

卫生监督员手册



— 医疗服务监督

◆ 主编 赵同刚

 人民卫生出版社

卫生监督员手册

——医疗服务监督

主编 赵同刚

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生监督员手册——医疗服务监督/赵同刚主编. —北京: 人民卫生出版社, 2007.2

ISBN 978-7-117-08348-5

I. 卫... II. 赵... III. ①医药卫生管理—中国—手册
②卫生服务—卫生管理—中国—手册 IV. R199.2—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 147969 号

卫生监督员手册 ——医疗服务监督

主 编: 赵同刚

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂 (天运)

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 3.25

字 数: 81 千字

版 次: 2007 年 2 月第 1 版 2007 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08348-5/R·8349

定 价: 9.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

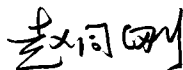
(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

随着社会主义市场经济体制的不断完善和全面推进依法行政，卫生监督工作任务日益繁重，既要加强食品、化妆品、公共场所、职业卫生等公共卫生监管，又要做好医疗卫生服务的监督，依法严厉打击各种危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为，这对卫生监督队伍建设提出了更高的要求。

“工欲善其事，必先利其器。”为适应新形势下卫生监督工作的需要，更好地指导各地开展卫生监督工作，提高卫生监督队伍业务水平和执法能力，卫生部卫生监督局组合有关专家编写了《卫生监督员手册》系列丛书，通过对卫生监督工作中常见监督对象、检查程序、适用法律、违法事实认定和处罚措施等内容进行了阐述，供监督员在实际工作中借鉴和参考，以达到规范执法行为，提高卫生监督员办案能力和执法水平的目的。本丛书内容涉及卫生监督各个领域，首先推出总论、医疗服务监督、食品卫生监督、化妆品、消毒产品、涉水产品监督等四册，其余分册将陆续印发。

本丛书在编写过程中，得到北京、上海、湖北及其他省、市卫生厅局和卫生监督机构的大力支持，在此表示衷心感谢！有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。



2006年12月

目 录

第一章 医疗执业监督	1
第一节 执业资格.....	1
第二节 执业行为	12
第三节 用语解释	28
第二章 采供血机构监督	32
第一节 监督检查	32
第二节 调查取证	36
第三节 行政处罚	40
第三章 医疗机构传染病防治监督	53
第一节 传染病疫情报告制度	53
第二节 消毒隔离制度	56
第三节 传染病疫情控制措施	59
第四节 医疗用品、器械消毒管理规定	62
第五节 医疗机构实验室管理制度	64
第六节 用语解释	66
第四章 医疗废物监督	67
第一节 监督检查	67
第二节 调查取证	70
第三节 行政处罚	73
第四节 用语解释	82

第五章 专项诊疗技术监督	84
第一节 监督检查	84
第二节 调查取证	87
第三节 行政处罚	91
第四节 用语解释	98

第一章 医疗执业监督

第一节 执业资格

一、监督检查

(一) 医疗机构

对开展诊疗活动的机构，检查其是否取得《医疗机构执业许可证》；对出示《医疗机构执业许可证》的，核查该许可证的有效期和真实性。调查许可证的获取途径，是否存在伪造、变造，买卖、租借等情形。

(二) 卫生技术人员

主要包括医师、护士等人员。医师包括执业医师、执业助理医师、乡村医生和来华短期行医的外国医师等。

1. 执业（助理）医师 检查《医师执业证书》，核查真实性。检查是否存在不予注册的情形和注销注册的情形。

2. 乡村医生 检查《乡村医生执业证书》及有效期（有效期为5年）、注册机构，核查真实性。检查是否存在不予注册和注销注册的情形。

3. 外国医师 检查《外国医师短期行医许可证》及有效期、执业地点。港澳台地区医师许可证有效期为3年，其他的有效期为1年。

4. 护士 检查《护士执业证书》，核查真实性，还应核查

2年1次的连续注册情况。检查是否存在不予注册的情形。

二、调查取证

(一) 医疗机构

调查取证应当包括调查取得许可情况和开展诊疗活动两个方面。

1. 许可情况调查 现场检查《医疗机构执业许可证》，核查是否在有效期内。调查其真实性，如系伪造、买卖、租借等行为，通过询问有关人员，收集相关书面证据，如租借协议、费用支付凭证等证实上述行为。

2. 诊疗活动调查

(1) 现场检查并制作笔录：记录从事诊疗活动的内容及从业人员，使用的药品、器械和技术方法；收集、复制与诊疗活动有关的病历、处方、检查治疗单、收费单等书面资料；还可以通过摄影、摄像等获取影像材料证据。必要时，对药品、器械和书面资料可以采取证据保存措施予以控制。

