

德政办〔2021〕20号

## 德化县人民政府办公室关于印发德化县改革完善卫生行业综合监管制度实施方案的通知

各乡镇人民政府，县直各单位：

经县政府同意，现将《德化县改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》印发给你们，请结合实际，抓好贯彻落实。

德化县人民政府办公室

2021年4月6日

（此件主动公开）

# 德化县改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案

为贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》（国办发〔2018〕63号）、《福建省人民政府办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》（闽政办〔2018〕97号）及《泉州市人民政府办公室关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案的通知》（泉政办〔2020〕50号），建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，结合我县实际，制定本实施方案。

## 一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党中央国务院、省委省政府、市委市政府、县委县政府关于医药卫生工作的决策部署，建立职责明确、分工协作、运行规范、科学有效的综合监管制度；健全党的领导、政府监管、机构自治、行业自律、社会监督相结合的多元化综合监管体系；形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍；实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。

## 二、工作任务

### （一）加强政府监管

成立中共德化县总医院委员会，党建工作写入医院章程，明确党委研究讨论医院重大问题机制。落实党委领导下的院长负责

制，健全和完善医院党委与行政领导班子议事决策制度，制定医院党委会议议事规则，细化明确“三重一大”决策范围及院长办公会议讨论和决策范围。健全医院内部党务（党务工作）办公室、组织、宣传、纪检等党务工作机构；配备专兼职党务干部。科学设置党支部，划分党小组，确保党组织和党的工作全覆盖，不断提高内设党支部书记由内设机构负责人担任比例，建立党组织书记抓党建述职评议考核制度。同步加强社会办医、医疗卫生行业社会组织的党建工作，抓好党支部标准化、规范化建设，加大典型培育力度。坚持“管行业，管党建”，加强党风廉政行风建设，加大对政治责任和职责权力的监督约束力度。

充分发挥政府主导作用，建立健全由卫生健康行政部门牵头、有关部门参加的综合监管协调会商机制和联络员制度，以提高医疗服务质量和安全为核心，深入推进“1+5”（一优化、五强化）措施，落实医疗卫生全行业、全过程的属地化管理。

**1. 优化医疗卫生服务要素准入。**加快推进医药卫生领域行政审批制度，明确审批事项清单，及时向社会公示。优化医疗卫生行业准入和行政许可流程，依托福建省电子证照移动应用平台，推进医疗机构、医师和护士电子化注册，力争2021年底实现医师、护士执业“电子亮证”监督检查。支持社会力量办医，完善综合审批流程，有效增加和合理配置医疗卫生资源。强化卫生技术评估支持力量，发挥其在医疗领域决策支持作用。

**2. 强化医疗服务质量和安全监管。**建立全员参与、覆盖临床

诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制制度，完善县医疗质量管理与控制体系建设，发挥县医疗质量控制中心专业优势，定期开展医疗质量控制培训、评价和督查，强化对重点领域、重点部门、重点环节的质量安全管理，提高医疗质量安全的科学化和精细化管理水平。继续实施“暖心服务”行动，持续改善服务，提升医疗水平。完善医疗机构评审评价体系，规范开展医疗服务质量评价，对社会办医和公立医疗机构实行同等标准。

加强对医疗机构药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的采购和使用监管。全面推广临床路径管理，促进合理诊疗。全面落实重点药品监控机制，按照市卫健委发布医疗建议点评药品、耗材目录，完善处方评价制度，严格落实“双十排名”制度。完善药品院外购药备案制，加大违规院外购药查处力度。建立药品用量动态监测及超常预警机制，及时发现并纠正临床用药不合理情况。严格执行中医药行业标准和技术规范，加强中药使用和质量管理工作。健全高值医用耗材异常使用预警机制，依法开展大型医用设备使用监督和评估，查处违法违规行为。

