附件1

2023年全省公共卫生随机监督抽查计划

 一、监督检查内容

 （一）学校卫生。重点检查学校教学和生活环境、学习用品、传染病防控、学校饮用水的卫生管理情况，教室采光、照明及人均面积和水质。

（二）公共场所卫生。重点检查游泳、住宿、沐浴、美容美发等场所卫生管理情况，顾客用品用具、水质、空气以及集中空调通风系统卫生质量，公共场所卫生安全自查落实情况。

（三）生活饮用水卫生。重点检查集中式供水、小型集中式供水、二次供水的卫生管理情况，供水单位实施新版《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）情况。

（四）涉及饮用水卫生安全的产品。重点检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，输配水设备、水处理材料、化学处理剂和水质处理器产品卫生质量，现制现售饮用水自动售水机的应用现场。

（五）餐具饮具集中消毒服务单位。重点检查餐具饮具集中消毒服务单位依法生产情况，消毒餐具饮具卫生质量。

二、抽查及结果报送要求

（一）各地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。请于2023年11月20日前完成随机监督抽查工作任务和数据填报工作。表头标记有“★”的汇总表，目前尚不能通过监督信息报告卡上报的数据信息，需以网络填报汇总表方式上报至省卫生健康监督中心，由省卫生健康监督中心负责汇总全省数据。所有数据以信息报告系统填报数据为准，不需另外报送纸质报表。

（二）各地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。

（三）各地对辖区内设计日供水100㎥以上集中式供水水厂、二次供水单位进行全面摸底，排查符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）情况，全面建立卫生监督档案；通过检查辖区建立涉水产品卫生许可信息平台，推动及时公布涉水产品卫生许可批件目录和批准文件内容，补充完善卫生监督档案。推进落实城乡饮用水卫生安全巡查服务。

（四）建立完善涉水产品卫生许可和监督信息平台。

（五）各地要强化处理措施，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；重大案件信息要及时向省卫生健康委报告。

附表:1.2023年全省学校卫生随机监督抽查工作计划表

 2.2023年全省公共场所卫生随机监督抽查工作计

划表

3.2023年全省餐具饮具集中消毒服务单位随机监

 督抽查工作计划表

 4.2023年全省生活饮用水卫生监督抽查工作计划表

 5.2023年全省涉水产品监督抽查工作计划表

 6.2023年全省饮用水供水单位卫生监督信息汇总表

 7.2023年全省小型集中式供水卫生安全巡查服务

实施情况汇总表

 8.2023年全省二次供水和农村小型集中式供水水

质监督抽查信息汇总表

 9.2023年全省二次供水卫生管理监督抽查信息汇

总表

 10.2023年省级涉水产品卫生许可信息平台和监

 督档案情况汇总表

 11.2023年全省涉水产品经营单位随机监督抽查信

 息汇总表

附表1

2023年全省学校卫生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 |
| 中小学校及高校 | 辖区学校总数的20%（各地按任务清单执行） | 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(a)、教室采光和照明(b)、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（c）,包括教室灯具(d)、考试试卷(e)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”(f)、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、按规定实施学生健康体检等情况。学校新型冠状病毒感染防控措施落实情况(g)。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、照明及教室人均面积。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。 |

a.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。

b.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。

c.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。

d.灯具检查包括强制性产品认证、色温、显色指数、蓝光。可通过现场查看灯具标志标识及索证资料来完成。对于GB7001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。

e.考试试卷检查包括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。可通过实验室检测或现场查看索证资料来完成。

f.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。

g.落实国家及属地新型冠状病毒感染防控措施要求即为合格。

附表2

2023年全省公共场所卫生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) ，任务清单外的亦进行全覆盖监。督。 | 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.公共场所新型冠状病毒感染防控措施落实情况。(b)12.公共场所卫生安全自查落实情况。 | 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25%(a) （各地按任务清单执行） | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH2.杯具外观、细菌总数、大肠菌群 |
| 沐浴场所 | 辖区总数16%(a) （各地按任务清单执行） | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH2.沐浴用水嗜肺军团菌、池水浊度 |
| 美容美发场所 | 辖区总数8%(a) （各地按任务清单执行） | 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) （各地按任务清单执行） | 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。（各地按任务清单执行） | 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 | 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) |

 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.符合国家及属地新型冠状病毒感染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。

附表3

2023年全省餐具饮具集中消毒服务单位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 |
| 餐具饮具集中消毒服务单位 | 辖区总数20%，至少20户，不足20户的全部抽查 | 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) | ---- |
| 出厂餐饮具 | 每个企业抽查1-2个批次出厂餐饮具 | 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) | 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4

2023年全省生活饮用水卫生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 |
| 城市集中式供水 | 辖区城市城区和县城的全部水厂，清单以外的亦全部覆盖 | 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(a) | 辖区农村全部设计日供水1000m3以上水厂，清单以外的亦全部覆盖 |
| 农村小型集中式供水 | 每个县（区）、县级市辖区在用小型集中式供水的乡镇数的至少30%(b)，每个乡镇抽查30%的设计日供水100m3以上水厂(b) | 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 | 每个县（区）10个二次供水设施，不足10个的全部检查(b) | 1.供管水人员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.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。

 b.各地在综合卫生监督档案、饮用水卫生安全巡查档案或记录以及相关调查资料等信息的基础上自行制定清单并实施双随机抽查。

 c.水质自检包括委托检测，需按照生活饮用水卫生标准GB5749-2022相关要求进行检测。

附表5

2023年全省涉水产品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 | 辖区内10个生产企业，不足的全部抽查（各地按照任务清单执行），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 | 辖区内30%的生产企业（各地按照任务清单执行），每个企业抽查1-2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。 |
| 辖区内10个实体经营单位(b)，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（各地按照任务清单执行）。 | 1.标签、说明书；2.产品卫生许可批件。 | ---------- |
| 辖区内主要网络平台从事经销活动的网店，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30%的在华责任单位（各地按照任务清单执行），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(b)，不足的全部抽查（各地按照任务清单执行），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.各地在综合卫生监督档案及相关调查资料等信息基础上自行制定清单并实施双随机抽查。

