

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

HAH

团 体 标 准

T/HAH XXXX—2023

社会办营利性医院合规建设指南

Guidance for compliant construction of the profit-earning hospital with social investments

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

湖南省医院协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
4.1 全覆盖原则	1
4.2 协调性原则	1
4.3 独立性原则	2
4.4 差异性原则	2
4.5 可操作性原则	2
4.6 持续改进的原则	2
5 合规组织	2
5.1 机构	2
5.2 委员会	2
5.3 首席合规官	2
5.4 合规专员	2
5.5 职能与权责	2
6 合规体系	3
6.1 方针与目标	3
6.2 管理手册	3
6.3 合规流程	4
6.4 风险管理	4
6.5 合规监管	4
7 合规运行	4
7.1 独立性	5
7.2 资源配置	5
7.3 工作计划	5
7.4 培训	5
7.5 风险识别	5
7.6 日常监管	5
7.7 举报处置	5
7.8 应急处置	6
7.9 报告	6
7.10 考核	6
8 合规文化	6
9 持续改进	6
9.1 合规评审	6

9.2 合规评估	7
10 档案管理	7
附录 A（资料性） 大中小微企业的划分	8
参考文献	9

泰和医院、湖南彩桥咨询

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GB/T20001.7—2017《标准编写规则 第7部分：指南标准》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省医院协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

泰和医院、湖南彩桥咨询

社会办营利性医院合规建设指南

1 范围

本文件规定了社会办营利性医院（以下简称“医院”）合规建设的基本原则、合规组织、合规体系、合规运行、合规文化、持续改进及档案与管理。

本文件适用于本协会社会办营利性医院的合规建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 35770 合规管理体系 要求及使用指南

3 术语和定义

GB/T 35770界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

社会办营利性医院 the profit-earning hospital with social investments

由社会投资兴办且合法取得《医疗机构执业许可证》的营利性综合医院，包括联营、股份合作、私营、台港澳投资和外国投资等医院。参见《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》（国办发〔2000〕16号）。

3.2

合规风险 compliance risk

企业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。参见《中央企业合规管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会令〔2022〕第42号）。

