附件1

辅助生殖技术随机抽查管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强辅助生殖技术（包括人类辅助生殖技术和人类精子库）管理，强化事中事后监管，根据《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》《国务院办公厅关于推广随机抽查规 范事中事后监管的通知》等相关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称随机抽查，是指卫生健康行政部门从辅助生殖机构（包括经批准开展人类辅助生殖技术和设置人类精子库的医疗机构）中随机抽取一定比例的机构，选派随机产生的检查人员，对被检查机构实施检查，抽查情况及查处结果按规定向社会公布的工作机制。

**第三条** 随机抽查以督促辅助生殖机构依法执业、规范服务、 落实伦理原则、防范辅助生殖技术应用风险为核心，遵循依法监管、公正高效、公开透明、协同推进的原则。

第四条 省级卫生健康行政部门依法对本省（区、市）辅助生殖机构实施随机抽查。国家卫生健康委对省级卫生健康行政部门随机抽查工作进行评估指导。

第二章 随机抽查组织与实施

第五条 省级卫生健康行政部门应当建立本省（区、市）辅助

生殖机构名录库。

省级卫生健康行政部门应当组建本省（区、市）辅助生殖技术 随机抽查专家库。辅助生殖技术随机抽查专家库的专家应当具备下列条件：

（一）坚持原则，敢于担当，公道正派，清正廉洁。

（二）熟悉辅助生殖技术服务管理工作和相关法律法规，掌握 辅助生殖技术相关专业知识，具有较强的发现问题、沟通协调、文 字综合等能力。

（三）身体健康，能胜任工作要求。

第六条 省级卫生健康行政部门根据本省（区、市）辅助生殖 技术管理工作需要，制订年度随机抽查计划,确定抽查机构数量。 各省（区、市）每年应当对辖区内20%以上的辅助生殖机构开展随机抽查，且不少于2家。

第七条 省级卫生健康行政部门应当将随机抽查工作与国家卫生健康重点监督抽样检查工作相结合，建立健全信息共享、相互衔接、协同配合的综合监管协调机制。

第八条 省级卫生健康行政部门从本省（区、市）辅助生殖机 构名录库或当年度国家卫生健康重点监督抽样检查对象中随机抽 取被检查机构。

第九条 省级卫生健康行政部门组织成立检查组。检查组成员应当包括省级卫生健康行政部门人员、卫生监督人员、相关领域专家。卫生监督人员通过随机抽取产生。省级卫生健康行政部门从本省（区、市）辅助生殖技术随机抽查专家库中随机抽取相关领域专家，专家数量及专业领域分布可参照人类辅助生殖技术与人类精子库审批的相关规定，或根据随机抽查工作的实际需要适当调整。

第十条检查组成员实行回避制，与被检查机构有利益关系的检查人员不得参加随机抽查。

第十一条 人类辅助生殖技术随机抽查可重点针对以下内容：

（一）医疗机构超出批准的技术类别、执业地址开展辅助生殖 技术服务的行为；

（二）工作人员超出注册的执业机构、执业类别、执业范围开展辅助生殖技术服务的行为；

（三）买卖配子、合子、胚胎的行为；

（四）实施代孕或参与实施代孕的行为；

（五）擅自进行无医学指征性别选择的行为；

（六）使用不具有人类精子库资质机构提供的精子的行为；

（七）放宽人类辅助生殖技术适应症，滥用人类辅助生殖技术 的行为；

（八）生殖医学伦理委员会建设和工作开展情况，落实有利于

患者、知情同意、保护后代、社会公益、保密、严防商业化等伦理原则的情况；

（九）辅助生殖机构内部管理和质控机制建设情况;

