

附表

浙江省卫生健康监管领域随机抽查事项清单

编号	抽查事项名称	事项性质	抽查依据	抽查主体	抽查对象	抽查比例 (含国家抽查)	抽查频次	抽查方式	抽查内容及要求	备注
1	公共场所 (除游泳池)监督检查	一般	《传染病防治法》《公共场所卫生管理条例》《艾滋病防治条例》《公共场所卫生管理条例实施细则》《浙江省艾滋病防治条例》《浙江省爱国卫生促进条例》	县级卫生健康行政部门	公共场所经营单位	30%	抽查比例内一年至少抽2次	书面检查、实地核查	抽查内容: 卫生许可、从业人员、顾客用品用具、病媒生物防治、卫生设施、卫生质量、卫生管理制度档案等。抽查要求: 具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	四年至少覆盖一次。
2	游泳场所监督检查	一般	《传染病防治法》《公共场所卫生管理条例》《公共场所卫生管理条例实施细则》《浙江省爱国卫生促进条例》《浙江省游泳场所管理办法》	县级卫生健康行政部门	游泳场所经营单位	100%	一年至少抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容: 卫生许可、从业人员、顾客用品用具、病媒生物防治、卫生设施、卫生质量、卫生管理制度档案等。抽查要求: 具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	
3	集中式供水单位卫生监督检查	一般	《传染病防治法》《生活饮用水监督管理办法》	县级卫生健康行政部门	集中式供水单位	100%	一年至少抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容: 卫生许可、从业人员、水质净化消毒设施设备、水质检验、水质质量、卫生管理等。抽查要求: 具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	

4	二次供水单位卫生监督检查	一般	《传染病防治法》《生活饮用水监督管理办法》《二次供水设施卫生规范》	县级卫生健康行政部门	二次供水单位	10家(不足10家全部抽)	抽查比例内一年抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容: 卫生许可、从业人员、水质消毒设施设备、水质检验、水质质量、卫生管理等。抽查要求: 具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	
5	餐饮具集中消毒服务单位监督检查	一般	《食品安全法》《消毒管理办法》《餐具、饮具集中消毒服务单位卫生监督工作规范》	县级卫生健康行政部门	餐饮具集中消毒服务单位	100%	一年至少抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容: 工艺流程布局、清洗消毒设施设备、生产用水和使用的洗涤剂、从业人员、餐饮具出厂检验、餐饮具包装标识等。抽查要求: 具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	
6	病媒生物预防控制服务单位监督检查	一般	《浙江省爱国卫生促进条例》	县级卫生健康行政部门	病媒生物预防控制服务单位	35%	抽查比例内一年抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容: 单位备案手续办理情况和从业人员病媒生物预防控制培训情况。抽查要求: 具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	四年至少覆盖一次。
7	计划生育技术服务监督检查	一般	《计划生育技术服务管理条例》《计划生育技术服务管理条例实施细则》	县级卫生健康行政部门	计划生育技术服务机构	50%	抽查比例内一年抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容: 机构执业许可, 人员资格, 服务项目, 向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务违法收取费用, 出具虚假证明文件、买卖、出借、出租或涂改等。抽查要求: 具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	四年至少覆盖一次。

8	涉水产品生产企业检查	一般	《传染病防治法》《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》《生活饮用水卫生监督管理办法》	县级卫生健康行政部门	涉水产品生产企业	35%	抽查比例内一年抽1次	实地核查	抽查内容：1. 涉水产品生产企业资质；2. 涉水产品配方、生产工艺抽查内容；3. 涉水产品标签、说明书；4. 涉水产品执行标准；5. 抽取部分涉水产品开展卫生安全性检测；6. 涉水产品批件 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	四年至少覆盖一次。
9	消毒产品生产企业监督检查	一般	《传染病防治法》《消毒管理办法》《消毒产品卫生监督工作规范》	县级卫生健康行政部门	消毒产品生产企业	35%	抽查比例内一年抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容：生产条件、生产过程、消毒产品标签（铭牌）及说明书等，第一、二类消毒产品生产企业还需检查原料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告等。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	四年至少覆盖一次。
10	一级及以上医疗卫生机构	一般	1. 《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《执业医师法》《医疗美容服务管理办法》《中医药条例》《院前医疗急救管理办法》《医师外出会诊管理暂行规定》《外国医师来华短期行医暂行管理办法》《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》《医疗机构临床实验室管理办法》《麻醉药品和精神药品	县级卫生健康行政部门	医疗卫生机构	90%	抽查比例内一年抽1次	书面检查、实地核查	抽查：1. 机构执业许可、医疗机构依法执业、医师执业、护士执业、药剂人员执业、医技人员执业、处方的管理、医学证明的管理、精麻药品管理、临床用血管理、人体器官移植技术临床应用管理，母婴保健技术服务管理、人类辅助生殖技术与人类精子库管理、终止妊娠药品管理和胎儿性别鉴定等；2. 传染病疫情报告与控制、预防接种、消毒隔离与	

