

国家卫生健康委办公厅关于印发 2020 年国家随机监督抽查计划的通知

发布时间：2020-03-30 来源：综合监督局

国卫办监督函〔2020〕262 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，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、职业卫生、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 2020 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）。现将有关事项通知如下：

一、监督抽查内容

（一）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；

（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、职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、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）2019 年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况；

（六）巩固落实查处违法违规应用人类辅助生殖技术长效工作机制，对工作情况开展“回头看”，加大打击力度，依法依规严肃查处。

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 2020 年 4 月 10 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 2020 年 4 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（除湖北省外）原则上不得擅自调整国家随机监督抽查任务，湖北省国家随机监督抽查任务另行调整确定。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 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，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，对抽取的单位应当采取分类监督综合评价方式进行检查。针对新冠肺炎防控工作，加大医疗废物处置和病原微生物实验室生物安全监督检查力度。要及时将综合评价结果通报给本级业务管理部门，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—4）。

（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2020年7月15日前和11月30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调研，执行中如有问题请及时与我委联系。

国家卫生健康委办公厅

2020年3月26日

（信息公开形式：主动公开）

附件 1

2020 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、人均面积和水质。开展学校卫生综合评价。

（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、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。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。公共场所卫生监督量化分级管理、农村集中式供水卫生安全巡查、学校卫生综合评价上报数据信息，将作为评估各地落实“十三五”规划目标任务的重要依据。

（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）各地要在 2020 年 7 月 10 日前和 8 月 10 日前，分别完成 50%以上和 80%以上游泳场所抽查任务的结果报送；在 2020 年 6 月 1 日前完成 30%以上学校、50%以上餐具饮具集中消毒服务单位抽查任务的结果报送；在 2020 年 11 月 30 日前完成全部公共卫生抽查任务的结果报送。在 2020 年 8 月 31 日前，各地全面完成体育场馆等实行非卫生许可管理公共场所、农村设计日供水 100 吨及以上集中式供水、二次供水的建档立卡工作。

（四）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；对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我委报告。

联系电话：68792984 68792400（传真）

附表：1. 2020 年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表

2. 2020 年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

3. 2020 年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表

4. 2020 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

5. 2020 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

6. 2020 年学校卫生综合监督评价及监督协管服务信息汇总表

7. 2020 年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情况汇总表

8. 2020 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

9. 2020 年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表

10. 2020 年涉水产品经营单位国家随机监督抽查信息汇总表

11. 2020 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

附表 1

2020 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 20%	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 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”^(c)、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 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
中小学校	2014 年以来没有开展过学校卫生综合评价的全部学校 ^(d)	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。	----

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《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。

d.学校卫生综合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

2020 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)	1.设置卫生管理部门或人员情况	1.泳池水浑浊度、pH、游离性余氯、尿素、菌落总数、大肠菌群
住宿场所	辖区总数 20%	2.建立卫生管理档案情况	1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH
沐浴场所	辖区总数 16%	3.从业人员健康体检情况	2.杯具外观、细菌总数、大肠菌群 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH
美容美发场所	辖区总数 12% (a)	4.设置禁止吸烟警语标志情况	2.沐浴用水嗜盐菌菌落、池水浊度 1.美容美发工具细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌
其他公共场所	辖区营业面积 2000m ² 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，候车（机、船）室共 40 户，数量不足的全部检查	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	2.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH 室内空气中 CO ₂ 、甲醛、苯、甲苯、二甲苯 (c)

		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	
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30户，数量不足的全部检查	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 ^(b)	1.风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数 ^(d) 2.冷却水中嗜肺军团菌 ^(e)

a.美容美发场所按抽查任务的20%进行检测。

b.使用单位需提供集中空调通风系统卫生检测报告复印件。

c.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。

d.使用无风管集中空调通风系统的，该指标合理缺项。

e.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

2020 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	出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH和消