3.3

首席合规官 chief compliance officer

监视和管理组织内部合规问题的岗位，是企业核心管理层成员，全面领导合规管理体系建设与运行。

3.4

合规建设 compliant construction

医院根据实际情况，健全内部规章制度，完善企业管理结构，形成有效合规管理体系的活动。

3.5

合规评价 compliance evaluation

医院根据合规建设的工作计划，内部组织开展的合规评价活动，以下简称“内审”。

3.6

合规评估 compliance assessment

由第三方监督评估组织（以下简称“第三方组织”）对医院合规管理体系的有效性进行了解、评价、监督和考察的活动。

4 基本原则

4.1 全覆盖原则

合规建设的范围应覆盖医院所有的经营、服务及员工职务行为，包括医院及其分支机构、关联企业以及可能带来合规风险的商业合作伙伴，具有全员参与属性。

4.2 协调性原则

医院合规管理体系，应符合国家、地方相关的法律法规和行政管理规范，与医院内部其他管理体系协同。

4.3 独立性原则

合规工作的运行不应受到任何干扰和阻挠；合规工作人员的履职行为不受医院股东、实际控制人或其他与医院从中利害关系的单位或个人的影响。

4.4 差异性原则

应根据医院的业务范围、经营规模、合规风险和行业等特点，合理设置合规建设内容、指标以及指标权重等。

4.5 可操作性原则

医院合规建设的内容和指标应确立明确的评价准则和评价方法，确保指标能够实施和实现；通过追溯能够得到客观证实。

4.6 持续改进的原则

通过合规建设，应建立一套持续改进的机制，能够不断完善医院的合规管理体系。

5 合规组织

5.1 机构

5.1.1 大中型医院（见附件 A）应根据规模和业务特点，设置合规管理机构（以下简称“机构”）：

- 合规管理委员会（或合规领导小组）；
- 首席合规官；
- 合规部（或合规办公室）。

5.1.2 小微医院可不单独设置合规管理机构，可设合规专员，负责合规管理工作。

5.2 委员会

5.2.1 医院合规管理委员会（或合规领导小组）人数宜设置为单数，可由主任 1 名、副主任若干名、委员若干名组成。主任（或合规领导小组组长）通常为：

- 医院股东；
- 医院法定代表人或实际控制人；
- 医院最高管理者。

5.2.2 副主任可由医院高管担任。

5.2.3 各部门的负责人（含外聘法律顾问）在其领域内是相应的合规第一责任人，也是委员会的成员。

5.2.4 各部门应设置合规联络员，协助合规管理机构或者合规专员的工作。

5.3 首席合规官

规模医院宜设置首席合规官，是医院合规的第一责任人：

- 专职合规人员；
- 外聘法务人员。

5.4 合规专员

小微企业应配备至少一名合规专员，合规专员应由具备合规管理相关专业能力的人员担任，亦可聘请第三方机构的人员。

5.5 职能与权责

5.5.1 合规管理委员会应履行医院合规领导工作的职能：

- 制定和发布医院合规方针、目标和设置合规机构及岗位，报公司批准；
- 任聘合规人员，并配置相关资源；

- 审核和发布医院合规工作年度计划，并列入月、季和年度工作计划中；
 - 审核和发布医院合规管理体系及文件；
 - 识别和判定医院合规风险；
 - 协调、指导、监督和推动医院合规管理体系的建立、完善和运行；
 - 依规决定违规行为及人员的处理事项；
 - 向医院管理机构报告年度合规工作；
 - 完成医院管理机构交办的其他合规工作。
- 5.5.2 合规部（或合规办公室）应：
- 制定医院年度合规工作计划；
 - 制定和完善企业的合规管理制度并协助组织宣传、培训、实施和完善；
 - 收集和保存与医院合规相关法律、法规等文件；
 - 组织开展合规风险识别、分类和预警，参与合规审查和风险应对；
 - 受理医院合规举报信息的收集、查证、处置、汇总和报告；
 - 组织对合规管理工作的督导、检查；
 - 组织医院日常合规风险的监管；
 - 策划和组织实施年度合规内审、评价和改进工作；
 - 医院合规资料 and 数据的汇总、保存；
 - 定期制作专项合规报告逐级上报至合规管理委员会和董事会；
 - 委员会或首席合规官交办的其他合规工作。
- 5.5.3 首席合规官（或合规专员），应：
- 对公司的各项合规工作进行监督、检查；
 - 对违规行为或违规人员独立行使调查权，并向董事会提出处置建议；
 - 对合规管理委员会的工作提出质询和建议；
 - 列席合规委员会主任会议、全体会议，对合规委员会决策事项的合规性发表意见；
 - 对公司董事会决策事项的合规性发表书面意见；
 - 认为公司经营管理行为违规的，可以行使一票否决权。
- 5.5.4 各业务部门的合规联络员应履行本部门的合规管理职责：
- 传达、落实和执行与所在领域相关的合规制度、决定；
 - 主动开展所在领域的合规风险识别、评估、预警及应对；
 - 及时向部门负责人、合规管理机构或合规专员报告疑虑或不合规行为；
 - 配合合规办公室及时提供部门合规相关信息和数据；
 - 组织或配合进行违规问题调查并及时整改；
 - 上级交给的其他合规工作。
- 5.5.5 医院所有人员及相关第三方的合规职能：
- 遵守岗位相关的合规制度，积极参加和配合医院的合规工作；
 - 承担其岗位的合规义务，签收合规承诺书；
 - 上级交办的其他合规工作。

6 合规体系

6.1 方针与目标

应本着合规风险零容忍的原则根据医院的发展方针和目标，从医院管理、经营和生产合规等维度制定企业的合规建设的方针和目标，合规目标应量化，其内容包括但不限于：

- 合规风险发生率；
- 合规覆盖率；
- 服务质量和满意度。

6.2 管理手册

应制定医院的合规管理手册，对合规工作开展及流程作出规定，其内容包括但不限于：

- 合规组织架构；
- 合规管理体系（体系表、明细表和统计表）；
- 日常合规工作内容及要求；
- 合规评价的策划、实施和记录；
- 合规报告等。

6.3 合规流程

6.3.1 宜参照下列内容，根据医院业务情况，梳理制度和流程，完善合规管理体系：

- 环境与能源；
- 安全与应急处置；
- 职业健康；
- 信息与合同管理；
- 财务管理；
- 人力资源；
- 设施设备与用品；
- 运行管理；
- 服务及服务提供规范；
- 质量控制；
- 及评价与改进。

