

# 枣庄市卫生健康委员会

## 关于印发《2024 全市随机监督抽查 实施方案》的通知

各（区）市卫生健康局、市疾控中心：

为做好 2024 年公共卫生、医疗卫生、中医药监督执法工作，根据国家疾控局、国家卫生健康委、国家中医药管理局《关于印发 2024 年国家随机监督抽查计划的通知》（国疾控综监督二函〔2024〕83 号）、《山东省疾病预防控制中心 山东省卫生健康委员会关于印发 2024 全省随机监督抽查实施方案的通知》（鲁疾控监督字〔2024〕2 号）要求和省政府、市政府“双随机、一公开”监管工作部署，市卫生健康委制定了《2024 年全市随机监督抽查实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

市卫生健康委综合监督与法规科联系人：李莎

电话：0632-3693228

邮箱：zzwjwfk@zz.shandong.cn

枣庄市卫生健康委员会

2024 年 5 月 13 日

# 2024 年全市随机监督抽查实施方案

为做好 2024 年公共卫生、医疗卫生、中医药监督执法工作，根据国家疾控局、国家卫生健康委、国家中医药管理局《关于印发 2024 年国家随机监督抽查计划的通知》（国疾控综监督二函〔2024〕83 号）、《山东省疾病预防控制中心 山东省卫生健康委员会关于印发 2024 全省随机监督抽查实施方案的通知》（鲁疾控监督字〔2024〕2 号）要求和省政府、市政府“双随机、一公开”监管工作部署，制定本实施方案。

## 一、监督抽查内容

（一）学校、公共场所、生活饮用水供水单位、涉及饮用水卫生安全的产品（以下简称涉水产品）生产经营单位和餐具饮具集中消毒服务单位卫生管理情况；

（二）用人单位及职业健康检查、职业病诊断、放射诊疗机构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；

（三）医疗卫生机构预防接种管理、传染病疫情报告、传染病疫情控制、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；

（四）消毒产品生产经营情况；

（五）医疗机构（含医疗美容机构、母婴保健技术服务机构）依法执业及政策落实情况。加强医药费用、医保结算、院外购药及送检、高值耗材使用、医疗美容等重点领域的监督执法，严厉

打击非法行医、开具虚假医学证明、非法应用人类辅助生殖技术等问题，防范“医托”“号贩子”“电子黄牛”“黑护工”等影响公平就医秩序的行为；

(六)采供血机构（含一般血站、特殊血站和单采血浆站）和医疗机构临床用血依法执业情况。

## 二、组织实施

(一)随机监督抽查任务下达后，各区（市）要做好认领工作。按照国家随机监督抽查要求，无特殊原因，抽查任务下达后不再进行调整。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，经省卫生健康委、省疾控局核实后方可进行调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的15%。

(二)各区（市）要加强人员培训，提高监督执法人员发现问题、查处问题的能力，发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护随机监督抽查的严肃性。

(三)各区（市）要积极争取地方财政资金支持，加大国家随机监督抽查工作经费保障力度。抽查任务中涉及到的检测任务，原则上应当由疾控机构承担，不具备相应检测能力的，可由第三方检测机构承担。

## 三、相关工作衔接

(一)各区（市）要做好随机监督抽查与日常监督工作的衔接，将随机监督抽查作为日常监督工作的一部分进行统筹安排。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。对检查中发现的大案、要案和重大舆情案件要及时报送上级主管部门。

(二)各区(市)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)各区(市)在完成计划外，要结合地方实际，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。要积极推进通过手持执法终端、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、工作要求

(一)各区(市)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)各区(市)要按照计划要求(见附件1-6)，通过卫生健康监督信息系统按时上报相关信息，执行中如有重要情况和问题

请及时报告我委。

- 附件： 1. 2024 年公共卫生随机监督抽查计划  
2. 2024 年职业卫生和放射卫生随机监督抽查计划  
3. 2024 年医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查计划  
4. 2024 年消毒产品随机监督抽查计划  
5. 2024 年医疗随机监督抽查计划  
6. 2024 年血液随机监督抽查计划

## 附件 1

# 2024 年公共卫生随机监督检查计划

### 一、监督检查内容

(一) 学校卫生。抽查学校教学和生活环境、学习用品、饮用水卫生管理、传染病防控和学校卫生保健机构设置及人员配备情况，抽检教室采光、照明及人均面积和水质。

(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。

(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。监督供水单位实施《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2022)，全面落实饮用水水质要求。建立健全供水单位卫生监督档案。推进落实城乡饮用水卫生安全巡查服务。

