江阴市卫生健康委员会随机抽查事项清单

| 编号 | 抽查事项  名称 | 抽查依据 | 抽查  主体 | 抽查  对象 | 抽查  比例 | 抽查  频次 | 抽查  方式 | 抽查内容及要求 | 备注 |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 对医疗卫生机构传染病防治工作的监督检查 | 1、《中华人民共和国传染病防治法》  第六条 国务院卫生行政部门主管全国传染病防治及其监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的传染病防治及其监督管理工作。  2、《中华人民共和国传染病防治法实施办法》（卫生部令第17号）  第三条 各级政府卫生行政部门对传染病防治工作实施统一监督管理。  3、《中华人民共和国疫苗管理法》  第八条　国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域预防接种监督管理工作。  4、《消毒管理办法》（2017年12月26日修订）  第三十六条　县级以上卫生计生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权：  （一）对有关机构、场所和物品的消毒工作进行监督检查；  5、《医疗废物管理条例》（国务院令第376号）  第五条 县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的疾病防治工作实施统一监督管理；  6、 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(国务院令第380号)  第三条 卫生部对全国医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。县级以上地方人民政府卫生行政主管部门对本行政区域医疗卫生机构的医疗废物管理工作实施监督。  7、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018修订版）  第三条 国务院卫生主管部门主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。  8、《医疗机构传染病预检分诊管理办法》（卫生部令第41号）  第十条 各级卫生行政部门应当加强对医疗机构预检分诊工作的监督管理，对违反《中华人民共和国传染病防治法》等有关法律、法规和本办法的，应当依法查处。 | 江阴市卫生健康委 | 辖区内医疗机构 | 在完成国家、省级双随抽查比例的基础上再完成10% | 每年1次 | 现场检查 | 抽查预防接种、传染病疫情报告、疫情控制、消毒隔离、医疗废物处置、病原微生物实验室生物安全等内容，要求符合传染病防治法等法律法规要求 |  |  |
| 2 | 对医疗机构执业资质和执业行为的监督检查 | 1、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2020年6月1日施行）  第八十六条　国家建立健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的医疗卫生综合监督管理体系。  县级以上人民政府卫生健康主管部门对医疗卫生行业实行属地化、全行业监督管理。  2、《中华人民共和国执业医师法》  第四条 国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。  3、《中华人民共和国中医药法》  第五条　国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作。  4、《医疗机构管理条例》（国务院令第149号)  第五条 国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。  5、《医疗机构管理条例实施细则》（2017年修订）  第六十六条 各级卫生行政部门负责所辖区域内医疗机构的监督管理工作。  6、《护士条例》（国务院令第517号）  第五条 国务院卫生主管部门负责全国的护士监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域的护士监督管理工作。  7、《乡村医生从业管理条例》（国务院令第386号）  第三条 国务院卫生行政主管部门负责全国乡村医生的管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政主管部门负责本行政区域内乡村医生的管理工作。  8、《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）  第五条 国务院其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。县级以上地方人民政府其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作。  第六十二条　县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查。  9、《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）  第三条　国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。  10、《医疗技术临床应用管理办法》（2018年修订）  第七条　国家卫生健康委负责全国医疗技术临床应用管理工作。县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。  11、《医疗美容服务管理办法》（2016年修订）  第四条 卫生部（含国家中医药管理局）主管全国医疗美容服务管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药行政管理部门，下同）负责本行政区域内医疗美容服务监督管理工作。  12、《处方管理办法》（卫生部令第53号）  第三条　卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。　　县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。  13、《医疗纠纷预防和处理条例》（2018年10月1日起施行）  第六条　卫生主管部门负责指导、监督医疗机构做好医疗纠纷的预防和处理工作，引导医患双方依法解决医疗纠纷。  14、《医疗质量管理办法》（2016年11月1日起施行）  第三条 国家卫生计生委负责全国医疗机构医疗质量管理工作。县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构医疗质量管理工作。  15、《医疗机构临床用血管理办法》》（2012年8月1日起施行）  第二条　卫生部负责全国医疗机构临床用血的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域医疗机构临床用血的监督管理。  16、《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77号）  第三条 卫生部负责全国健康体检的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内健康体检的监督管理。  17、《抗菌药物临床应用管理办法》（2012年8月1日起施行）  第三条　卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。  18、《中华人民共和国精神卫生法》（2018年修订）  第八条 国务院卫生行政部门主管全国的精神卫生工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门主管本行政区域的精神卫生工作。 | 江阴市卫生健康委 | 辖区内医疗机构 | 在完成国家、省级双随抽查比例的基础上再完成10% | 每年1次 | 现场检查 | 抽查医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》、人员资格、诊疗活动、健康体检）管理情况，卫生技术人员（医师、乡村医生、护士、医技人员等）管理情况，药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、医疗器械等）管理情况，医疗技术（医疗美容、限制类技术）管理情况，医疗文书（处方、病历等）管理情况，临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液储存，应急用血采血）等，抗菌药物临床应用及精神卫生管理。 |  |  |
| 3 | 对母婴保健（计划生育）技术服务机构及人员依法执业行为的监督检查 | 1、《中华人民共和国母婴保健法》  第二十九条　县级以上地方人民政府卫生行政部门管理本行政区域内的母婴保健工作。  2、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》  第三十四条县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的母婴保健监督管理工作，履行下列监督管理职责：  （一）依照母婴保健法和本办法以及国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，对从事母婴保健工作的机构和人员实施许可，并核发相应的许可证书；  （二）对母婴保健法和本办法的执行情况进行监督检查；  （三）对违反母婴保健法和本办法的行为，依法给予行政处罚；  （四）负责母婴保健工作监督管理的其他事项。  3、《中华人民共和国人口与计划生育法》  第六条　国务院计划生育行政部门负责全国计划生育工作和与计划生育有关的人口工作。县级以上地方各级人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内的计划生育工作和与计划生育有关的人口工作。  4、《计划生育技术服务管理条例》（2004年修订）  第三十一条　国务院计划生育行政部门负责全国计划生育技术服务的监督管理工作。县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务的监督管理工作。  县级以上人民政府卫生行政部门依据本条例的规定，负责对从事计划生育技术服务的医疗、保健机构的监督管理工作。  5、《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》（2016年5月1日起施行）  第四条 各级卫生计生行政部门和食品药品监管部门应当建立查处非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠违法行为的协作机制和联动执法机制，共同实施监督管理。 | 江阴市卫生健康委 | 辖区内从事母婴保健（计划生育）技术服务工作的机构和人员 | 国家双随机任务抽查比例已达100%，县级不再进行抽查 |  |  | 从事母婴保健（计划生育）技术服务服务的机构和人员是否取得资质，是否出具虚假医学证明文件，是否违规进行胎儿性别鉴定以及是否按照相应的技术标准和服务规范开展服务等。 |  |  |
| 4 | 对采供血机构的监督检查 | 1、《中华人民共和国献血法》  第四条 县级以上各级人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。  2、《血液制品管理条例》  第三条 国务院卫生行政部门对全国的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动实施监督管理。县级以上地方各级人民政府卫生行政部门对本行政区域内的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动，依照本条例第三十条规定的职责实施监督管理。  3、《血站管理办法》（2017年修订）  第六条 国家卫生计生委主管全国血站的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生计生行政部门负责本行政区域内血站的监督管理工作。 | 江阴市卫生健康委 | 辖区内血站 | 100% | 每年1次 | 现场检查 | 一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）、特殊血站（脐带血造血干细胞库）检查资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存供应情况等。 |  |  |
