**鹿 寨 县**

**卫 生 健 康 局 文 件**

鹿卫监督〔2021〕1号

**鹿寨县卫生健康局关于印发2021年**

**实施随机监督抽查计划的通知**

县卫生计生监督所：

为进一步加强公共卫生、传染病防治、医疗卫生监督执法工作，根据《国家卫生健康委办公厅关于印发2021年国家随机监督抽查计划的通知》（国卫办监督函〔2021〕152号）和《自治区卫生健康委关于印发2021年广西实施随机监督抽查计划的通知》（桂卫监督发〔2021〕1号）的要求，我局制定了鹿寨县实施随机监督抽查计划，现印发给你们，请按照要求认真组织实施。有关要求通知如下：

　　一、监督抽查内容

**（一）国家随机抽查内容。**

1.医疗卫生机构预防接种管理,重点检查新冠病毒疫苗的接

收、储存、接收等情况；医疗卫生机构传染病疫情报告、疫情控制、消毒隔离措施落实、医疗废物管理、病原微生物实验室生物安全管理等情况；

2.学校、公共场所、生活饮用水供水单位和餐具饮具集中消毒服务单位卫生管理情况；

3.消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品生产经营情况；

4.采供水机构依法执业情况；医疗机构依法执业情况，主要包括机构和人员资质、药品和医疗器械、医疗技术、放射诊疗、母婴保健以及计划生育技术服务、职业健康检查和职业病诊断等方面情况；

5.用人单位落实职业病防治法律法规情况；职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构依法执业情况；

6.开展抗（抑）菌制剂膏、霜剂型非法添加禁用物质专项监督检查工作。（此项内容纳入2021年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评）

7.2020年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况；

8.巩固落实《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》（国卫办监督函〔2020〕4号）和《关于进一步规范儿童青少年矫正工作切实加强监管工作的通知》（国卫办监督函〔2019〕11号）工作情况，开展“回头看”；加大打击力度，依法依规严肃查处违法行为情况。

　　**（二）广西随机抽查内容。**

1.消毒产品生产企业生产经营情况。包括消毒产品的生产条件、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。

2.乡镇集中式供水单位卫生管理情况、水源卫生防护情况、开展卫生巡查和水质自检情况。

3.尘毒危害企业职业病危害项目管理情况、职业病防治管理措施、工作场所职业病危害因素管理情况、劳动者职业健康监护情况、职业健康培训情况，查处违法行为。

**（三）鹿寨县随机抽查内容。**

根据实际情况，针对平时监督工作中的难点、堵点，研究多部门联合检查的必要性和可行性，提出联合抽查工作方案，制定联合抽查事项清单，优化营商环境。

　　二、监督抽查任务抽取与下达

（一）国家卫生健康委监督中心根据计划制订随机抽取规则、方式，在国家卫生健康监督信息系统中的执法检查对象名录库中抽取检查对象名单，从执法检查人员名录库中相应随机匹配执法检查人员。广西随机抽查由自治区卫生健康委根据计划制定随机抽取规则、方式，在广西卫生监督执法管理平台中的执法检查对象名录库中抽取检查对象名单，按属地管理原则分配抽查任务。柳州随机抽查由市卫生健康委和各县（区）卫生健康局根据自行制定的联合抽查事项清单，在广西“双随机、一公开”监管平台

中上传执法人员库、抽查对象库，并按照计划制定的随机抽取规则进行抽取。

（二）国家卫生健康委监督中心在任务抽取完成之日起5个工作日内将抽查任务清单通过卫生健康监督信息平台下达到省级监督机构，再由自治区卫生监督所下发至各级监督机构。广西双随机抽查由自治区卫生健康委在任务抽取完成之日起5个工作日内将抽查任务清单，通过广西卫生监督执法管理平台双随机功能模块下达到各级监督机构。职业卫生国家随机抽查任务和广西尘毒危害企业随机抽查任务通过广西卫生监督执法管理平台统一下达。柳州随机抽查任务清单在抽取完成后可登录广西“双随机、一公开”监管平台实时查询。

