

深圳市宝安区医疗美容行业合规建设指南 医疗卫生篇（试行）

深圳市宝安区卫生健康局

2024年7月

目 录

1 前言	1
2 基本概念	2
3 适用范围	2
4 医疗美容运营管理合规	3
4.1 美容医疗机构分类标准	3
4.2 资质合规	7
4.2.1 机构资质管理	7
4.2.2 人员资质管理	10
4.2.3 诊疗技术管理	13
4.2.4 药品器械管理	15
4.3 体制、机制合规	16
4.4 流程合规	23
4.4.1 基本条件	23
4.4.2 术前阶段	25
4.4.3 术中阶段	26
4.4.4 术后阶段	27
4.5 服务合规	28
4.6 其他合规	28
5 美容医疗机构合规建设指引	31
5.1 合规管理机构与职责	31
5.2 合规管理制度建设	32
5.3 合规风险识别、评估和处置	33
5.4 合规审查和监督问责	34
5.5 合规管理保障机制	35
6 指南解释	31
附录 A 制定依据	37
附录 B 深圳市宝安区医疗美容行业合规指导清单(医疗卫 生篇)	42
附录 C 美容医疗机构合规自查表 (医疗卫生)	118

1 前言

为规范和加强宝安区美容医疗机构及从业人员监管，引导美容医疗机构自觉遵守法律法规、全方位加强内部管理，维护行业秩序，提升医美服务质量，有效保护消费者权益，促进宝安区医美行业高质量发展，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗美容服务管理办法》《深圳经济特区医疗条例》等法律法规和规章的规定，制定本指南。

深圳市第七次全国人口普查公报显示，截至2020年11月1日，宝安区常住人口已达447.65万人，占深圳市常住人口的25.49%；辖区内现有美容医疗机构不足40家，大部分为医疗美容诊所、医疗美容门诊部，仅1家美容医院；现有医美机构的数量和规模难以适应人民群众日益增长的医美需求，行业发展潜力巨大。行政执法部门将持续开展打击非法医疗美容服务专项整治活动，规范辖区医疗美容行业秩序，进一步遏制“黑医美”等医疗美容乱象，为行业的健康发展提供有力保障。同时，加强行业自律是医美行业健康发展的重要保障，通过建立健全行业自律机制，可以有效约束机构的不规范行为，减少市场乱象，提高行业整体形象；还能促进机构之间的交流与合作，共同推动技术创新和服务升级，提升整个行业的竞争力。因此，我们鼓励宝安区医美机构积极加入行业组织，共同参与制定和执行行业标准。

相信通过加强卫生合规建设和行业自律，宝安区医疗美容行业将迎来更加广阔的发展前景。我们将与各美容医疗机构共同努

力，推动行业健康有序发展，为人民群众提供更加安全、满意的医疗美容服务。

2 基本概念

本指南所称医疗美容，是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。

本指南所称医疗卫生人员（含境外医疗卫生人员），是指根据《深圳经济特区医疗条例》第一百五十二条第二项规定，依法依规取得医师、护士（师）、药师（士）、技师（士）、康复治疗师等相应资格或者职称从事医疗卫生技术工作的人员。

本指南所称医疗卫生合规，是指美容医疗机构经营管理行为和员工履职行为符合医疗卫生法律法规、监管规定、行业准则和操作规范，以及医疗机构内部相关规章制度等要求。

本指南所称合规风险，是指美容医疗机构及其员工在经营管理过程中因违规行为引发法律责任、造成经济或者声誉损失以及其他负面影响的可能性。

本指南所称合规管理，是指美容医疗机构以有效防控合规风险为目的，以提升依法合规经营管理水平为导向，以企业经营管理行为和员工履职行为为对象，开展的包括管理架构设置、风险识别、风险评估与处置、合规运行与保障等有组织、有计划的管理活动。

3 适用范围

本指南适用于在深圳市宝安区设立、经营，以开展医疗美容

诊疗业务为主的医疗机构，包括医疗机构医疗美容科（室）、医疗美容诊所、医疗美容门诊部、美容医院。

4 医疗美容运营管理合规

4.1 美容医疗机构分类标准

4.1.1 医疗美容科（室）

医疗美容科（室）		
（一） 床位	美容治疗床 4 张，手术床 1 张，牙科综合治疗椅 1 张，观察床 1 张	
（二） 科室 设置	临床科室	至少设有美容咨询室、美容治疗室； 在美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容中医科 4 个 科目中至少设 2 个科目
	医技科室	可与医疗机构共用
（三） 人员	每台手术床配备相关专业卫生技术人员至少 2.4 名	
	每张观察床、牙科综合治疗椅配备 1.03 名相关专业卫生技术人员和 0.4 名护士	
	每科目至少有 1 名本专业的具有主治医师以上资格的主诊医师和 1 名具有护师 资格以上的护士	
（四） 医疗 用房	建筑面积 ≥ 100 平方米，每室必须独立	
	手术室净使用面积 ≥ 20 平方米	
	每美容治疗床净使用面积 ≥ 6 平方米，每牙科综合治疗椅净使用面积 ≥ 9 平方米	
	应远离传染病诊疗区	
（五） 设备	基本设备	美容外科： 手术床和相应的成套美容外科手术器械 电凝器 吸引器 紫外线消毒灯 无影灯 必备的消毒灭菌设备 美容皮肤科： 离子喷雾器 多功能美容仪 皮肤磨削机 激光治疗机 必备的消毒灭菌设备 美容牙科： 牙科必备消毒设备 电冰箱
	其他设备	具有与开展的诊疗科目相应的其他设备，具有上网功能的计算机
（六） 管理 制度	制定各项规章制度、人员岗位责任制	
	有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、感染管理规范、消毒技术规范， 并成册可用	

4.1.2 医疗美容诊所

医疗美容诊所		
(一) 床位	美容治疗床 2 张，或手术床 1 张及观察床 1 张，或牙科综合治疗椅 1 张	
(二) 科室 设置	临床科室	美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容中医科 4 科目中不超过 2 个科目
	医技科室	根据开设的科目设置相应的医技科室。 美容外科：至少设有手术室、治疗室、观察室； 美容牙科：至少设有诊疗室； 美容皮肤科：至少设有美容治疗室； 美容中医科：至少设有中医美容治疗室。
(三) 人员	主诊医师：每科目至少有 1 名相关专业主治医师以上资格的主诊医师	
	护士：每科目至少 1 名	
	卫生技术人员：设医技科室的，每个医技科室至少有 1 名相应专业的卫生技术人员	
(四) 医疗 用房	建筑面积 ≥ 60 平方米，每室必须独立	
	手术室净使用面积 ≥ 15 平方米	
	每美容治疗床净使用面积 ≥ 6 平方米，每牙科综合治疗椅净使用面积 ≥ 9 平方米	
(五) 设备	基本设备	美容外科： 手术床及相应成套美容外科器械 消毒柜 吸引器 无影灯 紫外线消毒灯 电凝器 高压蒸气灭菌设备 美容皮肤科： 皮肤磨削机 离子喷雾器 多功能美容仪 激光机或电子治疗机 超声波 治疗仪 消毒柜 高压蒸气灭菌设备 美容牙科： 消毒柜 牙科必备的消毒设备 高压蒸气灭菌设备
	其他设备	具有与开展的诊疗科目相应的其他设备，具有上网功能的计算机

(六) 管理制度	制定各项规章制度、人员岗位责任制
	有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用
(七) 注册资金	注册资金到位，并保证诊所的运营

4.1.3 医疗美容门诊部

医疗美容门诊部		
(一) 床位	美容治疗床	≥4 张
	手术床位	≥2 台
	牙科综合治疗椅	≥2 张
	观察床位	≥2 张
(二) 科室 设置	临床科室	至少设有美容咨询室、美容外科、美容皮肤科、美容牙科； 可设置美容中医科、美容治疗室
	医技科室	至少设有药剂科、化验室、手术室
(三) 人员	每台手术床配备相关专业卫生技术人员至少 2.4 名	
	每张观察床、牙科综合治疗椅配备相关专业卫生技术人员至少 1.03 名，护士至少 0.4 名	
	执业医师：至少 5 名	
	主诊医师：至少 1 名具有相关专业副主任医师以上资格的主诊医师；每科目至少有 1 名本专业的具有主治医师资格以上的主诊医师	
	护师资格以上的护士：至少 1 名	
(四) 医疗 用房	建筑面积 ≥200 平方米，每室必须独立	
	手术室净使用面积 ≥20 平方米	
	诊室每美容治疗床净使用面积 ≥6 平方米，每牙科综合治疗椅净使用面积 ≥9 平方米	

(五) 设备	基本设备	手术床和成套美容外科手术器械 无影灯 紫外线消毒灯 高压蒸气灭菌设备 电凝器 电动吸引器 离子喷雾器 多功能美容仪 皮肤磨削机 激光治疗机 电冰箱 消毒柜 牙科必备的消毒设备 具有上网功能的计算机
	其他设备	具有与开展的诊疗科目相应的其他设备
(六) 管理制度	制定各项规章制度、人员岗位责任制	
	有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用	
(七) 注册资金	注册资金到位，并保证门诊部的运营	

4.1.4 美容医院

美容医院		
(一) 床位和牙椅	住院床位总数	≥20 张
	美容治疗床	≥12 张
	牙科综合治疗椅	≥4 台
(二) 科室设置	临床科室	至少设有美容咨询设计室、美容外科、美容牙科、美容皮肤科、美容中医科、美容治疗室、麻醉科
	医技科室	至少设有药剂科、检验科、放射科、手术室、技工室、消毒供应室、病案资料室
(三) 人员	每床（椅）配备相关专业卫生技术人员：至少 1.03 名	
	每床（椅）配备护士：至少 0.4 名	
	主诊医师：至少 6 名相关专业副主任医师资格以上主诊医师；每科至少有 1 名本专业的具有主治医师资格以上的主诊医师	
	主管护师资格以上的护士：至少 2 名	

(四) 医疗 用房	每病床建筑面积 \geq 60平方米	
	每牙科综合治疗椅建筑面积 \geq 40平方米，每美容治疗床建筑面积 \geq 20平方米	
	每床/诊室每美容治疗床净使用面积 \geq 6平方米，每牙科综合治疗椅净使用面积 \geq 9平方米	
(五) 设备	基本设备	呼吸机 心电监护仪 自动血压监测仪 电动吸引器 体外除颤器 麻醉机 吸脂机 无影灯 紫外线消毒灯 高压蒸气灭菌设备 器械柜 美容外科手术相应的手术器械 X光机及暗室成套设备 喷砂洁牙器 光固化治疗机 正颌外科器械 X光牙片机 银汞搅拌机 技工设备 口腔全景X光机 牙科必备的消毒设备 电凝器 激光机 电子治疗机 皮肤磨削机 离子喷雾器 皮肤测试仪 超声波美容治疗机 多功能健胸治疗机 恒温培养箱 电冰箱 洗衣机 消毒柜 检验科需要的配套设备及具有上网功能的计算机
	病房每床单元设备	与二级综合医院相同
	其他设备	具有与开展的诊疗科目相应的其他设备
(六) 管理 制度	制定各项规章制度、人员岗位责任制	
	有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、医院感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用	
(七) 注册 资金	注册资金到位，并保证医院的运营	

4.2 资质合规

4.2.1 机构资质管理

4.2.1.1【执业登记】美容医疗机构开展执业活动，应当向卫生健康部门申请执业许可或办理备案登记，取得《医疗机构执业许可

证》或诊所备案凭证。医疗美容科（室）所在医疗机构应当申请执业许可。法律、法规规定需要另行取得单项诊疗服务许可的诊疗活动（如放射诊疗服务等），应当依法取得相应许可。

4.2.1.2【禁止超范围执业】美容医疗机构应当按照执业许可证或诊所备案凭证登记的范围开展执业活动，未经批准不得擅自扩大诊疗范围，不得开展未向登记机关备案的医疗美容项目。

4.2.1.3【信息公示】美容医疗机构应当在其经营场所显著位置悬挂《医疗机构执业许可证》、备案凭证以及有关单项诊疗服务许可证，并公示诊疗时间、医师资质、药品、手术分级等信息。倡导在经营场所显著位置公示机构咨询、导购人员信息。

4.2.1.4【价格备案及公示】美容医疗机构提供市场调节价医疗服务项目，可以自行制定服务价格，但应依法报卫生健康部门备案；主要服务项目、服务内容和价格或计价方法应当在经营场所显著位置进行公示，同时采用电子查询系统的方式进行明码标价。

4.2.1.5【变更登记】美容医疗机构变更执业地址、类别、级别、服务对象、诊疗科目、床位数量或者医疗业务负责人的，应当向登记机关申请变更登记信息。医疗机构变更登记/备案名称或者负责人的，应当在办理变更主体资格登记后15日内向卫生健康行政部门申请变更执业登记。

4.2.1.6【及时校验】取得《医疗机构执业许可证》且床位不满100张的美容医疗机构，应当于每年校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

4.2.1.7【停业备案】美容医疗机构停业或者部分诊疗科目暂停开展诊疗服务，应当向执业登记机关备案。除改建、扩建原因，停业或者诊疗科目暂停开展诊疗服务不得超过1年。

4.2.1.8【禁止转让、出借许可】禁止伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构执业许可证》或单项诊疗服务许可。

4.2.1.9【法定情形报告/备案】美容医疗机构的医师、护士有下列情形之一的，应当自办理相关手续之日起三十日内，向卫生健康部门备案：（一）调离、退休、退職的；（二）被辞退、开除的；（三）省级以上卫生健康部门规定的其他情形。

美容医疗机构发现其医师、护士有下列情形之一的，应当自知道或者应当知道之日起三十日内，报告准予注册的卫生健康部门：（一）死亡；（二）受刑事处罚的；（三）被吊销执业证书的；（四）中止执业活动满两年的；（五）其他依法应当注销执业证书的情形。

4.2.1.10【建立转诊制度】美容医疗机构应当按照规定建立完善转诊服务制度，确定转诊服务机构或者人员，并公开转诊服务流程和咨询方式。

4.2.1.11【及时延续许可】设床位的美容医疗机构的《医疗机构执业许可证》有效期为15年；不设床位的美容医疗机构的《医疗机构执业许可证》有效期为5年。

美容医疗机构应当在《医疗机构执业许可证》有效期届满30日前，向执业登记机关申请延续。

4.2.2 人员资质管理

美容医疗机构必须落实主体责任,对本医疗机构内相关执业人员的资质进行评估,确保人员配置符合相关规定。

4.2.2.1【具备相应执业资质】开展美容医疗执业活动的人员应当具备相应的执业资质。未经卫生行政部门核定并办理执业注册手续的人员不得从事医疗美容诊疗服务。

4.2.2.2【主诊医师】负责实施医疗美容项目的主诊医师应同时具备下列条件:

(1) 具有执业医师资格,经执业医师注册机关注册;

(2) 具有从事相关临床学科工作经历。其中负责实施美容外科项目的应具有6年以上从事美容外科或整形外科等相关专业临床工作经历;负责实施美容牙科项目的应具有5年以上从事美容牙科或口腔科专业临床工作经历;负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的应分别具有3年以上从事中医专业和皮肤病专业临床工作经历;

(3) 在符合条件的医疗美容专业培训基地经过相关专科医疗美容专业培训或进修并考核合格,或从事医疗美容临床(必须在已取得合法美容诊疗资质的三级医疗机构中)工作1年以上;

(4) 自备案之日起前5年内不是二级以上重大医疗事故负主要责任的第一责任人;

(5) 自备案之日起前2年内医师定期考核合格;

(6) 自备案之日起前5年内没有被卫生健康行政部门处以行

政处罚的记录；

(7)经依法注册的香港和澳门特别行政区医师及台湾地区医师，可应聘在美容医疗机构从事不超过3年的临床诊疗活动。

(8)美容主诊医师变更第一执业地点时，应重新进行备案。

4.2.2.3【执业（助理）医师】不具备上述规定的主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。执业助理医师不得单独执业。

4.2.2.4【护士】从事医疗美容护理工作的人员，应同时具备下列条件：

(1)具有护士资格，并经护士注册机关注册；

(2)具有二年以上护理工作经历；

(3)经过医疗美容护理专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床护理工作6个月以上。

4.2.2.5【多点执业】允许临床、口腔和中医类别医师多点执业。已在广东省办理《港澳医师短期行医执业证书》或《台湾医师短期行医执业证书》的香港、澳门特别行政区和台湾地区永久居民，上述证书在执业有效期内的，可在广东省开展医师多点执业。

《医师执业证书》《港澳医师短期行医执业证书》或《台湾医师短期行医执业证书》中记录的执业地点为第一执业地点，第一执业地点以外的执业地点统称为其他执业地点。

医师除应与第一执业地点签订聘用（劳动）合同外，还应当与多点执业的医疗机构签订劳务协议；协议约定执业期限、时间

安排、工作任务、医疗责任、薪酬、相关保险等。多点执业医师应当根据协议，合理安排在各执业地点的执业时间，确保医疗质量和医疗安全。

《护士执业证书》中记录的执业机构为主要执业机构。护士实行多机构执业的须登录“广东省医政综合管理信息系统”填报相关信息，同时在护士电子化信息系统进行其他执业机构信息填报。

4.2.2.6【禁止跨机构执业】除会诊、紧急救治等法律、法规规定的特殊情形外，不得使用未注册或者未备案在本医疗机构的医师、护士开展执业活动。

4.2.2.7【禁止超范围或在非医疗机构执业】医疗卫生人员执业不得有下列行为：

(1) 除紧急救治或者依法上门提供医疗服务等法律、法规规定的特殊情形外，在注册和备案的执业机构以外的场所执业。

(2) 超出所在医疗机构核准开展的诊疗科目开展执业活动。

(3) 开展与所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件不符的医疗卫生技术活动。

(4) 在其取得的执业资质以内超出专业范围开展执业活动。

4.2.2.8【禁止出租、出借执业证书】不得伪造、变造、买卖、出租、出借医师执业证书。

4.2.2.9【责令停止执业期间不得执业】医疗卫生人员不得在被责令停止执业期间开展执业活动。

4.2.2.10【信息公示】医疗卫生人员开展医疗执业活动时应当佩带有本人姓名、照片、职务或者技术职称的标牌。

4.2.2.11【咨询、导购人员】美容医疗咨询、导购人员应当具备相应医师资质或者医学药学知识，否则不得在线上、线下从事医疗美容诊疗咨询、就医引导服务或利用互联网发布医疗美容知识科普等涉医疗领域专业信息内容。

4.2.2.12【鼓励心理健康和精神卫生学习】从事医疗美容服务的人员应当加强心理健康和精神卫生基本知识、基本理论、基本技能的学习，关注就医者的心理健康和精神卫生状况。

4.2.3 诊疗技术管理

4.2.3.1 美容医疗机构应当按照国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗技术服务，保障临床应用安全，降低医疗风险。

4.2.3.2 美容医疗机构实施的医疗美容服务项目应当有《全国医疗服务项目技术规范》、诊疗规范的根据。社会办营利性美容医疗机构在本市医疗服务项目外设立医疗服务项目的，应当报卫生健康部门备案。

4.2.3.3 实施医疗美容服务应当遵守医疗美容技术操作规范、规程，符合医学伦理原则和规范。

4.2.3.4 美容医疗机构对本机构的医疗技术临床应用和管理承担主体责任。美容医疗机构开展医疗美容服务应当与其技术能力相适应。

美容医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。医疗美容科室的主要负责人是本科室医疗技术临床应用管理的第一责任人。

4.2.3.5 美容医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用的管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，对医师实行手术分级授权；并对本机构医疗技术临床应用情况进行日常监测和定期评估。

4.2.3.6 美容医疗机构应当按照规定设置医疗技术临床应用伦理组织。拟开展新技术、新项目或存在重大伦理风险的医疗技术，应当提请本机构伦理组织审议，必要时可以咨询各级医学伦理专家委员会。未经本机构伦理组织审查通过的医疗技术，不得应用于临床。

4.2.3.7 建立新技术和新项目审批流程，对于本机构首次开展临床应用的医疗技术或诊疗方法，应当开展技术评估和伦理审查，充分论证可能存在的安全隐患或技术风险，并制定相应预案。

