附件1

2022年公共场所卫生随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

抽查游泳、住宿、沐浴、美容美发等场所卫生管理情况，抽查顾客用品用具、水质、空气以及集中空调通风系统卫生质量。加强公共场所新冠肺炎疫情防控措施落实情况监督检查。其中抽检的具体内容为:

（一）游泳场所

对辖区内人工游泳场所（包括学校内游泳场所）进行全覆盖监督抽检。检测项目包括泳池水浑浊度、pH、游离性余氯、尿素、菌落总数、大肠菌群、浸脚池水游离性余氯。

（二）住宿场所

按照国家卫生健康监督信息报告系统抽取下发的任务清单进行监督抽检。检测项目包括棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH，杯具外观、细菌总数、大肠菌群。

（三）沐浴场所

按照国家卫生健康监督信息报告系统抽取下发的任务清单进行监督抽检。检测项目包括棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH，沐浴用水嗜肺军团菌、池水浊度。

（四）美容美发场所

按照国家卫生健康监督信息报告系统抽取下发的任务清单进行监督抽检。检测项目包括美容美发工具细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌，棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH。

（五）商场（含超市），影剧院、游艺厅、歌舞厅、音乐厅等文化娱乐场所，候车（机、船）室

按照国家卫生健康监督信息报告系统抽取下发的任务清单进行监督抽检。检测项目包括室内空气中CO2，6个月内进行过室内大面积装修的场所还要增加甲醛、苯、甲苯、二甲苯指标的检测。

（六）集中空调通风系统

按照国家卫生健康监督信息报告系统抽取下发的任务清单进行监督抽检。检测项目包括集中空调通风系统风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数、冷却水中嗜肺军团菌。使用无风管集中空调通风系统的，风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数指标合理缺项；使用非开放式冷却塔集中空调通风系统的，冷却水中嗜肺军团菌指标合理缺项。

二、工作要求

（一）各区要对辖区内游泳场所（包括学校内游泳场所）进行全覆盖监督抽检，对于未被纳入“双随机”任务名单的游泳场所，同样进行监督检查和实验室检测。对检查中发现的违法行为要严格依法查处，对抽检不合格的游泳场所要及时进行约谈。监督检查中发现的相关问题信息，如生活美容场所涉嫌违法开展医疗美容等线索，要及时向相关方面通报、组织协查。

（二）市监督所负责组织开展全市公共场所随机监督抽查工作，汇总相关信息和撰写全市工作总结，适时对各区监督机构工作开展督导检查，并负责完成随机监督抽查计划中市级的工作任务。各区监督机构负责按时完成本辖区内的抽查任务并上报信息和工作总结。

（三）各区要在11月15日前完成全部公共场所卫生抽查任务的结果报送，包括信息系统及工作总结报送。各区要及时、准确填报监督检查数据信息，所有数据以信息报告系统填报数据为准。按时将辖区公共场所随机监督抽查工作全年情况报告纸质版（加盖公章）及电子版报送至市监督所。

三、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所公共卫生执法一支队 刘金国、冯玮

联系电话（传真）：23337558 23337559

政务邮箱：swsjdscsawc@tj.gov.cn

附表：2022年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

附表

2022年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 抽查范围和数量 | 检查内容 | 检测项目 |
| 游泳场所 | 辖区全部人工游泳场所（含学校内游泳场所）(a) | 1.设置卫生管理部门或人员情况  2.建立卫生管理档案情况  3.从业人员健康体检情况  4.设置禁止吸烟警语标志情况  5.对空气、水质、顾客用品用具等进行卫生检测情况  6.公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测信息情况  7.对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁情况  8.实施卫生监督量化分级管理情况  9.住宿场所按照《艾滋病防治条例》放置安全套或者设置安全套发售设施情况  10.生活美容场所违法开展医疗美容情况  11.公共场所新冠疫情常态化防控措施落实情况。（b） | 1.泳池水浑浊度、pH、游离性余氯、尿素、菌落总数、大肠菌群  2.浸脚池水游离性余氯 |
| 住宿场所 | 辖区总数10%(a) | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH  2.杯具外观、细菌总数、大肠菌群 |
| 沐浴场所 | 辖区总数5%(a) | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH  2.沐浴用水嗜肺军团菌、池水浊度 |
| 美容美发场所 | 辖区总数4%(a) | 1.美容美发工具细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌  2.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH |
| 其他公共场所 | 辖区全部候车（机、船）室。  辖区营业面积2000m2以上商场（超市）60户，影剧院40户，游艺厅、歌舞厅、音乐厅共80户，数量不足的全部检查。(a) | 室内空气中CO2、甲醛、苯、甲苯、二甲苯（e） |
| 集中空调 | 辖区已抽取公共场所中使用集中空调通风系统的全部检查；其中抽取30户进行检测，数量不足的全部检测 | 1.建立集中空调通风系统卫生档案(c)  2.建立预防空气传播性疾病应急预案情况(c)  3.开展集中空调通风系统卫生检测或卫生学评价情况(d)  4.开展集中空调通风系统清洗消毒情况  5.新风口、开放式冷却塔依标准设置情况 | 1.风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数（f）  2.冷却水中嗜肺军团菌（g） |

注：a.游泳场所按抽查任务的100%进行检测，住宿场所、沐浴场所、其他公共场所按抽查任务的50%进行检测，美容美发场所按抽查任务的20%进行检测。

b.落实属地新冠疫情常态化防控措施要求即为合格。

c.指《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS 394-2012）规定的集中空调通风系统卫生档案和预防空气传播性疾病应急预案。

d.使用单位需提供集中空调通风系统卫生检测报告复印件。

e.只对6个月内进行过室内大面积装修的场所检测甲醛、苯、甲苯、二甲苯项目。

f.使用无风管集中空调通风系统的，该指标合理缺项。

g.使用非开放式冷却塔集中空调通风系统的，该指标合理缺项。

附件2

2022年生活饮用水及涉及饮用水卫生安全产品随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）生活饮用水卫生

抽查集中式供水、小型集中式供水、二次供水的卫生管理情况，抽查供水水质。推进农村集中式供水卫生安全巡查服务，建立健全农村集中式供水基本情况和卫生安全巡查档案。

（二）涉及饮用水卫生安全产品

抽查涉水产品生产经营单位、在华责任单位生产经营合规性情况，抽查输配水设备、水处理材料、化学处理剂和水质处理器的产品卫生质量。抽查现制现售饮用水自动售水机的应用现场。

二、工作要求

（一）各区卫生健康行政部门及其监督机构要切实加强辖区生活饮用水及涉水产品的卫生监督检查，进一步完善审管联动机制，强化事中事后监管。对监督检查中发现的，涉及其他行政部门监管事项的问题要及时向其通报，或报告本级人民政府。重大案件及时上报查处情况。

（二）市、区两级监督机构和疾控机构要明确分工、加强联系、协调配合，做好2022年生活饮用水及涉水产品随机监督抽查工作。市监督所负责组织全市生活饮用水及涉水产品的随机监督抽查，汇总相关数据及撰写全市工作总结。各区监督机构负责完成辖区内的随机抽查任务（含检测任务），并填报信息，上报工作总结。各级疾控机构负责被委托的水质、涉水产品的检测工作，并按要求及时向委托检测的卫生健康行政部门或监督机构反馈检测结果。

