

目 录

1. 山东省卫生计生委 山东省中医药管理局关于印发《山东省护理文书书写基本要求和格式（2018年修订版）》《山东省精神卫生专业护理文书书写基本要求和格式（2018年修订版）》的通知（鲁卫医字〔2018〕49号）……………1
2. 山东省卫生计生委 山东省中医药管理局关于印发《山东省中医住院医师规范化培训实施细则》的通知（鲁卫中发展字〔2018〕12号）……………27
3. 山东省卫生计生委 山东省档案局关于印发《山东省卫生计生行政许可档案管理办法（试行）》的通知（鲁卫办字〔2018〕127号）……………39
4. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省无偿献血者及其受益人用血费用报销工作管理办法》的通知（鲁卫发〔2018〕15号）……………48
5. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省生殖健康与不孕症专科医院基本标准》的通知（鲁卫办字〔2018〕289号）…55
6. 山东省卫生健康委员会关于规范和改进全省食品安全企业标准备案工作的通知（鲁卫食品字〔2019〕1号）……………66

7. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省护士执业注册管理规定》的通知（鲁卫医字〔2019〕6号）……………70
8. 山东省卫生健康委员会 山东省医疗保障局关于印发《山东省公立医疗机构知名专家诊察费管理办法》的通知（鲁卫财字〔2019〕10号）……………82
9. 山东省卫生健康委员会 山东省市场监督管理局关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知（鲁卫药政字〔2019〕4号）……………87
10. 山东省卫生健康委员会 山东省公安厅关于印发《山东省出生医学证明管理办法》的通知（鲁卫发〔2019〕10号）…93
11. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》的通知（鲁卫发〔2019〕12号）……………113
12. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省预防接种单位建设标准（2019年版）》的通知（鲁卫发〔2019〕14号）……122
13. 山东省卫生健康委员会等十部门关于印发《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》的通知（鲁卫发〔2019〕16号）……………146
14. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省中医及临床等类别医师执业有关问题的规定》的通知（鲁卫发〔2019〕18号）……………157

15. 山东省卫生健康委员会 山东省财政厅关于印发《山东省预防接种异常反应补偿办法(2019年版)》的通知(鲁卫发〔2019〕20号)	161
16. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省妇幼保健机构等级评审办法》的通知(鲁卫发〔2020〕4号)	171
17. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省产前诊断技术管理办法实施细则》及相关现场评审校验细则的通知(鲁卫发〔2020〕6号)	185
18. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省乡村医生执业注册管理办法》的通知(鲁卫基层字〔2020〕3号)	204
19. 山东省卫生健康委员会等十一部门关于进一步做好新形势下医疗纠纷综合处置工作的意见(鲁卫医字〔2020〕17号)	211
20. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省中医药科技项目管理暂行办法》的通知(鲁卫中医药科教字〔2020〕5号)	221
21. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》的通知(鲁卫发〔2021〕1号)	233
22. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省职业卫生技术服务机构乙级资质认可程序》的通知(鲁卫职健字〔2021〕2号)	242

23. 山东省卫生健康委员会关于印发山东省抗菌药物临床应用分级管理目录(2021年版)的通知(鲁卫医字〔2021〕3号)	257
24. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理实施细则》的通知(鲁卫发〔2021〕3号)	263
25. 山东省卫生健康委员会关于修改《山东省护士执业注册管理规定》的通知(鲁卫医字〔2021〕5号)	274
26. 山东省卫生健康委员会关于印发山东省《新生儿疾病筛查管理办法》实施细则的通知(鲁卫妇幼字〔2021〕6号)	284
27. 山东省卫生健康委员会等六部门关于印发《山东省医学生公费教育实施办法》的通知(鲁卫发〔2021〕9号)	292
28. 山东省卫生健康委员会 山东省工业和信息化厅关于印发《山东省省级储备短缺药品调用管理办法》的通知(鲁卫药政字〔2021〕7号)	305
29. 山东省卫生健康委员会关于进一步规范孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知(鲁卫妇幼字〔2021〕7号)	311
30. 山东省卫生健康委员会等七部门关于印发《山东省道地药材和特色药材认定办法》的通知(鲁卫中医药产业字〔2021〕3号)	314

31. 山东省卫生健康委员会等六部门关于印发《山东省人体捐献器官获取收费和财务管理办法实施细则（试行）》的通知（鲁卫医字〔2021〕10号）……………319
32. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省三级医院评审办法（暂行）》和《山东省中医医院评审办法（暂行）》的通知（鲁卫医字〔2021〕15号）……………330
33. 山东省卫生健康委员会（省中医药管理局）关于印发《山东省医疗机构法治建设规范（试行）》的通知（鲁卫政法字〔2021〕5号）……………354
34. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省三级中医医院评审标准实施细则附加条款及分等标准（暂行）》和《山东省二级中医医院评审标准实施细则附加条款及分等标准（暂行）》的通知（鲁卫中西医指导字〔2022〕3号）……………366
35. 山东省卫生健康委员会 山东省医疗保障局关于印发《山东省长期处方管理实施细则》的通知（鲁卫医字〔2022〕4号）……………378
36. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省职业病诊断医师管理办法（试行）》的通知（鲁卫职健字〔2022〕4号）……………390
37. 山东省卫生健康委员会 山东省教育厅关于印发《山东省中小学生学习健康体检管理实施办法（2022年版）》的通知（鲁卫医字〔2022〕13号）……………397

38. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省中医药重点学科建设管理办法》《山东省中医药重点实验室建设管理办法》的通知（鲁卫中医药科教字〔2022〕3号）……………407
39. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省医疗机构信用评价管理办法（试行）》的通知（鲁卫发〔2022〕2号）……………423
40. 山东省卫生健康委员会 山东省人力资源和社会保障厅关于印发山东省卫生管理研究专业职称评价标准条件（试行）的通知（鲁卫人才字〔2022〕3号）……………430
41. 山东省卫生健康委员会 山东省人力资源和社会保障厅关于印发《山东省执业医师晋升副高级技术职称前在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务管理办法》的通知（鲁卫人才字〔2022〕4号）……………437
42. 山东省卫生健康委员会 山东省财政厅 山东省人力资源和社会保障厅关于印发《山东省全面两孩政策调整前独生子女父母奖励扶助办法》的通知（鲁卫发〔2022〕3号）……………442
43. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省职业健康检查机构备案管理办法》的通知（鲁卫职健字〔2022〕7号）……………446
44. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省卫生健康行政处罚裁量基准（2022版）》的通知（存目）（鲁卫发〔2022〕4号）……………454

45. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省卫生健康行政执法责任制规定(试行)》的通知(鲁卫发〔2023〕1号)……456
46. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省互联网诊疗管理实施办法》的通知(鲁卫医字〔2023〕2号)……464
47. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》的通知(鲁卫医字〔2023〕3号)……477
48. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省医疗技术临床应用管理办法实施细则》的通知(鲁卫医字〔2023〕4号)…509
49. 山东省卫生健康委员会关于印发《山东省医疗机构不良执业行为记分管理办法》的通知(鲁卫医字〔2023〕13号)…524
50. 山东省卫生健康委员会关于印发山东省老年病医院等专科医院基本标准的通知(鲁卫医字〔2023〕12号)……535

山东省卫生和计划生育委员会 文件

山东省中医药管理局

鲁卫医字〔2018〕49号

山东省卫生计生委 山东省中医药管理局 关于印发《山东省护理文书书写基本要求和格式（2018年修订版）》《山东省精神卫生专业护理文书书写基本要求和格式（2018年修订版）》的通知

各市卫生计生委，委属（管）医疗机构：

为进一步加强护理文书管理，规范护理文书书写行为，根据《山东省病历书写基本规范（2010年版）》《关于加强医院临床护理工作的通知》（卫医政发〔2010〕7号）等有关要求，结合我省护理工作实际，我委组织对《山东省护理文书书写基本要求和格式（2010年修订版）》和《山东省精神卫生专业护理文书书写基本要求和格式（试行）》进行了修订和完善，形成了《山东省护理文

书书写基本要求和格式（2018年修订版）》《山东省精神卫生专业护理文书书写基本要求和格式（2018年修订版）》，现印发给你们，请遵照执行。医疗机构可结合临床路径的开展和电子病历的推进，探索护理记录的路径化和电子化，不断提高工作效率，为患者提供优质护理服务。

本通知自2018年10月15日起施行，有效期至2023年10月14日。《关于印发〈山东省护理文书书写基本要求和格式（2010年修订版）〉的通知》（鲁卫医字〔2010〕131号）、《关于印发山东省精神卫生专业护理文书书写基本要求和格式（试行）的通知》（鲁卫医字〔2010〕58号）自本通知施行之日起废止。《山东省精神卫生专业护理文书书写基本要求和格式（2018年修订版）》适用于精神卫生专业，未涉及的内容依据《山东省护理文书书写基本要求和格式（2018年修订版）》相关内容执行，《山东省中医病历书写基本规范（2010年版）》中涉及护理内容与本文不一致的，以本通知为准。

山东省卫生和计划生育委员会



（信息公开形式：主动公开）

山东省中医药管理局

2018年8月9日



山东省护理文书书写基本要求和格式

(2018年修订版)

护理文书是护士在临床护理过程中，记录患者信息和为患者提供护理照护的纸质或电子文件。

一、基本要求

(一) 护理文书书写要求

1. 清晰：护理文书书写应字迹工整，清晰可辨。记录的内容简明扼要。

2. 及时：为避免记忆错误或遗漏，应在事件发生后及时记录，如果因各种原因未及时记录，应由责任护士当班完成补记。

3. 有序：护理文书应当根据事件发生的时间顺序，进行客观记录。

4. 规范：护理文书记录中应遵守以下书写规范。

(1) 护理文书应由医院注册护士按照规定的内容书写，记录人应为所记录内容的执行人。

(2) 上级护理人员有审查修改下级护理人员所书写护理文书的责任，实习护士、试用期护士、进修护士书写的护理文书，应由本医院注册护士审阅、修改、确认并共同签名，形式如下：老师/学生。

(3) 纸质护理文书应按要求用蓝/黑或红色钢笔/签字笔书写，不应使用铅笔或可涂擦笔。

(4) 护理文书中的日期和时间应采用阿拉伯数字,24 小时制。

(5) 计量单位应采用中华人民共和国法定计量单位。

(6) 护理文书书写应使用中文,通用的外文缩写和无正式中文译名的症状、体征、疾病名称等可使用外文。

(7) 护理文书记录应使用规范医学术语。

(8) 护理文书书写过程中出现错别字时,应用同色双横线划掉,保持原记录清楚可辨,在出错的第一个字上方书写正确内容并注明修改时间、修改人签名。不应采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来字迹。

(9) 护理文书的每一页上均应有患者的识别信息,如姓名、性别、科室、住院号/病案号等。

(二) 护理文书内容要求

1. 准确。

(1) 记录内容的表述应清楚准确,不应使用模糊不确定的描述,比如:“多饮水”应记为“2 小时内饮水不少于 1000ml”。

(2) 记录时间应与实际执行时间一致,与其他医疗文件内容一致,互相补充,不应有矛盾。

2. 客观、真实。

(1) 记录内容应描述患者的客观信息,护理人员通过观察、交谈、体格检查获得的信息,不应有主观的推测、判断,禁止伪造。

(2) 记录内容应反映患者接受的真实照护，包括健康教育和心理护理。

3. 完整。

(1) 记录内容应体现患者病情变化和治疗护理的动态变化过程。

(2) 记录内容应反映护理程序的全过程，体现护理问题的解决思路和过程。

4. 以病人为中心。

护理文书应体现以病人为中心的服务理念。记录内容应体现患者病情变化、健康需求及护士给予的照护等。

5. 突出中医护理特色。

中医护理文书记录内容应突出中医护理特色，体现辨证施护。

二、不同护理文书书写要求

(一) 体温单

体温单用于记录患者体温、脉搏、呼吸及其他情况，内容包括患者姓名、科室、入院日期、住院病历号（或病案号）、手术后天数、体温、脉搏、呼吸、血压、大便次数、出入液量、体重、住院周数等，有条件的医院亦可将疼痛评估结果记入体温单。主要由护士填写，住院期间体温单排列在病历最前面。

1. 体温单书写的基本要求。

(1) 体温单应以表格的形式呈现。

(2) 体温单的眉栏项目、日期及页数均用蓝黑或碳素墨水笔

填写。各眉栏项目应填写齐全，字迹清晰。数字除特殊说明外，均使用阿拉伯数字表述，不书写计量单位。

(3) 在体温单 $40\sim 42^{\circ}\text{C}$ 之间的相应格内用红色笔纵式填写入院、分娩、手术、转入、出院、死亡等项目。除手术不写具体时间外，其余均按 24 小时制，精确到分钟。转入时间由转入科室填写。

(4) 体温单的每页第 1 日应填写年、月、日，其余 6 天不填年、月，只填日。如在本页当中跨越月或年度，则应填写月、日或年、月、日。

(5) 体温单 34°C 以下各栏目，用蓝黑或碳素墨水笔填写。

(6) 住院天数：自入院当日开始计数，直至出院。

(7) 手术当日写 0，次日开始计数，连续填写 14 天。如在 14 天内又做手术，则第二次手术日数作为分子，第一次手术日数作为分母填写。例：第一次手术 10 天又做第二次手术，即写 $10(2)$ ， $1/11$ ， $2/12$ ， $3/13$ ， $4/14$ ，第一次手术写到 14 天止。如在第一次、第二次手术 14 天内又做第三次手术，则将第一次、第二次手术天数作为第三次手术天数的分母进行填写。例：在第一次手术第 12 天、第二次手术第 2 天又做第三次手术，即写 $2/12(3)$ ， $1/3/13$ ， $2/4/14$ ，……。体温单换页后只记录最近一次手术天数，其他手术天数可以不再记录。

(8) 患者因做特殊检查或其他原因而未测量体温、脉搏、呼吸时，应补测并填入体温单相应栏内。患者如特殊情况必须外出

者，其外出期间，在体温单 40~42℃之间的相应格内用红色笔纵式填写“不在”两字，护士不测量和绘制体温、脉搏、呼吸，返院后的体温、脉搏与外出前不相连。

(9) 体温在 35℃（含 35℃）以下者，可在 35℃横线下用蓝黑或碳素墨水笔写上“不升”两字，不与相邻两次测量的体温相连。

2. 体温的记录。

(1) 体温曲线用蓝色笔或碳素墨水笔绘制，以“×”表示腋温，以“○”表示肛温，以“●”表示口温。

(2) 降温 30 分钟后测量的体温是以红圈“○”表示，再用红色笔画虚线连接降温前体温，下次所测体温应与降温前体温相连。

(3) 与上次测量记录的体温相比，体温骤然上升（ $\geq 1.5^{\circ}\text{C}$ ）或突然下降（ $\geq 2.0^{\circ}\text{C}$ ）者要进行复测，在体温右上角用红笔划复测标号“v”。

(4) 常规体温每日 15:00 测量 1 次。当日手术患者 7:00、19:00 各加测 1 次；手术后 3 天内每天常规测量 2 次（7:00、15:00）。新入院病人，即时测量体温 1 次，记录在相应的时间栏内。

(5) 发热患者（体温 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ）每 4 小时测量 1 次。如患者体温在 38℃以下者，夜间体温酌情免测。体温正常后连测 3 次，再改常规测量。

3. 脉搏的记录。

(1) 脉搏以红点“●”表示，连接曲线用红色笔绘制。

(2) 脉搏如与体温相遇时，在体温标志外画一红圈。如“⊗”“⊙”“⊕”。

(3) 短绌脉的测量为二人同时进行，一人用听诊器听心率，一人测脉搏。心率以红圈“○”表示，脉搏以红点“●”表示，并以红线分别将“○”与“●”连接。在心率和脉搏两曲线之间用红色笔画斜线构成图像。

(4) 脉搏过快，其数字不能在体温单上呈现时，可在180次/分横线下面用蓝黑或碳素笔写“过快”两字，不与相邻两次测量的脉搏相连，并将具体数字记录到护理记录单上。

4. 呼吸的记录。

(1) 呼吸的绘制以数字表示，相邻的两次呼吸数用蓝黑或碳素墨水笔，上下错开填写在“呼吸数”项的相应时间纵列内，每一页第1次呼吸应当记录在上方。

(2) 使用呼吸机患者的呼吸以Ⓡ表示，在“呼吸数”项的相应时间纵列内上下错开用蓝黑笔或碳素笔画Ⓡ。

5. 血压的记录。

(1) 血压应当按医嘱或者护理常规测量。

(2) 入院时应测量血压并记录。住院期间每周至少1次。手术前后均应测量血压，记录于体温单相应栏内。持续监测血压，每日在体温单上记录2次，根据病情需要确定记录的时间。

(3) 如为下肢血压应当标注，如：140/80(下)。

6. 大便的记录。

(1) 应在每日常规测量体温时询问患者 24 小时内大便次数，并用蓝黑或碳素墨水笔填写。

(2) 用“*”表示大便失禁，用“☆”表示人工肛门。

(3) 服用导泻剂或灌肠后大便 1 次，应在当日大便次数栏内记 1/E，大便 2 次记 2/E，无大便记 0/E，1²/E 表示自行排便 1 次灌肠或服用导泻剂后又排便 2 次，依此类推。当大便次数无法或无需记数时，记录为*/E。

7. 尿量的记录。

可根据病情需要和医嘱要求进行测量并记录。

8. 体重的记录。

(1) 体重应当按医嘱或者护理常规测量。

(2) 入院当天测量体重并记录，住院期间每周至少 1 次。

(3) 入院时或住院期间因病情不能测体重的，分别用“平车”“轮椅”或“卧床”表示。

9. 身高的记录。

可根据病情需要和医嘱要求进行测量并记录。

10. 其他内容的记录。

如腹围、24 小时痰量、呕吐量、引流量等项目，可根据病情需要和医嘱要求进行测量，并记录。

(二) 医嘱单

医嘱单是医生开写医嘱所用，也是护士执行医嘱的依据。分为长期医嘱单和临时医嘱单。

1. 医嘱由医师直接书写在医嘱单上或输入微机，护士不得转抄转录。

2. 长期医嘱单内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、页码、起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、医师签名、护士签名。临时医嘱单内容包括医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行者签名等。

3. 医嘱内容及起始、停止时间应当由医师书写。医嘱内容应当准确、清楚，每项医嘱应当只包含一个内容，并注明下达时间，应当具体到分钟。医嘱不得涂改。需要取消时，应当使用红色笔标注“取消”字样并签名。

4. 一般情况下，医师不得下达口头医嘱。因抢救急危患者需要下达口头医嘱时，护士应当复诵一遍，核对无误方可执行。抢救结束后，医师应当即刻据实补记医嘱。

5. 医嘱必须经医生签名后方为有效。

（三）入院护理评估记录

入院护理评估记录是患者入院后，由责任护士通过查阅记录、诊断报告及利用视、触、叩、听（望、闻、问、切）等方法，评估患者与护理相关的健康资料，并对资料归纳分析而成的系统的完整记录。

1. 入院护理评估记录的基本要求。

（1）评估内容应包括患者生理、心理、社会等方面的情况，体现整体护理理念。

(2) 书写内容应基于循证、可靠；对患者诊治有价值，能作为制定护理计划和护理措施的基础。

(3) 入院护理评估记录应由责任护士当班完成。

2. 书写内容及要求。

(1) 患者一般情况。

应包括姓名、性别、年龄、入院时间、入院医疗诊断等内容。

(2) 现在健康状况及生理功能。

按发生的先后顺序记录主要症状的部位、性质、持续时间、程度、缓解或加剧因素、演变发展情况以及伴随症状。

(3) 日常状况及自理程度。

应包括进食与营养、休息与睡眠、排泄、活动与运动。

(4) 心理社会状况。

(5) 症状严重程度以及风险评估。

①可根据患者情况进行症状严重程度及风险评估。

②症状严重程度以及风险评估应选择合适的评估工具和方法，选择的评估量表应具有较高的信度和效度。

③症状严重程度以及风险评估的内容可根据患者病情及专科特点进行选择，可涉及以下几个方面：

a) 压疮风险评估；

b) 跌倒风险评估；

c) 营养风险评估；

d) 生理预警（MEWS）系统评估；

e) 疼痛严重程度评估;

f) 意识状态评估;

g) 其他专科评估: 如血栓/栓塞风险评估、卒中风险评估、APACH II 评分、自杀风险等。

(6) 中医护理评估要以中医理论为基础, 遵循整体观及辨证施护原则, 应用四诊方法收集与病因、病位、病性等有关资料, 为辨证施护提供依据。

(四) 护理记录

护理记录是指继入院护理评估记录之后, 对患者在整个住院期间的病情观察、实施的护理措施及护理效果的真实、客观、及时的记录。

1. 护理记录基本要求。

(1) 护理记录应体现整体护理理念, 体现护理程序的基本方法, 反映护理工作的连续性。

(2) 应结合相应专科疾病护理特点、反映专业护理内涵。记录内容简明扼要。

(3) 应根据病情需要决定记录频次, 实时反映病情及治疗护理动态。

(4) 每一条护理记录的时间应具体到分钟。

(5) 护理记录的格式可根据专科特点设计为表格式。

(6) 病危病重患者必须建立护理记录单, 一般患者可根据病情需要做相应记录。

(7) 中医护理记录要突出中医护理特色，体现辨证施护内容，正确应用中医术语。

2. 书写内容及要求。

(1) 患者病情评估。

应根据患者病情及医嘱，评估并记录生命体征、出入量及重点观察内容的变化情况。

(2) 实施的护理措施。

应记录为患者实施的主要措施及实施的时间，包括病情观察、执行医嘱、各种专科护理措施、健康教育、沟通情况等。常规用药及治疗护理措施不需要记录，如常规使用抗生素、护理常规等。因病情变化而使用的特殊药物，需要记录用药情况及用药后的反应。

(3) 各种特殊时点的护理记录。

包括患者术前、术后护理记录，转科/转院护理记录，出院护理记录，死亡护理记录等。

①术前护理记录：应重点记录病情观察、术前准备与核对情况、向患者交待的注意事项以及护理、健康教育执行情况等。

②术后护理记录：应重点记录患者返回病室时间及麻醉清醒状态、生命体征、伤口情况、术后体位、引流情况、术后医嘱执行情况以及护理措施等。

③转科/转院护理记录：应记录转出日期、患者目前情况及注意事项等。

④出院护理记录：应记录出院日期、患者目前健康状况及出院指导等，应在患者出院 24 小时内完成。

⑤死亡护理记录：应记录对患者进行的临终护理措施。

(4) 出入量记录。

①入量：包括食物含水量、每次饮水量、输液及输血量等。

②出量：包括尿量、呕吐量、大便、各种引流量等，除记录液量外，必要时还需记录颜色、性质等。

③根据排班情况每班小结出入量，大夜班护士每 24 小时总结一次，并记录在体温单的相应栏内。各班小结和 24 小时总结的出入量需用红双线标识。

(5) 护理查房。

对危重、大手术、特殊患者进行查房时，建立护理查房记录单，做好记录，内容应体现护士长、专科护士或护理组长的意见。

(6) 护理会诊或讨论。

对有疑难护理问题的患者应进行疑难病例讨论或护理会诊，建立护理会诊记录单，做好记录，内容应体现相关专科护士的指导意见。

(五) 手术清点记录单

手术清点记录是指巡回护士对手术患者术中所用血液、器械、敷料等的记录，应当在手术结束后即时完成。

1. 用蓝黑或碳素墨水笔填写，字迹清楚、整齐，不漏项。

2. 眉栏内容包括患者姓名、住院病历号（或病案号）、手术日

期、手术名称等。

3. 物品的清点要求与记录。

(1) 手术开始前，器械护士和巡回护士须清点、核对手术包中各种器械及敷料的名称、数量，并逐项准确填写。

(2) 手术中追加的器械、敷料应及时记录。

(3) 手术中需交接班时，器械护士、巡回护士要共同交接手术进展及该台手术所用器械、敷料清点情况，并由巡回护士如实记录。

(4) 关闭体腔前、关闭体腔后和缝合皮肤后，器械护士和巡回护士共同清点台上、台下的器械、敷料，确认数量核对无误。

(5) 清点时，如发现器械、敷料的数量与术前不符，护士应当及时要求手术医师共同查找，如手术医师拒绝，护士应记录清楚，并由医师签名。

4. 器械护士、巡回护士在清点记录单上签全名。

5. 术毕，巡回护士将手术清点记录单放于患者病历中，一同送回病房。

山东省精神卫生专业护理文书书写 基本要求和格式

(2018年修订版)

护理文书是护士在临床护理过程中,记录患者信息和为患者提供护理照顾的书面或电子文件。

一、基本要求

(一) 护理文书书写要求

1. 清晰: 护理文书书写应字迹工整, 清晰可辨。记录的内容简明扼要。

2. 及时: 为避免记忆错误或遗漏, 应在事件发生后及时记录, 如果因各种原因未及时记录, 应由责任护士当班完成补记。

3. 有序: 护理文书应当根据事件发生的时间顺序, 进行客观记录。

4. 规范: 护理文书记录中应遵守以下书写规范。

(1) 护理文书应由医院注册护士按照规定的内容书写, 记录人应为所记录内容的执行人。

(2) 上级护理人员有审查修改下级护理人员所书写护理文书的责任, 实习护士、试用期护士、进修护士书写的护理文书, 应由本医院注册护士审阅、修改、确认并共同签名, 形式如下: 老师/学生。

(3) 纸质护理文书应按要求用蓝/黑或红色钢笔/签字笔书写, 不应使用铅笔或可涂擦笔。

(4) 护理文书中的日期和时间应采用阿拉伯数字，24 小时制。

(5) 计量单位应采用中华人民共和国法定计量单位。

(6) 护理文书书写应使用中文，通用的外文缩写和无正式中文译名的症状、体征、疾病名称等可使用外文。

(7) 护理文书记录应使用规范医学术语。

(8) 护理文书书写过程中出现错别字时，应用同色双横线划掉，保持原记录清楚可辨，在出错的第一个字上方书写正确内容并注明修改时间、修改人签名。不应采用刮、粘、涂等方法掩盖或去除原来字迹。

(9) 护理文书的每一页上均应有患者的识别信息，如姓名、性别、科室、住院号/病案号等。

(二) 护理文书内容要求

1. 准确。

(1) 记录内容的表述应清楚准确，不应使用模糊不确定的描述，比如：“多喝水”应记为“2 小时内饮水不少于 1000ml”。

(2) 记录时间应与实际执行时间一致，与其他医疗文件内容一致，互相补充，不应有矛盾。

2. 客观、真实。

(1) 记录内容应描述患者的客观信息，护理人员通过观察、交谈、体格检查获得的信息，不应有主观的推测、判断，禁止伪造。

(2) 记录内容应反映患者接受的真实照护，包括健康教育

和心理护理。

3. 完整。

(1) 记录内容应体现患者病情变化和治疗护理的动态变化过程。

(2) 记录内容应反映护理程序的全过程，体现护理问题的解决思路和过程。

4. 以病人为中心。

护理文书应体现以病人为中心的服务理念。记录内容应体现患者病情变化、健康需求及护士给予的照护等。

二、不同护理文书书写要求

(一) 体温单

体温单用于记录患者体温、脉搏、呼吸及其他情况，内容包括患者姓名、科室、入院日期、住院病历号（或病案号）、手术后天数、体温、脉搏、呼吸、血压、大便次数、出入液量、体重、住院周数等，有条件的医院亦可将疼痛评估结果记入体温单。主要由护士填写，住院期间体温单排列在病历最前面。

1. 体温单书写的基本要求。

(1) 体温单应以表格的形式呈现。

(2) 体温单的眉栏项目、日期及页数均用蓝黑或碳素墨水笔填写。各眉栏项目应填写齐全，字迹清晰。数字除特殊说明外，均使用阿拉伯数字表述，不书写计量单位。

(3) 在体温单 40~42℃ 之间的相应格内用红色笔纵式填写入院、分娩、手术、转入、出院、死亡等项目。除手术不写具体

时间外，其余均按 24 小时制，精确到分钟。转入时间由转入科室填写。

(4) 体温单的每页第 1 日应填写年、月、日，其余 6 天不填年、月，只填日。如在本页当中跨越月或年度，则应填写月、日或年、月、日。

(5) 体温单 34°C 以下各栏目，用蓝黑或碳素墨水笔填写。

(6) 住院天数：自入院当日开始计数，入院及出院当天填写，其余时间不填写。

(7) 患者因做特殊检查或其他原因而未测量体温、脉搏、呼吸时，应补测并填入体温单相应栏内。患者如特殊情况必须外出者，其外出期间，在体温单 $40\sim 42^{\circ}\text{C}$ 之间的相应格内用红色笔纵式填写“不在”两字，护士不测量和绘制体温、脉搏、呼吸，返院后的体温、脉搏与外出前不相连。若患者有特殊测血压医嘱，返院后即时测血压 1 次，记录于体温单相应栏内。

(8) 体温在 35°C （含 35°C ）以下者，可在 35°C 横线下用蓝黑或碳素墨水笔写上“不升”两字，不与下次测量的体温相连。

2. 体温的记录。

(1) 体温曲线用蓝色笔或碳素墨水笔绘制，以“×”表示腋温，以“○”表示肛温，以“●”表示口温。

(2) 降温 30 分钟后测量的体温是以红圈“○”表示，再用红色笔画虚线连接降温前体温，下次所测体温应与降温前体温相连。

(3) 连续测划体温的患者与上次测量记录的体温相比，体

温骤然上升 ($\geq 1.5^{\circ}\text{C}$) 或突然下降 ($\geq 2.0^{\circ}\text{C}$) 者要进行复测, 在体温右上角用红笔划复测标号 “v”。

(4) 新入院患者, 即时测量体温 1 次, 记录在相应的时间栏内。常规体温每日测量 1 次, 体温 $< 37.5^{\circ}\text{C}$ 时不绘制。

(5) 发热患者 (体温 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$) 每 4 小时测量 1 次。如患者体温在 38°C 以下者, 23:00 和 3:00 酌情免测。体温正常后连测 3 次, 再改常规测量。

3. 脉搏的记录。

(1) 脉搏以红点 “●” 表示, 连接曲线用红色笔绘制。

(2) 脉搏如与体温相遇时, 在体温标志外画一红圈。如 “⊗” “⊙” “⊕”。

(3) 短绌脉的测量为二人同时进行, 一人用听诊器听心率, 一人测脉搏。心率以红圈 “○” 表示, 脉搏以红点 “●” 表示, 并以红线分别将 “○” 与 “●” 连接。在心率和脉搏两曲线之间用红色笔画斜线构成图像。

(4) 脉搏过快, 其数字不能在体温单上呈现时, 可在 180 次/分横线下用蓝黑或碳素笔写 “过快” 两字, 如新入院患者脉搏过快时, 在入院时间下面用蓝黑或碳素笔写 “过快” 两字, 均不与相邻测量的脉搏相连, 并将具体数字记录到护理记录单上。

4. 呼吸的记录。

(1) 呼吸的绘制以数字表示, 相邻的两次呼吸数用蓝黑或碳素墨水笔, 上下错开填写在 “呼吸数” 项的相应时间纵列内,

每一页第 1 次呼吸应当记录在上方。

(2) 使用呼吸机患者的呼吸以®表示，在“呼吸数”项的相应时间纵列内上下错开用蓝黑笔或碳素笔画®。

5. 血压的记录。

(1) 血压应当按医嘱或者护理常规测量。

(2) 入院时应测量血压并记录。住院期间每周至少 1 次。MECT 治疗前后均应测量血压，记录于体温单相应栏内。持续监测血压，每日记录 2 次，根据病情需要确定记录的时间。

(3) 如为下肢血压应当标注，如：140/80(下)。

6. 大便的记录。

(1) 应在每日常规测试体温时询问患者 24 小时内大便次数，并用蓝黑或碳素墨水笔填写。

(2) 用“*”表示大便失禁，用“☆”表示人工肛门。

(3) 灌肠后大便 1 次，应在当日大便次数栏内记 1/E，大便 2 次记 2/E，无大便记 0/E，1²/E 表示自行排便 1 次灌肠后又排便 2 次，依此类推。当大便次数无法记数时，记录为*/E。

7. 尿量的记录。

可根据病情需要和医嘱要求进行测量并记录。

8. 体重的记录。

(1) 体重应当按医嘱或者护理常规测量。

(2) 入院当天测量体重并记录，住院期间每月至少 1 次。

(3) 入院时或住院期间因病情不能测体重的，分别用“平车”“轮椅”“卧床”或“不合作”表示。

9. 身高的记录。

可根据病情需要和医嘱要求进行测量并记录。

10. 其他内容的记录。

如腹围、24 小时痰量、呕吐量、引流量等项目，可根据病情需要和医嘱要求进行测量，并记录。

（二）医嘱单

医嘱单是医生开写医嘱所用，也是护士执行医嘱的依据。分为长期医嘱单和临时医嘱单。

1. 医嘱由医师直接书写在医嘱单上或输入微机，护士不得转抄转录。

2. 长期医嘱单内容包括患者姓名、科别、住院病历号（或病案号）、页码、起始日期和时间、长期医嘱内容、停止日期和时间、医师签名、护士签名。临时医嘱单内容包括医嘱时间、临时医嘱内容、医师签名、执行时间、执行者签名等。

3. 医嘱内容及起始、停止时间应当由医师书写。医嘱内容应当准确、清楚，每项医嘱应当只包含一个内容，并注明下达时间，应当具体到分钟。医嘱不得涂改。需要取消时，应当使用红色笔标注“取消”字样并签名。

4. 一般情况下，医师不得下达口头医嘱。因抢救急危患者需要下达口头医嘱时，护士应当复诵一遍，核对无误方可执行。抢救结束后，医师应当即刻据实补记医嘱。

5. 医嘱必须经医生签名后方为有效。

（三）入院护理评估记录

入院护理评估记录是患者入院后，由责任护士通过观察、交谈、测量、体格检查、查阅记录及诊断报告方式，评估患者与护理相关的健康资料，并对资料归纳分析而成的记录。

1. 入院护理评估记录的基本要求。

(1) 评估内容应包括患者生理、心理、社会等方面的情况，体现整体护理理念。

(2) 书写内容应基于循证、可靠；对患者诊治有价值，能作为制定护理计划和护理措施的基础。

(3) 入院护理评估记录应由责任护士当班完成。

2. 书写内容及要求。

(1) 患者一般情况。

应包括姓名、性别、年龄、入院时间、入院诊断等内容。

(2) 现在健康状况及生理功能。

按发生的先后顺序记录主要症状的部位、性质、持续时间、程度、缓解或加剧因素、演变发展情况以及伴随症状。

(3) 日常状况及自理程度。

应包括进食与营养、休息与睡眠、排泄、活动与运动。

(4) 心理社会状况。

(5) 症状严重程度以及风险评估。

①可根据患者情况进行症状严重程度及风险评估。

②症状严重程度以及风险评估应选择合适的评估工具和方法，选择的评估量表应具有较高的信度和效度。

③症状严重程度以及风险评估的内容可根据患者病情及专

科特点进行选择，可涉及以下几个方面：

- a) 自杀风险评估；
- b) 暴力行为风险评估；
- c) 擅自离院风险评估；
- d) 跌倒风险评估；
- e) 压疮风险评估；
- f) 噎食风险评估；

g) 其他评估：如营养风险评估、疼痛严重程度评估、意识状态评估等。

（四）护理记录

护理记录是指继入院护理评估记录之后，对患者在整个住院期间的病情观察、实施的护理措施以及护理效果的真实、客观、及时的记录。

1. 护理记录基本要求。

（1）护理记录应体现整体护理理念，体现护理程序的基本方法，反映护理工作的连续性。

（2）应结合相应专科疾病护理特点、反映专业内涵。记录内容简明扼要。

（3）应根据病情需要决定记录频次，实时反映病情及治疗护理动态。

（4）每一条护理记录的时间应具体到分钟。

（5）护理记录的格式可根据专科特点设计为表格式。

（6）病危病重患者必须建立护理记录单，一般患者可根据

病情需要做相应记录。

2. 书写内容及要求。

(1) 患者病情评估。

应根据患者病情及医嘱，评估并记录生命体征、出入量及重点观察内容的变化情况。

(2) 实施的护理措施。

应记录为患者实施的主要护理措施及实施的时间，包括病情观察、执行医嘱、各种专科护理措施、健康教育、沟通情况等。常规用药及治疗护理措施不需要记录，如常规使用抗生素、护理常规等。因病情变化而使用的特殊药物，需要记录用药情况及用药后的反应。

(3) 各种特殊时点的护理记录。

包括患者入院护理记录、转科/转院护理记录、出院护理记录、死亡护理记录等。

①入院护理记录：应记录患者基本情况、简要病史、入院后表现、护理风险及干预措施等。

②转科/转院护理记录：应记录转出日期、患者目前情况及注意事项等。

③出院护理记录：应记录出院日期、患者目前健康状况及出院指导等，应在患者出院当班内完成。

④死亡护理记录：应记录对患者进行的临终护理措施。

(4) 出入量记录。

①入量：包括食物含水量、每次饮水量、输液及输血量等。

②出量：包括尿量、呕吐量、大便、各种引流量等，除记录液量外，必要时还需记录颜色、性质等。

③根据排班情况每班小结出入量，大夜班护士每24小时总结一次，并记录在体温单的相应栏内。各班小结和24小时总结的出入量需用红双线标识。

(5) 护理查房。

对新入院、危重、特殊患者进行查房时，应建立护理查房记录单，做好记录，内容应体现护士长、专科护士或护理组长的意见。

(6) 护理会诊或讨论。

对有疑难护理问题的患者应进行疑难病例讨论或护理会诊时，建立护理会诊记录单，做好记录，内容应体现相关专科护士的指导意见。

3. 护理记录频次要求。

(1) 新入院患者，每日三班记录，连续记录2天。

(2) 入院1月内患者，每周至少记录1次。

(3) 入院1-3个月的患者，每2周至少记录1次。

(4) 入院3个月以上患者，每月至少记录1次。

(5) 患者病情变化时，随时记录。

山东省卫生和计划生育委员会 山东省中医药管理局 **文件**

鲁卫中发展字〔2018〕12号

山东省卫生计生委 山东省中医药管理局 关于印发《山东省中医住院医师规范化培训 实施细则》的通知

各市卫生计生委、中医药管理局，各有关单位：

为进一步加强我省中医住院医师规范化培训工 作，根据《国务院办公厅关于深化医教协同进一步 推进医学教育改革与发展的意见》（国办发〔2017〕63号）、国家中医药管理局《中医住院医师规范化培训实施办法》（国中医药人教发〔2014〕25号）、《山东省住院医师规范化培训实施办法》（鲁卫科教国合发〔2013〕6号）等文件要求，我们对《山东省中医住院医师规范化培训实施细则（试行）》进行了修订，现将修订后的《山东省中医住院医师规范化培训实施细则》印发给你们，

请认真贯彻执行。2016年11月印发的《山东省中医住院医师规范化培训实施细则（试行）》（鲁卫中综合发〔2016〕11号）同时废止。

山东省卫生和计划生育委员会



（信息公开形式：主动公开）

山东省中医药管理局

2018年9月26日



山东省中医住院医师规范化培训 实施细则

第一章 总 则

第一条 为进一步完善我省中医住院医师规范化培训管理制度，提高中医类别住院医师的培训质量，根据《国务院办公厅关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》（国办发〔2017〕63号）、国家中医药管理局《中医住院医师规范化培训实施办法（试行）》（国中医药人教发〔2014〕25号）、《山东省住院医师规范化培训实施办法》（鲁卫科教国合发〔2013〕6号）等要求，特制定本细则。

第二条 中医住院医师规范化培训是中医药毕业后教育的重要组成部分，是中医临床医师队伍建设的基础环节，其目的是为各级各类中医医疗机构培养具有良好的职业道德，掌握扎实的中医基础理论、专业知识、临床技能和必要的西医知识与技术，能独立承担常见病、多发病及某些疑难危重病证诊疗工作的合格中医住院医师，特别是为城乡基层医疗卫生机构培养能够胜任岗位要求的中医类别全科医生。

第三条 中医住院医师规范化培训对象为：

（一）拟从事中医临床医疗工作的中医学类、中西医结合类专业本科及以上学历毕业生；

（二）已从事中医临床医疗工作并获得执业医师资格，需要

接受培训的人员；

(三) 其他需要接受培训的人员。

第四条 本科学历的中医(含中西医结合)住院医师培训时间为3年;已取得中医学硕士、博士专业学位研究生可根据是否具有临床经历确定培训时间。硕士培训一般不少于2年,博士培训一般不少于1年。培训时间减免,应由所在基地对拟培训学员进行考核后确定。2015年以前入学的在读临床医学硕士专业学位研究生培训时间按照《教育部办公厅国家卫生计生委办公厅国家中医药管理局办公室关于加强医教协同做好临床医学硕士专业学位研究生培养与住院医师规范化培训衔接工作的通知(教研厅〔2016〕1号)执行。

第二章 组织管理

第五条 中医住院医师规范化培训实行全行业属地化管理。各级卫生计生行政部门和中医药管理部门履行对本区域内中医住院医师规范化培训的行业管理职能,组织和鼓励有关行业协会、学会、高等院校等单位参与中医住院医师规范化培训工作。

第六条 省中医药管理局负责全省中医住院医师规范化培训的领导、规划、经费管理及监管工作,由其或其组建的专家委员会负责全省中医住院医师规范化培训年度招录计划制定和管理,规范化培训基地评审、认定和管理,培训结业考核、培训合格证的颁发等工作;市级卫生计生行政部门和中医药管理部门负

责本区域内中医住院医师规范化培训的指导、协调和监管工作。

第七条 中医住院医师规范化培训按照国家中医药管理部门制定的培训标准实施。

第三章 基地管理

第八条 中医住院医师规范化培训基地是中医住院医师接受以提高临床能力为主的系统、规范培训的场所，是经省级及以上卫生计生行政部门和中医药管理部门认定、公布并承担中医住院医师规范化培训任务的医疗卫生机构。省中医药管理局根据培训需求及各地的培训能力，统筹规划培训基地数量。培训基地应当具备以下基本条件：

（一）三级甲等中医类医院（含中西医结合医院）；

（二）达到国家和省中医住院医师规范化培训基地认定标准要求；

（三）经省中医药管理局组建的专家委员会评估合格。

根据当地中医医疗资源实际情况和培训内容需要，可将符合条件的其他三级中医医院、综合医院、专科医院和二级甲等中医医院及基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构作为协同单位，发挥其优势特色科室作用，形成培训基地网络，在协同单位培训总时长不超过总培训时长的 1/3。

第九条 中医住院医师规范化培训基地应当具备培训所需的学科数量及规模。多单位联合组建培训基地的，牵头单位应至少

具备培训基地认定标准要求的 2/3 的学科数量，除基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构外，其他协同单位不得多于 2 个。

培训基地应当落实培训学员必要的学习、生活条件和有关人事薪酬待遇，做好对培训学员的管理工作；其相关学科应当具有符合培训要求的师资队伍、诊疗规模、病种病例、病床规模、模拟教学设施等培训条件。

第十条 中医住院医师规范化培训基地应当选拔职业道德高尚、临床经验丰富、具有带教能力和经验的临床医师作为带教师资，其数量应当满足培训要求。带教师资应当严格按照中医住院医师规范化培训标准的要求实施培训工作，认真负责地指导和教育培训学员。培训基地要将带教情况作为医师绩效考核的重要指标，对带教医师给予补贴。

第十一条 中医住院医师规范化培训基地实行动态管理。培训基地应当在每年 12 月底前向省中医药管理局报告培训工作情况，接受检查指导。省中医药管理局对培训基地进行不定期检查督导；每 3 年对规范化培训基地进行考核评估，未达到规定要求的，限期整改，整改无效的报请国家中医药管理局取消其培训基地资格。

第十二条 省中医药管理局会同相关部门依据我省医疗卫生工作对中医临床医师的培养需求和中医住院医师规范化培训能力，制定年度培训计划，向培训基地下达培训任务，并在培训名额分配方面向中医全科等紧缺专业以及县级及以下基层医疗机构

倾斜。

第十三条 各培训基地应当成立中医住院医师规范化培训领导小组，统筹管理住院医师规范化培训工作的，明确职能部门和具体工作人员负责住院医师规范化培训工作。

第十四条 各培训基地应当建立健全培训管理制度，严格按照培养标准实施培训工作，强化培训全过程管理，加强中医临床学科建设和师资培养，确保培训质量。

第四章 培训管理

第十五条 培训学科按国务院卫生计生行政部门和国家中医药管理部门规定的二级学科开展。

第十六条 中医住院医师规范化培训对象招录按照“双向选择、统筹调配”的原则进行。省中医药管理局统一发布全省中医住院医师规范化培训招录计划。以研究生身份参加住院医师规范化培训的招录计划由学位授予单位报省中医药管理局。各培训基地应当于8月底前完成学员报名和招录工作。

第十七条 中医住院医师规范化培训分为两个阶段实施。第一阶段主要在中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、针灸推拿（含中医康复）、中医骨伤、中医五官等学科轮训。第二阶段根据学员预期从事的专业选择在相应的学科以及相关科室轮训。

第十八条 中医住院医师规范化培训采取理论学习、临床轮训和跟师学习相结合的方式。按照国家培训大纲和培训标准细则

的要求，接受中医专业理论知识、公共科目、临床实践技能等培训。临床实践技能以临床带教培训为主，公共科目以自学为主，中医专业理论知识以跟师学习与自学相结合模式为主。学员进入培训基地后，即确定一名中医（中西医结合）临床工作6年以上、主治及以上医师作为其跟师学习的指导老师。每位指导老师同时带教学员不超过3名。培训学员临床跟师每周不少于半天，并应当及时整理跟师心得和临床医案。

第十九条 中医住院医师规范化培训信息登记与管理纳入国家和省中医住院医师规范化培训信息管理系统，逐步实现中医住院医师培训招收、培训实施、监测评估、培训考核等全过程的信息化管理。培训基地和培训学员应当及时、准确、详实地将培训过程和培训内容记录在中医住院医师规范化培训登记和考核手册中并妥善保存，同时将有关信息及时录入信息管理系统，作为培训考核的重要依据。培训学员一经注册登记，不得随意变更注册信息。

第五章 考核管理

第二十条 培训考核分过程考核、师承考核、结业考核三部分，以过程考核和师承考核为重点。过程考核、师承考核合格和通过医师资格考试是参加结业考核的必备条件。

第二十一条 过程考核是对培训对象在培训期间临床能力水平与素质的动态评价，由培训基地组织实施，主要包括出科考核、

阶段考核。出科考核是按照国家《中医住院医师规范化培训标准（试行）》要求，经过规定时间的培训后参加的科室考核。阶段考核是培训对象在完成了第一阶段通科培训，且出科考核合格后参加的阶段性考核。培训基地应当按照《中医住院医师规范化培训标准（试行）》，严格过程考核。

第二十二条 师承考核是培训对象跟师学习期满，由培训基地和师承老师对培训对象跟师学习过程的综合评价。考核以提高中医疗效为重点，着力考核培训对象在师承学习阶段掌握的中医思维、经典解读、经方运用和经验传承能力。主要考查培训对象临床跟师考勤、跟师笔记、跟师心得、典型医案总结和师承老师临床经验总结论文等。

第二十三条 结业考核是对完成培训的学员的全面考核，包括专业理论考核和临床实践能力考核两部分。专业理论考核由国家统一组织考核，采用人机对话模式进行。临床实践能力考核主要涵盖患者接诊、临床结果判读、中医临床思维与决策、临床技能操作、中药辨识等内容。采用客观结构化临床考核的组织形式，可应用标准化病人、医学模拟人(器械)或就诊患者操作，以及对临床资料进行综合分析等，实行多站点考核。考核由省中医药管理局组织实施。考核基地负责结业考核工作的具体落实。

第二十四条 对报名材料弄虚作假或考核作弊的学员，2年内取消报名或考核资格，并通报批评。

第二十五条 对达到报名条件，未取得执业医师资格的培训

学员，培训基地应组织其参加国家医师资格考试。培训期间取得执业医师资格是培训考核合格的必备条件之一。

第二十六条 对通过中医住院医师规范化培训结业考核的培训学员，颁发统一制式的《中医住院医师规范化培训合格证书》（证书样式及编号规则按照《国家中医药管理局中医住院医师规范化培训管理办法》要求执行）。

全省各级各类中医医疗机构要将获得《中医住院医师规范化培训合格证书》作为中医临床类专业岗位的医师聘用中级专业技术岗位的必备条件。

第六章 保障措施

第二十七条 中医住院医师规范化培训是深化医药卫生体制改革和卫生人才队伍建设的重要内容，各地卫生计生、中医药管理部门要将其纳入卫生计生事业发展规划，在人事、待遇、经费和教学资源上予以充分保障，大力推进住院医师规范化培训制度建设。

第二十八条 规范化培训所需经费按照多元化投入的原则，由政府、培训基地、用人单位及培训对象等共同承担。在校医学硕士专业学位研究生规范化培训相关经费，由政府、学校、培训基地等共同承担。

因个人原因延长培训或重复培训所增加的培训经费，由培训对象自行承担。

第二十九条 培训期间,单位选送的培训学员人事工资关系、社会保险关系不变,其工资仍按行政隶属关系、经费保障渠道发放,其年度考核由派出单位负责,主要根据培训情况确定考核等次,相关情况由培训基地提供;面向社会招收的培训对象,由培训基地按培训协议(合同)约定发放生活补贴;以在校研究生身份参加培训的学员,执行国家现行研究生教育有关规定。

第三十条 培训经费主要用于培训费用、培训对象的工资福利待遇或生活补贴等,要按专款专用的方式进行专项管理,不得挪作他用。

第三十一条 本科及以上学历毕业、经全科专业住院医师规范化培训合格并到基层医疗卫生机构工作的,可直接参加中级职称考试,考试通过的直接聘任中级职称。

第三十二条 培训基地与选送单位、培训学员签订相应的培训协议或培训合同。单位选派学员、面向社会招收学员在培训期间的教育和管理由培训基地负责,在读研究生由所属院校与培训基地共同教育和管理。培训结束后协议或合同自然终止。

第三十三条 中医住院医师规范化培训采取3年连续培训方式,培训基地、选送单位在培训期间不得无故终止、中断培训学员的住院医师规范化培训。在规定时间内未按照要求完成培训或考核不合格者,培训时间可顺延,顺延时间一般不超过3年。顺延期间费用由个人承担。

第三十四条 培训学员在培训期间,必须遵守培训基地的各

项规章制度，树立良好的医德医风，积极参加并认真完成各项培训考核任务。对违反者，可视其严重程度，给予批评教育、顺延培训甚至终止培训等相应处理。终止培训的，应当报省中医药管理部门备案。

第七章 附 则

第三十五条 本细则由省中医药管理局负责解释。

第三十六条 本细则自 2018 年 11 月 1 日起实施，有效期至 2023 年 10 月 31 日。

SDPR-2018-0230016

山东省卫生和计划生育委员会 文件

山东省档案局

鲁卫办字〔2018〕127号

山东省卫生计生委 山东省档案局 关于印发《山东省卫生计生行政许可档案 管理办法（试行）》的通知

各市卫生计生委、委机关各处室、省医改办（省医管办）各处室、省计生协会各部室、委属（管）各单位：

为规范和完善我省卫生计生行政许可档案管理工作，省卫生计生委和省档案局联合制定了《山东省卫生计生行政许可档案管理办法（试行）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省卫生和计划生育委员会



山东省档案局



2018年10月23日

（信息公开形式：主动公开）

山东省卫生计生行政许可档案 管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强卫生计生行政许可档案管理工作，促进卫生计生行政许可档案管理工作科学化、规范化、制度化，更好地为行政许可工作服务，根据《卫生计生行政许可档案管理规定（试行）》《山东省行政许可档案管理办法》等规定，结合我省卫生计生行政许可工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称卫生计生行政许可档案，是指卫生计生行政部门在依法实施行政许可行为过程中直接形成的，具有保存价值的文字、图表、声像和电子文件等不同形式和载体的历史记录。

第三条 卫生计生行政许可档案是国家档案资源的重要组成部分，是涉及公民、法人或者其他组织切身利益的重要信息资源，各单位和公民都有保护卫生计生行政许可档案的义务。

第四条 各卫生计生行政许可实施机关要高度重视行政许可档案管理工作，按照档案法规、标准建立健全行政许可档案管理制度，在用房、设施、人员和经费等方面予以保障。各档案行政管理部门要依法加强对行政许可档案管理工作的监督和指导。

第五条 卫生计生行政许可档案应由机关档案部门集中统一管理，并对本单位业务部门及下属单位的行政许可档案的形成、归档质量进行监督、检查和指导，任何部门和个人不得据为己有。

第二章 整理与归档

第六条 卫生计生行政许可新办、延续、复核、变更、补发和注销等工作中形成的下列材料应当纳入归档范围：

- (一) 申请人提交的申请材料（原件）；
- (二) 申请材料递交不齐全时，向申请人出具的申请材料接收书面凭证和补正材料一次性告知凭证；
- (三) 受理或者不予受理行政许可时，向申请人出具的书面凭证；
- (四) 许可审查过程中出具的相关文书、审查意见等（包括现场审核表、现场笔录、卫生监督意见书、产品样品采样记录、非产品样品采样记录、专家审查意见等）；
- (五) 具有相应资质的检验机构出具的相应产品或非产品检验报告等；
- (六) 准予许可（或延期许可、不予许可）时，出具的决定书；
- (七) 送达凭证；
- (八) 发放的卫生计生许可证件复印件；
- (九) 听证材料；
- (十) 其他应当归档的文件材料。

第七条 卫生计生行政许可文件材料归档要求：

- (一) 归档材料中的申请材料应为原件，确有困难不能提供原件的可提交复印件，复印件应清晰且与原件完全一致，申请人应逐页加盖公章或骑缝章确认；未取得公章的，须由法定代表人

(负责人)逐页签印确认。

(二) 申请材料应使用 A₄ 规格纸张打印, 卷内材料应当使用黑色或蓝黑色钢笔、签字笔书写, 字迹要求工整、清楚。

(三) 申请材料中同一项目内容的填写应前后一致, 不得自相矛盾。

(四) 申请材料中不得使用不利于档案保存的材料, 字迹耐久性差的须复印后上报。

(五) 归档材料应当统一使用 A₄ 型纸; 大于 A₄ 纸的材料需折叠为 A₄ 纸大小, 要尽量减少折叠次数, 折叠处应尽量位于文件和图表字迹之外, 如文件较多时, 宜单张折叠, 以便查阅; 已破损的文件应当予以修整, 小于 A₄ 纸张的材料, 应当用 A₄ 型纸托裱, 需粘贴在 A₄ 纸的右上方。

(六) 申请材料中有外文材料(包括产品、生产企业和申请单位名称)的, 应译为规范的中文, 并将译文放在相应的外文之前。

(七) 申请人提供的各项申请材料应在正文上方加注标题, 内容较多时应加封皮说明, 各种平面布局图应在右上方标明方向坐标。

(八) 申请人提供的证明材料中不是单份文件时, 应将同一内容文件按“正文在前, 附件在后; 转发文在前, 被转发文在后; 复文在前, 来文在后; 批复在前, 请示在后”的顺序排列。

(九) 申请材料要按规定的顺序排列, 提供申报材料目录。

第八条 卫生计生行政许可档案实行“谁形成、谁整理”的

原则，应当按照“许可项目—许可对象”或“许可项目—许可年度”的原则建档，“一许可一卷或多卷”的原则进行组卷。

第九条 申请资料、许可审批过程中形成的卷内文件材料原则上应当按照形成的时间顺序排序。

第十条 归档材料应当用铅笔按顺序编写页号，页号一律在材料正面右上角或背面左上角空白位置用阿拉伯数字编写，案卷封面、封底、卷内目录以及空白页不编写页号。

第十一条 行政许可档案应编制卷内文件目录（见附件卷内文件目录样式），并放置在卷内文件材料之前，卷内文件目录应按照文件材料的排列顺序逐件填写。

第十二条 卫生计生行政许可档案的保管期限根据许可事项的不同性质划分为永久、30年和5年，其中：

（一）所发放的许可证（批）件、资格证有效期在20年（含）以上或未注明有效期的行政许可事项，其档案保管期限为永久；

（二）所发放的许可证（批）件、资格证有效期不满20年的行政许可事项，其档案保管期限为30年；

（三）照片、音像档案的保管期限与相应的纸质许可档案的保管期限相同；

（四）注销许可的，自注销之日起计算，保管期限为5年。

第十三条 档案装订

采用左侧装订，用线绳在距案卷左边约15毫米处三孔一线装订。装订前，要去掉所有金属固定物；对装订边狭小的材料要

加边后装订。并由立卷人在装订线结扎处贴封条后加盖骑缝章。

第十四条 档号编制

档号，由全宗号、分类号（或案卷目录号）、案卷号组成。

1. 全宗号：档案馆（室）给定每一个全宗的代码。

2. 分类号：馆（室）藏档案类别的代码，应根据本单位分类方案设定的类别号确定。不同级位之间可用间隔符“•”分开。不产生误解时，可省略间隔符。类别号一般不应超过三级。

3. 案卷目录号：全宗内案卷所属目录的代码。以三位阿拉伯数字标识。

4. 案卷号：档案排列的顺序号。案卷号用三位阿拉伯数字标识。若设分卷的档案，则在案卷号后用阿拉伯数字标识，并加“（）”。

第十五条 案卷格式

案卷格式按《文书档案案卷格式》（GB/T9705-2008）规定。案卷封面采用硬封面和软封面两种形式。采用软封面的，逐卷装订后，装入档案盒。

封面用材按照《无酸档案盒卷皮卷盒用纸及纸板》（DA/T24-2000）执行。

硬封面的规格：封面尺寸规格采用 310mm×220mm（长×宽）。封底尺寸同封面尺寸。封底三边（上、下、翻口处）要另有 70mm 宽的折叠纸舌。卷脊可根据需要分别设 10、15、20mm 三种厚度。用于成卷装订的卷皮，上、下侧装订处要各有 20mm 宽的装订纸舌。

硬封面卷脊填写年度、全宗号、分类号（案卷目录号）、案卷

号。

软封面的规格：软封面的规格为封底封面尺寸相同。封面内页可打印或印制卷内文件目录，封底内页可印制卷内备考表。

具体形式详见附件。

第十六条 行政许可档案案卷级目录著录项目按《档案著录规则》(DA/T18-1999)规定执行。著录项目中全宗号、目录号和类别号、案卷号、案件名称(案卷题名)、责任者、文件起始时间、文件终止时间、卷内文件份数、保管期限、数据库级别、载体类型为必须著录项目，密级、分类号、主题词或关键词、载体规格、载体数量、附注、全文标识等其他著录项目为选择著录项目。

第十七条 行政许可工作中形成的照片、音像材料分别按照《照片档案管理规范》(GB/T11821-2002)《数码照片归档与管理规范》(DA/T 50-2014)和《磁性载体档案管理与保护规范》(DA/T15-1995)的要求整理；行政许可工作中形成的电子文件按照《电子文件归档与电子档案管理规范》(GB/T18894-2016)和《电子文件归档光盘技术要求和应用规范》(DA/T38-2008)的要求整理。

第十八条 整理完毕的行政许可档案，应定期向本单位档案管理部门移交。卫生计生行政许可档案原则上按照年度归档，于每年年末或次年年初交由单位档案管理部门统一保管。

第三章 保管与利用

第十九条 从事卫生计生行政许可档案管理工作的专兼职

人员应当忠于职守，遵守纪律，具备一定的档案专业知识，并积极参加档案业务知识和技能培训。

第二十条 机关档案室要配备必要的保管设备和防护设施，保证行政许可档案的安全。定期对档案进行检查清点，确保档案不丢失，不损坏。

第二十一条 机关档案室应严格按照相关制度，对行政许可档案的利用权限做出明确规定，建立健全借阅档案登记、审批手续，做好利用效果反馈登记。任何部门、单位和个人不得抽取、篡改、损毁、伪造档案。

第二十二条 各单位保存的行政许可档案一般不得借出利用。确因工作需要且根据国家有关规定必须借出的，应当严格按照规定办理相关手续。

第二十三条 机关档案室应对行政许可档案的收集、管理、利用、鉴定销毁等情况进行准确统计，填写档案工作基本情况统计报表。

第二十四条 各单位应当定期对已到保管期限的行政许可档案进行鉴定，经鉴定仍需继续保存的行政许可档案，应当重新划定保管期限；对保管期限满，确无保存价值的行政许可档案，经本单位领导审定，可以销毁。

第二十五条 鉴定行政许可档案应当由单位档案管理部门及负责相关行政许可事项的业务部门共同进行。

第二十六条 经鉴定可以销毁的行政许可档案应编制行政

许可档案销毁清册，由单位负责人、档案管理部门负责人及相关行政许可事项的业务部门负责人共同签署意见，并派员监销。

电子行政许可档案的销毁还应符合国家有关电子档案的管理规定，并由单位档案管理部门、负责相关行政许可事项的业务部门和信息化管理部门共同派员监销。

销毁报告和销毁清册应归入本单位全宗卷永久保管。

第二十七条 行政许可档案应当按照国家有关规定向同级国家综合档案馆移交。

第二十八条 各行政机关应积极创造条件，逐步实现行政许可档案存储数字化、管理现代化、利用网络化。

第四章 附 则

第二十九条 行政审批、非行政许可审批档案参照此办法执行。

第三十条 本办法自 2018 年 12 月 1 日起施行，有效期至 2023 年 11 月 30 日。

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2018〕15号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省无偿献血者及其受益人 用血费用报销工作管理办法》的通知

各市卫生计生委，委属（管）医疗机构，省血液中心：

为深入贯彻《中华人民共和国献血法》《山东省实施〈中华人民共和国献血法〉办法》等法律法规，落实“放管服”改革要求，简化临床用血费用报销流程，为无偿献血者及其受益人省内临床用血费用报销提供更加便捷的服务，鼓励群众积极参与无偿献血，保障医疗临床用血需求，我委组织制定了《山东省无偿献血者及其受益人用血费用报销工作管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。

各级卫生健康行政部门要高度重视用血费用报销工作，加

强对辖区内用血费用报销工作的协调指导，及时解决工作中出现的问题，确保无偿献血者及其亲属用血费用报销方便、快捷、顺畅，促进无偿献血服务工作健康、持续、稳步发展。

山东省卫生健康委员会

2018年11月15日

(信息公开形式：主动公开)

山东省无偿献血者及其受益人 用血费用报销工作管理办法

第一章 总 则

第一条 为落实“放管服”改革要求，简化临床用血费用报销流程，为无偿献血者及其受益人省内临床用血费用报销提供更加便捷的服务，根据《中华人民共和国献血法》《山东省实施〈中华人民共和国献血法〉办法》，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于在我省行政区域内血液中心、中心血站献血的无偿献血者及其配偶、父母、子女、配偶父母、子女配偶（以下简称“无偿献血者受益人”）。

第三条 无偿献血者献血量累计计算时间自1998年《中华人民共和国献血法》实施之日起至用血之日（以出院日期为准）后六个月内。

第二章 报销标准

第四条 无偿献血者用血费用报销，按照以下标准执行。

（一）献血量（在本省行政区域内两个或两个以上血站献血的献血量累计计算，下同）累计在1000毫升以下的，终身享受报销与献血量等量的临床用血费用。自献血之日起5年内享受报销5倍献血量的临床用血费用。

（二）献血量累计达1000毫升及以上的，本人终身享受无限量临床用血费用报销。

第五条 无偿献血者受益人享受累计报销与无偿献血者献血量等量的临床用血费用。

第六条 无偿献血者本人与受益人用血报销标准互不影响。

第七条 每捐献一个治疗量的机采血小板，按 800 毫升全血献血量计算。

第八条 无偿献血者所献血液首次复检不合格的，按照该报销标准执行。

第三章 报销流程

第九条 无偿献血者及其受益人需临床用血时，可向就诊医疗机构、用血地或献血地血站（包括采血点、采血车）提出报销申请。

第十条 向就诊医疗机构申请用血报销的，按以下流程执行。

（一）申请人提供献血者、用血者（及代办人）有效身份证件（如居民身份证、户口本、护照、军官证等，下同），签署无偿献血用血费用报销知情同意书（附件 1），可先用血后结算。

（二）用血后申请人填写无偿献血用血费用报销单据（附件 2），由医疗机构初审并上传至用血地血站。

（三）用血地血站审核合格的，将报销费用拨付至医疗机构，直接抵扣患者医院用血费用。献血地与用血地不一致的，用血地血站负责与献血地血站联系审核、先行拨付费用，事后

与献血地血站结算。

鼓励有条件的市建立血液费用直报系统，实现相关费用实时结算。

（四）用血费用报销申请信息未通过审核的，由献血地血站向申请人反馈审核意见，说明未通过审核原因。

第十一条 向用血地或献血地血站（包括采血点、采血车）申请报销的，按以下流程执行。

（一）申请人提供献血者、用血者（及代办人）有效身份证件，无偿献血用血费用报销知情同意书，就诊医疗机构出具的财务结算发票、用血清单的原件或复印件（复印件注明“原件留存我处，血费未予报销”，加盖留存部门公章），及收款方式。

申请人可通过邮寄、网上申请等多种方式提供材料。

（二）向献血地血站申请报销的，献血地血站审核合格后将报销金额按申请人提供的收款方式汇入申请人账户。

（三）向用血地血站申请报销的，用血地血站负责与献血地血站联系审核，审核合格后，献血地血站将报销金额按申请人提供的收款方式汇入申请人账户。

（四）用血费用报销申请信息未通过审核的，由献血地血站向申请人反馈审核意见，说明未通过审核原因。

第四章 报销相关规定

第十二条 享受城镇职工或居民基本医疗保险等待遇的献

血者，报销费用为医疗保险报销后的部分。

第十三条 无偿献血者在省内多个血站献血的，由报销申请人选择其中一个献血地的报销标准执行，用血报销费用由各献血地血站按献血比例进行分摊和结算。

第十四条 献血地和用血地报销标准不一致的，按照献血地报销标准执行。

第十五条 用血者有多个亲属参加过无偿献血的，只在用血费用限额内予以报销，不予分别重复报销。

第五章 管理与监督

第十六条 血站、医疗机构要安排专人负责用血费用报销相关政策的宣传、材料审核等工作，凡是能通过医疗机构直接报销的，应由医疗机构主动向患者说明相关政策及流程，实现患者在院申请、医疗机构与血站对接，患者“零跑腿”或只跑一次。

确因特殊原因无法实现医疗机构直接报销的，应按照用血地或献血地报销流程在1个月内完成。

第十七条 建立完善省级血液管理信息系统，健全无偿献血者受益人信息库，实现血液中心、血站之间及血站与医疗机构之间互联互通，信息共享，为全省无偿献血用血费用报销工作提供技术支撑。

第十八条 逐步建立诚信评价和失信行为约束惩戒机制，对用血费用报销时提供虚假材料、信息或利用用血清单（复印

件)等材料在不同献血地重复报销的无偿献血者、用血者、申请人在政府相关网站、血站门户网站等平台进行公示,取消当次申请报销的献血量在无偿献血表彰奖励及报销政策等方面的累计,并承担相关法律责任,退还有关费用。

第十九条 各市可依据本通知规定,细化工作措施,报销人员范围和标准不低于本办法要求。

第六章 附 则

第二十条 本通知自 2018 年 12 月 20 日起施行,有效期至 2023 年 12 月 19 日。

第二十一条 此前已用于报销的献血量不再重复计算。

附件: 1.无偿献血用血费用报销知情同意书
2.无偿献血用血费用报销单据

山东省卫生健康委员会

鲁卫办字〔2018〕289号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省生殖健康与不孕症 专科医院基本标准》的通知

各市卫生健康委（卫生计生委）：

根据《医疗机构管理条例》及国家医疗机构基本标准相关规定，我委组织制定了《山东省生殖健康与不孕症专科医院基本标准》，现印发给你们，并提出如下要求，请一并遵照执行。

一、按照国家有关规定，三级医疗机构开展人类辅助生殖技术和设立人类精子库，应按照省配置规划由省级卫生健康行政部门另行审批许可。二级医疗机构不允许开展人类辅助生殖技术和设立人类精子库。暂不设一级生殖健康与不孕症专科医

院。从事遗传病诊断的医疗机构，按照《母婴保健法》有关规定，由省级卫生健康行政部门另行审批许可。

二、生殖健康与不孕症专科医院由各市卫生健康行政部门审批。卫生健康行政部门应合理规划专科医院数量和布局，按照《医疗机构管理条例》等法律法规规范开展医疗机构设置审批、执业登记相关工作，严格管理相关医疗技术临床应用，对未经批准开展人类辅助生殖、遗传病诊断、设立精子库等的医疗机构依法依规严肃处理。

三、各级卫生健康行政部门应当将生殖健康与不孕症专科医院纳入当地医疗质量安全管理与控制体系，加强医院感染防控和质量安全管理，严格落实相关管理规范与制度，保障医疗质量安全。

四、本通知印发之日前成立的“不孕不育”等专科医院要对照标准进行调整，于2019年底前向注册机关提交变更登记申请。各注册机关要对其调整情况进行现场审核，达到相应标准的要重新核定其类别和级别为“三级生殖健康与不孕症专科医院”或“二级生殖健康与不孕症专科医院”。达不到相应标准的，不得继续使用生殖、不孕不育等字样作为医疗机构名称。

五、生殖健康与不孕症专科医院应与区域内二级以上综合医院建立协作关系，畅通转诊渠道，加强急诊急救，提升医疗服务水平。

本标准自 2019 年 1 月 29 日起施行,有效期至 2024 年 1 月 28 日。



(信息公开形式: 主动公开)

二级生殖健康与不孕症专科医院基本标准

一、床位

住院床位总数 30 张（含）以上。

二、诊疗科目

至少设置妇产科、外科、麻醉科、医学检验科、医学影像科、病理科。

三、科室设置

（一）临床科室

至少设有生殖健康与不孕症科、妇科、泌尿外科、麻醉科。

（二）医技科室

至少设有手术室、药剂科、检验科、病理科、影像科、营养科、消毒供应室（可委托其他医疗机构或第三方消毒供应中心承担相应服务）。

（三）职能科室

至少设有医疗质量与安全、医院感染管理、病案（统计）、信息、设备支持等部门及医学伦理委员会。

四、人员

（一）专职临床医师须是具备医学学士学位并获得中级

(含)以上技术职称或具备硕士学位(生殖医学方向)的妇产科或泌尿外科专业的执业医师。专职临床医师人数不少于10人,其中泌尿外科医师不少于2人,具备高级技术职称的医师不少于2人。

(二)学科带头人须具备妇产科(生殖医学方向)或泌尿外科硕士学位并具备高级技术职称。

(三)生殖健康与不孕症科负责人须由具备高级技术职称的妇产科执业医师担任。

(四)泌尿外科负责人须由具备高级技术职称的泌尿外科执业医师担任。

(五)专职临床医师须接受三级医疗机构妇科/生殖内分泌学/男科学专业培训不少于3个月。

(六)护理工作负责人须由具备护士执业证书并具备中级技术职称的执业护士担任。

(七)医护比至少达到1:1.2。

(八)医护人员熟练掌握心肺复苏急救技术。

(九)与设置的医技科室相适应的卫生技术人员。

(十)医疗质量与安全、医院感染管理、病案(统计)、信息、设备支持等部门和医学伦理委员会需配备满足工作需要的

专/兼职人员。

五、房屋

(一) 总建筑面积应当符合医院业务需要。

(二) 每床平均建筑面积不少于 45 平方米，病房每床净使用面积不少于 5 平方米。

(三) 超声室使用面积不小于 30 平方米；取精室数量不少于 5 间，每间使用面积不小于 3 平方米，并有洗手设施。

(四) 治疗室、手术室、检查室等每个房间需独立。

六、设备

(一) 基本设备

妇科检查床、B 超（配置阴道探头、腹部探头）、综合手术台、负压吸引器、给氧装置、心电图机、X 光机、腹部手术器械、麻醉机、除颤仪、心电监护仪、吸痰器、抢救车（内含简易呼吸器、氧气袋、面罩、气管导管、喉镜）、分析天平、水浴箱、离心机、温度计、酶标仪、电化学发光分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动凝血分析仪、全自动生化分析仪、精液分析设备、尿液分析仪、组织取材台、脱水机、包埋机、切片机、摊片烤片机、染色通风橱、细胞学制片机、电视机、电冰箱。

