

# 中医医疗服务监督工作指南

国家中医药管理局

# 目 录

第一章 开展中医药服务的医疗机构监督 .....	1
第一节 取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构 ..	1
第二节 取得《诊所备案凭证》的医疗机构 .....	8
第三节 取得《中医诊所备案证》的医疗机构 .....	13
第四节 中医医疗广告 .....	19
第二章 中医医师和中医（专长）医师监督 .....	21
第一节 中医医师 .....	21
第二节 中医（专长）医师 .....	24
第三章 中药药事监督 .....	28
第一节 中药饮片 .....	28
第二节 中药煎药室 .....	35
第四章 中医医疗技术监督 .....	40
第一节 相关性感染预防与控制 .....	40
第二节 针刺类技术 .....	46
第三节 微创类技术 .....	50
第四节 刮痧类技术 .....	54
第五节 拔罐类技术 .....	57
第六节 敷熨熏浴类技术 .....	61
第七节 灌肠类技术 .....	66
第八节 灸类和推拿类技术 .....	70
第五章 中医药服务涉嫌非法行医监督 .....	74
附录一 中医药特色监督检查用表 .....	78
附录二 相关法律法规、规章、规范性文件目录 .....	115
附录三 名词解释 .....	121

# 第一章 开展中医药服务的医疗机构监督

## 第一节 取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构

### 一、检查依据

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构管理条例》等。

### 二、检查内容

检查取得《医疗机构执业许可证》并开展中医药服务的医疗机构，包括中医医院、中西医结合医院、民族医医院、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部以及其他开展中医药服务的医疗机构等。检查其执业资质、执业行为、违规使用医保基金突出问题整改落实等情况。

### 三、检查方法及取证

#### （一）执业资质的监督检查

##### 1. 开展执业活动审批许可情况

##### （1）检查方法

检查开展执业活动的医疗机构是否取得《医疗机构执业许可证》。是否将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

## （2）监督重点关注要素

未取得《医疗机构执业许可证》并开展中医药服务执业活动。

## （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录患者数量、诊治医师、就诊时间以及收入等；对医疗机构的门诊日志、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人医疗机构是否取得《医疗机构执业许可证》，开展执业活动的时间、项目，医务人员资质情况，使用的设备、药品、技术方法和收入情况等。询问医务人员和患者了解相关情况。

## 2. 实际设置与审批许可一致性情况

### （1）检查方法

查看是否按照审批许可的名称、地址、主要负责人等登记事项开展执业。

## （2）监督重点关注要素

医疗机构实际设置与《医疗机构执业许可证》登记事项不一致。

## （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录实际设置与登记事项不一致的违法行为；对门诊日志、医学文书等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人医疗机构实际设置是否与登记事项相一致，以及违法行为的时间、收费情况、使用的设备、药品和技术方法等。向医务人员和患者询问了解相关情况。

## **（二）执业行为的监督检查**

1. 伪造、涂改、出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》情况

### **（1）检查方法**

查看《医疗机构执业许可证》，辨识真伪，认真核对《医疗机构执业许可证》登记事项中的名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位等是否与实际设置相一致。询问相关人员是否存在伪造、涂改、出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》行为。

### **（2）监督重点关注要素**

①伪造、涂改《医疗机构执业许可证》开展执业活动。

②出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》给其他机构或个人开展执业活动。

### **（3）调查取证**

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录伪造、涂改、出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的行为，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人伪造、涂改、出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的行为，向医务人员和患者

询问了解相关情况。

## 2. 《医疗机构执业许可证》校验情况

### （1）检查方法

查看床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》是否每年校验 1 次；查看床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》是否每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。

### （2）监督重点关注要素

①床位不满 100 张的医疗机构未每年校验 1 次。

②床位在 100 张以上的医疗机构未每 3 年校验 1 次。

### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》是否每年校验 1 次，床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》是否每 3 年校验 1 次，校验是否由原登记机关办理，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人《医疗机构执业许可证》校验情况，向医务人员和患者询问了解相关情况。

## 3. 开展执业活动的登记范围情况

### （1）检查方法

检查诊疗活动开展情况，查看门诊日志、医学文书、配备的诊疗设备设施、药品等，检查医疗机构是否按照登记的范围开展

执业活动。

## （2）监督重点关注要素

①医疗机构未核准登记中医科(中西医结合科、民族医学科)并开展中医药服务执业活动。

②医疗机构超出核准登记的范围开展中医药服务执业活动。

## （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录超出登记诊疗范围诊治的患者信息、诊治疾病、治疗方法等；对出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人开展诊疗活动是否在登记范围内。了解开展诊疗活动的时间、项目，使用的设备设施、药品以及收入情况等。询问医务人员和患者了解相关情况。

## 4. 停止开展执业活动情况

### （1）检查方法

检查诊疗活动开展情况，询问附近居民该医疗机构开展执业活动情况。检查歇业是否向原登记机关办理注销登记。医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的，视为歇业。

## （2）监督重点关注要素

医疗机构歇业未向原登记机关办理注销登记。

## （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录医疗机构未开展执业活动的时间、原因等，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人该医疗机构未开展执业活动的具体时间。向附近居民询问了解其停止执业的情况。

### **（三）违规使用医保基金突出问题整改落实情况**

对医保基金监管中发现的相关问题进行监督提醒，督促其整改落实到位。

## **四、法律适用**

### **（一）未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十六条，依据《医疗机构管理条例》第四十三条的规定处理。

### **（二）超出核准登记范围开展中医药服务执业活动的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十六条，依据《医疗机构管理条例》第四十六条的规定处理。

### **（三）伪造、涂改、出卖、转让、出借医疗机构执业许可证的法律适用**

违反《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条、《医疗机构管理条例》第二十二条，按照《中华人民共和国



国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条、《医疗机构管理条例》第四十五条的规定处理。

**（四）逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十一条，按照《医疗机构管理条例》第四十四条的规定处理。

## 第二节 取得《诊所备案凭证》的医疗机构

### 一、检查依据

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构管理条例》《诊所备案管理暂行办法》等。

### 二、检查内容

检查取得《诊所备案凭证》并开展中医药服务的中医（综合）诊所、中西医结合诊所和其他登记有中医科目的诊所。检查其执业资质、执业行为、违规使用医保基金突出问题整改落实等情况。

### 三、检查方法及取证

#### （一）执业资质的监督检查

##### 1. 开展执业活动备案情况

##### （1）检查方法

检查开展执业活动的诊所是否取得《诊所备案凭证》。是否将《诊所备案凭证》、卫生技术人员执业注册信息在诊所的明显位置公示。

##### （2）监督重点关注要素

未取得《诊所备案凭证》并开展中医药服务执业活动。

##### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录患者数量、诊治医师、就诊时间以及收入等；对未

备案的诊所门诊日志、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人诊所是否备案，开展执业活动的时间、项目、医务人员资质情况、使用的设备、药品、技术方法和收入情况等。询问医务人员和患者了解相关情况。

## 2. 实际设置与备案事项一致性情况

### （1）检查方法

查看是否按照备案的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式等登记事项开展执业。备案事项发生变动，是否由原备案机关对变动事项备案。

### （2）监督重点关注要素

①诊所实际设置与《诊所备案凭证》登记事项不一致。

②备案事项发生变动，未到原备案机关对变动事项进行备案。

### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录实际设置与备案事项不一致的违法行为；对门诊日志、医学文书等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人诊所实际设置是否与备案事项相一致，是否及时对变更事项进行备案，以及违法行为的时间、收费情况、使用的设备、药品和技术方法等。向医务人员和患者询问了解相关情况。

## （二）执业行为的监督检查

## 1. 伪造、涂改、出卖、转让、出借《诊所备案凭证》情况

### （1）检查方法

查看《诊所备案凭证》，辨识真伪，认真核对《诊所备案凭证》登记事项中的人员、名称、地址等是否与实际设置相一致。询问相关人员是否存在伪造、涂改、出卖、转让、出借《诊所备案凭证》行为。

### （2）监督重点关注要素

①伪造、涂改《诊所备案凭证》开展执业的活动。

②出卖、转让、出借《诊所备案凭证》给其他机构或个人开展执业活动。

### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录伪造、涂改、出卖、转让、出借《诊所备案凭证》的行为，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人诊所是否存在伪造、涂改、出卖、转让、出借《诊所备案凭证》情况等。询问医务人员和患者了解相关情况。

## 2. 开展执业活动的备案范围情况

### （1）检查方法

检查诊疗活动开展情况，查看门诊日志、医学文书、配备的诊疗设备设施、药品等，检查诊所是否按照备案的诊疗范围开展执业活动。

## （2）监督重点关注要素

诊所执业活动超出备案范围。

## （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录超出备案诊疗范围诊治的患者信息、诊治疾病、治疗方法等；对出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人开展诊疗活动是否在备案范围内。了解开展诊疗活动的时间、项目，使用的设备设施、药品以及收入情况等。询问医务人员和患者了解相关情况。

## 3. 停止开展执业活动情况

### （1）检查方法

检查诊疗活动开展情况，询问附近居民该诊所开展执业活动情况，检查歇业是否向原备案机关备案。诊所非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的，视为歇业。

## （2）监督重点关注要素

诊所歇业未向原备案机关备案。

## （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录诊所未开展执业活动的时间、原因等，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人该诊所未开展执业

活动的具体时间。向附近居民询问了解其停止执业的情况。

### **（三）违规使用医保基金突出问题整改落实情况**

对医保基金监管中发现的相关问题进行监督提醒，督促其整改落实到位。

## **四、法律适用**

### **（一）未经备案擅自执业的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十三条，依据《医疗机构管理条例》第四十三条第二款的规定处理。

### **（二）诊疗活动超出备案范围的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十六条，依据《医疗机构管理条例》第四十六条的规定处理。

### **（三）诊所歇业的法律适用**

违反《诊所备案管理暂行办法》第十条，依据《诊所备案管理暂行办法》第十九条第（一）项的规定处理。

**（四）伪造、涂改、出卖、转让、出借《诊所备案凭证》的法律适用**

违反《诊所备案管理暂行办法》第十一条。依据《诊所备案管理暂行办法》第十八条的规定处理。

## 第三节 取得《中医诊所备案证》的医疗机构

### 一、检查依据

《中华人民共和国中医药法》《中医诊所备案管理暂行办法》《医疗机构管理条例》等。

### 二、检查内容

检查取得《中医诊所备案证》并开展中医药服务的中医诊所。检查其执业资质、执业行为、违规使用医保基金突出问题整改落实等情况。

### 三、检查方法及取证

#### （一）执业资质的监督检查

##### 1. 开展执业活动备案情况

##### （1）检查方法

检查开展执业活动的中医诊所是否取得《中医诊所备案证》。是否将《中医诊所备案证》、卫生技术人员信息在诊所的明显位置公示。

##### （2）监督重点关注要素

未取得《中医诊所备案证》并开展中医药服务执业活动。

##### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录患者数量、诊治医师、就诊时间以及收入等；对门

诊日志、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人中医诊所是否备案，开展执业活动的时间、项目、使用的设备、药品、技术方法和收入情况等。询问医务人员和患者了解诊所开展执业活动的相关情况。

## 2. 实际设置与备案事项一致性情况

### （1）检查方法

查看是否按照备案登记的人员、名称、地址等开展执业。中医诊所名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等备案事项发生变动的，是否及时到原备案机关对变动事项进行备案。

### （2）监督重点关注要素

①中医诊所实际设置与《中医诊所备案证》登记事项不一致。

②备案事项发生变动，未到原备案机关对变动事项进行备案。

### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录实际设置与备案事项不一致的违法行为；对与《中医诊所备案证》备案事项不符的医学文书等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人中医诊所实际设置是否与备案事项相一致，是否及时对变更事项进行备案，以及违法行为的时间、收费情况、使用的设备、药品器械和技术方法等。



向医务人员和患者询问了解相关情况。

## **（二）执业行为的监督检查**

### **1. 伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》情况**

#### **（1）检查方法**

查看《中医诊所备案证》，辨识真伪，认真核对《中医诊所备案证》登记事项中的人员、名称、地址等是否与实际设置相一致。询问相关人员是否存在伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》行为。

#### **（2）监督重点关注要素**

①伪造《中医诊所备案证》开展执业活动。

②《中医诊所备案证》出卖、转让、出借给其他机构或个人开展执业活动。

#### **（3）调查取证**

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对存在伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》情况的诊所，对《中医诊所备案证》、营业执照、医学文书、协议合同等进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问诊所实际负责人和《中医诊所备案证》上的负责人是否存在伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的行为。

### **2. 开展执业活动的备案范围情况**

### （1）检查方法

检查诊疗活动开展情况，查看门诊日志、医学文书、配备的诊疗设备设施、药品等，检查中医诊所是否按照备案的诊疗范围开展执业活动。

### （2）监督重点关注要素

中医诊所执业活动超出备案范围。

### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录超出备案诊疗范围诊治的患者信息、诊治疾病、治疗方法等；对出具的医学文书等书面证据进行收集、复印，提取纸质或电脑中的相关收费记录，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人开展诊疗活动是否在备案范围内。了解开展诊疗活动的时间、项目，使用的设备设施、药品以及收入情况。询问医务人员和患者了解相关情况。

## 3. 停止开展执业活动情况

### （1）检查方法

检查诊疗活动开展情况，询问附近居民该中医诊所开展执业活动情况。中医诊所停止执业活动超过一年的，应当向所在地县级中医药主管部门报告。

### （2）监督重点关注要素

中医诊所停止执业活动超过一年且未向所在地县级中医药

主管部门报告。

### **（3）调查取证**

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录中医诊所未开展执业活动的时间、原因等，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问相关负责人该中医诊所未开展执业活动的具体时间。向附近居民询问了解其停止执业的情况。

### **（三）违规使用医保基金突出问题整改落实情况**

对医保基金监管中发现的相关问题进行监督提醒，督促其整改落实到位。

## **四、法律适用**

### **（一）未经备案擅自执业的法律适用**

违反《中华人民共和国中医药法》第十四条第二款、《中医诊所备案管理暂行办法》第四条，依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款、《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条的规定处理。

### **（二）实际设置与备案事项不一致的法律适用**

违反《中医诊所备案管理暂行办法》第十条，依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十二條的规定处理。

### **（三）出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的法律适用**

违反《中医诊所备案管理暂行办法》第十一条，依据《中医

诊所备案管理暂行办法》第二十三条的规定处理。

#### **（四）诊疗活动超出备案范围的法律适用**

违反《中华人民共和国中医药法》第十四条第二款、《中医诊所备案管理暂行办法》第十二条第一款，依据《中华人民共和国中医药法》第五十四条第一款、《中医诊所备案管理暂行办法》第二十四条的规定处理。

#### **（五）停止执业活动超过一年的法律适用**

违反《中医诊所备案管理暂行办法》第十六条第（一）项，依据《中医诊所备案管理暂行办法》第十六条第（一）项的规定处理。

## 第四节 中医医疗广告

### 一、检查依据

《中华人民共和国中医药法》《医疗广告监管工作指南》等。

### 二、检查内容

检查医疗机构发布中医医疗广告的情况。

### 三、检查方法及取证

#### （一）检查方法

通过部门移交、投诉举报等渠道取得线索，对发布中医医疗广告的医疗机构，查看其所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准发布中医医疗广告的审查证明，并核对批准的内容与医疗广告内容是否相符合。

#### （二）监督重点关注要素

医疗机构发布中医医疗广告内容与审查内容不相符。

#### （三）调查取证

1. 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录医疗广告的内容；对医疗广告以复印、摄像等适当形式做好记录，并由当事人签字盖章。

2. 询问调查并制作文书：询问发布医疗广告机构负责人是否发布中医医疗广告，是否取得所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准发布中医医疗广告的审查证明，审查