（三）国家抽查任务按随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员下达，广西抽查任务检查单位按属地管理原则抽取检查对象，执法人员由检查单位派出。各地原则上不得擅自调整国家和广西随机监督抽查任务。在执行国家随机抽查任务过程中，执法检查人员有特殊原因难以执行抽查任务的，由相关单位报送自治区卫生监督所统一收集后，经自治区卫生健康委作出调整决定，通过国家级卫生计生监督信息系统具体调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的15％。各地原则上不得擅自删除执法检查对象底档信息，如因重卡、录入错误等确需删除的，将名单报自治区卫生监督所，国家随机抽查对象由自治区卫生监督所负责操作删除，广西随机抽查对象由广西卫生监督执法平台管理公司

负责操作删除，对应双随机抽查任务设置为完结。

（四）抽查任务中涉及到的检测任务，原则上由当地疾控机构承担，不具备相应检测能力的，可由第三方检测机构承担。

三、注重国家随机监督抽查与相关工作的衔接

（一）要做好国家随机监督抽查任务与地方日常监督工作的衔接，将国家随机监督抽查作为日常监督工作量的一部分统筹安排。在执行随机抽查任务过程中，可以整合其他日常监督检查事项，联合开展抽查。对同一检查对象，要在兼顾各专业需求的基础上争取一次性完成抽查事项，避免对检查单位造成不必要的干扰。发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护国家随机监督抽查的严肃性。

（二）要将传染病防治监督抽查工作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，对抽取的单位应当采取分类监督综合评价方式进行检查。要及时将综合评价结果通报给本级其他相关部门，将评价结果纳入日常管理措施中，与医疗机构不良行为记分、等级评审、校验、医疗卫生机构绩效评价、规范化基层医疗机构评审等工作相衔接。

（三）除完成计划外，要结合地方工作实际，坚持问题导向，有针对性地开展卫生监督执法工作，有效维护群众健康权益。监督执法适用随机抽查的，应当采取双随机方式。要积极探索通过手持执法终端、全过程执法记录设备等，提高行政执法效率、增强执法公正性。

四、做好国家随机监督抽查工作的组织实施

（一）要根据计划制订实施方案，并组织实施。在制订本辖区随机监督抽查计划时，应当将国家和广西随机监督抽查任务全部纳入。

（二）应当依托国家卫生健康监督信息系统建立执法检查对象名录库和执法检查人员名录库，并根据实际情况定期进行更新。各级监督机构应在国家要求时间内完成底档信息的合并工作，完成过期未关闭的底档信息的清理工作，补充完善各抽查专业被监督单位建档工作；完成执法检查人员信息更新工作，其中县（区）级监督机构参与一线监督执法的监督员原则上不低于本机构人员总数的70%。广西随机监督抽查工作由广西卫生监督执法管理平台双随机功能模块提供技术支撑，确保广西随机抽查工作顺利开展。

（三）要积极争取各级财政资金支持，加大随机监督抽查工作保障力度；加强业务培训，提高执法检查人员发现问题的能力；加强对下级的指导督促和检查，确保随机监督抽查工作顺利开展。

 五、及时公开和上报国家随机监督抽查结果

（一）应当在抽查任务完成后按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息通过当地官方网站依法向社会公开。抽查结果信息包括：抽查未发现问题、发现问题已责令改正、行政处罚、无法联系（检查时单位已关闭、行政执法文书送达不到未履行未结案等情形）等4类。未发现问题、发现问题已责令改

正和无法联系的信息应当在抽查任务完成之日起20个工作日内向社会公开，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。

