

# 威海市卫生健康委员会文件

威卫函〔2023〕78号

## 威海市卫生健康委员会 关于印发《威海市卫生健康监督“双随机、 一公开”抽查工作细则》的通知

各区市卫生健康局，国家级开发区管理办公室，南海新区社会工作部，市卫生健康综合执法支队：

现将《威海市卫生健康监督“双随机、一公开”抽查工作细则》印发给你们，请结合实际认真抓好贯彻落实。

威海市卫生健康委员会

2023年6月8日

(信息公开形式：主动公开)



# 威海市卫生健康监督“双随机、一公开” 抽查工作细则

为全面推行“双随机、一公开”工作，规范卫生健康行政执法行为，创新监管方式，提高监管效能，结合我市实际，制定本细则。

## 一、抽查依据

“双随机、一公开”抽查，是指卫生健康行政部门从“双随机、一公开”抽查事项清单列明的监管对象中，按照一定比例随机抽取监督检查对象，随机选派执法人员，对监管对象实施检查，抽查情况及查处结果按规定向社会公开的工作机制。

“双随机、一公开”抽查必须严格执行《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国医师法》、《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国人口与计划生育法》《中华人民共和国中医药法》等有关法律法规规章，在职责范围内依法执法检查，确保事中事后监管依法有序进行。随机抽查遵循依法监管、公正高效、公开透明、协同监管的原则。原则上法律法规赋予的卫生健康日常监督检查事项都应通过随机抽查方式进行。

## 二、抽查方法

(一) 随机抽查事项清单建立。根据卫生健康法律法规规章和本级人民政府公布的权责情况相关规定，梳理本机构依法应当

实施的监督检查职责，制定“双随机、一公开”抽查事项清单，并根据法律法规规章修订情况和行政权力调整情况进行动态调整，并及时向社会公布。

（二）检查对象名录库建立。按照不同的执法专业建立相应的检查对象名录库。各级卫生健康行政部门根据属地管理原则做好辖区内抽查对象库的建设和动态维护，确保检查对象信息的准确性、唯一性。

（三）执法人员名录库建立。根据现有监督执法人员资格审核结果，建立本辖区执法检查人员名录库，并随监督执法人员的工作变动、岗位调整等因素进行动态管理。

### 三、抽查频次

要结合实际，合理确定随机抽查的比例和频次。原则上，每年度随机抽查比例不低于国家和省相关要求，并合理确定每个检查对象抽查频次。对上年度投诉举报较多、受到同类处罚、发生突发公共卫生事件、抽检不合格、列入经营异常目录或有严重违法违规行为等高风险检查对象，应当纳入年度随机抽查范围，并可提高抽查频次。要根据被监管单位信用风险分类结果，合理确定、动态调整抽查比例和频次，实施差异化监管。对 A 类单位，可合理降低抽查比例和频次，除投诉举报、大数据监测发现问题、转办交办案件线索及法律法规另有规定外，根据实际情况可不主动实施现场检查，实现“无事不扰”；对 B 类单位，按常规比例和频次开展抽查；对 C 类单位，实行重点关注，适当提高抽查比例和频次；对 D 类单位，实行严格监管，有针对性地大幅提高抽

查比例和频次，必要时主动实施现场检查。国家、省级对抽查比例和频次有规定的，从其规定。

#### 四、抽查实施

(一) 在执行国家、省卫生健康监督抽检计划的基础上，应根据实际监管工作需要，制定本年度本辖区卫生健康监督随机抽查计划，确定全年重点抽查事项、抽查频次、抽查内容等。随机抽查计划方案在实施前应当通过官方网站等方式向社会进行公布。因投诉举报等原因对市场主体进行调查或开展卫生健康监督执法专项整治的，按有关规定执行。

(二) 确定随机抽查任务后，检查人员应做好相应的前期准备，现场检查前可根据需要通过山东省智慧卫监综合管理平台或国家卫生健康监督信息平台查阅被监督单位行政许可、产品备案、行政处罚等基本信息，初步了解被监督单位的存续情况、可能存在的问题等，提高现场检查效率。

(三) 开展随机抽查可依法采取书面检查、实地核查等方式，监督执法人员不少于2名，并出示执法证件。监督执法人员与被检查对象有利害关系的，应依法回避并重新抽取监督执法人员。