(四) 涉及饮用水卫生安全的产品。抽查涉水产品生产经营单位、在华责任单位卫生管理合规性情况，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。建立完善涉水产品卫生许可和监督信息平台。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、抽查及结果报送要求

(一)各区(市)要切实加强对上报数据信息的审核,按照抽查工作计划表、汇总表及监督信息报告卡要求填报数据信息,要注意数据的逻辑关系及合理性,保证数据信息项目齐全、质量可靠。请于2024年11月1日前完成国家随机监督抽查工作任务和数据填报工作(游泳场所的监督抽查工作和数据填报工作请于2024年8月31日前完成),附表6-11(表10由市疾控中心填报)目前尚不能通过监督信息报告卡上报,需由各执行单位填写汇总表,最后由市级审核汇总后上报。各区(市)卫健局请于6月10日前、11月5日前分别将辖区随机监督抽查工作阶段性总结(含附表6-9,表11)、全年总结(含附表6-9,表11)WORD版和PDF版(加盖公章)报市卫生健康委综合监督与法规科公务邮箱。

(二)各区(市)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,并结合《枣庄市学校卫生专项检查实施方案》要求,会同辖区教育行政部门做好抽查、记录和公布工作。

(三)各区(市)要全面完成对辖区内设计日供水100m<sup>3</sup>以上集中式供水、二次供水的摸底、建档工作,排查符合《生活饮用水卫生标准》情况和存在的突出问题。市疾控中心要全面排查辖区内涉水产品生产企业、在华责任单位的涉水产品卫生许可批件持有情况及其录入被监督单位信息卡情况,完成卫生监督档案补充完善工作。检查辖区建立完善涉水产品卫生许可信息平台情况,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。

(四)各区(市)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市卫生健康委报告。

- 附表: 1. 2024 年学校卫生随机监督抽查工作计划表  
2. 2024 年公共场所卫生随机监督抽查工作计划表  
3. 2024 年餐具饮具集中消毒服务单位随机监督抽查  
工作计划表  
4. 2024 年生活饮用水卫生随机监督抽查工作计划表  
5. 2024 年涉水产品随机监督抽查工作计划表  
6. 2024 年供水单位卫生随机监督抽查信息汇总表  
7. 2024 年农村集中式供水随机监督抽查信息汇总表  
8. 2024 年供水单位水质随机监督抽查信息汇总表  
9. 2024 年二次供水卫生管理随机监督抽查信息汇总表  
10. 2024 年涉水产品卫生许可信息平台 and 监督档案  
情况汇总表  
11. 2024 年涉水产品经营单位随机监督抽查信息汇总表  
12. 2024 年饮用水卫生随机监督抽查任务清单



附表 1

## 2024 年学校卫生随机监督检查工作计划表

| 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% | <p>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<sup>a)</sup>、教室采光和照明<sup>b)</sup>、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<sup>c)</sup>,包括教室灯具<sup>d)</sup>、考试试卷<sup>e)</sup>等情况。</p> <p>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”<sup>f)</sup>、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、按要求设立卫生室或保健室、按要求配备卫生专业技术人员或保健教师等情况。<sup>g)</sup></p> <p>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。</p> <p>4. 学校纳入卫生监督协管服务情况。</p> | <p>1. 教室采光、照明及教室人均面积。</p> <p>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。</p> |

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. 指《中小学校传染病预防控制工作管理规范》(GB28932)第 4.5 条、4.6 条规定的设立卫生室或保健室、配备卫生专业技术人员或保健教师的要求。