（三）根据国家抽查计划要求，对小型集中式供水、二次供水、涉水产品经营单位、现制现售饮用水自动售水机应用现场，各地要自行制定清单并实施双随机抽查。其中对二次供水的双随机抽查已纳入市级“双随机、一公开”监督检查任务，小型集中式供水、涉水产品经营单位、现制现售饮用水自动售水机应用现场由各区自行组织双随机抽查。对小型集中式供水、二次供水、现制现售饮用水自动售水机应用现场的检测任务，由各区自行抽取检测单位，检测数量应不少于国家计划中规定的数量。

（四）各区要及时、准确填报监督检查信息，所有数据以信息报告系统填报内容为准。各监督机构应当在11月15日前完成全部随机监督抽查任务及信息填报，并将抽查工作总结及汇总表（附表3-6）电子版上报市监督所。

三、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所公共卫生执法三支队 王建鹏

联系电话（传真）：23337503

政务邮箱：swsjdsgg03@tj.gov.cn

附表：1.2022年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表

2.2022年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

3.2022年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情

况汇总表

4.2022年小型集中式供水和二次供水水质国家随机

监督抽查信息汇总表

5.2022年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息

汇总表

6.2022年涉水产品经营单位国家随机监督抽查信息

汇总表

附表1

2022年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象(a) | 范围和数量 | 检查内容 | 检测项目 |
| 城市集中式供水 | 辖区城市城区和县城的全部水厂（已完成检查的要补充检测任务） | 1.持有卫生许可证情况；  2.水源卫生防护情况；  3.供管水人员健康体检和培训情况；  4.涉水产品卫生许可批件情况；  5.水质消毒情况；  6.水质自检情况。(c) | 出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH和消毒剂余量 |
| 农村集中式供水(b) | 辖区农村全部设计日供水1000m3以上水厂（已完成检查的要补充检测任务） |
| 小型集中式供水 | 每个涉农区在用小型集中式供水的乡镇数的至少30%，每个乡镇抽查30%的设计日供水100m3以上水厂 | 1.饮用水卫生安全巡查服务开展情况；  2.持有卫生许可证情况；  3.处罚情况。 |
| 二次供水 | 每个区不少于10个二次供水设施，具体方案参照市监督所下发的《2022年天津市生活饮用水及涉及饮用水卫生安全产品“双随机、一公开”日常监督检查计划》 | 1.供管水人员持健康体检和培训情况；  2.设施防护及周围环境情况；  3.储水设备定期清洗消毒情况；  4.水质自检情况；(c)  5.饮用水卫生安全巡查服务开展情况。 | 出水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH和消毒剂余量 |

a.不含学校内的自建设施集中式供水和二次供水。

b.农村集中式供水为监督检查信息卡上标记类别为“乡镇”的集中式供水。

c.水质自检包括委托检测。

附表2

2022年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品类别 | 范围和数量 | 检查内容 | 检测项目(a) |
| 输配水设备 | 抽查企业按国家下达的随机监督抽查任务单执行，每个企业抽查1-3个产品 | 1.生产企业符合《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》情况；  2.产品卫生许可批件、标签、说明书。 | 产品卫生安全性检测 |
| 水处理材料 |
| 化学处理剂 |
| 水质处理器 | 抽查企业按国家下达的随机监督抽查任务单执行，每个企业抽查1-2个产品 |
| 辖区内10个实体经营单位，含6个城市商场、超市或专营商店、4个乡镇综合或专营市场，不足的全部抽查 | 1.标签、说明书；  2.产品卫生许可批件。 | ---------- |
| 辖区内5个在主要网络平台从事经销活动的网店(b)，不足的全部抽查，检查网店所有产品 | 产品卫生许可批件。 |
| 进口涉水产品 | 辖区内10个在华责任单位，不足的全部抽查，每个单位抽查1-3种产品 | 1.标签、说明书；  2.产品卫生许可批件。 | 产品卫生安全性检测 |
| 现制现售饮用水  自动售水机 | 辖区内5个经营单位，不足的全部抽查，每个单位抽查1-3个应用现场 | 产品卫生许可批件。 | 出水水质菌落总数、总大肠菌群、色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH、耗氧量等 |

a.无负压供水设备、饮用水消毒设备、大型水质处理器产品卫生安全性检测合理缺项。

b.由各区自行在网络检索、检查。

附表3

2022年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情况汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 在用小型集中式供水的乡镇总数 | 检查乡镇数 | 检查的乡镇中已开展卫生安全巡查的乡镇数(a) | 检查的乡镇中在用小型集中式供水水厂数 | 已建立基本情况档案的小型集中式供水水厂数(b) | 已建立卫生安全巡查档案的小型集中式供水水厂数(b) | 检查的小型集中式供水中持有卫生许可证的水厂数 | 案件数 | 罚款金额（万元） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

a.提供饮用水卫生安全巡查服务的机构建立有农村集中式供水基本情况档案或卫生安全巡查记录，才可判定为已开展饮用水卫生安全巡查。

b.指由饮用水卫生安全巡查服务机构建立的相关档案。

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表4

2022年小型集中式供水和二次供水水质国家随机监督抽查信息汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 检测单位数(a) | 合格单位数(b) | 色度 | | 浑浊度 | | 臭和味 | | 肉眼可见物 | | pH | | 消毒剂余量 | |
| 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 |
| 小型集中式供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二次供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

a.二次供水指检测设施数。

b.为表中检测项目均合格的供水单位或二次供水设施数，有一项不合格即判定为不合格单位或设施。

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表5

2022年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 辖区内二次供水设施总数 | 检查设施数 | 检查内容符合要求设施数 | | | | 检查的二次供水设施中已开展饮用水卫生安全巡查服务的设施数 | 案件数 | 罚款金额  （万元） |
| 供管水人员健康体检和培训 | 设施卫生防护及周围环境 | 储水设备定期清洗消毒 | 开展水质自检 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表6

2022年涉水产品经营单位国家随机监督抽查信息汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 检查  单位数 | 单位  合格数(a) | 检查  产品数 | 产品检查合格数(b) | 发现无证产品数 | 检测  产品数 | 产品检测合格数 | 责令限期改正单位数 | 案件数 | 罚款金额（万元） |
| 在华责任单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 城市实体经销单位 |  |  |  |  |  | — | — |  |  |  |
| 乡镇实体经销单位 |  |  |  |  |  | — | — |  |  |  |
| 网店 |  |  |  |  |  | — | — |  |  |  |
| 现制现售饮用水经营单位(c) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

a.产品取得卫生许可批件，产品检查和检测均合格的单位数。

b.产品取得卫生许可批件及标签、说明书均合格的产品数。

c.产品数指应用现场数。

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附件3

2022年学校卫生随机监督抽查计划

一、监督抽查内容

抽查学校教学和生活环境、传染病防控、学校饮用水以及学校内游泳场所的卫生管理情况，抽查教室采光照明、人均面积、学习用品和水质。加强学校新冠肺炎疫情常态化防控措施落实情况监督检查。

二、工作要求

（一）各区要切实加强对上报数据信息的审核，按照抽查工作计划表及监督信息报告卡要求填报数据信息，保证数据信息项目齐全、质量可靠。

（二）各区要将完成本抽查计划中的学校采光和照明抽查任务,作为贯彻落实《综合防控儿童青少年近视实施方案》的一项重要内容，会同辖区教育行政部门做好抽查、记录和公布工作。对监督检查中发现的突出问题，及时向当地政府主管部门通报情况，促进协同监管。