农村集中式供水 ^(b)	辖区农村全部设计日供水 1000m ³ 以上水厂	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 ^(e)	毒剂余量
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)	1.饮用水卫生安全巡查服务开展情况	
	每个县、县级市辖区农村设计日供水 100m ³ 以上水厂数的 30% ^(d)	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 ^(d)	1.供管水人员持健康体检和培训情况 2.设施防护及周围环境情况 3.储水设备定期清洗消毒情况 4.水质自检情况 ^(e) 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.不纳入双随机抽查。

d.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。

e.水质自检包括委托检测。

附表 4

2020 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

产品类别	范围和数量	检查内容	检测项目 (a)
输配水设备	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
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.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 (b)，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 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	
进口涉水产品	辖区内 10 个在华责任单位，不足的全部抽查，每个单位抽查 1-3 种产品	1.标签、说明书 2.产品卫生许可批件	产品卫生安全性检测

现制现售饮用水 自动售水机	辖区内 5 个经营单位，不足的全部抽查，每个单位抽查 1-3 个应用现场。	产品卫生许可批件	出水水质菌落总数、总大肠菌群、色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH、耗氧量等
------------------	---------------------------------------	----------	---

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

b.各地在综合卫生监督档案及相关调查资料等信息基础上确定单位底数并制定双随机抽查清单。

附表 5

2020 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	辖区全部生产企业	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 4.建立并遵守餐饮具出厂检验记录制度情况	----
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	感官要求，游离性余氯、阴离子合成洗涤剂 ^(a) ，大肠菌群、沙门氏菌

a.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 6

2020 年学校卫生综合监督评价及监督协管服务信息汇总表

辖区中小学校总数	纳入卫生监督协管 服务学校数	2014 年以来已开展过学校卫 生综合评价的中小学校数 ^(a)	综合评价结果 ^(b)			
			评价学校数	优秀学校数	合格学校数	不合格学校数

a.指 2014 年以来本辖区开展过学校卫生综合评价的学校总数，开展过多次评价的学校不重复计入。

b.指 2020 年度对未开展过评价的学校首次开展的综合评价，2014-2019 年已开展过的不再计入。

附表 7

2020 年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情况汇总表

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 8

2020 年小型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 ^(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 9

2020 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				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

2020 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。

附表 11

2020 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

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

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

b.使用的洗涤剂 and 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。

2020 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。

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。

1. 预防接种管理情况。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”和“一验证”情况；疫苗的接收、购进、储存、配送、供应、接种和处置记录情况。

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

3. 传染病疫情控制情况。建立预检、分诊制度情况；按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗情况；消毒处理传染病病

原体污染的场所、物品、污水和医疗废物情况；依法履行传染病监测职责情况；发现传染病疫情时，采取传染病控制措施情况。

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

5. 医疗废物管理。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 30%的第一类消毒产品生产企业和在华责任单位；30%的除抗抑菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业和在华责任单位；30%的抗抑菌制剂生产企业和在华责任单位；25%

的第三类消毒产品生产企业和在华责任单位。

（二）监督检查内容。

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

2. 第二类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程、原材料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）和说明书等。其中手消毒剂生产企业重点检查禁用物质、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 and 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。

3. 第三类消毒产品生产企业监督检查内容：包括生产条件、生产过程以及消毒产品标签和说明书等。其中尿布等排泄物卫生用品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。

4. 抽查产品及检测项目详见附表 3。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，重点抽检含碘消毒液。（如产品总数不足 15 个，则被抽取到的生产企业及在华责任单位的产品全部进行检验）；第二类消毒产品生产企业和在华责任单位抽取不少于 25 个产品（其中抗抑菌产品 ≥ 15 个）进行检验。（如产品总数不足 25 个，则被抽取到的生产企业及在华责任单位的产品全部进行检验）；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，重点抽检成人排泄物卫生用品。（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业及在华责任单位的产品全部进行检验）。若“双随机”对象被抽检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）各地要高度重视传染病防治和消毒产品国家监督抽查工作，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。传染病防治监督抽查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。抽查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 11 月 30 日前完成全部抽查任务和数据填报工作，将纸质及电子版监督检查工作总结报送监督局。

（三）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，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@nhc.gov.cn。

联系电话：010-68792623、68791914（传真）

附表：1. 2020 年传染病防治国家随机监督抽查汇总表
2. 2020 年传染病防治国家随机监督抽查案件查
处汇总表

3. 2020 年消毒产品国家随机监督抽查计划表
4. 2020 年消毒产品生产企业国家随机监督抽查
检查表
5. 2020 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处
汇总表