6.3.2 应将医院制度流程与合规义务密切关联起来，合规义务内容包括但不限于：

- 医疗依法执业合规；
- 患者信息安全与隐私合规；
- 医院市场营销合规；
- 员工聘用公平合规；
- 医患纠纷处理合规；
- 反商业贿赂合规；
- 反骗保合规；
- 集中采购；
- 医疗事故处理和报告；
- 医疗行业合规管理评估规范；
- 医疗行业合规管理规范等。

6.3.3 应通过合规风险评价和合规建设的实施效果，不断完善医院的合规管理体系。

6.4 风险管理

6.4.1 应结合医院的业务情况和特点，充分关联合规义务，识别出医院的合规风险点和风险程度。

6.4.2 根据合规风险发生概率和影响程度等因素，对合规风险进行分级和管理排序。

6.4.3 通过合规风险评价和合规建设的实施效果，完善合规风险的分级、风险识别的准确性以及与经营管理、业务和服务活动的关联度。

6.5 合规监管

6.5.1 应设置合规风险日常监管机制，包括日常监测合规风险的机构、方法、措施、频率、信息来源、结果运用、操作流程等，以及明确监控重点人员、重点岗位及重点环节。

6.5.2 应设置违规行为举报机制，包括举报受理的机构、渠道、举报信息保密制度、举报人保护制度、举报处置流程以及合规疑虑与咨询程序等。

6.5.3 应完善医院合规文化建设的相关方法、流程和措施等。

6.5.4 应完善医院合规评价机制，必要时进行合规评估。

6.5.5 应设置合规报告机制，包括有关合规报告的对象、内容、形式、周期、流程等制度以及有关合规报告真实性、客观性和全面性的要求。

7 合规运行

7.1 独立性

应确保合规管理机构、部门或人员具有独立履行合规的职能：

- 合规机构应获得医院领导机构的正式授权；
- 有权直接向合规机构汇报合规工作，必要时可直接向法定代表人或实际控制人汇报合规工作；
- 参与合规决策、关键岗位控制、重点经营活动、重要经营管理文件审查等方面；
- 医院重要的运营决策工作应经过合规评审程序；
- 能够获取开展合规工作需要的员工信息、文件信息和所需要的数据；
- 小微企业，合规专员应当对上述事项进行审查并出具合规审查意见。

7.2 资源配置

应确保合规工作的开展，包括但不限于获得领导支持、人力资源、资金资源和物资资源。

7.3 工作计划

应制定每年度的合规工作计划，并与企业的月、季和年度工作计划相结合，纳入年度考核范畴。其内容包括但不限于：

- 制度的修改完善、培训和实施；
- 企业的合规文化活动；
- 合规风险的识别、预警和应对；
- 日常合规的检查与监管；
- 举报信息的收集、汇总和处理；
- 年度合规评价；
- 合规评估（需要时）；
- 年度合规工作总结。

7.4 培训

应制定医院合规建设的培训计划，包括培训的时间、方式、内容以及达到的效果。培训活动应做好记录，记录包括但不限于培训通知、签订、照片、会议记录等。

7.5 风险识别

7.5.1 应根据合规风险发生概率和影响程度，及时调整合规风险的分级和管理顺序。

7.5.2 应根据医院业务和政策环境变化，及时进行合规风险识别：

- 新政策的实施，应重新进行合规风险点的识别、分级和管理排序；
- 新业务开展前应进行合规风险评价，识别新业务的风险点、分级和管理排序；
- 通过合规风险日常监测的实施效果和定期或不定期的评审结果，完善风险识别流程。

