

浙江省卫生健康委员会办公室文件

浙卫办〔2022〕3号

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

各市、县(市、区)卫生健康委(局):

现将《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)》印发给你们,请结合实际,认真抓好贯彻落实。

浙江省卫生健康委办公室

2022年2月18日

(信息公开形式:主动公开)

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)

为贯彻《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》，落实《行政处罚法》《优化营商环境条例》《浙江省综合行政执法条例》，结合浙江省卫生健康监管领域数字化改革，特制定本方案。

一、明确随机抽查事项

各市、县（市、区）卫生健康行政部门（抽查主体）根据《浙江省卫生健康监管领域随机抽查事项清单》（以下简称“抽查事项清单”，详见附件），结合年度工作要求，确定具体抽查事项，并将本部门具体抽查事项目录及相关计划按要求上传，统筹做好双随机监管工作。

二、合理抽取检查对象

对于抽查比例高的事项，应当通过随机抽取的方式确定检查批次顺序。一般事项原则上抽查比例不超过上限。重点事项抽查比例不设上限，同一抽查对象同一年度内至少覆盖1次。除法律法规规章另有规定的，同一年度内对信用风险低、信用水平高的同一检查对象的抽查原则上不超过2次。对不同事项抽到相同检查对象，要统筹安排合并检查。对直

接涉及公共安全和人民群众生命健康等特殊行业、重点领域，依法依规实行全覆盖的重点监管，并严格规范重点监管的程序。监管对象或监管事项，能够实现非现场智能监管的，视为开展实时相关环节随机抽查。全环节智能监管的，可免人工随机抽查；部分环节智能监管的，可适当降低人工随机抽查比例。开展非现场智能监管的同时，可结合实际，必要时采取人工专项检查补充监管。

三、匹配必要的检查人员

卫生健康行政部门应依托浙江省行政执法监管平台，在抽查事项清单下随机抽取符合条件的检查人员，与检查对象进行匹配。检查人员应熟知监管和执法的具体标准要求。在职业卫生监督检查、辅助生殖技术监督检查和大型医用设备配置与使用监督检查中，要求至少配备1名执法人员和1名相关专业人员共同实施“双随机”抽查，相关专业人员要建专库，人员名单由省级部门主管处室审核后提供，并可根据抽查工作实际适当调整。鼓励各地在卫生健康监管更多领域中推进技术支撑专业力量和行政执法“一起跑”。部门间联合检查按照省级部门年度联合抽查计划执行。

四、做好检查准备

确定随机抽查任务后，检查人员应按照卫生健康执法全过程记录的相关要求，了解检查对象的基本情况，并根据法

律法规规章规定做好具体检查项目和程序的梳理确认，做好检查文书资料和检查用仪器设备的准备，实现双随机抽查全程可追溯化管理。

五、依法实施检查

采取书面检查、实地核查、网络监测等方式开展检查，检查前执法人员出示执法证件，相关专业人员出示工作证明，检查过程严格遵守法定程序。执法人员检查时统一使用“浙政钉·掌上执法系统”实时录入，提高检查质量和效率。检查中涉及专业领域的，可委托有资质的专业机构开展检验检测、财务审计、调查咨询等工作。在行政履职过程中，注重服务与检查并重，推动普法与执法并举，善用非强制性手段指导检查对象落实相关主体责任。

六、严肃查处违法违规行为

对于随机抽查中发现的问题，不构成违法的，提出监督意见。符合立案标准的，及时立案。违法行为符合不予处罚条件的，按《行政处罚法》《浙江省卫生健康委印发关于在浙江省卫生健康监管领域推行初次轻微违法行为不予处罚的意见的通知》规定作出不予处罚决定，并对当事人进行教育，对落实整改情况做好复查；违法行为应予以处罚的，依法及时作出处理决定。同一主体多项违法违规行为，原则上合并一案处理。违法行为属于其他行政机关管辖的，及时按规

定移送；涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。

七、抽查结果共享应用

建立政府各部门间、部门内问题线索抄告、通报、交办机制，做好处罚结果的通报。部门内部主管处（科）室要根据共享信息加强行业监管，把处罚信息作为检查对象分级分类监管、评优评先、资源配置、定期校验、绩效考核等重要依据。除依法不应公开的情形外，检查结果应当及时向社会公示，并纳入检查社会信用记录系统，作为信用监管的重要基础信息。

八、推动信用监管

综合运用各类涉企信息，对企业信用风险进行分析、研判，精准监管。将企业信用监管结果信息作为开展双随机抽查的重要依据，针对不同信用风险、信用水平的检查对象采取差异化分类监管措施。对自愿安装信息化设备接受实时远程监管的、主动上报企业活动情况的、无投诉举报记录的、连续抽查无不良情况的被监管主体，给予一定期限内“免检”的激励，鼓励市场主体主动进入智能监管体系，提高守法的自觉性，提高自制能力，主动发现并纠正违法违规行为，对拒不纠正违法行为的从严查处并列入正常抽查范围；对一年内非同一事项被投诉举报3次及以上并经查核基本属实的、被列入异常名录的、存在严重违法违规情况的、经批评警告

仍不改正的被监管主体，不再适用抽查，从抽查清单中移入失信企业名单库，定期进行重点检查。

本工作实施方案自印发之日起实施。原《浙江省卫生健康委员会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的通知》（浙卫办〔2019〕15号）自发文之日起废止。

附件：浙江省卫生健康监管领域随机抽查事项清单

附件

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。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》	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	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》	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	实施全过程智能监管的单位免抽查
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	母婴保健和计划生育技术服务监督检查	一般	《母婴保健法》	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：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
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》《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	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	实施部分环节智能监管的机构抽查比例不超过45%，实施

		<p>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》</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>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>	智能监管的检查内容免检
--	--	--	--	--	--	---	-------------

11	一级以下 医疗卫生 机构	一般	<p>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》</p> <p>2.《传染病防治法》《艾滋病防</p>	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	<p>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;</p> <p>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>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%。 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
----	--------------------	----	--	--------------------	------------	-----	--------------------------	--------------------------	--	---

			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》							
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》《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。 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
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》《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	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	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

			<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>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>	
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》《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	<p>书面检查、实地核查</p> <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>	<p>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</p>

15	单采血浆站卫生监督检查	重点	1.《血液制品管理条例》《单采血浆站管理办法》《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》	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	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。 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。市级另按相关法规要求检查
16	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》	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》《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	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	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

					置人类精子库的医疗机构)				<p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p>	业人员
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	<p>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。</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>	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、	不设上限	一年至少抽两次	书面检查、实地	<p>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.</p>	同一抽查对象同一年度内原

					建材行业用人单位			核查	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	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
20	一般行业职业卫生监督	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。实施全过程智能监管的用人单位免抽查
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。实施全过程智能监管的场所免抽查
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	实施全过程智能监管的场所免抽查

									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印发之日起实施。

浙江省卫生健康委员会办公室

2022年2月18日印发

(校对: 张旭明)