4.2.3.8 美容医疗机构拟开展限制类技术的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门备案。

4.2.3.9 不得开展禁止类医疗技术临床应用。禁止开展临床应用安全性和有效性不确切的、存在重大伦理问题的、已经被临床淘汰技术，或未经临床研究论证的医疗美容新技术；如除医疗

目的以外的肢体延长术、角膜放射状切开术、小腿神经离断瘦腿手术等。

4.2.3.10 美容医疗机构应当主动向社会公开三、四级手术管理目录，并及时更新。

4.2.4 药品器械管理

4.2.4.1 美容医疗机构购入、使用药品和医疗器械，应当符合《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》《医疗器械临床使用管理办法》等国家法律法规的规定，通过合法渠道购入，并依法依规使用和处置。

4.2.4.2 美容医疗机构应当依法配备经过资格认定的药师，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

4.2.4.3 美容医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

4.2.4.4 美容医疗机构应当建立用药管理制度，向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，凭执业医师的处方调配；并对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

4.2.4.5 禁止使用假药、劣药。禁止未取得药品批准证明文件进口药品。

4.2.4.6 美容医疗机构应当妥善保存购入药品、医疗器械的原始资料（包括但不限于供应商、药品和医疗器械的有效证照、采购

合同、发票、供货单据等），做到物、证、账一致，确保信息具有可追溯性。

使用植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

4.2.4.7 对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

4.2.4.8 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量。

4.2.4.9 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用并进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

4.2.4.10 不得使用未依法注册或者备案、无合格证明文件或者过期、失效、淘汰的医疗器械。

4.3 体制、机制合规

4.3.1【首诊负责制度】患者的首位接诊医师（首诊医师）在一次就诊过程结束前或由其他医师接诊前，负责该患者全程诊疗管理。医疗机构应当明确患者在诊疗过程中不同阶段的责任主体，保障患者诊疗过程中诊疗服务的连续性，首诊医师应当做好医疗记录、保障医疗行为可追溯。涉及非本美容医疗机构诊疗科目范

围内的美容医疗服务或疾病诊疗，应告知患者或其法定代理人，并建议患者前往相应医疗机构就诊。

4.3.2【主诊医师负责制度】医疗美容服务实行主诊医师负责制。医疗美容项目必须由主诊医师负责或在其指导下实施。

4.3.3【三级查房制度】患者住院期间，应当由不同级别的医师以查房的形式实施患者评估、制定与调整诊疗方案、观察诊疗效果等医疗活动。美容医疗机构应当依法明确各级医师的医疗决策和实施权限、查房周期和查房行为规范。开展护理、药师查房的可参照执行。

4.3.4【会诊制度】出于诊疗需要，美容医疗机构可依法组织本科室以外或本机构以外的医务人员协助提出诊疗意见或提供诊疗服务。应当统一会诊单格式及填写规范，明确各类会诊的具体流程；会诊情况应当在会诊单中记录，会诊意见的处置情况应当在病程中记录。

4.3.5【分级护理制度】美容医疗机构应当按照国家分级护理管理相关指导原则和护理服务工作标准，制定本机构分级护理制度；医护人员应当根据住院患者病情和（或）自理能力对患者进行分级别护理，并根据患者病情和（或）自理能力变化动态调整护理级别。患者护理级别应当明确标识。

4.3.6【值班和交接班制度】为保障患者诊疗过程连续性，美容医疗机构应当建立医疗值班体系（包括临床、医技、护理及后勤部门），明确值班岗位职责、人员资质和人数，保证运营期间的常

态运行；非本机构执业医务人员不得单独值班。值班期间所有诊疗活动必须及时记入病历。交接班内容应当专册记录，并由交班人员和接班人员共同签字确认。

4.3.7【疑难病例讨论制度】美容医疗机构应当建立对诊断或治疗存在疑难问题的病例进行讨论的制度。应当依法明确疑难病例的范围，统一疑难病例讨论记录的格式和模板；讨论内容应专册记录，主持人需审核并签字；讨论结论应当记入病历。参加疑难病例讨论成员中应当有至少 2 人具有主治及以上专业技术职务任职资格。

4.3.8【术前讨论制度】为降低手术风险、保障手术安全，除以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，对拟实施手术的手术指征、手术方式、预期效果、手术风险和处置预案等进行讨论，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。讨论结论应当记入病历。

4.3.9【查对制度】美容医疗机构应当要求医务人员对患者身份识别、临床诊疗行为、医疗器械等设备设施运行、医疗环境安全和药品等进行复核查对，防止医疗差错，保障医疗安全。应当使用至少两种身份查对方式，严禁将床号作为身份查对的标识。

4.3.10【保障患者知情权制度】执业医师对就医者实施治疗前，必须向就医者本人或亲属书面告知治疗的适应症、禁忌症、医疗措施、替代医疗方案、医疗风险、医疗费用和注意事项等，并取

得就医者本人的书面同意。未经监护人同意，不得为无行为能力或者限制行为能力人实施医疗美容项目。

4.3.11【手术安全核查制度】美容医疗机构应当依法建立手术安全核查制度和标准化流程，在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前对患者身份、手术部位、手术方式等进行多方参与的核查，以保障患者安全。手术安全核查表应当纳入病历。

4.3.12【手术分级管理制度】美容医疗机构应当按照手术风险程度、复杂程度、难易程度和资源消耗不同，实行院、科两级负责制，对手术进行分级管理。应当建立手术分级公示制度和手术分级管理目录；建立手术分级授权管理机制和手术医师技术档案；对手术医师能力进行定期评估，并根据评估结果对手术权限进行动态调整。

美容医疗机构应当建立手术分级信息报告制度，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报送本机构三、四级手术管理目录信息，如有调整应及时更新信息。

4.3.13【危急值报告制度】美容医疗机构应当分别建立住院和门诊急诊患者危急值报告具体管理流程和记录规范，确保危急值信息准确，传递及时，信息传递各环节无缝衔接且可追溯。应当制定可能危及患者生命的各项检查、检验结果危急值清单并定期调整。临床科室任何接收到危急值信息的人员应当准确记录、复读、确认危急值结果，并立即通知相关医师。

4.3.14【急危重患者抢救制度】美容医疗机构应当建立急危重患

者抢救制度，规范抢救流程。应当依法明确急危重患者的范围，建立抢救资源配置与紧急调配的机制，为非本机构诊疗范围内的急危重患者的转诊提供必要的帮助。抢救由现场级别和年资最高的医师主持；紧急情况下医务人员参与或主持抢救，不受其执业范围限制。抢救完成后6小时内应当将抢救记录记入病历，主持抢救的人员应当审核并签字。

4.3.15【死亡病例讨论制度】美容医疗机构应当建立死亡病例讨论制度，对医疗机构内死亡病例的死亡原因、死亡诊断、诊疗过程等进行讨论。应当按照本机构统一制定的模板对讨论情况进行专册记录，由主持人审核并签字。讨论结果应当记入病历。

4.3.16【新技术和新项目准入制度】美容医疗机构应当对本医疗机构首次开展临床应用的医疗技术或诊疗方法实施全流程规范管理。应当明确本机构医疗技术和诊疗项目临床应用清单并定期更新；应当建立新技术和新项目审批流程，经本机构相关技术管理委员会和医学伦理委员会审核同意，充分论证可能存在的安全隐患或技术风险并制定相应预案后，方可开展临床应用；应当对新技术和新项目实施全程追踪管理和动态评估。

4.3.17【病历管理制度】美容医疗机构应当建立住院及门急诊病历管理和质量控制制度，严格落实国家病历书写、管理和应用相关规定，确保病历准确反映医疗活动全过程，实现医疗服务行为可追溯，维护医患双方合法权益。美容医疗机构及其医疗卫生人员应按规定及时填写病历等医学文书；美容医疗机构及其从业人员不得隐匿、

伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料。

4.3.18【医院感染管理制度】美容医疗机构应当制定符合本单位实际的医院感染管理规章制度，内容包括：清洁消毒与灭菌、隔离、手卫生、医源性感染预防与控制措施、医源性感染监测、医源性感染暴发报告制度、一次性使用无菌医疗器械管理、医务人员职业卫生安全防护、医疗废物管理等。

4.3.19【消毒管理制度】美容医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作；其工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并按规定严格执行消毒隔离制度。

4.3.20【抗菌药物分级管理制度】美容医疗机构应当根据抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性和价格等因素，对抗菌药物临床应用进行分级管理。应当严格按照有关规定建立本机构抗菌药物分级管理目录和医师抗菌药物处方权限，并定期调整；应当建立抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理制度和具体操作流程。

4.3.21【麻醉药品和精神药品管理制度】美容医疗机构应当依法建立麻醉药品和第一类精神药品的管理和报告制度，对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记。应当严格按照有关规定建立本机构麻醉药品、精神药品管理目录和医师处方权限，建立麻醉药品、精神药品采购、处方、调剂、临床应用、药物评价和销毁的管理制度和具体操作流程。

4.3.22【临床用血审核制度】美容医疗机构应当严格落实国家关于医疗机构临床用血的有关规定，设立临床用血管理委员会或工作组，制定本机构血液预订、接收、入库、储存、出库、库存预警、临床合理用血等管理制度，完善临床用血申请、审核、监测、分析、评估、改进等管理制度、机制和具体流程。

4.3.23【药品不良反应报告和监测管理制度】美容医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立或者指定机构并配备专(兼)职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。

4.3.24【重大医疗过失报告制度】美容医疗机构和医疗美容科室发生重大医疗过失，应按规定及时报告当地人民政府卫生行政部门。

4.3.25【医疗废物管理责任制度】美容医疗机构应当建立、健全医疗废物管理责任制，依法制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专(兼)职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作。

4.3.26【患者隐私保护制度】美容医疗机构应对信息网络安全、个人信息和隐私保护承担主体责任。机构从业人员应当尊重就医者的隐私权，未经就医者本人或监护人同意，不得向第三方披露就医者病情及病历资料。

4.3.27【信息化管理制度】美容医疗机构应当按照有关规定和标准建设本机构信息系统，规范、准确、真实、完整记录医疗美容服务信息，并应当配合卫生健康部门做好居民电子健康档案的数

据比对、核查等工作，实施信息化管理。

4.3.28【信息安全管理】美容医疗机构应当按照信息安全管理相关法律法规和技术标准要求，对患者诊疗信息的收集、存储、使用、传输、处理、发布等进行全流程系统性保障。应当建立员工授权管理制度，明确员工的患者诊疗信息使用权限和相关责任；定期开展患者诊疗信息安全自查工作，建立信息系统安全事故责任管理、追溯机制；在发生或者可能发生患者诊疗信息泄露、毁损、丢失的情况时，应当立即采取补救措施，并按照规定向有关部门报告。

4.3.29【依法执业自查制度】美容医疗机构应当明确依法执业管理部门，配备专职或兼职依法执业管理人员，负责对本机构及其人员执业活动中遵守医疗卫生法律法规规章情况进行检查，并对发现的违法违规执业问题进行整改。依法执业自查可以分为全面自查（每年至少开展一次）、专项自查（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针对性检查）和日常自查（每季度至少开展一次）。

4.4 流程合规

4.4.1 基本条件

4.4.1.1【基本原则】美容医疗机构手术部（室）应当具备与该机构等级、功能和任务相适应的场所、设施、仪器设备、药品、手术器械、相关医疗用品和技术力量，保障手术工作安全、及时、有效地开展。

4.4.1.2【手术部（室）区域设置】手术部（室）应当设在美容医疗机构内便于接送手术患者的区域，宜临近重症医学科、临床手术科室、病理科、输血科（血库）、消毒供应中心等，周围环境安静、清洁。

4.4.1.3【手术部（室）建筑布局】手术部（室）的建筑布局应当遵循医院感染预防与控制的原则，做到布局合理、分区明确、标识清楚，设有工作人员出入通道、患者出入通道，符合功能流程合理和洁污区域分开的基本原则。

4.4.1.4【手术间数量】手术间的数量应当根据美容医疗机构手术科室的床位数及手术量进行设置，满足日常手术工作的需要。

4.4.1.5【手术间基本设施设备】手术间内应配备常规用药，基本设施、仪器、设备、器械等物品配备齐全，功能完好并处于备用状态。手术间内部设施、温控、湿控要求应当符合环境卫生学管理和医院感染控制的基本要求。

4.4.1.6【手术部（室）人员配备】应当根据手术量配备足够数量的手术室护士、适当数量的辅助人员和设备技术人员。手术室护士应当接受岗位培训，并定期接受手术室护理知识与技术的再培训。

4.4.1.7【洁净手术部】洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范》（GB50333—2013）的标准，辅助用房应当按规定分洁净和非洁净辅助用房，并设置在洁净和非洁净手术部的不同区域内。

4.4.2 术前阶段

4.4.2.1【加强术前风险评估】建立和完善患者术前评估管理制度和流程，按照手术安全核查有关规定，规范实施患者术前风险评估，探索建立结构化的患者术前评估表。

4.4.2.2【科学制定手术方案】要与患者充分沟通，客观分析预期效果、明确手术目标，根据手术风险、患者评估情况和患者意愿科学制定手术方案，明确禁忌症、手术方式、可能出现的副反应、手术风险及处置预案，杜绝临时更换手术项目。

4.4.2.3【规范做好术前准备】充分告知并指导患者遵守术前注意事项，依法依规为患者开展术前检查，填写相关医学文书。对存在糖尿病、高血压、凝血功能障碍等情况的患者，严格核实术前药物应用情况，防止出现意外。

4.4.2.4【建立健全应急管理机制】建立健全应急医疗事件管理机制，手术部（室）应当制订并完善各类突发事件应急预案和处置流程，建立急救等医疗处置绿色通道，加强应对术中意外的应急管理能力。

4.4.2.5【医院感染预防与控制】手术部（室）的工作区域应当每24小时清洁消毒一次；连台手术之间、当天手术全部完毕后，应当对手术间及时进行清洁消毒处理。实施感染手术的手术间应当严格按照医院感染控制的要求进行清洁消毒处理。

医务人员在实施手术过程中必须遵守无菌技术原则，严格执行手卫生规范，实施标准预防。

4.4.2.6【预防患者手术部位感染】手术部（室）应当与临床科室等部门共同实施患者手术部位感染的预防措施，包括正确准备皮肤、有效控制血糖、合理使用抗菌药物、预防患者在手术中发生低体温等。

4.4.2.7【职业卫生防护】手术部（室）应当加强医务人员的职业卫生安全防护工作，制订具体措施，提供必要的防护用品，保障医务人员的职业安全。

4.4.3 术中阶段

4.4.3.1【强化手术设备设施及药品核查】在手术开始前，对手术使用的设备、设施、耗材等进行安全核查，确保相关设备设施可用，耗材准备到位，性能符合要求；加强特殊药品的管理，指定专人负责，防止用药差错；杜绝临时更换药品、耗材。

4.4.3.2【强化手术安全核查】杜绝临时更换手术医师，杜绝计划手术医师与实际手术医师不一致的情况，确保手术过程中主要术者全程在场。严格落实手术安全核查制度，按照《手术安全核查表》在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，逐项核对相关内容，杜绝手术部位错误、植入物位置不当、手术步骤遗漏等问题。

4.4.3.3【强化手术过程核查】手术过程中应严密监测患者血压、心率、体温、血氧饱和度等生命体征，密切关注患者的意识状态、肌肉紧张程度等情况，及时发现苗头性问题并予以干预。严格执行手术室无菌技术、各项操作流程及技术规范，规范使用抗菌药物、止血药物和耗材。

4.4.3.4【规范手术标本管理】手术部（室）应当建立手术标本管理制度，规范标本的保存、登记、送检等流程，有效防止标本差错。

4.4.3.5【规范医疗废物管理】手术部（室）的医疗废物应当按照《医疗废物管理条例》及有关规定进行分类、处理。

4.4.4 术后阶段

4.4.4.1【强化术后即时评估】根据既定手术方案和患者术后情况，科学选择术后观察和恢复区域，鼓励按患者风险程度进行分区管理。密切关注患者生命体征及意识状态变化，加强对患者引流物性状、引流量、出入量、伤口渗血等情况的观察，及时开展疼痛评估，及时采取干预措施，规范处置危急值。

4.4.4.2【加强术后恢复管理】严格落实三级查房、值班和交接班、分级护理等医疗质量安全核心制度，加强围手术期感染和深静脉血栓栓塞预防。

4.4.4.3【规范开展出院指导】在患者出院前与患者沟通即时效果、术后效果及发展阶段，以口头及书面形式充分告知出院医嘱、出院后注意事项，提供咨询或联系方式。

4.4.4.4【建立健全术后随访制度】按相关诊疗规范要求确定和落实随访时间、频次、内容和形式等，建议随访时间应涵盖术后两周，对日间手术患者，应当在出院后24小时内完成首次随访；对患者提出的问题应及时反馈和处理，随访情况应纳入病历资料保存。

4.5 服务合规

4.5.1【依法保障患者权利】患者有权查阅、复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用以及国务院卫生主管部门规定的其他属于病历的相关资料。

患者要求复制病历资料的，医疗机构应当提供复制服务，并在复制的病历资料上加盖证明印记。复制病历资料时，应当有患者或者其近亲属在场。

4.5.2【建立健全医患沟通机制】对患者在诊疗过程中提出的咨询、意见和建议，应当耐心解释、说明，并按照规定进行处理，客观、合理管理患者预期；对患者就诊疗行为提出的疑问，应当及时予以核实、自查，并指定有关人员与患者或其近亲属、监护人沟通，及时、如实说明情况。

4.5.3【建立健全投诉接待制度】应当设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，在显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式等，方便患者投诉或咨询。

4.5.4【建立健全医疗纠纷管理机制】重视患者投诉，对患者不满应积极给予反馈、及时介入并采取必要的补救措施，逐渐将医疗纠纷管理从“事后处理”向“事前预防”转化。

4.6 其他合规

4.6.1 严禁为未依法取得《医疗机构执业许可证》或“诊所备案

凭证”的美容机构提供诊疗咨询、就医引导服务。

4.6.2 严禁使用无相应医师资质或医学药学知识的人员在线上、线下从事医疗美容诊疗咨询、就医引导服务，或利用互联网发布医疗美容知识科普等涉医疗领域专业信息内容。

4.6.3 严禁在诊疗咨询、就医引导活动中作出不符合法律法规及诊疗规范要求的承诺，或使用容易产生误导的表述。

4.6.4 医疗美容广告属于医疗广告，发布医疗美容广告，必须依法向深圳市卫生健康委员会申请取得《医疗广告审查证明》，并按照国家有关广告管理的法律法规的规定办理。美容医疗机构应当建立健全市场推广内容审核制度，加强广告内容审批管控，杜绝以任何形式发布违规广告内容。

4.6.5 美容医疗机构应当加强对各大平台自媒体账号的管理，通过网络直播销售商品或提供服务应当遵守相关法律法规，通过网络页面进行明码标价，并应与其经营场所公示价格一致。不得通过网络直播销售法律、法规禁止生产、销售的商品或服务，或发布法律、法规禁止在大众传播媒介发布的医疗美容广告。

4.6.6 不得以提供免费体验、免费服务等诱导形式开展营销活动。免费诊疗服务亦属医疗行为，受医疗行为相关法律法规监管，美容医疗机构不因提供或实施免费诊疗服务而免除全部或部分法律责任。

4.6.7 严禁培训禁止类医疗技术或者无对应医疗美容科目的所谓医疗美容新项目、新技术；严禁对“零基础”等无行医资质人员

提供医疗美容技术培训；严禁利用、冒用或者虚构国家机关、科研机构等名义对医疗美容培训机构进行推荐或者证明；严禁承诺发放所谓“职业资格证书”“职业资质”，严禁宣称学习医疗美容技术能够快速致富。

4.6.8 美容医疗机构应当诚信经营，医美项目的营销应以核心技术和客观功效为主，杜绝夸大、虚构治疗效果的销售行为，杜绝制造“容貌焦虑”的行为。

4.6.9 美容医疗机构应当建立规范、公开透明的销售渠道和规范的管理制度，依法依规开展销售工作，不得通过虚假交易、虚构经营数据、虚假预订/抢购等营销方式，进行虚假商业宣传；杜绝诱导超前消费、超高消费，杜绝违规“医美贷”行为。

