

济南市人民政府办公厅文件

济政办发〔2021〕7号

济南市人民政府办公厅 关于进一步改革完善医疗卫生行业综合监管 制度的实施意见

各区县人民政府，市政府各部门（单位）：

为进一步改革完善医疗卫生行业综合监管制度，加快推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化，根据国家、省有关规定，结合我市实际，现提出如下实施意见。

一、健全多元化、多层次、多维度的综合监管体系

（一）加强党的领导。健全医疗卫生行业党建工作领导

体制和工作机制，落实公立医院党委领导下的院长负责制，发挥公立医院党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。加强社会办医疗机构和医疗卫生领域社会组织党建工作，推进党组织和党的工作全覆盖。强化党风廉政建设和行业作风建设，筑牢监管底线。（市卫生健康委负责）

（二）坚持政府主导。发挥政府在法治建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面的主导作用，整合医疗卫生行业管理职能和监管资源，制定细化部门权责清单，完善由卫生健康行政部门牵头、相关部门参加的综合监管协调机制，推动落实综合监管政策措施，实行部门间信息共享、协同监管和联合奖惩。（各区县政府，市医疗卫生行业综合监管工作专项小组各成员单位分工负责）

（三）强化医疗卫生机构自治。落实《医疗机构依法执业自查管理办法》，医疗卫生机构建立健全服务质量和安全、人力资源、财务资产、绩效考核等内部管理机制，完善技术规范 and 标准体系，提高医疗质量和安全管理水平。引导社会办医疗机构加强规范化、标准化建设，提高诚信经营和医疗服务水平。（市卫生健康委、市财政局分工负责，市民政局配合）

（四）发挥行业组织自律作用。发挥各类学（协）会、医疗质量控制中心等行业组织在制定行业管理规范、技术标准以及维护行业信誉、调解处理服务纠纷等方面的规范、指

导、约束作用，推进执法监管和行业自律良性互动。（市卫生健康委负责，市民政局配合）

（五）加大社会监督力度。严格推行医疗卫生机构院务公开，加强医疗卫生行业法规政策宣传，增强医疗卫生机构、从业人员的依法执业意识和公众依法维权意识。采取发挥人大代表、政协委员监督作用和聘请社会监督员、开展第三方满意度调查等方式，支持社会各界参与监督。优化医疗卫生服务投诉举报工作平台和机制，提升投诉举报处置效能。完善舆情监测和处置机制，强化媒体监督作用。（市医疗卫生行业综合监管工作专项小组各成员单位分工负责）

二、完善全行业、全要素、全过程的综合监管模式

（一）优化医疗卫生服务要素准入。优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术、药品、医疗器械等准入和行政许可流程，推行医疗机构、医师和护士电子化注册。优化社会办医审批流程，开展全流程综合审批，完善行政审批事项清单并向社会公示。坚持“谁审批谁负责，谁主管谁监管”，事中事后监管部门履行日常监管责任，对许可、备案事项实行动态管理和跟踪服务。（市卫生健康委、市市场监管局、市行政审批服务局分工负责）

（二）强化医疗卫生从业人员监管。强化从业人员执业行为监管，加强对医师资格证、医师执业证的监管，稳妥推进医务人员多机构执业备案管理。加强对医务人员的依法执

业培训，严格规范诊疗行为。加强医疗卫生行业作风建设，强化医务人员医德考评，将违规违纪处罚情况纳入医疗卫生行业信用机制。（市卫生健康负责，市人力资源社会保障局配合）

（三）强化医疗服务质量和安全监管。健全覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管控制度和组织体系，优化医疗机构内部质量和安全管理体系、机制，严格落实医疗质量安全核心制度。协同医疗卫生机构、行业组织、第三方专业机构规范开展医疗服务质量评价。健全医疗机构评审评价体系，对社会办医疗机构和公立医疗机构的评审评价适用同等标准。加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管，依法查处违法违规行为。（市卫生健康委、市市场监管局分工负责）