附表6

★2023年全省饮用水供水单位卫生监督信息汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 辖区内城市集中式供水 | 辖区内二次供水 | 辖区内农村设计日供水1000m3以上集中式供水 | 辖区内农村设计日供水100m3以上小型集中式供水 |
| 水厂总数 | 建立档案数（a） | 单位/设施总数 | 建立档案数（a）（b） | 水厂/设施总数 | 建立档案数（a） | 水厂/设施总数 | 建立档案数（a） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

a.指按照监督信息报告卡要求填报卫生监督信息并可通过国家卫生健康监督信息报告系统查阅的档案数。

b.指以单位数或者设施数对应统计的档案数。

附表7

★2023年全省小型集中式供水卫生安全巡查服务实施情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 检查的乡镇中在用小型集中式供水水厂数 | 检查的乡镇中已落实卫生安全巡查服务的小型集中式供水水厂数 | 检查的乡镇中持有卫生许可证的小型集中式供水水厂数 | 案件数 | 罚款金额（万元） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表8

★2023年全省二次供水和农村小型集中式供水水质监督抽查信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 二次供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 农村小型集中式供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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。

附表9

★2023年全省二次供水卫生管理监督抽查信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表10

★2023年涉水产品卫生许可信息平台和监督档案情况汇总表

|  |  |
| --- | --- |
| 辖区内省级涉水产品卫生许可信息平台 | 辖区内省级涉水产品卫生监督档案 |
| 省级平台数（a） | 市级平台数（a） | 县/区级平台数（a） | 取得卫生行政许可产品数 | 建立档案数（b） |
|  |  |  |  |  |

a.指按照《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》要求建立的，用于公布辖区取得卫生许可批件的涉水产品目录和批准文件内容的

 信息平台。

b.指按照监督信息报告卡要求填报信息并可通过国家卫生健康监督信息报告系统查阅的档案。多个产品填报在一个被监督单位档案中，将该档

 案填报的产品数统计为档案数。

附表11

★2023年全省涉水产品经营单位随机监督抽查信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 辖区内单位数 | 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。

附件2

2023年全省职业卫生放射卫生

随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（一）用人单位职业卫生全省随机监督抽查。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全省随机监督抽查。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。

（三）放射卫生技术服务机构全省随机监督抽查。主要检查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。

（四）放射诊疗机构全省随机监督抽查。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。

（五）职业健康检查、职业病诊断机构全省随机监督抽查。检查职业病诊断机构、职业健康检查机构出具的报告是否符合相关要求，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。

1. 工作要求

（一）各地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确定用人单位职业卫生随机监督抽查对象。已纳入职业病危害专项治理清单且未完成整改的用人单位，2022年国家重点职业病及危害因素监测项目中发现未开展职业健康培训或未对全部放射工作人员开展个人剂量监测的用人单位，2022年报告过职业病或疑似职业病 (经诊断排除职业病的除外)的用人单位，全部纳入2023年全省随机监督抽查。此外，各地要获取本地区大中型规模以上工业企业名录，并将其中存在职业病危害的企业全部纳入2023年全省随机监督抽查；参加分类监督执法试点地区，要将未完成职业病危害综合风险评估的用人单位纳入2023年全省随机监督抽查。各地监督抽查的用人单位数量应不低于2022年的监督抽数量，各地2023年监督抽查用人单位最低任务数见附表1。

（二）各地开展职业卫生、放射卫生技术服务机构随机监督抽查要重点检查2022年职业卫生、放射卫生技术服务机构质量监测过程中发现的问题和整改情况，突出检查是否存在现场调查原始记录签字或影像资料记录中专业技术人员人数不足2人，样品流转记录缺少采样日期、样品接收日期、保存条件或有效期，实验室分析记录信息不完整或缺少检测日期、检测项目等未按标准规范开展职业卫生技术服务的情况。发现违法违规行为依法予以处罚。在对用人单位监督检查过程中，对有关职业卫生、放射卫生技术服务机构提供的技术服务进行延伸检查，重点检查检测、评价报告上是否印有辽宁省职业卫生技术服务机构信息管理系统生成的二维码，且可扫描查询。开展监督抽查时，可根据工作需要邀请有关专家参加检查。

（三）各地要加强对随机监督抽查工作的统筹协调，与日常监督检查，中介机构随机抽查等工作有机结合。承担随机监督检查任务的监督机构要制定监督检查计划，并报送同级卫生健康行政部门，确保工作按时完成。卫生健康行政部门根据工作需要对随机监督抽查工作进行检查指导。

（四）各地要及时将检查对象（包括用人单位、职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、放射诊疗机构、职业健康检查机构、职业病诊断机构）的基础信息录入省级卫生健康监督信息系统平台，完善更新基础数据库，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监督检查和案件查处数据信息，所有数据以信息报告系统填报数据为准，不需另外报送纸质报表，请于2023年11月10日前完成全部检查任务和数据填报工作。

附表：1.各市2023年监督检查用人单位任务数

2.2023年全省用人单位职业卫生随机监督抽查计

 划表

 3.2023年全省用人单位职业卫生随机监督抽查汇

 总表

 4.2023年全省职业卫生技术服务机构随机监督抽

 查计划表

 5.2023年全省职业卫生技术服务机构随机监督抽

 查汇总表

 6.2023年全省放射诊疗、职业健康检查、职业病

诊断机构和放射卫生技术服务机构监督抽查工

 作计划表

 7.2023年全省放射诊疗机构监督抽查汇总表

 8.2023年全省职业健康检查机构、职业病诊断机

构和放射卫生技术服务机构监督抽查汇总表

附表1

各市2023年监督检查用人单位任务数

|  |  |
| --- | --- |
| 地区 | 监督检查用人单位数量 (家 ) |
| 沈阳 | 725 |
| 大连 | 800 |
| 鞍山 | 365 |
| 抚顺 | 230 |
| 本溪 | 190 |
| 丹东 | 270 |
| 锦州 | 115 |
| 营口 | 180 |
| 阜新 | 245 |
| 辽阳 | 215 |
| 盘锦 | 90 |
| 铁岭 | 160 |
| 朝阳 | 270 |
| 葫芦岛 | 145 |
| 合计 | 4000 |

附表2

2023年全省用人单位职业卫生随机监督抽查计划表

| 监督检查对象 | 抽查任务 | 重点检查内容 |
| --- | --- | --- |
| 用人单位 | 抽查用人单位数量原则上不低于2022年监督检查数量。 | 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 | 1.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；2.是否按照《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强用人单位职业健康培训工作的通知》（国卫办职健函〔2022〕441号）《转发国家卫生健康委办公厅关于进一步加强用人单位职业健康培训工作的通知》（辽卫办发〔2023〕24号）自行、聘请专家或委托培训机构开展培训，是否建立培训制度和培训档案；3.是否按照国家培训大纲和《关于公布辽宁省2023年度职业健康培训重点课程的通知》（辽卫职健函〔2023〕1号）要求确定培训内容；4.通过现场问询的方式，检验用人单位职业健康培训是否达到预期效果。 |
| **\***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，是否按要求进行报告。 |
| **\***4.职业病危害项目申报 | 是否及时开展工作场所职业病危害项目申报，申报内容是否与实际相符。 |
| 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，检测、评价报告上是否印有辽宁省职业卫生技术服务机构信息管理系统生成的二维码，且可扫描查询，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检查并建立职业健康监护档案，放射工作人员是否全部开展个人剂量监测。 |
| **\***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**\***是年度工作重点。

