规程配套册 · 2026 年 11 月

医美机构合规稽核手册

第三方稽核版 · 方法 · 清单 · 定级 · 报告

版本 V202611，截至 2026 年 11 月 11 日。复核状态　依据一栏只列法规名称，条款没有逐条核对，待法务复核。

> 稽核按 67 条清单进行，样本由稽核人员抽取，每一项发现都有证据支持。稽核结论只描述事实与清单的差距，不代替监管部门的检查结论。

目录

一、使用说明
二、委托与独立性
三、稽核方法
四、稽核清单
五、发现的定级
六、现场流程
七、管理工具核查
八、稽核报告
附　访谈提纲

一、使用说明

定位

本册供第三方机构受委托对医疗美容机构开展合规稽核时使用，与《医美机构纠纷与监管应对规程》及其自查版、连锁总部版配套，清单条目和编号一致。

第三方稽核是受托开展的合规评估，稽核人员没有执法权，稽核结论不代替监管部门的检查结论，也不构成对机构合法合规的担保。

委托的常见情形

1 机构或连锁总部委托，用于内部改进。

2 投资方、收购方或合作方委托，用于交易或合作前的评估。

3 加盟授权方委托，用于授权和续约审核。

4 保险机构委托，用于承保评估。

委托情形不同，报告的接收人和详略不同，稽核方法和定级标准相同。

二、委托与独立性

委托文件

稽核前签订书面委托，至少写明以下内容。

1 委托方、受托方和被稽核机构。委托方与被稽核机构不是同一主体的，取得被稽核机构的书面同意。

2 稽核范围，包括门店、时间段和清单章节。

3 资料查阅的方式和限制。

4 报告的接收人、用途和披露范围。

5 稽核中发现重大风险时的通报方式。

独立性

1 稽核人员及其所在机构在近两年内没有为被稽核机构提供过运营、营销或代理服务，与其没有投资和任职关系。存在上述关系的，事先向委托方书面披露。

2 稽核费用不与稽核结论挂钩。

3 稽核人员不接受被稽核机构的礼品、宴请和免费治疗。

保密与就医者信息

1 稽核人员签署保密承诺。

2 病历、照片和聊天记录在被稽核机构的场所内查阅，不带离，不复制含有就医者身份信息的资料。

3 底稿中用样本编号代替就医者姓名，样本编号与病历号的对照表留在被稽核机构。

4 报告中不出现可以识别就医者的信息。

发现重大风险时

稽核中发现正在发生的、可能危及就医者健康的情况，例如无资质人员正在操作、使用来源不明的注射产品，稽核人员立即向被稽核机构负责人和委托方通报，并记入报告。机构依法应当履行的报告义务仍由机构自行履行。

三、稽核方法

四种方法

方法	做法	适用
查阅	查看证照、病历、合同、台账、页面截图等资料	大部分条目
现场观察	查看场所、设备、药械储存和实际操作	急救配置、药械、消防、投诉接待场所
访谈	向医生、护士、咨询师、前台和负责人提问，提纲见附录	话术边界、急救流程、外请医生、权限管理
追溯测试	从就医者追到批号和发票，从批号追到全部使用者，随机调取病历	药械追溯、病案管理

抽样规则

1 样本由稽核人员从系统导出的完整名单中抽取，不由被稽核机构挑选。

2 抽样期间一般为稽核日之前的 3 个月，清单另有写明的按清单。

3 病历样本覆盖每一位施术医生和主要项目类别。

4 抽样中发现不合格的，可以扩大一倍样本，以判断是个别情况还是普遍情况。

5 机构无法提供名单或拒绝提供样本的，该条目按无法核实记录，在报告中单列。

证据与底稿

1 每一项发现都有证据支持。证据包括资料的名称与页码、现场照片、访谈记录、系统截图。

2 访谈内容需要其他证据印证的，不单独作为认定不符合的依据。

3 底稿写明条目编号、样本编号、所见事实、证据位置和稽核人员。

4 底稿和证据由受托方保存不少于 3 年，按委托约定处理。

四、稽核清单

全册共 67 条。每条写明稽核要点与判定标准、依据、方法与抽样、证据和不符合时的定级。依据一栏为院内制度或规程的条目，判定标准是被稽核机构自己的制度有没有规定、有没有执行。