附表 2

2024年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） <sup>(a)</sup>  | 1. 设置卫生管理部门或人员情况<br>2. 建立卫生管理档案情况<br>3. 从业人员健康体检情况<br>4. 设置禁止吸烟警语标志情况<br>5. 对空气、水质、顾客用品用具等进行卫生检测情况<br>6. 公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测信息情况<br>7. 对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁情况<br>8. 实施卫生监督量化分级管理情况<br>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<br>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、pH、游离性余氯 <sup>(d)</sup> 、化合性余氯 <sup>(d)</sup> 、臭氧 <sup>(d)</sup> 、氧化还原电位 <sup>(d)</sup> 、氯尿酸 <sup>(d)</sup> 、尿素、菌落总数、大肠菌群<br>2. 游泳池水游离性余氯 |
| 住宿场所   | 辖区总数25% <sup>(a)</sup>   |  | 1. 棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH<br>2. 杯具外观、细菌总数、大肠菌群   |
| 沐浴场所   | 辖区总数16% <sup>(a)</sup>   |  | 1. 棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH<br>2. 沐浴用水嗜肺军团菌、池水浊度   |
| 美容美发场所 | 辖区总数8% <sup>(a)</sup>  |  | 1. 美容美发工具细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌<br>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2000m <sup>2</sup> 以上商场（超市）60户，影剧院40户，游艺厅、歌舞厅、音乐厅、博物馆、展览馆共80户，数量不足的全部检查。 <sup>(a)</sup> |  | 室内空气中CO <sub>2</sub> 、CO、PM <sub>10</sub> 、甲醛、苯、甲苯、二甲苯 <sup>(e)</sup>  |
| 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100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 <sup>(b)</sup><br>2. 建立预防空气传播性疾病应急预案情况 <sup>(b)</sup><br>3. 开展集中空调通风系统卫生检测或卫生学评价情况 <sup>(c)</sup><br>4. 开展集中空调通风系统清洗消毒情况   | 1. 冷却水中嗜肺军团菌 <sup>(d)</sup><br>2. 送风质量PM <sub>10</sub> 、细菌总数、真菌总数、β-溶血性链球菌、嗜肺军团菌 <sup>(d)</sup><br>3. 风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数 <sup>(d)</sup>              |

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. 指《公共场所集中空调通风系统卫生规范》（WS 10013-2023）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。

c. 使用单位需提供集中空调通风系统卫生检测报告复印件。

d. 游离性余氯、化合性余氯仅使用氯气及游离氯制剂消毒时要求，臭氧仅使用臭氧消毒时要求，氯尿酸仅使用二氯异氰尿酸钠和三氯异氰尿酸消毒时要求，氧化还原电位仅采用氯和臭氧消毒时要求。

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. 使用非开放式冷却塔集中空调通风系统的，该指标合理缺项。

g. 使用无风管集中空调通风系统的，该条要求中所有检测项目均可合理缺项。

附表3

2024 年餐具饮具集中消毒服务单位随机监督检查工作计划表

| 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. 生产工艺流程布局情况 <sup>(a)</sup> ；<br>2. 生产设备与设施情况 <sup>(b)</sup> ；<br>3. 生产用水符合国家规定的生活饮用水卫生标准情况 <sup>(c)</sup> ；<br>4. 使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准情况 <sup>(d)</sup> ；<br>5. 消毒后的餐具饮具进行逐批检验情况；<br>6. 建立并遵守餐具饮具出厂检验记录制度情况 <sup>(e)</sup> 。 | ----                          |
| 出厂餐具饮具       | 每个企业抽查 1-2 个批次自检合格后待出厂的消毒餐具饮具 | 1. 出厂餐具饮具随附消毒合格证明情况；<br>2. 出厂餐具饮具按规定在独立包装上标注相关内容情况 <sup>(f)</sup> 。  | 感官要求，游离性余氯、阴离子合成洗涤剂，大肠菌群、沙门氏菌 |

a. 应当按照回收、除渣、浸泡、清洗、消毒、烘干、包装、储存的工艺流程设置功能区（间），采取有效分离或者分隔措施，防止交叉污染；生产车间地面、墙面、顶棚应便于清洁，防止污垢积存、发霉。按《食品安全国家标准 餐（饮）具集中消毒卫生规范》（GB31651）进行合规判定。

b. 应当配备与生产能力相适应的自动除渣、餐具饮具分拣与浸泡、自动喷淋清洗、消毒、烘干和自动包装生产设备，包装间应设置二次更衣室（内设更衣、流水洗手、干手和消毒设施）、专用物流通道、空气消毒设施。按《食品安全国家标准 餐（饮）具集中消毒卫生规范》（GB31651）进行合规判定。

c. 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，供水设施中使用的涉及饮用水卫生安全产品应提供相应卫生许可批件，判定合规情况。

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

e. 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（或购货者）名称、地址、联系方式等内容，缺项视为不合规。

f. 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、消毒方法、消毒日期和批号以及使用期限等内容，缺项视为不合规。