(二) 病房每床单元设备：

床 1 张

床垫	1.2 条
被子	1.2 条
褥子	1.2 条
被套	2 条
床单	2 条
枕芯	1.2 个
枕套	2 个
床头柜	1 个

(三) 有与开展诊疗科目相适应的其他设备。

(四) 有与开展急救相适应的其他设备。

七、管理

(一) 建立与开展诊疗工作相适应的信息化系统，病案首页与市级卫生行政部门信息平台相连接。

(二) 建立医疗质量管理体系，制定各项规章制度、人员岗位职责，施行依据行业诊疗规范/指南制定的诊疗技术规范和操作规程。规章制度应包括患者登记制度、急救绿色通道管理制度、医疗文书管理制度、患者安全制度、患者隐私保护制度、生殖医学伦理委员会工作制度、随访制度、信息管理制度、设施与设备管理制度、药品耗材管理制度、医院感染防控管理制度、医疗废物处置管理制度、医务人员职业安全防护管理制度，停电、停水等突发事件的应急预案以及消防制度。工作人员必须参加各项规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训，并有记录。

三级生殖健康与不孕症专科医院基本标准

一、床位

住院床位总数 60 张（含）以上。

二、诊疗科目

至少设置妇产科、外科、麻醉科、医学检验科、医学影像科、病理科。

三、科室设置

（一）临床科室

至少设有生殖健康与不孕症科、妇科、泌尿外科、麻醉科。

（二）医技科室

至少设有手术室、药剂科、检验科、病理科、影像科、营养科、消毒供应室（可委托其他医疗机构或第三方消毒供应中心承担相应服务）。

（三）职能科室

至少设有医疗质量与安全、医院感染管理、病案（统计）、信息、设备支持等部门及医学伦理委员会。

四、人员

（一）专职临床医师须是具备医学学士学位并获得中级（含）以上技术职称或具备硕士学位（生殖医学方向）的妇产科或泌尿外科专业的执业医师；专职临床医师人数不少于 20 人，其中泌尿外科医师不少于 5 人，具备高级技术职称的医师不少于 5 人。

(二) 学科带头人须具备妇产科(生殖医学方向)或泌尿外科博士学位并具备正高级技术职称。

(三) 生殖健康与不孕症科负责人须由具备正高级技术职称的妇产科执业医师担任。

(四) 泌尿外科负责人须由具备正高级技术职称的泌尿外科执业医师担任。

(五) 专职临床医师须接受三级以上医疗机构妇科/生殖内分泌学/男科学专业培训不少于6个月。

(六) 护理工作负责人须由具备护士执业证书并具备中级技术职称的执业护士担任。

(七) 医护比至少达到1:1.3。

(八) 医护人员熟练掌握心肺复苏急救技术。

(九) 与设置的医技科室相适应的卫生技术人员。

(十) 医疗质量与安全、医院感染管理、病案(统计)、信息、设备支持等部门和医学伦理委员会需配备满足工作需要的专/兼职人员。

五、房屋

(一) 总建筑面积应当符合医院业务需要。

(二) 每床平均建筑面积不少于60平方米,病房每床净使用面积不少于6平方米。

(三) 超声室使用面积不小于30平方米;取精室数量不少于8间,每间使用面积不小于3平方米,并有洗手设施。

(四) 治疗室、手术室、检查室等每个房间需独立。

六、设备

(一) 基本设备

妇科检查床、B超(配置阴道探头、腹部探头、浅表探头)、综合手术台、负压吸引器、给氧装置、心电图机、X光机、宫腔镜及腹腔镜工作站、腹部手术器械、麻醉机、除颤仪、心电监护仪、吸痰器、抢救车(内含简易呼吸器、氧气袋、面罩、气管导管、喉镜)、分析天平、离心机、温度计、酶标仪、电化学发光分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动凝血分析仪、全自动生化分析仪、生物安全柜、精液分析设备、尿液分析仪、PCR仪、组织取材台、脱水机、包埋机、切片机、摊片烤片机、染色通风橱、细胞学制片机、电视机、电冰箱。

(二) 病房每床单元设备

床	1 张
床垫	1.2 条
被子	1.2 条
褥子	1.2 条
被套	2 条
床单	2 条
枕芯	1.2 个
枕套	2 个
床头柜	1 个

（三）有与开展诊疗科目相适应的其他设备。

（四）有与开展急救相适应的其他设备。

七、管理

（一）建立与开展诊疗工作相适应的信息化系统，病案首页与省级卫生行政部门信息平台相连接。

（二）建立医疗质量管理体系，制定各项规章制度、人员岗位职责，施行依据行业诊疗规范/指南制定的诊疗技术规范和操作规程。规章制度应包括患者登记制度、急救绿色通道管理制度、医疗文书管理制度、患者安全制度、患者隐私保护制度、生殖医学伦理委员会工作制度、随访制度、信息管理制度、设施与设备管理制度、药品耗材管理制度、医院感染防控管理制度、医疗废物处置管理制度、医务人员职业安全防护管理制度，停电、停水等突发事件的应急预案以及消防制度。工作人员必须参加各项规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训，并有记录。

（三）按照国家制定或认可的诊疗技术规范和操作规程等有关要求，建立合理规范的临床诊疗流程，对医疗质量安全核心制度的落实和临床诊疗流程进行监管检查，关注重点环节及高风险因素，持续改进医疗服务质量，保障医疗安全。

山东省卫生健康委员会

鲁卫食品字〔2019〕1号

山东省卫生健康委员会 关于规范和改进全省食品安全企业 标准备案工作的通知

各市卫生健康委，省卫生健康委执法监察局，省疾控中心，委医管中心：

为贯彻落实省委、省政府简政放权、放管服改革、“一次办好”等工作部署，依据《中华人民共和国食品安全法》和国家卫生健康委关于食品安全企业标准（以下简称企业标准）备案工作相关要求，现结合我省实际，就规范和改进全省食品安全标准备案工作通知如下：

一、明确企业标准备案性质和范围。企业标准备案是指卫生行政部门将企业标准中食品安全相关内容材料进行登记、存

档、公开、备查的过程。国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准，在本企业适用。食品生产企业制定的企业标准严于食品安全国家标准或地方标准是指，企业标准中的食品安全指标严于国家标准或者山东省地方标准的相应规定。普通食品类企业标准名称或内容有保健、疾病预防、治疗功能声称或有严重歧义和误导性表述、不体现食品属性的不予备案。《食品安全法》规定的“特殊食品”申请企业标准备案的，应具备相关主管部门的批准（或备案）文件。企业标准备案不以任何名义收取任何费用。

二、切实落实企业主体责任。企业标准由企业法定代表人或者主要负责人批准发布，在本企业适用。食品生产企业对公示和报备的企业标准的真实性、科学性、合法性及适用后的法律后果负责。企业应严格贯彻落实法律法规和食品安全国家标准、山东省地方标准的要求，并密切跟踪国家和地方食品安全标准变化情况。如已备案企业标准中食品安全相关内容与国家标准或者地方标准冲突的，该备案自行废止。企业应修订并重新备案。企业重新备案后，原备案废止。

三、简化优化企业标准备案内容和流程。省卫生健康委设立“山东省食品安全企业标准备案服务管理系统”，向食品生产企业开放注册登录及备案信息上传端口，实行企业注册信息与市场监管等部门基础信息数据自动比对，满足企业标准备案前公示、备案申请、备案登记信息自动标注、备案信息查询和

下载等要求，实现企业标准备案工作“零跑腿”和纸质证明材料“零提交”。企业对其标准中严于食品安全国家标准和山东省地方标准的内容，可填写并上传《山东省食品安全企业标准备案前公示表》（附件1）进行备案前公示，接受社会各方意见建议并自行修改完善；公示期结束后，可填写并上传《山东省食品安全企业标准备案表》（附件2）申请备案。各市卫生行政部门（备案受理机构）对本辖区内食品企业提交的符合要求的备案前公示和备案登记申请材料进行确认后转至**省卫生健康委门户网站**（<http://www.sdwsjs.gov.cn/>）“为民服务—查询服务栏目”进行备案前公示和备案登记信息公开，同时做好备案信息的管理和维护。

四、强化企业标准备案社会监督。认真落实企业标准备案前公示和备案后公开制度，多环节强化社会监督。企业标准备案前公示及备案信息向全社会公开，供公众免费查阅、下载，供全社会监督。其中，企业填报上传《山东省食品安全企业标准备案前公示表》（附件1），预备案前公示应不少于**10个工作日**；公示期满后，企业填报上传《山东省食品安全企业标准备案表》（附件2），备案受理机构将于7个工作日内完成备案登记，并在省卫生健康委网站公开。任何单位和个人都可对备案前公示及备案登记的企业标准信息~~进行~~监督，提出意见建议，对违反国家相关法律法规、国家和地方食品安全标准内容的~~进行~~举报和投诉。

本通知自 2019 年 5 月 4 日起正式施行，有效期至 2024 年 5 月 3 日。各市企业标准备案有关规定与本通知不一致的，以本通知为准；企业对其尚在其有效期内且符合食品安全国家标准和地方标准的原备案信息可自行决定是否继续适用。

- 附件：1. 《山东省食品安全企业标准备案前公示表》（样表）
2. 《山东省食品安全企业标准备案表》（样表）
3. 山东省食品安全企业标准备案管理服务系统操作说明
（企业用户）
4. 各市食品安全企业标准备案受理咨询电话


山东省卫生健康委员会
2019 年 4 月 2 日

（信息公开形式：主动公开）

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2019〕6号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省护士执业注册 管理规定》的通知

各市卫生健康委、行政审批服务局，委属（管）医疗卫生机构：

为贯彻落实《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2019〕6号）和《国家卫生健康委关于做好下放护士执业注册审批有关工作的通知》（国卫医发〔2019〕37号）要求，将护士执业注册审批权限下放至市级、县级卫生健康行政部门，经研究，我委制定了《山东省护士执业注册管理规定》（以下简称《规定》），并提出以下要求，请认真贯彻执行。

一、高度重视下放护士执业注册审批工作

下放护士执业注册审批事项是贯彻落实国务院“放管服”

改革的重要举措，是加强护士执业管理、不断优化服务的具体体现，也是方便群众办事，增强群众获得感的务实之举。各级卫生健康行政部门要充分认识下放护士执业注册审批工作的重要意义，按照“简政放权、放管结合、优化服务、保障安全”的原则，切实做好相关工作。

二、规范护士执业注册审批程序

护士执业注册审批事项下放后，拟在医疗卫生机构中从事护理工作的人员，应当向批准设立或备案该机构执业的卫生健康行政部门申请注册，或向该机构的同级卫生健康行政部门申请注册。已将护士执业注册审批事项移交行政审批部门的，由当地行政审批部门负责具体工作。各地要按照《规定》要求，加强对护士执业注册工作的管理，落实责任，细化措施，严格准入，规范开展护士执业注册工作。卫生健康行政部门要及时掌握护士执业动态变化，定期核查护士执业数据信息，保证护士执业注册数据信息的准确性和有效性。医疗卫生机构是本机构护士执业注册的责任主体，要充分发挥主动性和自觉性，及时准确做好护士注册特别是延续注册、注销注册等工作。民营医疗机构要强化依法执业意识，积极主动做好相关工作。要按照国家保密有关要求，规范管理信息系统，确保信息系统安全。

三、为护士执业注册提供优质服务

（一）加强政务信息公开。各地要向社会公开护士执业注册的政策法规、审批条件、办理流程、办理时限、申请材料、

监督方式等具体办事指南，加强宣传解读，为申请人提供清晰指引，主动接受群众监督。要按照《规定》要求严格做好护士注销注册工作，并对注销注册的人员名单向社会进行公告。

（二）积极推广网上办理。各地要持续深化电子化注册管理改革，借助信息化手段，实现网上在线提交申请材料、审核审批等服务方式，并提供进度查询、业务咨询等服务。鼓励各地开展“一站式”审批、“不见面”审批服务。

（三）简化纸质审批材料。进一步精简护士执业注册申请材料，将原《护士执业注册申请审核表》《护士延续注册申请审核表》《护士变更注册申请审核表》《山东省护士注销注册申请审核表》《山东省护士执业证书遗失补证申请表》减并为《山东省护士执业注册申请审核表》，实现“五表合一”。各地要加强信息协同利用，可以通过全国护士执业注册信息系统查询到的，或者可通过与其他部门信息共享获取相关信息的，可不要求申请人提交纸质材料。

（四）压缩审批时限。各地要依法依规及时办理执业注册审批，提升服务效能，缩短审批时限。鼓励通过邮寄等方式，将证书直接发放给申请人或其所在医疗卫生机构。对于遗失护士执业证书的，由现执业地卫生健康行政部门或行政审批部门予以补发。证书照片处加盖补证机关钢印，备注页注明首次注册日期、首次注册机构、补发日期、有效期至（自首次注册日期开始计算）、补证机关并加盖公章，首次注册页不填写。

四、加强对护士执业注册审批工作的监督管理

各地要切实履行监管职责，综合运用“双随机、一公开”监管、重点监管、信用监管、“互联网+监管”、不良执业行为记录管理、行业监督等方式，制定完善事中事后监管措施，确保放得开、接得住、管得好。

山东省卫生健康委员会

2019年5月21日

(信息公开形式：主动公开)

山东省护士执业注册管理规定

第一章 总 则

第一条 为进一步规范护士执业注册工作，根据《护士条例》《护士执业注册管理办法》和《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2019〕6号）、《国家卫生健康委关于做好下放护士执业注册审批有关工作的通知》（国卫医发〔2019〕37号）要求，制定本规定。

第二条 护士经执业注册取得《护士执业证书》后，方可按照注册的执业地点从事护理工作。

未经执业注册取得《护士执业证书》者，不得从事诊疗技术规范规定的护理活动。

第三条 山东省卫生健康委员会负责山东省护士执业注册监督管理工作。

县级以上卫生健康行政部门是护士执业注册的主管部门，负责本行政区域的护士执业注册监督管理工作。

第四条 医疗卫生机构是本机构护士执业注册的责任主体，要依法依规进行护士执业注册，确保在岗护士相关信息真实、准确。医疗卫生机构可以为本机构聘用的护士集体申请办理护士执业注册。

第五条 护士执业注册全面实施电子化注册管理。

第二章 注册条件

第六条 申请护士执业注册，应当具备以下条件：

(一) 具有完全民事行为能力;

(二) 在中等职业学校、高等学校完成教育部和国家卫生健康委规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习,包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习,并取得相应学历证书;

(三) 通过国家卫生健康委组织的护士执业资格考试;

(四) 符合下列健康标准: 无精神病史; 无色盲、色弱、双耳听力障碍; 无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。

第七条 拟在医疗卫生机构中从事护理工作的人员,应当向批准设立或备案该机构执业的卫生健康行政部门申请注册,或向该机构的同级卫生健康行政部门申请注册。已将护士执业注册审批事项移交行政审批部门的,向当地行政审批部门申请注册。

第八条 护士执业注册包括首次注册、延续注册、变更注册、注销注册、重新注册等。

第三章 首次注册

第九条 申请首次注册,应当提交以下材料:

(一) 《山东省护士执业注册申请审核表》;

(二) 申请人身份证明;

(三) 申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明;

(四) 护士执业资格考试成绩合格证明;

(五) 山东省内二级以上医院或健康体检中心出具的申请人6个月内健康体检证明;

(六) 医疗卫生机构拟聘用的相关材料;

(七) 近期彩色免冠小 2 寸照片 1 张。

第十条 首次注册申请应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出; 逾期提出申请的, 还应提交在山东省内三级甲等综合医院接受 3 个月临床护理培训并考核合格的证明。

第十一条 护士首次注册的办理时限为 12 个工作日。注册主管部门对相关材料进行审核, 对审核合格者予以注册并发放《护士执业证书》。

第十二条 《护士执业证书》上应当注明护士的姓名、性别、出生日期等个人信息及证书编号、注册日期和执业地点。

《护士执业证书》由国家卫生健康委员会统一印制。

第四章 延续注册

第十三条 护士执业注册有效期为 5 年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的, 应当在有效期届满前 30 日申请办理延续注册。

第十四条 申请延续注册, 应当提交以下材料:

(一) 《山东省护士执业注册申请审核表》;

(二) 申请人的《护士执业证书》;

(三) 山东省内二级以上医院或健康体检中心出具的申请人 6 个月内健康体检证明。

第十五条 有下列情形之一的, 不予延续注册:

(一) 不符合本办法第六条规定的健康标准的;

(二) 被处暂停执业活动处罚期限未了的。

第十六条 护士延续注册的办理时限为 12 个工作日。

第五章 变更注册

第十七条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目，应当办理变更注册。

护士承担卫生健康行政部门交办、组织、批准的任务，或参加其注册执业机构开展的卫生支援、进修、学术交流活动，以及在与其注册执业机构签订帮扶或者托管协议的医联体（包括跨区域医联体）内执业等，不需进行变更注册。

第十八条 申请变更注册，应当提交以下材料：

- （一）《山东省护士执业注册申请审核表》；
- （二）申请人的《护士执业证书》。

第十九条 护士变更注册的办理时限为 7 个工作日。军队、武警系统医疗卫生机构聘用的护士变更到我省地方医疗卫生机构工作的，办理时限可适当延长。

第六章 注销注册

第二十条 护士执业注册后有下列情形之一的，由注册主管部门办理注销，并及时予以公告：

- （一）注册有效期届满未延续注册的；
- （二）受吊销《护士执业证书》处罚的；
- （三）死亡或被宣告失踪的；
- （四）丧失民事行为能力的；
- （五）受刑事处罚的；
- （六）本人主动申请的。

符合第（一）、（二）种情形的，由注册主管部门自知晓 30 日内直接办理注销注册。

符合第（三）、（四）、（五）种情形的，其注册执业机构应当自知晓 30 日内向注册主管部门申请办理注销注册手续，提交《山东省护士执业注册申请审核表》（在“其他需要说明的问题”处注明注销原因）、由公安部门或医疗机构出具的相关证明材料和《医疗机构执业许可证》副本。注册主管部门通过其他相关部门或途径知晓的，可在 30 日内直接办理注销。

符合第（六）种情形的，由护士本人提出申请，向注册主管部门提交《山东省护士执业注册申请审核表》和申请人身份证明、《护士执业证书》。

第二十一条 护士注销注册的办理时限为即时办结。

第七章 重新注册

第二十二条 护士注册有效期届满未延续注册的，以及受吊销《护士执业证书》处罚满 2 年的人员，拟在医疗卫生机构执业时，应当重新申请注册。

第二十三条 申请重新注册，应当提交以下材料：

- （一）《山东省护士执业注册申请审核表》；
- （二）申请人身份证明；
- （三）申请人的《护士执业证书》（已吊销证书者不需提供）；
- （四）山东省内二级以上医院或健康体检中心出具的申请人 6 个月内健康体检证明；
- （五）医疗卫生机构拟聘用的相关材料；

(六) 近期彩色免冠小 2 寸照片 1 张。

第二十四条 中断护理执业活动超过 3 年的，还应提交在山东省内三级甲等综合医院接受 3 个月临床护理培训并考核合格的证明。

第二十五条 重新注册办理时限为 12 个工作日。

第八章 遗失补证

第二十六条 在执业注册有效期内且执业地点在我省医疗卫生机构的护士，遗失（或损坏）其《护士执业证书》后，应按第七条申请遗失补证。

第二十七条 申请遗失补证，应当提交以下材料：

(一) 《山东省护士执业注册申请审核表》（在“其他需要说明的问题”处说明补证原因）；

(二) 申请人身份证明；

(三) 近期彩色免冠小 2 寸照片 1 张；

(四) 委托他人代办的，应当提交代办人身份证明、授权委托书。

第二十八条 遗失补证的办理时限为即时办结。

第九章 监管和法律责任

第二十九条 各级卫生健康行政部门要按照审批权限履行监管职责，加快构建政府监管、行业自律、公众参与的综合监管体系，加强对护士执业注册审批工作的事中事后监管。

第三十条 各级卫生健康行政部门要及时掌握护士执业动态情况，定期核查护士执业信息，保证信息准确、有效。

第三十一条 注册主管部门要向社会公开护士执业注册的政策法规、审批条件、办理流程、办理时限、申请材料、监督方式等具体办事指南，畅通咨询和投诉渠道，主动接受群众监督。

第三十二条 对符合注册条件的，注册主管部门要按照规定办理注册手续。对不符合注册条件的，注册主管部门应在办理时限内通知申请人，并书面告知不准予注册理由。申请人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第三十三条 有下列情形之一的，由其上级主管部门或者监察机关责令改正，对直接负责的主管人员或者其他直接责任人员依法给予行政处分：

- （一）对不符合护士执业注册条件者准予护士执业注册的；
- （二）对符合护士执业注册条件者不予护士执业注册的。

第三十四条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请护士执业注册的，依法不予受理或者不予护士执业注册，并给予警告；已经注册的，应当撤销注册。

第三十五条 护士执业应遵从《护士条例》等法律、法规、规章和诊疗技术规范的要求。

第十章 附 则

第三十六条 护士注册后有下列情形之一的，其注册执业机构应自其办理相关手续 30 日内报注册主管部门办理离岗迁出：

- （一）调离、退休、退职；
- （二）被辞退、开除；
- （三）省级卫生健康行政部门规定的其他情形。

办理离岗迁出时应提交《山东省护士执业注册申请审核表》（在“其他需要说明的问题”处说明原因）和《医疗机构执业许可证》副本。

离岗迁出后时间超过其办理延续注册时限时，由注册主管部门直接办理注销注册。

第三十七条 注册主管部门要提高服务意识，严格履行告知义务，为申请人提供优质服务。要充分利用信息化手段，推动信息协同共享，实现护士执业注册网上办理，鼓励开展“一站式”“不见面”审批服务。

第三十八条 《护士执业证书》应由本人妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和损毁。

第三十九条 在内地完成护理、助产专业学习的香港、澳门特别行政区及台湾地区人员，可以申请护士执业注册。

第四十条 采供血机构、疾病预防控制机构、计划生育技术服务机构、120 指挥中心护士的执业注册适用本规定。

第四十一条 注册主管部门要按照“一事一档”的原则建立护士注册纸质或电子档案，保管期限为永久。

第四十二条 本办法自 2019 年 6 月 21 日起实施，有效期至 2024 年 6 月 20 日。《山东省卫生厅关于印发山东省护士执业注册管理规程的通知》（鲁卫医字〔2013〕106 号）同时废止。

- 附件：1. 山东省护士执业注册申请审核表
2. 山东省护士执业注册健康体检表
3. 山东省护士执业培训考核合格证明

山东省卫生健康委员会 山东省医疗保障局

鲁卫财字〔2019〕10号

山东省卫生健康委员会 山东省医疗保障局 关于印发《山东省公立医疗机构知名专家 诊察费管理办法》的通知

各市卫生健康委、医疗保障局，驻济省（部）属医疗机构：

为贯彻落实好省委办公厅、省政府办公厅《关于进一步深化医药卫生体制改革的实施意见》（鲁办发〔2015〕53号）等文件精神，进一步体现专家技术劳务价值，规范知名专家诊察费价格制定和管理，省卫生健康委、省医保局联合制定了《山东省公立医疗机构知名专家诊察费管理办法》。现印发你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会



山东省医疗保障局



2019年8月20日

（信息公开形式：主动公开）

山东省公立医疗机构知名专家 诊察费管理办法

第一章 总 则

第一条 根据省委办公厅、省政府办公厅《关于进一步深化医药卫生体制改革的实施意见》（鲁办发〔2015〕53号）和原省物价局、省卫生计生委、省人力资源社会保障厅等三部门《关于放开知名专家诊察费等医疗服务项目价格的通知》（鲁价格二发〔2015〕126号）要求，特制定《山东省公立医疗机构知名专家诊察费管理办法》。

第二条 知名专家诊察费是医疗机构开展的医疗服务项目，本办法适用山东省内公立医疗机构知名专家诊察费价格制定与管理。各医疗机构应结合本单位情况，制定具体实施办法。

第二章 知名专家入选条件

第三条 知名专家必须医德高尚，具有奉献精神，有丰富的学术知识和临床经验，医术高超、诊疗方面有很深造诣，在群众中享有声誉，得到同行公认。

第四条 从事临床工作累计满 20 年，具备正教授、主任医师或同等级别的高级技术职称，身体健康，能坚持临床工作，完成诊察工作。同时还须具备以下条件之一：

- 1、两院院士、国医大师；
- 2、“国家百千万人才工程”人选、国家有突出贡献的中青

年专家、原国家拔尖人才；

3、“长江学者”、“泰山学者”；

4、享受国务院颁发政府特殊津贴人员；

5、省部级有突出贡献的中青年专家；

6、经国家审定的老中医专家学术经验继承工作指导老师和中医药学术流派传承工作室代表性传承人；

7、国家、省名中医药专家；

8、经国家审定的优秀中医药临床研修人才；

9、公立医疗机构根据职称、专家门诊工作数量、群众满意度等指标自行评审认定的特别优秀临床专家。

第三章 知名专家诊察费价格制定

第五条 根据文件规定，知名专家诊察费价格由公立医疗机构自主制定。各医疗机构应根据入选知名专家的资历、临床诊治水平等情况划分等次，制定不同等次的知名专家诊察费价格，满足不同人群的就医需求。知名专家诊察费价格可根据门诊需求变化定期调整。各医疗机构制定的知名专家诊察费价格要及时向同级卫生健康、医保部门备案。知名专家诊察费不纳入基本医疗保险基金支付范围。

第六条 知名专家人员名单、诊察费价格、预约挂号办法等要按有关规定要求及时向社会公示，接受社会和群众监督。

第四章 知名专家门诊设立要求

第七条 在完成普通专家门诊服务的基础上，每位知名专

家每周开展知名专家门诊服务时间不超过二次（每次半天），每次接诊原则上不超过 20 人次，并保证本次诊查过程的完整，提出诊疗方案。离休、退休返聘人员及按在职人员管理的外聘专业技术人员不受门诊服务时间限制，但受接诊人次限制。

第八条 知名专家门诊应设独立诊室和候诊区，诊疗室环境应优于普通诊室，诊室需配专职护士协助工作。

第九条 知名专家门诊必须实行告知制度，由病人自愿选择，不得暗示或强制病人选择。公立医疗机构要通过预约挂号、网上挂号等形式，方便患者选择知名专家。

第五章 知名专家管理

第十条 公立医疗机构要成立知名专家管理委员会（组），负责知名专家管理。

第十一条 知名专家管理委员会（组）负责制定本单位知名专家诊察费实施办法，并将知名专家入选条件向临床专家公布，由临床专家自愿申报。

第十二条 知名专家管理委员会（组）负责报名人员的审核认定，对需评审认定的特别优秀临床专家组织评审。

公立医疗机构将审核、评审认定的知名专家名单、工作年限、获得荣誉、认定情况及证明材料复印件报同级卫生健康、医保等部门备案。

第十三条 知名专家要实行动态管理，根据临床专家职称、荣誉获得、临床诊治水平的变化及时调整。

第十四条 因身体条件、调动、退休等原因不再从事临床工作的知名专家，由本人或所在临床科室向知名专家管理委员会（组）申请取消知名专家资格。

第十五条 知名专家发生刑事案件、重大医疗事故等特殊事项，知名专家管理委员会（组）要及时撤销知名专家资格，退出知名专家管理。

知名专家退出情况，每年年底要向同级卫生健康、医保等部门报送备案。

第六章 监督及处罚

第十六条 各级卫生健康、医保部门负责知名专家门诊诊疗规范和价格执行情况的监督，对不按规定遴选备案、违背患者意愿强制提供服务、超过规定的门诊人次、高于公示价格收费等行为，一经发现，取消公立医疗机构设立知名专家门诊资格。

第七章 附 则

第十七条 本办法自 2019 年 9 月 21 日起执行，有效期至 2024 年 9 月 20 日。

山东省卫生健康委员会 山东省市场监督管理局

鲁卫药政字〔2019〕4号

山东省卫生健康委员会 山东省市场监督管理局 关于进一步加强公立医疗机构基本药物 配备使用管理的通知

各市卫生健康委员会、市场监督管理局，委属（管）医疗卫生机构：

为贯彻落实《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号，以下简称《意见》）和《国家卫生健康委国家中医药管理局关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号），加强基本药物配备使用管理，保障人民群众基本用药需求，促进药品保障体系建设，强化基本药物功能定位，推动分级诊疗，增强

群众就医获得感，现就有关事项通知如下：

一、强化基本药物主导地位

（一）执行国家基本药物目录。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，我省自 2018 年 11 月 1 日起统一执行《国家基本药物目录（2018 年版）》，原《山东省增补药物目录》和各地增补目录同时停止使用，原则上各地不再出台增补目录。按照基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，各级各类公立医疗机构在制订药品处方集和用药目录时，应当首选国家基本药物。同时鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。

（二）明确基本药物配备使用比例。结合我省实际和医疗机构功能定位和诊疗范围，确定我省三、二级和基层医疗机构基本药物配备使用品种比例分别不低于 30%、40%、50%，且金额比例分别不低于 30%、40%、60%。各级各类公立医疗机构应当科学设置基本药物使用指标体系，结合科室（或病区）实际用药情况，制定合理的基本药物费用考核指标和奖惩措施，纳入考核评价体系，并不断提高使用比例。

二、健全基本药物优先使用机制

（三）落实优先使用激励措施。各级卫生健康行政部门要将基本药物使用情况与基层实施基本药物制度补助资金的拨付挂钩。要建立处方审核调剂环节的激励机制，引导公立医疗机构和医务人员优先合理使用基本药物。要按照《意见》确定的方式和要求，积极协调医保等部门，深化医保支付方式改革，

加快出台医保支付标准，落实医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担相关政策。

（四）强化基本药物临床应用管理。公立医疗机构应当制订本机构《基本药物优先配备使用管理办法》，在采购过程中，应按照国家药品集中采购平台中的标识优先采购通过一致性评价且价格适宜的基本药物；在实施临床路径和诊疗指南的过程中，应当首选基本药物。公立医疗机构信息系统要对基本药物进行标识，提示医生优先合理使用。强化药师在处方审核调剂管理中的作用，结合家庭医生签约服务和双向转诊，加强对老年、慢性病和多种疾病联合用药患者的用药指导。

三、做好基本药物供应管理

（五）强化医疗机构基本药物供应管理责任。各级各类公立医疗机构在编制药品采购计划和预算时应当优先纳入基本药物。二级以上公立医疗机构应当根据医联体、医共体组织建设情况，充分发挥在基本药物全面配备优先使用方面的引领作用，按照要求统一医联体、医共体、药品采购联合体内医疗机构用药，推进医联体、医共体内形成用药目录衔接、采购数据共享、处方自由流动、药品一体化配送等机制，加快实现医联体、医共体内药品资源共享。

（六）落实短缺药品监测和协调应对要求。公立医疗机构负责本机构短缺药品信息确认、分析评估、制定替代策略等事项，并按照短缺药品信息直报要求及时报送短缺信息。各级卫生健康行政部门应当主动发挥牵头作用，确定专人负责，及时

审核确认国家短缺药品直报系统信息，加快建立完善省、市、县三级短缺药品监测预警和分级协调应对机制。要充分发挥各级短缺药品供应保障工作会商联动机制的作用，协调有关单位做好供应保障，综合运用加强供需对接、完善储备制度等多种方式，统筹解决好区域内药品短缺问题。

四、推进综合试点工作

（七）积极开展基本药物制度综合试点。按照国家卫生健康委的部署，以市为单位开展基本药物制度综合试点。列入试点的市，要制定实施方案，重点围绕基本药物配备使用、上下级医疗机构用药衔接、药品使用监测、短缺药品监测预警与协调应对、药品临床综合评价、降低慢性病用药负担等内容，整体推进基本药物制度建设，形成可复制可推广的经验。鼓励其他有条件的市统筹现有资源，采取多种形式探索开展基本药物制度综合试点工作，逐步完善相关政策，实现基本药物公平可及、人人享有，最大程度减少患者药费支出负担，增强群众获得感。

（八）积极推广提高基本药物保障水平的有效做法。鼓励学习借鉴青岛、济南等市在提高基本药物保障水平中的有效做法，将基本药物制度与医联（共）体建设、分级诊疗、家庭医生签约服务、慢性病健康管理等有机结合，在高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性病管理中，探索通过多种方式，降低患者药费负担，增强群众获得感，发挥基本药物在降低药费、合理用药方面的作用。

五、开展基本药物使用监测和临床综合评价

（九）开展药品使用监测。依托各级卫生健康信息平台，积极与省药品集中采购平台对接，建立药品使用监测模块，按要求收集配备品种、使用数量、采购价格、供应配送等信息，以基本药物为重点，开展临床监测。药品监管部门要重点加强基本药物不良反应监测，强化药品安全预警和应急处置机制。各级卫生健康部门要对重点监测药品信息实施动态管理，加强数据分析利用，为药品供应保障、合理使用、医保支付等政策制定提供循证依据。

（十）开展药品临床综合评价。公立医疗机构要结合技术特长和自身需求，重点对基本药物临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价，并将评价结果应用于药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等方面。各级卫生健康行政部门，要重点围绕新版国家基本药物目录实施和全面落实基本药物制度新政策，加强对基本药物使用情况的评估。

六、强化组织落实

（十一）严格落实责任。各级卫生健康行政部门要落实牵头责任，积极推动将基本药物制度实施情况纳入政府绩效考核体系；要进一步细化基本药物配备使用管理的政策措施，落实职责分工，将其纳入医改工作重点考核和公立医疗机构年度考核，明确考核内容和指标，建立考核结果通报制度，加强信息公开和社会监督。

(十二) 加大基本药物培训宣传力度。各级卫生健康行政部门要将基本药物合理使用作为继续医学教育的重要内容，以基本药物临床应用指南和处方集为重点，实现公立医疗机构医师、药师培训全覆盖。要加强行政管理人员基本药物相关政策培训，提高抓落实能力。要加大政策宣传力度，强化基本药物公平可及、优质优惠的理念，做好科普宣传，提高社会各界对基本药物的认知度和信赖度。

本办法自 2019 年 9 月 29 日起施行，有效期至 2024 年 9 月 28 日。



(信息公开形式：主动公开)

抄送：省公共资源交易中心，省医科院，驻鲁委管医疗机构。

山东省卫生健康委员会办公室

2019 年 8 月 30 日印发

山东省卫生健康委员会 山东省公安厅 文件

鲁卫发〔2019〕10号

山东省卫生健康委员会 山东省公安厅 关于印发《山东省出生医学证明 管理办法》的通知

各市卫生健康委、公安局，委（属）管有关医疗卫生单位：

根据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》和国家卫生健康委、公安部关于出生医学证明管理有关规定，为进一步加强全省出生医学证明管理，优化工作流程，方便群众办证，省卫生健康委、省公安厅在前期工作基础上，联合制定了《山东省出生医学证明管理办法》，现印发你们，请遵照执行。

各市要结合实际，研究制定本地区出生医学证明管理文件，并于2019年12月31日前报省卫生健康委和省公安厅备案。



(信息公开形式：主动公开)

山东省出生医学证明管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强母婴保健，保护公民合法权益，规范出生医学证明的申领、发放、使用和管理，根据有关法律法规和政策规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 出生医学证明是依据《中华人民共和国母婴保健法》出具的，证明新生儿出生状态、血亲关系，申报国籍、户籍，取得公民身份的法定医学证明。

第三条 出生医学证明签发机构应当遵照本办法要求，依法为新生儿签发国家统一制发的出生医学证明。

第四条 各级卫生健康行政部门、公安机关、证件管理和签发机构及其相关工作人员应当遵守本办法，分别做好出生医学证明管理和使用工作。

第二章 职责分工

第五条 各级卫生健康行政部门是出生医学证明管理机构，负责辖区内出生医学证明管理工作。

省卫生健康委负责全省出生医学证明管理，委托省妇幼保健院承担全省出生医学证明事务性管理工作。市、县（市、区）卫生健康行政部门分别负责辖区各级出生医学证明具体管理与监督。可书面委托同级相关机构承担出生医学证明的事务性管理工作，明确受委托机构职责，并报上一级卫生健康行政部门

备案。受委托机构应严格按照卫生健康行政部门委托履行职责，设专职人员，做好相关事务性管理工作。

第六条 具备助产技术服务资质的医疗保健机构、卫生健康行政部门指定的机构为签发机构。管理机构（含受委托承担出生医学证明事务性管理工作的机构，下同）、签发机构要建立健全出生医学证明申领、出入库、保管、签发、印章管理、废证管理、档案管理、信息管理和信息安全等制度，由专人分别负责出生医学证明管理和印章管理，加强宣传工作，将出生医学证明办理流程及注意事项作为产前保健的重要内容进行宣教，指导产妇及家属做好新生儿姓名等准备，主动及时申领证件，同时受理群众咨询，规范出具出生医学证明，并接受上级管理机构的监督检查。

第七条 各级公安机关负责组织查处、打击本辖区伪造、变造、盗窃、骗取、买卖出生医学证明、印章，以及买卖或者使用伪造、变造的出生医学证明等违法犯罪行为。

公安机关依据出生医学证明，办理出生登记，并留存副页作为出生登记的原始凭证。

第八条 出生医学证明实行属地管理。县（市、区）卫生健康行政部门负责对辖区内出生医学证明管理和签发机构进行审核登记，经设区的市级卫生健康行政部门现场复核同意后通报同级公安机关，并报省卫生健康委备案（备案登记表见附件1）。

设区的市级卫生健康行政部门要建立专家会商制度，按照属地化管理原则，对辖区内工作中遇到的特殊、疑难案例进行会商和研判，提出办理意见，形成会议纪要并做好备案，指导各管理、签发机构做好有关工作。

各级卫生健康行政部门应将出生医学证明管理机构和签发机构名单主动向社会公开，并严格实行动态管理。

第三章 工作管理

第九条 空白出生医学证明实行逐级上报计划、申领配发制度。各级管理和签发机构根据年度需求做好计划并逐级上报，各市次年的订购数量应于当年 10 月 15 日前书面报省妇幼保健院。

各级管理和签发机构按季度申领、配发出生医学证明（季度配发表见附件 2）。申领配发出生医学证明时，需 2 名证件管理人员一同申领，并提交领取审批表（见附件 3）、申领经办人（委托人）证明（见附件 4）、领取人身份证（原件、复印件）。各级管理和签发机构必须按号码顺序发放出生医学证明。

第十条 各级管理和签发机构要建立出入库登记签字制度，落实专人运送和保管空白出生医学证明，办理出入库时至少有 2 名管理人员验收并填写入库登记本（见附件 5）。如有损坏、编号或数量有误等情况，应及时查明原因，并逐级上报省妇幼保健院。出生医学证明一经出库，原则上不得进行调剂，确需调剂的由省妇幼保健院视情况统一进行调剂。

第十一条 各级管理和签发机构要严格执行出生医学证明存放双人双锁和专人管理制度，相关操作人员实行实名制，如需调整更换须提前逐级报告省妇幼保健院并按规定核准或核销。空白出生医学证明的保管要达到以下基本标准。

（一）保存、签发场所应设独立房间，布局合理，领证人与签发区域合理分开，不得与其他科室（或业务）共用一个房间或从事其他业务。

（二）证件存放环境整洁，相对湿度不超过 30%，温度-5℃ - 40℃，无腐蚀性气体，通风良好，防潮、防虫、防鼠和防火等措施齐全。

（三）出生医学证明应存放于专用保险柜中，保险柜不得存放其他无关物品。存放房间应加设铁门、内屋门锁和防盗门窗，并安装监控设施，监控范围做到工作区域全覆盖。

（四）管理和签发同属一个机构的，应将管理和本机构签发的空白出生医学证明分别放置在不同的保险柜中进行管理，不得混放在一个保险柜中。

（五）当日当班未签发的空白出生医学证明必须放回保险柜，并做好当日当班的交接记录（出入保险柜登记本见附件 5）。

第十二条 各级管理和签发机构要严格遵守出生医学证明印章（包括专用章和补发专用章）管理使用制度。

（一）出生医学证明印章由县（市、区）卫生健康行政部门按照有关规定统一监制，并及时将印模式样抄送至同级公安

机关和上一级卫生健康行政部门备案；设区的市级卫生健康行政部门要及时上报省卫生健康委备案。（印章刻制式样、要求见附件6）

（二）出生医学证明专用章用于首次签发、换发；补发专用章用于补发。

（三）出生医学证明正页、副页和存根均需加盖印章，不得盖骑缝章或其他印章。

（四）落实专人管理，证章分开，空白出生医学证明严禁盖章。

（五）出生医学证明印章遗失、损毁等情况，须及时报告县（市、区）卫生健康行政部门，申请刻制新印章的，应按照国家有关程序上报备案并通报同级公安机关。

（六）签发机构变更名称、撤并或取消资质的，须在15个工作日内将原印章上交所在县（市、区）卫生健康行政部门，并做好登记、备案等管理工作；按照有关程序，由设区的市级卫生健康行政部门报省卫生健康委备案，同时通报同级公安机关。

第十三条 各级管理和签发机构要建立完善出生医学证明信息管理制度，按照档案管理的要求，将出生医学证明存根及相关资料分类归档，永久保存。撤并或取消资质的签发机构，将其出生医学证明档案资料移交给辖区县级出生医学证明管理机构，并做好交接登记。要加强信息化建设进度，做好信息登

记和报告工作（信息报告卡见附件 7）。

各级管理和签发机构及其工作人员对因管理、签发出生医学证明而掌握的公民个人信息，须予以保密、不得私自泄露；信息数据要做好安全备份。

第十四条 各级管理机构要落实人员培训制度，加强管理人员、签发人员的培训，每年至少培训 1 次。培训内容包括出生医学证明相关法律法规文件、签发流程、证件管理、印章管理、档案管理、真伪鉴别和系统操作使用等。

第十五条 各级管理机构、签发机构和助产机构要采取适当的方式将申领出生医学证明的条件、流程、办证时限、注意事项等进行公开，指导群众申领证件。

第四章 签发管理

第十六条 出生医学证明签发包括首次签发、换发和补发。

第十七条 首次签发是指签发机构第一次为新生儿出具出生医学证明。办理首次签发应提供以下相关材料：

- （一）新生儿父母有效身份证件原件、复印件；
- （二）填写首次签发登记表（见附件 8）。

领证人不是新生儿母亲本人的，领证人需提供新生儿父母有效身份证件原件、复印件以及新生儿母亲签字的授权委托书（见附件 9），同时领证人应提供本人有效身份证件原件、复印件。

第十八条 在具有签发资质的助产机构内（以下简称医疗

保健机构内)出生的新生儿,以及在家中或途中急产分娩后送该机构进行断脐、胎盘、会阴撕裂等处理的,原则上由新生儿母亲向该机构申领出生医学证明,签发人员认真核实首次签发登记表分娩信息及新生儿父母相关信息,经审核无误后规范签发出生医学证明,并做好出生医学证明首次签发登记工作。

第十九条 在不具有签发资质的助产机构出生的新生儿,以及在家中或途中急产分娩后送该机构进行断脐、胎盘、会阴撕裂等处理的,该机构要主动告知新生儿母亲及时向新生儿出生地县(市、区)卫生健康行政部门或其指定的机构申领出生医学证明。申领时除按第十七条规定提供相关材料外,还应提交该助产机构证明和记载分娩信息的材料。

第二十条 在具有助产技术服务资质的医疗保健机构外(以下简称医疗保健机构外)出生的新生儿,由本人或其监护人向拟落户地县(市、区)卫生健康行政部门或其指定的机构申领出生医学证明。申领时应提供除按第十七条规定的相关材料外,还需要提供:

- (一) 亲子关系声明(见附件10)。
- (二) 具有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明原件。
- (三) 如有接生人员,需提供接生人员接生情况证明(见附件11)。
- (四) 医疗保健机构外出生首次签发登记表(见附件12)。

第二十一条 特殊情形的首次签发:

（一）新生儿母亲一方申领出生医学证明且不能提供新生儿父亲有效身份证件原件的，新生儿母亲须出具书面声明（见附件 13），签发机构应在出生医学证明上父亲信息的相应一栏处标注“/”，签发机构须将书面声明与存根一并保存。

（二）新生儿父亲一方申领出生医学证明且不能提供新生儿母亲有效身份证件原件的，须凭有效身份证件原件、复印件、书面声明和具有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明，向拟落户地县（市、区）卫生健康行政部门或其指定的机构申领医疗保健机构外出生医学证明。若能提供与医疗保健机构内分娩产妇信息一致的相关证明材料的，可凭上述材料到本机构申请医疗保健机构内出生医学证明。签发机构参照出生情况，并依据书面声明和亲子鉴定证明签发出生医学证明，签发机构应在出生医学证明上母亲信息的相应一栏处标注“/”，以上材料存档保存。

（三）新生儿母亲或父亲因死亡、失踪、羁押入狱等原因无法提交有效身份证件原件的，应提交死亡证明或死亡户口注销证明、法院宣告死亡、失踪的证明材料和服刑人员所在的监狱管理部门出具的相关证明材料；新生儿父母均死亡或失踪的，还应提交新生儿监护人的有效身份证件和身份关系证明原件、复印件。

第二十二条 新生儿出生后原则上应在 1 个月以内按要求申领出生医学证明。超过 1 年时间未申领的，首次申领时需向

签发机构提交产妇病历复印件（包含首页、分娩记录、出院记录）等，并作出个人信息真实承诺。如无法提供以上资料，须提交有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明原件。

原助产机构撤并的，由原助产机构所在县（市、区）卫生健康行政部门或其指定的机构办理出生医学证明，对申领人不能提供原助产机构原始病历复印件（含首页、分娩记录、出院记录）等，参照第二十条给予办理。

第二十三条 签发机构应当依照新生儿父母的有效证件录入其父母的信息。其父母所持证件为居民身份证时，须通过居民身份证验证机验证。对居民身份证不能通过验证或无法核实身份信息的，由签发机构出具身份信息核查函（见附件14），并凭公安机关出具的户籍身份核查回执确定父母身份信息。

第二十四条 新生儿母亲有效身份证件原件与住院分娩登记的姓名信息不一致，且住院分娩登记的姓名是公民过去在公安机关申报登记并正式使用过的姓名的，应以有效身份证件和居民户口簿为准；未在公安机关申报登记的姓名，应提供具有资质的鉴定机构出具的亲子鉴定证明。

第二十五条 出生医学证明一经签发，签发机构原则上不得对新生儿姓名、性别、出生日期等档案材料和数据信息进行更改。

第二十六条 换发是指原签发机构为因当事人或签发机构责任导致原出生医学证明无效的新生儿更换出生医学证明。

具有下列情形之一的，申领人或新生儿父母向原签发机构申请换发出生医学证明，同时交回旧证。

（一）因当事人或签发机构责任导致原出生医学证明无效的（包括私拆副页、乱涂乱改、打印错误、字迹不清、项目不全、严重损坏、未加盖印章、身份证号码或其他信息发生变更等）；

（二）经公安机关证实新生儿姓名不能进行出生登记，需要变更新生儿姓名的。

第二十七条 换发时应由当事人或新生儿父母、领证人到原签发机构提出申请，原签发机构在审核相关材料无误后予以换发。当事人或新生儿父母、领证人应提交的材料包括：

（一）当事人或新生儿父母书面申请；

（二）当事人或新生儿父母有效身份证件原件、复印件；

（三）领证人有效身份证件原件、复印件以及当事人或新生儿父母授权委托书；

（四）原出生医学证明正副页和换发登记表（见附件 15）等；原出生医学证明无父亲或母亲信息的，只提交新生儿母亲或父亲的有效身份证件原件、复印件；新生儿父母已离婚的，可只提交抚养新生儿一方的居民身份证和有关抚养关系的证明文件原件、复印件、不能提供另一方居民有效身份证件的书面申明。

申请变更新生儿父母双方或一方信息的，应提供具有资质

的鉴定机构出具的亲子鉴定证明。

新生儿母亲或父亲因死亡、失踪、羁押入狱等原因无法提交有效身份证件原件的，申领时应提供第二十一条第三款规定的相关材料。

第二十八条 签发机构依据当事人提供的出生医学证明正副页及相关材料，填写换发登记表，换发出生医学证明，并做好换发登记。已办理出生登记的，只换发正页。

第二十九条 任何签发机构不得以外机构的出生医学证明换发本机构的证明，也不能以医疗保健机构外的换发医疗保健机构内的出生医学证明。原签发机构撤并的，当事人需持第二十七条规定的相关材料，到原签发机构所在县（市、区）卫生健康行政部门或其指定的机构换发。

第三十条 补发是指原签发机构所在县（市、区）卫生健康行政部门或其指定机构为因遗失、被盗等情况造成出生医学证明丧失的新生儿补办证件。

补发时应由当事人或新生儿父母或领证人到原签发地县（市、区）卫生健康行政部门或其指定的机构提出申请，管理机构在审核相关材料无误后予以补发。当事人或新生儿父母或领证人应提交的材料包括：

- （一）当事人或新生儿父母书面申请；
- （二）当事人或新生儿父母有效身份证件原件、复印件；
- （三）领证人有效身份证件原件、复印件以及当事人或新

生儿父母授权委托书；

（四）原出生医学证明存根或副页、补发登记表（见附件16）等。

原出生医学证明无母亲或父亲信息、新生儿父母已离婚的等情况，可按照第二十七条有关规定办理补发。

第三十一条 补发机构依据补发登记表及相关材料，规范补发出生医学证明，补发证件内容应与原证信息一致，并加盖补发专用章、做好补发登记。

已办理出生登记的，只补发正页；未办理的，县（市、区）卫生健康行政部门向新生儿父母双方户籍所在地公安机关核查（见附件17），公安机关出具未随父母双方落户证明，否则不予补发副页。

第三十二条 管理和签发机构受理首次签发、换发和补发申请后，应按规定审核相关材料，条件符合、手续齐全、经审核无异议的，应在5个工作日内签发出出生医学证明。

第五章 废证管理

第三十三条 出生医学证明废证是指在运输、存储、发放过程中毁损、遗失的空白出生医学证明；或因打印、信息错误等原因未签发的出生医学证明。

第三十四条 管理和签发机构遗失空白出生医学证明时，应立即向所属卫生健康行政部门报告，同时向公安机关报案，保护现场，配合调查，并在所在地公开发行人报纸刊登声明作废，

在 5 个工作日内逐级将书面报告报省妇幼保健院。一次遗失 5 张及以上的，由省卫生健康委报至国家卫生健康委。

对发生空白证件损毁、发现证件正或副页或存根编号不一致等废证应在出生医学证明三联上分别标示作废，由所属卫生健康行政部门逐级报至省妇幼保健院。

第三十五条 管理和签发机构应落实废证信息定期报送制度（统计表见附件 18），定期上报废证统计表和分析报告，次年 2 月底前汇总填报本年度废证登记表，连同废证原件（遗失的除外）送交省妇幼保健院。省妇幼保健院于次年 3 月底前报省卫生健康委审核后集中销毁，做好销毁记录。

第三十六条 各级要加强废证的管理，严格控制废证率，对应为废证而人为的以换发名义办理的，经核实后，由单位写出情况说明，加盖公章，并逐级上报省卫生健康委备案，并按废证统计，同时要及时更正出生医学证明信息平台上的错误信息。

各级管理机构要对辖区年度废证率超过 1% 的签发机构进行督导，责令整改。

第六章 使用管理

第三十七条 新生儿出生后原则上应凭出生医学证明到公安机关申报出生登记。

第三十八条 公安机关在受理新生儿出生登记时应核对出生医学证明载体和信息真伪。

第三十九条 公安机关查验无误后拆切、保留出生医学证明副页作为新生儿出生登记的原始凭证，并将出生医学证明正页交还申报人保存。

申报新生儿出生登记欲变更新生儿姓名的，由公安机关按照出生医学证明记载的姓名办理出生登记后，再按照有关规定为其办理姓名变更手续，将出生医学证明记载姓名作为曾用名。

第四十条 出生医学证明的真伪鉴定工作由申请鉴定的公安机关所在的县（市、区）卫生健康行政部门或其指定机构统一受理和反馈。公安机关在进行户口登记时，如发现可疑出生医学证明，暂不予办理户口登记，将可疑证件和委托鉴别书送至当地县（市、区）卫生健康行政部门或其指定机构进行真伪鉴定，不得要求群众自行送检。

当地县（市、区）卫生健康行政部门或其指定机构收到出生医学证明委托鉴别书和存疑的出生医学证明后，应当在 7 个工作日内进行鉴别和相关事项确认，出具出生医学证明真伪鉴定书（见附件 19）并做好登记。真伪鉴别和处理按照国卫妇幼发〔2013〕52 号文件要求执行。

公安机关除办理案件需要外不直接对外省、外市卫生健康行政部门发函核查。

签发地非本县（市、区）的可送至上一级卫生健康行政部门或其指定机构，由其协调签发地县（市、区）卫生健康行政部门或其指定机构对证件记载信息进行核查。各级卫生健康行

政部门或其指定机构发现伪假证件时，应当将证件复印件和真伪鉴定书逐级报送至省妇幼保健院备案。

第四十一条 各级卫生健康行政部门和公安机关要加强协作配合，逐步建立健全信息共享长效机制，协商解决工作中遇到的各类问题，共同做好出生医学证明管理工作。

第七章 监督管理

第四十二条 各级卫生健康行政部门、公安机关依据相关法律法规对本行政区域内的出生医学证明管理、签发和使用工作进行监管。

第四十三条 各级卫生健康行政部门和公安机关应将出生医学证明监督管理纳入当地母婴保健执法工作计划，对辖区出生医学证明的管理、签发和使用情况进行有效的督查，定期考核评估，对发现的问题及时给予指导纠正。

管理和签发机构对本机构开展全面自查每年不少于 4 次，县（市、区）卫生健康行政部门和公安机关对辖区内签发机构监督检查每年不少于 2 次，设区的市级卫生健康行政部门和公安机关每年不少于 1 次，省卫生健康委和省公安厅不定期开展全省督导检查。

第四十四条 出生医学证明的监督检查内容应包括：证件发运及使用情况；管理、签发机构场地设施情况；管理、签发机构和人员验收备案；管理、签发机构及人员核准核销；证件签发、印章管理、档案管理、信息管理、废证管理及人员考核、

培训等。

第四十五条 出生医学证明管理和签发实行终身责任追究制度。各级证件管理和签发机构主要负责人为第一责任人，管理和签发机构所有相关工作人员均要签订终身责任制承诺书（承诺书见附件 20），做好存档备案。

第四十六条 各级卫生健康行政部门和公安机关应及时纠正监督检查中发现的问题。有关机构或人员，有下列行为之一的，由当地卫生健康行政部门根据情节轻重，依法依规给予通报批评或撤销签发资格等处理。

（一）因运输、存储、管理不善导致出生医学证明损毁或遗失、被盗的；

（二）在空白出生医学证明上加盖出生医学证明专用章的；

（三）超范围签发出生医学证明的；

（四）将出生医学证明给未经卫生健康行政部门批准开展助产技术服务或未经卫生健康行政部门审核备案签发机构、个人使用的；

（五）私自调剂或交换使用出生医学证明的；

（六）签发出生医学证明时违规或搭车收费的；

（七）年度废证率超过 1% 的；

（八）工作业务不熟练、作风简单粗暴造成恶劣影响、群众有反映举报并查实的；

（九）其他违反本办法的行为。

第四十七条 伪造、变造、买卖出生医学证明和印章，买卖、泄露公民个人信息，以及买卖或使用伪造、变造的出生医学证明的单位和个人，由卫生健康行政部门、公安机关依据相关法律法规，分别作出处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任（具体见附件 21）。

第四十八条 对隐瞒事实真相，提供虚假证明材料骗领出生医学证明，导致出生医学证明记载内容不真实的，由申领人承担相应的法律责任。管理或签发机构应撤销相应的登记，对已收缴、撤销签发的出生医学证明进行封存，并书面通知新生儿母亲和父亲户口所在地公安机关。构成违反治安管理行为的，公安机关依法给予治安管理处罚，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附 则

第四十九条 出生医学证明的签发适用于 1996 年 1 月 1 日以后出生的新生儿。

第五十条 本办法自 2019 年 10 月 12 日起正式施行，有效期至 2024 年 10 月 11 日。

- 附件：1. 《出生医学证明》备案登记表
2. 《出生医学证明》季度配发表
3. 《出生医学证明》领取审批表
4. 申领经办人（委托人）证明（样表）

5. 《出生医学证明》入库登记本
6. 印章刻制式样、要求
7. 出生医学信息报告卡
8. 《出生医学证明》首次签发登记表及签发要求
9. 办理《出生医学证明》授权委托书
10. 亲子关系声明（样表）
11. 情况证明（样表）
12. 医疗保健机构外出生的《出生医学证明》首次
签发登记表
13. 办理《出生医学证明》书面声明（样表）
14. 身份信息核查函
15. 《出生医学证明》换发登记表及登记本
16. 《出生医学证明》补发登记表及登记本
17. 户籍核查函
18. 《出生医学证明》废证季度统计表
19. 《出生医学证明》真伪鉴定书
20. 《出生医学证明》终身责任制承诺书
21. 关于《出生医学证明》监管相关法律法规

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2019〕12号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省涉及饮用水卫生安全 产品卫生行政许可规定》的通知

各市卫生健康委、行政审批服务局，委执法监察局：

为做好我省涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可工作，根据有关法律、法规和《关于印发省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定的通知》（国卫办监督发〔2018〕25号），我委制定了《山东省涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省卫生健康委员会
2019年9月16日



（信息公开形式：主动公开）

山东省涉及饮用水卫生安全产品 卫生行政许可规定

第一章 总则

第一条 为保证我省涉及饮用水卫生安全产品（以下简称涉水产品）卫生行政许可工作的公开、公平、公正，根据《中华人民共和国行政许可法》等有关法律、法规和《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》（国卫办监督发〔2018〕25号）、《山东省人民政府关于取消和下放行政审批事项的决定》（省政府令第264号）制定本规定。

第二条 本规定中涉水产品是指《涉及饮用水卫生安全产品分类目录》中所列的除利用新材料、新工艺和新化学物质之外生产的，由设区的市级行政许可部门（以下简称市级行政许可部门）负责审批的国产或进口涉水产品（以下简称市级涉水产品）。

第三条 市级行政许可部门负责涉水产品卫生行政许可工作，并组织生产现场审核。生产现场审核可协调卫生健康部门提供专业支持。

第四条 市级行政许可部门应当向社会公布涉水产品卫生行政许可申请要求、申请程序、工作时限、审批流程，并提供有关申请工作的咨询服务。

第五条 市级行政许可部门应当建立涉水产品卫生许可信

息平台，及时公布取得卫生许可批件的涉水产品目录和批准文件内容。

第二章 申请与受理

第六条 申请单位应当向实际生产企业或在华责任单位所在地市级行政许可部门提出卫生行政许可申请，按照《山东省涉及饮用水卫生安全产品申报材料要求》（附件 1）提交有关材料，并对申请材料的真实性负责，承担相应的法律责任。

第七条 市级行政许可部门在接收卫生行政许可申请材料时，应当向申请单位出具行政许可申请材料接收凭证，对申请材料是否齐全、是否符合法定形式等进行核对，并作出是否受理的书面决定。

对于申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内一次告知申请人需要补正的全部内容，由申请人补正后予以受理；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

对于申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

第八条 在卫生行政许可受理决定作出前，申请单位可书面向市级行政许可部门提出终止申报申请并索回全部申请材料。接到终止申报申请后，市级行政许可部门应当作出终止申报通知书，并退还申请单位的全部申请材料。

第三章 审查与决定

第九条 首次申请卫生行政许可的涉水产品，市级行政许可部门受理后，应当在 30 日内组织对申请材料进行技术审查，并在技术审查前组织生产现场审核；生产现场审核应在 5 日内完成。市级行政许可部门应当自技术审查完成之日起 10 日内作出是否批准的决定。

生产现场审核应当核查生产企业是否符合《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》规定的卫生要求，核实申报产品生产与申报材料的一致性，水质处理器类系列产品应填写《水质处理器系列产品现场确认表》。根据产品类别填写涉水产品生产企业现场审核表并出具审核意见。

技术审查专家组一般由 3 名以上（单数）专家组成，参审专家由各市根据工作需要和专业需求从专家库中随机抽取。

技术审查过程中需要申请单位补充材料的，市级行政许可部门应当一次告知申请单位需要补充的全部材料。申请单位应当按照要求提供完整的补充材料，不按照要求提供补充材料的，按现有材料进行技术审查。

第十条 有下列情形之一的，不予许可：

- （一）不符合有关法律、法规、规章、标准、规范的；
- （二）生产现场审核不符合要求的；
- （三）存在卫生安全隐患或未按照要求提交充分的卫生安全性评价材料的；

- (四) 检验结果与产品性能不符的;
- (五) 提交申请材料与样品、现场审核等内容不符的;
- (六) 提交虚假材料或者隐瞒真实情况的;
- (七) 法律法规规定的其他不予许可的情形。

第十一条 市级行政许可部门作出卫生行政许可决定后，应当自决定作出之日起 10 日内向申请单位颁发、送达卫生行政许可相关文件。

第十二条 市级涉水产品卫生许可批件应当采用统一编号：国产产品的编号格式为鲁卫水字（年份）第××××号；进口产品的编号格式为鲁卫水进字（年份）第××××号。

市级涉水产品卫生许可批件的有效期为 4 年，卫生许可批件样式见山东省涉水产品卫生许可批件样张格式（附件 2）。

第十三条 申请延续、变更、注销和补发卫生许可批件的，应当由批件上注明的申请单位向市级行政许可部门提出申请。

第十四条 申请延续、变更实际生产企业或生产地的涉水产品，市级行政许可部门受理后，应当重新进行生产现场审核。

第十五条 申请延续卫生行政许可的，应当完成产品检验，并在卫生行政许可有效期届满 30 日之前提出申请，市级行政许可部门受理后，应当组织专家对防护材料、水质处理器的申请材料进行技术审查。

按照上述规定期限提出延续申请的涉水产品，市级行政许可部门应当在卫生行政许可有效期届满前作出是否准予延续的

决定，逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十六条 有下列情形之一的，申请单位应当在变更事项发生后及时提出变更申请：

（一）产品中文名称中的品牌被商标局批准为注册商标的，可以用已注册的商标变更产品中文名称；

（二）申请单位和实际生产企业名称或地址因机构、行政区域调整等原因改变但实际生产地未改变的；

（三）国产产品变更实际生产企业或生产地的；

（四）进口产品变更实际生产企业或生产地或在华责任单位的。

第十七条 已取得卫生许可批件的国产产品增加生产企业或生产地的，应当向市级行政许可部门申请变更。市级行政许可部门受理申请后，新增生产企业或生产地为本市的，应当在5日内组织进行生产现场审核；新增生产企业或生产地为跨省（市）的，应当在2日内通知新增生产企业或生产地所在省（市）行政许可部门。新增生产企业或生产地市级行政许可部门应当在接到通知后5日内组织进行生产现场审核。

行政许可部门准予增加生产企业或生产地的，应当在原卫生许可批件上增加生产企业或生产地。跨省（市）增加生产企业或生产地的，应当抄送新增生产企业或生产地所在省（市）行政许可部门。

第十八条 有下列情形之一的，不予延续：

(一) 不符合有关法律、法规、规章、标准、规范或提交虚假材料的;

(二) 生产现场审核不符合要求的;

(三) 产品型号、材料及配方、构造、工艺、技术参数等与原批准产品不一致的;

(四) 产品检验不合格的。

第十九条 延续、变更和补发的卫生许可批件沿用原卫生许可批件号。延续的卫生许可批件有效期为原批件有效期顺延 4 年，批准日期为准予延续日期。变更、补发的卫生许可批件有效期限不变，批准日期分别为准予变更、补发日期。延续、变更、补发的卫生许可批件应当分别在批准日期后打印“延续”“变更”“补发”字样。

第二十条 有下列情况之一的，市级行政许可部门应当依法办理产品卫生许可批件的注销手续：

(一) 卫生许可批件有效期届满未延续的;

(二) 申请单位被注销或吊销工商营业执照的;

(三) 卫生许可批件依法被撤销、撤回或者被吊销的;

(四) 在卫生许可批件有效期限内，申请单位提出注销申请的;

(五) 法律、法规规定的应当注销卫生许可批件的其他情形。

第四章 检验

第二十一条 开展涉水产品检验应当具备相应的检验能力和计量认证资质，符合有关法律法规规定，并对其检验的真实性负责，依法依规承担相应后果。

第二十二条 申请单位应当按照《卫生部涉及饮用水卫生安全产品检验规定》要求的检验所需样品数量及规格，在现场随机抽取采集足量的同一批号样品，填写检验样品采样单（《涉及饮用水卫生安全产品检验样品采样单》格式见附件 5），并按照国家卫生标准和卫生规范要求对产品自行检验或委托有关的机构进行检验。

第二十三条 检验报告应当注明产品名称、性状、规格、批号、数量、生产企业和检验项目、检验方法及评价依据、检验结果、检验结论等，并附检验样品采样单。

第二十四条 申请单位对产品自行检验的，应当对其检验的真实性和合规性作出承诺（《涉及饮用水卫生安全产品检验真实性与合规性承诺书》格式见附件 6）。申请单位违反承诺将作为失信行为纳入信用监管。

第五章 附则

第二十五条 负责涉水产品许可的工作人员及技术审查人员不得索取、收受申请单位的财物，或者谋取其他不正当利益，对申请单位提供的有关技术材料和商业秘密负有保密责任。

市级行政许可部门发现工作人员及技术审查人员违反规定实施卫生行政许可的，应当立即予以纠正，依法依规追究有关人员责任。

第二十六条 本规定下列用语的含义：

进口涉水产品是指在境外生产（包括加工、分装）的涉水产品。

申请单位是指申请卫生行政许可的生产企业或在华责任单位，委托生产的为委托方。

在华责任单位是指进口涉水产品在中华人民共和国境内依法登记注册具有独立法人资格的产品责任单位。

行政许可、生产现场审核及技术审查的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第二十七条 本规定自 2019 年 10 月 31 日起施行，有效期至 2024 年 10 月 30 日。

- 附件：
1. 涉及饮用水卫生安全产品申报材料要求
 2. 涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件（样张格式）
 3. 涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件编号要求
 4. 国产及进口涉水产品卫生许可申请等 7 类表格
 5. 涉及饮用水卫生安全产品检验样品采样单
 6. 涉及饮用水卫生安全产品检验真实性与合规性承诺书

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2019〕14号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省预防接种单位建设标准 (2019年版)》的通知

各市卫生健康委，委（属）管有关医疗卫生单位：

为指导各地切实加强预防接种单位建设，推动预防接种规范化管理，我委组织制定了《山东省预防接种单位建设标准（2019年版）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。



（信息公开形式：主动公开）

山东省预防接种单位建设标准（2019年版）

为进一步加强预防接种单位标准化建设，规范预防接种管理，提升预防接种服务质量，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）等法律法规和国家卫生健康委办公厅《加快推进预防接种规范化管理工作方案》要求，结合我省预防接种工作实际，制定本标准。

本标准中所涉及的预防接种单位是指符合《疫苗管理法》第四十四条规定的医疗机构。根据我省实际，将预防接种单位分为常规预防接种门诊、成人预防接种门诊、预防接种站、产科预防接种室和狂犬病暴露预防处置门诊。

一、常规预防接种门诊

常规预防接种门诊由医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院等医疗机构设立，可提供免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗的预防接种服务。常规预防接种门诊应达到以下标准：

（一）设施配置

1. 房屋

（1）预防接种门诊整体环境应当美观舒适，通风良好，清洁明亮。原则上相对独立设置在三楼以下清洁区，有条件的应配备电梯。预防接种门诊应避免与普通门诊、注射室、病房、检验科、放射科等存在潜在感染和损害风险的科室共处同一楼

层或共用出入口及通道。有条件的医疗卫生机构应将预防接种门诊设置在独立区域。

(2) 年均服务出生人口低于 600 人的预防接种门诊总面积不低于 80m²。年均服务出生人口每增加 200 人，门诊总面积应增加不少于 10m²。

(3) 预防接种门诊应当功能齐全，布局合理，候种、预检、登记、接种、留观、冷链和资料档案等室（或区，下同）应独立设置，原则上在同一楼层平面。各室分隔清晰，有明显导向标志，按照候种、预检、登记、接种、留观的先后顺序，保证单向行进，避免交叉往返。

(4) 候种室和留观室应当配备足量的座椅、宣传资料和具有视频播放功能的健康宣教设备，原则上独立设置，场地受限制无法独立设置时可将两者安排在同一区域，并设置显著标识以便两个区域相对区分。

(5) 疫苗应根据种类、规格、注射途径等因素，分室（区、台）接种。接种室（区、台）要标有醒目的疫苗标识，有专门的通道，有条件的接种室可设置专门出入口。年均服务出生人口低于 600 人的门诊，应至少设置 3 个接种室（区、台），服务出生人口较少的门诊可设置 2 个接种室（区、台）；原则上年均服务出生人口每增加 200 人，应增加 1 个接种室（区、台）；每个接种室（区）面积不少于 5m²。负责卡介苗接种的预防接种门诊应当设专室（区、台）接种。

(6) 冷链室应当干燥通风，配备有线网络，能满足冷链监

测系统数据传输需要。新建预防接种门诊应配备双路供电系统，已建门诊应配备双路供电系统或备用发电机（含不间断电源），以满足冷链系统不间断供电要求。

（7）预防接种门诊标牌、标识等制作规范，格式统一，符合有关规定。

2. 设施设备

（1）配足日常工作需要的登记台、接种台、工作椅、档案资料柜等。

（2）接种器材：包括 75%乙醇、镊子、无菌棉签（或无菌干棉球和棉球杯）、接种盘、污物桶、注射器毁型装置或安全盒、医疗垃圾袋、医疗废弃物垃圾桶等。统一使用一次性注射器或自毁型注射器，注射器材配备量为一次门诊接种人次数的 1.1 倍。卡介苗使用 0.1ml 专用规格注射器。有条件门诊可专门配置橱柜存放注射器，并分类、分规格码放整齐。

（3）体检器材和急救药品：包括体温表、听诊器、压舌板、血压计，以及 1:1000 肾上腺素等急救药品和抢救设施。

（4）配备足量洗手设备、消毒液、紫外线消毒灯（或空气消毒机）、医用高压灭菌器（单位统一消毒物品可不配备）等，定期消毒并做好消毒记录。

（5）原则上配备 3 台专用医用普通冰箱和 4 个冷藏包，每个冷藏包按所需数量的 2 倍配齐冰排，服务人口较少的门诊可配备 2 台医用普通冰箱。冰箱设专用接地插座，不得与其他设备或电器共用。每个接种台配备 1 台专用小冰箱，必要时可按

规定使用冷藏包。

(6) 配备取暖、防暑降温设备，房间温度适宜。

(7) 配备计算机和打印机，实行接种资料信息化管理。计算机推荐配置：主流 CPU，四核处理器及以上，主频 2.5GHz 及以上；内存 8G 及以上；操作系统为 Windows 7 旗舰版及以上。打印机要求为存折式打印机。计算机和打印机必须为预防接种工作专用，运行顺畅，无卡顿、无延迟，可根据工作需要及时更新升级配置。宽带网接入，配置专门的移动存储设备用于数据备份。安装有客户端软件的计算机应同时安装能及时进行网络升级的正版杀毒软件。

(8) 预防接种门诊应在候种或留观区域配备影像宣传设备。

(9) 预防接种门诊应按要求逐步配备满足疫苗追溯需要的信息扫码等设备。

3. 数字化管理

预防接种门诊应逐步配备数字化门诊系统的软件和硬件，方便受种者排队等候、咨询登记、留观提醒等。数字化预防接种门诊在以上基础上，还应满足以下条件：

(1) 具备儿童预防接种取号系统、预检系统、登记系统、接种系统、留观查询系统等，根据工作需要配备收费项目管理系统。有条件可增设短信平台系统、语音系统、显示系统和智能手机 APP 应用程序等。

(2) 硬件：具有主机、取号机、排队控制机、登记计算机、收费计算机、接种室计算机或具有达到相应功能的硬件设施，

条件允许可配备查询机、室内大型 LED 显示屏或液晶屏、语音盒、功放、音响、话筒等。

(3) 软件：具有主机管理软件及数据库、取号排队控制软件、登记软件、收费排队软件、叫号软件、结果查询机上运行的查询程序、疫苗管理及自动划价、收费、发票打印财务软件或具有相同功能的软件，有条件可增设接种室电脑的显示屏控制软件。

(二) 人员要求

1. 负责预防接种和预检的工作人员必须是经过县级卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生。登记、资料管理、疫苗和冷链管理等工作人员也应当经过县级卫生健康主管部门组织的培训并考核合格。

2. 预防接种门诊工作人员应当相对固定，年均服务出生人口 600 人的门诊，工作人员不得少于 5 人，其中专职人员不得少于 2 人，预防接种人员不得少于 3 人；年均服务出生人口每增加 200 人，应增加预防接种人员 1 人；卡介苗须固定专人接种。根据日接种工作量适当增加接种人员数量，原则上每名接种人员每小时接种量 ≤ 15 剂次。

