

蒙阴县卫生健康局

关于印发《蒙阴县卫生健康局“双随机、一公开”抽查事项清单》的通知

县卫生健康监督执法大队，局相关科室：

现将《蒙阴县卫生健康局“双随机、一公开”抽查事项清单》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

附件：《蒙阴县卫生健康局“双随机、一公开”抽查事项清单》

蒙阴县卫生健康局

2022年5月5日

蒙阴县卫生健康局“双随机、一公开”抽查事项清单

序号	抽查事项 大类	抽查事项小类	抽查内容	检查对象	事项类别	检查方式	抽查比例及 频次	检查部门及 实施层级	检查依据
1	医疗机构 的检查	医疗机构的检查	医疗机构资质管理 情况	医疗机构	一般检 查事项	现场检查	全年抽查比例不低于2%, 抽查频次根据监管需要确定	县卫 生 健 康 部 门	1. 《执业医师法》第四条; 2. 《护士条例》第五条; 3. 《乡村医生从业 管理条例》第三条; 4. 《医疗机构管理条例》第四十条; 5. 《麻醉药品 和精神药品管理条例》第六十二条; 6. 《抗菌药物临床应用管理办法》; 7. 《处方管理办法》第三条; 8. 《医疗质量管理办法》第三条; 9. 《医疗技术临床应用管理办法》第七条; 10. 《医疗美容服务管理办法》 第四条; 11. 《医疗纠纷预防和处理条例》第六条; 12. 《中华人民共和 国基本医疗卫生与健康促进法》第七条; 13. 《中华人民共和国中医药法 》第五条; 14. 《中华人民共和国精神卫生法》第七条; 15. 《中外合资 合作医疗机构管理暂行办法》第五条; 16. 《人体器官移植条例》第四 条; 17. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第四十条; 18. 《禁毒条例》第四条; 19. 《医疗气功管理暂行规定》第十三条; 20. 《广告法》第六条第二款; 21. 《山东省遗体捐献条例》第五条; 22. 《医疗机构 临床用血管理办法》第二条、第三十一条。
		医疗机构的检查	卫生技术人员管理 情况						
		医疗机构的检查	药品和医疗器械管理 情况						
		医疗机构的检查	医疗技术管理情况						
		医疗机构的检查	医疗文书管理情况						
2	计划生育 监督检查	计划生育监督检查	机构及人员资质情 况	医疗机构	一般检 查事项	现场检查	全年抽查比例不低于5%, 抽查频次根据监管需要确定	县卫 生 健 康 部 门	1. 《母婴保健法》第二十九条; 2. 《中华人民共和国人口与计划生育法 》第六条; 3. 《新生儿疾病筛查管理办法》第六条; 4. 《产前诊断技术 管理办法》第七条; 5. 《人类辅助生殖技术管理办法》第四条; 6. 《人 类精子库管理办法》第四条。
		计划生育监督检查	法律法规执行情况						
		计划生育监督检查	制度建立情况						
3	采供血机 构的监督 检查	采供血机构的监督 检查	血站抽查内容: 机构和人员资质、献血者管理、血液包装、检测和储存等	血站	一般检 查事项	现场检查	全年抽查比例不低于2%, 抽查频次根据监管需要确定	县卫 生 健 康 部 门	1. 《献血法》第四条; 2. 《血站管理办法》第六条; 3. 《脐带血造血干 细胞库管理办法》第二十九条。
		采供血机构的监督 检查	脐带血造血干细胞库 抽查内容: 机构及人员资质、脐带血采集 、制备及储存、血液检测 、供应和运输等						

8	传染病防治的检查	传染病防治的检查	病原微生物实验室生物安全等	医疗机构疾控机构、采供血机构	一般检查事项	现场检查	全年抽查比例不低于2%,抽查频次根据监管需要确定		1.《中华人民共和国传染病防治法》第六条；2.《医疗废物管理条例》第五条；3.《中华人民共和国疫苗管理法》第八条；4.《病原微生物实验室生物安全管理条例》第三条；5.《疫苗流通和预防接种管理条例》第五十条；6.《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》第四条；7.《消毒管理办法》第三十六条；8.《传染病防治卫生监督工作规范》第十一条、第十三条、第十七条、第二十一条、第二十三条、第二十五条；9.《艾滋病防治条例》第四条；10.《性病防治管理办法》第四十条；11.《结核病防治管理办法》第三十二条；12.《医疗废物管理条例》第三十四条；13.《医疗机构传染病预检分诊管理办法》第十条；14.《传染性非典型肺炎防治管理办法》第三十一条。
9	消毒产品的检查	消毒产品的检查	消毒产品生产企业 抽 查内容：消毒产品及 生产企业卫生许可证 生产条件、生产过程、使用原料卫生质量、消毒产品和物料、仓储条件、消毒产品从业人员配备和管理情况、消毒产品卫生 质量	消毒产品生产、经营、使用单位、在华责任单位	一般检查事项	现场检查	消毒产品生产单位全年抽查比例不低于5%,抽查频次根据监管需要确定；消毒产品经营、使用单位、在华责任单位按照年度工作安排进行抽查。	县卫生健康部门	1.《中华人民共和国传染病防治法》第五十三条；2.《消毒管理办法》第三十六条；3.《消毒产品卫生监督工作规范》第十二条、第二十条、第二十二条。

12	开展放射诊疗工作的医疗机构的检查	开展放射诊疗工作的医疗机构的检查	用于放射防护和质量控制的检测仪表检验检定或校准情况	医疗机构	一般检查事项	现场检查	全年抽查比例列不低于5%,抽查频次根据监管需要确定	县卫生健康部门	
		开展放射诊疗工作的医疗机构的检查	放射性废气、废液、固体废物处理方案和处理能力						
		开展放射诊疗工作的医疗机构的检查	质量控制与安全防护专(兼)职管理人员和管理制度情况						
		开展放射诊疗工作的医疗机构的检查	放射事件应急预案制定及演练工作						
		开展放射诊疗工作的医疗机构的检查	对患者、受检者、陪检者的放射防护情况						
		开展放射诊疗工作的医疗机构的检查	法律、法规、规章、标准等规范性文件规定的其他情况						