浙江省卫生健康委关于落实医疗机构

依法执业主体责任相关工作要求的通知

（征求意见稿）

    根据《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》《浙江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若干意见》文件精神，为落实医疗机构依法执业主体责任，强化医疗机构自我管理、自我约束，进一步规范医疗服务行为，提高医疗服务质量，降低违法违规风险，确保医疗服务安全，现将医疗机构落实依法执业主体责任相关工作要求通知如下，请认真贯彻执行。

一、总体目标

以人民健康为中心，全面推进医疗卫生行业系统治理、依法治理、综合治理、源头治理，到2020年底，建立职责明确、管理规范、执行有力的医疗机构依法执业管理体系和工作机制，落实医疗机构依法执业自我管理主体责任，规范医疗机构执业行为。

二、建立依法执业管理体系

（一）明确依法执业主体责任。医疗机构主要负责人是本医疗机构依法执业的第一责任人，其他职能部门、临床科室以及药学、护理、医技等业务部门主要负责人是本部门依法执业管理的第一责任人。医共体牵头医院主要负责人是医共体内依法执业的第一责任人。

（二）建立健全依法执业管理组织机构。二级及以上医疗机构应明确依法执业管理部门，配备专职依法执业管理人员，负责本机构依法执业的日常管理工作，各业务部门至少设置1名（专职或兼职）依法执业管理人员，负责本部门依法执业日常管理与自查。其他医疗机构配备专职或兼职依法执业管理人员，负责本机构依法执业日常管理与自查工作。

（三）明确依法执业管理职责。依法执业管理部门负责依法执业教育和培训计划制定，组织开展依法执业自查，对各部门落实依法执业自查情况进行检查，对本机构依法执业情况进行风险评估，制止、纠正、报告违法执业行为，督促落实本机构依法执业整改措施，编制依法执业自查报告，定期公开依法执业自查整改情况，对自查发现的依法执业问题提出奖惩意见。协助执法部门检查，向辖区卫生健康行政部门反映有倾向性代表性涉法问题。

三、建立“一承诺三制度”工作机制

（一）建立依法执业承诺制。各医疗机构通过浙江省医疗机构依法执业自查自律系统签订医疗机构、科室、医务人员《依法执业承诺书》，通过层层签订承诺书，进一步明确责任，促进医院内部管理信用制度建设。

（二）建立法律法规知识培训制度。各医疗机构要制定完善本机构内部法律法规知识培训制度，二级及以上医疗机构要制定相关卫生健康法律法规知识宣传培训计划并组织实施，全面提高医务人员依法执业意识；要加强对医务人员学法用法的考核，将学法用法考核成绩作为年度考核和竞聘上岗的重要依据。其他医疗机构可以自行组织或依托行业协会开展培训。

（三）建立提醒告诫制度。在依法执业管理中，各医疗机构对违反法律法规的科室和医护人员要实行提醒告诫，促使科室和医护人员加强自身管理，依法依规执业。有下列情形之一的应进行提醒告诫：

（1）对发现违法违规行为责令限期改正，逾期不改的；

（2）发生重大医疗事故或医疗纠纷且违反相关法律法规、规范的；

（3）不配合医疗机构法制办工作人员检查的；

（4）其他违反法律、法规及医疗技术操作规范行为的。

（四）建立年度依法执业述职制度。二级及以上医疗机构要建立医院领导干部职工年度依法执业述职制度，坚持“述职必述法”，将依法执业纳入医院绩效考核指标体系。

四、开展依法执业自查自纠

（一）利用信息化手段开展依法执业自查。为减轻医疗机构负担，提高依法执业自查工作质量与效能，我委开发了浙江省医疗机构依法执业自查自律系统，各医疗机构要制定依法执业自查制度，确定本机构依法执业自查内容，使用该系统（http://zc.zjwjw.gov.cn:3001/login）定期开展依法执业自查，提交年度自查报告。

（二）依法执业自查类型。各医疗机构应当根据本机构依法执业实际情况，开展全面自查、专项自查和日常自查。

全面自查是指医疗机构对本机构依法执业自查制度落实情况进行的整体检查。每年至少开展一次全面自查。

专项自查是指医疗机构根据依法执业风险隐患情况、医疗纠纷或者相关部门要求等开展的针对性检查。

日常自查是指医疗机构各部门（包括依法执业管理部门）在各自职责范围内自主开展的依法执业检查。由医疗机构确定日常自查开展频次。

（三）依法执业自查整改。医疗机构在自查中发现违法执业行为，应当立即整改，并将整改报告留存备查。不能立即整改的，医疗机构依法执业管理部门应当制订整改计划，明确责任，确定整改时间表，督促落实，做好整改报告留存备查。

医疗机构在自查中发现重大违法执业行为，应当立即报告所在地县级卫生健康行政部门。

（四）依法执业自查年度报告。医疗机构应当在次年1月31日前向所在地县级卫生健康行政部门和核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报告本机构上一年度依法执业自查整体情况。

依法执业自查年度报告应当包括以下内容：

（1）依法执业自查工作制度建立情况；

（2）机构负责人及医务人员接受依法执业培训情况；

（3）本机构年度依法执业自查落实情况；

（4）年度接受依法执业监督检查及行政处罚情况；

（5）依法执业及自查工作存在的主要问题及改进情况；

（6）上一年度存在问题改进情况和不良记分情况；

（7）医疗质控组织检查发现问题的改进情况；

（8）其他需要报告的事项。

五、强化工作保障

（一）各级各类医疗机构要充分认识到加强依法执业管理体系机制建设和依法执业自查工作的重要意义，建立健全依法执业管理体系和工作机制，加强依法执业管理，确保医疗机构依法执业主体责任落实到位。

（二）各级各类医疗机构要认真组织实施依法执业自查，及时消除执业风险隐患，对未按要求开展依法执业自查、发现问题未及时整改到位、自查工作中弄虚作假的部门和人员，应给予批评惩戒。

（三）医共体牵头医院应加强医共体成员单位依法执业工作指导，推进依法执业一体化、同质化管理，统筹推进依法执业自查工作。

（四）各级卫生健康部门要统筹推进辖区内医疗机构使用浙江省医疗机构依法执业自查自律系统开展自查，适时对医疗机构的自查情况进行抽查。

（五）各级卫生健康部门要对医疗机构提交的年度自查报告进行认真分析，研判医疗机构监管风险隐患，对排查出的风险隐患要逐一进行分析评估，对属于区域性、行业性的风险隐患，要制订整治方案，扎实开展整治，有效消除风险隐患。

（六）各级卫生健康部门要探索建立依法执业自查结果综合运用机制，开展自查结果与监督执法、质控检查结果的比对，将依法执业自查情况与医疗机构信用评价、绩效考核、评优评先等相挂钩。

浙江省卫生健康委员会

2020年6月11日