关于印发盂县卫生健康和体育局（盂县疾病预防控制局）2025年医疗和血液随机监督

抽查计划的通知

县疾控中心（卫生监督所）：

现将《2025年医疗和血液随机监督抽查计划》印发你单位，请认真组织完成。

盂县卫生健康和体育局

（盂县疾病预防控制局）

2025年5月30日

（此件主动公开）

盂县卫生健康和体育局（盂县疾病预防控制局）2025年医疗和血液随机监督抽查计划

为贯彻落实国务院推进“双随机、一公开”监管工作的要求，进一步规范涉企行政检查，提高行政检查质效，根据《2025年阳泉市医疗和血液随机监督抽查计划》（阳卫监督函〔2025〕14号），制定本计划。

一、医疗随机监督抽查计划

（一）监督抽查对象

全县医疗机构（含中医医疗机构、医疗美容机构、母婴保健技术服务机构、精神卫生医疗机构）。

（二）监督检查内容

**1.医疗机构监督**

（1）医疗机构资质（执业许可、校验或执业备案、开展诊 疗活动与执业许可或备案范围符合情况）管理情况。

（2）医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执 业行为，医师、护士执业注册）管理情况。

（3）药品（医用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药 物）和医疗器械管理情况。

（4）医疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案和数据 信息报送情况、是否开展禁止类医疗技术等）。

（5）医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。

（6）抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、 计费收费管理、医保基金使用等）。

（7）生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

（8）政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。

（9）卫生健康系统涉及殡葬领域工作管理情况（死亡证明 开具、亡故患者信息保护等）。

（10）抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信 息等）。

（11）抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等）。

（12）抽查欺骗参保涉医行为情况（伪造病历或医学文书、 虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等）。

**2.中医医疗机构监督（在医疗机构监督内容基础上增加以下内容）**

（1）中医药人员配备情况，中医（专长）医师是否超出注册的范围开展医疗活动情况。

（2）专科制定中医优势病种中医诊疗方案及实施情况。

（3）中医医疗技术开展情况（包括开展的中医医疗技术类别及项目数等）。

（4）中药饮片管理（采购、验收、保管、调制、临方炮制、煎煮等环节的管理情况；中药饮片处方点评情况；膏方的处方开具、制备管理、临床使用等情况）。

（5）抽查中医医疗广告发布情况（发布的中医医疗广告与审查文件的不相符合等）。

**3.医疗美容机构监督**

（1）医疗美容机构资质管理情况。是否取得《医疗机构执 业许可证》或诊所备案凭证；是否进行医疗美容诊疗科目登 记；是否按照备案的医疗美容项目级别开展医疗美容服务。

（2）执业人员管理情况。执业人员是否取得资质并完成执 业注册，主诊医师执业备案，麻醉医师等执业人员是否满足工作要求；是否存在执业医师超执业范围或在非注册的地点开展诊疗活动的情况。

（3）药品、医疗器械管理情况。在使用环节是否存在违法违规行为，包括使用不符合法定要求的药品、医疗器械等。

（4）医疗美容广告发布管理情况。是否存在未经批准和篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为。

（5）医疗技术（禁止类技术、限制类技术）管理情况。

（6）医疗文书管理情况。

**4.母婴保健技术服务机构监督**

（1）机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、人类 辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构资质和人员执业资格情况。

（2）法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断是否规范；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务等是否符合相关要求；出具出生医学证明文件是否符合相关规定；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健技术服务广告。

（3）制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；是否建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度；相关制度实施情况。

（4）规范应用人类辅助生殖技术检查。是否符合国家生育政策、伦理原则和基本标准；是否遵守临床、实验室等操作规范；是否存在非法采供精、非法供卵、参与实施代孕、滥用性别鉴定技术行为；是否存在无相应技术资质开展人类辅助生殖技术。