(2) 询问调查并制作笔录：询问从业人员的聘用关系和资质，以及从事诊疗活动的时间、内容、对象，使用的药品、器械、技术手段等；询问服务对象（病人）证明诊疗行为发生情况。询问法定代表人执业许可情况；开展诊疗活动的起始时间、地点、项目、内容、对象、服务人数，从业人员及资质，使用的药品、器械、技术手段，诊疗活动收费情况等。

(二) 人员

1. 医师

(1) 执业资格调查：通过检查执业（助理）医师、乡村医生、外国医师的相关执业证书，核查真实性、有效性。如认定其无相应有效资格，进一步调查开展有关医师诊疗活动的情况。

(2) 医师执业活动调查：

①现场检查并制作笔录：记录从事医师执业活动的人员及内容，使用的药品、器械和技术方法；记录、收集、复制与医师执业活动有关的病历、处方、检查治疗单、收费单等书面资料；还可以通过摄影、摄像等获取影像材料证据。必要时，对药品、器械和书面资料可以采取证据保存措施予以控制。

②询问调查并制作笔录：询问从业人员取得医师执业资格情况，以及从事医师执业活动的时间、内容、对象，使用的药品、器械、技术手段，服务数量及收入等；询问服务对象（病人）证明该从业人员从事医师执业活动相关情况。

2. 护士

(1) 执业资格调查：通过检查护士执业证书，连续注册情况，核查真实性、有效性。如认定其无有效资格，进一步调查是否存在从事护士工作的行为。

(2) 从事护士工作调查：

①现场检查并制作笔录：记录从事护士工作的人员及内容，使用的药品、器械和技术方法；记录、收集、复制与护士工作有关的病历、治疗单、医嘱单、护理记录等书面资料；还可以通过摄影、摄像等获取影像材料证据。必要时，对相关书面资料可以采取证据保存措施予以控制。

②询问调查并制作笔录：询问从业人员取得护士执业资格情况，以及从事护士工作的时间、内容、对象，使用的药品、器械、技术手段等；询问服务对象（病人）证明该从业人员从事护士工作相关情况。

三、行政处罚

(一) 未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业

1. 主要情形

(1) 未经许可，擅自从事诊疗活动，如黑诊所、药店坐堂行医等；

(2) 使用通过买卖、转让、租借等非法手段获取的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；

(3) 使用伪造、变造的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的；

(4) 医疗机构未经批准在登记的执业地点以外开展诊疗活动的；

(5) 非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。

2. 被处罚主体认定 法人、其他组织未经许可组织开展诊疗活动的，则将该法人、其他组织认定为被处罚主体，可按《医疗机构管理条例》予以处罚；同时对其中执业医师也可依照《中华人民共和国执业医师法》予以吊销其《医师执业证书》。公民未经许可擅自执业的，将该公民认定为被处罚主体，可根据情形依照《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》予以处罚。

3. 违法事实认定 通过收集有效证据证实当事人未取得有效医疗执业许可，擅自从事诊疗活动。主要证据有：

(1) 现场检查笔录：现场检查未见医疗执业许可证件，发现从事诊疗活动。

(2) 当事人陈述笔录：询问当事人的执业许可取得情况和开展诊疗活动的笔录。

(3) 证人证言笔录：询问从业人员和服务对象开展诊疗活动情况的笔录。

(4) 书（物）证：包括病历、处方、检查治疗单、药品器械、收费单、虚假医疗机构执业许可证等。

(5) 影像资料：现场对诊疗行为进行摄影、摄像的资料。

4. 适用法律

(1) 违反的条款：《医疗机构管理条例》第二十四条。

(2) 处罚依据：《医疗机构管理条例》第四十四条、《医疗

机构管理条例实施细则》第七十七条。

5. 处罚

(1) 责令停止执业活动，没收违法所得，没收药品、器械，并处 3000 元以下罚款；

(2) 有以下情形的，责令停止执业活动，没收违法所得，没收药品、器械，处以 3000 元以上 10000 元以下的罚款：

- ①因擅自执业曾受过卫生行政部门处罚；
- ②擅自执业的人员为非卫生专业技术人员；
- ③擅自执业时间在三个月以上；
- ④给患者造成伤害；
- ⑤使用假药、劣药蒙骗患者；
- ⑥以行医为名骗取患者钱物；
- ⑦省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