附表3

2023年全省用人单位职业卫生随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 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 |
| 用人单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表4

2023年全省职业卫生技术服务机构随机监督抽查计划表

| 监督检查对象 | 抽查任务 | 重点检查内容 |
| --- | --- | --- |
| 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60%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.出具的职业卫生技术报告是否印有辽宁省职业卫生技术服务机构信息管理系统生成的二维码，且可扫描查询。 |
| 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.是否按规定通过职业卫生技术服务机构管理信息系统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.是否具有满足学历、专业、技术职称等要求的专业技术人员；2.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；3.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；4.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；5.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；**\***6..是否按照要求开展专业技术人员培训。 |
| **\***5.质量监测整改情况 | 随机抽取1-2份技术服务档案，检查2022年职业卫生技术服务机构质量监测工作中发现的问题是否全部整改。 |

注：重点检查内容中\*是年度工作重点。

附表5

2023年全省职业卫生技术服务机构随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表6

2023年全省放射诊疗、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) | 20% | 1.职业病防治管理组织和措施 | 1.是否配备专职或者兼职的放射卫生管理人员；2.是否制定并落实放射诊疗和放射防护管理制度；3.档案管理与体系建设情况。 |  |
| **\***2.放射卫生培训 | 1.是否按照《放射工作人员职业健康管理办法》要求进行职业健康培训并建立培训档案；2.是否按照《关于公布辽宁省2023年度职业健康培训重点课程的通知》（辽卫职健函〔2023〕1号）要求确定培训内容；3.通过现场问询的方式，检验用人单位职业健康培训是否达到预期效果。 |
| **\***3.建设项目职业病防护设施“三同时” | 建设项目管理情况，重点检查是否按照要求实施建设项目“三同时”。 |
| **\***4.信息上报 | 是否按要求将基础信息和工作信息上传辽宁省职业病防治信息质量控制平台系统。 |
| 5.工作场所放射卫生管理 | 1.放射诊疗场所管理及其防护措施情况；2.放射诊疗设备管理情况；3.核医学诊疗管理情况；4.放射性同位素管理情况；5.放射治疗管理情况；6.放射事件预防处置情况；**\***7.是否按要求开展定期检测，检测、评价报告上是否印有辽宁省职业卫生技术服务机构信息管理系统生成的二维码，且可扫描查询。 |
| 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 | 放射工作人员管理情况，重点检查是否全部进行个人计量监测和职业健康检查并建立职业健康监护档案。 |
| **\***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。 |
| 9.其他 | 1.开展放射诊疗人员条件管理情况；2.对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况。 |
| 2 | 职业健康检查机构 | 30% | **\***1.是否存在重要事项发生变化未按规定办理备案变更的情况，是否存在超出备案范围开展工作的情况；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 | 20% |
| 4 | 放射技术服务机构 | 60% | 1.放射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，是否印有辽宁省职业卫生技术服务机构信息管理系统生成的二维码，且可扫描查询；4.仪器设备、场所是否满足工作要求；**\***5.是否具有满足学历、专业、技术职称等要求的专业技术人员，是否按照要求开展专业技术人员培训；6.是否存在出具虚假文件情况；**\***7.是否按要求将个人剂量监测结果上传全国放射卫生信息平台；**\***8.是否存在对2022质量监测工作中发现问题的未整改情况。 |  |

注：重点检查内容中\*是年度工作重点。

附表7

2023年全省放射诊疗机构监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 放射治疗过程不符合有关规定单位数 | 管理制度不符合有关规定单位数 | 未在辽宁省职业病防治信息质量控制平台报送信息单位数 | 案件查处数 | 罚没款金额（万元） |
| 放射诊疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表8

2023年全省职业健康检查机构、职业病诊断机构和放射卫生技术服务机构监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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3

2023年全省医疗卫生机构传染病防治

随机监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区30%二级以上医院、10%一级医院、5%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），40%疾病预防控制机构和采供血机构。

二、监督检查内容

 （一）预防接种管理情况。重点检查接种单位和人员资质情况；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。

（二）传染病疫情报告情况。重点检查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。

（三）传染病疫情控制情况。重点检查建立预检、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。

（四）消毒隔离措施落实情况。重点检查建立消毒管理组织、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。

（五）医疗废物处置。重点检查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。

（六）病原微生物实验室生物安全管理。重点检查病原微生物实验室备案情况；从事实验活动的人员培训、考核情况；实验档案建立情况；病原微生物菌（毒）种、样本的采集、运输、储存情况；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；按照国家有关标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动情况。

三、工作要求

（一）各地要从切实维护人民群众身体健康和社会稳定的高度出发，充分认识传染病防治随机监督抽查工作的重要性和紧迫性，严格按照《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国疫苗管理法》《传染病防治卫生监督工作规范》《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关法律、法规及规范性文件要求，强化组织领导，落实监督检查职责，切实加强监督执法工作，严厉打击违法违规行为。

(二)各地要结合常态化疫情防控制定本辖区医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查工作实施方案并组织实施，要与医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作相结合，抽到的单位采取分类监督综合评价方式进行检查。同时，要加大新型冠状病毒感染疫情信息报告的监督检查力度，对发现未履行法定职责的单位或个人，依法依规严肃查处。

（三）近期，全国部分地区出现新冠病毒疫苗接种信息造假、录入错误、预防接种不规范等问题，对此，各地要重点加强对疾控机构、儿童预防接种门诊、产科预防接种室、狂犬病暴露预防处置门诊、成人预防接种门诊以及新冠病毒疫苗接种点的监督执法工作，规范接种单位的服务行为，切实保障人民群众健康权益。

（四）各地要切实加强上报数据信息的审核，保证数据信息项目齐全、质量可靠，请于2023年11月20日前完成全年医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查工作任务和数据填报工作。各地和省卫生健康监督中心请于2023年6月20日、11月20日前将本地区医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送我委。