（5）出生医学证明管理情况。是否建立并执行空白证件管 理、人员管理、印章管理、废证管理、信息管理、档案管理、 信息安全保密等制度；是否配备专（兼）职工作人员分别负责 空白证件管理、证件签发和印章管理，是否能够落实“证”“章”分离制度；空白证件保管是否符合“两锁”“三铁”“四防”要求（即门锁、柜锁，铁门、铁档案和保险柜，防水、防火、防潮和防盗）；是否配备人证核验设备，并严格落实“刷脸比对”身份核验制度；是否存在伪造和买卖出生医学证明情况。

（三）结果报送要求

1.请于2025年11月5日前全部完成医疗卫生监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

2.请于2025年6月5日、11月5日前将医疗随机抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报市卫生监督所以及局疾控和卫生监督股。

3.强化处理措施，对于违法行为，要依法予以行政处罚。对于违反政策要求但无行政处罚依据的，要下达监督意见书责令限期整改，同时向局疾控和卫生监督股报告。重大案件信息要及时报告。

二、血液随机监督抽查计划

（一）抽查对象

采供血机构、医疗机构。

（二）监督检查内容

1.一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）、特殊血站（脐带血造血干细胞库）。检查执业资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存与运输情况、检查医疗废物处理情况等。

2.单采血浆站。检查单采血浆站执业资质情况、献血浆者管理情况、检测与采集情况、血浆储存与供应情况、医疗废物处理情况等。

3.临床用血（用血来源、管理组织和制度、血液出入库、临床输血）等。

（三）结果报送要求

1.请于2025年11月5日前全部完成血液监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

2.请于2025年6月5日、11月5日前将血液随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送市卫生监督所以及局疾控和卫生监督股。

三、工作要求

（一）加强统筹组织与实施进度管理。随机监督抽查计划和任务清单确定后原则上不得擅自调整。要严格按照规范涉企行政检查工作要求开展检查，严格落实亮证执法、全过程记录等工作要求，提高执法检查的严肃性、规范性。

（二）加强对抽查对象的合规指导，督促落实主体管理责任。要强化对执法队伍的常态化培训，不断提高问题发现能力。发现违法线索符合立案条件的，要坚决立案查处，并按规定实施联合惩戒；强化行刑衔接与部门联动，涉嫌犯罪的要及时移送公安机关，其他线索要及时移交相关部门。

（三）随机监督抽查任务抽取后原则上不得随意调整，监督执法人员有特殊原因难以执行抽查任务的，应逐级报省级进行调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的15%。

（四）积极争取财政资金支持，保障工作经费。抽查任务中涉及的检测任务，本单位具备检测能力的由本机构承担，不具备相应检测能力的，可协调省级疾控机构协助开展检测，或委托第三方检测机构承担。

（五）按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，在抽查任务完成后，及时将抽查结果信息通过县政府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。

附表：1.2025年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

2.2025年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

3.2025年中医医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

4.2025年中医医疗机构国家随机监督抽查汇总表5.2025年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表 6.2025年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

7.2025年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表 8.2025年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

9.2025年血液国家随机监督抽查工作计划表

10.2025年血液国家随机监督抽查汇总表

附表1

2025年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **监督检查对象** | **抽检比例** | **检查内容** | **备注** |
| 1 | 医院（含妇幼保健院、精神卫生院） | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 | 1.医疗机构资质（执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或备案范围符合情况）管理情况。2.医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为，医师、护士执业注册）管理情况。3.药品（医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况。4.医疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案及数据信息报送情况、是否开展禁止类技术等)。5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。（村卫生室仅抽查处方管理情况）6.抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、计费收费管理、医保基金使用等)。7.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。8.政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等)。9.殡葬涉医领域（死亡证明、亡故患者信息等）管理情况。10.抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信息等)。11.抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等)。12.抽查欺诈骗保涉医行为情况（伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等)。 | 根据各医疗机构构业务开展情 况，检查内容可 合理缺项。 |
| 2 | 社区卫生服务中心 |
| 3 | 社区卫生服务站 |
| 4 | 卫生院 |
| 5 | 村卫生室（所） |
| 6 | 诊 所 |
| 其他医疗机构 |