附表 1

2020 年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

_____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	经卫生健康行政部门指定或备案	工作人员经预防接种专业培训和考核	疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录	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	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

2020 年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

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													
	口腔诊所							-	-	-	-	-	-	-
	其他													
	累计													
采供血机构								-	-	-	-	-	-	-
总计														

附表 1 续 2

2020 年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

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	重点监督单位数
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																		

附表 2

2020 年传染病防治国家随机监督检查案件查处汇总表

_____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			
						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

2020 年消毒产品国家随机监督抽查计划表

抽查 企业	抽检产品	检查/检验项目	检验/判定依据	备注
----------	------	---------	---------	----

30%第一类消毒产品生产企业	全省总数≥15个	消毒剂 灭菌剂 (重点检查含碘消毒液)	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》(WS628-2018)、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	《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%抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品生产企业	全省总数≥25个 其中，抗（抑）菌产品≥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）菌剂	有效成分含量检测（有效成分为非单纯化学	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》	

30%抗 (抑)菌 剂生产 企业			成分的做一项抗力最强微生物实验室杀灭或抑菌试验)、稳定性及一项抗力最强微生物实验室杀灭(抑制)试验	《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 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》	

附表 4

2020 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: _____

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	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	第一、二类	企业需要进行卫生安全评价的第一类消毒产品数量	个	

生安全评价 报告	产品	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 5

★2020 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

_____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)	涉案 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													
其中抗(抑)菌 剂产品													
第三类产品													
合计													

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

2020 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，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

（一）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。

（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、职业病诊断机构及放射技术服务机构监督

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

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

各地要于 2020 年 11 月 30 日前完成医疗卫生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，工作信息可随时报送。医疗卫生国家随机抽查结果以卫生健康监督信息平台数据为准，可不报送书面报告。

联系电话：68792383 68792606 68791896（传真）

邮 箱：yjc2@nhc.gov.cn

- 附表：1. 2020 年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表
2. 2020 年医疗机构国家随机监督抽查汇总表
3. 2020 年采供血机构国家随机监督抽查工作计划表
4. 2020 年采供血机构国家随机监督抽查汇总表
5. 2020 年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构及放射技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表
6. 2020 年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表

7. 2020 年职业健康检查机构、职业病诊断机构及放射技术服务机构国家随机监督抽查汇总表
8. 2020 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表
9. 2020 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

2020 年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	医院（含中医院）	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；	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%	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	卫生院		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	村卫生室（所）		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	其他医疗机构		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。	
--	--	--	------	--

附表 2

2020 年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

单位 类别	辖区 内单位 总数	检查 单位 数	不合格情况																						行政处罚情况							
			医疗机构资质管理				医务人员管理						药品和医疗器 械管理			医疗技术管理						医疗文书管理			临床用血管理				查处 案件 数	罚没 款金 额（ 万元 ）	吊销 《医 疗机 构执 业许 可证 》单 位 数	吊销 《医 生执 业证 书》 医 师 数
			执 业 许 可 证 管 理 不 符 合 要 求	人 员 资 格 管 理 （ 未 使 用 非 卫 生 技 术 人 员 ） 不 符 合 要 求 单 位	医 疗 机 构 诊 疗 活 动 管 理 不 符	健 康 体 检 管 理 不 符 合 要 求 单	医 师 管 理 不 符 合 要 求 单 位 数	外 国 医 师 管 理 不 符 合 要 求 单	香 港、 澳 门 特 别 行 政 区 医 管 不 符 合 要 求 单 位 数	台 湾 医 师 管 理 不 符 合 要 求 单	乡 村 医 生 管 理 不 符 合 要 求 单	护 士 管 理 不 符 合 要 求 单 位 数	医 技 人 员 管 理 不 符 合 要 求 单	麻 醉 药 品 和 精 神 药 品 管 理 不	抗 菌 药 物 管 理 不 符 合 要 求 单	医 疗 器 械 管 理 不 符 合 要 求 单	禁 止 临 床 应 用 技 术 管 理 不 符	限 制 临 床 应 用 技 术 管 理 不 符	医 疗 美 容 管 理 不 符 合 要 求 单	临 床 基 因 扩 增 管 理 不 符 合 要	干 细 胞 临 床 研 究 管 理 不 符 合	临 床 研 究 管 理 不 符 合 要 求 单	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	用 血 来 源 管 理 不 符 合 要 求 单	血 液 储 存 管 理 不 符 合 要 求 的	用 血 管 理 组 织 和 制 度 不 符 合				
45																																

