

# 违反医疗质量安全管理制度

## 这家医院依法受到处罚

案例 曝光

### 案情介绍

2020年6月18日,某市卫生健康委员会卫生监督依据国家“双随机、一公开”检查任务对某医院进行了监督检查。卫生监督现场检查刘某(病历号00010025)及李某(病历号00010005)的住院病历,住院病历中均无术前讨论记录和手术安全核查表;查看“某医院医疗质量十八项核心制度”,其中有术前讨论制度和手术安全核查制度;现场拍照取证。

该案由2020年6月23日受理,同日立案调查,卫生监督机构依法对某医院提供的“某医院医疗质量十八项核心制度”,并于2020年6月23日对某医院院长马某进行了询问,查明:

《医疗质量管理办法》第十七条规定,医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作,严格遵守医疗质量安全核心制度,做到合理检查、合理用药、合理治疗。

《医疗质量管理办法》第四十七条第三项规定,医疗质量安全核心制度是指医疗机构及其医务人员应当遵守的相关制度,主要包括:首诊负责制、术前讨论制度、手术安全核查制度等十八项核心制度。

2018年4月18日,国家卫生健康委下发的《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》中要求,“各级各类医疗机构应当根据要点完善本机构核心制度,配套文件和工作流程,加强对医务人员的培训、教育和考核,确保医疗质量安全核心制度得到有效落实”。

术前讨论制度属于医疗质量安全核心制度。根据国家卫

生健康委员会《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》要求,除紧急抢救生命为目的的急诊手术外,所有住院患者手术必须实施术前讨论,手术者必须参加。术前讨论完成后,方可开具手术医嘱,签署手术知情同意书。术前讨论的结论应当记入病历。而该院制定的术前讨论制度中仅有“对重大手术、疑难(四、特类手术)手术及新开展的(手术、科研项目)手术,较大的毁损性手术、年龄75岁以上的病人手术,必须进行术前讨论。术前讨论要做详细记录,必须明确手术指征,制定手术方案,并制定防范措施、术后观察事项、护理要求等。术前病历讨论后必须要有本科主任签名确认”的规定,与《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》的要求不一致。在检查中,卫生监督发现该院没有术前讨论记录,仅在病历的术前小结中记录有关情况,未执行该院制定的“某医院医疗质量十八项核心制度”中的术前讨论制度。

手术安全核查制度属于医疗质量安全核心制度。根据国家卫生健康委《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》要求,医疗机构应当建立手术安全核查制度和标准化流程,手术安全核查过程和记录应按国家有关规定执行,手术安全核查表应当纳入病历。而该院制定的“手术安全核查制度”,其中规定“手术安全核查是由具有执业资质的手术医师、麻醉医师和手术室护士三方(以下简称三方),分别在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前,共同对患者身份和手术部位等内容进行核

查。本制度适用于各级各类手术,其他有创操作可参照执行。手术安全核查由手术医师或麻醉医师主持,三方共同执行并逐项填写手术安全核查表,三方确认后分别在手术安全核查表上签名”。在检查过程中,卫生监督发现该院手术患者的住院病历中没有手术安全核查表,该院在实际工作中未严格执行其制定的“某医院医疗质量十八项核心制度”中的手术安全核查制度。

案件于2020年7月8日调查终结。2020年7月30日,某市卫生健康委员会有关人员在某市卫生计生监督局进行合议,形成处罚意见如下:

该院未按规定制定和实施术前讨论制度及手术安全核查制度等医疗质量安全管理制度,违反了《医疗纠纷预防和处理条例》第十条第一款的规定,根据该院违法事实、性质、情节、社会危害程度,参照《某省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2017年版)》,依据《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条第一款的规定,建议给予该院警告、罚款人民币20000元的行政处罚;同时责令其立即改正违法行为。2020年8月7日,某市卫生健康行政部门对该院下达了行政处罚决定书,并向当事人送达了行政处罚决定书。当事人履行了行政处罚,同日案件结案。

### 案卷评析

#### 主体资格认定准确

该院营业执照名称和医疗机构执业许可证诊疗科目内容一致,并且营业执照登记的地址和开展诊疗活动的地址也一致,确定了被处罚主体为某医院。

#### 违法证据确凿

本案中,在检查时,卫生监督机构提供的资料进行核查,并对该院法定代表人(院长)进行询问调查,使该院的违法行为得到了确认。

#### 办案程序严谨合法

在案件办理过程中,卫生监督机构按照受理、立案、调查、处罚、告知、法制审核、卫生行政执法事项审批(行政处罚)等程序依法进行,做到办案程序严谨合法。

### 思考与建议

医疗质量安全直接关系到人民群众的健康权益和对医疗服务的切身体验。持续改进质量,保障医疗安全,是卫生健康事业改革和发展的重要内容。2016年11月1日开始实施的《医疗质量管理办法》进一步规范了医疗服务行为,保障了医疗质量和医疗安全,更好地维护了人民群众的健康权益。2018年10月1日起开始施行的《医疗纠纷预防和处理条例》中明确指出,医疗机构应当制定并实施医疗质量安全管理制度,加强医疗风险管理,完善医疗风险的识别、评估和防控措施。

2018年4月18日,国家卫生健康委下发《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》,明确各级医疗机构应当根据要点完善本机构的核心制度,配套文件和工作流程,加强对医务人员的培训、教育和考核,确保医疗

质量安全核心制度得到有效落实。在调查处理过程中,本案紧扣违法行为的构成要件,查明了被处罚人未按规定制定并实施自身的医疗质量安全制度的事实,依法给予行政处罚。

《医疗质量管理办法》第十七条规定中,提出了医疗质量安全核心制度的概念,并在该《办法》附则第四十七条第三项中详细列举了十八项核心制度。术前讨论制度、手术安全核查制度属于医疗质量安全核心制度。医疗质量安全制度相对于医疗质量安全核心制度而言,属于大概念和小概念的关系,前者应当包含后者。本案未按照规定制定和实施医疗质量安全核心制度的行为,定性为未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度,符合立法本意的。

(材料由河南省卫生健康委员会提供,本报记者卜俊成整理)

## 泌阳县医疗机构执业行为

### 进一步规范

泌阳县卫生健康委员会日前出台了《医疗机构依法执业监督检查工作实施方案》,进一步规范医疗服务市场秩序,提高医疗机构依法执业意识和执业水平,更好地维护人民群众健康权益。

医疗机构依法执业监督检查工作任务包括全面自查,认真进行整改,和突出重点进行抽查,发现有违法违规行为的,依法严肃处理两大步骤;同时,适时对全县“信用+综合监管工作”的现场评价评分进行公示、上报,做好资料保存。重点抽查5个项目:二级医院是否存在出租承包科室、超范围开展诊疗活动、聘用非卫生技术人员、违规开展禁止临床应用的医疗技术、未经备案开展限制临床应用的医疗技术以及是否明确按临床研究管理的医疗技术进行临床应用;一级医院(含未定级)、门诊部,是否存在出具虚假医学文书、出租出借医疗机构执业许可证、未按公示标准收费、超范围开展诊疗活动、聘用非卫生技术人员等违法违规行为,是否违规开展医疗美容、母婴保健、计划生育等技术和泌尿、皮肤性病等诊疗活动;医疗废物的管理,是否建立医疗废物管理组织制度和应急预案,是否对本单位人员进行培训,是否将医疗废物交给持有经营许可的单位或个人进行处置等;医疗污水处理管理,是否建有合格的污水处理设施,设施是否正常运行,是否开展余氯监测,结果是否达标等;疫情防控的监督管理,是否设有发热门诊、肠道门诊且有医务人员值守,有病历记录及必备的防护用品等。



11月30日,信阳市卫生监督执法人员对公共场所经营单位相关负责人讲解了艾滋病防治知识。今年12月1日是第33个世界艾滋病日。为切实加强公共场所艾滋病防治监督管理,信阳市卫生计生监督局围绕此次艾滋病防治宣传日主题,对信阳市中心城区住宿场所、美容美发场所等公共场所进行了监督检查,要求重点公共场所加强疫情防控、严格落实公共物品消毒工作制度;同时向公共场所经营单位发放了艾滋病防治宣传手册,对服务人员进行了艾滋病防治知识培训。