附表2

2025年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 单位类别 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 医疗机构资质管理 | 医疗卫生人员管理 | 药品和医疗器械管理 | 医疗技术与生物医学研究管理 | 医疗文书管理 | 政策落实 | 重点领域执法 |
| 执业许可证管理不符合要求单位数 | 医疗机构诊疗活动管理不符合要求单位数 | 医师管理不符合要求单位数 | 外国医师管理不符合要求单位数 | 香港、澳门特别行政区医师管理不符合要求单位数 | 台湾医师管理不符合要求单位数 | 乡村医生管理不符合要求单位数 | 护士管理不符合要求单位数 | 医技人员管理不符合要求单位数 | 医疗用毒性药品、麻醉和精神药品管理不符合要求单位数 | 抗菌药物管理不符合要求单位数 | 医疗器械管理不符合要求单位数 | 禁止类技术管理不符合要求单位数 | 限制类技术管理不符合要求单位数 | 医疗美容管理不符合要求单位数 | 临床基因扩增管理不符合要求单位数 | 生物医学研究管理不符合要求单位数 | 处方管理不符合要求单位数 | 病历管理不符合要求单位数 | 医学证明文件管理不符合要求单位数 | 抽查重点病历不合格单位数 | 公立医疗机构开设营利性药店单位数 | 公立医疗机构加价销售医用耗材单位数 | 公立医疗机构薪酬与业务收入挂钩单位数 | 殡葬涉医领域管理不符合要求单位数 | 患者就医信息数据等医疗数据管理不符合要求单位数 | 互联网诊疗管理不符合要求单位数 | 医保涉医领域管理不符合要求单位数 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销《医疗机构执业许可证》单位数 | 吊销诊疗科目单位数 |
| 医院（含妇幼保健院、精神卫生院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 社区卫生服务中心 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 社区卫生 服务站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 卫生院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 村卫生室（所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 诊所 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

2025年中医医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **监督检查****对象** | **抽检比例** | **检查内容** | **备注** |
| 1 | 中医医院（含中西医结合医院 ) | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 | 1.医疗机构资质（执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或诊所备案范围符合情况）管理情况。2.医疗卫生人员（医师含中医专长医师）、护士、其他医技人员执业资格、执业行为，医师、护士执业注册）管理情况。3.专科制定中医优势病种中医诊疗方案及实施情况。4.中医医疗技术开展情况（包括开展的中医医疗技术类别及项目数等）。5.医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物和医疗器械管理情况。6.中药饮片管理（采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等环节的管理情况；中药饮片处方点评情况；膏方的处方开具、制备管理、临床使用等情况）。7.现代诊疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案及数据信息报送情况、是否开展禁止类技术等）。8.医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。9.抽查重点病历情况（伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等欺诈骗保涉医行为）。10.抽查中医医疗广告发布情况（未经批准发布中医医疗广告、发布的中医医疗广告与审查文件的不相符合、虚假夸大宣传等）。11.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。12.政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。13.殡葬涉医领域（死亡证明、亡故患者信息等）管理情况。14.抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信息等）。15.抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等）。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项 |
| 2 | 其他中医医疗机构 （含中医、中西医结合诊所、门诊部） | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 |

