

川卫规〔2024〕3号

**四川省卫生健康委员会 四川省中医药管理局
四川省疾病预防控制中心关于印发《四川省卫生
健康监督执法“双随机、一公开”
抽查工作细则》的通知**

各市（州）卫生健康委、中医药局、疾控局，科学城卫生健康委，省疾控中心：

为进一步强化卫生健康领域事中事后监管，规范开展“双随机、一公开”，省卫生健康委、省中医药局、省疾控局联合制定《四川省卫生健康监督执法“双随机、一公开”抽查工作细则》，现印发你们，请认真组织实施。

四川省卫生健康委员会

四川省中医药管理局

四川省疾病预防控制中心

2024年11月13日

四川省卫生健康监督执法 “双随机、一公开”抽查工作细则

第一章 总 则

第一条 为加强卫生健康领域事中事后监管，规范监督执法行为，提高监管效能，根据《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》（国发〔2019〕18号）、《国务院关于在市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管的意见》（国发〔2019〕5号）、《四川省人民政府关于在全省市场监管领域全面推行部门联合“双随机、一公开”监管的实施意见》（川府发〔2019〕23号）等相关规定，制定本细则。

第二条 本细则所指“双随机、一公开”抽查，是指卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门从“双随机、一公开”抽查事项清单列明的检查对象中，按照一定比例随机抽取监督检查对象，随机匹配执法检查人员，对检查对象实施执法检查，抽查情况及查处结果按规定向社会公开的工作机制。

第三条 “双随机、一公开”抽查遵循依法监管、公正高效、公开透明、协同推进的原则。原则上法律法规赋予的卫生健康日常监督执法检查事项都应通过“双随机、一公开”抽查方式进行，取代日常监督原有的巡查制和随意检查。

第四条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门依法组织实施本辖区“双随机、一公开”抽查，并对下

级“双随机、一公开”抽查工作进行督促指导。

第二章 “双随机、一公开”抽查组织与实施

第五条 省疾控局会同省卫生健康委、省中医药局制定卫生健康领域“双随机、一公开”抽查事项清单，并根据法律法规规章的立改废释情况和行政权力调整情况进行动态调整。各市（州）可以结合本地实际，在省级制定的清单基础上，依法增加抽查事项。

部门联合“双随机、一公开”抽查事项根据各级人民政府部门联合“双随机、一公开”工作牵头部门的统一要求制定。

第六条 省疾控局会同省卫生健康委、省中医药局根据“双随机、一公开”抽查事项清单，制定“双随机、一公开”抽查工作指引，对清单包含的各类抽查事项逐一明确抽查内容、方法和工作要求，提高抽查规范化水平。

第七条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门应当按照“谁监管、谁录入”的原则，通过四川智慧卫监平台建立完善与抽查事项、部门职责相对应的检查对象名录库，并进行动态管理，避免出现监管真空。

第八条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门应当建立执法检查人员名录库，并进行动态维护，确保及时更新。原则上具有行政执法资格的工作人员，均应列入执法检查人员名录库。对专业性要求高的检查事项，可吸收专业技

术人员参与。

第九条 省疾控局会同省卫生健康委、省中医药局根据国家年度“双随机、一公开”抽查计划，制定省级年度“双随机、一公开”抽查计划，明确各专业随机抽查比例，确定抽查任务数量、抽查任务完成时间等。各地根据国家和省级“双随机、一公开”抽查计划，结合本地实际制定本辖区年度“双随机、一公开”抽查计划。对未列入年度计划但实际工作中需要增加的抽查事项，或已列入但需要取消的抽查事项，要及时调整。

第十条 对涉及监管部门多的领域，各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门要主动协调、积极参与部门联合“双随机、一公开”抽查。

涉及卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门牵头的联合“双随机、一公开”抽查事项，要会同参与部门制定联合抽查方案，按照抽查方案随机抽取检查对象，随机匹配执法检查人员，组织协调参与单位实施联合抽查工作。

第十一条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门制定本辖区年度“双随机、一公开”抽查计划时，应当结合国家和省级下达抽查任务，根据各专业检查对象底档数量合理确定抽查比例。对医疗服务等重点领域适当提高抽查比例；对投诉举报多、列入经营异常名录或有严重违法违规记录的检查对象，适当提高抽查频次。国家对抽查比例和频次有规定的，从其规定。

第十二条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门要将传染病防治分类监督综合评价、职业卫生分类监督执法、消毒产品生产企业分类监督综合评价等分级分类监督工作与“双随机、一公开”抽查有机结合，对不同风险等级、信用水平的检查对象，设置不同的抽查比例和频次，全面实施差异化监管。对分级分类评价好的机构，可合理降低抽查频次，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”；对评价一般的机构，按常规比例和频次开展抽查；对评价差的机构，实行重点监管，适当提高抽查比例和频次。