4.6.10 不得通过虚标价格、低价诱骗高价结算、虚假促销、虚假打折等方式实施价格欺诈；不得采用低价耗材冒充高价耗材、多计耗材使用数量等方式违规收取费用；不得在公示价格之外加价收费、拆分项目重复收费等方式变相提高收费标准。

4.6.11 生活美容机构应当在其营业场所显著位置张贴“禁止/不得提供医疗美容服务”等警示语，不得违法从事或者变相从事医疗美容活动。

4.6.12 美容医疗机构收取商品/服务费应当使用本机构自有账户，不得通过本机构自有账户以外的其他途径收取费用。

4.6.13 美容医疗机构因非医疗行为违反法律法规规定，造成严重破坏市场公平竞争秩序和社会正常秩序或其他严重后果，应当纳

入联合惩戒的，卫生健康部门将依法依规采取行政性约束和惩戒措施。

5 美容医疗机构合规建设指引

5.1 合规管理机构与职责

5.1.1 美容医疗机构应当明确由其主要负责人或实际控制人为合规建设及管理的第一责任人，全面负责合规管理工作，协调合规管理与本机构其他业务部门之间的关系，监督合规管理执行情况。各职能部门、临床医技科室负责人为本部门、本科室的合规责任人。

5.1.2 应当设置与本机构经营规模、风险等级、管理水平、安全状况相适应的合规管理部门。尚不具备条件设立合规管理部门的机构可由行政、法务、风险防控等部门履行合规管理职责，并配备至少一名专（兼）职合规专员负责具体事务管理。

5.1.3 合规管理部门履行以下职责：

5.1.3.1 研究起草合规管理基本制度和具体流程；持续关注国家、地方法律法规、政策及行业标准、操作规范等的发展动态，及时将外部合规要求转化为内部规章制度或行为规范。

5.1.3.2 参与制定（修订）本机构章程；参与本机构重大事项决策；参与本机构伦理治理工作。

5.1.3.3 组织开展合规检查与考核，对现有制度和流程进行合规性评价，督促违规整改和持续改进。

5.1.3.4 审核评估本机构经营管理和业务行为（包括与供应商等

外部企业的业务往来和与患者的交易往来)的合规性,并制定应对措施。

5.1.3.5 组织或协助业务部门、行政人事部门开展合规教育培训,向业务部门和员工提供合规咨询。

5.1.3.6 建立合规管理台账,对患者、员工、供应商等的投诉举报开展调查。

5.1.3.7 推动将合规责任纳入岗位职责和员工绩效考核评价体系。

5.1.3.8 与监管机构保持日常工作联系,获取合规管理专业建议,跟踪评估监管意见和监管要求的落实情况。

5.1.4 合规管理工作应当具备独立性与客观性。合规人员在履行职责时,不受任何部门和人员的干预,并有权直接向第一责任人汇报合规工作;其他部门应当配合合规工作。

5.2 合规管理制度建设

5.2.1【一般程序】美容医疗机构开展具体合规制度建设应当按照以下程序进行:

5.2.1.1 由相关职能部门起草内部管理制度、工作流程或合同、知情同意书等模板文本草案;

5.2.1.2 职能部门提请合规管理部门进行初审并出具初审意见;

5.2.1.3 职能部门根据初审意见修改相关文本;

5.2.1.4 合规管理部门审核相关文本修改稿及初审意见接纳情况,并提出终审意见。合规管理部门的终审意见应当由本部门集体作出;必要时可由外聘法律顾问提供法律意见。

5.2.1.5 合规管理部门提请本机构管理层按照重大决策程序讨论、审批文本终稿，审批通过后予以发布、实施。

5.2.2【简易程序】对拟适用于职能部门或临床医技科室内部的规章制度或工作流程，在不违反法律法规规章和政策、不抵触本机构现有规章制度的前提下，由职能部门或临床医技科室自行制定管理规范，经合规管理部门审核后发布、实施。

5.3 合规风险识别、评估和处置

5.3.1 合规管理部门应当组织人员按照本机构运行实际情况开展风险识别研究，统计本机构涉及的建议、投诉、纠纷、诉讼案件、行政处罚案件、刑事案件等并建立台账，梳理本行业常见、高发风险点，提出防控建议。

5.3.2 在识别风险内容的基础上，根据自身经营规模、组织管理体系、业务内容以及市场环境，分析可能发生合规风险的原因、来源、发生的可能性、后果的严重性等，建立风险评估机制，确定风险评估标准。

5.3.3 合规管理部门应当对医疗文书管理、手术安全质量、药品器械采购等高风险流程，采购、营销、宣传等高风险部门以及执业医师、护士、营销人员等高风险人员主动提供风险清单和防范建议，提请临床医技科室和职能部门关注、防范；必要时，合规管理部门应主动开展跟踪合规。

5.3.4 应当建立健全风险处置机制，对识别、提示和评估的各类合规风险采取恰当的控制和应对措施。发生重大合规风险时，合

规管理部门和其他相关部门应协同配合，积极与当事人、行政执法机构沟通，依法及时采取补救措施，必要时引入调解机制，最大程度降低风险和损失。

5.3.5 经评估发现可能已经发生法律风险时，应通知法务人员、合规管理机构人员和相关业务工作负责人妥善应对，进行内部初步调查，分析相关法律法规并评估违法行为成立的可能性与法律后果。

行政执法机关已立案并启动调查程序的，医疗机构应当立即停止违法行为，并与执法机关合作、积极配合调查。

5.3.6 美容医疗机构及其工作人员应积极配合卫生健康主管部门的监督管理工作。机构及其员工应当清楚知晓，根据《深圳经济特区医疗条例》规定，对阻碍卫生健康主管部门执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合监督检查、调查取证的，由卫生健康主管部门责令医疗机构停业整顿一个月以上六个月以下，责令相关卫生技术人员暂停执业一个月以上六个月以下；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证及相关卫生技术人员的执业证书。

美容医疗机构积极配合调查并主动消除、减轻违法行为危害后果的，可能获得执法机构从轻或减轻处罚。

5.4 合规审查和监督问责

5.4.1 建立健全合规审查机制。将合规审查作为规章制度制定、重大事项决策、重大项目运营、新技术/新项目引进、重要合同签订等经营管理行为的必经程序，未经合规审查不得实施。

5.4.2 明确、细化各部门、各岗位违规责任，建立和完善惩处标准，畅通投诉举报渠道，针对各方反映的问题和线索，及时开展调查，严肃追究违规人员责任。鼓励设立举报奖励制度，对于经过核实的举报案件，符合相关条件的，根据案件性质对举报人员给予相应的奖励。

5.4.3 定期对合规管理体系的有效性进行分析，对重大或反复出现的违规情形应当追根溯源，核实确认问题症结，完善相关制度，填补管理漏洞，持续改进提升。

5.5 合规管理保障机制

5.5.1 鼓励建立合规承诺机制。机构决策层、管理层和关键岗位通过签订个人合规承诺书，带头作出合规承诺，鼓励全体员工遵守各项合规义务。

5.5.2 建立健全企业合规培训体系。将合规培训纳入员工培训计划，尤其对高风险部门和高风险人员重点开展有针对性的合规培训。培训内容包括医疗卫生法律法规、政策，行业标准和操作规范，常见、高违法风险的行为类型、表现及其法律责任，承担法律责任的从轻、减轻、免除等法定情形，本机构的合规体系等，并根据医疗美容行业内外环境变化进行动态调整。

5.5.3 建立健全合规考核机制。鼓励美容医疗机构将合规考核结果作为绩效考核的重要依据，与员工的评优评先、职务任免、职务晋升以及薪酬待遇等挂钩。

5.5.4 培育企业合规文化。鼓励美容医疗机构将合规文化作为企

业文化建设的重要内容，践行合规经营的价值观，不断增强员工的合规意识。

5.5.5 鼓励建立专业化合规管理队伍。合规人员应当由具备法律、伦理、管理等专业背景的人员担任；鼓励美容医疗机构聘用具有法律职业资格的人员从事合规工作。

5.5.6 美容医疗机构可视自身业务发展、合规需求、人员配置等情况，采取合规管理部门和外聘法律顾问相结合的方式开展合规工作。

5.5.7 应当为合规管理部门提供必要的办公场所、经费等工作条件。

5.5.8 鼓励美容医疗机构积极参加国家、地方各级行业协会，强化公平竞争的行业价值观，通过协会公告、活动、培训等途径获取、学习和提升合规相关信息和工作办法。

6 指南解释

本指南最终解释权归深圳市宝安区卫生健康局所有。

附录 A 制定依据

制定本指南依据的主要文件如下。本指南实施过程中相关文件进行调整、修正、修订或发布更新版本的，以调整、修正、修订后或最新版本的内容为准。

《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》（卫医发〔2002〕103号）

《卫生部办公厅关于印发〈医疗美容项目分级管理目录〉的通知》（卫办医政发〔2009〕220号）

《医疗美容服务管理办法》（卫生部令第19号 2009年2月13日第一次修订 2016年1月19日第二次修订）

《国家卫生健康委办公厅、中央网信办秘书局、教育部办公厅、公安部办公厅、商务部办公厅、海关总署办公厅、市场监管总局办公厅、国家药监局综合司关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》（国卫办监督发〔2020〕4号）

《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗美容主诊医师备案培训大纲的通知》（国卫办医函〔2020〕537号）

《广东省卫生健康委关于进一步加强医疗美容管理的通知》（粤卫规〔2020〕3号）

《医疗美容广告执法指南》（市场监管总局公告2021年第37号）

《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》（国市监广发〔2023〕22号）

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2020年6月1日起施行）

《深圳经济特区医疗条例（2022年修订）》

《深圳经济特区健康条例》（2021年1月1日起施行）

《医疗机构管理条例》（国务院令 第149号 2022年修订）

《深圳市医疗机构执业登记办法》（2020年8月1日起施行）

《诊所备案管理暂行办法》（国卫医政发〔2022〕33号）、
《诊所基本标准》（2022年版）

《中华人民共和国医师法》（2022年3月1日起施行）

《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》（卫生部令 第62号 2009年3月1日起施行）

《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》（卫生部令 第63号 2009年3月1日起施行）

《医师执业注册管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令 第13号 2017年4月1日起施行）

《广东省卫生计生委 广东省中医药局关于医师多点执业的管理办法》（粤卫〔2016〕86号）

《护士条例》（国务院令 第517号 2020年修订）

《广东省卫生健康委、广东省中医药局关于护士执业注册的管理办法（2021年修订版）》

《放射工作人员职业健康管理辦法》（卫生部令 第55号 2007年11月1日起施行）

《中华人民共和国献血法》（1998年10月1日起实施）

《中华人民共和国传染病防治法（2013年修正）》

《艾滋病防治条例》（国务院令 第457号 2019年修订）

《医院感染管理办法》（卫生部令 第48号 2006年9月1日起施行）

《消毒管理办法》（卫生部令 第27号 2017年修正）

《基层医疗机构医院感染管理基本要求》（国卫办医发〔2013〕40号）

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令 第360号 2019年修订）

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令 第81号 2011年7月1日起施行）

《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》（卫医发〔2005〕438号）

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号 2020年修订）

《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令 第8号 2021年3月1日起施行）

国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017年第104号 2018年8月1日起施行）及关于调整《医疗器械分类目录》内容的公告

《中华人民共和国个人信息保护法》（2021年11月1日起施行）

《深圳经济特区数据条例》（2022年1月1日起施行）

《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第58号 2019年修订）

《医疗废物管理条例》（国务院令第380号 2011年修订）

《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部令第36号 2003年10月15日实施）

《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）

《医疗广告管理办法》（国家工商行政管理总局、卫生部令第26号 2006年修订）

《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号 2016年修正）

《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第10号 2016年11月1日起施行）

《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委员会令第1号 2018年11月1日起施行）

《国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71号）

《国家卫生健康委办公厅关于禁止开展“小腿神经离断瘦腿手术”的通知》（国卫办医函〔2021〕410号）

《医疗机构投诉管理办法》（国家卫生健康委员会令第3号 2019年4月10日起施行）

《医院手术部（室）管理规范（试行）》（卫医政发〔2009〕90号）

《医疗机构手术分级管理办法》（国卫办医政发〔2022〕18号）

《处方管理办法》（卫生部令第53号 2007年5月1日起施行）

《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号）

《中医病历书写基本规范》（国中医药医政发〔2010〕29号）

《关于印发医疗质量安全核心制度要点的通知》（国家卫生健康委员会 2018年4月18日印发）

《医疗机构日间医疗质量管理暂行规定》（国卫办医政发〔2022〕16号）

《国家卫生健康委办公厅关于印发手术质量安全提升行动方案（2023—2025年）的通知》（国卫办医政发〔2023〕10号）

《医疗质量安全核心制度要点释义（第二版）》（国家卫生健康委员会医政司组织编写 2023年6月）

《医疗监督执法工作规范（试行）》（国卫医急发〔2023〕35号）

《市场监管总局关于加强网络直播营销活动监管的指导意见》（国市监广〔2020〕175号）

《GB/T 35770-2022 合规管理体系 要求及使用指南》（实施日期 2022年10月12日）

附录 B 深圳市宝安区医疗美容行业合规指导清单(医疗卫生篇)

一、医疗机构.....	44
许可备案.....	44
校验.....	47
停业.....	48
诚信经营.....	48
人员管理.....	51
二、医疗卫生人员.....	55
资格资质.....	55
诚信规范执业.....	56
三、医疗技术临床应用管理.....	59
基本要求.....	59
禁止类技术.....	61
限制类技术.....	62
新技术.....	64
四、药品、医疗器械临床应用.....	65
基本要求.....	65
麻醉药品和精神药品管理.....	65
抗菌药物管理.....	68
药品不良反应报告和监测.....	72
医疗器械管理.....	74

五、医疗质量安全管理.....	80
基本要求.....	80
患者知情权保护.....	83
病历等医学文书管理.....	85
医疗事故预防.....	88
医疗纠纷处理与预防.....	91
患者隐私保护.....	94
医院感染与消毒管理.....	96
医疗废物管理.....	102
放射及职业卫生管理.....	109
用血管理.....	112
六、其他.....	115
执法配合.....	115
医疗广告管理.....	116

深圳市宝安区医疗美容行业合规指导清单（医疗卫生篇）

一、医疗机构

序号	合规事项	常见违法行为	法律依据	不合规风险点
1	美容医疗机构开展执业活动，应当依法办理执业登记手续，取得医疗机构执业许可证或诊所备案凭证；已办理申请手续但尚未取得相应许可证/备案凭证的，不得开展医疗美容诊疗服务	美容医疗机构未取得医疗机构执业许可证或诊所备案凭证，擅自开展医疗美容诊疗服务（无证行医）	《深圳经济特区医疗条例》第二十七条第一款 医疗机构开展执业活动，应当向卫生健康部门申请执业登记，取得医疗机构执业许可证。第一百五十条 本条例下列用语的含义： (八) 医疗机构执业登记，包括执业许可和备案登记。 《诊所备案管理暂行办法》第四条 单位或者个人设置诊所应当报拟设置诊所所在地县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门备案，取得诊所备案凭证后即可开展执业活动。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十一条 违反第二十七条第一款规定，未取得医疗机构执业许可证开展执业活动的，由卫生健康部门责令立即停止违法行为，没收违法所得和药品、医疗器械，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上二十万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得五倍以上二十倍以下罚款。
2	美容医疗机构应当在执业许可或备案的范围内开展医疗服务，需要另行取得单项诊疗服务许可的执业活动的，应当依法取得许可	美容医疗机构超出执业许可证或备案凭证登记的范围开展执业活动，或未取得单项诊疗服务许可开展执业活动；擅自扩大诊疗范围，开展未向登记机关备案的医疗美容项目等	《深圳经济特区医疗条例》第二十七条第二款 医疗机构应当按照执业许可证登记的范围开展执业活动；开展法律、法规规定需要另行取得单项诊疗服务许可的执业活动的，应当依法取得许可。 《医疗美容服务管理办法》第十六条 美容医疗机构和医疗美容科室应根据自身条件和能力在卫生行政部门核定的诊疗科目范围内开展医疗服务，未经批准不得擅自扩大诊疗范围。 美容医疗机构及开设医疗美容科室的医疗机构不得开展未向登记机关备案的医疗美容项目。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十二条 除紧急救治外，医疗机构违反本条例第二十七条第二款规定，超出执业许可证登记范围开展执业活动，或者未取得单项诊疗服务许可开展依法需要另行许可的诊疗活动的，由卫生健康部门责令立即停止相关执业活动，没收违法所得，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上二十万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得五倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，并吊销医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证。

3	许可备案	美容医疗机构取得医疗机构执业许可证或者单项诊疗服务许可后，应当确保符合全部许可条件	美容医疗机构取得医疗机构执业许可证或者单项诊疗服务许可后，不符合许可条件的	<p>《深圳经济特区医疗条例》第三十条 医疗机构申请执业登记，符合下列条件的，卫生健康部门应当核发医疗机构执业许可证：</p> <p>（一）应当进行主体资格登记的医疗机构已经取得主体资格；</p> <p>（二）符合市卫生健康部门制定的本市医疗机构设置标准，无本市医疗机构设置标准的，应当符合国家或者广东省卫生健康部门制定的医疗机构基本标准；</p> <p>（三）医疗机构的名称和地址符合有关规定；</p> <p>（四）配备信息系统并按照要求接入市卫生健康信息化平台；</p> <p>（五）医疗机构负责人不存在本条例第二十九条规定情形；</p> <p>（六）除对内提供服务的医疗机构以外，配备有一名具有五年以上执业医师执业经历，且未受过吊销医师执业证书处罚的医疗业务负责人；</p> <p>（七）不存在法律、法规规定的其他不得核发医疗机构执业许可证的情形。</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百四十八条 医疗机构取得医疗机构执业许可证或者单项诊疗服务许可后不符合许可条件的，由卫生健康部门责令其限期整改，存在重大医疗安全隐患或者可能危及公众生命健康安全的，可以责令其立即停业或者限制开展部分执业活动。医疗机构经整改后仍不符合许可条件的，重新核定其级别，或者注销其医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证。</p>
4		社会办营利性美容医疗机构在深圳市医疗服务项目外设立医疗服务项目的，应当符合医疗服务技术规范，并报卫生健康部门备案。	社会办营利性美容医疗机构自行设立医疗服务项目，未按照规定备案	<p>《深圳经济特区医疗条例》第二十七条第二款 公立医疗机构、社会办非营利性医疗机构应当按照本市医疗服务项目提供医疗服务。社会办营利性医疗机构在本市医疗服务项目外设立医疗服务项目的，应当符合医疗服务技术规范，并报卫生健康部门备案。</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款：（二）社会办营利性医疗机构自行设立医疗服务项目未按照规定备案。</p>

5		<p>取得《医疗机构执业许可证》的美容医疗机构,应当在有效期届满30日前依法办理申请延续手续。</p> <p>设床位的医疗机构的《医疗机构执业许可证》有效期为15年;不设床位的有效期为5年</p>	<p>取得《医疗机构执业许可证》的美容医疗机构,许可证有效期届满未延续</p>	<p>《深圳市医疗机构执业登记办法》第十二条 设床位的医疗机构的《医疗机构执业许可证》有效期为15年;不设床位的医疗机构的《医疗机构执业许可证》有效期为5年。</p> <p>《深圳市医疗机构执业登记办法》第三十条 《医疗机构执业许可证》有效期届满30日前,医疗机构应当向执业登记机关申请延续。</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,卫生健康部门应当注销其医疗机构执业许可证:</p> <p>(二) 医疗机构执业许可证有效期届满未延续;</p>
6	许可备案	<p>美容医疗机构变更登记名称、地址、类别、级别、服务对象、诊疗科目、床位数量或者法定代表人、医疗业务负责人的,应当向卫生健康部门申请变更执业登记,或向原备案机关备案</p>	<p>美容医疗机构变更登记名称、地址、类别、级别、服务对象、诊疗科目、床位数量或者法定代表人、医疗业务负责人,未按规定办理变更执业登记或备案</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第三十三条 医疗机构变更执业地址、类别、级别、服务对象、诊疗科目、床位数量或者医疗业务负责人的,应当向卫生健康部门申请变更执业登记。</p> <p>医疗机构变更名称或者医疗机构负责人的,应当在办理变更主体资格登记后向卫生健康部门申请变更执业登记。卫生健康部门发现医疗机构执业许可证登记的名称或者医疗机构负责人与主体资格登记不一致的,应当责令其限期改正。</p> <p>《诊所备案管理暂行办法》第九条 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应当与诊所备案凭证记载事项相一致,以上备案信息发生变动的,必须向原备案机关备案。</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,卫生健康部门应当注销其医疗机构执业许可证:</p> <p>(四) 执业登记的名称或者医疗机构负责人与主体资格登记不一致且逾期不改正;</p> <p>(九) 执业地址改为他用,或者医疗机构对其执业地址已无合法使用权限的;</p>