附表4

2025年中医医疗机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 单 位 类 别 | 不合格的 | 行政处罚情况 |
| 医疗机构资质管理 | 医疗卫生人员管理 | 药品和医疗器械管理 | 医疗技术与生物医学研究管理 | 医疗文书管理 | 政策落实 | 重点领域执法 |
| 执业许可证（备案证、备案凭证）管理不符合要求单位数 | 医疗机构诊疗活动管理不符合要求单位数 | 医师（其中中医医师）管理不符合要求单位 | 中医（专长）医师管理不符合要求单位数 | 护士管理不符合要求单位数 | 医技人员管理不符合要求单位数 | 中药师管理不符合要求单位数 | 医疗用毒性药品、麻醉和精神药品管理不符合要求单位数 | 抗菌药物管理不符合要求单位数 | 中药饮片管理不符合要求单位数 | 医疗器械管理不符合要求单位数 | 禁止类技术管理不符合要求单位数 | 限制类技术管理不符合要求单位数 | 医疗美容管理不符合要求单位数 | 临床基因扩增管理不符合要求单位数 | 生物医学研究管理不符合要求单位数 | 处方管理不符合要求单位数 | 病历管理不符合要求单位数 | 医学证明文件管理不符合要求单位数 | 抽查重点病历不合格单位数 | 公立医疗机构开设营利性药店单位数 | 公立医疗机构加价销售医用耗材单位数 | 公立医疗机构薪酬与业务收入挂钩单位数 | 殡葬涉医领域管理不符合单位数 | 患者就医信息数据等医疗数据管理不符合要求单位数 | 互联网诊疗管理不符合要求单位数 | 医保涉医领域管理不符合要求单位数 | 中医医疗广告发布不符合规定单位数 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销《医疗机构执业许可证》单位数 | 注销或者撤销备案证单位数 | 吊销医师（其中中医医师）资格证单位数 |
| 医 院 | 中医医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 中西医结合医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 门诊部 | 中医门诊部诊 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 中医结合门诊部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 诊所 | 中医诊所 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 中医（综合）诊所 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 中西医结合诊所 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表5

2025年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **监督检查对象** | **抽检比例** | **检查内容** | **备注** |
| 1 | 医疗美容机构 | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 | 1.医疗美容机构资质管理情况。是否取得《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证；是否进行医疗美容诊疗科目登记；是否按照备案的医疗美容项目级别开展医疗美容服务。2.执业人员管理情况。执业人员是否取得资质并完成执业注册，执业人员是否满足工作要求；是否存在执业医师超执业范围或在非注册的地点开展诊疗活动的情况。3.药品、医疗器械管理情况。在使用环节是否存在违法违规行为，包括使用不符合法定要求的药品、医疗器械等。4.医疗美容广告发布管理情况。是否存在未经批准和篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为。5.医疗技术（禁止类技术、限制类技术）管理情况。6.医疗文书管理情况。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 内设医疗美容科室的医疗机构 | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 |

附表6

2025年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内机构总数 | 检查机构数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 医疗美容机构执业资质管理不符合要求机 构数 | 未按照备 案的医疗 美容项目级别开展医疗美容服务机构数 | 使用非卫生技术人员开展医疗美容服务机构数 | 执业人员资格管理不符合要求机构数 | 医师管理不符合要求机构数 | 护士管理不符合要求机构数 | 药物管理不符合要求机构数 | 医疗器械管理不符合要求机构数 | 医疗美容广告发布管理不符合要求机构数 | 医疗文书管理不符合要求机构数 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销执业机构许可证机构数 | 吊销人员资格证机构数 |
| 医疗美容机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 内设医疗美容科室的医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表7

2025年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **监督检查对象** | **抽检比例** | **检查内容** | **备注** |
| 1 | 妇幼保健机构 | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 | 1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。2.法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断是否规范；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；开展产前诊断、人类辅助生殖技术等服务是否符合相关要求；出具出生医学证明是否符合相关规定；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健技术服务广告。3.制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；是否建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度；相关制度实施情况。4.规范应用人类辅助生殖技术检查。是否符合国家生育政策、伦理原则和基本标准；是否遵守临床、实验室等操作规范；是否存在非法采供精、非法采供卵、参与实施代孕、滥用性别鉴定技术等行为；是否存在无相应技术资质开展人类辅助生殖技术的行为。5.出生医学证明管理检查。是否建立并执行空白证件管理、人员管理、印章管理、废证管理、信息 管理、档案管理、信息安全保密等制度；是否配备专（兼）职工作人员分别负责空白证件管理、证件签发和印章管理，是否能够落实“证”“章”分离制度；空白证件保管是否符合“两锁”“三铁”“四防”要求（即门锁、柜锁，铁门、铁栏窗和保险柜，防水、防火、防潮和防盗）；是否配备人证核验设备，建立并严格落实“刷脸比对”身份核验制度；是否存在伪造和买卖出生医学证明情况。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 其他医疗、保健机构 | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 |