(四) 对于双随机抽查中发现的问题，应根据不同情况依法处理。对于情节轻微的行为，提出监督意见，并对落实整改情况做好复查工作；涉嫌违法的，应立案查处；属于其他行政机关管辖的，及时移送给具有管辖权的行政执法机关；涉嫌犯罪的，依照规定移送司法机关处理。

(五)在抽查工作结束后，及时收集过程性资料，进行分析、归纳，形成总结报告，做好资料归档工作。要综合运用提醒、培训、约谈、记分等手段落实检查对象责任，强化事后监管，及时化解监管风险。

## 五、抽查结果信息公开

在抽查任务完成后应按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息通过本级官方网站依法向社会公开。抽查结果信息包括：抽查未发现问题、发现问题已责令改正、行政处罚、无法联系（检查时单位已关闭等情形）等4类。未发现问题、发现问题已责令改正和无法联系的信息应当在抽查任务完成之日起20个工作日内向社会公开，行政处罚信息自作出行政处罚决定之日起7个工作日内向社会公开。已实施检查但未公示的，视为未完成检查。

## 六、抽查结果应用

要大力推进“双随机、一公开”监管与其他事中事后监管手段的有效衔接，强化协同监管和联合惩戒。要将涉企抽查检查结果及时归集至国家企业信用信息公示系统、信用中国（山东威海）平台和山东省“互联网+监管”系统等平台，为开展协同监管和联合惩戒创造条件。探索建立与其他部门的信息互通共享机制，对失信行为采取联合惩戒，形成有效震慑，强化市场主体的守法自觉性。要加强对发现问题的跟踪督查，确保整改落实到位。

## 七、工作要求

(一) 提高思想认识。各级卫生健康行政部门及其监督机构要高度重视双随机抽查监管工作，把落实双随机抽查监管作为加强事中事后监管，探索建立新型监管模式，深化推进“放管服”改革工作的具体举措。要提高思想认识，转变执法理念。

(二) 严格责任落实。要严格依法履职，规范执法，开展双随机抽查监管工作不得妨碍市场主体正常的生产经营活动，不得利用职权索取、收受财物，坚决杜绝权力寻租现象。对于双随机抽查监管中存在的失职渎职或违纪违法行为，要依法依规严肃处理。

(三) 提高执法能力。各级卫生健康行政部门及其监督机构要把随机抽查监管工作作为全面落实依法治国、依法行政的重要内容，加强卫生健康监督执法体系建设，有针对性地开展执法人员培训，注重监管实效，提高执法能力。

(四) 落实保障措施。各级卫生健康行政部门积极争取地方财政资金支持，加大国家随机监督抽查工作经费保障力度。要加强卫生健康监督执法队伍建设，充实基层一线监督执法力量，配齐执法记录仪等移动执法装备，加强对执法人员的培训，保障执法用车，确保“双随机”抽查工作顺利完成。

附件：威海市卫生健康委“双随机、一公开”抽查事项清单

附件：

### 威海市卫生健康委“双随机、一公开”抽查事项清单（2023版）

序号	部门	权责清单项	抽查事项	抽查内容	检查对象	事项类别	抽查比例及频次	检查主体	检查依据
1	市卫生健康委	对医疗机构医疗质量管理情况的监督检查							
2	市卫生健康委	对医疗机构医疗技术临床应用的监督检查							
3	市卫生健康委	对医疗机构投诉管理工作的监督检查							
4	市卫生健康委	对医疗机构做好医疗纠纷预防和处理工作的监督检查							
5	市卫生健康委	对中医（专长）医师执业行为的监督检查							
6	市卫生健康委	对中医诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、诊所管理等情况的监督检查							
7	市卫生健康委	对医疗机构执业行为的监督检查							
8	市卫生健康委	对乡村医生从业管理工作的监督检查							
9	市卫生健康委	对医疗美容服务的监督检查							
10	市卫生健康委	对外合资、合作医疗机构的监督检查							
11	市卫生健康委	对中医药管理工作的监督检查							
12	市卫生健康委	对人体器官移植的监督检查							
13	市卫生健康委	对精神卫生工作的监督检查							
14	市卫生健康委	对医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查							
15	市卫生健康委	对涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督检查							
16	市卫生健康委	对戒毒医疗机构的监督检查							
17	市卫生健康委	对医疗气功活动的监督检查							
18	市卫生健康委	对医疗机构处方管理工作的监督检查							
19	市卫生健康委	对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查							
20	市卫生健康委	对护士的监督检查							
21	市卫生健康委	对医疗器械使用环节的使用行为的监督检查							
22	市卫生健康委	对医疗机构发布虚假违法医疗广告的监督检查							