（二）要按照计划的要求，通过国家卫生健康监督信息系统及广西卫生监督执法管理平台双随机功能模块、广西“双随机、一公开”监管平台按时上报相关信息。

（三）柳州市卫生计生监督所负责对县级上报的数据信息进行收集、汇总统计，组织业务专家对统计结果进行分析。执行中如有可请咨询县卫生健康局。

联系人：罗杰，联系电话：6823635。

附件：1.2021年国家公共场所卫生随机监督抽查计划

2.2021年国家生活饮用水卫生、涉及饮用水卫生安全产品随机监督抽查计划

3.2021年国家消毒产品随机监督抽查计划

4.2021年国家放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断和放射卫生技术服务机构随机监督抽查计划

5.2021年国家职业卫生随机监督抽查计划

6.2021年国家医疗卫生随机监督抽查计划

7.2021年国家学校卫生随机监督抽查计划

8.2021年国家传染病防治随机监督抽查计划

9.2021年国家母婴保健技术、计划生育技术、人类

辅助生殖技术机构随机监督抽查计划

10.2021年广西消毒产品生产企业随机监督抽查计划

11.2021年广西乡镇集中式供水单位随机监督抽查计

划

12.2021年广西尘毒危害企业随机监督抽查计划

鹿寨县卫生健康局

2021年7月1日

**公开形式：主动公开**

鹿寨县卫生健康局办公室 　 2021年7月1日印发

（网络传输）

附件1：

2021年国家公共场所卫生随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（一）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。

（二）餐具饮具集中消毒服务单位。抽查餐具饮具集中消毒服务单位依法生产情况，抽查消毒餐具饮具卫生质量。

二、工作要求

（一）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）对监督检查中发现的生活美容场所涉嫌违法开展医疗美容等案件线索，要及时通报、组织协查。重大案件信息要及时向市卫生健康委报告。

联系人：陈靖

联系电话：0772-2835582

附表：1.2021年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

2.2021年餐具饮具集中消毒服务单位国家随机监督

抽查工作计划

附表1：

2021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25%（a） | 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） | 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）  | 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） |

 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2：

2021年餐具饮具集中消毒服务单位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 |
| 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。

附件2：

2021年国家生活饮用水卫生、

涉及饮用水卫生安全产品随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（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的产品。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）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。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。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）需在2021年11月30日前完成监督检查任务并做好数据填报。

（三）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；对违法案件线索，要及时通报、组织协查。重大案件信息要及时向市卫生健康委报告。

联系人：黄伟成

联系电话：0772-2825470

附表：1.2021年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作

计划表

 2.2021年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

 3.2021年小型集中式供水卫生安全巡查服务实施

 情况汇总表

 4.2021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

 5.2021年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息

汇总表

6.2021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：

 2021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 | 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(d) | 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 |
| 小型集中式供水 | 每个县、县级市辖区在用小型集中式供水的乡镇数的至少30%(c)，每个乡镇抽查30%的设计日供水100m3以上水厂(c) | 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(c) | 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(d)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.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。

d.水质自检包括委托检测。

附表2：

2021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 | 承担单位 | 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，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 | 国家双随机任务清单中指定的执行单位 | 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10个生产企业，不足的全部抽查，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。 | 1.标签、说明书2.产品卫生许可批件 | 桂林、北海、柳州、玉林、梧州、贵港市辖区内各3个实体经营单位，含2个城市商场、超市或专营商店、1个乡镇综合或专营市场，不足的全部抽查。 | ---------- |
| 辖区内50个在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 | 全区14个市级卫生计生监督所每个单位负责抽查5家，不足5家的全部抽查。 |
| 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 | 自治区卫生监督所 | 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，每个单位抽查1-3个应用现场。 | 产品卫生许可批件 | 南宁、来宾市卫生监督所分别承担2-3个经营单位，每个单位抽查1-3个应用现场。 | 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 |

1. 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3：

2021年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(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。

附表4：

2021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。

附表5：

2021年二次供水卫生管理国家随机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6：

2021年涉水产品经营单位国家随机监督抽查信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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.