附表8

2025年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 机构及人员资质情况 | 法律法规执行情况 | 制度建立情况 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销执业机构许可证单位数 | 吊销人员资格证单位数 |
| 机构 执业 资质管理 不符 合要求单位数 | 资格管理不符合要求单位数 | 机构未按 照批准的业务范围和服务项目执业单位数 | 人员未按照批准的服务项目执业单位 数 | 未按 要求 开展 人工终止 妊娠 手术 进行 登记 查验单位数 | 未按 要求开展孕妇外周 血胎 儿游离DNA产前筛查与诊断单位数 | 未按 要求 开展 人类 辅助 生殖 技术 查验 身份 证、结婚证单位数 | 未按要求开展产前诊断、人类辅助技术等服务单位数 | 开展相关技术服务未按要求遵守知情 同意 原则单位数 | 出具医学证明文件和诊断报告不符合相关规定单位 数 | 病 历、记 录、档案等文书不符合相关规定单位 数 | 未按要求设置禁止“两非”警示标志单位数 | 违法发布保健技术服务广告单位数 | 存在买卖精子、买卖卵子、代孕等违法犯行为单位数 | 未按规定出具医学证明单位数 | 存在买卖和伪造出生医学证明违法犯罪行为单位数 | 未建立禁止胎儿性别鉴定管理制度单位数 | 未建立人工终止妊娠登记查验制度单位数 | 未建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度单位数 | 未建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度单位数 | 不具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度单位数 |  |  |  |  |
| 妇幼机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗、保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表9

2025年血液国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **监督检查对象** | **抽检比例** | **检查内容** | **备注** |
| 1 | 一般血站 | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 | 1.资质管理：按照许可范围开展工作；从业人员取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作；使用符合国家规定的耗材；2.血源管理：按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆（液）；未超量、频繁采集血液（浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）；3.血液检测：血液（浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），按有关规定处理；按规定制备全血及成分血；4.包装储存运输：包装、储存、运输符合国家规定的卫生标准和要求；5.其他：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆，无不符合相关文件要求的情况。6.特殊血站管理：按规定依法执业；按规定科学宣传、规范处理医疗废物；按要求采集制备脐带血、开展核酸检测。7.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液出入库，临床输血）管理情况。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 特殊血站 |
| 3 | 单采血浆站 |
| 4 | 医院（含中医院） | 详见国家卫生监督信息平台上级下达的抽检名单 |

附表10

2025年血液国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况 | 行政处罚情况 |
| 资质管理 | 血源管理 | 血液检测 | 包装储 存运输 | 其他 | 特殊血站管理 | 临床用血管理 | 案件查处 数 | 罚没款金 额（万元） |
| 未按照许可范围开展工作单位数 | 从业人员未取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作单位数 | 使用不符合国家规定的耗材单位数 | 未按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检单位数 | 未按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆单位数 | 超量频繁采集血液（浆）的单位数 | 采集冒名 顶替者、健康检查不合格者血液（血 浆）单 位数 | 血液（浆）检测项目不齐全单位数 | 未按规定保存血液标本的单位数 | 未按规定保存工作记录的单位数 | 对检测不合格或者报废的血液（浆），未按有关规定处理单位数 | 全血及成分血不符合国家规定的卫生标准单位数 | 包装、储存、运输不符合国家规定的卫生标准和要求单位数 | 非法采集、供应、倒卖血液、血浆单位数，不符合相关文件要求的 情况 | 未按规定依法执业 | 未按规定科学宣传、规范 | 未按要求采集脐带血、开展核酸检测 | 用血来源管理不符合要求单位数 | 血液出入库不符合要求的单位数 | 用血管理组织和制度不符合要求单位数 | 临床输血管理不符合要求单位数 |  |  |
| 一般血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特殊血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 单采血浆站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医院（含中医院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |