附件3

**随机抽查事项清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **抽查事项** | **检查依据** | **检查内容** | **检查方式** | **适用对象** | **抽查比例** | **抽查频次** | **备注** |
|  | 对放射诊疗机构的检查 | 【法律】1.《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令第52号）第八十九条“对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施”。2.《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号）第三条第二款“县级以上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”。 3.《放射工作人员职业健康管理办法》（卫生部令第55号）第三条第二款“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”。 | 抽查内容： 1.是否在批准范围内从事放射诊疗活动。2.现有放射工作人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。3.放射工作人员职业健康检查、个人剂量监测、放射防护和有关法律知识培训考核等是否符合规定。4.放射诊疗设备性能检测和场所防护检测是否符合规定。 | 现场检查 | 从事放射诊疗活动的医疗卫生机构和工作人员。 | 每年随机抽取机构数的20% | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对职业健康检查机构的检查 | 【法律】1.《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令第52号）第六十二条“县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求，依据职责划分，对职业病防治工作进行监督检查”。2.《职业健康检查管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第5号）第十九条“县级以上地方卫生行政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”。 | 抽查内容：1.是否在资质批准范围内从事职业健康检查活动。2.现有人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。3.职业健康检查活动是否合法。 | 现场检查 | 市内从事职业健康检查机构 | 每年随机抽取机构数的25%。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对职业病诊断机构的检查 | 【法律】1.《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令第52号）第六十二条“县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求，依据职责划分，对职业病防治工作进行监督检查”。2.《职业病诊断与鉴定管理办法》（中华人民共和国卫生部第24号令）第五十二条“县级以上地方卫生行政部门应当制定职业病诊断机构年度监督检查计划，定期对职业病诊断机构进行监督检查”。 | 抽查内容：1.是否取得放射卫生技术服务机构资质并在批准的资质期限、范围内从事技术服务活动。2.是否存在出具虚假证明文件行为。 3.是否按规定报送相关信息、履行法定职责。 | 现场检查 | 市内从事职业病诊断机构的检查。 | 每年随机抽取机构数的50%。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对医师资格准入及注册的检查 | 【部门规章】《医师执业注册暂行办法》（中华人民共和国卫生部令第5号）第三条“县级以上地方卫生行政部门是医师执业注册的主管部门，负责本行政区域内的医师执业注册监督管理工作”。 | 抽查内容：1.是否取得《医师执业证书》，并按注册的执业地点、执业类别、执业范围从事执业活动。2.执业活动是否合法。 | 现场检查 | 医师 | 每年随机抽査医师数的3‰ 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对医疗卫生机构护士执业的检查 | 【行政法规】《护士条例》（国务院令第517号）第五条“县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内的护士监督管理工作”。 | 抽查内容：1.是否取得《护士执业证书》，并按照注册的地点、期限从事护理工作。2.执业活动是否合法。 | 现场检查 | 护士 | 每年随机抽取护士数的3‰ 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对血站和单采血浆站的检查 | 【法律】1.《中华人民共和国献血法》（中华人民共和国主席令第8号）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“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”；第三十条第二款“省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理”。3.《血站管理办法》（中华人民共和国卫生部令第44号）第六条“县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内血站的监督管理工作”。4.《单采血浆站管理办法》（中华人民共和国卫生部令第58号）第五条“县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内单采血浆站的监督管理工作”。 | 抽查内容：1.是否取得《血站执业许可证》或《单采血浆站执业许可证》，并在批准范围内从事采供血活动。2.现有人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。 3.采供血活动是否合法。 | 现场检查 | 从事采供血活动的机构。 | 每年随机抽取机构数的50% 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对母婴保健技术服务机构的检查 | 【行政法规】1.《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（中华人民共和国国务院令第308号）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”。 2.《计划生育技术服务管理条例》（中华人民共和国国务院令第309号）第二十八条“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”。 | 抽查内容：1.是否在批准范围内从事母婴保健技术服务产前诊断、遗传病诊断活动。2.现有人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。 3.《母婴保健技术服务许可证》是否通过校验，人员是否按规定进行培训和考核。 4.母婴保健技术服务产前诊断、遗传病诊断活动是否合法。 | 现场检查 | 从事产前诊断、遗传病诊断等母婴保健技术服务活动的母婴保健技术服务机构、医疗卫生机构、计划生育服务机构和人员。 | 每年随机抽取机构数的30% 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对消毒产品生产企业的检查 | 【法律】1.《中华人民共和国传染病防治法》（中华人民共和国主席令第52号）第六条“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传染病防治及其监督管理工作”；第二十九条第一款“用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范”。2.《消毒管理办法》（中华人民共和国卫生部令第27号）第三十九条“县级以上卫生行政部门的职权包括，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，对消毒产品的卫生质量进行监督检查，对违法行为给予行政处罚”。 | 抽查内容：1.消毒产品及生产企业卫生许可资质。