发布的医疗广告是否与审查内容相符。

#### **四、法律适用**

#### **发布中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的法律适用**

违反《中华人民共和国中医药法》第十九条，依据《中华人民共和国中医药法》第五十七条第一款的规定处理。

## 第二章 中医医师和中医（专长）医师监督

### 第一节 中医医师

#### 一、检查依据

《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医师执业注册管理办法》等。

#### 二、检查内容

检查中医医师的执业资质、执业活动等情况。

#### 三、检查方法及取证

##### （一）资格证书取得情况

##### 1. 检查方法

查看中医医师是否取得中医类别《医师资格证书》《医师执业证书》。

##### 2. 监督重点关注要素

未取得中医类别《医师资格证书》《医师执业证书》并开展中医药执业活动。

##### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录从事执业活动的人员姓名，《医师资格证书》

《医师执业证书》出示情况，开展中医医疗服务的时间、项目、使用的设备、药品和技术方法以及收入情况等；对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问当事人、患者和其他知情的人员，了解其证书取得情况与开展医疗活动情况。

## （二）执业情况

### 1. 检查方法

查看中医医师是否按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业。

中医、中西医结合医师可以在医疗机构中的中医科、中西医结合科或者其他临床科室按照注册的执业类别、执业范围执业。

### 2. 监督重点关注要素

中医医师开展的医疗活动超出注册的执业范围。

### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录《医师执业证书》出示情况、注册信息（包括执业地点、执业类别、执业范围等），以及未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围开展中医医疗服务的时间、接诊患者数量、收入情况等。对《医师资格证书》《医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。



(2) 询问调查并制作文书：询问当事人是否开展中医医疗服务，是否取得《医师执业证书》，是否申请多点执业备案。

#### **四、法律适用**

##### **(一) 未取得《医师资格证书》开展中医医疗服务的法律适用**

违反《中华人民共和国中医药法》第十五条第一款、《中华人民共和国医师法》第八条、第十二条，《医疗机构管理条例》第二十七条，依据《中华人民共和国中医药法》第六十条，《中华人民共和国医师法》第五十九条，《医疗机构管理条例》第四十七条的规定处理。

##### **(二) 未按照《医师执业证书》注册的执业地点、执业类别、执业范围执业的法律适用**

违反《中华人民共和国中医药法》第十五条第一款、《中华人民共和国医师法》第十三条第四款、第十四条第一款、《医疗机构管理条例》第二十七条，依据《中华人民共和国中医药法》第六十条第一款、《中华人民共和国医师法》第五十七条、《医疗机构管理条例》第四十七条的规定处理。

## 第二节 中医（专长）医师

### 一、检查依据

《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国医师法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》等。

### 二、检查内容

检查中医（专长）医师的执业资质、执业活动等情况。

### 三、检查方法及取证

#### （一）资格证书取得情况

##### 1. 检查方法

查看中医（专长）医师是否取得《中医（专长）医师资格证书》《中医（专长）医师执业证书》。

##### 2. 监督重点关注要素

未取得《中医（专长）医师资格证书》《中医（专长）医师执业证书》并开展中医药执业活动。

##### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录从事执业活动的人员姓名，《中医（专长）医师资格证书》《中医（专长）医师执业证书》出示情况，开展中医医疗服务的时间、项目、使用的设备、药品和技术方法以及收入情况等；对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、

复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问当事人、患者和其他知情的人员，了解其证书取得情况与开展医疗活动情况。

## （二）执业情况

### 1. 检查方法

查看中医（专长）医师是否按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业。

中医（专长）医师实行医师区域注册管理。取得《中医（专长）医师资格证书》者，应当向其拟执业机构所在地县级以上地方中医药主管部门提出注册申请，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》。

中医（专长）医师按照考核内容进行执业注册，执业范围包括其能够使用的中医药技术方法和具体治疗病证的范围。

### 2. 监督重点关注要素

中医（专长）医师开展的医疗活动超出注册的执业范围。

### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录《中医（专长）医师执业证书》出示情况、注册信息（包括执业地点、执业类别、执业范围等），以及未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围开展中医医疗服务的时间、接诊患者数量、收入情况等。对《中医（专长）医师资格证

书》《中医（专长）医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问当事人是否开展中医医疗服务，是否取得《中医（专长）医师执业证书》，是否申请多点执业备案。

## 2. 执业区域的监督检查

### （1）检查方法

检查在外省取得中医（专长）医师资格的中医（专长）医师，是否经本省中医药主管部门同意并进行执业注册。

### （2）监督重点关注要素

中医（专长）医师未在本省注册即在本省开展医疗活动。

### （3）调查取证

①现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对《中医（专长）医师资格证书》《中医（专长）医师执业证书》、出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

②询问调查并制作文书：询问当事人、患者和其他知情的人员，了解其开展执业活动的相关情况。

## 四、法律适用

**中医（专长）医师超出注册的执业范围从事医疗活动的法律适用**

违反《中华人民共和国中医药法》第十五条第二款、《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第二十六条、第二十八条，依据《中华人民共和国中医药法》第五十五条、《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十七条的规定处理。

## 第三章 中药药事监督

### 第一节 中药饮片

#### 一、检查依据

《医院中药饮片管理规范》《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》《医院中药房基本标准》《处方管理办法》等。

#### 二、检查内容

检查中药饮片技术人员配备情况和执业资质取得情况，中药饮片采购、验收、保管、调剂、临方炮制的管理情况。

#### 三、检查方法及取证

##### （一）相关人员的监督检查

##### 1. 检查方法

检查直接从事中药饮片技术工作的人员资质，是否为中药学专业技术人员。其中负责中药饮片验收的人员，在二级及以上医院是否为中级及以上专业技术职称人员，在一级医院是否为初级及以上专业技术职称的人员。

检查各级医院中药学专业技术人员配备情况，三级医院是否配备至少 1 名副主任中药师及以上专业技术人员；二级医院是否

配备至少 1 名主管中药师及以上专业技术人员；一级医院是否配备至少 1 名中药师或相当于中药师及以上专业技术水平的人员。

## 2. 监督重点关注要素

（1）资质不符合要求的人员从事中药饮片技术工作。

（2）资质不符合要求的人员负责中药饮片验收工作。

## 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录从事中药饮片技术工作人员资质和职称的实际情况；对文件、人员资质证明材料等进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问工作人员资质和职称的情况。

## （二）中药饮片采购的监督检查

### 1. 检查方法

检查相关采购中药饮片管理文件档案，应包括生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证、国家实行批准文号管理的中药饮片的验证注册证书、与中药饮片供应单位签订的“质量保证协议书”等。询问中药饮片质量评估管理情况，查看中药饮片质量评估记录或文件。

## 2. 监督重点关注要素

采购中药饮片时未验证生产经营企业的资质，未签订“质量保证协议书”，未对中药饮片质量进行评估。

### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录中药饮片采购索证、“质量保证协议书”签署及质量评估的实际情况；对生产经营企业证件、“质量保证协议书”、质量评估报告等进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问中药饮片采购的相关情况。

## （三）中药饮片验收的监督检查

### 1. 检查方法

检查验收人员购进中药饮片时是否填写验收记录，验收记录应对饮片品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期等逐一登记并签字。购进国家实行批准文号管理的中药饮片时，是否检查核对批准文号。在验收时发现假冒、劣质中药饮片，是否及时封存并报告当地药品监督管理部门。

### 2. 监督重点关注要素

采购中药饮片未按要求进行验收。

### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法



记录，笔录如实记录中药饮片验收各环节及记录实际情况；对中药饮片验收记录本等进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问中药饮片验收的相关情况。

#### **（四）中药饮片保管的监督检查**

##### **1. 检查方法**

现场查看中药饮片仓库，检查仓库面积是否与使用量相适应，是否具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。查看是否对中药饮片出入库情况、中药饮片养护情况进行记录。

##### **2. 监督重点关注要素**

（1）不具备必要的设施设备，无法保障饮片质量。

（2）未建立完整的出入库记录。

（3）未对饮片进行养护检查，发现质量问题未采取措施。

##### **3. 调查取证**

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录中药饮片仓库面积、条件设施、出入库登记和养护的实际情况。对出入库登记、养护检查记录等进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问中药饮片保管的相关情况。

#### **（五）中药饮片调剂的监督检查**

## 1. 检查方法

现场查看中药饮片调剂室，检查调剂室面积是否与调剂量相适应，工作场地、操作台面是否保持清洁卫生，是否配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施。抽查药斗装量是否适当，有无错斗、串斗；抽查调剂室内使用的计量器具，是否有质量技术监督部门发放的质量合格标识，是否由质量技术监督部门定期校验。查看中药饮片调剂质量抽查记录，检查是否定期开展调剂质量抽查，每剂重量误差是否在 $\pm 5\%$ 以内。

抽查中药饮片处方，检查处方是否经复核后签名发出。其中二级及以上医院复核人员是否为主管中药师及以上专业技术人员。抽查含有毒性中药饮片处方，处方是否保存两年，每次处方剂量是否不超过二日极量。抽查开具罂粟壳的中药饮片处方，处方是否保存三年，是否为单方发药，是否具有麻醉药处方权的执业医师签名，是否使用的淡红色处方。

## 2. 监督重点关注要素

（1）中药饮片调剂室设施设备不齐全，工作场地、操作台面不卫生。

（2）调剂计量器具未定期进行校验。

（3）开展中药饮片调剂未定期进行调剂质量抽检，每剂质量误差过大。

（4）中药饮片调配未经复核就发出，二级及以上医院复核

人员不是主管中药师及以上专业技术人员。

（5）调配含有毒性中药饮片，每次处方剂量超过二日极量，对处方未注明“生用”的给付生品，存在疑问的处方未经处方医生重新审定，两年内的处方丢失。

（6）开具罂粟壳时，处方不规范或三年内的处方丢失。

### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录中药饮片调剂环境、人员、调剂过程及抽检的实际情况；对中药饮片处方和调剂质量抽检记录进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问中药饮片调剂的相关情况。

## （六）临方炮制的监督检查

### 1. 检查方法

开展中药饮片临方炮制工作的，现场检查临方炮制室，是否具备与炮制量相适应的条件和设施。检查是否填写饮片炮制加工及验收记录，抽查炮制人员是否为中药学专业技术人员，是否具有三年以上炮制经验。

### 2. 监督重点关注要素

（1）负责中药饮片临方炮制工作的人员不是具备三年以上炮制经验的中药学专业技术人员。

(2) 临方炮制室不具备相应的条件和设施。

(3) 未填写“饮片炮制加工及验收记录”。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录负责中药饮片临方炮制工作人员资质的实际情况；对记录、人员资质证明材料等进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问工作人员资质情况。询问相关负责人饮片炮制加工及验收的相关情况。

## 四、法律适用

### 违反《医院中药饮片管理规范》的法律适用

违反《医院中药饮片管理规范》第八条、第九条、第十五至十七条、第二十一至二十四条，依据《医院中药饮片管理规范》第三十八条、第三十九条的规定处理。

## 第二节 中药煎药室

### 一、检查依据

《医疗机构中药煎药室管理规范》《医院中药饮片管理规范》《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》等。

### 二、检查内容

检查中药煎药室，检查中药煎药室的设置设备情况，人员资质和管理情况，煎药操作管理情况。

### 三、检查方法及取证

#### （一）相关人员的监督检查

##### 1. 检查方法

现场询问煎药室负责人并查看资格证书，检查其是否为取得相应资格的中药师。

检查煎药记录，抽查煎药人员从业资质，检查是否取得中药煎药技能培训考核合格证，或有相关公示文件。是否有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。是否每年至少体检 1 次，是否为传染病、皮肤病等患者或乙肝病毒携带者。

现场检查煎药人员操作，煎药前是否进行手清洁，是否穿戴专用的工作服并保持工作服清洁，体表是否有伤口未愈合。

##### 2. 监督重点关注要素

(1) 煎药室的负责人员不是中药师。

(2) 从事煎药工作的人员未经过培训考核、未每年至少体检一次、未保持个人卫生、未穿专用的工作服。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录煎药室负责人资质，煎药人员培训考核、体检及个人卫生等实际情况；对培训记录、体检报告单、煎药室负责人资质证明材料等进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问煎药人员资质要求的相关情况。

## **(二) 设备要求的监督检查**

### 1. 检查方法

现场检查煎药室设置情况，煎药室周围是否远离各种污染源，煎药室的房屋面积是否与煎药量相适应，是否设置工作区和生活区，工作区内是否设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗等功能区域。

现场检查煎药室设备配备情况，检查是否有有效的通风、调温、冷藏、除尘、防积水以及消防等设施，是否配备完善的煎药设备设施。

现场检查煎药室卫生情况，检查煎药容器是否洁净并符合要求，查看煎药容器清洗消毒记录是否符合要求。

### 2. 监督重点关注要素

(1) 中药饮片煎煮服务无与之相适应的场地及设备。

(2) 煎药室靠近污染源，未区分工作区和生活区或工作区内功能区域不全，内部环境不符合要求，设施设备不全，煎药容器不符合要求，未按要求清洁消毒。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录煎药室位置、环境、设施设备等实际情况，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：向当事人和其他知情人员询问煎药室设备的相关情况。

## **(三) 煎药管理的监督检查**

### 1. 检查方法

现场检查煎药室是否制定工作制度和相关设备的标准化操作程序，是否装订成册并张挂在煎药室的适宜位置。查看是否建立煎药室质量控制监测档案，是否定期（每季度至少一次）对煎药工作质量进行评估检查，档案中是否征求并记录医护人员和住院病人的意见。

现场查看用于清扫、清洗和消毒的设备用具是否放置在专用场所；查看煎药人员在领药、煎药、装药、送药、发药时是否认真核对处方（或煎药凭证）有关内容；查看煎煮好的饮片，检查内服药与外用药是否使用不同的标识区分。包装药液的材料是否

符合药品包装材料国家标准。

检查煎药相关记录,查看是否建立收发记录,完整真实填写;是否建立煎药操作记录,记录每方(剂)煎药的各个环节;是否建立急煎记录,查看急煎药物是否在2小时内完成。

## 2. 监督重点关注要素

(1) 药剂部门未制定煎药室工作制度和操作程序,未建立质量控制、监测档案,煎药设备设施、容器未清洁直接使用,煎药室未定期进行消毒,未建立煎药收发记录或记录信息不清晰不完整。

(2) 未建立急煎记录或急煎药物未在2小时内完成。

(3) 内服药与外用药两种煎剂无标识区分。

(4) 药液包装和无纺布袋等不能提供质量合格证明材料。

## 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证:应用执法记录仪对全过程进行执法记录,笔录如实记录工作制度和操作程序制定的情况,收发、煎煮、消毒及质量控制的实际情况。对煎药收发记录、各环节的操作记录、急煎记录、煎药设施设备和容器每日清洁记录、煎药室定期消毒记录以及质量控制、监测档案等进行收集、复印,并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书:向当事人和其他知情人员询问煎药管理的相关情况。



#### 四、法律适用

##### 违反《医院中药饮片管理规范》的法律适用

违反《医院中药饮片管理规范》第十一条、第三十五条、第三十六条、第三十七条，依据《医院中药饮片管理规范》第三十八条、第三十九条的规定处理。

## 第四章 中医医疗技术监督

### 第一节 相关性感染预防与控制

#### 一、检查依据

《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《医院空气净化管理规范》《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》《医务人员手卫生规范》《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南》《中医医疗技术手册》等。

#### 二、检查内容

检查中医医疗技术感染预防与控制情况，检查中医医疗技术管理要求、空气通风消毒、物体表面清洁消毒、织物清洗消毒、手卫生管理是否按《医院感染管理办法》《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》《医院空气净化管理规范》《医务人员手卫生规范》等要求严格执行。

#### 三、检查方法及取证

##### （一）管理工作的监督检查

##### 1. 检查方法

查看规章制度建立和落实情况，检查是否制定并落实预防与控制中医医疗技术相关性感染的工作规范和操作规程。询问医院

感染管理部门培训情况，查看培训记录、培训内容、照片、课件等，检查是否对医务人员开展中医医疗技术相关性感染预防与控制的知识及技能培训。查看中医医疗技术感染防控措施督查记录，检查医疗机构是否定期督查。

