

# 河南省单采血浆站不良执业行为记分管理办法

为进一步加强全省单采血浆站的监督管理,充分发挥记分制度的管理、引导功能,规范采集血浆行为,保障原料血浆质量和安全,维护献血者健康权益,根据《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》等有关法律法规,结合全省实际,河南省卫生健康委制定了《河南省单采血浆站不良执业行为记分管理办法》,供各地在综合监督检查与日常管理中使用,内容如下。

## 第一章 总则

第一条 为进一步加强我省单采血浆站的监督管理,充分发挥记分制度的管理、引导功能,规范采集血浆行为,保障原料血浆质量和安全,维护献血者健康权益,根据《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》《单采血浆站技术操作规程》《单采血浆站质量管理规范》和《单采血浆站基本标准》等有关法律法规,结合本省实际,制定本办法。

第二条 本办法所称单采血浆站不良执业行为,指单采血浆站在执业活动中违反有关法律法规、规章制度或技术操作规程等行为,不包含已构成吊销单采血浆许可证的严重违法行为。对单采血浆站不良执业行为,除依法给予行政处罚外,实行累积记分制度。

第三条 本办法适用于河南省行政区域内取得单采血浆许可证的单采血浆站。

第四条 单采血浆站不良执业行为实行累积记分制度,记分周期为两年,同单采血浆许可证有效期一致,自单采血浆站取得单采血浆许可证之日起连续计算,或者从最近一次通过单采血浆许可证执业延续之日起计算。

第五条 在一个记分周期内,监督检查中进行记分的次数不超过6次。在整改期间,同一不良执业行为不重复记分。经整改不合格的,重新记分并累积到当前周期总分。

第六条 省级卫生健康行政部门负责制定全省单采血浆站不良执业行为的管理办法。省、市、县卫生健康行政部门按照《单采血浆站管理办法》的相关规定,对辖区单采血浆站不良执业行为进行监管与检查。不良执业行为记分作为省级卫生健康行政部门审批单采血浆站执业延续的重要依据。

## 第二章 记分标准

第七条 根据单采血浆机构不良执业行为的类别和严重程度,一次记分的分值为10分、8分、6分、4分、2分、1分6个档次,其中10分代表不良执业行为最严重档次,其余档次依次递减。

第八条 单采血浆站有以下行为之一,一次记10分:

(一)采集血浆前,未按照国务院卫生健康行政部门颁布的健康检查标准对献血者进行健康检查(含血液检测);

(二)采集非划定区域内的献血者或者其他人员血浆;不对献血者进行身份识别采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无供血浆证者血浆;

(三)实际开展的业务项目与执业许可证上核准项目不一致的;

(四)违反国务院卫生健康行政部门制定的单采血浆操作标准和程序,超量、频繁采集血浆的;

(五)未使用单采血浆机械进行血浆采集的;

(六)未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的血源筛查体外诊断试剂以及合格的一次性采血浆器材的;

(七)工作人员虚报、瞒报、涂改、伪造检验报告及有关资料的,或者擅自涂改、伪造、转让供血浆证的;

(八)未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的;

(九)重复使用一次性采血浆器材的;

(十)向设置该单采血浆站的血液制品生产单位以外的单位提供原料血浆或者擅自采集血液的;

(十一)未按照规定对污染的注射器、采血浆器材、不合格或者报废血浆进行处理,擅自倾倒,污染环境,造成社会危害的;

(十二)隐瞒、阻碍、拒绝卫生健康行政部门监督检查或者不如实提供有关资料的;

(十三)开展血液酶免检测的实验室未经过HIV(人类免疫缺陷病毒)初筛实验室验收、PCR(聚合酶链式反应)实验室验收及二级生物安全实验室验收的;

(十四)其他严重影响血浆质量和献血者安全的。

第九条 单采血浆站有以下情形之一,一次记8分:

(一)未严格按照有关技术规程、标准和要求进行操作,导致献血者在献血过程中发生严重的不良反应,或者发生献血不良反应未进行及时处置的;

(二)对献血者未履行事先告知义务,未经献血者同意开展特殊免疫;

(三)对外业务宣传不真实、不科学,或者虚假宣传误导群众,或者诋毁无偿献血的;