附件3：

2021年国家消毒产品随机监督抽查计划

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

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）抽查产品及检测项目详见附表1。

第一类消毒产品：全区抽取不少于15个产品进行检验，重点抽查含氯消毒剂（如产品总数不足15个，则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：全区抽取不少于30个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型，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，由自治区卫生监督所牵头，各地市配合，以本省份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（如产品总数不足25个，则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：全区抽取不少于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（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）。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。

三、工作要求

（一）要高度重视传染病防治和消毒产品国家监督抽查工作，根据我县制定的工作方案组织实施。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。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、霜剂是否非法添加禁用物质等情况。

（二）要加大检测力度，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、市际和县际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移

交公安机关。

（三）要于7月12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）报送市场监管局，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12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，各县（区）将本辖区消毒产品监督检查工作总结及表头标记有“★”的汇总表电子版发送至邮箱lzwsjds1k@163.com。

联 系 人：陈靖

联系电话：0772-2835582

　　附表：1.2021年消毒产品国家随机监督抽查计划表

 2.2021年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

 3.2021年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

4.2021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

5.2021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

6.2021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：

2021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 | 全省总数≥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 | 全省总数≥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 | 全省总数≥30个 | 抗（抑）菌制剂膏、霜剂型 | 禁用物质氯倍他索丙酸酯检验 | 参照《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 25%第三类消毒产品生产企业 | 全省总数≥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：

2021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：

★2021年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

 市（县、区）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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：

★ 2021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

 市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：

★2021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

 市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：

★2021年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

 市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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4：

2021年国家放射诊疗、职业健康检查、

职业病诊断和放射卫生技术服务机构

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卫生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、结果报送要求

　　要于2021年11月30日前完成本辖区放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断及放射卫生技术服务机构监督抽查信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

联 系 人：蒋永军（放射）、朱羿（职业）

联系电话：0772-2827730、0772-2809483

附表：1.2021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监督抽查工作计划表

2.2021年放射诊疗机构国家监督抽查汇总表

3.2021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监督抽查汇总表

附表1：

2021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

国家监督抽查工作计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监督检查对象 | 抽查 比例 | 检查内容 | 备注 |
| 1 | 放射诊疗机构(含中医医疗机构) | 20% | 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 | 30% | 1.出具的报告是否符合相关要求；2.技术人员是否满足工作要求；3.仪器设备场所是否满足工作要求；4.质量控制、程序是否符合相关要求；5.档案管理是否符合相关要求；6.管理制度是否符合相关要求；7.劳动者保护是否符合相关要求；8.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；9.是否出具虚假医学证明文件。 |  |
| 3 | 职业病诊断机构 | 20% |
| 4 | 放射卫生技术服务机构 | 100% | 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：

2021年放射诊疗机构国家监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 案件查处数 | 罚没款金额（万元） |
| 放射诊疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3：

2021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5：

2021年国家职业卫生随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（一）用人单位职业卫生国家随机监督抽查。包括煤矿和非煤矿山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国家随机监督抽查。主要检查职业卫生技术服务机构资质条件符合情况,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）抽查底数依据2020年摸底数据，参考职业病危害项目申报系统库数据。本年度监督抽查的用人单位数量不低于2020年的监督检查数量，其中煤矿和非煤矿山应当全覆盖检查。辖区内注册的职业卫生技术服务机构全覆盖检查。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）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。

联系人：朱羿

联系电话：0772-2809483

附表：1.用人单位职业卫生国家随机监督抽查计划表

 2.用人单位职业卫生国家随机监督抽查汇总表

 3.职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查计划表

 4.职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表1：

2021年用人单位职业卫生国家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 | 抽查用人单位数量不低于2020年监督检查数量。其中煤矿和非煤矿山全覆盖。 | 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。 |

附表2：

2021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 |
| 煤矿 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非煤矿山 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他用人单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报单位： 填报人： 联系电话：

附表3：

2021年职业卫生技术服务机构国家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（甲、乙级） | 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.资质条件 | 已经取得资质的职业卫生技术服务机构，是否继续符合规定的资质条件； |
| 3.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。 |
| 4.技术服务相关工作要求 | 1.是否按照法律法规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。 |
| 5.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4：