王明杰 代卫东 贾霞/摄



12月1日,河南省卫生健康委技术监督中心组织专家对2020年全省卫生监督案卷进行省级评查。此次案卷评查坚持依法依规、客观公正、科学严谨、规范引导的原则,分为初评、复评2个阶段,历经独立评查、小组合议、专业复审、集体再评、汇总反馈5个环节,对全省各地通过抽查与推荐的194份卫生监督案卷进行了为期4天的评查。

杨冬冬/摄

### 卫生监督行政执法办案基础与实务100问

## 什么是授权执法和委托执法?

1.授权执法是指法律、法规将某项或某一方面的行政执法职权授予某个组织行使的法律行为。这一概念的内涵包括:①授权只能由法律、法规(包括行政法规和地方性法规)授予,规章、规范性文件不具备授权的资格;②授权必须以法定方式进行,必须在法律、法规中明文规定;③被授权的组织必须依法成立,具有相应的机构、人员、经费,具有管理公共事务的职能,能以自己的名义执法并对自己的行为承担相应的法律责任。

2.委托执法是指行政执法主体将其行政执法职权的一部分,依法委托给其他组织来执行的法律行为。这一概念包括以下含义:①委托机关必须是具有行政执法主体资格的行政主体;②委托内容

是行政执法职权而非其他职权,是行政执法职权的一部分而非全部职权;③委托必须依法定依据、按法定程序进行;④受委托组织必须是符合法定条件的组织。

3.授权执法与委托执法是两个不同的法律概念,它们之间的区别主要表现在法律根据、法定方式和法律后果3个方面。

①法律根据不同。授权执法必须以法律、法规的明文授权为依据。委托执法也必须依法进行,这种“依法”包括法律、法规,还包括规章,同时也不如授权执法那样严格,只要在行政主管部门的法定权限范围内,不违背法律精神和法律目的即可实施委托。

②法定方式不同。授权执法必须符合法定的方式,其方式一般由法律、法规直接授予。而委

托执法的方式则是行政主管部门以比较具体的委托决定来进行的。委托事项、范围、职权内容、委托时间、委托人和被委托人之间的关系等,都需要以书面形式在委托决定中载明,且受委托组织接受委托后不能再转委托。

③法律后果不同。授权执法的法律后果使被授权的组织取得了行政执法主体资格,成为法定的行政执法主体,该组织可以以自己的名义执法并承担由此而产生的法律后果。而委托执法情形下被委托组织不可能因此而取得行政执法主体资格,只能以委托机关的名义行使执法权,接受委托机关的监督,对委托机关负责,委托机关对被委托组织的行为承担法律责任。

(据《卫生监督行政执法办案基础与实务100问》)

### 各地快讯

#### 漯河

## 提升卫生健康执法能力

本报讯(记者王明杰 通讯员纪雨辰 谷东方)11月25日至26日,由漯河市卫生健康综合行政执法支队举办的2020年全市食品安全标准暨卫生健康综合行政执法能力提升培训班在临颍县举办,旨在进一步加强食品安全标准的管理及跟踪评价工作,提升卫生健康综合行政执法人员执法能力,更好地服务百姓健康。

培训班在嘹亮的《河南卫生监督之歌》歌声中拉开帷幕。漯河市卫生健康综合行政执法支队对参加培训的人员提

出要求:要珍惜机会,认真学习;要遵守纪律,严以律己;要深入思考,学以致用。省、市专家分别就食品安全标准、执法案卷质量、学校卫生监督执法案卷评查情况进行讲述、分析。随后,参加培训的人员参观了临颍县卫生监督机构“智慧卫监”建设。

此次培训必将对提高漯河市食品安全标准的管理及跟踪评价工作水平,提升卫生健康综合行政执法人员执法能力起到积极的推动作用。

#### 开封

## 做好食品安全评价工作

本报讯(记者李季)近日,开封市卫生计生监督局组织食品安全相关单位工作人员召开食品安全标准跟踪评价培训座谈会。

开封市卫生计生监督局相关人员宣读了《开封市2020年食品安全标准跟踪评价工作实施方案》,解读了3项食品安全国家标准和《食品安全国家标准跟踪评价工作实施问答》,并就3项食品安全国家标准相关工作进行座谈。大家畅所欲言,从不同的角度表达了对食品安全国家标准的修改建议。

