

## 2021年度中国（云南）自由贸易试验区昆明片区官渡区卫生健康局 “双随机、一公开”抽查事项清单

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
1	消毒产品生产企业的监督检查	1.消毒产品生产企业卫生许可资质； 2.按照批准的类别和项目开展生产的情况； 3.从业人员配备和管理情况； 4.原材料卫生质量情况； 5.生产过程规范情况； 6.产品质量控制情况； 7.进行产品卫生安全评价报告及备案情况。	一般检查事项	消毒产品生产企业	现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国传染病防治法》（2013年6月第二次修正）第六条第一款、第五十三条第一款第四项 《消毒管理办法》（2017年12月修订）第三十六条	全区	
2	涉及饮用水卫生安全产品的监督检查	1.相关法律法规、标准的执行情况； 2.按照批准的类别和项目组织生产的情况； 3.产品配方原料、生产工艺、卫生许可批件、检验报告、生产检验设备、生产环境、仓储、索证、生产地址、产品标签标识、生产用水、生产车间布局、从业人员培训、个人卫生等情况。	一般检查事项	生产涉及饮用水卫生安全的产品企业； 销售涉及饮用水卫生安全的产品经营单位	现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国传染病防治法》（2013年6月第二次修正）第六条第一款、第五十三条第一款第四项 《生活饮用水卫生监督管理办法》（2016年修订）第三条第一款、第十六条第一款、第二十三条	全区	
3	学校卫生的监	1.学校教学和生活环境、传染病防	一般检查	区辖区内	现场检查		《学校卫生工作条例》第四条、	全区	

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
	督检查	控、学校饮用水以及学校内游泳场所的卫生管理情况； 2.托幼机构的饮用水卫生、传染病预防和控制等。	事项	学校		官渡区卫生健康局	第二十八条 《中华人民共和国传染病防治法》（2013年6月第二次修正）第五十三条第一款第四项 《生活饮用水卫生监督管理办法》（2016年修订）第三条第一款、第十六条第一款、第二十三条 《学校卫生工作条例》第四条、第二十八条 《公共场所卫生管理条例》（2019年修订）第十一条、第十二条 《公共场所卫生管理条例实施细则》（2017年12月修订）第三条第二款 《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》第四条第一款、第五条第三款		
4	公共场所卫生的监督检查	1.是否取得公共场所卫生许可证开展经营活动； 2.公共场所卫生检测及管理情况； 3.艾滋病防控工作落实情况；	一般检查事项	辖区内公共场所	现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国传染病防治法》（2013年6月第二次修正）第五十三条第一款第六项 《公共场所卫生管理条例》	全区	

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
		4.从业人员是否取得有效健康合格证明； 5.传染病流行期间的传染病预防、控制措施情况。					(2019年修订)第十一条、第十二条 《公共场所卫生管理条例实施细则》(2017年12月修订)第三条第二款 《云南省艾滋病防治条例》第十八条、第三十条		
5	传染病防治的监督检查	1.建立传染病防治、疫情报告、医疗废物、生物安全等管理组织； 2.重复使用和一次性医疗器械的使用； 3.预防接种管理； 4.医疗废物收集、运输、贮存、处置活动中的疾病防治； 5.法定传染病疫情报告； 6.传染病疫情控制及消毒隔离制度执行情况； 7.病源微生物实验室生物安全管理。	一般检查事项		现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国传染病防治法》(2013年6月第二次修正)第五十三条第一款第二项、第五项； 《中华人民共和国传染病防治法实施办法》第三条 《中华人民共和国疫苗管理法》第八条第二款 《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》第四条第二款、第三十三条第二款； 《医疗废物管理条例》第五条第一款、第三十四条、第三十五条 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第三条第二款、第三十三	全区	

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
							条、第三十四条； 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月修改） 第四十九条第一款 《医院感染管理办法》第四条第二款、第二十八条 《医疗机构临床实验室管理办法》第四条第二款、第四十八条 《医疗机构传染病预检分诊管理办法》第十条 《人类传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》第四条第三款 第二十八条 《艾滋病防治条例》第四条第二款 《医疗器械监督管理条例》第三条第二款		
6	医疗卫生的监督检查	1.医疗卫生机构是否取得合法资质，执业活动是否合法； 2.医师是否依法执业； 3.戒毒医疗机构是否合法； 4.医疗机构是否违规发布医疗广告；	一般检查事项		现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国基本卫生与健康促进法》第七条第三款、第八十六条第二款 《中华人民共和国执业医师法》第四条第二款、第三十二条	全区	