联系人及联系方式：

省卫生健康委综合监督处 陈然

联系电话：024-23391170（兼传真）

电子邮箱：lnwsjd@163.com

附表：1.2023年全省医疗卫生机构传染病防治随机监督

 抽查汇总表

 2.2023年全省医疗卫生机构传染病防治随机监

督抽查案件查处汇总表

附表1

2023年全省医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查汇总表

 市

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | / | / | / | / | / | / | / |  |  |  |  |  |  |  |

2023年全省医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查汇总表（续）

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期： 审核人

附表2

2023年全省医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查案件查处汇总表

 市

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附件4

2023年全省消毒产品随机监督抽查计划

 一、检查对象

按照《国家疾控局综合司关于开展2023年消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作的通知》（国疾控综监督一函〔2023〕34号）要求，2023年我省消毒产品生产企业随机监督抽查工作采取分类监督综合评价方式开展。抽查辖区50%的第一类消毒产品生产企业；50%的第二类消毒产品生产企业；100%抗（抑）菌制剂生产企业；50%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、工作任务

（一）工作任务

1.分类监督。按照消毒产品风险等级及生产条件进行分类监督。第一类为消毒剂和抗（抑）菌剂生产企业，第二类为消毒器械生产企业，第三类为卫生用品（抗抑菌剂除外）生产企业。

2.综合评价。监督检查内容包括综合管理、生产过程管理、产品卫生质量管理、产品抽检4项。在本年度完成对消毒产品生产企业4项内容的监督检查后进行综合评价（评价表见附件1），采用标化分作为企业综合评价的最终得分。评价结果分为优秀单位、合格单位、重点监督单位。评价原则为优秀单位标化分大于85分、关键项合格且本年度未受到行政处罚；合格单位标化分60-85分且关键项合格；重点监督单位标化分小于60分或关键项不合格。如检查评价为优秀单位但受到过行政处罚，最终评价结果降为合格单位。

3.结果应用。各市卫生健康部门要积极探索建立综合评价结果与日常监管结合的工作模式。对综合评价结果为“优秀”的企业，降低日常监督频次和抽检频次，对综合评价结果为“重点监督”的企业，要加大监督检查力度。要将评价结果与生产企业卫生许可延续、信用体系建设等挂钩。各地要充分发挥综合评价结果对企业规范管理的积极引导和动态监管作用，主动将评价结果和关键项不合格的生产企业向经营单位、医疗卫生机构等进行推送。省卫生健康委将对评价结果为“优秀”和“重点监督”的生产企业进行通报。

（二）评价结果上报

评价结果通过卫生健康监督信息平（https://xxpt.jdzx.

net.cn/nhisportal/，以下简称“信息报告系统”）上报。“信息报告系统”直报用户在“监督检查、检测填报”消毒产品生产企业模块填报监督检查、检测评价记录。“基础版业务系统”用户在本系统“监督执法”消毒产品生产企业模块上报监督检查评价记录，并将数据交换到“信息报告系统”，在“信息报告系统”上报检测记录。“自建业务系统”用户使用全交换方式（监督检查、检测及综合评价结果记录全交换）或二次上报方式（监督检查、检测记录数据交换，综合评价结果使用“信息报告系统”副卡二次上报）上报评价数据。评价结果均由“信息报告系统”计算产出。

（三）抽查产品及检测项目（详见附表2）。

按照《消毒产品卫生安全评价规定》（国卫监督发〔2014〕36号）规定的第一类消毒产品：全省抽取不少于20个、各地任务清单中每家生产企业抽取不少于1个产品进行检验。第二类消毒产品：全省抽取不少于30个、各地任务清单中每家生产企业抽取不少于1个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型产品，依据《关于印发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-串联质谱法的通知》（卫办监督发〔2010〕54号）、WS/T 685-2020《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》进行检验，是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑等，以本地企业生产的产品为主。除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品全省抽取不少于20个、各地任务清单中每家生产企业抽取不少于1个产品进行检验。第三类消毒产品：全省抽取不少于10个、各地任务清单中每家生产企业抽取不少于1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（如产品总数不足10个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

被抽查企业抽中类别消毒产品的数量不足时，则以该企业其他类别消毒产品数量补足。抽查的第一类、第二类、第三类产品不能达到国家规定的数量时，省卫生健康委将根据实际适当调整。

三、工作要求

（一）各地在开展工作时要坚持问题导向，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2023年全省打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作考评。

（二）各地要进一步加大检测力度，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）各地要指派专人负责，提供必要的支持，保障消毒产品随机监督抽查工作顺利实施。市、县级承担卫生监督职能的机构要做到监督检查与规范、指导并重，并以此项工作为契机，建立监督执法信息分析与通报制度，逐步提高消毒产品监督工作效率与水平。省卫生健康监督中心要切实加强对工作的指导，对工作过程中发现的问题进行研究并提出对策建议。同时，要高度重视消毒产品生产企业综合评价系统试运行工作，及时发现并及时报告问题，省卫生健康监督中心负责指导解决。

（四）各地要于2023年11月10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，并将本地抗（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）报送我委。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2023年11月20日前完成，消毒产品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。

同时，各地要摸清辖区消毒产品生产企业现状，分析梳理问题及影响因素，提出推进消毒产品生产企业分类监督工作的意见和建议，并于2023年6月20日、11月20日前将消毒产品分类监督综合评价系统试用情况、分类监督工作开展情况以及消毒产品监督抽查工作阶段性总结和全年工作总结报送我委。

联系人及联系方式：

省卫生健康委综合监督处 陈然 024-23391170（传真）

电子邮箱：lnwsjd@163.com

附表:1.消毒产品生产企业分类监督综合评价表

 2.2023年全省消毒产品随机监督抽查计划表

 3.2023全省年消毒产品随机监督抽查案件查处汇

 总表

 4.2023年全省抗（抑）菌制剂生产企业随机监督

 抽查案件查处汇总表

 5.2023年全省抗（抑）菌制剂膏、霜剂型随机监

 督抽查案件查处汇总表

 6.2023年全省抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添

 加禁用物质产品清单

附表1

消毒产品生产企业分类监督综合评价表

企业名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产类别：□消毒剂 □消毒器械 □卫生用品（抗抑菌制剂除外） □抗抑菌制剂