			管理条例》《处方管理办法》《护士条例》《献血法》《医疗机构临床用血管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》《国家卫生健康委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》《人体器官移植条例》《人类辅助生殖技术管理办法》《人口与计划生育法》《浙江省人口与计划生育条例》《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》《母婴保健法》及其实施办法、《产前诊断技术管理办法》； 2. 《传染病防治法》《艾滋病防治条例》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《疫苗管理法》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》； 3. 《放射诊疗管理规定》。					院感控制、医疗废物处置、病原微生物实验室生物安全，消毒产品索证；3.放射诊疗机构资质情况，放射诊疗工作人员管理情况，电离辐射警示标志和工作指示灯情况，放射诊疗建设项目情况，安全防护与质量保证情况。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。		
11	一级以下医疗卫生机构	一般	1.《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《执业医师法》《医疗美容服务管理办法》《中医药条例》《院前医疗急救管理办法》《医师外出会诊管理暂行规定》《外国医师来华短期行医暂行管	县级卫生健康行政部门	医疗卫生机构	20%	抽查比例内一年至少抽两次	书面检查、实地核查	抽查内容：1. 机构执业许可、医疗机构依法执业、医师执业、护士执业、药剂人员执业、医技人员执业、处方的管理、医学证明的管理、精麻药品管理、母婴保健技术服务管理、临床用血管理、	五年至少覆盖90%。

		<p>理办法》《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》</p> <p>《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》《医疗机构临床实验室管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《护士条例》《献血法》《医疗机构临床用血管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》《国家卫生健康委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》《人体器官移植条例》《人类辅助生殖技术管理办法》《人口与计划生育法》《浙江省人口与计划生育条例》</p> <p>《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》《母婴保健法》及其实施办法、《产前诊断技术管理办法》；</p> <p>2. 《传染病防治法》《艾滋病防治条例》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《疫苗管理法》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》；</p> <p>3. 《放射诊疗管理规定》。</p>				<p>乡村医生的依法执业情况，母婴保健技术服务管理、终止妊娠药品管理和胎儿性别鉴定等；2. 传染病疫情报告与控制、预防接种、消毒隔离与院感控制、医疗废物处置、病原微生物实验室生物安全，消毒产品索证；3. 放射诊疗机构资质情况，放射诊疗工作人员管理情况，电离辐射警示标志和工作指示灯情况，放射诊疗建设项目情况，安全防护与质量保证情况。</p> <p>抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

12	精神卫生 专科医疗 机构监督 检查	一般	《精神卫生法》《浙江省精神卫生条例》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《执业医师法》《处方管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《护士条例》《院前医疗急救管理办法》《医师外出会诊管理暂行规定》《医疗机构临床实验室管理办法》	县级卫生健康 行政部 门	精神 卫生 专科 医疗 机构	50%	抽 查 比 例 内 一 年 抽 1 次	书 面 检 查、 实 地 核 查	抽查内容：精神卫生专科医疗机构依法执业、医师执业、护士执业、药剂人员执业、医技人员执业、处方的管理、医学证明的管理、精麻药品管理、临床用血管理 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	四年至少 覆盖一 次。
13	一级及 以上中医 医疗机构服 务监督检 查	一般	1. 《中医药条例》《浙江省发展中医条例》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《执业医师法》《处方管理办法》《护士条例》《献血法》《医疗机构临床用血管理办法》《医师外出会诊管理暂行规定》《医疗机构临床实验室管理办法》《院前医疗急救管理办法》《母婴保健法》及其实施办法； 2. 《传染病防治法》《艾滋病防治条例》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《疫苗管理法》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》； 3. 《放射诊疗管理规定》。	县级卫生 健康 行政部 门	中医 医疗 机构	90%	抽 查 比 例 内 一 年 抽 1 次	书 面 检 查、 实 地 核 查	抽查内容：1. 中医医疗机构依法执业、医师执业、护士执业、药剂人员执业、医技人员执业、处方的管理、医学证明的管理、精麻药品管理、母婴保健技术服务管理、临床用血管理；2. 传染病疫情报告与控制、预防接种、消毒隔离与院感控制、医疗废物处置、病原微生物实验室生物安全，消毒产品索证；3. 放射诊疗机构资质情况，放射诊疗工作人员管理情况，电离辐射警示标志和工作指示灯情况，放射诊疗建设项目情况，安全防护与质量保证情况。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	