3. 预防接种人员应当按照现行的《预防接种工作规范》《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明》和疫苗说明书等规定，熟练掌握各种疫苗的接种年（月）龄、间隔时间、接种途径、接种部位、接种剂量、适应证、禁忌证、一般反应的表现和处理方法等相关知识和技能。其他工作人员应当按照各自的职责

熟练掌握相关的业务工作。

4. 预防接种门诊抽调的临时接种人员必须是经过县级卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生，同时具有县级卫生健康主管部门颁发的临时上岗证。

5. 预防接种人员工作时应当穿戴工作衣、口罩等，仪表干净整洁，并佩戴上岗证。

（三）服务区域与接种时间

1. 县级卫生健康主管部门应当根据人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，合理规划和设置预防接种门诊。城镇地区原则上每个社区服务中心至少应当设立 1 个预防接种门诊，服务半径不超过 5 公里，年均服务出生人口不超过 1200 人；农村地区原则上每个乡（镇）卫生院至少应当设立 1 个预防接种门诊，服务半径不超过 10 公里，年均服务出生人口不超过 600 人。

2. 预防接种门诊应当根据接种服务工作量合理确定服务时间和服务频次，并根据服务需求，适当增加开诊天数，延长服务时间。城镇地区预防接种门诊应采取日接种服务方式（每周 ≥ 3 天），农村地区预防接种门诊应采取日、周接种服务方式（每周 1-2 天），每天接种时间不少于 3 小时。双休日应至少开诊 1 天，农村可根据“赶集日”等民俗节日适时调整开诊时间。

（四）工作要求

预防接种门诊开展预防接种服务应当符合现行的《预防接

种工作规范》和以下要求：

1. 规章制度

(1) 建立健全工作管理制度。主要包括预防接种管理制度、预防接种安全注射制度、“三查七对一验证”制度、预防接种信息管理制度、免疫规划资料档案管理制度、疑似预防接种异常反应监测处置制度、疫苗和冷链管理制度和流动人口预防接种管理制度等。

(2) 规范张贴和公示材料制度。预防接种门诊应当张贴或悬挂工作人员职责、工作制度和不含商业宣传的科普资料，并在醒目位置张贴公示材料，包括：预防接种工作流程；免疫规划疫苗的品种、免疫程序、接种方法、作用、禁忌证、不良反应及注意事项，非免疫规划疫苗除公示上述内容外，还应公示疫苗价格、预防接种服务价格；预防接种服务时间、咨询电话等。

(3) 实行例会和培训制度。预防接种门诊负责人至少每两月参加一次县级疾病预防控制机构例会，预防接种门诊每月至少召开一次工作例会，预防接种相关人员至少每年参加一次县级卫生健康主管部门组织的专业培训。

(4) 严格接种信息保密制度。其他部门或机构因工作需要查询儿童预防接种信息等资料时，应经县级以上卫生健康主管部门批准，由同级疾病预防控制机构办理，同时签订数据保密协议，注明索取信息的内容和用途等。儿童预防接种相关信息未经同级卫生健康主管部门批准，不得向其他部门和人员提供。

预防接种单位不办理预防接种信息查询事宜。

2. 预防接种管理

(1) 预防接种门诊所有疫苗必须由本行政区域内的县级疾病预防控制中心统一供应。

(2) 预防接种门诊疫苗管理、冷链管理、接种服务、资料管理和疑似预防接种异常反应监测与处置等工作，应当符合预防接种工作规范等有关规定。

(3) 预防接种门诊应当按规定安装使用预防接种信息管理系统、疫苗信息管理系统和冷链监测系统，并加强信息安全管理，及时拷贝备份预防接种信息，异处妥善保存。

(4) 预防接种门诊接种疫苗时，应当严格遵守现行的《预防接种工作规范》《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明》和疫苗说明书等规定，不得随意扩大或缩小接种年龄组。

(五) 工作指标

1. 以乡镇为单位，适龄儿童建证率、纳入信息系统管理率达到 100%。

2. 以乡镇为单位，适龄儿童常规免疫接种率达到 90%以上，含麻疹成分疫苗第 1、2 剂次接种率达到 95%以上、及时接种率达到 90%以上；疫苗补充免疫接种率达到规定工作目标。

3. 信息系统适龄儿童预防接种个案录入及时率、上传率、准确率、完整率达到 100%；无重复个案。

4. 适龄儿童预防接种证和信息系统记录一致率达到 100%。

5. 严格疫苗出入库管理，疫苗入库数、出库数、损耗数与

信息系统本单位接种数一致率达到 100%。

6. 严格实施预防接种安全注射，一次性注射器使用率达到 100%；无预防接种安全事故发生。

7. 国家免疫规划疫苗常规接种情况报表和非免疫规划疫苗接种情况报表报告及时率、完整率和准确率达到 100%。

二、预防接种站

经县级卫生健康主管部门指定，在交通不便的边远山区、湖区、海岛和服务半径较大、服务人口较多的地区，可设立预防接种站，提供免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗的预防接种服务。预防接种站应当达到以下标准：

（一）设施和人员配置

1. 房屋

（1）预防接种站应当设置相对独立的接种室和观察室，与其他区域保持一定距离，避免交叉感染。

（2）预防接种站面积不低于 40 m²，室内地面硬化、清洁明亮、空气流通。接种室（区、台）应有醒目的标志。

（3）预防接种站应在醒目位置公示材料，包括：预防接种工作流程；免疫规划疫苗的品种、免疫程序、接种方法、作用、禁忌证、不良反应及注意事项等，非免疫规划疫苗除公示上述内容外，还应公示疫苗价格、接种服务费标准；预防接种服务时间、咨询电话；不含商业宣传的科普资料等。

（4）预防接种站标牌、标识等制作规范，格式统一，符合有关规定。

2. 设施设备

(1) 接种室内应当有专门的接种工作台，工作台上要依次摆设疫苗冷藏包、接种盘、接种器材（包括 75%乙醇、镊子、无菌棉签等）。接种室内要配置污物桶、注射器毁型装置或安全盒、医疗垃圾袋、医疗废弃物垃圾桶等。

(2) 配齐配足接种器材、体检器材和急救药品。统一使用一次性注射器或自毁式注射器，注射器材配备量能够满足接种工作需要；体检器材和急救药品应包括体温表、听诊器、压舌板、血压计，以及 1:1000 肾上腺素等急救药品和抢救设施。

(3) 配备至少 1 台专用医用普通冰箱和 2 个冷藏包，每个冷藏包按所需数量的 2 倍配齐冰排。

(4) 预防接种站应参照预防接种门诊标准配备计算机、打印机、移动存储设备等，实行预防接种信息化管理。

3. 人员要求

(1) 预防接种站工作人员必须是辖区乡镇卫生院（社区卫生服务中心）或医院的工作人员，其中预防接种人员必须是经过县级卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。负责预检、登记、资料管理、疫苗和冷链管理等工作人员也应当经过县级卫生健康主管部门组织的培训并考核合格。

(2) 每次运转实际从事接种工作的人员不得少于 2 人。每名接种人员每小时接种量不超过 ≤15 剂次。

(3) 预防接种人员应当按照现行的《预防接种工作规范》

《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明》和疫苗说明书等规定，熟练掌握各种疫苗的接种年（月）龄、间隔时间、接种途径、接种部位、接种剂量、适应证、禁忌证、一般反应的表现和处理方法等相关知识和技能。其他工作人员应当按照各自的职责熟练掌握相关的业务工作。

（4）预防接种人员工作时应穿戴工作衣、口罩等，仪表干净整洁，并佩戴上岗证。

（二）服务区域与接种时间

1. 预防接种站服务半径不超过 5 公里，年服务出生人口不超过 200 人。

2. 预防接种站应当有固定的服务时间，每周开诊 1-2 天，每天接种时间不少于 3 小时，并根据服务需求，适当增加接种服务频次，延长服务时间。

（三）工作要求

预防接种站不负责卡介苗的补种工作，也不承担狂犬病暴露伤口的处置。不具备信息管理条件的预防接种站应由所属乡镇卫生院的预防接种门诊代为进行预防接种信息化管理，其他工作要求同常规预防接种门诊。

（四）工作指标

同常规预防接种门诊。

三、成人预防接种门诊

成人预防接种门诊可由医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院等医疗机构设立，仅提供 15 岁及以上人群非免疫规划疫苗

的预防接种服务。各县（市、区）根据辖区工作需要和服务需求设置成人预防接种门诊。成人预防接种门诊应达到以下标准：

（一）设施配置

1. 房屋

（1）成人预防接种门诊整体环境应当美观舒适、干净整洁、通风良好，室内地面硬化。应与普通门诊、注射室、病房、检验科、放射科等存在潜在感染和损害风险的科室有明确分区，避免共处同一楼层或共用出入口及通道。

（2）门诊总面积不低于 40 m²，功能齐全，布局合理，应独立设置预检登记、接种和留观室（区），冷链室和资料档案室可与医疗机构其他室共用。

（3）冷链室应当干燥通风，配备有线网络，能满足冷链监测系统数据传输需要。新建门诊应配备双路供电系统，已建门诊应配备双路供电系统或备用发电机（含不间断电源），以满足冷链系统不间断供电要求。

（4）成人预防接种门诊应当张贴或悬挂工作人员职责、工作制度和不含商业宣传的科普资料。应在醒目位置公示材料，包括预防接种工作流程；非免疫规划疫苗的品种、免疫程序、接种方法、作用、禁忌证、不良反应及注意事项等；疫苗价格、预防接种服务价格；预防接种服务时间、咨询电话等。

（5）成人预防接种门诊标牌、标识等制作规范，格式统一，符合有关规定。

2. 设施设备

(1) 配足日常工作需要的登记台、接种台、工作椅、档案资料柜等。房间配备取暖、防暑降温设备，温度适宜。

(2) 接种器材：包括 75%乙醇、镊子、无菌棉签（或无菌干棉球和棉球杯）、接种盘、污物桶、注射器毁型装置或安全盒、医疗垃圾袋、医疗废弃物垃圾桶等。统一使用一次性注射器或自毁型注射器。有条件门诊可专门配置橱柜存放注射器，并分类、分规格码放整齐。

(3) 体检器材和急救药品：包括体温表、听诊器、压舌板、血压计，以及 1:1000 肾上腺素等急救药品和抢救设施。

(4) 配齐配足洗手设备、消毒液、紫外线消毒灯（或空气消毒机）、医用高压灭菌器（单位统一消毒物品可不配备）等，定期消毒并做好消毒记录。

(5) 配备至少 1 台专用医用普通冰箱和 2 个冷藏包，每个冷藏包按所需数量的 2 倍配齐冰排。冰箱设专用接地插座，不得与其他设备或电器共用。每个工作台上要配备 1 台疫苗专用小冰箱。

(6) 配备计算机和打印机，实行接种资料信息化管理。要求同常规预防接种门诊。

(二) 人员要求

1. 负责预防接种和预检的工作人员必须是经过县级卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师和护士。登记、资料管理、疫苗和冷链管理等工作人员也应当经过县级卫生健康主管部门组织的培训并考核合

格。

2. 每次运转实际从事接种工作的人员不得少于 2 人。每名接种人员每小时接种量 ≤ 15 剂次。

3. 预防接种人员应当按照现行的《预防接种工作规范》和疫苗说明书等规定，熟练掌握各种疫苗的接种年（月）龄、间隔时间、接种途径、接种部位、接种剂量、适应证、禁忌证、一般反应的表现和处理方法等相关知识和技能。其他工作人员应当按照各自的职责熟练掌握相关的业务工作。

4. 预防接种人员工作时应当穿戴工作衣、口罩等，仪表干净整洁，并佩戴上岗证。

（三）工作要求

成人预防接种门诊工作要求同常规预防接种门诊。

（四）工作指标

1. 信息系统预防接种个案录入及时率、上传率、准确率、完整率达到 100%。

2. 严格疫苗出入库管理，疫苗入库数、出库数、损耗数与信息系统本单位接种数一致率达到 100%。

3. 严格实施预防接种安全注射，一次性注射器使用率达到 100%；无预防接种安全事故发生。

4. 非免疫规划疫苗接种情况报表报告及时率、完整率和准确率达到 100%。

四、产科预防接种室

设有产科的医疗卫生机构应设立产科预防接种室，承担新

生儿卡介苗和首针乙肝疫苗（包括非免疫规划疫苗）的接种任务，做好与预防接种门诊（站）工作衔接。产科预防接种室一般设置在产科，也可根据工作需要在新儿科设置预防接种室。产科预防接种室应达到以下标准：

（一）设施和人员配置

1. 产科预防接种室应有固定、专门的房屋，房屋面积不少于 20m²，原则上应与产科病房同一楼层，室外有明显的标志，房间通风良好，清洁明亮。

2. 接种室应有接种台、专用医用普通冰箱、婴儿床、档案橱、工作桌椅等设备。接种台应配有接种盘和接种器材（包括 75%乙醇、镊子、无菌棉签等），室内应配置污物桶、注射器毁型装置或安全盒、医疗垃圾袋、医疗废弃物垃圾桶等。

3. 固定专人负责预防接种工作，卡介苗预防接种人员相对固定；预防接种人员必须是经过县级卫生健康主管部门组织的培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士。预防接种人员工作时应穿戴工作衣、口罩等，仪表干净整洁，并佩戴上岗证。

4. 配备计算机和打印机，实行接种资料信息化管理。计算机和打印机配置要求同预防接种门诊。计算机必须为预防接种工作专用，宽带网接入，配置专门的移动存储硬盘，用于数据备份。安装有客户端软件的计算机应同时安装有能及时进行网络升级的正版杀毒软件。

5. 配备取暖、防暑降温设备，房间温度适宜。

（二）工作要求

产科预防接种室要按照现行的《预防接种工作规范》和以下要求开展预防接种服务。

1. 规章制度

（1）建立健全工作管理制度。主要包括预防接种管理制度、预防接种安全注射制度、“三查七对一验证”制度、预防接种信息管理制度、疑似预防接种异常反应监测处置制度、疫苗和冷链管理制度等。

（2）规范张贴和公示材料制度。产科预防接种室应当张贴或悬挂工作人员职责、工作制度和不含商业宣传的科普资料。在醒目位置公示材料，包括：乙肝疫苗和卡介苗品种、免疫程序、接种方法、作用、禁忌证、不良反应及注意事项，提供非免疫规划疫苗接种服务的产科预防接种室除公示上述内容外，还应公示疫苗价格、预防接种服务价格。

（3）严格接种信息保密制度。其他部门或机构因工作需要查询儿童预防接种信息等资料时，应经县级以上卫生健康主管部门批准，由同级疾病预防控制机构办理，同时签订数据保密协议，注明索取信息的内容和用途等。儿童预防接种相关信息未经同级卫生健康主管部门批准，不得向其他部门和人员提供。产科预防接种室不办理预防接种信息查询事宜。

2. 预防接种管理

（1）产科预防接种室所有疫苗必须由本行政区域内的县级疾病预防控制机构统一供应。

(2) 产科预防接种室负责对本医疗机构出生的新生儿建立新生儿预防接种信息个案，发放预防接种证。

(3) 产科预防接种室的疫苗管理、冷链管理、接种服务、资料管理和疑似预防接种异常反应监测与处置等工作，符合预防接种工作规范等有关规定。

(4) 产科预防接种室应当按规定安装使用预防接种信息管理系统、疫苗信息管理系统和冷链监测系统，并加强信息安全管理，及时拷贝备份预防接种信息，异处妥善保存。

(5) 产科预防接种室应当按照现行的《预防接种工作规范》《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明》和疫苗说明书等规定的接种部位、接种剂量、适应证、禁忌证等对新生儿实施首针乙肝疫苗和卡介苗的预防接种。

3. 县级卫生健康主管部门要在本辖区内指定 3 处以上产科预防接种室或预防接种门诊，为延迟接种卡介苗的儿童补种卡介苗。

(三) 工作指标

1. 新生儿建证率、纳入信息管理系统管理率达到 100%。
2. 本机构出生的新生儿乙肝疫苗首针及时接种率达到 90%。
3. 信息系统新生儿预防接种个案录入及时率、上传率、准确率、完整率达到 100%；无重复个案。
4. 严格实施预防接种安全注射，一次性注射器使用率达到 100%，无预防接种安全事故发生。
5. 《山东省__年__月医院及妇幼保健机构新生儿乙肝疫苗

首针及卡介苗接种情况统计表》、《山东省__年__月医院及妇幼保健机构新生儿乙肝疫苗及卡介苗未及时接种原因统计月报表》和《山东省__年__月医院及妇幼保健机构不同乙肝病毒感染状态产妇新生儿主被动免疫情况统计表》报告及时率、完整率和准确率均达到 100%。

五、狂犬病暴露预防处置门诊

狂犬病暴露预防处置门诊由医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院等医疗卫生机构设立，主要职责是对狂犬病暴露人群实施暴露前后的预防处置，并承担相应监测工作。根据狂犬病暴露预防处置门诊的设置主体不同分为非独立门诊和独立门诊两种。

（一）设施配置

1. 房屋

（1）非独立门诊：指依托常规预防接种门诊和成人预防接种门诊设立的非独立狂犬病暴露预防处置门诊。房屋面积在预防接种门诊的基础上适当增加，主要用于设置伤口处理区。狂犬病暴露预防处置门诊的伤口处理区可根据实际情况设立在所在医疗机构的急诊外科等具有类似功能的科室。

（2）独立门诊：指专门独立设置的狂犬病暴露预防处置门诊，房屋总面积不低于 40m²，同时设置伤口处理室（区）。预检登记、接种、留观、冷链和资料档案室（或区）等房屋设置要求同成人预防接种门诊，并根据狂犬病暴露预防处置的要求进行科学规划，合理布局。门诊的房屋、设备设施可根据实际情

况共享所在医疗机构资源，但要符合相应标准和管理要求。

(3) 应在醒目位置公示材料，具体参照成人预防接种门诊要求。

2. 设施设备

(1) 伤口处置区(室): 具备冷热水可调节的适用于各种不同部位伤口冲洗的设施或专用设备; 消毒用品(包括无菌棉球、肥皂水、含碘制剂或其他用于伤口清洗及消毒的药品)。有条件的门诊可配备专门的伤口处理设备设施。

(2) 独立的狂犬病暴露预防处置门诊至少配备 1 台专用医用普通冰箱, 存放狂犬病疫苗和狂犬病被动免疫制剂等其他生物制品。

(3) 其他设施设备要求参照成人预防接种门诊的相关规定, 同时满足狂犬病暴露预防处置门诊的职责及功能需求。

(二) 人员要求

1. 负责狂犬病伤口处置的工作人员必须具备相应执业资质, 并经过县级卫生健康主管部门组织的狂犬病暴露预防处置专业培训并考核合格。狂犬病暴露预防处置门诊预防接种、登记、资料管理、疫苗和冷链管理等工作人员需要符合成人预防接种门诊人员要求。

2. 狂犬病暴露预防处置门诊至少有 1 名熟练掌握狂犬病暴露伤口处置的医生, 负责伤口处理。负责狂犬病疫苗接种和狂犬病被动免疫制剂注射的工作人员应相对固定, 开展 24 小时服务的狂犬病暴露预防处置门诊的接种人员不少于 2 人。

3. 狂犬病暴露预防处置门诊的工作人员要定期接受县级及以上狂犬病暴露预防处置技术培训。

（三）设置原则与服务

每个乡（镇）原则上至少设置 1 处狂犬病暴露预防处置门诊，每个县（市、区）要在城区驻地至少设置 1 处狂犬病暴露预防处置门诊。每个县（市、区）和设区市的城区应至少设置 1 处能 24 小时接诊，并能够处置严重、复杂的Ⅲ级暴露伤口的狂犬病暴露预防处置门诊。对需要特殊手术的暴露者，狂犬病暴露预防处置门诊所在机构不能处置的，应及时转诊救治。

（四）工作要求

1. 狂犬病暴露预防处置工作要严格遵守国家的技术规范和要求。

2. 狂犬病暴露预防处置门诊具备狂犬病暴露后伤口处理能力，包括：伤口清洗消毒缝合、抗感染处理、抗破伤风处理等国家技术规范要求的技术能力；能够提供不同基质生产的狂犬病疫苗和狂犬病被动免疫制剂等药品，可配备预防破伤风所需的含破伤风类毒素的疫苗和被动免疫制剂；具备过敏反应等的应急处理能力；能够开展狂犬病暴露人群监测和咨询服务。

3. 狂犬病暴露预防处置门诊要建立健全工作管理制度，包括预防接种管理制度、预防接种安全注射制度、“三查七对一验证”制度、预防接种信息管理制度、疑似预防接种异常反应监测处置制度、疫苗和冷链管理制度等。

4. 狂犬病暴露预防处置门诊严格按照《预防接种工作规范》

《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009年版）》《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》和疫苗说明书等要求，规范开展狂犬病暴露处置工作和预防接种服务，并根据相关法律法规和技术规范的变化及时调整工作要求和行为。

5. 狂犬病暴露预防处置门诊要及时为暴露者建立登记信息，暴露者不接受暴露预防处置也须登记和签署知情同意书。信息要同时登记在狂犬病暴露预防处置登记簿、知情同意书和预防接种卡上，并建立狂犬病暴露预防处置电子个案信息。接种卡和登记簿填写要工整规范，信息要准确齐全，与电子个案信息一致。

6. 狂犬病暴露预防处置门诊应加强接种信息管理，配备计算机和打印机，实行接种资料信息化管理。所有暴露预防处置均应填写《狂犬病暴露人群预防性治疗门诊登记表》，同时录入预防接种信息管理系统。狂犬病暴露预防处置门诊每月统计汇总接种情况并填报《狂犬病预防接种月报表》和《山东省狂犬病门诊预防接种情况汇总表》，于每月5日前上报县级疾病预防控制机构。同时建立健全资料档案，每年1月底前将上年度的资料分类装订归档。其他资料管理同成人预防接种门诊。

（五）工作指标

1. 狂犬病暴露人群纳入信息系统管理率达到100%，信息系统预防接种个案录入及时率、上传率、准确率、完整率达到100%。

2. 严格疫苗出入库管理，疫苗出入库符合预防接种的相关要求和指标，疫苗入库数、出库数、损耗数与信息系统接种数

据一致率达到 100%。

3. 严格实施预防接种安全注射，一次性注射器使用率达到 100%；无预防接种安全事故发生。

4. 协助县级疾病预防控制机构对狂犬病的个案调查率达到 100%；标本采集率达到规定要求。

5. 以门诊为单位，《狂犬病暴露人群预防性治疗门诊登记表》《狂犬病预防接种月报表》《山东省狂犬病门诊预防接种情况汇总表》报告及时率、完整率和准确率均达到 100%。

六、其他事项

（一）承担预防接种工作的医疗机构开展乙肝免疫球蛋白注射、狂犬病被动免疫制剂注射、狂犬病暴露后伤口处理等医疗服务，要符合相关法律法规和技术规范要求。

（二）乡村医生不承担非免疫规划疫苗接种，乡村医生开展免疫规划疫苗接种要符合《疫苗管理法》《乡村医生从业管理条例》《预防接种工作规范》和本标准等有关规定。

（三）预防接种单位和预防接种人员不得以营利为目的推销非免疫规划疫苗，严禁将治疗性生物制品等非疫苗作为疫苗推荐使用。

（四）根据传染病防控和免疫规划工作需要，县级卫生健康主管部门可以指定临时预防接种点，开展应急接种或群体性接种。临时预防接种点原则上只提供免疫规划疫苗接种，接种人员应为辖区预防接种单位有资质的预防接种人员。临时接种点的设施设备、疫苗储存、工作流程、工作要求等应符合现行

的《预防接种工作规范》等有关要求。

（五）本标准自 2019 年 12 月 1 日起施行，有效期至 2024 年 11 月 30 日。

山东省卫生健康委员会
山东省发展和改革委员会
山东省工业和信息化厅
山东省商务厅
山东省市场监督管理局
山东省医疗保障局
山东省大数据局
山东省药品监督管理局
国家税务总局山东省税务局
山东省公共资源交易中心

文件

鲁卫发〔2019〕16号

关于印发《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》的通知

各市卫生健康委员会、发展和改革委员会、工业和信息化局、商务局、市场监督管理局、医疗保障局、大数据局，国家税务总局山东省各市税务局，省卫生健康委属（管）医疗机构：

《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案

（试行）》（鲁卫发〔2017〕31号）实施以来，各地、各有关单位按照部署，密切配合，扎实推进相关政策措施落地落实，取得了积极成效，初步达到了压缩流通环节、规范流通秩序、促进医药产业健康发展的目的。为持续推进相关工作，我们在总结评估的基础上，对实施方案进行了修订。现将修订后的《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案》印发给你们，请遵照执行。在执行过程中出现的情况和问题，请及时向省相关部门报告。





山东省大数据局



山东省药品监督管理局



国家税务总局山东省税务局



山东省公共资源交易中心

2019年9月30日

(信息公开形式：主动公开)

山东省公立医疗机构药品采购推行 “两票制”实施方案

为贯彻落实《中共中央办公厅国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见〉的通知》（厅字〔2016〕36号）和国务院办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）精神，按照国务院医改办等八部门《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号）提出的具体要求，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

深入贯彻落实党中央、国务院，省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的重大决策部署和全国、全省卫生与健康大会精神，不断深化药品流通体制改革，按照“规范市场、强化监管、分级推进、保障供应”的基本原则，以在药品购销中推行“两票制”为抓手，规范药品流通秩序，压缩中间环节，降低虚高价格，依法打击非法挂靠、过票洗钱、商业贿赂等行为，净化流通环境，促进医药产业健康发展，更好地满足人民群众看病就医需求。

二、“两票制”的界定

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流

通企业到医疗机构开一次发票。鼓励医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。

（一）符合以下条件的可视为生产企业

1、药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的商业公司（在山东省销售的药品，每种仅限1家公司视为生产企业）。

2、境外药品国内总代理或国内分包装企业（全国仅限1家国内总代理或分包装企业）。

3、受药品上市许可持有人委托代为销售药品的药品生产企业或经营企业（全国仅限1家生产或经营企业）。

（二）符合以下条件的可特殊处理

1、药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

2、为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家和省医药储备药品，以及国家和省公布的短缺药品清单内的药品，可特殊处理。

3、国家实行特殊管理的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品、中药饮片、疫苗等特殊药品的流通经营，仍按国家现行规定执行。

三、实施范围

（一）全面推行“两票制”

全省各级公立医疗机构（含基层医疗卫生机构和村卫生室）药品采购中全面推行“两票制”。鼓励其他医疗机构在药品采购中积极推行“两票制”。

（二）试点实行“一票制”

在试点城市三级甲等综合医院选择部分用量较大、市场供应渠道简单的药品试行“一票制”（医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业自行或委托配送，药品生产企业到医疗机构开一次发票）。鼓励有条件的地区以市、县为单位采取联合采购、集中支付等形式，探索推行药品采购“一票制”。

（三）严格控制“第三票”

为保障基层药品供应，对部分偏远、交通不便的乡（镇）医疗机构根据实际情况，可增加一票。具体医疗机构名单，由各市卫生健康委严格控制，报省卫生健康委备案后，统一公布。

四、工作内容

（一）实施动态清单管理

在省药品集中采购平台公布“第一票”和“第二票”开票企业清单，允许增加“第三票”的医疗机构清单，以及“一票制”试点医院、企业和药品清单。

药品生产、流通企业均要就严格执行“两票制”作出书面承诺。生产企业综合考虑原有配送渠道，在清单内自主选择（含变更及解除）流通企业，确保供应区域全面覆盖。医疗机构不得指定流通企业，只能在清单内遴选生产企业选定的流通企业

建立配送关系。

对不按规定执行“两票制”的企业，将责令其限期整改，整改后仍不符合要求的，从清单中撤出，取消该产品的中标、挂网或配送资格。

（二）规范药品购销票据管理

药品生产、流通企业销售药品，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票（以下统称“发票”），项目要填写齐全。所销售药品还应当按照药品经营质量管理规范（药品GSP）要求附符合规定的随货同行单，发票（以及清单，下同）的购销方名称、付款流向和金额应当与随货同行单一致。

药品流通企业购进药品时，应主动向药品生产企业索要发票，发票必须由清单内的药品生产企业开具，在向医疗机构销售药品时，必须提供出货发票、进货发票复印件（加盖本流通企业的公章或销售专用章）和随货同行单，且做到票、货、账相符。

药品流通企业在开具出货发票时，必须关联本批药品对应的所有进货发票代码和号码，并将出货、进货发票代码和号码录入省药品集中采购平台票据信息系统备查。

药品生产企业和流通企业均在山东省外的，除出货、进货发票代码和号码外，药品流通企业还需将增值税专用发票的开票日期和开具金额（不含税）或将普通发票的开票日期、校验

码（后六位）录入省药品集中采购平台票据信息系统备查。

试行“一票制”的药品，由药品生产企业将发票代码和号码录入省药品集中采购平台票据信息系统备查。

（三）严格执行票据查验工作

医疗机构在与药品生产、流通企业签订采购合同时，必须将执行“两票制”列为合同条款。在药品验收入库时，要向配送药品的流通企业索要随货同行单，付款前索要、验证发票（第二票），还应当要求流通企业提供从生产企业获得的、加盖该流通企业印章的进货发票（第一票）复印件（或电子发票，下同），并通过省药品集中采购平台票据信息系统查验发票信息。验明随货同行单（票）、货、账三者一致方可入库、使用，两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证，方可支付货款。对两张发票相关内容不能互相印证的，医疗机构应通过省药品集中采购平台如实反馈相关信息。

药品流通企业对其所提供的全部票据（包括第一票和第二票）的真实性、合法性及其相互关联性负责，并在采购合同（协议）中予以明确。

（四）创造有利条件保障“两票制”的落实

各地、各相关部门要积极为“两票制”落地创造有利条件，加快清理和废止在企业开办登记、药品采购、跨区域经营、配送商选择、连锁经营等方面存在的阻碍药品流通行业健康发展的不合理政策和规定。支持网络体系全、质量信誉好、具有现

代物流能力的大型流通企业开展药品配送工作。支持建设全国性、区域性药品物流园区和配送中心，推进药品流通企业仓库资源和运输资源有效整合，多仓协同配送，允许药品流通企业异地建仓，在省内跨地区使用本企业符合条件的药品仓库。按照远近结合，城乡联动的原则，鼓励支持区域药品配送城乡一体化，保障基层药品有效供应。对县级及县级以上医疗机构，不允许各地通过行政手段组织遴选流通企业及指定或划分配送区域。

要充分发挥信息化技术支撑作用，依托省全民健康信息平台建设全省统一的“两票制”信息化票据管理系统，切实减轻流通企业和医疗机构票据审核、管理负担。逐步推动省药品集中采购平台、增值税发票管理系统、药品追溯体系和诚信体系建设平台等与省全民健康信息平台互联互通、数据共享，实现违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。

对于符合条件，能够按要求通过信息化票据管理系统录入并关联票据信息（含第一票、第二票、第三票和中间票）的企业，不需要再向医疗机构提供纸质发票复印件，也不需要再在省药采平台扫描上传发票图片信息。医疗机构登录信息化票据管理系统验证发票真伪及其是否符合“两票制”要求，对不能顺利通过信息化验证的，应向相关企业索要纸质发票进行验证。

五、监督管理

各相关部门要密切配合、主动作为，按照职责分工做好监管

衔接，形成工作合力，逐步建立健全跨部门、跨区域监管联动响应和协作机制，切实做好“两票制”推行工作。

（一）卫生健康行政部门要联合相关部门加强对“两票制”执行情况的监督检查，将公立医疗机构执行“两票制”的情况作为医疗机构考核重要内容，对索验票（证）不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构，视情节可以给予约谈、通报，直到追究相关人员责任。

（二）发展改革部门要加强对省公共资源交易中心药品采购工作的综合管理协调，将药品相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理体系，加强对失信行为的记录、公示和预警，强化履约管理。

（三）工业和信息化部门要加强医药工业行业管理，鼓励医药企业开展创新药物研发，引导医药企业实施产品升级，推进医药产业健康发展。

（四）商务部门要加强药品流通行业规划指导，配合有关部门规范药品流通市场秩序。

（五）市场监督管理部门要加强对药品价格行为的监管，依法对涉嫌价格欺诈、价格串通等价格违法行为和垄断行为进行查处。

（六）医疗保障部门指导省公共资源交易中心，对卫生健康部门核查认定不执行“两票制”的生产企业，取消其相关药品挂网资格；对不执行“两票制”的配送企业，取消其配送资格。

加大对药品价格的监测力度。

（七）大数据部门要积极支持、指导做好“两票制”信息化票据管理系统建设，统筹协调各相关部门基于省政务资源共享平台实现数据互通共享。

（八）药品监督管理部门要加强对药品生产、流通企业的监督管理，检查企业落实《药品流通监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等有关规定，加强对中标药品质量的监督检查以及药品不良反应的监测工作。并配合做好企业实施“两票制”情况的检查，发现问题，及时通报相关部门。

（九）税务部门要依法加强对药品生产、流通企业和医疗机构的发票管理，对开发信息化票据管理系统和网上验票工作提供技术支持，依法加大对偷逃税行为的稽查力度，发现问题及时查处，并通报相关部门。

（十）省公共资源交易中心在编制集中采购文件时，要将执行“两票制”作为必备条件。同时，进一步完善药品集中采购平台，协同做好“两票制”信息化票据管理系统建设，与省全民健康信息平台实现互联互通。

（十一）各相关部门要加强政策解读、宣传和引导，积极回应社会关切，为推行“两票制”营造良好社会氛围。

本实施方案自 2019 年 10 月 30 日起施行，有效期至 2024 年 10 月 29 日。期间，国家有新规定的，适时进行修订完善。

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2019〕18号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省中医及临床等类别医师 执业有关问题的规定》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局）、委属（管）医疗机构：

为进一步规范我省各类别医师的执业行为，我委制定了《山东省中医及临床等类别医师执业有关问题的规定》，现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会

2019年10月29日

（信息公开形式：主动公开）

山东省中医及临床等类别医师执业 有关问题的规定

为进一步规范全省各类别医师执业活动，根据《执业医师法》《中医药法》及《医师执业注册管理办法》等精神，结合我省实际，制定本规定。

第一条 本规定适用于在本省注册的中医、临床、口腔、公共卫生类别各专业的执业（助理）医师，经考核取得资格的中医专长医师不在此规定范围。

第二条 中医及中西医结合专业执业（助理）医师均可在设有中医科或中西医结合科诊疗科目的各级各类医疗机构注册，民族医专业执业（助理）医师可以在设有民族医学科诊疗科目的各级各类医疗机构注册。

第三条 中医类别医师注册后，可以在包括综合医院、妇幼保健院、专科医院等在内的各级各类医疗机构的各临床科室按照其注册的执业范围执业，提供以中医药为主的诊疗服务。按照国家有关规定经培训、考核合格后，由所在医疗机构确认，可以采用与其专业相关的现代科学技术方法；在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。

第四条 中医类别医师可以根据临床需要和执业机构规定使用中药饮片（含中药配方颗粒，下同）、中成药、院内中药制

剂、化学药品、生物制品等药品。医疗用毒性药品、精神药品、麻醉药品和放射性药品的使用，按照《处方管理办法》及其他有关法律、法规和规章执行。

第五条 本规定生效前，正在从事医学影像、病理或检验工作的中医类别医师，符合以下条件之一并经所在医疗机构确认，可继续从事相应专业。

（一）取得医学影像、病理或检验相应专业从业资质（含专业技术任职资格证书或专业上岗证书）；

（一）取得相应专业高一层次的省级以上教育部门承认的

承出师证书》。

第七条 各级卫生健康（中医药）行政管理部门及执法部门要进一步加强对医师执业活动的监管，规范监管程序，在行政执法过程中，要切实按照国家有关法律法规，找准依据，公正、公平执法，切实保障医师合法权利，保证医师执业活动规范、安全、有序进行。

第八条 本规定自 2019 年 12 月 1 日起施行，有效期至 2024 年 11 月 30 日。

SDPR-2019-0230015

山东省卫生健康委员会文件 山东省财政厅文件

鲁卫发〔2019〕20号

山东省卫生健康委员会 山东省财政厅 关于印发《山东省预防接种异常反应补偿办法 (2019年版)》的通知

各市卫生健康委、财政局：

为进一步加强和规范全省预防接种异常反应补偿工作，省卫生健康委、省财政厅组织制定了《山东省预防接种异常反应补偿办法（2019年版）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。



山东省卫生健康委员会



山东省财政厅

2019年12月10日

（信息公开形式：主动公开）

山东省预防接种异常反应补偿办法

第一章 总 则

第一条 为规范预防接种异常反应补偿工作，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗流通和预防接种管理条例》《预防接种异常反应鉴定办法》《医疗事故处理条例》等有关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于在山东省行政区域内预防接种单位实施接种，按照《中华人民共和国疫苗管理法》应当给予补偿的疫苗受种者。

第三条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第四条 因疫苗质量不合格给受种者造成健康损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、预防接种方案给受种者造成健康损害的，依照《医疗事故处理条例》有关规定处理。

第五条 本办法所指的经济补偿是一次性补偿，不再另行支付医疗费、误工费、残疾生活补助费、残疾用具费、交通费、丧葬费等其他费用。

第六条 因接种免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，所需资金按照分级负担的原则予以支付。

2005年6月1日以后因接种国家免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应，造成一至三级损害的，由省级财政在预防接种工作专项经费中安排；四级及其他轻型损害由设区的市级财政在预防接种工作专项经费中安排。2005年6月1日以后因接种其他免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应由将其纳入免疫规划的政府财政在预防接种工作专项经费中安排。

2005年6月前因接种免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应，补偿标准按照本办法执行，所需资金由当地政府承担。

因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，补偿标准参照本办法执行，所需资金由相关疫苗上市许可持有人承担。

第七条 预防接种异常反应补偿受益人为受种者；受种者死亡的，补偿受益人为法定继承人。

第八条 预防接种异常反应补偿和处理，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民和人性化的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、处理恰当、补偿合理。

第九条 各级卫生健康行政部门负责本行政区域内预防接种异常反应补偿的组织实施和监督管理等工作。

第二章 诊断和鉴定

第十条 省、市、县级疾病预防控制机构应成立预防接种异常反应调查诊断专家组，负责行政区域内疑似预防接种异常反应调查诊断。预防接种异常反应调查诊断工作按照国家和山东省有关规定执行，调查诊断经费由同级财政承担。

第十一条 县级疾病预防控制机构应当按照规定，对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断。有下列情形之一的，应当由受种者预防接种所在地设区的市级或者省级疾病预防控制机构组织调查、诊断：

- （一）受种者死亡、严重残疾的；
- （二）群体性疑似预防接种异常反应；
- （三）其他对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

第十二条 受种者死亡，在调查诊断过程中需要进行尸检的，按照《医疗事故处理条例》第十八条规定进行尸检。接种免疫规划疫苗后死亡的尸检费用由同级财政在预防接种专项经费中列支；接种非免疫规划疫苗后死亡的尸检费由相关疫苗上市许可持有人承担。受种方拒绝或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，承担无法进行诊断的责任。

第十三条 调查诊断结论应当在调查结束后 30 日内作出。情况特殊的可延长至 60 日。调查诊断结论作出后 10 日内，调查诊断专家组将调查诊断结论书送达受种方、接种单位和疫苗

上市许可持有人，同时报同级卫生健康行政部门和药品监督管理部门。

第十四条 受种方、接种方、疫苗上市许可持有人对预防接种异常反应调查诊断结论有争议的，按照《山东省预防接种异常反应鉴定办法实施细则（试行）》等有关规定申请预防接种异常反应鉴定。

第十五条 省、市级医学会按照《山东省预防接种异常反应鉴定办法实施细则（试行）》负责预防接种异常反应的损害等级鉴定。损害等级应符合损害鉴定时的病情。

第十六条 申请预防接种异常反应鉴定，由申请鉴定方预缴鉴定费。经鉴定，属于接种免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的由组织鉴定医学会的同级财政部门承担，接种非免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的由相关疫苗上市许可持有人承担，医学会出具鉴定结论后将鉴定费返还申请方；经鉴定不属于预防接种异常反应的，鉴定费由申请方承担。接种免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的损害等级鉴定费用由组织鉴定医学会的同级财政部门承担，非免疫规划疫苗由相关疫苗上市许可持有人承担。

第十七条 卫生健康行政部门对本级预防接种异常反应调查诊断、鉴定和损害等级鉴定工作依法进行监督管理，发现预防接种异常反应调查诊断、鉴定和损害等级鉴定工作程序违反

本办法以及其他有关规定或存在明显错误时，可以要求其重新进行。

第三章 补偿标准及测算方法

第十八条 因预防接种异常反应造成受种者死亡的，一次性经济补偿金额=山东省上一年度城镇居民人均可支配收入×22。

第十九条 因预防接种异常反应造成受种者严重残疾、器官组织损伤等损害的，根据医学会确定的损害等级，一级乙等至三级戊等的一次性经济补偿金额=山东省上一年度城镇居民人均可支配收入×损害系数×22。一级乙等至三级戊等的损害系数依次为 1.6、1.3、1.2、1.1、1.0、0.7、0.6、0.5、0.3、0.2。

第二十条 医学会确定的损害等级为四级或经过治疗恢复正常的一过性器官组织损伤，补偿金额不超过上一年度山东省城镇居民人均可支配收入，具体补偿标准由设区的市级卫生健康和财政部门制定。

第二十一条 同时接种多种疫苗所引起的预防接种异常反应，难以判断哪种疫苗所致的，补偿按照所接种疫苗数量进行均摊计算。

第二十二条 经济补偿金额计算时，2011 年及以后发生的预防接种异常反应病例以《山东统计年鉴》公布的预防接种异常反应发生上一年度山东省城镇居民人均可支配收入作为补偿

基数；2010年及以前发生的预防接种异常反应病例统一采用2010年山东省城镇居民人均可支配收入作为补偿基数。

第四章 申请、受理与补偿

第二十三条 各级卫生健康行政部门成立预防接种异常反应补偿管理办公室，负责预防接种异常反应补偿申请、受理及补偿实施等工作。

第二十四条 申请人（受种者或其法定监护人、法定继承人）应当自收到预防接种异常反应损害等级鉴定结论之日起90日内，向接种单位所在地的县级预防接种异常反应补偿管理办公室提出预防接种异常反应书面补偿申请。

第二十五条 申请补偿时，应向接种单位所在地县级预防接种异常反应补偿管理办公室提供下列材料：

（一）受种者本人的身份证、户口本原件及复印件，受种者法定监护人或法定继承人申请的，还应当提交法定监护人或法定继承人的身份证明原件及复印件；

（二）预防接种异常反应补偿申请书；

（三）预防接种异常反应诊断或鉴定结论书原件；

（四）受种者就诊相关费用票据原件或复印件（复印件需加盖提供票据的单位公章）；

（五）受种者预防接种证原件及复印件；

（六）预防接种异常反应损害等级鉴定结论书原件。

其中（一）、（四）、（五）的原件由县级预防接种异常反应补偿管理办公室审核后返还申请人。

第二十六条 有下列情形之一的，各级预防接种异常反应补偿管理办公室不予受理：

（一）无预防接种异常反应调查诊断或鉴定结论的，或者调查诊断或鉴定结论不明确的；

（二）已向人民法院提起诉讼的，或者已经人民法院调解达成协议或判决的；

（三）提供的材料不真实或不完整的。

第二十七条 县级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到因接种国家免疫规划疫苗导致预防接种异常反应病例的补偿申请后，应当及时审查申请材料，审查合格的，向设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室提出补偿受理申请，连同本办法第二十五条规定的材料一起报设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室。

设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到补偿受理申请后，对补偿申请材料进行审核，对所提交材料的完整性、真实性和程序合理性存在问题的退回予以纠正；对审核合格的，根据有关规定和标准计算补偿金额，填写经济补偿审批书，并将补偿受理申请书、经济补偿审批书原件和其他材料复印件报省级预防接种异常反应补偿管理办公室。

省级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到补偿受理申请后，组织对申请材料的完整性、规范性、程序合理性等方面进行审核，对审核存在问题的退回予以纠正，对审核合格的将依据有关规定进行补偿。

第二十八条 对于经各级预防接种异常反应补偿管理办公室审核合格并发放补偿款的，县级预防接种异常反应补偿管理办公室应在收到补偿款后 10 日内，向申请人出具预防接种异常反应经济补偿通知书。通知书一式两份，一份应在出具通知书的 10 日内送达申请人，另一份存档。

申请人应当自收到预防接种异常反应经济补偿通知书后 60 日内，与县级卫生健康行政部门签订预防接种异常反应经济补偿协议，逾期未签订补偿协议的视同申请人不同意接受补偿。申请人同县级卫生健康行政部门签订补偿协议后 30 日内，由县级财政部门会同卫生健康行政部门将补偿费用一次性拨付给申请人。

县级卫生健康行政部门在拨付补偿资金后 30 日内将补偿协议书和补偿费用拨付凭证等资料逐级上报至省级预防接种异常反应补偿管理办公室。

第二十九条 因接种其他免疫规划疫苗发生预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，参照国家免疫规划的补偿申请程序，由将其纳入免疫规划的政府卫生健康行政部门负责

受理申请、拨付经费。

第三十条 因接种非免疫规划疫苗发生预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，由县级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到预防接种异常反应补偿申请材料起 30 日内协助申请人向疫苗上市许可持有人办理补偿事宜。

第三十一条 受种方对预防接种异常反应经济补偿有异议，已经提起行政复议或诉讼的，补偿程序中止，根据行政复议或诉讼结果重新启动补偿程序。若申请人 60 日内不签署经济补偿协议，也未提起行政复议或诉讼，则视为自动放弃补偿。

第三十二条 各级预防接种异常反应补偿管理办公室保存预防接种异常反应补偿材料不得少于 20 年。

第五章 附 则

第三十三条 本办法由省卫生健康委、省财政厅负责解释。

第三十四条 本规定自 2020 年 1 月 15 日起施行，有效期至 2025 年 1 月 14 日。原文件中与本办法不一致的，以本办法为准。

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2020〕4号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省妇幼保健机构等级 评审办法》的通知

各市卫生健康委员会，省妇幼保健院：

为深入推进各级妇幼保健机构标准化建设，我委在前期工作基础上，依据有关法律法规，研究制定了《山东省妇幼保健机构等级评审办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省卫生健康委员会
2020年6月9日



（信息公开形式：主动公开）

山东省妇幼保健机构等级评审办法

第一章 总 则

第一条 为进一步推进妇幼保健机构标准化建设，逐步建立科学、规范的妇幼保健机构评审制度，促进机构坚持保健和临床相结合，加强内涵建设，提高管理水平和服务效率，持续改进服务质量，根据《中华人民共和国母婴保健法》《医疗机构管理条例》和《国家卫生计生委关于妇幼健康服务机构标准化建设与规范化管理的指导意见》（国卫妇幼发〔2015〕54号）等，制定本办法。

第二条 妇幼保健机构评审是指根据妇幼保健机构基本标准和评审标准，卫生健康行政部门对妇幼保健机构规划级别的功能任务完成情况进行评价，以确定妇幼保健机构等级的过程。

第三条 各级妇幼保健机构应遵照本办法参加评审。

第四条 妇幼保健机构评审坚持政府主导、分级负责、公平公正的原则和以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵的方针，坚持保健和临床相结合，围绕质量、安全、服务、管理和绩效，体现以服务对象为中心的理念。

第五条 二级、三级妇幼保健机构评审标准由国家卫生健康委统一制定。

第六条 妇幼保健机构评审包括周期性评审和不定期重点检查。

周期性评审是指卫生健康行政部门在评审期满时对妇幼保健机构进行的综合评审。

不定期重点检查是指卫生健康行政部门在评审周期内适时对妇幼保健机构进行的检查和抽查。

第七条 通过妇幼保健机构评审，促进构建定位准确、目标明确、布局合理、规模适当、结构优化、层次分明、功能完善、特色突出、富有效率的妇幼健康服务体系，对妇幼保健机构实行科学化、规范化、标准化分级管理，不断提升同等级妇幼保健机构同质化水平。

第二章 评审权限与组织机构

第八条 在山东省医院评审领导小组（以下简称评审领导小组）下设妇幼保健机构评审办公室（以下简称评审办公室），负责组织全省妇幼保健机构评审工作。

第九条 评审办公室在评审领导小组的领导下，具体负责以下工作：

（一）研究制定全省妇幼保健机构评审的政策及具体实施办法；

（二）研究制定全省妇幼保健机构评审工作制度、工作程序、工作纪律等；

（三）研究提出全省妇幼保健机构评审专家库的建设和管理办法，组建、完善和管理省级评审专家库，确定专家库入选

条件并组织遴选、审核，开展评审专家的培训与考核，适时调整、更新专家库；

（四）具体负责全省三级妇幼保健机构评审的技术性工作，提出评审结论建议；

（五）研究提出确定、降低或撤销三级妇幼保健机构等次等重大事项的建议；

（六）对全省妇幼保健机构评审工作开展质量控制和监督管理；

（七）完成评审领导小组交办的其他事项。

第十条 三级妇幼保健机构的评审由省级卫生健康行政部门负责组织实施。二级妇幼保健机构的评审由市级卫生健康行政部门负责组织实施。

第十一条 省级卫生健康行政部门应当对市级卫生健康行政部门的评审工作进行监督和指导。

第十二条 省、市应当分别组建妇幼保健机构评审专家库。评审专家库专家候选人，以专家自荐、单位推荐、上级主管部门推荐、专家联合推荐等方式产生，由来自卫生健康行政部门、医疗机构（含妇幼保健机构、综合医院、中医院和专科医院）、卫生监督执法机构、行业学（协）会等人员组成，评审专家库应当统筹兼顾专家的行业和区域分布。

三级妇幼保健机构的评审专家从省级专家库抽取。二级妇幼保健机构的评审专家从省、市两级专家库抽取，组长由省级

专家担任，省级专家、外市专家人数分别不少于评审专家总数的三分之一。

第十三条 评审专家承担以下职责和义务：

（一）接受评审培训，服从评审安排，在规定的时间内按照评审要求和评审程序完成承担的评审工作；

（二）承担妇幼保健机构评审的相关咨询工作；

（三）严格遵守保密规定；

（四）对本人提出的评审意见负责；

（五）同级卫生健康行政部门规定的其他义务。

第三章 评审申请与受理

第十四条 新建妇幼保健机构在取得《医疗机构执业许可证》满3年后方可申请首次评审。

第十五条 机构设置级别发生变更的，应当在变更后执业满3年方可按照变更后级别申请首次评审。县级妇幼保健机构原则上应先通过二级甲等评审。

第十六条 妇幼保健机构评审周期为4年。

第十七条 市级卫生健康行政部门应当按年度制订评审计划，并报省级卫生健康行政部门备案。

评审计划包括：

（一）本年度参加评审的妇幼保健机构名册；

（二）本年度评审工作的时间安排；

(三) 年度评审实施方案。

第十八条 申请评审的妇幼保健机构应提前 6 个月向相关卫生健康行政部门提出评审申请。申请复核的妇幼保健机构应在等级牌证有效期满前 3 个月提出评审申请。

妇幼保健机构评审申请材料应包括以下内容：

(一) 妇幼保健机构评审申请书；

(二) 妇幼保健机构评审自评报告；

(三) 评审周期内接受卫生健康行政部门及其他有关部门检查、指导结果及整改情况；

(四) 评审周期内各年度妇幼保健机构公共卫生和医疗质量监测信息及其他反映妇幼保健机构特色、医疗质量安全、服务效率及诊疗水平等的信息。

第十九条 申请评审的妇幼保健机构在提交评审申请材料前，应当开展不少于 6 个月的自评工作。

第二十条 卫生健康行政部门对妇幼保健机构提交的评审申请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理评审申请的处理意见：

(一) 申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当在 10 个工作日内书面告知妇幼保健机构需要补正的材料及提交期限；妇幼保健机构逾期不补正或者补正不完全的，不予受理。

(二) 申请材料齐全且符合要求的，或者妇幼保健机构按

照卫生健康行政部门的书面告知进行补正符合要求的，应当在15个工作日内作出受理决定。

第二十一条 卫生健康行政部门在受理评审申请后，应当在20个工作日内向妇幼保健机构发出受理评审通知，明确评审时间和日程安排。

第四章 评审的实施

第二十二条 卫生健康行政部门对妇幼保健机构发出评审受理通知后，从妇幼保健机构评审专家库中抽取专家组建评审专家组，及时完成评审工作。

第二十三条 评审专家与被评审妇幼保健机构有利害关系，可能影响评审公正性的，应当主动提出回避申请。妇幼保健机构也可向卫生健康行政部门提出对评审专家的回避申请。评审专家的回避由卫生健康行政部门决定。

第二十四条 妇幼保健机构周期性评审主要内容和项目包括：

- （一）评审申请材料；
- （二）不定期重点评价结果及整改情况报告；
- （三）妇幼保健机构基本标准符合情况；
- （四）妇幼保健机构评审标准符合情况。

评审主要对申报材料进行审核、对监测数据进行评价和对妇幼保健机构进行现场评审，现场评审采取听取汇报、实地考

查、现场访谈、资料检查、理论与技术操作考核等相结合的综合评价方式。

第二十五条 妇幼保健机构不定期重点检查的内容包括：

（一）卫生健康行政部门安排的医药卫生体制改革、对口支援、社会公益活动等重点工作的落实情况；

（二）妇幼保健机构内部管理、辖区业务管理、专科技术水平 and 绩效考核等情况；

（三）卫生监督执法部门的执法检查结果与处罚情况；

（四）医疗机构不良执业行为记分情况。

评审结论为周期性评审和不定期重点检查结合后得出的综合评价。

第二十六条 评审专家组应当在评审结束后 5 个工作日内，完成评审报告，经专家组组长签字后报组织评审的卫生健康行政部门。

评审工作报告应当包括：

（一）评审工作概况；

（二）评价结果；

（三）被评审妇幼保健机构的总分及评审结论建议；

（四）被评审妇幼保健机构存在的主要问题、整改意见及期限；

（五）应当说明的其他问题；

（六）省级卫生健康行政部门规定的其他内容。

第二十七条 卫生健康行政部门应当对现场评审专家组建议“需整改提升后延期再次评审”的妇幼保健机构下达整改通知书，给予 3-6 个月的整改期，妇幼保健机构于整改期满后 5 个工作日内向组织评审的卫生健康行政部门申请再次评审。

第二十八条 卫生健康行政部门认为必要时，可要求评审专家组对某些内容进行重新审议或者评审。具体程序由市级以上卫生健康行政部门规定。

第二十九条 坚持以评促建、以评促改，对现场评审过程中发现的问题组织进行“回头看”，敦促被评机构立行立改，切实发挥等级评审的作用。具体由市级以上卫生健康行政部门组织。

第三十条 评审工作有关的各种原始材料由卫生健康行政部门存档保存至下一评审周期结束。

第五章 评审结论

第三十一条 卫生健康行政部门在收到评审工作报告后，对拟作出等级评审结论的，应当在 30 个工作日内作出评审结论。评审结论分为甲等、乙等、不合格。

经现场评审专家组建议“需整改提升后延期再次评审”的妇幼保健机构，其再次评审结论为乙等或者不合格。整改期满后未在规定时间内提出再次评审申请的，组织评审的卫生健康行政部门应当直接判定再次评审结论为不合格。

妇幼保健机构评审周期内自动放弃评审的，视为评审结论为不合格。

第三十二条 评审结论应以适当方式对社会公示，公示期一般为 5 个工作日。二级妇幼保健机构的评审结论应同时报送省级卫生健康行政部门备案。

第三十三条 等级牌证的有效期与评审周期相同。等级牌证有效期满后，妇幼保健机构不得继续使用该等级牌证。妇幼保健机构的等级标识必须与等级牌证相符。

第三十四条 评审结论为不合格的妇幼保健机构，由组织评审的卫生健康行政部门根据具体情况，适当调低其等级。

第三十五条 卫生健康行政部门作出不合格评审结论前，应当告知妇幼保健机构有要求听证的权利；妇幼保健机构在被告知之日起 5 日或者公告发布之日起 20 日内，提出听证书面申请，逾期未提出申请的，视为自动放弃听证权利。提出听证申请的，卫生健康行政部门应当自申请提出之日起 20 日内组织听证。卫生健康行政部门应当结合听证情况，作出有关评审结论的决定。

第三十六条 卫生健康行政部门在作出不合格评审结论时，应当说明依据，并告知妇幼保健机构享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十七条 卫生健康行政部门应当将妇幼保健机构评审结论以适当方式在辖区内公布。

第三十八条 妇幼保健机构评审结果不能自动转移。妇幼保健机构在等级牌证有效期内有下列情形之一的，应当及时向组织评审的卫生健康行政部门书面报告，由卫生健康行政部门审查评审结论是否有效。

（一）因机构地址、第一名称、所有制形式、服务方式、诊疗科目、床位等事项改变而变更登记的；

（二）妇幼保健机构出现合并、联合、重组，或所有权、管理权及其工作性质、服务科室设置等发生重大变更的；

（三）发生其他可能影响妇幼保健机构规模、服务能力、服务水平的情形的。

卫生健康行政部门审查评审结果有效的，保持原有等次不变；卫生健康行政部门审查评审结果无效的，通知妇幼保健机构重新申请评审。

第六章 监督管理

第三十九条 卫生健康行政部门应当加强对妇幼保健机构评审工作的监督、检查和指导，做到公正、公平评审，确保评审结论的公信力。

第四十条 卫生健康行政部门应当加强对评审计划、评审人员组成、回避制度、评审程序、纪律执行等方面情况的审查和监督。

第四十一条 卫生健康行政部门及其工作人员违反规定，

干预正常评审工作的，应当及时纠正；后果严重的，应当依法给予有关负责人和直接责任人处分；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十二条 评审工作人员、评审专家违反规定，干预正常评审工作的，卫生健康行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当取消其参与评审工作资格；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十三条 妇幼保健机构在评审过程中有下列情形之一的，应中止评审：

（一）有群众来信、来访反映妇幼保健机构重大违法、违纪、违规行为，并提供明确线索，评审期间无法调查核实的；

（二）评审过程中妇幼保健机构违反评审纪律，采取不正当行为，干扰评审专家工作，影响评审公正的；

（三）评审过程中发现妇幼保健机构在医德医风、医疗质量和安全等方面存在重大缺陷或隐患，尚未整改的；

（四）市级以上卫生健康行政部门规定的其他情形。

上述情形消失 3 个月后，妇幼保健机构可向卫生健康行政部门再次提出评审申请。

第四十四条 妇幼保健机构在评审过程中有下列情形之一的，应终止评审，并直接判定评审结论为不合格：

（一）提供虚假评审资料，有伪造、涂改病历及有关档案资料等弄虚作假行为的；

- (二) 妇幼保健机构存在重大违法、违规、违纪行为的;
- (三) 借评审盲目扩大规模, 滥购设备, 浪费资源的;
- (四) 存在妇幼保健机构评审标准中规定的“一票否决”情况的;
- (五) 省级以上卫生健康行政部门规定的其他情形。

第四十五条 妇幼保健机构在等级牌证有效期内有下列情形之一的, 卫生健康行政部门应当撤销原评审结论, 取消评审等次, 并收回证书和标识:

- (一) 妇幼保健机构在坚持妇幼卫生方针、医德医风、医疗质量和医疗安全等方面存在重大缺陷的;
- (二) 在评审周期内妇幼保健机构实际情况与评审时有较大出入, 核心指标严重不符合要求的;
- (三) 经查实在接受评审过程中弄虚作假的;
- (四) 连续发生孕产妇可避免死亡案例或母婴安全不良事件的;
- (五) 省级以上卫生健康行政部门规定的其他情形。

第四十六条 妇幼保健机构评审结论为不合格的, 组织评审的卫生健康行政部门应当视情节轻重依法给予或者建议其上级主管部门给予妇幼保健机构法定代表人或者主要负责人处分。

第四十七条 市级卫生健康行政部门应当在每年 2 月底前将上一年度评审的妇幼保健机构名单、评价结论、评审工作总

结及本年度评审工作计划报送省级卫生健康行政部门。

第七章 附则

第四十八条 各市卫生健康行政部门可根据本办法制定本地区的评审细则和要求。

第四十九条 本办法自 2020 年 7 月 9 日起施行，有效期至 2025 年 7 月 8 日。原省卫生计生委制定的《关于印发〈山东省妇幼保健机构等级评审办法（试行）〉的通知》（鲁卫发〔2018〕4 号）同时废止。

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2020〕6号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省产前诊断技术管理办法 实施细则》及相关现场评审 校验细则的通知

各市卫生健康委，委属（管）有关单位：

为保障母婴健康，提高全省出生人口素质，保证产前诊断技术安全有效实施，我委依据国家卫生健康委《产前诊断技术管理办法》及相关规定，结合我省实际，制定了《山东省产前诊断技术管理办法实施细则》《山东省产前诊断机构现场评审（校验）细则》《山东省产前筛查机构现场评审（校验）细则》，现印发给你们，请遵照执行。

《山东省产前诊断技术管理办法实施细则》及相关现场评审校验细则自2020年9月1日起正式施行，有效期至2025年8

月 31 日。原省卫生厅《关于印发〈山东省产前诊断与筛查技术管理办法实施细则〉的通知》（鲁卫妇社发〔2010〕13 号）、《关于印发〈山东省产前诊断机构评审细则〉的通知》（鲁卫妇社发〔2011〕25 号）同时废止。



（信息公开形式：主动公开）

山东省产前诊断技术管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为进一步保障母婴健康，提高出生人口素质，规范产前诊断（筛查）技术监督管理，保证产前诊断（筛查）技术安全有效，根据《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》《产前诊断技术管理办法》及配套文件的规定，按照“放管服”改革部署要求，结合全省实际制定本细则。

第二条 本细则所称产前诊断是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断，包括相应的筛查。

产前诊断技术项目包括遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传等。

产前筛查技术项目包括与产前筛查相关的临床咨询、孕妇外周血生化免疫筛查、孕妇外周血胎儿游离 DNA 筛查与诊断技术相关采血服务、胎儿体表及重要脏器的超声产前筛查等。

产前诊断人员执业项目包括：遗传咨询、医学影像、实验室技术等。产前筛查人员执业项目包括：临床咨询、医学影像、实验室技术等。

第三条 本细则适用于山东省内各类开展产前诊断（筛查）技术服务的医疗机构[以下简称产前诊断（筛查）机构]。

第四条 产前诊断（筛查）技术应用应以医疗为目的，符

合国家有关法律规定和伦理原则，由经资格认定的医务人员在经许可的医疗机构严格按审批项目和执业地址开展。

医疗机构和医务人员不得实施任何非医疗目的的产前诊断（筛查）技术。

第五条 产前诊断（筛查）技术服务遵循自愿和知情选择的原则，任何单位或个人不得以强制性手段要求孕妇进行产前诊断（筛查）。

第六条 产前诊断（筛查）技术实行分级管理。

省卫生健康委负责全省产前诊断（筛查）技术应用的监督管理，制定产前诊断（筛查）机构设置规划，审批或组建产前诊断（筛查）机构，对孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断有关技术进行备案管理，对从事产前诊断（筛查）技术人员进行系统培训和资格认定，组建省级技术指导专家队伍并开展工作，推广应用适宜技术，对产前诊断（筛查）机构的执业情况进行监督检查、质量控制和信息管理等；依法委托其他行政审批机关（以下简称审批机关）实施相关行政权力事项并做好监督管理。

市级卫生健康行政部门可根据实际制定辖区内产前筛查机构设置规划，定期组织开展产前诊断（筛查）技术人员业务培训或进修，组建市级技术指导专家队伍并开展工作，对辖区内产前诊断（筛查）技术应用进行监督检查、质量控制和信息管理等。

县级卫生健康行政部门负责对本辖区内产前诊断（筛查）机构的业务工作和人员执业等情况进行日常监督管理。

按照“放管服”改革要求，有关审批机关可依法接受省卫生健康委委托实施相关行政权力事项。

第二章 机构设置

第七条 省级产前诊断机构规划设置 2-4 个，须具备遗传咨询、医学影像、细胞遗传、分子遗传、生化免疫等 5 项产前诊断技术并开展相应工作。

第八条 市级产前诊断机构规划设置 1-3 所，原则上设在本行政区划内市级及以上医疗机构，须至少具备遗传咨询、医学影像、细胞遗传、生化免疫等 4 项产前诊断技术并开展相应工作。不具备分子遗传诊断条件的产前诊断机构可与有能力的医疗机构签订合作协议联合开展相关服务。

第九条 产前筛查技术服务在县级及以上医疗机构中开展，筛查高危的孕妇原则上转诊至省级或本市行政区划内产前诊断机构进行产前诊断。

各县(市、区)产前筛查机构原则上规划设置 1-2 所。县(市、区)暂不具备条件开展的，可委托省级或本市行政区划内产前诊断机构集中进行。

第十条 省卫生健康委指定山东省出生缺陷防治管理中心协助做好全省产前诊断（筛查）技术的质量控制、信息统计、疑难病例会诊和转诊、产前诊断技术人员系统培训和资格考核

等工作。

第十一条 市级卫生健康行政部门可设置市级产前诊断（筛查）技术质量控制管理中心或指定本行政区划内的 1 家产前诊断机构协助做好辖区内产前诊断（筛查）机构的质量控制、信息统计、产前筛查技术人员培训和资格考核等工作。

第三章 申请和审批

第十二条 申请开展产前诊断技术服务的医疗机构应符合下列条件：

- （一）符合全省产前诊断机构设置规划；
- （二）设有妇产科诊疗科目；
- （三）具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员；
- （四）具有与所开展技术相适应的技术条件和设备；
- （五）设有医学伦理委员会；

（六）符合国卫妇幼函〔2019〕297号《开展产前诊断技术医疗机构基本标准》及相关技术规范要求。

第十三条 申请开展产前筛查技术服务的医疗机构应符合以下条件：

- （一）符合本市产前筛查机构设置规划；
- （二）设有妇产科诊疗科目；
- （三）与省级或本市行政区划内产前诊断机构签订协议建立工作联系，确保筛查病例能落实后续诊断；
- （四）具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员；

(五) 具有与所开展技术相适应的技术条件和设备;

(六) 设有医学伦理委员会;

(七) 符合国卫妇幼函〔2019〕297号《开展产前筛查技术医疗机构基本标准》及相关技术规范要求。

第十四条 申请开展产前诊断(筛查)技术的医疗机构应向相关审批机关提交下列文件:

(一) 医疗机构执业许可证副本及复印件;

(二) 母婴保健技术服务执业许可证(助产技术项目)副本及复印件;

(三) 开展母婴保健技术服务执业许可申请登记书;

(四) 可行性报告,包括拟开展产前诊断(筛查)技术项目、组织结构、服务对象和发展前景分析等;

(五) 人员配备、业务用房、设备和技术条件情况;

(六) 开展产前诊断(筛查)技术服务的规章制度,包括产前诊断(筛查)流程、设备管理制度、标本管理与生物安全制度、多学科转会诊制度、患者知情同意制度、追踪随访制度、质量控制及信息管理与安全制度等;

(七) 医学伦理委员会人员名单。

申请开展产前筛查技术的医疗机构还需提交与省级或本市行政区划内产前诊断机构签订的合作协议书。

第十五条 省卫生健康委或审批机关在收到申请材料后,对符合规定和基本要求的,组织至少5名专家进行论证和现场

评审，在收到专家论证和评审报告后 30 个工作日内完成审核。经审核同意的，颁发开展产前诊断（筛查）技术的《母婴保健技术服务执业许可证》，注明开展产前诊断（筛查）技术服务项目和执业地址等；经审核不同意的，书面通知申请单位。

第十六条 开展产前诊断（筛查）技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次，校验由相关审批机关办理。凡到期拟继续开展产前诊断（筛查）技术的医疗机构，须提前三个月向相关审批机关提出校验申请，提交以下材料：

- （一）医疗机构执业许可证副本及复印件；
- （二）母婴保健技术服务执业许可证（产前诊断或产前筛查项目）正、副本及复印件；
- （三）母婴保健技术服务执业许可校验申请书；
- （四）开展产前诊断（筛查）技术服务三年工作总结；
- （五）开展产前诊断（筛查）技术的人员配备（包括人员名册及相应的执业证书、职称证书、资格证书复印件）。

第十七条 《母婴保健技术服务执业许可证》校验通过书面审查和现场校验进行。书面审查包括第十六条中申请材料和各级卫生健康行政部门提供日常监督管理、质量控制管理及不良执业行为记录。

省卫生健康委或审批机关在收到相关机构校验申请材料后进行书面审查。对通过书面审查的，组织不少于 5 名专家进行现场校验并在收到专家现场校验报告后 30 个工作日内完成审

核。经校验合格的产前诊断（筛查）机构，在完成注册后继续开展相关技术服务；基本合格但存在较多问题的，要求相关机构进行 3-6 个月整改并重新申请校验；逾期不申请校验或校验不合格的，撤销其许可证书。

第十八条 产前诊断（筛查）机构变更机构名称、执业地址、法定代表人等，须向相关审批机关申请办理变更手续。

终止产前诊断（筛查）技术的医疗机构须向相关审批机关申请办理注销登记手续。

第十九条 从事产前诊断（筛查）技术服务的卫生专业技术人员应符合以下所有条件：

（一）从事临床工作的应取得执业医师资格；

（二）从事医技和辅助工作的应取得相应卫生专业技术职称；

（三）符合国卫妇幼函〔2019〕297 号文件中关于产前诊断（筛查）人员的规定；

（四）经考核合格，取得从事产前诊断（筛查）的《母婴保健技术考核合格证书》（以下简称资格证书）或者在《医师执业证书》中加注母婴保健技术[产前诊断（筛查）]考核合格。

第二十条 拟从事产前诊断（筛查）技术的专业人员应由所在医疗机构向相关审批机关提出申请，提供以下材料：

（一）从事产前诊断（筛查）技术服务的母婴保健技术服务人员资格考核登记表；

（二）申请人执业医师、技术职称或资质认定的证件及复

印件；

（三）申请开展产前诊断技术人员参加省级及以上、申请开展产前筛查技术人员参加市级及以上的业务培训或实地进修合格证（结业证、学分证）及复印件；

（四）申请人工作经历和专业技术能力介绍。

省卫生健康委或审批机关收到申请材料后，组织专家进行书面审核。对符合规定的，定期组织开展考试，并颁发资格证书或在《医师执业证书》上加注母婴保健技术[产前诊断(筛查)]考核合格及具体技术项目；不符合规定或考核不合格的，书面通知所在医疗机构。

第二十一条 产前诊断技术人员每三年应至少完成一次省级及以上相关业务培训或实地进修并取得合格证书。产前筛查技术人员每三年应至少完成一次市级及以上相关业务培训或实地进修并取得合格证书。

第二十二条 产前诊断技术人员不得在未许可开展产前诊断技术的医疗机构中从事相关工作。

第二十三条 产前诊断技术人员可在经许可且与所在单位签订合作协议的产前筛查机构中从事相应产前筛查技术服务。产前筛查技术人员不得在经许可的产前诊断机构中从事产前诊断技术服务。

第四章 技术实施

第二十四条 产前筛查机构要与省级或本市行政区划内的

产前诊断机构建立合作关系并签订《合作协议书》，明确双方在技术指导、人员培训、病例转诊、信息统计、跟踪随访、质量控制等方面的责任和义务，保证筛查和诊断工作的一体化、连续性。

第二十五条 孕妇有下列情形之一的，经治医师应当建议其进行产前诊断：

- （一）羊水过多或者过少的；
- （二）胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的；
- （三）孕早期接触过可能导致胎儿先天缺陷的物质的；
- （四）有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的；
- （五）预产年龄超过 35 周岁的；
- （六）产前筛查提示出生缺陷风险高；
- （七）夫妻有一方为染色体异常携带者的；
- （八）医师认为存在有必要进行产前诊断的其他情况。

第二十六条 既往生育过严重遗传性疾病或者严重缺陷患儿的，再次妊娠前夫妻双方应当到经批准开展产前诊断的医疗机构进行遗传咨询。医务人员应当对当事人介绍有关知识，给予咨询和指导。经治医师根据咨询的结果，对当事人提出医学建议。

第二十七条 确定进行产前诊断的重点疾病，应当符合下列条件：

- (一) 疾病发生率较高;
- (二) 疾病危害严重, 社会、家庭和个人经济负担重;
- (三) 疾病缺乏有效的临床治疗方法;
- (四) 诊断技术成熟、可靠、安全和有效。