（三）各区要在11月15日前完成全部抽查任务和结果报送，并将抽查工作总结及附表2电子版和加盖公章的PDF扫描文件报送至市监督所。

三、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所公共卫生执法二支队 王大鹏

电话（传真）：23337553

政务邮箱：swsjds\_school@tj.gov.cn

附表：1.2022年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表

2.2022年学校学习用品国家随机监督抽查信息汇总表

附表1

2022年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 范围和数量 | 检查内容 | 检测项目 | 备注 |
| 中小学校及高校 | 辖区学校总数的15%（a） | 1.学校落实教学和生活环境卫生要求情况,包括教室课桌椅  配备(b)、教室采光和照明(c)、教室人均面积、教室和宿舍通风设施、教学楼厕所及洗手设施设置等情况。学校提供的学习用品达标情况（d），包括教室灯具、考试试卷等情况；  2.学校落实传染病和常见病防控要求情况,包括专人负责疫  情报告、传染病防控“一案八制”(e)、晨检记录和因病缺勤病因追查与登记记录、复课证明查验、新生入学接种证查验登记、每年按规定实施学生健康体检等情况。学校新冠疫情常态化防控措施落实情况；(f)  3.学校落实饮用水卫生要求情况,包括使用自建设施集中式  供水的学校落实水源卫生防护、配备使用水质消毒设施设备情况和使用二次供水的学校防止蓄水池周围污染和按规定开展蓄水池清洗消毒情况。  4.学校纳入卫生监督协管服务情况。 | 1.教室采光照明、教室人均面积、学校自制考试试卷纸张D65亮度及D65荧光亮度、字体字号、行空。  2.学校自建设施集中式供水和二次供水水质色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消  毒剂余量。 | 1.连续两年被任务抽取到的学校，应确保检测教室与上一年不同 |

a.按抽查任务的 50%以上进行检测。

b.指每间教室至少设有 2 种不同高低型号的课桌椅,且每人一席。

c.教室采光和照明检查项目含窗地面积比、采光方向、防眩光措施、装设人工照明、黑板局部照明灯设置、课桌面照度及均匀度、黑板照度及均匀度,按照《中小学校教室采光和照明卫生标准》(GB7793)的规定进行达标判定。

d.指达到《儿童青少年学习用品近视防控卫生要求》（GB40070）相关规定情况。

e.指《中小学校传染病预防控制工作管理规范》(GB28932)第4.8条规定的传染病预防控制应急预案和相关制度。

f.落实属地新冠疫情常态化防控措施要求即为合格。

附表2

2022年学校学习用品国家随机监督抽查信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 普通教室照明灯具 | | | | | 学校自制考试试卷 | | | |
| 检查学校数 | 抽查合格学校数（a） | | | | 检查学校数 | 检测合格学校数 | | |
| 强制性产品认证 | 色温 | 显色指数 | 蓝光（b） | 纸张D65亮度及D65荧光亮度（c） | 字体和字号 | 行空 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

a.灯具检查可通过现场查看灯具标志标识及索证资料来完成。

b.对于GB 7001中不免除视网膜蓝光危害评估的灯具，根据IEC/TR 62778进行蓝光危害评估，黑板局部照明灯或教室一般照明灯中有一种不合格即判定为该项不合格；其他免除视网膜蓝光危害评估的灯具默认蓝光合格。

c.可通过实验室检测或现场查看索证资料来完成。

附件4

2022年餐具、饮具集中消毒服务单位

随机监督抽查计划

一、监督检查内容

检查餐具、饮具集中消毒服务单位的卫生管理情况，抽查餐具、饮具集中消毒服务单位依法生产情况，抽查餐具、饮具卫生质量。主要包括：

（一）监督检查

各监督机构要按照《餐具、饮具集中消毒服务单位卫生监督工作规范》要求，对具有工商营业执照的餐具、饮具集中消毒服务单位开展监督检查，重点检查作业场所、清洗消毒设备或者设施、用水符合国家饮用水卫生标准情况、使用的洗涤剂和消毒剂符合国家食品安全标准情况、消毒后的餐饮具进行逐批检验情况、出厂的餐饮具随附消毒合格证明情况、出厂的餐饮具按规定在独立包装上标注相关内容情况、出厂检验制度和记录等相关档案。

（二）产品检测

各监督机构根据实际情况，对本辖区具有工商营业执照的餐具、饮具集中消毒服务单位进行消毒后出厂的餐饮具消毒效果检测（全项），检测数量不少于5套。餐饮具的采样、检测及评价方法按照《食品安全国家标准 消毒餐（饮）具》（GB 14934-2016）规定执行，检测结果判定以套为单位。

二、工作要求

（一）各区卫生健康委要根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《餐具、饮具集中消毒服务单位卫生监督工作规范》（国卫办监督发〔2015〕62号）相关要求，结合疫情防控形势和辖区实际情况组织辖区监督机构和疾控机构，切实做好餐具、饮具集中消毒服务单位的监督检测工作。

（二）各监督机构要加强监督检查及处罚力度，对存在问题的餐具、饮具集中消毒服务单位下达卫生监督意见书，要求限期整改，并对整改情况进行复查。对整改达不到要求的，依照《中华人民共和国食品安全法》相关法条进行处罚，并及时通报本辖区市场监管部门。

(三) 各区要及时、准确填报监督检查信息，所有数据以信息报告系统填报内容为准。各监督机构应于11月15日前将工作总结和附表2纸质版（加盖公章）及电子版报至市监督所。

三、联系人及联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所公共卫生执法二支队 朱凯、郝鹏

联系电话（传真）：23337560

政务邮箱：swsjdsxxspc@tj.gov.cn

附表：1.2022年餐具、饮具集中消毒服务单位随机监督抽

查工作计划表

2.2022年餐具、饮具集中消毒服务单位随机监督抽查

信息汇总表

附表1

2022年餐具、饮具集中消毒服务单位随机监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 | 范围和数量 | 检查内容 | 任务分工 | 检测项目 |
| 1 | 餐具饮具集中消毒服务单位 | 辖区全部生产企业 | 1.用水符合国家饮用水卫生标准情况；(a)  2.使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准情况；(b)  3.消毒后的餐饮具进行逐批检验情况；  4.建立并遵守餐饮具出厂检验记录制度情况。(c) | 1.天津市卫生健康监督所负责督导、材料汇总工作；  2.天津市疾病预防控制中心负责检测方面技术指导、协调工作；  3.各区卫生健康委负责本辖区组织、协调工作；  4.各区监督机构负责监督检查、信息填报等相关工作；  5.各区疾病预防控制中心负责采样、检测工作。 | ---- |
| 2 | 出厂餐饮具 | 每个企业抽查1-2个批次出厂的餐饮具 | 1.出厂餐饮具随附消毒合格证明情况；  2.出厂餐饮具按规定在独立包装上标注相关内容情况。(d) | 1.各区监督机构负责监督检查、信息填报等相关工作；  2.各区疾病预防控制中心负责采样、检测工作。 | 感官要求，游离性余氯、阴离子合成洗涤剂(e)，大肠菌群、沙门氏菌 |

a.用水由持有效卫生许可证供水单位供应的，原则上视为合规；用水为自建设施供水或其他方式供应的，检查水质检验报告，判定合规情况。

b.使用的洗涤剂和消毒剂均符合规定的判定为合规单位，有一项不符合规定的判定为不合规单位。

c.指建立出厂检验记录并记录出厂餐具饮具数量、消毒日期和批号、使用期限、出厂日期以及委托方名称、地址、联系方式等内容，缺项视为不合规。

d.指消毒后的餐具饮具在独立包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号以及使用期限等内容，缺项视为不合规。

e.仅适用于化学消毒法。使用其他消毒方式的，游离性余氯、阴离子合成洗涤剂两项指标合理缺项。

附表2

2022年餐具、饮具集中消毒服务单位随机监督抽查信息汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查单位数 | 生产管理合规单位数 | | | | | | | 出厂餐饮具检测情况 | | 依法调查处理单位数 | 案件数 | 罚款金额（万元） |
| 用水（a） | 使用洗涤剂、消毒剂（b） | 消毒餐饮具逐批检验 | 餐饮具随附消毒合格证明 | 出厂检验记录（c） | 出厂检验记录保存 | 餐饮具包装标注相关内容（d） | 检测餐饮具套数 | 检测合格套数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

a.用水由持有效卫生许可证供水单位供应的，原则上视为合规；用水为自建设施供水或其他方式供应的，检查水质检验报告，判定合规情况。

b.使用的洗涤剂和消毒剂均符合规定的判定为合规单位，有一项不符合规定的判定为不合规单位。

c.指建立出厂检验记录并记录出厂餐具饮具数量、消毒日期和批号、使用期限、出厂日期以及委托方名称、地址、联系方式等内容，缺项视为不合规。

d.指消毒后的餐具饮具在独立包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号以及使用期限等内容，缺项视为不合规。