（十）实验室管理情况；

（十一）人类辅助生殖技术并发症的防治情况；

（十二）病案书写质量及医疗档案管理情况；

（十三）与临床、实验室质量密切相关的数据质控和分析情况；

（十四）其他落实法律法规、规章和规范性文件要求的情况。

第十二条人类精子库随机抽查可重点针对以下内容：

（一）向不具有资质的机构提供精液的行为；

（二）向医疗机构提供新鲜精液、未经检验或检验不合格的精 液的行为；

（三）未按规定对供精者进行健康检查的行为；

（四）供精者档案管理情况；

（五）实验室管理情况；

（六）对自精储存的管理情况；

（七）开展对外供精和随访工作情况；

（八）人类精子库伦理原则落实情况；

（九）其他落实法律法规、规章和规范性文件要求的情况。

第十三条 省级卫生健康行政部门可根据本省（区、市）辅助生殖技术管理重点和被检查机构情况确定检查重点内容。

第十四条 省级卫生健康行政部门在确定被检查机构后不得提前通知被检查机构。

第十五条 检查采取听取汇报、查阅资料、个别谈话、现场检 查等方式，根据工作需要可采取暗访方式。

第十六条 检查过程中，检查组应当及时做好检查工作记录, 详细记录现场状况、发现的问题、询问对象和内容等。发现涉嫌违法违规情形的，应当即时取证，必要时通知当地卫生健康行政部门或卫生监督部门依法采取相应措施。

第十七条 检查时长由检查组根据需要确定，以能够查清查实问题为原则。

第十八条 检查组的食宿、交通费用等由组织随机抽查的省级卫生健康行政部门承担，不得向被检查机构摊派任何费用。

第三章 随机抽查结果与应用

第十九条 随机抽查工作完成后，检查组应当汇总检查工作记录，形成检查报告，如实报告检查中发现的重要情况和问题，并提出明确的整改建议。

第二十条 省级卫生健康行政部门根据检查记录和报告，研究作出检查结论。检查结论判定标准参考辅助生殖机构校验标准，并作为对该机构校验结论的重要参考依据。

对检查中发现的涉嫌违法违规情形，由省级卫生健康行政部门根据职责或协调具有管理权限的部门，依法依规进行查处，并追究相关人员责任。

第二十一条 省级卫生健康行政部门应当及时向被检查机构反馈检查情况和检查结论，并将检查情况通报机构举办方。

第二十二条被检查机构收到反馈意见后，应当认真制订整改方案，针对反馈提出的问题，逐条提出整改措施，实行销账式管理，确保全面整改到位。

对在检查中发现有重大安全隐患的情形，被检查机构应当于3个月内将整改情况报告报送本省（区、市）卫生健康行政部门。由原检查单位再次组建检查组予以验收。

第二十三条 省级卫生健康行政部门应当将随机抽查情况和 检查结果通过官方网站及时向社会公布，接受社会监督。随机抽查中发现重大问题的，应当在全省（区、市）范围内通报。

第二十四条 建立健全随机抽查结果与医疗机构评审、重点专科设置等衔接机制，推进综合监管结果统筹运用。将检查结果纳入医疗卫生行业信用记录。

第二十五条 省级卫生健康行政部门应当结合被检查机构整 改落实情况，对已检查过的机构适时开展回头看，督促其落实整改 责任。

第二十六条 省级卫生健康行政部门应当对本省（区、市）随 机抽查情况进行汇总分析，于每年12月31日前将本年度随机抽查工作总结报送国家卫生健康委。

省级卫生健康行政部门对随机检查工作中发现的普遍性、倾 向性问题或其他重大问题，应当形成专题报告及时报送国家卫生 健康委。

第四章 随机抽查纪律

第二十七条 被检查机构及其工作人员应当自觉接受检查监 督，积极配合检查组开展工作。被检查机构工作人员有义务向检查组如实反映情况。 /

第二十八条被检查机构及其工作人员有下列情形之一的，视情节轻重，建议有权机关和机构依法依规予以处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关依法处理。

（一）隐瞒不报或者故意向检查组提供虚假情况的；

（二）拒绝或者不按要求向检查组提供相关材料的；

（三）指使、强令有关机构或者人员干扰、阻挠检查组工作的；

（四）无正当理由拒不纠正存在的问题或者不按要求整改的；

（五）对反映问题的人员进行打击、报复、陷害的；

（六）其他干扰检查工作的情形。

第二十九条检查组工作人员应当严格遵守工作纪律。检查组工作人员有下列情形之一的，视情节轻重，建议有权机关和机构依法依规予以处理；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

（一）不如实报告检查情况，隐瞒、歪曲、捏造事实的；

（二）泄露检查工作秘密的；

（三）工作中超越权限，造成不良后果的；

（四）利用检查工作的便利谋取私利或者为他人谋取不正当利 益的；

（五）有违反检查工作纪律的其他行为的。

第五章 附 则

第三十条 省级卫生健康行政部门应当参照本办法，结合地方实际，制订本省（区、市）辅助生殖技术随机抽查实施方案。

第三十一条 本办法自发布之日起施行。