## 2. 监督重点关注要素

（1）未健全中医医疗技术感染管理体系及相关规章制度。

（2）未对医务人员开展中医医疗技术相关性感染预防与控制的培训。

（3）未督查中医医疗技术感染防控措施落实情况。

## 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对建立的规章制度、医务人员培训记录、培训照片、课件、督查记录等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问机构负责人是否建立健全医院感染管理体系及相关规章制度，感染管理部门是否定期给医务人员开展预防控制感染的培训，医疗机构是否督查感染防控措施落实情况。

## （二）空气通风与消毒的监督检查

### 1. 检查方法

现场检查诊室是否具备良好的通风、采光条件。查看空气消毒记录并询问医务人员空气消毒方式，检查消毒流程是否符合标准。

## 2. 监督重点关注要素

(1) 未保证诊室空气流通和换气次数。

(2) 未按要求进行空气消毒。

## 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对空气消毒记录进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：询问科室负责人进行空气通风与消毒的频次和方式。

## **(三) 物体表面清洁与消毒的监督检查**

### 1. 检查方法

现场检查物体是否干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味。查看物体清洁消毒记录，检查是否依据《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》的要求对物体表面进行清洁与消毒。

## 2. 监督重点关注要素

未按照规范要求对物体表面进行清洁消毒。

## 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录物体表面清洁消毒时不规范的操作；对清洁消毒记录进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：询问科室负责人物体表面清洁与消毒的流程、频次，消毒剂的种类、剂量浓度，对物体表面出

现污染的处理流程。

#### **（四）织物清洗与消毒的监督检查**

##### **1. 检查方法**

现场查看直接接触患者的织物是否及时更换，织物上是否有污染。查看间接接触患者的床上用品清洗消毒记录，检查被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品是否定期清洗与消毒。

##### **2. 监督重点关注要素**

（1）直接接触患者的织物未及时更换。

（2）被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换。

（3）间接接触患者的织物未定期清洗消毒。

##### **3. 调查取证**

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对织物的清洗消毒记录进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人织物清洗消毒频次，对污染织物的处理流程。

#### **（五）手卫生设施的监督检查**

##### **1. 检查方法**

现场检查诊室是否按要求配备手卫生设施物品，每间诊室是否至少配备一套洗手设施、洗手流程图及说明图、充足的手卫生

及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等。现场检查开展中医医疗技术的医务人员手卫生是否符合要求，检查治疗车是否配备快速手消毒剂。消毒剂是否标注开启和失效时间。

## 2. 监督重点关注要素

- (1) 未配备齐全洗手设施和物品。
- (2) 未配备洗手流程图及说明图。
- (3) 医务人员手卫生流程不符合规范。
- (4) 治疗车未配备快速手消毒剂，消毒剂未标注开启时间和失效时间。

## 3. 调查取证

- (1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录未配备齐全的设备设施，并由当事人签字盖章。
- (2) 询问调查并制作文书：询问科室负责人是否按要求配备手卫生设施。

## 四、法律适用

### **(一)未建立或者未落实中医医疗技术感染管理的规章制度、工作规范的法律适用**

违反《消毒管理办法》第四条，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

### **(二)未对医务人员开展中医医疗技术相关性感染的知识及**

## 技能培训的法律适用

违反《消毒管理办法》第五条，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

## 第二节 针刺类技术

### 一、检查依据

《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构管理条例》《医疗废物管理条例》《医疗器械监督管理条例》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》《医疗机构消毒技术规范》《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》《中医医疗技术手册》等。

### 二、检查内容

检查开展针刺类技术的人员是否取得相应资质。检查操作行为是否符合相关要求。检查所使用的针具管理是否按《消毒管理办法》执行。

### 三、检查方法及取证

#### （一）人员资质的监督检查

##### 1. 检查方法

查看实施针刺类技术的人员相关证书，检查是否为中医类别医师、执业范围含针刺类技术的中医（专长）医师、按照国家有关规定培训和考核合格可以采用中医药技术方法的非中医类别医师。其他人员实施针刺类技术的，应当符合以下要求：执业助



理医师应当在执业医师的指导下开展针刺类技术活动；医学生和尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生，应当在执业医师监督、指导下参与针刺类技术活动；以师承方式学习中医的，应当在老师指导下开展针刺类技术活动。在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。

## 2. 监督重点关注要素

资质不符合要求的人员实施针刺类技术服务。

## 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问机构负责人、医务人员是否开展针刺类技术工作，人员资质是否符合前述要求。

## （二）操作行为的监督检查

### 1. 检查方法

检查医务人员是否遵循六步洗手法进行手卫生；医务人员是否按标准预防原则穿工作服，必要时是否戴帽子、口罩、手套等；是否按要求对患者进行皮肤消毒；是否按照医疗技术规范进行操作并收费。

### 2. 违法行为构成要素

- (1) 医务人员操作前未按要求进行手卫生。
- (2) 医务人员未按标准预防原则进行必要防护。
- (3) 未按要求对患者进行皮肤消毒。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：笔录如实记录医务人员不规范的手卫生和防护措施、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：询问科室负责人和医务人员手卫生的操作流程；是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；对患者进行皮肤消毒的操作流程。

## **(三) 针具使用及处理的监督检查**

### 1. 检查方法

检查可重复使用的针具是否达到灭菌水平；一次性针具是否一人一用一废弃；废弃的一次性针具是否按医疗废物规范收集处理；一次性针具进销记录是否一致。

### 2. 监督重点关注要素

- (1) 可重复使用的针具未达到灭菌水平。
- (2) 一次性针具未做到一人一用一废弃，重复使用。
- (3) 废弃的一次性针具未按医疗废物规范收集处理。
- (4) 一次性针具进销记录不一致。

### 3. 调查取证

- (1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法

记录，对针具消毒灭菌、收集处理、交接记录等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人和医务人员使用的针具种类，询问针具处理流程及医疗废物的收集处理情况。

#### **四、法律适用**

##### **（一）开展针刺类技术的人员资质不符合要求的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十七条、《中华人民共和国医师法》第十四条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条、《中华人民共和国医师法》第五十七条、第五十九条的规定处理。

##### **（二）未按要求进行消毒、灭菌的法律适用**

违反《消毒管理办法》第六条第一款，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

##### **（三）重复使用一次性医疗用品的法律适用**

违反《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条，《医疗器械监督管理条例》第四十九条，依据《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条、《医疗器械监督管理条例》第九十条第（二）项的规定处理。

##### **（四）废弃针具未按照损伤性医疗废物规范处理的法律适用**

违反《医疗废物管理条例》第十六条第一款、第二款，依据《医疗废物管理条例》第四十六条第（二）项的规定处理。

## 第三节 微创类技术

### 一、检查依据

《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构管理条例》《医疗废物管理条例》《医疗器械监督管理条例》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》《医疗机构消毒技术规范》《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》《中医医疗技术手册》等。

### 二、检查内容

检查开展微创类技术的人员是否取得相应资质。检查操作行为是否符合相关要求。检查环境是否符合要求。检查所使用的器具管理是否按《消毒管理办法》执行。

### 三、检查方法及取证

#### （一）人员资质的监督检查

##### 1. 检查方法

查看实施微创类技术的人员相关证书，检查是否为中医类别医师、执业范围含微创类技术的中医（专长）医师、按照国家有关规定培训和考核合格可以采用中医药技术方法的非中医类别医师。其他人员实施微创类技术的，应当符合以下要求：执业助理医师应当在执业医师的指导下开展微创类技术活动；医学生和

尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生，应当在执业医师监督、指导下参与微创类技术活动；以师承方式学习中医的，应当在老师指导下开展微创类技术活动。在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。开展微创类技术应建立病历并签署知情同意书。

## 2. 监督重点关注要素

资质不符合要求的人员实施微创类技术服务。

## 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问机构负责人、医务人员是否开展微创类技术工作，人员资质是否符合前述要求。

## （二）操作行为的监督检查

### 1. 检查方法

检查医务人员是否遵循六步洗手法进行手卫生；医务人员是否按标准预防原则穿工作服，必要时是否戴帽子、口罩、手套等；是否按要求对患者进行皮肤消毒。

### 2. 违法行为构成要素

（1）医务人员操作前未按要求进行手卫生。

(2) 医务人员未按标准预防原则进行必要防护。

(3) 未按要求对患者进行皮肤消毒。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：笔录如实记录医务人员不规范的手卫生和防护措施、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：询问科室负责人和医务人员手卫生的操作流程；是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；对患者进行皮肤消毒的操作流程。

## **(三) 环境的监督检查**

依据《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南(试行)》，按照本章第一节《感染预防与控制》的监督检查方法进行监督。

## **(四) 器具使用及处理的监督检查**

### 1. 检查方法

检查可重复使用的器具是否达到灭菌水平；一次性器具是否一人一用一废弃；废弃的一次性器具是否按医疗废物规范收集处理。

### 2. 监督重点关注要素

(1) 可重复使用的器具未达到灭菌水平。

(2) 一次性器具未做到一人一用一废弃，重复使用。

(3) 废弃的一次性器具未按医疗废物规范收集处理。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法

记录，对器具消毒灭菌、收集处理、交接记录等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人和医务人员使用的器具种类，询问器具处理流程及医疗废物的收集处理情况。

#### **四、法律适用**

##### **（一）开展微创类技术的人员资质不符合要求的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十七条、《中华人民共和国医师法》第十四条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条、《中华人民共和国医师法》第五十七条、第五十九条的规定处理。

##### **（二）未按要求进行消毒、灭菌的法律适用**

违反《消毒管理办法》第六条第一款，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

##### **（三）重复使用一次性医疗用品的法律适用**

违反《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条，《医疗器械监督管理条例》第四十九条，依据《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条、《医疗器械监督管理条例》第九十条第（二）项的规定处理。

##### **（四）废弃器具未按医疗废物规范收集处理的法律适用**

违反《医疗废物管理条例》第十六条第一款、第二款，依据《医疗废物管理条例》第四十六条第（二）项的规定处理。

## 第四节 刮痧类技术

### 一、检查依据

《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》《中医医疗技术手册》等。

### 二、检查内容

检查操作行为是否符合相关要求。检查所使用的器具管理是否按《消毒管理办法》执行。

### 三、检查方法及取证

#### （一）操作行为的监督检查

##### 1. 检查方法

检查操作前医务人员是否遵循六步洗手法洗手；是否按标准预防原则穿工作服，必要时应戴帽子、口罩、手套等。对患者施治时，是否对刮痧部位进行清洁或消毒。刮痧后，是否用清洁的纸巾、毛巾或棉球将刮拭部位的刮痧介质擦拭干净。

##### 2. 违法行为构成要素

- （1）医务人员未按要求穿戴防护用品。
- （2）医务人员未按要求进行手消毒、手防护。
- （3）未按要求进行皮肤消毒。
- （4）刮痧后未将刮痧介质擦拭干净。

##### 3. 调查取证



（1）现场检查并取证：笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品。询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。

## **（二）器具使用及处理的监督检查**

### **1. 检查方法**

检查刮痧类器具是否圆润、光滑、清洁；重复使用的刮痧器具是否一人一用一清洁一消毒，遇到污染是否及时先清洁后消毒，消毒方法和消毒剂选用是否符合国家标准；当日诊疗结束后，是否将清洁消毒后的刮痧器具放于清洁容器内干燥保存，容器是否每周清洁消毒一次，遇有污染是否随时清洁消毒；刮痧润滑油是否专人专用，保持清洁干净，是否按照使用说明书使用。

### **2. 监督重点关注要素**

（1）刮痧类器具未做到一人一用一清洁一消毒。

（2）重复使用的刮痧器具未按照要求进行消毒处理。

（3）刮痧类器具表面粗糙、有毛刺。

（4）刮痧类器具未按要求保存。

### **3. 调查取证**

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法

记录，对刮痧器具、存放刮痧器具容器的消毒记录等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人刮痧类器具消毒处理流程。

#### **四、法律适用**

##### **未按要求进行消毒的法律适用**

违反《消毒管理办法》第六条第一款，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

## 第五节 拔罐类技术

### 一、检查依据

《医疗废物管理条例》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》《中医医疗技术手册》等。

### 二、检查内容

检查开展针罐或刺络拔罐类技术的人员是否取得相应资质。检查操作行为是否符合相关要求。检查所使用的器具管理是否按《消毒管理办法》执行。

### 三、检查方法及取证

#### （一）人员资质的监督检查

##### 1. 检查方法

查看实施针罐或刺络拔罐类技术的人员相关证书，检查是否为中医类别医师、执业范围含拔罐类技术的中医（专长）医师、按照国家有关规定培训和考核合格可以采用中医药技术方法的非中医类别医师。其他人员实施针罐或刺络拔罐类技术的，应当符合以下要求：执业助理医师应当在执业医师的指导下开展针罐或刺络拔罐类技术活动；医学生和尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生，应当在执业

医师监督、指导下参与针罐或刺络拔罐类技术活动；以师承方式学习中医的，应当在老师指导下开展针罐或刺络拔罐类技术活动。在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。

## 2. 监督重点关注要素

资质不符合要求的人员实施针罐或刺络拔罐类技术服务。

## 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问机构负责人、医务人员是否开展针罐或刺络拔罐类技术工作，人员资质是否符合前述要求。

## （二）操作行为的监督检查

### 1. 检查方法

检查操作前医务人员是否遵循六步洗手法洗手；是否按标准预防原则穿工作服，必要时应戴帽子、口罩、手套等；是否检查清洁、无菌物品；针罐或刺络拔罐时，皮肤消毒方法和范围是否符合相应标准。操作中是否遵守拔罐类技术诊疗操作规程。

### 2. 违法行为构成要素

（1）医务人员未按要求穿戴防护用品。

(2) 医务人员未按要求进行手消毒、手防护。

(3) 罐口不平整、粗糙、有毛刺。

(4) 未按要求进行皮肤消毒。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、未进行无菌检查操作、不规范的皮肤消毒操作等不规范的执业行为，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；询问医护人员手消毒、皮肤消毒、中医医疗技术操作流程。

## **(三) 器具使用及处理的监督检查**

### 1. 检查方法

检查可重复使用的罐具是否按要求一人一用一清洗一消毒，清洗消毒方法、流程是否符合标准。刺络拔罐、针罐所用针具的检查方法参照本章第二节针刺类技术的检查方法。

### 2. 监督重点关注要素

(1) 拔罐类器具未达到一人一用一清洗一消毒。

(2) 拔罐类器具未按流程进行消毒处理。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对拔罐治疗记录、重复使用的罐具消毒记录等书面证据进

行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人拔罐类器具使用情况，询问器具处理流程。

#### **四、法律适用**

##### **（一）开展针罐或刺络拔罐类技术的人员资质不符合要求的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十七条、《中华人民共和国医师法》第十四条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条、《中华人民共和国医师法》第五十七条、第五十九条的规定处理。

##### **（二）未按要求进行消毒的法律适用**

违反《消毒管理办法》第六条第一款，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

## 第六节 敷熨熏浴类技术

### 一、检查依据

《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构管理条例》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《国家中医药管理局关于加强冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》《中医敷熨熏浴类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》《中医医疗技术手册》等。

### 二、检查内容

检查开展冬病夏治穴位贴敷（以下简称三伏贴）技术的机构和人员资质。检查执业行为、操作行为是否符合相关要求。检查所使用的器具管理是否按《消毒管理办法》执行。

### 三、检查方法及取证

#### （一）机构资质的监督检查

对开展三伏贴技术服务的机构参照第一章相关内容进行检查。

#### （二）人员资质的监督检查

##### 1. 检查方法

查看实施三伏贴技术的人员相关证书，检查是否为中医类别执业医师或接受过穴位贴敷技术专业培训的卫生技术人员。

##### 2. 监督重点关注要素

资质不符合要求的人员实施三伏贴技术服务。

##### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问机构负责人、医务人员是否开展三伏贴类技术工作，人员资质是否符合前述要求。