第二十八条 所有提供产前检查和助产技术服务的医疗机构在为孕妇进行产前检查时, 应进行产前筛查知识的宣传, 由孕妇自愿选择。

对符合本细则第二十五条所列情形的孕妇, 应向其或其家属提供咨询服务, 并以书面形式如实告知孕妇或其家属, 建议孕妇进行产前诊断。

所有提供产前检查和助产技术服务的医疗机构在常规产前三超检查中疑有胎儿异常的, 须出具超声报告建议孕妇进行产前诊断。未经产前诊断不得作出终止妊娠的临床处理。

第二十九条 孕妇自行提出进行产前诊断的, 经治医师可根据其情况提供医学咨询, 由孕妇决定是否实施产前诊断技术。

第三十条 产前诊断结果应当以产前诊断报告的形式送交接受产前诊断的孕妇或家属。产前诊断报告应当由 2 名具有产前诊断资格的执业医师签发, 其中至少有 1 名具有副高以上专业技术任职资格。报告应当包括诊断结论和相应的临床建议; 一式二份, 当事人一份, 医疗机构留存一份。

孕妇外周血生化免疫筛查和产前超声筛查结果应当以书面报告的形式送交接受产前筛查的孕妇或家属。孕妇外周血生化

免疫筛查报告必须经副高以上职称的具有从事产前诊断（筛查）技术资格的专业技术人员复核后才能签发。报告应当包括筛查项目所针对的先天缺陷与遗传性疾病发生的概率、具体数值和相应的临床建议；一式二份，当事人一份，医疗机构留存一份。

孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断临床报告应当以开展相关技术的产前诊断机构名义出具，以书面报告形式送交受检孕妇或家属。报告应当包括检测项目和检测方法，目标疾病检测值、参考范围、低风险或高风险结果，结果描述与建议，由副高以上职称并具有产前诊断资格的临床医师出具发放。

第三十一条 对于产前诊断及诊断结果，经治医师应本着科学、负责的态度，向孕妇或家属告知技术的安全性、有效性和风险性，使孕妇或家属理解技术可能存在的风险和结果的不确定性。

第三十二条 在发现胎儿异常的情况下，经治医师必须将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，以书面形式明确告知孕妇，由孕妇夫妻双方自行选择处理方案并签署知情同意书。涉及伦理问题的，应当交医学伦理委员会讨论并提供书面意见，供申请产前诊断（筛查）技术服务的孕妇参考。若孕妇缺乏认知能力，由其近亲属代为选择。

第三十三条 开展产前诊断技术的医疗机构对经产前诊断后终止妊娠娩出的胎儿，在征得其家属同意后，进行尸体病理学解剖及相关的遗传学检查。

第三十四条 当事人对产前诊断（筛查）结果有异议的，可以依据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第五章的有关规定，申请技术鉴定。需要进行医疗事故技术鉴定的，可以依据《医疗事故处理条例》有关规定申请医疗事故技术鉴定。

第三十五条 开展产前诊断（筛查）技术服务的医疗机构不得擅自进行胎儿性别鉴定。对怀疑胎儿可能为伴性遗传病，需要进行性别鉴定的，须由省级产前诊断机构按照有关规定进行鉴定。

第三十六条 产前诊断（筛查）机构应建立完善组织管理体系，设主任 1 名，负责本机构产前诊断（筛查）工作；设置内设相关机构，负责日常管理和信息档案管理工作；建立内部规范运行、质量控制管理、疑难病例会诊和转诊、技术档案管理和追踪观察等规章制度；聘请相关学科具有副高以上专业技术任职资格人员组建本机构产前诊断（筛查）专家组；对疑难病例或本机构不能确诊的病例，应当及时组织会诊或向省级产前诊断机构转诊。

第五章 质量控制与管理

第三十七条 产前诊断机构应当履行下列职责：

- （一）进行出生缺陷防治健康教育；
- （二）接受产前筛查机构或其他医疗机构发现的拟进行产前诊断孕妇的转诊；
- （三）开展与产前诊断相关的临床咨询；

(四) 开展常见的胎儿染色体病、开放性神经管畸形、超声下常见严重的胎儿结构畸形等产前诊断工作;

(五) 具有相应遗传咨询和实验室检测能力的, 可开展常见单基因遗传性疾病的诊断;

(六) 在征得家属同意后, 对引产出的胎儿进行病理检查及相关遗传学检查;

(七) 落实多学科转会诊、追踪随访、疑难病例讨论等各项规章制度;

(八) 对有合作关系的产前筛查机构开展人员培训、技术指导和质量控制工作;

(九) 对涉及医学伦理问题的病例应当及时经医学伦理委员会研究讨论;

(十) 统计和分析产前诊断有关信息, 尤其是确诊阳性病例的有关数据, 按要求定期报送卫生健康行政部门;

(十一) 建立技术档案管理制度, 对在本机构进行筛查或诊断的孕妇建立信息档案, 档案资料保存期应为 15 年;

(十二) 承担各级卫生健康行政部门交办的其他工作。

第三十八条 产前筛查机构应当履行下列职责:

(一) 进行出生缺陷防治健康教育;

(二) 开展与产前筛查相关的临床咨询;

(三) 开展常见的胎儿染色体病、开放性神经管畸形、超声下常见严重的胎儿结构畸形等产前筛查工作;

（四）将拟进行产前诊断的孕妇转诊至与其合作的产前诊断机构；

（五）统计和分析产前筛查有关信息，按要求定期报送卫生健康行政部门；

（六）建立追踪随访制度，对接受筛查的孕妇进行妊娠结局追踪随访；

（七）接受有合作关系产前诊断机构的人员培训、技术指导与质量控制；

（八）建立技术档案管理制度，对在本机构进行筛查的孕妇建立信息档案，档案资料保存期应为 15 年；

（九）承担各级卫生健康行政部门交办的其他工作。

第三十九条 产前诊断（筛查）机构须严格落实《医疗质量管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，建立院内质量控制工作小组，按照有关要求定期开展质量控制，分析并撰写质量控制报告，针对质量问题，提出整改措施并持续改进。

产前诊断机构应接受同级及以上卫生健康行政部门的质量控制与评估并达到相应要求；对有合作关系产前筛查机构定期开展质量控制管理，并追踪整改落实。

产前筛查机构应接受有合作关系的产前诊断及同级及以上卫生健康行政部门的质量控制与评估并达到相应要求。

第四十条 产前诊断（筛查）机构应当定期对本机构从事产前诊断（筛查）的技术人员进行专业培训、医学伦理和职业

教育；做好诊断（筛查）病例跟踪观察和相关数据的统计、分析、上报，并定期向主管卫生健康行政部门报告工作情况；严格遵守国家的相关法规，确保所使用的相关产品（包括仪器、配套试剂及产前筛查分析软件）证照资质齐全、合法。

第四十一条 各级卫生健康行政部门要依法加强对产前诊断（筛查）技术服务的质量控制与监督管理；将产前筛查质量纳入产前诊断质量控制管理。

省、市级卫生健康行政部门每年至少组织或委托有关机构开展一次辖区内产前诊断（筛查）技术质量控制管理，应主动公开结果并作为校验的重要依据。

第四十二条 省、市级卫生健康行政部门要整合监督执法资源，加强审管信息互联互通，强化事中事后监管，形成审批监管合力；要建立产前诊断（筛查）技术不良执业行为记分制度，对产前诊断（筛查）机构违反有关法律、法规、规章和技术规范以及其他规范性文件不良执业行为进行记录、评分，并作为校验的重要依据。不良执业行为记录以一个校验期为一个周期。

第四十三条 省卫生健康委组建山东省产前诊断（筛查）技术指导专家库，成员任期为三年，可以连任。聘任的专家应符合下列任职条件：

- （一）具有良好的业务素质和职业道德；
- （二）具有相关专业的高级技术职称；

(三) 具有连续十年以上相关专业的工作经验。

第四十四条 省产前诊断(筛查)技术指导专家在省卫生健康委的领导下承担下列工作:

(一) 参与制定产前诊断(筛查)技术应用规划、相关规章制度、技术规范以及质量控制指标体系;

(二) 参与对开展产前诊断技术服务的医疗机构的规划、论证、评审、校验、检查和评估;

(三) 参与对从事产前诊断(筛查)技术专业人员的培训与考核;

(四) 参与产前诊断疑难病例的会诊和技术鉴定;

(五) 参与产前诊断(筛查)技术方法和试剂等的评估工作;

(六) 对开展产前诊断(筛查)技术的医疗机构进行技术指导、咨询和质量控制并定期公布质量控制信息;

(七) 承担省卫生健康委交办的其他工作。

第六章 处 罚

第四十五条 对未经批准擅自开展产前诊断或产前筛查技术的非医疗机构,按照《产前诊断技术管理办法》第二十九条有关规定进行处罚。

第四十六条 对未取得产前诊断(筛查)执业许可或超越许可范围,擅自从事产前诊断(筛查)的医疗机构,按照《产前诊断技术管理办法》第三十条有关规定进行处罚。

第四十七条 对擅自从事产前诊断（筛查）或者超范围执业的个人，按照《产前诊断技术管理办法》第三十一条有关规定进行处罚。

第四十八条 对擅自对胎儿进行性别鉴定的产前诊断（筛查）机构或个人，按照《产前诊断技术管理办法》第三十二条有关规定进行处罚。

第七章 附 则

第四十九条 本细则自 2020 年 9 月 1 日起正式施行，有效期至 2025 年 8 月 31 日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫基层字〔2020〕3号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省乡村医生执业注册 管理办法》的通知

各市卫生健康委：

为贯彻落实《国家卫生健康委关于允许医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册的意见》（国卫基层发〔2020〕11号），根据《乡村医生从业管理条例》（国务院令第386号）、《山东省人民政府办公厅关于贯彻国办发〔2015〕13号文件进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见》（鲁政办发〔2015〕61号），结合我省实际，我委制定了《山东省乡村医生执业注册管理办法》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省卫生健康委员会

2020年8月6日

（信息公开形式：主动公开）

山东省乡村医生执业注册管理办法

第一条 为加强乡村医生执业注册管理，规范乡村医生执业活动，根据《乡村医生从业管理条例》（国务院令第386号）《国家卫生健康委关于允许医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册的意见》（国卫基层发〔2020〕11号）以及《山东省人民政府办公厅关于贯彻国办发〔2015〕13号文件进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见》（鲁政办发〔2015〕61号），结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于尚未取得执业医师、执业助理医师或乡村全科执业助理医师资格，在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。

第三条 村医疗卫生机构中的执业医师、执业助理医师或乡村全科执业助理医师依照《中华人民共和国执业医师法》及有关规定进行管理和注册，不适用本办法。

第四条 乡村医生经注册取得《乡村医生执业证书》后，方可在注册的村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务。未经注册取得《乡村医生执业证书》者，不得执业。

第五条 省卫生健康委负责全省乡村医生执业注册的监督管理工作。设区的市卫生健康行政部门负责本行政区域内乡村医生执业注册的监督、管理和备案审核工作。县级卫生健康行政部门负责本行政区域内乡村医生执业注册工作。

第六条 具有全日制大专及以上学历的医学毕业生，且符合医师资格考试报名资格规定中临床、中医类别报名专业的人员，可申请乡村医生执业注册，取得乡村医生执业证书后进入村医疗卫生机构工作。

第七条 县级卫生健康行政部门综合考虑县域乡村医生配备数量、岗位空缺、人员退出及人才培养计划，确定新招聘乡村医生岗位数量和执业地点并公开发布，组织开展招聘工作、择优录用。录用人员中符合本办法第六条规定的，向县级卫生健康行政部门申请乡村医生执业注册。

第八条 申请乡村医生执业注册，应当提交下列材料：

- （一）《乡村医生执业注册申请表》；
- （二）申请人学历证明；
- （三）乡镇卫生院或村级医疗卫生机构出具的拟聘用证明；
- （四）申请人身份证及复印件；
- （五）申请人近期二寸免冠正面半身照片两张。

第九条 县级卫生健康行政部门应当自受理注册申请之日起15日内完成审核工作，对符合规定条件的，发给省卫生健康委统一印制的乡村医生执业证书；对不符合规定条件的，不予注册，并书面说明理由。

第十条 乡村医生有下列情形之一的，不予注册：

- （一）不具有完全民事行为能力的；
- （二）受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请执业注册

之日止不满 2 年的；

（三）受吊销乡村医生执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请执业注册之日止不满 2 年的。

第十一条 乡村医生执业证书有效期为 5 年。乡村医生执业证书有效期满需要继续执业的，应当在有效期满前 3 个月申请再注册。乡村医生执业证书有效期满申请再注册的条件根据国家要求另行制定。

第十二条 乡村医生执业证书应妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和毁损，更不得仿制。如发生损坏或者遗失的，当事人应当及时向原发证部门申请换领或补发。损坏的乡村医生执业证书，应当交回原发证部门。乡村医生执业证书遗失的，原持证人应当立即报告原发证机关，书面申请补发。

第十三条 乡村医生注册后有下列情形之一的，其聘用的机构应当在 15 日内报告注册主管部门，由原注册的卫生健康行政部门注销执业注册，收回乡村医生执业证书：

（一）取得执业医师、执业助理医师资格并经过全科医生转岗培训、全科专业住院医师规范化培训或助理全科医生培训，其执业范围已加注全科医学专业的，以及取得乡村全科执业助理医师资格的；

（二）死亡或者被宣告失踪的；

（三）受刑事处罚的；

（四）受吊销乡村医生执业证书行政处罚的；

(五) 中止乡村医生执业活动满 2 年的;

(六) 《乡村医生从业管理条例》规定的 2 年定期考核不合格, 逾期未提出再次考核申请或经再次考核仍不合格的;

(七) 有出借、出租、抵押、转让、涂改、仿制乡村医生执业证书行为的;

(八) 新招用大专以上学历医学毕业生在 5 年注册期内未取得乡村全科执业助理医师资格或者执业(助理)医师资格的;

(九) 年满 60 周岁的乡村医生未返聘的。

第十四条 乡村医生注册后有下列情形之一的, 其聘用的机构应当在 15 日内报注册主管部门备案:

(一) 调离、退休、退职;

(二) 辞退、解聘、开除;

(三) 设区的市卫生健康行政部门规定的其他情形。

第十五条 聘用机构未依照本办法第十四条的规定履行报告职责, 导致严重后果的, 追究该机构的主要负责人责任。

第十六条 乡村医生应当在聘用其执业的村医疗卫生机构执业; 变更执业地点的, 应当依照本办法第八条规定向县级卫生健康行政部门申请办理。

第十七条 乡村医生申请变更执业的村医疗卫生机构属于原注册主管部门管辖的, 申请人应到原注册主管部门申请办理变更手续。

不属于原注册主管部门管辖的, 申请人应当先在原注册主管

部门办理注销，然后到变更的执业地点重新注册。

第十八条 县级卫生健康行政部门应当自收到变更注册申请之日起 15 日内办理变更注册手续。对因不符合变更注册条件不予变更的，应当自收到变更注册申请之日起 15 日内书面通知申请人，并说明理由。

第十九条 乡村医生在办理变更注册手续过程中，在乡村医生执业证书原注册事项已被变更、未完成新的变更事项许可前，不得在拟变更的村医疗卫生机构执业。

第二十条 县级卫生健康行政部门办理乡村医生执业注册、重新注册、执业再注册和注销注册，应当依据法定权限、条件和程序以及“放管服”有关要求，遵循便民原则，提高办理效率，减少重复证明材料。对提交的证明材料应妥善保管，做好存档管理。

第二十一条 各地县级卫生健康行政部门应当将准予执业注册、重新注册、注销注册的人员名单向其执业的医疗卫生机构所在地的村民公示 5 日，报设区的市卫生健康行政部门汇总，自公示结束之日起 20 日内报省卫生健康委备案。

第二十二条 发现违法办理乡村医生执业注册、重新注册、注销注册和变更注册的，可以向县级以上卫生健康行政部门反映，县级以上卫生健康行政部门对反映的情况应当及时核实，调查处理，并将调查处理结果予以公布。

第二十三条 上级卫生健康行政部门应当加强对下级卫生健康行政部门办理乡村医生执业注册、重新注册、注销注册、变

更注册等工作的监督检查，及时纠正违规行为。

第二十四条 县级卫生健康行政部门应按照《乡村医生从业管理条例》《乡村医生考核办法》，加强乡村医生从业管理，组织做好本地区乡村医生的考核工作。乡村医生经考核合格的，可以继续执业；经考核不合格的，在6个月之内可以申请进行再次考核。逾期未提出再次考核申请或者经再次考核仍不合格的乡村医生，原注册部门应当注销其执业注册，并收回乡村医生执业证书。

第二十五条 设区的市卫生健康行政部门可依据本办法和地方实际，制定本地乡村医生执业注册管理实施细则。

第二十六条 对因机构职能调整，乡村医生执业注册职能移交行政审批部门的，由行政审批部门承担相应的工作职责。同级卫生健康部门依据职责，协助做好工作衔接及监督管理工作。

第二十七条 本办法自2020年9月7日实施，有效期至2025年9月6日。

山东省卫生健康委员会
中共山东省委宣传部
中共山东省委政法委员会
山东省高级人民法院
山东省人民检察院
山东省公安厅
山东省司法厅
山东省财政厅
山东省医疗保障局
山东省信访局
中国银行保险监督管理委员会山东监管局

文件

鲁卫医字〔2020〕17号

关于进一步做好新形势下医疗纠纷 综合处置工作的意见

各市卫生健康委、宣传部、政法委、法院、检察院、公安局、司法局、财政局、医保局、信访局、银保监分局，委属（管）医疗机构：

2017年，原省卫生计生委等14部门联合印发《关于印发做

好新形势下医疗纠纷综合处置工作的意见的通知》（鲁卫发〔2017〕29号），对健全完善医疗纠纷预防化解工作体系，构建和谐稳定医患关系发挥了重要作用。近期，《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗机构投诉管理办法》等相继出台，为进一步贯彻国家相关法律法规，结合我省实际，现就进一步做好新形势下医疗纠纷综合处置工作提出如下意见。

一、基本原则

按照“预防化解结合、多方衔接联动”的基本原则，坚持“系统治理、依法治理、综合治理、源头治理”的工作思路，健全完善医疗纠纷多元化解长效机制，强化属地和主管部门管理责任，加强部门协调联动，畅通医疗纠纷化解渠道，规范处理流程，依法打击医闹，制止伤医行为，维护医患双方合法权益。

二、工作措施

（一）完善纠纷预防机制

1. 强化源头预防。固化疫情防控期间工作经验，推进互联网+医疗服务，二级以上医院全面推开预约诊疗，三级医院预约诊疗率达到75%以上，减少患者院内停留时间。进一步加强医疗质量安全管理，严格执行医疗质量安全核心制度，持续改善医疗服务，提升群众就诊体验。（责任单位：省卫生健康委。完成时限：长期任务，年底前取得阶段性成果。）

2. 开展医疗机构安全检查。二级以上医疗机构建立安全检查制度，根据需要在医院入口处或重点区域入口处进行安全检

查，严防管制器具、易燃易爆等禁限物品进入医院。拒不接受安检的，医院可拒绝其进入。医院应当为急危重症患者设置安全检查绿色通道，因身体或其他特殊原因不适宜接受设备安全检查和人工检查的，应进行人工检查。（责任单位：省卫生健康委、省公安厅。完成时限：年底前开展试点，2021年在三级医院、2022年在二级医院全面推开。）

3. **加强投诉管理。**健全投诉管理体系，二级以上医疗机构设立投诉管理部门，建立三级投诉管理体系，实行“首诉负责制”。医疗机构应公开投诉处理流程，联系方式等信息，明确调查反馈时限。投诉处理应注重人文关怀，加强医患沟通，反馈率达到100%。定期梳理、分析投诉信息，与医疗质量管理、服务改进相结合，及时改进薄弱环节。卫生健康行政部门强化对医疗机构投诉管理工作的监督指导，定期调度通报工作情况。（责任单位：省卫生健康委。完成时限：2020年底前二级以上医院全部设立投诉管理部门，投诉反馈率达到100%。）

4. **排查纠纷风险点。**医疗机构主动对涉医投诉、医疗纠纷处理情况进行排查，对重点事件重点办理。信访部门要引导反复上访、缠访闹访的当事人选择法定处理程序，依法终结。公安机关要定期联合相关部门走访医疗机构开展线索摸排，对多次反映诉求且有过激行为或扬言伤医等有较高安全风险的人员，由公安机关约谈或训诫。（责任单位：省信访局、省公安厅、省卫生健康委。完成时限：长期任务。）

（二）健全纠纷化解机制

5. **依法处置医疗纠纷。**推动完善院内调解、人民调解、行政调解、司法调解相结合的医疗纠纷综合调解体系。医疗机构应及时告知患方医疗纠纷合法处理途径，引导患者采取合理合法合规渠道处置纠纷。倡导“有纠纷找医调委、要赔偿找保险公司”的医疗纠纷处理导向。医疗机构不得“花钱买平安”“妥协换和谐”“赔钱求解决”。患方所在单位和所在地县（市、区）、乡镇人民政府（街道办事处）、村（居）民委员会要积极配合做好依法处置工作。（责任单位：省司法厅、省卫生健康委，山东银保监局配合。完成时限：长期任务。）

6. **发挥人民调解组织作用。**司法行政部门要加强对医疗纠纷人民调解委员会（以下简称医调委）的指导，充实调解人员，加大培训力度，提升工作能力。各市、县（市、区）医调委主动受理医疗纠纷调解申请，坚持自愿、合法、平等原则，引导医患双方按照法律、法规规定解决纠纷，提高纠纷调解率，发挥人民调解在解决医疗纠纷中的重要作用。各级医调委的工作经费和人民调解员的补贴费用由同级政府予以保障。（责任单位：省司法厅，省财政厅、省卫生健康委配合。完成时限：长期任务。）

7. **科学组织专业鉴定。**医患双方需要进行医疗损害鉴定的，由双方共同委托医学会或司法鉴定机构按照规定程序组织鉴定，也可经医患双方同意，由医调委委托鉴定。根据医患双方意愿，可以邀请法律工作者进行第三方见证，提高鉴定公信力。医患双方对医疗纠纷有医疗事故争议的，应申请医疗事故技术鉴定。医疗机构应当积极支持并配合当事人向属地县级卫生行政部门申请鉴定。

(责任单位：省司法厅、省卫生健康委。完成时限：长期任务。)

8. **完善多层次保险机制。**构建立体化保障体系，积极探索“医疗保险+商业保险”协同发展。充分发挥医疗责任保险机制在医疗纠纷处理中的第三方赔付和医疗风险分担的作用。公立医疗机构要全部参加医疗责任保险，鼓励民营医疗机构参加医疗责任保险。鼓励患者参加医疗意外险。银保监部门要加强对承保机构的监督管理，督促做好保险理赔与人民调解的衔接，简化管理程序，提高理赔效率。(责任单位：山东银保监局、省卫生健康委、省医保局。完成时限：长期任务。)

(三) 强化应急处置机制

9. **落实医疗机构安全管理职责。**医疗机构应建立诊区管理制度，醉酒、精神或行为异常等特殊患者就诊，安排保卫人员陪诊，一旦出现突发情况立即采取果断措施。二级以上医疗机构应安装符合标准要求的监控设备，实现视频监控全覆盖。在医生值班室、护士站、门急诊室等重点部位安装“一键报警”系统，发生“医闹”扰乱医疗机构正常秩序或遇有违法犯罪行为时，医疗机构要立刻组织安保力量迅速采取措施，果断制止，先期控制，保护现场并同时向所在地公安机关报警、向卫生健康主管部门报告。(责任单位：省卫生健康委、省公安厅。完成时限：长期任务，年底前三级医院、2021年底前二级医院监控设备及一键报警系统安装全覆盖。)

10. **建立警医联动机制。**二级以上医疗机构一律作为巡逻必到点，有条件的要设立警务室；三级医院必须设立警务室。在重

要节点、敏感时期，统筹部署警力进入医院一线驻勤，强化显性用警，确保警务室有人员值守。要把医疗机构周边地区作为巡逻防控的重点区域，定期组织开展治安秩序清理整治，落实着装警力，开展巡逻、防控、处置工作。要指导医疗机构制定内部安全保卫制度，完善突发事件应急预案，提升安全防范能力，开展门急诊、儿科、产科等重点区域检查巡查和安全防范培训。（责任单位：省公安厅，省卫生健康委配合。完成时限：长期任务，年底前三级医院全部设立警务室。）

11. 强化公安打击力度。公安机关要对可能引发治安或刑事案件医疗纠纷和其他涉医安全隐患提前介入，开展预防处置。对威胁他人人身财产或公共安全、扰乱医院安全秩序的就医人员及时依法采取一切必要措施果断制止，违反《治安管理处罚法》的一律予以行政处罚，构成犯罪的迅速立案侦查。对涉医违法犯罪实行严打高压态势，结合扫黑除恶专项斗争等工作，对黑恶势力参与其中的医闹事件重点侦办查处。（责任单位：省公安厅，省卫生健康委配合。完成时限：长期任务。）

12. 加强侦、捕、诉衔接。人民检察院负责捕诉的部门要适时介入公安机关侦办的重大涉医违法犯罪案件，引导侦查取证，依法从快审查逮捕、审查起诉涉医犯罪案件。人民法院对当事人提起的医疗损害赔偿案件要依法登记立案，及时移送审理判决或进行调解。对于人民检察院提起公诉的涉医违法犯罪案件要依法从快审查判决，对于犯罪手段残忍、主观恶性、人身危险性大的被告人或者社会影响恶劣的涉医犯罪行为，要依法从严从重惩

处。对暴力杀医伤医以及在医疗机构寻衅滋事等严重危害正常医疗秩序的失信行为人员，纳入失信联合惩戒名单，实施联合惩戒。（责任单位：省法院、省检察院、省公安厅、省卫生健康委。完成时限：长期任务。）

（四）营造良好社会氛围

13. 形成尊医重医良好氛围。新闻媒体要加强对尊医、重医风气的舆论倡导，引导全社会关心、尊重医疗卫生人员宣传部门要利用疫情防治、医师节、护士节等时间节点，大力宣扬医护人员救死扶伤的感人事迹和全心全意为病人服务的高尚医德，同时加强对群众满意的名医、名科、名院以及临床一线医务人员的宣传，把群众关爱、社会认同转化为构建和谐医患关系的动力。（责任单位：省委宣传部、省卫生健康委。完成时限：长期任务。）

14. 严格涉医信息管控。新闻媒体要客观公正地报道医疗纠纷，严禁未经调查核实的虚假报道和有偿报道，严禁参与非法“医闹”，严禁恶意带个人感情色彩的片面歪曲炒作。对于新闻媒体编造、散布虚假医疗纠纷信息的，要严肃追责，有关主管部门依法给予处罚。卫生健康行政部门应当会同公安机关、新闻宣传部门，指导医疗机构制定涉医案件舆情应对及信息发布。未经允许不得随意将医疗机构监控录像提供给与案件调查无关的机构或人员，不得公开对外发布。（责任单位：省委宣传部、省卫生健康委、省公安厅。完成时限：长期任务。）

15. 树立正确就医观念。新闻媒体和相关部门要加强医疗卫生法律法规和医疗卫生常识的宣传，全面提升公众健康素养，引

导群众理性对待医疗风险，充分认识疾病发生和发展的自然规律，走出“医院包治百病”的误区，形成合理的就医预期。（责任单位：省委宣传部、省卫生健康委。完成时限：长期任务。）

三、组织保障

16. 切实加强组织领导。各级各部门要高度重视医疗纠纷处置工作，把维护正常医疗秩序作为完善立体化社会治安防控体系、维护社会治安大局稳定的重要举措来抓，确保各项措施落实到位、取得实效。要完善“平安医院”创建工作部门间协调机制，抓好工作落实。各市及各医院主管部门要充分发挥党建和行风建设主体作用，落实责任，做好医疗纠纷处置工作。（责任单位：各相关部门按照职责分工落实。）

17. 健全协调配合机制。各级卫生健康、宣传、政法委、法院、检察院、公安、司法、财政、医保、信访、银保监等部门要加强配合，形成构建和谐稳定医患关系合力。要定期召开“平安医院”创建工作会议，研究解决“平安医院”创建工作中出现的困难与问题，开展联合督导检查，建立涉医违法犯罪案件处置督办通报机制。（责任单位：各相关部门按照职责分工落实。）

18. 严格奖惩考核评价。将“平安医院”创建工作作为全省平安建设（综治工作）考评的重要内容，并将医务人员、患者对维护正常医疗秩序工作的满意度纳入“平安医院”考核评价体系。对发生“医闹”、伤医事件处置不力的单位和个人严肃追责。发生重大案事件、造成恶劣社会影响的，按照《山东省健全落实社会治安综合治理领导责任制实施办法》，对相关责任地方、部

门、单位及其领导班子、领导干部进行责任追究。（责任单位：省委政法委牵头，各相关部门配合。）

本意见自2020年9月1日起实施，有效期至2025年8月31日。《关于印发做好新形势下医疗纠纷综合处置工作的意见的通知》（鲁卫发〔2017〕29号）自动废止。



山东省卫生健康委员会



中共山东省委宣传部



中共山东省委政法委员会



山东省高级人民法院



山东省人民检察院



山东省公安厅



山东省司法厅



山东省财政厅



中国银行保险监督管理委员会山东监管局

2020年8月8日

(信息公开形式：主动公开)

山东省卫生健康委员会

鲁卫中医药科教字〔2020〕5号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省中医药科技项目 管理办法》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局），委属（管）各单位：

为切实加强中医药科技项目管理，促进我省中医药科技进步，我委对2016年制定的中医药科技项目管理办法进行了修定，并已经主任办公会讨论通过，现将修定后的《山东省中医药科技项目管理办法》印发给你们，请遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

山东省中医药科技项目管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范我省中医药科技项目管理，提高中医药科技项目实施效果，促进中医药科技进步，根据国家、省科技管理有关规定，制定本办法。

第二条 省卫生健康委依据全省中医药科技发展规划，面向全省遴选具有科学性、先进性和实用性的研究项目，优先支持具有一定潜力的中医药科技人才，着力提升我省中医药科技创新能力和水平。

第三条 本办法适用于省卫生健康委组织立项的省中医药科技项目（以下简称“项目”）。

第二章 管理职责

第四条 省卫生健康委负责项目实施管理工作。市卫生健康委负责辖区内的项目管理工。项目承担单位负责项目的日常管理工作，并为项目实施提供必要的条件，确保项目研究顺利开展。

第五条 省卫生健康委是项目组织实施和管理的主体，主要职责是：

- （一）制定项目管理办法；
- （二）发布项目申报指南并组织实施；
- （三）负责项目的立项、调整、终止和撤销；

(四) 与项目承担单位签订《山东省中医药科技项目任务书》(以下简称《任务书》);

(五) 负责项目的成果登记。

第六条 市卫生健康委作为项目主管部门, 主要职责是:

(一) 负责辖区内的项目申请和实施管理;

(二) 组织签订《任务书》并落实约定责任事项;

(三) 监督项目执行, 协调解决项目实施过程中出现的问题, 视情况提出项目调整及撤销建议;

(四) 配合做好项目的结题验收和成果登记。

第七条 项目承担单位是项目实施的责任主体, 主要职责是:

(一) 按照《任务书》督促项目负责人推进项目实施, 按期完成研究任务;

(二) 建立健全科研、财务、学术诚信等内部管理制度, 为项目实施提供经费等保障条件;

(三) 及时报告项目研究内容调整、项目组成员变动及知识产权归属等情况;

(四) 督促做好项目中期检查、结题验收和成果登记;

(五) 履行保密、知识产权保护等责任和义务, 促进项目成果推广转化和应用。

第八条 项目负责人是项目实施的直接责任主体, 主要职责是:

(一) 严格执行《任务书》, 完成项目预期目标任务;

(二) 及时报告项目执行情况，完成中期检查报告；

(三) 及时报告项目执行中出现的重大事项，如研究内容调整、项目组成员变动、知识产权归属纠纷等情况；

(四) 按要求提交结题验收材料及原始资料；

(五) 遵守科研道德规范，对项目的科学性、先进性、实用性和真实性负责；

(六) 负责项目成果的推广转化和应用。

第三章 项目立项

第九条 项目立项程序一般包括发布申报指南、项目申请、专家评审、批准立项、签订任务书五个基本程序。

第十条 发布申报指南，面向全省组织申报。

第十一条 省中医药科技项目按照青年项目、面上项目、重点项目等专项组织实施，根据需要适时作出必要调整。

(一) 青年项目主要支持 35 岁以下青年科技人员自主选题，独立开展创新性的中医药基础研究与应用基础研究，促进青年科技人才快速成长。

(二) 面上项目主要支持具有一定科研基础和发展潜力的科研人员，瞄准中医药学科发展前沿自主选题，开展具有前瞻性、创新性和较为深入的科学研究，促进中医药学科可持续发展。

(三) 重点项目主要支持研究基础好、创新实力强的领军科技人才及科研团队，围绕我省中医药发展的重大需求，深入系统的开展引领性、战略性和原创性研究，推动实现前瞻性基

基础研究、引领性原创成果重大突破。

（四）青年项目、面上项目执行期限一般为 2 年；重点项目执行期限一般为 3 年。

第十二条 项目申请单位及申请人应符合以下基本条件：

（一）申请单位为山东境内注册、具有独立法人资格的高校、科研机构、企事业单位；

（二）申请单位具有项目所需的人才、技术、设备等基本条件以及健全的科研、财务、学术诚信等内部管理制度；

（三）申请人具有组织管理和协调能力；

（四）申请人具有与项目相关的研究经历和研究基础。

第十三条 申请项目应当符合下列要求：

（一）符合项目申报指南所确定的方向和要求；

（二）立项依据充分，有明确的研究目标及合理的研究方案；

（三）研究方法、技术路线合理可行；

（四）具有一定的前期研究基础，在规定的研究周期内可取得预期成果；

（五）预期成果具有科学性、先进性和实用性，有推广应用价值；

（六）知识产权归属明确；

（七）研究经费预算合理。

第十四条 申请项目应提供以下材料：

（一）项目申请书；

(二) 申报文件要求的其他相关资料。

第十五条 申请者填写项目申请书，由项目申请单位提交上级主管部门，经审核盖章后统一报送至省卫生健康委，不受理个人申请。

第十六条 省卫生健康委对所有申报项目进行形式审查，有以下情况之一者不予受理：

- (一) 申请手续不完备；
- (二) 申请书填写不符合规定；
- (三) 承担省中医药科技项目延期一年未完成者；
- (四) 正在承担省中医药科技项目者；
- (五) 项目组成员有学术不端行为记录者。

第十七条 对形式审查合格的申请项目，组织专家进行评审。

第十八条 项目评审中，对前期研究基础好、临床疗效确切、实用价值和技术起点高、应用前景广的项目，高水平的中医基础理论研究和有中医药特色的高新技术研究项目，市（厅）级及以上重点学科、重点实验室、重点专科等申报的项目，可优先考虑给予立项支持。

第十九条 根据专家评审意见，确定立项项目并下达文件。

第二十条 项目一经确定，项目负责人和项目承担单位应当制订项目实施方案，明确目标、任务和运行机制，在规定时间内签订《任务书》，并按计划组织实施。

第四章 项目实施

第二十一条 省中医药科技项目一般一年下达一次。

第二十二条 项目实行科技档案管理制度。项目承担单位对项目研究过程中形成的实验记录、统计数据等原始资料进行整理、立卷、归档，确保档案的真实、准确、完整、系统。

第二十三条 项目实行中期检查报告制度。项目承担单位应于项目执行中期向上级主管部门报送项目执行情况，经汇总盖章后统一报送至省卫生健康委。省卫生健康委不定期抽查部分项目执行情况。

第二十四条 项目实施过程中，项目《任务书》内容一般不予变更。因特殊情况需要变更的，按下列规定报省卫生健康委审批：

（一）因工作调动需变更项目负责人的，由项目负责人提出申请，经调出、调入单位协商并出具书面意见，经上级主管部门审核后上报。

（二）项目负责人因特殊原因（如病休、出国等）离岗一年以上，必须及时更换项目负责人，由项目承担单位报上级主管部门审核后上报。

（三）确因病休、出国、调离等情况变更项目组成员的，由项目负责人提出申请，变更前后项目组所有成员签字，项目承担单位出具书面意见，经上级主管部门审核后上报。

（四）确需变更项目名称及研究内容的，由项目负责人提出申请，项目承担单位出具书面意见，经上级主管部门审核后

上报。

第二十五条 有下列情况之一的，省卫生健康委有权终止或撤销项目：

- （一）项目延期一年仍无法完成研究任务的；
- （二）项目承担单位无法落实匹配经费及其他保障条件的；
- （三）组织管理不力或其他原因，致使项目研究工作不能正常进行的；
- （四）因不可抗力造成项目研究工作无法继续开展的。

第二十六条 决定终止或撤销的项目，项目承担单位应对已做工作、阶段性成果、知识产权等情况出具书面说明，经上级主管部门核查后，报省卫生健康委备案。

第五章 结题验收

第二十七条 项目实施期满后，项目承担单位及项目负责人提出结题申请，提交相关结题验收材料。

第二十八条 因故不能按期完成的须申请延期，项目承担单位应于项目实施期满前 1 个月提出延期申请，延期时间原则上不超过 1 年。

第二十九条 项目结题验收时须提交以下材料：

- （一）项目结题申请书；
- （二）项目结题报告，包括研究工作报告、研究技术报告、研究成果（发表论文、出版著作、授权专利、新药证书等）、《任务书》、实验动物合格证明及其他相关材料；

(三) 必要时须提交项目实施过程中的原始资料。

第三十条 项目承担单位根据项目完成情况、成果登记和申报成果奖励需要，可申请选择会议验收或函审验收方式。验收专家组由技术、管理和产业等方面的专家组成。结题验收材料除项目结题申请书和项目结题报告外，还包括：

- (一) 项目验收申请书；
- (二) 项目函审表；
- (三) 项目验收证书；
- (四) 科技查新报告；
- (五) 验收专家建议名单。

第三十一条 结题验收材料经上级主管部门审核盖章后，统一报送至省卫生健康委。经审核符合结题验收条件的，发放项目结题证书或项目验收证书。

第三十二条 项目有下列情况之一者，不予通过结题验收：

- (一) 完成任务不到 85%的；
- (二) 提供的资料、数据不真实的；
- (三) 擅自修改《任务书》考核目标、内容的；
- (四) 存在知识产权纠纷的；
- (五) 项目延期一年仍未完成任务、事先未得到审批的；
- (六) 经费使用中存在严重问题的。

第三十三条 作为项目结题验收支撑材料的论文、著作应标注“山东省中医药科技项目”及项目编号。

第六章 成果登记

第三十四条 由省中医药科技项目产生的成果，在会议验收或函审验收工作结束 10 个工作日内，项目承担单位将成果登记信息资料报送至省卫生健康委。

第三十五条 进行登记的中医药科技成果分为基础理论成果、应用技术成果、软科学研究成果。

第三十六条 科技成果登记应当登陆国家科技成果登记系统进行填报，填报后导出登记信息上报，打印并提交《山东省科技成果登记表》及下列材料：

（一）基础理论成果：学术论文、学术专著、本单位学术部门的评价意见和论文发表后被引用的情况；

（二）应用技术成果：相关的评价证明（结题报告、验收证书、行业准入证明、新产品证书等）和研究报告；或者知识产权证明（专利证书、植物品种权证书、软件登记证书等）和应用情况；

（三）软科学研究成果：相关的评价证明（软科学成果评审证书或验收意见，或管理部门采纳应用的证据等）和研究报告。

第三十七条 省卫生健康委对申请登记的科技成果进行复核，对符合条件的予以登记并上报省科技厅，获取成果登记号。

第三十八条 为避免成果重复登记，凡两个或两个以上完成单位（人）共同完成的科技成果，由第一完成单位（人）办理成果登记。

第三十九条 提交中医药科技成果登记申请，应保证科技成果的真实性，并明确知识产权归属。凡存在争议的科技成果，在争议未解决之前，不予登记；已经登记的中医药科技成果，发现弄虚作假，剽窃、篡改或者以其他方式侵犯他人知识产权的，注销登记并通报批评。

第四十条 凡在省卫生健康委登记或备案的科技成果，享有推荐申报省科技奖励、中医药相关科技奖励的资格；并作为省级中医药重点学科、重点实验室、重点专科等建设项目的重要考核指标。

第七章 经费管理

第四十一条 项目承担单位应加大经费投入力度，每个项目匹配不少于 2 万元的研究经费，以确保项目顺利实施。因匹配经费未按要求落实的项目承担单位视为自动放弃立项。

第四十二条 项目经费的管理与使用应当严格遵守国家科技经费使用与管理的有关规定。

第四十三条 项目经费由承担单位财务部门统一管理，严格按照《任务书》的经费预算使用，专款专用，不得以任何理由和方式截留、挪用。

第八章 附 则

第四十四条 国家及省级科技部门委托省卫生健康委管理的中医药项目，项目实施的过程管理按照本办法执行，经费管理按照立项部门所制定的管理办法执行。

第四十五条 本办法最终解释权归省卫生健康委。

第四十六条 本办法自 2020 年 12 月 31 日起施行，有效期至 2025 年 12 月 30 日。原《山东省卫生和计划生育委员会 山东省中医药管理局关于印发〈山东省中医药科技项目管理办法〉的通知》（鲁卫中综合发〔2016〕6 号）同时废止。

抄送：高等医学院校，驻鲁委管医疗机构。

山东省卫生健康委员会办公室

2020 年 11 月 30 日印发

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2021〕1号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省乙类大型医用设备配置许可 管理实施细则》的通知

各市卫生健康委、省属医疗卫生单位：

为进一步规范我省乙类大型医用设备配置许可管理，根据《中华人民共和国行政许可法》《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第 680 号）、《国家卫生健康委员会关于印发〈大型医用设备配置与使用管理办法（试行）〉的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）等规定，结合我省工作实际，我委对原省卫生计生委于 2018 年 9 月公布实施的《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》进行了修订，形

成了《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》，现印发你们，请遵照执行。


山东省卫生健康委员会
2021年1月20日

(信息公开形式：主动公开)

山东省乙类大型医用设备配置 许可管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，进一步规范我省乙类大型医用设备配置许可活动，促进大型医用设备合理配置和有效使用，根据《中华人民共和国行政许可法》《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关规定，制定本细则。

第二条 山东省内乙类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查审核、决定及其管理，适用本细则。

第三条 乙类大型医用设备配置许可应当遵循依法依规、公开透明、廉洁高效的原则，推动审批服务理念、制度、作风全方位深层次变革，不断优化服务流程、简化审批环节、压缩审批时限，着力打造“宽进、快办、严管、便民、公开”的审批服务模式。

第四条 省卫生健康主管部门依据国家卫生健康委员会编制出台的山东省乙类大型医用设备配置规划，组织实施乙类大型医用设备配置许可，并主动向社会公开许可结果。

第五条 省卫生健康主管部门组建大型医用设备管理专家库，为全省大型医用设备配置与使用全过程管理提供评审、咨询和论证等技术支持。逐步建立完善大型医用设备配置与使用

监督管理信息化手段，对配置许可申请、受理、办理等相关活动实行全过程信息化管理。

第二章 配置许可申请与受理

第六条 申请乙类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：

- （一）符合乙类大型医用设备配置规划；
- （二）具有执业许可证，并设置相应的诊疗科目，或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；
- （三）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；
- （四）医疗质量安全保障制度健全。

第七条 申请配置乙类大型医用设备应当提交下列材料，对申请材料的真实性、合法性负责，并在申请材料上签名和盖章：

- （一）乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；
- （二）申请单位执业许可证复印件（申请单位为承建或在建的，提供设置批准书复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件）；
- （三）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；
- （四）与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料（申请单位为筹建或在建的，应提供承诺在大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件）；

以上可以通过网络共享手段取得信息或检验、查询的，申请单位无须提供相关材料。

第八条 申请单位应通过山东省大型医用设备监管平台进行申报。初审通过后按一式三份向省卫生健康主管部门提交纸质申请材料，可通过当面递交或邮寄方式报送纸质申请材料原件。

第九条 省卫生健康主管部门对申请材料进行形式审查，根据下列情况分别作出处理：

（一）申请配置设备不属于乙类大型医用设备的，不予受理。其中，属于甲类大型医用设备的，应当告知申请单位向国家卫生健康主管部门申请。申请事项依法不需要取得许可的，应当及时告知申请单位。

（二）配置申请不符合配置规划的，或超出自身功能定位、临床服务需求的，不予受理。

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当场告知申请单位需要补正补齐的全部内容。

（四）申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理并出具受理通知书。

（五）经告知补正补齐后，申请材料仍不符合法定形式，或者未按照要求提交全部补正材料的，不予受理并说明理由。

第三章 配置许可审查与决定

第十条 申请配置乙类大型医用设备，由省卫生健康主管部门负责组织考察并进行专家评审。市级及以下卫生健康主管部

门对申请单位功能定位、临床服务需求以及技术条件、配套设施和专业技术人员等进行审核。

省卫生健康主管部门集中受理时间为每年5月-6月和9月-10月。

第十一条 专家评审可采取分散评审、集中评审等方式进行。专家根据配置规划和配置标准对申请单位的技术条件、使用能力、专业技术人员资质和能力、配套设施、专科建设、临床服务需求等情况，依法、客观、严格、公正地予以审查评审。

评审专家人数应当为奇数，从省卫生健康主管部门组建的大型医用设备专家库中随机抽取，实行回避制度，与审查评审工作存在利害关系的专家应予回避。

省卫生健康主管部门应逐步完善网络信息基础设施，实行网上技术审查评审。

第十二条 省卫生健康主管部门依据配置规划和第三方专家评审意见等情况，自出具受理通知书之日起20个工作日内作出是否许可的决定。因特殊原因需要延长期限的，经省卫生健康主管部门负责同志批准，可以延长10个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

作出同意许可决定，应即时颁发《乙类大型医用设备配置许可证》并送达相应申请单位，并自作出许可决定之日起20个工作日内向社会公开配置许可结果。作出不予许可决定的，书面说明理由并告知申请单位享有依法申请行政复议或者提起行

政诉讼的权利。

第十三条 不得超规划实施乙类大型医用设备配置许可。更新配置乙类大型医用设备，不占用配置规划指标，应符合第二章规定的配置条件，按程序提出配置申请，注销原配置许可证并发放新证。

第四章 配置许可证管理

第十四条 省卫生健康主管部门负责本行政区域内《乙类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作，采用国家卫生健康委员会乙类大型医用设备配置许可证式样。

第十五条 省卫生健康主管部门作出准予许可决定发放《乙类大型医用设备配置许可证》完整填写正本信息。

申请单位取得大型医用设备配置许可证后应当及时配置相应大型医用设备，安装验收后应及时将采购合同、中标通知书、采购发票、验收合格证明和医疗器械注册证等复印件和《乙类大型医用设备配置信息登记表》（附件 2）、《乙类大型医用设备配置许可证》正本原件一并报送省卫生健康主管部门进行信息登录，由发证机关填写配置许可证副本信息。

配置时限为 2 年，超过时限未配置相应大型医用设备并办理配置许可证副本的，配置许可证正本作废，情况特殊的经批准可适当延长配置时限。如需继续配置大型医用设备，按照本细则第二章规定重新提出配置申请。

第十六条 使用单位应当依法使用和妥善保管大型医用设

备配置许可证，不得伪造、变造、买卖、出租、出借。

使用单位应当将大型医用设备配置许可证信息列为向社会主动公开的信息，并将大型医用设备配置许可证悬挂在大型医用设备使用场所的显著位置。

第十七条 《乙类大型医用设备配置许可证》载明信息发生变化的，使用单位应当在信息变化之日起 10 个工作日内向省卫生健康主管部门申请变更，并提交下列材料：

- （一）乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表（附件 3）；
- （二）配置单位变更信息相关证明复印件；
- （三）配置许可证正本、副本。

材料符合要求的，省卫生健康主管部门应即时换发配置许可证。许可证编号不变，发证日期为省卫生健康主管部门作出变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明并盖章。

第十八条 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当向省卫生健康主管部门申请补办，并提交下列材料：

- （一）乙类大型医用设备配置许可证补办申请表（附件 4）；
- （二）配置许可证损坏的，同时提交损坏的配置许可证正本和副本。

材料符合要求的，省卫生健康主管部门应即时换发《乙类大型医用设备配置许可证》。配置许可证编号不变，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

第十九条 《乙类大型医用设备配置许可证》失效的，使用单位应当自失效之日起 5 个工作日内向原发证机关交回许可证原件，由原发证机关予以注销。配置许可证失效但大型医用设备使用单位仍需使用该设备的，应当重新申请办理。

第二十条 本细则施行之前已经办理的配置许可证，如需变更、补办，按照本细则规定的大型医用设备配置许可证编号规则（附件 5）进行新编号，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

第五章 附 则

第二十一条 省卫生健康主管部门负责统筹我省乙类大型医用设备配置许可管理实施工作。国务院批准的自由贸易试验区内大型医用设备配置许可管理按照国家有关规定执行。

第二十二条 本细则自 2021 年 3 月 1 日起施行，有效期至 2026 年 2 月 28 日。《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》同时废止。我省原有大型医用设备配置许可管理规定与本细则不一致的，按本细则执行。

- 附件：
1. 乙类大型医用设备配置许可申请表
 2. 乙类大型医用设备配置信息登记表
 3. 乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表
 4. 乙类大型医用设备配置许可证补办申请表
 5. 大型医用设备配置许可证编号规则

山东省卫生健康委员会

鲁卫职健字〔2021〕2号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省职业卫生技术服务机构 乙级资质认可程序》的通知

各市卫生健康委，济南、烟台市行政审批局，青岛西海岸新区管委会，有关单位：

《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫生健康委令第四号，以下简称《办法》）已于2021年2月1日起施行。按照《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知》（国卫办职健发〔2021〕2号）要求，我委组织制定了《山东省职业卫生技术服务机构乙级资质认可程序》，现印发给你们，请抓好贯彻落实。

各地卫生健康行政部门要按照有关“双随机、一公开”的

规定，加强对本行政区域内从业的职业卫生技术服务机构的事中、事后监管，在对用人单位职业病防治工作进行监督检查过程中，应当对有关职业卫生技术服务机构进行延伸检查，提升监管精准性。要加强社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。要以《办法》的贯彻实施为契机，大力加强职业健康监管能力建设，加快职业病防治技术支撑人才队伍和能力建设，确保技术支撑能力能够跟得上、落得实。

附件：山东省职业卫生技术服务机构乙级资质认可程序



山东省卫生健康委员会
2021年3月26日

（信息公开形式：主动公开）

山东省职业卫生技术服务机构乙级资质 认可程序

一、申请与受理

第一条 申请职业卫生技术服务机构乙级资质的单位（以下简称申请单位），应当向资质认可机关提交下列申请材料：

（一）法定代表人（或主要负责人）签署的职业卫生技术服务机构乙级资质申请表（附录1）；

（二）法定代表人（或主要负责人）签署的知悉承担职业卫生技术服务法律责任、义务、权利和风险的承诺书（附录2）；

（三）营业执照或其他法人资格证明；

（四）工作场所产权证明或者租赁合同；

（五）专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其技术职称证书、劳动关系证明；

（六）仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；

（七）在申请职业卫生技术服务业务范围内，能够证明具有相应业务能力的其他材料（详见附录3第二部分第八项）。

第二条 申请单位应当对申请材料的真实性负责。申请材料应当完整齐全、内容清楚、不得涂改，复印件、影印件应当清晰并与原件一致，具体要求详见附录3。

第三条 资质认可机关应当自收到申请材料之日起5个工作日内作出是否受理的决定。对申请材料齐全、形式符合规定的，

应当予以受理，受理文书见附录 4；对申请材料不齐全或者形式不符合规定的，应当当场或者在 5 个工作日内一次性告知申请单位需要补正的全部内容，材料补正文书记见附录 5；决定不予受理的，应当向申请单位说明理由，并出具不予受理文书（见附录 6）。

二、技术评审

第四条 技术评审包括申请材料的技术审查和现场技术考核。资质认可机关负责技术评审的组织、协调、联络等工作，并对技术评审工作进行监督。

第五条 资质认可机关组织对申请材料进行技术审查，作出技术审查结论，《申请材料技术审查意见表》见附录 7。

第六条 申请材料技术审查结论为“通过”的，资质认可机关继续组织开展现场技术考核，并提前 3 日将现场技术考核时间、专家组及有关人员名单和注意事项等通知申请单位；结论为“不通过”的，不开展现场技术考核。

第七条 资质认可机关从山东省职业健康专家库中随机抽取相关专业的 5 或 7 名专家，组成现场技术考核专家组。专家组人员构成应当满足现场技术考核工作的需要，由检测、评价、质量管理、卫生工程等方面的专家组成，申请涉及到第二类业务范围，至少有 1 名放射防护检测评价专家。专家组组长对现场技术考核的技术工作负总责，专家按分工对所承担的工作任务负责。

第八条 现场技术考核的时间一般不超过 10 个工作日。资质认可机关应当制定现场技术考核计划，备齐现场技术考核所需的考核盲样、资料和表格，并于现场考核前交专家组。资质认可机关、专家组应当对考核盲样、资料严格保密。

第九条 现场技术考核前，资质认可机关应当组织召开全体专家组成员参加的预备会，会议内容包括：

（一）宣布现场技术考核专家组组长及成员名单；

（二）介绍申请单位基本情况，宣布申请材料的技术审查结论；

（三）介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准，并介绍本次考核的计划和日程安排；

（四）提出现场技术考核工作的公正、客观、保密等要求，专家组全体成员签署保密和公正性声明；

（五）确定专家组成员分工和职责。

第十条 专家组按照职业卫生技术服务机构资质认可技术评审准则，对申请单位进行现场技术考核。现场技术考核程序和内容如下：

（一）召开首次会议。参加会议人员包括专家组成员、资质认可机关工作人员及申请单位负责人、专业技术人员及其他相关人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 资质认可机关工作人员宣布专家组组长和成员名单，对现场技术考核提出要求；

2. 专家组组长介绍现场技术考核的目的、范围、依据及考核原则和判定标准等，介绍现场技术考核分工、日程安排，宣读保密和公正性声明；

3. 申请单位负责人宣读承诺书；

4. 申请单位对照技术评审准则汇报机构资质条件、内部管理和技术服务能力等情况；

5. 确定申请单位现场技术考核配合人员；

6. 确定现场考核意见反馈和末次会议的时间、地点。

(二) 审查资料。主要包括：

1. 申请单位的营业执照或其他法人资格证明材料；

2. 工作场所产权证明或房屋租赁合同；

3. 相关部门设置和负责人任命文件；

4. 法定代表人（或主要负责人）、质量控制负责人、技术负责人、授权签字人和专业技术人员的名单、劳动关系证明材料、专业技术职称证书和任命文件等材料；

5. 专业技术人员培训档案材料；

6. 质量管理体系文件及过程管理材料；

7. 仪器设备的购置凭证、验收材料、检定或校准证书、期间核查记录、维护记录、现场检测设备的出入库记录和其他有关档案材料；

8. 标准物质和溯源标准的购置、期间核查、使用、配制等相关原始记录；

9. 耗材和试剂购置验收材料和相关记录, 以及购置、配制、储存、使用和处置等过程的记录及管理要求;

10. 技术服务报告、原始记录及过程控制材料。

(三) 勘查实验室等工作场所。主要包括:

1. 设备、设施、仪器、仪表等种类、数量、性能情况和运行状态;

2. 仪器设备放置、标识、检定或校准、期间核查、维护和使用;

3. 实验室等工作场所的布局、环境、警示标识、通风、喷淋洗眼设施和安全卫生要求与管理等情况;

4. 检测样品的交接、存放、测量、处置等过程记录和管理要求。

(四) 技术服务能力审核。主要包括:

1. 专业技术人员的专业能力考核评估。

(1) 专业知识综合能力考核。依据考核评估大纲, 从考试题库抽取试题, 采取书面闭卷考试的方式, 考核评估专业技术人员的专业知识综合能力情况。考试时间 120 分钟, 满分 100 分, 60 分以上(注: 以上包括本数, 下同)为合格。

考核人员范围: 质量控制负责人、技术负责人、授权签字人、职业卫生检测与评价人员、放射卫生检测与评价人员等。2017 年 12 月 31 日前已取得原国家安全监管总局指定机构颁发的培训合格证书和原山东省安全生产监督管理局 2018 年组织考

核合格的，免于能力考核评估；全国卫生专业技术资格考试（理化检验技术中级，代码 383）成绩合格的技术人员，免于能力考核评估。

考核内容：考核应涵盖职业卫生技术服务相关法规标准规范、质量管理及相关专业知识。申请第一类业务范围的，应考核职业卫生专业知识（专业技术人员自主选择考核检测或评价方向）。申请第二类业务范围的，应考核放射卫生专业知识。

（2）检测操作技能考核。依据考核评估大纲和考试题库，对检测人员进行现场采样、现场检测和实验室检测分析等操作技能考核，检测人员应独立完成考核。

（3）职业卫生工程技术能力考核。依据考核评估大纲和考试题库，对职业卫生工程技术人员进行实际操作能力考核，职业卫生工程技术人员应独立完成考核。

2. 考核认定检测能力。

（1）检测方法建立情况审核。专家对申请单位职业病危害因素检测方法建立的内容、过程、结论和记录等进行审核。

检测方法建立要求：申请单位应编制检测方法验证、确认或论证程序，规范开展检测方法验证、确认或论证，详细记录每项检测方法建立的内容、过程和结论，并规范出具检测应用报告。采用国家、国外、行业、团体标准检测方法，应进行方法验证；采用文献提出的检测方法，应对方法进行确认；采用实验室自行研究制定的检测方法，应对样品采集和检测技术指

标进行研究，编写研究报告，并经至少三名国家级或省级职业卫生检测专家进行审核论证。

已取得检验检测机构资质认定（CMA）证书或中国合格评定国家认可委员会实验室认可（CNAS）证书的，直接认定相应职业病危害因素检测项目及参数检测能力，不重复审核检测方法建立情况。对未取得 CMA 证书、CNAS 证书的，或 CMA 证书、CNAS 证书未覆盖的检测项目，要审核每项职业病危害因素检测方法建立情况。

（2）盲样考核。申请单位应独立完成盲样检测，并在 48 小时内向专家组提交检测报告。盲样检测过程和检测结果经专家评审符合要求。

考核盲样种类：根据申请的业务范围，可考核金属类、非金属类、有机类、粉尘类（含游离二氧化硅测定）和 γ 核素分析等样品。申请第一类业务范围的，盲样考核应覆盖主要检测方法和仪器设备，考核项目数一般为 5~10 项；申请第二类核技术工业应用业务范围的，不考核盲样。

（3）审核认定检测项目能力。专家审核认定申请单位是否满足所申请资质、业务范围要求的职业病危害因素检测项目能力（附件 1 的附录 4 和附录 5）。

3. 考核认定评价能力。

（1）评价报告现场模拟考核。申请单位应在 48 小时内独立编制完成模拟评价报告，并向专家组提交。模拟评价报告应

当分析评价全面、准确，措施建议和结论有效可行、具有针对性，符合相关法律、法规和标准规范要求，并经专家评审符合要求。

模拟考核内容：申请第一类业务范围的，选择其中一项申请的业务范围进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析、职业病危害因素识别、职业病危害防护设施评价、危害程度与健康影响评价、措施建议和评价结论等方面内容。申请第二类业务范围的，选择其中一项申请的业务范围进行评价报告现场模拟考核，主要编写工程分析（含辐射源项分析）、危害因素识别、辐射剂量估算、放射防护措施评价、危害程度与辐射健康影响、措施建议和评价结论等方面内容。

（2）评价能力审核认定。申请的每项业务范围，专家现场抽查 2 份规模以上企业的职业病危害评价报告（未出具正式评价报告的，抽查模拟评价报告），对工程分析、职业病危害因素识别、危害程度与健康影响评价、职业病危害防护设施评价、管理措施建议和评价结论等方面评价能力进行审核认定。

（五）召开专家组会议。参加会议的人员包括专家组成员、资质认可机关工作人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 现场考核专家按照考核工作分工分别报告考核情况，提出考核意见；
2. 编制现场技术考核报告；

3. 作出现场技术考核结论（见附录 13）。

现场技术考核结论分为“通过”和“不通过”。

（六）编制技术评审报告。专家组根据申请材料技术审查及现场技术考核情况，形成技术评审意见，作出技术评审结论，编制完成技术评审报告（见附录 14）。

技术评审结论分为“建议批准”和“建议不批准”。

（七）召开末次会议。参加会议的人员包括专家组成员、资质认可机关工作人员及申请单位负责人、全体专业技术人员。会议由专家组组长主持，会议程序及内容如下：

1. 专家组组长通报现场技术考核工作总体情况；
2. 专家组组长宣读现场技术考核结论；
3. 申请单位负责人发言。

第十一条 专家组应在现场技术考核结束后，将考核原始记录、现场技术考核报告、技术评审报告及有关资料移交资质认可机关。

三、批准认可

第十二条 技术评审结论为“建议批准”的，资质认可机关根据技术评审报告及结论，经综合审查并报领导审定后，作出资质认可决定。技术评审结论为“建议不批准”的，不予批准资质认可。

第十三条 决定予以认可的，自作出决定之日起 10 个工作日内，资质认可机关向申请单位颁发《职业卫生技术服务机构

资质证书》(证书式样见附录 8),并将相关信息报送山东省卫生健康委员会业务处室;决定不予认可的,资质认可机关向申请单位说明理由,出具不予许可决定文书(见附录 9)。

第十四条 资质认可机关对取得职业卫生技术服务机构乙级资质的单位在相应政务网站上进行公告。

四、资质变更

第十五条 职业卫生技术服务乙级资质机构的名称、法定代表人(或主要负责人)、注册地址、实验室地址等发生变更的,应自完成变更之日起 30 日内向资质认可机关申请办理资质变更手续。职业卫生技术服务机构办理资质变更手续期间,应暂停相关技术服务。

第十六条 申请乙级资质变更的,应向资质认可机关提交《职业卫生技术服务机构资质变更申请表》(附录 10)及相关附件材料。

第十七条 职业卫生技术服务乙级资质机构申请变更机构名称、注册地址或法定代表人(或主要负责人),且没有发生单位类型、隶属关系、资质条件等重大变化的(由机构作出书面承诺并加盖公章),资质认可机关对职业卫生技术服务机构提交的申请材料进行技术审查;如发生重大变化,资质认可机关组织专家(一般为 3 名)进行现场技术考核。经审核符合要求的,资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书;不符合要求的,不予批准资质变更,并向申请单位出具不

予许可决定文书（见附录9）。

第十八条 职业卫生技术服务乙级资质机构申请变更实验室地址的，资质认可机关组织专家（一般为3名）对职业卫生技术服务机构的申请材料及工作场所、仪器设备等进行现场技术评审。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并向申请单位出具不予许可决定文书（见附录9）。

第十九条 职业卫生技术服务乙级资质机构因机构合并申请资质变更的，资质认可机关组织专家（一般为5或7名）对职业卫生技术服务机构的申请材料及组织机构、人员、工作场所、仪器设备等进行现场技术评审。经审核符合要求的，资质认可机关向申请单位核发记载资质变更事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准资质变更，并向申请单位出具不予许可决定文书（见附录9）。

第二十条 职业卫生技术服务乙级资质机构分立的，应重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。在申请资质认可期间，不得开展相关技术服务活动。

五、增加业务范围

第二十一条 职业卫生技术服务乙级资质机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应向资质认可机关提交《职业卫生技术服务机构增加业务范围申请表》（附录11）及相关附件材料。资质认可机关按照要求受理和移交申请材料。

第二十二条 资质认可机关组织专家（一般为 3 名）对申请材料进行技术审查，如涉及工作场所、仪器设备、检测能力等变化的，应当进行现场技术考核。经审核符合要求的，由资质认可机关向申请单位核发记载增加业务范围事项的原资质证书；不符合要求的，不予批准增加业务范围，并向申请单位出具不予许可决定文书（见附录 9）。

六、资质延续

第二十三条 职业卫生技术服务机构资质证书有效期为 5 年。资质证书有效期届满需要延续的，职业卫生技术服务乙级资质机构应在有效期届满 3 个月前向资质认可机关提交《职业卫生技术服务机构资质延续申请表》（附录 12）和第一条所列第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）、（七）项申请材料。资质认可机关按照要求受理和移交申请材料。

第二十四条 资质延续的审核参照资质认可程序进行。经审核符合要求的，予以批准延续；不符合要求的，不予批准延续，并由资质认可机关向申请单位发放不予许可决定文书（见附录 9）。

资质认可机关根据实际情况，可以优化技术评审流程，适当压缩技术评审时间和内容，减少技术评审专家数量。

第二十五条 职业卫生技术服务乙级资质机构在上一个资质周期内，连续参加中国疾控中心或山东省职业卫生技术质量控制中心组织的职业卫生技术服务机构实验室检测能力验证（比对或考核），且每次综合评估结果为“优秀”或“合格”的，

可免于第一类业务范围的盲样考核。

七、其他

第二十六条 申请单位（包括申请资质以及延续、变更、增加业务范围）隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，资质认可机关不予受理或者不予行政许可，申请单位在 1 年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。职业卫生技术服务机构资质证书被依法取消（或吊销）的，5 年内不得再次申请职业卫生技术服务机构资质。

第二十七条 在职业卫生技术服务乙级资质认可（以及延续、变更、增加业务范围）的技术评审中，专家组如发现职业卫生技术服务机构在技术服务活动中涉嫌违法违规的，应及时向资质认可机关报告。资质认可机关将相关线索移交技术服务行为发生地的市级卫生健康行政部门依法进行核查。核查期间，暂停资质认可工作。开展核查的时间，不计入行政审批时间。

第二十八条 本认可程序自 2021 年 4 月 26 日起施行，有效期至 2026 年 4 月 25 日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2021〕3号

山东省卫生健康委员会 关于印发山东省抗菌药物临床应用分级管理 目录（2021年版）的通知

各市卫生健康委，委属有关单位，省属卫生健康事业有关单位：

为进一步加强我省抗菌药物临床应用管理，持续提升合理使用水平，有效遏制细菌耐药，根据《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第84号）、《国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》（国卫办医发〔2020〕8号）、《国家卫生健康委关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》（国卫医函〔2021〕73号）等文件要求，我委组织专家调整制定了《山东省抗菌药物临床应用分级管理目录（2021年版）》（以下简称《目录》，见附件1），并就抗菌药物

临床应用管理工作提出以下要求，请认真贯彻执行。

一、加强抗菌药物购用管理

(一) 优化抗菌药物供应目录。各医疗机构要结合以基本药物为主导的“1+X”用药模式(“1”为国家基本药物目录，“X”为非基本药物)，对照《目录》，根据临床实际需求，综合考虑医保谈判和集中带量采购药品落地要求，调整本机构的抗菌药物供应目录。严格按照《抗菌药物临床应用管理评价指标及要求》(国卫办医发〔2015〕42号)，遴选抗菌药物品种品规数量，同一通用名称抗菌药物注射剂型和口服剂型各不超过2种，具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复采购。医疗机构抗菌药物供应目录实行动态管理、定期调整，周期原则上为2年，最短不少于1年，目录中的药品品种应结构合理，同类抗菌药物中应选择安全、有效、经济、循证医学证据充分和权威指南推荐的代表品种，及时清退存在安全隐患、疗效不确定、耐药严重、性价比差和频繁违规使用的抗菌药物品种或品规。

(二) 落实分级管理制度。《目录》为我省抗菌药物分级管理的依据和最低要求，医疗机构可根据本机构具体情况提高抗菌药物管理级别，将“非限制使用级”的品种上调为“限制使用级”，“限制使用级”的品种上调为“特殊使用级”管理，禁止下调抗菌药物管理级别。对不同管理级别的抗菌药物处方权进行严格限定，明确各级医师使用抗菌药物的处方权限，并采取有效措施，保证分级管理制度落实，杜绝医师违规越级开具处

方的现象。加强医务人员培训，落实《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》《碳青霉烯类抗菌药物临床应用专家共识》等，严格掌握抗菌药物使用指证。

（三）加强临时采购管理。医疗机构不得采购本机构抗菌药物供应目录外的抗菌药物品种、品规。因特殊治疗需要，需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可按照规定启动临时采购程序。同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上不得超过5例次/年，超过5例次/年的品种或品规，应及时讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。医疗机构要每半年将临时采购情况向同级卫生健康行政部门备案。

二、加强抗菌药物科学化管理

（一）落实管理责任。医疗机构主要负责人是抗菌药物临床应用管理的第一责任人，医疗机构负有主体责任，要不断健全本机构抗菌药物管理制度，明确责任部门和责任人，履行管理职责，完善医务部门、感染性疾病科、临床药学、感控部门、微生物、信息等相关部门、科室协作机制，建立健全多学科诊疗体系，共同推进抗菌药物临床合理使用。

（二）强化专项点评。医疗机构要建立完善抗菌药物专项点评制度，定期组织相关专家对抗菌药物处方、医嘱进行重点专项抽查点评，尤其是抗菌药物临床使用量大、使用级别高、容易产生问题的重症监护病房（ICU）、新生儿室、血液科病房、呼吸科病房、神经科病房、烧伤病房等科室。对点评中发现的

问题，要进行跟踪管理和干预，实现持续改进，并将点评结果作为科室绩效考核和医务人员处方权授予的重要依据。

（三）加强监测评价。各医疗机构要以电子病历建设为契机，加强信息化管理，将抗菌药物管理相关要求嵌入信息系统，通过信息化手段实现对方权限动态管理、处方开具、处方审核、预防用药、标本送检、处方点评等重点环节的智能管理。探索感染性疾病临床路径、诊疗规范和抗菌药物临床应用指导原则等的信息化转化，不断提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率，进一步促进抗菌药物临床应用的科学性、规范性。

建立完善抗菌药物临床应用与细菌耐药预警机制，鼓励有条件的医疗机构加入抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，2021年9月底前，二级以上综合医院全部加入“两网”，按时高质量报送监测数据。各级卫生健康行政部门和各医疗机构要及时了解辖区内或本机构内抗菌药物临床应用和细菌耐药情况，定期对抗菌药物临床应用管理工作和细菌耐药形势进行评价分析，定期公布监测、评价结果，对使用量异常增长、使用量排名半年以上居于前列且频繁超适应证超剂量使用、频繁发生药物严重不良事件等情况，及时调查并采取有效干预措施。

（四）强化专档管理。强化碳青霉烯类抗菌药物和替加环素专档管理。各临床科室使用碳青霉烯类抗菌药物和替加环素时，要按照要求及时填报有关信息（见附件2）。医疗机构要指定专人定期收集、汇总本机构碳青霉烯类抗菌药物及替加环素

使用情况信息表，并进行分析，采取针对性措施，有效控制碳青霉烯类抗菌药物和替加环素耐药。

（五）规范基层用药。重视县级医院和基层医疗机构抗菌药物临床应用管理，医联体、对口支援牵头医院要发挥带动帮扶作用，加强对基层医疗机构抗菌药物合理使用的培训和指导。村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，要经县级卫生健康行政部门核准。

三、加强监督检查和结果应用

各级卫生健康行政部门和医疗机构要加强对抗菌药物临床应用管理工作的监测和监督检查，对检查中发现的未按照有关要求落实工作、问题突出的卫生健康行政部门、医疗机构或临床科室，要予以通报批评。注重发掘抗菌药物临床应用管理工作中的先进典型，认真总结，加大宣传推广。

省合理用药专家委员会和省药事管理质控中心要充分发挥专业培训、检查、指导作用，定期汇总分析我省抗菌药物合理使用情况，持续改进抗菌药物应用管理与质量控制评价要求，提高科学管理水平。省药事管理质控中心、省细菌真菌耐药监测质控中心要加强对我省抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网报送数据的质量监控，对数据报送不合格、有偏差的医疗机构进行培训，定期分析“两网”监测数据，指导全省合理使用抗菌药物。

各级医疗机构调整后的抗菌药物供应目录（附件3），于6

月底前向同级卫生健康行政部门备案。各级卫生健康行政部门和医疗机构在《目录》执行过程中若有问题和建议，请及时报我委。

本文件规定自 2021 年 5 月 16 日起施行，有效期至 2026 年 5 月 15 日。《山东省卫生计生委关于加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药工作的通知》（鲁卫医字〔2017〕26 号）同时废止。

医政医管处联系电话：0531-67876263

传 真：0531-67876326

邮 箱：sdyzygc@shandong.cn

- 附件：1. 山东省抗菌药物临床应用分级管理目录（2021 年版）
2. 医疗机构碳青霉烯类抗菌药物及替加环素使用情况信息表
3. 医疗机构抗菌药物供应目录备案表



（信息公开形式：主动公开）

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2021〕3号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省中医医术确有专长人员医师 资格考核注册管理实施细则》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局）：