(二) 未取得执业资格的人员非法行医

1. 主要情形

(1) 未取得有效医师执业证书，从事医师执业活动；

(2) 未取得有效助理医师执业证书，从事医师执业活动；

(3) 未取得有效乡村医生执业证书，从事乡村医生执业活动；

(4) 未取得有效家庭接生员技术合格证书，从事接生活动；

(5) 未取得医师资格的医学毕业生违反规定擅自在医疗机构中独立从事临床工作。

2. 被处罚主体认定 被处罚主体为上述未取得资格从事相关执业活动的人员。

3. 违法事实认定 通过收集有效证据证实当事人未取得有效执业证书，擅自从事执业活动。主要证据有：

(1) 现场检查笔录：现场检查未见相关有效执业证书，发现从事相关执业活动的笔录。

(2) 当事人陈述笔录：询问当事人的执业证书和开展执业活动的笔录。

(3) 证人证言笔录：询问服务对象证实当事人开展执业活动的笔录等。

(4) 书（物）证：包括病历、处方、检查治疗单、药品器械、收费单、虚假证书等。

(5) 影像资料：对当事人从事执业活动的行为进行摄影、摄像的资料。

4. 适用法律

(1) 违反的条款：《中华人民共和国执业医师法》第十四条第二款。

(2) 处罚依据：《中华人民共和国执业医师法》第三十九条、《刑法》第三百三十六条。

5. 处罚

(1) 取缔，没收违法所得，没收药品、器械，罚款 10 万元以下；

(2) 涉嫌犯罪的，移送公安机关依法追究刑事责任。

(三) 非法取得医师执业证书

1. 主要情形 以不正当手段取得医师执业证书。

(1) 提供虚假的医师资格证书、聘用证明等，取得医师执业证书者；

(2) 故意隐瞒、篡改医师不予注册的情形，取得医师执业证书者；

(3) 通过买卖、转让、租借等非法手段获取医师执业证书者；

(4) 伪造、变造医师执业证书者。

2. 被处罚主体认定 被处罚主体为以不正当手段取得医师执业证书的人员。

3. 违法事实认定 调查确认当事人通过上述列出的主要

情形等不正当手段取得医师执业证书的事实。主要证据有：

(1) 当事人陈述笔录：询问当事人以相关不正当手段取得医师执业证书的情况。

(2) 证人证言笔录：询问相关证人证实当事人以相关不正当手段取得医师执业证书的情况。

(3) 书（物）证：执业注册资料和虚假医师资格证书等。

4. 适用法律 违反的条款和处罚依据：《中华人民共和国执业医师法》第三十六条。

5. 处罚

(1) 吊销医师执业证书；

(2) 对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

(四) 乡村医生擅自执业

1. 主要情形 乡村医生未经注册，擅自开展医疗活动。

2. 被处罚主体认定 未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的乡村医生。

3. 违法事实认定

(1) 现场检查笔录：现场检查未见相关有效执业证书，发现从事相关执业活动的笔录。

(2) 当事人陈述笔录：询问当事人的执业许可和开展执业活动的笔录。

(3) 证人证言笔录：询问服务对象证实当事人开展执业活动的笔录等。

(4) 书（物）证：包括病历、处方、检查治疗单、药品器械、收费单、虚假证书等。

(5) 影像资料：对当事人从事执业活动的行为进行摄影、摄像的资料。

4. 适用法律

(1) 违反的条款：《乡村医生从业管理条例》第十五条。

(2) 处罚依据：《乡村医生从业管理条例》第四十二条。

5. 处罚

(1) 没收违法所得、医疗器械、药品；

(2) 违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 1000 元以上 3000 元以下的罚款；

(3) 涉嫌犯罪的，移送公安机关依法追究刑事责任。

(五) 未办理变更乡村医生执业注册手续

1. 主要情形 乡村医生变更执业的村医疗卫生机构，未办理变更执业注册手续。

2. 被处罚主体认定 变更执业的村医疗卫生机构，未办理变更执业注册手续的乡村医生。

3. 违法事实认定

(1) 现场检查并制作笔录：现场检查乡村医生执业的村医疗卫生机构。制作乡村医生未办理变更执业注册手续从事相关执业活动的笔录。

(2) 当事人陈述笔录：询问当事人开展执业活动的笔录。

(3) 证人证言笔录：询问服务对象证实当事人开展执业活动的笔录。

(4) 书（物）证：包括乡村医生执业证书、病历、处方、检查治疗单、药品器械、收费单等。

4. 适用法律