| 5 | 对消毒产品的监督检查 | 1、《消毒管理办法》  第三十六条 县级以上卫生计生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权：  (一)对有关机构、场所和物品的消毒工作进行监督检查；  (二)对消毒产品生产企业执行《消毒产品生产企业卫生规范》情况进行监督检查；  (三)对消毒产品的卫生质量进行监督检查；  (五)对违反本办法的行为采取行政控制措施；  (六)对违反本办法的行为给予行政处罚。 2、《消毒产品卫生安全评价规定》  第十六条　县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构应当加强对企业开展消毒产品卫生安全评价情况的卫生监督检查。省级卫生计生行政部门应当定期公告生产企业卫生许可和产品卫生安全评价相关信息。 | 江阴市卫生健康委 | 消毒产品生产企业 | 50% | 每年1次 | 现场检查 | 抽查消毒产品生产企业生产条件和生产过程、产品卫生安全评价及质量，要求符合相关法规规范要求 |  |  |
| 6 | 对餐饮具集中消毒单位的监督检查 | 1. 《中华人民共和国食品安全法》   第一百二十六条 餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。   1. 《餐具、饮具集中消毒服务单位卫生监督工作规范》   第七条 市、县级卫生计生行政部门应当按照《餐具、饮具集中消毒服务单位卫生监督检查表》，对本行政区域的餐具、饮具集中消毒服务单位每年至少开展1次覆盖全项目的检查，对发现问题的，应当责令被检查单位进行整改，并对整改落实情况跟踪监督检查。 | 江阴市卫生健康委 | 餐饮具集中消毒单位 | 100% | 每年1次 | 现场检查 | 抽查餐饮具集中消毒单位作业场所、清洗消毒设备或者设施、生产用水和使用的洗涤剂、消毒剂；餐具、饮具的出厂检验；包装标识等；抽样检测消毒餐饮具卫生指标。 |  |  |
| 7 | 对放射诊疗机构的监督检查 | 1、《放射诊疗管理规定》  第三条　卫生部负责全国放射诊疗工作的监督管理。  县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。 2、《放射工作人员职业健康管理办法》  第三条　卫生部主管全国放射工作人员职业健康的监督管理工作。  县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射工作人员职业健康的监督管理。  第三十三条　县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域内放射工作单位的放射工作人员职业健康管理进行监督检查。 | 江阴市卫生健康委 | 放射诊疗机构 | 30% | 每年1次 | 现场检查 | 抽查是否超出核准登记的医学影像诊疗科目开展放射诊疗活动；是否具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所、人员、设备和配套设施；是否具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；人员培训、职业健康检查、个人剂量监测及其档案管理等情况。 |  |  |
| 8 | 对放射卫生技术服务机构的监督检查 | 1、《中华人民共和国职业病防治法》  第九条 国家实行职业卫生监督制度。  国务院卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责全国职业病防治的监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。  县级以上地方人民政府卫生行政部门、劳动保障行政部门依据各自职责，负责本行政区域内职业病防治的监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。  2、《放射卫生技术服务机构管理办法》  第三条　从事放射卫生技术服务的机构，必须取得卫生部或者省级卫生行政部门颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》。 　　第四条　卫生部负责全国放射卫生技术服务机构的监督管理工作。 　　县级以上地方卫生行政部门负责辖区内放射卫生技术服务机构的监督管理工作。  第二十九条　放射卫生技术服务机构违反本办法有关规定的，由县级以上卫生行政部门按照国家有关法律法规及相关规定处理。 | 江阴市卫生健康委 | 辖区内的放射卫生技术服务机构 | 100% | 每年1次 | 现场检查 | 抽查1、资质与组织机构情况；  2、专业技术人员情况；3、检测设备、仪器与设施情况；  4、质量管理体系运行情况；  5、工作开展情况。 |  |  |
| 9 | 对职业病诊断和职业健康检查机构的监督检查 | 1、《中华人民共和国职业病防治法》  第九条 国家实行职业卫生监督制度。  国务院卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责全国职业病防治的监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。  县级以上地方人民政府卫生行政部门、劳动保障行政部门依据各自职责，负责本行政区域内职业病防治的监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。  2、《职业健康检查管理办法》  第二十一条 县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对本辖区职业健康检查机构的监督管理。按照属地化管理原则，制定年度监督检查计划，做好职业健康检查机构的监督检查工作。监督检查主要内容包括：  （一）相关法律法规、标准的执行情况；  （二）按照备案的类别和项目开展职业健康检查工作的情况；  （三）外出职业健康检查工作情况；  （四）职业健康检查质量控制情况；  （五）职业健康检查结果、疑似职业病的报告与告知以及职业健康检查信息报告情况；  （六）职业健康检查档案管理情况等。 | 江阴市卫生健康委 | 辖区内的职业病诊断和职业健康检查机构 | 30% | 每年1次 | 现场检查 | 抽查1、职业病诊断机构是否具备：资质 ，有与开展职业病诊断相适应的医疗卫生技术人员，  仪器、设备，质量管理制度等。  2、抽查职业健康检查机构是否具备：相应的资质，符合条件的职业健康检查场所，与项目相适应的执业医师、护士等卫技人员，相应的仪器、设备，职业健康检查质量管理制度的建立情况等。 |  |  |