6	许可备案			《深圳市医疗机构执业登记办法》第十四条第二款 医疗机构变更名称或者负责人的,应当在办理变更主体资格登记后15日内向卫生健康行政部门申请变更执业登记。申请变更的名称或者负责人不符合规定的,医疗机构应当在接到通知之日起45日内重新办理变更主体资格登记,并办理变更执业登记。	
7	许可备案	美容医疗机构悬挂的牌匾、印章、收费凭证和医学文书中的机构名称应当与医疗机构执业许可证载明的机构名称相同	美容医疗机构悬挂的牌匾、印章、收费凭证和医学文书中的机构名称与医疗机构执业许可证载明的机构名称不同	《深圳经济特区医疗条例》第七十五条第二款 医疗机构悬挂的牌匾、印章、收费凭证和医学文书中的机构名称应当与医疗机构执业许可证载明的机构名称相同。医疗机构执业许可证上载有两个以上名称的,应当与第一名称相同。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十八条第一款 医疗机构违反本条例第七十五条第一款、第二款规定的,由卫生健康部门责令改正,处五千元罚款。
8	校验	取得《医疗机构执业许可证》的美容医疗机构,应当依法按时办理校验手续	美容医疗机构逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动,或未在规定时间内提出再次校验,或者再次校验不合格	《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。(详见《深圳市医疗机构执业登记办法》第二十六条) 《医疗机构管理条例实施细则》第三十五条第二款 医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。 《深圳市医疗机构执业登记办法》第二十六条第五款 医疗机构被执业登记机关作出“暂缓校验”结论后再次校验合格的,该医疗机构下一次校验的校验周期为1年。 第二十九条 医疗机构应当在暂缓校验期满后5日内向执业登记机关提出再次校验申请。	《医疗机构管理条例》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》。 《深圳经济特区医疗条例》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,卫生健康部门应当注销其医疗机构执业许可证: (六)未在规定时间内提出再次校验,或者再次校验不合格的;

9	校验	不设床位的美容医疗机构在暂缓校验期内不得开展诊疗活动	美容医疗机构在暂缓校验期间,违反规定擅自开展诊疗活动的	《医疗机构管理条例实施细则》第三十七条 医疗机构有下列情形之一的,登记机关可以根据情况,给予一至六个月的暂缓校验期: (一)不符合《医疗机构基本标准》; (二)限期改正期间; (三)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。 不设床位的医疗机构在暂缓校验期内不得执业。	《深圳经济特区医疗条例》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,卫生健康部门应当注销其医疗机构执业许可证: (七)暂缓校验期间,违反规定擅自开展诊疗活动的;
10	停业	美容医疗机构停业的,应当向卫生健康部门备案	美容医疗机构停业未按照规定备案	《深圳经济特区医疗条例》第三十四条第一款 医疗机构停业的,应当向卫生健康部门备案;停业后重新开业的,应当向卫生健康部门书面报告。 《深圳市医疗机构执业登记办法》第三十一条第一款 医疗机构停业或者部分诊疗科目暂停开展诊疗服务,应当向执业登记机关备案。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定,有下列情形之一的,由卫生健康部门责令改正,予以警告;逾期不改正或者情节严重的,处一万元以上三万元以下罚款: (三)停业未按照规定备案的;
11		除改建、扩建原因外,医疗机构停业不得超过一年	非因改建、扩建原因,停业或者医疗服务业务量持续为零超过一年	《深圳经济特区医疗条例》第三十四条第二款 除改建、扩建原因外,医疗机构停业不得超过一年。	《深圳经济特区医疗条例》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,卫生健康部门应当注销其医疗机构执业许可证: (八)非因改建、扩建原因,停业或者医疗服务业务量持续为零超过一年的;
12	诚信经营	美容医疗机构不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证	美容医疗机构伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条第二款 医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。 《诊所备案管理暂行办法》第十一条第一款 诊所备案凭证不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第二款 违反本法规定,伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,没收违法所得,并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款,违法所得不足一万元的,按一万元计算;情节严重的,吊销医疗机构执业许可证。

13		美容医疗机构不得对外出租、承包医疗科室	美容医疗机构对外出租、承包医疗科室	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十九条第四款 医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第一百条 违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，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；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (二) 医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；
14	诚信经营	美容医疗机构应当在其执业场所显著位置悬挂执业许可证/备案凭证以及有关单项诊疗服务许可证，并公示诊疗时间、医师资质、药品以及医疗服务价格等信息	美容医疗机构未按规定在其执业场所显著位置悬挂执业许可证/备案凭证及有关单项诊疗服务许可证，或者未公示诊疗时间、药品以及医疗服务价格等信息	《深圳经济特区医疗条例》第七十五条第一款 医疗机构应当在其执业场所显著位置悬挂医疗机构执业许可证以及有关单项诊疗服务许可证，并公示诊疗时间、医师资质、药品以及医疗服务价格等信息。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十八条第一款 医疗机构违反本条例第七十五条第一款、第二款规定的，由卫生健康部门责令改正，处五千元罚款。
15		美容医疗机构不得以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式，欺骗、诱导患者接受医疗服务	美容医疗机构以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式，欺骗、诱导患者接受医疗服务	《深圳经济特区医疗条例》第八十二条第一款 医疗机构及其从业人员不得以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式，欺骗、诱导患者接受医疗服务。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十一条第一款 医疗机构违反本条例第八十二条规定的，由卫生健康部门责令改正，没收违法所得，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上十五万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得五倍以上十五倍以下罚款；情节严重的，并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下；有下列情形之一的，并吊销医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证： (一) 两年内曾因相同违法行为被处以行政处罚；

					<p>(二) 医疗机构被司法机关认定为涉黑涉恶；</p> <p>(三) 医疗机构或者其从业人员因违反本条例第八十二条规定,构成诈骗或者强迫交易罪被依法追究刑事责任；</p> <p>(四) 造成患者重度残疾或者死亡；</p> <p>(五) 造成严重不良社会影响。</p>
16	诚信经营	美容医疗机构不得违反诊疗、操作规范和医学伦理,对患者实施不必要的检查、检验或者治疗	美容医疗机构违反诊疗、操作规范和医学伦理,对患者实施不必要的检查、检验或者治疗	《深圳经济特区医疗条例》第八十二条第二款 医疗机构及其医疗卫生人员不得违反诊疗、操作规范和医学伦理,对患者实施不必要的检查、检验或者治疗。	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百四十一条 医疗机构违反本条例第八十二条规定的,由卫生健康部门责令改正,没收违法所得,没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的,并处五万元以上十五万元以下罚款;违法所得一万元以上的,并处违法所得五倍以上十五倍以下罚款;情节严重的,并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下;有下列情形之一的,并吊销医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证:</p> <p>(一) 两年内曾因相同违法行为被处以行政处罚;</p> <p>(二) 医疗机构被司法机关认定为涉黑涉恶;</p> <p>(三) 医疗机构或者其从业人员因违反本条例第八十二条规定,构成诈骗或者强迫交易罪被依法追究刑事责任;</p> <p>(四) 造成患者重度残疾或者死亡;</p> <p>(五) 造成严重不良社会影响。</p>

17	诚信经营	美容医疗机构应当经医师(士)亲自诊查病人后,出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件	美容医疗机构出具虚假证明文件	《医疗机构管理条例》第三十一条 未经医师(士)亲自诊查病人,医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件;未经医师(士)、助产人员亲自接产,医疗机构不得出具出生证明书或者死亡报告书。	《医疗机构管理条例》第四十八条 违反本条例第三十一条规定,出具虚假证明文件的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告;对造成危害后果的,可以处以1万元以上10万元以下的罚款;对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。
18	人员管理	美容医疗机构应当按照规定,设置专门机构或者配备专(兼)职人员负责护理管理工作	美容医疗机构配备的护士数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准	《护士条例》第二十五条 医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门的规定,设置专门机构或者配备专(兼)职人员负责护理管理工作。	《护士条例》第二十八条 医疗卫生机构有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,根据国务院卫生主管部门规定的护士配备标准和在医疗卫生机构合法执业的护士数量核减其诊疗科目,或者暂停其6个月以上1年以下执业活动;国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一的、情节严重的,还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分: (一)违反本条例规定,护士的配备数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准的;
19		除法律、法规规定的特殊情形外,美容医疗机构不得使用未注册或者未备案在本机构的医疗卫生人员开展执业活动	不存在法律、法规规定的特殊情形时,美容医疗机构使用未注册或者未备案在本机构的医疗卫生人员开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为: (一)除法律、法规规定的特殊情形外,使用未注册或者未备案在本机构的医疗卫生人员开展执业活动;	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理: (一)违反第一项规定的,按照每使用一人一万元的标准处以罚款;

20	人员管理	美容医疗机构不得使用不具备岗位所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件的医疗卫生人员开展执业活动	美容医疗机构使用不具备岗位所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件的医疗卫生人员开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为： (二)使用不具备岗位所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件的医疗卫生人员开展执业活动；	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理： (二)违反第二项至第四项规定的,按照每使用一人二万元的标准处以罚款,情节严重的,并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下；
21		美容医疗机构不得使用医疗卫生人员在其取得的执业资质的专业范围以外开展执业活动	美容医疗机构使用医疗卫生人员在其取得的执业资质的专业范围以外开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为： (三)使用医疗卫生人员在其取得的执业资质的专业范围以外开展执业活动；	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理： (二)违反第二项至第四项规定的,按照每使用一人二万元的标准处以罚款,情节严重的,并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下；
22		美容医疗机构不得使用执业助理医师单独开展执业活动	美容医疗机构使用执业助理医师单独开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为： (四)使用执业助理医师单独开展执业活动；	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理： (二)违反第二项至第四项规定的,按照每使用一人二万元的标准处以罚款,情节严重的,并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下；
23		美容医疗机构不得使用医疗卫生人员开展其所取得执业资质以外的医疗执业活动	美容医疗机构使用医疗卫生人员开展其所取得执业资质以外的医疗执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为： (五)使用医疗卫生人员开展其所取得执业资质以外的医疗执业活动；	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理： (三)违反第五项至第七项规定的,按照每使用一人五万元的标准处以罚款,情节严重的,并吊销医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证。

24	人员管理	美容医疗机构不得使用未按规定办理注册的境外医疗卫生人员开展执业活动	美容医疗机构使用未按规定办理注册的境外医疗卫生人员开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为：（六）使用未按规定办理注册的境外医疗卫生人员开展执业活动；	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的，由卫生健康部门责令改正，按照下列规定处理： （三）违反第五项至第七项规定的，按照每使用一人五万元的标准处以罚款，情节严重的，并吊销医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证。
25		美容医疗机构不得使用非医疗卫生人员开展执业活动	美容医疗机构使用非医疗卫生人员开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第七十九条 医疗机构开展执业活动不得有下列行为： （七）使用非医疗卫生人员开展执业活动。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十条 医疗机构违反本条例第七十九条规定的，由卫生健康部门责令改正，按照下列规定处理： （三）违反第五项至第七项规定的，按照每使用一人五万元的标准处以罚款，情节严重的，并吊销医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证。
26		放射工作人员上岗前，美容医疗机构应当为其申请办理《放射工作人员证》	美容医疗机构未给从事放射工作的人员办理《放射工作人员证》	《放射工作人员职业健康管理办法》第六条第一款 放射工作人员上岗前，放射工作单位负责向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门为其申请办理《放射工作人员证》。	《放射工作人员职业健康管理办法》第三十九条 放射工作单位违反本办法，未给从事放射工作的人员办理《放射工作人员证》的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可处3万元以下的罚款。

27	人员管理	<p>【注销报告】 美容医疗机构发现其医师、护士有下列情形之一的，应当自知道或者应当知道之日起三十日内，报告准予注册的卫生健康部门：</p> <p>1.死亡；2.受刑事处罚的；3.被吊销执业证书的；4.中止执业活动满两年的；5.其他依法应当注销的情形。</p>	<p>医疗卫生人员存在依法应当注销执业证书的情形，其所在美容医疗机构未按规定报告</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第六十二条 医师、护士注册后有下列情形之一的，卫生健康部门应当注销其执业证书：</p> <p>(一)死亡；(二)受刑事处罚的；(三)被吊销执业证书的；(四)中止执业活动满两年的；(五)其他依法应当注销的情形。</p> <p>医疗机构发现其医师、护士有前款情形之一的，应当自知道或者应当知道之日起三十日内，报告准予注册的卫生健康部门。</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款：</p> <p>(五)医疗卫生人员存在依法应当注销其执业证书或者备案的情形，其所在医疗机构未按规定报告或者备案；</p>
28		<p>【离岗备案】 医师、护士有下列情形之一的，其所在美容医疗机构应当自办理相关手续之日起三十日内，向卫生健康部门备案：</p> <p>1.调离、退休、辞职的；2.被辞退、开除的；3.省级以上卫生健康部门规定的其他情形。</p>	<p>医疗卫生人员存在依法应当备案的情形，其所在美容医疗机构未按规定备案</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第六十三条 医师、护士注册后有下列情形之一的，其所在医疗机构应当自办理相关手续之日起三十日内，向卫生健康部门备案：</p> <p>(一)调离、退休、辞职的；(二)被辞退、开除的；(三)省级以上卫生健康部门规定的其他情形。</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款：</p> <p>(五)医疗卫生人员存在依法应当注销其执业证书或者备案的情形，其所在医疗机构未按规定报告或者备案；</p>

二、医疗卫生人员

序号	合规事项	常见违法行为	法律依据	不合规风险点
29	开展医疗执业活动的人员应当具备相应的执业资质	开展医疗执业活动的人员不具备相应资质(含非医师行医)	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第一款 开展医疗执业活动的人员应当具备相应的执业资质。	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百三十六条 违反本条例第六十八条第一款规定,非医疗卫生人员开展医疗执业活动的,由卫生健康部门责令改正,处二万元以上五万元以下罚款;属于非医师行医的,没收违法所得,没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的,并处二万元以上十万元以下罚款;违法所得一万元以上的,并处违法所得二倍以上十倍以下罚款。</p> <p>有下列情形之一的,按照前款规定处理;情节严重的,并责令停止执业活动六个月以上一年以下:</p> <p>(一)医疗卫生人员开展其所取得执业资质以外的医疗执业活动;</p> <p>(二)境外医疗卫生人员未按照规定办理注册在本市开展医疗执业活动。</p>
30	从事护理工作应当经执业注册取得护士执业证书	未经执业注册从事护理工作	《深圳经济特区医疗条例》第五十八条 已取得护士资格证书或者通过国家护士执业资格考试,并向卫生健康部门申请注册取得护士执业证书的护士,可以在其主执业机构开展执业活动。	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百三十六条 违反本条例第六十八条第一款规定,非医疗卫生人员开展医疗执业活动的,由卫生健康部门责令改正,处二万元以上五万元以下罚款;属于非医师行医的,没收违法所得,没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的,并处二万元以上十万元以下罚款;违法所得一万元以上的,并处违法所得二倍以上十倍以下罚款。</p> <p>有下列情形之一的,按照前款规定处理;情节严重的,并责令停止执业活动六个月以上一年以下:</p> <p>(一)医疗卫生人员开展其所取得执业资质以外的医疗执业活动;</p> <p>(二)境外医疗卫生人员未按照规定办理注册在本市开展医疗执业活动。</p>

31		除法律、法规规定的特殊情形外,医疗卫生人员不得在注册和备案的执业机构以外的医疗机构执业	医疗卫生人员在注册和备案的执业机构以外的医疗机构执业	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第二款 医疗卫生人员执业不得有下列行为: (一)除法律、法规规定的特殊情形外,在注册和备案的执业机构以外的医疗机构执业;	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理: (一)违反第一项规定的,处一千元以上五千元以下罚款。
32		医疗卫生人员应在所在医疗机构核准开展的诊疗科目范围内开展执业活动	医疗卫生人员超出所在医疗机构核准开展的诊疗科目开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第二款 医疗卫生人员执业不得有下列行为: (二)超出所在医疗机构核准开展的诊疗科目开展执业活动;	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理: (二)违反第二项规定的,处五千元以上一万元以下罚款,情节严重的,处一万元以上三万元以下罚款;
33	诚信规范执业	医疗卫生人员应当在其具备的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件范围内,开展相应的医疗卫生技术活动	医疗卫生人员开展与所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件不符的医疗卫生技术活动	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第二款 医疗卫生人员执业不得有下列行为: (三)开展与所需的技术职务任职资格、工作经历、培训考核等条件不符的医疗卫生技术活动;	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理: (三)违反第三项至第五项规定的,处一万元以上三万元以下罚款,情节严重的,并责令停止执业活动六个月以上一年以下;
34		医疗卫生人员应当在其取得的执业资质及专业范围内开展执业活动	医疗卫生人员在其取得的执业资质以内超出专业范围开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第二款 医疗卫生人员执业不得有下列行为: (四)在其取得的执业资质以内超出专业范围开展执业活动;	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理: (三)违反第三项至第五项规定的,处一万元以上三万元以下罚款,情节严重的,并责令停止执业活动六个月以上一年以下;
35		执业助理医师不得单独执业	执业助理医师单独执业	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第二款 医疗卫生人员执业不得有下列行为: (五)执业助理医师单独执业;	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定,由卫生健康部门责令改正,按照下列规定处理: (三)违反第三项至第五项规定的,处一万元以上三万元以下罚款,情节严重的,并责令停止执业活动六个月以上一年以下;

36		医疗卫生人员应当在依法进行医疗机构执业登记的场所开展执业活动	除紧急救治或者依法上门提供医疗服务外, 上门或在生活美容店、美甲店、护肤彩妆产品零售店等未进行医疗机构执业登记的场所开展美容医疗服务	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第二款 医疗卫生人员执业不得有下列行为: (六) 除紧急救治或者依法上门提供医疗服务外, 在应当进行医疗机构执业登记而未登记的场所开展执业活动;	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定, 由卫生健康部门责令改正, 按照下列规定处理: (四) 违反第六项规定的, 处一万元以上三万元以下罚款, 并责令停止执业活动六个月以上一年以下, 情节严重的, 并吊销其执业证书;
37	诚信规范执业	医疗卫生人员在被责令停止执业期间, 不得开展执业活动	医疗卫生人员在被责令停止执业期间开展执业活动	《深圳经济特区医疗条例》第六十八条第二款 医疗卫生人员执业不得有下列行为: (七) 在被责令停止执业期间开展执业活动。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十七条 医疗卫生人员违反本条例第六十八条第二款规定, 由卫生健康部门责令改正, 按照下列规定处理: (五) 违反第七项规定的, 处一万元以上三万元以下罚款, 并吊销其执业证书。
38		医疗卫生人员开展医疗执业活动时, 应当佩带有本人姓名、照片、职务或者技术职称的标牌	医疗卫生人员开展医疗执业活动时, 未佩带有本人姓名、照片、职务或者技术职称的标牌	《深圳经济特区医疗条例》第七十五条第三款 医疗卫生人员开展医疗执业活动时应当佩带有本人姓名、照片、职务或者技术职称的标牌。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十八条第二款 医疗卫生人员违反本条例第七十五条第三款规定的, 由卫生健康部门责令改正, 处五百元罚款。
39		美容医疗机构从业人员不得以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式, 欺骗、诱导患者接受医疗服务	美容医疗机构从业人员以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式, 欺骗、诱导患者接受医疗服务	《深圳经济特区医疗条例》第八十二条第一款 医疗机构及其从业人员不得以虚假诊断、夸大病情或者疗效等方式, 欺骗、诱导患者接受医疗服务。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十一条第二款 医疗机构从业人员违反本条例第八十二条规定的, 由卫生健康部门处一万元以上五万元以下罚款, 属于医疗卫生人员的并责令停止执业活动六个月以上一年以下; 情节严重的, 处五万元以上十万元以下罚款, 属于医疗卫生人员的并吊销其执业证书。