**3. 强化医疗卫生机构运行监管。**完善实施二级公立医院绩效考核，与院长目标年薪制考核相衔接，院长年度考核结果视同医院绩效考核结果，与财政补助、医保支付、工资总额、医院评审评价等挂钩。深化公立医院人事薪酬制度改革，合理确定薪酬结构，注重医务人员长期激励。医务人员薪酬要与药品、耗材、检查、化验等业务收入脱钩。推进医疗、医保、医药“三医”联动，

全面推行以按病种收付费为主的多元复合型医保支付方式，进一步扩大病种数量和覆盖面。结合德化实际，探索推进德化县医院、德化县中医院的疾病诊断相关分组（DRG）付费改革试点工作。健全激励约束机制，增强医疗机构规范诊疗和科学控费的积极性。

全面加强公立医院预算管理，所有收支全部纳入单位预算统一管理。开展公立医院全成本核算，加强成本控制考核与审计，节约日常运营成本。加快推进总会计师制度，实行总医院选派总会计师。落实公立医院财务报告第三方审计制度，推进公立医院院长经济责任审计。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。

严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。加强对非营利性医疗机构资金结余使用等方面监督管理，其所得收入除符合规定的合理支出外，只能用于医疗机构的继续发展，不得违反经营目的，不得将收支结余用于分红或变相分红。加强对营利性医疗机构盈利率的管控，依法公开服务价格等信息。严格查处医疗机构损害患者权益、谋取不当利益的行为。

发挥医保支付的杠杆作用，加大医保政策宣传和现场监督检查力度。加强医保基金监管，细化监管工作措施，严厉打击欺诈骗保行为，对骗取套取医保基金等违法违规行为，要依法依规加大惩处力度。积极探索将医保基金监管延伸到医疗服务行为的双向管控，确保医保基金安全高效运行。进一步细化完善医保协议，严禁定点零售药店违反定点协议套刷社保卡。

**4. 强化公共卫生服务监管。**加强集中式供水单位和二次供水

单位监管，推进农村集中式供水卫生安全巡查，覆盖率达 90%以上。全面落实公共场所卫生监督量化分级管理和学校卫生综合监督评价，覆盖率达 100%。加强传染病防治、消毒产品和集中餐饮具消毒服务机构的监管，持续推进传染病防治分类监督综合评价，逐年增加未定级医疗机构综合评价比例，争取到 2023 年达 30%以上。健全实验室生物安全管理制度。加强医疗废弃物处置管理，将医疗废弃物处置督查考核纳入县、乡镇党政领导生态环境保护目标责任考核内容，2021 年底前，乡镇卫生院和社区卫生服务中心、门诊部以上医疗机构通过“福建省固体废物环境监管平台”，实现医疗废物信息化监管。集中餐饮具消毒服务机构污水处理设施，未设置或不达标不得开办。开展公共场所健康危害因素监测、城乡饮用水水质监测、食品安全风险监测等工作，为综合监管提供依据。依法加强对环境保护、食品安全、精神卫生、职业卫生、放射卫生等公共卫生服务的监管。

**5. 强化医疗服务行业秩序监管。**各综合监管部门各司其责、密切配合、协调推进，督促医疗卫生机构落实依法执业主体责任。2021 年起逐步推进“电子亮证、扫码核验”的现场监督检查模式，加强对医疗卫生机构、个体诊所及其从业人员资质的监管。建立健全打击非法行医等违法行为长效监管工作机制，严厉打击未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展诊疗活动的“黑诊所”和“假医”“游医”等无证行医行为，严肃查处有证医疗机构超范围行医、任用非卫生技术人员、非法开展母婴保健技术服务等违法行

为，每月公示无证行医“黑名单”。强化医疗养生类节目、医疗广告宣传、医疗服务价格、医疗器械的监管，严肃查处医药购销领域商业贿赂行为等损害群众利益的案件。严厉打击骗取套取公共卫生资金和医保基金行为。深化巩固“扫黑除恶”专项斗争成果，严厉打击涉医违法犯罪行为。加强医疗机构行风和医务人员医德医风建设，严格执行“九不准”，持续开展违纪收受红包“零容忍”专项治理，规范医疗机构及其从业人员廉洁行医行为。