- 医疗机构  
的监督检查
1. 医疗机构药品管理情况； 2. 卫生技术人员管理情况； 3. 药品和医疗器械管理情况； 4. 医疗技术管理情况； 5. 医疗文书管理情况

- 市、县级卫生  
健康部门
- 现场检查
- 抽样比例根据监管实  
际确定，每年1-2次
- 一般检查事项
- 医疗机构
1. 《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》第三十九条  
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》第三条  
7. 《处方管理办法》第三条  
8. 《医疗质量管理办法》第三条  
9. 《医疗机构能力建设通用管理办法》第七条  
10. 《医疗服务价格和收费管理办法》第四条  
11. 《医疗机构制剂配制和管理办法》第六条  
12. 《基本医疗卫生与健康促进法》第七条  
13. 《中医药法》第五条  
14. 《精神卫生法》第七条  
15. 《山东省遗体捐献条例》第五条  
16. 《中外合资、合作医疗机构管理条例》第五条  
17. 《人体器官移植条例》第四条  
18. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第四十条  
19. 《诊疗气功管理工作规定》第十三条  
20. 《山东省遗体捐献条例》第五条  
21. 《医疗机构临床用血管理办法》第二条、第三十一条  
22. 《医疗事故处理条例》第三十五条  
23. 《人体器官移植管理条例》第五十六条  
24. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第三条  
25. 《医疗机构从业人员行为规范》第三条、第三十一条  
26. 《燃前医疗急救管理办法》第四条、第三十条  
27. 《互联网信息服务管理办法》第十八条

23	市卫生健康委	对遗体捐献工作的监督检查						
24	市卫生健康委	对医疗机构临床用血的监督检查						
25	市卫生健康委	对医师考核工作的监督检查						
26	市卫生健康委	对医疗事故处理的监督检查						
27	市卫生健康委	对医师外出会诊的监督检查						
28	市卫生健康委	对院前医疗急救工作的监督检查						
29	市卫生健康委	在职责范围内对互联网信息内容违法违规的监督检查						
30	市卫生健康委	对医疗机构评审的监督检查						
31	市卫生健康委	对母婴保健（计划生育技术服务）工作的监督检查						
32	市卫生健康委	对非医学需要胎儿性别鉴定、选择性人工终止妊娠的监督检查						
33	市卫生健康委	对新生儿疾病筛查的监督检查						
34	市卫生健康委	对计划生育技术服务情况的监督检查	妇幼健康 制度建立情况；1.机构及人员资质情况；2.法律法规执行情况；3.制度建立情况；4.行政管理情况	医疗机构	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监督实际确定，每年1-2次	市、县级卫生 健康部门
35	市卫生健康委	对社会抚养费征收管理工作的监督检查						
36	市卫生健康委	对残疾儿医学鉴定工作的监督检查						
37	市卫生健康委	对计划生育药具工作的指导和监督管理						
38	市卫生健康委	对献血工作的监督检查	1.血站：机构和人员资质、献血者管理、血液包装、检测和储备等；2.脐带血采集、制备及储存、血液检测、人员资质、设备及检验、医疗机构和人员资质、供血浆员管理、血液运输等；3.单采血浆站：机构和人员资质、设备、检测、原料血浆的供应及包装、储存、运输等	血站（单采血浆站）	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监督实际确定，每年1-2次	市、县级卫生 健康部门
39	市卫生健康委	对采采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品生产经营单位的监督检查	公共场所以及集中空调通风系统等公共场所卫生监督管理情况，从业人员卫生检测，公用用具、集巾空调用具、水质、空气等的卫生质量情况，顾客用品用具、水质、空气质量情况，供水水池卫生设施等卫生管理制度情况，保水水质情况	公共场所卫生的检查	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监督实际确定，每年1-2次	市、县级卫生 健康部门
40	市卫生健康委	对公共场所卫生的监督检查	在职责范围内对农村饮用水水源、供水水水质的保护和监督管理	集中式供水单位	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监督实际确定，每年1-2次	市、县级卫生 健康部门
41	市卫生健康委	对涉及饮用水卫生安全产品和饮用净水水质的监督检查	涉及饮用水卫生安全产品的卫生许可、产品说明书等资料和工艺、生产现场卫生条件、产品标签说明书中卫生管理情况、产品卫生质量情况	涉水产品生产、经营单位及在华责任单位	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监督实际确定，每年1-2次	市、县级卫生 健康部门
42	市卫生健康委	对学校卫生工作的监督检查	学校卫生监督检查；学校营养餐食品安全情况；学校饮用水卫生要求情况	学校	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监督实际确定，每年1-2次	市、县级卫生 健康部门
43	市卫生健康委	对学校卫生工作的监督检查						