据悉,根据《河南省卫生

健康委员会关于进一步做好食品安全标准跟踪评价工作方案的通知》要求,2020年开封市承担了《食品安全国家标准食品添加剂用酵母》《食品安全国家标准罐头食品》《食品安全国家标准罐头食品生产卫生规范》等3项标准的跟踪评价任务。

为做好此次食品安全国家标准跟踪评价工作,开封市卫生健康委员会下发了《开封市卫生健康委员会2020年食品安全标准跟踪评价工作实施方案》,开封市卫生计生监督局具体操作执行,要求完成不少于45份有效问卷。

#### 永城

## 提高卫生监督员素质

本报讯(记者赵忠民 通讯员高思杰)为加强卫生监督执法队伍建设,全面提高执法人员综合素质和业务水平,近日,永城市卫生计生监督局组织卫生监督员内训素质、外训形象,狠抓作风建设,取得新的成效。

一是采取走出去培训。11月19日上午,永城市卫生计生监督局组织50名卫生监督员,参加市中心医院举办的《民法典》培训讲座。通过对《民法典》中医疗损害责任的深入学习,卫生监督员对今后在医疗执法中如何取证和维护合法权益有了深刻了解。

二是采取请进来培训。11月20日下午,永城市卫生计生监督局邀请市纪委监委第十纪

检监察室主任张夫华作廉政教育专题讲座,进一步增强了全局党员干部职工的廉洁自律意识,提高拒腐防变能力。为提升办案质量,11月21日,永城市卫生计生监督局邀请安阳市卫生计生监督局、鹤壁市卫生计生监督局专家到永城市进行案卷指导和交流,达到了以案释法、取长补短的效果。

三是采取自学形式培训。为加强业务学习,永城市卫生计生监督局坚持领导班子和业务骨干讲课制度,起到以培促学、学以致用的效果。

目前,卫生监督员整体素质得到提升,团结凝聚力空前高涨,团队执行力得到统一,为卫生监督执法工作打下了坚实基础。

#### 方城

## 进行卫生监督稽查

本报讯(记者乔晓娜 通讯员林继东)12月1日,记者从方城县卫生健康委员会了解到,方城县卫生计生监督所成立了由主管副所长、相关科室主任组成的稽查小组,已对全县所有卫生监督执法工作进行稽查。

本次主要稽查内容为群众投诉举报处理的落实情况,从对投诉举报线索的登记、受理、查处、答复反馈的规范性与及时性进行稽查;被监督单位建档情况,日常监督的网上填报与监督文书是否一致;抽取部分2020年国家抽查、省级抽查已完成的“双随机、一公开”任务,查看数据录入填报

情况及监督检查情况,各专项检查是否在规定的时限内完成、信息填报是否有误;信息管理工作质控开展情况;数据分析利用的开展情况;2020年卫生健康监督工作质量和完成情况等。

方城县卫生计生监督所负责人说,内部稽查工作的开展,是内部纠错纠偏、改进工作的重要抓手,也是防范执法风险的重要措施;要通过内部稽查,找出不正,纠正错误,进一步推进依法行政,加强卫生监督执法队伍建设,规范卫生健康监督执法行为,强化内部监督制约机制,逐步提高卫生监督执法工作质量和效率。

#### 正阳

## 培训卫生监督协管人员

本报讯(记者丁宏伟 通讯员关明)为进一步做好卫生监督协管工作,提高卫生监督协管人员的业务素质和服务能力,11月25日至26日,正阳县卫生计生监督所分两期举办正阳县2020年卫生监督协管员技能培训。

县卫生计生监督所负责人介绍了卫生监督协管的工作范围、工作职责及卫生监督协管相关法律法规,并就医疗机构、传染病防治、生活饮用水和学校卫生、信

息报送等方面内容进行了详细讲解。正阳县卫生计生监督所要求,各乡镇卫生监督协管员要高度重视、认真开展卫生监督协管工作,紧紧围绕群众最关心、反映最强烈的饮用水卫生、医疗安全等突出问题,认真实施好卫生监督协管服务项目,建立健全工作制度,做好日常巡查、完善档案资料,及时报送信息,保障人民群众生命健康安全。