

## 2020年青岛西海岸新区卫生健康局部门内部（部门联合）随机抽查事项清单

序号	部门	抽查事项	检查对象	抽查内容	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	青岛西海岸新区卫生健康局	对医疗机构的检查	医疗机构	医疗机构资质管理情况；卫生技术人员管理情况；药品和医疗器械管理情况；医疗技术管理情况；医疗文书管理情况	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	青岛西海岸新区卫生健康局	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《执业医师法》第四条</li> <li>2. 《护士条例》第五条</li> <li>3. 《医疗机构管理条例》第四十条</li> <li>4. 《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十二条</li> <li>5. 《抗菌药物临床应用管理办法》第三条</li> <li>6. 《处方管理办法》第三条</li> <li>7. 《医疗质量管理办法》第三条</li> <li>8. 《医疗技术临床应用管理办法》第七条</li> <li>9. 《医疗美容服务管理办法》第四条</li> <li>10. 《医疗纠纷预防和处理条例》第六条</li> </ol>
2	青岛西海岸新区卫生健康局	对计划生育监督检查	医疗机构	机构及人员资质情况；法律法规执行情况；制度建立情况	一般检查事项	现场检查	全面抽查比例不低于5%，抽查频次根据监管需要确定	青岛西海岸新区卫生健康局	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《母婴保健法》第二十九条</li> <li>2. 《中华人民共和国人口与计划生育法》第六条</li> <li>3. 《新生儿疾病筛查管理办法》第六条</li> <li>4. 《产前诊断技术管理办法》第七条</li> <li>5. 《人类辅助生殖技术管理办法》第四条</li> <li>6. 《人类精子库管理办法》第四条</li> </ol>
3	青岛西海岸新区卫生健康局	对公共场所的检查	公共场所单位	公共场所卫生许可、从业人员、卫生检测、公共用品用具、集中空调通风系统等公共场所卫生管理情	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	青岛西海岸新区卫生健康局	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《中华人民共和国传染病防治法》第五十三条</li> <li>2. 《公共场所卫生管理条例》第十条</li> </ol>

	健康局			况，顾客用品用具、水质、空气等的卫生质量				健康局	3.《公共场所卫生管理条例实施细则》第三条
4	青岛西海岸新区卫生健康局	对涉水的产品的检查	涉水产品生产、经营单位及在华责任单位	涉水产品卫生许可、产品生产原料和工艺、生产现场卫生条件、产品标签说明书等卫生管理情况，涉水产品卫生质量情况	一般检查事项	现场检查	涉水产品生产单位全年抽查比例不低于5%，根据监管需要确定抽查频次；涉水产品经营单位及在华责任单位按照年度工作安排进行抽查	青岛西海岸新区卫生健康局	1.《中华人民共和国传染病防治法》第五十三条 2.《生活饮用水卫生监督管理办法》第三条
5	青岛西海岸新区卫生健康局	对传染病防治的检查	医疗机构、疾控机构、采供血机构	预防接种、传染病疫情报告、传染病疫情控制、消毒隔离制度执行情况、医疗废物处置、污水处理、病原微生物实验室生物安全等	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	青岛西海岸新区卫生健康局	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
6	青岛西海岸新区卫生健康局	对消毒产品的检查	消毒产品生产、经营、使用单位、	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	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；	青岛西海岸新区卫生健康局	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、

			在华责任单位	消毒产品从业人员配备和管理情况、消毒产品卫生质量；消毒产品经营、使用单位抽查内容：建立消毒产品进货检查验收制度情况、索取国产消毒产品生产企业卫生许可证、消毒产品卫生许可批件或卫生安全评价报告情况、核对消毒产品名称、生产企业或在华责任单位名称及消毒产品标签说明书(铭牌)、说明书。在华责任单位抽查内容：工商营业执照、新消毒产品卫生许可批件、卫生安全评价报告、进口消毒产品卫生质量			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		第二十条、第二十二条
7	青岛西海岸新区卫生健康局	对餐具饮具集中消毒服务单位的检查	餐具饮具集中消毒服务单位	作业场所、清洗消毒设备或者设施、生产用水和使用的洗涤剂、消毒剂、餐具、饮具的出厂检验、餐具、饮具的包装标识	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	青岛西海岸新区卫生健康局	1.《食品安全法》第五十八条、第一百二十六条 2.《餐具、饮具集中消毒服务单位卫生监督工作规范》第四条
8	青岛西海岸新区卫生健康局	对职业健康检查机构的检查	职业健康检查机构	职业健康检查机构及人员备案/资质、依法开展职业健康检查工作情况	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	青岛西海岸新区卫生健康局	《职业健康检查管理办法》第三条、第二十一条、第二十二条
9	青岛西海岸新区卫生健康局	对职业病诊断机构的检查	职业病诊断机构	职业病诊断机构及人员备案/资质、依法开展职业病诊断工作情况	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	青岛西海岸新区卫生健康局	《职业病诊断与鉴定管理办法》第五十二条
10	青岛西	对开展	医疗机	放射许可、校验、变更情况；放射	一般检	现场	全年抽查比例不低	青岛西	1.《中华人民共和国职业病防治法》第九条、

	海岸新区卫生健康局	放射诊疗工作的医疗机构的检查	构	性危害建设项目卫生审查情况；放射工作人员资质、培训、体检、个人剂量监测工作；放射诊疗设备及放射工作场所检测情况；放射防护设施及放射防护用品配备与使用情况；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；放射性废气、废液、固体废物处理方案和处理能力；质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度情况；放射事件应急预案制定及演练工作；对患者、受检者、陪检者的放射防护情况；法律、法规、规章、标准等规范性文件规定的其他情况	查事项	检查	于5%，抽查频次根据监管需要确定	海岸新区卫生健康局	第八十七条 2.《关于放射源安全监管部门职责分工的通知》（中央编办发[2003]17号） 3.《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第三条第二款 4.《放射诊疗管理规定》 5.《放射工作人员职业健康管理办法》第三条、第三十三条 6.《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第三条 7.《山东省放射诊疗建设项目卫生审查规定》（鲁卫发〔2017〕10号）第三条
11	青岛西海岸新区卫生健康局	对学校卫生的监督检查	学校	学校教学环境卫生；学校落实传染病和常见病防控情况；学校落实饮用水卫生要求情况	一般检查事项	现场检查	全年抽查不低于5%抽查频次根据监管需要确定	青岛西海岸新区卫生健康局	《学校卫生工作条例》第四条、第二十八条