一　准入与资质

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
1.1	机构持有效的执业许可证或诊所备案凭证，名称、地址、负责人、诊疗科目与实际一致。 依据　医疗机构管理条例	查阅、现场观察 全查	证照原件、校验或备案记录	严重不符合
1.2	实际开展的项目都在核准或备案的诊疗科目内。 依据　医疗美容服务管理办法	查阅 近 3 个月收费项目明细全量对照	项目清单、近 3 个月收费项目明细	严重不符合
1.3	美容外科项目符合项目分级管理要求，与机构类别和级别对应。 依据　医疗美容项目分级管理目录	查阅 近 3 个月手术登记全量对照	手术登记本、分级目录对照表	严重不符合
1.4	每位施术医师具有执业资格，并在本机构注册或备案。 依据　医师法	查阅 全部在岗医师	执业证书、注册信息查询截图、排班表	严重不符合
1.5	主诊医师具备美容主诊医师条件，专业与所做项目一致。 依据　医疗美容服务管理办法	查阅 全部主诊医师	主诊医师资质材料、项目与医师对应表	一般不符合
1.6	外请医生执业手续齐全，手术记录署名与实际施术人一致。 依据　医师法	查阅、访谈 近 6 个月全部外请记录	外请手续、手术记录、排班表	严重不符合
1.7	护士持证并注册，麻醉由具备相应资质的人员实施。 依据　护士条例	查阅 全部护士，麻醉记录抽 10 份	执业证书、麻醉记录	一般不符合
1.8	人员证照到期有预警台账，到期前完成续办。 依据　院内制度	查阅 全查	证照到期台账	观察项

二　获客与宣传

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
2.1	正在发布的医疗广告有审查证明，发布内容与审查内容一致。 依据　广告法、医疗广告管理办法	查阅 全部在投广告	审查证明、发布页面截图	一般不符合
2.2	广告和页面中没有功效、安全性的断言或保证，没有治愈率、有效率，没有与其他机构的比较，没有代言人推荐证明。 依据　广告法	查阅 全部在投页面与近 1 个月发布内容	各平台页面截图	一般不符合
2.3	对外发布的广告和推广内容中，不使用就医者的名义或形象作证明，不使用诊疗前后效果对比图。 依据　医疗广告管理办法、医疗美容广告执法指南	查阅 全部在投页面与近 1 个月发布内容	各平台页面截图、在用宣传物料	一般不符合
2.4	直播、短视频和达人合作内容在发布前经过审核，有审核记录。 依据　广告法	查阅 近 1 个月发布内容抽 10 条	审核记录、脚本或回放	一般不符合
2.5	医生和员工个人账号发布的涉及机构的内容纳入审核。 依据　院内制度	查阅、访谈 全部登记账号	账号清单、审核记录	观察项
2.6	宣传中不使用绝对化用语。 依据　广告法	查阅 同 2.2	各平台页面截图	一般不符合
2.7	导客渠道有书面合作约定，写明渠道不得代机构承诺效果和价格。 依据　院内制度	查阅 全部在合作渠道	合作协议	一般不符合
2.8	宣传页面修改和下线前先截存原页面。 依据　规程第五章	查阅 近 3 个月修改记录	截存记录	观察项

三　咨询与成交

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
3.1	咨询师使用工作手机和工作账号与就医者沟通，记录留存。 依据　院内制度	查阅、访谈 每位咨询师抽 5 位就医者	设备与账号台账、聊天记录	一般不符合
3.2	咨询记录中没有效果承诺和保证性表述。 依据　广告法、规程	查阅 每位咨询师抽 5 位就医者	聊天记录、电话录音	一般不符合