产品风险类别：□第一类 □第二类 □第三类

生产企业卫生许可证号： 卫消证字（ ）第 号

生产状况：□在生产 □未生产

产品状况：□自有品牌 □代加工

标化得分：

综合评价结果：优秀□ 合格□ 重点监督□ 未评价□

评价时间：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、综合管理（20分）** | **监督检查内容** | **分值** | **评分标准** | **得分** | **合计** |
| 综合管理及按规定取得卫生许可证 | 1.依据本评价标准，开展综合评价自查。 | 4 | 未自查扣4分，自查项目不齐全扣2分。 |  |  |
| 2.企业实际的生产地址、生产方式、项目、类别与卫生许可证载明的一致，卫生许可证在有效期内。 | ☆ | 综合管理项目整体不得分。 |  |  |
| 3.受到行政处罚。 | ☆ | 本年度受到行政处罚，则综合管理项目整体不得分。 |  |  |
| 4.产品不得添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料。 | ★ | 产品添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料，该关键项★不合格。 |  |  |
| 5.未列入消毒产品分类目录的产品，在包装、标签和说明书上标识消毒产品生产企业卫生许可证号。 | ★ | 违反此类情形，该关键项★不合格。 |  |  |
| 6.消毒产品命名禁止使用已经批准的药品名。 | ★ | 消毒产品命名使用已经批准的药品名。该关键项★不合格。 |  |  |
| 7.不得出具虚假卫生安全评价报告。 | ★ | 虚假卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。 |  |  |
| 综合管理及按规定取得卫生许可 | 8.消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、法定代表人（负责人）与实际一致。 | 2 | 一项不一致扣1分。 |  |  |
| 9.法定代表人（负责人）或授权负责人对产品卫生质量及《消毒产品生产企业卫生规范》的实施负责。 | 2 | 无产品卫生质量负责人或无书面文件资料扣2分。 |  |  |
| 10.企业配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专（兼）职卫生管理人员，并培训合格上岗。 | 2 | 无专（兼）职卫生管理员聘用书面文件或资料的扣2分。如有，但未经培训合格上岗扣1分。 |  |  |
| 11.\*生产灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、隐形眼镜护理用品生产企业设置卫生质量管理部门。 | 1 | \*未设置卫生质量管理部门扣1分。 |  |  |
| 12.如实记载生产过程的记录；各项记录完整，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。 | 2 | 无各项生产过程记录扣2分，随意涂改的扣1分，记录内容不齐全的扣0.5分，未保存至产品有效期后3个月的扣2分。 |  |  |
| 13.仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。 | 1 | 无专人负责扣0.5分；无记录或记录不全扣1分。 |  |  |
| 14.直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前提供健康相关档案，患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员不得从事生产、分装和质检。 | 1 | 直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前未提供健康相关档案的扣1分；发现有患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员从事生产、分装和质检扣1分。 |  |  |
| 15.建立从业人员培训计划和考核制度，保留所有人员的教育、培训档案。 | 1 | 无从业人员培训计划和考核制度各扣0.5分；未保留所有人员的教育、培训档案各扣0.5分。 |  |  |
| 16.质量检验人员具有检验相关中专以上文化程度以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并培训合格上岗。 | 1 | 质量检验人员不具有检验相关中专以上文化程度及相关检验知识、经验的扣1分，未经培训合格上岗扣0.5分。 |  |  |
| 17.建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度，消毒剂（含抗（抑）菌制剂）类/卫生用品类需包含生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。 | 2 | 无各项标准操作规程或管理制度书面文件或资料扣2分；无生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程缺一项扣1分，不完整各扣0.5分；1项制度未执行的扣2分。 |  |  |
| 18.操作人员穿戴工作服整洁，卫生状况符合有关要求。生产过程中操作人员无吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象。 | 1 | 现场发现工作服不整洁扣0.5分，个人卫生不符要求扣0.5分。现场发现有吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象扣1分。 |  |  |
| 1. **生产过程管理**