(四)关键岗位工作人员不符合岗位要求或者工作人员未取得相关岗位执业资格、未经执业注册从事献血浆工作的;

(五)未设置双路供电或安全有效的应急供电设施的;

(六)未建立视频监视系统,或视频监视范围不符合《单采血浆站基本标准》要求的;

(七)仪器、设备及关键物料生产商和供应商不具有法律、法规所规定的相应资质的;

第十条 单采血浆站有以下情形之一,一次记6分:

(一)未按规定对HIV抗体筛查呈反应性标本送检确认,或者未按规定进行传染病报告的;

(二)未参加省级以上临检中心组织的室内质评活动的或未制定实验室室内质控与室间质评制度的;

(三)未按照规定建立献血者管理及屏蔽淘汰制度、原料血浆质量管理、不良反应异常反应处置报告制度等规章制度,或建立的规章制度的种类不符合《单采血浆站基本标准》要求,或规章制度不落实的;

(四)工作记录虚假或应记录的关键质量控制点不符合《单采血浆站基本标准》要求,或未按规定保存工作记录的;

(五)未按照规定保存血浆标本的;

(六)医疗废物未按照规定进行分类收集、存放和处置的;

(七)污水处理、医疗废物处理等不符合国家有关规定,或对污水未按要求处理直接排放的;

(八)使用未经国家有关部门批准的药品、一次性使用医疗用品,或过期药品,或不符合国家有关部门规定的消毒产品的;

(九)急救药品和基本抢救设施配备不符合《单采血浆站基本标准》要求,或急救药品过期、抢救设施不能够正常使用的;

(十)科室部门设置不能满足功能需求,或工作人员配备数量与功能和业务不相适应,或科室设置、人员配备不符合《单采血浆站基本标准》要求的;

第十一条 单采血浆站有以下情形之一,一次记4分:

(一)安排患有经血传播病原体感染、严重皮肤感染和体表伤口未愈者从事采集血浆、检验、消毒、供应等岗位工作的;

(二)未按规定对关键岗位工作人员进行岗前培训与考核或无培训考核相关记录的;

(三)未建立或未执行采浆机参数管理工作制度程序文件的;

(四)采集未携带有效身份证明或供血浆证的献血者的血浆的;

(五)血浆储存温度监控不符合要求,或者血浆储存冷库未设置自动温度记录装置,以及温度失控报警装置的;

(六)未按照要求每半年至少一次进行自检和接受所属血液制品生产单位的质量监督和考核,或者每年至少一次开展管理评审的;

(七)设备设施的配置未能满足业务工作需求,或设备设施的配置种类和数量不符合《单采血浆站基本标准》要求的;

(八)使用的计量器具未按规定进行检定或校准的;

(九)新建、改建、扩建房屋布局未采取原料血浆的流程合理设置,人流、物流未按规定分开,或房屋建筑设置不符合《单采血浆站基本标准》相关要求的;

(十)献血者信息未与无偿献血者信息互联互通或献血者间隔未使用信息化手段进行限制的;

(十一)信息系统未实施二级信息安全等级保护测评的。

第十二条 单采血浆站有以下情形之一,一次记2分:

(一)仪器设备无明显的状态标识,或者未定期进行维护保养的;

(二)未建立职工健康档案的;

(三)未每年对全体在岗员工进行一次经血传播病原体感染情况检测的;

(四)对献血者进行特殊免疫的意义、作用、方法、步骤和不良反应告知不全面或不规范的;

(五)献血者档案资料不齐全;

(六)对献血者的健康征询或体检不规范的;

(七)采浆室内护士与其负责的采浆机数量不符合规定的;

(八)易发生职业暴露的工作场所未配备相关的职业暴露处理物品和防护用品的;

(九)一次性耗材、试剂、消毒产品索证资料不齐全的。

第十三条 单采血浆站有以下情形之一者,一次记1分:

(一)未建立、健全医疗废物管理制度,或者未设置监管部门或者专(兼)职人员的;

(二)原料血浆采集区无有效防止昆虫和其他动物进入的设施的;

(三)工作人员每人每年接受的岗位继续教育、考核与相关规定不符的;

(四)待检物料和合格物料没有严格执行有效分开存放,不合格物料和退回物料没有按规定隔离存放的;

(五)同一品种不同批次的物料没有清晰界限,采浆耗材未与其他物料分开存放的;