			单 位 数	数	合 要 求 单 位 数	位 数		位 数		位 数	位 数		位 数	符 合 要 求 单 位 数	位 数	位 数	合 要 求 单 位 数	合 要 求 单 位 数	位 数	求 单 位 数	要 求 单 位 数	位 数			求 单 位 数	位 数	单 位 数	要 求 单 位 数	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）																																				
其他医 疗机构																																				
合计																																				

附表 3

2020 年采供血机构国家随机监督检查工作计划表

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	

2	特殊血站	100%	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）；	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
3	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

2020 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 从业得岗业或业而血全单	使用不符合国家规定的耗材单位数	按规定献血者、血者行份 未对供浆进身核健征和检位	按要测浆和隔180的员血单数 未要检新员间天浆的浆位	超量、频 繁采（单 浆）数	集名替健 采冒顶者、检不合格血（血单 液浆）数	液（浆） 检测不单位 血检目全	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	不者血，关理 测或的浆有处数 合格废（按有单 对合报液未规单	包装、运输符合国规的生准要单数 包储运不合家定卫标和求位	非法集、应、卖液、浆位 非采供倒血血单数		
一般血站																	
特殊血站																	
单采血浆站																	
合计																	

附表 5

2020 年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构和放射技术服务机构 国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	放射诊疗机构 (含中医医疗机构)	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	职业健康检查和职业病诊断机构	各 20%	1. 职业病诊断机构是否在批准的资质范围内开展工作；2. 出具的报告是否符合相关要求；3. 技术人员是否满足工作要求；4. 仪器设备场所是否满足工作要求；5. 质量控制、程序是否符合相关要求；6. 档案管理是否符合相关要求；7. 管理制度是否符合相关要求；8. 劳动者保护是否符合相关要求；9. 职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求。	

3	放射技术服务机构	100%	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；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 6

2020 年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表

单位类别	辖区单位总数	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规定数	放射诊疗场所其防护措施不符合规定数	放射诊疗设备及设施不符合规定数	放射工作人员管理不符合规定数	放射诊疗人员不符合规定数	放射诊疗场所不符合规定数	放射诊疗场所不符合规定数	放射诊疗场所不符合规定数	放射诊疗场所不符合规定数	放射诊疗场所不符合规定数	放射诊疗场所不符合规定数	放射诊疗场所不符合规定数	案件查处数	罚没款金额（万元）

放射诊疗机构																	
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

附表 7

2020 年职业健康检查机构、职业病诊断机构及放射技术服务机构 国家随机监督抽查汇总表

	辖区 内单 位总	检 查 单 位 数	不合格情况	行政处 罚 情况
--	----------------	-----------------	-------	----------------

	数		出具的报告、诊断书、证明不符合要求数	技术人员不足要求数	场所设备、仪器、场所不符合要求数	出具虚假证明、出虚证文	质量控制程序不符合要求数	档案、管符不符合要求数	管理制度不符合要求数	劳动者不符合要求数	职业健康检查结果、疑似职业病、职业禁忌、职业病的报告、不符合要求数	案件查处数	没罚款额（万元）
职业健康检查机构													
职业病诊断机构				—					—	—			
放射技术服务机构						—	—	—	—	—			
合计													

附表 8

2020 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	妇幼保健院	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；	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	妇幼保健计划生育技术服务机构	100%	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；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健与计划生育技术服务广告；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；	
3	其他医疗、保健机构	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。	

附表 9

单位类别	辖区内单位总数	检查单位数	不合格情况																	行政处罚情况					
			机构及人员 资质情况		法律法规执行情况										制度建立情况					查处案件数	罚没款金额（万）	吊销机构许可证数	销员资格单数 吊人资证位		
			机构执业资质符合单位数 机构执业资质不符合单位数	人员资质符合单位数 人员资质不符合单位数	机构按批的务范围服务项目未照准执业范和务目业位	人员按批的务目业位未照准服项执单数	符合开技服的构置准位 不合展术务机设标单数	按求展止期上娠术行验记位 未要开终中以妊手进查登单数	按求展类助殖术验份、婚单数 未要开人辅生技查身证结证位	展关术务按求守情意则位 开相技服未要通知同原单数	具学明件诊报不合关定位 出医证文和断告符相规单数	病历、案文不合关定位 病记档等书符相规单数	按求置止两”示志位 未要设禁“非警标单数	法布婴健计生技服广单数 违发母保与划育术务告位	展前、类助殖术服是符相要 开产断、人辅生技等务否合关求	建禁胎性鉴管制单数 未立止儿别定理度位	建终中以妊查登制单数 未立止期上娠验记度位	建健技档管、诊、踪察度位 未立全术案理转追观制单数	立妇、死及儿缺告单 建产亡儿以生报度位 未孕死婴亡新初陷制	建出医证管制单数 未立生学明理度位	具保技服安和务量其管制单数 不有证术务全服质的他理度位				
妇幼保健院																									
妇幼保健计划生育服务机构																									

其他医疗、 保健机构																									
合计																									

2020 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

附件 4

2020 年职业卫生技术服务机构国家随机 监督抽查计划

一、检查内容

检查职业卫生技术服务机构资质条件保持和符合情况，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，以及职业卫生技术服务质量管理情况。

二、工作要求

（一）检查对象为辖区内注册的职业卫生技术服务机构。在监督检查用人单位过程中，对职业卫生技术服务机构提供的有关技术服务进行延伸检查。监督执法人员由当地监督机构根据实际情况随机选派，可根据工作需要邀请有关专家参加检查。

（二）各地于 2020 年 11 月 30 日前完成全部检查任务和数据填报工作，自文件发布之日起至 11 月 30 日，每月最后一个工作日在卫生监督信息平台填报汇总表。

联系电话：010-68792738、68792835

附表：1. 职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查计划表
2. 职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表 1

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	抽查比例	检查内容	
职业卫生技术服务机构 (甲、乙、丙级)	100%	1. 资质证书	1. 是否未取得职业卫生技术服务机构资质，擅自从事职业卫生检测、评价技术服务； 2. 是否有伪造、变造、转让或者租借资质证书情形。
		2. 资质条件	1. 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； 2. 是否未按照规定申请资质证书变更，或者资质证书遗失未按照规定申请补发。
		3. 业务范围及出具证明	1. 是否超出资质批准的业务范围和区域从事职业卫生检测、评价技术服务； 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. 是否依照法律、法规和标准规范开展现场调查、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等职业卫生技术服务活动； 2. 是否按照标准规范要求出具技术报告； 3. 是否转包职业卫生技术服务项目；
		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； 2. 专业技术人员是否同时在两个以上职业卫生技术服务机构从业。
		6. 质量管理	1. 是否如实规范记录技术服务原始信息，确保相关数据信息可溯源； 2. 是否规范开展技术服务内部审核和原始信息记录； 3. 是否依法与用人单位签订职业卫生技术服务合同，明确技术服务内容、范围以及双方

			的权利、义务和责任； 4. 是否规范建立和管理技术服务档案。
--	--	--	-----------------------------------

附表 2

职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

	辖区内单位总数	检查单位数	合格单位数	不合格单位数	不合格情况									立案件数	行政处罚情况				行政命令	
					资质证书		资质条件		技术服务执行						警告单位数	罚款 (万元)	没收违法所得 (万元)	吊销机构资质单位数	责令改正单位数	撤销机构资质单位数
					无资质擅自从事单位数	伪造、变造、转让或者租借资质证书单位数	不符合资质条件单位数	未按照规定申请资质证书变更、补发单位数	超出规定的业务范围和区域从事单位数	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	不符合质量管理要求单位数							
甲级																				
乙级																				
丙级																				

合 计																				
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

填报单位：

填报人：

联系电话