2021年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职业卫生技术服务机构类别 | 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 | 资质条件 | 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 | 已经取得资质的机构不再继续符合资质条件单位数 | 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 |
| 甲级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 乙级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报单位： 填报人： 联系电话：

附件6：

2021年国家医疗卫生随机监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构，采供血机构，抽取比例见附表。

二、监督抽查内容

（一）医疗机构监督。

检查医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》、人员资格、诊疗活动、健康体检）管理情况，医疗卫生人员管理情况，药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、抗菌药物、医疗器械）管理情况，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，医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况,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。

（二）采供血机构监督。

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、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。

3.开展2020年国家医疗机构随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实监督检查工作。

4.开展医疗美容综合监管执法工作“回头看”，依法依规查处违法行为情况。

三、工作要求

要于2021年11月30日前完成国家监督抽查信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

联系人：王燕梓

电话：0772-3731863

附表：1.2021年医疗机构国家监督抽查工作计划表

2.2021年医疗机构国家监督抽查汇总表

　　　　　3.2021年采供血机构国家监督抽查工作计划表

4.2021年采供血机构国家监督抽查汇总表

附表1：

2021年医疗机构国家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） | 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）管理情况；2.医疗卫生人员管理情况；3.药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、抗菌药物、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。 | 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 | 5% |
| 3 | 卫生院 |
| 4 | 村卫生室（所） |
| 5 | 诊所 |
| 其他医疗机构 |

附表2：

2021年医疗机构国家监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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：

2021年采供血机构国家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 | 100% | 1.资质管理：按照许可范围开展工作；从业人员取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作；使用符合国家规定的耗材；2.血源管理：按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔180 天的浆员的血浆；未超量、频繁采集血液（浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）；3.血液检测：血液（浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），按有关规定处理；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、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 | 100% |

附表4：

2021年采供血机构国家监督抽查汇总表

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

附件7：

2021年国家学校卫生随机监督抽查计划

一、监督检查内容

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）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。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。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）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）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市卫生健康委报告。

（四）要在11月30日前完成全部抽检任务和数据填报工作。

联 系 人：黄伟成

联系电话：0772-2825470

　　附表：2021年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表

附表：

2021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 |
| 中小学校及高校 | 辖区学校总数的25%(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。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”(d)、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.按抽查任务的80%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《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。

附件8：

2021年国家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。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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

三、工作要求

（一）要高度重视传染病防治国家监督抽查工作，结合实际制订本辖区工作实施方案并组织实施。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。抽检过程中发现医疗卫生机构存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

（二）要于11月30日前完成全部抽检任务和数据填报工作。

联系人：王燕梓

电 话：0772-3731863

　　附表：1.2021年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

 2.2021年传染病防治国家随机监督抽查案件查处

　　　　　　汇总表

附表1：

2021年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

省（自治区、直辖市）

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

填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表1续

**2021年传染病防治国家随机监督抽查汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 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：

2021年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（自治区、直辖市）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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9：

2021年国家母婴保健技术、计划生育技术、人类辅助生殖技术机构随机监督抽查计划

一、监督检查对象

辖区内所有从事母婴保健技术服务、计划生育技术服务、人类辅助生殖技术的医疗保健机构，包括开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断工作及新生儿疾病筛查项目的检测机构。

二、监督检查内容

**（一）机构及人员资质情况。**

1.检查开展母婴保健技术服务、计划生育技术服务、人类辅助生殖技术服务的机构执业资质和人员执业资格情况；

2.检查开展人类精子库的机构执业资质情况。

**（二）制度建立情况。**

1.检查机构是否建立禁止胎儿性别鉴定管理制度、终止中期以上妊娠查验登记制度；

2.检查机构是否建立健全的技术档案管理、转诊追踪观察制度；

3.检查机构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；

4.检查机构是否建立出生医学证明管理制度；

5.检查机构建立保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度情况。

**（三）法律法规执行情况。**

1.检查机构和人员是否按批准业务范围和服务执业；开展技术服务的机构是否符合设置标准；

2.检查机构开展终止中期以上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；

3.检查机构开展相关技术服务是否遵守知情同意的原则；

4.检查出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；

5.检查机构病例、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；

6.检查机构是否设置禁止“两非”的警示标志；

7.检查机构是否依法发布母婴保健与计划生育技术服务广告；

8.检查机构开展产前诊断、人类辅助生殖技术等服务是否符合相关要求。

三、结果报送要求

要于2021年11月30日前完成母婴保健、计划生育技术服务国家随机监督抽查工作，并通过卫生健康监督信息平台报送抽查结果，国家随机抽查结果以卫生健康监督信息平台数据为准。

联系人：廖韩

电 话：0772-2801190

附表：2021年母婴保健、计划生育技术服务国家随机监督

抽查汇总表

附表：

2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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10：

2021年广西消毒产品生产企业

随机监督抽查计划

一、监督检查对象

除国家随机监督抽查单位外的所有消毒产品生产企业。

二、监督检查内容

（一）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。

（二）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禁用物质、出厂检验报告和生产记录；抗（抑）菌制剂生产企业重点检查净化车间、原材料卫生质量、禁用物质、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。

（三）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、工作要求

（一）要高度重视消毒产品广西监督抽查工作，结合实际制订本辖区的工作方案并按计划、分步骤组织实施。抽查过程中发现消毒产品生产企业存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

（二）要于11月10日前完成全部抽查任务，并通过广西卫生监督管理执法平台报送数据。

联 系 人：陈靖

联系电话：0772-2835582

附表：消毒产品生产企业随机监督检查表

附表：

消毒产品生产企业随机监督检查表

**企业名称： 地址：**

**监督检查内容：**

1、按规定取得卫生许可证：○是○否○未检查

2、生产条件符合要求：○是○否○未检查

3、生产过程符合要求：○是○否○未检查

4、原材料卫生质量符合要求：○是○否○未检查

5、成品仓储条件符合要求：○是○否○未检查

6、物料仓储条件符合要求：○是○否○未检查

7、从业人员培训合格上岗：○是○否○未检查

8、产品种类与企业生产许可证或者在华责任单位工商营业执照营业范围一致：○是○否○未检查

9、产品标签（格牌）、说明书符合要求：○检查 抽查数（ ）符合要求数（ ）○未检查○

10、第一类产品卫生安全评价报告及备案情况：○检查 抽查数（ ）报告数（ ）○未检查○合理缺项

11、第二类产品卫生安全评价报告及备案情况：○检查 抽查数（ ）报告数（ ）○未检查○合理缺项

12、新消毒产品卫生许可批件：○检查 抽查数（ ）取得批件数（ ）○未检查○合理缺项

13、产品监督抽检结果：○合格 ○不合格 ○未抽检

陪同检查人员： 检查人员：

 日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

附件11：

2021年广西乡镇集中式供水单位

随机监督抽查计划

一、监督检查对象

辖区内的乡镇集中式供水单位（不含学校内的自建设施集中式供水和二次供水）：所有辖区农村全部设计日供水1000m3以上水厂，每个乡镇抽查30%的设计日供水100m3以上水厂。

二、监督检查内容

围绕乡镇集中式供水单位卫生管理情况、水源卫生防护情况、开展卫生巡查的情况、水质自检情况等方面，重点查检以下内容：

　　（一）持有卫生许可证情况；

　　（二）水源卫生防护情况；

　　（三）供管水人员健康体检和培训情况；

　　（四）涉水产品卫生许可批件情况；

（五）水质消毒情况；

（六）水质自检情况：包括但不限于出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH和消毒剂余量；

　　（七）水质快速检测抽检情况：包括消毒剂余量、PH、浊度。

三、工作要求

（一）要高度乡镇集中式供水广西监督抽查工作，结合实际制订本辖区的工作方案并按计划、统筹安排、分步骤组织实施。抽查过程中发现乡镇集中式供水单位存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

