

国家卫生健康委办公厅关于印发 2019 年国家随机监督抽查计划的通知

国卫办监督函（2019）110 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委（卫生计生委），中国疾控中心、委监督中心：

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，按照国务院关于“双随机、一公开”的工作部署要求，我委组织制定了 2019 年国家随机监督抽查计划（以下简称计划，可从国家卫生健康委网站下载）。现将有关事宜通知如下：

一、监督抽查内容

- （一）学校、公共场所、生活饮用水和餐饮具集中消毒服务单位的卫生管理情况；
- （二）医疗卫生机构预防接种管理、传染病疫情报告和疫情控制、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；
- （三）消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品生产经营情况；
- （四）医疗机构、采供血机构、放射诊疗机构、职业健康检查和职业病诊断机构、母婴保健以及计划生育技术服务机构依法执业情况；
- （五）2018 年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况；
- （六）对非法医疗美容、非法使用超声诊断仪开展“胎儿摄影”活动、代孕等突出问题开展“回头看”，对发现的违法行为依法严肃查处，加大打击力度。
- （七）对 2018 年没有处罚案件的卫生监督机构开展专项稽查，规范地方监督机构执法办案工作。

二、做好组织实施

- （一）各地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，应当将国家随机监督抽查任务全部纳入。
- （二）各地应当依托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。请各省份于 2019 年 2 月 15 日前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%。

（三）各地要积极争取各级财政资金支持，加大国家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，确保国家随机监督抽查工作顺利开展。

三、规范国家随机监督抽查任务的抽取与下达

（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，于2019年2月在国家级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。

（二）国家卫生健康委监督中心应当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。省级监督机构系统管理员接收任务清单后及时报送省级卫生健康行政部门。

（三）各地原则上不得擅自调整国家随机监督抽查任务。在执行过程中，执法检查人员有特殊原因难以执行抽查任务的，由省级卫生健康行政部门作出调整决定并在国家级卫生健康监督信息系统中具体调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的10%。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，由省级监督机构统一操作删除，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。

四、注重国家随机监督抽查与相关工作的衔接

（一）各地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）各地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，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）各地除完成计划外，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。

五、及时公开和上报国家随机监督抽查结果

（一）各地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）各地要按照计划的要求，通过卫生健康监督信息系统按时上报相关信息（附件 1—3），专项稽查统计表（附件 4）由省级卫生健康行政部门报送。

（三）国家卫生健康委监督中心负责对各地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，分别于 2019 年 7 月 15 日前和 10 月 31 日前向我委监督局提交半年情况报告和全年情况报告。

我委将适时对各地进行督导调研，执行中如有问题请及时与我委联系。

联系人：监督局 冯园园

联系电话：010-68791924

附件 1：2019 年国抽计划（附件）

国家卫生健康委办公厅

2019 年 1 月 28 日

附件 1

2019 年公共卫生国家随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（一）学校卫生。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

教室采光照明和水质。开展学校卫生综合监督评价。

（二）公共场所卫生。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。推进公共场所卫生监督量化分级管理。

（三）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。

（四）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。

（五）餐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，抽查餐具、饮具卫生质量。

二、结果报送要求

（一）各地要切实加强对数据信息的审核工作，农村集中式供水卫生安全巡查、公共场所量化分级、学校卫生综合监督评价上报数据信息将作为评估各地落实“十三五”相关规划任务的重要依据。

（二）各地要将完成本抽查计划中的学校采光和照明抽检任务，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检、记录和公布工作。

(三) 各地需在 2019 年 8 月 30 日前完成游泳场所抽查结果的报送。表头标记有“★”的汇总表，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。

(四) 对监督检查中发现的饮用水供水、学校教学和生活环境及传染病防控等方面长期存在的突出问题，各地要强化处理措施，相关情况及时向当地政府主管部门通报，促进问题切实得以整治解决。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。重大案件信息要及时向我委报告。

联系人：关姗姗

联系电话：68792984 68792400（传真）

- 附表：1.2019 年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表
2.2019 年学校教学和生活环境卫生国家随机监督抽查信息汇总表
3.2019 年学校教室采光和照明国家随机监督抽查信息汇总表
4.2019 年学校传染病与常见病防控国家随机监督抽查信息汇总表
5.2019 年学校饮用水卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表
6.2019 年学校饮用水水质国家随机监督抽查信息汇总表
7.2019 年学校卫生综合监督评价及监督协管服务