（四）强化医疗卫生机构运行监管。加强公立医疗卫生机构综合绩效考核，强化对社会效益、服务提供、成本控制、资产管理、可持续发展等方面的监管。监管结果与医疗卫生机构的评定以及主要负责人、相关责任人晋升、奖惩直接挂钩。加强医疗、医保、医药联动，发挥各类医疗保险对医疗服务行为的引导与监督制约作用，加大对医疗费用的调控力度。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。（市卫生健康委、市财政局、市医保局分别负责，市审计局配合）

（五）强化医疗服务行业秩序监管。建立健全医疗卫生领域行政执法和刑事司法相衔接联席会议、失信人员联合惩戒等协同监管机制。依法严厉打击代孕、非法采供血、非法医疗美容、无证行医等违法行为，加强医疗养生类节目和医疗广告监管，重拳整治医药、医疗器械、设备购销领域商业贿赂行为。落实《医疗纠纷预防和处理条例》，健全医疗纠纷预防和处理机制，深化平安医院建设，依法严厉打击涉医违法犯罪行为，构建和谐医患关系。（市卫生健康委、市公安局、市市场监管局、市司法局分别负责）

（六）强化公共卫生和健康产业监管。健全全市公共卫生体系，加强疾控中心标准化建设，建强全市公共卫生“六大中心”。优化传染病防控常态化机制，完善平战结合的医疗救治、应急处置体系。对国家基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目实施情况加强绩效考核和监管，依法严厉打击骗、套、挤、挪公共卫生服务资金的行为。建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的包容、审慎、有效监管机制，制定完善新型健康服务监管政策，营造公平公正的发展环境。（市医疗卫生行业综合监管工作专项小组各成员单位分工负责）

三、创新法治化、规范化、常态化的综合监管机制

（一）完善规范化行政执法机制。落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核以及行政处罚裁量

权基准等制度，强化对行政权力的制约和监督。落实执法责任制和责任追究制，探索建立容错纠错机制，完善行政执法和刑事司法衔接程序。（市卫生健康委、市公安局分工负责，市司法局配合）

（二）全面推行“双随机、一公开”抽查机制。完善抽查清单，健全检查对象库、检查人员名录库。科学制定年度抽查计划和目录，公开抽检情况及查处结果，推进医疗卫生行业跨部门综合执法、联合监管。对投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的单位，增加抽查频次，加大查处力度。（市卫生健康委、市生态环境局、市市场监管局分工负责）

（三）健全信息公开和失信惩戒机制。明确相关部门和医疗卫生机构信息公开目录、主体、事项和时限，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、医疗质量及相关许可、检查、考核、处罚等信息。将医疗卫生行业行政许可、行政处罚等信息在信用中国（山东济南）网站、国家企业信用信息公示系统（济南）进行公示。完善医疗卫生机构和医务人员不良记分制度。建立医疗卫生行业黑名单制度，加强对失信行为的记录、公示和预警。建立健全严重失信联合惩戒体系，实现“一处违法，处处受限”。（市医疗卫生行业综合监管工作专项小组各成员单位分工负责）

（四）建立风险预警和评估机制。建立医疗卫生风险分级管控机制，整合抽查抽检、定点监测、违法失信、投诉举报等相关信息，完善医疗安全管理与风险防范相关工作制度、应急预案和 workflows，形成卫生健康风险监测评估网络。加强风险评估和分析，提高发现问题和防范化解重大风险能力。（市医疗卫生行业综合监管工作专项小组各成员单位分工负责）

四、加强权威、有力、长效的综合监管保障

（一）强化监管队伍建设。完善卫生健康综合监督执法体系，充实综合监管力量，每万名人口监督员的配备逐步达到国家标准，落实卫生监督队伍依法履职所需的业务用房、设备购置以及执法经费等保障政策。做好基层卫生监督协管工作，探索实施网格化管理。加强综合监督队伍作风建设，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的执法铁军。（市卫生健康委、市财政局分别负责）

（二）推进信息化建设。基于我市全民健康信息平台，健全医疗卫生行业综合监管信息系统。加快实现各相关部门、各层级和医疗卫生行业内部各领域监管信息的互联互通和统一应用。加强“智慧卫监”建设，探索在线监测、在线监控、智能图像分析、大数据预警、在线视频或电子送达等非现场执法方式。强化网络信息安全培训和检查，保障信息安全。（市卫生健康委负责）

（三）开展普法宣传。建立健全普法工作领导小组，落实“谁执法谁普法”的普法责任制，制定医疗卫生机构普法规划、年度计划和责任清单，组织开展内容丰富、形式多样的普法活动，促进医疗卫生行业依法治理。依托各类媒体，大力宣传医疗卫生行业综合监管的重要作用，积极推广各级各部门好经验、好做法，树立先进典型，发挥示范引领作用，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。（市卫生健康委负责，市司法局配合）

（四）加强监督结果应用。完善协同监管机制，市各有关部门之间、卫生健康系统内部相关单位和组织之间要加强协调配合，建立健全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、医保总额分配、重点专科设置、财政投入、评先评优以及主要负责人、相关责任人等从业人员职称聘任、职务晋升、评先评优、绩效分配等奖惩挂钩机制，推进综合监管结果统筹运用。（市医疗卫生行业综合监管工作专项小组各成员单位分工负责）

五、构建真抓、严管、实干的综合监管态势

（一）加强组织领导。各级卫生健康部门是医疗卫生行业综合监管的牵头部门，其它部门依法承担相应监管职责。各级各部门要提高思想认识，结合实际制定实施方案，健全工作机制，形成分工明确、措施到位、推进有力的综合监管工作格局。

(二) 强化常态督察。加强对综合监管履职情况的常态督察，建立由市卫生健康委牵头组织，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制，重点督察各级各部门综合监管责任落实情况、突出问题及处理情况，加强督察结果在有关方面的应用。

(三) 严肃责任追究。依法严肃查处相关责任人员在监管工作中的失职渎职行为，发现失职渎职行为的，依法依规依纪予以处理，涉嫌犯罪的，依法移交司法机关处理。对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的地方、部门和人员，要严肃追责问责。加大对典型案例的通报力度，有效发挥震慑作用。

附件：医疗卫生行业综合监管部门职责分工

济南市人民政府办公厅

2021年4月29日

(联系电话：市卫生健康委综合监督和食品安全处，66601685)

(此件公开发布)

附件

医疗卫生行业综合监管部门职责分工

卫生健康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、大型医用设备应用监管，依法负责医疗卫生机构安全生产管理，牵头开展对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核。负责推进医疗卫生行业社会信用体系建设，牵头建立医疗卫生行业信用联合奖惩机制，认定、归集医疗卫生行业信用信息，并依法依规共享至全国信用信息共享平台（山东济南）。

发展改革部门负责完善全国信用信息共享平台（山东济南）和“信用中国（山东济南）”网站，为各部门上传、共享、公开、查询医疗卫生行业信用信息提供技术支撑。

公安部门负责依法查处打击各类扰乱医疗秩序、诈骗医保基金、伤害医务人员等违法犯罪行为，打击非法行医犯罪行为，配合加强平安医院建设。

人力资源社会保障部门负责医疗卫生行业有关从业人员资格认定的监管。

财政部门会同有关部门开展财务和专项资金监管。

生态环境部门依职责承担相关公共卫生服务监管。

市场监管部门负责医疗卫生行业价费监督检查，以及对药品、医疗器械、医疗广告的监管，加强执业药师管理。

医保部门负责全市职工基本医疗保险、居民基本医疗保险、医疗救助、生育保险管理和相关基金管理，组织制定和调整医疗服务价格，落实药品、医用耗材的集中采购政策并监督实施，会同银行保险监管部门按照职责监督管理纳入医保范围内医疗机构的相关服务行为和医疗费用。

民政部门负责配合业务主管单位、行业管理部门做好医疗卫生行业社会组织的监管工作。

司法行政部门依法做好相关地方性立法及法制审核工作，负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同卫生健康部门加强医疗纠纷人民调解组织、队伍和专家库建设。

审计部门依法对医疗卫生机构开展审计监督。

行政审批服务部门依照职责做好承接的医疗卫生审批登记事项相关许可工作；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工作。

其他相关部门按照职责做好医疗卫生综合监管工作。

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市监
委，济南警备区，市法院，市检察院。
各民主党派市委，市工商联。

济南市人民政府办公厅

2021年4月29日印发