**（30分）** | **监督检查内容** | **分值** | **评分标准** | **得分** | **合计** |
| 生产条件符合要求（4分） | 1.生产区和非生产区分开。 | 2 | 未分开扣2分。 |  |  |
| 2.生产车间、质检用房、物料、成品仓储用房、辅助用房（分装企业除外）衔接合理，且正常使用。物料和成品仓储分库（区）、分类存放，有明显标志。 | 2 | 生产车间、质检用房、物料及成品仓储用房、辅助用房（分装企业除外）为未正常使用扣2分。物料和成品仓储未分库（区）存放扣1分，未分类存放扣0.5分，无明显标志扣0.5分。 |  |  |
| 成品、物料仓储符合要求（1分） | 物料和成品仓储区有通风防尘、防鼠、防虫设施，配有堆物垫板，货物架等；储物存放离地面及墙面存放不小于10厘米、离顶不小于50厘米。 | 1 | 通风防尘、防鼠、防虫设施、堆物垫板、货物架缺一项扣0.5分；储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣0.5分。 |  |  |
| 生产过程符合要求（18分） | 1.生产区内各功能间（区）按生产工艺流程合理布局，工艺流程按工序先后顺序合理衔接。 | 2 | 生产区内设置各功能间（区）未按生产工艺流程进行合理布局扣2分；工艺流程衔接不合理扣1分。 |  |  |
| 2.生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质符合要求并便于清洁。 | 1 | 地面或台面的材质不符合要求扣1分，墙面、顶面材质不符合要求的扣0.5分。 |  |  |
| 生产过程符合要求（18分） | 3.企业禁止擅自改变生产条件，生产车间功能间（区）、流程与许可核准时一致。 | ☆ | 擅自改变生产条件或生产车间功能间（区）、流程与许可核准不一致的，则生产过程符合要求项目整体不得分。 |  |  |
| 4.\*物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在不同生产车间（区），或者采取隔离等其他防止污染的有效措施。 | 2 | \*物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在同一生产车间（区）且未采取任何防止污染的有效措施的扣2分。 |  |  |
| 5.\*有净化要求的生产企业(皮肤粘膜消毒剂、皮肤黏膜抗抑菌制剂、隐形眼镜护理液)净化车间的洁净度指标符合国家有关标准、规范的规定。生产区根据洁净度级别分为一般生产区、控制区和洁净室（区），同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。 | 4 | \*净化车间的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定的扣4分。生产区未根据洁净度级别分区扣2分；同一生产区内（或相邻生产区间）相互妨碍或交叉污染扣1分；不同洁净度级别的交叉污染扣1分。 |  |  |
| 6.\*卫生用品生产车间有空气消毒设施，车间环境定期清洁、消毒。生产环境符合GB15979的要求。 | 4 | 生产车间无空气消毒设施的扣4分；生产环境质量检测不符合GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》规定扣4分；环境不清洁或无定期清洁、消毒的记录扣2分。 |  |  |
|  | 7.不同类别消毒产品各自生产区卫生要求：（按最低分录入） |
| 消毒剂（5分） | （1）各功能间（区）的防尘、防虫、防鼠、通风等设备配置齐全并正常使用。 | 2 | 未配置扣2分；配置不全扣1分。 |  |  |
| （2）生产区内设置更衣室。\*洁净室（区）还设置二次更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手。配备手及空气消毒设施。使用的消毒产品符合国家有关规定。 | 3 | 无更衣室或\*洁净室（区）未设置二次更衣室扣3分。有更衣室无衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手各扣1分。无手消毒、无空气消毒设施各扣1.5分。使用的消毒产品不符合国家有关规定扣1.5分。 |  |  |
| （3）\*皮肤粘膜消毒剂（用于手的皮肤消毒剂除外）生产企业设30万等级空气洁净度以上净化车间行。 | ☆ | \*产品配料、混料、分装工序未在30万等级空气洁净度以上净化车间进行，则生产区卫生要求项目整体不得分。 |  |  |
| 消毒器械（5分） | （1）生产车间（区）配置有效的通风设施。 | 2 | 未配置扣2分。  |  |  |
| （2）生产区内设置更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。 | 3 | 无更衣室扣3分。有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。 |  |  |
| 卫生用品（5分） | （1）各功能间（区）的防尘、防虫、防鼠、通风等设施配置齐全并正常使用。 | 2 | 未配置扣2分；配置不全扣1分。 |  |  |
| （2）生产区内设置更衣室。\*洁净室（区）设置二次更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。配备手及空气消毒设施。使用的消毒产品符合国家有关规定。 | 3 | 无更衣室或\*洁净室（区）未设置二次更衣室扣3分。有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。无手消毒、无空气消毒设施各扣1.5分。使用的消毒产品不符合国家有关规定扣1.5分。 |  |  |
| （3）\*有净化要求的企业。▲抗（抑）菌制剂生产企业（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）设30万等级空气洁净度以上净化车间。▲隐形眼镜护理用品生产企业设10万等级空气洁净度以上净化车间。  | ☆ | \*有净化要求的企业净化要求不合格，则生产区卫生要求项目整体不得分。▲产品配料、混料、分装工序未在30万等级空气洁净度以上净化车间。▲未在10万等级空气洁净度以上净化车间进行。 |  |  |
| 设备符合要求（7分） | 1.具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。 | ★ | 设备不能满足生产需要即为该关键项★不合格。 |  |  |
| \*指示物生产企业有专用的生产设备。 |
|  | 2.\*生产过程中使用的管道、储罐和容器根据产品不同的要求定期清洗、消毒。 | 1 | \*不清洗、消毒扣1分；无记录扣0.5分。 |  |  |
| 3.生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。 | 1 | 无专人管理扣1分；无维修、保养、校验等记录各扣0.5分。 |  |  |
| 4.生产和检验用计量器具的适用范围和精密度符合生产和检验要求，有合格标志并按国家规定定期检定。 | 1 | 计量器具不符合生产和检验要求扣1分，无合格标志扣0.5分。 |  |  |
| 5.▲生产企业具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。▲无法自检的项目提供委托检验协议及相应检验报告。 | 2 | ▲生产企业不具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备的扣2分。▲无委托检验协议和相应检验报告的扣2分。 |  |  |
| 6.\*消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业有适合自检要求的理化检验室和（或）包装密封性检验室（区）等。 | 2 | \*消毒剂、消毒器械、化学（生物）指示物、抗抑菌剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无理化检验室的扣2分。其中消毒剂、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无装密封性检验室（区）的扣1分。 |  |  |
| 1. **产品卫生质量**

**（35分）** | **监督检查内容** | **分值** | **评分标准** | **得分** | **合计** |
| 产品标签（铭牌）、说明书符合要求（8分） | 1.消毒产品的命名符合《健康相关产品命名规定》的要求。 | 2 | 消毒产品命名或者使用了消费者不易理解的专业术语及地方方言；虚假、夸大和绝对化的词语，如“特效”、“高效”、“奇效”、“广谱”、“第×代”等；庸俗或带有封建迷信色彩的词语；特效、高效、奇效、广谱、第×代等内容的，扣2分。 |  |  |
| 2.消毒产品标签说明书标注的内容符合《消毒产品标签说明书管理规范》。 | 2 | 消毒产品标签说明书标注的内容不全扣2分。 |  |  |
| 3.产品标签或铭牌、说明书无明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。 | ☆ | 产品标签或铭牌、说明书明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容，则标签说明书项目整体不得分。 |  |  |
| 4.▲消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌制剂 | 标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告一致。 | 2 | 不一致扣2分。 |  |  |
| ▲卫生用品 | 标签说明书标注的抑/杀灭微生物类别与检验报告一致。 | 2 | 不一致扣2分。 |  |  |
| 原材料卫生质量符合要求(10分) | 消毒剂、卫生用品、抗（抑）菌制剂 | 产品配方与实际生产产品配方、投加量一致。 | 5 | 不一致扣5分。 |  |  |
|  | 生产用水▲符合纯化水要求：灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂〔手的皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂除外〕。▲其他消毒剂、卫生用品生产用水符合GB5749《生活饮用水卫生标准》的要求。▲隐形眼镜护理用品生产用水为无菌纯化水。 | ☆ | 生产用水不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，则原料及配方项目整体不得分。 |  |  |
| 消毒器械 | 产品结构图（主要元器件、参数）与实际生产产品结构图（主要元器件、参数）一致。\*指示物配方与实际生产一致。 | 5 | 不一致扣5分。 |  |  |
| 原材料卫生质量符合要求(10分) | 物料要求 | 生产所用物料能足产品质量要求，符合相关质量标准，并能提供相应的检验报告或产品质量证明材料。 | ☆ | 生产所用物料不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，则原料项目整体不得分。 |  |  |
| 出厂检验（5分） | 1.根据产品特点对产品卫生质量进行自检。 | ☆ | 企业未对产品卫生质量进行自检，出厂检验项目不得分。 |  |  |
| 2.产品出厂前按《消毒产品生产企业卫生规范》和产品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。 | 5 | ▲出厂产品无检验报告或报告作假的扣5分，检验项目不全扣2分。▲委托微生物指标或使用气相、高压液相色谱进行有效成分检验的，不能提供委托检验协议书、无委托检验报告或报告作假扣5分，检验项目不全扣2分。 |  |  |
| \*卫生安全评价报告及备案情况（12分） | 1.生产的消毒产品首次上市前进行卫生安全评价。 | ☆ | 消毒产品上市前未进行卫生安全评价报告，卫生安全评价项目不得分。 |  |  |
| 2.产品卫生安全评价报告中评价项目齐全且评价报告结果符合要求方可上市销售。 | 2 | 产品卫生安全评价报告中评价项目不全或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售的扣2分。 |  |  |
| 3.\*上市后改变配方、生产工艺对卫生安全评价报告内容进行更新。 | 2 | 产品上市后改变配方、生产工艺未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。 |  |  |
| 4.\*实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工后对卫生安全评价报告内容进行更新。 | 2 | 产品实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。 |  |  |
| 5.\*生产的第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满重新进行卫生安全评价。 | 2 | 第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价扣2分。 |  |  |
| 6.\*消毒剂、指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的对卫生安全评价报告内容进行更新延长有效期。 | 2 | 延长产品有效期未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。 |  |  |
| 7.\*增加使用范围或者改变使用方法后对卫生安全评价报告内容进行更新。 | 2 | 增加使用范围或改变使用方法的未对卫生安全评价报告内容进行更新的扣2分。 |  |  |
| **四、\*产品抽检** | **监督检查内容** | **分值** | **评分标准** | **得分** | **合计** |
|  | 产品卫生质量抽检检验结果符合有关标准和规范的要求。 | ★ | 有产品抽检结果不符合有关标准和规范的要求，该关键项★不合格。 |  |  |
| 加分项（15分） | 1.建立自动化智能生产系统、全流程信息追溯系统。 | 4 | 建立全自动流水线加2分，建立智能产品追溯系统加2分。 |  |  |
| 2.非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求。 | 3 | 非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求的加3分。 |  |  |
| 3.厂区设置检验室，满足企业产品出厂检验项目要求。 | 3 | 建立理化、微生物污染实验室。 |  |  |
| 4.设立适合企业实际产品的专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月。 | 2 | 设立合适企业实际产品专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月加2分。 |  |  |
| 5.厂区通过ISO9001质量管理体系、ISO14001环境管理体系、ISO18001职业健康安全管理体系等质量认证体系。 | 3 | 通过其中一项，加3分。 |  |  |
| 其他关键项 | 生产企业卫生许可申请时提供虚假材料或者隐瞒事实 | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格。 |  |  |
|  | 经营活动中违反相关技术规范，造成较大社会影响的 | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格 |  |  |
| 上一年度因同一类违法违规行为，2次及以上被处以卫生行政处罚的 | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格 |  |  |
| 发生突发公共卫生事件，被认定承担主要责任的 | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格 |  |  |
| 实际得分 |  |
| 应得分 |  |
| 标化得分 |  |