为做好我省中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理工作，根据《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》（国家卫生计生委令第15号）有关规定，我委制定了《山东省中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理实施细则》，业经委主任办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会

2021年6月8日

（信息公开形式：主动公开）

山东省中医医术确有专长人员医师资格 考核注册管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为做好中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理工作，根据《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》（以下简称《办法》）有关规定，制定本实施细则。

第二条 本细则适用于山东省行政区域内以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长人员参加医师资格考核和执业注册。

第三条 省级中医药主管部门负责组织全省中医医术确有专长人员医师资格考核；负责本省取得医师资格的中医医术确有专长人员执业管理；负责制定本省中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理实施细则及相关配套文件。

第四条 设区的市级中医药主管部门负责本行政区域内中医医术确有专长人员医师资格考核申报材料复审等工作。

县级中医药主管部门负责本行政区域内中医医术确有专长人员医师资格考核组织申报、审核等工作；负责本行政区域内取得医师资格的中医医术确有专长人员执业日常管理工作。

第五条 任何机构或个人，不得为不具备报考条件的人员编造中医医术专长、伪造申请材料、代办推荐证明，不得以卫生

健康、中医药主管部门名义开展任何形式的考前培训。

第二章 考核申请

第六条 以师承方式学习中医或经多年实践，医术确有专长的人员，可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第七条 以师承方式学习中医的，申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核应当同时具备下列条件：

（一）在本省医疗机构连续跟师学习中医满五年，对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，经指导老师评议合格；

（二）师承人员应当与指导老师签订《中医师承学习人员跟师合同书》，有指导老师带教的医疗机构出具同意的意见函；

（三）由至少两名相关专业中医类别执业医师推荐，推荐医师不包括其指导老师。

第八条 经多年中医医术实践的，申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核应当同时具备下列条件：

（一）具有医术渊源，在中医医师指导下连续在本省从事中医医术实践活动满五年或者《中华人民共和国中医药法》施行前已经在本省连续从事中医医术实践活动满五年的；

（二）对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，并得到患者的广泛认可；

（三）由至少两名相关专业中医类别执业医师推荐。

第九条 以师承方式学习中医的，其指导老师应当具有中

医类别执业医师资格，从事中医临床工作十五年以上或者具有中医类别副主任医师及以上专业技术职务任职资格，且目前仍在从事中医临床工作。指导老师同时带徒不超过四名，且申请人与指导老师的专业方向一致。

第十条 推荐医师应当为长期在我省医疗机构执业注册的中医类别执业医师，与被推荐者专业相关，熟悉被推荐者诊疗水平，从事中医临床工作五年以上。每名推荐医师同时推荐的人员不超过四名。

第十一条 符合本细则第七条或者第八条规定的人员，可以向其长期临床实践所在地县级中医药主管部门提出考核申请。

第十二条 申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核的，应当提交以下材料：

（一）《中医医术确有专长人员医师资格考核申报资料一览表》；

（二）国家中医药管理局统一式样的《中医医术确有专长人员医师资格考核申请表》；

（三）本人有效身份证明；

（四）中医医术专长综述，包括医术的基本内容及特点描述、适应症或者适用范围、安全性及有效性的说明等，以及能够证明医术专长确有疗效的相关资料（可提供相应的图片及视频材料等）；

（五）两名中医类别执业医师的推荐材料，推荐医师须提供医师资格证书、医师执业证书、专业技术资格任职证书复印

件，及《推荐医师承诺书》；

（六）以师承方式学习中医的，还应当提供《中医师承学习人员跟师合同书》；连续跟师学习中医满五年的相关材料（学习笔记、临床实践记录等）；指导老师出具的跟师学习情况书面评价意见及出师结论，跟师学习材料须经指导老师所在医疗机构核准；

（七）经多年中医医术实践的，还应当提供医术渊源的相关证明材料，以及长期临床实践所在地县级以上中医药主管部门或者所在居委会、村委会出具的从事中医医术实践活动满五年证明，或十名患者的推荐证明，推荐证明经患者同意，应包含患者的基本信息及疾病诊疗经过和疗效。患者与被推荐人有近亲属或利害关系应当回避。

第十三条 县级中医药主管部门负责对申请者提交材料的真实性和完整性初审并提出初审意见，必要时实地核实，将初审合格者相关信息向社会公示，公示无异议的，报设区的市级中医药主管部门。设区的市级中医药主管部门结合初审意见，对申请者提交的材料复审，复审合格后向社会公示，公示无异议的，报省级中医药主管部门。省级中医药主管部门对报送材料审核确认，并将符合考核条件的人员及其指导老师、推荐医师信息向社会公示。

公示时间不少于五个工作日，公示期间有异议的，由各级中医药主管部门组织复核，确定是否具有报名资格。

第十四条 申请者使用虚假材料报名，指导老师或推荐医师提供虚假证明的，一经查实按照《医师资格考试违纪违规处理规定》处理。

第十五条 申请者在临床实践中存在医疗纠纷且造成严重后果的，取消其报名资格。

第三章 考核发证

第十六条 中医医术确有专长人员医师资格考核实行专家评议方式，通过现场陈述问答、回顾性中医医术实践资料评议、中医药技术方法操作等形式对实践技能和效果进行科学量化考核。专家人数应当为不少于五人的奇数。

第十七条 考核专家应当对参加考核者使用中医药技术方法的安全性进行风险评估，并针对风险点考核其安全风险意识、相关知识及防范措施。

第十八条 根据参加考核者使用的中医药技术方法分为内服方药和外治技术类进行考核。

第十九条 内服方药类考核内容包括：医术渊源或者传承脉络、医术内容及特点；与擅长治疗的病证范围相关的中医基础知识、中医诊断技能、中医治疗方法、中药基本知识和用药安全性及相关知识等。

第二十条 内服方药类考核程序为：

（一）医术专长陈述。叙述医术的基本内容及特点、适应症

及适用范围、有效性及典型案例、安全性及风险防范措施等。

(二) 诊法技能操作同时讲述操作要点。

(三) 现场问答。围绕申请者医术专长，由专家分别提问，申请者现场对问题进行回答。

(四) 现场辨识相关中药。围绕参加考核者使用的中药种类、药性、药量、配伍等进行安全性评估。根据风险点考核用药禁忌、中药毒性等知识。

第二十一条 外治技术类考核内容包括：医术渊源或者传承脉络、外治技术内容及特点；与其使用的外治技术相关的中医基础知识、擅长治疗的病证诊断要点、外治技术操作要点、技术应用规范及安全风险防控方法或措施等。

第二十二条 外治技术类考核程序分为：

(一) 医术专长陈述。重点陈述医术的基本内容及特点、适应症和适用范围、有效性和典型案例、安全性及风险防范措施。

(二) 外治技术操作。模拟操作同时讲述技术要点，结合由申请者本人操作的典型病案或视频进行现场讲述。

(三) 现场问答。围绕申请者医术专长，由专家分别提问，申请者现场对问题进行回答。

(四) 外敷药物中含毒性中药的，还应当考核相关的中药毒性知识。

考核专家应当围绕参加考核者对外治技术的操作部位、操作难度、创伤程度、感染风险等进行安全性评估，根据风险点

重点考核其操作安全风险认知和有效防范方法等。

第二十三条 治疗方法以内服方药为主、配合使用外治技术的，或者以外治技术为主、配合使用中药的，增加相关考核内容。考核程序参照本细则第二十条、第二十二条。

第二十四条 考核专家根据参加考核者的现场陈述，结合回顾性中医医术实践资料等，围绕相关病证的疗效评价关键要素进行分析评估并提问，对其医术专长的效果进行现场量化评定，必要时可采用实地调查核验等方式。

第二十五条 经综合评议后，采取票决制的形式作出考核结论，考核结论分为：考核合格、考核不合格。考核合格者，考核专家对其在执业活动中能够使用的中医药技术方法和具体治疗病证的范围进行认定。

第二十六条 考核合格者，由省级中医药主管部门颁发《中医（专长）医师资格证书》。

第二十七条 取得其他省、自治区、直辖市卫生健康行政部门核发的《中医（专长）医师资格证书》，拟到本省执业的，须经省级中医药主管部门审核备案后，方可向县级以上中医药主管部门申请注册。

第四章 考核组织

第二十八条 省级中医药主管部门负责考核工作的组织领导，完善考核制度，强化考核工作人员和专家培训，严格考核

管理，确保考核公平、公正、安全、有序进行。

第二十九条 省级中医药主管部门每年定期组织中医医术确有专长人员医师资格考核，考核时间提前三个月向社会公告。

第三十条 省级中医药主管部门建立中医医术确有专长人员医师资格考核专家库。考核专家应当同时符合下列条件：

（一）中医类别执业医师；

（二）具有丰富的临床经验和技术专长，具备副主任医师及以上专业技术职务任职资格，或者从事中医临床工作十五年以上具有师承或者医术确有专长渊源背景人员；

（三）遵纪守法，恪守职业道德，公平公正，原则性强，工作认真负责。

第三十一条 根据参加考核人员申报的医术专长，由省级中医药主管部门在中医医术确有专长人员医师资格考核专家库内随机抽取专家组成考核组。考核专家是参加考核人员的近亲属或者与其有利害关系的，应当予以回避。

第五章 执业注册

第三十二条 中医（专长）医师实行医师区域注册管理。取得《中医（专长）医师资格证书》者，应当向其拟执业机构所在地县级以上中医药主管部门提出注册申请，注册要求参照《医师执业注册管理办法》执行，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》。

第三十三条 经考核取得中医医师资格的中医（专长）医师按照考核内容进行执业注册后，可以在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。

第三十四条 中医（专长）医师所在医疗机构应当在诊疗场所明显位置公示该医师的执业范围以及可以采用的治疗方法。

第六章 监督管理

第三十五条 县级中医药主管部门负责对本行政区域内中医（专长）医师执业行为的监督检查，重点对其执业范围、诊疗行为、医疗安全以及广告宣传等进行监督检查。

第三十六条 中医（专长）医师应当参加定期考核，定期考核参照《山东省〈医师定期考核管理办法〉实施细则》。

第三十七条 县级以上中医药主管部门应当加强对中医（专长）医师的培训，为中医（专长）医师接受继续教育提供条件。

第三十八条 县级以上中医药主管部门应当加强对考核合格人员有关卫生和中医药法律法规基本知识、基本急救技能、临床转诊能力、中医医疗技术相关性感染防控指南、传染病防治基本知识及报告制度、中医病历书写等知识的培训，提高其执业技能，保障医疗安全。

第三十九条 中医（专长）医师通过学历教育取得省级以上教育行政部门认可的中医专业学历的，或者执业时间满五年、

期间无不良执业记录的，可申请参加中医类别执业医师资格考试。

第七章 附 则

第四十条 《办法》实施前在本省已经取得《乡村医生执业证书》的中医药一技之长人员可以申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核，也可继续以乡村医生身份执业，纳入乡村医生管理。

《办法》实施前在本省已经按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》规定取得《传统医学师承出师证书》的，可以按照本细则规定，在继续跟师学习满两年后申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

《办法》实施前在本省已经按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》规定取得《传统医学医术确有专长证书》的，可以按照本细则规定申请参加中医医术确有专长人员医师资格考核。

第四十一条 港澳台人员在本省以师承方式学习中医，且指导老师为本省的，可在本省申请参加中医医术确有专长医师资格考核。

第四十二条 《中医（专长）医师资格证书》和《中医（专长）医师执业证书》使用国家中医药管理局统一印制证书。

第四十三条 本细则自2021年7月2日起施行，有效期至2026年7月1日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2021〕5号

山东省卫生健康委员会 关于修改《山东省护士执业注册 管理规定》的通知

各市卫生健康委、行政审批服务局，委属有关单位，省属卫生健康事业有关单位：

为进一步规范护士执业注册管理，根据《国家卫生健康委关于修改和废止〈母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法〉等3件部门规章的决定》（国家卫生健康委员会令第7号），我委对《山东省护士执业注册管理规定》作以下修改：

- 一、删除第九条第四项、第五项。
- 二、删除第十四条第三项。
- 三、第十七条第二款修改为“护士承担卫生健康行政部门

交办、组织、批准的任务，或参加其注册执业机构开展的卫生支援、进修、学术交流活动，参加卫生健康行政部门批准的义诊，在与其注册执业机构签订帮扶或者托管协议的医联体（包括跨区域医联体）内执业，以及从事执业机构派出的上门护理服务等，不需进行变更注册。”

四、第十八条增加第三项“医疗卫生机构拟聘用的相关材料”。

五、删除第二十三条第四项。

六、删除附件2“山东省护士执业注册健康体检表”。

本《规定》的条文顺序作相应调整。

修改后的《山东省护士执业注册管理规定》自印发之日起实施，有效期至2026年5月9日。《山东省卫生健康委员会关于印发〈山东省护士执业注册管理规定〉的通知》（鲁卫医字〔2019〕6号）同时废止。



（信息公开形式：主动公开）

山东省护士执业注册管理规定

(根据 2021 年 1 月 8 日《国家卫生健康委关于修改和废止〈母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法〉等 3 件部门规章的决定》修改)

第一章 总 则

第一条 为进一步规范护士执业注册工作，根据《护士条例》(国务院令 第 517 号)、《护士执业注册管理办法》(卫生部令 第 59 号)和《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》(国发〔2019〕6 号)、《国家卫生健康委关于做好下放护士执业注册审批有关工作的通知》(国卫医发〔2019〕37 号)要求，制定本规定。

第二条 护士经执业注册取得《护士执业证书》后，方可按照注册的执业地点从事护理工作。

未经执业注册取得《护士执业证书》者，不得从事诊疗技术规范规定的护理活动。

第三条 山东省卫生健康委员会负责山东省护士执业注册监督管理工作。

县级以上卫生健康行政部门是护士执业注册的主管部门，负责本行政区域的护士执业注册监督管理工作。

第四条 医疗卫生机构是本机构护士执业注册的责任主体，要依法依规进行护士执业注册，确保在岗护士相关信息真

实、准确。医疗卫生机构可以为本机构聘用的护士集体申请办理护士执业注册。

第五条 护士执业注册全面实施电子化注册管理。

第二章 注册条件

第六条 申请护士执业注册，应当具备以下条件：

（一）具有完全民事行为能力；

（二）在中等职业学校、高等学校完成教育部和国家卫生健康委规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；

（三）通过国家卫生健康委组织的护士执业资格考试；

（四）符合下列健康标准：无精神病史；无色盲、色弱、双耳听力障碍；无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。

第七条 拟在医疗卫生机构中从事护理工作的人员，应当向批准设立或备案该机构执业的卫生健康行政部门申请注册，或向该机构的同级卫生健康行政部门申请注册。已将护士执业注册审批事项移交行政审批部门的，向当地行政审批部门申请注册。

第八条 护士执业注册包括首次注册、延续注册、变更注册、注销注册、重新注册等。

第三章 首次注册

第九条 申请首次注册，应当提交以下材料：

（一）《山东省护士执业注册申请审核表》（见附件1）；

- (二) 申请人身份证明;
- (三) 申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明;
- (四) 医疗卫生机构拟聘用的相关材料;
- (五) 近期彩色免冠小 2 寸照片 1 张。

第十条 首次注册申请应当自通过护士执业资格考试之日起 3 年内提出; 逾期提出申请的, 还应提交在山东省内三级甲等综合医院接受 3 个月临床护理培训并考核合格的证明 (见附件 2)。

第十一条 护士首次注册的办理时限为 12 个工作日。注册主管部门对相关材料进行审核, 对审核合格者予以注册并发放《护士执业证书》。

第十二条 《护士执业证书》上应当注明护士的姓名、性别、出生日期等个人信息及证书编号、注册日期和执业地点。

《护士执业证书》由国家卫生健康委员会统一印制。

第四章 延续注册

第十三条 护士执业注册有效期为 5 年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的, 应当在有效期届满前 30 日申请办理延续注册。

第十四条 申请延续注册, 应当提交以下材料:

- (一) 《山东省护士执业注册申请审核表》;
- (二) 申请人的《护士执业证书》。

第十五条 有下列情形之一的, 不予延续注册:

- (一) 不符合本办法第六条规定的健康标准的;

(二) 被处暂停执业活动处罚期限未届满的。

第十六条 护士延续注册的办理时限为 12 个工作日。

第五章 变更注册

第十七条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目，应当办理变更注册。

护士承担卫生健康行政部门交办、组织、批准的任务，或参加其注册执业机构开展的卫生支援、进修、学术交流活动，参加卫生健康行政部门批准的义诊，在与其注册执业机构签订帮扶或者托管协议的医联体（包括跨区域医联体）内执业，以及从事执业机构派出的上门护理服务等，不需进行变更注册。

第十八条 申请变更注册，应当提交以下材料：

- (一) 《山东省护士执业注册申请审核表》；
- (二) 申请人的《护士执业证书》；
- (三) 医疗卫生机构拟聘用的相关材料。

第十九条 护士变更注册的办理时限为 7 个工作日。军队、武警系统医疗卫生机构聘用的护士变更到我省地方医疗卫生机构工作的，办理时限可适当延长。

第六章 注销注册

第二十条 护士执业注册后有下列情形之一的，由注册主管部门办理注销，并及时予以公告：

- (一) 注册有效期届满未延续注册的；
- (二) 受吊销《护士执业证书》处罚的；
- (三) 死亡或被宣告失踪的；

- (四) 丧失民事行为能力的;
- (五) 受刑事处罚的;
- (六) 本人主动申请的。

符合第(一)、(二)种情形的,由注册主管部门自知晓30日内直接办理注销注册。

符合第(三)、(四)、(五)种情形的,其注册执业机构应当自知晓30日内向注册主管部门申请办理注销注册手续,提交《山东省护士执业注册申请审核表》(在“其他需要说明的问题”处注明注销原因)、由公安部门或医疗机构出具的相关证明材料和《医疗机构执业许可证》副本。注册主管部门通过其他相关部门或途径知晓的,可在30日内直接办理注销。

符合第(六)种情形的,由护士本人提出申请,向注册主管部门提交《山东省护士执业注册申请审核表》和申请人身份证明、《护士执业证书》。

第二十一条 护士注销注册的办理时限为即时办结。

第七章 重新注册

第二十二条 护士注册有效期届满未延续注册的,以及受吊销《护士执业证书》处罚满2年的人员,拟在医疗卫生机构执业时,应当重新申请注册。

第二十三条 申请重新注册,应当提交以下材料:

- (一) 《山东省护士执业注册申请审核表》;
- (二) 申请人身份证明;
- (三) 申请人的《护士执业证书》(已吊销证书者不需提供);

(四) 医疗卫生机构拟聘用的相关材料;

(五) 近期彩色免冠小 2 寸照片 1 张。

第二十四条 中断护理执业活动超过 3 年的, 还应提交在山东省内三级甲等综合医院接受 3 个月临床护理培训并考核合格的证明。

第二十五条 重新注册办理时限为 12 个工作日。

第八章 遗失补证

第二十六条 在执业注册有效期内且执业地点在我省医疗卫生机构的护士, 遗失(或损坏)其《护士执业证书》后, 应按第七条申请遗失补证。

第二十七条 申请遗失补证, 应当提交以下材料:

(一) 《山东省护士执业注册申请审核表》(在“其他需要说明的问题”处说明补证原因);

(二) 申请人身份证明;

(三) 近期彩色免冠小 2 寸照片 1 张;

(四) 委托他人代办的, 应当提交代办人身份证明、授权委托书。

第二十八条 遗失补证的办理时限为即时办结。

第九章 监管和法律责任

第二十九条 各级卫生健康行政部门要按照审批权限履行监管职责, 加快构建政府监管、行业自律、公众参与的综合监管体系, 加强对护士执业注册审批工作的事中事后监管。

第三十条 各级卫生健康行政部门要及时掌握护士执业动

态情况，定期核查护士执业信息，保证信息准确、有效。

第三十一条 注册主管部门要向社会公开护士执业注册的政策法规、审批条件、办理流程、办理时限、申请材料、监督方式等具体办事指南，畅通咨询和投诉渠道，主动接受群众监督。

第三十二条 对符合注册条件的，注册主管部门要按照规定办理注册手续。对不符合注册条件的，注册主管部门应在办理时限内通知申请人，并书面告知不予注册理由。申请人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第三十三条 有下列情形之一的，由其上级主管部门或者监察机关责令改正，对直接负责的主管人员或者其他直接责任人员依法给予行政处分：

- （一）对不符合护士执业注册条件者准予护士执业注册的；
- （二）对符合护士执业注册条件者不予护士执业注册的。

第三十四条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请护士执业注册的，依法不予受理或者不予护士执业注册，并给予警告；已经注册的，应当撤销注册。

第三十五条 护士执业应遵从《护士条例》等法律、法规、规章和诊疗技术规范的要求。

第十章 附 则

第三十六条 护士注册后有下列情形之一的，其注册执业机构应自其办理相关手续 30 日内报注册主管部门办理离岗迁出：

- （一）调离、退休、退职；
- （二）被辞退、开除；

(三) 省级卫生健康行政部门规定的其他情形。

办理离岗迁出时应提交《山东省护士执业注册申请审核表》(在“其他需要说明的问题”处说明原因)和《医疗机构执业许可证》副本。

离岗迁出后时间超过其办理延续注册时限时,由注册主管部门直接办理注销注册。

第三十七条 注册主管部门要提高服务意识,严格履行告知义务,为申请人提供优质服务。要充分利用信息化手段,推动信息协同共享,实现护士执业注册网上办理,鼓励开展“一站式”“不见面”审批服务。

第三十八条 《护士执业证书》应由本人妥善保管,不得出借、出租、抵押、转让、涂改和损毁。

第三十九条 在内地完成护理、助产专业学习的香港、澳门特别行政区及台湾地区人员,可以申请护士执业注册。

第四十条 采供血机构、疾病预防控制机构、计划生育技术服务机构、120指挥中心护士的执业注册适用本规定。

第四十一条 注册主管部门要按照“一事一档”的原则建立护士注册纸质或电子档案,保管期限为永久。

附件: 1. 山东省护士执业注册申请审核表
2. 山东省护士执业培训考核合格证明

山东省卫生健康委员会

鲁卫妇幼字〔2021〕6号

山东省卫生健康委员会 关于印发山东省《新生儿疾病筛查管理办法》 实施细则的通知

各市卫生健康委，委属有关单位，省属卫生健康事业有关单位：

为进一步加强新生儿疾病筛查技术监督管理，提高新生儿疾病筛查服务质量，持续提升全省出生人口素质，我委根据《新生儿疾病筛查管理办法》，结合实际制定了《山东省〈新生儿疾病筛查管理办法〉实施细则》，现印发你们，请认真抓好落实。

山东省卫生健康委员会
2021年6月30日



（信息公开形式：主动公开）

山东省《新生儿疾病筛查管理办法》实施细则

第一章 总 则

第一条 为进一步规范新生儿疾病筛查技术监督管理、提高新生儿疾病筛查服务质量，持续提升全省出生人口素质，依据《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（国务院令 第 308 号）和《新生儿疾病筛查管理办法》（卫生部令 第 64 号），结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 新生儿疾病筛查是指在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行专项检查，提供早期诊断和治疗的母婴保健技术。

第三条 根据《新生儿疾病筛查管理办法》规定，山东省新生儿疾病筛查病种包括苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能减低症、先天性肾上腺皮质增生症、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症及应用串联质谱等技术筛查的新生儿遗传代谢病和听力障碍。

第四条 各设区的市可根据本行政区域的医疗资源、群众需求、疾病发生率等实际情况，增加本行政区域内新生儿疾病筛查病种，并经省级卫生健康行政部门汇总后报国家卫生健康委备案。

第五条 新生儿遗传代谢病筛查程序包括宣传教育、知情同意、血片采集、标本送检、实验室检测、初筛阳性病例召回、

确诊、治疗和随访、数据统计分析及上报等。

第六条 新生儿听力筛查程序包括宣传教育、知情同意、初筛、复筛、阳性病例确诊、治疗和随访、数据统计分析及上报等。

第七条 在区域卫生规划原则指导下，各级卫生健康行政部门应当将新生儿疾病筛查工作纳入卫生健康事业发展规划，统筹规划，加强管理，使新生儿疾病筛查工作健康发展。

第八条 各级卫生健康行政部门负责本行政区域内新生儿疾病筛查的监督管理工作，建立新生儿疾病筛查管理网络，组织医疗机构开展新生儿疾病筛查工作。

第九条 新生儿疾病筛查是提高出生人口素质，减少出生缺陷的重要三级预防措施之一。医疗机构和医务人员应当采取多种形式开展新生儿疾病筛查的健康教育及医学咨询指导，动员群众参与和支持新生儿疾病筛查工作。

第二章 组织管理

第十条 省级卫生健康行政部门主管全省新生儿疾病筛查工作，负责制定全省新生儿疾病筛查工作的政策、规划和标准。市级卫生健康行政部门主管本辖区内的新生儿疾病筛查工作。县级以上卫生健康行政部门应当对本行政区域内开展新生儿疾病筛查工作的医疗机构进行监督检查。

第十一条 省级卫生健康行政部门制定各级新生儿遗传代

谢病筛查中心和新生儿听力筛查中心（以下简称新生儿疾病筛查中心）设置规划，评定具备能力的医疗机构为新生儿疾病筛查中心。新生儿疾病筛查中心原则上设在妇幼保健机构，任务是：

（一）开展新生儿遗传代谢疾病筛查的实验室检测、阳性病例确诊和治疗，开展新生儿听力筛查阳性病例确诊、治疗和干预；

（二）掌握本地区新生儿疾病筛查、诊断、治疗和转诊情况；

（三）负责本地区新生儿疾病筛查人员培训、技术指导、质量管理和相关的健康宣传教育；

（四）承担本地区新生儿疾病筛查有关信息的收集、统计、分析、上报和反馈工作；

（五）承担卫生健康行政部门交办的各项工作。

开展新生儿疾病筛查的医疗机构应当及时提供病例信息，协助新生儿疾病筛查中心做好前款工作。

第十二条 新生儿遗传代谢病筛查实验室设在新生儿疾病筛查中心，新生儿疾病筛查中心应当具备下列条件：

（一）具有与所开展工作相适应的卫生专业技术人员；

（二）具备与所开展工作相适应的技术、房屋和设备；

（三）符合《医疗机构临床实验室管理办法》的规定；

（四）符合《新生儿疾病筛查技术规范》要求。

第十三条 省级卫生健康行政部门设立省级新生儿疾病筛查领导小组与专家委员会，建立省级新生儿疾病筛查技术指导与培训中心，成立省级新生儿疾病筛查管理与质量控制中心。省级新生儿疾病筛查管理与质量控制中心负责全省新生儿疾病筛查工作的技术指导和质量控制工作，承担以下任务：

（一）负责各新生儿疾病筛查中心的质量控制和监督工作，定期进行随机抽样检查；

（二）考核和评估各新生儿疾病筛查中心技术人员、管理人员的资格，并进行业务指导和培训；

（三）建立全省新生儿疾病筛查的信息管理网络，负责全省新生儿疾病筛查数据的收集、统计、分析、上报和反馈；

（四）开展全省新生儿疾病筛查的宣传教育工作；

（五）开展新生儿疾病筛查的科研和技术推广工作，尤其是新技术的应用，新病种筛查的技术研发；

（六）组织进行新生儿疾病筛查疑难病例的会诊、确诊和治疗工作；

（七）承担省级卫生健康行政部门交办的各项工作。

第十四条 市级卫生健康行政部门应根据全省新生儿疾病筛查设置规划，按照《新生儿疾病筛查管理办法》，结合本行政区域的实际情况，建立健全由新生儿疾病筛查机构、诊断治疗机构、康复机构及随访机构等共同参与的布局合理、成本效益最佳的新生儿疾病筛查网络。

第十五条 医疗机构未经省级卫生健康主管部门指定擅自开展新生儿遗传代谢病筛查实验室检测的，按照《医疗机构管理条例》有关规定予以处罚。

第十六条 开展新生儿疾病筛查的医疗机构应当规范、高效地开展相关技术服务。

对违反《新生儿疾病筛查管理办法》及《新生儿疾病筛查技术规范》、未履行告知程序擅自进行新生儿疾病筛查、未按规定进行实验室质量监测和检查的，由县级以上卫生健康行政部门按照《新生儿疾病筛查管理办法》有关规定予以处罚。

第十七条 各级卫生健康行政部门应根据本行政区域的具体情况，协调有关部门，采取措施，为患有遗传代谢病和听力障碍的新生儿提供治疗方面的便利条件。

第三章 质量控制

第十八条 从事新生儿疾病筛查的诊治机构，必须是取得《母婴保健专项技术执业许可证》和经省级卫生健康行政部门指定的具备能力的医疗机构。从事新生儿疾病筛查血片采集人员、实验室检测人员、新生儿听力筛查检测及诊治人员应经过省、市级卫生健康行政部门组织的岗前专项技术培训并考试合格。各新生儿疾病筛查中心应建立技术人员档案，每年报省级新生儿疾病筛查管理与质量控制中心备案。

第十九条 诊疗科目中设有产科或者儿科的医疗机构，应

当按照《新生儿疾病筛查技术规范》等要求，开展新生儿遗传代谢病血片采集及送检、新生儿听力初筛及复筛工作。

不具备开展新生儿疾病筛查血片采集、新生儿听力初筛和复筛服务条件的医疗机构，应当告知新生儿监护人到有条件的医疗机构进行新生儿疾病筛查血片采集及听力筛查。

第二十条 新生儿遗传代谢病筛查中心发现新生儿遗传代谢病阳性病例时，应当及时通知新生儿监护人进行确诊。

开展新生儿听力初筛、复筛的医疗机构发现新生儿疑似听力障碍的，应当及时通知新生儿监护人到新生儿疾病筛查中心进行听力确诊。

第二十一条 新生儿疾病筛查遵循自愿和知情选择的原则。新生儿疾病筛查机构应在筛查场所明显位置公开本机构开展筛查项目及收费标准。在实施新生儿疾病筛查前，应当将新生儿疾病筛查的项目、条件、方式、灵敏度和费用等情况如实告知新生儿监护人，并取得签字同意。

第二十二条 从事新生儿疾病筛查的医疗机构和人员，应当严格执行《新生儿疾病筛查管理办法》《新生儿疾病筛查技术规范》等规定，保证筛查质量。

医疗机构发现新生儿患有遗传代谢病和听力障碍的，应当及时告知其监护人，并提出治疗和随诊建议。

第二十三条 省级卫生健康行政部门建立健全全省新生儿疾病筛查质量管理体系，完善新生儿疾病筛查中心动态管理机

制，制定新生儿疾病筛查工作考核评估方案，定期对各新生儿疾病筛查中心进行评估。经评估不合格的，撤销其资格。

第二十四条 各新生儿疾病筛查中心根据《新生儿疾病筛查管理办法》《新生儿疾病筛查技术规范》以及本实施细则，制定本中心管理制度和质量控制体系，定期开展自查。新生儿遗传代谢病筛查实验室要接受国家卫生健康委临床检验中心的质量监测和检查。

第四章 附 则

第二十五条 本细则自 2021 年 7 月 31 日起施行，有效期至 2026 年 7 月 30 日。

抄送：国家卫生健康委妇幼司，省（部）属有关医学高等院校，山东大学齐鲁医院、山东大学第二医院。

山东省卫生健康委员会办公室

2021 年 6 月 30 日印发

SDPR—2021—0230007

山东省卫生健康委员会
中共山东省委机构编制委员会办公室
山东省发展和改革委员会
山东省教育厅
山东省财政厅
山东省人力资源和社会保障厅

文件

鲁卫发〔2021〕9号

关于印发《山东省医学生公费教育 实施办法》的通知

各市卫生健康委、编办、发展改革委、教育局、财政局、人力资源社会保障局：

为做好全省公费医学生教育培训工作，根据教育部等6部门

《关于进一步做好农村订单定向医学生免费培养工作的意见》（教高〔2015〕6号）和《国务院办公厅关于加快医学教育创新发展的指导意见》（国办发〔2020〕34号）精神，省卫生健康委、省委编办、省发展改革委、省教育厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅制定了《山东省医学生公费教育实施办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。



山东省卫生健康委员会



中共山东省委机构编制委员会办公室



山东省发展和改革委员会



山东省教育厅



山东省财政厅



山东省人力资源和社会保障厅

2021年9月22日

（信息公开形式：主动公开）

山东省医学生公费教育实施办法

第一章 总 则

第一条 为加强我省基层卫生服务体系建设，推进分级诊疗制度实施，培养一批“下得去、留得住、干得好”的优秀基层卫生人才，健全完善我省医学生公费教育制度，根据《国务院办公厅关于加快医学教育创新发展的指导意见》（国办发〔2020〕34号）等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称医学生公费教育，是指在山东省面向本专科医学专业实行的，由省财政承担医学生在校期间学习教育费用，医学生按照协议履行基层医疗卫生服务责任的培养管理制度。医学生公费教育重点为乡镇卫生院及以下基层医疗卫生机构培养“小病善治、大病善识、重病善转、慢病善管”的基层医疗卫生服务人才。

第三条 接受公费教育的医学生（以下简称公费医学生），由承担培养任务的高校（以下简称培养高校）按照《山东省医学生公费教育协议书》（见附件）进行教育培养，在校学习期间和毕业后须按照有关协议约定履行相应的责任和义务。

第二章 招生录取

第四条 公费医学生分为 5 年制本科生和 3 年制专科生，培养专业主要为临床医学、中医学、预防医学、中西医临床医学和针灸推拿（学）等专业。凡热爱卫生健康事业，毕业后志愿到乡镇卫生院及以下基层医疗卫生机构长期从事医疗卫生健康工作，具备夏季高考报考本专科医学专业条件的高中阶段毕业生均可报名。

第五条 县级卫生健康部门会同机构编制、财政、人力资源社会保障部门等，根据乡镇卫生院及以下基层医疗卫生机构岗位编制以及卫生健康工作需要，确定公费医学生需求计划及培养专业，经县级人民政府同意后，于每年 10 月底前，将下一年度需求计划报市卫生健康部门。市卫生健康部门会同机构编制、财政、人力资源社会保障部门等审核汇总，经同级人民政府同意后报省卫生健康部门。省卫生健康部门会同省级机构编制、教育、财政、人力资源社会保障等部门，确定年度公费医学生培养分市分专业计划。省教育行政部门会同省卫生健康部门，遴选确定公费医学生培养高校，统筹安排分市分专业招生计划，确保招生培养与基层卫生人才岗位需求有效衔接。

第六条 公费医学生面向我省行政区域内招生。本科在夏季高考普通类提前批次录取，考生成绩须达到普通类一段线；专科在夏季高考普通类常规批次录取，考生成绩须达到普通类二段

线。经同批次征集志愿仍未完成的公费医学生招生计划，可转为普通类招生计划进行录取。

第七条 公费医学生在录取后，须与培养高校、定向就业市卫生健康部门签订三方协议，书面承诺毕业后到乡镇卫生院及以下基层医疗卫生机构从事医疗卫生工作服务期不少于6年。服务期自毕业后与基层医疗卫生机构签订就业协议之日起计算，包含参加全科住院医师规范化培训或助理全科医生培训时间。未按规定签订协议者，视为放弃入学资格。

第三章 教育培养

第八条 培养高校应当根据基层医疗卫生服务需求、疾病谱等区域特点，加强与定向就业市卫生健康部门沟通，制定符合当地卫生服务需求的公费医学生培养方案。

（一）优化课程设置，统筹安排基础医学课程与临床医学课程，增加农村地区常见病、多发病、传染病、地方病的诊疗防控，以及中医学常用诊疗技术等教学内容，加强全科医学理念和公共卫生专业素质培养，构建与基层医疗卫生工作相适应的课程计划和教学体系。

（二）加强基层实践教学基地建设，强化实践教学环节，增加公费医学生到县级医院、社区卫生服务机构、乡镇卫生院和县级公共卫生机构等基层医疗卫生机构见习、实习时间。

（三）强化职业素养教育、医学伦理教育和医德医风教育，

发挥思政课程和课程思政作用，培养人文医学精神，帮助学生牢固树立人民至上、生命至上的理念和救死扶伤的人道主义精神，增强服务基层、服务人民的荣誉感和责任感，全面提高公费医学生培养质量。

第九条 构建培养高校和定向就业市卫生健康部门、基层医疗卫生机构共同培养公费医学生机制。培养高校要主动联合地方和基层医疗卫生机构，加强对公费医学生的培养和管理；定向就业市卫生健康部门要积极协助培养高校，遴选建立公费医学生基层卫生实践基地，参与公费医学生在校期间培养过程管理，关注公费医学生成长发展。

第十条 公费医学生在校期间所需公费教育费用，包括学费、住宿费和生活补助，省财政按每生每年 10000 元的标准拨付至培养高校，其中公费医学生学费和住宿费补助经费标准为每生每年 6000 元，由培养高校统筹使用。生活补助经费标准为每生每年 4000 元，由培养高校按每人每月（共 10 个月，寒暑假除外）400 元标准足额发放给公费医学生。

第十一条 培养高校根据国家和山东省等相关政策，制定在校期间公费医学生具体管理办法。公费医学生可按照所在学校规定的办法和程序，经定向就业市卫生健康部门同意后，在医学专业范围内进行二次专业选择。公费医学生在入学一年内，确因特殊原因不适合从事临床医疗工作无法继续履行协议的，应当退还已享受的全部公费教育费用，并由所在培养高校根据当年高考成

绩将其调整到符合录取条件的医学类以外的专业。

有志从医并符合条件的优秀学生，根据各校转专业规定，本人提出申请，经学校和定向就业市卫生健康部门同意，可在学校核定的公费医学生招生计划内转为公费医学生，签订协议并由所在学校按相关标准返还其学费、住宿费，补发生活补助。公费医学生一般不得因转专业延长修业期。

因个人原因延期毕业的，需签订补充协议，承诺继续履行基层医疗卫生服务责任，延续学年内的培养费用由公费医学生个人承担。

第四章 就业管理

第十二条 公费医学生就业工作，由定向就业市卫生健康部门、机构编制部门、人力资源社会保障部门共同组织实施。公费医学生毕业前，定向就业市卫生健康部门要会同有关部门制定并公布公费医学毕业生就业实施办法，按照事业单位公开招聘制度的要求，组织公费医学生与定向县域内乡镇卫生院及以下基层医疗卫生机构，在需求岗位范围内进行双向选择。

各市要提前做好基层医疗卫生岗位有关政策宣教工作，畅通公费医学生信息沟通渠道，妥善安排好公费医学生岗位。要将公费医学生在校期间的表现和学业成绩纳入招聘考察内容，每年11月前，培养高校要将次年公费医学毕业生信息及培养情况发送相关定向就业市卫生健康部门，对于学习成绩优异、综合素质

良好的公费医学生要择优安排。

第十三条 公费医学生在定向就业县域内，要重点安排到服务人口多、医疗需求大、医生资源较为短缺的农村基层医疗卫生机构服务，充分发挥其优势与作用。

第五章 履约管理

第十四条 公费医学生须严格履行协议，培养期、毕业后的履约管理分别由培养高校、定向就业市卫生健康部门牵头负责。定向就业市卫生健康部门负责本行政区域内公费医学毕业生的履约管理，会同人力资源社会保障部门和培养高校等建立公费医学生诚信档案，并按相关规定进行处理。在培养期，公费医学生在协议解除后未按规定退还全部公费教育费用的，由培养高校通过法律途径追缴。在服务期，违约公费医学生未按规定退还全部公费教育费用及违约金的，由定向就业市卫生健康部门通过法律途径追缴，并上缴同级国库，纳入一般公共预算管理。公费医学生违约的，其住院医师规范化培训或助理全科医生培训年限不计入服务期。

公费医学生需退还的公费教育费用，在院校教育阶段，包括全部学费、住宿费和生活补助，按照每生每年1万元计算；在服务期阶段，除退还全部学费、住宿费和生活补助外，还须增加住院医师规范化培训和助理全科医生培训期间财政投入的经费，住院医师规范化培训期间按照每生每年4万元计算（其中全科、儿

科、精神科等紧缺专业按照每生每年 4.5 万元计算), 助理全科医生培训期间按照每生每年 2 万元计算。若财政补助标准调整, 则按调整后的标准计算。

第十五条 公费医学生因特殊疾病导致无法履行协议的, 须提出中止协议申请, 经培养高校审核、定向就业市卫生健康部门同意后, 暂缓履约。待情况允许后, 经定向就业市卫生健康部门核实后可继续履行协议。公费医学生应征入伍的应按照国家有关政策执行。

第十六条 有下列情形之一的, 可终止协议。

(一) 在校期间, 经两家及以上三级甲等医院分别出具书面诊断书, 诊断结果一致, 确因身体原因不能完成学业;

(二) 在服务期内, 经两家及以上三级甲等医院分别出具书面诊断书, 诊断结果一致, 确因身体原因不宜从事医疗卫生职业。

第十七条 公费医学生在校学习期间, 有下列情形之一的, 培养高校有权解除协议, 学生不再继续享受医学生公费教育政策, 且须在解除协议之日起一个月内向培养高校一次性退还已享受的全部公费教育费用。

(一) 被培养高校开除学籍;

(二) 受到培养高校退学处理或自动退学;

(三) 公费医学生因个人原因未按规定取得相应学历学位证书。

第十八条 公费医学生毕业后，符合入职条件但有下列情形之一的，视为违约。

(一) 未按协议和定向就业市卫生健康部门工作安排按时到基层医疗卫生机构从事医疗卫生工作的，违约公费医学生需在1个月内足额退还全部公费教育费用，并缴纳50%的违约金，由相关市根据有关程序将违约情况纳入个人信用信息管理。

(二) 未按协议和定向就业市卫生健康部门工作安排在基层医疗卫生机构从事医疗卫生工作满6年的，违约公费医学生需在1个月内按不足服务年限（包括离开当年）每年16.6%的比例一次性向定向就业市卫生健康部门退还所享受的全部公费教育费用，并缴纳50%的违约金，其住院医师规范化培训或助理全科医生培训年限不计入服务期，由相关市根据有关程序将违约情况纳入个人信用信息管理，同时按照人事管理程序解除其聘用关系，不再占用事业单位编制和岗位。

(三) 公费医学生到服务期结束仍未取得《医师资格证》的，须向定向就业市卫生健康部门立即退还全部公费教育费用。

第六章 激励措施

第十九条 公费医学生在协议规定的服务期内，如确有特殊原因，经用人单位同意、县级卫生健康部门批准、并报县级人力资源社会保障部门备案，可在县级相应行政辖区范围内的基层医疗卫生机构之间流动。

第二十条 公费医学生履约报到就业后，应参加3年全科专业住院医师规范化培训或2年助理全科医生培训。委派单位和培训基地要确保公费医学生在规范化培训期间的相关待遇，培训期间人事工资关系、社会保险关系不变，其工资仍按现行行政隶属关系、经费保障渠道发放。

第二十一条 公费医学生按规定参加医师资格考试或助理执业医师资格考试，考试合格者按相关规定注册为全科医师或全科助理医师。公费医学毕业生在服务期内，医师执业地点限乡镇卫生院及以下基层医疗卫生机构；在服务期内参加全科住院医师规范化培训或助理全科医生培训的，执业注册按注册管理有关规定执行。

第二十二条 公费医学生可报考医学类全日制硕士研究生或相同本科医学专业，报考前须按照有关程序经定向就业市卫生健康部门同意，并签订承诺继续履行基层医疗卫生服务责任补充协议。就读硕士研究生或本科学习期间，不享受公费教育费用补助。公费医学生在培养期和服务期可报考非全日制研究生或相同本科医学专业。

第二十三条 对在实施医学生公费教育工作中作出积极贡献的医学院校给予政策倾斜，加大对其医学专业的支持力度。对及时履约并坚持在基层医疗卫生服务机构工作表现优异的公费医学生，各市卫生健康委要做好典型事例宣传，制定相应激励政策，在岗位聘用、职业发展等方面给予政策倾斜。

第七章 保障措施

第二十四条 各有关部门和培养高校要加强协调，建立健全协同机制，多部门协同保障公费医学生教育质量。省教育行政部门牵头负责公费医学生招生、培养工作；省卫生健康部门负责依据基层需求确定年度公费医学生培养计划，指导各市做好公费医学生就业履约管理等工作；省人力资源社会保障部门负责指导各市做好公费医学生就业指导、毕业派遣、人事接转和报到工作；省财政部门负责落实相关经费保障；省级机构编制部门负责指导各市做好公费医学生编制保障等工作；省发展改革部门负责协同做好公费医学生管理有关工作；培养高校负责公费医学生教育培养和在校生管理，切实提高培养质量。

第二十五条 市级卫生健康、机构编制、发展改革、教育、财政、人力资源社会保障等部门按照职责分工做好公费医学生管理有关工作；县级人民政府应为公费医学毕业生到乡镇卫生院及以下基层医疗卫生机构提供必要的工作生活条件和周转宿舍。

第八章 附 则

第二十六条 本办法适用于签订《山东省医学生公费教育协议书》的公费医学生。原签订《山东省医学生免费教育协议书》或《山东省医学生公费教育协议书》且正在就读的公费医学生，按原协议执行，并参照本办法管理，允许其按规定程序报考全日

制医学类硕士研究生或相同本科医学专业。预防医学等其他专业的培养参照临床医学专业有关规定，由培养高校和各市结合实际情况和专业相关要求执行。

第二十七条 本办法由省卫生健康委、省委编办、省发展改革委、省教育厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅按照职责分工解释。

第二十八条 本办法自2021年11月1日起施行，有效期至2026年10月31日。原山东省卫计委会同有关部门印发的《关于印发〈山东省医学生免费教育工作实施办法〉的通知》（鲁卫发〔2017〕9号）和《关于印发〈山东省专科医学生公费教育工作实施办法〉的通知》（鲁卫发〔2018〕7号）同时废止。

附件：山东省医学生公费教育协议书

山东省卫生健康委员会 山东省工业和信息化厅

鲁卫药政字〔2021〕7号

山东省卫生健康委员会 山东省工业和信息化厅 关于印发《山东省省级储备短缺药品 调用管理办法》的通知

各市卫生健康委、工业和信息化局，省卫生健康委属各医疗机构，省属卫生健康事业单位，国家卫生健康委驻鲁各医疗机构：

为保障省级储备短缺、易短缺药品调用渠道通畅、管理规范，更好满足临床用药需求，根据《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》和《山东省省级医药储备管理办法》等文件要求，省卫生健康委、省工业和信息化厅共同研究制定了

《山东省省级储备短缺药品调用管理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。



(信息公开形式：主动公开)

山东省省级储备短缺药品调用管理办法

第一章 总 则

第一条 根据《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）和《山东省省级医药储备管理办法》（鲁工信消〔2020〕199号）有关要求，为建立健全省级短缺药品常态化储备机制，明确储备短缺药品调用程序，方便医疗机构采购和使用，制定本办法。

第二条 本办法所称省级储备短缺药品，是指省卫生健康委、省工业和信息化厅按照《山东省省级医药储备管理办法》共同研究确定的省级药品储备计划中“短缺药品、易短缺药品储备”清单内的药品。

第三条 省级储备短缺药品调用遵循“品种控制、总量平衡、有偿调用、及时报告”的原则，采用“滚动储备、定期轮换”的管理模式。

第四条 从事和参与省级储备短缺药品承储、管理、监督、使用的单位，必须遵守本办法。各市可参照本管理办法制定本市储备短缺药品调用管理办法。

第二章 管理体系

第五条 省级短缺药品储备由政府职能部门负责管理并委托符合条件的医药企业（以下简称“承储单位”）承担储备任务。

第六条 省卫生健康委负责提出省级短缺药品、易短缺药品储备清单（以下简称“储备清单”）和数量建议。省工业和信息化厅负责遴选短缺药品承储单位并监督执行。其他有关部门按照《山东省省级医药储备管理办法》规定履行职责。

第七条 各级短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位负责指导所辖医疗机构合理使用储备药品。

第八条 承储单位具体负责所储备短缺药品的采购、调运、储存和轮换，对其所承储的短缺药品的数量、质量和安全负责。

第三章 储备品种、数量

第九条 省卫生健康委负责监测分析全省医疗机构临床短缺药品信息，于每年第四季度提出下一年度省级短缺药品储备品种、剂型、数量建议。省卫生健康委、省工业和信息化厅共同组织研究确定年度省级短缺药品储备计划。

第十条 省级储备清单根据国家、省两级短缺药品及临床必需易短缺药品重点监测清单和可能出现的突发公共卫生事件情况，进行动态调整，原则上每年研究一次。对突发短缺且临床必需的药品经省卫生健康委、省工业和信息化厅共同研究同意，可随时列入。

第十一条 省级短缺药品实行滚动储备，承储单位应当按照省卫生健康委建议的储备库存数量，对省级储备短缺药品设定库存警戒线，药品库存量低于警戒线时，应及时向省卫生健

康委、省工业和信息化厅报告。为保证储备药品的质量安全和正常调用，承储单位应根据具体储备品种的有效期限采取滚动轮换方式对储备药品进行适时轮换，保证储备药品有效期限在半年以上。

第四章 药品调用程序

第十二条 省级短缺药品实行有偿调用，调用方式分为点对点调用和大批量调用。

第十三条 点对点调用。单个医疗机构按照原采购途径不能采购到所需药品，需要向承储单位采购储备清单内的药品时，可直接联系承储单位，按照《关于进一步加强短缺药品清单管理的通知》（鲁卫药政字〔2021〕3号）规定的短缺药品采购方式进行采购，并于3日内通过“短缺药品信息直报系统”报告药品短缺情况。

第十四条 大批量调用。遇到特殊情况，需要以市、县（市、区）为单位大批量调用省级储备短缺药品，可能导致该药品库存量低于承储单位设定的警戒线时，应由所属市卫生健康委向省卫生健康委提出书面申请，经省卫生健康委确认后，由省工业和信息化厅向承储单位下达调用通知。承储单位接到调用通知后，须及时将药品发送到指定地区和单位。

第十五条 承储单位应在储备药品调出后的10天内，按储备计划及时补齐储备药品。

第十六条 医疗机构采购省级储备短缺药品，在执行“两票制”时可特殊处理。

第十七条 承储单位应建立短缺药品应急配送机制，根据医疗机构用药需求，及时配送药品，并做好调用配送记录。

第十八条 省卫生健康委通过短缺药品信息直报系统及时公布省级储备短缺药品库存等信息。省级储备短缺药品库存信息属内部工作信息，各相关部门、医疗机构不得擅自对外发布。

第五章 监督管理

第十九条 省工业和信息化厅会同省卫生健康委不定期开展短缺药品储备工作检查，督促指导医疗机构和承储单位落实和改进短缺药品储备和调用管理工作。

第二十条 医疗机构和承储单位违反本办法规定，由省卫生健康委、省工业和信息化厅根据职责责令其限期整改。

本办法自2021年10月9日施行，有效期至2026年10月8日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫妇幼字〔2021〕7号

山东省卫生健康委员会 关于进一步规范孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作的通知

各市卫生健康委、行政审批服务局，委属有关单位、省属卫生健康事业有关单位：

为进一步规范开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作，预防出生缺陷、提高出生人口素质，依据《国家卫生健康委办公厅关于加强孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断监督管理的通知》（国卫办妇幼函〔2019〕847号，以下简称《通知》），现就进一步规范全省孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断工作通知如下：

一、进一步明确责任主体

产前诊断机构是孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断

全程服务的责任主体，在与其合作的采血机构、检测机构签订合作协议前要严格核实拟合作机构资质、人员配备、设备试剂和技术条件等情况，确保符合要求；在签订协议开展合作后，应在 15 个工作日内向省级卫生健康行政部门备案并主动公示；在履行协议开展合作期间，应指导监督合作机构规范开展服务、确保服务质量，同时做好信息采集分析利用并定期报所属卫生健康行政部门。

二、进一步规范备案流程

按照国家《通知》和《山东省孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构合作备案办法》（鲁卫妇幼字〔2018〕1 号，以下简称《办法》）规定，产前诊断机构与相关机构合作备案工作流程及要求如下：

（一）产前诊断机构应在与采血（检测）机构签订合作协议后的 5 个工作日内，向服务人群所在市市级卫生健康行政部门提交《山东省孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断合作备案表》（原件；见附件）及《办法》规定的其他材料。

（二）市级卫生健康行政部门收到申请备案材料后，应根据本地区产前筛查和产前诊断技术规划等情况，对材料的完整性和真实性进行核查。对符合规定的，应于 5 个工作日内报省级卫生健康行政部门备案；对不符合规定的，应当场或 5 个工作日内反馈产前诊断机构，并一次性告知需补正内容。

（三）省级卫生健康行政部门收到申请备案材料后，应在 5 个工作日内完成形式审查，对符合规定的予以备案并进行公示；对

不符合规定的，向市级卫生健康行政部门反馈问题并提出工作建议。

(四)产前诊断机构与合作的采血机构、检测机构要严格按照签订协议开展相关技术服务。合作期满或合作期限内重新签订协议的，应按规定重新进行备案并公示。

三、进一步强化监督管理

各级卫生健康行政部门要严格行业监管，加强资质审查和日常监督检查，对违反《关于规范有序开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作的通知》(国卫办妇幼发〔2016〕45号)和《通知》规定的，依据《母婴保健法》《执业医师法》《医疗机构管理条例》《产前诊断技术管理办法》等法律法规严肃处理。同时，要及时妥善处理矛盾纠纷，按照属地管理、分级负责，谁主管、谁负责，依法、及时、就地解决问题与疏导教育相结合的原则，积极回应群众诉求，维护群众合法权益。

本通知自2021年10月31日起施行，有效期至2026年10月30日。

附件：山东省孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断合作备案表

山东省卫生健康委员会

2021年9月17日

(信息公开形式：主动公开)



山东省卫生健康委员会
山东省发展和改革委员会
山东省科学技术厅
山东省工业和信息化厅
山东省自然资源厅
山东省农业农村厅
山东省药品监督管理局

鲁卫中医药产业字〔2021〕3号

关于印发《山东省道地药材和特色药材 认定办法》的通知

各市卫生健康委、发展改革委、科技局、工业和信息化局、自然资源局（林业主管部门）、农业农村局、市场监管局：

为落实全省中医药大会和省委、省政府《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》精神，编制我省道地药材和特色药材目录，省卫生健康委、省发展改革委、省科技厅、省工业和

信息化厅、省自然资源厅、省农业农村厅、省药监局共同制定了《山东省道地药材和特色药材认定办法》，现印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

山东省道地药材和特色药材认定办法

根据省委、省政府《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》要求，为编制山东省道地药材和特色药材目录，特制定本办法。

一、基本原则

坚持守正创新，推动行业高质量发展；坚持与临床应用相结合，助力全民健康；坚持与产业相结合，促进中医药强省建设；坚持传承“道地”精华，推动资源可持续利用；坚持绿色发展理念，注重生态环境保护。

二、认定范围

入选中药材应为产于山东省区域内，收载于《中华人民共和国药典》或者中药材标准的品种。

三、认定标准

（一）道地药材认定标准

1. 被《中华人民共和国药典》或《山东省中药材标准》收载；
2. 在山东省行政区划范围内有资源分布或有一定种植、养殖、加工规模；
3. 药用历史较为悠久，在中华人民共和国成立之前的医药文献或地方史志中有记载；
4. 药材品质优良，得到国内中医药界公认并享有较高知名度；

5. 现今流通药材基原或加工工艺与文献记载一致。

上述 5 项条件均具备，方可认定为“山东省道地药材”。

（二）特色药材认定标准

1. 被《中华人民共和国药典》或《山东省中药材标准》收载；

2. 未被认定为“山东省道地药材”；

3. 国内知名度较高，虽然栽培养殖规模较小，但属于山东省特有植物或动物，具有明显区域特色；

4. 有较大的野生资源蕴藏量或种植、养殖规模，经深度开发研制出新产品并实现销售，市场潜力较大，年产值在 1000 万元以上，有明显的产业示范带动作用；

5. 在山东省行政区划范围内无野生资源或属于濒危物种，但有 5 年以上种植、养殖历史，引种后生长发育良好、能产出合格药材，并且种植、养殖规模较大，年产值在 500 万元以上。

在符合 1、2 项标准的基础上，具备 3、4、5 项任一项标准，方可认定为“山东省特色药材”。

四、认定程序

（一）地方推荐。各市卫生健康部门会同发展改革、科技、工业和信息化、自然资源（林业主管部门）、农业农村、市场等部门，按照认定范围和认定标准，根据当地资源分布和产业实际进行推荐。

（二）专家评审。省卫生健康委将会同相关部门组织中药材种植、养殖方面的有关专家，对各市推荐的中药材进行逐一

评定，形成山东省道地药材和特色药材目录。

（三）公开公示。为确保山东省道地药材和特色药材认定结果公开、公平、公正，省卫生健康委将在官方网站对山东省道地药材和特色药材目录进行公示，经公示无异议后，以正式文件予以印发。

五、组织管理

（一）各市卫生健康委要会同发展改革、科技、工业和信息化、自然资源（林业主管部门）、农业农村、市场等部门，认真做好辖区内道地药材和特色药材遴选推荐工作，确保推荐药材符合认定标准。对不符合范围和标准的中药材，一律取消认定。

（二）省卫生健康委等有关部门要切实加强山东省道地药材和特色药材目录的管理，及时了解中药材种植养殖企业发展过程中遇到的困难问题和意见建议，定期汇总分析中药材市场行情变化，助推中医药产业高质量发展。

（三）鉴于中药材资源蕴藏量及种植、养殖规模不断变化，为准确反映山东省道地药材和特色药材变化情况，原则上山东省道地药材和特色药材目录每5年修订1次。

本办法自2021年11月8日起施行，有效期至2026年11月7日。

山东省卫生健康委员会
山东省发展和改革委员会
山东省财政厅
山东省市场监督管理局
山东省医疗保障局
山东省红十字会

鲁卫医字〔2021〕10号

**关于印发《山东省人体捐献器官获取收费和
财务管理实施办法实施细则（试行）》的通知**

各市卫生健康委、发展改革委、财政局、市场监管局、医保局、
红十字会：

为全面贯彻落实《人体捐献器官获取收费和财务管理办法

(试行)》，进一步规范我省人体捐献器官获取收费和财务管理，省卫生健康委等6部门联合制定了《山东省人体捐献器官获取收费和财务管理办法实施细则(试行)》，现印发给你们，请抓好贯彻落实。



2021年11月11日

(信息公开形式：主动公开)

山东省人体捐献器官获取收费和财务管理办法 实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为进一步规范人体捐献器官获取收费管理和财务管理，推进人体器官捐献与移植事业高质量发展，根据《人体捐献器官获取收费和财务管理办法（试行）》规定，结合我省工作实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于公民逝世后捐献器官（以下简称捐献器官，包括器官段）的获取收费管理和财务管理。角膜等人体组织获取收费管理和财务管理参照此办法执行。

第三条 本实施细则中人体器官获取组织（以下简称OPO）是指依托符合条件的医疗机构，由外科医师、神经内外科医师、重症医学科医师及护士、人体器官捐献协调员等组成的从事公民逝世后人体器官获取、修复、维护、保存和转运的医学专门组织或机构。

OPO由省卫生健康委根据国家卫生健康委有关规定设立并公布。

第四条 本实施细则中器官移植医院指经国家卫生健康委批准，并依法依规办理器官移植诊疗科目登记，具备器官移植资质的医疗机构。

第五条 本实施细则中捐献器官获取是指由OPO按照人体

器官捐献、获取法定程序，根据人体器官获取标准流程和技术规范，进行器官评估、维护、获取、保存、修整、分配和转运等移植前相关工作的全过程。

本实施细则中捐献器官获取收费管理，是指明确捐献器官获取成本的构成，合理测算捐献器官获取成本，规范收费标准形成机制并进行管理的过程。

第六条 OPO运行应当坚持公益性，以非营利为原则，收费标准以成本补偿为基础，统筹考虑获取过程中的资源消耗、技术劳务价值和群众可承受程度。

第七条 捐献器官获取过程中发生的服务和资源消耗，由OPO向服务主体付费，列入OPO获取捐献器官的成本。

第二章 获取成本

第八条 捐献器官获取成本由捐献器官获取的直接成本和捐献器官获取的间接成本构成。

第九条 捐献器官获取直接成本主要包括：器官捐献者相关的成本、器官获取相关的成本、器官捐献者家属相关的成本等。

第十条 器官捐献者相关的成本主要包括：

（一）捐献者医学支持成本。包括捐献者及潜在捐献者评估、器官功能维护、检验、检查、转运、死亡判定等成本。

（二）样本留存成本。主要为因医学需要，留存捐献者血液、尿液、淋巴结及其他组织标本等成本。

（三）遗体修复及善后成本。包括遗容修整、遗体转运、

丧葬、尸检等成本。

（四）器官捐献管理成本。主要为完成器官捐献法定流程所付出的管理成本，包括报名登记、协调联络、伦理审核、捐献见证等工作产生成本。

第十一条 器官获取相关的成本主要包括：

（一）器官获取手术成本。包括捐献器官获取、器官劈离、手术室使用，以及与手术相关的医学检查检验等辅助性医疗服务。

（二）器官医学支持成本。包括器官质量评估、器官保存、器官修整、器官灌注、病理评估、检查检验等。

（三）器官转运成本。包括将获取后的器官转运至移植医院的人力、设备、交通及食宿等成本。

第十二条 器官捐献者家属相关的成本主要包括器官捐献者家属在依法办理器官捐献事宜期间的交通、食宿、误工补贴等成本。

第十三条 捐献器官获取直接成本涵盖捐献器官损失成本，器官损失率超过最近三年全省年平均水平的部分，不纳入捐献器官获取成本。

第十四条 捐献器官获取的间接成本指OPO运行成本和管理成本。

第十五条 OPO运行成本和管理成本主要包括：

（一）OPO运行所需要的场所、设备耗材、水电暖、物业服务、交通等成本；

(二) OPO应用中国人体器官分配与共享计算机系统(COTRS)等系统,所需要运行维护、数据管理、数据安全保障等成本;

(三) OPO开展器官捐献宣传、培训、协调等工作产生的相关成本;

(四) OPO工作人员的工资、绩效、保险、差旅补助等成本;

(五) 其他与OPO运行和管理相关的成本。

第三章 获取收费

第十六条 省卫生健康委会同省发展改革委制定我省捐献器官获取收费目录及收费标准,向国家卫生健康委及相关部门备案,并向社会公开。

省卫生健康委负责将我省及其他省份制定的捐献器官获取收费项目及标准提供给相关移植医院。

第十七条 捐献器官获取收费目录和收费标准按照捐献器官类型分别制定,用以弥补 OPO 获取捐献器官成本。捐献器官获取收费涵盖本细则第二章捐献器官获取的直接和间接成本。

不同类型捐献器官获取收费,按照器官获取的资源消耗程度保持合理的比价关系。同一类型捐献器官获取收费,标准供器官与器官段之间的收费标准保持合理的比价关系。

第十八条 省卫生健康委会同省发展改革委定期组织省内 OPO 测算捐献器官获取成本,测算周期不超过 2 年,当 OPO 捐献器官获取成本平均增幅或降幅超过 5%时,及时动态调整捐献器

官获取收费标准。

第十九条 OPO、OPO 所在医疗机构、捐献医院以及移植医院，应当配合卫生健康行政部门开展成本测算，如实提供相关数据。

第四章 财务收支管理

第二十条 OPO 设立单独的 OPO 银行账户对捐献器官获取相关资金进行独立核算、管理；未设立单独 OPO 银行账户的，依托 OPO 所在医院银行账户进行独立核算、管理。

第二十一条 OPO 所在医疗机构财务管理部门，对捐献器官获取收费进行统一收支管理和账目管理，不得交由其他临床科室、个人进行管理。

第二十二条 移植医院代收捐献器官获取费用。移植医院代收费的标准即提供器官的 OPO 所在省份执行的捐献器官获取收费标准，不得加价，不得在捐献器官获取收费目录外擅自向患者收取其他任何费用。

第二十三条 移植医院应当指定财务或收费管理部门，负责统一收取患者缴纳的捐献器官获取费用，其他任何部门、科室和个人不得私自收费。

第二十四条 移植医院应当将代收的捐献器官获取费用全部纳入本院财务管理，禁止账外流转。

公立医院和非营利性医疗机构收费后向患者开具项目为“代收捐献器官获取费用”的医疗收费票据；营利性医疗机构

向患者开具项目为“代收捐献器官获取费用”的正规发票。

第二十五条 移植医院代收捐献器官获取费用后，应当及时通过医院银行账户向分配捐献器官的 OPO 支付代收的捐献器官获取费用，OPO 在收到费用后应当向移植医院开具项目为“捐献器官获取费用”的凭据，凭据要符合财务入账要求，移植医院应当据以入账。

第二十六条 OPO 在收到捐献器官获取费用后，应当按照以下规则向捐献医院、红十字会等相关服务主体和捐献者家属等支付各类获取相关成本费用。

（一）器官获取手术成本相关项目的费用，可按照服务主体执行的相应医疗服务价格项目和标准支付。

（二）捐献者及器官医学支持成本的相关项目的费用，可据实结算或与器官捐献医院等服务主体协商支付，结算标准报省级卫生健康行政部门备案。

（三）OPO 采购药品、医用耗材的费用，按照其采购价格据实与供应商结算。

（四）器官转运、遗体修复及善后、捐献者家属相关的非医学等费用，当地相关部门规定了项目收费标准或补偿标准的，从其规定；未规定收费标准的，可与服务提供方协商支付。

第二十七条 OPO 支付第二十六条相关成本费用时，应通过 OPO 银行账户或 OPO 依托医院银行账户进行支付、结算，并根据费用性质取得相应的结算票据或费用证明。

费用支付、结算应由 OPO 直接向服务主体或捐者家属支付，禁止代付、代领。

第二十八条 OPO、OPO 所在医疗机构、捐献医院以及移植医院，应当严格规范捐献器官获取和移植收付费管理，按照本细则规定建立完善捐献器官获取和移植收付费相关管理制度和工作机制，制定相应的收支财务管理办法，严格规范捐献器官获取和移植收付费管理。

第二十九条 OPO、OPO 所在医疗机构、捐献医院以及移植医院，要建立捐献器官获取和移植收付费监督机制，发挥财务、审计、监察等部门作用，定期聘请第三方机构进行财务收支审计，提升相关工作规范化管理水平。

第三十条 OPO 所在医疗机构、捐献医院以及移植医院的举办主体要定期对所属医疗机构捐献器官获取和移植收付费管理情况进行监督检查、财务审计。

第三十一条 OPO、捐献医院应当制定捐献器官获取工作绩效管理方案，充分调动器官捐献与获取工作的积极性，保障捐献器官获取工作高效、可持续性运行。

第五章 监督管理

第三十二条 各级卫生健康行政部门会同财政部门、医保部门依职责对 OPO、OPO 所在医疗机构、捐献医院以及移植医院的捐献器官获取和移植收费管理制度和工作机制建立落实情况定期进行监督检查。

第三十三条 各级卫生健康行政部门会同市场监督管理部门，加强对辖区内捐献器官获取收费标准执行情况的监督管理，定期开展监督检查。

第三十四条 OPO、OPO 所在医疗机构、捐献医院以及移植医院涉嫌违反《价格法》《人体器官移植条例》及有关价格管理规定的，要依法依规予以处理。

第三十五条 OPO 所在医疗机构未设立单独的 OPO 银行账户或未在依托单位银行账户下进行独立核算、未建立器官获取使用费用收支财务管理制度的，应当进行整改，整改期间暂停器官获取和分配工作。

移植医院未将器官获取费用全部纳入医疗机构财务统一管理的，应当进行整改，整改期间暂停器官接收工作。

第六章 附 则

第三十六条 本细则下列用语的含义：

（一）移植医院：使用捐献器官完成移植手术的医院。

（二）捐献医院：人体器官捐献者或潜在捐献者所在医院。

（三）器官损失：在器官获取过程中，因各种原因未完成器官获取、获取后弃用器官或移植后发生原发性无功能的情况。

（四）器官段：根据移植实际需要，按照器官解剖结构切取的具备相关生理功能的部分器官。

（五）服务主体：包括器官获取过程中，向 OPO 提供或者受 OPO 委托提供捐献者评估、维护、检验、检查、分配、转运、

死亡判定、样本留存、尸检、遗体修复及善后，捐献协调、见证与审核，器官获取手术和辅助性医疗服务，器官质量评估、保存、修整、灌注和转运等服务的医疗机构、第三方机构或专家个人。

第三十七条 本细则由山东省卫生健康委会同相关部门予以解释。

第三十八条 本细则自 2021 年 12 月 11 日起施行，有效期至 2023 年 12 月 10 日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2021〕15号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省三级医院评审办法 (暂行)》和《山东省中医医院评审办法 (暂行)》的通知

各市卫生健康委(中医药管理局),委属有关医疗机构,省属卫生健康事业有关单位:

为进一步加强我省医院评审管理,规范评审行为,推动医疗服务能力持续提升,我委在总结前期医院评审工作经验的基础上,按照《国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准(2020年版)的通知》(国卫医发〔2020〕26号)、《国家中医药管理局关于印发〈中医医院评审暂行办法〉的通知》(国中医药医政函〔2012〕96号)等相关工作要求,制定了《山东省三级医院评

审办法（暂行）》和《山东省中医医院评审办法（暂行）》，现印发给你们，请遵照执行。

- 附件：1. 省医院评审办公室成员名单
2. 省中医医院评审办公室成员名单



（信息公开形式：主动公开）

山东省三级医院评审办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为做好我省三级医院评审工作，促进医院加强内涵建设，提高管理水平和服务效率，持续改进医疗服务质量，保证医疗安全，根据《医疗机构管理条例》《医院评审暂行办法》《三级医院评审标准（2020年版）》和国家卫生健康行政部门有关法规和规定，制定本办法。

第二条 三级医院评审是省级卫生健康行政部门根据医疗机构基本标准和三级医院评审标准，对三级医院规划任务完成等情况进行评价，确定医院等次的过程。

第三条 三级医院评审应坚持政府主导、分级负责、社会参与、公平公正、透明公开的原则和以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵的方针，围绕质量、安全、服务、管理、绩效等开展全面评价，体现以人民健康为中心的理念。

第四条 按照国家卫生健康行政部门制定的《三级医院评审标准（2020年版）》，结合卫生健康工作重点、医院管理实际等，制定山东省三级医院评审标准实施细则，报国家卫生健康行政部门备案后发布执行。

第二章 评审权限与组织机构

第五条 省级卫生健康行政部门负责全省三级医院评审的领导、监督与管理，组织开展全省三级医院评审。组建省医院

评审办公室。

第六条 省医院评审办公室职责：

（一）研究制定全省三级医院评审的政策、标准及其实施细则；

（二）研究制定全省三级医院评审工作制度、工作程序、工作纪律等；

（三）组建并管理省级医院评审专家库，开展评审专家培训；

（四）指导全省三级医院评审的技术性工作，研究确定评审结论；

（五）研究提出降低或撤销三级医院等次等重大事项的建议；

（六）对全省三级医院评审开展质量控制和监督管理；

（七）完成省级卫生健康行政部门交办的其他事项。

第七条 评审专家承担以下义务：

（一）接受评审培训，服从评审安排，在规定的时间内按照评审要求和评审程序，客观公正完成承担的评审工作；

（二）承担医院评审相关工作咨询等；

（三）严格遵守保密等规定；

（四）对本人提出的评审意见负责；

（五）省级卫生健康行政部门规定的其他义务。

第三章 评审申请与受理

第八条 山东省辖区内具有《医疗机构执业许可证》的三级医院，应当根据当地卫生健康行政部门的医疗机构设置规划

及其《医疗机构执业许可证》核定的类别等申请开展相应类别、等次的医院评审。

第九条 医院评审周期为 4 年。

第十条 新建三级医院在取得《医疗机构执业许可证》，执业满 3 年后方可申请首次评审。医院设置级别变更为三级的，应当在变更后执业满 3 年方可申请首次评审。

第十一条 首次申请评审的三级医院应提前 6 个月提出评审申请，申请复审的三级医院应在等级标牌有效期满前 3 个月提出评审申请。

医院在等级标牌有效期到期前未申请的，视为放弃评审申请，等次认定为未定等。

第十二条 三级医院评审申请材料应包括以下内容：

- （一）评审申请书等申请材料；
- （二）评审周期内未发生违反评审标准前置要求的审查意见；
- （三）评审周期内接受卫生健康行政部门及其他有关部门检查、指导结果及整改情况；
- （四）其他需要特殊说明的材料。

第十三条 省级卫生健康行政部门对三级医院提交的评审申请材料进行审核后，应当作出是否受理评审申请的处理意见：

- （一）申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当在 5 个工作日内书面告知医院需要补正的材料及提交期限。
- （二）申请材料齐全且符合要求的，或者医院按照省级卫