信息汇总表

8.2019 年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

9.2019 年游泳场所卫生国家随机监督抽查信息汇总表

10.2019 年公共场所卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表

11.2019 年公共场所顾客用品用具及空气质量国家随机监督抽查信息汇总表

12.2019 年公共场所集中空调通风系统国家随机监督抽查信息汇总表

13.2019 年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表

14.2019 年集中式供水卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表

15.2019 年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情况汇总表

16.2019 年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表

17.2019 年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

18.2019 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划

19.2019 年涉水产品生产企业国家随机监督抽查信息汇总表

20.2019 年涉水产品经营单位国家随机监督检查
信息汇总表

21.2019 年餐具、饮具集中消毒服务单位国家随机
监督检查工作计划表

22.2019 年餐具、饮具集中消毒服务单位国家随机
监督检查信息汇总表

附表 1

2019 年学校卫生国家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	检测项目
1	中小学校及高校	至少抽取辖区内学校总数的 20%	1.学校落实教学和生活环境卫生要求情况 2.学校落实传染病和常见病防控要求情况 3.学校落实饮用水卫生要求情况 4.纳入监督协管服务情况 ¹	1.现场开展教室采光、照明及教室和学生宿舍人均面积的检测。 2.现场开展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 和消毒剂余量检测。
2	中小学校 ²	2014 年以来没有开展过学校卫生综合评价的全部中小学校	开展学校卫生综合监督评价。检查《学校卫生综合评价》(GB/T18205)所列学校传染病防控、常见病与多发病防治、生活饮用水、教室和生活环境、公共场所及突发公共卫生事件卫生管理等方面情况。	----

注：1. 纳入监督协管服务状况尚无法通过报告卡个案生成，请各地在附表 6 中填报汇总数据。

2. 学校卫生综合监督评价工作的范围和数量不纳入双随机抽查机制，各地根据当地实际确定学校。

附表 2

2019 年学校教学和生活环境卫生国家随机监督检查信息汇总表

学校类别 ¹	辖区学校总数	检查学校数	其中寄宿制学校数	检查内容符合要求的学校数						合格学校数 ⁵	行政处罚学校数
				课桌椅配备 ²	教室采光 ³	教室照明 ⁴	教室人均面积	教室通风设施	宿舍通风设施		
城区	小学										
	初中										
	高中										
镇区	小学										
	初中										
	高中										
乡村	小学										
	初中										
	高中										
合计											

注：1.城区：是指在市辖区和不设区（包括不设区的地级市和县级市）的市中，街道办事处所辖的居民委员会地域；城市公共设施、居住设施等连接到的其他居民委员会地域和村民委员会地域。镇区：是指在城市以外的镇和其他区域中，镇所辖的居民委员会地域；镇的公共设施、居住设施等连接到的村民委员会地域；常住人口在 3000 人以上的独立的工矿区、开发区、科研单位、大专院校、农场、林场等特殊区域。乡村：是指城区、镇区以外的其他区域。初中包括九年一贯制学校；高中包括职业中学、十二年一贯制学校和完全中学。

2.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。

3.指教室的采光系数、窗地面积比、采光方向、防眩光措施及室内表面反射比全部符合《中小学校教室采光和照明卫生标准》（GB7793）的规定。

4.指教室装设人工照明、课桌面照度、黑板照度、照明功率密度全部符合《中小学校教室采光和照明卫生标准》（GB7793）的规定。

5.指课桌椅配备、教室采光、教室照明、教室人均面积、教室通风设施、宿舍通风设施等 6 项内容全部符合要求的学校数，其中有不符合要求的即判定为不合格学校。

附表 3

2019 年学校教室采光和照明国家随机监督检查信息汇总表

学校类别 ¹	辖区学校总数	检查学校数	检查内容符合要求的学校数 ²									合格学校数 ³	
			采光系数	窗地面积比	采光方向	防眩光措施	室内表面反射比	装设人工照明	课桌面照度	黑板照度	照明功率密度		
城区	小学												
	初中												
	高中												
镇区	小学												
	初中												
	高中												
乡村	小学												
	初中												
	高中												
合计													

注：1.城区、镇区、乡村学校分类见附表 2 注释。

2.指教室的采光系数、窗地面积比、采光方向、防眩光措施、室内表面反射比符合《中小学校教室采光和照明卫生标准》（GB7793）的规定，教室装设人工照明、课桌面照度、黑板照度、照明功率密度符合《中小学校教室采光和照明卫生标准》（GB7793）的规定。

3.指表中 5 项采光指标和 4 项照明指标全部符合标准要求的学校数，其中有不符合要求的即判定为不合格学校。

附表 4

2019 年学校传染病与常见病防控国家随机监督检查信息汇总表

学校类别 ¹	辖区学校 总数	检查 学校 数	检查内容符合要求的学校数							合格 学校数 ³	行政处 罚学校 数
			有专 人 负责疫 情报告	有传染 病防控 “一案 八制” ²	有晨检 记录	有因病缺 勤病因追 查与登记 记录	有新生入 学接种证 查验登记 记录	建立学 生健康 体检档 案	每年实 施学生 健康体 检		
城 区	小学										
	初中						—				
	高中						—				
镇 区	小学										
	初中						—				
	高中						—				
乡 村	小学										
	初中						—				
	高中						—				
高校				—	—	—	—	—	—		
合计											