(六)未在醒目位置公示单采血浆机构基本情况、执业情况及投诉举报电话的;

(七)未在站内明显位置张贴《献血者须知》及宣传挂图的;

(八)工作记录不规范,或记录内容更改不规范的;

(九)违反卫生法律法规、标准规范、规定的其他行为。

## 第三章 记分管理

第十四条 卫生健康行政部门应当按照属地管理和分级负责相结合的原则,采取日常监督、专项督查、双随机抽查和举报核查等形式,加强对单采血浆机构的监督检查,对单采血浆站不良执业行为进行记录和评分。

单采血浆站不良执业行为应当受到行政处罚的,卫生健康行政部门应当对其作出行政处罚决定,同时按照本办法相关条款实施不良执业行为记分。

第十五条 卫生健康行政部门在监督检查中发现单采血浆站不良执业行为,应当在现场笔录上做好记录,要

求单采血浆站法定代表人或负责人签字确认;同时下达《卫生监督意见书》,告知其立即或者限期整改,并填写《单采血浆站不良执业行为记分通知书》(以下简称《记分通知书》)。

单采血浆站对记分有异议的,可在收到《记分通知书》7日内向实施记分的部门提出申辩;实施记分的部门收到申辩意见后,应在15日内作出处理意见。对于不恰当记分,应予以更正和撤销。

《记分通知书》生效后,作出记分的卫生健康行政部门,应在10个工作日内将其报送至省卫生健康委行政审批服务办公室,作为该浆站执业延续依据存档。

第十六条 卫生健康行政部门应当建立单采血浆站不良执业行为日常监督档案,采取加大检查力度、通报公示、约谈提醒等方式加强记分结果应用。

第十七条 单采血浆站在一个记分周期内累积记分达到10分但不足30分的,纳入市、县(区)级重点监管对象,由市级卫生健康行政部门约谈相关单采血浆机构负责人和县(区)级卫生健康行政部门主要负责人,并督促整改。

第十八条 单采血浆站在一个记分周期内累积记分达到30分但不足40分的,纳入省级重点监管对象,由省级卫生健康行政部门约谈相关单采血浆站所属血液制品生产单位负责人和属地市级卫生健康行政部门主要负责人,并督促整改。

第十九条 单采血浆站在一个记分周期内累积记分达到40分的,在办理执业延续审批时,视为审核不合格,按照《单采血浆站管理办法》第十八条规定,责令其限期整改;经整改仍不合格的,注销其单采血浆许可证。未办理执业延续审批或者被注销单采血浆许可证的单采血浆站,不得继续执业。

## 第四章 附则

第二十条 根据新颁发的法律法规,省级卫生健康行政部门将适时修订本办法。

第二十一条 本办法由河南省卫生健康委员会负责解释。

第二十二条 本办法自公布之日起实施。

(内容由河南省卫生健康委提供)

# 河南省康复医学技术专业人员和能力建设标准(试行)

为加快推动康复医疗服务高质量发展,进一步明确康复医学专业技术人员分级职责,规范康复医学技术行为,提升同质化水平,同时引导康复医学技术队伍对标能力建设标准,持续加强自身建设,按照国家卫生健康委等八部委《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》等要求,以世界卫生组织《康复胜任能力架构》等为依据,结合我省康复医学技术专业发展现状和工作实际,河南省康复医学质量控制中心制定了《河南省康复医学专业技术人员分级职责和能力建设标准(试行)》。

## 第一章 总则

第一条 为加快推动康复医疗服务高质量发展,进一步明确康复医学专业技术人员分级职责,规范康复医学技术行为,提升同质化水平,同时引导康复医学技术队伍对标能力建设标准,不断加强自身建设以满足群众多样化、差异化康复医疗服务需求,贯彻实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略,按照国家卫生健康委等八部委《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》等要求,以世界卫生组织《康复胜任能力架构》《中华人民共和国职业分类大典(2022年版)》《国家卫生健康委员会住院医师规范化培训规划教材—康复医学(第2版)》等为依据,结合河南省康复医学技术专业发展现状和工作实际,制定本标准。

第二条 本标准中康复医学专业技术人员即《中华人民共和国职业分类大典(2022年版)》中的康复技师,是指运用物理、作业、言语等治疗措施,为患者进行治疗和训练的技术人员。