### **（三）执业行为的监督检查**

#### **1. 检查方法**

对开展三伏贴技术服务的机构，检查其备案批准文件、三伏贴审议文件、专家论证文件。检查处方用药及穴位选择方案拟定人员资质是否符合规定，方案是否按照规定备案。检查三伏贴管理制度，抽查医务人员临床操作，检查是否符合国家标准《针灸技术操作规范第9部分穴位贴敷》和中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）穴位贴敷》有关要求。

#### **2. 监督重点关注要素**

（1）三伏贴处方用药及穴位选择方案未经主治医师及以上职称的中医类别执业医师拟定。

（2）三伏贴处方用药及穴位选择方案未经本机构伦理委员会审议后报上级卫生行政部门或中医药管理部门备案。

（3）三伏贴服务违反相关技术规范。

（4）三伏贴使用消字号、械字号产品或保健品替代。

#### **3. 调查取证**



（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对处方用药及穴位选择方案文件、专家论证审议会议记录、相关操作记录等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人三伏贴处方用药及穴位选择拟定人员资质情况；询问三伏贴具体操作流程，是否严格按照相关的操作规范开展执业，处方用药及穴位选择方案是否符合相关规定。

#### **（四）操作行为的监督检查**

##### **1. 检查方法**

检查操作前医务人员是否遵循六步洗手法洗手，是否按标准预防原则穿工作服，必要时应戴帽子、口罩、手套等。对患者进行穴位敷贴时，如有污渍等皮肤不清洁状况，是否先清洁后再敷药。

##### **2. 违法行为构成要素**

（1）医务人员未按要求穿戴防护用品。

（2）操作前未按要求进行手卫生。

（3）未按要求进行皮肤擦拭。

##### **3. 调查取证**

（1）现场检查并取证：笔录如实记录医务人员不符合要求穿戴防护用品、不规范的洗手法、不规范的皮肤清洁操作等执业行为，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人、医护人员是

否遵循标准预防原则，穿戴防护用品；询问医护人员手卫生、皮肤清洁操作流程。

### **（五）器具使用及处理的监督检查**

#### **1. 检查方法**

检查敷熨熏浴类技术使用的器具、器械、织物等是否清洁，是否按要求进行清洁消毒。熏蒸床、熏蒸锅、熏蒸室是否按要求进行消毒；检查一次性医疗用品是否一人一用一废弃。检查直接接触患者的织物是否及时更换，询问医疗人员对于患处皮肤有破损开展治疗的患者，其治疗接触织物的处理方式。

#### **2. 监督重点关注要素**

- （1）可重复使用的器具、织物未按要求进行清洁消毒。
- （2）一次性医疗用品未做到一人一用一废弃，重复使用。
- （3）直接接触患者的织物未及时更换。
- （4）接触皮肤破损处的织物未一人一用一丢弃或按要求进行灭菌。

#### **3. 调查取证**

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对治疗记录、器具消毒记录等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人敷熨熏浴类器具消毒处理流程。

## 四、法律适用

### **（一）开展三伏贴服务的医疗机构未核准登记中医类别诊疗科目的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十六条，依据《医疗机构管理条例》第四十六条的规定处理。

### **（二）医疗机构内开展三伏贴服务的人员为非卫生技术人员的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十七条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条的规定处理。

### **（三）未按要求进行消毒、灭菌的法律适用**

违反《消毒管理办法》第六条第一款，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

### **（四）重复使用一次性医疗用品的法律适用**

违反《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条，依据《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条的规定处理。

## 第七节 灌肠类技术

### 一、检查依据

《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南(试行)》《中医医疗技术手册》等。

### 二、检查内容

检查开展灌肠类技术的人员是否取得相应资质。检查操作行为是否符合相关要求。检查环境是否符合要求。检查所使用的器具管理是否按《消毒管理办法》执行。

### 三、检查方法及取证

#### (一) 人员资质的监督检查

##### 1. 检查方法

查看实施灌肠类技术的人员相关证书,检查是否为中医类别医师、执业范围含灌肠类技术的中医(专长)医师、按照国家有关规定培训和考核合格可以采用中医药技术方法的非中医类别医师。其他人员实施灌肠类技术的,应当符合以下要求:执业助理医师应当在执业医师的指导下开展灌肠类技术活动;医学生和尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生,应当在执业医师监督、指导下参与灌肠类技术

活动；以师承方式学习中医的，应当在老师指导下开展灌肠类技术活动。在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。

## 2. 监督重点关注要素

资质不符合要求的人员实施灌肠类技术服务。

## 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问机构负责人、医务人员是否开展灌肠类技术工作，人员资质是否符合前述要求。

# （二）操作行为的监督检查

## 1. 检查方法

检查操作前医务人员是否按标准预防原则穿工作服，进行大量不保留灌肠是否着防水隔离服，必要时戴防护面罩、穿着水靴。是否严格执行无菌操作规程。检查器具的包装完整无破损并在有效期内。检查操作中操作人员是否戴一次性医用手套，是否遵守灌肠诊疗操作规范。

## 2. 监督重点关注要素

（1）医护人员未按要求穿戴防护用品，未严格执行无菌操作。

(2) 操作前未检查器具包装及有效期限。

(3) 未遵守灌肠诊疗操作规范。

### 3. 调查取证

(1) 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录医务人员未进行无菌检查操作、不符合要求穿戴防护用品、未按照规范进行操作等不规范的执业行为，并由当事人签字盖章。

(2) 询问调查并制作文书：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，穿戴防护用品，询问医护人员操作前是否检查器具包装、是否遵循中医医疗技术操作流程。

## **(三) 环境的监督检查**

依据《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南(试行)》，按照本章第一节《感染预防与控制》的监督检查方法进行监督。

## **(四) 器具使用及处理的监督检查**

### 1. 检查方法

检查一次性医疗用品是否一人一用一废弃，是否重复使用。可重复使用的器具是否按要求进行消毒。

### 2. 监督重点关注要素

(1) 一次性灌肠类器具未做到一人一用一废弃，重复使用。

(2) 可重复使用灌肠器具未按流程进行处理消毒。

### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对治疗记录、器具消毒灭菌记录等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人灌肠类器具使用情况，询问器具处理流程。

#### **四、法律适用**

##### **（一）开展灌肠类技术的人员资质不符合要求的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十七条、《中华人民共和国医师法》第十四条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条、《中华人民共和国医师法》第五十七条、第五十九条的规定处理。

##### **（二）未按要求进行消毒的法律适用**

违反《消毒管理办法》第六条第一款，依据《消毒管理办法》第四十一条的规定处理。

##### **（三）重复使用一次性医疗用品的法律适用**

违反《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条，依据《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条的规定处理。

## 第八节 灸类和推拿类技术

### 一、检查依据

《消毒管理办法》《医院感染管理办法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》《医疗纠纷预防和处理条例》《中医灸类技术和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》《中医医疗技术手册》等。

### 二、检查内容

检查开展具有创伤性、侵入性或者高危险性的灸类或推拿技术方法的人员是否取得相应资质。检查执业行为、操作行为是否符合相关要求。化脓灸治疗是否与患者签署知情同意书。

### 三、检查方法及取证

#### （一）人员资质的监督检查

##### 1. 检查方法

如有使用具有创伤性、侵入性或者高危险性的灸类或推拿技术方法的，查看实施人员的相关证书，检查是否为中医类别医师、执业范围含灸类技术的中医（专长）医师、按照国家有关规定培训和考核合格可以采用中医药技术方法的非中医类别医师。其他人员实施此类技术的，应当符合以下要求：执业助理医师应当在执业医师的指导下开展此类技术活动；医学生和尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生，



应当在执业医师监督、指导下参与此类技术活动；以师承方式学习中医的，应当在老师指导下开展此类技术活动。在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。

## 2. 监督重点关注要素

（1）资质不符合要求的人员实施此类技术服务。

（2）技术操作是否规范。

## 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，对出具的医学文书、收费单等书面证据进行收集、复印，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问机构负责人、医务人员是否开展此类技术工作，人员资质是否符合前述要求。

## （二）执业行为的监督检查

### 1. 检查方法

如开展化脓麦粒灸治疗，检查是否与患者签署知情同意书。

### 2. 监督重点关注要素

开展化脓麦粒灸未与患者签署知情同意书。

### 3. 调查取证

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法

记录，笔录如实记录医务人员开展化脓麦粒灸未签署知情同意书等不规范的执业行为，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人、医护人员是否开展化脓麦粒灸治疗，是否签署知情同意书，是否遵循中医医疗技术操作流程。

### **（三）操作行为的监督检查**

#### **1. 检查方法**

开展推拿治疗，如使用治疗巾，检查使用的治疗巾是否及时更换。

#### **2. 监督重点关注要素**

推拿使用的治疗巾未及时更换。

#### **3. 调查取证**

（1）现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，笔录如实记录医务人员未规范进行操作，未按要求使用治疗巾等行为，并由当事人签字盖章。

（2）询问调查并制作文书：询问科室负责人、医护人员是否遵循标准预防原则，是否规范使用治疗巾，是否遵循中医医疗技术操作流程。

### **四、法律适用**

**（一）开展具有创伤性、侵入性或者高危险性的灸类或推拿技术方法的人员资质不符合要求的法律适用**

违反《医疗机构管理条例》第二十七条、《中华人民共和国医师法》第十四条，依据《医疗机构管理条例》第四十七条、《中华人民共和国医师法》第五十七条、第五十九条的规定处理。

## **（二）开展化脓麦粒灸等特殊灸类治疗，未与患者签署知情同意书的法律适用**

违反《医疗纠纷预防和处理条例》第十七条第一款，依据《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条第（二）项的规定处理。

## 第五章 中医药服务涉嫌非法行医监督

### 一、检查依据

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构管理条例》《中医诊所备案管理暂行办法》《诊所备案管理暂行办法》《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》等。

### 二、检查内容

根据上级交办、部门移交、媒体曝光、投诉举报等线索，对涉嫌非法行医的机构或场所进行监督检查及多部门联合监督检查。查看是否取得《医疗机构执业许可证》《中医诊所备案证》或《诊所备案凭证》《医师资格证书》《医师执业证书》等，是否存在非法开展中医医疗活动。

### 三、检查方法及取证

#### （一）检查方法

现场查看该经营场所及人员是否持有《营业执照》《医疗机构执业许可证》《中医诊所备案证》或《诊所备案凭证》《医师资格证书》《医师执业证书》《中医（专长）医师资格证书》《中医（专长）医师执业证书》等；查看场所实际设置、设施设备、宣传板、药品器械、医疗废物、收费价格表、出具文书、收费单

等；查看是否使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者高风险性的技术方法；是否开具药品处方；是否给服务对象口服不符合规定的中药饮片；是否开展医疗气功。

中医诊疗活动是指以疾病诊断和治疗为目的，在中医理论指导下通过各种检查，使用药物、技术、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

## **（二）监督重点关注要素**

单位或个人未取得相关资质情况下进行以下行为：

1. 开展中医医疗活动。
2. 使用创伤性、侵入性或者高风险性的技术方法。
3. 开具药品处方。

4. 给服务对象口服不符合《既是食品又是药品的物品名单》《可用于保健食品的物品名单》规定的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。

5. 开展医疗气功活动。

## **（三）调查取证**

1. 现场检查并取证：应用执法记录仪对全过程进行执法记录，现场笔录如实记录所见场所设置、设备设施、宣传板、药品器械、从事医疗活动人员情况、采用的诊疗技术、现场是否有患者、是

否持有《营业执照》、场所产权等内容，并运用执法记录仪对全过程进行执法记录，并由当事人签字盖章。

对现场发现的与非法行医有关的合同、票据、财务、账簿、收费单以及诊疗文书记录、药品器械等证据进行收集；对可能灭失或以后难以取得的可以证明从事无证行医的药品、器械、工具、记录等相关物品和场所，经行政机关负责人批准，采取证据先行登记保存措施。并由机构负责人或非法从事医疗行为人签字确认。

需要调取电脑、电子产品及互联网相关证据等电子数据的，可以转化为书面材料，并注明来源、时间和材料说明；现场不能转化为书面材料的，可以对证据载体采取证据先行登记保存措施。做好电子证据材料取证、归档。

2. 询问调查并制作文书：询问相关负责人是否取得医疗机构执业资质或备案，询问医疗行为开展的人员、时间、项目、使用的器械、设备、药品、技术方法和收入情况等。询问开展人员和患者了解未取得相关资质开展执业活动的相关情况。

非法执业违法收入、没收药品、医疗器械、出入库记录及相关文书内容、数据尽量形成闭环。

## **四、法律适用**

### **中医药服务涉嫌非法行医的法律适用**

违反《中华人民共和国中医药法》第十四条第二款，《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条第一款，《中

华人民共和国医师法》第十三条，《医疗机构管理条例》第二十三条，《中医诊所备案管理暂行办法》第四条，依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款，《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款，《中华人民共和国医师法》第五十七条、第五十九条，《医疗机构管理条例》第四十三条第一款、第二款，《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条的规定处理。涉嫌非法行医罪的，应当及时将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。

## 附录一

## 中医药特色监督检查用表

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
机构 监督	取得 医疗 机构 执业 许可 证的 医疗 机构	执 业 行 为	检查《医疗机构执业许可证》是否核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）诊疗科目，是否按照核准登记的科目开展诊疗活动。	1. 《医疗机构执业许可证》未核准登记中医科（中西医结合科、民族医学科）并开展中医药服务执业活动。 2. 医疗机构超出核准登记的范围开展中医药服务执业活动。	《医疗机构管理条例》第二十六条	《医疗机构管理条例》第四十六条 违反本条例第二十六条规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处以1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。	※
机构 监督	取得 诊所 备案	执 业 资 质	诊所开展执业活动，是否将诊所的名称、地址、执业范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案，取得《诊所备案凭证》。是否将《诊所备案凭证》、卫生技术人员执业注册信息在诊所的明显位置公示。	诊所未取得《诊所备案凭证》并开展中医药服务执业活动。	《医疗机构管理条例》第二十三条	《医疗机构管理条例》第四十三条第二款：违反本条例第二十三条规定，诊所未经备案执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其改正，没收违法所得，并处3万元以下罚款；拒不改正的，责令其停止执业活动。	※

注：备注栏内标注“※”，为涉及行政处罚的条款；备注栏内标注“△”，为涉及移交其他相关部门的条款。



检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
	凭证 的 医疗 机构	执业 资质	诊所的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式等实际设置是否与《诊所备案凭证》登记事项相一致，以上备案信息发生变动的，是否及时向原备案机关备案。	1. 诊所未取得资质。 2. 诊所实际设置与备案凭证登记事项不一致。 3. 备案事项发生变动，未到原备案机关对变动事项进行备案。	《诊所备案管理暂行办法》第九条	责令改正。	
		执业 行为	诊所是否按照备案的诊疗科目开展诊疗活动。	1. 诊所未取得资质并开展中医药服务执业活动。 2. 执业活动超出备案范围。	《医疗机构管理条例》第二十六条	《医疗机构管理条例》第四十六条：违反本条例第二十六条规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处以1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。	※
		执业 行为	《医疗机构执业许可证》校验情况	1. 床位不满100张的医疗机构未每年校验1次。 2. 床位在100张以上的医疗机构未每3年校验1次。	《医疗机构管理条例》第二十一条、第四十四条	《医疗机构管理条例》第二十一条：床位不满100张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验1次；床位在100张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。校验由原登记机关办理。 第四十四条 违反本条例第二十一条规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续；拒不校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		执业 行为	诊所歇业，是否向原备案机关备案。	诊所歇业未向原备案机关备案。	《诊所备案管理暂行办法》第十条	《诊所备案管理暂行办法》第十九条第（一）项：有下列情形之一的，诊所应当向所在县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门报告，或者卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中发现有下列情形之一的，原备案机关应当撤销其备案并及时向社会公告： （一）诊所歇业的	
机构 监督	中医 诊所	机构 资质	中医诊所开展执业活动，是否将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案，取得《中医诊所备案证》。是否将《诊所备案凭证》、卫生技术人员执业注册信息在诊所的明显位置公示。	中医诊所未取得《中医诊所备案证》并开展中医药服务执业活动。	1. 《中华人民共和国中医药法》第十四条第二款 2. 《中医诊所备案管理暂行办法》第四条	1. 《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款：举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。 2. 《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条：未经县级中医药主管部门备案擅自执业的，由县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令其停止执业活动，其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。	※
		机构 资质	中医诊所的人员、名称、地址等实际设置是否与《中医诊所备案证》登记事项相一致。中医诊所名称、场所、主要负责人、诊疗科目、技术等备案事项发生变动的，是否及时到原备案机关对变动	1. 中医诊所实际设置与《中医诊所备案证》登记不一致。 2. 备案事项发生变动，未到原备案机	《中医诊所备案管理暂行办法》第十条	《中医诊所备案管理暂行办法》第二十二条：违反本办法第十条规定，中医诊所擅自更改设置未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》登记事项不一致的，不得开展诊疗活动。擅自开展诊疗活动的，由县级中医药主管	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			事项进行备案。	关对变动事项进行备案。		部门责令改正，给予警告，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。	
		执业 行为	是否伪造、出卖、转让、出借《中医诊所备案证》。	伪造《中医诊所备案证》。	《中医诊所备案管理暂行办法》第十一条	伪造《中医诊所备案证》涉嫌违法犯罪的，应立即移送公安机关。	△ ※
				将《中医诊所备案证》出卖、转让、出借给其他机构或个人开展执业活动。		《中医诊所备案管理暂行办法》第二十三条：违反本办法第十一条规定，出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的，由县级中医药主管部门责令改正，给予警告，可以并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》。	
		执业 行为	中医诊所是否按照备案的诊疗科目、技术开展诊疗活动。	1. 中医诊所执业活动超出备案范围。	1. 《中华人民共和国中医药法》第十四条第二款 2. 《中医诊所备案管理暂行办法》第十二条第一款	1. 《中华人民共和国中医药法》第五十四条：中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业活动。中医诊所被责令停止执业活动的其直接负责的主管人员，自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。 2. 《中医诊所备案管理暂行办法》第二十四条：中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款。有下列情形之一的，应当责令其停止执业活动，注销《中医诊所备案证》，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
						构内从事管理工作： （一）因超出备案范围开展医疗活动曾受过行政处罚的； （二）超出备案范围从事医疗活动给患者造成伤害的； （三）违反本办法规定造成其他严重后果的。	
		执业行为	中医诊所是否停止执业活动超过一年。	1. 中医诊所停止执业活动超过一年且未向有关部门报告。	《中医诊所备案管理暂行办法》第十六条第（一）项	《中医诊所备案管理暂行办法》第十条第（一）项：有下列情形之一的，中医诊所应当向所在地县级中医药主管部门报告，县级中医药主管部门应当注销备案并及时向社会公告： （一）中医诊所停止执业活动超过一年的。	
机构监督	医疗广告	审查批准	医疗机构发布中医医疗广告，是否经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。发布的中医医疗广告是否与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。	医疗机构发布中医医疗广告内容与审查内容不相符。	《中华人民共和国中医药法》第十九条	《中华人民共和国中医药法》第五十七条第一款：违反本法规定，发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的，由原审查部门撤销该广告的审查批准文件，一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。 涉嫌违反《中华人民共和国广告法》的，应立即移交给市场监督管理部门。	△
人员监督	中医医师	执业资质	开展中医药服务的中医医师，检查是否取得中医类别的《医师资格证书》。	人员未取得中医类别《医师资格证书》。	1. 《中华人民共和国中医药法》第十五条第一款 2. 《中华人民共和国医师法》第八条、第十二条	1. 《中华人民共和国中医药法》第六十条第一款：中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。 2. 《中华人民共和国医师法》第五十九条：违反本法规定，非医师行医的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		执业 资质	开展中医药服务的中医医师，是否取得《医师执业证书》，是否超出注册的执业地点、执业类别、执业范围执业。	医师开展的医疗服务超出注册的执业范围。	1. 《中华人民共和国中医药法》第十五条第一款 2. 《中华人民共和国医师法》第十三条第四款、第十四条第一款	1. 《中华人民共和国中医药法》第六十条第一款：中医药的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。 2. 《中华人民共和国医师法》第五十七条：违反本法规定，医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者中医药主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。	※
人员 监督	中医（专长） 医师	执业 资质	取得《中医（专长）医师资格证书》的医师，是否按考核内容进行执业注册，经注册后取得《中医（专长）医师执业证书》，是否在注册的执业范围内从事中医医疗活动，执业范围包括其能够使用的中医药技术方法和具体治疗病证的范围。	中医（专长）医师开展的医疗活动超出注册的执业范围。	1. 《中华人民共和国中医药法》第十五条第二款 2. 《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第二十六条、第二十八条	1. 《中华人民共和国中医药法》第五十五条：违反本法规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销执业证书。 2. 《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十七条：中医（专长）医师在执业中超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销其执业证书。造成患者人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。	※ △
		执业 地点	中医（专长）医师可以在其考核所在省级行政区域内执业，拟跨省执业的，是否经拟执业所在地省级中医药主管部门同意并注册。	1. 外省取得资格的中医（专长）医师在本省开展医疗活动。 2. 医师未取得本省	1. 《中华人民共和国医师法》第十四条第一款 2. 《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第二十	《中华人民共和国医师法》第五十七条：违反本法规定，医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者中医药主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
				省级中医药主管部门同意并注册。	七条	以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。	
中药药事监督	中药饮片	人员要求	直接从事中药饮片技术工作的，是否为中药学专业技术人员。三级医院是否至少配备一名副主任中药师及以上专业技术人员，二级医院是否至少配备一名主管中药师及以上专业技术人员，一级医院是否至少配备一名中药师或相当于中药师及以上专业技术水平的人员。	非中药学专业技术人员直接从事中药饮片技术工作。	《医院中药饮片管理规范》第八条	1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		人员要求	负责中药饮片验收的，在二级及以上医院是否具有中级及以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员；在一级医院是否具有初级及以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。	1. 二级及以上医院不具有中级及以上专业技术职称和饮片鉴别经验人员负责中药饮片验收工作 2. 一级医院不具有初级及以上专业技术职称和饮片鉴别经验人员负责中药饮片验收工作。	1.《医院中药饮片管理规范》第九条 2.《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》	1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		采购	医院采购中药饮片，是否验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，是否验证注册证书并将复印件存档备查。	采购中药饮片： 1. 未验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证复印件，且	1.《医院中药饮片管理规范》第十五条 2.《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》	1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
				存档备查。 2. 购进国家实行批准文号管理的中药饮片。 3. 未验证注册证书并将复印件存档备查。			
		采购	医院是否与中药饮片供应单位签订“质量保证协议书”。	购进中药饮片未与中药饮片供应单位签订“质量保证协议书”。	《医院中药饮片管理规范》第十六条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		采购	医院是否定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。	购进中药饮片未进行中药饮片质量评估。	《医院中药饮片管理规范》第十七条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		验收	购进中药饮片时，验收人员是否对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字；购进国家实行批准文号管理的中药饮片，是否检查核对批准文号。发现假冒、劣质中药饮片，是否及时封存并报告当地药品监督管理部门。	购进中药饮片未进行验收登记，并签字。	《医院中药饮片管理规范》第二十一条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		保管	中药饮片仓库是否有与使用量相适应的面积，具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。	保管中药饮片仓库相关设施设备不全或不符合相关要求。	1. 《医院中药饮片管理规范》第二十二条 2. 《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		保管	中药饮片出入库是否有完整记录。中药饮片出库前，是否严格进行检查核对，不合格的不得出库使用。	保管中药饮片未建立完整的出入库记录。	《医院中药饮片管理规范》第二十三条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		保管	是否定期进行中药饮片养护检查并记录检查结果。养护中发现质量问题，是否及时上报本单位领导处理并采取相应措施。	1. 保管中药饮片未进行养护检查。 2. 发现质量问题未上报处理。	《医院中药饮片管理规范》第二十四条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		调剂	中药饮片调剂室是否有与调剂量相适应的面积，是否配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施，工作场地、操作台面是否保持清洁卫生。	1. 中药饮片调剂室面积不足或设备不全。 2. 工作场地、操作台面不卫生。	《医院中药饮片管理规范》第二十五条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部	△



检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
						门应当给予通报批评。	
		调剂	医院调剂用计量器具是否按照质量技术监督部门的规定定期校验，不合格的不得使用。	调剂用计量器具未定期校验。	《医院中药饮片管理规范》第二十八条	1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		调剂	中药饮片调配后，是否经复核后发出。二级及以上医院是否由主管中药师及以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率是否达到100%。	1. 中药调剂处方无复核签字。 2. 二级及以上医院复核人员不是主管中药师及以上专业技术人员。	《医院中药饮片管理规范》第三十条	1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		调剂	医院是否定期对中药饮片调剂质量进行抽查并记录检查结果。中药饮片调配每剂重量误差是否在±5%以内。	1. 中药饮片调剂未定期进行抽查。 2. 重量误差大于±5%。	《医院中药饮片管理规范》第三十一条	1.《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2.《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		调剂	调配含有毒性中药饮片的处方，每次处方剂量是否不超过二日极量。对处方未注明“生用”的，是否给付炮制品。如在审方时对处方有疑问，是否经处方医生重新审定后方可调配。处方是否保存两年备查。	1. 调配含有毒性中药饮片，每次处方剂量超过二日极量。 2. 对处方未注明“生用”的给付生品。 3. 存在疑问的处方未经处方医生重新审定。 4. 两年内的处方丢失。	《医院中药饮片管理规范》第三十二条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		调剂	罂粟壳是否单方发药，是否凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配。处方是否保存三年备查。	1. 罂粟壳单方发药。 2. 未使用淡红色处方。 3. 处方未保存三年。	《医院中药饮片管理规范》第三十三条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		临方炮制	医院负责中药饮片临方炮制工作的，是否具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员负责中药饮片临方炮制工作。	非三年以上炮制经验的中药学专业技术人员负责中药饮片临方炮制工作。	《医院中药饮片管理规范》第十条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		临方炮制	医院进行临方炮制，是否具备与之相适应的条件和设施，是否填写“饮片炮制加工及验收记录”，是否经医院质量检验合格后投入临床使用。	1. 医院开展临方炮制但不具备与之相适应的条件和设施。 2. 未填写“饮片炮制加工及验收记录”。 3. 未经医院质量检验合格后投入临床使用。	《医院中药饮片管理规范》第三十四条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
中药药事监督	中药煎药室	设备要求	医院开展中药饮片煎煮服务，是否有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。	1. 开展中药饮片煎煮服务场地、设施设备不符合要求。 2. 卫生状况差。	《医院中药饮片管理规范》第三十五条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		设备要求	中药煎药室（以下称煎药室）是否远离各种污染源，周围的地面、路面、植被等是否避免对煎药造成污染。	煎药室靠近污染源。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第三条	责令改正。	
		设备要求	煎药室的房屋和面积是否根据本医疗机构的规模和煎药量合理配置。工作区和生活区是否分开，工作区内是否设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗等功能区域。	1. 煎药室工作区和生活区未分开。 2. 工作区内未设有功能区域。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第四条	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		设备要求	煎药室是否宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶是否平整、洁净、无污染、易清洁，是否有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施，各种管道、灯具、风口以及其他设施是否避免出现不易清洁的部位。	1. 煎药室内部环境不符合要求。 2. 设施不全。	1. 《医疗机构中药煎药室管理规范》第五条 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十五条	责令改正。	
		设备要求	煎药室是否配备完善的煎药设备设施，并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施以及量杯（筒）、过滤装置、计时器、贮药容器、药瓶架等。	煎药室设施设备不全。	1. 《医疗机构中药煎药室管理规范》第六条 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十五条	责令改正。	
		设备要求	煎药工作台面是否平整、洁净。煎药容器以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的器皿为宜，禁用铁制等易腐蚀器皿。储药容器是否做到防尘、防霉、防虫、防鼠、防污染。用前是否严格消毒，用后是否及时清洗。	1. 煎药室工作台面不整洁。 2. 使用铁制等易腐蚀器皿煎药。 3. 储药容器使用前未消毒清洗。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第七条	责令改正。	
		人员要求	煎药室是否由具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责煎药室的业务指导、质量监督及组织管理工作。	煎药负责人员不是中药师。	1. 《医疗机构中药煎药室管理规范》第八条 2. 《医院中药饮片管理规范》第十一条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△
		人员要求	煎药人员是否经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事中药煎药工作。煎药工作人员是否有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。	煎药人员未经过岗位培训和考核。	1. 《医疗机构中药煎药室管理规范》第九条 2. 《医院中药饮片管理规范》第十一条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部	△

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
						门应当给予通报批评。	
		人员 要求	煎药人员是否每年至少体检一次。传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作。	煎药人员未每年至少体检一次	《医疗机构中药煎药室管理规范》第十条	责令改正。	
		人员 要求	煎药人员是否注意个人卫生。煎药前是否进行手的清洁，工作时是否穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。	煎药人员个人卫生，工作时未穿清洁的工作服。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第十一条	责令改正。	
		煎 药 方 法	内服药与外用药是否使用不同的标识区分。	内服药与外用药两种煎剂无标识区分	《医疗机构中药煎药室管理规范》第十七条	责令改正。	
		煎 药 方 法	煎煮好的药液是否装入经过清洗和消毒并符合盛放食品要求的容器内，严防污染。	1. 用于盛装煎煮好的药液容器未经过清洗和消毒。 2. 不符合盛放食品要求。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第十八条	责令改正。	
		煎 药 方 法	中药饮片煎煮液的包装材料和容器是否无毒、卫生、不易破损，并符合有关规定。	中药饮片煎煮液的包装材料和容器存在有毒、不卫生、易破损的情况。	1. 《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十条 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十七条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	△

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		煎药管理	医院的药剂部门是否根据本单位的实际情况制定相应的煎药室工作制度和相关设备的标准化操作程序（SOP），工作制度、操作程序是否装订成册并张贴在煎药室的适宜位置。	药剂部门未制定煎药室工作制度和操作程序。	1. 《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十二 条 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十六条	1. 《医院中药饮片管理规范》第三十八条：对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由卫生、中医药管理部门给以通报批评，并根据情节轻重，给以行政处分；情节严重，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。 2. 《医院中药饮片管理规范》第三十九条：对违反本规范规定的医院，卫生、中医药管理部门应当给予通报批评。	
		煎药管理	煎药人员在领药、煎药、装药、送药、发药时是否认真核对处方（或煎药凭证）有关内容，建立收发记录，内容真实、记录完整。每方（剂）煎药是否有一份反映煎药各个环节的操作记录。记录是否保持整洁，内容真实、数据完整。	开展煎药工作无收发记录和 操作记录。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十三条	责令改正。	
		煎药管理	急煎药物是否在 2 小时内完成，是否规范急煎记录。	1. 急煎药物未在 2 小时内完成。 2. 未建立急煎记录。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十四条	责令改正。	
		煎药管理	煎药设备设施、容器使用前是否确保清洁，要有清洁规程和每日清洁记录。用于清扫、清洗和消毒的设备、用具是否放置在专用场所妥善保管。煎药室是否定期消毒。	1 煎药室和设备容器未清洁。 2. 煎药室未定期进行消毒。	《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十五条	责令改正。	
		煎药管理	加强煎药的质量控制、监测工作。药剂科负责人是否定期（每季度至少一次）对煎药工作质量进行评估、检查，征求医护人员和住院病人意见，并建立质量控制、监测档案。	煎药工作未建立质量控制、监测档案	《医疗机构中药煎药室管理规范》第二十七条	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
中医 医疗 技术	感染 预防 与 控制	管 理 要 求	1. 医疗机构是否按照《医院感染管理办法》要求，健全医院感染管理体系及相关规章制度，制定并落实预防与控制中医医疗技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确相关部门与人员的职责。	1. 医疗机构未健全医院感染管理体系及相关规章制度。	1. 《消毒管理办法》第四条、第五条 2. 《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 3. 《医院感染管理办法》	《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。	※
			2. 是否配备医院感染管理专（兼）职人员，是否对医务人员开展预防与控制中医医疗技术相关性感染的知识及技能培训，并承担相关业务技术咨询、指导工作。3. 医务人员是否熟练掌握中医医疗技术诊疗操作规程，掌握中医医疗技术相关性感染的预防要点，落实中医医疗技术相关性感染的防控措施。4. 医疗机构是否督查中医类技术相关性感染防控措施的落实情况，持续改进，有效降低感染。	2. 未对医务人员开展预防控制感染的培训。		责令改正。	
		空 气 通 风 与 消 毒	1. 诊室是否具备良好的通风、采光条件。是否根据季节、室内外风力和气温，适时进行自然通风和（或）机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数。2. 根据采取的不同医疗技术，是否按要求进行空气消毒，是否遵循《医院空气净化管理规范》的要求，采用下列方法之一，并符合相应的要求：空气消毒器；紫外线灯照射；其他合法达标的空气消毒产品。3. 不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。	1. 未保证诊室空气流通和换气次数。 2. 未按要求进行空气消毒。 3. 未按要求选用合理空气消毒方式。	1. 《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 2. 《医院空气净化管理规范》	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		物体 表面 清洁 与 消毒	1. 是否依据《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》的要求，遵循先清洁、再消毒的原则。是否达到干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味要求。 2. 诊桌、诊椅、诊床、地面等无明显污染时应采用清水清洁为主，是否根据开展的技术种类分别清洗1次、2次、≥2次。发生血液、体液、排泄物、分泌物等污染时，是否先采用可吸附的材料将其清除，再采用含氯消毒液擦拭，作用30分钟。	未按照规范要求进行物体表面清洁消毒。	1. 《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 2. 《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》	责令改正。	
		织物的 清洗 与 消毒	1. 床单（罩）、被套、枕套等直接接触患者的用品是否及时更换，或选择使用一次性床单。被血液、体液、分泌物、排泄物等污染时是否立即更换。2. 被芯、枕芯、褥子、床垫等间接接触患者的床上用品，是否定期清洗与消毒；被污染时是否及时更换、清洗与消毒。	1. 直接接触患者的织物未及时更换。 2. 被血液、体液、分泌物、排泄物等污染的织物未立即更换。 3. 间接接触患者的织物未定期清洗消毒。	《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	
		手卫 生 设施	1. 每间诊室是否至少配备一套洗手设施、充足的手卫生及干手物品，包括流动水、非手触式水龙头、洗手液、免洗手消毒剂等，宜使用一次性包装的洗手液，重复灌装的洗手液容器是否每周清洁与消毒。2. 是否配备洗手流程图及说明图，干手用品宜使用一次性干手纸巾。3. 医务人员洗手与卫生手消毒，以及手卫生用品是否符合《医务人员手卫生规范》的要求。4. 治疗车是否配备快速手消毒剂。	1. 未配备齐全洗手设施和物品。 2. 未配备洗手流程图及说明图。 3. 医务人员手卫生流程不符合规范。 4. 治疗车未配备快速手部消毒剂。	1. 《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 2. 《医务人员手卫生规范》	责令改正。	



检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
中医 医疗 技术	针 刺 类 技 术	操 作 行 为	<p>（一）操作前是否严格执行无菌操作规程：是否检查针具的包装，确保完整无破损，有效期限内使用；包装是否过早打开，无菌针具包装打开超过4小时是否继续使用；针刺操作前是否先遵照六步洗手法洗手，再用75%乙醇或快速手消毒剂消毒双手；为不同患者操作时是否洗手或手消毒；接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，是否戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，是否戴无菌手套；皮肤消毒可选用下列方法之一：浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍；碘酊原液擦拭2遍，作用1～3分钟稍干后75%乙醇脱碘；用75%乙醇溶液擦拭2遍，作用3～5分钟；有效含量<math>\geq 2\text{g/L}</math>氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍；其他合法、有效的皮肤消毒产品，是否遵循说明书使用。皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，以涂擦为主，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤面积应<math>\geq 5\text{cm}^2</math>，消毒棉球是否一穴一换，是否使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位。（二）操作中是否遵守针刺诊疗操作规范，尽量减少损伤及出血。</p>	<p>1. 消毒灭菌包未满足灭菌要求继续使用。</p> <p>2. 操作前未按要求进行手消毒、手防护。</p> <p>3. 未按要求进行皮肤消毒。</p>	《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		器具的使用及处理原则	（一）针具进入皮下无菌组织，属于侵入性操作是否达到灭菌水平。（二）一次性针具是否使用符合相关标准要求的产品，是否一人一用一废弃，是否遵照《医疗废物管理条例》规定，按损伤性医疗废物处理，直接放入耐刺、防渗漏的专用利器盒中，集中处置，是否重复使用。（三）可重复使用的针具，是否遵照《医疗机构消毒技术规范》要求，一人一用一灭菌，是否放在防刺的容器内密闭运输，是否遵照“清洗-修针-整理-灭菌-无菌保存”程序处理。	重复使用的针刺类器具未达到灭菌水平。	1.《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条 2.《消毒管理办法》第六条第一款 3.《医疗废物管理条例》第十六条第一款、第二款 4.《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 5.《医疗机构消毒技术规范》	《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。	※ △
				一次性针具未做到一人一用一废弃，重复使用。		《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条：医疗机构未按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌，或者对按照规定一次性使用的医疗器械使用后未予以销毁、再次使用的，依照有关医疗器械管理的法律、行政法规规定追究法律责任。	
				废弃的针具未按损伤性医疗废物规范收集处理。		《医疗废物管理条例》第四十六条：医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级及以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：（二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的。	
				针具未按流程进行处理。		责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		可 重 复 使 用 针 具 的 处 理 流 程	<p>（一）清洗：1. 超声波清洗器清洗：（1）冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物；（2）洗涤：清洗器内注入洗涤用水，根据污染程度使用医用清洁剂（或含酶洗液），水温应&lt;45℃，将针具篮筐放置清洗器内浸没在水面下。超声清洗时间宜3~5分钟，可根据污染情况适当延长清洗时间，不宜超过10分钟；（3）漂洗：将针具篮筐整体端出用流动水冲洗，滤干水分；（4）超声清洗操作遵循生产厂家的使用说明或指导手册。2. 手工清洗：（1）冲洗：将针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物（2）洗涤：将针具篮筐完全浸没于医用清洁剂中，水温宜为1~30℃，浸泡时间和医用清洁剂使用液浓度参考生产厂家使用说明书，浸泡后再用长把毛刷反复刷洗或擦洗针体，达到洗涤目的。（3）漂洗：用流动水冲洗干净，滤干水分。（二）修针：1. 用75%的乙醇棉球包裹针具沿针柄至针尖方向单向反复擦拭，去除残存的污渍，将轻微弯曲的针具捋直。2. 严重弯曲变形、针尖有倒钩或毛刺的针具废弃不再使用，作为损伤性医疗废物直接放入利</p>	<p>1. 针具未按流程进行处理。</p> <p>2. 应废弃的针具继续使用。</p> <p>3. 处理后的针具未按要求保存。</p> <p>4. 包装容器及内衬纱布棉垫未一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等继续使用。</p>	<p>1. 《消毒管理办法》第六条第一款</p> <p>2. 《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》</p> <p>3. 《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》</p>	责令改正。	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			<p>器盒。（三）整理：将修针后的针具按照规格大小分类，整齐插入置于硬质容器中的纱布棉垫上或塑封包装或有封口的玻璃针管中，玻璃针管内置棉垫保护针尖。（四）压力蒸汽灭菌法：1. 将整理包装后的针具遵照《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行压力蒸汽灭菌后无菌保存备用。2. 针具盛放容器不得使用普通不锈钢或铝制饭盒替代。有侧孔的不锈钢盒可以作为针具容器，但外层布巾包装应符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》灭菌包装要求。（1）包装容器及内衬纱布棉垫一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等及时更换不得再用。（2）灭菌后的针具有效期为：塑封包装 180 天；封口玻璃管、有侧孔的不锈钢容器外层布巾包装 7 天；开包使用后 4 小时内有效；开包后未用完或未开包过期者重新灭菌后使用。</p>	未按要求进行灭菌。		《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。	
中医 医疗 技术	微创 类 技术	治疗 室 环境 要求	<p>（一）有条件的医疗机构是否在门诊手术室进行并符合门诊手术室的管理要求。（二）没有门诊手术室的医疗机构是否设置独立的微创治疗室，是否与换药室等其他治疗室共用，面积是否与诊疗活动相适宜，是否划分无菌准备区、治疗区，区域之间是否有实际隔断，非医务人员不得进入或穿行无菌准备区。（三）无菌准备区是否配置手卫生设施及用品、更衣柜、帽子、口罩、无菌手术衣、无菌手套、外科手消毒剂等。治</p>	微创治疗室未参照《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》相关规范进行设置。	《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			疗区是否有诊疗床、治疗车、无菌物品存放柜等。				
		操作要求	<p>（一）是否检查诊疗器械、微创针具、埋线器具包装等物品的包装，确保完整无破损，在有效期内使用。无菌包装是否过早打开，开包是否超过4小时继续使用。（二）是否实施手卫生，实施洗手及手消毒。（三）医务人员是否戴帽子、外科口罩、无菌手套，穿无菌手术衣。施治部位应铺大小适宜的无菌单。（四）皮肤消毒可选用下列方法之一：</p> <p>1. 浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭2遍。2. 碘酊原液擦拭2遍，作用1min~3min稍干后70%~80%乙醇脱碘。3. 有效含量<math>\geq 2\text{g/L}</math>氯己定-乙醇70%溶液擦拭2遍。4. 其他合法、有效的皮肤消毒产品，遵循说明书使用。（五）皮肤消毒范围：以穿刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共2次，消毒皮肤范围直径应<math>\geq 15\text{cm}</math>。（六）是否遵循微创诊疗操作规范，尽量减少创伤及出血。</p>	<p>1. 消毒灭菌包未满足灭菌要求继续使用。</p> <p>2. 操作前未按要求进行手消毒、手防护。</p> <p>3. 医务人员未穿戴防护用品。</p> <p>4. 未按要求进行皮肤消毒。</p>	《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
				1. 微创治疗中可重复使用的医疗用品未达到灭菌水平。 2. 可重复使用的器具未按要求进行灭菌。		《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。	※
		器具的使用及处理原则	（一）微创治疗中使用的医疗器械、微创器具、敷料等医疗用品是否达到灭菌水平。（二）使用的一次性微创针具，羊肠线、生物蛋白线等产品是否符合相关标准要求。是否一人一用一废弃，是否遵照《医疗废物管理条例》规定，按损伤性医疗废物处理，直接放入利器盒，集中处置，是否重复使用。（三）可重复使用的微创针具，是否遵照《医疗机构消毒技术规范》要求，是否一人一用一灭菌，是否遵循“清洗-修针-整理-灭菌-无菌保存”程序处理。	一次性用品未做到一人一用一废弃，重复使用。	1. 《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条 2. 《消毒管理办法》第六条第一款 3. 《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 4. 《医疗废物管理条例》 5. 《医疗机构消毒技术规范》	《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条：医疗机构未按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌，或者对按照规定一次性使用的医疗器械使用后未予以销毁、再次使用的，依照有关医疗器械管理的法律、行政法规规定追究法律责任。	※ △
				废弃的微创针具、一次性羊肠线、生物蛋白线未按损伤性医疗废物规范收集处理。		《医疗废物管理条例》第四十六条：医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级及以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处 5000 元以下的罚款；逾期不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下的罚款：（二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的。	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		可 重 复 使 用 微 创 针 具 的 处 理 流 程	（一）清洗：1. 超声波清洗器清洗：（1）冲洗：将微创针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物。（2）洗涤：清洗器内注入洗涤用水，根据污染程度使用医用清洁剂（或含酶洗液），水温应<45℃，将微创针具篮筐放置清洗器内浸没在水面下。超声清洗时间宜3~5分钟，可根据污染情况适当延长清洗时间，不宜超过10分钟。（3）漂洗：将微创针具篮筐整体端出用流动水冲洗，滤干水分。（4）超声清洗操作遵循生产厂家的使用说明或指导手册。2. 手工清洗：（1）冲洗：将微创针具放置篮筐内，于流动水下冲洗，初步去除污染物。（2）洗涤：将微创针具篮筐完全浸没于医用清洁剂中，水温宜为15~30℃，浸泡时间和医用清洁剂使用液浓度参考生产厂家使用说明书，浸泡后再用长把毛刷反复刷洗或擦洗针体，达到洗涤目的。（3）漂洗：用流动水冲洗干净，滤干水分。	1. 微创针具未按流程进行处理 2. 应废弃的微创针具继续使用 3. 处理后的针具未按要求保存 4. 包装容器及内衬纱布棉垫未一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等继续使用	1. 《消毒管理办法》第六条第一款 2. 《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 3. 《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》	责令改正。	※
				《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。			
				（二）修针：1. 用75%的乙醇棉球包裹针具沿针柄至针尖方向单向反复擦拭，去除残存的污渍，将轻微弯曲的针具捋直。2. 严重弯曲变形、针尖有倒钩或毛刺的针具废弃不再使用，作为损伤性医疗废物直接放入利器盒。（三）整理：将修针后的针具按照规格大小分类，整齐插入置于硬质容器中的纱布棉垫上或塑封包装或有封口的玻璃针管中，玻璃针管内置棉垫保护针尖。（四）压力蒸汽灭菌法：1. 将整理包装后的微创针具遵照		1. 未按要求进行灭菌	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》进行压力蒸汽灭菌后无菌保存备用。2. 微创针具盛放容器不得使用普通不锈钢或铝制饭盒替代。有侧孔的不锈钢盒可以作为针具容器，但外层布巾包装应符合《医院消毒供应中心：清洗消毒及灭菌技术操作规范》灭菌包装要求。3. 包装容器及内衬纱布棉垫一用一清洗，衬垫发黄变硬有色斑等及时更换不得再用。4. 灭菌后的微创针具有效期为塑封包装 180 天；封口玻璃管、有侧孔的不锈钢容器外层布巾包装 7 天；开包使用后 4 小时内有效；开包后未用完或未开包过期者重新灭菌后使用。				
		职业暴露的预防与处理	（一）医务人员是否遵循标准预防的原则，微创诊疗中正确使用防护用品，熟知利器伤害事件处理报告流程等。（二）微创针具清洗消毒防护要点：1. 微创针具清洗、修针、整理过程易于发生液体喷溅、针刺伤害等，注意防范职业暴露风险，是否穿戴防水围裙、护目镜、手套等防护用品。2. 清洗过程中是否持器械操作，整筐拿取，严禁徒手抓取针具。3. 修针是否先持镊物钳将针尖方向整理一致，并使针具充分散开，避免拿取时刺伤。4. 整理针具插入衬垫时，是否整齐排列，方向一致。（三）针刺伤处理及报告：1. 在微创诊疗或针具清洗消毒过程中一旦发生针刺伤害，立即使用皂液和流动清水反复冲洗伤口，尽可能挤	1. 医务人员诊疗中未正确使用防护用品。 2. 医务人员未按要求做好防护操作。 3. 医务人员不熟悉突发事件处理流程、报告流程。	《中医微创类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	



检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			出伤口处的血液，用 75%的乙醇或 0.5% 的碘伏对伤口进行消毒处理。2. 是否按照本机构内医务人员针刺伤处理流程报告有关部门。				
中 医 医 疗 技 术	刮 痧 类 技 术	操 作 要 求	（一）医务人员是否按标准预防原则，穿工作服、必要时戴帽子、口罩、手套等。（二）医务人员是否实施手卫生，遵循《医务人员手卫生规范》的要求。操作前、后是否分别按照六步洗手法洗手或手消毒。接触患者血液、体液、分泌物或有感染性的物质时，是否戴手套；接触患者黏膜、破损皮肤时，是否戴无菌手套。（三）患者的施治部位皮肤完整没有破溃，刮痧部位可使用热毛巾或一次性纸巾或生理盐水棉球或 75%乙醇棉球，进行清洁或消毒。（四）刮痧后是否用清洁的纸巾、毛巾或棉球将刮拭部位的刮痧介质擦拭干净。	1. 医务人员未按要求穿戴防护用品。 2. 医务人员未按要求进行手消毒、手防护。 3. 未按要求进行皮肤消毒。 4. 刮痧后未将刮痧介质擦拭干净。	1. 《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 2. 《医务人员手卫生规范》	责令改正。	
		器 具 的 使 用 及 处 理 原 则	（一）是否圆润，光滑、清洁，不得有粗糙、毛刺等。（二）消毒灭菌要求：刮痧类诊疗操作中使用的医疗器械、器具、介质等是否保持清洁，重复使用的刮痧器具是否一人一用一清洁一消毒，宜专人专用。遇到污染是否及时先清洁，后消毒。消毒方法和消毒剂选用是否符合国家标准。（三）重复使用的刮痧器具，使用以后是否先用流动水刷洗，必要时使用清洁剂去除油渍等附着物，做到清洁。依据刮痧器具不同的材质，是否选择适宜的方式进行清洗消毒处理，	1. 刮痧类器具未达到一人一用一清洁一消毒要求。 2. 重复使用的刮痧器具未按照要求进行消毒处理。	1. 《消毒管理办法》第六条第一款 2. 《中医刮痧类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			<p>达到高水平消毒。消毒方法和消毒剂选用要符合国家标准。可采用含有效氯 500~1000mg/L 的溶液浸泡, &gt;30 分钟; 也可用热力消毒, 是否符合 A<sub>0</sub> 值 3000(温度 90℃/5min, 或 93℃/2.5min)。砭石等圆钝用于按压操作的器具, 达到中水平消毒即可, 可使用 75%的乙醇、碘类消毒剂、氯己定、季铵盐类等擦拭消毒。遇有污染是否及时去除污染物, 再清洁消毒。刮痧器具如被血液、体液污染时是否及时去除污染物, 再用含有效氯 2000mg/L~5000mg/L 消毒液浸泡消毒大于 30 分钟, 清水冲洗, 干燥保存。有条件的机构可交由消毒供应中心清洗消毒灭菌。(四) 当日诊疗结束后, 是否将清洁消毒后的刮痧器具, 放于清洁容器内干燥保存, 容器是否每周清洁消毒一次, 遇有污染是否随时清洁消毒。(五) 刮痧润滑油是否专人专用, 保持清洁干净, 是否按照使用说明书使用。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 刮痧类器具表面粗糙、有毛刺。</li> <li>2. 刮痧类器具未按要求保存。</li> </ol>		责令改正。	
中医 医疗 技术	拔罐 类 技术	操作 要求	<p>(一) 操作人员是否遵循标准预防原则, 穿工作服, 必要时佩戴帽子、口罩及手套等。(二) 是否遵循《医务人员手卫生规范》, 操作前后是否洗手或手消毒, 针刺操作者持针前是否再用 75%乙醇擦拭双手。操作人员手部皮肤破损、接触或可能接触患者血液、体液、分泌物及其他感染性物质时是否戴手套。(三) 是否检查清洁、无菌物品, 确保包装完整, 无污迹, 且在有效期限内使用。包装是否过早打开, 无菌物品包装打开超</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 操作人员未按要求穿戴防护用品。</li> <li>2. 操作前未按要求进行手消毒、手防护。</li> <li>3. 罐口不平整、粗糙、有毛刺。</li> <li>4. 未按要求进行皮肤消毒。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南(试行)》</li> <li>2. 《医务人员手卫生规范》</li> </ol>	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			<p>过 4 小时是否继续使用。检查罐口是否平整、光滑。走罐所使用的润滑剂是否保持清洁。（四）针罐或刺络拔罐时，皮肤消毒可选用下列方法之一：1. 浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球擦拭 2 遍；2. 碘酊原液擦拭 2 遍，作用 1~3 分钟稍干后用 75%乙醇脱碘；3. 用 75%乙醇溶液擦拭 2 遍，作用 3 分钟；4. 有效含量 <math>\geq 2\text{g/L}</math> 氯己定—乙醇 70%溶液擦拭 2 遍；5. 其他合法、有效的皮肤消毒产品，遵循说明书使用。（五）针罐或刺络拔罐时皮肤消毒范围：以针刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，共 2 次，消毒皮肤面积应 <math>\geq 5\text{cm}^2</math>，消毒棉球是否一穴一换，不得使用同一个消毒棉球擦拭两个以上部位。（六）操作中是否遵守拔罐类技术诊疗操作规程，尽量减少皮肤损伤及出血。（七）起罐后保持治疗部位清洁、干燥，如有皮肤破损应用无菌敷料覆盖。</p>				
		器具的使用与处	<p>（一）罐具直接接触患者皮肤，是否一人一用一清洗一消毒，鼓励有条件的医疗机构由消毒供应中心集中处置。方法首选机械清洗、湿热消毒：1. 机械清洗湿热消毒，应符合 <math>A_0</math> 值 3000（相当于 <math>90^\circ\text{C}/5\text{min}</math>，或 <math>93^\circ\text{C}/2.5\text{min}</math>）的要求。干燥后保存备用。2. 手工清洗：（1）手工清</p>	拔罐类器具未达到一人一用一清洗一消毒	<p>1. 《消毒管理办法》第六条第一款</p> <p>2. 《中医拔罐类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》</p> <p>3. 《医疗废物管理条例》</p>	<p>《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。</p>	※

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		理	<p>洗的基本条件及防护用品。罐具清洗使用专用水池，不得与洗手池共用。有条件应与诊疗区域分开，在独立的区域清洗。配备洗罐工具，如刷子、医用酶洗液、滤水篮筐、浸泡桶等。配备防水围裙、手套、护目镜等防护用品。（2）手工清洗流程：先去除污染。罐内如存有血液、体液、分泌物等，有污水处理设施并排放达标的医疗机构可直接倒入污水处理系统；无污水处理设施的医疗机构，先用吸湿材料吸附去除可见污染。再将罐具置于流动水下冲洗后，用医用酶洗液浸泡刷洗、清水冲洗。手工清洗时水温宜为15~30℃。将清洗后的罐具完全浸泡于有效氯500mg/L的含氯消毒液（血罐的消毒液浓度是否为有效氯2000mg/L）或其他同等作用且合法有效的消毒剂中，加盖，浸泡时间&gt;30分钟，再用清水冲洗干净，干燥保存备用。或采用湿热消毒，符合A<sub>0</sub>值3000（相当于90℃/5min，或93℃/2.5min）的要求。干燥后保存备用。（二）刺络拔罐、针罐所用针具的具体要求遵照《中医针刺类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》有关条款执行。</p>	拔罐类器具未按流程进行消毒处理。		责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
中医 医疗 技术	敷 熨 熏 浴 类 技术	操作 要求	（一）医务人员是否按标准预防原则，穿工作服、必要时戴帽子、口罩、手套等。（二）是否实施手卫生，遵循六步洗手法洗手。（三）进行穴位敷贴时，贴敷部位皮肤完整，洁净，如有污渍等皮肤不清洁状况，可用 75%乙醇棉球擦拭干净后再敷药。	1. 医务人员未按要求穿戴防护用品 2. 操作前未按要求进行手卫生 3. 未按要求进行皮肤擦拭	《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	
		器具 的 使用 及 处理 原则	（一）敷熨熏浴类诊疗操作中使用的医疗器械、器具等是否保持清洁，遇到污染是否及时先清洁，后采用中、低效的消毒剂进行消毒。消毒方法和消毒剂选用是否符合国家标准。（二）穴位敷贴技术穴位敷贴使用的胶布、纱布是否一人一用一丢弃，一次性使用。（三）中药热熨敷技术：1. 干热熨法使用的布套或毛巾是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒；2. 湿热熨法使用的毛巾、纱布是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，若患处皮肤有破损，上述用品是否一人一用一丢弃，如复用是否达到灭菌水平；盛装药液的容器是否一人一用一清洁一消毒（参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法）。（四）中药冷敷技术：直接接触皮肤的纱布、毛巾是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，若患处皮肤有破损，上述用品是否一人一用一丢弃，如复用是否达到灭菌水平。（五）中药湿热敷技术：湿敷垫是否一人一用一更换，使用后清洗和消毒，可采用湿热消毒，A <sub>0</sub> 值至少达到 600，相当于 80℃/10min，90℃/1min，	1. 敷熨熏浴类器具未按要求进行消毒 2. 直接接触患者的织物、容器未及时更换，未按要求进行清洗和消毒 3. 接触皮肤破损处的织物未一人一用一丢弃或按要求进行灭菌	1. 《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条 2. 《消毒管理办法》第六条第一款 3. 《中医敷熨熏浴技术相关性感染预防与控制指南（试行）》 4. 《医疗机构消毒技术规范》	《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。	※
				一次性穴位敷贴使用的胶布、纱布，中药泡洗药浴容器内套的一次性清洁塑料套，未做到一人一用一废弃，重复使用。		《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条：医疗机构未按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌，或者对按照规定一次性使用的医疗器械使用后未予以销毁、再次使用的，依照有关医疗器械管理的法律、行政法规规定追究法律责任。	※ △

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			<p>或 93℃/30sec。盛装药液的容器是否一人一用一清洁一消毒（参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法）。</p> <p>（六）中药熏蒸技术：患者每次使用过的熏蒸床、与患者直接接触的熏蒸锅是否定时规范消毒，熏蒸室是否每晚紫外线规范消毒。（七）中药泡洗技术：1. 药浴容器内是否套一次性清洁塑料套，盛装药浴液供患者浸泡药浴。2. 药浴液及内置一次性塑料袋是否一人一用一更换，不可重复使用。3. 药浴容器是否一人一用一清洁，使用后清洗和消毒。使用后是否将一次性清洁塑料套连同药浴液一并去除，避免药浴液遗撒容器内。是否清水冲刷容器，去除残留的液体污渍。药浴容器污染后是否规范消毒。4. 消毒后的药浴容器是否清洗后干燥保存。（八）中药淋洗技术：中药淋洗所使用容器的清洁与消毒是否参照“中药泡洗技术”有关药浴容器的清洁消毒方法。（九）注意事项：在明确病原体污染时，可参考《医疗机构消毒技术规范》提供的方法进行消毒。</p>	<p>1. 中药熏蒸床未使用后擦拭。</p> <p>2. 熏蒸锅未定时消毒。</p> <p>3. 熏蒸室未进行紫外线照射消毒并定期进行辐照强度监测。</p> <p>4. 中药泡洗使用的药浴容器内未套一次性清洁塑料套。</p>		责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		冬病夏治穴位贴敷技术	机构资质：开展三伏贴服务的机构是否为具有卫生行政部门、中医药管理部门核准登记的中医科、中西医结合科或民族医学科诊疗科目的医疗机构，是否开展相应的中医药或民族医药服务工作。	1. 机构开展三伏贴贴敷中医药服务。 2. 医疗机构执业许可证未核准登记中医类诊疗科目。	1. 《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》 2. 《医疗机构管理条例》第二十六条	《医疗机构管理条例》第四十六条：违反本条例第二十六条规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处以1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。	※
		冬病夏治穴位贴敷技术	人员资质：实施三伏贴操作的人员，是否为中医类别执业医师或接受过穴位贴敷技术专业培训的卫生技术人员。医疗机构是否对本单位能够从事三伏贴操作的人员予以明确并进行培训、考核。	1. 开展三伏贴人员为非卫生技术人员。 2. 卫生技术人员未接受过贴敷培训、考核。	1. 《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》 2. 《医疗机构管理条例》第二十七条	《医疗机构管理条例》第四十七条：违反本条例第二十七条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。	※
		冬病夏治穴位贴敷技术	执业行为：冬病夏治穴位贴敷技术中三伏贴处方用药及穴位选择是否由具有丰富临床经验的主治医师及以上专业技术任职资格的中医类别执业医师拟定，明确其禁忌证及相关注意事项，是否经本医疗机构伦理委员会审议后报上级卫生行政部门或中医药管理部门备案；医疗机构无伦理委员会的，是否由核准其登记注册的卫生行政部门或中医药管理部门组织相关专家论证审议并同意后备案。	1. 机构开展三伏贴贴敷中医药服务。 2. 处方用药及穴位选择未经主治医师及以上专业技术任职资格的中医类别执业医师拟定。 3. 处方用药及穴位选择未经伦理委员会或卫生行政部门审议并备案。	《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		冬病夏治穴位贴敷技术	执业行为：医疗机构是否建立三伏贴管理制度，技术操作是否符合国家标准《针灸技术操作规范第9部分穴位贴敷》（GB/T 21709.9-2008）和中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（II）穴位贴敷》有关要求。	机构违反相关技术规范开展三伏贴贴敷中医药服务。	《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》	责令改正。	
中医 医疗 技术	灌肠 类 技术	诊疗环境	（一）灌肠治疗室是否独立设置，不应与换药室等共用，面积是否与诊疗活动相适宜，是否有地面排水口，方便地面清洁卫生工作。是否划分准备区及操作区。是否配备卫生间或设置于临近卫生间方便病人。（二）准备区是否配置手卫生设施及用品、更衣柜、帽子、口罩、医用一次性手套、隔离衣和防水隔离衣、水靴、橡胶手套等。治疗区是否有诊疗床，治疗车，无菌物品存放柜等。	1. 未设置独立的灌肠治疗室 2. 灌肠治疗室布局不合理 3. 灌肠治疗室设施设备配备不齐全	《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	
		操作要求	不保留灌肠治疗是否在灌肠治疗室进行。保留灌肠可根据需要在病房病床进行。（一）操作前是否严格执行无菌操作规程。医护人员是否按标准预防原则进行标准预防。戴帽子、口罩、一次性医用手套、穿隔离服进行操作，如进行大量不保留灌肠是否着防水隔离服，必要时戴防护面罩、穿着水靴。1. 是否检查器具的包装，确保完整无破损，有效期内使用。包装是否过早打开，无菌器具包装打开后是否即时使用。2. 实施	1. 医护人员未按要求穿戴防护用品 2. 操作前未按要求进行手消毒、手防护	《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	



检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
			手卫生，是否遵照六步洗手法洗手，为不同患者操作时是否洗手或手卫生。操作过程中是否戴一次性医用手套。3. 治疗前及治疗结束排便后，病人须清洁肛周，使用流动水及皂液冲洗肛周，使用干手纸擦干。（二）操作中是否遵守灌肠诊疗操作规范，避免损伤肠道黏膜及出血。				
		灌肠器具的使用及处理	（一）是否使用符合相关标准要求的一次性器具，是否一人一用一废弃，按医疗废物处理，直接放入黄色垃圾袋，是否重复使用。肛门、直肠、结肠局部有感染病灶者，是否使用一次性灌肠器具，并按感染性医疗废物处置，是否重复使用。（二）可重复使用的器具，是否遵照“清洗—高水平消毒—清洁保存”程序处理，是否一人一用一消毒。	一次性灌肠类器具未做到一人一用一废弃，重复使用。	1. 《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条 2. 《消毒管理办法》第六条第一款 3. 《中医灌肠类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	《中华人民共和国传染病防治法》第一百零四条：医疗机构未按照规定对使用的医疗器械进行消毒或者灭菌，或者对按照规定一次性使用的医疗器械使用后未予以销毁、再次使用的，依照有关医疗器械管理的法律、行政法规规定追究法律责任。	※ △
				可重复使用灌肠器具未按流程进行处理消毒。		《消毒管理办法》第四十一条：医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级及以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。	※
中医 医疗 技术	灸类 和 推拿 类 技术	操作 要求	（一）医务人员是否穿工作服、必要时戴帽子、口罩，操作前后做好手卫生。（二）采用化脓灸，是否与患者签署知情同意书。颜面、五官和有血管的部位以及关节活动部位，不宜采用化脓灸。（三）推拿使用的治疗巾是否及时更换，每次推拿治疗前后，医生是否按手卫生相关要求做好手卫生。	1. 医务人员未按要求穿戴防护用品。 2. 推拿使用的治疗巾未及时更换。 3. 操作前未按要求进行手消毒。	《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南（试行）》	责令改正。	

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		职业 防护	(一) 医务人员是否遵循标准预防原则。 (二) 施灸物品燃烧易产生烟雾, 尤其雷火灸, 是否佩戴防护面罩。	医务人员诊疗中未正确使用防护用品。	《中医灸类和推拿类技术相关性感染预防与控制指南(试行)》	责令改正。	
中 医 药 服 务 涉 嫌 非 法 行 医 监 督	经 营 活 动	机 构 非 法 行 医	经移交或投诉举报涉嫌非法行医的场所, 未取得《医疗机构执业许可证》或未经备案的单位或个人, 是否存在非法开展中医诊疗行为。是否使用针刺、瘢痕灸、发泡灸、牵引、扳法、中医微创类技术、中药灌洗肠以及其他具有创伤性、侵入性或者高危险性的技术方法。是否开具药品处方。是否给服务对象口服不符合《既是食品又是药品的物品名单》《可用于保健食品的物品名单》规定的中药饮片或者《保健食品禁用物品名单》规定禁用的中药饮片。	1. 机构仅开展中医药医疗服务活动。 2. 机构符合备案条件, 未经备案。	1. 《中华人民共和国中医药法》第十四条第二款 2. 《中医诊所备案管理暂行办法》第四条	1. 《中华人民共和国中医药法》第五十六条第一款: 违反本法规定, 举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案, 或者备案时提供虚假材料的, 由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正, 没收违法所得, 并处三万元以下罚款, 向社会公告相关信息; 拒不改正的, 责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动, 其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。 2. 《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条: 违反本办法规定, 未经县级中医药主管部门备案擅自执业的, 由县级中医药主管部门责令改正, 没收违法所得, 并处三万元以下罚款, 向社会公告相关信息; 拒不改正的, 责令其停止执业活动, 其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。 涉嫌非法行医罪的, 应当及时将案件移送司法机关, 依法追究刑事责任。	※ △
				1. 机构内开展中医、西医服务。 2. 机构符合备案条件, 未经备案。	1. 《医疗机构管理条例》第二十三条	《医疗机构管理条例》第四十三条第二款: 违反本条例第二十三条规定, 诊所未经备案执业的, 由县级以上人民政府卫生行政部门责令其改正, 没收违法所得, 并处3万元以下罚款; 拒不改正的, 责令其停止执业活动。 涉嫌非法行医罪的, 应当及时将案件移送司法机关, 依法追究刑事责任。	※ △

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
				1. 机构不符合备案条件的规模机构 2. 机构未取得医疗机构执业许可证	1. 《医疗机构管理条例》第二十三条 2. 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条第一款 3. 《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》	1. 《医疗机构管理条例》第四十三条第一款：违反本条例第二十三条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的规定予以处罚。 2. 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款：违反本法规定，未取得医疗机构执业许可证擅自执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。 涉嫌非法行医罪的，应当及时将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。	※ △
		人员 非法 行医	机构内行医者为医师。	1. 机构未取得医疗机构执业许可证或未经备案。 2. 该无证机构行医者与设置者不为同一人。	《中华人民共和国医师法》第十三条	《中华人民共和国医师法》第五十七条：违反本法规定，医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者中医药主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。	※
		人员 非法 行医	机构内行医者非医师。	1. 机构未取得医疗机构执业许可证或未经备案。 2. 该无证机构行医者与设置者不为同一人。	1. 《中华人民共和国医师法》第十三条 2. 《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》	《中华人民共和国医师法》第五十九条：违反本法规定，非医师行医的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。 涉嫌非法行医罪的，应当及时将案件移送司法机关，依法追究刑事责任。	※ △

检查 大类	检查 中类	检查 小类	检查指引	监督重点 关注要素	依据	法律责任及处理内容	备注
		人员 非法 行医	以个人形式行医。	行医场所为无固定 或自家房屋等非规 模化场所。	1. 《中华人民共和国医师法》第十三条 2. 《国家中医药管理局 办公室、国家卫生和计 划生育委员会办公厅关 于打击非法行医专项行 动中有关中医监督问题 的批复》	《中华人民共和国医师法》第五十九条：违反 本法规定，非医师行医的，由县级以上人民 政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活 动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违 法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不 足一万元的，按一万元计算。 涉嫌非法行医罪的，应当及时将案件移送司 法机关，依法追究刑事责任。	※

## 附录二

# 相关法律法规、规章、规范性文件目录

### 法律

1. 《中华人民共和国中医药法》（中华人民共和国主席令第五十九号 2017 年 7 月 1 日实施）
2. 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年 6 月 1 日实施）
3. 《中华人民共和国医师法》（2022 年 3 月 1 日实施）
4. 《中华人民共和国传染病防治法》（2025 年 9 月 1 日实施）

### 法规

1. 《医疗机构管理条例》（国务院令第 149 号 2022 年 5 月 1 日实施）
2. 《医疗纠纷预防和处理条例》（国务院令第 701 号 2018 年 10 月 1 日起施行。）
3. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号 2021 年 6 月 1 日实施）

## 规章

1. 《医师执业注册管理办法》（国家卫生计生委令第 13 号，2017 年 4 月 1 日施行）
2. 《医疗气功管理暂行规定》（卫生部令第 12 号 2000 年 7 月 10 日实施）
3. 《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》（卫生部令第 52 号 2007 年 2 月 1 日实施）
4. 《医疗质量管理办法》（国家卫计委令第 10 号 2016 年 11 月 1 日实施）
5. 《中医诊所备案管理暂行办法》（国家卫计委令第 14 号 2017 年 12 月 1 日实施）
6. 《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》（国家卫计委令第 15 号 2017 年 12 月 20 日实施）
7. 《中药标准管理专门规定》（国家药品监督管理局 2024 年第 93 号自 2025 年 1 月 1 日起施行）

## 规范性文件

1. 《中医护理常规、技术操作规程》（国中医药医〔1999〕21 号）
2. 《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》（卫医发〔2001〕169 号）

3. 《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》（国中医药发〔2003〕56号）
4. 《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》（国中医药发〔2003〕56号）
5. 《卫生部关于对穴位按摩治疗近视等有关问题的批复》（卫医发〔2004〕380号）
6. 《乡村医生中医药知识与技能基本要求》（国中医药发〔2006〕15号）
7. 《卫生部关于美容中医科开展整形美容手术是否认定超范围执业的批复》（卫医发〔2006〕41号）
8. 《关于修订中医类别医师执业范围的通知》（国中医药发〔2006〕52号）
9. 《国家中医药管理局办公室关于中医类别执业医师执业范围有关问题的复函》（国中医药办函〔2006〕144号）
10. 《医院中药饮片管理规范》（国中医药发〔2007〕11号）
11. 《国家中医药管理局关于规范中医医院与临床科室名称的通知》（国中医药发〔2008〕12号）
12. 《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》（卫医政发〔2008〕71号）
13. 《国家中医药管理局办公室关于中医医师开展计划生育手术有关问题的复函》（国中医药办〔2008〕116号）

14. 《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发〔2009〕3号）
15. 《国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》（国中医药发〔2009〕7号）
16. 《卫生部关于中医类别医师可以从事急救工作的批复》（卫医政函〔2009〕335号）
17. 《中医病历书写基本规范》（国中医药医政发〔2010〕29号）
18. 《中药处方格式及书写规范》（国中医药医政发〔2010〕57号）
19. 《国家中医药管理局关于转发河南省中医药管理局关于临床类别执业医师从事中医药服务有关问题的批复》（国中医药医政综合便函〔2011〕89号）
20. 《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》（国中医药办医政发〔2012〕22号）
21. 《关于印发中医药健康管理服务规范的通知》（国卫基层发〔2013〕7号）
22. 《国家中医药管理局关于加强对医疗机构膏方推广应用管理的通知》（国中医药医政发〔2013〕14号）
23. 《国家中医药管理局关于加强对冬病夏治穴位贴敷技术应用管理的通知》（国中医药医政发〔2013〕36号）



24. 《国家中医药管理局办公室、国家卫生和计划生育委员会办公厅关于打击非法行医专项行动中有关中医监督问题的批复》（国中医药办法监发〔2014〕9号）

25. 《国家卫生计生委关于重庆市卫生计生委康复按摩活动定性有关问题的批复》（国卫法制函〔2014〕168号）

26. 《国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知》（国中医药办医政发〔2015〕9号）

27. 《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》（国中医药医政发〔2015〕29号）

28. 《中医师在养生保健机构提供保健咨询和调理等服务的暂行规定》（国中医药医政发〔2016〕2号）

29. 国家中医药管理局办公室、国家卫生计生委办公厅关于印发中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）的通知（国中医药办医政发〔2017〕22号）

30. 《国家中医药管理局办公室关于对宁夏回族自治区有关中医外科开展体外碎石是否认定超范围执业的复函》（国中医药办医政函〔2018〕52号）

31. 《国家中医药管理局办公室关于非医疗机构开展“火疗”项目的复函》（国中医药办医政函〔2018〕79号）

32. 《关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知》（国

中医药办医政函〔2021〕290号)

33. 《关于印发诊所备案管理暂行办法的通知》(国卫医政发〔2022〕33号)

34. 《中医诊所基本标准(2023年版)》(国中医药医政发〔2023〕2号)

35. 《医疗广告监管工作指南》(市场监管总局 2025 年 5 月 9 日发布)

## 附录三

### 名词解释

1. 中医诊所：在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及中药调剂、汤剂煎煮等中药药事服务的诊所，中医药治疗率 100%。（依据《中医诊所基本标准（2023 年版）》）

2. 中医（综合）诊所：提供中医药门诊诊断和治疗为主的诊所，中医药治疗率不低于 85%。（依据《诊所基本标准（2022 年版）》）

3. 中医医师：经国家医师资格考试，成绩合格，取得中医类别《医师资格证书》的人员。（依据《中华人民共和国医师法》）

4. 中医医术确有专长人员：以师承方式学习中医或者经多年中医医术实践，医术确有专长的人员。（依据《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》）

5. 中医（专长）医师：中医医术确有专长人员经中医医术确有专长人员医师资格考核合格，取得《中医（专长）医师资格证书》。（依据《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》）

6. 中药饮片：中药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。（依据《中药学》全国中医药高等教育“十

四五”规划教材)

7. 中药临方炮制:按照中医药理论,根据中药饮片自身性质,为提高调剂、煎煮与制剂质量及效率,满足临床(特殊)需求,对中药饮片进行加工的一项制药技术。(依据《中药饮片临方炮制规范》T/CACM1367-2021)

8. 穴位贴敷:是在中医理论指导下,在人体一定的穴位上贴敷药物,通过药物的经皮吸收,刺激局部经络穴位,激发全身经气,以预防和治疗疾病的一种外治方法。(依据《中医医疗技术手册》《中医养生保健技术操作规范(Ⅱ)穴位贴敷》)

9. 冬病夏治穴位贴敷:在一年中阳气最盛的三伏天进行治疗,通过药物在特定的时间对穴位的刺激达到调节气血阴阳、扶正祛邪功效。又称三伏贴“三伏灸”。一般选在农历三伏天的初伏、中伏、末伏的第一天进行贴敷治疗,共贴敷三次。(依据《中医医疗技术手册》)

10. 针刺类技术:以中医理论为指导,利用各种针具刺激穴位来治疗疾病的方法。常用的有体针、头针、耳针、足针、梅花针、火针、电针、穴位注射等。(依据《中医医疗技术手册》《中医针刺类技术相关感染预防与控制指南(试行)》《针灸学》教材)

11. 微创类技术:根据中医皮部、经筋、经络、五体及脏腑相关理论,采用特殊针具,对病变部位进行刺、切、割、剥、铲等治疗。常用的针具有针刀、水针刀、刃针、钩针、长圆针、拔

针、松解针等。（依据《中医医疗技术手册》《中医微创类技术相关感染预防与控制指南（试行）》）

12. 刮痧类技术：在中医经络腧穴理论指导下，通过特制的刮痧器具和相应的手法，蘸取一定的介质，在体表进行反复刮动、摩擦，使皮肤局部出现红色粟粒状，或暗红色出血点等“出痧”变化，达到活血透痧的作用，从而治疗有关的疾病。常用的有刮痧、撮痧、放痧技术。（依据《中医医疗技术手册》《中医刮痧类技术相关感染预防与控制指南（试行）》）

13. 拔罐类技术：以罐为工具，利用燃烧、挤压等方法排除罐内空气，造成负压，使罐吸附于体表特定部位，产生广泛刺激，形成局部充血或瘀血现象，而达到防病治病目的的一种治疗方法。常用的拔罐技术有留罐、闪罐、走罐、药罐、针罐、刺络拔罐、刮痧拔罐等技术。（依据《中医医疗技术手册》《中医拔罐类技术相关感染预防与控制指南（试行）》《针灸技术操作规范 第5部分：拔罐》）

14. 刺络拔罐：拔罐技术与点刺放血相结合的一种治疗方法。选定治疗部位用针具快速点刺，将火罐迅速拔在刺血部位，火罐吸着留置一段时间后移除。（依据《中医医疗技术手册》《针灸技术操作规范 第5部分：拔罐》）

15. 敷熨熏浴类技术：是作用于人体表面的，通过外敷、热熨、熏蒸、淋浴等手段进行治疗的一种中医外治法，常用的技术

有中药热熨敷、中药冷敷、中药湿敷、中药熏蒸、中药泡洗、中药淋洗等。（依据《中医医疗技术手册》《中医敷熨熏浴类技术相关感染预防与控制指南（试行）》）

16. 灌肠类技术：是将中药药液自肛门灌入直肠及结肠，使具有清热解毒、软坚散结、活血化瘀等作用的药液保留于肠道内，通过局部和全身作用达到治疗目的。（依据《中医医疗技术手册》）

17. 灸类技术：运用艾绒或其他药物点燃后直接或间接在体表穴位上熏蒸、温熨，借灸火的热力以及药物的作用，通过经络的传导，以起到温通气血、疏通经络、调和阴阳、扶正祛邪、行气活血、驱寒逐湿、消肿散结等作用，达到防病治病的目的。常用的艾灸技术有麦粒灸、隔物灸、悬灸、天灸、温针灸、雷火灸等。（依据《中医灸类和推拿类技术相关感染预防与控制指南（试行）》）

18. 推拿类技术：在人体体表上运用各种手法以及做某些特定的肢体活动来防治疾病的中医外治法，具有疏通经络，滑利关节，调整脏腑气血功能和增强人体抗病能力的作用。常用的技术有头部按摩、足底按摩、踩跷疗法、整脊疗法、捏脊疗法、背脊疗法、按揉涌泉穴、小儿推拿疗法、点穴疗法等。（依据《中医灸类和推拿类技术相关感染预防与控制指南（试行）》和《推拿治疗学》）