(1) 违反条款：《乡村医生从业管理条例》第十七条。

(2) 处罚依据：《乡村医生从业管理条例》第四十条。

5. 处罚 由县级人民政府卫生行政主管部门给予警告，责令限期办理变更注册手续。

(六) 以不正当手段取得乡村医生执业证书

1. 主要情形

(1) 提供虚假的相关学历证明、聘用证明等，取得乡村医

生执业证书者；

(2) 故意隐瞒、篡改乡村医生不予注册的情形，取得乡村医生执业证书者；

(3) 通过买卖、转让、租借等非法手段获取乡村医生执业证书者；

(4) 伪造、变造乡村医生执业证书者。

2. 被处罚主体认定 被处罚主体为以不正当手段取得乡村医生执业证书的人员。

3. 违法事实认定 调查确认当事人通过上述列出的主要情形等不正当手段取得乡村医生执业证书的事实。主要证据有：

(1) 当事人陈述笔录：询问当事人以相关不正当手段取得乡村医生执业证书的情况。

(2) 证人证言笔录：询问相关证人证实当事人以相关不正当手段取得乡村医生执业证书的情况。

(3) 书（物）证：执业注册资料和虚假证书等。

4. 适用法律

(1) 违反的条款：《乡村医生从业管理条例》第十三条、第十四条。

(2) 处罚依据：《乡村医生从业管理条例》第四十一条。

5. 处罚 由发证部门收缴乡村医生执业证书；造成患者人身伤害的，依法承担民事赔偿责任；涉嫌犯罪的，移送公安机关依法追究刑事责任。

(七) 邀请未取得《外国医师短期行医许可证》的外国医师来华行医

1. 主要情形 擅自邀请未取得《外国医师短期行医许可证》的外国医师来华从事诊疗行为。

2. 被处罚主体认定 被处罚主体为未取得有效《外国医师短期行医许可证》来华从事诊疗行为的外国医师和擅自邀请

未取得有效《外国医师短期行医许可证》的外国医师来华从事诊疗行为的医疗机构。

3. 违法事实认定 调查确认外国医师未取得《外国医师短期行医许可证》和医疗机构擅自邀请其来华从事诊疗行为的事实。主要证据有：

(1) 现场检查笔录：现场未查见《外国医师短期行医许可证》，发现从事相关诊疗行为的笔录。

(2) 当事人陈述笔录：询问当事人《外国医师短期行医许可证》取得情况和该外国医师从事诊疗活动的时间、内容、对象及相关医疗收入情况。

(3) 证人证言笔录：询问相关服务对象证实该外国医师从事诊疗行为等情况。

(4) 书（物）证：包括病历、处方、检查治疗单、手术记录、药品器械、收费单据等。

4. 适用法律

(1) 违反的条款：《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第三条、第九条、第十二条。

(2) 处罚依据：《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十五条。

5. 处罚

(1) 医疗机构：处以警告，没收违法所得，并处以 5000 元以下罚款。

(2) 外国医师：取缔，没收违法所得，并处以 10000 元以下罚款。

(八) 非护士执业

1. 主要情形 未经护士执业注册，从事护士工作。

2. 被处罚主体认定 被处罚主体为未经护士执业注册从事护士工作的人员。

3. 违法事实认定 调查确认当事人未经护士执业注册取

得《护士执业证书》从事护士工作的事实。主要证据有：

(1) 现场检查笔录：现场未查见当事人的《护士执业证书》，发现从事相关护士工作。

(2) 当事人陈述笔录：询问当事人《护士执业证书》取得情况和当事人从事护士工作的时间、内容、对象、相关医疗文书记录等情况。

(3) 证人证言笔录：询问服务对象证实当事人从事护士工作情况。

(4) 书（物）证：包括病历、检查治疗单、手术（麻醉）记录、护理记录等。

(5) 影像资料：对当事人从事的护士工作进行摄影、摄像的资料。

4. 适用法律

(1) 违反的条款：《护士管理办法》第十九条第（一）款。

(2) 处罚依据：《护士管理办法》第二十七条。

5. 处罚 取缔。

(九) 非法取得《护士执业证书》

1. 主要情形

(1) 不具备免于护士执业考试条件，未参加考试取得《护士执业证书》者；

(2) 未经护士执业考试或考试不合格，取得《护士执业证书》者；

(3) 提供虚假的《护士执业证书》（大证）、身份证明、健康检查证明等注册材料，取得《护士执业证书》（小证）者；

(4) 故意隐瞒、篡改护士不予注册的情形，取得《护士执业证书》者；

(5) 通过买卖、转让、租借等非法手段获取《护士执业证书》者；

(6) 伪造、变造《护士执业证书》者。