第三条 按照人力资源和社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药管理局《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革指导意见》中明确各级别职称名称规则、河南省人力资源和社会保障厅《河南省卫生系列高级职称申报评审条件(试行)》等有关规定,康复医学专业技术人员职称级别(名称)分为初级(技士、技师)、中级(主管技师)、高级(副主任技师、主任技师)。

第四条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第五条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第六条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第七条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第八条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第九条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第十条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第十一条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第十二条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

第十三条 本标准中康复医学专业技术人员的专业技能范围包括物理治疗、作业治疗、假肢与矫形、言语和语言治疗、中医传统康复等康复医学治疗技术。

《医疗质量管理办法》等法律法规和部门规章,严格遵照行业规范,掌握康复治疗工作相关规章制度、岗位职责及工作流程,依法、依规开展康复治疗工作。

第五条 康复医学专业技术人员应了解心理指导、医患沟通等方法技巧,熟悉医学伦理、医学人文,掌握患者健康教育基本原则与方法,具备康复职业精神、职业道德等职业素养。

第六条 康复医学专业技术人员应积极参加继续医学教育和相关培训,不断加强学习,拓宽认知范畴,丰富诊疗思维,培养创新意识,扩展临床实践,精进专业技术,提升职业素养,持续提高综合执业水平。

第七条 早期康复介入是康复治疗的重要原则,各级康复医学专业技术人员应积极参与早期康复介入治疗工作,不断加强质量管理与控制,保障医疗安全。

第八条 本标准适用于二级以上医疗机构康复医学专业技术人员。

第二章 初级专业技术人员职责和能力建设

第九条 初级康复医学专业技术人员职责主要要求如下:

(一)掌握《常用康复医学治疗技术操作规范》《四肢骨折等9个常见病种(手术)早期康复治疗原则》等康复治疗规范,以及康复治疗作用、原则、方案与实施等基本理论。

(二)在上级康复医学专业技术人员指导下,对患者身体结构和功能状况进行规范化评定,结合评定结果,制定并规范书写康复治疗计划,实施规范化康复治疗操作。

(三)康复治疗过程中,观察患者治疗反馈,归纳患者治疗进展情况和疑难问题,及时与上级康复医学专业技术人员或康复团队负责人沟通,对康复治疗计划或方案作出调整。

(四)初步掌握需要暂停康复治疗进程的征象、体征、临床指标,并及时上报;必要时积极参与应急抢救。

(五)收集和报告康复治疗质量相关数据,在上级康复医学专业技术人员指导下,运用质量管理工具进行分析,初步评估康复治疗质量薄弱环节,优化治疗流程和质量。

(六)掌握文献检索方法。将相关诊疗指南、技术操作规范应用于临床实践;注重循证,通过临床观察获得最佳实践证据;按照上级康复医学专业技术人员指导意见,对定量和定性数据进行初步分析,为研究结果的发表作出贡献。

(七)结合日常工作实践,积极培养创新意识,参与开展技术创新。

(八)按照上级康复医学专业技术人员要求,开展健康科普活动。

第十条 初级康复医学专业技术人员能力建设主要要求如下:

(一)依法、依规执业的能力。

(二)评定患者,在指导下制定康复治疗计划和方案,实施规范化康复治疗的能力。

(三)观察患者康复效果,在指导下向康复团队提出优化治疗建议的能力。

(四)根据风险征指,具备立即暂停康复治疗进程意识并及时上报的能力。

(五)按照医疗质量控制工作要求,进行康复治疗信息收集、上报,并优化治疗流程和质量的能力。

(六)在指导下,参与科学研究的能力。

(七)积极参与开展技术创新的能力。

(八)参与科普活动的的能力。

第三章 中级专业技术人员职责和能力建设

第十一条 中级康复医学专业技术人员职责主要要求如下:

(一)熟练掌握《常用康复治疗技术操作规范》《四肢骨折等9个常见病种(手术)早期康复治疗原则》等康复治疗规范,以及康复治疗作用、原则、方案与实施等基本理论。

(二)独立对患者身体结构和功能状况进行规范化评定,结合评定结果,制定并规范书写康复治疗计划,实施规范化康复治疗操作。明确个人专业方向。

(三)康复治疗过程中,独立解决患者常见问题;对下级康复医学专业技术人员反馈的治疗进展情况和疑难问题给予必要指导;对康复治疗计划或方案作出及时调整;能将复杂或重大技术问题进行分析,上报上级康复医学专业技术人员或康复团队负责人,进行必要的小组讨论及多学科干预。