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
3.3	每位就医者有书面方案单，写明项目、部位、用量或次数、价格。 依据　院内制度	查阅 抽 20 份	方案单	一般不符合
3.4	价格明码标示，价目表公示，没有虚构原价、虚假折价和价外收费。 依据　明码标价和禁止价格欺诈规定	查阅、现场观察 收费明细抽 20 笔对照价目表	价目表、公示照片、收费明细	一般不符合
3.5	优惠活动有书面规则，成交前告知就医者。 依据　明码标价和禁止价格欺诈规定	查阅 近 3 个月全部活动	活动规则、签收或告知记录	一般不符合
3.6	预付、储值和疗程卡订立书面合同，合同有退款约定。 依据　消费者权益保护法实施条例	查阅 合同抽 10 份	合同	一般不符合
3.7	合同格式条款经法务审阅，没有排除就医者权利、减轻或免除机构责任的内容。 依据　消费者权益保护法	查阅 全部在用模板	合同模板、审阅记录	一般不符合
3.8	收款主体与签约主体、执业机构一致，不通过个人账户收款。 依据　院内制度	查阅 收款记录抽 20 笔	收款记录、银行对账单	一般不符合
3.9	分期付款由就医者本人办理，合作机构有相应资质，没有代办和诱导。 依据　院内制度	查阅、访谈 分期订单抽 10 笔	合作协议、分期订单	一般不符合
3.10	按规定开具发票。 依据　发票管理办法	查阅 收款记录抽 20 笔	发票开具记录	一般不符合
3.11	未成年就医者由监护人签字同意。 依据　医疗美容服务管理办法	查阅 近 6 个月全部未成年就医者	知情同意书、监护关系证明	一般不符合

四　术前

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
4.1	治疗前由医生面诊，面诊结论写入病历。 依据　医师法	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	病历	一般不符合
4.2	适应证、禁忌证、过敏史和用药史有评估记录。 依据　诊疗规范	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	病历	一般不符合

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
4.3	治疗前书面告知适应证、禁忌证、医疗风险和注意事项，就医者本人或监护人签字，签字日期不晚于治疗日期。 依据　医疗美容服务管理办法、民法典	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	知情同意书	一般不符合
4.4	知情同意书按项目区分，写明该项目的主要并发症。 依据　院内制度	查阅 全部在用模板	知情同意书模板	一般不符合
4.5	每位就医者有同光线、同角度、同距离的术前标准照，照片与病历关联保存。 依据　院内制度	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	照片、病历	一般不符合
4.6	就医者的期望与医生判断可以达到的结果已当面确认，有记录。 依据　院内制度	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	术前预期评估表	观察项
4.7	手术类项目的术前检查已完成并归入病历。 依据　诊疗规范	查阅 手术病历抽 10 份	检查报告	一般不符合

五　治疗

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
5.1	实际操作者与病历署名、排班表一致，没有非医师实施医疗美容操作。 依据　医师法	查阅、现场观察、访谈 抽 5 个治疗日对照监控与病历	病历、排班表、监控	严重不符合
5.2	药品和医疗器械从有资质的供货单位购进，票据齐全。 依据　药品管理法、医疗器械监督管理条例	查阅 抽 5 个批号	供货单位资质、发票、随货同行单	严重不符合
5.3	使用的产品有注册证或备案凭证，实物标签与注册信息一致。 依据　药品管理法、医疗器械监督管理条例	查阅、现场观察 库存注射类产品全查	注册证或备案凭证、库存实物	严重不符合
5.4	使用前核对名称、批号和有效期，使用登记到每位就医者。 依据　医疗器械监督管理条例	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	使用登记	一般不符合

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
5.5	能从一位就医者追溯到批号、供货单位和发票，也能从一个批号查到全部使用者。 依据　医疗器械监督管理条例	追溯测试 正向 3 例，反向 3 个批号	现场追溯测试记录	一般不符合
5.6	储存条件和冷链有记录，没有过期产品。 依据　药品管理法	查阅、现场观察 近 3 个月温度记录，库存全查	温度记录、效期台账	一般不符合
5.7	急救药品、设备和氧气齐备并在有效期内，有血管栓塞、过敏性休克等预案。 依据　院内制度	现场观察、访谈 全查，随机询问 2 名医护人员	急救物品清点表、预案	一般不符合
5.8	有协议转诊医院，联系方式可用。 依据　院内制度	查阅 全查	转诊协议、联系表	一般不符合
5.9	治疗记录完整，包括用药名称、剂量、部位、操作者和时间。 依据　病历书写规范	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	病历	一般不符合
5.10	麻醉记录和术中监护记录完整。 依据　病历书写规范	查阅 麻醉记录抽 10 份	麻醉记录	一般不符合
5.11	一次性器械不重复使用，消毒灭菌有记录，医疗废物按规定登记和交接。 依据　医疗废物管理条例	查阅、现场观察 近 1 个月记录	消毒记录、医疗废物交接登记	一般不符合