**填表说明**

1.评价时应同时对综合管理、生产过程管理、产品卫生质量、产品抽检和其他5大项检查评分后方可对该单位进行最终的综合评价。

2.应采用标化分作为分类监督综合评价的最终得分。标化分=实际得分/应得分×100。实际得分为现场评价后的总得分，应得分为评价表设定的总分数(100分)减去合理缺项后的分数。

3.评价结果：（1）优秀单位：标化分大于85分、关键项合格；（2）合格单位：标化分60-85分且关键项合格；（3）重点监督单位：标化分小于60分或关键项不合格。如检查评价为优秀单位但受到行政处罚最终评价结果降为合格单位。

4.★为关键项，如发生即认定为重点监督单位。

5.☆为重点项，此项不合格则该项目整体不得分。

6.\*为合理缺项，未做监督抽检或评价的企业没有该项情况。

7.▲为从中选择一项。

8.“年度”是指自然年，本年度指1月1日至检查评价时。上一年度指上一年1月1日至12月31日。

附表2

2023年全省消毒产品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 |
| 50%第一类消毒产品生产企业（各地按照任务清单执行） | 全省总数≥20个（每家企业至少1个产品） | 消毒剂灭菌剂 | 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 |
| 50%抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品生产企业（各地按照任务清单执行） | 全省总数≥20个（每家企业至少1个产品） | 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 | 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（各地按照任务清单执行） | 全省总数≥30个（每家企业至少1个产品） | 抗（抑）菌制剂膏、霜剂型 | 禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑检验 | 《关于印发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-串联质谱法的通知》（卫办监督发〔2010〕54号）。WS/T 685—2020《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》进行检验。 |
| 50%第三类消毒产品生产企业（各地按照任务清单执行） | 全省总数≥10个（每家企业至少1个产品） | 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3

★2023年全省消毒产品随机监督抽查案件查处汇总表

 市)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |

 填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附表4

★ 2023年全省抗（抑）菌制剂生产企业随机监督抽查案件查处汇总表

 市

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附表5

★2023年全省抗（抑）菌制剂膏、霜剂型随机监督抽查案件查处汇总表

 市

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附表6

★2023年全省抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

 市

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 不合格产品名称 | 批 号 | 产品责任单位名称 | 产品生产企业名称 | 检测报告结果 | 备 注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附件5

2023年全省医疗卫生随机监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗（美容）机构、母婴保健技术服务机构、医学检验实验室和采供血机构。医疗（美容）机构从未监测到开展依法执业自查的机构中进行抽取。抽取比例见附表。

1. 监督检查内容

 （一）医疗机构。

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.医疗卫生人员（医师、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（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术、医疗美容、临床基因扩增）管理情况。

5.医疗文书（处方、病历、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）等。

7.医疗机构依法执业自查开展落实情况。

8.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况，重点检查《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》（国卫科教发〔2023〕4号）和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫计委令2016年令第11号）工作要求落实情况。

（二）医疗美容机构。

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》并登记备案；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；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况。

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，超出适应症范围使用药品、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（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术）管理情况。

6.医疗文书管理情况。

7.医疗机构依法执业自查开展落实情况。

 （三）采供血机构。

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）。检查资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存供应情况、检查医疗废物处理情况等。

2.单采血浆站。检查单采血浆站资质情况、供血浆者管理情况、检测与采集情况、血浆储存情况、医疗废物处理情况等。

 （四）母婴保健技术服务机构。

1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务的机构执业资质和人员执业资格情况；开展人类辅助生殖技术等服务的机构执业资质情况；开展人类精子库的机构执业资质情况。

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；开展终止中期以上妊娠手术是否进行查验登记；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；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；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.制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度情况；是否建立终止中期以上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；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情况；是否建立出生医学证明管理制度并按要求实施；是否存在出具虚假出生医学证明情况；是否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.规范应用人类辅助生殖技术专项检查。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、伪造或买卖出生医学证明、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。