14	一级以下中医医疗机构服务监督检查	一般	<p>1. 《中医药条例》《浙江省发展中医条例》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《执业医师法》《处方管理办法》《护士条例》《献血法》《医疗机构临床用血管理办法》《医师外出会诊管理暂行规定》《医疗机构临床实验室管理办法》《院前医疗急救管理办法》《母婴保健法》及其实施办法；</p> <p>2. 《传染病防治法》《艾滋病防治条例》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《疫苗管理法》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》；</p> <p>3. 《放射诊疗管理规定》。</p>	县级卫生健康行政部门	中医医疗机构	20%	抽查比例内一年至少抽两次	书面检查、实地核查	<p>抽查内容：1. 中医医疗机构依法执业、医师执业、护士执业、药剂人员执业、医技人员执业、处方的管理、医学证明的管理、精麻药品管理、母婴保健技术服务管理、临床用血管理；2. 传染病疫情报告与控制、预防接种、消毒隔离与院感控制、医疗废物处置、病原微生物实验室生物安全，消毒产品索证；3. 放射诊疗机构资质情况，放射诊疗工作人员管理情况，电离辐射警示标志和工作指示灯情况，放射诊疗建设项目情况，安全防护与质量保证情况。</p> <p>抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。</p>	五年至少覆盖90%。
15	单采血浆站卫生监督检查	重点	<p>1. 《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》《执业医师法》《护士条例》；</p> <p>2. 《传染病防治法》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《消毒管理办法》。</p>	县级卫生健康行政部门	单采血浆站	不设上限	一年至少抽1次	书面检查、实地核查	<p>抽查内容：1. 单采血浆站依法执业、医师执业、护士执业、医技人员执业、2. 传染病疫情报告与控制、预防接种、消毒隔离与院感控制、医疗废物处置、病原微生物实验室生物安全，消毒产品索证。</p> <p>抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容</p>	同一抽查对象同一年度内原则上至少覆盖一次。市级另按相关法规要求检查

16	血站卫生监督	重点	1.《献血法》《血站管理办法》《执业医师法》《护士条例》； 2.《传染病防治法》《医疗废物管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《消毒管理办法》。	县级卫生健康行政部门	血站	不设上限	一年至少抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容：1.血站依法执业、医师执业、护士执业、医技人员执业、2.传染病疫情报告与控制、预防接种、消毒隔离与院感控制、医疗废物处置、病原微生物实验室生物安全，消毒产品索证。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	同一抽查对象同一年度内原则上至少覆盖一次。
17	辅助生殖技术监督检查	一般	《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《执业医师法》《护士条例》《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》	市级卫生健康行政部门	辅助生殖机构（包括经批准开展人类辅助生殖技术和设置人类精子库的医疗机构）	50%	抽查比例内一年至少抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容：1.开展人类辅助生殖技术的医疗机构，主要抽查依法依规开展人类辅助生殖技术情况，包括：是否存在超执业机构、超执业类别、超执业范围，代孕或参与实施代孕，无医学指征性别选择等行为；生殖医学伦理委员会建设和工作开展情况；辅助生殖机构内部管理和质控机制建设情况；实验室管理情况；病案书写、医疗档案、数据质控等情况。 2.设置人类精子库的医疗机构，主要抽查依法依规执业行为，包括：是否存在向不具有资质提供精液的行为，向医疗机构提供未经检验或不合格精液的行为，未按规定对供精者进行健康检查的	四年至少覆盖一次。检查人员至少1名执法人员和1名辅助生殖技术领域专业人员。

									行为；供精者档案管理、自精存储管理、对外供精随访管理、实验室管理、人类精子库伦理原则落实情况。 抽查要求：具体按照相关法律法规、技术标准规范的要求内容。	
18	学校卫生监督	一般	《学校卫生工作条例》	县级卫生健康行政部门	学校	35%	抽查比例内一年至少抽两次	书面检查、实地核查	抽查内容：教学环境、生活环境、传染病防治、生活饮用水、学校内医疗机构、公共场所、配合相关部门对学校突发公共卫生事件应急处置工作落实情况。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	四年至少覆盖一次。
19	重点行业职业卫生监督	重点	《职业病防治法》《女职工劳动保护特别规定》	县级卫生健康行政部门	矿山、冶金、化工、建材行业用人单位	不设上限	一年至少抽两次	书面检查、实地核查	抽查内容：1. 职业病危害评价及职业病防护设施“三同时”；2. 工作场所职业病危害项目申报；3. 职业病危害定期检测；4. 职业健康检查；5. 职业健康培训；6. 用人单位遵守女职工禁忌从事的劳动范围的规定。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	同一抽查对象同一年度内原则上至少覆盖一次。检查人员至少1名执法人员和1名疾控机构专业人员。