**6. 强化健康产业监管。**建立适应健康产业新技术、新产品、新业态、新模式发展的包容有效审慎监管制度，重点完善对医疗美容、养老、旅游、互联网、健身休闲、食品与医疗卫生跨界融合的监管，每个融合业态的负责部门依据业态特点合理界定监管边界，建立部门协作机制。通过规范试点、开展评估、公开信息、完善投诉和维权机制等多种方式，加强行业指导。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管，提升相关支撑产业研发制造水平。

## （二）加强机构自治

加快构建现代医院管理制度，督促医院制定章程，规范内部治理结构、管理架构和权力运行规则。全面推进医疗卫生机构依法执业承诺，机构和人员签署依法执业承诺书，明确医疗机构法定代表人或主要负责人是本机构依法执业的第一责任人，临床科室、业务部门和其他职能部门的主要负责人是本科室（部门）依法执业管理的第一责任人。全面落实医疗机构依法执业自查制度，

医疗机构每年至少开展 1 次全面自查，2021 年起每年上半年完成对上一年度依法执业自查自纠工作，每季度报送日常与自查自纠结果。加强医疗机构质量管理和相关制度建设，2021 年底前全县二级以上医疗机构按要求成立医疗技术临床应用管理委员会，将临床新技术应用管理等核心制度列入年度医院评价内容，考核结果与院长绩效挂钩。

### （三）加强行业自律

充分发挥协会的行业组织作用，制定行业管理规范和技术标准，2021 年将依法执业纳入会员培训内容，规范会员临床诊疗、学术科研、学科协作、公益活动等方面工作，维护医疗卫生行业信誉。引导和支持医疗卫生行业组织提升专业化水平和公信力，2021 年上半年完成对长期没有开展业务、运行管理不规范的学会（协）会的清理整顿。加大医疗卫生行业诚信建设力度，维护医务人员合法权益，不断优化医疗服务环境，改善医患关系。完善全县医疗质量管理控制体系，积极发挥各级医疗质量控制中心专业优势，指导并协同行业组织、医疗卫生机构、第三方专业机构等规范开展医疗质量控制评价。

### （四）加强社会监督

大力开展医疗卫生法律法规的普法宣传活动，提高群众法治意识。拓宽政策宣传和群众参与渠道，强化医疗卫生行业综合监管信息发布，提高信息的透明度和群众的参与度。充分调动社会各界和媒体的舆论监督作用，主动邀请新闻媒体参与检查，加大



典型案例曝光力度，积极以案释法，形成有效震慑。做好“12320”投诉举报热线受理答复机制，向社会公开投诉举报电话或开通网上举报等途径，全面排查线索，对发现的违法行为线索，及时核实并依法查处，做到对投诉举报件件有着落，事事有回音。

### 三、工作保障

#### （一）完善规范化执法监管机制

严格执行行政执法“三项制度”和行政裁量权基准制度。健全以“双随机、一公开”为基本手段、重点监管为补充的执法监管机制，科学制定抽查比例和覆盖周期，减少执法盲区。推行信用监管，落实行政许可、行政处罚信息“双公示”，定期公开医疗卫生机构的执业资质、人员信息、服务项目、收费标准以及相关许可、检查、考核评估和行政处罚等信息，将医疗机构不良执业记分情况与审批校验、医院评审和年终考核挂钩。加强部门配合和“两法”衔接，实现部门间线索通报、案件移交、联合执法、疑案会商、信息发布等无缝对接，形成对违法执业行为的打击合力。

#### （二）加快数字化建设步伐

完善公立医院运营监管、医改效果评估监测，实现医疗服务质量和机构运行在线监管、智能监管、精准监管。加大对互联网医院的监管力度，提高互联网医疗服务质量安全。利用国家企业信用信息公示系统、医保信息系统、卫生健康监督信息平台等监管平台，提高行政执法数字化水平，力争2021年实现卫生监督电