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附件5

2022年传染病防治随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）监督检查对象

抽查辖区15%二级以上医院、5%一级医院、2%基层医疗机构（社区卫生服务中心/站、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等），20%疾病预防控制机构和采供血机构。

（二）监督检查内容

1.预防接种管理情况。接种单位资质情况；接种疫苗公示情况；接种前告知、询问受种者或监护人有关情况；执行“三查七对”和“一验证”情况；疫苗的接收、购进、储存、配送、供应、接种和处置记录情况。

2.传染病疫情报告情况。建立传染病疫情报告工作制度情况；开展疫情报告管理自查情况；传染病疫情登记、报告卡填写情况；是否存在瞒报、缓报、谎报传染病疫情情况。

3.传染病疫情控制情况。建立预检、分诊制度情况；按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗情况；消毒处理传染病病原体污染的场所、物品、污水和医疗废物情况；依法履行传染病监测职责情况；发现传染病疫情时，采取传染病控制措施情况。

4.消毒隔离措施落实情况。建立消毒管理组织、制度情况；开展消毒与灭菌效果监测情况；消毒隔离知识培训情况；消毒产品进货检查验收情况；医疗器械一人一用一消毒或灭菌情况。二级以上医院以口腔科（诊疗中心）、血液透析和消毒供应中心为检查重点，无相关科室的，可根据情况自行选择重点科室。一级医院和基层医疗机构以医院口腔科或口腔诊所、美容医院、血液透析中心为检查重点，医院如无口腔科，可根据情况自行选择重点科室。

5.医疗废物处置。医疗废物实行分类收集情况；使用专用包装物及容器情况；医疗废物暂时贮存设施建立情况；医疗废物交接、运送、暂存及处置情况。

6.二级病原微生物实验室生物安全管理。二级实验室备案情况；从事实验活动的人员培训、考核情况；实验档案建立情况；实验结束将菌（毒）种或样本销毁或者送交保藏机构保藏情况。

二、工作要求

（一）各区要高度重视传染病防治监督抽查工作，结合实际有计划、分步骤实施。传染病防治监督抽查工作要与医疗卫生机构分类监督综合评价工作相结合，抽取的单位均采取分类监督综合评价方式进行检查。同时，重点加强从事核酸检测的医学检验实验室的监督检查，发现违法违规行为，依法严肃查处。

（二）各区要于11月15日前完成全部抽查任务和数据填报工作，并将传染病防治检查工作总结电子版报送市监督所。

三、联系方式

联系人:天津市卫生健康监督所医疗执法二支队 王祥、曲晓辰

联系电话：23337568 23337569

政务邮箱：swsjdscrbc@tj.gov.cn

附表：1.2022年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

2.2022年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇

总表

附表1

2022年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 监督评价结果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 监督类别 | | 单位 | | | | | | | 综合管理 | | | | | | | 预防接种管理 | | | | | | | 法定传染病报告管理 | | | | | | |
| 评价单位 | 优秀  单位 | | 合格  单位 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | |
| 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) |
|
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构 | 小计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 基层  （其中诊所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 疾控机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | / | / | / | / | / | / | / |  |  |  |  |  |  |  |

附表1 续

2022年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督类别 | | 监督评价结果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 传染病疫情控制 | | | | | | | 消毒隔离制度执行情况 | | | | | | | 医疗废物处置 | | | | | | | 病原微生物实验室生物安全 | | | | | | |
| 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项优秀 | | 该项  合格 | | 重点监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | |
| 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) |
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构 | 小计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 基层  （其中诊所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 疾控机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表2

2022年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督对象 | 辖区  机构数 | 检查  机构数 | 发现违法行为机构数 | 案件数 | 行政  处分  人员数 | 行政处罚单位数 | | | | |
| 吊证  （家） | 警告（家） | 罚款（家） | 罚款  金额  （万元） | 其他 |
| 三级医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 基层医疗机构  （其中诊所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 疾控机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件6

2022年消毒产品随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）监督检查对象

抽查辖区30%的第一类消毒产品生产企业；30%的除抗(抑)菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业；100%抗（抑）菌制剂生产企业；25%的第三类消毒产品生产企业。同时生产第一类和第二类消毒产品的生产企业按生产第一类消毒产品的生产企业抽取。

（二）监督检查内容

1.第一类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程、原料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）、说明书等。其中医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产企业重点检查原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告和生产记录；皮肤黏膜消毒剂生产企业重点检查净化车间、原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告、禁用物质和生产记录等；生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械生产企业重点检查生产设施、出厂检验报告和生产记录等。

2.第二类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程、原材料卫生质量以及消毒产品卫生安全。

评价报告、标签（铭牌）和说明书等。其中手消毒剂生产企业重点检查出厂检验报告和生产记录；其他消毒剂和消毒器械（包括指示物）生产企业重点检查生产设备、原材料卫生质量、出厂检验报告和生产记录等。

抗（抑）菌制剂生产企业重点检查卫生许可是否在有效期内，生产项目、类别、条件是否与卫生许可证一致，查看生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验记录等内容是否符合要求；检查抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告内容是否齐全合格并备案；检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

3.第三类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程以及消毒产品标签和说明书等。其中尿布等排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品生产企业重点检查原材料卫生质量、空气消毒设施、出厂检验报告。

（三）监督抽检内容

抽查产品及检测项目详见附表1。

第一类消毒产品：全市抽取不少于15个产品进行检验，重点抽查含氯消毒剂（被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

第二类消毒产品：全市抽取不少于30个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型，每个辖区抽取不少于3个。可参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行检验，是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯等，有条件的单位可增加其他禁用物质检验项目。以本市企业生产的产品为主，重点在医药公司、零售药店、母婴店、商场超市、婴幼儿洗浴及游泳场所、医院等经营使用单位采样。同时检查产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。

除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品抽取不少于25个产品进行检验，重点抽查低温消毒剂（被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

第三类消毒产品：全市抽取不少于10个产品进行检验，重点抽查成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。若“双随机”对象被抽查到所属类别的消毒产品数量不足，则以该企业其他类别消毒产品数量补足。