（二）要于11月10日前完成全部抽查任务，并通过广西卫生监督管理执法平台报送数据。

联 系 人：黄伟成

联系电话：0772-2825470

附表：乡镇集中式供水单位随机监督检查表

附表：

乡镇集中式供水单位随机监督检查表

**单位名称： 地址：**

监督检查内容：

1.按规定取得卫生许可证：○是○否○未检查

2.水源卫生防护符合要求：○是○否○未检查

3.供管水人员健康体检和卫生知识培训合格上岗：○是○否○未检查

4.涉水产品持有卫生许可批件：○是○否○未检查

5.水质消毒合格：○是○否○未检查

6.水质自检合格：○是○否○未检查

7.水质快检结果合格：○合格 ○不合格 ○未抽检

陪同检查人员： 检查人员：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

附件12：

2021年广西尘毒危害企业随机监督抽查计划

一、抽查对象

辖区内在国家职业病危害项目申报系统注册的，除煤矿和非煤矿山外的冶金、建材、化工等重点行业领域的企业。（煤矿和非煤矿山企业已全部纳入国家随机监督抽查）

二、监督检查内容

主要检查尘毒危害企业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。

三、工作要求

（一）除已纳入国家随机抽查的企业外，辖区内在国家职业病危害项目申报系统注册的重点行业领域企业应查尽查。

（二）要于2021年11月30日前完成广西尘毒危害企业随机抽查工作，并通过广西卫生监督执法管理平台报送抽查结果，工作信息可随时报送。

联系人：朱羿，联系电话：0772-2809483

附表：2021年尘毒危害企业随机监督抽查检查表

附表：

2021年尘毒危害企业随机监督抽查检查表

一、基本情况

企业名称： ；地址：

法定代表人： 联系人： 联系电话：

从业人员总数：

所属行业：1.□煤矿 2.□非煤矿 3.□其他尘毒危害行业 4.□其他：

经营状况：□正常　□关闭

二、监督检查内容

| 类别 | 重点检查内容 | 检查结果 | 存在问题 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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。 | 是□ 否□  |  |
| 2.是否按规定配备专职或者兼职的职业卫生管理人员。 | 是□ 否□ |  |
| 3.是否建立、落实及公布职业卫生管理制度和操作规程。 | 是□ 否□  |  |
| 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。 | 是□ 否□ |  |
| 2.职业卫生培训内容、时间是否符合要求。 | 是□ 否□ |  |
| 3.建设项目职业病防护设施“三同时” | 1.是否落实建设项目职业病防护设施“三同时”制度。 | 是□ 否□ |  |
| 2.是否按程序开展评审及存档、公示。 | 是□ 否□ |  |
| 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。 | 是□ 否□  |  |
| 5.工作场所职业卫生管理 | 1.是否按规定的周期开展工作场所职业病危害因素监测、检测、评价。 | 是□ 否□ 未检测□ |  |
| 2.是否进行检测结果的报告和公布。 | 是□ 否□  |  |
| 3.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□  |  |
| 4.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。 | 是□ 否□  |  |
| 6.职业病危害警示和告知 | 1.是否按规定设置职业病危害警示标识。 | 是□ 否□ |  |
| 2.是否按规定告知职业病危害及危害后果。 | 是□ 否□ |  |
| 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。 | 是□ 否□  |  |
| 是否按规定开展放射工作人员个人剂量监测。 | 是□ 否□ 合理缺项□ |  |
| 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。 | 是□ 否□  |  |
| 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。 | 是□ 否□  |  |

三、监督执法意见

有无制作卫生监督意见书：有□ 无□

处理情况： 1.□责令限期改正 2. □行政处罚：□警告 □罚款 □责令停止作业 □提请地方人民政府予以关闭

检查人员： 、 检查日期： 年 月 日