六　术后

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
6.1	术后注意事项以书面形式交给就医者。 依据　院内制度	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	术后须知签收记录	一般不符合
6.2	按项目规定的时间随访并记录。 依据　院内制度	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	随访记录	一般不符合
6.3	并发症的处置有记录，并已报告医务负责人。 依据　院内制度	查阅、访谈 近 6 个月全部并发症	病历、并发症登记	一般不符合

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
6.4	药品不良反应和医疗器械不良事件按规定报告。 依据　药品不良反应报告和监测管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法	查阅 近 12 个月全部报告	报告记录	一般不符合
6.5	复诊结论写入病历，留存术后标准照。 依据　院内制度	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	病历、照片	观察项

七　售后与投诉

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
7.1	设有投诉接待场所，在显著位置公布投诉处理程序、地点、接待时间和联系方式。 依据　医疗机构投诉管理办法	现场观察 全查	现场、公示照片	一般不符合
7.2	配备专职或兼职投诉管理人员。 依据　医疗机构投诉管理办法	查阅、访谈 全查	岗位任命	一般不符合
7.3	投诉按期反馈，需调查的 5 个工作日内，跨科室的 10 个工作日内。 依据　医疗机构投诉管理办法	查阅 近 6 个月全部事件，不足 10 件的全查	事件台账、期限台账	一般不符合
7.4	一件事只有一个事件编号，各渠道分别记录。 依据　规程第二章	查阅 同 7.3	事件台账	一般不符合
7.5	对外文本都有签发记录。 依据　规程第三章	查阅 同 7.3	签发单	一般不符合
7.6	投诉档案包括就医者基本信息、投诉事项及证明材料、调查处理及反馈情况。 依据　医疗机构投诉管理办法	查阅 已办结事件抽 5 件	投诉档案	一般不符合
7.7	定期汇总分析投诉，形成整改措施。 依据　医疗机构投诉管理办法	查阅 近 4 期报告	投诉月报、整改台账	观察项
7.8	全体员工每年参加一次纠纷处置演练。 依据　规程附录四	查阅、访谈 最近一次演练	演练记录	观察项

八　贯穿各段的项目

编号	稽核要点与判定标准	方法与抽样	证据	不符合时的定级
8.1	已形成的病历没有事后改动，电子病历保留修改痕迹。 依据　医疗纠纷预防和处理条例	查阅 每位医生近 3 个月病历抽 5 份，全店不少于 20 份	病历、系统修改日志	严重不符合
8.2	病历按规定期限保存，存放有序，可以按就医者调取。 依据　医疗机构病历管理规定	查阅、追溯测试 随机调取 5 份	病案存放、调取测试	一般不符合
8.3	就医者信息的访问有权限控制，对外提供有审批记录。 依据　个人信息保护法	查阅、访谈 近 6 个月对外提供记录	权限名单、审批记录	一般不符合
8.4	监控正常录制，保存期限满足纠纷处置需要。 依据　院内制度	现场观察 随机回放 3 个时段	监控回放测试	观察项
8.5	员工离职时收回工作手机、账号和资料权限。 依据　院内制度	查阅 近 12 个月全部离职人员	离职交接单	一般不符合
8.6	收入完整入账并申报。 依据　税收征收管理法	查阅 抽 1 个月收费与入账核对	收费系统与账簿、申报数据	一般不符合
8.7	医疗责任保险在保，通知时限和除外条款已登记。 依据　院内制度	查阅 全查	保单、属地联系表	观察项
8.8	疏散通道和安全出口畅通，消防设施按期维保，有巡查和演练记录。 依据　消防法	现场观察、查阅 全查	现场、维保与巡查记录	一般不符合
8.9	属地联系表每半年核对一次。 依据　规程附录一	查阅 全查	属地联系表	观察项

五、发现的定级

定级	判定标准	报告中的处理
严重不符合	清单中标为严重不符合的条目不合格，共 9 条，涉及资质、范围、药械来源和病历真实性	现场即时通报，报告首页列出
一般不符合	清单中标为一般不符合的条目不合格，共 48 条	逐条列出事实、证据和整改建议
观察项	清单中标为观察项的条目不合格，共 10 条，或稽核人员认为存在风险但尚不构成不符合的情况	列出供机构参考
无法核实	机构不能提供资料或样本	单列，写明原因