58	市卫生健康委	对职业卫生技术服务机构（放射卫生技术服务机构）的监督抽查	1. 放射卫生技术服务机构的资质批准和计量认证情况；2. 开展技术服务活动范围；3. 出具的评价报告和报告情况；4. 专业人员配备情况；5. 仪器设备和场所情况；6. 是否出具虚假证明文件；7. 质量控制情况；8. 档案管理情况；9. 管理制度情况；10. 法律、法规、规章、标准等规范性文件规定其他情况	职业卫生（放射卫生）技术服务机构	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监管实际情况确定，每年1-2次	市、县级卫生健康部门	1. 《职业病防治法》第二十七条 2. 《放射卫生技术服务机构管理办法》第二条、第四条、第二十九条
59	市卫生健康委	对职业健康检查机构的监督抽查	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	职业健康检查机构	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监管实际情况确定，每年1-2次	市、县级卫生健康部门	《职业健康检查管理办法》第三条、第五十二条、第五十一条
60	市卫生健康委	对职业病诊断机构的监督抽查	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	职业病诊断机构	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监管实际情况确定，每年1-2次	市、县级卫生健康部门	《职业病诊断与鉴定管理办法》第三条、第五十一条
61	市卫生健康委	对医疗机构放射诊疗工作的监督检查	1. 放射许可、校验、变更情况；2. 放射性危害建设项目卫生审查情况；3. 放射工作人员资质、培训、个体剂量监测工作；4. 放射诊疗设备及放射工作场所所处检测情况；5. 放射防护设施防护用品配备与使用情况；6. 用于放射防护和质量控制的检测仪器检测、检定或校准情况；7. 放射性废气、废水、固体废物处理方案和处理能力；8. 质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度情况；9. 放射事件应急预案制定及演练工作；10. 对患者、受检者、陪检者、陪护者的放射防护情况；11. 法律、法规、规章、标准等规范性文件规定的其他情况	医疗机构	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监管实际情况确定，每年1-2次	市、县级卫生健康部门	1. 《职业病防治法》第九条、第八十七条 2. 《关于放射源安全监管与放射装置安全监管的通知》第二条 3. 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第三条 4. 《放射诊疗管理条例》第三条 5. 《放射诊疗建设项目职业健康监督管理办法》第三条、第三十三条 6. 《放射诊疗建设项目职业健康监督管理办法》第三条 7. 《山东省放射诊疗建设项目职业健康监督管理办法》第三条
62	市卫生健康委	对职业病防治工作的监督检查	1. 用人单位的职业病防治管理组织和措施建立情况；2. 职业卫生“三同时”培训情况；3. 职业病防治项目申报情况；4. 职业病危害日常监测和定期检测、评价情况；5. 工作场所职业病危害因素告知和警示标识设置情况；6. 职业病防护设施、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品配备、使用、管理情况；8. 劳动者职业健康监护情况；9. 职业病病人、疑似职业病病人处置情况	用人单位	一般检查事项	现场检查	抽查比例根据监管实际情况确定，每年1-2次	市、县级卫生健康部门	1. 《职业病防治法》第六十二条 2. 《女职工保健工作规定》第十七条
63	市卫生健康委	对女职工保健工作的监督检查							
64	市卫生健康委	对放射工作人员职业健康管理的监督检查							



威海市卫生健康委员会办公室

2023年6月8日印发