7.6 日常监管

7.6.1 日常监测措施包括监控计划、预警指标、合规审计、管理层合规评审、合规调查等。

7.6.2 针对新制度、新流程、新业务、新产品、新服务等活动应启动管理层合规评审，实施合规审计。

7.6.3 监控范围应覆盖重点人员、重点岗位和重点环节。

7.6.4 监控主体发现违规应及时发出预警信号并启动合规调查。

7.6.5 通过合规风险日常监测的实施效果和定期或不定期的评审结果，分析日常监测机制的有效性，并持续完善日常监测流程。

7.7 举报处置

7.7.1 应依规及时进行信息收集、处理。

7.7.2 调查结果及其处理建议应及时汇总报告。

7.7.3 处理决定应及时按流程对外公布或公示。

7.7.4 通过合规评价和举报信息总结，定期对举报机制的有效性、以及顾客和员工对举报渠道的信任度进行分析、评估和完善。

7.8 应急处置

- 7.8.1 应制定合规突发事件的应对预案,包括医院应对责任人、应对措施、应对流程以及整改与检查等。
- 7.8.2 合规应对预案应与医院运营管理、业务和服务活动充分关联,并与企业其他机制协同,列入合规评价范畴。
- 7.8.3 通过开展合规评价和评估,对合规风险应对机制有效性进行定期或不定期评审;根据评价结果及时调整和完善应对预案。

7.9 报告

- 7.9.1 合规工作人员应依据制度和流程应及时提交了合规报告。
- 7.9.2 合规报告信息应真实、客观、全面,其内容包括但不限于:
- 当前合规建设工作的进度、效果以及当前存在的合规风险;
 - 日常监督检查情况;
 - 举报汇总及调查结果;
 - 合规工作建议等。
- 7.9.3 合规报告应受到充分保护、不应篡改。

7.10 考核

- 对医院合规工作应结合其他工作纳入考核范畴,考核结果应与相关人员薪酬、晋升、聘用和续聘挂钩。考核内容包括但不限于:
- 合规管理体系的有效性;
 - 合规工作的进度、效果;
 - 合规风险的处置效果。

8 合规文化

- 8.1 所有人员包括但不限于医院负责人、管理层和员工及相关方都具有合规义务,都应作出合规承诺。
- 8.2 通过宣传、培训和沟通,利用文字、图像等各种形式,宣传合规知识,营造合规文化氛围,培养合规意识,降低合规风险的发生率。
- 8.3 通过制定医院活动及员工行为的规范,规范医院现场的合规行为文化。
- 8.4 规范和完善医院现场合规文化的视觉感知元素,具体内容见表1。

表1 现场合规文化载体和感知元素表

序号	载体	元素
1	标准色	现场标准颜色。
2	文件资料	记录、备忘录、简报、签呈、文化手册、说明书、VC视频等。
3	卡(牌)	工号卡(牌)、胸卡/胸牌、贵宾卡等。
4	标识标牌	公共设施标识牌(含楼层和房间标牌、警示标识牌(包括玻璃、门窗警示)、固定资产编号牌、平面示意图等。
5	基础设施	大门、楼道、宣传标语墙、栏及公布栏、形象墙(背景板)等。
6	物流设施	物流托盘(箱、框)、货架以及封箱胶带、捆扎带等
7	展示媒介	电子屏幕、音乐、户外照片、看板、展台、展板、橱窗、资料架等。

9 持续改进

9.1 合规评审

- 9.1.1 应完善医院的合规评审机制,每年至少策划一次以上的合规评价活动,全面、系统地评价医院

的合规建设的有效性。

9.1.2 合规评价的内容包括但不限于：

- 合规机构的适用性；
- 合规目标的完整性和有效性；
- 合规制度的实施率；
- 合规义务的时效性；
- 合规风险的识别率；
- 合规缺陷整改的有效性；
- 针对新业务的合规风险评价完成率。