定级的调整

1 同一条一般不符合在扩大样本后仍普遍存在的，在报告中注明为系统性问题。

2 多条一般不符合指向同一原因的，例如多条都与咨询环节的承诺有关，在报告中合并分析。

3 定级只描述事实与清单的差距，不对机构是否违法作结论。

六、现场流程

1. **准备**　稽核前 5 个工作日向被稽核机构发送资料清单。不提前通知的稽核，按委托约定执行。
2. **首次会议**　说明稽核范围、方法、日程、保密安排和联系人。
3. **先查严重不符合类条目**　证照、医师资质、排班与实际操作者、药械来源、病历修改日志。
4. **抽样与查阅**　按第三章抽样规则进行。
5. **现场观察与访谈**　按附录提纲访谈，访谈对象由稽核人员从当日在岗人员中选取。
6. **事实确认**　每日结束前与机构联系人核对当日所见事实。机构对事实有异议的，可以补充资料。
7. **末次会议**　通报全部发现及其定级，机构负责人在事实确认单上签字，不同意见写在确认单上。
8. **报告**　现场结束后 10 个工作日内出具报告初稿，机构在 5 个工作日内反馈事实方面的意见，受托方复核后出具正式报告。

七、管理工具核查

第三方稽核不替机构设计经营工具，只核查机构有没有、用没有用。下表各项不计入不符合，结果写入报告的管理成熟度部分。

工具	核查什么	怎么核查
新项目上线评审	近一年新增的项目是否都经过评审	对照收费项目清单与评审记录
医生与外请医生准入	每位施术医生是否有准入记录和项目范围	对照排班表
渠道与导客合作准入	在合作渠道是否都有书面约定	对照结算记录与协议
供货单位准入	实际供货单位是否都在合格名录内	对照购进发票
报价与优惠规则	实际成交价是否在规则允许的范围内	抽 20 笔收费
退款计算	退款是否有计算过程和审批	抽近 6 个月退款 10 笔
术前预期评估	是否使用，填写是否具体	病历样本
标准照规范	术前术后照片是否可比	病历样本
提成与退款的关系	退款和投诉是否影响提成与绩效	访谈负责人，查阅制度
投诉与纠纷月报	是否按月填报，指标定义是否稳定	查阅近 6 期
整改台账	以往发现的问题是否整改并复查	查阅台账与凭证

八、稽核报告

报告结构

1 委托情况、稽核范围、时间和稽核人员。

2 方法与抽样说明，包括样本数量和无法核实的条目。

3 总体结论。各定级的条目数量，严重不符合逐条列出。

4 分章发现。每一项写明条目编号、所见事实、证据、定级和整改建议。

5 系统性问题分析。

6 管理工具核查结果。

7 机构对事实的不同意见。

8 限制说明。本次稽核基于抽样和机构提供的资料，结论只对稽核范围和稽核日有效。

复核与整改跟踪

委托约定跟踪整改的，机构按报告提交整改凭证，受托方对严重不符合和系统性问题进行现场复核，其余查阅凭证确认，出具复核意见。

附　访谈提纲

访谈一对一进行，每人 15 分钟左右，记录要点。

医生

1　您目前在这家机构做哪些项目，执业注册在哪里。

2　最近一次外请医生来做手术，手续是谁办的，手术记录谁签字。

3　注射后就医者说看东西模糊，您第一步做什么，急救药品放在哪里。

4　病历写错了怎么改。

护士

1　一支注射产品从入库到用在就医者身上，要登记几次，登记在哪里。

2　用剩的产品和包装怎么处理。

3　急救车多久清点一次，上次是哪天。

咨询师

1　就医者问做完能保持多久、能不能保证效果，您怎么回答。

2　您用什么手机和账号跟就医者联系，聊天记录保存在哪里。

3　就医者做完不满意来找您，您怎么处理。

前台

1　有人来投诉，您第一句话问什么，带到哪里。

2　法院或监管部门的信件您签收以后交给谁，多久交。

3　记者打电话来问事情，您怎么说。

负责人

1　退款和赔付各由谁批，额度是多少。

2　咨询师的提成和退款有没有关系。

3　最近一次自查发现了什么问题，整改到哪一步。