2.生产条件、生产过程。3.使用原材料卫生质量。4.消毒产品和物料仓储条件。5.消毒产品从业人员配备和管理情况。6.消毒产品卫生质量。 | 现场检查 | 消毒产品生产企业。 | 每年随机抽取机构数的25% 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对戒毒医疗机构的检查 | 【法律】1.《中华人民共和国禁毒法》（中华人民共和国主席令第七十九号）第三十六条第二款“设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务的，应当符合国务院卫生行政部门规定的条件，报所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准，并报同级公安机关备案。戒毒治疗应当遵守国务院卫生行政部门制定的戒毒治疗规范，接受卫生行政部门的监督检查”。2.《医疗机构管理条例》（国务院令第149号）第五条第二款“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”。 | 抽查内容：1.戒毒治疗活动是否经过审批。2.现有人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。3.麻醉药品和第一类精神药品管理是否符合相关规定。4.诊疗技术和方法是否科学、合理、规范。5.诊疗活动是否合法。 | 现场检查 | 从事戒毒治疗活动的医疗机构。 | 每年随机抽取机构数的50% 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对医疗机构和对重大中医药科研成果的推广、转让、对外交流以及中外合作研究中医药技术的检查 | 【行政法规】《医疗机构管理条例》（国务院令第149号）第五条第二款“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”。 | 抽查内容：1.是否取得《医疗机构执业许可证》，并按批准的地址、诊疗科目、床位等事项从事诊疗活动。2.现有人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。3.是否执行和落实相关规章制度和诊疗护理常规。4.是否制定并实施医疗质量保证方案。5.《医疗机构执业许可证》是否通过校验。6.诊疗活动是否合法。 | 现场检查 | 从事诊疗活动的医疗机构。 | 每年随机抽取机构数的2‰ 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对医疗机构发布中医医疗广告的检查 | 【行政法规】《医疗广告管理办法》（中华人民共和国卫生部令第26号）第四条“卫生行政部门、中医药管理部门负责医疗广告的审查，并对医疗机构进行监督管理”。 | 抽查内容：1.是否取得《医疗广告审查证明》,发布的医疗广告内容是否与核准内容一致。2.《医疗广告审查证明》是否在有效期内。3.是否按照核准的媒体类别发布医疗广告。 | 现场检查 | 医疗广告 | 每年随机抽取医疗广告100条次。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对医疗机构发布医疗广告的检查 | 【行政法规】《医疗广告管理办法》（中华人民共和国卫生部令第26号）第四条“卫生行政部门、中医药管理部门负责医疗广告的审查，并对医疗机构进行监督管理”。 | 抽查内容：1.是否取得《医疗广告审查证明》,发布的医疗广告内容是否与核准内容一致。2.《医疗广告审查证明》是否在有效期内。3.是否按照核准的媒体类别发布医疗广告。 | 现场检查 | 医疗广告。 | 每年随机抽取医疗广告100条次。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对高致病性病原微生物实验室的检查 | 【行政法规】《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第424号）第三条第四款“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”。 | 抽查内容：1.对病原微生物菌（毒）种、样本的采集、运输、储存进行监督检查； 2.对从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室是否符合本条例规定的条件进行监督检查；3.对实验室或者实验室的设立单位培训、考核其工作人员以及上岗人员的情况进行监督检查;4.对实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动进行监督检查。 | 现场检查 | 从事高致病性病原微生物实验活动的机构。 | 每年随机抽取机构数的50% 。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对医疗机构、计划生育服务机构开展人类辅助生殖技术的检查 | 【部门规章】《人类辅助生殖技术管理办法》（卫生部令第十四号）第四条“卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理”。 | 抽查内容：1.是否在批准时限、范围内从事人类辅助生殖技术活动。2.现有人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。3.人员是否按规定进行培训和考核。4.人类辅助生殖技术活动是否合法。 | 现场检查 | 从事人类辅助生殖技术活动的医疗机构和计划生育服务机构。 | 每年随机抽取机构数的20%。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对生活饮用水供水单位的监督检查 | 【部门规章】《生活饮用水卫生监督管理办法》（住房城乡建设部、国家卫生计生委令第31号）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 | 1.持有卫生许可证情况  2.水源卫生防护情况  3.供管水人员持有效体检合格证明情况  4.供管水人员经卫生知识培训情况  5.涉水产品卫生许可批件情况  6.水质消毒情况  7.水质检测情况 | 现场检查 | 市内各供水单位 | 每年随机抽取机构数的20%。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对医疗机构设置人类精子库的检查 | 【部门规章】1.《人类辅助生殖技术管理办法》（卫生部令第十四号）第四条“卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理”。2.《人类精子库管理办法》（国务院令第15号）第四条“卫生部主管全国人类精子库的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类精子库的日常监督管理”。 | 抽查内容：1.是否按照批准范围和要求从事精子采集、储存、提供等活动。2.现有人员、场所、设备等条件是否符合相关要求。3.人类精子库管理是否符合有关规定。 | 现场检查 | 设置人类精子库的医疗机构。 | 每年随机抽取机构数的50%。 | 每年抽查一次。 |  |
|  | 对人体器官移植医师执业的检查 | 【行政法规】《人体器官移植条例》（国务院令491号）第四条“国务院卫生主管部门负责全国人体器官移植的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域人体器官移植的监督管理工作”。 | 抽查内容：1.是否取得人体器官移植资质，并按注册的执业地点、执业类别、执业范围从事执业活动。2.执业活动是否合法。 | 现场检查 | 从事人体器官移植活动的医师。 | 每年随机抽取医师数的20%，抽查一次。 | 每年随机抽取医师数的20%，抽查一次。 |  |
|  | 对公共场所从业单位的检查 | [部门规章]《公共场所卫生管理条例实施细则》（卫生部令第80号）第三条 卫生部主管全国公共场所卫生监督管理工作。  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。 | 1、是否取得《公共场所卫生许可证》，并在审批类别范围内从事经营活动。2、空气、微小气候、水质、采光、照明、噪音；顾客用具的清洗、消毒、更换及检测；集中空调通风系统清洗消毒；公共卫生用品进货索证和公共场所危害健康事故应急预案；从业人员健康检查等符合国家卫生标准和要求。 | 现场检查 | 市内各类公共场所 | 每年随机抽取机构数的5%。 | 每年抽查一次。 |  |