9.1.3 通过合规评价和合规建设的实施效果，全面评价医院合规建设的有效性，并及时整改，完善医院的合规建设。

9.2 合规评估

9.2.1 必要时，医院应聘请第三方相关机构开展合规评估，评估医院合规建设的实施效果。

9.2.2 通过合规评估，评价合规建设的实施效果，系统评估医院合规建设的有效性；通过及时采取相应措施，确保合规管理与医院的实际情况相适应，完善医院的合规建设。

10 档案管理

10.1 应清晰且容易辨认地记录医院合规建设活动的过程和结果；记录应受到保护，不应被增加、删除、修改、未经授权使用或隐藏，其内容包括但不限于：

- 合规绩效信息及合规报告；
- 不合规及纠正措施的详细内容；
- 合规管理体系制度和流程；
- 培训资料；
- 合规评价和审核结果等。

10.2 所有合规资料应受到保护，不应被增加、删除、修改、未经授权使用或隐藏，应按医院制度的要求进行建档保存。

附 录 A
(资料性)
大中小微企业的划分

表A.1 大宗小微企业划分表

行业名称	指标名称	计量单位	大型	中型	小型	微型
农、林、牧、渔业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$50 \leq Y < 500$	$Y < 50$
工业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$2000 \leq Y < 40000$	$300 \leq Y < 2000$	$Y < 300$
建筑业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 80000$	$6000 \leq Y < 80000$	$300 \leq Y < 6000$	$Y < 300$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 80000$	$5000 \leq Z < 80000$	$300 \leq Z < 5000$	$Z < 300$
批发业	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$20 \leq X < 200$	$5 \leq X < 20$	$X < 5$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$5000 \leq Y < 40000$	$1000 \leq Y < 5000$	$Y < 1000$
零售业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$50 \leq X < 300$	$10 \leq X < 50$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$100 \leq Y < 500$	$Y < 100$
交通运输业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$3000 \leq Y < 30000$	$200 \leq Y < 3000$	$Y < 200$
仓储业	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$100 \leq X < 200$	$20 \leq X < 100$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$1000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
邮政业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$2000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
住宿业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
餐饮业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
信息传输业	从业人员(X)	人	$X \geq 2000$	$100 \leq X < 2000$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 100000$	$1000 \leq Y < 100000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
软件和信息技术服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$1000 \leq Y < 10000$	$50 \leq Y < 1000$	$Y < 50$
房地产开发经营	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 200000$	$1000 \leq Y < 200000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 10000$	$5000 \leq Z < 10000$	$2000 \leq Z < 5000$	$Z < 2000$
物业管理	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$100 \leq X < 300$	$X < 100$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 5000$	$1000 \leq Y < 5000$	$500 \leq Y < 1000$	$Y < 500$
租赁和商务服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 120000$	$8000 \leq Z < 120000$	$100 \leq Z < 8000$	$Z < 100$
其他未列明行业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$

说明：1. 大型、中型和小型企业须同时满足所列指标的下限，否则下划一档；微型企业只须满足所列指标中的一项即可。

2. 附表中各行业的范围以《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)为准。带*的项为行业组合类别，其中，工业包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业；交通运输业包括道路运输业，水上运输业，航空运输业，管道运输业，多式联运和运输代理业、装卸搬运，不包括铁路运输业；仓储业包括通用仓储，低温仓储，危险品仓储，谷物、棉花等农产品仓储，中药材仓储和其他仓储业；信息传输业包括电信、广播电视和卫星传输服务，互联网和相关服务；其他未列明行业包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业，以及房地产中介服务，其他房地产业等，不包括自有房地产经营活动。

3. 企业划分指标以现行统计制度为准。(1) 从业人员，是指期末从业人员数，没有期末从业人员数的，采用全年平均人员数代替。(2) 营业收入，工业、建筑业、限额以上批发和零售业、限额以上住宿和餐饮业以及其他设置主营业务收入指标的行业，采用主营业务收入；限额以下批发与零售业企业采用商品销售额代替；限额以下住宿与餐饮业企业采用营业额代替；农、林、牧、渔业企业采用营业总收入代替；其他未设置主营业务收入的行业，采用营业收入指标。(3) 资产总额，采用资产总计代替。

参 考 文 献

- [1] 《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》（国办发〔2000〕16号）
 - [2] 《中央企业合规管理办法》（国务院国资委令〔2022〕42号）
-

泰和医院、湖南彩桥咨询