二、工作要求

（一）各区要高度重视消毒产品国家监督抽查工作，结合常态化疫情制定本辖区工作实施方案并组织实施。消毒产品监督抽查要坚持问题导向，逐一核查抗（抑）菌制剂生产企业卫生许可规范情况、已备案抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告合规情况、抗（抑）菌膏、霜剂是否非法添加激素等禁用物质情况，此项内容纳入2022年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现可疑消毒产品时，及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场；发现添加违禁物质行为，应当责令企业立即停止生产销售，依据《传染病防治法》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》一查到底，依法从严查处；发现非本辖区问题产品，要及时通报生产企业所在地卫生健康行政部门，加大省际、市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）各辖区要于10月30日前完成抗（抑）菌制剂生产企业摸底检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查任务，并将本辖区抗（抑）菌制剂生产企业检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查工作总结（电子版）、检查案件查处汇总表（附表4、5）和违法添加禁用物质产品清单（附表6）报送市监督所，重大案件及重要情况随时报告。

其他的抽查任务和数据填报工作要于11月15日前完成，消毒产品国家监督抽查表头标记有“★”的汇总表尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，需填报汇总表上报信息。

三、联系方式

联系人:天津市卫生健康监督所医疗执法二支队 曲晓辰、 王祥

联系电话：23337569 23337568

政务邮箱：swsjdscrbc@tj.gov.cn

附表：1.2022年消毒产品国家随机监督抽查计划表

2.2022年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

3.★2022年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

4.★2022年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督

抽查案件查处汇总表

5.★2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监

督抽查案件查处汇总表

6.★2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁

用物质产品清单

附表1

2022年消毒产品国家随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽查企业 | 抽查产品 | | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 备注 |
| 30%第一类消毒产品生产企业 | 全市总数≥15个 | 消毒剂  灭菌剂  （重点检查含氯消毒剂） | 有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）、一项抗力最强微生物实验室杀灭试验及稳定性试验 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 | 检验标准为现行有效版本 |
| 消毒器械 | 主要杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 灭菌器械 | 实验室灭菌试验检测，其中压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器用生物指示物进行灭菌效果检测 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 生物指示物 | 含菌量检验 | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》及产品企业标准 |
| 灭菌效果化学指示物 | 按照说明书的灭菌周期进行变色性能检测 | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》及产品企业标准 |
| 30%抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品  生产企业 | 全市总数≥25个 | 医疗器械中低水平消毒剂、空气消毒剂、手消毒剂、物体表面消毒剂、游泳池水消毒剂（物表消毒剂重点检查低温消毒剂） | 空气消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做空气现场或模拟现场试验），游泳池水消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、《低温消毒剂卫生安全评价技术要求》相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 | 检验标准为现行有效版本 |
| 空气消毒器、紫外线杀菌灯、食具消毒柜、产生化学因子的其他消毒器械和中、低水平消毒器械 | 空气消毒器做现场或模拟现场试验，紫外线杀菌灯进行紫外线辐照强度检测（不能进行此项检测的做现场或模拟现场试验），食具消毒柜主要进行杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒器械、中水平和低水平消毒器械进行主要杀菌因子强度或浓度检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 化学指示物（用于测定化学消毒剂浓度的化学指示物、用于测定紫外线强度的化学指示物、用于灭菌过程监测的化学指示物、B-D纸或包）、带有灭菌标示的灭菌物品包装物 | 变色性能检验 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 100%抗（抑）菌制剂生产企业、消毒产品经营使用单位 | 全市总数≥30个 | 抗（抑）菌制剂膏、霜剂型 | 禁用物质氯倍他索丙酸酯检验  其他禁用物质检验 | 参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）  《消毒产品中丙酸氯倍他索和盐酸左氧氟沙星测定——液相色谱-串联质谱法》《消毒产品中糖皮质激素测定——液相色谱-串联质谱法》《消毒产品中抗生素测定——液相色谱-串联质谱法》《消毒产品中氯霉素测定——液相色谱-串联质谱法》 |
| 25%第三类消毒产品生产企业 | 全市总数≥10个 | 排泄物卫生用品（重点检查成人排泄物卫生用品） | 产品微生物指标检验 | 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》 |
| 妇女经期卫生用品 | 产品微生物指标检验 | 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》 |

注：检验标准为现行有效版本

附表2

2022年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

企业名称： 卫生许可证号： 地址：

法定代表人： 联系人： 联系电话：

从业人员总数： 生产车间面积： m2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 风险类别 | 重点检查内容 | 检查结果 | 备注 |
| 卫生许可  持证情况 | 全部类别 | 法定代表人、企业名称、企业生产地址是否与实际一致 | 是□ 否□ |  |
| 生产类别、项目是否与实际一致 | 是□ 否□ |  |
| 卫生许可证是否在有效期 | 是□ 否□ |  |
| 生产条件 | 全部类别 | 生产车间布局、流程、生产设施设备是否与申报时一致 | 是□ 否□ |  |
| 第一类产品 | 医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产用水是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 皮肤黏膜消毒剂的净化车间和生产用水是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械的生产设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 第二类产品 | 用于皮肤黏膜的抗（抑）菌的净化车间、生产用水、生产设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 第三类产品 | 空气消毒设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 生产过程 | 全部类别 | 是否有合格的出厂检验报告 | 是□ 否□ |  |
| 是否有合格的生产记录 | 是□ 否□ |  |
| 原材料卫生质量 | 全部类别 | 是否能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，符合企业标准要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料 | 是□ 否□ |  |
| 第一、二类  产品 | 是否使用禁用物质，第二类产品重点检查抗（抑）菌制剂 | 是□ 否□ |  |
| 消毒产品  卫生安全  评价报告 | 第一、二类  产品 | 企业需要进行卫生安全评价的第一类消毒产品数量 | 个 |  |
| 已完成卫生安全评价的第一类消毒产品数量 | 个 |  |
| 企业需要进行卫生安全评价的第二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 已完成卫生安全评价的第二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 在卫生健康部门备案的第一、二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 是否有未按要求进行卫生安全评价的消毒产品 | 是□ 否□ | 个 |
| 卫生安全评价报告是否均合格 | 是□ 否□ |  |
| 各评价报告内容是否完整 | 是□ 否□ |  |
| 消毒产品  标签（铭牌）、  说明书 | 全部类别 | 产品名称是否符合健康相关产品命名规定 | 是□ 否□ |  |
| 应标注内容项目是否齐全、正确（如） | 是□ 否□ |  |
| 有无虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容 | 是□ 否□ |  |
| 有无禁止标注的内容 | 是□ 否□ |  |
| 非消毒产品是否标注生产企业卫生许可证号 | | | 是□ 否□ |  |

检查人： 检查时间： 年 月 日

附表3

★2022年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业检查情况 | | | | 产品抽查情况 | | 违法行为处理 | | | | | | |
| 产品类别 | 辖区生产企业数 | 检查生产企业数 | 不合格数 | 抽查产品数 | 不合格数 | 案件数  （件） | 责令  改正（家） | 吊销  许可证  （家） | 罚款  单位数  （家） | 罚款  金额  （万元） | 公示  不合格  企业数 | 公示  不合格  产品数 |
| 第一类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第二类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表4

★2022年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 辖区企业数 | 检查企业数 | 存在违法  行为企业数 | 卫生许可证不符合要求企业数 | 生产条件、过程  不符合要求企业数 | 立案数 | 行政处罚企业数 | | | | | 曝光违法单位数 |
| 吊销许可证 | 警告 | 罚款 | 罚款金额  （万元） | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表5

★2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽查经营  使用单位数 | 抽查产品数 | 不合格  产品数 | 非法添加  禁用物质  产品数 | 标签说明书  不规范  产品数 | 违法违规  宣传疗效  产品数 | 卫生安全  评价报告  不规范产品数 | 立案数 | 行政处罚企业数 | | | | 曝光违法  单位数 |
| 警告 | 罚款 | 罚款金额  （万元） | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表6