| 10 | 公共场所卫生事项督查 | 《公共场所卫生管理条例》、《公共场所卫生管理条例实施细则》（卫生部令第80号）  **第三条 县级以上地方各级人民政府卫生行政部门负责本行政区域的公共场所卫生监督管理工作。**  **第三十一条**：县级以上地方人民政府卫生行政部门对公共场所进行监督检查，应当依据有关卫生标准和要求，采取现场卫生监测、采样、查阅和复制文件、询问等方法，有关单位和个人不得拒绝或者隐瞒。 | 江阴市卫生健康委 | 公共场所经营单位 | 3% | 1次/年 | 现场检查 | 1. 设置卫生管理部门或人员情况；  2. 建立卫生管理档案情况；  3. 从业人员健康体检情况；  4. 设置禁止吸烟警语标志情况；  5. 按规定对空气、水质、顾客用品用具等进行卫生检测情况；  6. 公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测信息情况；  7. 按规定对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁情况；  8.卫生监督量化分级制度实施情况；  9.住宿场所按照《艾滋病防治条例》放置安全套或者设置安全套发售设施情况； |  |  |
| 11 | 对涉及饮用水卫生安全产品生产企业生产经营行为的监督检查 | 《中华人民共和国传染病防治法》  第五十三条:县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责：（四）对用于传染病防治的消毒产品及其生产单位进行监督检查，并对饮用水供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查；  《生活饮用水卫生监督管理办法》  第三条:国务院卫生计生主管部门主管全国饮用水卫生监督工作，县级以上地方人民政府卫生计生主管部门主管本行政区域内饮用水卫生监督工作。  国务院住房城乡建设主管部门主管全国城市饮用水卫生管理工作。县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门主管本行政区域内城镇饮用水卫生管理工作。  《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》 | 江阴市卫生健康委 | 辖区内涉水产品生产经营企业、进口涉水产品在华责任单位 | 3% | 1次/年 | 现场检查、书面检查、产品卫生检测 | 1、涉及饮用水卫生安全产品是否取得卫生许可批件；  2、涉及饮用水卫生安全产品生产企业是否符合《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》；  3、涉及饮用水卫生安全产品是否符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》 |  |  |
| 12 | 学校卫生监督检查 | 1.《中华人民共和国传染病防治法》  第五十三条第一款第（六）项:县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责：（六）对公共场所和有关单位的卫生条件和传染病预防、控制措施进行监督检查。  2.《学校卫生工作条例》  第二十八条:县以上卫生行政部门对学校卫生工作行使监督职权。  3.《学校卫生监督工作规范》  第三条:县级以上卫生行政部门实施学校卫生监督指导工作，各级卫生监督机构在同级卫生行政部门领导下承担学校卫生监督工作任务，使用本规范。 | 江阴市卫生健康委 | 辖区普通中小学、中等职业学校、普通高等学校 | 20% | 1次/年 | 现场检查、检测 | 1.学校落实教学和生活环境卫生要求情况；  2.学校落实传染病和常见病防控要求情况；  3.学校落实饮用水卫生要求情况  4.纳入监督协管服务情况。 |  |  |
| 13 | 生活饮用水卫生监督检查 | 《中华人民共和国传染病防治法》  第五十三条第一款第（四）项:县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责：（四）对用于传染病防治的消毒产品及其生产单位进行监督检查，并对饮用水供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查。  《生活饮用水卫生监督管理办法》  第三条第一款:国务院卫生计生主管部门主管全国饮用水卫生监督工作，县级以上地方人民政府卫生计生主管部门主管本行政区域内饮用水卫生监督工作。    第十六条：县级以上人民政府卫生计生主管部门负责本行政区域内饮用水卫生监督监测工作。  供水单位的供水范围在本行政区域内的，由该行政区人民政府卫生计生主管部门负责其饮用水卫生监督监测工作；  供水单位的供水范围超出其所在行政区域的，由供水单位所在行政区域的上一级人民政府卫生计生主管部门负责其饮用水卫生监督监测工作；  供水单位的供水范围超出其所在省、自治区、直辖市的，由该供水单位所在省、自治区、直辖市人民政府卫生计生主管部门负责其饮用水卫生监督监测工作。 | 江阴市卫生健康委 | 生活饮用水集中式供水单位、使用二次供水设施供水单位 | 3% | 1次/年 | 现场检查、监督抽检、专项检查 | 抽查集中式供水单位卫生许可、水源卫生防护、生产过程卫生情况、水质检验、健康管理，二次供水单位卫生管理、健康管理等内容，要求符合有关法律、法规、规章要求 |  |  |