

嘉兴市卫生健康委员会办公室文件

嘉卫办〔2022〕3号

嘉兴市卫生健康委员会办公室关于印发 2022年度卫生健康监管领域随机 抽查事项清单的通知

市卫生监督所、市第一医院、市妇幼保健院、市疾控中心、
市卫生健康保障服务中心：

根据《浙江省卫生健康委办公室关于印发浙江省卫生健康监管领域随机抽查工作实施方案(2022年修订版)的通知》(浙卫办〔2022〕3号)和《浙江省卫生健康委办公室关于印发2022年卫生健康行政执法任务清单的通知》(浙卫办监督发函〔2022〕3号)文件精神，结合嘉兴实际，制定了《2022年度卫生健康监管领域随机抽查事项清单》，要求2022年11月30日前随机抽查事项覆盖率达到100%，请各有关单位认真抓好落实。

附件：辅助执法人员名单

嘉兴市卫生健康委员会办公室
2022年4月18日



2022 年度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》	市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。实施部分环节智能监管的场所抽查比例不超过15%, 实施智能监管的检查内容免检
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》	市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	实施全过程智能监管的场所免抽查

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》	市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》	市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	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》	市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
6	母婴保健和计划生育技术服务监督检查	一般	《母婴保健法》	市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：母婴保健技术服务的机构执业资质、执业行为；人员资格、执业行为等。 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

7	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》	市级卫生健康行政部门	涉水产品生产企业	35%	抽查比例内一年抽查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
8	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》《消毒产品卫生监督管理工作规范》	市级卫生健康行政部门	消毒产品生产企业	35%	抽查比例内一年抽查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
9	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》《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	市级卫生健康行政部门	医疗卫生机构	90%	抽查比例内一年抽查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	实施部分环节智能监管的机构抽查比例不超过45%，实施智能监管的机构内容免检

			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》					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		
10	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》《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	市 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、 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	五 年 至 少 覆 盖 90%。 实 施 部 分 环 节 智 能 监 管 的 机 构 抽 查 比 例 不 超 过 10%， 实 施 智 能 监 管 的 检 查 内 容 免 检

			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》					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	精神卫生专科医院监督检查	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》《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》	市级卫生健康行政部门	精神卫生专科医院	50%	抽查比例内一年抽查1次	书面检查、实地核查 抽查内容：精神卫生专科医院依法执业、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。实施部分环节智能监管的机构抽查比例不超过25%，实施智能监管的检查内容免检
12	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》《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	市级卫生健康行政部门	中医医疗机构	90%	抽查比例内一年抽查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	实施部分环节智能监管的机构抽查比例不超过45%，实施智能监管的检查内容免检

			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》					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		
13	一级以下 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》《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》	市 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	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	五 年 至 少 覆 盖 90%。 实 施 部 分 环 节 智 能 监 管 的 机 构 抽 查 比 例 不 超 过 10%, 实 施 智 能 监 管 的 检 查 内 容 免 检

14	血站卫生监督检查	重点	1.《献血法》《血站管理办法》《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》	市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
15	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》《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	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

16	学校卫生监督检查	一般	《学校卫生工作条例》	市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
17	重点行业职业卫生监督检查	重点	《职业病防治法》《女职工劳动保护特别规定》	市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。实施全过程智能监管的用人单位免抽查
18	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》	市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。实施全过程智能监管的用人单位免抽查

19	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%	一年抽查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	
20	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》	市级卫生健康行政部门	职业健康检查机构	100%	一年抽查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。实施全过程智能监管的场所免抽查
21	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》	市级卫生健康行政部门	职业病诊断机构	100%	一年抽查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
22	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》	市级卫生健康行政部门	职业卫生技术服务机构	100%	一年抽查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	

23	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》	市级卫生健康行政部门	放射卫生技术服务机构	100%	一年抽查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	实施全过程智能监管的场所免抽查
24	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)》	市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查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

附件

辅助执法人员名单

嘉兴市第一医院	张 瀚
嘉兴市妇幼保健院	王丽萍
嘉兴市妇幼保健院	付伟平
嘉兴市疾病预防控制中心	吴益康
嘉兴市疾病预防控制中心	周哲华
嘉兴市疾病预防控制中心	胡 赞
嘉兴市疾病预防控制中心	孟 盼
嘉兴市卫生健康保障服务中心	陈春晖

抄送：浙江省卫生健康委员会

嘉兴市卫生健康委员会办公室

2022 年 4 月 18 日印发
