有实际隔断，非医务人员不得进入或穿行无菌准备区。

3.无菌准备区是否配置手卫生设施及用品、更衣柜、帽子、口罩、无菌手术衣、无菌手套、外科手消毒剂等。治疗区是否有诊疗床、治疗车、无菌物品存放柜等。

（三）空气通风与消毒的监督检查

1.微创治疗室是否具备良好的通风、采光条件。是否适时采用自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。

2.每日诊疗活动前后或接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，是否遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：空气消毒器；紫外线灯照射；其他合法达标的空气消毒产品。

3.不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

（四）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.是否依据《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》的要求，遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否环境达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。

2.微创治疗室的桌、椅、床、地面等无明显污染时是否每天清水清洁2次以上。全天诊疗活动结束后，是否在清洁的基础上实施消毒。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先采用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。

（五）织物的清洗与消毒的监督检查

1.床单（罩）、被套、枕套等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。

2.被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。

（六）手卫生设施的监督检查

1.是否配备洗手设施、手卫生及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手皂液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒。

2.是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。

3.医务人员洗手与手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。

（七）操作行为的监督检查

1.是否检查诊疗器械、微创针具、埋线器具包装等物品的包装，确保完整无破损，在有效限期内使用。无菌包装是否过早打开，开包是否超过4小时继续使用。

2.是否实施手卫生，实施洗手及手消毒。

3.医务人员是否戴帽子、外科口罩、无菌手套，穿无菌手术衣。施治部位应铺大小适宜的无菌单。

4.是否采用有效方法进行皮肤消毒，可选用下列方法之一：（1）浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍。（2）碘酊原液擦拭2遍，作用1min～3min稍干后70%～80%乙醇脱碘。（3）有效含量≥2g/L氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍。（4）其他合法、有效的皮肤消毒产品，遵循说明书使用。

5.皮肤消毒范围是否符合要求：以穿刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤范围直径应≥15cm。

6.是否遵循微创诊疗操作规范，尽量减少创伤及出血。

（八）器具的使用及处理的监督检查

1.微创治疗中使用的医疗器械、微创器具、敷料等医疗用品是否达到灭菌水平。

2.使用的一次性微创针具，羊肠线、生物蛋白线等产品是否符合相关标准要求。是否一人一用一废弃，是否遵照《医疗废物管理条例》规定，按损伤性医疗废物处理，直接放入利器盒，集中处置，是否重复使用。

3.可重复使用的微创针具，是否遵照《医疗机构消毒技术规范》要求，是否一人一用一灭菌，是否遵循“清洗—修针—整理—灭菌—无菌保存”程序处理。

（九）可重复使用微创针具流程处理的监督检查

1.是否按要求进行清洗：（1）超声波清洗器清洗：冲洗：将微创针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物；洗涤：清洗器内注入洗涤用水，根据污染程度使用医用清洁剂（或含酶洗液），水温应＜45℃，将微创针具篮筐放置清洗器内浸没在水面下。超声清洗时间宜3min～5min，可根据污染情况适当延长清洗时间，不宜超过10 min；漂洗：将微创针具篮筐整体端出用流动水冲洗，滤干水分；超声清洗操作遵循生产厂家的使用说明或指导手册。（2）手工清洗：冲洗：将微创针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物；洗涤：将微创针具篮筐完全浸没于医用清洁剂中，水温宜为15℃～30℃，浸泡时间和医用清洁剂使用液浓度参考生产厂家使用说明书，浸泡后再用长把毛刷反复刷洗或擦洗针体，达到洗涤目的；漂洗：用流动水冲洗干净，滤干水分。

2.是否按要求进行修针：（1）用75%的乙醇棉球包裹针具沿针柄至针尖方向单向反复擦拭，去除残存的污渍，将轻微弯曲的针具捋直；（2）严重弯曲变形、针尖有倒钩或毛刺的针具废弃不再使用，作为损伤性医疗废物直接放入利器盒。

3.是否按要求进行整理：将修针后的针具按照规格大小分类，整齐插入置于硬质容器中的纱布棉垫上、或塑封包装、或有封口的玻璃针管中，玻璃针管内置棉垫保护针尖。

4.是否按要求进行灭菌：（1）将整理包装后的微创针具遵照《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行压力蒸汽灭菌后无菌保存备用。（2）微创针具盛放容器不得使用普通不锈钢或铝制饭盒替代。有侧孔的不锈钢盒可以作为针具容器，但外层布巾包装应符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》灭菌包装要求。（3）包装容器及内衬纱布棉垫一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等及时更换不得再用。（4）灭菌后的微创针具有效期为：塑封包装180天；封口玻璃管、有侧孔的不锈钢容器外层布巾包装7天；开包使用后4小时内有效；开包后未用完或未开包过期者重新灭菌后使用。

（十）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.医务人员是否遵循标准预防的原则，微创诊疗中正确使用防护用品，熟知利器伤害事件处理报告流程等。

2.微创针具清洗消毒是否按要求防护：（1）微创针具清洗、修针、整理过程易于发生液体喷溅、针刺伤害等，注意防范职业暴露风险，是否穿戴防水围裙、护目镜、手套等防护用品。（2）清洗过程中是否持器械操作，整筐拿取，严禁徒手抓取针具。（3）修针是否先持镊物钳将针尖方向整理一致，并使针具充分散开，避免拿取时刺伤。（4）整理针具插入衬垫时，是否整齐排列，方向一致。

3.针刺伤是否按要求处理及报告：（1）在微创诊疗或针具清洗消毒过程中一旦发生针刺伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤出伤口处的血液，用75%的乙醇或0.5%的碘伏对伤口进行消毒处理。（2）按照本机构内医务人员针刺伤处理流程报告有关部门。

三、检查方法及取证

（一）管理的监督检查

1.检查方法

查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度

（2）未对医务人员开展预防控制感染的培训

（3）临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施

（4）医疗机构未督查感染防控措施落实情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等书面证据进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

（二）微创治疗室环境的监督检查

1.检查方法

检查微创治疗室是否符合门诊手术室的管理要求。未设立门诊手术室的医疗机构，是否独立设置微创治疗室，区域规划是否合理。配备设备设施是否齐全。

2.违法行为构成要素

（1）微创治疗室未参照门诊手术管理

（2）未在门诊手术室进行的，未设置独立的微创治疗室

（3）微创治疗室布局不合理

（4）微创治疗室设施设备配备不齐全

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录开展微创治疗的治疗室情况，包括布局流程情况、配备的设施设备；对微创治疗室与其他治疗室合用的场所进行摄影、摄像获得相关影像资料，或对设置独立的微创治疗室的布局不合理之处进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人微创治疗环境是否符合要求。

（三）空气通风与消毒的监督检查

1.检查方法

查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）未保证诊室空气流通和换气次数

（2）接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒

（3）未按照规范要求，选用合理空气消毒方式

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人何时进行空气通风与消毒，消毒采用方法。

（四）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.检查方法

检查物体表面清洁与消毒情况，查看是否按照操作规范进行消毒。

2.违法行为构成要素

（1）未按照规范要求进行物体表面清洁消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。

（五）织物的清洗与消毒的监督检查

1.检查方法

检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。

2.违法行为构成要素

（1）直接接触患者的织物未每人次更换

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。

（六）手卫生设施的监督检查

1.检查方法

检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求。

2.违法行为构成要素

（1）未配备齐全洗手设施和物品

（2）未配备洗手流程图及说明图

（3）医务人员手卫生流程不符合规范

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

（七）操作行为的监督检查

1.检查方法

检查进行无菌操作前，是否进行无菌检查；是否按照要求进行手卫生消毒、防护；是否按要求配备防护用品；是否按要求进行皮肤消毒。

2.违法行为构成要素

（1）消毒灭菌包未满足灭菌要求继续使用

（2）操作前未按要求进行手消毒、手防护

（3）医务人员未穿戴防护用品

（4）未按要求进行皮肤消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医务人员未进行无菌检查操作、不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作等流程。

（八）器具的使用及处理的监督检查

1.检查方法

检查重复使用的用品是否按要求进行灭菌。检查一次性用品是否一人一用一废弃，查看诊室、消毒供应中心，检查是否存在一次性用品重复使用、消毒灭菌的情况。

2.违法行为构成要素

（1）重复使用的医疗用品未达到灭菌水平

（2）一次性用品未做到一人一用一废弃，重复使用

（3）重复使用的器具未按要求进行灭菌

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对微创器具消毒灭菌记录、交接记录等书面证据进行收集、复印；对未达到灭菌要求的微创器具、重复使用的一次性器具、不规范处理重复使用器具的流程进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人器具是一次性或重复使用，询问器具具体处理流程。

（九）可重复使用微创针具流程处理的监督检查

1.检查方法

检查重复使用针具处理流程是否符合要求。

2.违法行为构成要素

（1）微创针具未按流程进行处理

（2）应废弃的微创针具继续使用

（3）处理后的针具未按要求保存

（4）包装容器及内衬纱布棉垫未一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等继续使用

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录重复使用针具的处理流程；对针具的清洗消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对未按要求清洗消毒灭菌操作的现场、针具的保存进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人重复使用针具的处理流程。

（十）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.检查方法

查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，是否按要求做好防护操作，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员诊疗中未正确使用防护用品

（2）医务人员未按要求做好防护操作

（3）医务人员不熟知突发事件处理报告流程

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录防护用品配备和使用情况，防护操作情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场、未按要求做好防护操作的现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否按要求做好防护操作，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。

四、法律适用

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范的法律适用

违反《消毒管理办法》第四条、《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（二）未对医务人员开展微创类医疗技术相关性感染的知识及技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条、《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（三）未按要求进行灭菌的法律适用

违反《消毒管理办法》第六条第一款、《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（四）重复使用一次性医疗用品的法律适用

违反《传染病防治法》第五十一条第二款、《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《传染病防治法》第六十九条的规定处理。

第三节　刮痧类技术

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《消毒管理办法》、《医院感染管理办法》、《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》、《医院空气净化管理规范》、《医务人员手卫生规范》

二、检查内容

检查刮痧类技术，主要是从管理要求、诊疗环境要求、消毒管理等方面进行监督检查。

（一）管理的监督检查

1.医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医刮痧类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医刮痧类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

3.医务人员是否熟练掌握中医刮痧类技术诊疗操作规程，是否掌握中医刮痧类技术相关性感染的预防要点，落实中医刮痧类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，是否参与诊疗工作。

4.医疗机构是否督查中医刮痧类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。是否参照《医院空气净化管理规范》的要求执行。

2.接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：（1）空气消毒器；（2）紫外线灯照射；（3）其他合法达标的空气消毒产品。

3.不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。

2.诊桌、诊椅、诊床、地面等是否保持清洁。如果发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性用品。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。

2.被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。

（五）手卫生设施的监督检查

1.每间诊室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、肥皂、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，如果使用肥皂，是否保持肥皂干燥。

2.是否张贴洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。

3.医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。

4.治疗车是否配备快速手消毒剂。

（六）操作行为的监督检查

1.医务人员是否按标准预防原则，穿工作服、必要时戴帽子、口罩、手套等。

2.医务人员是否实施手卫生，遵循《医务人员手卫生规范》的要求。操作前、后是否分别按照六步洗手法洗手或手消毒。接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，是否戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，是否戴无菌手套。

3.患者的施治部位皮肤完整没有破溃，刮痧部位可使用热毛巾或一次性纸巾或生理盐水棉球或75%乙醇棉球，进行清洁或消毒。

4.刮痧后是否用清洁的纸巾、毛巾或棉球将刮拭部位的刮痧介质擦拭干净。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.是否圆润，光滑、清洁，不得有粗糙、毛刺等。

2.消毒灭菌要求：刮痧类诊疗操作中使用的医疗器械、器具、介质等是否保持清洁，重复使用的刮痧器具是否一人一用一清洁一消毒，宜专人专用。遇到污染是否及时先清洁，后消毒。消毒方法和消毒剂选用是否符合国家标准。

3.重复使用的刮痧器具，使用以后是否先用流动水刷洗，必要时使用清洁剂去除油渍等附着物，做到清洁。依据刮痧器具不同的材质，是否选择适宜的方式进行清洗消毒处理，达到高水平消毒。消毒方法和消毒剂选用要符合国家标准。可采用含有效氯500mg/L～1000mg/L的溶液浸泡，大于30min；也可用热力消毒，是否符合A0值3000（温度90℃/5min，或93℃/2.5min）。砭石等圆钝用于按压操作的器具，达到中水平消毒即可，可使用75%的乙醇、碘类消毒剂、氯己定、季胺盐类等擦拭消毒。遇有污染是否及时去除污染物，再清洁消毒。刮痧器具如被血液、体液污染时是否及时去除污染物，再用含有效氯2000mg/L～5000mg/L消毒液浸泡消毒大于30分钟，清水冲洗，干燥保存。有条件的机构可交由消毒供应中心清洗消毒灭菌。

4.当日诊疗结束后，是否将清洁消毒后的刮痧器具，放于清洁容器内干燥保存，容器是否每周清洁消毒一次，遇有污染是否随时清洁消毒。

5.刮痧润滑油是否专人专用，保持清洁干净，是否按照使用说明书使用。

（八）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.医务人员是否遵循标准预防的原则，在工作中执行标准预防的具体措施。

2.存在职业暴露风险者，如无免疫史并有相关疫苗可供使用，是否接种相关疫苗。

3.清洗消毒刮痧类器具的过程中，防止消毒剂等对人体的损伤，环境是否通风，必要时戴口罩、手套。

4.一旦发生锐器刺伤情况，是否立即用皂液和流动的清水清洗被污染的局部。尽可能挤出损伤处的血液。用75%乙醇或0.5%碘伏对伤口局部进行消毒、包扎处理。是否及时上报相关部门，留存档案并追踪结果。

三、检查方法及取证

（一）管理的监督检查

1.检查方法

查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度

（2）未对医务人员开展预防控制感染的培训

（3）临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施

（4）医疗机构未督查感染防控措施落实情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.检查方法

查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）未保证诊室空气流通和换气次数

（2）接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒

（3）未按照规范要求，选用合理空气消毒方式

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人何时进行空气通风与消毒，消毒采用方法。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.检查方法

检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。

2.违法行为构成要素

（1）未按照规范要求进行物体表面清洁消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.检查方法

检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。

2.违法行为构成要素

（1）直接接触患者的织物未每人次更换

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。

（五）手卫生设施的监督检查

1.检查方法

检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。

2.违法行为构成要素

（1）未配备齐全洗手设施和物品

（2）未配备洗手流程图及说明图

（3）医务人员手卫生流程不符合规范

（4）治疗车未配备快速手消毒剂

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

（六）操作行为的监督检查

1.检查方法

检查是否按照要求配备防护用品，是否按照要求进行手卫生消毒、防护，操作结束后，是否按要求进行处理。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员未按要求穿戴防护用品

（2）医务人员未按要求进行手消毒、手防护

（3）未按要求进行皮肤消毒

（4）刮痧后未将刮痧介质擦拭干净

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品。询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.检查方法

检查刮痧类器具是否圆润，光滑。重复使用的器具是否按要求进行消毒。检查存放重复使用器具的管理是否符合要求。

2.违法行为构成要素

（1）刮痧类器具未达到一人一用一清洁一消毒要求

（2）重复使用的刮痧器具未按照要求进行消毒处理

（3）刮痧类器具表面粗糙、有毛刺

（4）刮痧类器具未按要求保存

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对刮痧器具、存放刮痧器具容器的消毒记录等书面证据进行收集、复印；对表面粗糙、有毛刺刮痧类器具，未按要求消毒、保存的器具进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人刮痧类器具具体消毒处理流程。

（八）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.检查方法

查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，是否接种相关疫苗，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员诊疗中未正确使用防护用品

（2）医务人员未按要求做好防护操作

（3）医务人员不熟知突发事件处理报告流程

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录防护用品配备和使用情况，疫苗接种情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否接种相关疫苗，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。

四、法律适用

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范的法律适用

违反《消毒管理办法》第四条、《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（二）未对医务人员开展刮痧类医疗技术相关性感染的知识及技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条、《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（三）未按要求进行消毒的法律适用

违反《消毒管理办法》第六条第一款、《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

第四节　拔罐类技术

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《医疗废物管理条例》、《消毒管理办法》、《医院感染管理办法》、《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》、《医院空气净化管理规范》、《医务人员手卫生规范》

二、检查内容

检查拔罐类技术，主要是从管理要求、诊疗环境要求、消毒管理等方面进行监督检查。

（一）管理的监督检查

1.医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医拔罐类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医拔罐类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

3.医务人员是否熟练掌握中医拔罐类技术诊疗操作规程，是否掌握中医拔罐类技术相关性感染的预防要点，是否落实中医拔罐类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患呼吸道传染病时是否参加诊疗工作。

4.医疗机构是否督查中医拔罐类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染率。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否采用自然通风和（或）机械通风，保证诊疗场所的空气流通和换气次数。

2.接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：（1）空气消毒器；（2）紫外线灯照射；（3）其他合法达标的空气消毒产品。

3.不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布、地巾等清洁工具使用后是否及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁-消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。

2.诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时是否每天清洁2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。更换后的用品是否及时清洗与消毒。

2.被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。

（五）手卫生设施的监督检查

1.每间诊室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、洗手池、皂液、速干手消毒剂及干手用品等。盛放皂液的容器宜为一次性使用，重复使用的容器是否每周清洁与消毒。干手用品宜使用一次性干手纸巾。

2.是否配备洗手流程及说明图。

3.医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。

4.治疗车是否配备快速手消毒剂。

（六）操作行为的监督检查

1.操作人员是否遵循标准预防原则，穿工作服，必要时佩戴帽子、口罩及手套等。

2.是否遵循《医务人员手卫生规范》，操作前后是否洗手或手消毒，针刺操作者持针前是否再用75%乙醇擦拭双手。操作人员手部皮肤破损、接触或可能接触患者血液、体液、分泌物及其它感染性物质时是否戴手套。

3.是否检查清洁、无菌物品，确保包装完整，无污迹，且在有效限期内使用。包装是否过早打开，无菌物品包装打开超过4小时是否继续使用。检查罐口是否平整、光滑。走罐所使用的润滑剂是否保持清洁。

4.针罐或刺络拔罐时，皮肤消毒可选用下列方法之一：（1）浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍；（2）碘酊原液擦拭2遍，作用1min～3min稍干后用75%乙醇脱碘；（3）用75%乙醇溶液擦拭2遍，作用3min；（4）有效含量≥2g/L氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍；（5）其他合法、有效的皮肤消毒产品，遵循说明书使用。