(四)熟练掌握需要暂停康复治疗进程的征象、体征、临床指标,及时暂停康复治疗并上报,积极参与应急抢救。

(五)组织下级康复医学专业技术人员收集和报告康复治疗质量相关数据,运用质量管理工具进行分析,进一步评估康复治疗质量薄弱环节,提出质量控制策略并落实。

(六)掌握研究方法,明确个人研究方向。落实相关诊疗指南、技术操作规范等要求;注重循证,通过临床观察获得最佳实践证据;根据具体情景,调整康复治疗计划,并逐步具备鉴别、评估循证证据的能力。收集、整理定量和定性数据进行分析,发表研究成果。

(七)结合工作实践,具备创新意识,主动开展技术创新。

(八)按照要求完成相应带教任务,组织和开展健康科普活动。

第十二条 中级康复医学专业技术人员能力建设主要要求如下:

(一)依法、依规执业的能力;

(二)评定患者,独立制定康复治疗计划和方案,并实施规范化康复治疗的能力。

(三)结合下级康复医学专业技术人员反馈进行指导,根据患者情况向康复团队提出优化治疗建议的能力。

(四)熟练掌握风险征指,具备选择暂停康复治疗进程时机并及时上报的能力。

(五)按照医疗质量控制工作要求,组织进行康复治疗信息收集、上报,并优化治疗流程和质量的能力。

(六)在指导下,初步设计科学研究方案的能力。

(七)主动开展技术创新的能力。

(八)按照要求开展带教和健康科普活动的的能力。

第四章 高级专业技术人员职责和能力建设

第十三条 高级康复医学专业技术人员能力建设主要要求如下:

(一)全面掌握《常用康复治疗技术操作规范》《四肢骨折等9个常见病种(手术)早期康复治疗原则》等康复治疗规范,以及康复治疗作用、原则、方案与实施等基本理论,常态化开展培训。

(二)结合本机构实际,制定康复治疗技术操作常规、设施设备使用规范等要求;注重循证,通过临床观察获得最佳实践证据;根据具体情景,调整康复治疗计划或方案,实施规范化康复治疗操作。

(三)康复治疗过程中,指导下级康复医学专业技术人员根据患者功能障碍改善情况和(或)治疗反馈,结合评定结果,调整康复治疗计划或方案;针对复杂或重大技术问题,组织进行多学科干预。

(四)全面掌握需要暂停康复治疗进程的征象、体征、临床指标,及时暂停康复治疗并上报;必要时积极参与应急抢救。

(五)组织下级康复医学专业技术人员收集和报告康复治疗质量相关数据,运用质量管理工具进行分析,准确评估康复治疗质量薄弱环节,提出针对性质量控制策略并监督落实。

(六)熟知相关领域的政策、法规、国内外研究现状,在某一领域进行深入研究;对循证证据进行鉴别和评估,根据具体情况应用于实践,形成进一步的证据支持,或鉴别、评估其效果。参与或指导收集、整理复杂的定量和定性数据并分析,发表研究成果。

(七)积极引进、开展新技术和新项目,及时总结经验并推广。

(八)开展临床带教,按照要求完成下级康复医学专业技术人员培养任务;组织和开展健康科普活动。

第十四条 高级康复医学专业技术人员能力建设主要要求如下:

(一)依法、依规执业的能力。

(二)规范本机构康复治疗行为,根据技术专长,指导、组织实施规范化康复治疗的能力。

(三)提出多学科干预建议等解决复杂或重大技术问题的能力。

(四)全面掌握风险征指,具备选择暂停康复治疗进程时机并及时上报的能力。

(五)基于康复治疗质量数据分析,进行质量管理与控制的能力。

(六)设计科研方案并组织实施的的能力。

(七)整合、优化、创新、推广康复治疗技术临床应用的能力。

(八)按照要求开展带教和健康科普活动的的能力。

(内容由河南省卫生健康委提供)