★2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

单位名称（加盖公章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 产品名称 | 被抽检单位名称 | 是否  合格 | 批 号 | 产品责任单位名称 | 产品生产企业名称 | 检测报告结果 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附件7

2022年医疗卫生随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）医疗机构监督

1.医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》或《诊所备案证书》、人员资格、诊疗活动、健康体检、医学检验）管理情况。

2.卫生技术人员（医师、外国医师、香港澳门医师、台湾医师、乡村医生、药师、护士、医技人员）管理情况。

3.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（医疗美容、临床基因扩增、干细胞临床研究、临床研究项目）管理情况。

5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况。

6.临床用血（用血来源、管理组织和制度、血液储存、应急用血采血）管理情况。

（二）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）监督

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：按规定对献血者进行身份核实、健康征询和体检；未超量、频繁采集血液；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液。

3.血液检测：血液检测项目齐全；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，按有关规定处理。

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.其它：未非法采集、供应、倒卖血液。

二、工作要求

（一）各区要做好随机监督抽查任务与日常监督工作的衔接，将随机监督抽查作为日常监督工作的一部分统筹安排。在执行随机抽查任务过程中，同时完成对该机构抽查事项以外的日常监督范畴监督检查事项。

（二）各区要在11月15日前完成全部抽查任务和数据填报工作，并将抽查工作总结纸质版（加盖公章）及电子版报至市监督所。抽查结果以国家卫生健康监督信息报告系统数据为准。

三、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所 医疗执法一支队薛予（医疗机构监督）、张素娴（采供血机构监督）

联系电话：23337566 23337563（传真）

政务邮箱：swsjdsylscc@tj.gov.cn

附表：1.2022年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

2.2022年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

3.2022年采供血机构国家随机监督抽查工作计划表

4.2022年采供血机构国家随机监督抽查汇总表

附表1

2022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（含中医院） | 6% | 1.医疗机构资质（取得《医疗机构执业许可证》或备案情况、人员资格、诊疗活动、健康体检、医学检验）管理情况；  2.医疗卫生人员管理情况；  3.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（医疗美容、临床基因扩增、干细胞临床研究、临床研究项目）管理情况；  5.医疗文书（处方、病历、核酸检测报告、医学证明文件等）管理情况；  6.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液储存，应急用血采血）管理情况。 | 根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 社区卫生服务机构 | 2% |
| 3 | 卫生院 |
| 4 | 村卫生室（所） |
| 5 | 诊所 |
| 其他医疗机构 |

附表2

2022年医疗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 | | | |
| 医疗机构资质管理 | | | | 医务人员管理 | | | | | | | 药品和医疗器械管理 | | | 医疗技术管理 | | | | | | 医疗文书管理 | | | 临床用血管理 | | | | 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 |
| 执业许可证管理不符合要求单位数 | 人员资格管理（未使用非卫生技术人员）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 | 健康体检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 | 麻醉药品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 | 禁止临床应用技术管理不符合要求单位数 | 限制临床应用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 | 干细胞临床研究管理不符合要求单位数 | 临床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 | 用血来源管理不符合要求单位数 | 血液储存管理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 | 应急用血采血管理不符合要求单位数 |
| 医院（含中医院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 社区卫生服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 卫生院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 村卫生室（所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 诊所 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

2022年采供血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 | 一般血站 | 50% | 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；未超量、频繁采集血液；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液；  3.血液检测：血液检测项目齐全；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，按有关规定处理；  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.其它：未非法采集、供应、倒卖血液。 | 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 | 100% |

附表4

2022年采供血机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位别 | 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 | 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 | 未按规定对献血者进行身份核实、健康征询和体检单位数 | 超量、频繁采集血液的单位数 | 采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液单位数 | 血液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，未按有关规定处理单位数 | 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、倒卖血液单位数 |
| 一般血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特殊血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件8

2022年母婴保健、计划生育技术服务机构

随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）抽查对象

抽查对象包括妇幼保健院、妇幼保健计划生育技术服务机构和其他医疗、保健机构，抽查比例50%。

（二）抽查内容

抽查内容主要包括机构及人员资质情况、法律法规执行情况、制度建立情况、出生医学证明证件管理情况等四方面，具体内容如下：

1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、计划生育技术服务、人类辅助生殖技术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；机构是否符合开展技术服务设置标准；开展终止妊娠手术是否进行查验登记；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；开展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与计划生育技术服务广告；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。

3.制度建立情况。建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度情况；建立终止妊娠查验登记制度情况；建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度情况；建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度情况；建立出生医学证明管理制度情况；具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度情况。

4.出生医学证明证件管理情况。出生医学证明空白证件申领和保存、证章管理、签发管理、废证管理、出入库管理等情况；查阅住院分娩登记册、出生医学证明管理系统和产妇住院病历，核实《出生医学证明》信息的真实性情况；建立出生医学证明管理制度情况、出具医学证明文件符合相关规定情况。

二、工作要求

（一）各区要把随机监督抽查工作与2022年日常（重点、专项）工作相结合，统筹安排、细化分工；对抽查中发现的问题，要及时处理。加大对2021年国家随机监督抽查存在问题、被行政处罚的机构的监督检查力度；巩固非法应用人类辅助生殖技术违法违规行为专项整治工作成效，对发现的违法行为线索要刨根究源，一查到底，重大案件要及时报告。

（二）通过监督抽查工作，认真查找实际工作中存在的突出问题，研究分析深层次原因，总结经验，摸索建立和完善长效监管机制，切实维护广大人民群众健康权益。

（三）严格按照时间节点完成监督抽查和结果报送工作，并依照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息依法向社会及时公开。各区要在11月15日前完成全部抽查任务和数据填报工作，并将抽查工作总结电子版和纸质加盖公章扫描件报至市监督所。抽查结果以卫生健康监督信息报告系统数据为准。

三、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所医疗执法四支队 任朝莹、甘本刚

联系电话（传真）：23337608

政务邮箱：swsjdsjsfyc@tj.gov.cn

附表:1.2022年母婴保健、计划生育技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

2.2022年母婴保健、计划生育技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表1

2022年母婴保健、计划生育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 | 妇幼保健院 | 50% | 1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、计划生育技术服务、人类辅助生殖技术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；机构是否符合开展技术服务设置标准；开展终止妊娠手术是否进行查验登记；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；开展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与计划生育技术服务广告；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。  3. 制度建立情况。建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度情况；建立终止妊娠查验登记制度情况；建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度情况；建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度情况；建立出生医学证明管理制度情况；具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度情况。  4.出生医学证明证件管理情况。出生医学证明空白证件申领和保存、证章管理、签发管理、废证管理、出入库管理等情况；查阅住院分娩登记册、出生医学证明管理系统和产妇住院病历，核实《出生医学证明》信息的真实性情况；建立出生医学证明管理制度情况、出具医学证明文件符合相关规定情况。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 妇幼保健计划生育技术服务机构 | 50% |
| 3 | 其他医疗、保健机构 | 50% |

附表2

2022年母婴保健、计划生育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） | 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 | 人员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 | 不符合开展技术服务的机构设置标准单位数 | 未按要求开展终止中期以上妊娠手术进行查验登记单位数 | 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 | 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 | 违法发布母婴保健与计划生育技术服务广告单位数 | 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； | 未建立禁止胎儿性别鉴定管理制度单位数 | 未建立终止中期以上妊娠查验登记制度单位数 | 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初生缺陷报告制度单位数 | 未建立出生医学证明管理制度单位数 | 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 |
| 妇幼保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 妇幼保健计划生育技术服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗、保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件9