子执法全过程记录。加强各部门监管信息归集共享，建立医疗卫生风险分级管控机制，加强风险评估和分析。强化医疗卫生机构和监管部门网络安全责任，保障信息安全。

### （三）加强队伍和能力建设

加强县级卫生监督队伍建设，根据辖区卫生监督队伍建设实际情况，以基层为重点，加大人员招聘引进力度，加强专业技术人员培训，充实执法骨干力量。深入推进乡镇卫生健康综合监督协管，提升村（社区）卫生健康监督信息收集能力。培养选拔首席监督员，逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度。依托城乡社区网格化服务管理，将各综合监管部门的基层监管力量分配到网格中，依法开展网格内的日常巡查、随机抽查、专项督查整治、事后评估等监管工作。各综合监管部门大力开展基层监督机构、执法队伍能力建设提升工程，加强依法履职所需的硬件投入，提升基层一线执法单位装备水平，满足日常监管需求。

### （四）加大宣传引导和普法教育力度

加强医疗卫生行业综合监管相关政策解读和宣传，切实提升全社会特别是卫生健康系统干部职工对实施医疗卫生行业综合监管制度重要意义的认识，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。落实“谁执法谁普法”责任制，实行年度普法清单制。落实媒体公益普法责任，充分发挥“报、网、端、微、屏”在普法宣传教育中的作用。进一步强化普法与执法相结合，加大对虚假违法广告的曝光力度，在全面推行行政执法“三项制度”中落实普

法责任。

#### （五）有效运用综合监管结果

各综合监管部门要高度重视医疗卫生行业综合监管制度建设，将医疗卫生行业综合监管作为深化医改的重要任务，列入“十四五”医改规划，贯彻医改全过程。强化综合监管结果统筹运用，将综合监管结果与医疗卫生机构校验、等级评审、医保定点协议管理、重点专科设置、财政投入、评先评优等挂钩。建立医疗卫生行业综合监管督察机制，督察结果作为对相关领导干部考核评价任免的重要依据和地区综合治理的重要内容。严肃查处各级政府相关部门责任人员在监管工作中的失职渎职行为，对国家公职人员依照规定给予政务处分，对党员领导干部依照规定给予党纪处分，涉嫌犯罪的，依法移交司法机关追究刑事责任。

附件：1. 工作任务责任分解表

2. 各综合监管部门主要职责分工

附件 1

## 工作任务责任分解表

| 工作任务        |               | 责任单位   |
|-------------|---------------|--|
| 坚持和加强党的全面领导 |               | 县委组织部，县卫健局、教育局、民政局，各镇人民政府                          |
| 加强政府监管      | 优化医疗卫生服务要素准入  | 县卫健局、发改局、工信商务局、科技局、民政局、市场监管局，市医保局德化分局<br>配合单位：县人社局 |
|             | 强化医疗服务质量和安全监管 | 建立全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制制度                     |
|             | 强化医疗服务质量和安全监管 | 加强对医疗机构药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的采购和使用监管                   |
|             | 强化医疗卫生机构运行监管  | 完善实施二级公立医院绩效考核，全面加强公立医院预算管理                        |
|             | 强化医疗卫生机构运行监管  | 严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求                             |
|             | 强化医疗卫生机构运行监管  | 发挥医保支付的杠杆作用  |
|             |               | 县卫健局、教育局、民政局                                       |
|             |               | 县卫健局、市场监管局、教育局，市医保局德化分局                            |
|             |               | 县卫健局、财政局，市医保局德化分局<br>配合单位：县发改局、教育局、人社局、审计局、国资办     |
|             |               | 县卫健局、财政局   |
|             |               | 市医保局德化分局、市银保监分局德化监管组                               |