（五）医学检验实验室。

1.医学检验实验室资质管理情况。是否取得资质并按要求开展校验；是否进行医学检验诊疗科目登记。

2.技术人员管理情况。是否满足工作要求，是否存在使用非卫生技术人员从事医学检验工作的情况；实验室技术人员操作及流程是否规范，检测能力与接收样本是否匹配。

3.仪器设备场所管理情况。是否满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是否合格。

4.质量控制管理情况。程序是否符合相关要求，是否开展室内质量控制，是否按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价；已参加室间质量评价的是否连续两次以上结果合格，或经整改后结果是否合格。

5.医学证明文件管理情况。出具医学证明文件是否符合相关规定；是否出具虚假证明文件。

三、结果报送要求

（一）各地要于2023年11月20日前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。

（二）请各市（区）于2023年6月20日、11月20日前将本地区医疗卫生随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送我委。

（三）各级监督机构要强化处理措施，对监督检查中发现的突出问题，及时向当地卫生健康行政部门通报情况，涉嫌违法犯罪线索及时移交相关部门；重大案件信息要及时向省卫生健康委报告。

省卫生健康委综合监督处 陈 然

电 话：024-23391170（兼传真），邮 箱：lnwsjd@163.com

 附表:1.2023年全省医疗机构随机监督抽查工作计划

 2.2023年全省医疗机构随机监督抽查汇总表

 3.2023年全省医疗美容随机监督抽查工作计划

 4.2023年全省医疗美容随机监督抽查汇总表

 5.2023年全省采供血机构随机监督抽查工作计划

6.2023年全省采供血机构随机监督抽查汇总表

7.2023年全省母婴保健技术服务机构随机监督抽查工作计划表

8.2023年全省母婴保健技术服务机构随机监督抽查汇总表

9.2023年全省医学检验实验室随机监督抽查工作计划表

 10.2023年全省医学检验实验室随机监督抽查汇总表

附表1

2023年全省医疗机构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、妇幼保健院） | 12% | 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（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术、医疗美容、临床基因扩增）管理情况；5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况（此项内容不作为村卫生室所检查内容）；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。7.医疗机构依法执业自查开展落实情况。8.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。 | 1.根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。2.检查对象在未开展依法执业自查的机构中抽取，各地按照任务清单执行。 |
| 2 | 社区卫生服务机构 | 5% |
| 3 | 卫生院 |
| 4 | 村卫生室（所） |
| 5 | 诊 所 |
| 其他医疗机构 |

附表2

2023年全省医疗机构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 | 临床用血管理 | 依法执业自查 |  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 | 生物医学研究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 | 未落实依法执业自查单位数 | 依法执业自查工作不符合规定单位数 | 未按规定公示机构依法执业承诺书单位数 |
| 医院（含中医院、妇幼保健院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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

2023年全省医疗美容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 | 50% | 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》并登记备案；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；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况；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，超出适应症范围使用药品、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.医疗文书管理以及医疗机构依法执业自查开展落实情况。 | 1.根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。2.检查对象在未开展依法执业自查的机构中抽取，各地按照任务清单执行。 |
| 2 | 内设医疗美容科室的医疗机构 | 20% |

附表4

2023年全省医疗美容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 | 使用非卫生专业人员开展医学检验机构数 | 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 | 未落实医疗机构依法执业自查机构数 | 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5

2023年全省采供血机构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：是否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情况；使用符合国家规定的耗材情况；2.血源管理：是否按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；是否按要求检测新浆员和间隔180 天的浆员的血浆；是否超量、频繁采集血液（浆）；是否采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液(血浆)；3.血液检测：血液（浆）检测项目是否齐全；是否按规定保存血液标本；是否按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），是否按有关规定处理；4.包装储存运输：包装、储存、运输是否符合国家规定的卫生标准和要求；5.其它：是否非法采集、供应、倒卖血液、血浆。 | 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% |
| 3 | 单采血浆站 | 50% |

附表6

2023全省年采供血机构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 | 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 | 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 |
| 一般血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特殊血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 单采血浆站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表7

2023年全省母婴保健技术服务机构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 | 50% | 1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务技术服务的机构执业资质和人员执业资格情况；开展人类辅助生殖技术等服务的机构执业资质情况；开展人类精子库的机构执业资质情况；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；开展终止中期以上妊娠手术是否进行查验登记；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；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；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.制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度情况；是否建立终止中期以上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；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情况；是否建立出生医学证明管理制度并按要求实施情况；是否存在出具虚假出生医学证明情况；是否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.规范应用人类辅助生殖技术专项检查。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、伪造或买卖出生医学证明、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。 | 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 | 50% |

附表8

2023全省年母婴保健技术服务机构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  | 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 | 存在买卖精子、买卖卵子、代孕、伪造和买卖出生医学证明等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和未按要求实施单位数 | 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 |  |  |  |  |
| 妇幼保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗、保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表9

2023年全省医学检验实验室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 | 医学检验实验室 | 50% | 1.医学检验实验室机构资质（取得《医疗机构执业许可证》或备案情况、人员资格、诊疗科目登记、校验）管理情况：是否取得资质并按要求开展校验；是否进行医学检验诊疗科目登记；是否按照登记的医学检验诊疗科目开展医学检验服务；2.技术人员管理情况：是否满足工作要求，是否存在使用非卫生技术人员从事医学检验工作的情况；实验室技术人员操作及流程是否规范，检测能力与接收样本是否匹配；3.仪器设备场所管理情况：是否满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是否合格；4.质量控制管理情况：程序是否符合相关要求，是否开展室内质量控制，是否按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价的；或者已参加室间质量评价是否连续两次以上结果合格，或经整改后结果是否合格；5.医学证明文件管理情况：出具医学证明文件是否符合相关规定；是否出具虚假证明文件。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |

附表10

2023年全省医学检验实验室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 |
| 机构执业资质管理不符合要求机构数 | 人员资格管理不符合要求机构数 | 机构未按照批准的业务范围和医学检验服务项目执业机构数 | 使用非卫生专业人员开展医学检验机构数 | 不符合开展技术服务的机构设置标准机构数 | 出具虚假证明文件机构数 | 未按要求开展室内质控机构数 | 未按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价机构数 | 室间质评未达连续两次以上结果合格机构数 | 室间质评经整改后结果仍不合格机构数 | 实验室技术人员操作及流程不规范机构数 | 检测能力与接收样本不匹配机构数 | 仪器设备场所不满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是不合格机构数 | 管理制度不完善，不具备质量保证体系和服务质量的其他管理制度机构数 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |