

济南市历城区卫生健康局
济南市公安局历城区分局
济南市历城区行政审批服务局
济南市历城区市场监督管理局
济南市生态环境局历城分局
济南市历城区医疗保障局

文件

济历城卫健发〔2022〕20号

关于印发《历城区推进医疗服务领域 “综合监管一件事”改革试点工作方案》的 通 知

各有关医疗卫生单位：

为推进实施《营商环境创新 2022 年行动计划》，全力做好营商环境“综合监管一件事”“揭榜挂帅”活动试点，根据山东省“双随机、一公开”监管工作联席会议办公室《关于印发〈重点民生领域“综合监管一件事”改革试点工作方案〉的通知》，省卫生健康委员会《关于印发〈医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点工

作方案>的通知》，历城区被确定为全省 5 个医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点单位之一。为推进改革试点，区卫生健康局、区公安分局、区行政审批局、区市场监管局、区生态环境分局、区医疗保障局联合制定了《历城区推进医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点工作实施方案》。现将该方案印发给你们，请认真做好贯彻落实。

联系电话：83175970，邮箱：jns1cqwj-jds@jn.shandong.cn



济南市历城区卫生健康局



济南市公安局历城分局



济南市历城区行政审批服务局



济南市历城区市场监督管理局



济南市生态环境局历城分局



济南市历城区医疗保障局

2022年7月15日

(信息公开形式：主动公开)

历城区推进医疗服务领域“综合监管一件事” 改革试点工作实施方案

为贯彻落实省市工作部署，推进实施《营商环境创新 2022 年行动计划》，顺利完成医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点工作，建立医疗服务领域审批、监管、执法相互协同的工作机制，提高监管整体效能，特制定本实施方案。

一、指导思想

全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真践行新时期卫生健康工作方针，以改革完善医疗卫生行业综合监管制度为抓手，以“高效管好一件事”为目标，深入推进监管方式转变；依托政务服务“一网通办”、“互联网+监管”系统、“双随机、一公开”监管系统，改革完成医疗服务领域监管流程再造；强化政府主导责任，明确部门职责，建立健全信息共享、相互衔接、协同配合的监管协调机制，构建部门联动、资源共享、业务协同的综合监管体系。提升医疗服务领域治理体系和治理能力现代化水平，为推动卫生健康事业高质量发展提供有力支撑。

二、工作任务

聚焦医疗服务领域全系统、多部门、多层级监管对象，从事前许可、事中核查、事后监督各环节监管事项整合为“综合监管一件事”。借助信息化手段，运用互联网思维，实现监管流程再造，提升综合监管效能。

（一）重点对象全覆盖。对医疗服务领域“综合监管一件事”涉及的监管对象进行全面梳理，按照风险等级，实施分级分类监管，在医疗美容机构、中医备案诊所、口腔医疗机构等重点行业做到执法检查全覆盖、监管无死角。一般个体诊所及村卫生室实行差异化监督检查全覆盖。

（二）监管内容全要素。依据法律、法规，对监管对象的机构资质、医疗服务质量、安全监管、机构运行、人员监管、行业秩序等进行集成式、标准化的全要素管理。

（三）监管流程全闭环。联合行政审批局对医疗服务领域从业机构的准入、校验、退出各环节进行事前、事后全链条管理，形成风险监测预警及研判评估网络、线索移交处置、部门联合监管、失信联合惩戒、结果回溯分析的监管闭环。

（四）监管执法全协同。区卫健局、区市场监管局、区生态环境分局、区医保局等部门建立协同联动综合监管机制，开展始终联合检查，依托人员互动、手段互补、信息互通，实施一次检查、联动执法、联合惩戒，实现监管效能最大化、对监管对象干扰最小化。延续打击非法行医联席会议制度，区卫健局继续联合区市场监管局、区生态环境分局、区公安分局等部门开展打击非法行医活动。

（五）监管数据全共享。加强审管互动，充分利用“双随机、一公开”系统、“互联网+监管”系统、“一网通办”系统等现有网络平台，建立行政审批与行政检查、行政处罚等数据的汇聚应用、互认共享机制，提升监管的科学化、智能化。

（六）监管结果全公开。将医疗服务领域行政许可、行政处罚等信用信息纳入全国信用信息共享平台，坚持“以公开为常态、以不公开为例外”原则，除涉及个人隐私、国家安全、国家秘密或公共利益信息外，依法公开行政许可、行政检查、行政处罚等监管信息，提高信用监管的约束力。

三、主要目标

（一）制定重点环节监管事项清单。各部门在对医疗服务领域日常监管过程中发现的易出现违规违法行为的或出现问题能够影响经济社会发展大局的环节为重点环节。区卫健局、区公安分局、区市场监管局、区生态环境局、区医保局等部门按照各自职责，依据法律法规和部门“三定”规定，制定医疗服务领域“综合监管一件事”重点环节监管事项清单。逐一明确监管主体、监管依据、监管对象、监管措施。监管事项清单与权责清单、“互联网+监管”事项清单、“双随机、一公开”监管事项清单保持一致，联动调整，同步变更，精准适用。

（二）建立监管对象名录库。各部门在区卫健局提供的医疗机构名单的基础上，对照各自“综合监管一件事”监管事项清单，按照监管对象、监管事项对应统一原则，全面梳理医疗服务综合监管对象，建立监管对象名录库，厘清监管底数，依法将监管对象全部纳入综合监管范围。及时维护、更新监督执法系统中各类监管对象基础数据，为提高综合监管的及时性、准确性提供可靠数据支撑。

（三）明确监管内容。各有关部门依据法律、法规、规章、

规范和各部门法定职责、监管要求，全面梳理重点环节实施监管执法时涉及的要素内容，将监管要素进行相对固化，实行标准化管理。对医疗美容机构、中医备案诊所、口腔医疗机构等重点行业要做到全要素梳理和监管。

（四）编制监管合规指引。坚持问题导向原则，聚焦医疗服务监管薄弱环节，卫生健康部门会同相关责任部门，整合各部门监管内容、规则 and 标准，明确综合监管的对象、内容、频次、方式、措施、程序、分工等要求，编制发布综合监管合规指引，包括全要素监管指南和全环节监管流程图，解决监管对象“谁来管、怎么管、管什么”的问题，提高监管效率和公正性。

（五）加快建设应用场景。使用“智慧卫监”综合监管平台，实现非现场监管。应用政务服务“一网通办”，推进行政审批部门与医疗服务监管部门的数据互通，做到审批数据与监管数据的相互支撑。应用“互联网+监管”平台、部门联合“双随机、一公开”监管平台，实现医疗服务领域不同监管部门之间行政检查、行政强制、行政处罚等数据的汇聚、共享、互认。利用大数据、人工智能等新技术，推行智慧化监管。健全完善医疗机构、医护人员“一码监管”系统应用场景。

（六）优化再造监管流程。严格执行医疗服务领域行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核“三项制度”，规范医疗服务监管行为。稳步拓宽大数据风险预警、“智慧卫监”非现场监管应用范围，在医疗美容机构、中医备案诊所、口腔医疗机构等重点行业类别强化部门联合执法，实行部门间联合“双随

机”检查，在其他医疗服务机构实行部门内部联合“双随机”检查，做到“进一次门、查多件事，一次检查、全面体检”，最大程度减轻对被监管单位正常经营活动的干扰。

（七）完善综合监管措施。完善以“双随机、一公开”监管为基本手段，以日常监管为补充，以信用监管为基础的新型监管机制，建立基于不同风险等级的差异化信用监管模式。

充分利用驻点式监管、“一码监管”、不良记分监管、“智慧卫监”非现场监管、承诺式信用监管、分级分类监管等多种监管方式进行监管。

对存在高危风险或既往出现过严重违法行为的机构采取驻点式监管，发现风险及时督促整改。对既往出现过轻微违法行为的机构采取“一码监管”、不良记分监管，加强社会监督和行业自律。在已安装“智慧卫监”远程监控系统的机构采取智慧卫监非现场监管，发现违法行为实时督促整改。对既往没有出现过违法行为，一直守法经营的机构采取承诺式信用监管，减少监督频次。在医疗美容机构、口腔医疗机构采取分级分类监管，推行量化分级，根据不同风险等级采取不同监管力度。综合运用行政处罚、联合惩戒、移送司法机关等手段，提高综合监管效能。

（八）构建常态化监管协同机制。按照国家和省市改革完善医疗卫生行业综合监管制度要求，健全卫生健康部门牵头、多部门共同参与的常态化综合监管制度，深入推进“放管服”改革，在政策制定、审查审批、业务指导、日常巡查、监督抽查等方面强化部门协同。统筹街镇卫生、市场监管、生态环境等基层执法

（协管）力量，建立街道层级联合检查（巡查）机制，定期开展常态化联合检查巡查，做到辖区一级以下医疗机构全覆盖。建立综合监管协商机制，定期研究解决监管权限、案件移送、信息共享、职责衔接、执法配合等监管过程中遇到的困难和问题，实现综合监管“全程闭环、无缝衔接”。

四、工作进度安排

（一）制度建设阶段（2022年7月底前）。由卫生健康部门牵头，构建历城区医疗服务领域“综合监管一件事”制度体系。各有关部门按照职责制定重点环节监管事项清单、建立监督对象名录库、明确监管内容、编制监管合规指引。

（二）全面实施阶段（2022年8月底前）。各有关部门按照职责，加强医疗服务领域综合监管，加快应用场景建设，优化再造监管流程，积极开展联合检查、联合整治、联合执法、联合惩戒，大力推进信息化建设、加强信息共享、执法信息公示。

（三）总结评估阶段（9月10日前）。各有关部门认真总结医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点工作，于2022年9月5日前报区卫健局，区卫健局形成全区试点工作总结，于2022年9月10日前书面报告市卫健委。市卫健委将对试点工作成效进行评估，并向省卫健委推荐。

（四）常态化综合监管阶段（长期坚持）。各有关部门针对医疗服务领域“综合监管一件事”制度实施中存在的问题和不足，进一步完善监管措施，健全常态化监管机制，提升医疗服务领域综合监管水平。

五、保障措施

（一）加强组织领导。区卫健局作为医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点主责部门，充分发挥党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用，将改革试点任务分解到位，落实到人。要增强工作的主动性，积极协调相关部门参与“综合监管一件事”改革试点，形成各负其责、密切配合，协同监管合力。

（二）鼓励改革创新。鼓励各有关部门结合工作实际，创新“综合监管一件事”改革措施。健全工作调度、督查、通报制度，对创新力度大、工作措施实、成效显著的单位，进行鼓励表扬。通过推出一批管用见效的改革举措，提升人民群众在医疗服务领域的获得感、幸福感、安全感。

（三）加强社会宣传。要利用报纸、广播、电视、公众号、短视频等多种形式，向医疗卫生机构和社会公众推送综合监管政策信息、工作成效。要保持与官方主流媒体的良好沟通关系，对改革试点好的做法进行广泛宣传，提高社会知晓率和认识度，营造良好的社会舆论氛围。

- 附件 1. 历城区推进医疗服务领域“综合监管一件事”改革
试点工作领导小组
2. 历城区推进医疗服务领域“综合监管一件事”改革
试点任务台账
3. 医疗服务领域“综合监管一件事”部门职责分工

附件 1.

历城区推进医疗服务领域“综合监管一件事” 改革试点工作领导小组

组 长：	韩会强	区卫生健康局党组书记、局长
副组长：	谢书训	区公安分局副局长
	王桂新	区行政审批局正处级领导干部
	常宝军	区市场监管局副局长
	季 钢	市生态环境综合行政执法支队历城大队大队长
	郭 军	区医疗保障局党组成员、副局长
	张志宝	区卫生健康党组成员、区计生协常务副会长
成 员：	马德兴	区公安分局治安五中队队长
	段荣娟	区行政审批局社会事务项目审批服务科科长
	苏 珂	市生态环境局历城分局管理一科科长
	赵 婧	区市场监管局药械科科长
	左 磊	区医疗保障局审核结算科科长
	贾士杰	区卫生健康局综合监督科科长
	韩惠英	区卫生健康局医政管理科科长
	李继锋	区卫生和计划生育监督所所长

附件 2.

历城区推进医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点任务台账

序号	试点任务	具体内容	完成时限
1	制定实施方案	区卫健局、区公安分局、区行政审批局、区市场监管局、区生态环境分局、区医疗保障局联合制定《历城区推进医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点工作实施方案》，明确工作目标、任务步骤。	2022 年 7 月初
2		制定监管事项清单。依据法律法规和部门“三定”规定，对照国家、省改革完善医疗卫生行业综合监管制度文件，区卫健局牵头制定医疗服务“综合监管一件事”监管事项清单，逐一明确监管主体、监管依据、监管对象、监管措施。监管事项清单与权责清单、行政许可事项清单、“互联网+监管”事项清单、“双随机、一公开”监管事项清单保持一致，联动调整，同步变更，精准适用。	2022 年 7 月底前
3	试点任务落实	建立监管对象名录库。对照“综合监管一件事”监管事项清单，按照监管对象、监管事项对应统一原则，全面梳理医疗服务综合监管对象，建立监管对象名录库，厘清监管底数，依法将监管对象全部纳入综合监管范围。及时维护、更新监督执法系统中各类监管对象基础数据，为提高综合监管的及时性、准确性提供可靠数据支撑。	2022 年 7 月底前
4		明确监管内容。依据法律、法规、规章、规范和各部门法定职责、监管要求，全面梳理卫生健康及相关部门实施监管执法时涉及的要素内容，将监管要素进行相对固化，实行标准化管理。	2022 年 7 月底前

5	试点任务落实	编制监管合规指引。坚持问题导向原则，聚焦医疗服务监管薄弱环节，卫生健康部门会同相关部门，整合各部门监管内容、规则和标准，明确综合监管的对象、内容、频次、方式、措施、程序、分工等要求，编制发布综合监管合规指引，解决监管对象“谁来管、怎么管、管什么”的问题，提高监管效率和公正性。	2022年7月底前
6		加快建设应用场景。使用“智慧卫监”综合监管平台，实现非现场监管。应用政务服务“一网通办”，推进行政审批部门与医疗服务监管部门的数据互通，做到审批数据与监管数据的相互支撑。应用“互联网+监管”平台、部门联合“双随机、一公开”监管平台，实现医疗服务领域不同监管部门之间行政检查、行政强制、行政处罚等数据的汇聚、共享、互认。利用大数据、人工智能等新技术，推行智慧化监管。健全完善医疗机构、医护人员“一码监管”系统应用场景。	2022年8月底前
7		优化再造监管流程。严格执行医疗服务领域行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核“三项制度”，规范医疗服务监管行为。拓展大数据风险预警、智慧化非现场监管应用，强化部门联合执法和内部联合执法，做到“进一次门、查多件事，一次检查、全面体检”，最大程度减轻对被监管单位正常经营活动的干扰。	2022年8月底前
8		完善综合监管措施。完善以“双随机、一公开”监管为基本手段，以重点监管为补充，以信用监管为基础的新型监管机制。建立重点监管事项清单制度以及基于不同风险等级的差异化信用监管模式，对医疗美容机构、口腔医疗机构实行量化分级管理。综合运用行政处罚、联合惩戒、移送司法机关等手段，提高综合监管效能。	2022年8月底前
9		构建监管协同机制。按照国家、省改革完善医疗卫生行业综合监管制度要求，健全卫生健康部门牵头、多部门共同参与的综合监管制度，在政策制定、审查审批、业务指导、日常巡查、监督抽查等方面强化部门协同。建立常态化联合监管机制，开展常态化联合检查。建立综合监管协商机制，定期研究解决监管权限、案件移送、信息共享、职责衔接、执法配合等监管过程中遇到的困难和问题，实现综合监管“全程闭环、无缝衔接”。	2022年8月底前
10	总结评估	各部门认真总结医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点工作于2022年9月5日前报区卫健局，区卫健局于2022年9月10日前书面报告市卫健委。市卫健委将对试点工作成效进行评估，并向省卫健委推荐。	2022年9月10日前

附件 3.

医疗服务领域“综合监管一件事” 部门职责分工

卫生健康部门作为责任主体，牵头开展医疗服务领域“综合监管一件事”制度建设，部门联合“双随机”工作协调发起，依法负责医疗机构的运行监管，加强医疗服务质量、安全和行为监管，负责职责范围内的执法监督，负责医疗卫生机构、医务人员、医疗技术监管。

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

行政审批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，及时与卫健部门互通信息。

市场监管部门负责医疗卫生行业价格监督检查、反垄断与不正当竞争执法工作。负责药品、医疗器械的监管，负责执业药师的管理。

生态环境部门负责医疗机构辐射安全及医疗废物转运、处置情况进行监督检查。

医疗保障部门按照职责监督管理纳入医保范围内医疗机构相关服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障方面违法违规行为。

以上各相关部门按照职责做好医疗服务领域“综合监管一件事”改革试点工作，强化通力协作、信息共建共享。