|        |               |   |
|--------|---------------|---|
| 加强政府监管 | 强化公共卫生服务监管    | 县卫健局、城管局、发改局、市场监管局、教育局、民政局、财政局，市医保局德化分局                                     |
|        | 强化医疗服务行业秩序监管  | 县委宣传部、政法委，县卫健局、公安局、司法局、人社局、工信商务局、市场监管局、文旅局，市医保局德化分局<br>配合单位：县法院、检察院         |
|        | 强化健康产业监管      | 县委宣传部（网信办），县卫健局、发改局、市场监管局、科技局、文旅局、民政局、财政局、人社局、工信商务局、税务局，市医保局德化分局、市银保监局德化监管组 |
|        | 加强机构自治        | 县卫健局、教育局、民政局  |
|        | 加强行业自律        | 县卫健局、发改局、教育局、民政局  |
|        | 加强社会监督        | 县卫健局、信访局、教育局、民政局，市医保局德化分局<br>配合单位：县法院、检察院                                   |
|        | 完善规范化执法监管机制   | 县卫健局、发改局、市场监管局、公安局、财政局、人社局、工信商务局、税务局，市医保局德化分局、市银保监局德化银管组，县法院、检察院            |
|        | 加快数字化建设步伐     | 县卫健局、发改局、市场监管局、公安局、财政局、工信商务局、税务局，县法院、检察院，市医保局德化分局                           |
|        | 加强队伍和能力建设     | 县委政法委，县卫健局、市场监管局、发改局、财政局、人社局，市医保局德化分局                                       |
|        | 加大宣传引导和普法教育力度 | 县委宣传部，县卫健局、市场监管局、司法局，市医保局德化分局   |
|        | 强化责任落实和监管结果运用 | 县委组织部，县卫健局、发改局、市场监管局、公安局、教育局、财政局、人社局、工信商务局、税务局，市医保局德化分局，县法院、检察院             |

附件 2

## 各综合监管部门主要职责分工

| 部门       | 主要职责分工   |
|----------|--|
| 卫生健康行政部门 | 依法负责医疗机构和医疗服务全行业监管,加强医疗服务质量、安全和行为监管,建立完善医疗质量管理与控制体系、医疗安全与风险管理体系。负责职责范围内的公共卫生管理和执法监督,负责医疗卫生机构、医务人员、医疗技术、大型医用设备的行政审批和监管,牵头开展对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核。 |
| 发展改革部门   | 会同中国人民银行德化支行负责完善社会信用体系。  |
| 公安部门     | 负责依法查处打击各类扰乱医院秩序、伤害医务人员等违法犯罪行为,打击非法行医犯罪活动,配合加强平安医院建设。  |
| 民政部门     | 负责医疗卫生行业民办非企业单位和医疗卫生行业组织登记管理工作。  |
| 司法行政部门   | 负责指导医疗纠纷人民调解工作,会同卫生健康行政部门加强医疗纠纷人民调解组织、队伍和专家库建设。  |
| 财政部门     | 负责配合并监督有关部门开展政府采购、专项资金及财务管理。   |

|                  |   |
|------------------|---|
| 人社部门             | 负责医疗卫生行业有关从业人员资格认定的监管。  |
| 工信商务主管部门         | 负责外商投资医疗卫生机构设立及变更事项的审批和监管。  |
| 审计部门             | 依法对医疗卫生机构开展审计监督。  |
| 税务部门             | 负责医疗卫生行业税收管理。   |
| 医疗保障部门           | 负责组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准,制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施。会同银行保险监管部门按照职责,对纳入医保范围内医疗机构相关服务行为和医疗费用进行监管。 |
| 市场监管部门           | 负责药品、医疗器械的行政审批和监管,负责执业药师的管理,负责医疗广告监管、医疗卫生行业涉企单位信用信息管理,负责医疗卫生行业价格监督检查。                     |
| 教育、生态环境、城管、水利等部门 | 依职责承担相关公共卫生服务监管。  |
| 民政、教育、国资等部门      | 依照职责负责所办医疗机构日常监管工作,加强信息共享和联合惩戒。   |
| 其他相关部门           | 按照职责做好医疗卫生行业综合监管工作。   |

---

抄送：县委办公室。

人大常委会办公室，县政协办公室，县监委，县法院，县  
检察院。

---

德化县人民政府办公室

2021年4月6日印发

---