注：1.城区、镇区、乡村学校分类见附表 2 注释，高校包括大学、学院、高等专科学校、高等职业学校。

2.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，有一项没有即为不合格，该指标在报告卡的副卡中填报。

3.指传染病防控“一案八制”、专人负责疫情报告、晨检记录、因病缺勤病因追查与登记、新生入学接种证查验登记、学生健康体检档案、学生健康体检等 7 项内容全部符合要求的学校数，其中有不符合要求的即判定为不合格学校。

附表 5

2019 年学校饮用水卫生管理国家随机监督检查信息汇总表

学校类别 ¹	辖区学校 总数	检查 学校数	自建设施集中式供水				二次供水			
			使用自建 集中式供 水学校数	水源卫生 防护合格 学校数	有水质消 毒设施设 备学校数	行政处 罚学校 数	使用二次 供水学校 数	蓄水池周 围无污染 源学校数	蓄水设施 按规定清 洗消毒学 校数	行政处 罚学校 数
城 区	小学									
	初中									
	高中									
镇 区	小学									
	初中									
	高中									
乡 村	小学									
	初中									
	高中									
高校										
合计										

注：1.城区、镇区、乡村学校分类见附表 2 注释，高校包括大学、学院、高等专科学校、高等职业学校。

附表 6

2019 年学校饮用水水质国家随机监督抽查信息汇总表

学校类别		自建设施集中式供水水质检测							二次供水水质检测							
		检测学校数	检测指标合格学校数						检测学校数	检测指标合格学校数						
			色度	浑浊度	臭和味	肉眼可见物	pH	消毒剂余量		全部六项指标	色度	浑浊度	臭和味	肉眼可见物	pH	消毒剂余量
城区	小学															
	初中															
	高中															
镇区	小学															
	初中															
	高中															
乡村	小学															
	初中															
	高中															
高校																
合计																

附表 7

★2019 年学校卫生综合监督评价及监督协管服务信息汇总表

学校分类	辖区中小 学校总数	纳入卫生监 督协管服务 学校数	2014 年以来没有开 展过学校卫生综合 评价的中小学校数	综合监督评价结果			
				评价学校数	优秀学校数	合格学校数	不合格学校数
城区中小学							
镇区中小学							
乡村中小学							
合计							

附表 8

2019 年公共场所卫生国家随机监督检查工作计划表

序号	监督检查对象	范围和数量 ¹	检查内容	检测项目
1	游泳场所	辖区内全部人工游泳场所 (包括学校内游泳场所)	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. 按规定对空气、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. 按规定对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁情况; 8. 卫生监督量化分级制度实施情况; 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。	1. 游泳池水浑浊度、游离性余氯、pH、细菌总数、大肠菌群和尿素; 2. 浸脚池水余氯。
2	住宿场所	抽查辖区内总数的 18% (包括所有宾馆)		床上卧具、毛巾、茶具的细菌总数、大肠菌群。
3	沐浴场所	抽查辖区内总数的 16%		1. 床上卧具、毛巾、茶具的细菌总数、大肠菌群; 2. 修脚工具的大肠菌群和金黄色葡萄球菌。
4	美容美发场所	抽查辖区内总数的 10%		1. 剪刀、梳子、美容工具大肠菌群和金黄色葡萄球菌; 2. 毛巾的细菌总数、大肠菌群。
5	商场(含超市)	辖区内营业面积 2000 m ² 以上的商场 (含超市) 60 户		室内空气中 CO ₂ 、甲醛。
6	影剧院、游艺厅、歌舞厅、音乐厅	辖区内影剧院 40 户, 游艺厅、歌舞厅、音乐厅共 80 户		
7	候车(机、船)室	辖区内候车(机、船)室共 40 户		
8	集中空调	辖区内已抽取的公共场所中使用集中空调通风系统的 30 户	1. 建立集中空调通风系统卫生档案情况 2. 开展集中空调通风系统卫生检测或卫生学评价情况 ² 3. 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; 2. 冷却水中嗜肺军团菌。

注: 1. 数量不足的全部检查 (具有集中空调通风系统的经营单位)。

2. 使用单位需提供集中空调通风系统卫生检测报告复印件。

附表 9

2019 年游泳场所卫生国家随机监督检查信息汇总表

水质检测情况																		
游泳场所类型	辖区单位总数	检测单位数	合格单位数 ¹	责令限期改正单位数	细菌总数		大肠菌群		尿素		浑浊度		pH		泳池水游离性余氯		浸脚池水余氯	
					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	检测单位数	合格单位数
学校																		
其他																		
合计																		
卫生管理制度落实情况																		
检查单位数	已实施量化分级管理单位数	检查使用集中空调通风系统的单位数 ²	检查内容符合要求单位数 ³										合格单位数 ⁴	责令限期改正单位数	案件数	罚款金额(万元)		
			A	B	C	D	E	F	G	H	J							