40		医师应当妥善保管医师执业证书，仅限本人使用	伪造、变造、买卖、出租、出借医师执业证书	《医师执业注册管理办法》第十六条 《医师执业证书》应当由本人妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和毁损。如发生损坏或者遗失的，当事人应当及时向原发证部门申请补发。	《中华人民共和国医师法》第五十四条 第三款 伪造、变造、买卖、出租、出借医师执业证书的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医师执业证书。
41	诚信规范执业	医师应当遵循临床诊疗指南，遵守临床技术操作规范和医学伦理规范	医师违反法律、法规、规章或者执业规范，造成医疗事故或者其他严重后果	《中华人民共和国医师法》第二十三条 医师在执业活动中履行下列义务： (二) 遵循临床诊疗指南，遵守临床技术操作规范和医学伦理规范等；	《中华人民共和国医师法》第五十五条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告；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： (五) 违反法律、法规、规章或者执业规范，造成医疗事故或者其他严重后果。
42	诚信规范执业	医疗卫生人员应当遵守职业道德规范和执业准则，不得利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益	医疗卫生人员未遵守职业道德规范和执业准则	《深圳经济特区医疗条例》第五十二条 医疗卫生人员不得有下列行为： (一) 索取、收受患者或者其亲属的现金、有价证券、支付凭证或者财物； (二) 因职务行为违规收取第三方提供的任何形式的报酬； (三) 向患者或者其亲属推荐非处方药品、保健品、非医疗用品并以此违规收取第三方提供的任何形式的报酬； (四) 为实现商业目的统计医师以及临床科室有关药品、医用耗材的用量信息，或者为医药营销人员统计提供便利。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十五条 医疗卫生人员违反本条例第五十二条规定的，由卫生健康部门责令改正，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，并责令停止执业活动六个月以上一年以下直至吊销其执业证书。

三、医疗技术临床应用管理

序号	合规事项	常见违法行为	法律依据	不合规风险点
43	美容医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，保障医疗技术临床应用质量和安全	美容医疗机构未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度，或医疗技术临床应用管理混乱，存在医疗质量和医疗安全隐患	《医疗技术临床应用管理办法》第十六条 医疗机构应当建立本机构医疗技术临床应用管理制度，包括目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、动态评估等制度，保障医疗技术临床应用质量和安全。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (二) 未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的； (三) 医疗技术临床应用管理混乱，存在医疗质量和医疗安全隐患的；
44	基本 要求 美容医疗机构开展医疗技术临床应用应当遵守相关技术临床应用管理规范	美容医疗机构管理混乱，导致医疗技术临床应用造成严重后果	《医疗技术临床应用管理办法》第十七条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十四条 医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果，并产生重大社会影响的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改，并给予警告；逾期不改的，给予三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。
45	美容医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，规范使用市卫生健康部门制定的医疗技术通用名称制定本机构开展临床应用的医疗技术目录，对目录内的医疗技术和手术进行分类分级管理	美容医疗机构未制定本机构的医疗技术目录或者未规范使用医疗技术通用名称	《深圳经济特区医疗条例》第八十六条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用评估制度，制定本机构开展临床应用的医疗技术目录并动态调整，对目录内的医疗技术和手术进行分类分级管理。 医疗机构制定开展临床应用的医疗技术目录应当规范使用市卫生健康部门制定的医疗技术通用名称。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款： (七) 未制定本机构的医疗技术目录或者未规范使用医疗技术通用名称的；

46	基本要求	<p>二级以上的美容医院应当建立医疗技术临床应用管理专门组织负责具体管理工作，其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专（兼）职人员负责具体管理工作</p>	<p>二级以上的美容医院未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专（兼）职人员负责具体管理工作</p>	<p>《医疗技术临床应用管理办法》第十五条 二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构医疗质量管理委员会应当下设医疗技术临床应用的专门组织，由医务、质量管理、药学、护理、院感、设备等部门负责人和具有高级技术职务任职资格的临床、管理、伦理等相关专业组成。该专门组织的负责人由医疗机构主要负责人担任，由医务部门负责日常管理工作，主要职责是：</p> <p>（一）根据医疗技术临床应用管理相关的法律、法规、规章，制定本机构医疗技术临床应用管理制度并组织实施；</p> <p>（二）审定本机构医疗技术临床应用管理目录和手术分级管理目录并及时调整；</p> <p>（三）对首次应用于本机构的医疗技术组织论证，对本机构已经临床应用的医疗技术定期开展评估；</p> <p>（四）定期检查本机构医疗技术临床应用管理各项制度执行情况，并提出改进措施和要求；</p> <p>（五）省级以上卫生行政部门规定的其他职责。</p> <p>其他医疗机构应当设立医疗技术临床应用管理工作小组，并指定专（兼）职人员负责本机构医疗技术临床应用管理工作。</p>	<p>《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：</p> <p>（一）未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专（兼）职人员负责具体管理工作的；</p>
----	------	--	---	--	---

47	基本要求	美容医疗机构应当加强医疗技术临床应用管理人才队伍建设和培养工作，保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益	美容医疗机构未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益	《医疗技术临床应用管理办法》第二十三条 医疗机构应当为医务人员参加医疗技术临床应用规范化培训创造条件，加强医疗技术临床应用管理人才队伍建设和培养。医疗机构应当加强首次在本医疗机构临床应用的医疗技术的规范化培训工作。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (八) 未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。
48	禁止类技术	医疗技术被国家卫生健康委列为禁止类技术的，美容医疗机构应当立即停止该项医疗技术的临床应用	美容医疗机构开展禁止类医疗技术临床应用	《医疗技术临床应用管理办法》第二十五条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用： (一) 该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十三条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条的规定进行处理；情节严重的，还应当对医疗机构主要负责人和其他直接责任人员依法给予处分： (二) 开展禁止类技术临床应用的；
49	禁止类技术	医师应当在国家卫生健康委允许的范围内开展医疗技术临床应用	医师开展禁止类医疗技术临床应用	《医疗技术临床应用管理办法》第二十五条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用： (一) 该医疗技术被国家卫生健康委列为“禁止类技术”。	《中华人民共和国医师法》第五十六条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，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： (六) 开展禁止类医疗技术临床应用。

50	限制类技术	美容医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关规范进行自我评估，并向卫生行政部门备案	美容医疗机构未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案	《医疗技术临床应用管理办法》第十一条 对限制类技术实施备案管理。医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。备案材料应当包括以下内容： (一)开展临床应用的限制类技术名称和所具备的条件及有关评估材料； (二)本机构医疗技术临床应用管理专门组织和伦理委员会论证材料； (三)技术负责人(限于在本机构注册的执业医师)资质证明材料。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (四)未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的；
51		美容医疗机构应当按照要求，向医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息	美容医疗机构未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息	《医疗技术临床应用管理办法》第三十七条 医疗机构应当按照要求，及时、准确、完整地向全国和省级医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。各级、各专业医疗质量控制组织应当充分利用医疗技术临床应用信息化管理平台，加大数据信息分析和反馈力度，指导医疗机构提高医疗技术临床应用质量安全。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (六)未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的；

52		美容医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当主动向社会公开	美容医疗机构未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开	《医疗技术临床应用管理办法》第二十四条 医疗机构开展的限制类技术目录、手术分级管理目录和限制类技术临床应用情况应当纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开，接受社会监督。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (七) 未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开的；
53	限制类技术	美容医疗机构出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用： 1.从事医疗技术的主要专业技术人员或关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或影响临床应用效果； 2.该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或伦理问题，或发生与技术相关的严重不良后果； 属于限制类技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告	美容医疗机构未按照要求报告或者报告不实信息	《医疗技术临床应用管理办法》第二十五条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用： (二)从事该医疗技术的主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求，或者影响临床应用效果； (三)该医疗技术在本机构应用过程中出现重大医疗质量、医疗安全或者伦理问题，或者发生与技术相关的严重不良后果； 医疗机构出现第一款第二项、第三项情形，属于限制类技术的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。卫生行政部门应当及时取消该医疗机构相应医疗技术临床应用备案，在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明，并逐级向省级卫生行政部门报告。	《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (五) 未按照要求报告或者报告不实信息的；

54	限制类技术	美容医疗机构出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷；并应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门和省级卫生行政部门报告	美容医疗机构未按照要求报告或者报告不实信息	<p>《医疗技术临床应用管理办法》第二十五条 医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用：</p> <p>(四)发现该项医疗技术临床应用效果不确切，或者存在重大质量、安全或者伦理缺陷。</p> <p>医疗机构出现第一款第四项情形的，应当立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门和省级卫生行政部门报告。省级卫生行政部门应当立即组织对该项医疗技术临床应用情况进行核查，确属医疗技术本身存在问题的，可以暂停该项医疗技术在本地区的临床应用，并向国家卫生健康委报告。国家卫生健康委收到报告后，组织专家进行评估，决定需要采取的进一步管理措施。</p>	<p>《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，暂停或者停止相关医疗技术临床应用，给予警告，并处以三千元以下罚款；造成严重后果的，处以三千元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：</p> <p>(五)未按照要求报告或者报告不实信息的；</p>
55	新技术	美容医疗机构采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理	美容医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床	<p>《医疗纠纷预防和处理条例》第十一条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗服务，保障临床应用安全，降低医疗风险；采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理。</p>	<p>《医疗纠纷预防和处理条例》第四十六条 医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p>

56	新技术	医师不得将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床	医务人员将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床	《医疗纠纷预防和处理条例》第十一条 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗服务，保障临床应用安全，降低医疗风险；采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理。	《医疗纠纷预防和处理条例》第四十六条 医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的，由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法所得，并处5万元以上10万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分，对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
四、药品、医疗器械临床应用					
序号	合规事项		常见违法行为	法律依据	不合规风险点
57	基本要求	美容医疗机构应当建立用药管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核	美容医疗机构未建立用药管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核	《深圳经济特区医疗条例》第九十二条 医疗机构应当建立用药管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款： (六) 医疗机构未建立用药管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核；
58	麻醉药品和精神药品管理	美容医疗机构应当依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品	美容医疗机构及其工作人员未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品	《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十六条第一款 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。 医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分： (一) 未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；

59		医师应当规范使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等	医师未按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等	《中华人民共和国医师法》第二十八条第二款 除按照规范用于诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等。	《中华人民共和国医师法》第五十六条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，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： (四) 未按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等；
60	麻醉药品和精神药品管理	美容医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记	美容医疗机构及其工作人员未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十一条 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理。麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分： (二) 未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方，或者未依照规定进行处方专册登记的；
61	麻醉药品和精神药品管理	尚未连接监控信息网络的美容医疗机构，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式报告本单位麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量	美容医疗机构及其工作人员未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量	《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十九条第一款 尚未连接监控信息网络的麻醉药品和精神药品定点生产企业、定点批发企业和使用单位，应当每月通过电子信息、传真、书面等方式，将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向，报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关；医疗机构还应当报所在地设区的市级人民政府卫生主管部门。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分： (三) 未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的；

62		美容医疗机构紧急借用麻醉药品和第一类精神药品的，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案	美容医疗机构及其工作人员紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案	《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十二条 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分： (四) 紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的。
63	麻醉药品和精神药品管理	美容医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照规定的程序申请卫生主管部门监督销毁	美容医疗机构及其工作人员未依照规定销毁麻醉药品和精神药品	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条第一款 麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当按照本条规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处5000元以上1万元以下的罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分： (五) 未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。
64		美容医疗机构发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，应当立即采取必要的控制措施并报告其所在地县级公安机关、药品监督管理部门和主管部门	美容医疗机构发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形，未采取必要的控制措施或者未依照规定报告	《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十四条第一款 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道的情形的，案发单位应当立即采取必要的控制措施，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门。医疗机构发生上述情形的，还应当报告其主管部门。	《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位，违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的，由药品监督管理部门和卫生主管部门依照各自职责，责令改正，给予警告；情节严重的，处5000元以上1万元以下的罚款；有上级主管部门的，由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职的处分。

65	抗菌药物管理	美容医疗机构应当使用享有相应抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方	美容医疗机构使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第二十四条 具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。</p> <p>二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。</p>	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分：</p> <p>(一) 使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的；</p>
66		美容医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，评估抗菌药物使用适宜性	美容医疗机构未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第三十条 医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性；对抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。</p>	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分：</p> <p>(二) 未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的；</p>

67	抗菌药物管理	美容医疗机构的抗菌药物应当由药学部门统一采购供应	美容医疗机构使用非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动	《抗菌药物临床应用管理办法》第二十一条 医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动。临床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。	《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分： (三) 非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；
68		美容医疗机构不得将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩	美容医疗机构将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩	《抗菌药物临床应用管理办法》第五条 抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。	《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分： (四) 将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩；
69		美容医疗机构不得利用抗菌药物购销、临床应用牟取不正当利益	美容医疗机构在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益	《抗菌药物临床应用管理办法》第十五条 医疗机构应当严格执行《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等相关规定及技术规范，对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。	《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分： (五) 在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。

70	抗菌药物管理	美容医疗机构应当按照《抗菌药物临床应用管理办法》规定开具抗菌药物处方	美容医疗机构未按照《抗菌药物临床应用管理办法》规定开具抗菌药物处方	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第二十六条 医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。</p> <p>第二十七条 严格控制特殊使用级抗菌药物使用。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。</p> <p>临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。</p> <p>第二十八条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于24小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。</p>	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第五十二条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>(一) 未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；</p>
----	--------	------------------------------------	-----------------------------------	--	---

71		医师应当使用经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物	医师使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物	《抗菌药物临床应用管理办法》第二十条 医疗机构应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。基层医疗卫生机构只能选用基本药物（包括各省区市增补品种）中的抗菌药物品种。	《抗菌药物临床应用管理办法》第五十二条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (二)使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；
72	抗菌药物管理	医师不得采购、使用本医疗机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规	医师使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规	《抗菌药物临床应用管理办法》第十六条 医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。医疗机构抗菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。 第二十一条 医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动。临床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。	《抗菌药物临床应用管理办法》第五十二条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (三)使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；

73	抗菌药物管理	美容医疗诊所使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准	美容医疗诊所未经县级卫生行政部门核准擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动	《抗菌药物临床应用管理办法》第二十九条 第二款 村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准。	《抗菌药物临床应用管理办法》第五十四条 未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。
74	药品不良反应报告	美容医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立或指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作	美容医疗机构无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作	《药品不良反应报告和监测管理办法》第十三条 药品生产、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员，药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作。	《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十条 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分： (一) 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；
75	药品不良反应监测	医师应当按照有关规定及时向所在医疗卫生机构或者有关部门、机构报告传染病、医疗事故、不良反应、假药劣药等法定情形	医师未按照规定报告传染病、医疗事故、不良反应、假药劣药等有关情形	《中华人民共和国医师法》第三十三条 在执业活动中有下列情形之一的，医师应当按照有关规定及时向所在医疗卫生机构或者有关部门、机构报告： (一) 发现传染病、突发不明原因疾病或者异常健康事件； (二) 发生或者发现医疗事故； (三) 发现可能与药品、医疗器械有关的不良反应或者不良事件； (四) 发现假药或者劣药； (五) 发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡； (六) 法律、法规规定的其他情形。	《中华人民共和国医师法》第五十五条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告；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： (四) 未按照规定报告有关情形；

76	药品不良 反应报告 和监测	美容医疗机构应当按照《药品不良反应报告和监测管理办法》要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理工作	美容医疗机构及其工作人员未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。</p> <p>报告内容应当真实、完整、准确。</p> <p>第十九条 药品生产、经营企业和医疗机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》并报告。</p> <p>第二十一条 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。</p> <p>第二十七条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息</p>	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十条 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：</p> <p>(二) 未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；</p>
----	---------------------	--	--	---	--

				<p>表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。</p> <p>第三十一条 医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。</p>	
77	药品不良反应报告和监测	美容医疗机构发现药品群体不良事件后，应当积极配合相关调查工作	美容医疗机构及其工作人员不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》第三十一条 医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。</p>	<p>《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十条 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：</p> <p>(三) 不配合严重药品不良反应和群体不良事件相关调查工作的。</p>
78	医疗器械管理	美容医疗机构应当建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度，确保医疗器械合理使用	美容医疗机构未按规定建立医疗器械临床使用管理制度	<p>《医疗器械临床使用管理办法》第四条 医疗机构主要负责人是本机构医疗器械临床使用管理的第一责任人。</p> <p>医疗机构应当建立并完善本机构医疗器械临床使用管理制度，确保医疗器械合理使用。</p>	<p>《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：</p> <p>(一) 未按规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的；</p>

79	医疗器械管理	美容医疗机构应当根据本机构实际情况，配备负责医疗器械临床使用管理的专（兼）职人员	美容医疗机构未按规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作	《医疗器械临床使用管理办法》第九条 二级以上医疗机构应当设立医疗器械临床使用管理委员会；其他医疗机构应当根据本机构实际情况，配备负责医疗器械临床使用管理的专（兼）职人员。医疗器械临床使用管理委员会由本机构负责医疗管理、质量控制、医院感染管理、医学工程、信息等工作的相关职能部门负责人以及相关临床、医技等科室负责人组成，负责指导和监督本机构医疗器械临床使用行为，日常工作依托本机构的相关部门负责。	《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款： (二) 未按规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用工作的；
80	医疗器械管理	美容医疗机构应当建立医疗器械验收验证制度，医疗器械经验收验证合格后方可应用于临床	美容医疗机构未按规定建立医疗器械验收验证制度	《医疗器械临床使用管理办法》第二十一条 医疗机构应当建立医疗器械验收验证制度，保证医疗器械的功能、性能、配置要求符合购置合同以及临床诊疗的要求。医疗器械经验收验证合格后方可应用于临床。	《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款： (三) 未按规定建立医疗器械验收验证制度的；
81	医疗器械管理	美容医疗机构及其医务人员发生或者发现（可疑）医疗器械使用安全事件时，应当向所在地县级卫生健康主管部门报告	美容医疗机构及其医务人员未按规定报告医疗器械使用安全事件	《医疗器械临床使用管理办法》第三十七条 发生或者发现医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件时，医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施，避免或者减轻对患者身体健康的损害，防止损害扩大，并向所在地县级卫生健康主管部门报告。	《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款： (四) 未按规定报告医疗器械使用安全事件的；

82	医疗器械管理	美容医疗机构应当配合卫生健康主管部门开展医疗器械使用安全事件调查工作	美容医疗机构不配合卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查和临床使用行为的监督检查	<p>《医疗器械临床使用管理办法》第三十九条 县级及设区的市级卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件后，应当进行核实，必要时应当进行调查；对医疗机构医疗器械使用行为导致或者可能导致患者死亡、残疾或者二人以上人身损害的，应当进行现场调查，并将调查结果逐级上报至省级卫生健康主管部门。</p> <p>省级以上卫生健康主管部门获知医疗机构医疗器械使用安全事件或者可疑医疗器械使用安全事件，认为应当开展现场调查的，应当组织开展调查。省级卫生健康主管部门开展相关调查的，应将调查结果及时报送国家卫生健康委。</p> <p>对卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查，医疗机构应当配合。</p>	<p>《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：</p> <p>(五) 不配合卫生健康主管部门开展的医疗器械使用安全事件调查和临床使用行为的监督检查的。</p>
83		美容医疗机构对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理	美容医疗机构及其工作人员对重复使用的医疗器械，未按照消毒和管理的规定进行处理	<p>《医疗器械监督管理条例》第四十九条第一款 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。</p>	<p>《医疗器械监督管理条例》第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关责任人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；</p>

84	医疗器械管理	美容医疗机构不得重复使用一次性使用的医疗器械，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录	美容医疗机构重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第四十九条第二款 一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。	《医疗器械监督管理条例》第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分： (二) 医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；
85		美容医疗机构使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中	美容医疗机构及其工作人员未按规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中	《医疗器械监督管理条例》第五十一条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。 使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。	《医疗器械监督管理条例》第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：(三) 医疗器械使用单位未按规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