5.针罐或刺络拔罐时皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应≥5cm×5cm，消毒棉球是否一穴一换，不得使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位。

6.操作中是否遵守拔罐类技术诊疗操作规程，尽量减少皮肤损伤及出血。

7.起罐后保持治疗部位清洁、干燥，如有皮肤破损应用无菌敷料覆盖。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.罐具直接接触患者皮肤，是否一人一用一清洗一消毒，鼓励有条件的医疗机构由消毒供应中心集中处置。方法首选机械清洗、湿热消毒：（1）机械清洗湿热消毒，应符合A0值3000(相当于90℃/5min，或93℃/2.5min)的要求。干燥后保存备用。（2）手工清洗：手工清洗的基本条件及防护用品。罐具清洗使用专用水池，不得与洗手池共用。有条件应与诊疗区域分开，在独立的区域清洗。配备洗罐工具，如刷子、医用酶洗液、滤水篮筐、浸泡桶等。配备防水围裙、手套、护目镜等防护用品；手工清洗流程：先去除污染。罐内如存有血液、体液、分泌物等，有污水处理设施并排放达标的医疗机构可直接倒入污水处理系统；无污水处理设施的医疗机构，先用吸湿材料吸附去除可见污染。再将罐具置于流动水下冲洗后，用医用酶洗液浸泡刷洗、清水冲洗。手工清洗时水温宜为15℃～30℃。将清洗后的罐具完全浸泡于有效氯500mg/L的含氯消毒液（血罐的消毒液浓度是否为有效氯2000mg/L）或其他同等作用且合法有效的消毒剂中，加盖，浸泡时间＞30min，再用清水冲洗干净，干燥保存备用。或采用湿热消毒，符合A0值3000(相当于90℃/5min，或93℃/2.5min)的要求。干燥后保存备用。

2.刺络拔罐、针罐所用针具的具体要求遵照《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》有关条款执行。

（八）职业暴露与防护的监督检查

1.医务人员是否遵循标准预防原则，在诊疗及可复用器具的清洗消毒工作中，是否使用适宜的防护用品。

2.职业暴露是否按要求处理与报告：（1）皮肤粘膜的应急处理：用皂液和流动水反复冲洗被污染的皮肤，用生理盐水反复冲洗被污染的粘膜；（2）利器伤的应急处理：立即用皂液和流动水反复冲洗伤口，同时由近心端向远心端轻轻挤压，避免挤压伤口局部，尽可能挤出损伤处的血液，再用75%乙醇或0.5%聚维酮碘溶液等进行消毒，并包扎伤口；（3）报告相关部门，并接受评估随访指导。

三、检查方法及取证

（一）管理的监督检查

1.检查方法

查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度

（2）未对医务人员开展预防控制感染的培训

（3）临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施

（4）医疗机构未督查感染防控措施落实情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.检查方法

查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）未保证诊室空气流通和换气次数

（2）接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒

（3）未按照规范要求，选用合理空气消毒方式

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人何时进行空气通风与消毒，消毒采用方法。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.检查方法

检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。

2.违法行为构成要素

（1）未按照规范要求进行物体表面清洁消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.检查方法

检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。

2.违法行为构成要素

（1）直接接触患者的织物未每人次更换

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。

（五）手卫生设施的监督检查

1.检查方法

检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。

2.违法行为构成要素

（1）未配备齐全洗手设施和物品

（2）未配备洗手流程图及说明图

（3）医务人员手卫生流程不符合规范

（4）治疗车未配备快速手消毒剂

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

（六）操作行为的监督检查

1.检查方法

检查是否按照要求配备防护用品；是否按照要求进行手卫生消毒、防护；进行无菌操作前，是否进行无菌检查；是否按要求进行皮肤消毒。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员未按要求穿戴防护用品

（2）医务人员未按要求进行手消毒、手防护

（3）罐口不平整、粗糙

（4）未按要求进行皮肤消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、未进行无菌检查操作、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.检查方法

检查重复使用的罐具是否按要求一人一用一清洗一消毒，消毒流程是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）拔罐类器具未达到一人一用一清洗一消毒

（2）拔罐类器具未按流程进行消毒处理

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对拔罐治疗记录、重复使用的罐具消毒记录等书面证据进行收集、复印；对未进行一人一用一清洗一消毒的罐具进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人拔罐类器具使用原则，询问器具具体处理流程。

（八）职业暴露与防护的监督检查

1.检查方法

查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，是否接种相关疫苗，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员诊疗中未正确使用防护用品

（2）医务人员不熟知突发事件处理流程、报告流程

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录防护用品配备和使用情况；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。

四、法律适用

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范的法律适用

违反《消毒管理办法》第四条、《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（二）未对医务人员开展拔罐类医疗技术相关性感染的知识及技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条、《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（三）未按要求进行消毒的法律适用

违反《消毒管理办法》第六条第一款、《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

第五节　敷熨熏浴类技术

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国传染病防治法》、《医疗机构管理条例》、《消毒管理办法》、《医院感染管理办法》、《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》、《中医敷熨熏浴类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》、《医院空气净化管理规范》、《医务人员手卫生规范》、《医疗机构消毒技术规范》

二、检查内容

检查敷熨熏浴类技术的管理要求、诊疗环境要求、消毒管理等方面，检查冬病夏治穴位贴敷技术的机构资质、人员资质、执业行为等方面。

（一）管理的监督检查

1.医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，是否制定并落实预防与控制中医敷熨熏浴类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医敷熨熏浴类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

3.医务人员是否熟练掌握中医敷熨熏浴类技术诊疗操作规程，是否掌握中医敷熨熏浴类技术相关性感染的预防要点，是否落实中医敷熨熏浴类技术相关性感染的防控措施。患有呼吸道传染病、感染性腹泻、皮肤破损感染等疾病时是否参加诊疗工作。

4.医疗机构是否督查中医敷熨熏浴类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.治疗室是否具备良好的通风、采光条件。是否采用自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。

2.每日诊疗活动结束后，或接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：（1）空气消毒器；（2）紫外线灯照射；其他合法达标的空气消毒产品；（4）不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。

2.诊桌、诊椅、诊床等以采用清水清洁为主，必要时可采用清洁剂辅助清洁，是否每日清洁卫生1次以上，必要时可以提高清洁频度。被患者体液、排泄物、分泌物等污染时，是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。更换后的用品是否及时清洗与消毒。

2.被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。

（五）手卫生设施的监督检查

1.是否配备洗手设施及手卫生用品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒。

2.是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。

3.医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。

4.治疗车是否配备快速手消毒剂。

（六）操作行为的监督检查

1.医务人员是否按标准预防原则，穿工作服、必要时戴帽子、口罩、手套等。

2.是否实施手卫生，遵循六步洗手法洗手。

3.进行穴位敷贴时，贴敷部位皮肤完整，洁净，如有污渍等皮肤不清洁状况，可用75%乙醇棉球擦拭干净后再敷药。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.敷熨熏浴类诊疗操作中使用的医疗器械、器具等是否保持清洁，遇到污染是否及时先清洁，后采用中、低效的消毒剂进行消毒。消毒方法和消毒剂选用是否符合国家标准。

2.穴位敷贴技术穴位敷贴使用的胶布、纱布是否一人一用一丢弃，一次性使用。

3.中药热熨敷技术：（1）干热熨法使用的布套或毛巾是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒；（2）湿热熨法使用的毛巾、纱布是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，若患处皮肤有破损，上述用品是否一人一用一丢弃，如复用是否达到灭菌水平；盛装药液的容器是否一人一用一清洁一消毒（参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法）。

4.中药冷敷技术：直接接触皮肤的纱布、毛巾是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，若患处皮肤有破损，上述用品是否一人一用一丢弃，如复用是否达到灭菌水平。

5.中药湿热敷技术：湿敷垫是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，可采用湿热消毒，A0值至少达到600，相当于80℃/10min，90℃/1min，或93℃/30sec。盛装药液的容器是否一人一用一清洁一消毒（参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法）。

6.中药熏蒸技术：患者每次使用过的熏蒸床是否以500mg/L含氯消毒溶液擦拭，与患者直接接触的熏蒸锅是否定时用0.5%过氧乙酸溶液喷洒消毒，熏蒸室是否每晚紫外线照射1小时，紫外线灯是否按国家相关规范安装和使用，是否定期进行辐照强度监测。

7.中药泡洗技术：（1）药浴容器内是否套一次性清洁塑料套，盛装药浴液供患者浸泡药浴；（2）药浴液及内置一次性塑料袋是否一人一用一更换，不可重复使用；（3）药浴容器是否一人一用一清洁，使用后清洗和消毒。使用后是否将一次性清洁塑料套连同药浴液一并去除，避免药浴液遗撒容器内。是否清水冲刷容器，去除残留的液体污渍。药浴容器污染后是否用含有效氯500mg/L的消毒剂，消毒刷洗药浴容器；（4）消毒后的药浴容器是否清洗后干燥保存。

8.中药淋洗技术：中药淋洗所使用容器的清洁与消毒是否参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法。

9.注意事项：在明确病原体污染时，可参考《医疗机构消毒技术规范》提供的方法进行消毒。

（八）职业暴露的预防与防护的监督检查

1.医务人员是否遵循标准预防的原则，在工作中执行标准预防的具体措施。

2.存在职业暴露风险者，如无免疫史并有相关疫苗可供使用，是否接种相关疫苗。

3.一旦发生锐器刺伤情况，是否立即用皂液和流动的清水清洗被污染的局部。尽可能挤出损伤处的血液。用75%乙醇或0.5%碘伏对伤口局部进行消毒、包扎处理。是否及时上报相关部门，留存档案并追踪结果。

（九）冬病夏治穴位贴敷技术的监督检查

1.机构资质的监督检查

开展“三伏贴”服务的机构是否为具有卫生行政部门、中医药管理部门核准登记的中医科、中西医结合科或民族医学科诊疗科目的医疗机构，是否开展相应的中医药或民族医药服务工作。

1. 人员资质的监督检查

实施“三伏贴”操作的人员，是否为中医类别执业医师或接受过穴位贴敷技术专业培训的卫生技术人员。医疗机构是否对本单位能够从事“三伏贴”操作的人员予以明确并进行培训、考核。

1. 执业行为的监督检查

（1）冬病夏治穴位贴敷技术中“三伏贴”处方用药及穴位选择是否由具有丰富临床经验的主治医师以上专业技术任职资格的中医类别执业医师拟定，明确其禁忌症及相关注意事项，是否经本医疗机构伦理委员会审议后报上级卫生行政部门或中医药管理部门备案；医疗机构无伦理委员会的，是否由核准其登记注册的卫生行政部门或中医药管理部门组织相关专家论证审议并同意后备案。

（2）医疗机构是否建立“三伏贴”管理制度，技术操作是否符合国家标准《针灸技术操作规范第9部分穴位贴敷》（GB/T 21709.9-2008）和中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）穴位贴敷》有关要求。

三、检查方法及取证

（一）管理的监督检查

1.检查方法

查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度

（2）未对医务人员开展预防控制感染的培训

（3）临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施

（4）医疗机构未督查感染防控措施落实情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.检查方法

查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）未保证诊室空气流通和换气次数

（2）每日诊疗活动结束后，接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒

（3）未按照规范要求，选用合理空气消毒方式

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人何时进行空气通风与消毒，消毒采用方法。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.检查方法

检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。

2.违法行为构成要素

（1）未按照规范要求进行物体表面清洁消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.检查方法

检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。

2.违法行为构成要素

（1）直接接触患者的织物未每人次更换

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。

（五）手卫生设施的监督检查

1.检查方法

检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。

2.违法行为构成要素

（1）未配备齐全洗手设施和物品

（2）未配备洗手流程图及说明图

（3）医务人员手卫生流程不符合规范

（4）治疗车未配备快速手消毒剂

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

（六）操作行为的监督检查

1.检查方法

检查是否按照要求配备防护用品；是否按照要求进行手卫生消毒、防护；是否按要求进行皮肤清洁。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员未按要求穿戴防护用品

（2）操作前未按要求进行手卫生

（3）未按要求进行皮肤擦拭

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。

（七）器具的使用及处理的监督检查

1.检查方法

检查敷熨熏浴类器具是否清洁，是否按要求进行清洁消毒。检查一次性医疗用品是否一人一用一废弃。检查直接接触患者的织物是否每人次更换，询问医疗人员对于患处皮肤有破损开展治疗的患者，其治疗接触织物的处理方式。检查药浴容器是否按照要求进行清洁消毒。检查患者直接接触的器具是否按规定进行清洁消毒，一次性用品是否一人一用一更换。

2.违法行为构成要素

（1）敷熨熏浴类器具未按要求进行消毒

（2）一次性穴位敷贴使用的胶布、纱布，中药泡洗药浴容器内套的一次性清洁塑料套，未做到一人一用一废弃，重复使用

（3）直接接触患者的织物、容器未每人次更换，未按要求进行清洗和消毒

（4）接触皮肤破损处的织物未一人一用一丢弃或按要求进行灭菌

（5）中药熏蒸床未使用后擦拭

（6）熏蒸锅未定时消毒

（7）熏蒸室未进行紫外线照射消毒并定期进行辐照强度监测

（8）中药泡洗使用的药浴容器内未套一次性清洁塑料套

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对治疗记录、器具消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对未按要求进行消毒、一次性物品重复使用、多人使用直接接触的织物未更换，中药熏蒸床使用后未擦拭、治疗室未定时消毒等不规范行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人敷熨熏浴类器具使用原则，询问器具具体消毒处理流程。

（八）职业暴露与防护的监督检查

1.检查方法

查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，是否接种相关疫苗，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员诊疗中未正确使用防护用品

（2）未接种相关疫苗

（3）医务人员不熟知突发事件处理流程、报告流程

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录防护用品配备和使用情况，疫苗接种情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否接种相关疫苗；是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。

（九）冬病夏治穴位贴敷技术的监督检查

1.机构资质的监督检查

（1）检查方法

查看《医疗机构执业许可证》，检查是否登记中医类相关诊疗科目。

（2）违法行为构成要素

A.机构开展“三伏贴”贴敷中医药服务

B.《医疗机构执业许可证》未核准登记中医类诊疗科目

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：对《医疗机构执业许可证》、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对开展“三伏贴”贴敷的场所、宣传板等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否开展“三伏贴”贴敷，《医疗机构执业许可证》是否核准登记中医类诊疗科目，以及违法事实开始时间、收入情况、就诊患者数量等。

2.人员资质的监督检查

（1）检查方法

查看开展“三伏贴”操作的人员的相关资格证书，检查是否为卫生技术人员。查看“三伏贴”培训记录、照片、课件、考核名单，成绩单等培训考核材料。

（2）违法行为构成要素

A.人员开展“三伏贴”贴敷中医药服务

B.卫生技术人员未接受过贴敷培训、考核

C.人员为非卫生技术人员

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对开展执业活动现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问机构负责人、“三伏贴”操作的人员是否开展“三伏贴”贴敷工作，是否取得相应的卫生技术人员合格证，是否接受过贴敷培训并考核。

3.执业行为的监督检查

（1）检查方法

查看文件，检查贴敷处方用药及穴位选择是否由主治医师以上中医类别执业医师拟定。机构如有伦理委员会，查看医疗机构伦理委员会审议会议记录，并查看卫生行政部门或中医药管理部门对“三伏贴”处方用药及穴位选择方案的批准备案文件。机构如无伦理委员会，查看卫生行政部门或中医药管理部门组织相关专家论证审议会议记录，并查看卫生行政部门或中医药管理部门对“三伏贴”处方用药及穴位选择方案的批准备案文件。

检查“三伏贴”管理制度建立健全与落实情况。查看临床操作中是否按照国家有关要求进行操作。

（2）违法行为构成要素

A.机构开展“三伏贴”贴敷中医药服务

B.处方用药及穴位选择未经主治医师以上专业技术任职资格的中医类别执业医师拟定

C.处方用药及穴位选择未经伦理委员会或卫生行政部门审议并备案

D.“三伏贴”贴敷违反相关技术操作规范

（3）调查取证

A.现场检查并制作笔录：对处方用药及穴位选择方案文件、专家论证审议会议记录、相关操作记录等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对开展执业活动现场、设施设备、宣传板等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

B.询问调查并制作笔录：询问科室负责人“三伏贴”处方用药及穴位选择是由哪位进行拟定，其取得的卫生技术职称。如有伦理委员会，询问伦理委员会是否进行过审议，是否将处方用药及穴位选择方案上报上级卫生行政部门或中医药管理部门备案；如无伦理委员会，询问是否向卫生行政部门申请，组织相关专家论证审议并取得备案；询问科室负责人“三伏贴”具体操作流程，是否严格按照相关的操作规范开展执业。

四、法律适用

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范的法律适用

违反《消毒管理办法》第四条、《中医敷熨熏浴类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（二）未对医务人员开展敷熨熏浴类医疗技术相关性感染的知识及技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条、《中医敷熨熏浴类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（三）未按要求进行消毒、灭菌的法律适用

违反《消毒管理办法》第六条第一款、《中医敷熨熏浴类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（四）重复使用一次性医疗用品的法律适用

违反《传染病防治法》第五十一条第二款、《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》，依据《传染病防治法》第六十九条的规定处理。

（五）开展“三伏贴”服务的机构未核准登记中医类别诊疗科目的法律适用

违反《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》、《医疗机构管理条例》第二十七条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条、《医疗机构管理条例实施细则》第八十条的规定处理。

（六）开展“三伏贴”服务的人员为非卫生技术人员的法律适用

违反《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》、《医疗机构管理条例》第二十八条，依据《医疗机构管理条例》第四十八条、《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条。

第六节　灌肠类技术

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》、《医院感染管理办法》、《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》、《医院空气净化管理规范》、《医务人员手卫生规范》

二、检查内容

检查灌肠类技术，主要是从管理要求、诊疗环境要求、消毒管理等方面进行监督检查。

（一）管理的监督检查

1.医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，是否制定并落实预防与控制中医灌肠类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.科室医院感染管理小组负责人，是否对本科室医务人员开展预防与控制中医灌肠类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

3.医务人员是否熟练掌握中医灌肠类技术诊疗操作规程，是否掌握中医灌肠类技术相关性感染的预防要点，是否落实中医灌肠类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病，以及携带或感染多重耐药菌的医务人员，在未治愈前是否参加灌肠治疗。

4.医疗机构是否督查中医灌肠类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染风险。

（二）诊疗环境的监督检查

1.灌肠治疗室是否独立设置，不应与换药室等共用，面积是否与诊疗活动相适宜，是否有地面排水口，方便地面清洁卫生工作。是否划分准备区及操作区。是否配备卫生间或设置于临近卫生间方便病人。

2.准备区是否配置手卫生设施及用品、更衣柜、帽子、口罩、医用一次性手套、隔离衣和防水隔离衣、水靴、橡胶手套等。治疗区是否有诊疗床，治疗车，无菌物品存放柜等。

（三）空气通风与消毒的监督检查

1.治疗室是否具备良好的通风、采光条件。是否根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。

2.每日诊疗活动结束后，或接诊呼吸道传染病患者后，是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：（1）空气消毒器。（2）紫外线灯照射。（3）其他合法达标的空气消毒产品。

3.不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

（四）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。

2.诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时采用清水清洁为主，是否每天清洁2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。

（五）织物的清洗与消毒的监督检查

1.床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。床褥与床单之间是否有防水垫，以防排泄物污染床褥。

2.被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。

（六）手卫生设施的监督检查

1.每间治疗室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂、干手设施等。宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒。

2.是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。

3.医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。

4.治疗车是否配备快速手消毒剂。

（七）操作行为的监督检查

不保留灌肠治疗是否在灌肠治疗室进行。保留灌肠可根椐需要在病房病床进行。

1.操作前是否严格执行无菌操作规程。医护人员是否按标准预防原则进行标准预防。戴帽子、口罩、一次性医用手套、穿隔离服进行操作，如进行大量不保留灌肠是否着防水隔离服，必要时戴防护面罩、穿着水靴。（1）是否检查器具的包装，确保完整无破损，有效限期内使用。包装是否过早打开，无菌器具包装打开后是否即时使用。（2）实施手卫生，是否遵照六步洗手法洗手，为不同患者操作时是否洗手或手卫生。操作过程中是否戴一次性医用手套。（3）治疗前及治疗结束排便后，病人须清洁肛周，使用流动水及皂液冲洗肛周，使用干手纸擦干。

2.操作中是否遵守灌肠诊疗操作规范，避免损伤肠道粘膜及出血。

（八）器具的使用及处理的监督检查

1.是否使用符合相关标准要求的一次性器具，是否一人一用一废弃，按医疗废物处理，直接放入黄色垃圾袋，是否重复使用。肛门、直肠、结肠局部有感染病灶者，是否使用一次性灌肠器具，并按感染性医疗废物处置，是否重复使用。

2.可重复使用的器具，是否遵照“清洗—高水平消毒—清洁保存”程序处理，是否一人一用一消毒。

（九）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.医务人员是否遵循标准预防的原则进行标准预防。灌肠诊疗中是否正确使用防护用品，熟知职业暴露事件处理报告流程等。

2.体液飞溅伤处理及报告：（1）发生灌肠液飞溅皮肤职业暴露后立即使用清水和皂液进行清洗，必要时可用皮肤消毒剂碘伏、碘酊、75%的乙醇等进行暴露皮肤消毒。粘膜职业暴露使用清水或生理盐水反复冲洗。在灌肠器具清洗消毒过程中一旦发生锐器伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤出伤口处的血液，用75%的乙醇或0.5%的碘伏对伤口进行消毒处理；（2）是否按照本机构内医务人员职业暴露处理流程报告有关部门。

三、检查方法及取证

（一）管理要求的监督检查

1.检查方法

查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度

（2）未对医务人员开展预防控制感染的培训

（3）临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施

（4）医疗机构未督查感染防控措施落实情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等书面证据进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

（二）诊疗环境的监督检查

1.检查方法

检查是否设置独立的灌肠治疗室，设置是否符合标准要求，配备的设备设施是否齐全。

2.违法行为构成要素

（1）未设置独立的灌肠治疗室

（2）灌肠治疗室布局不合理

（3）灌肠治疗室设施设备配备不齐全

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录开展灌肠治疗的治疗室情况，包括布局流程情况、配备的设施设备；对灌肠治疗室与其他治疗室合用的场所进行摄影、摄像获得相关影像资料，或对设置独立的微创治疗室的布局不合理之处进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人灌肠诊疗环境、设施设备是否符合要求。

（三）空气通风与消毒的监督检查

1.检查方法

查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）未保证诊室空气流通和换气次数

（2）每日诊疗活动结束后或接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒

（3）未按照规范要求，选用合理空气消毒方式

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人何时进行空气通风与消毒，消毒采用方法。

（四）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.检查方法

检查物体表面清洁与消毒情况，查看是否按照操作规范进行消毒。

2.违法行为构成要素

（1）未按照规范要求进行物体表面清洁消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。

（五）织物的清洗与消毒的监督检查

1.检查方法

检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。

2.违法行为构成要素

（1）直接接触患者的织物未每人次更换

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。

（六）手卫生设施的监督检查

1.检查方法

检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。

2.违法行为构成要素

（1）未配备齐全洗手设施和物品

（2）未配备洗手流程图及说明图

（3）医务人员手卫生流程不符合规范

（4）治疗车未配备快速手消毒剂

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

（七）操作行为的监督检查

1.检查方法

检查是否按照要求配备防护用品，是否按要求进行无菌操作，是否按照要求进行手卫生消毒、防护，是否按照操作规范要求进行操作。操作结束后，是否按要求处理。

2.违法行为构成要素

（1）医护人员未按要求穿戴防护用品

（2）操作前未按要求进行手消毒、手防护

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医务人员未进行无菌检查操作、不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、未按照规范进行操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品，询问医护人员手消毒、中医医疗技术操作流程。

（八）器具的使用及处理的监督检查

1.检查方法

检查一次性医疗用品是否一人一用一废弃。重复使用的器具是否按要求进行消毒灭菌。

2.违法行为构成要素

（1）一次性灌肠类器具未做到一人一用一废弃，重复使用

（2）肛门、直肠、结肠局部有感染病灶者未使用一次性灌肠器具

（3）可重复使用灌肠器具未按流程进行处理消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对治疗记录、器具消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对重复使用的一次性灌肠类器具、不规范处理重复使用器具的流程进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人灌肠类器具使用原则，询问器具具体处理流程。

（九）职业暴露的预防与处理的监督检查

1.检查方法

查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品。检查是否按要求做好防护操作，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员诊疗中未正确使用防护用品

（2）医务人员不熟知突发事件处理报告流程

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录防护用品配备和使用情况，防护操作情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场、未按要求做好防护操作的现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。

四、法律适用

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范的法律适用

违反《消毒管理办法》第四条、《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（二）未对医务人员开展灌肠类医疗技术相关性感染的知识及技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条、《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（三）未按要求进行消毒的法律适用

违反《消毒管理办法》第六条第一款、《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（四）重复使用一次性医疗用品的法律适用

违反《传染病防治法》第五十一条第二款、《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《传染病防治法》第六十九条的规定处理。

第七节　灸类和推拿类技术

一、检查依据

本节内容相关法律依据：《消毒管理办法》、《医院感染管理办法》、《中医灸类技术和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》、《医院空气净化管理规范》、《医务人员手卫生规范》

二、检查内容

检查灸类技术和推拿类技术，主要是从管理要求、诊疗环境要求、消毒管理等方面进行监督检查。

（一）管理的监督检查

1.医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，是否健全医院感染管理体系及相关规章制度，是否制定并落实预防与控制中医灸类技术、推拿类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。

2.是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医灸类技术、推拿类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。

3.医务人员是否熟练掌握中医灸类技术、推拿类技术诊疗操作规程，是否掌握中医灸类技术、推拿类技术相关性感染的预防要点，是否落实相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患呼吸道传染病时是否参加诊疗工作。

4.医疗机构是否督查中医灸类技术、推拿类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染率。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否采用自然通风和（或）机械通风以保证诊疗场所的空气流通和换气次数。

2.接诊呼吸道传染病患者后，是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：（1）空气消毒器；（2）紫外线灯照射；（3）其他合法达标的空气消毒产品。

3.不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布、地巾等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁-消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。

2.诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时是否每天清洁2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。更换后的用品是否及时清洗与消毒。

2.被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。

（五）手卫生设施的监督检查

1.每间诊室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、洗手池、皂液、速干手消毒剂及干手用品等。盛放皂液的容器宜为一次性使用，重复使用的容器是否每周清洁与消毒。干手用品宜使用一次性干手纸巾。

2.是否配备洗手流程及说明图。

3.医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。

4.治疗车是否配备快速手消毒剂。

（六）操作行为的监督检查

1.医务人员是否穿工作服、必要时戴帽子、口罩，操作前后做好手卫生。

2.采用化脓麦粒灸，是否与患者签署知情同意书。颜面、五官和有大血管的部位以及关节活动部位，不宜采用化脓麦粒灸。

3.推拿使用的治疗巾是否一人一用一更换，头面部、下肢及足部是否区分使用。每次推拿治疗前后，医生是否按手卫生相关要求做好手卫生。

（七）职业防护的监督检查

1.医务人员是否遵循标准预防原则。

2.施灸物品燃烧易产生烟雾，尤其雷火灸，是否佩戴防护面罩。

三、检查方法及取证

（一）管理要求的监督检查

1.检查方法

查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。

2.违法行为构成要素

（1）医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度

（2）未对医务人员开展预防控制感染的培训

（3）临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施

（4）医疗机构未督查感染防控措施落实情况

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等书面证据进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

（二）空气通风与消毒的监督检查

1.检查方法

查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。

2.违法行为构成要素

（1）未保证诊室空气流通和换气次数

（2）接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒

（3）未按照规范要求，选用合理空气消毒方式

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人何时进行空气通风与消毒，消毒采用方法。

（三）物体表面清洁与消毒的监督检查

1.检查方法

检查物体表面清洁与消毒情况，查看是否按照操作规范进行消毒。

2.违法行为构成要素

（1）未按照规范要求进行物体表面清洁消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。

（四）织物的清洗与消毒的监督检查

1.检查方法

检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。

2.违法行为构成要素

（1）直接接触患者的织物未每人次更换

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。

（五）手卫生设施的监督检查

1.检查方法

检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。

2.违法行为构成要素

（1）未配备齐全洗手设施和物品

（2）未配备洗手流程图及说明图

（3）医务人员手卫生流程不符合规范

（4）治疗车未配备快速手消毒剂

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

（六）操作行为的监督检查

1.检查方法

检查是否按照要求配备防护用品，采用风险性高的灸法时是否签署知情同意书，是否按照要求进行操作，诊疗过程中是否按要求使用治疗巾，一人一用一更换，查看治疗巾是否按身体部位进行分类。检查是否按照要求进行手卫生消毒、防护。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员未按要求穿戴防护用品

（2）推拿使用的治疗巾未一人一用一更换

（3）推拿使用的头面部、下肢及足部治疗巾未区分使用

（4）操作前未按要求进行手消毒

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录医务人员未按要求穿戴防护用品、未签署知情同意书，未按照规范进行操作，未按要求使用治疗巾等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品，是否做好手卫生工作，治疗巾治疗中的使用原则。

（七）职业防护的监督检查

1.检查方法

查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品。

2.违法行为构成要素

（1）医务人员诊疗中未正确使用防护用品

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录防护用品配备和使用情况；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否按要求做好防护操作。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。

四、法律适用

（一）未建立或者未落实医院感染管理的规章制度、工作规范的法律适用

违反《消毒管理办法》第四条、《中医灸类技术和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

（二）未对医务人员开展灸类技术和推拿类医疗技术相关性感染的知识及技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条、《中医灸类技术和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行)》，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

#

第五章　中医药服务涉嫌非法行医监督

一、检查依据

本章内容相关法律依据：《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》

二、检查内容

检查养生保健机构等未取得医疗机构执业许可资质的场所，是否存在中医非法行医违法行为。

1.是否开展中医医疗活动。

2.是否使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法。

3.是否开具药品处方，是否给服务对象口服不符合《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》规定的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。

4.是否开展医疗气功活动。

5.是否宣传治疗作用。

三、检查方法及取证

1.检查方法

通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，查看实际设置、设备设施、宣传板、药品器械、出具文书、收费单等，检查是否开展中医医疗活动，是否使用创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法，是否开具药品处方，是否给服务对象口服不符合规定的中药饮片，是否开展医疗气功活动，是否宣传治疗作用。

中医诊疗活动是指以疾病诊断和治疗为目的，在中医理论指导下通过各种检查，使用药物、技术、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

2.违法行为构成要素

（1）机构未取得医疗机构执业资质

（2）开展中医医疗活动

（3）使用创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法

（4）开具药品处方

（5）给服务对象口服不符合规定的中药饮片

（6）开展医疗气功活动

（7）宣传治疗作用

3.调查取证

（1）现场检查并制作笔录：笔录如实记录非法行医治疗的患者数量、开展人员情况、开展时间以及违法收入等；对出具文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对实际设置、设备设施、宣传板、药品器械等进行摄影、摄像获得相关影像资料。

（2）询问调查并制作笔录：询问相关负责人是否取得医疗机构执业资质，非法行医开展的时间、项目、使用的器械、设备、药品、技术方法和收入情况等。询问开展人员和患者证实未取得相关资质开展执业活动的违法事实。

四、法律适用

中医药服务涉嫌非法行医的法律适用

违反《医疗机构管理条例》第二十四条，依据《医疗机构管理条例》第四十四条、《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条的规定处理。

中医药特色监督检查用表

注：备注栏内标注“※”，为涉及行政处罚的条款；备注栏内标注“△”，为涉及移交其他相关部门的条款。

| 检查大类 | 检查中类 | 检查小类 | 检查内容 | 违法行为构成要素 | 监督与取证要点 | 违反条款 | 处理内容 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构监督 | 开展中医药服务的医疗机构 | 执业行为 | 检查《医疗机构执业许可证》是否核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）诊疗科目，是否按照核准登记的项目开展诊疗活动。 | 1.医疗机构开展中医药服务执业活动2.《医疗机构执业许可证》未核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科） | 现场检查并制作笔录，查看《医疗机构执业许可证》，检查是否核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）诊疗科目。查看实际科室设置、设施设备、出具的医学文书等。笔录如实记录超出诊疗科目诊治的患者信息、诊治疾病、收入情况等；对超出诊疗科目范围出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录；对超出核准登记配备的设施设备、药品等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问相关负责人是否开展中医药服务执业活动，是否核准登记诊疗科目，违法开展执业活动的时间、项目、使用的设备、药品以及收入情况等。 | 《医疗机构管理条例》第二十七条 | 1.《医疗机构管理条例》第四十七条：违反本条例第二十七条规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以3000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。2.《医疗机构管理条例实施细则》第八十条：除急诊和急救外，医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围，情节轻微的，处以警告；有下列情形之一的，责令其限期改正，并可处以三千元以下罚款：（一) 超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以下；(二) 给患者造成伤害。有下列情形之一的，处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：(一) 超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以上；(二) 给患者造成伤害；(三) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。 | ※ |
| 机构监督 | 中医诊所 | 机构资质 | 中医诊所开展执业活动，是否将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案，取得《中医诊所备案证》。 | 1.中医诊所开展执业活动2.中医诊所未取得《中医诊所备案证》 | 现场检查并制作笔录，查看开展执业活动的中医诊所是否取得《中医诊所备案证》。对未备案的中医诊所门诊日志、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印；对诊室内的中医诊疗设备、药品等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问相关负责人中医诊所是否登记备案，开展诊疗活动的时间、项目、使用的设备、药品、技术方法和收入情况等。 | 1.《中医药法》第十四条第二款2.《中医诊所备案管理暂行办法》第四条 | 1.《中医药法》第五十六条第一款：举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。2.《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条：未经县级中医药主管部门备案擅自执业的，由县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令其停止执业活动，其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。 | ※ |
| 机构资质 | 备案人是否如实提供有关材料和反映真实情况。中医诊所备案应提交：（一）《中医诊所备案信息表》；（二）中医诊所主要负责人有效身份证明、医师资格证书、医师执业证书；（三）其他卫生技术人员名录、有效身份证明、执业资格证件；（四）中医诊所管理规章制度；（五）医疗废物处理方案、诊所周边环境情况说明；（六）消防应急预案。法人或者其他组织举办中医诊所的，还应当提供法人或者其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织的代表人身份证明。 | 1.中医诊所开展执业活动2.中医诊所备案材料与实际情况不一致、不真实 | 现场检查并制作笔录，现场核查时查看医师人数、医师执业资质类别等实际情况，核查实际情况与备案提交材料是否一致，如不一致备案材料是否真实。对提交材料和现场实际不一致的地方，对《医师执业证书》、医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印；对违法行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问诊所负责人提交材料与实际情况是否一致。 | 1.《中医药法》第十四条第二款2.《中医诊所备案管理暂行办法》第七条 | 1.《中医药法》第五十六条第一款：举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。2.《中医诊所备案管理暂行办法》第二十一条：提交虚假备案材料取得《中医诊所备案证》的，由县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令其停止执业活动并注销《中医诊所备案证》，其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。 | ※ |
| 机构资质 | 中医诊所的人员、名称、地址等实际设置是否与《中医诊所备案证》记载事项相一致。中医诊所名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等备案事项发生变动的，是否及时到原备案机关对变动事项进行备案。 | 1.中医诊所开展执业活动2.中医诊所实际设置与《中医诊所备案证》登记不一致3.备案事项发生变动，未到原备案机关对变动事项进行备案 | 现场检查并制作笔录，查看是否按照备案登记的人员、名称、地址等开展执业，核对机构名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等，检查是否按照登记事项开展执业。对与登记备案事项不符、未变更备案的医学文书等书面证据进行收集、复印；对与登记备案事项不符的实际设置进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问相关负责人中医诊所实际设置是否与登记备案事项相一致，是否及时对变更事项进行备案。 | 《中医诊所备案管理暂行办法》第十条 | 《中医诊所备案管理暂行办法》第二十二条：违反本办法第十条规定，中医诊所擅自更改设置未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》记载事项不一致的，不得开展诊疗活动。擅自开展诊疗活动的，由县级中医药主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。 | ※ |
| 执业行为 | 是否伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》。 | 1.伪造《中医诊所备案证》 | 现场检查并制作笔录，查看《中医诊所备案证》，辨识真伪，核对《中医诊所备案证》记载事项中的人员、名称、地址等是否与实际设置相一致。存在出卖、转让、出借《中医诊所备案证》情况的诊所，对《中医诊所备案证》、医学文书进行收集、复印；对记载事项中的人员、名称、地址等不相一致的进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问诊所负责人所持有的《中医诊所备案证》是否存在伪造、出卖、转让或出借《中医诊所备案证》行为。 | 《中医诊所备案管理暂行办法》第十一条 | 伪造《中医诊所备案证》涉嫌违反《刑法》《治安管理处罚法》，移送公安机关 | △※ |
| 1. 将《中医诊所备案证》出卖、转让、出借给其他机构开展执业活动 | 《中医诊所备案管理暂行办法》第二十三条：违反本办法第十一条规定，出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的，由县级中医药主管部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。 |
| 中医诊所是否按照备案的诊疗科目、技术开展诊疗活动。 | 1.中医诊所开展执业活动2.执业活动超出登记备案范围 | 现场检查并制作笔录，查看中医诊所是否按照登记备案的诊疗范围开展执业，检查诊疗活动开展情况，查看门诊日志、医学文书、配备的中医诊疗设备、药品等。对超出备案诊疗范围的中医诊所，笔录如实记录患者姓名、诊治疾病、治疗方法及技术、诊治医师、就诊时间等不符合规定的行为；对超出备案诊疗范围出具的门诊日志、医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录；对诊室内的中医诊疗设备、药品等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问相关负责人开展诊疗活动是否在登记备案范围内，具体的违法行为以及收入情况等。 | 1.《中医药法》第十四条第二款2.《中医诊所备案管理暂行办法》第十二条第一款 | 1.《中医药法》第五十四条：中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业活动。中医诊所被责令停止执业活动的其直接负责的主管人员，自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。2.《中医诊所备案管理暂行办法》第二十四条：中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款。有下列情形之一的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作：（一）因超出备案范围开展医疗活动曾受过行政处罚的；（二）超出备案范围从事医疗活动给患者造成伤害的；（三）违反本办法规定造成其他严重后果的。 | ※ |
| 执业行为 | 中医诊所是否停止执业活动超过一年。 | 1.中医诊所取得《中医诊所备案证》2.停止执业活动超过一年 | 现场检查并制作笔录，笔录如实记录未开展执业活动时间、原因等；对门诊日志、出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录，并由当事机构签字盖章。询问相关负责人该机构是否开展诊疗活动，停止执业时间。询问附近居民证实停止执业超过一年的违法事实。 | 《中医诊所备案管理暂行办法》第十六条第（一）项 | 《中医诊所备案管理暂行办法》第十六条第（一）项：有下列情形之一的，中医诊所应当向所在地县级中医药主管部门报告，县级中医药主管部门应当注销备案并及时向社会公告：（一）中医诊所停止执业活动超过一年的。 |  |
| 机构监督 | 医疗广告 | 审查批准 | 医疗机构发布中医医疗广告，是否经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。发布的中医医疗广告是否与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。 | 1.医疗机构发布中医医疗广告2.未取得中医药主管部门审查批准3.实际发布内容与审查内容不相符 | 通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，现场检查并制作笔录，对发布中医医疗广告的机构，查看其所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准发布中医医疗广告的同意书，并核对批准的内容与医疗广告内容是否相符合。笔录如实记录医疗广告的内容；对刊登在报纸、杂志、网络媒体等媒介的医疗广告，进行收集、复印；对在电视媒体上播出的医疗广告进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 《中医药法》第十九条 | 《中医药法》第五十七条第一款：违反本法规定，发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的，由原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。涉嫌违反《中华人民共和国广告法》的，应立即移交给市场监督管理部门。 | △ |
| 人员监督 | 经考试取得医师资格的中医医师 | 执业资质 | 开展中医药服务的中医医师，检查是否取得中医类别的《医师资格证书》。 | 1.人员开展中医药医疗服务2.未取得《医师资格证书》 | 现场检查并制作笔录，查看医师是否取得中医类别《医师资格证书》。笔录如实记录开展执业活动的中医医师姓名、开展医疗服务的时间、项目、使用的设备、药品和技术方法以及收入情况等；对出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对违法的执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问当事人是否开展中医医疗服务，是否取得《医师资格证书》。 | 1.《中医药法》第十五条第一款2.《执业医师法》第三十九条3.《医疗机构管理条例》第二十八条 | 1.《中医药法》第六十条第一款：中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。2.《执业医师法》第三十九条：未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；涉嫌构成犯罪的，依法追究刑事责任。3.《医疗机构管理条例》第四十八条：违反本条例第二十八条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。4.《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条：任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下的罚款:有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销《医疗机构执业许可证》：(一)任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；(二)任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。 | ※ |
| 执业资质 | 开展中医药服务的中医医师，是否取得《医师执业证书》。 | 1.医师开展执业活动2.未取得《医师执业证书》开展执业 | 现场检查并制作笔录，查看中医医师是否取得《医师执业证书》，查看出具的医学文书等，检查是否按照注册的执业范围开展执业。笔录如实记录超出注册执业范围违法开展执业活动的时间、就诊患者数量、收入情况等；对《医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对违法的执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1. 《中医药法》第十五条第一款2.《执业医师法》第十四条3.《医疗机构管理条例》第二十八条 | 1.《中医药法》第六十条第一款：中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。2.《执业医师法》第三十九条：未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；涉嫌构成犯罪的，依法追究刑事责任。3.《医疗机构管理条例》第四十八条：违反本条例第二十八条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。4.《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条：任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下的罚款:有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销《医疗机构执业许可证》：(一)任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；(二)任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。 | ※ |
| 执业活动 | 经考试取得医师资格的中医医师，在执业活动中采用与其专业相关的国家专门规定的限制类现代科学技术方法，是否按照国家有关规定，经培训并考核合格。 | 1.中医医师在执业活动中采用国家专门规定的限制类现代科学技术方法2.中医医师未按照国家有关规定，经培训并考核合格 | 现场检查并制作笔录，查看《医师执业证书》、医学文书等，询问医师并查看是否有相关培训记录、考核合格证明等。未经培训考核的，笔录如实记录中医医师姓名、开展国家专门规定的限制类现代科学技术方法的时间、使用的设备、药品和技术方法以及收入情况等；对《医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等进行收集、复印；对违法的执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 《中医药法》第十六条第一款 | 责令改正。 |  |
| 人员监督 | 中医︵专长︶医师 | 执业资质 | 取得《中医（专长）医师资格证书》的医师，是否按考核内容进行执业注册，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》，是否在注册的执业范围内从事中医医疗活动。 | 1.中医（专长）医师开展执业活动2.医师开展的执业活动超出注册的执业范围 | 现场检查并制作笔录，现场检查中医（专长）医师诊疗活动开展情况，查看《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》、医学文书等，检查诊疗活动是否超出注册的执业范围。笔录如实记录超出注册执业范围违法开展执业活动的时间、就诊患者数量、收入情况等；对《中医（专长）医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等进行收集、复印，必要时，对医学文书等书面材料予以证据保存；对执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问当事人、患者和其他知情的人员证实其超出执业范围开展执业活动。 | 1.《中医药法》第十五条第二款2.《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第二十六条、第二十八条 | 1.《中医药法》第五十五条：违反本法规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销执业证书。2.《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十七条：中医（专长）医师在执业中超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销其执业证书。造成患者人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 | ※△ |
| 执业地点 | 中医（专长）医师可以在其考核所在省级行政区域内执业，拟跨省执业的，是否经拟执业所在地省级中医药主管部门同意并注册。 | 1.外省取得资格的中医（专长）医师在本省开展执业活动2.医师未取得本省所在地省级中医药主管部门同意并进行执业证书注册 | 现场检查并制作笔录，查看《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》，检查在外省取得中医（专长）医师资格的中医（专长）医师是否经本省中医药主管部门同意并进行执业注册。未经同意并注册的，对《中医（专长）医师资格证书》、《中医（专长）医师执业证书》、医学文书等进行收集、复印，必要时对医学文书等书面材料予以证据保存；对执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第二十七条 | 责令改正。 |  |
| 中药药事监督 | 中药饮片 | 人员要求 | 直接从事中药饮片技术工作的，是否是中药学专业技术人员。三级医院是否至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员，二级医院是否至少配备一名主管中药师以上专业技术人员，一级医院是否至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平的人员。 | 1.直接从事中药饮片技术工作2.不是中药学专业技术人员 | 现场检查并制作笔录，笔录如实记录各级医院中药专业技术人员配备情况；对直接从事中药饮片技术工作的人员资质证明材料进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问直接从事中药饮片技术工作的人员资质情况，各级医院中药专业技术人员配备情况有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第八条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 人员要求 | 负责中药饮片验收的，在二级以上医院是否是具有中级以上[专业技术职称](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%93%E4%B8%9A%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%81%8C%E7%A7%B0)和饮片鉴别经验的人员；在一级医院是否是具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。 | 1.负责中药饮片验收工作2.二级以上医院不具有中级以上[专业技术职称](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%93%E4%B8%9A%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%81%8C%E7%A7%B0)和饮片鉴别经验3.一级医院不具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验 | 现场检查并制作笔录，对负责中药饮片验收人员资质证明材料进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与负责中药饮片验收人员资质有关的情况。 | 1.《医院中药饮片管理规范》第九条2.《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 采购 | 医院采购中药饮片，是否验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，是否验证注册证书并将复印件存档备查。 | 1.采购中药饮片2.未验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证复印件，且存档备查3.购进国家实行批准文号管理的中药饮片4.未验证注册证书并将复印件存档备查 | 现场检查并制作笔录，对企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证、注册证书等进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片采购索证有关的情况。 | 1.《医院中药饮片管理规范》第十五条2.《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 采购 | 医院是否与中药饮片供应单位签订“质量保证协议书”。 | 1.购进中药饮片2.未与中药饮片供应单位签订“质量保证协议书” | 现场检查并制作笔录，对“质量保证协议书”等进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与“质量保证协议书”签署有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第十六条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 采购 | 医院是否定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。 | 1.购进中药饮片2.未进行中药饮片质量评估 | 现场检查并制作笔录，对中药饮片质量评估材料进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片质量评估有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第十七条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 验收 | 购进中药饮片时，验收人员是否对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字；购进国家实行批准文号管理的中药饮片，是否检查核对批准文号。发现假冒、劣质中药饮片，是否及时封存并报告当地药品监督管理部门。 | 1.购进中药饮片2.未进行验收登记，并签字 | 现场检查并制作笔录，对中药饮片验收记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片验收有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第二十一条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 保管 | 中药饮片仓库是否有与使用量相适应的面积，具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。 | 1.保管中药饮片2.中药饮片仓库相关设施设备不全或不符合相关要求 | 现场检查并制作笔录，检查中药饮片仓库环境及条件，对中药饮片仓库环境及条件进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片仓库环境及条件有关的情况。 | 1.《医院中药饮片管理规范》第二十二条2.《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 保管 | 中药饮片出入库是否有完整记录。中药饮片出库前，是否严格进行检查核对，不合格的不得出库使用。 | 1.保管中药饮片2.未建立完整的出入库记录 | 现场检查并制作笔录，对中药饮片出入库记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片出入库有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第二十三条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 保管 | 是否定期进行中药饮片养护检查并记录检查结果。养护中发现质量问题，是否及时上报本单位领导处理并采取相应措施。 | 1.保管中药饮片2.未进行养护检查3.发现质量问题未上报处理 | 现场检查并制作笔录，对中药饮片养护检查及质量问题上报记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片养护检查有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第二十四条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 调剂 | 中药饮片调剂室是否有与调剂量相适应的面积，是否配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施，工作场地、操作台面是否保持清洁卫生。 | 1.调剂中药饮片2.调剂室面积不足或设备不全3、工作场地、操作台面不卫生 | 现场检查并制作笔录，现场检查中药饮片调剂室环境及条件。对中药饮片调剂室环境及条件进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片调剂室环境及条件有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第二十五条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 调剂 | 医院调剂用计量器具是否按照质量技术监督部门的规定定期校验，不合格的不得使用。 | 1.具有调剂用计量器具2.未定期校验 | 现场检查并制作笔录，现场检查医院调剂用计量器具，核查定期校验情况，对医院调剂用计量器具进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与医院调剂用计量器具定期校验有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第二十八条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 调剂 | 中药饮片调配后，是否经复核后发出。二级以上医院是否由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率是否达到100%。 | 1.中药调剂处方2.无复核签字3.二级以上医院复核人员不是主管中药师以上专业技术人员 | 现场检查并制作笔录，对中药饮片处方复核情况及复核人员资质进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片处方复核有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第三十条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 调剂 | 医院是否定期对中药饮片调剂质量进行抽查并记录检查结果。中药饮片调配每剂重量误差是否在±5%以内。 | 1.中药饮片调剂2.未定期进行抽查3.重量误差大于±5% | 现场检查并制作笔录，对调剂质量抽查记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药饮片调剂质量抽查有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第三十一条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 调剂 | 调配含有毒性中药饮片的处方，每次处方剂量是否不超过二日极量。对处方未注明“生用”的，是否给付炮制品。如在审方时对处方有疑问，是否经处方医生重新审定后方可调配。处方是否保存两年备查。 | 1.调配含有毒性中药饮片的处方2.调配含有毒性中药饮片；每次处方剂量超过二日剂量3.对处方未注明“生用”的给付生品4.存在疑问的处方未经处方医生重新审定5.两年内的处方丢失 | 现场检查并制作笔录，对含有毒性中药饮片的处方进行收集、复印，核查处方剂量、给付、保存期限。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与有毒性中药饮片的处方处方剂量、给付、保存期限等有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第三十二条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 调剂 | 罂粟壳是否单方发药，是否凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配。处方是否保存三年备查。 | 1.罂粟壳单方发药2.未使用淡红色处方3.处方未保存三年 | 现场检查并制作笔录，对罂粟壳处方进行收集、复印，核查是否单方发药、是否为淡红色处方、保存期限是否为三年。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与罂粟壳处方有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第三十三条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 中药药事监督 | 中药煎药室 | 设备要求 | 医院开展中药饮片煎煮服务，是否有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。 | 1.开展中药饮片煎煮服务2.场地、设施设备不符合要求3.卫生状况差 | 现场检查并制作笔录，检查中药煎药室场地及设施，对中药煎药室场地及设施进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与中药煎药室场地及设施有关的情况。 | 《医院中药饮片管理规范》第三十五条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 设备要求 | 中药煎药室（以下称煎药室）是否远离各种污染源，周围的地面、路面、植被等是否避免对煎药造成污染。 | 1.设置煎药室2.煎药室靠近污染源 | 现场检查并制作笔录，检查煎药室周围环境，对煎药室周围环境进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药室周围环境有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第三条 | 责令改正。 |  |
| 设备要求 | 煎药室的房屋和面积是否根据本医疗机构的规模和煎药量合理配置。工作区和生活区是否分开，工作区内是否设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗等功能区域。 | 1.设置煎药室2.工作区和生活区未分开3.工作区内未设有功能区域 | 现场检查并制作笔录，检查煎药室房屋、面积和布局。对煎药室房屋、面积和布局进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药室房屋、面积和布局有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第四条 | 责令改正。 |  |
| 设备要求 | 煎药室是否宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶是否平整、洁净、无污染、易清洁，是否有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施，各种管道、灯具、风口以及其它设施是否避免出现不易清洁的部位。 | 1.设置煎药室2.内部环境不符合要求3.设施不全 | 现场检查并制作笔录，检查煎药室环境和设施。对煎药室环境和设施进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药室环境和设施有关的情况。 | 1.《医疗机构中药煎药室管理规范》第五条2.《医院中药饮片管理规范》第三十五条 | 责令改正。 |  |
| 设备要求 | 煎药室是否配备完善的煎药设备设施，并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施以及量杯（筒）、过滤装置、计时器、贮药容器、药瓶架等。 | 1.设置煎药室2.设施设备不全 | 现场检查并制作笔录，检查煎药室设备设施。对煎药室设备设施进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药室设备设施有关的情况。 | 1.《医疗机构中药煎药室管理规范》第六条2.《医院中药饮片管理规范》第三十五条 | 责令改正。 |  |
| 设备要求 | 煎药工作台面是否平整、洁净。煎药容器以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的器皿为宜，禁用铁制等易腐蚀器皿。储药容器是否做到防尘、防霉、防虫、防鼠、防污染。用前是否严格消毒，用后是否及时清洗。 | 1.设置煎药室2.工作台面不整洁3.使用铁制等易腐蚀器皿煎药4.储药容器使用前后未消毒清洗 | 现场检查并制作笔录，检查煎药室煎药工作台和储药容器。对煎药室煎药工作台和储药容器进行摄影、摄像获得相关影像资料。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药室煎药工作台和储药容器有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第七条 | 责令改正。 |  |
| 人员要求 | 煎药室是否由具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责煎药室的业务指导、质量监督及组织管理工作。 | 1.煎药负责人员2.负责人不是中药师 | 现场检查并制作笔录，对煎药室负责人资质证明材料进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药室负责人资质有关的情况。 | 1.《医疗机构中药煎药室管理规范》第八条2.《医院中药饮片管理规范》第十一条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 人员要求 | 煎药人员是否经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事中药煎药工作。煎药工作人员是否有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。 | 1.煎药人员2.未经过岗位培训和考核 | 现场检查并制作笔录，对煎药人员培训考核记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问煎药人员培训考核有关的情况。 | 1.《医疗机构中药煎药室管理规范》第九条2.《医院中药饮片管理规范》第十一条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 人员要求 | 煎药人员是否每年至少体检一次。传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作。 | 1.煎药人员未每年至少体检一次 | 现场检查并制作笔录，对煎药人员体检报告进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问煎药人员体检有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第十条 | 责令改正。 |  |
| 人员要求 | 煎药人员是否注意个人卫生。煎药前是否进行手的清洁，工作时是否穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。 | 1.煎药人员个人不卫生，工作时未穿戴清洁的工作服 | 现场检查并制作笔录，检查煎药人员个人卫生情况。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问煎药人员个人卫生情况有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第十一条 | 责令改正。 |  |
| 煎药方法 | 内服药与外用药是否使用不同的标识区分。 | 1.存在内服药与外用药两种煎剂2.无标识区分 | 现场检查并制作笔录，检查内服药与外服药区分情况。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问内服药与外服药区分有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第十七条 | 责令改正。 |  |
| 煎药方法 | 煎煮好的药液是否装入经过清洗和消毒并符合盛放食品要求的容器内，严防污染。 | 1.该容器用于盛装煎煮好的药液2.未经过清洗和消毒3.不符合盛放食品要求 | 现场检查并制作笔录，检查盛药容器情况。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问盛药容器有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第十八条 | 责令改正。 |  |
| 煎药方法 | 中药饮片煎煮液的包装材料和容器是否无毒、卫生、不易破损，并符合有关规定。 | 1.中药饮片煎煮液的包装材料和容器2.存在有毒、不卫生、易破损的情况 | 现场检查并制作笔录，现场检查包装材料和容器情况。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问包装材料有关的情况。 | 1.《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十条2.《医院中药饮片管理规范》第三十七条 | 1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给以通报批评。 | △ |
| 煎药管理 | 煎药人员在领药、煎药、装药、送药、发药时是否认真核对处方（或煎药凭证）有关内容，建立收发记录，内容真实、记录完整。每方（剂）煎药是否有一份反映煎药各个环节的操作记录。记录是否保持整洁，内容真实、数据完整。 | 1.开展煎药工作2.无收发记录和操作记录 | 现场检查并制作笔录，对煎药收发和操作记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与收发和操作记录有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十三条 | 责令改正。 |  |
| 煎药管理 | 急煎药物是否在2小时内完成，是否规范急煎记录。 | 1.具有急煎药物2.未在2小时内完成3.未建立急煎记录 | 现场检查并制作笔录，检查急煎时限。对急煎记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与急煎有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十四条 | 责令改正。 |  |
| 煎药管理 | 煎药设备设施、容器使用前是否确保清洁，要有清洁规程和每日清洁记录。用于清扫、清洗和消毒的设备、用具是否放置在专用场所妥善保管。煎药室是否定期消毒。 | 1.开展煎药工作2.煎药室和设备容器未清洁3.煎药室未定期进行消毒 | 现场检查并制作笔录，对煎药设施设备和容器每日清洁记录和煎药室消毒记录进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与煎药设施设备和容器每日清洁记录和煎药室消毒记录有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十五条 | 责令改正。 |  |
| 煎药管理 | 加强煎药的质量控制、监测工作。药剂科负责人是否定期（每季度至少一次）对煎药工作质量进行评估、检查，征求医护人员和住院病人意见，并建立质量控制、监测档案。 | 1.开展煎药工作2.未建立质量控制、监测档案 | 现场检查并制作笔录，对煎药工作质量控制、监测档案进行收集、复印。向当事人和其他与违法行为相关的知情人询问与建立煎药工作质量控制、监测档案有关的情况。 | 《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十七条 | 责令改正。 |  |
| 中医医疗技术 | 针刺类技术 | 管理要求 | （一）医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医针刺类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责；（二）是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医针刺类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作；（三）医务人员是否熟练掌握中医针刺类技术诊疗操作规程，掌握中医针刺类技术相关性感染的预防要点，落实中医针刺类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，是否参与诊疗工作；（四）医疗机构是否督查中医针刺类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。 | 1.医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度2.未对医务人员开展预防控制感染的培训 | 现场检查并制作笔录，查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等书面证据进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。 | 1.《消毒管理办法》第四条、第五条2.《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院感染管理办法》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施2.医疗机构未督查感染防控措施落实情况 |
| 责令改正。 |
| 空气通风与消毒 | （一）诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数；（二）接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，是否遵循《医院空气净化管理规范》的要求，采用下列方法之一，并符合相应的要求：空气消毒器；紫外线灯照射；其他合法达标的空气消毒产品；（三）不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。 | 1.未保证诊室空气流通和换气次数2.接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒3.未按照规范要求，选用合理空气消毒方式 | 现场检查并制作笔录，查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医院空气净化管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 物体表面清洁与消毒 | （一）是否依据《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》的要求，遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后应及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求；（二）诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时应采用清水清洁为主，是否每天2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时，是否先采用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。 | 1.未按照规范要求进行物体表面清洁消毒 | 现场检查并制作笔录，检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。 | 1.《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 织物的清洗与消毒 | （一）床单（罩）、被套、枕套等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换；（二）被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。 | 1.直接接触患者的织物未每人次更换2.被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换3.间接接触患者的织物未定期清洗消毒 | 现场检查并制作笔录，检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。 | 《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 手卫生设施 | （一）每间诊室是否至少配备一套洗手设施、充足的手卫生及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒；（二）是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾；（三）医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求；（四）治疗车是否配备快速手消毒剂。 | 1.未配备齐全洗手设施和物品2.未配备洗手流程图及说明图3.医务人员手卫生流程不符合规范4.治疗车未配备快速手消毒剂 | 现场检查并制作笔录，检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 无菌操作要求 | （一）操作前是否严格执行无菌操作规程：是否检查针具的包装，确保完整无破损，有效限期内使用；包装是否过早打开，无菌针具包装打开超过4小时是否继续使用；针刺操作前是否先遵照六步洗手法洗手，再用75%乙醇或快速手消毒剂消毒双手；为不同患者操作时是否洗手或手消毒；接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，是否戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，是否戴无菌手套；皮肤消毒可选用下列方法之一：浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍；碘酊原液擦拭2遍，作用1min～3min稍干后75%乙醇脱碘；用75%乙醇溶液擦拭2遍，作用3min～5min；有效含量≥2g/L氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍；其他合法、有效的皮肤消毒产品，是否遵循说明书使用。皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，以涂擦为主，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应≥5cm×5cm，消毒棉球是否一穴一换，是否使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位；（二）操作中是否遵守针刺诊疗操作规范，尽量减少损伤及出血。 | 1.消毒灭菌包未满足灭菌要求继续使用2.操作前未按要求进行手消毒、手防护3.未按要求进行皮肤消毒 | 现场检查并制作笔录，检查进行无菌操作前，是否进行无菌检查；是否按照要求进行手卫生消毒、防护；是否按要求进行皮肤消毒。笔录如实记录医务人员未进行无菌检查操作、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作等流程。 | 《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 针刺类器具的使用及处理原则 | （一）针具进入皮下无菌组织，属于侵入性操作是否达到灭菌水平；（二）一次性针具是否使用符合相关标准要求的产品，是否一人一用一废弃，是否遵照《医疗废物管理条例》规定，按损伤性医疗废物处理，直接放入耐刺、防渗漏的专用利器盒中，集中处置，是否重复使用：（三）可重复使用的针具，是否遵照《医疗机构消毒技术规范》要求，一人一用一灭菌，是否放在防刺的容器内密闭运输，是否遵照“清洗—修针—整理—灭菌—无菌保存”程序处理。 | 1.重复使用的针刺类器具未达到灭菌水平 | 现场检查并制作笔录，检查重复使用的针具是否按要求进行灭菌。检查一次性针具是否一人一用一废弃，查看诊室、消毒供应中心，检查是否存在一次性针具重复使用、消毒灭菌的情况。对针具消毒灭菌记录、交接记录等书面证据进行收集、复印；对未达到灭菌要求的针具、重复使用的一次性针具、不规范处理重复使用针具的现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人针具使用种类，是一次性针具或重复使用针具，询问针具处理流程。 | 1.《传染病防治法》第五十一条第二款2.《消毒管理办法》第六条第一款3.《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》4.《医疗机构消毒技术规范》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.一次性针具未做到一人一用一废弃，重复使用 |
| 《传染病防治法》第六十九条：医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的。 | ※△ |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 1.针具未按流程进行处理 | 责令改正。 |  |
| 可重复使用针具的处理流程 | （一）清洗：1.超声波清洗器清洗：（1）冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物；（2）洗涤：清洗器内注入洗涤用水，根据污染程度使用医用清洁剂（或含酶洗液），水温应＜45℃，将针具篮筐放置清洗器内浸没在水面下。超声清洗时间宜3～5min，可根据污染情况适当延长清洗时间，不宜超过10min；（3）漂洗：将针具篮筐整体端出用流动水冲洗，滤干水分；（4）超声清洗操作遵循生产厂家的使用说明或指导手册。2.手工清洗：（1）冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物（2）洗涤：将针具篮筐完全浸没于医用清洁剂中，水温宜为15℃～30℃，浸泡时间和医用清洁剂使用液浓度参考生产厂家使用说明书，浸泡后再用长把毛刷反复刷洗或擦洗针体，达到洗涤目的。（3）漂洗：用流动水冲洗干净，滤干水分；（二）修针1.用75%的乙醇棉球包裹针具沿针柄至针尖方向单向反复擦拭，去除残存的污渍，将轻微弯曲的针具捋直。2.严重弯曲变形、针尖有倒钩或毛刺的针具废弃不再使用，作为损伤性医疗废物直接放入利器盒；（三）整理：将修针后的针具按照规格大小分类，整齐插入置于硬质容器中的纱布棉垫上、或塑封包装、或有封口的玻璃针管中，玻璃针管内置棉垫保护针尖；（四）压力蒸汽灭菌法1.将整理包装后的针具遵照《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行压力蒸汽灭菌后无菌保存备用。2.针具盛放容器不得使用普通不锈钢或铝制饭盒替代。有侧孔的不锈钢盒可以作为针具容器，但外层布巾包装应符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》灭菌包装要求。（1）包装容器及内衬纱布棉垫一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等及时更换不得再用。（2）灭菌后的针具有效期为：塑封包装180天；封口玻璃管、有侧孔的不锈钢容器外层布巾包装7天；开包使用后4小时内有效；开包后未用完或未开包过期者重新灭菌后使用。 | 1.针具未按流程进行处理2.应废弃的针具继续使用3.处理后的针具未按要求保存4.包装容器及内衬纱布棉垫未一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等继续使用 | 现场检查并制作笔录，检查重复使用针具处理流程是否符合要求。笔录如实记录重复使用针具的处理流程；对针具的清洗消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对未按要求清洗消毒灭菌操作的现场、针具的保存进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《消毒管理办法》第六条第一款2.《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》 | 责令改正。 | ※ |
| 1.未按要求进行灭菌 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 |
| 职业暴露的预防与处理 | （一）医务人员是否遵循标准预防的原则，诊疗中正确使用防护用品，熟知利器伤害事件处理报告流程等；（二）针具清洗消毒防护要点：1.针具清洗、修针、整理过程易于发生液体喷溅、针刺伤害等，是否注意防范职业暴露风险，穿戴防水围裙、护目镜、手套等防护用品。2.清洗过程中是否持器械操作，整筐拿取，严禁徒手抓取针具。3.修针是否先持镊物钳将针尖方向整理一致，并使针具充分散开，避免拿取时刺伤。4.整理针具插入衬垫时，是否整齐排列，方向一致；（三）针刺伤处理及报告：1.在诊疗或针具清洗消毒过程中一旦发生针刺伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤出伤口处的血液，用75%的乙醇或0.5%的碘伏对伤口进行消毒处理。2.是否按照本机构内医务人员针刺伤处理流程报告有关部门。 | 1.医务人员诊疗中未正确使用防护用品2.医务人员未按要求做好防护操作3.医务人员不熟知突发事件处理报告流程 | 现场检查并制作笔录,查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品。检查是否按要求做好防护操作，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。笔录如实记录防护用品配备和使用情况，防护操作情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场、未按要求做好防护操作的现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否按要求做好防护操作，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。 | 《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 中医医疗技术 | 微创类技术 | 管理要求 | （一）医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医微创技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责；（二）是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医微创技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作；（三）医务人员是否熟练掌握中医微创技术诊疗操作规程，是否掌握中医微创技术相关性感染的预防要点，是否落实中医微创技术相关性感染的防控措施：1.有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病，以及携带或感染多重耐药菌的医务人员，在未治愈前是否参加微创治疗。2.微创手术参观人员是否戴帽子、口罩，人数是否超过5人。（四）医疗机构是否督查中医微创技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。 | 1.医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度2.未对医务人员开展预防控制感染的培训 | 现场检查并制作笔录，查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员开展执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。 | 1.《消毒管理办法》第四条、第五条2.《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院感染管理办法》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施2.医疗机构未督查感染防控措施落实情况 |
| 责令改正。 |  |
| 微创治疗室环境要求 | （一）微创治疗是否参照门诊手术管理，有条件的医疗机构是否在门诊手术室进行并符合门诊手术室的管理要求；（二）没有门诊手术室的医疗机构是否设置独立的微创治疗室，是否与换药室等其他治疗室共用，面积是否与诊疗活动相适宜，是否划分无菌准备区、治疗区，区域之间是否有实际隔断，非医务人员不得进入或穿行无菌准备区；（三）无菌准备区是否配置手卫生设施及用品、更衣柜、帽子、口罩、无菌手术衣、无菌手套、外科手消毒剂等。治疗区是否有诊疗床、治疗车、无菌物品存放柜等。 | 1.微创治疗室未参照门诊手术管理2.未在门诊手术室进行的，未设置独立的微创治疗室3.微创治疗室布局不合理4.微创治疗室设施设备配备不齐全 | 现场检查并制作笔录，检查微创治疗室是否符合门诊手术室的管理要求。未设立门诊手术室的医疗机构，是否独立设置微创治疗室，区域规划是否合理。配备设备设施是否齐全。笔录如实记录开展微创治疗的治疗室情况，包括布局流程情况、配备的设施设备；对微创治疗室与其他治疗室合用的场所进行摄影、摄像获得相关影像资料，或对设置独立的微创治疗室的布局不合理之处进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 空气通风与消毒 | （一）微创治疗室是否具备良好的通风、采光条件。是否适时采用自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数；（二）每日诊疗活动前后或接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，是否遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：1.空气消毒器。2.紫外线灯照射。3.其他合法达标的空气消毒产品；（三）不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。 | 1.未保证诊室空气流通和换气次数2.每日诊疗活动前后或接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒3.未按照规范要求，选用合理空气消毒方式 | 现场检查并制作笔录，查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医院空气净化管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 物体表面清洁与消毒 | （一）是否依据《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》的要求，遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否环境达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求；（二）微创治疗室的桌、椅、床、地面等无明显污染时是否每天清水清洁2次以上。全天诊疗活动结束后，是否在清洁的基础上实施消毒。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先采用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。 | 1.未按照规范要求进行物体表面清洁消毒 | 现场检查并制作笔录，检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作，对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。 | 1.《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 织物的清洗与消毒 | （一）床单（罩）、被套、枕套等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换；（二）被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。 | 1.直接接触患者的织物未每人次更换2.被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换3.间接接触患者的织物未定期清洗消毒 | 现场检查并制作笔录，检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。 | 《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 手卫生设施 | （一）是否配备洗手设施、手卫生及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手皂液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒；（二）是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾；（三）医务人员洗手与手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。 | 1.未配备齐全洗手设施和物品2.未配备洗手流程图及说明图3.医务人员手卫生流程不符合规范 | 现场检查并制作笔录，检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求。笔录如实记录未配备齐全的设备设施，对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 无菌操作要求 | （一）是否检查诊疗器械、微创针具、埋线器具包装等物品的包装，确保完整无破损，在有效限期内使用。无菌包装是否过早打开，开包是否超过4小时继续使用；（二）是否实施手卫生，实施洗手及手消毒；（三）医务人员是否戴帽子、外科口罩、无菌手套，穿无菌手术衣。施治部位应铺大小适宜的无菌单；（四）皮肤消毒可选用下列方法之一：1.浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍。2.碘酊原液擦拭2遍，作用1min～3min稍干后70%～80%乙醇脱碘。3.有效含量≥2g/L氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍。4.其他合法、有效的皮肤消毒产品，遵循说明书使用。（五）皮肤消毒范围：以穿刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤范围直径应≥15cm；（六）是否遵循微创诊疗操作规范，尽量减少创伤及出血。 | 1.消毒灭菌包未满足灭菌要求继续使用2.操作前未按要求进行手消毒、手防护3.医务人员未穿戴防护用品4.未按要求进行皮肤消毒 | 现场检查并制作笔录，检查进行无菌操作前，是否进行无菌检查；是否按照要求进行手卫生消毒、防护；是否按照要求配备防护用品；是否按要求进行皮肤消毒。笔录如实记录医务人员未进行无菌检查操作、不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品。询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。 | 《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 微创类器具的使用及处理原则 | （一）微创治疗中使用的医疗器械、微创器具、敷料等医疗用品是否达到灭菌水平；（二）使用的一次性微创针具，羊肠线、生物蛋白线等产品是否符合相关标准要求。是否一人一用一废弃，是否遵照《医疗废物管理条例》规定，按损伤性医疗废物处理，直接放入利器盒，集中处置，是否重复使用；（三）可重复使用的微创针具，是否遵照《医疗机构消毒技术规范》要求，是否一人一用一灭菌，是否遵循“清洗—修针—整理—灭菌—无菌保存”程序处理。 | 1.微创治疗中使用的重复使用的医疗用品未达到灭菌水平2.重复使用的器具未按要求进行灭菌 | 现场检查并制作笔录,检查重复使用的用品是否按要求进行灭菌。检查一次性用品是否一人一用一废弃，查看诊室、消毒供应中心，检查是否存在一次性用品重复使用、消毒灭菌的情况。对微创器具消毒灭菌记录、交接记录等书面证据进行收集、复印；对未达到灭菌要求的微创器具、重复使用的一次性器具、不规范处理重复使用器具的流程进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录,询问科室负责人器具是一次性或重复使用，询问器具具体处理流程。 | 1.《传染病防治法》第五十一条第二款2.《消毒管理办法》第六条第一款3.《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》4.《医疗废物管理条例》5.《医疗机构消毒技术规范》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.一次性用品未做到一人一用一废弃，重复使用 |
| 《传染病防治法》第六十九条：医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的。 | ※△ |
| 可重复使用微创针具的处理流程 | （一）清洗：1. 超声波清洗器清洗：（1）冲洗：将微创针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物；（2）洗涤：清洗器内注入洗涤用水，根据污染程度使用医用清洁剂（或含酶洗液），水温应＜45℃，将微创针具篮筐放置清洗器内浸没在水面下。超声清洗时间宜3min～5min，可根据污染情况适当延长清洗时间，不宜超过10 min；（3）漂洗：将微创针具篮筐整体端出用流动水冲洗，滤干水分；（4）超声清洗操作遵循生产厂家的使用说明或指导手册。2.手工清洗：（1）冲洗：将微创针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物（2）洗涤：将微创针具篮筐完全浸没于医用清洁剂中，水温宜为15℃～30℃，浸泡时间和医用清洁剂使用液浓度参考生产厂家使用说明书，浸泡后再用长把毛刷反复刷洗或擦洗针体，达到洗涤目的；（3）漂洗：用流动水冲洗干净，滤干水分；（二）修针：1.用75%的乙醇棉球包裹针具沿针柄至针尖方向单向反复擦拭，去除残存的污渍，将轻微弯曲的针具捋直；2.严重弯曲变形、针尖有倒钩或毛刺的针具废弃不再使用，作为损伤性医疗废物直接放入利器盒；（三）整理：将修针后的针具按照规格大小分类，整齐插入置于硬质容器中的纱布棉垫上、或塑封包装、或有封口的玻璃针管中，玻璃针管内置棉垫保护针尖；（四）压力蒸汽灭菌法：1.将整理包装后的微创针具遵照《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行压力蒸汽灭菌后无菌保存备用。2.微创针具盛放容器不得使用普通不锈钢或铝制饭盒替代。有侧孔的不锈钢盒可以作为针具容器，但外层布巾包装应符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》灭菌包装要求。3.包装容器及内衬纱布棉垫一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等及时更换不得再用。4.灭菌后的微创针具有效期为：塑封包装180天；封口玻璃管、有侧孔的不锈钢容器外层布巾包装7天；开包使用后4小时内有效；开包后未用完或未开包过期者重新灭菌后使用。 | 1.微创针具未按流程进行处理2.应废弃的微创针具继续使用3.处理后的针具未按要求保存4.包装容器及内衬纱布棉垫未一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等继续使用 | 现场检查并制作笔录，检查重复使用针具处理流程是否符合要求。笔录如实记录重复使用针具的处理流程；对针具的清洗消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对未按要求清洗消毒灭菌操作的现场、针具的保存进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《消毒管理办法》第六条第一款2.《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》 | 责令改正。 | ※ |
|  |
| 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 |
| 1.未按要求进行灭菌 |
| 职业暴露的预防与处理 | （一）医务人员是否遵循标准预防的原则，微创诊疗中正确使用防护用品，熟知利器伤害事件处理报告流程等；（二）微创针具清洗消毒防护要点：1. 微创针具清洗、修针、整理过程易于发生液体喷溅、针刺伤害等，注意防范职业暴露风险，是否穿戴防水围裙、护目镜、手套等防护用品。2.清洗过程中是否持器械操作，整筐拿取，严禁徒手抓取针具。3.修针是否先持镊物钳将针尖方向整理一致，并使针具充分散开，避免拿取时刺伤。4.整理针具插入衬垫时，是否整齐排列，方向一致。（三）针刺伤处理及报告：1.在微创诊疗或针具清洗消毒过程中一旦发生针刺伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤出伤口处的血液，用75%的乙醇或0.5%的碘伏对伤口进行消毒处理。2. 是否按照本机构内医务人员针刺伤处理流程报告有关部门。 | 1.医务人员诊疗中未正确使用防护用品2.医务人员未按要求做好防护操作3.医务人员不熟知突发事件处理流程、报告流程 | 现场检查并制作笔录，查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，是否按要求做好防护操作，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。笔录如实记录防护用品配备和使用情况，防护操作情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场、未按要求做好防护操作的现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否按要求做好防护操作，是否熟知突发事件处理流程、报告流程；询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。 | 《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 中医医疗技术 | 刮痧类技术 | 管理要求 | （一）医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医刮痧类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责；（二）是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医刮痧类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作；（三）医务人员是否熟练掌握中医刮痧类技术诊疗操作规程，是否掌握中医刮痧类技术相关性感染的预防要点，落实中医刮痧类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，是否参与诊疗工作；（四）医疗机构是否督查中医刮痧类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。 | 1.医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度2.未对医务人员开展预防控制感染的培训 | 现场检查并制作笔录，查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。 | 1.《消毒管理办法》第四条、第五条2.《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院感染管理办法》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施2.医疗机构未督查感染防控措施落实情况 | 责令改正。 |  |
| 空气通风与消毒 | （一）诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。是否参照《医院空气净化管理规范》的要求执行；（二）接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：1.空气消毒器；2.紫外线灯照射；3.其他合法达标的空气消毒产品；（三）不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。 | 1.未保证诊室空气流通和换气次数2.接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒3.未按照规范要求，选用合理空气消毒方式 | 现场检查并制作笔录，查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医院空气净化管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 物体表面清洁与消毒 | （一）是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求；（二）诊桌、诊椅、诊床、地面等是否保持清洁。如果发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。 | 1.未按照规范要求进行物体表面清洁消毒 | 现场检查并制作笔录，检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作，对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。 | 《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 织物的清洗与消毒 | （一）床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性用品。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换；（二）被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。 | 1.直接接触患者的织物未每人次更换2.被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换3.间接接触患者的织物未定期清洗消毒 | 现场检查并制作笔录，检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。 | 《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 手卫生设施 | （一）每间诊室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、肥皂、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，如果使用肥皂，是否保持肥皂干燥；（二）是否张贴洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾；（三）医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求；（四）治疗车是否配备快速手消毒剂。 | 1.未配备齐全洗手设施和物品2.未配备洗手流程图及说明图3.医务人员手卫生流程不符合规范4.治疗车未配备快速手消毒剂 | 现场检查并制作笔录，检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。笔录如实记录未配备齐全的设备设施，对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 感染控制操作要求 | （一）医务人员是否按标准预防原则，穿工作服、必要时戴帽子、口罩、手套等；（二）医务人员是否实施手卫生，遵循《医务人员手卫生规范》的要求。操作前、后是否分别按照六步洗手法洗手或手消毒。接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，是否戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，是否戴无菌手套；（三）患者的施治部位皮肤完整没有破溃，刮痧部位可使用热毛巾或一次性纸巾或生理盐水棉球或75%乙醇棉球，进行清洁或消毒；（四）刮痧后是否用清洁的纸巾、毛巾或棉球将刮拭部位的刮痧介质擦拭干净。 | 1.医务人员未按要求穿戴防护用品2.医务人员未按要求进行手消毒、手防护3.未按要求进行皮肤消毒4.刮痧后未将刮痧介质擦拭干净 | 现场检查并制作笔录，检查是否按照要求配备防护用品，是否按照要求进行手卫生消毒、防护，操作结束后，是否按要求进行处理。笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品。询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。 | 1.《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 刮痧类器具的使用及处理原则 | （一）是否圆润，光滑、清洁，不得有粗糙、毛刺等；（二）消毒灭菌要求：刮痧类诊疗操作中使用的医疗器械、器具、介质等是否保持清洁，重复使用的刮痧器具是否一人一用一清洁一消毒，宜专人专用。遇到污染是否及时先清洁，后消毒。消毒方法和消毒剂选用是否符合国家标准；（三）重复使用的刮痧器具，使用以后是否先用流动水刷洗，必要时使用清洁剂去除油渍等附着物，做到清洁。依据刮痧器具不同的材质，是否选择适宜的方式进行清洗消毒处理，达到高水平消毒。消毒方法和消毒剂选用要符合国家标准。可采用含有效氯500mg/L～1000mg/L的溶液浸泡，大于30min；也可用热力消毒，是否符合A0值3000（温度90℃/5min，或93℃/2.5min）。砭石等圆钝用于按压操作的器具，达到中水平消毒即可，可使用75%的乙醇、碘类消毒剂、氯己定、季胺盐类等擦拭消毒。遇有污染是否及时去除污染物，再清洁消毒。刮痧器具如被血液、体液污染时是否及时去除污染物，再用含有效氯2000mg/L～5000mg/L消毒液浸泡消毒大于30分钟，清水冲洗，干燥保存。有条件的机构可交由消毒供应中心清洗消毒灭菌；（四）当日诊疗结束后，是否将清洁消毒后的刮痧器具，放于清洁容器内干燥保存，容器是否每周清洁消毒一次，遇有污染是否随时清洁消毒；（五）刮痧润滑油是否专人专用，保持清洁干净，是否按照使用说明书使用。 | 1.刮痧类器具未达到一人一用一清洁一消毒要求2.重复使用的刮痧器具未按照要求进行消毒处理 | 现场检查并制作笔录，检查刮痧类器具是否圆润，光滑。重复使用的器具是否按要求进行消毒。检查存放重复使用器具的管理是否符合要求。对刮痧器具、存放刮痧器具容器的消毒记录等书面证据进行收集、复印；对表面粗糙、有毛刺刮痧类器具，未按要求消毒、保存的器具进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人刮痧类器具具体消毒处理流程。 | 1.《消毒管理办法》第六条第一款2.《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.刮痧类器具表面粗糙、有毛刺2.刮痧类器具未按要求保存 |
| 责令改正。 |  |
| 职业暴露与防护 | （一）医务人员是否遵循标准预防的原则，在工作中执行标准预防的具体措施；（二）存在职业暴露风险者，如无免疫史并有相关疫苗可供使用，是否接种相关疫苗；（三）清洗消毒刮痧类器具的过程中，防止消毒剂等对人体的损伤，环境是否通风，必要时戴口罩、手套；（四）一旦发生锐器刺伤情况，是否立即用皂液和流动的清水清洗被污染的局部。尽可能挤出损伤处的血液。用75%乙醇或0.5%碘伏对伤口局部进行消毒、包扎处理。是否及时上报相关部门，留存档案并追踪结果。 | 1.医务人员诊疗中未正确使用防护用品2.未接种相关疫苗3.医务人员不熟知突发事件处理流程、报告流程 | 现场检查并制作笔录，查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，是否接种相关疫苗，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。笔录如实记录防护用品配备和使用情况，疫苗接种情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否接种相关疫苗，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。 | 《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 中医医疗技术 | 拔罐类技术 | 管理要求 | （一）医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医拔罐类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责；（二）是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医拔罐类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作；（三）医务人员是否熟练掌握中医拔罐类技术诊疗操作规程，是否掌握中医拔罐类技术相关性感染的预防要点，是否落实中医拔罐类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患呼吸道传染病时是否参加诊疗工作；（四）医疗机构是否督查中医拔罐类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染率。 | 1.医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度2.未对医务人员开展预防控制感染的培训 | 现场检查并制作笔录，查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。 | 1.《消毒管理办法》第四条、第五条2.《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院感染管理办法》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施2.医疗机构未督查感染防控措施落实情况 |
| 责令改正。 |  |
| 空气通风与消毒 | （一）诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否采用自然通风和（或）机械通风，保证诊疗场所的空气流通和换气次数；（二）接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：1.空气消毒器；2.紫外线灯照射；3.其他合法达标的空气消毒产品。（三）不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。 | 1.未保证诊室空气流通和换气次数2.接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒3.未按照规范要求，选用合理空气消毒方式 | 现场检查并制作笔录，查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医院空气净化管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 物体表面清洁与消毒 | （一）是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布、地巾等清洁工具使用后是否及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁-消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求；（二）诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时是否每天清洁2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。 | 1.未按照规范要求进行物体表面清洁消毒 | 现场检查并制作笔录，检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作，对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。 | 《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 织物的清洗与消毒 | （一）床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。更换后的用品是否及时清洗与消毒；（二）被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。 | 1.直接接触患者的织物未每人次更换2.被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换3.间接接触患者的织物未定期清洗消毒 | 现场检查并制作笔录，检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。 | 《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 手卫生设施 | （一）每间诊室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、洗手池、皂液、速干手消毒剂及干手用品等。盛放皂液的容器宜为一次性使用，重复使用的容器是否每周清洁与消毒。干手用品宜使用一次性干手纸巾；（二）是否配备洗手流程及说明图；（三）医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求；（四）治疗车是否配备快速手消毒剂。 | 1.未配备齐全洗手设施和物品2.未配备洗手流程图及说明图3.医务人员手卫生流程不符合规范4.治疗车未配备快速手消毒剂 | 现场检查并制作笔录，检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。笔录如实记录未配备齐全的设备设施；，对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 无菌操作要求 | （一）操作人员是否遵循标准预防原则，穿工作服，必要时佩戴帽子、口罩及手套等；（二）是否遵循《医务人员手卫生规范》，操作前后是否洗手或手消毒，针刺操作者持针前是否再用75%乙醇擦拭双手。操作人员手部皮肤破损、接触或可能接触患者血液、体液、分泌物及其它感染性物质时是否戴手套；（三）是否检查清洁、无菌物品，确保包装完整，无污迹，且在有效限期内使用。包装是否过早打开，无菌物品包装打开超过4小时是否继续使用。检查罐口是否平整、光滑。走罐所使用的润滑剂是否保持清洁；（四）针罐或刺络拔罐时，皮肤消毒可选用下列方法之一：1.浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍；2. 碘酊原液擦拭2遍，作用1min～3min稍干后用75%乙醇脱碘；3.用75%乙醇溶液擦拭2遍，作用3min；4.有效含量≥2g/L氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍；5.其他合法、有效的皮肤消毒产品，遵循说明书使用；（五）针罐或刺络拔罐时皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应≥5cm×5cm，消毒棉球是否一穴一换，不得使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位；（六）操作中是否遵守拔罐类技术诊疗操作规程，尽量减少皮肤损伤及出血；（七）起罐后保持治疗部位清洁、干燥，如有皮肤破损应用无菌敷料覆盖。 | 1.操作人员未按要求穿戴防护用品2.操作前未按要求进行手消毒、手防护3.罐口不平整、粗糙4.未按要求进行皮肤消毒 | 现场检查并制作笔录，检查是否按照要求配备防护用品；是否按照要求进行手卫生消毒、防护；进行无菌操作前，是否进行无菌检查；是否按要求进行皮肤消毒。笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、未进行无菌检查操作、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。 | 1.《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 拔罐类器具的使用与处理 | （一）罐具直接接触患者皮肤，是否一人一用一清洗一消毒，鼓励有条件的医疗机构由消毒供应中心集中处置。方法首选机械清洗、湿热消毒：1.机械清洗湿热消毒，应符合A0值3000(相当于90℃/5min，或93℃/2.5min)的要求。干燥后保存备用。2.手工清洗：（1）手工清洗的基本条件及防护用品。罐具清洗使用专用水池，不得与洗手池共用。有条件应与诊疗区域分开，在独立的区域清洗。配备洗罐工具，如刷子、医用酶洗液、滤水篮筐、浸泡桶等。配备防水围裙、手套、护目镜等防护用品；（2）手工清洗流程：先去除污染。罐内如存有血液、体液、分泌物等，有污水处理设施并排放达标的医疗机构可直接倒入污水处理系统；无污水处理设施的医疗机构，先用吸湿材料吸附去除可见污染。再将罐具置于流动水下冲洗后，用医用酶洗液浸泡刷洗、清水冲洗。手工清洗时水温宜为15℃～30℃。将清洗后的罐具完全浸泡于有效氯500mg/L的含氯消毒液（血罐的消毒液浓度是否为有效氯2000mg/L）或其他同等作用且合法有效的消毒剂中，加盖，浸泡时间＞30min，再用清水冲洗干净，干燥保存备用。或采用湿热消毒，符合A0值3000(相当于90℃/5min，或93℃/2.5min)的要求。干燥后保存备用；（二）刺络拔罐、针罐所用针具的具体要求遵照《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》有关条款执行。 | 1.拔罐类器具未达到一人一用一清洗一消毒 | 现场检查并制作笔录，检查重复使用的罐具是否按要求一人一用一清洗一消毒，消毒流程是否符合标准。对拔罐治疗记录、重复使用的罐具消毒记录等书面证据进行收集、复印；对未进行一人一用一清洗一消毒的罐具进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人拔罐类器具使用原则，询问器具具体处理流程。 | 1.《消毒管理办法》第六条第一款2.《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医疗废物管理条例》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
|  |  | 1.拔罐类器具未按流程进行消毒处理 |
| 责令改正。 |  |
| 职业暴露与防护 | （一）医务人员是否遵循标准预防原则，在诊疗及可复用器具的清洗消毒工作中，是否使用适宜的防护用品；（二）职业暴露的处理与报告：1.皮肤粘膜的应急处理：用皂液和流动水反复冲洗被污染的皮肤，用生理盐水反复冲洗被污染的粘膜；2.利器伤的应急处理：立即用皂液和流动水反复冲洗伤口，同时由近心端向远心端轻轻挤压，避免挤压伤口局部，尽可能挤出损伤处的血液，再用75%乙醇或0.5%聚维酮碘溶液等进行消毒，并包扎伤口；3.报告相关部门，并接受评估随访指导。 | 1.医务人员诊疗中未正确使用防护用品2.医务人员不熟知突发事件处理流程、报告流程 | 现场检查并制作笔录，查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。笔录如实记录防护用品配备和使用情况；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。 | 《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 中医医疗技术 | 敷熨熏浴类技术 | 管理要求 | (一）医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，是否制定并落实预防与控制中医敷熨熏浴类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责；（二）是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医敷熨熏浴类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作；（三）医务人员是否熟练掌握中医敷熨熏浴类技术诊疗操作规程，是否掌握中医敷熨熏浴类技术相关性感染的预防要点，是否落实中医敷熨熏浴类技术相关性感染的防控措施。患有呼吸道传染病、感染性腹泻、皮肤破损感染等疾病时是否参加诊疗工作；（四）医疗机构是否督查中医敷熨熏浴类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。 | 1.医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度2.未对医务人员开展预防控制感染的培训 | 现场检查并制作笔录，查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。 | 1.《消毒管理办法》第四条、第五条2.《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院感染管理办法》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施2.医疗机构未督查感染防控措施落实情况 |
| 责令改正。 |  |
| 空气通风与消毒 | （一）治疗室是否具备良好的通风、采光条件。是否采用自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数；（二）每日诊疗活动结束后，或接诊呼吸道传染病患者后是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：1.空气消毒器；2.紫外线灯照射；3.其他合法达标的空气消毒产品；4.不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。 | 1.未保证诊室空气流通和换气次数2.每日诊疗活动结束后，接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒3.未按照规范要求，选用合理空气消毒方式 | 现场检查并制作笔录，查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医院空气净化管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 物体表面清洁与消毒 | （一）是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求；（二）诊桌、诊椅、诊床等以采用清水清洁为主，必要时可采用清洁剂辅助清洁，是否每日清洁卫生1次以上，必要时可以提高清洁频度。被患者体液、排泄物、分泌物等污染时，是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。 | 1.未按照规范要求进行物体表面清洁消毒 | 现场检查并制作笔录，检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。 | 《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 织物的清洗与消毒 | （一）床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。更换后的用品是否及时清洗与消毒；（二）被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。 | 1.直接接触患者的织物未每人次更换2.被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换3.间接接触患者的织物未定期清洗消毒 | 现场检查并制作笔录，检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。 | 《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 手卫生设施 | （一）是否配备洗手设施及手卫生用品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒；（二）是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾；（三）医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求；（四）治疗车是否配备快速手消毒剂。 | 1.未配备齐全洗手设施和物品2.未配备洗手流程图及说明图3.医务人员手卫生流程不符合规范4.治疗车未配备快速手消毒剂 | 现场检查并制作笔录，检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。笔录如实记录未配备齐全的设备设施；对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 感染控制操作要求 | （一）医务人员是否按标准预防原则，穿工作服、必要时戴帽子、口罩、手套等；（二）是否实施手卫生，遵循六步洗手法洗手；（三）进行穴位敷贴时，贴敷部位皮肤完整，洁净，如有污渍等皮肤不清洁状况，可用75%乙醇棉球擦拭干净后再敷药。 | 1.医务人员未按要求穿戴防护用品2.操作前未按要求进行手卫生3.未按要求进行皮肤擦拭 | 现场检查并制作笔录，检查是否按照要求配备防护用品，是否按照要求进行手卫生消毒、防护，是否按照要求进行皮肤清洁。笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品。询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。 | 《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
|  | 敷熨熏浴类器具的使用及处理原则 | （一）敷熨熏浴类诊疗操作中使用的医疗器械、器具等是否保持清洁，遇到污染是否及时先清洁，后采用中、低效的消毒剂进行消毒。消毒方法和消毒剂选用是否符合国家标准；（二）穴位敷贴技术穴位敷贴使用的胶布、纱布是否一人一用一丢弃，一次性使用；（三）中药热熨敷技术：1.干热熨法使用的布套或毛巾是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒；2. 湿热熨法使用的毛巾、纱布是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，若患处皮肤有破损，上述用品是否一人一用一丢弃，如复用是否达到灭菌水平；盛装药液的容器是否一人一用一清洁一消毒（参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法）；（四）中药冷敷技术：直接接触皮肤的纱布、毛巾是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，若患处皮肤有破损，上述用品是否一人一用一丢弃，如复用是否达到灭菌水平；（五）中药湿热敷技术：湿敷垫是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，可采用湿热消毒，A0值至少达到600，相当于80℃/10min，90℃/1min，或93℃/30sec。盛装药液的容器是否一人一用一清洁一消毒（参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法）；（六）中药熏蒸技术：患者每次使用过的熏蒸床是否以500mg/L含氯消毒溶液擦拭，与患者直接接触的熏蒸锅是否定时用0.5%过氧乙酸溶液喷洒消毒，熏蒸室是否每晚紫外线照射1小时，紫外线灯是否按国家相关规范安装和使用，是否定期进行辐照强度监测；（七）中药泡洗技术：1.药浴容器内是否套一次性清洁塑料套，盛装药浴液供患者浸泡药浴；2.药浴液及内置一次性塑料袋是否一人一用一更换，不可重复使用；3.药浴容器是否一人一用一清洁，使用后清洗和消毒。使用后是否将一次性清洁塑料套连同药浴液一并去除，避免药浴液遗撒容器内。是否清水冲刷容器，去除残留的液体污渍。药浴容器污染后是否用含有效氯500mg/L的消毒剂，消毒刷洗药浴容器；4.消毒后的药浴容器是否清洗后干燥保存。（八）中药淋洗技术：中药淋洗所使用容器的清洁与消毒是否参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法；（九）注意事项：在明确病原体污染时，可参考《医疗机构消毒技术规范》提供的方法进行消毒。 | 1.敷熨熏浴类器具未按要求进行消毒2.直接接触患者的织物、容器未每人次更换，未按要求进行清洗和消毒3.接触皮肤破损处的织物未一人一用一丢弃或按要求进行灭菌 | 现场检查并制作笔录，检查敷熨熏浴类器具是否清洁，是否按要求进行清洁消毒。检查一次性医疗用品是否一人一用一废弃。检查直接接触患者的织物是否每人次更换，询问医疗人员对于患处皮肤有破损开展治疗的患者，其治疗接触织物的处理方式。检查药浴容器是否按照要求进行清洁消毒。检查患者直接接触的器具是否按规定进行清洁消毒，一次性用品是否一人一用一更换。对治疗记录、器具消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对未按要求进行消毒、一次性物品重复使用、多人使用直接接触的织物未更换，中药熏蒸床使用后未擦拭、治疗室未定时消毒等不规范行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人敷熨熏浴类器具使用原则，询问器具具体消毒处理流程。 | 1.《传染病防治法》第五十一条第二款2.《消毒管理办法》第六条第一款3.《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》4.《医疗机构消毒技术规范》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.一次性穴位敷贴使用的胶布、纱布，中药泡洗药浴容器内套的一次性清洁塑料套，未做到一人一用一废弃，重复使用 |
| 《传染病防治法》第六十九条：医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的。 | ※△ |
| 责令改正。 |  |
| 1.中药熏蒸床未使用后擦拭2.熏蒸锅未定时消毒3.熏蒸室未进行紫外线照射消毒并定期进行辐照强度监测4.中药泡洗使用的药浴容器内未套一次性清洁塑料套 |
| 职业暴露的预防与防护 | （一）医务人员是否遵循标准预防的原则，在工作中执行标准预防的具体措施；（二）存在职业暴露风险者，如无免疫史并有相关疫苗可供使用，是否接种相关疫苗；（三）一旦发生锐器刺伤情况，是否立即用皂液和流动的清水清洗被污染的局部。尽可能挤出损伤处的血液。用75%乙醇或0.5%碘伏对伤口局部进行消毒、包扎处理。是否及时上报相关部门，留存档案并追踪结果。 | 1.医务人员诊疗中未正确使用防护用品2.未接种相关疫苗3.医务人员不熟知突发事件处理流程、报告流程 | 现场检查并制作笔录，查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，是否接种相关疫苗，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。笔录如实记录防护用品配备和使用情况，疫苗接种情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否接种相关疫苗，是否熟知突发事件处理流程、报告流程。询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。 | 《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 冬病夏治穴位贴敷技术 | 机构资质：开展“三伏贴”服务的机构是否为具有卫生行政部门、中医药管理部门核准登记的中医科、中西医结合科或民族医学科诊疗科目的医疗机构，是否开展相应的中医药或民族医药服务工作。 | 1.机构开展“三伏贴”贴敷中医药服务2.医疗机构执业许可证未核准登记中医类诊疗科目 | 现场检查并制作笔录，查看《医疗机构执业许可证》，检查是否登记中医类相关诊疗科目。对《医疗机构执业许可证》、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印；对开展“三伏贴”贴敷的场所、宣传板等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否开展“三伏贴”贴敷，《医疗机构执业许可证》是否核准登记中医类诊疗科目，及违法事实开始时间、收入情况、就诊患者数量等。 | 1.《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》2.《医疗机构管理条例》第二十七条 | 1.《医疗机构管理条例》第四十七条：诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以3000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。2.《医疗机构管理条例实施细则》第八十条：除急诊和急救外，医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围，情节轻微的，处以警告；有下列情形之一的，责令其限期改正，并可处以三千元以下罚款；(一)超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以下；(二)给患者造成伤害。有下列情形之一的，处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》:(一)超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以上；(二)给患者造成伤害；(三)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。 | ※ |
| 冬病夏治穴位贴敷技术 | 人员资质：实施“三伏贴”操作的人员，是否为中医类别执业医师或接受过穴位贴敷技术专业培训的卫生技术人员。医疗机构是否对本单位能够从事“三伏贴”操作的人员予以明确并进行培训、考核。 | 1.人员开展“三伏贴”贴敷中医药服务2.卫生技术人员未接受过贴敷培训、考核3.人员为非卫生技术人员 | 现场检查并制作笔录，查看开展“三伏贴”操作的人员的相关资格证书，检查是否为卫生技术人员。查看“三伏贴”培训记录、照片、课件、考核名单，成绩单等培训考核材料。对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印；对诊疗现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人、“三伏贴”操作的人员是否开展“三伏贴”贴敷工作，是否取得相应的卫生技术人员合格证，是否接受过贴敷培训并考核。 | 1.《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》2.《医疗机构管理条例》第二十八条 | 1.《医疗机构管理条例》第四十八条：使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。2.《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条：任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下的罚款:有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销《医疗机构执业许可证》：(一)任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；(二)任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。 | ※ |
| 冬病夏治穴位贴敷技术 | 执业行为：冬病夏治穴位贴敷技术中“三伏贴”处方用药及穴位选择是否由具有丰富临床经验的主治医师以上专业技术任职资格的中医类别执业医师拟定，明确其禁忌症及相关注意事项，是否经本医疗机构伦理委员会审议后报上级卫生行政部门或中医药管理部门备案；医疗机构无伦理委员会的，是否由核准其登记注册的卫生行政部门或中医药管理部门组织相关专家论证审议并同意后备案。 | 1.机构开展“三伏贴”贴敷中医药服务2.处方用药及穴位选择未经主治医师以上专业技术任职资格的中医类别执业医师拟定3.处方用药及穴位选择未经伦理委员会或卫生行政部门审议并备案 | 现场检查并制作笔录，查看文件，检查贴敷处方用药及穴位选择是否由主治医师以上中医类别执业医师拟定。机构如有伦理委员会，查看医疗机构伦理委员会审议会议记录，并查看卫生行政部门或中医药管理部门对“三伏贴”处方用药及穴位选择方案的批准备案文件。机构如无伦理委员会，查看卫生行政部门或中医药管理部门组织相关专家论证审议会议记录，并查看卫生行政部门或中医药管理部门对“三伏贴”处方用药及穴位选择方案的批准备案文件。对处方用药及穴位选择方案文件等书面证据进行收集、复印；对诊疗活动现场、设施设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》 | 责令改正。 |  |
| 冬病夏治穴位贴敷技术 | 执业行为：医疗机构是否建立“三伏贴”管理制度，技术操作是否符合国家标准《针灸技术操作规范第9部分穴位贴敷》（GB/T 21709.9-2008）和中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）穴位贴敷》有关要求。 | 1.机构开展“三伏贴”贴敷中医药服务2.三伏贴违反相关技术操作规范 | 现场检查并制作笔录，检查“三伏贴”管理制度建立健全与落实情况，查看临床操作中是否按照国家有关要求进行操作。对相关操作记录等书面证据进行收集、复印；对不按操作规范开展“三伏贴”贴敷执业行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》 | 责令改正。 |  |
| 中医医疗技术 | 灌肠类技术 | 管理要求 | （一）医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，是否制定并落实预防与控制中医灌肠类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责；（二）科室医院感染管理小组负责人，是否对本科室医务人员开展预防与控制中医灌肠类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作；（三）医务人员是否熟练掌握中医灌肠类技术诊疗操作规程，是否掌握中医灌肠类技术相关性感染的预防要点，是否落实中医灌肠类技术相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病，以及携带或感染多重耐药菌的医务人员，在未治愈前是否参加灌肠治疗；（四）医疗机构是否督查中医灌肠类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染风险。 | 1.医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度2.未对医务人员开展预防控制感染的培训 | 现场检查并制作笔录，查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。 | 1.《消毒管理办法》第四条、第五条2.《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院感染管理办法》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施2.医疗机构未督查感染防控措施落实情况 |
| 责令改正。 |  |
| 诊疗环境要求 | （一）灌肠治疗室是否独立设置，不应与换药室等共用，面积是否与诊疗活动相适宜，是否有地面排水口，方便地面清洁卫生工作。是否划分准备区及操作区。是否配备卫生间或设置于临近卫生间方便病人；（二）准备区是否配置手卫生设施及用品、更衣柜、帽子、口罩、医用一次性手套、隔离衣和防水隔离衣、水靴、橡胶手套等。治疗区是否有诊疗床，治疗车，无菌物品存放柜等。 | 1.未设置独立的灌肠治疗室2.灌肠治疗室布局不合理3.灌肠治疗室设施设备配备不齐全 | 现场检查并制作笔录，检查是否设置独立的灌肠治疗室，设置是否符合标准要求，配备的设备设施是否齐全。笔录如实记录开展灌肠治疗的治疗室情况，包括布局流程情况、配备的设施设备；对灌肠治疗室与其他治疗室合用的场所进行摄影、摄像获得相关影像资料，或对设置独立的微创治疗室的布局不合理之处进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 空气通风与消毒 | （一）治疗室是否具备良好的通风、采光条件。是否根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数；（二）每日诊疗活动结束后，或接诊呼吸道传染病患者后，是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：1. 空气消毒器。2.紫外线灯照射。3.其他合法达标的空气消毒产品。（三）不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。 | 1.未保证诊室空气流通和换气次数2.每日诊疗活动结束或接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒3.未按照规范要求，选用合理空气消毒方式 | 现场检查并制作笔录，查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医院空气净化管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 物体表面清洁与消毒 | （一）是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁、消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求；（二）诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时采用清水清洁为主，是否每天清洁2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。 | 1.未按照规范要求进行物体表面清洁消毒 | 现场检查并制作笔录，检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作，对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。 | 《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 织物的清洗与消毒 | （一）床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。床褥与床单之间是否有防水垫，以防排泄物污染床褥；（二）被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。 | 1.直接接触患者的织物未每人次更换2.被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换3.间接接触患者的织物未定期清洗消毒 | 现场检查并制作笔录，检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。 | 《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 手卫生设施 | （一）每间治疗室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂、干手设施等。宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器，是否每周清洁与消毒；（二）是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾；（三）医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求；（四）治疗车是否配备快速手消毒剂。 | 1.未配备齐全洗手设施和物品2.未配备洗手流程图及说明图3.医务人员手卫生流程不符合规范4.治疗车未配备快速手消毒剂 | 现场检查并制作笔录，检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。笔录如实记录未配备齐全的设备设施，对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 操作要求 | 不保留灌肠治疗是否在灌肠治疗室进行。保留灌肠可根椐需要在病房病床进行。（一）操作前是否严格执行无菌操作规程。医护人员是否按标准预防原则进行标准预防。戴帽子、口罩、一次性医用手套、穿隔离服进行操作，如进行大量不保留灌肠是否着防水隔离服，必要时戴防护面罩、穿着水靴。1.是否检查器具的包装，确保完整无破损，有效限期内使用。包装是否过早打开，无菌器具包装打开后是否即时使用。2.实施手卫生，是否遵照六步洗手法洗手，为不同患者操作时是否洗手或手卫生。操作过程中是否戴一次性医用手套。3. 治疗前及治疗结束排便后，病人须清洁肛周，使用流动水及皂液冲洗肛周，使用干手纸擦干；（二）操作中是否遵守灌肠诊疗操作规范，避免损伤肠道粘膜及出血。 | 1.医护人员未按要求穿戴防护用品2.操作前未按要求进行手消毒、手防护 | 现场检查并制作笔录，检查是否按照要求配备防护用品，是否按要求进行无菌操作，是否按照要求进行手卫生消毒、防护，是否按照操作规范要求进行操作。操作结束后，是否按要求处理。笔录如实记录医务人员未进行无菌检查操作、不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、未按照规范进行操作等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品，询问医护人员手消毒、中医医疗技术操作流程。 | 《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 灌肠器具的使用及处理 | （一）是否使用符合相关标准要求的一次性器具，是否一人一用一废弃，按医疗废物处理，直接放入黄色垃圾袋，是否重复使用。肛门、直肠、结肠局部有感染病灶者，是否使用一次性灌肠器具，并按感染性医疗废物处置，是否重复使用；（二）可重复使用的器具，是否遵照“清洗—高水平消毒—清洁保存”程序处理，是否一人一用一消毒。 | 1.肛门、直肠、结肠局部有感染病灶者未使用一次性灌肠器具2.一次性灌肠类器具未做到一人一用一废弃，重复使用 | 现场检查并制作笔录，检查一次性医疗用品是否一人一用一废弃。重复使用的器具是否按要求进行消毒灭菌。对治疗记录、器具消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印；对重复使用的一次性灌肠类器具、不规范处理重复使用器具的流程进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问科室负责人灌肠类器具使用原则，询问器具具体处理流程。 | 1.《传染病防治法》第五十一条第二款2.《消毒管理办法》第六条第一款3.《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 《传染病防治法》第六十九条：医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的。 | ※△ |
| 1.可重复使用灌肠器具未按流程进行处理消毒 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 职业暴露的预防与处理 | （一）医务人员是否遵循标准预防的原则进行标准预防。灌肠诊疗中是否正确使用防护用品，熟知职业暴露事件处理报告流程等；（二）体液飞溅伤处理及报告：1.发生灌肠液飞溅皮肤职业暴露后立即使用清水和皂液进行清洗，必要时可用皮肤消毒剂碘伏、碘酊、75%的乙醇等进行暴露皮肤消毒。粘膜职业暴露使用清水或生理盐水反复冲洗。在灌肠器具清洗消毒过程中一旦发生锐器伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤出伤口处的血液，用75%的乙醇或0.5%的碘伏对伤口进行消毒处理；2. 是否按照本机构内医务人员职业暴露处理流程报告有关部门。 | 1.医务人员诊疗中未正确使用防护用品2.医务人员不熟知突发事件处理流程、报告流程 | 现场检查并制作笔录，查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品，询问医务人员是否知晓如何使用防护用品、锐器刺伤处理及报告流程。笔录如实记录防护用品配备和使用情况等；对突发事件处理报告制度等书面证据进行收集、复印；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品，是否熟知突发事件处理流程、报告流程；询问医疗机构负责人是否配备卫生防护用品。 | 《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 中医医疗技术 | 灸类和推拿类技术 | 管理要求 | （一）医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，是否健全医院感染管理体系及相关规章制度，是否制定并落实预防与控制中医灸类技术、推拿类技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责；（二）是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医灸类技术、推拿类技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作；（三）医务人员是否熟练掌握中医灸类技术、推拿类技术诊疗操作规程，是否掌握中医灸类技术、推拿类技术相关性感染的预防要点，是否落实相关性感染的防控措施。有明显皮肤感染或者患呼吸道传染病时是否参加诊疗工作；（四）医疗机构是否督查中医灸类技术、推拿类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染率。 | 1.医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度2.未对医务人员开展预防控制感染的培训 | 现场检查并制作笔录，查看规章制度建立和落实情况；询问医院感染管理部门是否定期开展培训，查看培训记录、培训内容、照片、培训课件，检查医务人员的操作是否规范；检查医疗机构是否定期督查，查看督查报告等材料。对机构建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等材料进行收集、复印；对医务人员执业活动进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问调查并制作笔录，询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，医院感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。 | 1.《消毒管理办法》第四条、第五条2.《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》3.《医院感染管理办法》 | 《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。 | ※ |
| 1.临床医务人员未掌握落实预防感染的防控措施2.医疗机构未督查感染防控措施落实情况 |
| 责令改正。 |  |
| 空气通风与消毒 | （一）诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否采用自然通风和（或）机械通风以保证诊疗场所的空气流通和换气次数；（二）接诊呼吸道传染病患者后，是否进行空气消毒，遵循《医院空气净化管理规范》的要求，可采用下列方法之一，并符合相应的要求：1. 空气消毒器；2.紫外线灯照射；3。其他合法达标的空气消毒产品；（三）不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。 | 1.未保证诊室空气流通和换气次数2.接诊呼吸道传染病患者后未进行空气消毒3.未按照规范要求，选用合理空气消毒方式 | 现场检查并制作笔录，查看诊室通风、采光条件，查看空气消毒记录，询问空气消毒方式，检查消毒是否符合标准。对空气消毒记录进行收集、复印；对诊室环境、空气消毒设备等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医院空气净化管理规范》 | 责令改正。 |  |
| 物体表面清洁与消毒 | （一）是否遵循先清洁、再消毒的原则，采取湿式卫生的方法，抹布、地巾等清洁工具使用后及时清洁与消毒，干燥保存。或采用清洁-消毒“一步法”完成的产品，如消毒湿巾。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求；（二）诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时是否每天清洁2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时是否先用可吸附的材料将其清除，再采用有效氯400mg/L～700 mg/L的含氯消毒液擦拭，作用30min。 | 1.未按照规范要求进行物体表面清洁消毒 | 现场检查并制作笔录，检查物体表面清洁与消毒情况，检查是否按照操作规范进行消毒。笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作，对清洁消毒不规范的操作现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，对物体表面出现污染如何处理。 | 《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 织物的清洗与消毒 | （一）床单、枕巾、椅垫（罩）等直接接触患者的用品是否每人次更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。更换后的用品是否及时清洗与消毒；（二）被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。 | 1.直接接触患者的织物未每人次更换2.被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换3.间接接触患者的织物未定期清洗消毒 | 现场检查并制作笔录，检查直接接触患者的织物是否每人次更换，查看织物清洗消毒记录、织物上是否有污染；查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查床上用品是否有污渍。对织物的清洗消毒记录进行收集、复印；对存在污染未进行更换的织物进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人织物清洗消毒频次，对织物出现污染如何处理。 | 《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 手卫生设施 | （一）每间诊室是否至少配备一套洗手设施及充足的手卫生用品，包括流动水、洗手池、皂液、速干手消毒剂及干手用品等。盛放皂液的容器宜为一次性使用，重复使用的容器是否每周清洁与消毒。干手用品宜使用一次性干手纸巾；（二）是否配备洗手流程及说明图；（三）医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求；（四）治疗车是否配备快速手消毒剂。 | 1.未配备齐全洗手设施和物品2.未配备洗手流程图及说明图3.医务人员手卫生流程不符合规范4.治疗车未配备快速手消毒剂 | 现场检查并制作笔录，检查诊室是否按要求配备设备设施；检查诊室内是否配备洗手流程图及说明图、干手用品；检查医务人员洗手与手消毒是否符合要求；检查治疗车是否配备快速手消毒剂。笔录如实记录未配备齐全的设备设施，对不符合规范的洗手与手消毒操作进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》2.《医务人员手卫生规范》 | 责令改正。 |  |
| 操作要求 | （一）医务人员是否穿工作服、必要时戴帽子、口罩，操作前后做好手卫生；（二）采用化脓麦粒灸，是否与患者签署知情同意书。颜面、五官和有大血管的部位以及关节活动部位，不宜采用化脓麦粒灸；（三）推拿使用的治疗巾是否一人一用一更换，头面部、下肢及足部是否区分使用。每次推拿治疗前后，医生是否按手卫生相关要求做好手卫生。 | 1.医务人员未按要求穿戴防护用品2.推拿使用的治疗巾未一人一用一更换3.推拿使用的头面部、下肢及足部治疗巾未区分使用4.操作前未按要求进行手消毒 | 现场检查并制作笔录，检查是否按照要求配备防护用品，采用风险性高的灸法时是否签署知情同意书，是否按照要求进行操作，诊疗过程中是否按要求使用治疗巾，一人一用一更换，查看治疗巾是否按身体部位进行分类。检查是否按照要求进行手卫生消毒、防护。笔录如实记录医务人员未按要求穿戴防护用品、未签署知情同意书，未按照规范进行操作，未按要求使用治疗巾等不规范的执业行为；对不符合规范的行为进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品，是否做好手卫生工作，治疗巾治疗中的使用原则。 | 《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 职业防护 | （一）医务人员是否遵循标准预防原则；（二）施灸物品燃烧易产生烟雾，尤其雷火灸，是否佩戴防护面罩。 | 1.医务人员诊疗中未正确使用防护用品 | 现场检查并制作笔录，查看存在职业暴露的场所，是否按要求配备、使用相关防护用品。笔录如实记录防护用品配备和使用情况；对未配备使用防护用品的人员和现场进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问医务人员在开展执业活动时，是否使用卫生防护用品。 | 《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 | 责令改正。 |  |
| 中医药服务涉嫌非法行医监督 | 经营活动 | 诊疗 | 养生保健机构等场所是否开展医疗活动。 | 1.机构开展医疗活动2.机构未取得医疗机构执业资质 | 通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，现场检查并制作笔录，查看实际设置、设备设施、宣传板、药品器械、出具文书、收费单等，检查是否开展中医药医疗活动。笔录如实记录非法行医治疗的患者数量、开展人员情况、开展时间以及违法收入等；对出具文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对实际设置、设备设施、宣传板、药品器械等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问相关负责人是否取得医疗机构执业资质，非法行医开展的时间、项目、使用的器械、设备、药品、技术方法和收入情况等。询问开展人员和患者证实未取得相关资质开展执业活动的违法事实。 | 1.《医疗机构管理条例》第二十四条2.《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》 | 1.《医疗机构管理条例》第四十四条：违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并可以根据情节处以1万元以下的罚款。2.《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条：对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得的药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款:(一)因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚；(二)擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；(三)擅自执业时间在三个月以上；(四)给患者造成伤害；(五)使用假药、劣药蒙骗患者；(六)以行医为名骗取患者钱物；(七)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。 | ※ |
| 技术 | 养生保健机构等场所是否使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法。 | 1.机构开展创伤性、侵入性或者高危险性技术方法2.机构未取得医疗机构执业资质 | 通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，现场检查并制作笔录，查看实际设置、设备设施、宣传板、药品器械、出具文书、收费单等，检查是否使用创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法。笔录如实记录开展技术种类、开展人员情况、开展时间以及违法收入等；对出具文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对开展执业活动现场、设备设施、宣传板、药品器械等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问相关负责人是否取得医疗机构执业资质，开展此类技术的时间、使用的器械和收入情况等。询问开展人员和患者证实未取得相关资质开展执业活动的违法事实。 | 1.《医疗机构管理条例》第二十四条2.《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》 | 1.《医疗机构管理条例》第四十四条：违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并可以根据情节处以1万元以下的罚款。2.《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条：对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得的药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款:(一)因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚；(二)擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；(三)擅自执业时间在三个月以上；(四)给患者造成伤害；(五)使用假药、劣药蒙骗患者；(六)以行医为名骗取患者钱物；(七)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。 | ※ |
| 处方 | 养生保健机构等场所是否开具药品处方 | 1.机构开具药品处方2.机构未取得医疗机构执业资质 | 通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，现场检查并制作笔录，查看实际设置、设备设施、宣传板、出具文书、收费单等，检查是否开具药品处方。笔录如实记录非法行医开具药品处方的患者数量、开展人员情况、开展时间以及违法收入等；对出具文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对实际设置、药品器械等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问相关负责人是否取得医疗机构执业资质，非法行医开具处方的时间、收入情况等。询问开展人员和患者证实未取得相关资质开展执业活动的违法事实。 | 1.《医疗机构管理条例》第二十四条2.《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》 | 1.《医疗机构管理条例》第四十四条：违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并可以根据情节处以1万元以下的罚款。2.《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条：对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得的药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款:(一)因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚；(二)擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；(三)擅自执业时间在三个月以上；(四)给患者造成伤害；(五)使用假药、劣药蒙骗患者；(六)以行医为名骗取患者钱物；(七)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。 | ※ |
| 药品 | 养生保健机构等场所是否给服务对象口服不符合《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》规定的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。 | 1.机构开具不符合规定的中药饮片2.机构未取得医疗机构执业资质 | 通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，现场检查并制作笔录，查看实际设置、设备设施、宣传板、药品器械、出具文书、收费单等，检查是否给服务对象口服不符合规定的中药饮片。笔录如实记录开具不符合规定的中药饮片的患者数量、开展人员情况、开展时间以及违法收入等；对出具文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对实际设置、药品器械等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问相关负责人是否取得医疗机构执业资质，非法行医开具不符合规定的中药饮片的时间、收入情况等。询问开展人员和患者证实未取得相关资质开展执业活动的违法事实。 | 1.《医疗机构管理条例》第二十四条2.《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》 | 1.《医疗机构管理条例》第四十四条：违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并可以根据情节处以1万元以下的罚款。2.《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条：对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得的药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款:(一)因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚；(二)擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；(三)擅自执业时间在三个月以上；(四)给患者造成伤害；(五)使用假药、劣药蒙骗患者；(六)以行医为名骗取患者钱物；(七)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。 | ※ |
| 气功 | 养生保健机构等场所是否开展医疗气功活动 | 1.机构开展医疗气功活动2.机构未取得医疗机构执业资质 | 通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，现场检查并制作笔录，查看实际设置、设备设施、宣传板、药品器械、出具文书、收费单等，检查是否开展医疗气功活动。笔录如实记录开展医疗气功活动的患者数量、开展人员情况、开展时间以及违法收入等；对出具文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对开展执业活动现场、宣传板等进行摄影、摄像获得相关影像资料。询问相关负责人是否取得医疗机构执业资质，非法开展医疗气功活动的时间、收入情况等。询问开展人员和患者证实未取得相关资质开展执业活动的违法事实。 | 1.《医疗机构管理条例》第二十四条2.《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》 | 1.《医疗机构管理条例》第四十四条：违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并可以根据情节处以1万元以下的罚款。2.《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条：对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得的药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款:(一)因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚；(二)擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；(三)擅自执业时间在三个月以上；(四)给患者造成伤害；(五)使用假药、劣药蒙骗患者；(六)以行医为名骗取患者钱物；(七)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。 | ※ |
| 宣传 | 养生保健机构等场所是否宣传治疗作用 | 1.机构宣传治疗作用2.机构未取得医疗机构执业资质 | 通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，现场检查并制作笔录，查看宣传板、宣传单、出具文书、收费单等，检查是否宣传治疗作用。笔录如实记录非法宣传治疗作用情况；对出具文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事机构签字盖章；对实际设置、设备设施、宣传板、药品器械等进行摄影、摄像获得相关影像资料。 | 1.《医疗机构管理条例》第二十四条2.《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》 | 责令改正。 |  |