2022年放射卫生与职业卫生随机

监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构及放射卫生技术服务机构。抽取比例见附表。

二、监督检查内容

（一）放射诊疗机构监督

检查放射诊疗机构建设项目管理情况，放射诊疗场所管理及其防护措施情况，放射诊疗设备管理情况，放射工作人员管理情况，开展放射诊疗人员条件管理情况，对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况，放射事件预防处置情况，职业病人管理情况，档案管理与体系建设情况，核医学诊疗管理情况，放射性同位素管理情况；放射治疗管理情况等。

（二）职业健康检查、职业病诊断机构及放射卫生技术服务机构监督

职业病诊断机构、职业健康检查机构及放射技术服务机构出具的报告是否符合相关要求，技术人员是否满足工作要求，仪器设备场所是否满足工作要求，质量控制、程序是否符合相关要求，是否出具虚假证明文件，档案管理是否符合相关要求，管理制度是否符合相关要求，劳动者保护是否符合相关要求，职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求等。

三、工作要求

（一）完成国家卫生健康监督信息平台已下发的有关放射诊疗机构、职业健康检查、职业病诊断机构及放射卫生技术服务机构的随机抽查任务。在对放射诊疗机构的监督检查过程中，对有关放射卫生技术服务机构提供的放射卫生技术服务进行延伸检查。

（二）各区要切实加强对上报数据信息的审核，及时登录国家卫生健康监督信息报告系统，填报监督检查、案件查处等数据信息，所有数据以信息报告系统填报数据为准，请于11月15日前完成全部检查任务和数据填报工作，并将抽查工作总结纸质版（加盖公章）和电子版报送至市监督所。

四、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所公共卫生执法四支队 张树森、林治卿

联系电话（传真）：23337578

政务邮箱： zhangshusen01@tj.gov.cn

附表：1.2022年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机

构及放射卫生技术服务机构国家随机监督抽查工

作计划表

2.2022年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表

3.2022年职业健康检查机构、职业病诊断机构及放射

卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表1

2022年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构和放射卫生技术服务机构

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 | 放射诊疗机构  (含中医医疗机构) | 10% | 1.建设项目管理情况；2.放射诊疗场所管理及其防护措施情况；3.放射诊疗设备管理情况；4.放射工作人员管理情况；5.开展放射诊疗人员条件管理情况；6.对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况；7.放射事件预防处置情况；8.职业病人管理情况；9.档案管理与体系建设情况；10.核医学诊疗管理情况；11.放射性同位素管理情况；12.放射治疗管理情况。 |  |
| 2 | 职业健康检查机构 | 15% | 1.职业健康检查机构、职业病诊断机构是否在备案的范围内开展工作；2.出具的报告是否符合相关要求；3.技术人员是否满足工作要求；4.仪器设备场所是否满足工作要求；5.质量控制、程序是否符合相关要求；6.档案管理是否符合相关要求；7.管理制度是否符合相关要求；8.劳动者保护是否符合相关要求；9.职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求。 |  |
| 3 | 职业病诊断机构 | 10% |
| 4 | 放射卫生技术  服务机构 | 50% | 1.放射卫生技术服务机构是否持有效资质（批准）证书；2.是否在批准的资质范围内开展工作；3.出具的报告是否符合相关要求；4.人员、仪器设备、场所是否满足工作要求；5.是否存在出具虚假文件情况。 |  |

附表2

2022年放射诊疗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 | |
| 放射诊疗建设项目不符合有关规定单位数 | 放射诊疗场所及其防护措施不符合有关规定单位数 | 放射诊疗设备及配套设施不符合有关规定单位数 | 放射工作人员管理不符合有关规定单位数 | 开展放射诊疗的人员条件不符合有关规定单位数 | 对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护不符合有关规定单位数 | 放射事件预防处置不符合有关规定单位数 | 职业病人管理不符合有关规定单位数 | 档案管理与体系建设不符合有关规定单位数 | | 核医学诊疗过程不符合有关规定单位数 | 放射性同位素管理不符合有关规定单位数 | | 放射治疗管理不符合有关规定单位数 | 案件查处数 | 罚没款金额  （万元） |
| 放射诊疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |  |

附表3

2022年职业健康检查机构、职业病诊断机构及放射卫生技术服务机构

国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 辖区内单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况 | | | | | | | | | 行政处罚情况 | |
| 出具的报告书、诊断证明书不符合相关要求单位数 | 人员不能满足工作要求单位数 | 仪器设备场所不能满足工作要求单位数 | 出具虚假证明文件 | 质量控制、程序不符合相关要求单位数 | 档案管理不符合相关要求单位数 | 管理制度不符合相关要求单位数 | 劳动者保护不符合相关要求单位数 | 职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告不符合相关要求单位数 | 案件查处数 | 罚没款金额（万元） |
| 职业健康检查机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 职业病诊断机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 放射卫生技术  服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | － | － |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件10

2022年职业用人单位、职业卫生技术服务

机构随机监督抽查计划

一、监督抽查对象及内容

（一）用人单位职业卫生随机监督抽查

包括建材、化工行业的专项检查和其他用人单位监督抽查。主要检查用人单位的职业病防治管理组织和措施建立情况，职业卫生培训情况，建设项目职业病防护设施“三同时”开展情况，职业病危害项目申报情况，工作场所职业病危害因素日常监测和定期检测、评价开展情况，职业病危害告知和警示标识设置情况，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，劳动者职业健康监护情况，职业病病人、疑似职业病病人处置情况。

（二）职业卫生技术服务机构随机监督抽查

主要检查职业卫生技术服务机构依照法律、法规和标准规范开展职业卫生技术服务活动情况，职业卫生专业技术人员管理情况。

二、工作要求

（一）为落实《2022年职业卫生国家随机监督抽查计划》用人单位抽查数量不低于1700户的要求，根据各区实际情况，确定用人单位各区抽查数量（含市级抽查及区级自行开展的监督检查）**不得低于附件1中规定的数量**。各区根据辖区内职业病防治重点行业、重点地区、重点职业病实际情况，参考职业病危害项目申报系统数据库，**优先抽取**职业病危害严重的用人单位、国家卫生健康监督信息报告系统中已建立底档但近两年未进行监督检查的用人单位，其中**建材、化工行业用人单位应全覆盖检查，且重点检查项目中“职业病危害项目申报”是必查项**。

各区结合《2022年天津市职业卫生技术服务机构专项监督检查方案》的要求，对辖区内注册的职业卫生技术服务机构开展全覆盖的监督检查。在对用人单位监督检查过程中，对有关职业卫生技术服务机构提供的职业卫生技术服务进行延伸检查。

（二）各区要切实加强对上报数据信息的审核，按照抽查工作计划表及监督信息报告卡要求，**检查一家，填报一家**，分别在国家卫生健康监督信息报告系统填报用人单位信息卡、监督检查、案件查处数据信息，**所有数据以信息报告系统填报数据为准**，请于**11月15日**前完成全部检查任务和数据填报工作，并将**附表3、附表5及抽查工作总结**纸质版（加盖公章）及电子版报送至市监督所。

