

互联网医院执业登记现场审查工作指引

医疗机构名称:

现场审查日期:

项 目		审 查 标 准	审 查 方 法	符合	不符合
一、诊疗科目和科室设置	诊疗科目	互联网医院根据开展业务内容确定诊疗科目，不得超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围。	查看互联网医院申请的诊疗科目，与所依托的实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本核准的诊疗科目进行比对。		
	科室设置	1. 互联网医院根据开展业务内容设置相应临床科室，并与所依托的实体医疗机构临床科室保持一致。	查看互联网医院设置的科室，与所依托的实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本核准的诊疗科目进行比对。		
		2. 必须设置专门的互联网医院运营管理部门，内设医疗质量与安全管理、信息技术服务与管理、药学服务管理等岗位，并有专人负责管理（独立设置的互联网医院必须有本机构专门的互联网运营管理部门，不得挂靠于所依托的实体医疗机构）。	查看互联网医院组织架构图和部门职责（或相应佐证文件）。		

二、人员	医护人员	1. 互联网医院开设的临床科室，其对应的实体医疗机构临床科室至少有 1 名正高级、1 名副高级职称的执业医师注册在实体医疗机构（可多点执业）。	1. 查看执业医师证。 2. 查看医师专业技术职务任职资格证书。 3. 查看人员配置数量。		
		2. 互联网医院提供诊疗服务的医师，应当依法取得相应的执业资质，在依托的实体医疗机构或其他医疗机构注册，具有 3 年以上独立临床工作经验。	查看执业医师证，重点查看医师执业地点和注册时间。		
		3. 在互联网医院提供医疗服务的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询。	现场在国家医师、护士电子注册系统中核查医师、护士注册情况。		
		4. 互联网医院应当对医务人员进行电子实名认证。	核查医务人员电子实名认证的数字认证证书。		
	药师	1. 有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有一名药师在岗审核处方。	1. 查看药师专业技术职务任职资格证书。 2. 与第三方合作的，查看与具备资格第三方机构的合作协议及药师专业技术职务任职资格证书。		
		2. 药师人力资源不足时，可通过合作方式，由具备资格的第三方机构药师进行处方审查。			
三、设施设备	服务器	1. 用于互联网医院运行的服务器不少于 2 套，数据库服务器与应用系统服务器需划分。	查看用于互联网医院运行的服务器配备情况（如选择云服务商，则查看合作协议或合同了解服务器相关情况）。		

		2. 存放服务器的机房应当具备双路供电或紧急发电设施。	查看存放服务器的机房配备双电路线路或紧急发电设施情况（如选择云服务商，则查看合作协议或合同了解机房供电相关情况）。		
		3. 存储医疗数据的服务器不得存放在境外。	查看互联网医院数据库服务器存放地点，如托管存储则查看合作协议或合同了解服务器存放情况。		
	音视频通讯系统	拥有至少 2 套开展互联网医院业务的音视频通讯系统（含必要的软件系统和硬件设备）。	查看开展互联网医院业务的音视频通讯系统配置情况。		
	网络	具备高速率高可靠的网络接入，业务使用的网络带宽不低于 10Mbps，且至少由两家宽带网络供应商提供服务。	查看与至少 2 家宽带网络供应商的服务合同，每条线路租用带宽不低于 10Mbps（如选择云服务商，则查看合作协议或合同了解网络宽带相关情况）。		
	远程医疗	具备远程会诊、远程门诊、远程病理诊断、远程医学影像诊断和远程心电诊断等功能。	1. 查看远程会诊功能演示。 2. 具备远程门诊功能演示。 3. 具备远程病理诊断功能演示。 4. 具备远程医学影像诊断功能演示。 5. 具备远程心电诊断等功能演示。 6. 查看能够达到以上目的的其他方式的演示。		

	系统对接及安全保护	1. 互联网医院信息系统实施第三级信息安全等级保护，安全等级保护在有效期内。	查看互联网医院面向公众服务的平台（服务端）信息系统安全等级保护备案证明（加盖公安部门印章）及系统等级测评报告。		
		2. 互联网医院信息系统应当与山东省互联网医疗服务监管平台对接。	查看山东省互联网医疗服务监管平台对接情况证明材料。		
		3. 建立数据访问控制信息系统，确保系统稳定和服务全程留痕。与实体医疗机构的 HIS、PACS/RIS、LIS 系统实现数据交换与共享。	1. 查看数据访问控制信息系统建立情况。 2. 查看相关信息系统对接情况、数据交换与共享情况。 3. 查看服务全程留痕功能。		
四、医疗服务管理体系	规章制度	建立规章制度，应当包括：互联网医疗服务管理制度、互联网医院信息系统使用管理制度、互联网医疗质量控制和评价制度、在线处方管理制度、患者知情同意与登记制度、在线医疗文书管理制度、在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度、人员培训考核制度、患者隐私保护制度等。	1. 查看规章制度。规章制度内容应符合国家或行业学协会制定的诊疗技术规范和操作规程。 2. 查看规章制度培训记录。 3. 抽查互联网医院工作人员对规章制度的掌握情况。		
	应急预案	1. 制定了停电、断网、设备故障、网络信息泄露等突发事件的应急预案。	1. 查看应急预案。 2. 查看应急预案培训记录。		
		2. 制定了网络信息安全的应急预案。	3. 抽查互联网医院工作人员对应急预案的掌握情况。		

	不良事件防范和处置	建立了互联网医疗服务不良事件防范和处置流程。	查看不良事件上报制度，以及不良事件防范和处置流程。		
	岗位职责	制定了互联网医院岗位职责。	1. 查看岗位职责。 2. 查看岗位职责培训记录。 3. 抽查互联网医院工作人员对岗位职责的掌握情况。		
	服务流程	制定与本机构开展业务相适应的诊疗技术规范和操作规程，实施由国家或行业学协会制定的诊疗技术规范和操作规程。	1. 现场查看流程规范。流程规范内容符合国家或行业学协会制定的诊疗技术规范和操作规程。 2. 查看流程规范培训记录。 3. 抽查互联网医院工作人员对流程规范的掌握情况。		
五、执业规则	知情同意	互联网医院必须对患者进行风险提示，获得患者的知情同意。	查看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。		
	开具处方	1. 在线开具处方前，医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方。	查阅互联网医院规章制度、岗位职责和技术规范中相应规定，或查看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。		

		2. 不得在互联网上开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。			
		3. 为 6 岁以下儿童开具互联网儿童用药处方时，应当确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。			
	电子签名	所有在线诊断、处方必须有医师电子签名。	查看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。		
	处方审核	处方经药师审核合格后方可生效。	查阅互联网医院规章制度、岗位职责和技术规范中相应规定，或查看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。		
	电子病历	按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范》，为患者建立电子病历。	查阅互联网医院规章制度、岗位职责和技术规范中相应规定，或查看互联网医院信息系统相关功能演示。电子病历展现格式与线下门诊病历格式保持一致。		
		依托的实体医疗机构电子病历应用水平分级评价级别应当达到国家卫生健康委相关文件要求（2022 年底前，三级、二级医疗机构电子病历应用水平分级评价级别要分别达到 4 级、3 级以上，一级及以下医疗机构应当有电子病历系统）。	查看医院电子病历应用水平级别证明。当年度未参评的医院直接判定为 0 级。 备注：1. 已通过互联网医院评审，且未满足以上条件的设一年整改期；2. 2023 年及以后的具体级别要求将根据国家最新文件进行调整。		
	患者查询	患者可以在线查询检查检验结果和资料、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。	查看互联网医院信息系统相关功能演示。		

	医疗 责任险	实体医疗机构或与实体医疗机构共同申请互联网医院的第三方，应当为医师购买医疗责任险。	查看医疗责任险的保单。		
六、其他	合作 协议	第三方机构依托实体医疗机构共同建立互联网医院的，应当通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。	查阅合作协议，重点审查各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。		

说明：1. 本细则适用于申请独立设置的互联网医院、实体医疗机构以互联网医院作为第二名称的执业登记的现场审查。实体医疗机构申请增加“互联网诊疗”服务方式的，可参照本审查细则进行审查。

2. 组织现场审查前，审批部门应当对医疗机构递交的相关申请材料等进行审核把关，符合条件的进行现场审查。

3. 现场审查应当抽取 3 名及以上包括医院管理、信息技术等专业的专家。

4. 以上内容有一项判定为“不符合”的，现场审查不予通过。

5. 校验现场审查工作可参照此表。