注：1.为表中 7 项水质指标检测均合格的单位数，有一项不合格即判定为不合格单位。

2.为附表 1 中经过双随机抽查产生的使用集中空调通风系统的游泳场所单位数。

3.为该项检查内容符合要求的单位数，其中 A-按规定建立卫生管理制度（档案）、设立卫生管理部门或人员，B-从业人员取得有效健康合格证明，C-设置醒目的禁止吸烟警语和标识，D-按规定对空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测，E-按规定公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测报告，F-按规定处理公共用品用具，G-按规定建立了完整的集中空调通风系统卫生档案，H-按规定对集中空调通风系统进行卫生检测或卫生学评价，J-按规定对集中空调通风系统进行清洗消毒。

4.为表中检查内容 A 至 J 项全部符合要求的单位数，有一项不符合要求即判定为不合格单位。

附表 10

2019 年公共场所卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表

单位类别	辖区单位总数	检查单位数	已实施量化分级管理单位数	检查使用集中空调通风系统的单位数 ¹	检查内容符合要求单位数 ²										合格单位数 ³	责令限期改正单位数	案件数	罚款金额(万元)	
					A	B	C	D	E	F	G	H	J	K					L
住宿场所															—				
沐浴场所															—	—			
美容美发场所															—				
商场(超市)										—					—	—			
影剧院										—					—	—			
游艺厅										—					—	—			
歌舞厅										—					—	—			
音乐厅										—					—	—			
候车(机、船)室										—					—	—			
合计																			

注：1.为附表 1 中经过双随机抽查产生的使用集中空调通风系统的公共场所单位数。

2.为该项检查内容符合要求的单位数，其中 A-按规定建立卫生管理制度(档案)、设立卫生管理部门或人员，B-从业人员取得有效健康合格证明，C-设置醒目的禁止吸烟警语和标识，D-按规定对空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测，E-按规定公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测报告，F-按规定处理公共用品用具，G-按规定建立了完整的集中空调通风系统卫生档案，H-按规定对集中空调通风系统进行卫生检测或卫生学评价，J-按规定对集中空调通风系统进行清洗消毒，K-住宿场所按照《艾滋病防治条例》放置安全套或设置安全套发售设施情况，L-生活美容场所未发现非法开展医疗美容活动。

3.为表中检查内容 A 至 L 项全部符合要求的单位数，有一项不符合要求即判定为不合格单位。

附表 11

2019 年公共场所顾客用品用具及空气质量国家随机监督抽查信息汇总表

单位类别	检测单位数	合格单位数 ¹	责令整改单位数	顾客用品用具														空气质量			
				床上用品		毛巾		茶具		修脚工具		剪刀		梳子		美容工具		CO ₂		甲醛	
				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	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
住宿场所										—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
沐浴场所												—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
美容美发场所										—	—							—	—	—	—
商场(超市)										—	—	—	—	—	—	—	—				
影剧院										—	—	—	—	—	—	—	—				
游艺厅										—	—	—	—	—	—	—	—				
歌舞厅										—	—	—	—	—	—	—	—				
音乐厅										—	—	—	—	—	—	—	—				
候车(机、船)室										—	—	—	—	—	—	—	—				

注：1.为表中检测项目均合格的单位数，有一项不合格即判定为不合格单位。

附表 12

2019 年公共场所集中空调通风系统国家随机监督检查信息汇总表

单位类别	检测单位数	合格单位数 ¹	风管内表面积尘量 ²		风管内表面细菌总数 ²		风管内表面真菌总数 ²		冷却水中嗜肺军团菌 ³	
			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
住宿场所										
沐浴场所										
游泳场所										
美容美发场所										
商场（超市）										
其他场所										
合计										

注：1.为表中检测项目均合格的单位数，有一项不合格即判定为不合格单位。

2.使用无风管集中空调通风系统的，该指标合理缺项。

3.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 13

2019 年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象 ^{1, 2}	范围和数量	检查内容	检测项目
1	城市集中式供水	辖区内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.供管水人员持有效体检合格证明情况 4.供管水人员经卫生知识培训情况 5.涉水产品卫生许可批件情况 6.水质消毒情况 7.水质自检情况 8.农村水厂纳入监督协管服务情况	现场开展出厂水水质色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量检测。
2	农村集中式供水	辖区内农村全部设计日供水 1000m ³ 以上水厂		
3	小型集中式供水	每个县、县级市辖区内农村设计日供水 100m ³ 以上小型集中式供水水厂数的 30%		
		每个县、县级市辖区内农村在用小型集中式供水的乡镇数的至少 30% ³	农村水厂纳入卫生监督协管服务情况	----
4	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	1.二次供水设施防护及周围环境情况 2.二次供水储水设备定期清洗消毒情况 3.水质自检情况 4.供管水人员持有效体检合格证明情况 5.供管水人员经卫生知识培训情况 6.二次供水纳入监督协管服务情况	现场开展出厂水水质色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量检测。

注：1.不含学校内的自建设施集中式供水和二次供水。

2.农村集中式供水（含小型集中式供水）为监督检查信息卡上标记类别为“乡镇”的集中式供水。

3.不纳入双随机抽查。

附表 14

2019 年集中式供水卫生管理国家随机监督检查信息汇总表

单位类别	辖区内 水厂总数	检查 水厂 数	检查内容符合要求水厂数						合格 水厂 数 ³	责 令 限 改 水 厂 数	纳 入 监 管 的 水 厂 数	案 件 数	罚 款 额 (万 元)
			持有效 卫生许 可证	供管水人 员健康体 检和培训	供水水质 消毒符合 要求	涉水产品 有卫生许 可批件 ¹	开 展 水 质 自 检 ²	水源卫生 防护符合 卫生要求					
城市设计日供水 1000m ³ 以上水厂											—		
城市其他水厂											—		
农村设计日供水 1000m ³ 以上水厂													
设计日供水 100m ³ 以上小型 集中式供水													

注：1.检查发现水厂只要使用了无卫生许可批件的涉水产品即判为不符合要求。

2.开展水质自检包括委托检测情况。

3.检查卫生许可证、供管水人员健康体检和知识培训、供水水质消毒、涉水产品卫生许可批件、水质自检、水源卫生防护等 6 项内容全部符合要求的判定为合格水厂，其中有不符合要求的即判定为不合格水厂。

附表 15

★2019 年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情况汇总表

辖区内在用小型集中式供水设施的乡镇总数	检查乡镇数 ¹	已开展饮用水卫生安全巡查的乡镇数 ²	检查的乡镇中在用小型集中式供水设施数	已建立基本情况档案的小型集中式供水设施数	已建立卫生安全巡查档案的小型集中式供水设施数

注：1.按照每个县、县级市辖区内农村在用小型集中式供水设施的乡镇总数的至少 30%确定检查乡镇数，汇总填报。

2.提供卫生监督协管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。

附表 16

2019 年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表

辖区二次供水设施总数	检查设施数	检查内容符合要求设施数				合格设施数 ²	责令限期改正设施数	纳入监督协管服务的设施数	案件数	罚款金额(万元)
		供管水人员健康体检和培训	卫生防护及周围环境	储水设备清洗消毒	开展水质自检 ¹					

注：1.开展水质自检包括委托检测情况。

2.供管水人员健康体检和培训、卫生防护及周围环境、储水设备清洗消毒、开展水质自检等 4 项检查全部符合要求的判定为合格二次供水设施，有一项不符合要求即判定为不合格二次供水设施。

附表 17

2019 年集中式供水和二次供水水质国家随机监督检查信息汇总表

单位类别	检测单位数 ¹	合格单位数 ²	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
城市设计日供水 1000m ³ 以上水厂														
城市其他水厂														
农村设计日供水 1000m ³ 以上水厂														
设计日供水100m ³ 以上小型集中式供水														
二次供水设施														
小计														

注：1.二次供水指检测设施数。

2.为表中检测项目均合格的集中式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 18

2019 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

序号	产品类别	范围和数量	检查内容	检测项目 ¹
1	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.标签、说明书 2.产品卫生许可批件	产品卫生安全性检测。
2	水处理材料			
3	化学处理剂			
4	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.标签、说明书 2.产品卫生许可批件	-----
		辖区内 10 个实体经营单位 ² ，含 6 个城市商场、超市或专营店、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 100 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	
5	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。
6	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。

注：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。

2、根据各地综合卫生监督档案及相关调查资料等信息掌握的单位底数制定双随机抽查清单。

附表 19

2019 年涉水产品生产企业国家随机监督检查信息汇总表

产品类别	检查企业数	企业合格数 ¹	检查产品数	产品检查合格数 ²	发现无证产品数	检测产品数 ³	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)
输配水设备										
水处理材料										
化学处理剂										
水质处理器										
合计										

注：1.符合《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》要求，按照卫生许可内容生产，产品经检查和检测合格，判定为合格企业。

2.取得卫生许可批件及标签、说明书均合格的产品数。

附表 20

★2019 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 ¹	检查 产品数	产品检查 合格数 ²	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 ³										
合计										

1.产品取得卫生许可批件，产品检查和检测均合格的单位数。

2.产品取得卫生许可批件及标签、说明书均合格的产品数。

3.产品数指应用现场数。

附表 21

2019 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

序号	监督检查对象	范围和数量	检查内容	检测项目
1	餐具、饮具集中消毒服务单位	辖区内 20 个生产企业，不足的全部检查	1.用水符合国家饮用水卫生标准情况 2.使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准情况 3.消毒后的餐饮具进行逐批检验情况	----
2	消毒后出厂的餐饮具	每个企业抽查 1-2 个批次出厂的餐饮具	1.出厂的餐饮具随附消毒合格证明情况 2.出厂的餐饮具按规定在独立包装上标注相关内容情况	感官要求、大肠菌群、沙门氏菌。

附表 22

2019 年餐具、饮具集中消毒服务单位国家随机监督抽查信息汇总表

辖区单位总数	生产管理情况				出厂的餐饮具管理与检测情况				责令改正单位数	案件数	罚款金额（万元）
	检查单位数	用水符合规定单位数 ¹	使用洗涤剂、消毒剂符合规定单位数 ²	消毒后的餐饮具进行逐批检验单位数	抽查出厂的餐饮具套数	按规定随附消毒合格证明套数	按规定在包装上标注相关内容套数	检测合格套数			

1.用水由持有效卫生许可证的供水单位供应的，原则上视为符合规定；用水由企业自建供水设施供应或由其他方式供应的，检查水质检验报告，判定符合规定情况。

2.使用的洗涤剂和消毒剂均符合规定的判定为符合规定单位，有一项不符合规定的判定为不符合规定单位。

附件 2

2019 年传染病防治和消毒产品 国家随机监督抽查计划

一、传染病防治监督抽查

(一) 监督检查对象。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。

1. 预防接种管理情况。接种单位和人员资质情况；公示第一类疫苗的品种和接种方法情况；接种前告知和询问情况；疫苗的接收、购进、分发、供应、使用登记和报告记录情况；购进、接收疫苗时索取相关证明文件情况。

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。

5. 医疗废物管理。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、消毒产品监督抽查

（一）监督检查对象。抽查辖区内 50%的第一类消毒产品生产企业和在华责任单位（抽取不少于 15 个产品进行检验。如企业产品数不足 15 个，产品全部进行检验）；抽查 30%的第二类消毒产品生产企业和在华责任单位（抽取不少于 15 个产品进行检验。如企业产品数不足 15 个，产品全部进行检验）；抽查 25%的第三类消毒产品生产企业和在华责任单位（抽取不少于 10 个产品进行检验。如企业产品数不足 10 个，产品全部进行检验）。

（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、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、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、出厂检验报告和生产记录等。

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。其中妇女经期卫生用品生产企业重点检查空气消毒设施、出厂检验报告。

4. 抽查产品及检测项目详见附表 4。

三、工作要求

（一）各地要高度重视传染病防治和消毒产品国家监督抽检工作，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。传染病防治监督抽检工作要与推广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和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）各地要于 10 月 31 日前完成全部抽检任务和数据填报工作，将纸质及电子版监督抽检工作总结报送我委监督局。

（三）消毒产品国家监督抽检表头标记有“★”的汇总表，

尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，仍需以填报汇总表方式上报信息。将表头标记有“★”的汇总表电子版发送至 zhaozeng@nhfpc.gov.cn。

联系人：赵增

联系电话：68792623 68791914（传真）

- 附表：
1. 2019年传染病防治国家随机监督抽查汇总表
 2. 2019年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表
 3. 2019年消毒产品国家随机监督抽查计划表
 4. 2019年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表
 5. 2019年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

附表 1

2019 年传染病防治国家随机监督检查汇总表

_____省（自治区、直辖市）

本辖区预防接种单位数_____

二级生物安全实验室备案数_____

监督对象		监督检查内容												
		预防接种合格机构数							疫情报告合格机构数					
		检查预防接种单位数	经卫生计生行政部门指定	工作人员经预防接种专业培训和考核	疫苗接收、购进、分发、供应、使用登记报告记录	公示第一类疫苗的品种和接种方法	接种前告知（询问）受种者或监护人有关情况	购进、接收疫苗时索取疫苗生产企业的证明文件	预防接种各项内容合格数	建立传染病疫情报告制度	开展疫情报告管理自查	传染病疫情登记、报告卡填写符合要求	未瞒报、缓报和谎报传染病疫情	疫情报告各项内容合格数
疾控机构	省级	-	-	-		-	-							
	市级	-	-	-		-	-							
	县级	-	-	-		-	-							
	累计	-	-	-		-	-							
医疗机构	三级													
	二级													
	一级													
	其他													
	累计													
采供血机构	-	-	-	-	-	-	-	-						
总计														

填表人：

联系电话：

填表日期：

审核人：

附表 1 续 1

2019 年传染病防治国家随机监督检查汇总表

监督对象		监督检查内容												
		消毒隔离合格机构数						疫情控制合格机构数						
		建立消毒隔离组织、制度	开展消毒与灭菌效果监测	消毒隔离知识培训	消毒产品进货检查验收	医疗器械一人一用一消毒或灭菌	消毒隔离各项内容合格数	建立预检、分诊制度	按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗	设置传染病病人或疑似病人隔离控制场所、设备设施并有使用记录	消毒处理传染病病原体污染的场所、物品、污水和医疗废物	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	疫情控制各项内容合格数
疾控机构	省级													
	市级													
	县级													
	累计													
医疗机构	三级													
	二级													
	一级													
	其他													
	累计													
采供血机构							-	-	-	-	-	-	-	-
总计														

附表 1 续 2

2019 年传染病防治国家随机监督检查汇总表

监督类别		监督检查内容													综合评价结果		
		医疗废物合格机构数							二级病原微生物实验室生物安全合格机构数								
		医疗废物分类收集	医疗废物交接运送、暂存及处置登记完整	使用专用包装物及容器	建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求	未在院内丢弃或在非贮存地点堆放医疗废物	医疗废物交由有资质的机构集中处置	自建医疗废物处置设施及时焚烧处理	医疗废物各项内容合格数	检查二级实验室机构数	二级实验室备案证明	从业人员定期培训并考核	建立实验档案	实验活动结束后将菌(毒)种或样本就地销毁或者送交保藏机构保藏	病原微生物实验室生物安全各项内容合格数	优秀单位数	合格单位数
疾控机构	省级																
	市级																
	县级																
	累计																
医疗机构	三级																
	二级																
	一级																
	其他																
采供血机构																	
总计																	

填表人：

联系电话：

填表日期：

审核人：

附表 2

2019 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）

单位类别	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			
						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									
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：

附表 3

2019 年消毒产品国家随机监督检查计划表

抽查企业	抽检产品	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	各省总数 ≥ 15 个	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）	《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》（WS628-2018）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
		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》（WS628-2018）、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（低温灭菌器械在满载情况下做半周期灭菌效果检测）	《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》（WS628-2018）、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》（WS628-2018）、《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》（WS628-2018）、《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%第二类消毒产品生产企业	各省总数 ≥15 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	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》（WS628-2018）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
		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》（WS628-2018）、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》（WS628-2018）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
		抗（抑）菌制剂	有效成分含量检测（有效成分为非单纯化学成分的做一项抗力最强微生物实验室杀灭或抑菌试验）	《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》（WS628-2018）、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》及产品企业标准	
25%第三类消毒产品生	各省总数 ≥10	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》	

产企业	个				
-----	---	--	--	--	--

附表 4

2019 年消毒产品生产企业国家随机监督检查检查表

企业名称：_____ 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：_____

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□	
		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	抗（抑）菌的净化车间是否符合相应要求	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，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	是否使用了禁用物质，第二类产品重点检查手消毒剂、抗（抑）菌制剂	是□ 否□	
项目	风险类别	重点检查内容	检查结果	备注
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	
		企业需要进行卫生安全评价的第二类消毒产品数量	个	
		需要进行卫生安全评价报告的产品是否均进行了评价	是□ 否□	
		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	应标注内容项目是否齐全	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□	

检查人：

检查时间： 年 月 日

附表 5

★2019 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

_____省（自治区、直辖市）

企业检查情况				产品抽检情况		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	抽检产品数	不合格数	责令改正（家）	案件数（件）	警告（家）	罚款单位数（家）	罚款金额（万元）	公示不合格生产企业数	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：

2019 年医疗卫生国家随机监督抽查计划

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，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，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）管理情况等。

二、采供血机构监督

（一）一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）。检查一般血站资质情况、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。

（二）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。

三、放射诊疗机构监督

检查放射诊疗机构建设项目管理情况，放射诊疗许可管理情况，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。

四、职业健康检查、职业病诊断机构监督

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，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，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。

五、母婴保健、计划生育技术服务机构监督

检查开展母婴保健、计划生育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和人类精子库的机构执业资质情况，机构和人员法律法规执行情况，机构制度建立情况等。

六、结果报送要求

各地请于2019年10月31日前完成本省（区、市）医疗卫生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：伍竞成 范鹤

联系电话：68792383 68792606 68791896（传真）

邮 箱：yjc2@nhfpc.gov.cn

- 附表：1. 2019 年医疗机构国家随机监督抽查计划表
2. 2019 年医疗机构国家随机监督抽查汇总表
3. 2019 年采供血机构国家随机监督抽查计划表
4. 2019 年采供血机构国家随机监督抽查汇总表
5. 2019 年放射诊疗与职业健康检查、职业病诊断机构国家随机监督抽查计划表
6. 2019 年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表
7. 2019 年职业健康检查机构、职业病诊断机构国家随机监督抽查汇总表
8. 2019 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家随机监督抽查计划表
9. 2019 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

2019 年医疗机构国家随机监督抽查计划表

序号	监督检查对象	抽查比例	检查内容	备注
1	医院（含中医院）	12%	1. 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； 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。	
2	基层医疗机构	5%		

附表 3

2019 年采供血机构国家随机监督抽查计划表

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）；	
2	单采血浆站	100%	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。	

附表 4

2019 年采供血机构国家随机监督检查汇总表

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	没金额 (万元)
			未按照许可范围开展工作单位数	人取相关资格注册事安作数 业未相位资者注从液工位 从员得岗业或业而血全单	使用不符合国家规定的耗材单位数	未按规定献血者、血者行份实、康询体单数 未规对血供浆进身核健征和检位	按求检测浆和隔 180 的员血单数 未要检新员间 天浆的浆位	超量、频 采、集血 繁液(单)数	集名替、健 采冒顶者、检不格血(血单 液浆)位	血液(浆)检 (测)项全数 不单	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	检测不 合格或 对合报 液未规 单	不者血 测的(浆), 关理 有处 按定 位	包装、储 存、输 运不合 家定 卫标 和求 位		
一般血站																	
单采血浆站																	
合计																	

附表 5

2019 年放射诊疗与职业健康检查、职业病诊断机构国家随机监督抽查计划表

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 (含中医医院)	20%	1. 建设项目管理情况；2. 放射诊疗许可管理情况；3. 放射诊疗场所管理及其防护措施情况；4. 放射诊疗设备管理情况；5. 放射工作人员管理情况；6. 开展放射诊疗人员条件管理情况；7. 对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况；8. 放射事件预防处置情况；9. 职业病人管理情况；10. 档案管理与体系建设情况；11. 核医学诊疗管理情况；12. 放射性同位素管理情况；13. 放射治疗管理情况。	
3	职业健康检查和 职业病诊断机构	各 20%	1. 职业病诊断机构是否持有合法有效资质（批准）证书；2. 职业病诊断机构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. 技术人员是否满足工作要求；5. 仪器设备场所是否满足工作要求；6. 质量控制、程序是否符合相关要求；7. 档案管理是否符合相关要求；8. 管理制度是否符合相关要求；9. 劳动者保护是否符合相关要求；10. 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。	

附表 6

2019 年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表

单位类别	区单总 辖内位数	检查单位数	不合格情况													行政处罚情况		
			射 疗 建 设 项 目 符 合 规 单 数 放 诊 建 项 不 符 合 关 定 位	射 疗 可 符 有 规 单 数 放 诊 许 不 符 合 关 定 位	射 疗 所 其 护 施 符 有 规 单 数 放 诊 场 及 防 措 不 符 合 关 定 位	射 疗 配 置 不 符 合 关 定 位 数 放 诊 设 及 套 施 符 有 规 单 数	射 疗 工 人 管 理 符 有 规 单 数 放 工 人 管 不 符 合 关 定 位	展 射 疗 人 条 不 符 合 关 定 位 数 开 放 诊 的 员 件 符 有 规 单 数	患 者 受 检 及 他 放 工 人 的 护 符 有 规 单 数 对 者 、 检 及 他 放 工 人 的 护 符 有 规 单 数	射 疗 防 置 符 有 规 单 数 放 事 预 处 不 符 合 关 定 位	业 人 理 符 有 规 单 数 职 病 管 不 符 合 关 定 位	案 理 体 建 不 符 合 关 定 位 数 档 管 与 系 设 符 有 规 单 数	医 诊 过 不 符 合 关 定 位 数 核 学 疗 程 符 有 规 单 数	射 同 素 理 符 有 规 单 数 放 性 位 管 不 符 合 关 定 位	射 疗 程 符 有 规 单 数 放 治 过 不 符 合 关 定 位	理 度 符 有 规 单 数 管 制 不 符 合 关 定 位	案 件 查 处 数	没 金 额 (万 元)
放射诊疗机构																		
合计																		

附表 7

2019 年职业健康检查机构、职业病诊断机构国家随机监督抽查汇总表

	辖区内 单位数	检查单 位数	不合格情况							行政处罚 情况	
			出具的 报告、 诊断书 不符合 要求单 位数	技术人 员不足 要求单 位数	设备场 所不能 满足单 位数	质量控 制不符 要求单 位数	档案管 理不符 要求单 位数	管理制 度不符 要求单 位数	劳动者 保护不 符合单 位数	职业健 康检查 结果、 疑似职 业病的 告知、 通知、 报告不 符合单 位数	案件查 处数
职业健康检查机构											
职业病诊断机构											
合计											

附表 8

2019 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家随机监督抽查计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	妇幼保健院	100%	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；开展计划生育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；	
2	妇幼保健计划生育技术服务机构	100%	3. 制度建立情况。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。	
3	其他医疗、保健机构	100%		

附表 9

附件 4

2019 年“零办案”专项稽查统计表

稽查对象	2018 年零办案的卫生监督机构		稽查形式 (书面、实地)	主要原因	备注
	数量	机构名称			
省级监督机构					
市（州）级监督机构					
县（区）级监督机构					

联系人：冯光（010—68792040）、苏艺丹（010—68792828）

注：省级卫生健康行政部门应统计零办案的监督机构情况，并分析原因，提出改进措施，上报我委监督局