生健康行政部门的书面告知进行补正后符合要求的，省级卫生健康行政部门应当在 10 个工作日内做出予以受理的决定。

（三）经查证存在评审周期内发生违反评审标准前置要求情况的，省级卫生健康行政部门应当在 10 个工作日内做出延期一年评审的书面决定。延期期间原等次取消，按照“未定等”管理。

（四）有下列情形之一的，不予受理：

1. 根据《医疗机构基本标准》和本地区的医疗机构设置规划，申请医院不符合医院级别要求的；
2. 医院评审结论为不合格，整改期限未到期的；
3. 延期评审决定未到期的；
4. 申报材料弄虚作假的；
5. 接到省级卫生健康行政部门补正材料通知，逾期不补正或者补正不完全的。

第十四条 省级卫生健康行政部门在受理评审申请后，应当向医院发出评审通知，明确评审时间和日程安排。

第四章 评审的实施

第十五条 省级卫生健康行政部门对医院发出评审受理通知后，应当于 5 个工作日内组建评审小组，在规定时间内完成评审工作。

第十六条 评审专家与被评审医院存在利害关系，可能影响评审公正性的，应当主动提出回避申请。医院也可向省级卫

生健康行政部门提出对评审专家的回避申请。评审专家是否回避由省级卫生健康行政部门做出决定。

第十七条 三级医院评审包括对医院的书面评价、医疗服务能力与质量安全监测数据评价、现场评价等方面的综合评审。

第十八条 书面评价包括：

- （一）评审申请材料；
- （二）评审周期内重点评价结果及整改情况报告；
- （三）公立医院绩效考核结果；
- （四）职工和患者满意度调查结果；
- （五）省级卫生健康行政部门规定的其他内容和项目。

第十九条 医疗服务能力与质量安全监测数据评价包括：

- （一）资源配置与运行数据指标；
- （二）医疗服务能力与医院质量安全指标；
- （三）重点专业质量控制指标；
- （四）单病种（术种）质量控制指标；
- （五）重点医疗技术临床应用质量控制指标；
- （六）省级卫生健康行政部门规定的其他内容和项目。

第二十条 现场评价包括：

- （一）医院功能与任务情况；
- （二）临床服务质量与安全管理情况；
- （三）医院管理情况；
- （四）医疗服务能力与质量安全监测数据数据核查；
- （五）省级卫生健康行政部门规定的其他内容和项目。

第二十一条 评审小组应当在评审结束后 5 个工作日内完成评审工作报告，提交省级卫生健康行政部门。

评审工作报告应当包括：

- （一）评审工作概况；
- （二）书面评价、医疗服务能力与质量安全监测数据评价、现场评价等结果；
- （三）被评审医院的总分及评审结论建议；
- （四）被评审医院存在的主要问题、整改意见及期限；
- （五）其他需要说明的问题。

第二十二条 省级卫生健康行政部门在收到评审工作报告后，应当在 30 个工作日内作出评审结论。

评审结论应由省级卫生健康行政部门以适当方式对社会公示，公示期一般为 7 天。公示结果不影响评审结论的，书面通知被评审医院和有关部门，同时报送上级卫生健康行政部门备案。

被评审的医院对评审结论有异议的，可在接到评审结论后一个月内，向国家卫生健康行政部门提出复核评审的书面申请，并提交有关材料和充分的理由。

第二十三条 与评审工作有关的各种原始材料存档保存至少 4 年。

第五章 评审结论

第二十四条 三级医院评审结论分为甲等、乙等、丙等、

不合格。

第二十五条 三级医院评审结论确定实行赋分制。

第二十六条 省级卫生健康行政部门应当对评审结论为不合格的医院下达整改通知书，给予 3 至 6 个月的整改期。医院应当于整改期满后 5 个工作日内向省级卫生健康行政部门申请再次评审。

第二十七条 再次评审结论分为丙等或者不合格。

医院未在规定时间内提出再次评审申请的，省级卫生健康行政部门应当直接判定再次评审结论为不合格。

再次评审结论为不合格的按照“未定等”管理。

第二十八条 省级卫生健康行政部门在作出不合格评审结论前，应当告知医院有要求听证的权利；医院在被告知之日起 5 个工作日内提出听证申请的，省级卫生健康行政部门应当在 15 个工作日内组织听证。

省级卫生健康行政部门应当结合听证情况，作出有关评审结论的决定。

第二十九条 省级卫生健康行政部门在作出不合格评审结论时，应当说明依据，并告知医院享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十条 三级甲等、乙等、丙等医院，由省级卫生健康行政部门颁发按照国家卫生健康行政部门统一格式要求制作的等级标牌。

第三十一条 等级标牌的有效期与评审周期相同，有效期

满后，医院不得继续使用。

第三十二条 三级医院在等级标牌有效期内有下列情形之一的，应当及时向省级卫生健康行政部门书面报告，由省级卫生健康行政部门审查评审结论是否有效。

（一）因医院地址、所有制形式等事项改变而变更登记的；

（二）医院出现合并、联合、重组，或所有权、管理权及其工作性质、服务科室设置等发生重大变更的；

（三）发生其他可能影响医院规模、服务能力、服务水平的情形的。

省级卫生健康行政部门审查评审结果有效的，保持医院原有等次不变；省级卫生健康行政部门审查评审结果无效的，通知医院提前申请评审。

第六章 监督管理

第三十三条 卫生健康行政部门及其工作人员、评审专家违反规定，干预正常评审工作的，应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人行政处分，取消有关评审专家评审工作资格；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第三十四条 医院在评审过程中有下列情形之一的，应中止评审：

（一）有群众来信、来访反映医院重大违法、违纪、违规行为，并提供明确线索，评审期间无法调查核实的；

（二）评审过程中医院违反评审纪律，采取不正当行为，

干扰评审专家工作，影响评审公正的；

（三）评审过程中发现医院在行业作风和医德医风、医疗质量和医院安全等方面存在重大缺陷或隐患，尚未整改的；

（四）省级卫生健康行政部门规定的其他情形。

第三十五条 医院在评审过程中有下列情形之一的，应当终止评审，并直接判定评审结论为不合格：

（一）提供虚假评审资料，有伪造、涂改病历及有关档案资料等弄虚作假行为的；

（二）提供不真实数据，虚报、瞒报、伪造、篡改统计资料；

（三）有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，已经查实的；

（四）以评审为借口盲目扩大规模，滥购设备，浪费资源的；

（五）省级卫生健康行政部门规定的其他情形。

第三十六条 医院在等级有效期内有下列情形之一的，省级卫生健康行政部门应当撤销原评审结论，取消评审等次，并收回等级标牌：

（一）医院在行业作风和医德医风、医疗质量和医疗安全等方面发生重大事故或存在严重缺陷的；

（二）经查实在接受评审过程中弄虚作假的；

（三）拒绝参加或者未按照要求完成对口支援任务等政府指令性任务的；

(四)未按规定报告医院变更有关事项或申请提前评审的。

(五)省级卫生健康行政部门规定的其他情形。

第三十七条 三级医院评审结论为不合格的，卫生健康行政部门应当依法、依纪给予或者建议其上级主管部门给予医院法定代表人或者主要负责人行政处分或者纪律处分。

第三十八条 省级卫生健康行政部门应当在每年 2 月底前将上一年度评审的医院名单、评价结论、评审工作总结报送国家卫生健康行政部门。

第七章 附 则

第三十九条 中医医院、妇幼保健院的评审办法和评审标准另行制定。

第四十条 二级及以下医院评审工作由各市卫生健康行政部门负责，相关评审要求可参照本办法制定。

第四十一条 本办法由省级卫生健康行政部门负责解释。

第四十二条 本办法自 2022 年 1 月 8 日施行，有效期至 2024 年 1 月 7 日。

山东省中医医院评审办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为促进我省中医医院（含中西医结合医院、中医专科医院，下同）突出特色、提高疗效，加强中医医院管理，持续改进中医医疗服务质量，保证医疗安全，充分发挥中医医疗体系的整体功能，根据《中华人民共和国中医药法》《医疗机构管理条例》（国务院令 第 149 号）和国家中医药管理局《中医医院评审暂行办法》等有关法律法规规章，制定本办法。

第二条 中医医院评审是指根据中医医院基本标准和评审标准，卫生健康（中医药）行政部门对中医医院规划级别的功能任务完成情况进行评价，确定医院等次的过程。

第三条 全省辖区内依法取得《医疗机构执业许可证》的各级各类中医医院均应遵照本办法参加评审。

第四条 中医医院评审应坚持政府主导、分级负责、公平公正的原则和以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵的方针，围绕中医特色、临床疗效、质量、安全、服务、管理等开展全面评价，体现以人民健康为中心的理念

第五条 各级各类中医医院评审标准由国家中医药管理局统一制定。省级卫生健康（中医药）行政部门结合国家和我省中医药政策及工作重点等，遵循“内容只增不减，标准只升不降”的原则，适当调整标准，并报国家中医药管理局备核准后

执行。

第六条 中医医院评审包括周期性评审和不定期重点检查。

周期性评审是指卫生健康（中医药）行政部门在评审期满时对中医医院进行的综合评审。不定期重点检查是指卫生健康（中医药）行政部门在评审周期内适时对中医医院进行的检查和抽查。

第七条 通过中医医院评审，促进构建目标明确、布局合理、中医特色突出、临床疗效显著、服务功能完善的中医医疗服务体系。

第二章 评审权限与组织机构

第八条 省级卫生健康（中医药）行政部门负责全省中医医院评审的领导、监督与管理，设立省中医医院评审办公室，负责我省中医医院评审工作的具体实施。

第九条 市、县级卫生健康（中医药）行政部门成立本辖区中医医院评审组织，负责本辖区的中医医院评审工作。

第十条 三级中医医院的评审由省级卫生健康（中医药）行政部门负责具体实施。二级和一级中医医院的评审由市级卫生健康（中医药）行政部门负责具体实施。

第十一条 省中医医院评审办公室职责：

（一）组织实施全省中医医院评审工作，研究制定评审标

准实施细则附加条款及分等标准；

（二）研究制定全省中医医院评审工作制度、程序、纪律等；

（三）组建和管理省级中医医院评审专家库，开展评审专家培训；

（四）指导全省三级中医医院评审的技术性工作，研究确定评审结论；

（五）研究提出降低或撤销三级中医医院等次等重大事项的建议；

（六）对全省三级中医医院评审开展质量控制和监督管理；

（七）完成国家中医药管理局和省级卫生健康（中医药）行政部门交办的其他事项。

第十二条 省、市级卫生健康（中医药）行政部门分别组建由卫生健康（中医药）行政部门、中医药院校、行业学（协）会、医疗机构等方面的专家组成的省、市级中医医院评审专家库。

第十三条 三级中医医院评审专家由省级卫生健康（中医药）行政部门从省级中医医院评审专家库中抽选。评审专家应当按照规定参加国家或省级卫生健康（中医药）行政部门举办的培训、考核。考核合格的方可参加评审工作。

第十四条 省、市级卫生健康（中医药）行政部门应当建立健全工作制度，包括评审工作流程、专家工作制度和回避制

度等，加强对评审工作的管理，确保评审质量。

第三章 评审申请与受理

第十五条 中医医院评审周期为四年。

第十六条 新建中医医院在取得《医疗机构执业许可证》执业满 3 年后方可申请首次评审。综合医院变更为中医类别医院的，重新申请办理设置审批手续、取得《医疗机构执业许可证》并执业满 3 年后方可申请首次评审。医院设置级别发生变更的，应当在变更后执业满 3 年后方可按照变更后级别申请首次评审。

第十七条 省级卫生健康（中医药）行政部门制订本周期中医医院评审计划，并报国家中医药管理局备案；市级卫生健康（中医药）行政部门制订年度评审计划，并报省级卫生健康（中医药）行政部门审定。

评审计划包括：

- （一）本年度参加评审的中医医院名册；
- （二）本年度评审工作的时间安排；
- （三）年度评审重点和组织实施方案；
- （四）卫生健康（中医药）行政部门规定的其他内容。

第十八条 三级中医医院在等级证书有效期满前 3 个月，向市级卫生健康（中医药）行政部门提出评审申请，市级卫生健康（中医药）行政部门审核合格后向省级卫生健康（中医药）

行政部门提出评审申请，委属单位、省属卫生健康事业单位直接向省级卫生健康（中医药）行政部门提出评审申请，并提交评审申请材料。

二级、一级中医医院在等级证书有效期满前 3 个月，向县级卫生健康（中医药）行政部门提出评审申请，县级卫生健康（中医药）行政部门审核合格后，向市级卫生健康（中医药）行政部门提出评审申请，并提交评审申请材料。

申请材料包括：

（一）中医医院评审申请书及上级卫生健康（中医药）行政部门初审意见；

（二）评审周期内接受卫生健康（中医药）行政部门及其他有关部门监督检查、业务指导及整改情况；

（三）评审周期内各年度中医医院医疗质量监测信息及其他反映中医特色优势、中医临床疗效、中医药人员比例、医疗质量安全、医院效率及诊疗水平等的信息；

（四）省级卫生健康（中医药）行政部门规定提交的其他材料。

第十九条 卫生健康（中医药）行政部门对中医医院提交的评审申请材料进行审核后，应当根据下列情况作出是否受理评审申请的处理意见：

（一）申请材料不齐全或者不符合规定内容及形式的，应当在 10 个工作日内书面告知中医医院需要补正的材料及提交期

限；中医医院逾期不补正或者补正不完全的，不予受理；

（二）申请材料齐全且符合要求的，或者中医医院按照卫生健康（中医药）行政部门的书面告知进行补正符合要求的，在 15 个工作日内予以受理。

第二十条 卫生健康（中医药）行政部门在受理评审申请后，在 20 个工作日内向中医医院发出受理评审通知，明确评审时间和日程安排。

第二十一条 中医医院在规定期限内没有申请评审的，卫生健康（中医药）行政部门应当要求其在 15 个工作日内补办申请手续；在限期内仍不申请补办手续的，视为放弃评审申请。

第四章 评审的实施

第二十二条 卫生健康（中医药）行政部门对中医医院发出评审受理通知后，应当于 5 个工作日内通知省中医医院评审办公室；评审办公室接到通知后，应当从省级中医医院评审专家库中抽取专家组建评审小组，在规定时间内完成评审工作。其中，组建三级中医医院、中西医结合医院和专科医院评审小组时，应从国家中医药管理局组建的专家库中抽取省外的专家，承担“中医药服务功能”部分的评审任务。

第二十三条 评审专家与被评审中医医院有利害关系，可能影响评审公正性的，应当主动提出回避申请。中医医院也可向卫生健康（中医药）行政部门提出对评审专家的回避申请。

评审专家的回避由组织评审的卫生健康（中医药）行政部门决定。

第二十四条 中医医院周期性评审的主要内容和项目包括：

- （一）评审申请材料；
- （二）不定期重点评价结果及整改情况报告；
- （三）中医医院基本标准符合情况；
- （四）中医医院评审标准符合情况；
- （五）公立中医医院绩效考核结果；
- （六）职工和患者满意度调查结果；
- （七）省级卫生健康（中医药）行政部门规定的其他内容和项目。

评审主要对申报材料进行审核、对监测数据进行评价和对中医医院进行现场评审，现场评审采取听取汇报、实地考察、现场访谈、资料核查、理论与技术操作考核等相结合的综合评价方式。

第二十五条 评审专家组应当在评审结束后5个工作日内，完成评审报告，并经评审专家组组长签字后提交给组织评审的卫生健康（中医药）行政部门。

评审工作报告应当包括：

- （一）评审工作概况；
- （二）评价结果；
- （三）被评审中医医院的总分及评审结论建议；

(四) 被评审中医医院存在的主要问题、整改意见及期限;

(五) 其他需要说明的问题;

(六) 省级卫生健康(中医药)行政部门规定的其他内容。

第二十六条 评审工作有关的各种原始材料由组织评审的卫生健康(中医药)行政部门存档保存至少4年。

第二十七条 省中医医院评审办公室在收到评审工作报告后,在30个工作日内作出评审结论,并报省级卫生健康(中医药)行政部门审定。

评审结论以适当方式对社会公示,公示期一般为7天。公示结果不影响评审结论的,书面通知被评审医院、评审组织和有关部门,同时报送上级卫生健康(中医药)行政部门备案。

国家中医药管理局将对二级及以上中医医院统一编号并反馈省级卫生健康(中医药)行政部门,由省级卫生健康(中医药)行政部门书面通知被评审中医医院、评审组织和有关部门。

第二十八条 评审周期内,对中医医院的中医药特色优势发挥情况与中医专科建设等进行不定期重点评价,不定期重点评价的具体内容与办法由国家中医药管理局规定。

第五章 评审结论

第二十九条 各级中医医院评审结论分为甲等、乙等、不合格。各级中医医院的分等标准由国家中医药管理局规定。

第三十条 中医医院的等级证书及标识的格式,由国家中

医药管理局统一规定。等级证书的有效期与评审周期相同。等级证书有效期满后，中医医院不得继续使用该等级证书。中医医院的等级标识必须与等级证书相符。

第三十一条 卫生健康(中医药)行政部门对评审结论为“不合格”的中医医院下达整改通知书，给予3-6个月的整改期。

第三十二条 中医医院应当于整改期满后5个工作日内向卫生健康(中医药)行政部门申请再次评审，再次评审结论分为乙等或者不合格。

第三十三条 中医医院整改期满后未在规定时间内提出再次评审申请的，卫生健康(中医药)行政部门直接判定再次评审结论为不合格。

再次评审不合格的中医医院，由负责设置审批的卫生健康(中医药)行政部门根据评审具体情况，适当调低或撤销中医医院级别；有违法违规行为的，依法进行相应处理。

第三十四条 中医医院自动放弃评审的，视为评审结论为不合格，注册登记机关应当根据具体情况，适当调低或撤销医院级别。

第三十五条 卫生健康(中医药)行政部门作出不合格评审结论前，应当告知中医医院有要求听证的权利；中医医院在被告知之日起5个工作日内提出听证申请的，卫生健康(中医药)行政部门在15个工作日内组织听证。卫生健康(中医药)行政部门结合听证情况，作出有关评审结论的决定。

第三十六条 卫生健康（中医药）行政部门在作出不合格评审结论时，应当说明依据，并告知中医医院享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十七条 卫生健康（中医药）行政部门将中医医院评审结论以适当方式在辖区内公布。

第六章 监督管理

第三十八条 卫生健康（中医药）行政部门应当加强对中医医院评审工作的监督、检查和指导，做到公正、公平评审，确保评审结论的公信力。

第三十九条 卫生健康（中医药）行政部门应当加强对评审组织、评审计划、评审人员组成、回避制度、评审程序、纪律执行等方面情况的审查和监督。

第四十条 卫生健康（中医药）行政部门及其工作人员违反规定，干预正常评审工作的，应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人行政处分；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十一条 评审组织及其工作人员、评审专家违反规定，干预正常评审工作的，卫生健康（中医药）行政部门、评审组织应当及时纠正；后果严重的，应当取消其参与评审工作资格；涉嫌违法犯罪的，移交司法机关依法处理。

第四十二条 中医医院在评审过程中有下列情形之一的，

应中止评审：

（一）有群众来信、来访反映医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，评审期间无法调查核实的；

（二）违反评审纪律，采取不规范行为，影响评审专家的公正公平性，干扰评审专家工作的；

（三）评审过程中发现中医医院在行业作风、医德医风、医疗质量和医院安全等方面存在重大缺陷或隐患，尚未整改的；

（四）省级卫生健康（中医药）行政部门规定的其他情形。

上述情形消失3个月后，中医医院可向卫生健康（中医药）行政部门再次提出评审申请。

第四十三条 中医医院在评审过程中有下列情形之一的，应终止评审，并直接判定评审结论为不合格：

（一）《医疗机构执业许可证》或其他执业证明文件有效期届满未延续的；

（二）提供虚假评审资料，有伪造、涂改病历及有关档案资料等弄虚作假行为的；

（三）有群众来信、来访反映中医医院重大违法、违规、违纪行为，并提供明确线索，已经查实的；

（四）借评审盲目扩大规模，滥购设备，浪费资源的；

（五）评审过程中中医医院发生重大安全事故，出现人员伤亡，造成较大社会影响的；

（六）有其他严重违法、违纪、违规行为的。

第四十四条 中医医院在等级证书有效期内有下列情形之一的，卫生健康（中医药）行政部门应当撤销原评审结论，取消评审等次，并收回证书和标识：

（一）中医医院在中医药特色优势、行业作风、医德医风、医疗质量和医疗安全等方面存在重大缺陷的；

（二）在评审周期内医院实际情况与评审时有较大出入，核心指标严重不符合要求的；

（三）经查实在接受评审过程中弄虚作假的；

（四）医疗机构不良执业行为记分达到规定标准的；

（五）拒绝参加对口支援工作或者未按照要求完成对口支援任务的；

（六）省级卫生健康（中医药）行政部门规定的其他情形。

第四十五条 中医医院评审结论为不合格的，卫生健康（中医药）行政部门视情节轻重依法给予或者建议其上级主管部门给予中医医院法定代表人或者主要负责人行政处分或者纪律处分。

第七章 附 则

第四十六条 本办法自2022年1月8日施行，有效期至2024年1月7日。

第四十七条 本办法由省卫生健康委（中医药管理局）负责解释。

山东省卫生健康委员会

鲁卫政法字〔2021〕5号

山东省卫生健康委员会（省中医药管理局） 关于印发《山东省医疗机构法治建设规范 （试行）》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局），委直属有关单位，省属卫生健康有关事业单位：

为深入贯彻落实习近平法治思想，进一步加强医疗机构法治建设，提升医疗机构依法决策、依法管理、依法执业能力，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等法律、法规，省卫生健康委（省中医药管理局）研究制定了《山东省医疗机构法治建设规范（试行）》，现印

发给你们，请结合实际抓好落实。

山东省卫生健康委员会

(省中医药管理局)

2021年12月17日



(信息公开形式：主动公开)

山东省医疗机构法治建设规范 (试行)

目 录

第一章	总则
第二章	工作力量
第三章	工作制度
第四章	依法执业
第五章	普法宣传
第六章	组织保障
第七章	监督管理
第八章	附则

第一章 总 则

第一条 为了加强医疗机构法治建设，促进医疗机构依法决策、依法管理、依法执业，进一步提高医疗质量、改善医疗服务、维护医疗秩序，保障医疗安全和医患双方合法权益，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等法律、法规，制定本规范。

第二条 本规范适用于本省各类医疗机构。

第三条 本规范所称的医疗机构法治建设，是指在一定医疗机构范围内，充分运用法治思维和法治方式，规范开展决策运行、

执业管理、纠纷调处、普法教育、风险防控等涉法事务工作，确保各项工作在法治框架内运行。

第四条 山东省卫生健康委员会（省中医药管理局）负责全省医疗机构法治建设工作的监督指导。

县级以上地方卫生健康（中医药）行政部门负责本行政区域内医疗机构法治建设工作的监督指导。

第二章 工作力量

第五条 医疗机构应当强化法治工作力量。三级公立医院应当明确具体承担法治工作的机构，并根据单位规模和工作量，至少配备1名具有法律专业知识和能力的专职工作人员；其他医疗机构应当根据实际设置或指定法治工作岗位，并至少配备1名工作人员。

第六条 承担法治工作的机构主要履行以下职责：

- （一）参与本单位重大事项决策；
- （二）对本单位涉法事项进行合法性审核；
- （三）落实本单位年度法治建设工作计划，定期向法治建设领导小组汇报；
- （四）办理本单位诉讼和仲裁案件，为处理涉法纠纷和谈判提供法律意见；
- （五）制定本单位普法教育培训计划，并组织实施；
- （六）定期开展案件评析，梳理法律风险点；
- （七）联系法律顾问，并加强协调和管理；

(八)根据工作安排,为本单位各部门和职工提供法律服务;

(九)配合完成卫生健康(中医药)行政部门交办的其他法治工作任务。

第七条 从事法治工作的人员应当具备以下条件:

(一)思想政治素质过硬;

(二)具备良好的职业道德和高度的责任心;

(三)具备一定的医学、管理学、法学、心理学、伦理学、社会工作等学科知识,熟悉卫生健康相关法律法规和医疗机构规章制度;

(四)具备良好的沟通、协调及应变能力;

(五)严格遵纪守法,无违法犯罪记录。

第八条 承担法治工作的机构应当构建事前预防、事中处置、事后总结完善的工作模式,充分发挥辅助依法治理、防范运营风险、规范制度流程、对抗侵权行为、树立良好形象等作用。

承担法治工作的机构负责人应当列席本单位研究重大事项决策、重大合同、重要文件制度等的会议,并发表意见建议。

第九条 医疗机构应当注重从内部选拔和培养法务人才,加强法治工作队伍建设,提高法治工作专业化、规范化水平。鼓励具备条件的医疗机构设立公职律师;鼓励医疗机构吸纳熟悉医学、法律专业知识的社会工作者、志愿者或第三方组织参与本单位法治建设工作。

第三章 工作制度

第十条 医疗机构应当依法依规建立和完善各项规章制度，并严格遵守落实。

第十一条 医疗机构应当完善依法决策制度，规范决策程序。在对机构发展、医疗服务、教学科研、运营管理等重大事项进行决策时，应当进行合法性审核，并咨询法律顾问意见；涉及专业性和技术性强的事项，应向专家咨询和开展可行性论证。

第十二条 医疗机构应当建立合法性审核制度，在作出重大事项决策、签订重大合同、制定重要文件制度之前，均须就是否符合法律法规和国家政策等方面进行合法性审核，从源头上防范和控制法律风险。

第十三条 医疗机构应当全面落实法律顾问制度，结合实际工作需要，选择适宜的法律顾问的组织形式、工作模式和管理方式，提高医疗机构依法处理各类事务、防范法律风险的能力。

医疗机构可以由负责法治工作的机构承担法律顾问职责，也可以聘请执业律师或律师事务所作为法律顾问。医联体、医共体及规模较小的医疗机构，可联合聘请法律顾问。

法律顾问应当熟悉卫生健康法律法规，理论基础扎实、实践经验丰富、自觉遵纪守法，能够按照合同约定的职责及范围提供优质法律服务。

医疗机构要畅通法律顾问履职渠道，为法律顾问发挥作用提供便利、创造条件。

第十四条 医疗机构应当建立依法管理、依法执业情况自查制度，定期、依法对本单位管理运行各领域、各环节进行检查，梳理法律风险点，提出整改要求。

第十五条 医疗机构应当建立典型案件评析制度，定期对投诉、纠纷、诉讼案件和行政处罚案件开展评析，及时发现并反馈问题，督促整改落实。

第四章 依法执业

第十六条 医疗机构应当坚持以人民健康为中心，落实依法执业主体责任，严格遵守有关法律、法规和医疗技术规范，把依法执业要求融入机构管理运行的全过程。

第十七条 医疗机构应当按照《医疗机构执业许可证》核准登记的执业地点、类别和诊疗科目开展相应的诊疗活动，使用规范的诊疗服务项目名称。

医疗机构不得使用非卫生专业技术人员从事专业技术工作或使用卫生技术人员从事其专业以外的诊疗活动。

第十八条 医务人员开展诊疗活动应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗技术规范和各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗、合理用药、合理检查，因病施治，严禁过度检查和治疗。

第十九条 医疗机构应当依照有关法律、法规、规章的规定，严格执行药品、医疗器械、医用设备、消毒药剂、血液等的进货查验、保管使用等制度，禁止擅自购置大型医用设备，禁止使用

无合格证明文件、过期等不合格的药品、医疗器械、消毒药剂、血液等。

第二十条 医疗机构应当按照国务院卫生健康主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗技术服务，保障临床应用安全，降低医疗风险；采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理；开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，应当提前预备应对方案，主动防范突发风险。

第二十一条 医疗机构及其医务人员应当严格按照规定填写并妥善保管病历资料，病历填写应当客观、真实、准确、及时、完整、规范。

因紧急抢救未能及时填写病历的，医务人员应当在抢救结束后6小时内据实补记，并加以注明。

任何单位和个人不得篡改、伪造、隐匿、毁灭或者抢夺病历资料。

第二十二条 医务人员应当尊重患者依法享有的隐私权、知情权、选择权等权利，根据患者病情、预后不同以及患者实际需求，突出重点，采取适当方式进行沟通，严禁出现诱导、欺诈和强迫等违法违规行为。

第二十三条 医疗机构应当按照规定加强信息公开管理，坚持依法依规、便民实用、及时主动的原则，建立健全医疗服务信息公开机制，提高信息质量、规范公开流程、主动接受监督。

第二十四条 医疗机构应当落实《医疗保障基金使用监督管理条例》等相关规定，加强对本机构诊疗行为和医保基金使用情况的全面监管，确保医保基金安全、高效、合理使用。

第二十五条 医疗机构应当持续加强医德医风建设，引导医务人员大力弘扬新时代医疗卫生职业精神，严格落实廉洁从业“九项准则”，不断增强服务意识、改进工作作风，持续提升患者看病就医满意度，努力构建和谐医患关系。

第二十六条 医疗机构应当落实《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗事故处理条例》《医疗机构投诉管理办法》等相关规定，加强对医疗纠纷处理工作的领导，明确职责分工、规范工作流程，坚持以合法合规、合情合理为原则，认真做好各类举报、投诉事项的受理、调查、答复、调处等工作，将医疗纠纷处理工作全面纳入法治化轨道，切实保护医患双方合法权益，维护正常医疗秩序。

第五章 普法宣传

第二十七条 医疗机构应当全面落实普法责任制，坚持以人为本、突出重点，坚持分类指导、整体推进，坚持与时俱进、探索创新，努力构建法治宣传教育长效机制，增强普法工作实效。

第二十八条 医疗机构应当坚持以全员培训为宗旨，以宪法、民法典以及卫生健康法律法规、医疗服务标准与规范等为主要内容，每年至少开展4次普法培训活动。

医疗机构应当将法治教育纳入各级干部培训计划，组织开展

好系统学习和培训；领导班子全年至少开展2次集体学法活动，带头学习宪法法律和卫生健康法律法规。

第二十九条 医疗机构应当将法治教育纳入医务人员岗前培训、住院医师规范化培训以及在职培训的重要内容，推动形成“自觉守法、遇事找法、解决问题用法、化解矛盾靠法的良好氛围”。法律法规知识占各类业务培训的比例不低于10%；从事法务工作的人员，每年学法时间不少于20学时。

第三十条 医疗机构应当积极开展大众普法活动，通过印发宣传册页、开设普法专栏、播放音视频、开展线上普法、举办义诊服务及“医院开放日”等形式，大力宣传卫生健康法律法规，引导社会公众了解、理解、尊重、支持卫生健康行业，共同营造尊医重卫、崇德尚法的良好环境。

第六章 组织保障

第三十一条 医疗机构法治建设应当坚持党的领导，充分发挥单位党组织把方向、管大局、保落实的领导核心作用，保障和推动法治建设的深入开展。

第三十二条 医疗机构党政主要负责人应当履行推进法治建设第一责任人职责，成立法治建设领导小组，加强对本机构法治建设的组织领导、研究部署、统筹推进、监督检查和宣传引导。

第三十三条 医疗机构应当将法治建设纳入本单位总体发展规划和年度工作计划，与业务工作同部署、同推进、同考核；党政会议每年至少研究2次法治建设工作。

第三十四条 医疗机构应当强化法治建设工作保障，将法治建设所需经费纳入单位预算，加强岗位设置及人员配备，为工作开展提供必要的办公场所和设施设备。

第三十五条 医疗机构应当落实年终述法工作制度。党政主要负责人要将履行推进法治建设第一责任人职责情况列入年终述职内容；其他领导干部、中层骨干要在年终述职时，对履行法治建设责任情况一并作出说明。

第三十六条 医疗机构应当加强对干部职工学法用法情况及领导干部述法评议情况的考核评估，将考评情况作为本单位选人用人、评优评先、绩效考核等工作的重要依据。

第七章 监督管理

第三十七条 各级卫生健康（中医药）行政部门应当加强对医疗机构法治建设的指导、管理和监督，将法治建设情况纳入等级医院评审、年度绩效考核、大型公立医院巡查等工作的指标体系，建立健全年终述法制度，将法治建设成效作为衡量医疗机构领导班子和中层领导干部工作实绩的重要内容。

第三十八条 各级卫生健康（中医药）行政部门应当加强宣传引导，密切跟踪工作进展，总结提炼医疗机构法治建设的典型经验，及时研究解决工作中出现的新情况、新问题，推动医疗机构法治建设向纵深发展。

第三十九条 各级卫生健康（中医药）行政部门应当强化责任追究，对不按要求开展法治建设的医疗机构，在一定范围内进

行通报，必要时约谈其主要负责人；对应当进行合法性审核而未落实、应当采纳法治工作部门（或法律顾问）意见而未采纳、应当由集体决策而未集体决策，造成重大损失或严重不良影响的，依法依规追究医疗机构主要负责人、负有责任的其他领导人员和相关责任人员的责任。

第八章 附 则

第四十条 各级卫生健康（中医药）行政部门可以根据本办法，结合本地具体情况制订实施细则。

第四十一条 本办法自 2022 年 2 月 1 日起施行，有效期至 2024 年 1 月 31 日。

抄送：国家卫生健康委驻鲁医疗机构。

山东省卫生健康委员会办公室

2021 年 12 月 17 日印发

山东省卫生健康委员会

鲁卫中西医指导字〔2022〕3号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省三级中医医院评审标准 实施细则附加条款及分等标准（暂行）》和 《山东省二级中医医院评审标准实施细则 附加条款及分等标准（暂行）》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局），委属有关单位、省属卫生健康事业有关单位：

根据《国家中医药管理局办公室关于做好中医医院评审有关工作的通知》（国中医药办医政发〔2017〕3号）和《山东省卫生健康委员会关于印发〈山东省三级医院评审办法（暂行）〉和〈山东省中医医院评审办法（暂行）〉的通知》（鲁卫医字〔2021〕15号）要求，结合我省中医医院发展现状，遵循“内容只增不减，标准

只升不降”的原则，省卫生健康委（省中医药管理局）制定了《山东省三级中医医院评审标准实施细则附加条款及分等标准（暂行）》和《山东省二级中医医院评审标准实施细则附加条款及分等标准（暂行）》，并已报国家中医药管理局备案核准，现印发给你们。请认真组织学习，严格遵照执行。

本附加条款及分等标准自 2022 年 4 月 3 日起施行，有效期至 2024 年 4 月 2 日。



（信息公开形式：主动公开）

山东省三级中医医院评审标准实施细则附加条款及评分标准

评审指标	评审方法	评审细则	分值
1. 中医医院绩效考核 (10分)	查阅相关资料。	在最近一年度的全国公立中医医院绩效考核中, 成绩为 A+, A 不扣分, B+扣1分, B扣4分, C+扣7分, C不得分。	10
2. 信息化建设 (10分)	查阅相关资料, 实地考察。	2.1 三级中医医院电子病历应用功能水平分级达到4级以上。	4
		2.2 三级中医医院智慧服务分级评估水平主要达到2级以上。	6
3. 开展中医优势病种收费方式改革 (5分)	查阅相关资料, 实地考察。	按照国家卫生健康委《医院智慧服务分级评估标准体系(试行)》(国卫办医函〔2019〕236号)要求, 医院智慧服务分级评估水平达到2级及以上的, 不扣分; 2级要求的基本项目(共6项), 每少一项扣0.5分; 选择项目(共11项)中任选6项, 每少1项扣0.5分。扣完为止。	5
4. 大型中医医院巡查整改落实到位 (10分)	查阅相关资料, 实地考察。	4.1 完成整改方案、报告。	5
		4.2 在省级抽查中, 经考核整改合格。	5

评审指标	评审方法	评审细则	分值
5. 扎实开展“三经传承”、五运六气、中医特色技术推广(15分)	5.1 有效组织开展经典学习、经方应用、经验传承。	有效组织开展“四大经典”等中医经典理论线上线下学习培训, 积极开展培训工作, 培训率达到100%, 不扣分; 培训率每降低10%, 扣1分, 扣完为止。	6
	5.2 开展五运六气理论学习, 推广五运六气理论指导临床。	无具体推广五运六气理论指导临床的有力措施, 扣2分; 参加全省五运六气培训不少于5人次, 每少1人次扣1分, 扣完为止。	5
	5.3 推广应用4项及以上山东省中医药特色优势技术。	推广少于4项的, 每少1项扣1分; 应用少于4项的, 每少1项扣1分。扣完为止。	4
6. 开展中药饮片临床制剂, 加强制剂室建设, 严格管理中药配方颗粒(10分)	6.1 设立制剂室, 开展中药制剂工作。	无制剂许可证, 也未委托服务、委托加工的, 不得分; 开展或委托加工的中药制剂剂型不少于6种, 如合剂、丸剂、散剂、膏剂、颗粒剂、胶囊等, 每少1种, 扣0.5分; 随机抽查3份中药制剂生产批记录, 发现不规范的生产批记录, 每份酌情扣0.5分。扣完为止。	4
	6.2 有中药临床炮制的设施, 开展临床炮制加工工作。	无中药基本炮制设施设备, 也未委托服务、委托加工的, 不得分; 开展的或委托服务的临床炮制加工方法不少于4种, 如粉碎、清炒、蜜炙、醋炙等, 每少1种, 扣1分。扣完为止。	3
	6.3 医院中药配方颗粒收入金额不超过中药饮片收入金额的30%。	医院中药配方颗粒收入金额不超过中药饮片收入金额的30%, 不扣分; 每超过5个百分点, 扣1分, 扣完为止。	3
7. 积极开展西学中工作(5分)	7.1 大力推进西医人员学习中医, 结业人员积极提供中医药技术服务。	随机抽查5个临床科室, 每个科室随机抽查1名西学中结业人员, 查近6个月任意10日的全部门诊记录。每1位西学中结业人员中药饮片处方占门诊处方总数的比例(或门诊患者使用中医非药物疗法比例) < 30%, 扣1分。	5

评审指标	评审方法	评审细则	分值
8. 中医经典、中医治未病、中医外治、中医康复、中医护理五个全科化（20分）	查阅相关资料，实地考察。随机抽取5个临床科室，每个临床科室检查五个全科化中的一项。	<p>8.1 中医经典全科化：（1）医院成立中医经典研究室或工作室；（2）各临床科室中医经典医师考核率100%，考核合格率大于80%；（3）医院定期举办中医经典临床应用案例学术沙龙、中医经典大赛等活动。</p> <p>8.2 中医治未病全科化：（1）全院临床各科室全部开展治未病指导临床服务；（2）临床各科室组织制定或优化中医优势病种的治未病干预方案不少于20种，并推广使用；（3）临床各科室建立住院患者随访咨询健康管理机制，出院后开展跟踪随访不少于2次。</p> <p>8.3 中医外治技术全科化：（1）每个临床科室至少有3项中医外治技术及特色疗法操作规范，并在临床应用；（2）每年选派不少于2名技术骨干外出进修学习、短期研修。</p> <p>8.4 中医康复全科化：（1）康复科建设3个以上的中医康复亚专科；（2）康复科拥有5项、其余每个临床科室至少有3项中医康复技术及特色疗法操作规范，并在临床应用。（3）每年选派不少于2名技术骨干外出进修学习、短期研修。</p> <p>8.5 中医护理全科化：（1）全院护理人员开展中医药知识与技能培训，每年培训时间≥50学时；（2）培养市级及以上中医护理骨干人才不少于5名；（3）成立至少2个专科小组（其中包含中医护理专科小组）。</p>	4
		未成立中医经典研究室、工作室等中医经典教育研究机构的，不得分；随机抽取的临床科室中，中医经典医师考核率不到100%的，扣1分；考核合格率低于80%的，扣1分。医院每年举办中医经典临床应用案例学术活动不少于10次，每少1次扣1分。扣完为止。	4
		临床科室未开展治未病指导临床服务，不得分；科室制定或优化中医优势病种治未病干预方案少于20种的，每少1种扣0.5分；未推广应用的，每少推广应用1种扣0.5分；未建立住院患者随访咨询健康管理机制，扣1分；随机抽取上一年度5名出院患者，出院后开展跟踪随访少于2次的，每人扣0.2分。扣完为止。	4
		随机抽取的临床科室中，中医外治技术及特色疗法操作规范少于3项的，每少一项扣0.5分；未在临床应用的，每少一项扣0.5分；选派少于2人外出学习，每少1人，扣0.5分。扣完为止。	4
		中医康复亚专科少于3个的，每少1个扣0.5分；随机抽取的临床科室中，中医康复技术及特色疗法操作规范少于3项的，每少1个扣0.5分；未在临床应用的，每少一项扣0.5分。选派不少于2名技术骨干外出学习，每少1人，扣0.5分。扣完为止。	4
		无培训、考核扣1分；每年培训时间少于50学时，每少1学时，扣0.5分。市级及以上中医护理骨干人才少于5名的，每少1名扣1分；成立的专科小组少于2个的，每少1个扣0.5分。扣完为止。	4

评审指标	评审方法	评审细则	分值
9. 有健全的质量管理体系（10分）	9.1 医疗质量管理委员会人员组成和职责符合《医疗质量管理委员会人员组成和职责》要求，建立健全医疗质量管理委员会，充分发挥专业人员在医疗质量管理中的作用。 9.2 医院有明确医疗管理目标，每月环节质量和终末质量整改落实到位。对医疗质量管理要求执行情况进行定期评估、分析，对医疗质量和医疗安全风险进行预警和干预，对存在的问题及时采取有效干预措施，评估干预效果。 9.3 医院领导与职能部门能利用多种质量管理工具进行日常管理活动，管理人员能熟练运用管理工具并持续改进质量管理工	医疗质量管理委员会人员组成和职责不符合《医疗质量管理委员会人员组成和职责》要求的，扣1分；未建立健全医疗质量管理委员会，扣1分；培训效果不明显，职工不能牢固树立质量和安全意识的，扣1分。 无明确医疗管理目标的扣0.5分，每月环节质量和终末质量未整改落实到位的，扣1分；未对重点部门、关键环节和薄弱环节进行定期评估、分析、未对存在问题和医疗安全风险及时采取有效干预措施的，扣0.5分，未按要求对执行情况定期评估的，扣0.5分。 医院领导与职能部门不能利用多种质量管理工具进行日常管理活动的，扣1分；管理人员不能熟练运用管理工具并持续改进质量管理工作的，扣1分；无典型案例说明的，扣1分。	3
10. 中医药文化建设（5分）	10.1 有中医药文化宣传阵地，外延和内涵建设丰富。 10.2 中医药文化宣传教育制度建设。 10.3 保障措施。	无中医药为主题的宣传阵地、博物馆等阵地，扣1分；中医药文化元素未融入医院环境，扣0.5分；无中医药文化网络宣传阵地，扣0.5分。 每年至少开展4次中医药文化宣传教育活动，每少开展1次扣0.5分，扣完为止。 无中医药文化宣传经费，扣0.5分；无中医药文化宣传教育专（兼）职人员和宣讲专家队伍，扣0.5分。	2

分等标准：《山东省三级中医医院评审标准实施细则附加条款》共 100 分，三级甲等中医医院、三级乙等中医医院和不合格中医医院划分标准如下：

（一）三级甲等中医医院在达到国家标准基础上应同时满足以下条件：

附加条款评审得分 > 85 分。

（二）三级乙等中医医院在达到国家标准基础上应同时满足以下条件：

附加条款评审得分：70-85 分。

（三）有以下情形，评审结论定为不合格：

附加条款评审得分 < 70 分。

山东省二级中医医院评审标准实施细则附加条款及分等标准

评审指标	评审方法	评审细则	分值	
1. 中医医院绩效考核 (10分)	查阅相关资料。	在最近一年度的全国公立中医医院绩效考核中, 成绩为 A+、A 不扣分, B+扣 1 分, B 扣 4 分, C+扣 7 分, C 不得分。	10	
2. 信息化建设 (10分)	查阅相关资料, 实地考察。	2.1 二级医院电子病历应用功能水平分级要达到 3 级及以上。	4	
		2.2 二级医院智慧服务分级评估水平要达到 2 级及以上。	6	
3. 开展中医优势病种收费方式改革 (5分)	查阅相关资料, 实地考察。	按照国家卫生健康委《医院智慧服务分级评估标准体系(试行)》(国卫办医函〔2019〕236号)要求, 医院智慧服务分级评估水平达到 2 级或以上的, 不扣分; 2 级要求的基本项目(共 6 项), 每少一项扣 0.5 分; 选择项目(共 11 项)中任选 6 项, 每少 1 项扣 0.5 分, 扣完为止。	5	
4. 县域医共体建设 (10分)	查阅相关资料, 实地考察。	4.1 牵头成立紧密型县域医疗卫生共同体(简称县域医共体)。	未牵头成立县域医共体, 本大项内容不做评价, 不得分。	
		4.2 县域医共体内部运营管理规范。		牵头医院推动实现统一行政管理、统一人员管理、统一财务管理、统一绩效考核管理、统一医疗业务管理、统一药械业务管理、统一医保基金管理, 全部实现不扣分, 每少实现一个“统一”扣 1 分。
		4.3 落实双向转诊制度成效明显。		

评审指标		评审方法	评审细则	分值
5. 扎实开展“三经传承”、五运六气、中医特色技术推广(15分)	5.1 有效组织开展经典学习、经方应用、经验传承。	查阅相关资料,实地考查。	有效组织开展“四大经典”等中医经典理论线上线下学习培训,积极开展培训工作,培训率达到100%,不扣分;培训率每降低10%,扣1分,扣完为止。	6
	5.2 开展五运六气理论学习,推广五运六气理论指导临床。		无具体推广五运六气理论指导临床的有力措施,扣3分;参加全省五运六气培训不少于5人次,每少1人次扣0.5分,扣完为止。	
	5.3 推广应用4项及以上山东省中医药特色优势技术。		推广少于4项的,每少1项扣1分;应用少于4项的,每少1项扣1分。扣完为止。	
6. 开展中药饮片临证炮制,加强制剂服务管理,严格管理中药配颗粒(10分)	6.1 有中药临方炮制的设施,开展临方炮制加工工作。	查阅相关资料,实地考查。	无中药基本炮制设施设备,也未委托服务、委托加工的,不得分;开展临方炮制加工方法4种以上,如粉碎、清炒、蜜炙、醋炙等,每少1种,扣1分。	3
	6.2 加强制剂服务管理,提供中药制剂服务。		未设立制剂室,也未委托服务、委托加工的,不得分;开展或委托加工4种以上中药制剂剂型,如合剂、丸剂、散剂、膏剂、颗粒剂、胶囊等,每少1种,扣1分。	
	6.3 医院中药配方颗粒收入金额不超过中药饮片收入金额的30%。		医院中药配方颗粒收入金额不超过中药饮片收入金额的30%,不扣分;每超过5个百分点,扣1分,扣完为止。	
7. 积极开展西学中工作(5分)	7.1 大力推进西医人员学习中医,结业人员积极提供中医药技术服务。	查阅临床科室西学中人员门诊服务情况,实地考查。	随机抽查5个临床科室,每个科室随机抽查1名西学中结业人员,查近6个月任意10日的全部门诊记录。每1位西学中结业人员中药饮片处方占门诊处方总数的比例(或门诊患者使用中医非药物疗法比例) < 30%,扣1分。	5

评审指标	评审方法	评审细则	分值
8.1 中医经典全科化：(1) 医院成立中医经典研究室或工作室；(2) 各临床科室中医经典医师合格率100%，考核合格率大于80%；(3) 医院定期举办中医经典临床应用案例学术沙龙、中医经典大赛等活动。		未成立中医经典研究室、工作室等中医经典教育研究机构的，不得分；随机抽取的临床科室中，中医经典医师考核率不到100%的，扣1分；考核合格率低于80%的，扣1分。医院每年举办中医经典临床应用案例学术活动不少于10次，每少1次扣1分。扣完为止。	4
8.2 中医治未病全科化：(1) 全院临床各科室全部开展治未病指导临床服务；(2) 临床各科室组织制定或优化中医优势病种的治未病干预方案不少于10种，并推广应用；(3) 临床各科室建立住院患者随访咨询健康管理机制，出院后开展跟踪随访不少于2次。	查阅相关资料，实地考察。随机抽取5个临床科室，每个临床科室检查五个全科化中的一	临床科室未开展治未病指导临床服务，不得分；科室制定或优化中医优势病种治未病干预方案少于10种的，每少1种扣0.5分；未推广应用的，每少推广应用1种扣0.5分；未建立住院患者随访咨询健康管理机制，扣1分；随机抽取上一年度5名出院患者，出院后开展跟踪随访少于2次的，每人扣0.2分。扣完为止。	4
8.3 中医外治技术全科化：(1) 每个临床科室至少有3项中医外治技术及特色疗法操作规范，并在临床应用；(2) 每年选派不少于2名技术骨干外出进修学习、短期研修。	随机抽取5个临床科室，每个临床科室检查五个全科化中的一	随机抽取的临床科室中，中医外治技术及特色疗法操作规范少于3项的，每少一项扣0.5分；未在临床应用的，每少一项扣0.5分；选派不少于2人外出学习，每少1人，扣0.5分。扣完为止。	4
8.4 中医康复全科化：(1) 康复科建设3个以上的中医康复亚专科；(2) 康复科拥有5项、其余每个临床科室至少有3项中医康复技术及特色疗法操作规范，并在临床应用。(3) 每年选派不少于2名技术骨干外出进修学习、短期研修。	随机抽取5个临床科室，每个临床科室检查五个全科化中的一	中医康复亚专科少于3个的，每少1个扣0.5分；随机抽取的临床科室中，中医康复技术及特色疗法操作规范少于3项的，每少1个扣0.5分；未在临床应用的，每少一项扣0.5分。选派不少于2人外出学习，每少1人，扣0.5分。扣完为止。	4
8.5 中医护理全科化：(1) 全院护理人员开展中医药知识与技能培训，每年培训时间≥50学时；(2) 培养市级及以上中医护理骨干人才不少于5名；(3) 成立至少2个专科小组（其中包含中医护理专科小组）。		无培训、考核扣1分；每年培训时间少于50学时，每少1学时，扣0.5分。市级及以上中医护理骨干人才少于5名的，每少1名扣1分；成立的专科小组少于2个的，每少1个扣0.5分。扣完为止。	4

8. 中医、中医治未病、中医外治、中医康复、中医护理五个全科化 (20分)

评审指标	评审方法	评审细则	分值
9.1 医疗质量管理委员会人员组成和职责符合《医疗质量管理办法》要求，建立健全医疗质量管理培训考核制度，充分发挥专业人员在医疗质量管理工作中的作用。		医疗质量管理委员会人员组成和职责不符合《医疗质量管理办法》要求的，扣1分；未建立健全医疗质量管理培训和考核制度的，扣1分；培训效果不明显，职工不能牢固树立质量和安全意识的，扣1分。	3
9. 有健全的质量管理体系（10分）	查阅相关资料，实地考查。	无明确医疗管理目标的扣0.5分，每月环节质量和终末质量未整改落实到位的，扣1分；未对重点部门、关键环节和薄弱环节进行定期检查、评估、分析的，扣0.5分；未及时预警和干预医疗质量问题和安全风险的，扣1分。未对存在问题及时采取有效干预措施实施的，扣0.5分，未按要求对执行情况定期评估的，扣0.5分。	4
9.3 医院领导与职能部门能利用多种质量管理工具进行日常质量管理活动，管理人员能熟练运用管理工具并持续改进质量管理工作的，有典型案例说明。		医院领导与职能部门不能利用多种质量管理工具进行日常质量管理活动的，扣1分；管理人员不能熟练运用管理工具并持续改进质量管理工作的，扣1分；无典型案例说明的，扣1分。	3
10. 中医药文化建设（5分）	查阅相关资料，实地考查。	无中医药为主题的宣传教育活动室、博物馆等阵地，扣1分；中医药文化元素未融入医院环境，扣0.5分；无中医药文化网络宣传阵地，扣0.5分。	2
10.2 中医药文化宣传教育制度建设。		每年至少开展4次中医药文化宣传教育活动，每少开展1次扣0.5分，扣完为止。	2
10.3 保障措施。		无中医药文化宣传教育经费，扣0.5分；无中医药文化宣传教育专业（兼）职人员和宣讲专家队伍，扣0.5分。	1

分等标准：《山东省二级中医医院评审标准实施细则附加条款》共 100 分，二级甲等中医医院、二级乙等中医医院和不合格中医医院划分标准如下：

（一）二级甲等中医医院在达到国家标准基础上应同时满足以下条件：

附加条款评审得分 > 85 分。

（二）二级乙等中医医院在达到国家标准基础上应同时满足以下条件：

附加条款评审得分：70-85 分。

（三）有以下情形，评审结论定为不合格：

附加条款评审得分 < 70 分。

山东省卫生健康委员会 山东省医疗保障局

鲁卫医字〔2022〕4号

山东省卫生健康委员会 山东省医疗保障局 关于印发《山东省长期处方管理 实施细则》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局）、医保局，委属有关医疗机构，省属卫生健康事业有关医疗机构：

为落实《关于印发长期处方管理规范（试行）的通知》（国卫办医发〔2021〕17号）要求，规范我省长期处方管理，满足慢性病患者的长期用药需求，推进分级诊疗，促进临床合理用药，保障医疗质量和医疗安全，省卫生健康委、省医保局组织

制定了《山东省长期处方管理实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

山东省长期处方管理实施细则

第一章 总则

第一条 为规范长期处方管理，满足慢性病患者的长期用药需求，推进分级诊疗，促进临床合理用药，保障医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》（国务院令第149号）《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第666号）《处方管理办法》（卫生部令第53号）《卫生部 国家中医药管理局 总后勤部卫生部关于印发〈医疗机构药事管理规定〉的通知》（卫医政发〔2011〕11号）《关于印发长期处方管理规范（试行）的通知》（国卫办医发〔2021〕17号），结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 本细则所称长期处方是指具备条件的医师按照规定，对符合条件的慢性病患者开具的处方用量适当增加的处方。

第三条 长期处方应该遵循安全、有效、经济、适宜的原则。

第四条 本细则适用于全省各级各类医疗机构的长期处方管理工作。

第五条 省卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）负责全省长期处方的监督管理工作。

市、县级卫生健康行政部门负责本辖区内长期处方的监督

管理工作。

第二章 适用范围

第六条 长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者。

第七条 治疗慢性病的一般常用药品可用于长期处方。

第八条 医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒药品、麻醉药品、第一类和第二类精神药品、抗微生物药物（治疗结核等慢性细菌真菌感染性疾病的药物除外），以及对储存条件有特殊要求的药品不得用于长期处方。

第九条 医疗机构开具长期处方，鼓励优先选择国家基本药物、组织集中采购中选药品以及国家医保目录药品。

第三章 组织管理

第十条 医疗机构应当履行本机构长期处方管理的主体责任，建立健全本机构长期处方管理工作制度，优化工作流程，保障医疗质量安全，满足患者用药需求。

第十一条 开具长期处方的医疗机构应当配备具有评估患者病情能力的医师、能够审核调剂长期处方的药师（含其他药学技术人员，下同）以及相应的设备设施等条件。

基层医疗机构不具备相应条件的，可以通过远程会诊、医院会诊等途径在医联体内具备条件的上级医疗机构指导下开具。

第十二条 医疗机构应当按照我省长期处方适用慢性病病

种，结合本机构慢性病药品配备和临床使用情况，为符合条件的患者提供所患慢性病病种的长期处方服务。

第十三条 医疗机构可以在普通内科、老年医学、全科医学等科室，为患有多种疾病的老年患者提供“一站式”长期处方服务，解决老年患者多科室就医取药问题。

第十四条 医疗机构应当加强长期处方用药的配备，确保患者长期用药可及、稳定。

第十五条 开具长期处方的基层医疗机构与上级医院要做好用药衔接，通过信息化手段等方式建立患者处方信息共享和流转机制，保障患者长期处方药品需求。

第十六条 各级卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、绩效考核等为由影响长期处方的开具。

第十七条 各级卫生健康行政部门应当加强长期处方的审核、点评、合理用药考核等工作，长期处方产生的药品费用不纳入门诊次均费用、门诊药品次均费用考核，其他考核工作也应当视情况将长期处方进行单独管理。

第四章 长期处方开具与终止

第十八条 鼓励优先由基层医疗机构开具长期处方。

第十九条 首次长期处方应当由医疗机构与疾病相关专业的中级以上专业技术职务任职资格的医师开具。再次开具长期处方时，由与疾病相关专业的医师开具。鼓励患者优先通过基

层医疗机构签约家庭医生开具长期处方。

第二十条 根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般在 4 周内。根据慢性病特点，病情稳定的患者可适当延长，最长不超过 12 周。

超过 4 周的长期处方，医师应当严格评估，强化患者教育，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

第二十一条 对提出长期处方申请的患者，医师必须亲自诊查，判断该患者是否符合开具长期处方的条件。

第二十二条 医师在诊疗活动中，可以向符合条件的患者主动提出长期处方建议。

第二十三条 首次开具长期处方前，医师应当对患者的既往史、现病史、病情控制情况、用药方案、依从性等进行全面评估，在确定当前用药方案安全、有效、稳定的情况下，方可为患者开具长期处方，首次长期处方用量一般不超过 4 周。

第二十四条 医师应当向患者说明使用长期处方的注意事项，并由其自愿选择是否使用；对不符合条件的患者，应当向患者说明原因。

第二十五条 首次开具长期处方、开具用量超过 4 周的长期处方或在上级医疗机构医师指导下开具长期处方，应当在患者病历中详细记录有关信息，并按照《医疗机构病历管理规定（2013 年版）》做好门诊病历管理。

第二十六条 再次开具长期处方前，医师应当根据患者病历信息中首次开具长期处方的信息和健康档案，对患者进行评估。经评估认为患者病情稳定并达到长期用药管理目标的，可以再次开具长期处方，并在患者病历中记录。不符合条件的，终止使用长期处方。

停用后再次使用长期处方的，应当按照首次开具长期处方进行管理。

第二十七条 出现以下情况，需要重新评估患者病情，判断是否终止长期处方：

（一）患者长期用药管理未达预期目标；

（二）患者使用的多种药物经医师或药师判断有相互作用的；

（三）罹患本细则规定病种以外疾病需其他药物治疗；

（四）患者因任何原因住院治疗；

（五）其他需要终止长期处方的情况。

第二十八条 长期处方样式、内容应当符合《处方管理办法》中普通处方管理的要求，右上角标注“普通处方（长期）”。

第二十九条 鼓励实施电子病历的医疗机构为长期处方提供书写、保存、查阅等功能，为记录长期处方的电子病历提供患者签字认证功能。

第三十条 互联网医院在线开具的处方应当有医师电子签

名，经药师审核后，可委托符合条件的第三方机构配送。

第五章 长期处方调剂

第三十一条 医师开具长期处方后，患者可以自主选择在医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药。

第三十二条 药师对长期处方进行审核，并对患者进行用药指导和用药教育，发放用药教育材料。基层医疗机构不具备条件的，应当由医联体内上级医院的药师通过互联网远程进行处方审核或提供用药指导服务。

第三十三条 药师在审核长期处方、提供咨询服务、调剂药品工作时，如发现药物治疗相关问题或患者存在用药安全隐患，需要进行长期处方调整、药物重整等干预时，应当立即与医师沟通进行处理。

第三十四条 严格落实实名制就医。长期处方药品应由患者本人领取。特殊情况下，因行动不便等原因，可由熟悉患者基本情况的人员，持本人及患者有效身份证件或医疗保障凭证代为领取，并配合做好相应取药登记记录。鼓励通过配送物流延伸等方式，解决患者取药困难问题。

第六章 长期处方用药管理

第三十五条 医疗机构应当对本机构长期处方定期开展合理性评价，将长期处方纳入专项点评，持续提高长期处方合理水平。各级卫生健康行政部门要加强本辖区内医疗机构长期处

方使用情况监管，每半年将监管情况报上级卫生健康行政部门。

第三十六条 基层医疗机构应当将本机构开具的长期处方信息纳入患者健康档案，详细记录患者诊疗和用药情况。家庭医生团队应当对患者进行定期随访管理，对患者病情变化、用药依从性和药物不良反应等进行评估，必要时及时调整或终止长期处方，并在患者健康档案及病历中注明。

第三十七条 医疗机构应当建立安全用药监测与报告制度。发生药品严重不良事件后，应当积极救治患者，同时立即向医务和药学部门报告，做好观察与记录。按照有关规定向有关部门报告药品不良反应等信息。

第三十八条 医疗机构应当加强对使用长期处方患者的用药教育，增加其合理用药知识，提高自我用药管理能力和用药依从性，并告知患者在用药过程中出现任何不适，应当及时就诊。

第三十九条 医疗机构应当指导使用长期处方患者对药物治疗效果指标进行自我监测并作好记录。鼓励使用医疗器械类穿戴设备，提高药物治疗效果指标监测的信息化水平。在保障数据和隐私安全的前提下，可以探索通过接入互联网远程监测设备开展监测。

第四十条 医疗机构应当指导使用长期处方患者，按照要求保存药品，确保药品质量。

第四十一条 医疗机构应当将长期处方患者的诊疗，纳入医疗管理统筹安排，严格落实有关疾病诊疗规范要求，加强质量控制和管理，保障医疗质量和医疗安全。

第四十二条 鼓励有条件的地区和医疗机构通过开设微信公众号、患者客户端等互联网交互方式或途径，方便患者查询长期处方信息、药品用法用量、注意事项等。探索开展长期处方患者的用药提醒、随访、用药咨询等服务。

第七章 长期处方医保支付

第四十三条 各地医保部门支付长期处方开具的符合规定的药品费用，不对单张处方的数量、金额等作限制，参保人按规定享受待遇。

第四十四条 各地在制定区域总额预算管理时，应当充分考虑长期处方因素。

第四十五条 各地医保部门应当提高经办服务能力，方便各医疗机构、零售药店刷卡结算，为参保人提供长期处方医保报销咨询服务。加强智能监控、智能审核，防止医保基金违规支付。

第四十六条 医保部门制定的门诊慢特病病种，不在卫生健康行政部门规定的长期处方适用病种范围的，报销药品按照医保部门有关规定执行。

第八章 附则

第四十七条 综合考虑患者诊疗需要及病种治疗特点，省卫生健康行政部门遴选确定部分慢性病病种作为长期处方适用病种（首批适用病种见附件）。医疗机构可根据本机构实际，依据首批适用病种的最新诊疗指南和规范等，制定本机构相应病种的长期处方用药目录。

第四十八条 互联网医院提供长期处方服务，应当结合其依托的实体医疗机构具备的条件，符合医疗机构药事管理、互联网诊疗管理相关规定和本规范，加强医疗质量和安全监管。

第四十九条 基层医疗机构，是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。

第五十条 本规范自 2022 年 4 月 23 日起施行，有效期至 2026 年 4 月 22 日。

附件：山东省首批长期处方适用慢性病病种目录

附件

山东省首批长期处方适用慢性病病种目录

高血压病

糖尿病

高脂血症

冠状动脉粥样硬化性心脏病

支气管哮喘

慢性阻塞性肺病

肺结核

阿尔茨海默病

帕金森综合征

慢性乙型病毒性肝炎

脑卒中

慢性肾功能不全

抄送：国家卫生健康委驻鲁有关医疗机构。

山东省卫生健康委员会办公室

2022年3月23日印发

山东省卫生健康委员会

鲁卫职健字〔2022〕4号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省职业病诊断医师管理办法 (试行)》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局），委属有关单位，省卫生健康事业有关单位，国家卫生健康委驻鲁医疗机构：

依据《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国医师法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委令第六号）等有关规定，结合我省实际，我委制定了《山东省职业病诊断医师管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会

2022年5月16日

（信息公开形式：主动公开）

山东省职业病诊断医师管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强职业病诊断医师队伍建设，规范职业病诊断行为，提高专业技术水平，保障职业病诊断医师合法权益，依据《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国医师法》和《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委令第6号）等法律、法规和规章，制定本办法。

第二条 本办法适用于山东省行政范围内从事职业病诊断和职业健康检查主检活动的医师的管理工作。

第三条 省卫生健康委负责全省职业病诊断医师的资格认定、定期考核和监督管理工作。县级以上卫生健康主管部门负责本行政区域内职业病诊断医师的监督管理工作。

开展职业病诊断的医疗机构指定专门科室负责本机构职业病诊断医师的日常管理工作。

第四条 职业病诊断医师应当具备良好的职业道德，自觉遵守有关法律法规，依法开展职业病诊断等工作。

第二章 资格认定

第五条 从事职业病诊断的医师应当具备下列条件，并取得省卫生健康委颁发的职业病诊断医师资格证书：

- （一）具有医师执业证书；
- （二）具有中级以上卫生专业技术职务任职资格；

(三) 熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准;

(四) 从事职业病诊断、鉴定相关工作三年以上;

(五) 按照职业病诊断医师培训大纲(2021年版)完成相应内容的学习并通过全省统一考核。

第六条 省卫生健康委委托有关机构承担全省职业病诊断医师考核的组织实施工作。

第七条 职业病诊断医师诊断范围分为以下五个类别:

(一) 职业性尘肺病和其他呼吸系统疾病类;

(二) 职业性化学中毒类;

(三) 物理因素所致职业病类;

(四) 职业性放射性疾病类;

(五) 职业性皮肤病等其他职业病类。

符合条件的执业医师应按照注册的执业范围相符或相近的原则选择相应类别的诊断医师考核。在注册的执业范围内工作三年以上可视为满足第五条第四项的规定。

第八条 职业病诊断医师考核合格者,可以向省卫生健康委申请职业病诊断资格,经省卫生健康委审核,符合条件者,获得职业病诊断医师资格证书。

第九条 申请职业病诊断医师资格证书,需要提交以下材料:

(一) 《山东省职业病诊断医师资格申请表》(附件1);

(二) 《医师执业证书》原件及复印件;

(三) 中级以上卫生专业技术职务任职证书原件及复印件;

（四）从事与申请的职业病诊断类别相关的三年以上工作经历证明。

提交材料完整、规范的，20日内由省卫生健康委向申请人出具《山东省职业病诊断医师资格证书》；不符合要求的，一次性告知申请所需材料，出具《补正通知书》，待材料补充完整后20日内出具《山东省职业病诊断医师资格证书》。

第十条 省卫生健康委在官方网站公布取得职业病诊断资格的执业医师相关信息。

第三章 从业规则

第十一条 职业病诊断医师应当依法在其取得的诊断类别内结合执业医师证注册范围从事职业病诊断工作，不得超出其取得的诊断类别及执业医师证注册范围从事职业病诊断工作。

第十二条 职业病诊断医师应当按照《中华人民共和国职业病防治法》《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委令 第6号）等法律法规规章和《职业病分类和目录》、国家职业病诊断标准等相关规定，依据劳动者的职业史、职业病危害因素接触史和工作场所职业病危害因素情况、临床表现以及辅助检查结果等，进行综合分析，作出职业病诊断结论。没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的，应当诊断为职业病。

第十三条 职业病诊断应由取得职业病诊断资格的执业医师作出。职业病诊断医师应当独立分析、判断、作出诊断意见，

任何单位和个人无权干预。

第十四条 职业病诊断医师参与职业病诊断活动，应及时签署有关职业病诊断证明文书，不得隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁职业病诊断证明文书及有关资料。

第十五条 职业病诊断证明书应当由参与诊断的取得职业病诊断资格的执业医师签署，职业病诊断机构应当对职业病诊断医师签署的职业病诊断证明书进行审核，确认诊断的依据与结论符合有关法律法规、标准的要求，并在诊断证明书上盖章。

第十六条 职业病诊断医师发现职业病人或疑似职业病人，应当及时通过所在机构向用人单位所在地县级卫生健康主管部门报告。同时应当通过所在机构在作出职业病诊断之日起十五日内登录职业病及健康危害因素监测系统信息进行信息报告。

职业病诊断医师应当告知职业病人和疑似职业病人依法享有的职业健康权益。

第四章 考核与管理

第十七条 省卫生健康委对已取得职业病诊断资格的执业医师实行定期考核，每三年为一个考核周期。

符合以下两个条件之一的职业病诊断医师，由本人书写述职报告，执业注册所在机构签署意见，经设区的市卫生健康主管部门审核后报省卫生健康委备案，无需参加定期考核。

（一）执业医师证注册范围为职业病专业且从事职业病诊断12年以上，在考核周期内无不良行为记录的。

(二) 执业医师证注册范围为其他专业且从事职业病诊断12年以上,一个考核周期内诊断职业病病例30例以上,在考核周期内无不良行为记录的。

第十八条 职业病诊断医师未按规定参加考核或者考核不合格者,将取消其职业病诊断资格。

第十九条 职业病诊断医师应按照取得的职业病诊断医师证类别参加相应的培训,每个诊断类别的培训不少于16学时。培训内容包括职业病防治法律法规、相关职业卫生和放射卫生标准、职业卫生基础知识、职业健康监护有关内容、职业病诊断标准、职业病案例分析和实践技能。

第二十条 职业病诊断医师执业地点发生变化时,应当向省卫生健康委申请办理变更手续并提供以下材料:

(一)《山东省职业病诊断医师资格变更申请表》(附件2);

(二)变更后的《医师执业证书》原件及复印件;

(三)《山东省职业病诊断医师资格证书》原件。

符合变更条件的,在证书备注栏标注变更事项。

第二十一条 职业病诊断医师增加诊断类别的,需按照本办法第九条的规定提交相关材料。

第二十二条 有下列情形之一的,其所在机构应当在三十日内报告省卫生健康委,由省卫生健康委予以注销职业病诊断资格,收回职业病诊断医师资格证书:

(一)死亡或者被宣告失踪的;

(二) 受刑事处罚的；
(三) 依法被吊销医师执业证书的；
(四) 其他被注销医师注册情形的；
(五) 未按规定参加考核或者考核不合格的；
(六) 国家卫生健康委规定的不宜从事职业病诊断活动的其他情形。

第二十三条 被注销资格的情形消除后，再次申请职业病诊断资格的，应当依照本办法重新申请。

第二十四条 《山东省职业病诊断医师资格证书》遗失的，应当向省卫生健康委申请补发。补发的《山东省职业病诊断医师资格证书》沿用原证书号，批准日期为准予补发日期，在该日期后打印“补发”字样，考核周期按原证书批准日期计。

第二十五条 《山东省职业病诊断医师资格证书》不得涂改、伪造、转让、借用。

第二十六条 职业病诊断医师在执业活动中违反有关法律法规的，按照有关法律法规处理。

第五章 附 则

第二十七条 本办法自 2022 年 6 月 16 日起施行，有效期至 2024 年 6 月 15 日。

附件：1. 山东省职业病诊断医师资格申请表
2. 山东省职业病诊断医师资格变更申请表

山东省卫生健康委员会 山东省教育厅

鲁卫医字〔2022〕13号

山东省卫生健康委员会 山东省教育厅 关于印发《山东省中小学生健康体检管理 实施办法（2022年版）》的通知

各市卫生健康委、教育（教体）局：

为进一步加强中小学生健康体检管理工作，根据国家卫生健康委和教育部《关于印发中小学生健康体检管理办法（2021年版）的通知》（国卫医发〔2021〕29号），省卫生健康委和省教育厅制定了《山东省中小学生健康体检管理实施办法》，现印发给你们，请认真贯彻落实。



山东省卫生健康委员会

（信息公开形式：主动公开）



山东省教育厅

2022年7月11日

山东省中小學生健康体检管理实施办法

（2022年版）

为进一步提高我省中小學生健康体检工作质量，根据国家卫生健康委和教育部《关于印发中小學生健康体检管理办法（2021年版）的通知》（国卫医发〔2021〕29号），结合我省实际，制定本实施办法。

一、组织管理

（一）本实施办法所称的健康体检是指由学校组织开展的在校中小學生的健康体检。

（二）县级及以上地方人民政府教育行政部门负责组织管理本地区中小學生健康体检工作。

（三）县级及以上地方人民政府卫生健康行政部门负责组织、协调辖区内医疗卫生机构承担中小學生健康体检工作，并成立中小學生健康体检质控专家组，对体检机构体检质量进行控制、监督，指导医疗、疾控等机构加强对学生健康体检数据的分析利用，做好相关疾病的防治，维护学生身体健康，推进学校卫生和健康教育工作。

（四）中小学校负责本校学生健康体检的组织实施。

（五）健康体检机构（包括教育行政部门所属的区域性中小学卫生保健机构）负责配合相关部门开展中小學生健康体检工作。鼓励符合条件的驻地高校校医院、妇幼保健机构、乡镇

卫生院、社区卫生服务中心积极参与。健康体检医疗卫生机构的确定可以通过竞争性磋商或招标方式。

二、健康体检基本要求

（一）中小学校每学年进行一次常规健康体检，体检时间为每学年第一学期。眼科检查（视力、屈光度）需在每学期分别开展两次。

（二）健康体检场所设置在健康体检机构内或学校内。体检场所的设置应当符合《健康体检管理暂行规定》中场地设置要求及外出健康体检的有关要求。

（三）中小学校应在体检前按照健康体检机构相关要求提供参加体检的中小學生信息，并确保信息准确无误。

（四）中小学校、健康体检机构应当共同落实传染病防控措施，制定传染病防控工作方案和突发事件应急处置预案，共同制定、执行现场体检流程，排查隐患，保证体检安全有序进行。

（五）健康体检所需的医疗检查设备与检验仪器的种类、数量、性能、量程、精度能满足工作需要，符合国家、行业或地方规定的方法或标准，并定期校验。仪器设备有完整的操作规程。

（六）健康体检机构严格执行健康体检安全和质量管理的法律、法规、规章、检查技术规范。

三、健康体检项目

(一) 既往疾病史询问。

(二) 形态指标检查：身高、体重、身体质量指数（BMI）、胸围、腰围、臀围、腰臀比。

(三) 内科检查：心、肺、肝、脾，血压，肺活量。

(四) 外科检查：头部、颈部、胸部、脊柱、四肢、皮肤、淋巴结。

(五) 耳鼻喉科检查：听力、外耳道与鼓膜、外鼻、嗅觉、扁桃体。

(六) 眼科检查：眼外观、远视力、屈光度、眼位、眼球运动筛查，色觉（仅小学一年级、初中一年级检测，入学体检时已测过的可以不测）。

(七) 口腔科检查：牙齿、牙周等。

(八) 实验室检查：血常规、丙氨酸氨基转移酶，结核分枝杆菌感染检测（以上三项仅小学一年级、初中一年级检测，入学体检时已测过的可以不测）。

四、健康体检结果反馈

(一) 学校应于体检前向学生及其监护人说明体检注意事项。健康体检机构在学生及其监护人知情同意的前提下，以个体报告单形式向学校反馈学生个体健康体检结果，并由学校向学生及其监护人反馈。

(二) 健康体检机构以学校汇总报告单形式向学校反馈学生健康体检结果，并提出健康指导建议；各市、县（市、区）

中小學生健康體檢質控專家組以區域學校匯總報告單形式向區域教育行政部門反饋學生健康體檢結果，並提出健康指導建議。

（三）健康體檢報告單內容：

1. 個別報告單內容應當包括學生個別體檢項目的客觀結果、對體檢結果的綜合評價以及健康指導建議，超重、肥胖、營養不良、脊柱彎曲異常、視力不良、齲齒須作為指導的重點。

2. 學校匯總報告單內容應當包括學校不同年級男女生的生長發育水平，營養狀況分布，脊柱彎曲異常、視力不良、齲齒、缺陷檢出率，不同年級存在的主要健康問題以及健康指導建議。

3. 區域學校匯總報告單內容應當包括所檢查學校學生的總體健康狀況分析，包括生長發育、營養狀況的分布、視力不良、齲齒檢出率、缺陷檢出率以及健康指導建議。

（四）個別報告單應當於體檢結束後 2 周內反饋；學校匯總報告單應當於體檢結束後 1 個月內反饋；區域學校匯總報告單應當於體檢結束後 2 個月內反饋。

（五）積極推動學生健康體檢工作信息化，推進學生健康體檢數據與居民電子健康檔案融合。健康體檢機構採用智能數據採集模式上傳學生體檢數據供學校、學生及其監護人查詢和統計。

五、健康檔案管理

（一）學校和教育行政部門應當將學生健康體檢結果納入學校檔案管理內容，健康體檢建檔率 100%，並建立落實學生健

康体检资料台账管理制度，推动建立电子化健康档案；根据学生健康体检结果和健康体检机构给出的健康指导建议，研究制定促进学生健康的措施，有针对性地开展促进学生健康的相关工作。

（二）学校会同卫生健康部门对出现健康问题的学生建立档案并随访。重点围绕超重、肥胖、营养不良、脊柱弯曲异常、视力不良、龋齿等健康问题开展工作。

六、健康体检机构要求

（一）机构条件。符合《健康体检管理暂行规定》要求；具备独立开展学生健康体检条件；能对学生健康体检状况进行个体和群体评价、分析、反馈，并提出健康指导建议。

（二）人员要求。

1. 体检岗位设置合理，规章制度完善，岗位职责明确。

2. 有足够的与学生健康体检项目相适应的管理、技术、质量控制和统计人员；按体检项目确定从事健康体检的人员数量，每个体检项目不得少于1人，检验人员不得少于2人。

3. 专业技术负责人应当熟悉本专业业务，技术人员的专业与学生健康体检项目相符合，具有与学生健康体检工作和常见病防治相关的知识和技能。

4. 内科、外科、耳鼻喉科、眼科、口腔科检查及实验室检验的人员必须具有相关的专业技术职务任职资格；各专业体检医师至少有1人具有中级以上专业技术职务任职资格。

5. 健康体检各类人员均应接受县级及以上地方人民政府卫生健康行政部门组织的岗前培训，统一体检标准。

6. 健康体检机构应当指定医师审核签署健康体检报告单。负责审核健康体检报告单的医师应当具有内科、外科或儿科副主任医师及以上专业技术职务任职资格，接受设区的市级以上地方人民政府卫生健康行政部门组织的培训并考核合格。

（三）基本仪器配备。

1. 实验室基本设备：

- （1）离心机；
- （2）电冰箱；
- （3）全自动或半自动生化仪；
- （4）血细胞分析仪；
- （5）紫外线灯。

2. 体检基本设备：

- （1）听诊器；
- （2）电子血压计；
- （3）身高计；
- （4）电子体重秤；
- （5）皮尺；
- （6）标准对数视力表灯箱；
- （7）验光仪（无验光仪地区可采用串镜）；
- （8）耳鼻喉科器械（额镜、检耳镜、鼻前镜、压舌板）；

(9) 口腔科器械（平面口镜、五号探针、牙周探针）；

(10) 诊查床；

(11) 与健康体检项目相应的其他设备（如躯干旋转测量仪、血红蛋白仪等根据要求进行准备）。

体检器具的消毒应当符合《医院消毒卫生标准》（GB15982）中的医疗用品卫生标准的规定。

（四）其他。

1. 健康体检机构使用山东省学生健康体检表（见附件）。按照规定书写、更改、审核、签章、分发、保存和统计体检报告。

2. 健康体检机构应当编制质量管理体系文件，并严格开展质量控制。检验样品建立唯一识别系统和状态标识，编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序。

3. 检查仪器放置合理，便于操作，配有必要的急救、消毒、防污染、防火、控制进入等安全措施。

4. 健康体检机构应当按照有关规定收取体检费用。

5. 健康体检机构为区域性中小学卫生保健机构的，其体检工作的管理由卫生健康和教育行政部门共同负责。

七、质量控制与监督检查

（一）省卫生健康委成立中小學生健康体检质控专家组，负责统筹全省中小學生体检质量控制、监督与指导，定期对各市质控员进行统一培训。质控标准按照《山东省中小學生健康

体检质量控制标准》要求执行。

（二）各市、县（市、区）卫生健康行政部门成立中小学生健康体检质控专家组，开展质控员培训，加强对辖区内中小学体检质量的监督与指导，每年定期对体检质量进行现场抽检，对不达标健康体检机构要求限期整改，直至取消其资格；质控专家组及时分析区域内学生健康体检结果，向区域教育行政部门提出健康指导建议。

（三）核对体检人员资质和培训考核合格记录，检查体检人员健康状况，预防交叉感染；核查健康体检所用的医疗设备、一次性医疗用品质量；医疗废物按照《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》规定统一处理。

八、信息安全

（一）健康体检机构应当与学校签署协议，明确双方的权利和义务，双方依据国家、地区信息安全相关法律法规签订学生健康体检信息保密协议，保障学生及其家庭、学校信息不外泄。

（二）县级以上教育和卫生健康行政部门共同负责学生健康体检数据管理、使用和发布；健康体检机构未经县级以上教育和卫生健康行政部门同意，不得外泄发布相关数据。

（三）承担中小学生健康体检系统平台建设管理的单位负责体检数据的存储备份、维护更新和安全管理等工作，明确数据访问、查询、补录、删除、修改等操作权限及工作流程，建

立信息安全管理工作制度，防范体检数据信息安全风险。

九、经费来源及收费标准

（一）义务教育阶段学生体检费用由学校公用经费开支，学生健康体检经费管理（拨付）办法和标准由省级教育行政部门牵头制定并发布。

（二）非义务教育阶段学生健康体检费用标准和解决办法，应当根据《中共中央国务院关于加强青少年体育增强青少年体质的意见》有关规定，由省级人民政府制定。

（三）新的学生健康体检经费管理办法和费用标准出台前，仍按照原收费标准执行。

本办法自 2022 年 8 月 12 日起施行，有效期至 2027 年 8 月 11 日。

附件：山东省学生健康体检表

山东省卫生健康委员会

鲁卫中医药科教字〔2022〕3号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省中医药重点学科建设 管理办法》《山东省中医药重点实验室建设 管理办法》的通知

各市卫生健康委（中医药管理局），委属各单位，省属卫生健康事业各单位：

为规范和加强我省中医药重点学科、重点实验室建设和管理，进一步提升我省中医药科研平台综合实力和水平，促进我省中医药科教事业可持续发展，我委制定了《山东省中医药重点学科建设管理办法》和《山东省中医药重点实验室建设管理办法》，

现予印发，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

山东省中医药重点学科建设管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范和优化山东省中医药重点学科建设、运行与管理，优化我省中医药学科体系布局，提升中医药学科综合竞争力，助力我省中医药事业高质量可持续发展，制定本办法。

第二条 山东省中医药重点学科是由省卫生健康委在中医药领域设置的重点学科。本办法适用于山东省中医药重点学科的建设和管理。

第三条 省中医药重点学科设置以临床学科为主，兼顾相关基础学科和中药学科。

第四条 省中医药重点学科按照“整体规划、合理布局、突出重点、分级管理、分类建设”的原则，采取“自愿申报、公平竞争、择优扶持、定期考评、优胜劣汰、系统管理”的建设发展模式。

第二章 组织管理

第五条 省中医药重点学科实行省卫生健康委、设区市卫生健康委、学科依托单位三级管理机制。

第六条 省卫生健康委负责统筹开展中医药重点学科综合管理工作；负责重点学科建设的总体规划，综合督导；负责组织重点学科的申报、评审、中期督导（检查）、验收评估等工作。

第七条 设区市卫生健康委负责本地区省中医药重点学科

的统筹管理，组织日常考核和年度考核，筹措落实本地区学科建设资金，协调解决中医药重点学科建设相关问题。

第八条 省中医药重点学科建设依托单位负责学科建设的具体组织实施和管理，学科带头人全面负责本学科建设的业务工作。

第三章 申报与认定

第九条 省中医药重点学科的申报单位应为三级以上医疗机构或市级及以上的教学、科研机构。

第十条 申报省中医药重点学科的基本条件为：

（一）学科成立时间不少于三年，建设条件较为成熟，发展方向具有中医药特色，有明确的学科学术发展目标和 2-3 个稳定的研究方向，并有相关方向的科研项目支撑，学术或临床诊疗技术处于国内先进或省内领先水平。

（二）学科具有较好的研究基础，能紧跟国家创新驱动发展战略需求导向，在省内能引领同类学科或行业发展，具有承担国家或省部级重大科研任务的能力；近五年内学术团队成员以主要完成人（前 3 位）承担国家级科技计划（基金）项目或主持省部级科技计划（基金）项目不少于 1 项；在本学科领域拥有获奖成果或授权发明专利等。

（三）学科具有结构合理、素质良好、团结协作的人才梯队；学科带头人须具有正高级专业技术职务、年龄在 55 岁以下，学风端正，具有较高的学术造诣和清晰的学科发展思路，富于创新精神，善于发挥团队作用，并具备较强的组织协调能力。

（四）具备开展本学科新技术引进和科学研究的基础，具有用于重点学科建设的较为先进、完备的基础设施和科研条件。

（五）学科的依托科室（部门）应当独立规范设置且运行良好，已经列入本单位或本地区的重点建设计划，并在近三年内作为本单位、本地区的重点扶持对象。

（六）学科具有完善组织管理体系，建立健全建设运行管理制度，制定包括学术委员会章程以及科研、仪器设备、财务、人才、知识产权、安全等方面的管理制度。

（七）学科依托单位近五年内未发生环保、安全、知识产权等方面的问题，未受到行政处罚。学科团队成员具有良好的职业操守，无学术不端行为、无不良信用记录、无违法行为。

第十一条 各申报单位根据本管理办法的有关要求，并结合本单位业务建设和发展规划，组织申报并择优确定推荐对象。

第十二条 省卫生健康委聘请有关技术和管理专家组成评审委员会，对提出申请的学科进行综合论证和评审，必要时组织申报单位答辩并进行实地考察。

第十三条 省卫生健康委根据实地考察和专家评审委员会评审意见，择优确定拟认定的省中医药重点学科建设名单，经公示后发文予以认定。

第四章 建设管理

第十四条 省卫生健康委对列入省中医药重点学科建设计划的各学科的进展情况和建设成效实行全程管理，定期组织有关

专家按照重点学科建设内容和考核指标进行检查考核。

第十五条 省中医药重点学科的建设周期为3年，自确定项目第二年的1月1日起计算。各依托单位应当严格按照有关规定落实任务书，任务书原则上不做调整。

第十六条 因客观原因或者不可抗力等导致学科建设任务无法执行或者部分无法执行，或者学科建设执行过程中产生更科学、先进的设计，且符合学科建设目标的，依托单位可以向省卫生健康委申请调整任务书。

第十七条 已经担任中医药重点学科的学科带头人，不得重复兼任山东省中医药重点学科的其他学科带头人。

第十八条 依托单位应当保持本单位承担的中医药重点学科人才队伍的稳定，不得随意更换学科带头人、后备学科带头人；因特殊原因确需更换学科带头人的，以书面材料逐级申请报批。

第五章 经费管理

第十九条 省中医药重点学科建设经费由依托单位自筹，鼓励依托单位多渠道、多形式筹集重点学科建设经费，保障学科建设健康持续发展。

第二十条 省中医药重点学科建设经费使用安排，每年由各学科根据学科建设需求和实际情况做出经费预算，经所在单位领导和有关职能部门审核，由学科带头人负责执行。

第二十一条 省中医药重点学科建设经费的使用遵循“突出重点、保证必需、合理有效”的原则，主要用于人才培养、科研

和教学研究、学术交流、条件建设以及学科管理等项目支出，做到软、硬件兼顾。

第二十二条 省中医药重点学科建设经费应严格按照建设规划使用，专项管理，专款专用，严格按照国家有关规定执行。

第六章 考核与验收

第二十三条 省中医药重点学科建立滚动管理机制，由省卫生健康委对纳入中医药重点学科建设学科开展考核评价，主要包括自评自查、年度报告、中期督导和期满验收考核，考核验收采取会议评审、现场评审、抽查评审等形式。

第二十四条 省中医药重点学科验收考核结果分为合格、整改和不合格三个等次。省中医药重点学科验收考核等次按有关规定予以公示和公布。

（一）验收考核结果为“合格”等次的，同等条件下，在山东省中医药科技项目、中医药高层次人才培养等项目的评选中予以适当倾斜，并继续列入省中医药重点学科序列。

（二）验收考核结果为“整改”等次的，限期整改，整改期为1年；整改后经再次考核仍未达到“合格”等次的，取消其重点学科资格，不再列入省中医药重点学科序列。

（三）验收考核结果为“不合格”等次的，直接取消其重点学科资格。无正当理由不参加验收考核或中途退出验收考核的，视为自动放弃重点学科资格，不再列入省中医药重点学科序列。

第二十五条 有以下情况之一的学科期满验收考核可直接

认定为不合格:

(一) 学科任务书建设目标和考核指标完成不到 60%的。

(二) 擅自变更学科组建单位、学科(负责人)带头人或目标责任书内容的。

(三) 学科提供的验收考核文件、资料、数据不真实,存在弄虚作假的。

(四) 学科团队成员存在学术造假、学术不端行为的,发生重大医疗事故、教学事故,违反医学伦理、科研伦理规定的。

(五) 中期督导发现学科研究水平显著下降、高层次骨干人才流失数量大、依托单位对学科建设支持保障明显缺失等严重问题,责令建设方限期整改,整改期满主要问题仍未得到有效解决的。

(六) 其他被认定为可以直接给予不合格评定情形的。

第二十六条 期满验收考核当年以及整改期间不受理重点学科研究方向、任务书内容调整等变更事宜。

第七章 附 则

第二十七条 申报学科的所在单位对申报材料的真实性负责。

第二十八条 在建设周期内被列入其他部门学科建设计划的中医药学科仍参照原建设方案实施。

第二十九条 本办法由省卫生健康委负责解释。

第三十条 本办法自 2022 年 9 月 1 日起施行,有效期至 2027 年 8 月 31 日。

山东省中医药重点实验室建设管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范和优化我省中医药重点实验室建设、运行与管理，提升中医药科技自立自强的支撑能力，加强多学科前沿技术与中医药深度交叉融合研究，促进中医药传承创新发展，助力我省中医药事业高质量发展，制定本办法。

第二条 山东省中医药重点实验室是由省卫生健康委在中医药领域设置的重点实验室，是我省科技创新体系的重要组成部分。本办法适用于山东省中医药重点实验室的建设和管理。

第三条 省中医药重点实验室坚持“系统布局、能力提升、开放合作、优胜劣汰”的建设原则，实行“开放、流动、竞争、协同”的运行机制和“分类支持、定期考评、动态调整”的管理机制。

第四条 省中医药重点实验室建设与运行经费由依托单位负责筹措，鼓励依托单位多渠道、多形式筹集重点实验室建设经费，保障实验室持续健康发展。

第二章 管理职责

第五条 省卫生健康委是省中医药重点实验室的管理部门，主要职责是：

（一）负责省中医药重点实验室建设发展顶层设计和体系布局，编制并实施总体规划和 development 计划，发布建设指南。

（二）负责审批省中医药重点实验室的建立、调整和撤销。

(三) 负责组织省中医药重点实验室申报评审、考核评估等。

第六条 依托单位是省中医药重点实验室建设和运行管理的责任主体，主要职责是：

(一) 积极推进省中医药重点实验室建设，为省中医药重点实验室提供人员、经费、仪器设备、场地等科研基础条件保障，解决省中医药重点实验室建设运行中的实际问题。

(二) 配合省卫生健康委和设区市卫生健康委做好本单位省中医药重点实验室申报、评估等相关工作。

(三) 制定支持中医药重点实验室建设运行的配套政策措施，赋予重点实验室主任在内部岗位设置、科研活动、选人用人、绩效奖励等方面的自主权。

(四) 聘任省中医药重点实验室主任和学术委员会主任、副主任及委员。

(五) 做好省中医药重点实验室管理，组织实施年度考核。

第七条 省中医药重点实验室主要职责是：

(一) 开展高水平基础研究和应用基础研究，在中医药领域的科学研究、人才培养、开放交流等方面保持先进性和引领性，每年在省部级以上课题承担、高水平论文产出方面具有示范性，定期组织高水平学术会议，为我省中医药事业高质量发展提供源头创新支撑。

(二) 贯彻落实上级部门相关政策文件精神，制定实验室发展目标、规划和内部管理制度。

(三) 严格遵守法律法规，合理合规使用经费，加强相关学

术团队建设，营造良好创新文化和氛围。

（四）严格遵守科技保密、科研诚信、科技伦理、实验室安全等相关规定。

第三章 申报与认定

第八条 省卫生健康委根据省中医药重点实验室发展规划，确定申报范围、学科布局、申报条件和申报程序等，向全省发布申报通知，组织申报评审。

第九条 中医药重点实验室申报条件如下：

（一）申报对象。省中医药重点实验室依托单位为省内三级以上医疗机构或市级及以上的教学、科研机构等。

（二）运行基础。依托单位对实验室进行自主建设且有效运行2年以上，研究领域、方向和内容明确，近中远期建设目标定位清晰，科学问题凝练准确，区域优势特色明显，在省内相关领域具有一定竞争力，能支撑解决山东特色优势产业发展面临的关键瓶颈问题。

（三）人才队伍。具有高水平的学科带头人，科研队伍专业结构、学历结构、职称结构、年龄结构合理，固定人员不少于10人，其中专职管理人员不少于2人。实验室主任在学科或行业领域内具备较强的影响力，具备相关专业本科以上学历、副高以上专业技术职称，有三年以上同类实验室工作经历，年龄在55岁以下，学术水平高，学风正派民主，注重团结协作，具有较强的组织领导和统筹协调能力。

（四）科研能力。实验室具有较好的学术研究基础，在省内

能引领同类学科或行业发展，具有承担国家或省部级重大科研任务的能力；近五年内固定成员主持承担国家级、省部级科技计划（基金）项目；主持或参与制定国家标准/行业标准/地方标准/团体标准；拥有获奖成果或授权发明专利等。

（五）硬件条件。具备良好的科研实验条件，科研用房相对集中；原则上科研用房面积在 150 平方米以上、仪器设备总值 200 万元人民币以上；从事理论研究、软件开发研究等特殊领域、行业的实验室可适当低于以上标准。

（六）配套支持。依托单位能稳定支持实验室的自主创新研究、科研仪器设备购置、维护和开放运行，每年为实验室提供不低于 50 万元的运行经费。

（七）制度建设。完善组织管理体系，建立健全建设运行管理制度，制定包括学术委员会章程以及科研、仪器设备、财务、人才、知识产权、开放基金（开放研究课题）、安全等方面的管理制度。

（八）开放共享。依托单位重视大型科研仪器设备开放共享工作；加强开放交流，组织学术会议，加强产学研合作，推广与应用创新方法，开展协同创新，形成创新成果，提供公共科技服务。

（九）安全诚信。依托单位近五年内未发生环保、安全、知识产权等方面的问题，未受到各级部门行政处罚。实验室固定成员无学术不端行为、无不良信用记录、无违法行为。

第十条 省中医药重点实验室认定程序：

（一）各市卫生健康委、省属有关单位按省卫生健康委申报

通知，组织符合第九条申报条件的依托单位填写提交重点实验室认定申请书及有关附件支撑材料，按要求报送省卫生健康委。

(二)省卫生健康委对申报材料进行形式审查，组织专家进行实地考察和评审。

第十一条 省卫生健康委根据实地考察和评审结果，择优确定拟认定的省中医药重点实验室建设名单，经公示后发文予以认定。

第十二条 省中医药重点实验室建设期为三年。建设期满后，由依托单位提交验收申请，省卫生健康委组织验收、考核评估。

第四章 运行与管理

第十三条 省中医药重点实验室实行依托单位领导下的实验室主任负责制。实验室主任每届任期三年，连任不得超过两届，任期内每年在实验室工作时间一般不少于8个月。实验室主任因调离或其它原因不能继续任职的，依托单位应在6个月内新聘实验室主任并报请省卫生健康委批准。

第十四条 省中医药重点实验室依托单位设立学术委员会作为学术指导机构，主要职责是审议本实验室建设发展规划、研究方向、重大学术活动、年度工作计划和总结等。学术委员会由5~9名国内优秀专家组成，其中外单位专家不少于3人，每届任期三年，委员聘任当年年龄原则上不超过六十五岁(院士除外)。学术委员会每年至少召开1次会议，并形成学术委员会会议纪要。

第十五条 省中医药重点实验室人员由固定与流动人员组成，固定人员包括研究人员、实验技术人员和专职管理人员；流动人员包括访问学者、博士后研究人员、研究生等。设立实验室

专职秘书岗位，负责实验室日常事务及对外联系协调等。

第十六条 省中医药重点实验室坚持创新人才管理机制，以激发科技创新活力为目标，不断完善人才引进、评价和激励政策，吸引高端人才、培养青年人才、用好现有人才，打造高水平科研人才队伍。

第十七条 省中医药重点实验室根据科研方向、内容和任务等基本要素设置研究单元，自主设立研究课题、开放课题，合理配置资源，高效组织开展科研活动。

第十八条 省中医药重点实验室统筹仪器设备的使用和管理，保障科学仪器的高效运转和开放共享，提高设备使用率，开展社会服务。

第十九条 省中医药重点实验室秉持开放合作理念，积极引导和对接国内优势创新资源，加强与其它高级别科技创新平台协同创新，通过学术交流、开放课题、大型科研仪器共享等多种方式开展合作交流。

第二十条 省中医药重点实验室建立健全各类规章制度，明确重大决策的基本规则、决策程序、监督和责任机制，规范人事、财务、资产等重要事项管理，确保各项工作有章可循。

第二十一条 省中医药重点实验室名称、主任、研究方向、内容等重大事项调整变更，须经实验室学术委员会审议后，依托单位报请省卫生健康委批准；评估当年以及整改期间不受理重点实验室的名称、主任、研究方向等变更事宜。

第二十二条 省中医药重点实验室发生下列情形之一的，由

省卫生健康委撤销其资格。

- (一) 严重违反国家法律、行政法规或地方性法规的。
- (二) 发生重大安全事故或质量事故造成严重不良影响的。
- (三) 立项申报或考核评估中存在严重弄虚作假行为的。
- (四) 拒不接受检查验收、考核评估等监督管理的。
- (五) 存在学术不端、师德师风问题造成严重不良影响的。
- (六) 评估等次为不合格的。

第五章 考核与评估

第二十三条 依托单位应对省中医药重点实验室进行年度考核，省中医药重点实验室在规定时间内撰写报告年度工作计划和总结，经依托单位审核后报送省卫生健康委。

第二十四条 省卫生健康委定期组织评估，实行优胜劣汰，原则上每三年为一个评估周期。省中医药重点实验室建设期满须参加评估。

第二十五条 省中医药重点实验室评估指标体系由省卫生健康委制定，将重大任务完成情况和创新绩效作为重要的评价标准，建立以创新质量、学术贡献和支撑产业发展为核心的评价制度。主要指标包括研究水平、成果贡献、人才队伍、基础条件、经费开支、开放交流、运行管理等内容。

第二十六条 评估采取定量评估与定性评议、学术专家与管理专家、形式审查与会议评审（或网络评审）、抽查评审与现场考察相结合的办法，探索“绩效导向、同行评议”等创新模式。

第二十七条 省中医药重点实验室评估结果分为合格、整改

和不合格三个等次。省中医药重点实验室评估等次按有关规定予以公示和公布。

（一）对评估结果为“合格”等次的，同等条件下，优先支持团队成员申报省中医药科技项目，推荐申报国家中医药科技创新平台；并继续列入省中医药重点实验室序列。

（二）对评估结果为“整改”等次的，需限期整改，整改期1年；整改后经再考核仍未达到“合格”等次的，取消其重点实验室资格，不再列入省中医药重点实验室序列。

（三）对评估结果为“不合格”等次的，取消其重点实验室资格。无正当理由不参加评估或中途退出评估的，视为自动放弃重点实验室资格，不再列入省中医药重点实验室序列。

第六章 附 则

第二十八条 省中医药重点实验室经费由各依托单位筹集和投入。鼓励引进社会资金支持省中医药重点实验室建设。

第二十九条 本办法由省卫生健康委负责解释。

第三十条 本办法自2022年9月1日起施行，有效期至2027年8月31日。

抄送：省（部）属各医学高等院校、国家卫生健康委驻鲁各医疗机构。

山东省卫生健康委员会办公室

2022年7月20日印发

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2022〕2号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省医疗机构信用评价 管理办法（试行）》的通知

各市卫生健康委，委属各单位、省属卫生健康事业各单位、国家卫生健康委驻鲁各医疗机构：

根据《山东省社会信用条例》《医疗卫生信用信息管理暂行办法》等规定，我委制定了《山东省医疗机构信用评价管理办法（试行）》。现印发给你们，请抓好贯彻落实。

试行过程中有何问题，请及时反馈我委综合监督处。

山东省卫生健康委员会

2022年9月13日

（信息公开形式：主动公开）

山东省医疗机构信用评价 管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为进一步加强医疗机构信用体系建设，加强信用监管，依据《山东省社会信用条例》《医疗卫生信用信息管理暂行办法》等规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 在本省行政区域内对医疗机构进行信用评价适用本办法。

第三条 本办法所称医疗机构信用评价是指卫生健康行政部门对医疗机构在设置审批、执业登记、校验、执业活动等过程中的行为进行信用评价。

医疗卫生人员的执业行为纳入医疗机构信用评价。

医疗机构履行在办理适用信用承诺制的行政许可事项时做出的公开承诺、依法执业自查信用承诺情况纳入信用评价。

第四条 医疗机构信用评价遵循合法、公开、公平、公正的原则，维护信息主体合法权益，不得泄露国家秘密、商业秘密和个人隐私，不得侵犯公共安全、公共利益。按照“谁产生、谁提供、谁负责”原则，保证数据真实性和数据质量。

第五条 省卫生健康委制定医疗机构信用评价标准，指导全省医疗机构信用评价工作。各市卫生健康委可依据全省医疗机构

信用评价管理办法，结合当地工作实际，制定本市医疗机构信用评价标准。各级卫生健康行政部门按照属地管理、分级负责，谁管理、谁负责，谁评价、谁公布的原则，对医疗机构进行信用评价。

第六条 信用评价每年度开展一次，于每年3月底前完成上一年度的信用评价。信用评价结果有效期一年。

第二章 评价等级

第七条 医疗机构信用评价等级分为 A、B、C、D 四个信用等级。

第八条 医疗机构信用评价赋予每个医疗机构 1000 分基础分值，在此基础上，设置优良信息、不良信息两类指标。信用评价指标根据工作实际，进行动态调整和优化。

信用评价得分 ≥ 900 分者确定为 A 级； ≥ 800 分且 < 900 分者确定为 B 级； ≥ 700 分且 < 800 分者确定为 C 级； < 700 分者确定为 D 级。

已开展量化分级监管医疗机构的量化分级等级可直接作为其信用评价等级。

第九条 医疗机构具有国务院《关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》（国发〔2016〕33 号）文件规定的四类严重失信行为信息的以及公共信用综合评价为严重失信类的，直接认定为 D 级。

第十条 医疗机构信用等级评价的依据包括：

- （一）行政处罚决定、行政强制信息；
- （二）医疗机构不良执业记分；
- （三）履行信用承诺情况；
- （四）党委、政府发布的表彰通报；
- （五）法律、法规规定的其他信息。

第十一条 卫生健康行政部门应当在信用评价结束后 7 个工作日内将信用评价结果告知医疗机构，并通报本级行政审批部门。医疗机构对评价结果有异议或申请信用修复的，按照《山东省社会信用条例》以及有关规定执行。

第三章 结果运用

第十二条 医疗机构信用评价结果依法运用到医疗卫生行业许可、监管、评优评先等工作中。

第十三条 信用评价结果与差异化监管相关联。

信用评价等级为“A”级的医疗机构，实行“非请勿扰”的诚信管理制度，在省级“双随机”、飞行检查工作中不列入抽查范围。

信用评价等级为“B”级的医疗机构，将日常监管、重点监管、省级“双随机”等工作合并进行，每年至多进行一次监督检查。

信用评价等级为“C”级的医疗机构，适当增加抽查比例，

依法依规增加检查内容。

信用评价等级为“D”级的医疗机构，列入重点监管对象，加大抽查频率，抽查比例不设上限。

第十四条 信用评价结果与医疗机构行政许可相关联。信用等级为“A”级的医疗机构享受行政许可绿色通道，优先受理、容缺受理；信用等级为“C”级、“D”级的医疗机构列入重点审查范围。

信用评价等级为“D”级的医疗机构，校验机关在办理校验时（校验期为三年的医疗机构采用校验期最后一次信用评价等级结果），可按照《医疗机构管理条例实施细则》第三十七条第二项的规定，给予1-6个月的暂缓校验期。暂缓校验期满后，医疗机构可按照《医疗机构校验管理办法》第二十条的规定提出再次校验申请。

第十五条 信用评价等级与评优评先相关联。信用评价等级为“A”级的医疗机构在同等条件下列为优先选择对象，信用评价等级为“C”级的给予相应限制，信用评价等级为“D”级的依照法律、法规和国家有关规定取消评优评先资格。

第四章 监督管理

第十六条 上级卫生健康行政部门对下级卫生健康行政部门开展的医疗机构信用评价管理工作进行监督检查，对不按程序、标准、时限开展评价管理工作的，责令限期改正。

第十七条 全省各级卫生健康行政部门工作人员在信用评价管理工作中应当依法履职，对于录入、推送、公开虚假信用信息，故意瞒报信用信息，篡改信用评价结果的，依法追究卫生健康行政部门以及相关责任人的责任。

第五章 附 则

第十八条 本办法自 2022 年 10 月 13 日起施行，有效期至 2024 年 10 月 12 日。

《山东省医疗机构信用评价标准》

	优良、不良信息	赋分	备注	
医疗机构	优良信息			
		获得省部级及以上表彰或记功奖励的	+30	最高+60分
		获得市厅级表彰或记功奖励的	+20	最高+40分
	不良信息	被责令限期改正	-5	最多-10分
		被警告、通报批评	-10	最多-20分
		小于1万（含1万）	-20	最多-40分
		大于1万且小于10万（含10万）	-40	最多-80分
		大于10万	-60	最多-120分
		被吊销诊疗科目	-100	最多-200分
		医疗机构不良执业记分（不含因行政处罚的记分）	/	按实际记分10倍计算
	违反信用承诺	-50		
	获得省部级及以上表彰或记功奖励的	+20	最多+100分	
医疗卫生技术人员	优良信息			
		获得市厅级表彰或记功奖励的	+10	最多+50分
	不良信息	被警告、通报批评	-5	最多-10分
		小于1万（含1万）	-10	最多-20分
		大于1万且小于10万（含10万）	-20	最多-40分
		大于10万	-30	最多-60分
		被暂停执业	-50	最多-100分
		被吊销执业证书或资格证书（医师、护士）	-100	最多-200分

SDRR-2022-0230007

山东省卫生健康委员会 山东省人力资源和社会保障厅

鲁卫人才字〔2022〕3号

山东省卫生健康委员会 山东省人力资源和社会保障厅 关于印发山东省卫生管理研究专业 职称评价标准条件（试行）的通知

各市卫生健康委、人力资源社会保障局，省直各部门（单位），各有关单位：

现将《山东省卫生管理研究专业职称评价标准条件》（试行）印发给你们，请遵照执行。



山东省卫生健康委员会



山东省人力资源和社会保障厅

2022年8月18日

（信息公开形式：主动公开）

山东省卫生管理研究专业职称评价标准条件

(试行)

第一条 为适应我省卫生健康事业改革发展需求，培养和选拔卫生管理专业技术人才，提高卫生管理工作水平，根据深化职称制度改革有关规定，结合工作实际，制定本标准条件。

第二条 本标准条件适用于全省卫生健康、医疗保障企事业单位中从事卫生管理研究工作的在职在岗专业技术人员。

第三条 卫生管理研究专业职称设置初级、中级、副高级、正高级四个层级，名称分别为：研究实习员、助理研究员、副研究员、研究员。

第四条 研究实习员、助理研究员评价实行全省统一考试方式，考试合格即取得相应职称；副研究员评价采取考试与评审相结合方式，考试合格符合申报条件的，可在5年内申报副研究员，评审通过后取得相应职称；研究员评价采取评审方式，评审通过后取得相应职称。

第五条 基本条件

(一) 遵守中华人民共和国宪法和法律法规，贯彻落实党和国家方针政策；具有良好的职业道德、敬业精神；热爱本职工作，认真履行岗位职责；

(二) 从事卫生管理研究工作；

(三) 按照要求完成继续教育学习任务；

第六条 研究实习员考试条件

具备第五条所规定的基本条件，并符合下列条件之一：

（一）具备大学本科学历或学士学位，从事卫生管理研究专业工作满1年，且考核合格；

（二）具备硕士学位；

第七条 助理研究员考试条件

具备第五条所规定的基本条件，并符合下列条件之一：

（一）具备大学本科学历或学士学位，取得研究实习员职称后从事卫生管理研究工作满4年，近4年考核结果为合格（称职）以上等次；

（二）具备硕士学位，取得研究实习员职称后从事卫生管理研究工作满2年，近2年考核结果为合格（称职）以上等次；

（三）具备博士学位。

第八条 副研究员考评条件

（一）考试条件

具备大学本科以上学历或学士以上学位，受聘担任助理研究员职务满1年；

（二）申报条件

1. 考试合格且在有效期（5年）内；

2. 具备大学本科以上学历或学士以上学位，受聘担任助理研究员职务满5年，近5年考核结果为合格（称职）以上等次；

3. 专业能力要求

具有丰富的卫生管理基础理论和专业技术知识，较高的学术造诣，及时掌握国内外卫生管理研究的前沿成果；具有较强的卫生管理研究能力，有较丰富的本专业研究经验，能解决较复杂疑难问题，对业务工作有一定的组织管理能力；具有指导和带教本专业中级以下专业技术人员的能力，或具有协助指导研究生的经历；

4. 工作业绩和成果

受聘助理研究员职务期间，具备下列条件中的两项：

(1) 为省级以上继续教育项目或国家级、省级继续教育基地举办的继续教育项目授课 3 次以上、听众累计 150 人次以上；或在省级继续教育网络平台上提供课程累计达 3 学时，受到业内认可；

(2) 在专业核心期刊作为第一作者发表专业学术论文 1 篇以上；

(3) 公开出版专业学术专著、合著、译著 1 部以上（副主编以上）；

(4) 参与编写出版专业教材 1 部以上（编委以上）；

(5) 工作业绩突出，获得县级以上党委政府或省级以上工作部门表彰；

(6) 作为主要完成人有 1 项以上市（厅）级以上科研项目立项或 2 项以上市级政府科技、卫生健康行政部门科研项目立项并通过验收或结题；

(7) 参与制定、修订省级以上本行业标准、条例等规范性文件 1 项以上或参与省级以上专业评审、鉴定等 2 项以上；

(8) 积极参与医药卫生体制改革、现代医院管理制度建设、公立医院综合改革以及公立医院党建的相关研究，工作业绩被县级以上卫生健康行政等有关部门推广或表扬。

第九条 研究员申报条件

1. 学历、资历要求

具备大学本科以上学历或学士以上学位，受聘担任副研究员职务满 5 年，近 5 年考核结果为合格（称职）以上等次；

2. 专业能力要求

具有系统、深厚的卫生管理基础理论和专业技术知识，熟悉本专业相关法律法规，掌握国内外卫生管理研究的前沿成果；具有丰富的卫生管理研究经验，对本专业业务工作有较强的组织管理能力；具有指导本专业副高级以下专业技术人员的能力，或具有指导研究生的经历。

3. 工作业绩和成果

受聘副研究员职务期间，具备下列条件中的两项：

(1) 为省级以上继续教育项目或国家级、省级继续教育基地举办的继续教育项目授课 5 次以上、听众累计 250 人次以上；或在省级继续教育网络平台上提供课程累计达 6 学时，受到业内认可；

(2) 在专业核心期刊作为第一作者发表专业学术论文 2 篇

以上;

(3) 公开出版专业学术专著、合著、译著 1 部以上 (第一作者或主编);

(4) 参与编写出版专业教材 1 部以上 (副主编以上);

(5) 因工作业绩突出, 获得市级以上党委政府 (省级以上工作部门) 表彰;

(6) 作为主要完成人有 1 项以上省 (部) 级以上科研项目立项或 2 项以上市 (厅) 级科研项目立项并通过验收或结题;

(7) 参与制定、修订省级以上本行业标准、条例等规范性文件 3 项以上或参与省级以上专业评审、鉴定等 3 项以上;

(8) 作为主要负责人参与医药卫生体制改革、现代医院管理制度建设、公立医院综合改革以及公立医院党建的相关研究, 工作业绩被市级以上卫生健康行政等有关部门推广或表扬。

第十条 卫生管理研究方向包括: 卫生规划研究、卫生政策研究、卫生绩效评价研究、卫生资源管理研究、卫生人力资源管理研究、卫生服务管理研究、公共卫生服务管理研究、医疗保障制度研究、药品政策和管理研究、基层卫生服务管理研究、卫生应急管理研究、医学教育与科技管理研究、中医药事业管理研究。

第十一条 职称考试由省卫生健康委组织, 原则上每年举行一次, 考试工作督导检查、考试合格标准确定公布由省人力资源社会保障厅负责。初、中级职称考试合格者, 由省人力资源社会保障厅、省卫生健康委联合颁发相应的职称证书, 在全省范围内有效。

第十二条 有关词语解释

(一) 省(部)级: 指国家各部委和省委省政府。

(二) 市(厅)级: 指省辖市和省级业务主管部门。

(三) 主要完成人: 国家级科研成果主要完成人指前 10 位人员, 省级以下科研成果主要完成人指前 5 位人员。

(四) 核心期刊: 是指北京大学图书馆编制的《中文核心期刊要目总览》中所评选出的期刊, 包括医学类、管理学类。

(五) 本标准条件中的表彰, 是指党的机关、人大机关、行政机关、政协机关、监察机关、审判机关、检察机关、人民团体和经批准免于登记的社会团体及其所属单位经党中央、国务院或省委、省政府批准举办的面向各级各部门或本系统本行业的各类评比达标表彰活动。

第十三条 本标准条件中所提及的“以上”“以下”, 均包含本级。

第十四条 本标准条件中所指的学术水平、工作业绩和成果等, 均指专业技术人员受聘现职称以来。

第十五条 本标准条件由山东省卫生健康委员会负责解释。

第十六条 本标准条件自 2022 年 10 月 1 日起施行, 有效期至 2024 年 9 月 30 日。

山东省卫生健康委员会 山东省人力资源和社会保障厅

鲁卫人才字〔2022〕4号

山东省卫生健康委员会 山东省人力资源和社会保障厅 关于印发《山东省执业医师晋升副高级技术 职称前在县级以下或者对口支援的医疗卫生 机构提供医疗卫生服务管理办法》的通知

各市卫生健康委、人力资源社会保障局，各有关单位：

现将《山东省执业医师晋升副高级技术职称前在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务管理办法》印发给你们，请遵照执行。



山东省卫生健康委员会



山东省人力资源和社会保障厅

2022年10月28日

(信息公开形式：主动公开)

山东省执业医师晋升副高级技术职称前 在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构 提供医疗卫生服务管理办法

第一条 为贯彻实施《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，加强基层和艰苦边远地区医疗卫生工作，结合我省实际，特制定本办法。

第二条 执业医师晋升副高级技术职称前在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务，是指山东省行政区域内的主治（主管）医师晋升为副高级技术职称前，应当有累计一年以上在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务的经历。

第三条 执业医师（含助理）包括临床、中医、口腔、公共卫生四类。

第四条 “累计一年”是指累计服务满40周或200个工作日，连续服务3个月以上的方可累计计算。

第五条 县级以下医疗卫生机构是指政府举办县级以下的公立医疗卫生机构，包括社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院、村卫生室等，不包括县本级医疗卫生机构。

第六条 对口支援的医疗卫生机构包括：

（一）省和设区市卫生健康行政部门根据工作需要，统一安排上级医疗卫生机构在一定时期内（连续3个月以上）对口支援的省内下一级医疗卫生机构（含县本级）；

(二) 国家、省和设区市卫生健康行政部门统一安排的援外、援疆、援藏、援青、东西部协作重庆、甘肃以及鲁琼战略合作等政策规定的医疗卫生机构(服务时间认定按照有关政策执行);

(三) 市级及以上医疗机构在完成指定对口支援任务的基础上,按程序在“山东省城乡医院对口支援信息系统”申请并经卫生健康行政部门审核同意、结合实际自行签订对口支援协议的省内县级及以下医疗机构;

(四) 参加国家、省和设区市卫生健康行政部门指定或认可的突发公共卫生事件应急处置、紧急医学救援、重大任务医疗卫生保障的,视为到对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务,服务时间由省和设区市卫生健康行政部门据实认定。

第七条 设区市卫生健康行政部门负责组织本市医疗卫生机构的执业医师晋升副高级技术职称前到县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务工作,结合工作实际和基层需求,按年度制定工作计划,安排并指导执业医师所在单位、县级以下和对口支援的医疗卫生机构完成工作任务。委属、委管医疗卫生单位负责落实本单位相关工作任务。

第八条 执业医师所在单位应鼓励支持执业医师晋升副高级技术职称前到县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务工作,合理安排,为执业医师开展服务创造条件。二、三级医疗机构内科类医师、疾控中心公共卫生医师晋升副高级职称前,已完成到县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务工作,又完成不少于3个月的医防融合培训的,同等

条件下单位优先推荐。

第九条 执业医师晋升副高级技术职称前到县级以上或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务，选派前和完成医疗服务后，所在单位和受援单位应在单位网站和公告栏等进行公示，公示期不少于5个工作日。

第十条 执业医师晋升副高级技术职称前到县级以上或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务，应全脱产在县级以上或对口支援的医疗卫生机构工作，未全脱产的不予认可。所在单位要正常发放执业医师基本工资，按照不低于本单位职工平均绩效水平保障绩效工资。

第十一条 执业医师晋升副高级技术职称前在县级以上或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务期间，视为满足期间职称晋升工作量要求。

第十二条 县级以上和对口支援的医疗卫生机构要制定执业医师服务工作制度、管理制度、考核制度，加强管理和服务，创造条件让执业医师多为基层卫生事业发展和群众健康提供优质服务。

第十三条 执业医师晋升副高级技术职称前在县级以上或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务实行考核评价制度。服务结束后，县级以上或对口支援的医疗卫生机构负责提出合格或不合格的评价建议，如实填写评价表，交执业医师所在单位确认。提出不合格评价建议的，应在评价表上注明情况理由。评价表存档备查。

第十四条 执业医师晋升副高级技术职称前在县级以上或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务不合格的，当次服务时间不得计入累计服务时间。

第十五条 各级卫生健康行政部门应加强工作监督和评估。对执业医师晋升副高级技术职称前在县级以上或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务情况开展不定期监督检查，对弄虚作假、管理服务失职渎职的单位严肃问责处理。

第十六条 本办法自 2022 年 12 月 1 日起实施，有效期至 2027 年 11 月 30 日。以前与本办法不一致的，以本办法为准。

第十七条 本办法由山东省卫生健康委员会负责解释。

第十八条 为确保政策连续，确定 2022 年度和 2023 年度为过渡期。过渡期内非因本人原因，未能完成执业医师晋升副高级技术职称前到县级以上或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务的，经单位书面申请，可以申报当年度副高级技术职称，但应在申报年度后 2 年内完成服务。

山东省卫生健康委员会 山东省财政厅文件 山东省人力资源和社会保障厅

鲁卫发〔2022〕3号

关于印发《山东省全面两孩政策调整前 独生子女父母奖励扶助办法》的通知

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门，各直属机构，各大企业，各高等院校：

经省政府同意，现将《山东省全面两孩政策调整前独生子女父母奖励扶助办法》印发给你们，请认真贯彻执行。



山东省人力资源和社会保障厅

2022年10月31日

(信息公开形式：主动公开)

山东省全面两孩政策调整前独生子女父母 奖励扶助办法

第一条 为了保障独生子女父母的合法权益，根据《中华人民共和国人口与计划生育法》《山东省人口与计划生育条例》等法律、法规，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称独生子女父母，是指在 2016 年 1 月 1 日全面两孩政策调整前、国家提倡一对夫妻生育一个子女期间，自愿终身只生育一个子女的夫妻。

对具有本省户籍的独生子女父母，按照本办法给予奖励扶助。

第三条 各级人民政府应当加强对独生子女父母奖励扶助工作的组织领导，及时研究解决奖励扶助工作中的重大问题，并根据经济社会发展状况适时调整奖励扶助标准。

第四条 县级以上人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的独生子女父母奖励扶助工作。

财政、人力资源社会保障等部门按照各自职责，做好独生子女父母奖励扶助的有关工作。

第五条 在独生子女年满 18 周岁前，独生子女父母每人每月领取不少于 5 元的奖励费。

第六条 独生子女父母为企业、社会团体、民办非企业等单位职工的，自退休后每人每月领取不少于 100 元的奖励扶助。

第七条 无用人单位的城镇独生子女父母，参照国家农村部分计划生育家庭奖励扶助制度给予奖励扶助。

第八条 本省其他独生子女父母的奖励扶助，按照国家和省有关规定执行。

第九条 本办法规定的奖励扶助所需资金，由各级财政统筹负责，由卫生健康和财政部门确定的金融机构统一代理发放到独生子女父母本人。

第十条 各级人民政府以及有关部门违反本办法，未按照规定组织落实独生子女父母奖励扶助政策或者有其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊行为的，责令改正，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十一条 县级以上人民政府可以根据本办法制定具体实施细则，并可以结合本地实际提高独生子女父母奖励扶助标准。

鼓励企业和其他组织在本办法规定之外，给予独生子女父母其他奖励扶助。

第十二条 本办法自 2022 年 11 月 1 日起施行，有效期至 2027 年 10 月 31 日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫职健字〔2022〕7号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省职业健康检查机构备案 管理办法》的通知

各市卫生健康委、行政审批服务局，青岛西海岸新区管委会，各有关机构：

现将《山东省职业健康检查机构备案管理办法》印发给你们，请遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

山东省职业健康检查机构备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强职业健康检查工作，规范职业健康检查机构管理，保护劳动者健康权益，根据《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等有关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称职业健康检查是指医疗卫生机构按照国家有关规定，对从事接触职业病危害作业的劳动者进行的上岗前、在岗期间、离岗时的健康检查。

第三条 省卫生健康委负责全省范围内职业健康检查机构的备案管理。

县级以上卫生健康主管部门结合职业病防治工作实际需要，充分利用现有资源，统一规划、合理布局职业健康检查机构，并加强职业健康检查机构能力建设，提供必要的保障条件。

第四条 省卫生健康委指定机构负责全省职业健康检查机构质量控制管理工作，组织职业健康检查机构开展实验室间比对和职业健康检查质量考核。

第二章 备案条件和程序

第五条 医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在首次开展之日起15个工作日内到省卫生健康委进行备案；当备案信息发生变化时，职业健康检查机构应当自信息发生变化之日起10个工作日内提交变更信息。

第六条 职业健康检查机构应当具备以下条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》，涉及放射检查项目的还应当持有《放射诊疗许可证》；

（二）具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米；

（三）具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员；

（四）至少具有 1 名取得职业病诊断资格的执业医师；

（五）具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备，具有相应职业卫生生物监测能力；开展外出职业健康检查，应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件；

（六）建立职业健康检查质量管理体系；

（七）具有与职业健康检查信息报告相应的条件。

第七条 承担职业健康检查的机构应当具备执行《职业健康监护技术规范》（GBZ188）的能力；承担放射工作人员职业健康检查的机构应当具备执行《放射工作人员健康要求及监护规范》（GBZ98）的能力。

第八条 职业健康检查机构具有以下职责：

（一）在备案开展的职业健康检查类别和项目范围内，依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告；

（二）履行疑似职业病的告知和报告义务；

（三）报告职业健康检查信息；

(四) 定期向卫生健康主管部门报告职业健康检查工作情况, 包括外出职业健康检查工作情况;

(五) 开展职业病防治知识宣传教育;

(六) 承担卫生健康主管部门交办的其他工作。

第九条 职业健康检查机构应当指定主检医师。主检医师应当具备以下条件:

(一) 具有执业医师证书;

(二) 具有中级以上专业技术职务任职资格;

(三) 具有职业病诊断资格;

(四) 从事职业健康检查相关工作三年以上, 熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。

主检医师负责明确职业健康检查项目和周期, 对职业健康检查过程进行质量控制, 审核职业健康检查报告。

第十条 职业健康检查机构申请备案时, 需要提交加盖申请单位公章的以下材料:

(一) 《职业健康检查机构备案表》(附件1);

(二) 《医疗机构执业许可证》及副本复印件, 涉及放射检查项目的提交《放射诊疗许可证》复印件;

(三) 职业健康检查场所平面布局图等场所材料;

(四) 开展职业健康检查的医疗卫生技术人员一览表, 直接参与职业健康检查工作人员的资质证书复印件;

(五) 主检医师的执业医师证书、中级以上专业技术证书、职业病诊断资格证书的复印件;

(六) 开展职业健康检查相关仪器、设备目录清单; 开展

外出职业健康检查的仪器、设备、专用车辆等目录清单；

（七）职业健康检查质量管理体系、岗位职责、工作流程、质量控制文件等有关材料的目录清单；

（八）与职业健康检查信息管理系统匹配的计算机设备和软件系统证明材料；

（九）与申请类别对应的《职业健康检查结果与评价报告》（模拟）各一份，劳动者职业健康检查个体报告（模拟）（上岗前、在岗期间、离岗时）各 1 份。

第十一条 需要申请变更事项的，提交《职业健康检查机构备案变更表》（附件 2）。机构名称、法人、地址变更的，需提交《医疗机构执业许可证》及副本复印件；增加职业健康检查类别和检查项目的，需提交增加开展的职业健康检查工作所需的工作场所、专业技术人员和仪器设备等目录清单。

第十二条 省卫生健康委应当将备案需要条件及申请材料清单、办理时限等进行公示，申请材料完整规范、符合法定形式的，10 个工作日内向申请单位出具《职业健康检查机构备案回执》（简称《备案回执》，附件 3）；不符合要求的，一次性告知申请单位需要补正的材料，出具《补正通知书》，待材料补充完整后 10 个工作日内出具《备案回执》。超过 10 个工作日未按照要求补齐补正材料的视为撤回申请。

《备案回执》一式 4 份，3 份交申请单位，1 份存档备查。

第十三条 备案完成后，核发职业健康检查机构《医疗机构执业许可证》的登记机关根据《备案回执》，在其《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明职业健康检查类别和项目等信息。

第十四条 省卫生健康委在官方网站定期向社会公布备案的医疗卫生机构名称、地址、检查类别和项目等相关信息。

第十五条 备案的职业健康检查机构不再从事职业健康检查工作的，或因人员、设备、场所等条件变化不再符合备案要求的，应自停止开展工作或不再符合备案条件之日起10个工作日内主动到备案机关办理注销备案(附件4)同时交回备案回执。并按照相关规定落实职业健康检查档案管理制度。

备案的职业健康检查机构连续两年不开展工作的，应于次年3月份前到备案机关办理注销备案同时交回备案回执。

职业健康检查机构完成注销备案后，应及时告知核发其《医疗机构执业许可证》的登记机关。

省卫生健康委在官方网站定期向社会公布注销备案的医疗卫生机构相关信息。

第十六条 职业健康检查机构可在执业登记机关管辖区域内或省卫生健康委指定区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测，必须保证检查质量并满足放射防护、医疗废物和生物安全的管理要求。

第三章 监督管理

第十七条 县级以上卫生健康主管部门负责本辖区职业健康检查机构的监督管理。按照属地化管理原则，制定年度监督检查计划，做好职业健康检查机构的监督检查工作。监督检查主要包括：

(一) 相关法律法规、标准的执行情况；

- (二) 按照备案的类别和项目开展职业健康检查工作的情况;
- (三) 外出职业健康检查工作情况;
- (四) 职业健康检查质量控制情况;
- (五) 职业健康检查结果、疑似职业病的报告与告知以及职业健康检查信息报告情况;
- (六) 职业健康检查档案管理情况;
- (七) 是否伪造、编造、出租、出借、转让《备案回执》等。

第十八条 省卫生健康委对全省范围内的职业健康检查机构进行定期或不定期抽查; 设区市卫生健康委员会每年应当至少组织一次对本辖区内职业健康检查机构的监督检查; 县级卫生健康主管部门负责日常监督检查。跨区域职业健康检查同时接受《医疗机构执业许可证》登记机关所在地和开展工作所在地卫生健康主管部门的监督管理。

第十九条 县级以上卫生健康主管部门监督检查时, 有权查阅或者复制有关材料, 职业健康检查机构应当予以配合。

第二十条 省职业健康检查质量控制机构应根据中国疾病预防控制中心制定的职业健康检查质量控制规范的要求, 结合我省职业健康检查工作实际制定实施细则, 每年抽取不少于20%的职业健康检查机构进行现场质量检查。

第四章 法律责任

第二十一条 开展职业健康检查工作的医疗卫生机构对备案的职业健康检查信息的真实性、准确性、合法性承担全部法律责任。

第二十二条 职业健康检查机构违反职业健康检查相关规定的，由县级以上卫生健康主管部门依据《中华人民共和国职业病防治法》《职业健康检查管理办法》等法律法规依法进行处理。

第二十三条 职业健康检查机构提交虚假备案材料的，备案机关应当撤销其备案。

第二十四条 职业健康检查机构备案管理部门及其工作人员，应秉公办事，为备案申请单位提供良好服务。对利用职务之便谋取私利者，由所在单位依法处理；触犯法律的，由司法机关依法追究其法律责任。

第五章 附 则

第二十五条 本办法自 2022 年 12 月 10 日起实施，有效期至 2025 年 12 月 9 日。

- 附件：1. 职业健康检查机构备案表
2. 职业健康检查机构备案变更表
3. 职业健康检查机构备案回执
4. 职业健康检查机构注销备案申请表

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2022〕4号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省卫生健康行政处罚 裁量基准（2022版）》的通知

（存目）

各市卫生健康委，委机关各处室、省重大办各工作组，省计生协机关各部室，委属各单位，省属卫生健康事业各单位：

为规范卫生健康行政处罚自由裁量权，促进依法行政，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》《山东省规范行政处罚裁量权办法》等法律法规规章的规定，结合我省工作实际，我委对2020年6月1日实施的《山东省卫生健康行政处罚裁量基准》进行了修订，形成了《山东省卫生健康行政处罚裁量基准（2022版）》，现印发你们，请遵照执

行。《山东省卫生健康行政处罚裁量基准（2022 版）》自 2022 年 12 月 11 日起施行，有效期至 2027 年 12 月 10 日。《山东省卫生健康行政处罚裁量基准》（鲁卫发〔2020〕3 号）同时废止。

各市、各单位在实际执行过程中，遇有问题，请及时报告，我委将根据实际情况予以修订。



（信息公开形式：主动公开）

山东省卫生健康委员会文件

鲁卫发〔2023〕1号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省卫生健康行政执法 责任制规定（试行）》的通知

各市卫生健康委，委执法监察局：

根据《山东省行政执法监督条例》《卫生行政执法责任制若干规定》等有关规定，结合我省卫生健康行政执法工作实际，我委制定了《山东省卫生健康行政执法责任制规定（试行）》。现印发给你们，请抓好贯彻落实。

山东省卫生健康委员会

2023年1月9日

（信息公开形式：主动公开）

山东省卫生健康行政执法 责任制规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范本省卫生健康行政执法行为，落实行政执法责任制，根据《山东省行政执法监督条例》《卫生部关于印发〈卫生行政执法责任制若干规定〉的通知》（卫监督发〔2005〕233号）等有关规定，结合本省卫生健康行政执法工作实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于本省各级卫生健康行政部门、卫生健康监督机构及其行政执法人员开展的行政检查、行政处罚、行政强制等卫生健康行政执法活动。

第三条 实施行政执法责任制，应当坚持党的领导，遵循职权法定、权责一致、过罚相当、约束与激励并重、惩戒与教育相结合的原则，做到失职追责、尽职免责。

第四条 卫生健康行政部门应当加强领导，组织、协调和推动实施行政执法责任制，卫生健康监督机构负责本机构行政执法责任制的实施。

上级卫生健康行政部门依法指导和监督下级卫生健康行政部门实施行政执法责任制。

第二章 履职尽责

第五条 卫生健康行政部门要按照规定编制并动态调整卫

生健康行政执法权责清单，明确行政执法职责边界、责任主体、职责权限、执法流程和方式等事项，严格按照清单要求履行法定职责。

第六条 卫生健康行政部门及其卫生健康监督机构要细化行政执法程序，规范行政执法行为。建立健全行政执法各项制度，保证行政执法规范有效执行。

第七条 卫生健康行政部门及其卫生健康监督机构根据行政执法职责和权责清单，进一步明确内设机构及执法人员的执法责任和执法岗位责任，并落实到各级负责人和行政执法人员。

第八条 行政执法人员应当在法定权限范围内依照法定程序行使职权，做到严格规范公正文明执法，不得玩忽职守、超越职权、滥用职权。

第三章 过错责任追究

第九条 违反法律法规和相关规定，存在主观故意或重大过失，有下列情形之一的，应当追究行政执法行为具体责任人的执法过错责任：

（一）对公民、法人或者其他组织的投诉、举报、申诉、控告、检举不按照规定调查、处理的；

（二）不按照规定履行监督检查、监测等行政监督职责或在履职过程中弄虚作假的；

（三）行政处罚决定作出后当事人不履行，在法律规定时限

内，承办人不申请法院强制执行的；

（四）在行政执法过程中发现违法行为涉嫌犯罪，不按规定移交有权机关处理的；

（五）超越职权的；

（六）违反法律、法规、规章设定的行政程序的；

（七）无法律依据或者适用依据明显错误，实施行政执法行为的；

（八）基本事实认定不清、主要证据不足，作出行政执法决定的；

（九）故意刁难，选择性执法，在行政处罚过程中滥用自由裁量权，导致行政执法行为明显不当或者行政执法结果明显不公正的；

（十）行政执法方式明显粗暴，造成不良影响的；

（十一）其他依法应当追究责任的情形。

第十条 有下列情形之一的，应当从重追究过错责任：

（一）弄虚作假，故意隐瞒重大行政执法责任有关情况或者不查处的；

（二）明知错误，仍不及时补救，造成严重不良后果的；

（三）干扰、妨碍、阻碍、抗拒对其进行执法过错责任追究的；

（四）对投诉人、举报人或者责任追究工作人员打击、报复、

陷害的；

（五）一年内发生两次（含）以上重大行政执法过错的；

（六）因违法执法行为或者不履行法定职责，造成严重后果或严重负面社会影响的；

（七）其他依法应当从重追究责任的情形。

第十一条 有下列情形之一的，可以从轻、减轻或者免于追究责任：

（一）主动、及时报告并采取补救措施，有效避免损失，阻止危害后果发生或者消除不良影响的；

（二）由于非主观故意、轻微过失造成执法过错，未造成严重后果的；

（三）主动交代错误并积极配合调查处理的；

（四）其他依法可以从轻、减轻或者免于追究责任的情形。

第四章 履职免责

第十二条 卫生行政执法人员履行职责过程中，有下列情形之一的，不予追究或免于追究相关责任：

（一）发生危害健康安全、突发性或社会负面舆情等事件，已按照上级部门或本单位计划任务清单要求开展执法工作，按时完成监督检查、双随机抽查等工作任务的；或虽尚未完成但未超过规定时限的，因行政相对人未履行法定义务产生危害后果的；或对发现的违法行为线索已依法查处，但因行政相对人拒不

改正而发生的。

（二）已按规定的检查项目开展执法检查，因检查情况处于动态变化与检查时结果不一致的，或因缺乏标准、现有科学技术和执法手段限制等客观原因未能发现所存在问题的或导致问题无法定性的。

（三）因行政相对人、第三方拒不配合、妨碍执法，或案件利益相关方、证人不配合调查、不履行举证义务，或因出现新的证据，使原认定事实或者案件性质发生变化，致使执法人员未在规定时间内作出正确行政执法行为的。

（四）行政相对人的违法行为在媒体曝光或者造成不良影响前，因行政相对人未依法申请行政许可（备案）或执法单位未接到过投诉举报等客观原因未能发现其违法行为的。

（五）行政执法所依据的法律、法规、规章、标准、规范或者有关解释不一致，导致处理不当的。

（六）根据上级主管部门或其他职能部门的批复、鉴定意见等做出执法决定，被认定为“适用依据错误”，行政复议决定撤销、变更或确认违法，行政诉讼败诉的；因检验、检测、鉴定、认证等中介机构或者行政管理相对人出具虚假材料，导致错误判定或者处理的。

（七）因不能预见、不能避免或不能克服的不可抗力、紧急避险等因素，致使行政执法行为违法、不当或者未履行法定职责

的。

(八)对发现的违法行为或事故隐患已经依法查处、责令整改或采取行政强制措施，因行政管理相对人拒不执行执法意见、决定和要求，导致不良后果的。

(九)对于发现的违法行为或问题线索，已经依法向有权部门移送、申请强制执行或提出建议的。

(十)主动发现并纠正执法过错，未造成危害后果的。

(十一)与危害性事故发生直接原因无关，且已按照法律及有关文件充分履职的。

(十二)在行政复议、行政诉讼过程中，经复议机关或人民法院调解或相关建议，主动撤销或变更具体行政行为的。

(十三)在推进行政执法改革创新中，符合党中央、国务院和省委省政府决策部署，但因缺乏经验、先行先试出现失误，或者在尚无明确限制的探索性试验中出现失误的。

(十四)在化解矛盾焦点、推进转型升级、解决历史遗留问题、处置突发事件过程中，勇于破除障碍，处置方式无明显不当的。

(十五)其他依法不承担责任的情形。

第五章 责任认定与处置

第十三条 追究行政执法责任，应当以法律、法规、规章的规定为依据，综合考虑行政执法过错行为的性质、情节、危害程

度以及行政执法人员的主观过错等因素，做到事实清楚、证据确凿、定性准确、处理恰当、程序合法、手续完备。

第十四条 卫生健康行政执法过错责任追究依据《中华人民共和国公职人员政务处分法》《行政机关公务员处分条例》规定的责任种类、适用情形、追究程序进行。对行政执法人员的同一过错行为，监察机关已经给予政务处分的，任免机关、单位不再给予处分。

行政执法过错行为情节轻微，免予或者不予处分，由所在单位对有关工作人员进行谈话提醒、批评教育或者责令作出检查，并可以作出调离行政执法岗位、取消行政执法资格等处理。

第十五条 纪检监察等有权机关、单位介入调查的，卫生健康行政部门可以按照要求对有关工作人员是否依法履职、是否存在行政执法过错行为等问题，组织相关专业人员进行论证并出具书面论证意见，作为有权机关、单位认定责任的参考。

第六章 附则

第十六条 本规定自 2023 年 2 月 9 日起实施，有效期至 2025 年 2 月 8 日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2023〕2号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省互联网诊疗管理 实施办法》的通知

各市卫生健康委，行政审批局：

为进一步规范我省互联网诊疗活动，推动互联网诊疗持续健康发展，根据国家卫生健康委《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等相关文件，我委制定了《山东省互联网诊疗管理实施办法》。现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会

2023年1月29日

（信息公开形式：主动公开）

山东省互联网诊疗管理实施办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范山东省互联网诊疗活动，加强互联网诊疗监管体系建设，推动互联网诊疗持续健康发展，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等法律法规和相关规定，结合我省实际，制定本实施办法。

第二条 本办法适用于对医疗机构根据《互联网诊疗监管细则（试行）》等相关规定开展互联网诊疗活动的管理。

第三条 本办法所称“互联网医院”包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。

第四条 山东省卫生健康委员会（山东省中医药管理局）负责指导全省互联网诊疗监管工作，各级卫生健康主管部门（含中医药主管部门，下同）落实属地化监管责任。

第二章 互联网诊疗资质准入

第五条 实体医疗机构仅使用在本机构注册医师开展互联网诊疗活动的，应当向其注册登记机关申请增加“互联网诊疗”服务方式，同时可以申请将互联网医院作为第二名称。

实体医疗机构使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开

展互联网诊疗活动的，或与第三方机构合作建立互联网医院的，应当向其注册登记机关申请增加“互联网诊疗”服务方式，同时应该申请将互联网医院作为第二名称。

第三方机构可以依托取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构申请独立设置的互联网医院。

第六条 独立设置的互联网医院，无需申请办理《设置医疗机构批准书》，具备执业登记条件后向相关注册登记机关申请执业登记，办理《医疗机构执业许可证》。

第七条 医疗机构申请开展互联网诊疗活动准入前，要自行搭建或与第三方机构合作搭建互联网诊疗服务信息系统，并按照接口规范与山东省互联网医疗监管服务平台（以下简称省监管服务平台）对接。

第八条 开展互联网诊疗活动的应按照《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定提交申请材料（见附件1），各级注册登记机关受理开展互联网诊疗服务的申请后，应当按照有关法律法规和相关规定对申请材料进行审核、现场审查、变更执业登记或发放《医疗机构执业许可证》（见附件1、2）。

第三章 医疗机构监管

第九条 合作开展互联网诊疗活动的医疗机构应通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护、医疗风险和责任分担等方面的责任、权利和义务。政府举办的医疗卫生

机构不得与社会资本合作举办营利性医疗卫生机构。

第十条 开展互联网诊疗活动的医疗机构应符合《互联网医院基本标准》等相关规定，诊疗服务信息系统对省监管服务平台开放数据接口，主动接受监督。

第十一条 开展互联网诊疗活动的医疗机构应当设有相关部门管理互联网诊疗的医疗质量、医疗安全、药学服务、病案管理、信息技术、投诉处理等，要建立相应的互联网医疗质量控制和评价、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置等管理制度，健全完善停电、断网、设备故障、信息泄露等突发事件的应急预案。

独立设置的互联网医院应在所依托实体医疗机构之外独立设置医疗质量、医疗安全、药学服务、病案管理、信息技术、投诉处理等部门。

第十二条 互联网医院开展互联网诊疗服务时应在其网站首页显著位置注明注册登记机关核准的名称，并按规定做好下列信息的公布：

- （一）核发的《医疗机构执业许可证》；
- （二）经批准开展的诊疗科目；
- （三）提供的诊疗服务项目、内容、流程情况；
- （四）提供互联网诊疗服务医师的姓名、电子证照等执业信息；
- （五）医疗服务收费项目和收费标准、常用药品和主要耗材

的价格；

(六) 医疗纠纷处理程序、医疗服务投诉咨询电话。

第十三条 各级卫生健康、行政审批部门应当向社会公布辖区内批准开展互联网诊疗的医疗机构名单、监督电话或者其他监督方式，设有投诉受理渠道，及时受理和处置违法违规的互联网诊疗服务的举报。

第四章 人员监管

第十四条 提供互联网诊疗服务的医师应依法取得相应执业资质，具有3年以上独立临床工作经验，并经其执业注册的医疗机构同意，在《医师执业证书》规定的执业类别和执业范围内开展互联网诊疗服务。医务人员如在主执业机构以外的其他互联网医院开展互联网诊疗活动，应当按照多机构执业相关要求进行执业注册或备案。

第十五条 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动的医务人员进行实名认证，确保医务人员具备合法资质；同时将开展互联网诊疗活动医务人员的身份证号码、照片、相关资质等信息在省监管服务平台备案。鼓励有条件的医疗机构通过人脸识别等人体特征识别技术加强医务人员管理。

第十六条 医师接诊前需进行实名认证，确保由本人接诊。其他人员、人工智能软件等不得冒用、替代医师本人接诊。各级卫生健康主管部门应当负责对在该医疗机构开展互联网诊疗的人员进行监管。

第十七条 医疗机构应当对开展互联网诊疗活动以及从事相关管理服务的人员定期进行培训，内容包括卫生健康相关的法律法规、医疗管理相关政策、岗位职责、互联网诊疗流程、应急预案、平台使用与危机应对等；并根据依法执业、医疗质量、医疗安全、医德医风、满意度等内容进行考核，建立准入、退出机制。

第五章 业务监管

第十八条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当符合分级诊疗相关规定，与其功能定位相适应。三级医院应当优先发展与二级医院、基层医疗卫生机构之间的互联网医疗服务，为基层医疗卫生机构开展的互联网诊疗活动提供技术支持。鼓励三级医院在医联体内通过互联网诊疗信息系统向下转诊患者。

第十九条 患者在实体医疗机构就诊，由接诊的医师通过互联网诊疗服务信息系统邀请其他医师进行会诊时，会诊医师可以出具诊断意见并开具处方；患者直接通过互联网就诊时，接诊医师只能为部分常见病、慢性病患者提供复诊服务和“互联网+”家庭医生签约服务，不得对首诊开展互联网诊疗活动。

医疗机构通过互联网诊疗提供家庭医生签约服务时，应在签约协议书中告知患者收费标准、服务内容、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等。

第二十条 开展互联网诊疗活动的医疗机构应当充分告知患者互联网诊疗相关的规则、要求、风险，取得患者知情同意后方

可开展互联网诊疗活动。

第二十一条 互联网诊疗实行实名制，患者有义务向医疗机构提供真实的身份证明及基本信息，不得假冒他人就诊。患者就诊时应当上传具有明确诊断的病历资料（慢性病需3个月内的病历资料），如门诊病历、住院病历、出院小结、诊断证明等，由接诊医师留存相关资料，并判断是否符合复诊条件。