20	一般行业 职业卫生 监督检查	一般	《职业病防治法》《女职工劳动 保护特别规定》	县级卫 生健康 行政部 门	其他 行业 用人 单位	10%	抽 查 比 例 内 一 年 至 少 抽 两 次	书 面 检 查、 实 地 核 查	抽 查 内 容： 1. 职业 病 危 害 评 价 及 职 业 病 防 护 设 施 “ 三 同 时 ” ； 2. 工 作 场 所 职 业 病 危 害 项 目 申 报 ； 3. 职 业 病 危 害 定 期 检 测 ； 4. 职 业 健 康 检 查 ； 5. 职 业 健 康 培 训 ； 6. 用 人 单 位 遵 守 女 职 工 禁 忌 从 事 的 劳 动 范 围 的 规 定。 抽 查 要 求： 具 体 按 照 相 关 法 律 法 规、 卫 生 标 准 规 范 的 要 求 内 容。	检 查 人 员 至 少 1 名 执 法 人 员 和 1 名 疾 控 机 构 专 业 人 员。
21	职业 病 鉴 定 办 事 机 构 监 督 检 查	一般	《职业病防治法》《职业病诊断 与鉴定管理办法》	市 级 卫 生 健 康 行 政 部 门	职 业 病 鉴 定 办 事 机 构	100%	一 年 抽 1 次	书 面 检 查、 实 地 核 查	抽 查 内 容： 1. 职 业 病 职 业 病 鉴 定 工 作 程 序 ； 2. 工 作 制 度 落 实 情 况 ； 3. 职 业 病 报 告 情 况。 抽 查 要 求： 具 体 按 照 相 关 法 律 法 规、 卫 生 标 准 规 范 的 要 求 内 容。	
22	职业 健 康 检 查 机 构 监 督 检 查	一般	《职业病防治法》《职业健康检 查管理办法》	县 级 卫 生 健 康 行 政 部 门	职 业 健 康 检 查 机 构	100%	一 年 抽 1 次	书 面 检 查、 实 地 核 查	抽 查 内 容： 1. 职 业 健 康 检 查 机 构 资 质 （ 或 备 案 ） 情 况 ； 2. 出 具 的 报 告 书 ； 3. 专 业 技 术 人 员 情 况 ； 4. 仪 器 设 备 场 所 情 况 ； 5. 质 量 控 制 和 档 案 管 理。 抽 查 要 求： 具 体 按 照 相 关 法 律 法 规、 卫 生 标 准 规 范 的 要 求 内 容。	市 级 另 按 相 关 法 规 要 求 检 查。
23	职业 病 诊 断 机 构 监 督 检 查	一般	《职业病防治法》《职业病诊断 与鉴定管理办法》	县 级 卫 生 健 康 行 政 部 门	职 业 病 诊 断 机 构	100%	一 年 抽 1 次	书 面 检 查、 实 地 核 查	抽 查 内 容： 1. 职 业 病 诊 断 机 构 资 质 （ 或 备 案 ） 情 况 ； 2. 出 具 的 职 业 病 诊 断 证 明 书 ； 3. 专 业 技 术 人 员 情 况 ； 4. 仪 器 设 备 场 所 情 况 ； 5. 质 量 控 制 和 档 案 管 理。 抽 查 要 求： 具 体 按 照 相 关 法 律 法 规、 卫 生 标 准 规 范 的 要 求 内 容。	市 级 另 按 相 关 法 规 要 求 检 查。

24	职业卫生技术服务机构卫生监督检查	一般	《职业病防治法》《职业卫生技术服务机构管理办法》	县级卫生健康行政部门	职业卫生技术服务机构	100%	一年抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容：1. 职业卫生技术服务机构资质情况；2. 职业卫生专业技术人员情况；3. 内部管理制度和质量保证体系；4. 职业卫生技术服务开展情况；5. 职业卫生技术服务档案管理。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	
25	放射卫生技术服务机构卫生监督检查	一般	《职业病防治法》《放射卫生技术服务机构管理办法》	县级卫生健康行政部门	放射卫生技术服务机构	100%	一年抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容：1. 放射卫生技术服务机构资质情况；2. 放射卫生专业技术人员情况；3. 内部管理制度和质量保证体系；4. 放射卫生技术服务开展情况；5. 放射卫生技术服务档案管理。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	
26	大型医用设备配置与使用监督检查	一般	《医疗器械监督管理条例》、《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》	县级卫生健康行政部门	相关医疗机构	25%	抽查比例内一年至少抽1次	书面检查、实地核查	抽查内容：配置与使用是否存在违规行为。 抽查要求：具体按照相关法律法规、卫生标准规范的要求内容。	五年至少覆盖一次。检查人员至少1名执法人员和1名大型医用设备配置与使用领域专业人员。

注：1. 抽查主体为县级卫生健康行政部门的，也包含有直接管理单位的市级卫生健康行政部门。

2. 本随机抽查事项清单自2020年1月1日起实施。

浙江省卫生健康委员会办公室

2019年12月30日印发

(校对: 张旭明)