三、联系方式

联系人：天津市卫生健康监督所公共卫生执法四支队 曹智勇、顾彪

联系电话（传真）：23337579

政务邮箱：caozhiyong@tj.gov.cn

附表：1.2022年用人单位职业卫生国家随机监督抽查任务

分配表

2.2022年用人单位职业卫生国家随机监督抽查检查表

3.2022年用人单位职业卫生国家随机监督抽查汇总表

4.2022年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查

检查表

5.2022年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查

汇总表

附表1

2022年用人单位职业卫生国家随机监督

抽查任务分配表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 辖区 | 本底数量  （6月24日申报系统扣除  医疗机构后的本底数量） | **各区**  **任务总数** |
| 1 | 和平 | 11 | **11** |
| 2 | 河北 | 27 | **27** |
| 3 | 河东 | 42 | **42** |
| 4 | 红桥 | 13 | **13** |
| 5 | 河西 | 28 | **28** |
| 6 | 南开 | 43 | **43** |
| 7 | 北辰 | 564 | **138** |
| 8 | 东丽 | 293 | **138** |
| 9 | 津南 | 438 | **138** |
| 10 | 西青 | 456 | **138** |
| 11 | 宝坻 | 618 | **138** |
| 12 | 蓟州 | 609 | **138** |
| 13 | 静海 | 843 | **138** |
| 14 | 宁河 | 552 | **138** |
| 15 | 武清 | 705 | **138** |
| 16 | 滨海新区  （含经开、泰达、保税、高新等功能区） | 1280 | **300** |
| 合计 | | 6522 | **1706** |

注：含市、区两级已抽取的任务

附表2

2022年用人单位职业卫生国家随机监督抽查检查表

| **监督检查对象** | **抽查任务** | **重点检查内容** | | **检查结果** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **是** | **否** |
| 用人单位 | 按照《2022年职业卫生国家随机监督抽查计划》要求，全市用人单位职业卫生双随机抽查数量全年不低于1700户（含市级抽查及区级自行开展的监督检查） | 1.职业病防治管理组织和措施 | 1.是否按规定设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员；  2.是否建立、落实及公布职业卫生管理制度和操作规程。 |  |  |
| 2.职业卫生培训 | 主要负责人、职业卫生管理人员和劳动者是否按规定的周期接受职业卫生培训，培训内容、时间是否符合要求。 |  |  |
| 3.建设项目职业病防护设施“三同时” | 是否落实建设项目职业病防护设施“三同时”制度，是否按程序开展评审及存档、公示。 |  |  |
| **\*4.职业病危害项目申报** | **是否如实、及时开展工作场所职业病危害项目申报。** |  |  |
| 5.工作场所职业卫生管理 | 1.是否按规定开展工作场所职业病危害因素监测、检测、评价，是否进行检测结果的报告和公布；  2.是否按规定配置职业病防护设施、应急救援设施并及时维护、保养，是否按规定发放、管理职业病防护用品并督促劳动者佩戴使用。 |  |  |
| 6.职业病危害警示和告知 | 是否按规定设置职业病危害警示标识，告知职业病危害及危害后果。 |  |  |
| 7.劳动者职业健康监护 | 是否按规定开展劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测。 |  |  |
| 8.职业病病人和疑似职业病病人处置 | 1.是否按规定处置职业病人、疑似职业病人；  2.是否为劳动者进行职业病诊断提供健康损害与职业史、职业病危害接触关系等相关资料。 |  |  |

注：重点检查内容中“4.职业病危害项目申报”是必查项。

附表3

2022年用人单位职业卫生国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 用人单位类别 | 辖区单位数 | 抽查单位数 | 不合格单位数 | 不合格情况 | | | | | | | | | | | 责令限期改正单位数 | 行政处罚单位数 | 行政处罚情况 | | | |
| 职业病防治管理组织和措施 | | 职业卫生培训 | 建设项目“三同时” | 职业病危害项目申报 | 工作场所职业卫生管理 | | 职业病危害警示和告知 | 劳动者职业健康监护 | 职业病病人和疑似职业病病人处置 | |
| 职业卫生管理机构或者组织不合格单位数 | 职业卫生管理制度和操作规程不合格单位数 | 职业卫生培训不合格单位数 | 建设项目职业病防护设施“三同时”不合格单位数 | 工作场所职业病危害项目申报不合格单位数 | 工作场所职业病危害因素监测、检测、评价不合格单位数 | 职业病防护设施、应急救援设施、防护用品不合格单位数 | 职业病危害警示和告知不合格单位数 | 劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测不合格单位数 | 职业病病人、疑似职业病病人处置不合格单位数 | 未为劳动者进行职业病诊断提供健康损害与职业史、职业病危害接触关系等相关资料单位数 | 警告单位数 | 罚款（万元） | 责令停止作业单位数 | 提请关闭单位数 |
| 建材 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 化工 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他用人单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表4

2022年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查检查表

| **监督检查对象** | **抽查**  **任务** | **重点检查内容** | | **检查结果** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **是** | **否** | **备注** |
| 职业卫生技术服务机构 | 辖区内注册的职业卫生技术服务机构全覆盖检查 | 1.资质证书 | 1.是否未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生检测、评价技术服务；  2.是否有涂改、倒卖、出租、出借职业卫生技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让职业卫生技术服务机构资质证书情形。 |  |  |  |
| 2.业务范围  及出具证明 | 1.是否超出资质认可范围从事职业卫生技术服务；  2.是否出具虚假或者失实的职业卫生技术报告或其他虚假证明文件。 |  |  |  |
| 3.技术服务相关工作要求 | 1.是否按照法律法规和和标准规范的要求开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等职业卫生技术服务活动；  2.是否存在具备自行检测条件而委托其他机构检测的情形，是否存在委托检测的机构不具备职业卫生技术服务机构资质和相应检测能力的情形，是否存在委托其他机构实施样品现场采集和检测结果分析及应用等工作的情形；  3.是否以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任；  4.是否转包职业卫生技术服务项目；  5.是否擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容；  6.是否按规定在网上公开职业卫生技术报告相关信息；  7.是否按规定向卫生健康主管部门报送职业卫生技术服务相关信息。 |  |  |  |
| 4.专业技术人员管理 | 1.是否使用非本机构专业技术人员从事职业卫生技术服务活动的；  2.是否安排未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员参与职业卫生技术服务的；  3.是否在职业卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字；  4.是否未参与相应职业卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字。 |  |  |  |

附表5

2022年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构类别 | 辖  区  单  位  数 | 抽  查  单  位  数 | 不合格单位数 | 不合格情况 | | | | | | 行政处罚情况 | | | | |
| 资质证书 | | 技术服务规范性 | | | | 案件查处数 | 警告  单位数 | 罚款  （万元） | 没收  违法  所得  （万元） |
| 无资质擅自从事检测、评价服务单位数 | 涂改、倒卖、出租、出借或其他形式非法转让资质证书单位数 | 超出资质认可范围从事职业卫生技术服务单位数 | 出具虚假证明文件单位数 | 不符合技术服务相关工作要求单位数 | 不符合专业技术人员管理要求单位数 |
| 职业卫生技术服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附件11

2022年国家随机监督抽查工作实验室检测不合格项目信息

任务执行监督机构（加盖公章）：

|  |  |
| --- | --- |
| 检测对象 |  |
| 所属专业 |  |
| 检测机构 |  |
| 采样日期 |  |
| 出具检测报告日期 |  |
| 不合格项目及具体数值 |  |
| 标准值或标准范围 |  |
| 检测结果判定所依据的标准 |  |
| 是否已公示（公示日期） |  |
| 公示网站名称及网址 |  |

注：1.检测对象-填写“被监督单位名称或被监督单位名称+产品名称、批次”；

2.所属专业-按照随机监督抽查计划中的专业分类填写；

3.请将纸质版（加盖公章）及电子版报至市监督所办公室，

联系人：潘希玲 电话：23337592 邮箱：panxiling@tj.gov.cn。