86	医疗器械管理	美容医疗机构发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用、通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用	美容医疗机构及其工作人员发现使用的医疗器械存在安全隐患，未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第五十二条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。	《医疗器械监督管理条例》第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分： (四) 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；
87	医疗器械管理	美容医疗机构应当依法依规使用大型医用设备，保障医疗质量安全	美容医疗机构及其工作人员违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全	《医疗器械监督管理条例》第五十条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。	《医疗器械监督管理条例》第九十条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分： (五) 医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

88	医疗器械管理	美容医疗机构应当依法依规使用医疗器械，不得使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械	美容医疗机构及其工作人员违规使用医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： (一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械； (三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；
89		美容医疗机构应当依法依规转让医疗器械，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。	美容医疗机构及其工作人员违规转让医疗器械	《医疗器械监督管理条例》第五十六条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十八条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： (四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

五、医疗质量安全管理					
序号	合规事项		常见违法行为	法律依据	不合规风险点
90	基本要求	美容医疗机构应当建立健全医疗信息安全制度和保障措施，确保医疗信息安全	美容医疗机构医疗信息安全制度、保障措施不健全，导致医疗信息泄露	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十二条 国家保护公民个人健康信息，确保公民个人健康信息安全。任何组织或者个人不得非法收集、使用、加工、传输公民个人健康信息，不得非法买卖、提供或者公开公民个人健康信息。	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第一百零一条 违反本法规定，医疗卫生机构等的医疗信息安全制度、保障措施不健全，导致医疗信息泄露，或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施不健全的，由县级以上人民政府卫生健康等主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，可以责令停止相应执业活动，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究法律责任。
91		美容医疗机构应当建立健全医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施	美容医疗机构医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施不健全	《医疗纠纷预防和处理条例》第十条第一款 医疗机构应当制定并实施医疗质量安全管理制度，设置医疗服务质量监控部门或者配备专（兼）职人员，加强对诊断、治疗、护理、药事、检查等工作的规范化管理，优化服务流程，提高服务水平。	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第一百零一条 违反本法规定，医疗卫生机构等的医疗信息安全制度、保障措施不健全，导致医疗信息泄露，或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施不健全的，由县级以上人民政府卫生健康等主管部门责令改正，给予警告，并处一万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，可以责令停止相应执业活动，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究法律责任。

92	基本要求	美容医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门或者指定专(兼)职人员,负责本机构的医疗质量管理工作	美容医疗机构未建立医疗质量管理专门部门或者未指定专(兼)职人员负责医疗质量管理工作	<p>《医疗质量管理办法》第十条 医疗机构应当成立医疗质量管理专门部门,负责本机构的医疗质量管理工作。</p> <p>二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构(以下称二级以上医院)应当设立医疗质量管理委员会。医疗质量管理委员会主任由医疗机构主要负责人担任,委员由医疗管理、质量控制、护理、医院感染管理、医学工程、信息、后勤等相关职能部门负责人以及相关临床、药学、医技等科室负责人组成,指定或者成立专门部门具体负责日常工作。其他医疗机构应当设立医疗质量管理工作小组或者指定专(兼)职人员,负责医疗质量具体管理工作。</p>	<p>《医疗质量管理办法》第四十四条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正;逾期不改的,给予警告,并处三万元以下罚款;对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予处分:</p> <p>(一)未建立医疗质量管理专门部门或者未指定专(兼)职人员负责医疗质量管理工作的;</p>
93		美容医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度	美容医疗机构未建立医疗质量管理相关规章制度	<p>《医疗质量管理办法》第二十六条第一款 医疗机构应当建立本机构全员参与、覆盖临床诊疗服务全过程的医疗质量管理与控制工作制度。医疗机构应当严格按照卫生计生行政部门和质控组织关于医疗质量管理控制工作的有关要求,积极配合质控组织开展工作,促进医疗质量持续改进。</p>	<p>《医疗质量管理办法》第四十四条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正;逾期不改的,给予警告,并处三万元以下罚款;对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予处分:</p> <p>(二)未建立医疗质量管理相关规章制度的;</p>

94	基本要求	美容医疗机构应当采取各种方法落实医疗质量管理体系	美容医疗机构医疗质量管理体系不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱	<p>《医疗质量管理办法》第三十一条 医疗机构应当对各科室医疗质量管理情况进行现场检查和抽查，建立本机构医疗质量内部公示制度，对各科室医疗质量关键指标的完成情况予以内部公示。</p> <p>医疗机构应当定期对医疗卫生技术人员开展医疗卫生管理法律法规、医院管理制度、医疗质量管理与控制方法、专业技术规范等相关内容的培训和考核。</p> <p>医疗机构应当将科室医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标。</p> <p>医疗机构应当将科室和医务人员医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升以及科室和医务人员绩效考核的重要依据。</p>	<p>《医疗质量管理办法》第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和从重给予行政处罚后仍不改正；或者有其他严重情节。警告，并处二万元以上三万元以下罚款。一般逾期不改。警告，并处二万元以下罚款。其他直接责任人员，依法给予处分：</p> <p>(三) 医疗质量管理体系不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；</p>
95		美容医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度	美容医疗机构发生重大医疗质量安全事件隐匿不报	<p>《医疗质量管理办法》第三十四条第二款 医疗机构应当建立医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告相关制度，并作为医疗机构持续改进医疗质量的重要基础工作。</p>	<p>《医疗质量管理办法》第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：</p> <p>(四) 发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；</p>
96		美容医疗机构应当建立医疗服务质量自查制度，至少每半年将自查情况向卫生健康部门报告	美容医疗机构未按规定报告医疗服务质量自查情况	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百零三条 医疗机构应当建立以医疗质量持续改进为目标的医疗服务质量自查制度，至少每半年对医疗服务质量、效率、费用和公众满意度等方面开展自查，并将自查情况向卫生健康部门报告</p>	<p>《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款：</p> <p>(九) 未按照规定报告医疗服务质量自查情况的。</p>

97	基本要求	美容医疗机构应当按照要求报送本机构医疗质量安全相关数据信息	美容医疗机构未按照规定报送医疗质量安全相关信息	《医疗质量管理办法》第二十六条第二款 医疗机构应当按照有关要求，向卫生计生行政部门或者质控组织及时、准确地报送本机构医疗质量安全相关数据信息。	《医疗质量管理办法》第四十四条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分： (五) 未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；
98	患者知情权保护	美容医疗机构及其医疗卫生人员应当及时向患者说明病情、医疗措施、医疗风险以及医疗费用等信息；不能或者不宜向患者说明的，应当向其近亲属说明	美容医疗机构及其医疗卫生人员未按照规定及时向患者或其近亲属说明病情、医疗措施、医疗风险及医疗费用等信息	《深圳经济特区医疗条例》第七十六条 医疗机构及其医疗卫生人员应当及时向患者说明病情、医疗措施、医疗风险以及医疗费用等信息；不能或者不宜向患者说明的，应当向其近亲属说明。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十九条 医疗机构及其医疗卫生人员违反本条例第七十六条、第七十七条规定的，由卫生健康部门责令改正，对医疗机构给予警告，处一万元以上五万元以下罚款；对负有责任的医疗卫生人员给予警告，处一万元以上二万元以下罚款，情节严重的，并责令停止执业活动一个月以上六个月以下。
99	患者知情权保护	属于下列情形之一的，美容医疗机构及其医疗卫生人员应当及时向患者或其近亲属具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意； (一) 实施手术、输血、麻醉、特殊检查、特殊治疗、有创医疗美容项目的；	美容医疗机构及其医疗卫生人员未按照规定及时向患者或其近亲属具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，或未取得其明确同意	《深圳经济特区医疗条例》第七十七条 属于下列情形之一的，医疗机构及其医疗卫生人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意； (一) 实施手术、输血、麻醉、特殊检查、特殊治疗、有创医疗美容项目、器官移植、辅助生殖的； (二) 采用药品说明书未明确的用法使用药品的；	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十九条 医疗机构及其医疗卫生人员违反本条例第七十六条、第七十七条规定的，由卫生健康部门责令改正，对医疗机构给予警告，处一万元以上五万元以下罚款；对负有责任的医疗卫生人员给予警告，处一万元以上二万元以下罚款，情节严重的，并责令停止执业活动一个月以上六个月以下。

99		<p>(二) 采用药品说明书未明确的用法使用药品的；(三) 开展临床研究、临床试验的；(四) 开具本医疗机构用药目录外药品或者为医疗保险患者开具自费药品的。</p>		<p>(三) 开展临床研究、临床试验的； (四) 开具本医疗机构用药目录外药品或者为医疗保险患者开具自费药品的。 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者医疗机构授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。</p>	
100	患者知情权保护	<p>患者要求查阅、复制病历资料的，美容医疗机构应当提供查阅、复制服务</p>	<p>美容医疗机构及其工作人员拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务</p>	<p>《医疗纠纷预防和处理条例》第十六条 患者有权查阅、复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录、病理资料、护理记录、医疗费用以及国务院卫生主管部门规定的其他属于病历的全部资料。 患者要求复制病历资料的，医疗机构应当提供复制服务，并在复制的病历资料上加盖证明印记。复制病历资料时，应当有患者或者其近亲属在场。医疗机构应患者的要求为其复制病历资料，可以收取工本费，收费标准应当公开。 患者死亡的，其近亲属可以依照本条例的规定，查阅、复制病历资料。</p>	<p>《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (五) 拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务；</p>

101		美容医疗机构应当建立和完善病历管理制度，定期开展病历管理培训、病历质量检查和评估，并按照规定妥善保管病历	美容医疗机构未建立和完善病历管理制度，未定期开展病历管理培训、病历质量检查和评估，或未按照有关规定妥善保管病历	《深圳经济特区医疗条例》第八十三条第一款 医疗机构应当建立完善病历管理制度，定期开展病历管理培训和病历质量检查、评估，并按照规定妥善保管病历。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十二条 违反本条例第八十三条第一款、第一百一十条第一款或者第二款规定，医疗机构有下列行为之一的，由卫生健康部门责令改正，给予警告，处一万元以上五万元以下罚款： (一) 未建立病历管理制度或者未定期开展病历管理培训、病历质量检查、评估； (二) 未按照规定保管病历； (三) 未按照规定复印、复制病历。
102	病历等医学文书管理	美容医疗机构应当按照规定，为患者或者其代理人、死亡患者法定继承人或者其代理人提供病历的查阅、复印、复制服务，对复印、复制的病历加盖与原件相符的证明印记并标注复印、复制时间；经过修改的病历，应当保留修改痕迹	美容医疗机构未按规定为患者或者其代理人、死亡患者法定继承人或者其代理人提供病历的查阅、复印、复制服务，或未对复印、复制的病历加盖与原件相符的证明印记；经过修改的病历，未保留修改痕迹	《深圳经济特区医疗条例》第一百一十条 患者或者其代理人、死亡患者法定继承人或者其代理人（以下统称患方）需要查阅或者复印、复制病历的，对已完成的病历，医疗机构应当在正常工作时间六小时内提供查阅或者复印、复制服务；对未完成的病历，应当在规定的时间内完成。 医疗机构应当对复印、复制的病历加盖与原件相符的证明印记并标注复印、复制时间。经过修改的病历，应当保留修改痕迹，已经复印、复制给患方的，应当主动重新复印、复制给患方。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十二条 违反本条例第八十三条第一款、第一百一十条第一款或者第二款规定，医疗机构有下列行为之一的，由卫生健康部门责令改正，给予警告，处一万元以上五万元以下罚款： (一) 未建立病历管理制度或者未定期开展病历管理培训、病历质量检查、评估； (二) 未按照规定保管病历； (三) 未按照规定复印、复制病历。
103		医疗卫生人员应当按照规定填写病历等医学文书	医疗卫生人员未按规定填写病历等医学文书	《深圳经济特区医疗条例》第八十三条第二款 医疗卫生人员应当按照规定填写病历等医学文书。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十三条 违反本条例第八十三条第二款规定，医疗卫生人员未按规定填写病历等医学文书的，由卫生健康部门责令改正，给予警告，处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，并可以责令停止执业活动一个月以上六个月以下。

104	病历等医学文书管理	医疗卫生人员未经亲自诊查、调查，不得签署诊断、治疗、流行病学调查等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件	医疗卫生人员未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学调查等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件	《深圳经济特区医疗条例》第八十三条第三款 医疗卫生人员未经亲自诊查、调查，不得签署诊断、治疗、流行病学调查等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十四条第一款 违反本条例第八十三条第三款、第四款规定的，由卫生健康部门责令改正，对医疗机构从业人员处三万元以上五万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并责令停止执业活动一个月以上六个月以下；情节严重的，处五万元以上十万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下直至吊销其执业证书。
105		美容医疗机构对其所属医疗卫生人员依法签署诊断、治疗、流行病学调查等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件负有管理、监督等责任	医疗卫生人员未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学调查等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件，其所属美容医疗机构负有责任	《深圳经济特区医疗条例》第八十三条第三款 医疗卫生人员未经亲自诊查、调查，不得签署诊断、治疗、流行病学调查等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十四条第二款 医疗机构对其从业人员违反本条例第八十三条第三款、第四款规定负有责任的，由卫生健康部门处十万元以上十五万元以下罚款；情节严重的，处十五万元以上二十万元以下罚款。
106		美容医疗机构及其从业人员不得伪造、篡改、隐匿或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料	医疗美容行业从业人员伪造、篡改、隐匿或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料	《深圳经济特区医疗条例》第八十三条第四款 医疗机构及其从业人员不得伪造、篡改、隐匿或者擅自销毁病历等医学文书以及有关资料。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十四条第一款 违反本条例第八十三条第三款、第四款规定的，由卫生健康部门责令改正，对医疗机构从业人员处三万元以上五万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并责令停止执业活动一个月以上六个月以下；情节严重的，处五万元以上十万元以下罚款，属于医疗卫生人员的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下直至吊销其执业证书。

107		美容医疗机构及其从业人员不得伪造、篡改、隐匿或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料	医疗美容行业从业人员伪造、篡改、隐匿或者擅自销毁病历等医学文书以及有关资料,其所属美容医疗机构负有责任	《深圳经济特区医疗条例》第八十三条第四款 医疗机构及其从业人员不得伪造、篡改、隐匿或者擅自销毁病历等医学文书以及有关资料。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十四条第二款 医疗机构对其从业人员违反本条例第八十三条第三款、第四款规定负有责任的,由卫生健康部门处十万元以上十五万元以下罚款;情节严重的,处十五万元以上二十万元以下罚款。
108	病历等医学文书管理	美容医疗机构发生医疗纠纷需要封存、启封病历资料的,应当在医患双方在场的情况下进行;封存的现场实物由医疗机构保管	美容医疗机构及其工作人员未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物	《医疗纠纷预防和处理条例》第二十四条 发生医疗纠纷需要封存、启封病历资料的,应当在医患双方在场的情况下进行。封存的病历资料可以是原件,也可以是复制件,由医疗机构保管。病历尚未完成需要封存的,对已完成病历先行封存;病历按照规定完成后,再对后续完成部分进行封存。医疗机构应当对封存的病历开列封存清单,由医患双方签字或者盖章,各执一份。 病历资料封存后医疗纠纷已经解决,或者患者在病历资料封存满3年未再提出解决医疗纠纷要求的,医疗机构可以自行启封。 第二十五条 疑似输液、输血、注射、用药等引起不良后果的,医患双方应当共同对现场实物进行封存、启封,封存的现场实物由医疗机构保管。需要检验的,应当由双方共同委托依法具有检验资格的检验机构进行检验;双方无法共同委托的,由医疗机构所在地县级人民政府卫生主管部门指定。 疑似输血引起不良后果,需要对血液进行封存保留的,医疗机构应当通知提供该血液的血站派员到场。 现场实物封存后医疗纠纷已经解决,或者患者在现场实物封存满3年未再提出解决医疗纠纷要求的,医疗机构可以自行启封。	《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正,给予警告,并处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分,对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任: (七)未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物;

109	医疗事故预防	美容医疗机构及其医疗卫生人员应当按照有关规定开展医疗技术临床应用和手术	美容医疗机构及其医疗卫生人员未按规定开展医疗技术临床应用和手术	《深圳经济特区医疗条例》第八十七条 医疗机构及其医疗卫生人员应当按照有关规定开展医疗技术临床应用和手术。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十五条 医疗机构及其医疗卫生人员违反本条例第八十七条规定开展医疗技术临床应用或者手术的，对医疗机构由卫生健康部门责令改正，没收违法所得，没有违法所得、违法所得无法确定或者违法所得不足一万元的，并处五万元以上二十万元以下罚款；违法所得一万元以上的，并处违法所得五倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，并责令停业或者限制开展部分执业活动一个月以上六个月以下，直至吊销医疗机构执业许可证、相关诊疗科目或者单项诊疗服务许可证；对负有责任的医疗卫生人员，由卫生健康部门责令改正，给予警告，处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，并责令停止执业活动六个月以上一年以下直至吊销其执业证书。
110		美容医疗机构开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，应当提前预备应对方案，主动防范突发风险	美容医疗机构开展具有较高医疗风险的诊疗活动，未提前预备应对方案防范突发风险	《医疗纠纷预防和处理条例》第十四条 开展手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险的诊疗活动，医疗机构应当提前预备应对方案，主动防范突发风险。	《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (三) 开展具有较高医疗风险的诊疗活动，未提前预备应对方案防范突发风险；

111		美容医疗机构应当预防医疗事故的发生	美容医疗机构发生医疗事故	《医疗事故处理条例》第十二条 医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案，预防医疗事故的发生，减轻医疗事故的损害。	《医疗事故处理条例》第五十五条第一款 医疗机构发生医疗事故的，由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节，给予警告；情节严重的，责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证，对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，依法给予行政处分或者纪律处分。
112	医疗事故预防	美容医疗机构应当按照规定建立完善转诊服务制度，确定转诊服务机构或者人员，并公开转诊服务流程和咨询方式	美容医疗机构未按照规定建立转诊服务制度，未确定转诊服务机构或者人员，或未向服务对象公开转诊服务流程、咨询方式	《深圳经济特区医疗条例》第十六条第一款 医疗机构应当按照规定建立完善转诊服务制度，确定转诊服务机构或者人员，并公开转诊服务流程和咨询方式。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款： (一) 未按照规定建立转诊服务制度，未确定转诊服务机构或者人员，或者未向服务对象公开转诊服务流程、咨询方式的；
113		医疗卫生人员不得违反诊疗、操作规范和医学伦理，对患者实施不必要的检查、检验或者治疗	医疗卫生人员违反诊疗、操作规范和医学伦理，对患者实施不必要的检查、检验或者治疗	《深圳经济特区医疗条例》第八十二条第二款 医疗机构及其医疗卫生人员不得违反诊疗、操作规范和医学伦理，对患者实施不必要的检查、检验或者治疗。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十一条第二款 医疗机构从业人员违反本条例第八十二条规定的，由卫生健康部门处一万元以上五万元以下罚款，属于医疗卫生人员的并责令停止执业活动六个月以上一年以下；情节严重的，处五万元以上十万元以下罚款，属于医疗卫生人员的并吊销其执业证书。

114		护士在执业活动中发现患者病情危急，应当立即通知医师	护士发现患者病情危急未立即通知医师	《护士条例》第十七条第一款 护士在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。	《护士条例》第三十一条 护士在执业活动中有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正，给予警告；情节严重的，暂停其6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销其护士执业证书： (一)发现患者病情危急未立即通知医师的；
115	医疗事故预防	护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时应当向相关科室负责人或者美容医疗机构负责医疗服务管理的人员报告	护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定，未依照规定提出或者报告	《护士条例》第十七条第二款 护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。	《护士条例》第三十一条 护士在执业活动中有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正，给予警告；情节严重的，暂停其6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销其护士执业证书： (二)发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定，未依照本条例第十七条的规定提出或者报告的；
116		对需要紧急救治的患者，医师应当采取紧急措施进行急救处置，不得拒绝/延误进行诊治	医师对需要紧急救治的患者，拒绝急救处置，或者由于不负责任延误诊治	《中华人民共和国医师法》第二十七条 对需要紧急救治的患者，医师应当采取紧急措施进行诊治，不得拒绝急救处置。因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。	《中华人民共和国医师法》第五十五条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告；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： (二)对需要紧急救治的患者，拒绝急救处置，或者由于不负责任延误诊治；