第十三条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门应当依托四川智慧卫监平台“双随机抽查”模块，按照确定的比例和频次，从检查对象名录库和执法检查人员名录库中采取随机抽取检查对象和执法检查人员的方式，进行双随机抽查任务的抽取和下达。执法检查人员与抽查对象有利害关系的，应依法回避。

对涉及饮用水卫生安全的产品和消毒产品经营单位等，各级可组织执法人员采取随机的方式开展抽查。

第十四条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门应建立“双随机、一公开”抽查任务管理制度，明确已抽取任务的组织实施流程。任务抽取后，原则上不得随意调整，执法检查人员确有特殊原因难以执行抽查任务的，应按工作流程

申请调整。

省级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门下达的抽查任务需要调整的，由执法人员所在单位通过四川智慧卫监平台提出调整申请，并附佐证材料；经市（州）卫生健康委（中医药局、疾控局）审批后，由省卫生健康委、省中医药局、省疾控局在系统中进行调整。年度调整比例不得超过抽取人员总数的 15%。

第十五条 “双随机、一公开”抽查应按照“双随机、一公开”抽查事项清单和抽查工作指引的抽查内容和相关要求，采取现场检查、查阅资料、现场快检和抽样送检等方式，对工作指引中的全部或部分内容进行检查。

“双随机、一公开”抽查任务中涉及卫生检测的，由同级疾病预防控制机构承担。同级疾病预防控制机构无相关指标检测能力的，各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制部门可委托第三方检测机构检测。

第十六条 “双随机、一公开”抽查工作要按照执法全过程记录制度要求进行信息记录，详细记录任务抽取、现场检查状况、发现的问题等。根据工作实际，在进行现场检查、采样等过程中，推广使用执法记录仪进行全过程记录，实现全面公开、全程留痕、责任可追溯。

第十七条 “双随机、一公开”抽查过程中发现的违法违规行为，应当依法依规查处，并督促指导整改；发现涉及其他部门监

管职责的问题线索，依法移交相关部门；发现涉嫌犯罪的，依法移送司法机关。

第三章 “双随机、一公开”抽查结果与应用

第十八条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心应遵循“谁检查、谁录入”的原则，在“双随机、一公开”抽查工作完成后，将抽查结果信息按照“双随机、一公开”抽查计划要求及时报送，并录入或通过接口交换至四川智慧卫监平台。

涉及部门联合“双随机、一公开”任务的，按要求将抽查结果录入四川省市场监管领域部门联合“双随机、一公开”监管平台。

第十九条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心应遵循“谁检查、谁公开”的原则，在每一批次抽查任务完成之日起 20 个工作日内，将抽查结果依法向社会公开。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。

第二十条 公示信息包括：被检查单位名称，抽查事项，抽查结果；抽查中涉及有检测任务的还应公示检测结果。

抽查结果包括：抽查未发现问题、发现问题已责令改正、发现问题待后续调查处理、已行政处罚、无法联系。

第二十一条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心应及时汇总“双随机、一公开”抽查工作情况，并

形成工作报告，对检查中发现的主要问题提出工作意见建议。

对“双随机、一公开”抽查工作中发现的普遍性、突出性问题，应适时组织开展专项检查。

第二十二条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心应将“双随机、一公开”抽查结果和行政处罚结果纳入信用体系管理，并按要求推送至全国信用信息共享平台（四川）。

第二十三条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心应按照档案管理规定，做好“双随机、一公开”抽查工作资料归档。

第四章 “双随机、一公开”抽查纪律

第二十四条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心要加强执法人员业务培训；强化对下级的指导督促和检查，确保“双随机、一公开”抽查工作规范开展。

第二十五条 执行“双随机、一公开”抽查任务的执法人员应严格公正文明执法，如实报告检查情况，不得隐瞒、歪曲、捏造事实，不得随意篡改检查对象底档信息，不得泄露检查工作秘密。

第二十六条 执行“双随机、一公开”抽查任务的执法人员不得利用检查工作的便利谋取私利或者为他人谋取不正当权益。

第二十七条 执行“双随机、一公开”抽查任务的执法人员要按照抽查任务要求，认真开展执法检查，保证工作质量。对未履

行、不当履行或违法履行“双随机、一公开”监管职责的，要依法依规严肃处理。

第二十八条 各级卫生健康主管部门、中医药主管部门、疾病预防控制中心要按照“尽职照单免责、失职照单问责”原则，对严格依据抽查事项清单、抽查计划和相关工作要求开展“双随机、一公开”抽查，认真履行监督检查职责，检查对象违法的；因检查对象隐瞒相关情况、提供虚假材料导致作出错误判断的；因科学技术、监管手段等客观条件的限制，未能发现存在问题的，不应追究有关执法人员的行政执法责任。

第五章 附则

第二十九条 本细则由省卫生健康委、省中医药局、省疾控中心负责解释。

第三十条 本细则自 2025 年 1 月 1 日起施行，有效期五年。《四川省卫生健康监管随机抽查工作细则（试行）》同时废止。

信息公开选项：主动公开

四川省卫生健康委员会办公室

2024 年 11 月 14 日印发