医疗机构应当明确互联网诊疗的终止条件。当患者病情出现变化、本次就诊经医师判断为首诊或存在其他不适宜互联网诊疗的情况时，接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动，并引导患者到实体医疗机构就诊。

第二十二条 开展互联网诊疗活动的医疗机构应当按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范（试行）》等相关文件要求，为患者建立电子病历，并按照门诊电子病历的有关规定进行管理。建立病历管理制度，电子病历信息应当与依托的实体医疗机构电子病历系统信息共享，线上线下一体化质控。患者可以在线查询诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。

互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关规定进行管理，保存时间不得少于15年。诊疗中的图文对话、音视频资料等应当全程录制，保存时间不得少于3年。互联网医院变更名称时，所保管的病历等数据信息应当由变更后的互联网医院继续保管。互联网医院注销后，所保管的病历等数据信息由依托的实体医疗机构继续保管。

第二十三条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定，加强药品管理，开展处方审核、处方点评等工作。医疗机构电子处方、处方审核记录、处方点评记录应当可追溯。

互联网诊疗中所有在线诊断、处方应由接诊医师本人开具，有医师电子签名，严禁使用人工智能等自动生成处方。不得开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

互联网医院应有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有1名药师在岗审核处方。药师人力资源不足时，可通过合作方式，与具备资格的第三方机构签署合作协议书，明确各方医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责任、权利和义务等，由第三方机构药师进行处方审核。处方经药师审核合格后方可生效。严禁在处方生效前，向患者提供药品。

第二十四条 医疗机构自行或委托第三方开展药品配送的，相关协议、处方流转信息应当可追溯，并向省级监管平台开放数据接口，同时将第三方药品配送机构相关资料上传至省监管服务平台。

第二十五条 医疗机构要自觉加强行风建设，严格执行《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等有关规定，严禁以商业目的进行统方，医疗卫生人员的个人收入不得与药品收入相挂钩，

严禁以谋取个人利益为目的转介患者、指定地点购买药品耗材等。

第二十六条 医疗机构应建立合理的互联网诊疗退费机制，保护患者的合法权益。

第二十七条 医疗机构之间的远程医疗服务按照《远程医疗服务管理规范（试行）》等文件进行管理。

第六章 质量安全监管

第二十八条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格遵守医疗质量、患者安全、网络安全、医疗数据保密的有关法律法规和规定。

第二十九条 医疗机构应当建立不良事件防范和处置流程，建立医疗安全不良事件报告制度，指定专门部门负责患者安全不良事件报告的收集、分析和总结工作，鼓励医务人员积极报告不良事件。

第三十条 医疗机构开展互联网诊疗活动应当严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，按照第三级及以上信息安全等级保护有关要求做好数据加密和通信保护措施。要妥善保管患者信息，不得非法买卖、泄露患者信息。不得将医疗数据托管在合作协议书以外的第三方机构或平台，严禁将医疗数据存储在境外服务器。发生患者信息和医疗数据泄露时，医疗机构应及时向主管卫生健康主管部门报告，并立即采取有效应对措施。

第三十一条 医疗机构在开展互联网诊疗服务过程中发生医

疗争议的，应按照《医疗事故处理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等处理。被依托实体医疗机构应同时建立互联网医院投诉工作机制，明确投诉渠道和工作流程。

第三十二条 实体医疗机构或者与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应当为医师购买医疗责任保险。

第三十三条 地方各级卫生健康主管部门应当指导医疗机构加强医疗质量安全管理工作，将互联网诊疗纳入当地医疗质量控制体系，相关服务纳入行政部门对实体医疗机构的绩效考核和医疗机构评审，定期对互联网诊疗服务进行依法执业检查和业务监管，开展线上线下一体化监管，确保医疗质量和医疗安全。

第七章 监管责任

第三十四条 取得《医疗机构执业许可证》并独立设置的互联网医院，独立作为法律责任主体；作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，实体医疗机构为法律责任主体。互联网医院合作各方按照合作协议书依法依规承担相应法律责任。

第三十五条 实体医疗机构因违反《医疗机构管理条例》及其实施细则，被吊销或者注销《医疗机构执业许可证》的，其互联网诊疗执业许可同步吊销或注销。

第三十六条 独立设置的互联网医院歇业，必须向原登记机关办理注销登记或者向原备案机关备案。经登记机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的，视为歇业。

第三十七条 医疗机构和医务人员在开展互联网诊疗活动过程中，违反本办法有下列情形之一的，由县级及以上地方卫生健康主管部门根据相关法律法规规定，参照《山东省卫生健康行政处罚裁量基准》，给予相应处罚措施。

（一）互联网医院未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗等活动的；非营利性医疗机构以与第三方合作搭建信息系统的名义与第三方进行医疗收入分成的；医疗信息安全制度、保障措施不健全，导致医疗信息泄露，或者医疗质量安全管理不健全的，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》相关规定进行处罚。

（二）互联网医院逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的；诊疗活动超出登记范围的；使用非卫生人员从事卫生技术工作的，依照《医疗机构管理条例》相关规定进行处罚。

（三）医师未按照执业范围执业的；在诊疗活动中未按照规定履行告知义务或者取得知情同意的；违反法律、法规、规章或执业规范，造成医疗事故或严重后果的；泄露患者隐私或个人信息的，依照《中华人民共和国医师法》相关规定进行处罚。

（四）使用未取得处方权的人员开具处方的；使用未取得药学技术职务任职资格从事处方调剂工作的；药师未进行处方审核的；未对抗菌药物处方、医嘱进行适宜性审核，情节严重的，依照《处方管理办法》相关规定进行处罚。

(五)未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度；未按规定填写、保管病历资料的；未建立投诉接待制度、设置投诉管理部门或配备专（兼）职人员的；未按规定及时处理投诉并反馈患者的，依照《医疗纠纷预防和处理条例》相关规定进行处罚。

第三十八条 作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，与该实体医疗机构同时校验；依托实体医疗机构独立设置的互联网医院，校验期为1年。

开展互联网诊疗活动的实体医疗机构和独立设置的互联网医院，在校验时依照《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》提交医疗机构校验要求的相关材料，同时应当提供互联网诊疗工作开展情况、互联网诊疗系统年度三级等保测评报告，与第三方合作搭建诊疗系统或建立互联网医院的还需提供合作协议。

独立设置的互联网医院应当依据《医疗机构校验管理办法（试行）》，于校验期满前3个月向负责行政许可实施的部门（以下简称行政许可实施部门）申请办理校验手续。不按规定申请校验的，行政许可实施部门应责令其在20日之内补办申请校验手续；在限期内仍不申请补办校验手续的，由行政许可实施部门注销其《医疗机构执业许可证》。校验结论为“暂缓校验”的，根据情况给予1-6个月的暂缓校验期。医疗机构在暂缓校验期内应当对存在的问题进行整改，不得从事互联网诊疗活动；暂缓校验期满后5日内提出再次校验申请，由行政许可实施部门再次进行校验；再次校验合格的，允许继续执业；再次校验不合格，或者

暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由行政许可实施部门注销其《医疗机构执业许可证》。

第八章 附 则

第三十九条 互联网诊疗活动中，本实施办法未尽事宜应遵循国家卫生健康委《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网医院基本标准》等法律法规和相关规定。

本实施办法有效期自 2023 年 3 月 2 日至 2028 年 3 月 1 日。

- 附件：1. 互联网诊疗执业登记工作指南
2. 互联网医院执业登记现场审查工作指引

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2023〕3号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省医疗机构行政许可及 备案管理规程》的通知

各市卫生健康委，行政服务审批局：

为进一步规范和加强医疗机构行政许可及备案管理，结合国家、省相关规定，我委在前期工作基础上修订了《山东省医疗机构行政许可及备案管理规程》，现印发给你们，请遵照执行。

山东省卫生健康委员会

2023年1月29日

(信息公开形式：主动公开)

山东省医疗机构行政许可及备案管理规程

为进一步规范和加强医疗机构行政许可管理工作，依据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》及其实施细则、《卫生行政许可管理办法》（中华人民共和国卫生部令第38号）、《医疗机构校验管理办法（试行）》等相关法律法规和相关文件，结合我省实际，制定本规程。

本规程所述医疗机构行政许可及备案管理事项包括依法开展医疗机构设置审批、登记、校验和备案项目登记；负责医疗机构行政许可及备案管理工作的部门（以下简称“行政许可实施部门”）指负责具体工作的卫生健康行政部门和行政审批部门。

一、设置审批

（一）受理范围

在山东省行政区域内申请设置医疗机构的，应符合当地《医疗机构设置规划》。三级医院、三级妇幼保健院（妇幼保健计划生育服务中心）、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资、合作医疗机构、港澳独资医疗机构需申请设置审批，由各级行政许可实施部门按照以下职责权限予以办理。除上述机构外，负责行政许可的部门不再核发《设置医疗机构批准书》。

1. 省卫生健康委负责省属医疗机构以及国家下放或明确由省级承担的设置审批事项。主要包括省属医疗机构（省属三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心）、中外合

资合作医疗机构、港澳独资医疗机构等医疗机构的设置审批。

2. 设区的市级行政许可实施部门负责除上述范围之外的三级医院、三级妇幼保健院（妇幼保健计划生育服务中心）、急救中心、临床检验中心的设置审批事项，以及国家、省明确由设区的市级行政许可实施部门承担的设置审批事项（含委托下放事项）。各市级行政许可实施部门可依照法律、法规、规章的规定，结合本地实际，适当调整下放或委托下放部分权限至县（市、区）级行政许可实施部门。受委托的行政许可实施部门在委托范围内实施行政许可，不得再委托其他组织或个人实施。

3. 县（市、区）级行政许可实施部门负责急救站的设置审批事项，以及省、市明确由县（市、区）级行政许可实施部门承担的设置审批事项（含委托下放事项）。

（二）办理程序

1. 受理与公示：各级行政许可实施部门收到申请人提交的《设置医疗机构申请书》（附件1）等申请材料，依据有关规定审核后，进行为期5个工作日的公示，并征求属地卫生健康行政部门的意见。公示形式应通过实地张贴和在行政许可实施部门官网发布信息等形式同步进行，公示内容应包括拟设医疗机构名称、地址、类别、经营性质、床位（牙椅）、诊疗科目及申请人（单位）等有关信息。公示期间接到举报或提出异议的，要及时组织核查。公示无异议或核查后符合设置条件的，正式进入审批程序。公示时间及对举报或提出异议的核查时间不计入医疗机构许可时限。

2. 审批与备案：批准设置的，发给《设置医疗机构批准书》（附件2），同时向上一级卫生健康行政部门提交《设置医疗机构备案书》（附件3）。上一级卫生健康行政部门自接到备案报告之日起30日内，对符合要求的出具《设置医疗机构备案回执》（附件4），对违规审批行为出具《医疗机构设置备案处理意见书》（附件5）予以纠正。不予批准的，出具不予行政许可决定书。审批时限自受理之日起30个工作日（中外合资合作医疗机构为45个工作日，港澳独资医疗机构为20个工作日），承诺办理时限小于法定期限的，应当在承诺期限内办结。

3. 《设置医疗机构批准书》自核发之日起30日后生效，有效期为3年，有效期满前未申请执业登记的，应重新申请设置审批。

（三）申请材料

1. 《设置医疗机构申请书》（附件1）。

2. 设置可行性研究报告。可行性研究报告应当包括《医疗机构管理条例实施细则》第十五条规定的内容，并附设置单位或设置人的《资信证明》（附件6）。

3. 选址报告和建筑设计平面图。选址报告应当包括《医疗机构管理条例实施细则》第十六条规定的内容，并附医疗机构用地（房）产权证明或使用权证明。

4. 名称中含有其他单位或组织名称的，或需要经过特殊核定的，应提交相关核定依据。

5. 由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及两人以上合伙申请设置医疗机构的，还应当按照《医疗机构管理条例实施细则》第十七条规定提交由各方共同签署的协议书。

6. 申请设置中外合资、合作医疗机构的，还应当按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、外经贸部令第11号）第十条的规定提交相关证明材料。

7. 申请设置港澳独资医疗机构的，还应当提交香港和澳门服务提供者证明；其中申请设置港澳独资医院的，还应当按照《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的规定提交相关证明材料。

（四）审核要点

1. 有《医疗机构管理条例实施细则》第十二条规定的情形的，不能申请设置医疗机构；有《医疗机构管理条例实施细则》第二十条规定的情形的，不予批准；政府不举办营利性医疗机构。

2. 资信证明由上级主管部门（限公立医疗机构）、银行或具有法定资格的验资机构、审计机构出具，并附出具单位资质证件复印件。投资总额不能满足各项预算开支的，不予批准。

3. 医疗机构建筑平面图主要审查科室设置、房屋建筑等是否符合相应的医疗机构基本标准。

4. 申请设置三级医院、三级妇幼保健院的，应当根据当地医疗机构设置规划、《医疗机构基本标准（试行）》和其功能任务、服务半径、服务能力等因素，核定其级别。原则上，三级公立综

合医院应在二级甲等公立综合医院基础上升级改造。

5. 医疗机构类别包括《医疗机构管理条例实施细则》第三条规定的类别以及国家、省发布的其他类别。未经国家卫生健康委同意,不得核定“其他医疗机构”类别。

6. 医疗机构名称必须符合《医疗机构管理条例实施细则》(中华人民共和国卫生部令第35号)第四十条、第四十一条、第四十二条、第四十三条等有关规定。名称中地域名的区域范围超过行政许可实施部门管辖区域范围的,应当逐级报有管辖权的相关部门核准。

7. 医疗机构的床位数、科室设置、人员配置、建筑设施、设备配备等应当符合相应类别和级别医疗机构的标准,不得设置与本类别医疗机构功能不相适应的诊疗科目。

8. 申请设置医疗美容科诊疗科目的,按照《医疗美容服务管理办法》以及《美容医疗机构、医疗美容科(室)基本标准(试行)》中有关要求执行。

9. 申请设置中外合资合作医疗机构的应当具备《中外合资合作医疗机构管理暂行办法》第八条等规定的条件。香港和澳门服务提供者设置独资医院按照《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》有关规定办理,申请设置除独资医院、独资疗养院外其他独资医疗机构的,其设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理。

二、登记

（一）受理范围

包括执业登记、变更登记、注销登记、停业等，国家统一规划设置的医疗机构，其执业登记由省卫生健康委办理；省卫生健康委批准设置的医疗机构，除省属医疗机构外，其执业登记由所在市级行政许可实施部门办理；市级行政许可实施部门批准设置的医疗机构，其执业登记根据实际情况确定是否交由县（市、区）级行政许可实施部门办理。

1. 省卫生健康委负责国家统一规划的医疗机构及省属医疗机构的登记事项。

2. 设区的市级行政许可实施部门负责除上述范围之外的床位在 100 张（含）以上的医疗机构、专科医院等机构的登记事项，以及国家、省明确由设区的市级行政许可实施部门承担的登记事项。主要包括床位在 100 张（含）以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、护理院、护理中心、康复医疗中心、安宁疗护中心，以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心、急救中心、临床检验中心、专科疾病防治机构、医学影像诊断中心、医学检验实验室、病理诊断中心、血液透析中心、消毒供应中心、健康体检中心、戒毒医院等医疗机构的登记。

3. 县（市、区）级行政许可实施部门负责下列不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构的登记事项，以及由设区的市级行政许可实施部门下放或委托下放的登记事项。主要包括床位不满

100 张的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、护理院、护理中心、康复医疗中心、安宁疗护中心，以及社区卫生服务中心、社区卫生服务站、中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院、急救站、综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部、卫生保健所、卫生站、村卫生室（所）、护理站、盲人医疗按摩所、看守所医疗机构等医疗机构的登记。

4. 尚未列入《医疗机构基本标准》的专科医院，其基本标准参照《医疗机构基本标准(试行)》二级以上综合医院有关要求，科室设置、人员、房屋、设备配备和规章制度应与其诊疗科目相适应，能够满足医疗工作的需要；床位数可根据实际情况适当调整，核定为二级的，原则上不低于 100 张或达到本专科类别三级医院基本标准床位数的 60%以上。

5. 公立医院主院区、分院区整体进行《医疗机构执业许可证》主、副本登记，同时对分院区进行单独副本登记管理。分院区的医疗机构名称、地址、房屋建筑面积、床位(牙椅)数量、诊疗科目、服务方式等单独核定登记，法定代表人、医疗机构登记号、经营性质、医疗机构类别、所有制形式等与主院区一致。国家区域医疗中心等特定项目确需跨省设置分院区的，由主院区、分院区所在省卫生健康委统筹协调，以合作协议形式明确审批、登记、校验、监管等分工职责，依协议进行管理，并将合作协议报国家卫生健康委备案。

（二）执业登记

1. 办理程序

申请人向相应行政许可实施部门提出执业登记申请，受理后应进行公示，相关要求同设置审批公示。符合要求的及时组织现场审核，审核合格的，发放《医疗机构执业许可证》，同步进行医疗机构电子系统注册。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。注册登记时限为 45 个工作日，承诺办理时限小于法定期限的，应当在承诺期限内办结。

举办互联网医院的，按照国家和我省关于互联网医院管理的有关规定进行执业登记。

2. 申请材料

(1) 《医疗机构执业登记申请书》（附件 7）；

(2) 《设置医疗机构批准书》，限三级医院、三级妇幼保健院（妇幼保健计划生育服务中心）、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资、合作医疗机构、港澳独资医疗机构；

(3) 医疗机构用房产证明或使用证明；

(4) 医疗机构建筑设计平面图；

(5) 资产评估报告；

(6) 医疗机构规章制度目录；

(7) 医疗机构法定代表人或者主要负责人以及卫生技术人员名录和有关资格证书、执业证书复印件；

(8) 开展放射诊疗的，应当提供《放射诊疗许可证》或与有资

质的放射卫生服务机构签署的协议；

(9)新申请执业登记的实体医疗机构拟同时增加“互联网诊疗”服务方式或申请“互联网医院”作为第二名称的，应按照有关规定提交相关申请材料；

(10)门诊部、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站还应当提供附设药房（柜）的药品种类清单。

3. 审核要点

(1)有《医疗机构管理条例实施细则》第二十七条规定的情形的，不予登记。

(2)医疗机构名称应与类别相一致，不得核定可能产生歧义或误导患者的医疗机构名称，不得核定利用谐音、形容词等模仿或暗示其他医疗机构的名称。规范使用医疗机构通用名称，不得擅自增加、更改。“人民医院”“省立医院”“市立医院”“中心医院”“临床检验中心”“妇幼保健院（所、站、妇幼保健计划生育服务中心）”“急救中心”“急救站”等名称由各级人民政府设置的医疗机构使用。加挂附属医院、教学医院、实习医院等名称应符合相关规定。“男子”“女子”“男性”“女性”“男科”等词语不得作为识别名称。公立医院分院区登记名称为“主院区名称+识别名+院区/分院”。除符合条件的分院区和国家层面推动的区域医疗中心建设项目单位外，其他医联体、医院托管、对口支援等合作模式的成员单位不得以“某某医院+识别名+院区/分院/医院”形式命名。

(3) 现场重点查看医疗机构实际设置情况是否与申报材料一致，有无提供虚假材料；床位、科室设置、人员配比、房屋建筑、设施设备等是否符合相应医疗机构基本标准要求以及临床服务需要；各项规章制度、人员岗位职责是否与实际情况相符；医院感染管理工作是否开展，是否能够保障开展重点科室、重点部门的监测工作；各科室仪器设备是否安装到位并能够正常使用；业务用房建筑布局、流程、功能分区等是否满足临床服务需要。

(4) 卫生技术人员资质重点审查其执业范围是否与相应的诊疗科目相适应，人员配比及人员梯队建设是否符合三级医师负责制要求；现场抽查考核卫生技术人员相关专业知识和设备操作以及消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能。

(5) 医疗机构用房重点核查其通讯、供电、上下水道、污水处理等公共设施是否达到医疗机构正常运转要求。设床位的医疗机构是否为双电路，有无应急发电设施；医疗机构污水处理设施能否正常运转，处理量能否与医疗机构规模相符；医疗废物暂存处选址、设置是否合理，管理是否规范，医疗废物处置是否符合相关要求。小型医疗机构污水、污物、粪便处理方案是否合理、可行。

4. 登记内容

(1) 类别、级别、名称、地址、法定代表人或者主要负责人，应当与取得的《设置医疗机构批准书》有关内容一致，床位数和诊疗科目按照现场审核情况核准登记。

(2) 诊疗科目按《医疗机构诊疗科目名录》所列名称规范填写，不能以编码代替；医学影像科、医学检验科按照《放射诊疗管理规定》《医疗机构临床实验室管理办法》要求应当核准到二级诊疗科目；医疗机构在保障医疗质量安全的前提下，可委托有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务，委托协议作为医疗机构相关诊疗科目的登记依据，并在诊疗科目后备注“协议——受委托医疗机构名称”；开展性病诊疗服务的，按照《性病防治管理办法》的要求，应当核准到二级诊疗科目；对在一级诊疗科目下设置二级学科(专业组)，且具备相应设备设施、技术水平和业务能力条件的，应当核准登记二级诊疗科目(职业病科二级科目只供职业病防治机构使用)，只开展门诊服务的应在括号内备注“门诊”字样，专科医院原则上只能核准与其所属专业相关的诊疗科目；禁止只登记一级诊疗科目的医疗机构开展技术复杂、风险大、难度大、配套设备设施条件要求高的医疗服务项目。

(3) 原则上按照校验期的不同，《医疗机构执业许可证》有效期分别定为5年或15年。校验期为1年的，有效期为5年，校验期为3年的，有效期为15年。中外合资、合作医疗机构和港澳独资医院的校验期按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》及《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的规定执行。中外合资合作医疗机构合作协议期限不足5年的，有效期截止日期同合资合作协议期限。

(4) 登记号：按照同级卫生信息统计部门编排的 22 位卫生机构分类代码顺序填写。

(5) 发证日期应与执业登记批准日期一致。

(三) 变更登记

1. 办理程序

医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金、诊疗科目、床位（牙椅）的登记事项，必须向行政许可实施部门申请办理变更登记。医疗机构歇业，必须向行政许可实施部门办理注销登记。非因改建、扩建、迁建原因，医疗机构停业不得超过一年。

行政许可实施部门收到上述申请事项后，应当对其申请原因及申报资料进行审核，不符合变更要求的，及时告知医疗机构（涉及人事、财产、群众利益等问题，可能产生较大影响的变更事项，应当提供机关领导班子集体研究讨论确定，必要时向上级部门请示）。经材料审核通过，需要现场审核的，行政许可实施部门及时组织现场审核，符合要求的，予以登记，不符合的，不予登记。变更登记时限为 20 个工作日，承诺办理时限小于法定期限的，应当在承诺期限内办结。

2. 申请材料

(1) 《医疗机构变更登记申请书》（附件 8）。

(2) 《医疗机构执业许可证》及其副本。

(3) 需要提供的其他资料：

a. 变更（增加）名称的

①特殊冠名的需提交相关核定依据。

②涉及联合重组的提供联合重组双方（多方）上级主管部门意见书和联合重组双方（多方）协议书复印件。

③申请增加互联网医院作为第二名称的，应按照规定提交相关申请材料。

b. 变更（增加、注销）执业地点的

①因地名、路、牌号发生变化，医疗机构不迁移地址的，需提供当地地名管理部门出具的证明。

②整体迁建或新址为新建、改建的，按照执业登记要求提供有关材料；医疗机构向登记机关所辖区域外迁建或新建的，需办理注销登记手续，并向迁（新）建地管辖登记机关申请设置审批。

③合并、兼并其他医疗机构的，按照执业登记要求提供有关材料；因合并、兼并而终止的医疗机构应当申请注销登记。合并的医疗机构应由第一名称发证机构进行变更登记。

④医疗机构在原执业地点以外设置门诊部等，如与原登记注册的医疗机构行政、财务分开，独立管理的，应向门诊部等设置所在地行政许可实施部门另行申请登记或备案。

c. 变更法定代表人（主要负责人）的

①法定代表人变更：非营利性医疗机构取得《事业单位法人证书》的提供上级人事主管部门的正式任命文件，取得《民办非企业单位登记证书》的，提供单位章程、理事会决议等证明材料；

营利性医疗机构提供变更后的《营业执照》。

②主要负责人变更：任命文件原件及复印件。

d. 变更所有制形式的

①批准转制的有关管理部门或董事会的文件复印件；

②涉及国有资产变更的，需提供财政部门出具的评估报告确认文件，政府相关部门的批准文件复印件；

③变更后的卫生组织机构代码证或新的编码证明。

e. 变更注册资金的

①营利性医疗机构提供变更后的《营业执照》；非营利性医疗机构需提供变更后的资信证明或经注册会计师或审计事务所审核并加盖公章的资产变更证明。

②中外合资、合作医疗机构减少注册资本或投资总额的，需提供医院有限公司章程、医院有限公司合同复印件、《中华人民共和国外商投资企业批准证书》复印件、医院有限公司的《企业法人营业执照》复印件、医院有限公司董事会决议及成员名单、医院有限公司股东决议以及医院有限公司审计报告等。

f. 增加（注销）诊疗科目的

①增设诊疗科目医疗用房平面布局图。

②增设诊疗科目涉及科室的卫生技术人员名录。

③科室负责人职称证书、医师执业证书等原件及复印件。

④增设诊疗科目对应科室各项规章制度。

⑤增设医学影像科二级诊疗科目中涉及放射专业的，提供

《放射诊疗许可证》副本复印件；申请增加磁共振成像诊断专业，提供《大型医用设备配置许可证》复印件。

⑥增设性传播疾病专业，提供临床、检验人员专业培训合格上岗证复印件、增设性传播疾病专业情况说明（含组织管理、卫生设施、诊疗功能区设置及设施、医务人员、实验室开展项目健康教育和咨询、药品）。

⑦增加开展戒毒医疗服务登记的（应在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中进行“戒毒治疗”项目登记），提交《医疗机构开展戒毒医疗服务登记申请表》；从事戒毒治疗工作人员名录及相关资质复印件，包括《医师执业证书》《护士执业证书》，戒毒治疗科业务负责人还应该提供中级以上专业技术任职资格、工作经历证明等；戒毒治疗科医疗用房（含室外活动场地）建筑平面图（详细标明分区布局及建筑面积）；《医疗机构执业许可证》副本。

g. 变更床位（牙椅）数的

①医疗机构建筑面积与床位分布和人员配备表；

②涉及新、改、扩建医疗用房的，需提供建筑设计平面图；

③涉及注册资金变更的，按照变更注册资金要求提供相关资料。

3. 审核要点

相关事项按照执业登记审核要点执行。行政许可实施部门可以自行组织或委托同级卫生健康行政部门履行现场审核职责。需

要现场审核的变更登记事项主要包括变更（增加、注销）执业地点、变更床位数、增加诊疗科目，遇有特殊情况，其他变更事项也应当组织现场审核。凡变更事项涉及医师配置要求的，相应医师的主要执业机构必须为该医疗机构，否则不得作为该变更事项的人员配置依据。

4. 登记内容

经审核符合有关要求的变更事项，行政许可机关应当及时在其《医疗机构执业许可证》副本中的变更记录或备注中予以登记，涉及正本登记事项的，应当同时换发变更登记后的正本。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

如需换（补）发新的《医疗机构执业许可证》，新证的有效期限起始日期为换（补）发批准日期，截止日期仍与原截止日期一致，发证日期为换（补）发批准日期，并在日期后标注“换”或“补”字样。一般情况下，《医疗机构执业许可证》副本在有效期内不予换发，变更事项在变更记录中载明。

（四）注销登记和停业

1. 注销登记

依照《中华人民共和国行政许可法》第七十条和《医疗机构管理条例》及其实施细则的有关规定以及《国务院法制办关于撤回、撤销、注销、吊销行政许可的适用规则》，有下列情形之一的，行政许可实施部门应依法办理注销手续，收回《医疗机构执业许可证》及其副本或者予以公告：

(1) 《医疗机构执业许可证》有效期满未延续的；

(2) 医疗机构依法终止的；

(3) 行政许可依法被撤销、撤回，或者《医疗机构执业许可证》依法被吊销的；

(4) 因不可抗力导致行政许可事项无法实施的；

(5) 医疗机构擅自歇业的（非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的视为歇业）；

(6) 暂缓校验期满仍不能通过校验的；

(7) 医疗机构向原登记机关管理区域外迁移，在取得迁移目的地行政许可实施部门发给的《设置医疗机构批准书》，并经原登记机关核准的。

其中，医疗机构申请注销的，需提供以下资料：

(1) 《医疗机构注销登记申请书》（附件11）；

(2) 《医疗机构执业许可证》及其副本；

(3) 以股份、合资合作等形式开办的医疗机构需提供股东大会决议或合资合作双方确认书等。

2. 停业

需提供以下申请材料：

(1) 医疗机构正式申请文件，说明停业申请期限及理由；

(2) 《医疗机构执业许可证》及其副本。

（五）备案

1. 诊所备案

诊所按照国家和我省相关规定向所在地的县级行政许可实施部门备案后，可以执业。

(1) 办理程序

申请人向所在地区县（市、区）行政许可实施部门提出备案申请，个人举办诊所，由举办人申请；两人及以上合伙举办诊所，由合伙人共同申请；法人或者其他组织举办诊所，由其法定代表人申请。行政许可实施部门负责受理并对其备案资料进行审核，材料齐全且符合备案要求的予以备案，当即发放《诊所备案证书》，同步进行医疗机构电子系统注册。材料不全或者不符合备案要求的，应当当场或者在收到备案材料之日起5日内一次性告知备案人需要补正的全部内容。

(2) 申请材料

① 诊所备案信息表；

② 诊所房屋平面布局图（指诊所使用房屋按照比例标识，注明功能分布和面积大小）；

③ 诊所用房产权证件或租赁使用合同；

④ 诊所法定代表人、主要负责人有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件；

⑤ 其他卫生技术人员名录、有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件；

⑥ 诊所规章制度；

⑦ 诊所仪器设备清单；

⑧附设药房（柜）的药品种类清单；

⑨诊所的污水、污物、粪便处理方案，诊所周边环境情况说明；

⑩按照法律法规要求提供的其他相关材料。

(3) 备案变动

诊所的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式等备案信息发生变动的，从医疗机构电子化注册系统中申请办理备案变动，审核合格且《诊所备案证书》证载信息发生变动的，换发《诊所备案证书》。申请材料包括：

①诊所备案信息表；

②涉及变动备案信息的相关材料。

(4) 诊所歇业

诊所歇业（非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年）必须备案，从医疗机构电子化注册系统中申请办理。

(5) 注销备案

诊所自愿终止执业活动的，从医疗机构电子化注册系统中申请办理，收回《诊所备案证书》，申请材料包括：

①《诊所备案证书》；

②诊所法定代表人、主要负责人有效身份证明；

③委托办理的需提供委托书及委托代理人身份证明复印件。

2. 中医诊所备案

(1) 办理程序

申请人向所在地区县（市、区）行政许可实施部门提出备案申请，行政许可实施部门负责受理并对其备案资料进行审核，材料齐全且符合备案要求的予以备案，核发《中医诊所备案证》，同步进行医疗机构电子系统注册。材料不全或者不符合备案要求的，当场或在五日内一次告知备案人需要补正的全部内容。

(2) 申请材料

- 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；
- ③主要负责人的医师资格证书、医师执业证书；
- ④其他卫生技术人员名录、有效身份证明、执业资格证件；
- ⑤诊所设备清单；
- ⑥医疗废物处理方案、诊所周边环境情况说明；
- ⑦消防应急预案；
- ⑧中医诊所管理规章制度；
- ⑨房屋使用证明、诊所房屋布局图及说明；
- ⑩委托办理的需提供委托书及委托代理人身份证明复印件。

(3) 变更备案申请材料

- ①中医诊所备案事项变更信息表；
- ②中医诊所主要负责人有效身份证明；
- ③医师资格证书、医师执业证书；
- ④其他与变更备案事项相关的材料。

(4) 注销备案申请材料

- ①中医诊所注销备案报告书；
- ②《中医诊所备案证》；
- ③中医诊所主要负责人有效身份证明；
- ④委托办理的需提供委托书及委托代理人身份证明复印件。

3. 养老机构内部设置的诊所、卫生所（室）、医务室、护理站备案

(1) 办理程序

申请人向所在地区县（市、区）行政许可实施部门提出备案申请，行政许可实施部门负责受理并对其备案资料进行审核，对材料齐全且符合要求的，应当在 10 个工作日内发放《医疗机构执业许可证》；材料不全或者不符合本通知要求的，应当当场或在 5 个工作日内一次性告知备案人需要补正的全部材料及内容。

(2) 申请材料

《设置医疗机构备案书》。

三、校验

除省卫生健康委属（管）医疗机构在省级申请校验外，其它各级各类医疗机构均按属地管理原则，由各市、县级行政许可实施部门依照《医疗机构校验管理办法（试行）》相关要求对其进行校验。未按期完成校验的医疗机构，不得申请变更登记、继续执业（执业许可期满）登记。开展放射诊疗工作的医疗机构《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验。校验工作承担部门在医疗机构校验前应征求卫生健康行政部门或审批部门

的意见建议，将医疗机构日常监督管理记录和医疗机构不良执业行为记分档案作为实施校验的重要依据；校验后应及时向卫生健康行政部门或审批部门通报校验信息。

（一）有效期内校验

医疗机构应当于校验期满前3个月向行政许可实施部门申请办理校验手续。《医疗机构执业许可证》及其副本有效期满校验合格的，发给新证，有效期时间接续。行政许可实施部门应当在受理校验申请之日起30日内完成校验审查，做出校验结论，办理相应校验登记手续。校验合格的，在其《医疗机构执业许可证》副本的校验记录中予以注明；暂缓校验的，下达整改通知书，并根据情况给予1-6个月的暂缓校验期。在作出暂缓校验结论前，行政许可实施部门应当告知医疗机构有要求举行听证的权利。暂缓校验期内，违反规定擅自开展诊疗活动或发布医疗服务信息和广告，注销其《医疗机构执业许可证》。医疗机构应当于暂缓校验期满后5日内向行政许可实施部门提出再次校验申请，合格的，允许继续执业，不合格的或暂缓期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由行政许可实施部门注销其《医疗机构执业许可证》。医疗机构不按规定申请校验的，行政许可实施部门应当责令其在20日内补办校验手续，限期内仍不申请补办校验手续的，由行政许可实施部门吊销其《医疗机构执业许可证》。

1. 提供资料

(1) 《医疗机构校验申请书》（附件10）。

(2) 《医疗机构执业许可证》副本。

(3) 各校验年度工作总结。

(4) 诊疗科室、床位（牙椅）等执业登记项目以及卫生技术人员、业务科室和大型医用设备变更情况。

(5) 校验期内接受卫生健康行政部门检查、指导结果及整改情况。

(6) 校验期内发生的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）及卫生技术人员因违法违规执业受到的行政处罚和其他处理情况。

(7) 特殊医疗技术项目开展情况：

a. 开展人类辅助生殖技术的医疗机构应提供省卫生健康委出具的技术校验意见；

b. 开展器官移植技术的医疗机构应提供校验期内技术开展情况。

(8) 医疗机构卫生技术人员名录。

(9) 《母婴保健技术服务执业许可证》副本复印件、《放射诊疗许可证》副本复印件。

(10) 属于医疗卫生事业单位性质的医疗机构还应当提供其《事业单位法人证书》。

(11) 开展互联网诊疗活动的，还应当提供互联网诊疗工作开展情况、互联网诊疗系统年度三级等保测评报告，与第三方合作搭建诊疗系统或建立互联网医院的还需提供合作协议。

(12) 法律法规规章以及国家、省相关规范性文件要求的其他材料。

2. 书面审查

(1) 审查医疗机构各年度工作总结，是否依法执业，是否出现重大医疗安全事件等；审查人员名录变更情况是否符合配置标准，医师的主要执业机构不是该医疗机构的，不得作为该医疗机构校验的人员配置依据。

(2) 审查校验期内医疗机构是否接受卫生健康行政部门检查、指导结果及整改情况，要向相关卫生健康行政部门进行核实，是否有不良执业行为记分，是否在限期整改期间，问题是否整改到位等情况。

(3) 审查校验期内发生的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及卫生技术人员违法违规执业及其处理情况。

(4) 审查特殊医疗技术项目开展情况，是否取得专项技术准入资质，是否按要求开展等。

(5) 医疗机构所有制形式为合资或合作的，还应审核双方协议书，确定是否延续、分立、终止，根据不同情况给予校验、变更或注销。

(6) 符合相应条件的医疗机构还应当审查其是否按照有关要求进行事业单位法人登记，登记内容是否与《医疗机构执业许可证》一致。

(7) 委托其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、

医疗消毒供应等服务的，互联网诊疗服务与第三方机构合作的，应审查协议是否在有效期内，协议单位当前的资质是否有效。

3. 现场审核

(1) 现场校验除与执业登记审核内容一致外，还应查看医疗机构执行医疗卫生相关法律、法规、规章情况，医疗质量和医疗安全保障措施的落实情况等。开展互联网诊疗服务的，需对照互联网管理相关规定审核。

(2) 医疗机构在执业登记后首次校验的或暂缓校验后再次校验的，必须组织现场审核。除此之外，校验周期内无行政处罚和不良执业记分的，可视情组织现场审核。

(二) 有效期满延续注册

《医疗机构执业许可证》有效期满前最后一次校验应当换发新证，同时办理延续注册手续。中外合资合作医疗机构延续注册的有效期限不得超过其合资合作双方协议终止日期。书面审查和现场审核有关要求同有效期内校验。

四、备案项目登记

(一) 健康体检及外出体检备案

1. 健康体检

经审核具备条件的，在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中注明“核准开展健康体检服务”。

申请材料：

(1) 《开展健康体检服务申请表》；

(2)健康体检目录（参照2014年中华医学会健康管理学分会健康体检基本项目专家共识及其制定的健康体检基本项目，提供本机构实际开展的健康体检项目目录）；

(3)健康体检区域医疗用房平面布局图；

(4)《医疗机构执业许可证》副本。

2. 外出健康体检备案

申请材料：

(1)《外出健康体检备案表》；

(2)双方签订的健康体检协议书；

(3)按照《健康体检管理暂行规定》第二十七、二十八条规定，体检现场标本采集、运送等符合有关条件和要求的书面说明；

(4)按照《健康体检管理暂行规定》第二十七、二十八条规定，现场清洁、消毒和检后医疗废物处理方案；

(5)《医疗机构执业许可证》副本。

（二）静脉用药调配中心备案

申请材料：

(1)《静脉用药调配中心（室）设置申请书》；

(2)《医疗机构执业许可证》及其副本；

(3)静脉用药调配中心（室）相关工作人员情况一览表（载明姓名、年龄、性别、毕业学校、所学专业、学历、职务、职称、工作年限等）；

(4)静脉用药调配中心（室）负责人、负责静脉用药医嘱或处

方适应性审核人员的学历和职称证书复印件；

- (5) 静脉用药调配中心（室）布局平面图；
- (6) 洁净区、层流操作台、生物安全柜等检测报告；
- (7) 主要设备目录、检测仪器目录；
- (8) 静脉用药调配相关工作制度和规范目录；
- (9) 静脉用药调配中心（室）的工作流程图；
- (10) 静脉用药调配中心（室）输液成品质量标准。

（三）医疗美容服务项目备案

申请材料：

- (1) 《医疗机构执业许可证》副本；
- (2) 《医疗美容服务项目申报表》。

（四）限制类医疗技术备案

申请材料：

- (1) 《限制类医疗技术临床应用备案表》；
- (2) 本机构开展限制类医疗技术临床应用自我评估材料（对应有关技术管理规范列明医疗机构具备的条件和评估结果）；
- (3) 本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料；
- (4) 技术负责人（限于在本机构注册的执业医师）资质证明材料；
- (5) 首例临床应用病例信息；
- (6) 《医疗机构执业许可证》副本。

（五）血液透析室登记及变更血液透析机数量

(1) 《血液透析室登记及变更申请表》；

(2) 从事血液透析工作人员名册及相关资质复印件，包括《医师执业证书》《护士执业证书》等，技师需提供《专业技术职务任职资格书》；

(3) 血液透析室功能区建筑平面图，详细标明分区布局及建筑面积；

(4) 血液透析室仪器设备清单；

(5) 血液透析室工作制度、操作规程目录；

(6) 《医疗机构执业许可证》副本。

（六）医疗机构开展职业健康检查备案

1. 申请备案

职业健康检查机构申请备案时，需要提交加盖申请单位公章的以下材料：

(1) 《职业健康检查机构备案表》。

(2) 《医疗机构执业许可证》及副本复印件，涉及放射检查项目的提交《放射诊疗许可证》复印件。

(3) 职业健康检查场所平面布局图等场所材料。

(4) 开展职业健康检查的医疗卫生技术人员一览表，直接参与职业健康检查工作人员的资质证书复印件。

(5) 主检医师的执业医师证书、中级以上专业技术证书、职业病诊断资格证书的复印件。

(6)开展职业健康检查相关仪器、设备目录清单；开展外出职业健康检查的仪器、设备、专用车辆等目录清单。

(7)职业健康检查质量管理体系、岗位职责、工作流程、质量控制文件等有关材料的目录清单。

(8)与职业健康检查信息管理系统匹配的计算机设备和软件系统证明材料。

(9)与申请类别对应的《职业健康检查结果与评价报告》（模拟）各一份，劳动者职业健康检查个体报告（模拟）（上岗前、在岗期间、离岗时）各1份。

2. 变更检查类别

申请材料：

- (1)《职业健康检查机构备案变更表》；
- (2)医疗机构执业许可证副本；
- (3)与变更类别相应的工作场所平面图；
- (4)与变更类别相适应的卫生技术人员一览表；
- (5)与变更类别相适应的仪器设备清单。

3. 注销备案

申请材料：

《职业健康检查机构注销备案申请表》。

五、规范管理

（一）依法依规实施行政许可。各级行政许可实施部门要依照行政许可实施规范制定办事指南，充分利用信息化平台将医疗

机构审批的法律依据、条件、办事流程、期限以及需要提供的申请材料目录和材料示范文本等向社会公示。相关指南一经公布，必须严格遵照执行，不得随意增加许可条件、申请材料等。各审批事项流程需登录《医疗机构电子注册系统》同步完成。各地要按照政务服务标准化、规范化、便利化要求，通过推行告知承诺、集成服务等改革措施，不断提升行政许可水平和效率，更好满足企业和群众办事需求。

（二）提供事前咨询服务。已经设立综合行政审批服务部门的地方，有关部门可依托综合行政审批服务部门就医疗机构选址合规性提供“一站式”咨询服务。有关部门要对依法受限用于举办特定医疗机构、开展特定医疗服务的地点和场所尽早作风险提示，咨询意见作为医疗机构选择经营场所的参考，不作为最终审批结论。在核发《医疗机构执业许可证》时，应告知医疗机构按照国家和我省有关规定办理消防、环保、放射诊疗、大型设备配置等有关手续。要与消防、环保部门实现信息互通，督促医疗机构及时完善消防、环保验收手续。

（三）完善事中事后监管手段。各级行政许可实施部门及卫生监督执法机构要加强信息互通共享，做好行政许可与监督执法之间的有效衔接，建立健全长效监管机制，严格杜绝不符合规划要求、与功能定位不符的医疗机构许可行为，严肃查处越权审批、不按程序审批、降低审批标准等违纪、违规行为，并依法严肃追究有关人员的责任。对不符合医疗机构设置规划或违规审批医疗

机构的，上级卫生健康行政部门应依法及时纠正或予以撤销。各级各类医疗机构要落实好依法执业主体责任，积极开展自查整改，营造更加健康有序的医疗环境。

本规程自 2023 年 3 月 2 日起执行，有效期至 2028 年 3 月 1 日。

- 附件：1. 《设置医疗机构申请书》
2. 《设置医疗机构批准书》
3. 《设置医疗机构备案书》
4. 《设置医疗机构备案回执》
5. 《医疗机构设置备案处理意见书》
6. 《资信证明》
7. 《医疗机构注册登记申请书》
8. 《医疗机构变更登记申请书》
9. 《医疗机构注销登记申请书》
10. 《医疗机构校验申请书》
11. 医疗机构备案信息表
12. 备案项目登记表

（请通过山东省卫生健康委员会网站自行下载）

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2023〕4号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省医疗技术临床应用管理办法 实施细则》的通知

各市卫生健康委，委属医疗机构、省属医疗机构、国家卫生健康委驻鲁医疗机构：

为进一步加强医疗技术临床应用管理，切实保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令 第 1 号）、《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知》（国卫办医政发〔2022〕18号），我委研究制定了《山东省医疗技术临床应用管理办法实

施细则》，现印发给你们，请抓好贯彻落实。



(信息公开形式：主动公开)

山东省医疗技术临床应用管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强全省医疗技术临床应用管理，保障医疗质量和医疗安全，维护人民群众健康权益，根据《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委员会令第 1 号）、《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知》（国卫办医政发〔2022〕18 号）等相关文件要求，制定本细则。

第二条 本细则所称医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，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、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。

本细则所称医疗技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

第三条 全省医疗机构和医务人员开展医疗技术临床应用应当遵守本细则。

第四条 医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

医疗技术临床应用过程中涉及使用的药品、医疗器械、医用耗材等产品，应符合国家有关部门的管理要求。

第五条 严格执行国家医疗技术临床应用负面清单管理制

度，对医疗技术实施分类管理。

第六条 医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任，医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。

医疗机构开展医疗技术服务应当与其技术能力相适应。

第七条 省卫生健康委负责全省医疗技术临床应用管理工作。各市、县（市、区）卫生健康行政部门按照管理权限负责相应医疗机构的医疗技术临床应用监督管理工作。

第八条 各级卫生健康行政部门积极创造条件，充分发挥各级医疗质量控制组织的作用，开展医疗技术临床应用质量控制、规范化培训及技术评估等工作；鼓励卫生健康行业组织积极参与医疗技术临床应用管理等相关工作。

第二章 医疗技术负面清单管理制度

第九条 医疗技术具有以下情形之一的，禁止应用于临床（以下简称禁止类技术）：

- （一）临床应用安全性、有效性不确切；
- （二）存在重大伦理问题；
- （三）该技术已经被临床淘汰；
- （四）未经临床研究论证的医疗新技术。

国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布禁止类技术目录。

第十条 禁止类技术目录以外并具有下列情形之一的，作为需要重点加强管理的医疗技术（以下简称限制类技术），严格进行管理：

（一）技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求，需要设置限定条件的；

（二）需要消耗稀缺资源的；

（三）涉及重大伦理风险的；

（四）存在不合理临床应用，需要重点管理的。

第十一条 省卫生健康委根据临床应用实际情况，在国家限制类技术目录基础上增补省级限制类技术相关项目，制定发布相关技术临床应用管理规范，并报国家卫生健康委备案。

第十二条 限制类技术实施备案管理。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门备案。已实施行政审批制度改革、《医疗机构执业许可证》由行政审批部门核发的，备案部门指核发《医疗机构执业许可证》的行政审批部门的同级卫生健康行政部门。

备案材料应当包括以下内容：

（一）限制类技术临床应用备案表；

（二）本机构开展限制类技术临床应用所具备的条件和有

关评估材料；

（三）本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料；

（四）技术负责人（限于将本机构注册为其主要执业机构的执业医师）资质证明材料；

（五）首例临床应用病例信息。

备案部门应当自收到完整备案材料之日起15个工作日内完成备案，并在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，同时将备案医疗机构开展限制类技术的技术名称、完成备案时间等信息录入“医疗机构电子化注册系统”中“备注三”一栏。

第十三条 未纳入禁止类技术、限制类技术的医疗技术作为其他类医疗技术，医疗机构可以根据自身功能、任务、技术能力等自行决定开展临床应用，并实施严格自我管理。

第十四条 医疗机构拟开展存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理委员会审议，必要时可以咨询省级和国家医学伦理专家委员会。未经本机构伦理委员会审查通过的医疗技术，特别是限制类技术，不得应用于临床。

第三章 医疗机构管理主体责任

第十五条 各级各类医疗机构要建立完善本机构医疗技术临床应用管理组织体系，健全管理制度，明确岗位职责。

第十六条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构医疗质量管理委员会应当下设医疗技术临床应用管理的专门组织，由医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作，主要职责是：

（一）根据医疗技术临床应用管理相关的法律、法规、规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施；

（二）审定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整；

（三）对首次应用于本机构的医疗技术组织论证，对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估；

（四）定期检查本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求；

（五）医疗技术临床应用方面其他需要加强管理的事项。

其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定医务部门专(兼)职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。

第十七条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。

第十八条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合

要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。

第十九条 医疗机构应当统一制定本机构医疗技术临床应用管理目录并及时调整，对目录内的手术进行分级管理，确定手术分级管理目录，根据本机构开展手术的效果和手术并发症等情况，动态调整手术分级管理目录。

第二十条 根据手术的风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同，手术分为四级：

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的手术；

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大、资源消耗较多的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等。

手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等。

资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度。

伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

医疗机构开展省级以上限制类技术中涉及手术的，应当按照四级手术进行管理。

第二十一条 医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，并建立医务人员医疗技术临床应用管理档案，纳入个人专业技术档案管理。

第二十二条 医疗机构应当建立医师手术授权与动态管理制度，根据手术级别、专业特点、术者专业技术岗位和手术技术临床应用能力、培训情况等，综合评估后授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限。

手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。三、四级手术应当逐项授予术者手术权限。

医疗机构应当定期组织评估术者手术技术临床应用能力，包括手术技术能力、手术质量安全、围手术期管理能力、医患沟通能力等，重点评估新获得四级手术权限的术者，根据评估结果动态调整手术权限，并纳入个人专业技术档案管理。四级手术评估周期原则上不超过一年。

第二十三条 医疗机构建立的医务人员个人医疗技术临床应用档案应当涵盖手术授权情况、医疗技术及新技术开展情况、医疗技术差错事故、培训及考核等材料，其作为医务人员医疗技术临床应用能力评估、技术（手术）再授权的依据。

第二十四条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用的医疗技术，应当组织开展本机构技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

第二十五条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，对本机构临床应用的医疗技术的质量安全和技术保证能力进行重点评估，并根据评估结果及时调整本机构医疗技术临床应用管理目录和有关管理要求。对存在严重质量问题或者不再符合有关技术管理要求的，要立即停止该项技术的临床应用。

医疗机构应当根据评估结果，及时调整本机构医师相关技术临床应用权限。

第二十六条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍的建设和培养。医疗机构应当加强首次在本机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。

第二十七条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。

第二十八条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：

- (一) 该医疗技术被列为“禁止类技术”；

(二) 从事该医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或者影响临床应用效果；

(三) 该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全、伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果；

(四) 发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷。

医疗机构出现第一款第二项、第三项情形，属于限制类技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报告。卫生健康行政部门应当及时取消该医疗机构相应医疗技术临床应用备案，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级向省卫生健康委报告。

医疗机构出现第一款第四项情形的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门和省卫生健康委报告。省卫生健康委应当立即组织对该项医疗技术临床应用情况进行核查，确属医疗技术本身存在问题的，可以暂停该项医疗技术在本地区的临床应用，并向国家卫生健康委报告。

第四章 培训与考核

第二十九条 执行医疗技术临床应用规范化培训制度。拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求

接受规范化培训。

第三十条 限制类技术的培训标准和考核要求，按照国家卫生健康委、省卫生健康委的统一要求执行。

第三十一条 对限制类技术临床应用规范化培训基地实施备案管理。医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当达到相应限制类技术管理规范规定的培训基地条件，制定培训方案并向社会公开。

第三十二条 医疗机构拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的，应当于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省卫生健康委备案。备案材料应当包括：

（一）开展相关限制类技术临床应用的备案证明材料；

（二）开展相关限制类技术培训工作所具备的软、硬件条件的自我评估材料，评估材料应符合相应技术规范中的要求；

（三）近 3 年开展相关限制类技术临床应用的医疗质量和医疗安全情况；

（四）培训方案、培训师资、课程设置、考核方案等材料。

第三十三条 省卫生健康委定期向社会公布经备案拟承担限制类技术临床应用规范化培训工作的医疗机构名单。

省卫生健康委对限制类技术临床应用规范化培训基地开展考核和评估，对不符合培训基地条件或者未按照要求开展培训、考核的，责令其停止培训工作，并向社会公布。

第三十四条 培训基地应当建立健全规章制度及流程，明确岗位职责和管理要求，加强对培训导师的管理。严格按照统一的培训大纲和教材制定培训方案与计划，建立医师培训档案，包括医师基本信息、培训起止时间、参加技术诊疗工作或手术培训的例数、参与相关技术全过程管理的患者例数、参与技术应用的质量安全情况、考核结果等。

第三十五条 申请参加培训医师的执业范围、工作年限、技术能力等应当符合相关医疗技术临床应用管理规范要求。培训基地应当按照公开公平、择优录取、双向选择的原则决定是否接收参培医师。

第三十六条 参培医师完成培训后应当接受考核。考核包括过程考核和结业考核。

考核由所在培训基地组织实施。

培训基地应当在考核结束后 20 个工作日内，以书面形式向培训医师所在医疗机构反馈考核结果。

第三十七条 对国家和省卫生健康委作出统一培训要求以外的医疗技术，医疗机构应当自行进行规范化培训。

第五章 监督管理

第三十八条 各级卫生健康行政部门应当按照职责加强对医疗机构医疗技术临床应用的监督管理。

第三十九条 各级卫生健康行政部门建立医疗技术临床应

用管理与控制制度，充分发挥各级、各专业医疗质量控制组织的作用，对医疗技术临床应用情况进行日常监测与定期评估，加大数据信息分析力度，及时向医疗机构反馈质控和评估结果，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全水平。

第四十条 省卫生健康委推进建立限制类技术临床应用信息化管理平台，对限制类技术临床应用相关信息进行收集、分析和反馈。

第四十一条 医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地向限制类技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术数据信息。

第四十二条 推进建立医疗机构医疗技术临床应用情况信誉评分制度，与医疗机构、医务人员信用记录挂钩，纳入卫生健康行业社会信用体系管理，接入国家信用信息共享平台，并将信誉评分结果应用于医院绩效考核、等级评审、评优、临床重点专科、精品特色专科评估等工作。

第四十三条 各级卫生健康行政部门应当及时向社会公布经本部门备案开展限制类技术临床应用的医疗机构名单及相关信息（机构和技术名称等），接受社会监督。

第四十四条 开展医疗技术临床应用或者承担限制类技术临床应用规范化培训的医疗机构、相关医务人员违反《医疗技术临床应用管理办法》规定的，按照相关法律法规和规定进行处理。

第四十五条 各级卫生健康行政部门要严格落实医疗技术临床应用监督管理责任，结合行政审批制度改革、放管服改革的相关要求与相关行政审批办事机构、行政审批部门做好限制类技术备案、“医疗机构电子化注册系统”信息录入等衔接工作。

第六章 附 则

第四十六条 人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、细胞治疗技术的监督管理不适用本细则。

第四十七条 本实施细则自 2023 年 3 月 1 日起施行，有效期至 2028 年 2 月 29 日。

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2023〕13号

山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省医疗机构不良执业 行为记分管理办法》的通知

各市卫生健康委、行政审批服务局，省卫生健康委执法监察局，
省属（管）医疗机构：

为进一步规范医疗机构执业行为，强化医疗机构依法执业意识，结合国家相关最新政策规定，我委组织对《山东省医疗机构不良执业记分管理办法》（鲁卫医字〔2018〕19号）进行了修订，已经委主任办公会研究通过，现将文件印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省卫生健康委员会

2023年6月14日

（信息公开形式：主动公开）

山东省医疗机构不良执业行为 记分管理办法

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构执业行为，维护医疗行业秩序，增强医疗机构依法执业意识，完善医疗行业长效监管机制，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构管理条例》《医疗机构校验管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《诊所备案管理暂行办法》《中医诊所备案管理暂行办法》等有关法律、法规、规章以及相关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于山东省行政区域内依法取得《医疗机构执业许可证》以及备案（凭）证的各级各类医疗机构（含互联网医院）。

第三条 本办法所称医疗机构不良执业行为，是指医疗机构在医疗执业活动中违反有关法律、法规、规章以及其他规范性文件、医疗行风建设规范的行为。

第四条 省级卫生健康行政部门主管全省医疗机构不良执业行为记分管理工作以及医疗记分管理系统的建设与管理，并对各地工作进行指导和监督。

各级卫生健康行政部门按照属地管理和分级管理相结合的原则，对辖区内医疗机构实施不良执业行为记分管理。

卫生健康监督机构具体承担辖区内医疗机构不良执业行为记分工作，以及山东省智慧卫监综合管理平台医疗记分管理系统的日常维护。

第五条 不良执业行为记分结果作为医疗机构校验依据之一，并纳入医院等级评审、医疗质量考核体系、医疗机构信用监管及法治建设评估等。

第六条 不得以不良执业行为记分代替行政处罚。

第二章 记分标准

第七条 根据医疗机构不良执业行为的类别和情节，记分共分为12分、8分、6分、4分、3分、2分六个档次。

第八条 医疗机构有以下情形之一者，一次记12分。

（一）发生重大自然灾害、重大伤亡突发事件或者其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医疗机构不服从卫生健康行政部门调遣或不服从政府指令性任务安排的；

（二）发生突发公共卫生事件（含放射事件、传染病疫情等），未按有关法律法规及时采取有效措施，或者隐瞒、谎报造成严重后果的；

（三）由于医疗质量、医疗行为、医疗服务等方面的过错、

过失引发医疗纠纷，且处理不积极，造成严重社会群体性事件或恶劣社会影响的；

（四）抗拒卫生健康行政部门管理、监督、检查、考核或者拒不改正违法违规行为的；

（五）卫生健康行政部门认定情节极其严重的不良执业行为。

第九条 医疗机构有以下情形之一者，一次记8分。

（一）连续发生原因不明的同类患者死亡事件，同时存在管理不善因素的；或连续发生同类医疗事故，不采取有效防范措施；

（二）逾期不申请校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的；

（三）取得人体器官移植资格的医疗机构存在违反《人体器官移植条例》第二十九条规定情形情节严重的或未按照规划跨区域协调器官的；

（四）卫生健康行政部门认定情节特别严重的不良执业行为。

第十条 医疗机构有以下情形之一者，一次记6分。

（一）年度医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价结果为重点监督单位的；

（二）未按照相关规定要求完成各类项目工作，或擅自改

变项目资金用途、方式的；

（三）医疗机构存在违反诊疗常规、技术管理规范等专业问题，对医疗安全存在严重隐患的；

（四）卫生健康行政部门认定情节严重的不良执业行为的。

第十一条 医疗机构有以下情形者，一次记4分。

（一）医疗机构、重点科室布局流程不符合相应规范要求或缺少诊疗服务必备的设施设备，存在医疗安全隐患的；

（二）卫生技术人员配备达不到诊疗科目（专业）标准或诊疗服务要求的；

（三）医疗机构未按规定履行严重精神障碍报告责任或发生医疗事故、重大医疗质量安全事件、重大医疗过失行为、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议，未按规定及时报告卫生健康行政部门的；

（四）卫生健康行政部门认定情节较重的不良执业行为的。

第十二条 医疗机构有以下情形者，一次记3分。

（一）医疗机构的放射卫生防护、放射诊疗质量控制、放射工作人员职业健康管理不符合放射卫生有关规定、标准和规范要求的；

（二）未按规定备案擅自开展诊疗相关服务的（如静脉用药集中调配、血液透析机数量、医疗美容项目等）；

（三）医疗机构开展互联网诊疗、互联网医院违反相关规

定不属于行政处罚情形的；

（四）经医疗事故最终鉴定，发生医疗事故医方承担次要责任的；

（五）卫生健康行政部门认定情节一般的不良执业行为。

第十三条 医疗机构有以下情形者，一次记 2 分。

（一）未按照规定公示《医疗机构执业许可证》或备案（凭）证、诊疗科目、执业人员资质、收费标准等与执业有关的内容的；

（二）经医疗事故最终鉴定，发生医疗事故医方承担轻微责任的；

（三）除本办法第八至十三条规定外，其他违反法律、法规、规章等不属于行政处罚情形的；

（四）卫生健康行政部门认定其他不符合依法执业要求的不良执业行为。

第十四条 医疗机构受到行政处罚的，应按以下档次同时给予医疗机构不良执业行为记分：受到警告、通报批评处罚的，记 3 分；受到 30000 元以下罚款处罚的，记 4 分；超过 30000 元罚款处罚的，记 6 分；受到吊销诊疗科目、责令停产停业、责令关闭、限制从业等处罚的，记 8 分。同一行政处罚案件出现两种或两种以上罚种的，以最高罚种分值计算。

第三章 记分实施

第十五条 医疗机构不良执业行为线索可通过行政管理、执法监督、考核评价、信访投诉及其他部门移交等途径获得。

第十六条 卫生健康行政部门在行政管理、考核评价、处理信访投诉等过程中，发现医疗机构存在本办法第八至十三条规定的不良执业行为的，应予以认定，并将《医疗机构不良执业行为记分意见书》（以下简称《意见书》）通知同级卫生健康监督机构实施记分。

卫生健康监督机构对《意见书》复核后，应在7日内制作并向医疗机构送达《医疗机构不良执业行为记分通知书》（以下简称《通知书》）。

第十七条 卫生健康监督机构在执法检查、案件核查中发现医疗机构存在不良执业行为给予行政处罚的，在送达《行政处罚决定书》的同时送达《通知书》；不属于行政处罚情形但应予以记分的，应在7日内制作并向医疗机构送达《通知书》。

第十八条 卫生健康监督机构应将《通知书》同时送达该医疗机构的登记（备案）机关。

第十九条 山东省智慧卫监综合管理平台对医疗机构不良执业行为记分实施动态管理。受到卫生行政处罚的，医疗记分管理系统实时自动记分；其他应当给予记分的，由卫生健康监督机构登录平台操作录入。

第四章 记分管理

第二十条 医疗机构不良执业行为记分实行累计记分管理。

从医疗机构取得《医疗机构执业许可证》或备案（凭）证之日起计算满一年为一个记分周期，周期内进行累加计算。

持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构校验期满校验合格后记分予以清零；持有备案（凭）证的医疗机构一个记分周期结束予以清零。

第二十一条 医疗机构发生名称、地址等变更的，其不良执业行为记分周期不变，该周期内累积的记分继续有效。

医疗机构合并的，合并前各医疗机构的记分应计入合并后的医疗机构，累积记分周期与合并后的医疗机构记分周期一致。

第二十二条 医疗机构一个记分周期累计达到下列分值的，作为重点监督对象，卫生健康监督机构应以《医疗机构依法执业管理建议书》形式通知该医疗机构。

（一）校验期为 1 年的医疗机构或持有备案（凭）证的医疗机构，一个记分周期累计记分 ≥ 10 分；

（二）校验期为 3 年的医疗机构，一个记分周期累计记分 ≥ 20 分。

第二十三条 医疗机构累计记分达到下列情形之一的，取消该机构本年度评优、评先资格，对医疗机构负责人进行约谈，并对管理人员及相关医务人员进行法律法规培训。

(一) 校验期为 1 年的医疗机构或持有备案(凭)证的医疗机构，一个记分周期累计记分 ≥ 12 分；

(二) 校验期为 3 年的医疗机构，一个记分周期累计记分 ≥ 25 分；

(三) 校验期为 3 年的医疗机构，校验期内不良执业行为累计记分 ≥ 70 分。

第二十四条 医疗机构校验时，累计记分达到下列情形的，登记机关应当根据《行政许可法》《医疗机构管理条例实施细则》《医疗机构校验管理办法(试行)》规定，给予该医疗机构 1 至 6 个月暂缓校验期。

(一) 校验期为 1 年的医疗机构，一个记分周期累计记分 ≥ 18 分；

(二) 校验期为 3 年的医疗机构，校验期内不良执业行为累计记分 ≥ 80 分。

第二十五条 给予暂缓校验的医疗机构，2 年内不得申请医疗机构等级评审；已通过等级评审的医疗机构，登记机关应报告批准其等级的卫生健康行政部门，按照“未定等”管理或重新核定级别。

第二十六条 暂缓校验期内，医疗机构须针对存在的问题进行整改。不得发布医疗服务信息和广告；未设床位的医疗机构不得执业；设有床位的医疗机构除急诊急救外不得开展门诊服

务和收治新病人。暂缓校验期内存在《医疗机构校验管理办法（试行）》第二十五条规定情形之一的，可按照相关程序注销其《医疗机构执业许可证》。

第二十七条 实行医疗机构不良执业行为记分公示制度，卫生健康行政部门应当定期将医疗机构不良执业行为记分情况进行公示。

第二十八条 登记(备案)机关应当按照本办法要求建立“医疗机构不良执业行为记分档案”，并严格落实校验管理要求。

第二十九条 未按本办法规定对医疗机构不良执业行为实施记分或未落实校验管理要求的，应按照《公务员法》《卫生监督员管理办法》等追究相关人员责任。

第五章 附则

第三十条 本《办法》对医疗事故的记分，按《医疗事故技术鉴定书》出具日期计算入所属记分周期内。

第三十一条 《意见书》《通知书》及《医疗机构依法执业管理建议书》格式由山东省卫生健康委员会统一制定。

第三十二条 本办法由山东省卫生健康委员会负责解释。

第三十三条 本办法自2023年7月13日起施行，有效期至2028年7月12日。

- 附件：1. 《山东省医疗机构不良执业行为记分意见书》
2. 《山东省医疗机构不良执业行为记分通知书》
3. 《山东省医疗机构依法执业管理建议书》

山东省卫生健康委员会

鲁卫医字〔2023〕12号

山东省卫生健康委员会 关于印发山东省老年病医院等专科医院 基本标准的通知

各市卫生健康委、行政审批服务局：

根据《医疗机构管理条例》及国家关于医疗机构基本标准的规定，我委于2018年制定印发了《山东省二级老年病医院基本标准》《山东省三级老年病医院基本标准》和《山东省三级职业病医院基本标准》，经广泛征求意见，考虑到政策延续性和行政许可工作接序开展，确定继续执行原有设置标准。现印发给你们，请遵照执行。

本文件自2023年7月10日起执行，有效期至2028年7月9日。

山东省卫生健康委员会
2023年6月7日

（信息公开形式：主动公开）

山东省二级老年病医院基本标准

老年病医院是针对老年人患病特点和病种，围绕老年人常见病、多发病的诊疗、康复、护理，提供相应医疗服务的医疗机构。

一、床位

住院床位总数 100-299 张。

二、科室设置

(一) 临床科室：至少设有预防保健科、内科、妇产科、康复医学科、临终关怀科、老年病科，有条件的可设置全科医疗科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科（眼科、耳鼻咽喉科、口腔科可合并建科）、皮肤科、肿瘤科等。

(二) 医技科室：至少设有药剂科、检验科、理疗科、病案室等。

三、人员配备

(一) 每床至少配备 0.96 名卫生技术人员。

(二) 病区实际每床至少配备 0.4 名护士，护士与护理员之比至少为 1：0.5。

(三) 每 50 张床位至少配备 1 名康复医学专业人员。

(四) 医师中具有副高级及以上专业技术职务任职资格人数不低于医师总数的 8%。临床科室科主任应当具有中级专业技术任职资格，且具有管理能力的人员任职。临床各科室至少有 2 名具有中级以上专业技术职务任职资格的医师。

(五)各临床科室医师结构合理,能够满足三级医师责任制等医疗核心制度要求。

四、房屋建筑

(一)每床建筑面积不少于 50 平方米。

(二)病房每床净使用面积不少于 6 平方米。

(三)病房每床间距不少于 1.2 米。

(四)康复治疗区域总使用面积不少于 500 平方米。

(五)医院建筑设施执行国家无障碍设计相关标准,病房备防滑设施、洗澡设施、报警器等。

五、设施设备

(一)参照二级综合医院基本设备并结合本专业实际需要配置。

(二)配置适合老年病的相关设备,计算机 X 线断层摄影机(CT)、彩超(含移动)、心电图机、动态心电图仪、动态血压仪、移动 X 线机、骨密度检测仪等。

(三)在住院部、信息科等部门配置自动化办公设备,保证医院信息化建设符合国家相关要求。

(四)病房每床单元基本装备同二级综合医院,病床具有防坠床及变动体位等功能。

(五)有与开展的诊疗业务相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制,有国家制定或认可的诊疗指南和临床、护理技术操作规程等,并成册可用。

七、注册资金不少于 500 万元。

山东省三级老年病医院基本标准

一、床位

住院床位总数 300 张以上。

二、科室设置

(一)临床科室:至少设有预防保健科、全科医疗科、内科、外科、妇产科、康复医学科、临终关怀科、老年病科、中医科,有条件的可设置眼科、耳鼻咽喉科、口腔科(眼科、耳鼻喉科、口腔科可合并建科)、皮肤科、精神科、传染科、肿瘤科、麻醉科、疼痛科等。

(二)医技科室:至少设有药剂科、检验科、放射科、手术室、营养科、理疗科、病案室等。

三、人员配备

(一)每床至少配备 1.03 名卫生技术人员。

(二)病区实际每床至少配备 0.4 名护士,护士与护理员之比至少为 1: 0.5。

(三)每 50 张床位至少配备 1 名康复医学专业人员。

(四)医师中具有副高级及以上专业技术职务任职资格人数不低于医师总数的 12%。临床科室科主任应当具有副高及以上专业技术职务任职资格,临床各科室至少有 3 名中级及以上专业技术职务任职资格的医师。

(五)各临床科室医师结构合理,能够满足三级医师责任制等医疗核心制度要求。

四、房屋建筑

(一) 每床建筑面积不少于 60 平方米。

(二) 病房每床净使用面积不少于 6 平方米。

(三) 病房每床间距不少于 1.2 米。

(四) 康复治疗区域总使用面积不少于 1000 平方米。

(五) 医院建筑设施执行国家无障碍设计相关标准，病房备防滑设施、洗澡设施、报警器等。

(六) 必须设置医疗污水处理设施。

五、设施设备

(一) 参照三级综合医院基本设备并结合本专业实际需要配置。

(二) 配置适合老年病的相关设备，计算机 X 线断层摄影机 (CT)、彩超 (含移动)、经颅多普勒、视频脑电图、心电图机、动态心电图仪、动态血压仪、移动 X 线机、骨密度检测仪等。

(三) 在住院部、信息科等部门配置自动化办公设备，保证医院信息化建设符合国家相关要求。

(四) 病房每床单元基本装备同三级综合医院，病床具有防坠床及变动体位等功能。

(五) 有与开展的诊疗业务相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制，有国家制定或认可的诊疗指南和临床、护理技术操作规程等，并成册可用。

七、注册资金不少于 800 万元。

山东省三级职业病医院基本标准

职业病医院是对企业、事业单位和个体经济组织等用人单位的劳动者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害因素而引起的疾病进行诊断、治疗的医疗机构。

一、床位

住院床位总数 200 张以上。

二、科室设置

(一) 临床科室：至少设有急诊室、中毒科、尘肺科（呼吸科）、物理因素科、皮肤科、眼科、耳鼻咽喉科、内科、外科、中医科、口腔科、康复医学科、预防保健科。

(二) 医技科室：至少设有药剂科、检验科、医学影像科、特检科（心电图、脑电图、B 超等）、健康监护科、检测与评价科、毒性监测室、理化分析室、消毒供应室、病案室、营养科和相应的临床功能检查室。

三、人员配备

(一) 每床至少配备 1.1 名卫生技术人员。

(二) 每床至少配备 0.2 名护士。

(三) 每临床科室至少有 2 名具有副主任医师以上职称的医师。

(四) 各专业科室至少有 1 名具有主治医师以上职称的医师。

(五) 至少有 1 名具有营养师以上职称的临床营养专业技术人员。

(六) 工程技术人员(技师、助理工程师以上)不少于卫生技术人员总数的 1%。

四、房屋建筑

(一) 每床建筑面积不少于 60 平方米。

(二) 病房每床净使用面积不少于 6 平方米。

(三) 日平均每诊人次占门诊建筑面积不少于 2 平方米。

五、设施设备

(一) 基本设备: CT 机、数字胃肠机、数字化 x 摄线摄影、X 光机、肺功能检测仪、彩色多普勒显像仪、心电监护仪、心电图机、除颤仪、洗胃机、血液分析仪、血气分析仪、手持裂隙灯、全自动生化分析仪、自动吸引器、呼吸机、电测听、液相色谱仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计、原子荧光光度计、电子支气管内窥镜、移动 X 光机、脑电图仪、全自动血球计数仪、酸度仪、高压液相色谱仪、计算机。

(二) 病房每床单元设备: 与三级综合医院相同。

(三) 有与开展的诊疗科目相应的其他设备。

六、制订各项规章制度、人员岗位责任制,有国家制定或认可的医疗护理技术操作规程,并成册可用。

七、注册资金不少于 2000 万元。