117	医疗纠纷处理与预防	美容医疗机构应当建立健全投诉接待制度，设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，在医疗机构显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式	美容医疗机构未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专（兼）职人员	《医疗纠纷预防和处理条例》第十八条 医疗机构应当建立健全投诉接待制度，设置统一的投诉管理部门或者配备专（兼）职人员，在医疗机构显著位置公布医疗纠纷解决途径、程序和联系方式等，方便患者投诉或者咨询。	《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (六) 未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专（兼）职人员；
118	医疗纠纷处理与预防	发生重大医疗纠纷的，美容医疗机构应当按照规定向所在地县级以上地方人民政府卫生主管部门报告	美容医疗机构未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷	《医疗纠纷预防和处理条例》第二十八条 发生重大医疗纠纷的，医疗机构应当按照规定向所在地县级以上地方人民政府卫生主管部门报告。卫生主管部门接到报告后，应当及时了解掌握情况，引导医患双方通过合法途径解决纠纷。	《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分，对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (八) 未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷；

119		美容医疗机构应当制订重大医疗纠纷事件应急处置预案	美容医疗机构未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案	《医疗机构投诉管理办法》第八条 医疗机构应当制订重大医疗纠纷事件应急处置预案，组织开展相关的宣传、培训和演练，确保依法、及时、有效化解矛盾纠纷。	《医疗机构投诉管理办法》第四十四条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改；逾期不改的，给予警告，并处以一万元以下罚款；造成严重后果的，处以一万元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (一) 未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案的；
120	医疗纠纷处理与预防	美容医疗机构应当将投诉管理纳入患者安全管理体系，持续改进医疗质量安全	美容医疗机构投诉管理混乱	《医疗机构投诉管理办法》第九条 医疗机构应当将投诉管理纳入患者安全管理体系，定期汇总、分析投诉信息，梳理医疗管理、医疗质量安全的薄弱环节，落实整改措施，持续改进医疗质量安全。	《医疗机构投诉管理办法》第四十四条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改；逾期不改的，给予警告，并处以一万元以下罚款；造成严重后果的，处以一万元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (二) 投诉管理混乱的；
121		美容医疗机构应当建立健全医患沟通机制，提高医患沟通能力	美容医疗机构未按规定建立健全医患沟通机制	《医疗机构投诉管理办法》第十九条第一款 医疗机构应当建立健全医患沟通机制，完善医患沟通内容，加强对医务人员医患沟通技巧的培训，提高医患沟通能力。	《医疗机构投诉管理办法》第四十四条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改；逾期不改的，给予警告，并处以一万元以下罚款；造成严重后果的，处以一万元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (三) 未按规定建立健全医患沟通机制的；

122	医疗纠纷处理与预防	美容医疗机构投诉管理部门应当及时处理投诉,并向患者反馈处理情况或者处理意见	美容医疗机构未按规定及时处理投诉并反馈患者	<p>《医疗机构投诉管理办法》第三十条 医疗机构投诉管理部门应当及时处理投诉,能够当场核处理的,应当及时查明情况;确有差错的,立即纠正,并当场向患者告知处理意见。</p> <p>涉及医疗质量安全、可能危及患者健康的,应当立即采取积极措施,避免或者减轻对患者身体健康的损害,防止损害扩大。</p> <p>情况较复杂,需调查、核实的,一般应当于接到投诉之日起5个工作日内向患者反馈相关处理情况或者处理意见。</p> <p>涉及多个科室,需组织、协调相关部门共同研究的,应当于接到投诉之日起10个工作日内向患者反馈处理情况或者处理意见。</p>	<p>《医疗机构投诉管理办法》第四十四条 医疗机构违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改;逾期不改的,给予警告,并处以一万元以下罚款;造成严重后果的,处以一万元以上三万元以下罚款,并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:</p> <p>(四)未按规定及时处理投诉并反馈患者的;</p>
123	医疗纠纷处理与预防	美容医疗机构及其工作人员在接待过程中发现可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,应当及时向当地公安机关报告	美容医疗机构及其工作人员对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,未及时向当地公安机关报告	<p>《医疗机构投诉管理办法》第二十七条 投诉接待人员在接待场所发现患者有自杀、自残和其他过激行为,或者侮辱、殴打、威胁投诉接待人员的行为,应当及时采取控制和防范措施,同时向公安机关报警,并向当地卫生健康主管部门报告;对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,应当及时向当地公安机关报告,依法处理。</p>	<p>《医疗机构投诉管理办法》第四十四条 医疗机构违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改;逾期不改的,给予警告,并处以一万元以下罚款;造成严重后果的,处以一万元以上三万元以下罚款,并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:</p> <p>(五)对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,未及时向当地公安机关报告的;</p>

124	患者隐私保护	美容医疗机构应当保护与投诉相关的患者和医务人员隐私，不得发布违背或者夸大事实、渲染投诉处理过程的信息	美容医疗机构及其工作人员发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息	《医疗机构投诉管理办法》第三十六条 医疗机构应当保护与投诉相关的患者和医务人员隐私，妥善应对舆情，严禁发布违背或者夸大事实、渲染投诉处理过程的信息。	《医疗机构投诉管理办法》第四十四条 医疗机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改；逾期不改的，给予警告，并处以一万元以下罚款；造成严重后果的，处以一万元以上三万元以下罚款，并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (六) 发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息的。
125		美容医疗机构应当按照规定将医疗服务信息录入、上传至市卫生健康信息化平台	美容医疗机构未按照规定将有关信息录入或者上传至市卫生健康信息化平台	《深圳经济特区医疗条例》第九十六条 医疗机构应当按照有关规定建设本机构信息系统，规范、准确、真实、完整记录医疗服务信息，并按照规定录入或者上传至市卫生健康信息化平台，依法共享居民电子健康档案、电子病历信息。	《深圳经济特区医疗条例》第一百三十条 医疗机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由卫生健康部门责令改正，予以警告；逾期不改正或者情节严重的，处一万元以上三万元以下罚款： (八) 未按照规定将医疗服务信息录入、上传至市卫生健康信息化平台的；
126		居民电子健康档案中能够识别或者推断居民个人身份信息的资料，未经居民本人或者其法定监护人同意，美容医疗机构及其工作人员不得对外提供、泄露	美容医疗机构及其工作人员未经居民本人或者其法定监护人同意，对外提供、泄露能够识别或者推断居民身份资料	《深圳经济特区健康条例》第八十五条第一款 居民电子健康档案中能够识别或者推断居民个人身份信息的资料，未经居民本人或者其法定监护人同意，医疗卫生机构及其工作人员不得对外提供、泄露，不得用于卫生健康以外的目的。法律、法规另有规定的除外。	《深圳经济特区健康条例》第一百三十条 违反本条例第八十五条规定，未经居民本人或者其法定监护人同意，对外提供、泄露能够识别或者推断居民身份资料的，由卫生健康部门责令改正，给予警告，并处一万元以上十万元以下罚款，对负有直接责任的人员处五千元以上五万元以下罚款；拒不改正或者造成大量数据泄漏等严重后果的，处十万元以上一百万元以下罚款，对负有直接责任的人员处一万元以上十万元以下罚款。构成犯罪的，依法追究刑事责任。前款规定中负有直接责任的人员，属于医疗卫生人员的，由卫生健康部门责令暂停执业六个月以上一年以下。

127	患者隐私保护	未经本人或者其监护人同意,美容医疗机构及其工作人员不得公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属的信息	美容医疗机构及其工作人员违反规定公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或者其家属的信息	《艾滋病防治条例》第三十九条第二款 未经本人或者其监护人同意,任何单位或者个人不得公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属的姓名、住址、工作单位、肖像、病史资料以及其他可能推断出其具体身份的信息。	《艾滋病防治条例》第五十六条第二款 出入境检验检疫机构、计划生育技术服务机构或者其他单位、个人违反本条例第三十九条第二款规定,公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或者其家属的信息的,由其上级主管部门责令改正,通报批评,给予警告,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分;情节严重的,由原发证部门吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件。
128		医师应当尊重、关心、爱护患者,依法保护患者隐私和个人信息	医师泄露患者隐私或者个人信息	《中华人民共和国医师法》第二十三条 医师在执业活动中履行下列义务: (三)尊重、关心、爱护患者,依法保护患者隐私和个人信息;	《中华人民共和国医师法》第五十六条 违反本法规定,医师在执业活动中有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,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: (一)泄露患者隐私或者个人信息;
129		护士应当保护患者的隐私	泄露患者隐私	《护士条例》第十八条 护士应当尊重、关心、爱护患者,保护患者的隐私。	《护士条例》第三十一条 护士在执业活动中有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正,给予警告;情节严重的,暂停其6个月以上1年以下执业活动,直至由原发证部门吊销其护士执业证书: (三)泄露患者隐私的;

130	医院感染	美容医疗机构应当确定专门的部门或者人员,承担本单位和责任区域内的传染病预防、控制工作;承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作	美容医疗机构及其工作人员未按照规定承担本单位的传染病预防、控制工作、医院感染控制任务和责任区域内的传染病预防工作	《中华人民共和国传染病防治法》第二十一条第二款 医疗机构应当确定专门的部门或者人员,承担传染病疫情报告、本单位的传染病预防、控制以及责任区域内的传染病预防工作;承担医疗活动中与医院感染有关的危险因素监测、安全防护、消毒、隔离和医疗废物处置工作。	《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条 医疗机构违反本法规定,有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,通报批评,给予警告;造成传染病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关责任人员的执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任: (一)未按照规定承担本单位的传染病预防、控制工作、医院感染控制任务和责任区域内的传染病预防工作的;
131	消毒管理	美容医疗机构应当依法报告传染病疫情,不得隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的	美容医疗机构及其工作人员未按照规定报告传染病疫情,或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情	《中华人民共和国传染病防治法》第三十条第一款 疾病预防控制机构、医疗机构和采供血机构及其执行职务的人员发现本法规定的传染病疫情或者发现其他传染病暴发、流行以及突发原因不明的传染病时,应当遵循疫情报告属地管理原则,按照国务院规定的或者国务院卫生行政部门规定的内容、程序、方式和时限报告。 第三十七条依照本法的规定负有传染病疫情报告职责的人民政府有关部门、疾病预防控制机构、医疗机构、采供血机构及其工作人员,不得隐瞒、谎报、缓报传染病疫情。	《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条 医疗机构违反本法规定,有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,通报批评,给予警告;造成传染病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关责任人员的执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:(二)未按照规定报告传染病疫情,或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的;

132	医院感染与消毒管理	<p>美容医疗机构应当对(疑似)传染病病人提供医疗救护、现场救援和接诊治疗,妥善保管病历记录及其他有关资料;</p> <p>应当实行传染病预检、分诊制度;</p> <p>不具备相应救治能力的,应当进行转诊</p>	<p>美容医疗机构及其工作人员发现传染病疫情时,未按照规定对传染病病人、疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援、接诊、转诊,或者拒绝接受转诊</p>	<p>《中华人民共和国传染病防治法》第五十二条 医疗机构应当对传染病病人或者疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援和接诊治疗,书写病历记录以及其他有关资料,并妥善保管。医疗机构应当实行传染病预检、分诊制度;对传染病病人、疑似传染病病人,应当引导至相对隔离的分诊点进行初诊。医疗机构不具备相应救治能力的,应当将患者及其病历记录复印件一并转至具备相应救治能力的医疗机构。具体办法由国务院卫生行政部门规定。</p>	<p>《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条 医疗机构违反本法规定,有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,通报批评,给予警告;造成传染病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关责任人员的执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:(三)发现传染病疫情时,未按照规定对传染病病人、疑似传染病病人提供医疗救护、现场救援、接诊、转诊的,或者拒绝接受转诊的;</p>
133		<p>美容医疗机构必须对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物依照法律、法规的规定实施消毒和无害化处置</p>	<p>美容医疗机构及其工作人员未按照规定对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒或者无害化处置</p>	<p>《中华人民共和国传染病防治法》第三十九条第四款 医疗机构对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物,必须依照法律、法规的规定实施消毒和无害化处置。</p>	<p>《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条 医疗机构违反本法规定,有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,通报批评,给予警告;造成传染病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关责任人员的执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:(四)未按照规定对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒或者无害化处置的;</p>

134	医院感染与消毒管理	美容医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒；对按照规定一次使用的医疗器具，应当在使用后予以销毁	美容医疗机构及其工作人员未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用	《中华人民共和国传染病防治法》第五十一条第二款 医疗机构应当按照规定对使用的医疗器械进行消毒；对按照规定一次使用的医疗器具，应当在使用后予以销毁。	《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条 医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（五）未按照规定对医疗器械进行消毒，或者对按照规定一次使用的医疗器具未予销毁，再次使用的；
135		美容医疗机构用于传染病防治的消毒产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范	美容医疗机构用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范	《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条第一款 用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范。	《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条 违反本法规定，有下列情形之一，导致或者可能导致传染病传播、流行的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，没收违法所得，可以并处五万元以下的罚款；已取得许可证的，原发证部门可以依法暂扣或者吊销许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（三）用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范的；
136		美容医疗机构使用血液和血液制品，必须遵守国家有关规定，防止因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病的发生	美容医疗机构及其工作人员未执行国家有关规定，导致因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病发生	《中华人民共和国传染病防治法》第二十三条第二款 疾病预防控制机构、医疗机构使用血液和血液制品，必须遵守国家有关规定，防止因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病的发生。	《中华人民共和国传染病防治法》第七十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告，已取得许可证的，可以依法暂扣或者吊销许可证；造成传染病传播、流行以及其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（三）疾病预防控制机构、医疗机构未执行国家有关规定，导致因输入血液、使用血液制品引起经血液传播疾病发生的。

137	医院感染与消毒管理	美容医疗机构使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等必须符合国家标准，否则不得使用	美容医疗机构及其工作人员使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等不符合国家卫生标准	《中华人民共和国传染病防治法实施办法》第二十七条 生产、经营、使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等必须符合国家标准，不符合国家有关标准的不得生产、经营和使用。	《中华人民共和国传染病防治法实施办法》第六十六条 有下列行为之一的，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下的罚款；情节较严重的，可以处 5000 元以上 2 万元以下的罚款，对主管人员和直接责任人员由其所在单位或者上级机关给予行政处分： (七) 生产、经营、使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等不符合国家卫生标准，可能造成传染病的传播、扩散或者造成传染病的传播、扩散的；
138		美容医疗机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，定期开展消毒与灭菌效果检测工作	美容医疗机构未建立消毒管理组织，未制定消毒管理制度，未执行国家有关规范、标准和规定，未定期开展消毒与灭菌效果检测工作	《消毒管理办法》第四条 医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作。	《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。
139		美容医疗机构工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并按规定严格执行消毒隔离制度	美容医疗机构工作人员未接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并且未按规定严格执行消毒隔离制度	《消毒管理办法》第五条 医疗卫生机构工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并按规定严格执行消毒隔离制度。	《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。

140	医院感染与消毒管理	美容医疗机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求，接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒要求，一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理	美容医疗机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品未达到灭菌要求；各种注射、穿刺、采血器具未一人一用一灭菌；凡接触皮肤、粘膜的器械和用品未达到消毒要求；使用的一次性使用医疗用品用后未及时进行无害化处理	《消毒管理办法》第六条 医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求。各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒要求。医疗卫生机构使用的一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理。	《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。
141	消毒管理	美容医疗机构购进消毒产品必须建立并执行进货检查验收制度	美容医疗机构购进消毒产品未建立并执行进货检查验收制度	《消毒管理办法》第七条 医疗卫生机构购进消毒产品必须建立并执行进货检查验收制度。	《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。
142		美容医疗机构的环境、物品应当符合国家有关规范、标准和规定，排放废弃的污水、污物应当按照国家有关规定进行无害化处理	美容医疗机构的环境、物品不符合国家有关规范、标准和规定，排放废弃的污水、污物未按照国家有关规定进行无害化处理	《消毒管理办法》第八条 医疗卫生机构的环境、物品应当符合国家有关规范、标准和规定。排放废弃的污水、污物应当按照国家有关规定进行无害化处理。运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具必须随时进行消毒处理。	《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。

143		美容医疗机构发生感染性疾病暴发、流行时，应当及时报告并采取有效消毒措施	美容医疗机构发生感染性疾病暴发、流行时，未及时报告当地卫生行政部门，并未采取有效消毒措施	《消毒管理办法》第九条 医疗卫生机构发生感染性疾病暴发、流行时，应当及时报告当地卫生行政部门，并采取有效消毒措施。	《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。
144	医院感染与消毒管理	美容医疗机构应当按照规定严格执行操作规程和消毒管理制度，防止发生艾滋病医院感染和医源性感染	美容医疗机构及其工作人员未遵守标准防护原则，或者未执行操作规程和消毒管理制度，发生艾滋病医院感染或者医源性感染	《艾滋病防治条例》第三十三条 医疗卫生机构和出入境检验检疫机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，遵守标准防护原则，严格执行操作规程和消毒管理制度，防止发生艾滋病医院感染和医源性感染。	《艾滋病防治条例》第五十五条第一款 医疗卫生机构未依照本条例规定履行职责，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，通报批评，给予警告；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (四) 未遵守标准防护原则，或者未执行操作规程和消毒管理制度，发生艾滋病医院感染或者医源性感染的；
145		美容医疗机构应当对卫生技术人员等可能感染艾滋病病毒的人员，采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施	美容医疗机构及其工作人员未采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施	《艾滋病防治条例》第三十二条 对卫生技术人员和在执行公务中可能感染艾滋病病毒的人员，县级以上人民政府卫生主管部门和其他有关部门应当组织开展艾滋病防治知识和专业技能的培训，有关单位应当采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施。	《艾滋病防治条例》第五十五条第一款 医疗卫生机构未依照本条例规定履行职责，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，通报批评，给予警告；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (五) 未采取有效的卫生防护措施和医疗保健措施的；

146	医疗 废 物 管 理	美容医疗机构应当建立、健全医疗废物管理责任制，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故	美容医疗机构未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员	《医疗废物管理条例》第七条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当建立、健全医疗废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因医疗废物导致传染病传播和环境污染事故。 第八条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当制定与医疗废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案；设置监控部门或者专（兼）职人员，负责检查、督促、落实本单位医疗废物的管理工作，防止违反本条例的行为发生。	《医疗废物管理条例》第四十五条 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；逾期不改正的，处2000元以上5000元以下的罚款： （一）未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的；
147		美容医疗机构应当对本单位从事医疗废物管理的人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训	美容医疗机构未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训	《医疗废物管理条例》第九条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当对本单位从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。	《医疗废物管理条例》第四十五条 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；逾期不改正的，处2000元以上5000元以下的罚款： （二）未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的；
148		美容医疗机构应当对从事医疗废物管理的人员采取有效的职业卫生防护措施	美容医疗机构未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施	《医疗废物管理条例》第十条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。	《医疗废物管理条例》第四十五条 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；逾期不改正的，处2000元以上5000元以下的罚款： （三）未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的；

149	医疗废物管理	美容医疗机构应当对医疗废物进行登记,并保存登记资料	美容医疗机构未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料	《医疗废物管理条例》第十二条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位,应当对医疗废物进行登记,登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。	《医疗废物管理条例》第四十五条 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;逾期不改正的,处2000元以上5000元以下的罚款: (四)未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的;
150		美容医疗机构应当定期对医疗废物的暂时贮存设施、设备、运送工具等进行消毒和清洁	美容医疗机构对使用后的医疗废物运送工具未在指定地点及时进行消毒和清洁	《医疗废物管理条例》第十七条第三款 医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。	《医疗废物管理条例》第四十五条 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;逾期不改正的,处2000元以上5000元以下的罚款: (五)对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的;
151		美容医疗机构贮存医疗废物的设施或者设备应当符合环境保护、卫生要求	美容医疗机构贮存医疗废物的设施或者设备不符合环境保护、卫生要求	《医疗废物管理条例》第十七条 医疗卫生机构应当建立医疗废物的暂时贮存设施、设备,不得露天存放医疗废物;医疗废物暂时贮存的时间不得超过2天。 医疗废物的暂时贮存设施、设备,应当远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所,并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。 医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。	《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: (一)贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的;