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
		5.医疗技术临床应用； 6.护士执业情况； 7.对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况； 8.医疗机构抗菌药物临床应用； 9.涉及人的生物医学研究伦理工作； 10.使用大型医疗设备是否经过许可； 11.医疗机构残疾预防、康复工作； 12.医疗机构评审评价。					《中华人民共和国精神卫生法》 第八条第一款 《医疗机构管理条例》（国务院令 第 149 号）第五条第二款、第 四十条； 《医疗机构管理条例实施细则》 第七十条 《医疗美容服务管理办法》第四 条 《人体器官移植条例》第四条第 一款 《麻醉药品和精神药品管理条 例》第六十二条 《处方管理办法》第三条第二 款、第五十二条第一款 《中外合资、合作医疗机构管理 暂行办法》第五条第二款、第三 十条第一款 《戒毒医疗服务管理暂行办法》 第四条第二款、第四十一条 《抗菌药物临床应用管理办法》 第三条第二款、第三十七条 《医疗质量管理办法》第三条第		

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
							二款、第三十七条 《医疗机构临床用血管理办法》 第二条 《医疗纠纷预防和处理条例》第 六条第一款 《护士条例》第五条第二款 《医疗器械监督管理条例》第三 条第二款 《医疗技术临床应用管理办法》 第七条第二款 《医疗广告管理办法》第四条第 二款 《医疗器械监督管理条例》第三 条第二款 《医疗机构评审办法》第八条 《涉及人的生物医学研究伦理 审查办法》第五条第三款 《残疾预防和残疾人康复条例》 第四条第二款 《云南省医疗机构管理条例》第 四条第一款、第四十一条		
7	放射诊疗机构的监督检查	1.执行法律、法规、规章、标准和规范等情况；	一般检查事项	放射诊疗机构	现场检查	官渡区卫	《中华人民共和国职业病防治法（2018年修订）》第九条第三	全区	

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
		2.放射诊疗规章制度和工作人员岗位责任制等制度的落实情况； 3.职业健康监护制度和防护措施的落实情况； 4.放射事件调查处理和报告情况。				生健康局	款、第六十二条 《放射诊疗管理规定》2016(修订)第三条第二款、第三十四条 《放射工作人员职业健康检查管理办法》第三条第二款 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第三条第三款、第四十六条第一款		
8	对采供血机构的监督检查	1.采供血机构及从业人员资质； 2.按照批准的类别和项目开展执业的情况； 3.法定传染病疫情报告； 4.献血人员管理的情况； 5.实验室管理情况； 6.血液制备、包装、储存、配送的情况； 7.医疗废物处理的情况。	一般检查事项	采供血机构	现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国传染病防治法》（2013年6月第二次修正）第五十三条第一款第三项 《中华人民共和国献血法》第四条第一款 《血站管理办法》（2017年12月修改）第六条第二款、第五十条 《单采血浆站管理办法》第五条第二款、第五十二条 《血液制品管理条例》第三条第二款、第三十条第一款	全区	
9	对职业健康检查、职业病诊断机构的监督	职业健康检查机构：1.相关法律法规、标准的执行情况；2.按照备案的	一般检查事项	职业病健康检查机构、职业病	现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国职业病防治法（2018年修订）》第九条第三款、第四十二条、第六十二条	全区	

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
	检查	<p>类别和项目开展职业健康检查工作的情况；3.外出职业健康检查工作情况；4.职业健康检查质量控制情况；5.职业健康检查结果、疑似职业病的报告与告知以及职业健康检查信息报告情况；6.职业健康检查档案管理情况等。</p> <p>职业病诊断机构：1.法律法规、标准的执行情况；2.规章制度建立情况；3.人员、岗位职责落实和培训等情况；4.职业病报告情况等。</p>		诊断机构、机构			<p>《职业健康检查管理办法》第三条第二款、第二十一条、第二十二条</p> <p>《职业病诊断与鉴定管理办法》第五十二条、第五十三条</p>		
10	对母婴保健、计划生育技术服务机构的监督检查	<p>母婴保健技术服务机构：1.相关法律法规、标准、规范的执行情况；2.按照批准的类别和项目开展母婴保健技术服务工作的情况；3.从事母婴保健技术服务人员资质情况；4.开展母婴保健技术的管理情况等。</p> <p>医疗卫生机构：1.非法实施计划生育手术情况；2.开展非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠情况。</p>	一般检查事项	区辖区内母婴保健技术服务机构	现场检查	官渡区卫生健康局	<p>《中华人民共和国母婴保健法》第二十九条</p> <p>《中华人民共和国人口与计划生育法》第六条</p> <p>《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十四条</p> <p>《计划生育技术服务管理条例》（2004年12月修订）第三十一条</p> <p>《计划生育技术服务管理条例实施细则》第四十条</p> <p>《产前诊断技术管理办法》第七</p>	全区	

序号	抽查项目		事项类别	检查对象	检查方式	检查主体	检查依据	适用区域	备注
	抽查类别	抽查事项							
							条第四款 《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》第五条 《云南省母婴保健条例》第二十三条第四项 《云南省人口与计划生育条例》（2018年12月第二次修正）第四条第二款		
11	对职业卫生的监督检查	涉及职业病危害的用人单位及职业卫生技术服务机构是否按照《中华人民共和国职业病防治法》要求，开展职业病防治工作。	一般检查事项	用人单位	现场检查	官渡区卫生健康局	《中华人民共和国职业病防治法（2018年修订）》第九条第三款、第四十二条、第六十二条	全区	