# 附录1：相关法律、规章、规范性文件目录

法律

**1** 《中华人民共和国中医药法》（中华人民共和国主席令第五十九号 2017年7月1日实施）

规章

**1** 《医师执业注册暂行办法》（卫生部令第5号 1999年7月16日实施）

**2** 《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》（卫生部令第52号 2007年2月1日实施）

**3** 《中医诊所备案管理暂行办法》（国家卫计委令第14号 2017年12月1日实施）

**4** 《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》（国家卫计委令第15号 2017年12月20日实施）

规范性文件

**1** 《中医护理常规、技术操作规程》（国中医药医〔1999〕21号）

**2** 《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》（卫医发〔2001〕169号）

**3** 《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》（国中医药发〔2003〕56号）

**4** 《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》（国中医药发〔2003〕56号）

**5** 《卫生部关于对穴位按摩治疗近视等有关问题的批复》（卫医发〔2004〕380号）

**6** 《乡村医生中医药知识与技能基本要求》（国中医药发〔2006〕15号）

**7** 《卫生部关于美容中医科开展整形美容手术是否认定超范围执业的批复》（卫医发〔2006〕41号）

**8** 《关于修订中医类别医师执业范围的通知》（国中医药发〔2006〕52号）

**9** 《国家中医药管理局办公室关于中医类别执业医师执业范围有关问题的复函》（国中医药办函〔2006〕144号）

**10** 《医院中药饮片管理规范》（国中医药发〔2007〕11号）

**11** 《国家中医药管理局关于规范中医医院与临床科室名称的通知》（国中医药发〔2008〕12号）

**12** 《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》（卫医政发〔2008〕71号）

**13** 《国家中医药管理局办公室关于中医医师开展计划生育手术有关问题的复函》（国中医药办〔2008〕116号）

**14** 《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发〔2009〕3号）

**15** 《国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》（国中医药发〔2009〕7号）

**16** 《卫生部关于中医类别医师可以从事急救工作的批复》（卫医政函〔2009〕335号）

**17** 《中医病历书写基本规范》（国中医药医政发〔2010〕29号）

**18** 《中药处方格式及书写规范》（国中医药医政发〔2010〕57号）

**19** 《国家中医药管理局关于转发河南省中医药管理局关于临床类别执业医师从事中医药服务有关问题的批复》（国中医药医政综合便函〔2011〕89号）

**20** 《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》（国中医药办医政发〔2012〕22号）

**21** 《关于印发中医药健康管理服务规范的通知》（国卫基层发〔2013〕7号）

**22** 《国家中医药管理局关于加强对医疗机构膏方推广应用管理的通知》（国中医药医政发〔2013〕14号）

**23** 《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》（国中医药医政发〔2013〕36号）

**24** 《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》（国中医药办法监发〔2014〕9号）

**25** 《国家卫生计生委关于重庆市卫生计生委康复按摩活动定性有关问题的批复》（国卫法制函〔2014〕168号）

**26** 《国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知》（国中医药办医政发〔2015〕9号）

**27** 《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》（国中医药医政发〔2015〕29号）

**28** 《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》（国中医药医政发〔2016〕2号）

**29** 《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》（国中医药办医政发〔2017〕22号）

**30** 《关于印发中医诊所基本标准和中医（综合）诊所基本标准的通知》（国卫医发〔2017〕55号）

**31** 《国家中医药管理局办公室关于对宁夏回族自治区有关中医外科开展体外碎石是否认定超范围执业的复函》（国中医药办医政函〔2018〕52号）

**32** 《国家中医药管理局办公室关于非医疗机构开展“火疗”项目的复函》（国中医药办医政函〔2018〕79号）

#

# 附录2：名词解释

**1** 中医诊所：在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及中药调剂、汤剂煎煮等中药药事服务的诊所，中医药治疗率100%。

**2** 中医（综合）诊所：提供中医药门诊诊断和治疗为主的诊所，中医药治疗率不低于85%。

**3** 中医医术确有专长人员：以师承方式学习中医或者经多年中医医术实践，医术确有专长的人员。

**4** 中医（专长）医师：中医医术确有专长人员经中医医术确有专长人员医师资格考核合格，取得《中医（专长）医师资格证书》。

**5** 中药饮片：中药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

**6** 穴位贴敷：以中医经络学说为理论依据，治疗疾病的一种中医外治方法。把药物研成细末调成糊状，或制成软膏、丸剂或饼剂，针对不同的疾病，选取不同的穴位贴敷，保持一段时间即可揭下，是用来治疗疾病的一种无创痛穴位疗法。

**7** 冬病夏治穴位贴敷：在夏季三伏天，通过将药物敷贴在特定穴位上治疗秋冬发作的疾病，又称“三伏贴”、“三伏灸”。一般选在农历三伏天的初伏、中伏、末伏的第一天进行贴敷治疗，共贴敷三次。

**8** 针刺类技术：以中医理论为指导，利用各种针具刺激穴位来治疗疾病的方法。常用的有体针、头针、耳针、足针、梅花针、火针、电针、穴位注射等。

**9** 微创类技术：根据中医皮部、经筋、经络、五体及脏腑相关理论，采用特殊针具，对病变部位进行刺、切、割、剥、铲等治疗。常用的针具有针刀、水针刀、刃针、钩针、长圆针、拔针、松解针等。

**10** 刮痧类技术：通过特制的刮痧器具和相应的手法，蘸取一定的介质，在体表进行反复刮动、摩擦，使皮肤局部出现红色粟粒状，或暗红色出血点等“出痧”变化，达到活血透痧的作用，从而治疗有关的疾病。常用的有刮痧、撮痧、放痧技术。

**11** 拔罐类技术：以罐为工具，利用燃烧、挤压等方法排除罐内空气，造成负压，使罐吸附于体表特定部位，产生广泛刺激，形成局部充血或瘀血现象，而达到防病治病目的的一种治疗方法。常用的拔罐技术有留罐、闪罐、走罐、药罐、针罐、刺络拔罐、刮痧拔罐等技术。

**12** 刺络拔罐：拔罐技术与点刺放血相结合的一种治疗方法。选定治疗部位用针具快速点刺，将火罐迅速拔在刺血部位，火罐吸着留置一段时间后移除。

**13** 敷熨熏浴类技术：敷熨熏浴类技术是作用于人体表面的，通过外敷、热熨、熏蒸、淋浴等手段进行治疗的一种中医外治法，常用的技术有中药热熨敷、中药冷敷、中药湿敷、中药熏蒸、中药泡洗、中药淋洗等。

**14** 灌肠类技术：在中医理论指导下选配中药煎煮并将药液自肛门灌入，保留在直肠内，通过肠黏膜吸收治疗疾病的一种方法。常用的灌肠疗法有保留灌肠法、清洁灌肠法、直肠滴注法。

**15** 灸类技术：运用艾绒或其他药物点燃后直接或间接在体表穴位上熏蒸、温熨，借灸火的热力以及药物的作用，通过经络的传导，以起到温通气血、疏通经络、调和阴阳、扶正祛邪、行气活血、驱寒逐湿、消肿散结等作用，达到防病治病的目的。常用的艾灸技术有麦粒灸、隔物灸、悬灸、天灸、温针灸、雷火灸等。

**16** 推拿类技术：在人体体表上运用各种手法以及作某些特定的肢体活动来防治疾病的中医外治法，具有疏通经络，滑利关节，调整脏腑气血功能和增强人体抗病能力的作用。常用的技术有头部按摩、足底按摩、踩跷疗法、整脊疗法、捏脊疗法、背脊疗法、按揉涌泉穴、小儿推拿疗法、点穴疗法等。