152	医疗废物管理	美容医疗机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内	美容医疗机构未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器	<p>《医疗废物管理条例》第十六条 医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定，由国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共同制定。</p> <p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十一条第一项 医疗卫生机构应当按照以下要求，及时分类收集医疗废物：</p> <p>(一) 根据医疗废物的类别，将医疗废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》的包装物或者容器内；</p>	<p>《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：</p> <p>(二) 未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的；</p>
153		美容医疗机构应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具	美容医疗机构使用的医疗废物运送工具不符合要求	<p>《医疗废物管理条例》第十八条 医疗卫生机构应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点。</p> <p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十九条 运送医疗废物应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具。</p> <p>每天运送工作结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒。</p>	<p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第四十条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正、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：</p> <p>(三) 使用的医疗废物运送工具不符合要求的。</p>

154	医疗废物管理	美容医疗机构不得在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾	美容医疗机构在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾	《医疗废物管理条例》第十四条 禁止任何单位和个人转让、买卖医疗废物。禁止在运送过程中丢弃医疗废物；禁止在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。	《医疗废物管理条例》第四十七条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级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，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (一) 在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的；
155		美容医疗机构应当将医疗废物交给已取得经营许可证的单位或者个人	美容医疗机构将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人	《医疗废物管理条例》第十九条第一款 医疗卫生机构应当根据就近集中处置的原则，及时将医疗废物交由医疗废物集中处置单位处置。 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十六条第一款 禁止医疗卫生机构及其工作人员转让、买卖医疗废物。	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第四十一条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (二) 将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人的；

156	医疗废物管理	美容医疗机构产生的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统	美容医疗机构未按规定对污水、传染病病人和疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统	<p>《医疗废物管理条例》第二十条 医疗卫生机构产生的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物，应当按照国家规定严格消毒；达到国家规定的排放标准后，方可排入污水处理系统。</p> <p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第十一条 医疗卫生机构应当按照以下要求，及时分类收集医疗废物：</p> <p>(八) 隔离的传染病病人或者疑似传染病病人产生的具有传染性的排泄物，应当按照国家规定严格消毒，达到国家规定的排放标准后方可排入污水处理系统；</p>	<p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第四十一条 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正，给予警告，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>(三) 未按照条例及本办法的规定对污水、传染病病人和疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒，或者未达到国家规定的排放标准，排入污水处理系统的；</p>
157		美容医疗机构对(疑似)传染病病人产生的生活垃圾，应当按照医疗废物进行管理和处置	美容医疗机构对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的	<p>《医疗废物管理条例》第三条第二款 医疗卫生机构收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，按照医疗废物进行管理和处置。</p>	<p>《医疗废物管理条例》第四十七条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级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，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>(六) 对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。</p>

158	医疗废物管理	美容医疗机构应当采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散；发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，应当采取紧急处理措施，并及时向卫生行政主管部门报告	美容医疗机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告	<p>《医疗废物管理条例》第十三条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位，应当采取有效措施，防止医疗废物流失、泄漏、扩散。</p> <p>发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位应当采取减少危害的紧急处理措施，对致病人员提供医疗救护和现场救援；同时向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门报告，并向可能受到危害的单位和居民通报。</p> <p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第二十八条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故时，应当按照以下要求及时采取紧急处理措施：</p> <p>(一) 确定流失、泄漏、扩散的医疗废物的类别、数量、发生时间、影响范围及严重程度；</p> <p>(二) 组织有关人员尽快按照应急方案，对发生医疗废物泄漏、扩散的现场进行处理；</p> <p>(三) 对被医疗废物污染的区域进行处理时，应当尽可能减少对病人、医务人员、其它现场人员及环境的影响；</p>	《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第四十三条 医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时，未采取紧急处理措施，或者未及时向卫生行政主管部门报告的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或者吊销医疗卫生机构执业许可证件。
-----	--------	---	--	--	---

158	医疗废物管理			<p>(四) 采取适当的安全处置措施,对泄漏物及受污染的区域、物品进行消毒或者其他无害化处置,必要时封锁污染区域,以防扩大污染;</p> <p>(五) 对感染性废物污染区域进行消毒时,消毒工作从污染最轻区域向污染最严重区域进行,对可能被污染的所有使用过的工具也应当进行消毒;</p> <p>(六) 工作人员应当做好卫生安全防护后进行工作。</p> <p>处理工作结束后,医疗卫生机构应当对事件的起因进行调查,并采取有效的防范措施预防类似事件的发生。</p>	
159	医疗废物管理	美容医疗机构对有关部门的检查、监测、调查取证,应当予以配合,不得拒绝和阻碍,不得提供虚假材料	美容医疗机构及其工作人员无正当理由,阻碍卫生行政主管部门执法人员执行职务,拒绝执法人员进入现场,或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证	《医疗废物管理条例》第四十一条 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位,对有关部门的检查、监测、调查取证,应当予以配合,不得拒绝和阻碍,不得提供虚假材料。	《医疗废物管理条例》第五十条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位,无正当理由,阻碍卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门执法人员执行职务,拒绝执法人员进入现场,或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的,由县级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改正,给予警告;拒不改正的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件;触犯《中华人民共和国治安管理处罚法》,构成违反治安管理行为的,由公安机关依法予以处罚;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

160		美容医疗机构放射工作人员上岗前，医疗机构应当为其申请办理《放射工作人员证》	美容医疗机构未给从事放射工作的人员办理《放射工作人员证》	《放射工作人员职业健康管理办法》第六条第一款 放射工作人员上岗前，放射工作单位负责向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门为其申请办理《放射工作人员证》。	《放射工作人员职业健康管理办法》第三十九条 放射工作单位违反本办法，未给从事放射工作的人员办理《放射工作人员证》的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可处3万元以下的罚款。
161	放射及职业卫生管理	美容医疗机构不得购置、使用、转让和出租不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备	美容医疗机构购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备	《放射诊疗管理规定》第二十条第二款 不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。	《放射诊疗管理规定》第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处1万元以下的罚款： (一) 购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的；
162	放射及职业卫生管理	美容医疗机构应当按照要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品	美容医疗机构未按规定使用安全防护装置和个人防护用品	《放射诊疗管理规定》第九条 医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品： (一) 放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪； (二) 开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪； (三) 介入放射学与其他X射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。	《放射诊疗管理规定》第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处1万元以下的罚款： (二) 未按规定使用安全防护装置和个人防护用品的；

163	放射及职业卫生管理	美容医疗机构应当按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查，保证辐射水平符合有关规定或者标准	美容医疗机构未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查	<p>《放射诊疗管理规定》第二十条第一款 医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求：</p> <p>(一) 新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用；</p> <p>(二) 定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测；</p> <p>(三) 按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的保证辐射水平符合有关规定或者标准。</p> <p>第二十一条第一款 医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。</p>	《放射诊疗管理规定》第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处1万元以下的罚款： (三) 未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的；
164		美容医疗机构应当按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案	美容医疗机构未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案	《放射诊疗管理规定》第二十三条 医疗机构应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。	《放射诊疗管理规定》第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处1万元以下的罚款： (四) 未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的；

165		美容医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，保证放射诊疗的医疗质量和医疗安全	美容医疗机构发生放射事件并造成人员健康严重损害	《放射诊疗管理规定》第三十三条 医疗机构应当加强对本机构放射诊疗工作的管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况，保证放射诊疗的医疗质量和医疗安全。	《放射诊疗管理规定》第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处1万元以下的罚款： (五) 发生放射事件并造成人员健康严重损害的；
166	放射及职业卫生管理	美容医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案；发生放射事件后应当立即采取有效应急救援和控制措施，并及时报告有关部门	美容医疗机构发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告	《放射诊疗管理规定》第三十一条 医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案；发生放射事件后应当立即采取有效应急救援和控制措施，防止事件的扩大和蔓延。 第三十二条 医疗机构发生下列放射事件情形之一的，应当及时进行调查处理，如实记录，并按照有关规定及时报告卫生行政部门和有关部门： (一) 诊断放射性药物实际用量偏离处方剂量50%以上的； (二) 放射治疗实际照射剂量偏离处方剂量25%以上的； (三) 人员误照或误用放射性药物的； (四) 放射性同位素丢失、被盗和污染的； (五) 设备故障或人为失误引起的其他放射事件。	《放射诊疗管理规定》第四十一条 医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处1万元以下的罚款： (六) 发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的。

167	用 血 管 理	美容医疗机构应当设立临床用血管理委员会或者临床用血管理工作组,并指定专(兼)职人员负责本机构临床合理用血管理工作	美容医疗机构未设立临床用血管理委员会或者工作组	《医疗机构临床用血管理办法》第八条 二级以上医院和妇幼保健院应当设立临床用血管理委员会,负责本机构临床合理用血管理工作。主任委员由院长或者分管医疗的副院长担任,成员由医务部门、输血科、麻醉科、开展输血治疗的主要临床科室、护理部门、手术室等部门负责人组成。医务、输血部门共同负责临床合理用血日常管理工作。其他医疗机构应当设立临床用血管理工作组,并指定专(兼)职人员负责日常工作。	《医疗机构临床用血管理办法》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正;逾期不改的,进行通报批评,并予以警告;情节严重或者造成严重后果的,可处3万元以下的罚款,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分: (一)未设立临床用血管理委员会或者工作组的;
168		美容医疗机构应当科学制订临床用血计划	美容医疗机构未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核	《医疗机构临床用血管理办法》第十四条 医疗机构应当科学制订临床用血计划,建立临床合理用血的评价制度,提高临床合理用血水平。	《医疗机构临床用血管理办法》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正;逾期不改的,进行通报批评,并予以警告;情节严重或者造成严重后果的,可处3万元以下的罚款,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分: (二)未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核的;
169		美容医疗机构应当建立血液发放和输血核对制度	美容医疗机构未建立血液发放和输血核对制度	《医疗机构临床用血管理办法》第十七条 医疗机构应当在血液发放和输血时进行核对,并指定医务人员负责血液的收领、发放工作。	《医疗机构临床用血管理办法》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正;逾期不改的,进行通报批评,并予以警告;情节严重或者造成严重后果的,可处3万元以下的罚款,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分: (三)未建立血液发放和输血核对制度的;

170	用 血 管 理	美容医疗机构应当建立临床用血申请管理制度	美容医疗机构未建立临床用血申请管理制度	《医疗机构临床用血管理办法》第二十条第一款 医疗机构应当建立临床用血申请管理制度。	《医疗机构临床用血管理办法》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并予以警告；情节严重或者造成严重后果的，可处3万元以下的罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (四) 未建立临床用血申请管理制度的；
171		美容医疗机构应当建立和加强对医务人员临床用血和无偿献血知识的培训制度，将临床用血相关知识培训纳入继续教育内容	美容医疗机构未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度	《医疗机构临床用血管理办法》第二十九条 医疗机构应当建立培训制度，加强对医务人员临床用血和无偿献血知识的培训，将临床用血相关知识培训纳入继续教育内容。新上岗医务人员应当接受岗前临床用血相关知识培训及考核。	《医疗机构临床用血管理办法》第三十五条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并予以警告；情节严重或者造成严重后果的，可处3万元以下的罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分： (五) 未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度的；
172		美容医疗机构应当使用卫生行政部门指定血站提供的血液	美容医疗机构及其工作人员使用未经卫生行政部门指定的血站供应的血液	《医疗机构临床用血管理办法》第十三条第一款 医疗机构应当使用卫生行政部门指定血站提供的血液。	《医疗机构临床用血管理办法》第三十六条 医疗机构使用未经卫生行政部门指定的血站供应的血液的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门给予警告，并处3万元以下罚款；情节严重或者造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

173	用 血 管 理	美容医疗机构应急用血、采血应当符合相关规定	美容医疗机构及其工作人员违反《医疗机构临床用血管理办法》关于应急采血的规定	<p>《医疗机构临床用血管理办法》第二十七条第二、三款 医疗机构应当制订应急用血工作预案。为保证应急用血，医疗机构可以临时采集血液，但必须同时符合以下条件：</p> <p>(一) 危及患者生命，急需输血；</p> <p>(二) 所在地血站无法及时提供血液，且无法及时从其他医疗机构调剂血液，而其他医疗措施不能替代输血治疗；</p> <p>(三) 具备开展交叉配血及乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、艾滋病病毒抗体和梅毒螺旋体抗体的检测能力；</p> <p>(四) 遵守采供血相关操作规程和技术标准。</p> <p>医疗机构应当在临时采集血液后10日内将情况报告县级以上人民政府卫生行政部门。</p>	《医疗机构临床用血管理办法》第三十七条 医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告；情节严重或者造成严重后果的，处3万元以下罚款，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。
174		美容医疗机构对临床用血必须进行核查，应当使用符合国家规定标准的血液	美容医疗机构将不符合国家规定标准的血液用于临床	《中华人民共和国献血法》第十三条 医疗机构对临床用血必须进行核查，不得将不符合国家规定标准的血液用于临床。	《医疗机构临床用血管理办法》第三十八条 医疗机构及其医务人员违反本法规定，将不符合国家规定标准的血液用于患者的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正；给患者健康造成损害的，应当依据国家有关法律法规进行处理，并对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

175	用血管理	美容医疗机构应当对因应急用血而临时采集的血液进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果进行核查，否则不得采集或使用	美容医疗机构及其工作人员未对临时应急采集的血液进行艾滋病检测，未对临床用血艾滋病检测结果进行核查，或者将艾滋病检测阳性的血液用于临床	《艾滋病防治条例》第三十五条第三款 医疗机构应当对因应急用血而临时采集的血液进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果进行核查；对未经艾滋病检测、核查或者艾滋病检测阳性的血液，不得采集或者使用。	《艾滋病防治条例》第五十五条第一款 医疗卫生机构未依照本条例规定履行职责，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正，通报批评，给予警告；造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任： (三) 对临时应急采集的血液未进行艾滋病检测，对临床用血艾滋病检测结果未进行核查，或者将艾滋病检测阳性的血液用于临床的；
-----	------	--	--	--	---

六、其他

序号	合规事项	常见违法行为	法律依据	不合规风险点	
176	执法配合	美容医疗机构及其从业人员应当配合接受卫生健康部门的监督检查	美容医疗机构或其从业人员不配合接受卫生健康部门的监督检查	《深圳经济特区医疗条例》第一百二十一条第一款 卫生健康部门负责医疗执业活动的监督管理。医疗机构及其从业人员应当配合接受卫生健康部门的监督检查。	《深圳经济特区医疗条例》第一百四十七条 医疗机构及其从业人员违反本条例第一百二十一条第一款规定，阻碍卫生健康部门执行职务，拒绝执法人员进入现场，或者不配合监督检查的，由卫生健康部门责令医疗机构停业一个月以上六个月以下，责令相关医疗卫生人员停止执业活动一个月以上六个月以下；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证以及相关医疗卫生人员的执业证书。

177	医疗广告管理	美容医疗机构发布医疗广告，应当在发布前申请医疗广告审查，未取得《医疗广告审查证明》，不得发布医疗广告	美容医疗机构违反规定发布医疗广告	<p>《医疗广告管理办法》第三条 医疗机构发布医疗广告，应当在发布前申请医疗广告审查。未取得《医疗广告审查证明》，不得发布医疗广告。</p> <p>第五条 非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。</p> <p>第六条 医疗广告内容仅限于以下项目： (一) 医疗机构第一名称； (二) 医疗机构地址； (三) 所有制形式； (四) 医疗机构类别； (五) 诊疗科目； (六) 床位数； (七) 接诊时间； (八) 联系电话。</p> <p>(一)至(六)项发布的内容必须与卫生行政部门、中医药管理部门核发的《医疗机构执业许可证》或备案凭证载明的内容一致。</p>	《医疗广告管理办法》第二十条第一款 医疗机构违反本办法规定发布医疗广告，县级以上地方卫生行政部门、中医药管理部门应责令其限期改正，给予警告；情节严重的，核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门、中医药管理部门可以责令其停业整顿、吊销有关诊疗科目，直至吊销《医疗机构执业许可证》。
178		非医疗机构不得发布医疗广告，美容医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告	非医疗机构发布医疗广告，或美容医疗机构以内部科室名义发布医疗广告	《医疗广告管理办法》第五条 非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。	《医疗广告管理办法》第二十条第二款 未取得《医疗机构执业许可证》发布医疗广告的，按非法行医处罚。

179	医疗广告管理	美容医疗机构应当按照《医疗广告审查证明》核准的广告成品样件内容与媒体类别发布医疗广告	美容医疗机构发布的医疗广告内容与《医疗广告审查证明》核准的广告成品样件内容不一致	<p>《医疗广告管理办法》第十七条 医疗机构应当按照《医疗广告审查证明》核准的广告成品样件内容与媒体类别发布医疗广告。</p> <p>医疗广告内容需要改动或者医疗机构的执业情况发生变化,与经审查的医疗广告成品样件内容不符的,医疗机构应当重新提出审查申请。</p>	<p>《医疗广告管理办法》第二十一条 医疗机构篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗广告的,省级卫生行政部门、中医药管理部门应当撤销《医疗广告审查证明》,并在一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。</p> <p>省级卫生行政部门、中医药管理部门撤销《医疗广告审查证明》后,应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知同级工商行政管理机关,工商行政管理机关应当依法予以查处。</p>
-----	--------	--	--	---	---

附录 C 美容医疗机构合规自查表（医疗卫生）

美容医疗机构合规自查表（医疗卫生）

机构名称：		自查日期：		自查实施人姓名：	
医疗机构执业许可证号：		许可证有效期：		许可证校验日期：	
法定代表人	姓名：	性别：	年龄：	有无执业医师资格：	有无医师执业证书：
主要负责人	姓名：	性别：	年龄：	有无执业医师资格：	有无医师执业证书：
自查项目	自查内容	自查情况（请附佐证材料）		自查结论	合规整改建议
一、机构资质	医疗机构执业许可证所载机构名称、经营地址与营业执照是否一致			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	证载法定代表人、主要负责人、经营地址与实际是否一致			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否依法定期办理并通过校验			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否存在租借、挂靠执业许可证的情况			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
二、诊疗科目与科室设置	诊疗科目/临床科室的设置是否符合标准			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否设置相应的医技科室			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	执业医师的执业范围与诊疗科目是否一致			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否取得本机构执业范围所需的单项诊疗服务许可			<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	

	是否存在超范围执业的情况		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
三、医疗卫生 人员资质	主治医师、注册护士的人数是否符合规定		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	医师、护士是否均具有执业资质且在有效期内		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否存在租借、挂靠医疗卫生人员资质的情况		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	从业人员是否身体健康，能够胜任相关工作		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	放射工作人员是否取得《放射工作人员证》		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
四、床位及 医疗用房	建筑面积是否符合要求		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否每室独立且手术室净使用面积符合规定		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	配备的美容治疗床或手术床及观察床或牙科综合治疗椅数量是否符合规定		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	每张美容治疗床/牙科综合治疗椅净使用面积是否符合规定		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
五、设施设备	是否按诊疗科目配备相应的基本设备		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否具有与开展的诊疗科目相应的其他设备		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	

六、规章制度、岗位职责和技术规范	是否按照规定制定本机构医疗技术临床应用管理制度和技术目录		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否按照规定制定本机构消毒、传染病防治、医疗信息安全、投诉管理、医疗纠纷管理、医患沟通、报告制度等医疗质量安全管理各项规章制度，并明确人员岗位职责		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否具有国家制定或认可的医疗美容技术操作规范、感染管理规范、消毒技术规范，并成册可用		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
七、药品与器械	药品台账清单是否与实际库存一致药品是否过期		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否设置药品、医疗器械管理组织，具有相关管理制度		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	药品、医疗器械的购买、使用、不良事件监测与报告等是否符合规定		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
八、传染病防治	传染病防治措施是否符合规定且已全面实施		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
九、消毒隔离	是否符合医疗机构的消毒隔离要求		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	医疗废物的处理是否符合规定		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
十、放射诊疗及职业卫生	放射诊疗设备、环境及从业人员的职业卫生保障措施是否符合规定		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	

十一、医疗文书	是否依法及时填写、制作和完整保存医疗文书		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
十二、合规管理	是否设置合规管理部门或指定至少一名专(兼)职合规专员,负责合规具体事务管理		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	
	是否通过绩效考核、奖惩机制等方式切实落实合规管理		<input type="checkbox"/> 合规 <input type="checkbox"/> 部分合规 <input type="checkbox"/> 不合规 <input type="checkbox"/> 不适用	

自查实施人意见:

(签名):

合规负责人意见:

(签名):

医疗机构负责人意见:

(签名):