附表 4

2024 年生活饮用水卫生随机监督检查工作计划表

| 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 <sup>(a)</sup> | 辖区城市城区和县城的全部水厂   | 1. 持有卫生许可证情况；<br>2. 水源卫生防护情况；<br>3. 供管水人员健康体检和培训情况；<br>4. 涉水产品卫生许可批件情况；<br>5. 水质经消毒情况；<br>6. 开展水质自检情况 <sup>(d)</sup> ；<br>7. 排查水质指标达标情况 <sup>(e)</sup> 。 | 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 <sup>(b)</sup> | 辖区农村全部设计日供水 1000m <sup>3</sup> 及以上水厂                           | 1. 饮用水卫生安全巡查服务开展情况；<br>2. 持有卫生许可证情况；<br>3. 水源卫生防护情况；<br>4. 水质经净化、消毒处理情况。   | ---                            |
|                        | 辖区每个乡镇抽查 10%的设计日供水 100m <sup>3</sup> 及以上小型集中式供水 <sup>(a)</sup> | 饮用水卫生安全巡查服务开展情况。   |                                |
| 二次供水                   | 每个区（市）、县级市抽查 30%在用集中式供水的乡镇 <sup>(a)</sup>                      | 1. 饮用水卫生安全巡查服务开展情况；<br>2. 供管水人员健康体检和培训情况；<br>3. 设施防护及周围环境情况；<br>4. 储水设备定期清洗消毒情况。   | 出水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量。  |

a. 含小型集中式供水。

b. 农村集中式供水为除城市城区和县城之外的集中式供水。

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. 开展水质自检包括委托检测。

e. 查阅供水单位检测资料，排查出厂水高氯酸盐、乙草胺、硝酸盐、浑浊度、高锰酸盐指数、游离氯、氯乙烯、三氯乙烯、乐果等 9 项指标达标情况。

附表 5

## 2024 年涉水产品随机监督检查工作计划表

| 产品类别                    | 范围和数量                                      | 检查内容   | 检测项目 <sup>(a)</sup> | 执行单位     |
|-------------------------|--|--|---------------------|----------|
| 输配水设备<br>水处理材料<br>化学处理剂 | 辖区内共 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；<br>2. 产品卫生许可批件、标签、说明书。 | 产品卫生安全性检测           | 按抽检单执行   |
| 水质处理器                   | 辖区内 30% 的生产企业，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；<br>2. 产品卫生许可批件、标签、说明书。 | 产品卫生安全性检测           | 按抽检单执行   |
|                         | 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。  |                     | 各市抽查 5 家 |

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

2024 年供水单位卫生随机监督检查信息汇总表

|      | 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 1000m <sup>3</sup> 及以上集中式供水 |                      | 辖区内农村设计日供水 100m <sup>3</sup> 及以上小型集中式供水 |                      |
|------|------------|----------------------|---------|--|--|----------------------|---|----------------------|
|      | 水厂总数       | 建立档案数 <sup>(a)</sup> | 单位/设施总数 | 建立档案数 <sup>(a)</sup><br><sup>(b)</sup> | 水厂/设施总数                                | 建立档案数 <sup>(a)</sup> | 水厂/设施总数                                 | 建立档案数 <sup>(a)</sup> |
| 山亭区  | 1          | 1                    | 0       | 0                                      | 2                                      | 2                    | 0                                       | 0                    |
| 市中区  | 7          | 7                    | 0       | 0                                      | 1                                      | 1                    | 1                                       | 1                    |
| 台儿庄区 | 2          | 2                    | 0       | 0                                      | 2                                      | 2                    | 0                                       | 0                    |
| 滕州市  | 4          | 4                    | 0       | 0                                      | 4                                      | 4                    | 2                                       | 2                    |
| 薛城区  | 2          | 2                    | 5       | 5                                      | 4                                      | 4                    | 1                                       | 1                    |
| 峄城区  | 1          | 1                    | 0       | 0                                      | 1                                      | 1                    | 0                                       | 0                    |

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

2024 年农村集中式供水随机监督抽查信息汇总表

| 卫生安全巡查服务     |       |                | 卫生监督管理            |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
|--------------|-------|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 在用集中式供水的乡镇总数 | 抽查乡镇数 | 抽查乡镇中开展巡查服务乡镇数 | 抽查水厂或设施数          |                   | 落实巡查服务水厂或设施数      |                   | 持供水单位卫生许可证数       |                   | 水源卫生防护符合要求水厂或设施数  |                   | 水质经净化处理水厂或设施数     |                   | 水质经消毒处理水厂或设施数     |                   |
|              |       |                | 规模 <sup>(a)</sup> | 小型 <sup>(b)</sup> | 规模 <sup>(a)</sup> | 小型 <sup>(b)</sup> | 规模 <sup>(a)</sup> | 小型 <sup>(b)</sup> | 规模 <sup>(a)</sup> | 小型 <sup>(b)</sup> | 规模 <sup>(a)</sup> | 小型 <sup>(b)</sup> | 规模 <sup>(a)</sup> | 小型 <sup>(b)</sup> |
|              |       |                |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |

a. 指设计日供水为 1000m<sup>3</sup>及以上的集中式供水。

b. 指设计日供水为 100m<sup>3</sup>及以上的小型集中式供水。

附表 8

2024 年供水单位水质随机监督检查信息汇总表

| 单位类别                     | 9 项水质指标 <sup>(a)</sup> |                      | 6 项水质指标              |                      | 色度    |       | 浑浊度   |       | 臭和味   |       | 肉眼可见物 |       | pH    |       | 消毒剂余量 |       |
|--------------------------|------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                          | 排查单位数                  | 合格单位数 <sup>(b)</sup> | 检测单位数 <sup>(c)</sup> | 合格单位数 <sup>(d)</sup> | 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 |
| 城市集中式供水                  |                        |                      | ---                  | ---                  | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   | ---   |
| 二次供水                     | ---                    |                      |                      |                      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 农村集中式供水 <sup>(e)</sup>   | ---                    |                      |                      |                      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| 农村小型集中式供水 <sup>(f)</sup> | ---                    |                      |                      |                      |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

- a. 指 GB5749-2022 新增或提高限值要求的 9 项水质指标，即高氯酸盐、乙草胺、硝酸盐、浑浊度、高锰酸盐指数、游离氯、氯乙烯、三氯乙烯、乐果。
- b. 排查的 9 项指标全部符合 GB5749-2022 的供水单位数，有一项不合格即判定为不合格单位。
- c. 二次供水指检测设施数。
- d. 为表中色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH、消毒剂余量等 6 项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。
- e. 为农村设计日供水 1000m<sup>3</sup>及以上集中式供水。
- f. 为农村设计日供水 100m<sup>3</sup>及以上小型集中式供水。

附表 9

## 2024 年二次供水卫生管理随机监督检查信息汇总表

| 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<br>已开展饮用水卫生安全<br>巡查服务的设施数 | 案件数 | 罚款金额<br>(万元) |
|-------|------------------|-----------------|----------------|--------------------------------------|-----|--------------|
|       | 供管水人员健康<br>体检和培训 | 设施卫生防护及<br>周围环境 | 储水设备定期<br>清洗消毒 |                                      |     |              |
|       |                  |                 |                |                                      |     |              |

附表 10

## 2024 年涉水产品卫生许可信息平台 and 监督档案情况汇总表

| 辖区内涉水产品卫生许可信息平台      |                        |                             | 辖区内涉水产品卫生监督档案 |                      |
|----------------------|------------------------|-----------------------------|---------------|----------------------|
| 省级平台数 <sup>(a)</sup> | 市、县级平台数 <sup>(a)</sup> | 许可信息可对外查询平台数 <sup>(b)</sup> | 取得卫生行政许可产品数   | 建立档案数 <sup>(c)</sup> |
|                      |                        |                             |               |                      |

- 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. 指现有市、县级平台中对取得卫生许可批件的涉水产品目录和批准文件内容已实现对外查询功能的平台。
- c. 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

## 2024 年涉水产品经营单位随机监督检查信息汇总表

| 单位类别     | 辖区内<br>单位数 | 检查<br>单位数 | 单位<br>合格数 <sup>(a)</sup> | 检查<br>产品数 | 产品检查<br>合格数 <sup>(b)</sup> | 发现无证<br>产品数 | 检测<br>产品数 | 产品检测<br>合格数 | 责令限期改<br>正单位数 | 案件数 | 罚款金额<br>(万元) |
|----------|------------|-----------|--------------------------|-----------|----------------------------|-------------|-----------|-------------|---------------|-----|--------------|
| 城市实体经销单位 | --         |           |                          |           |                            |             | —         | —           |               |     |              |
| 乡镇实体经销单位 | --         |           |                          |           |                            |             | —         | —           |               |     |              |
| 网店       | --         |           |                          |           |                            |             | —         | —           |               |     |              |

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 12

## 2024 年饮用水卫生随机监督检查任务清单

| 单位类别         |   | 辖区单位总数 | 抽查单位数 | 备注 |
|--------------|---|--------|-------|----|
| 城市集中式供水      |   | 17     | 17    |    |
| 农村集中式供水      | 设计日供水 $\geq 1000\text{m}^3$                   | 14     | 14    |    |
|              | $100\text{m}^3 \leq$ 设计日供水 $< 1000\text{m}^3$ | 4      | 4     |    |
| 农村在用集中式供水的乡镇 |   | 30     | 9     |    |
| 二次供水         |   | 5      | 5     |    |
| 涉水产品生产企业     | 输配水设备、水处理材料、化学处理剂企业                           | 7      | 0     |    |
|              | 水质处理器企业                                       | 7      | 3     |    |
| 涉水产品在华责任单位   |   | 0      | 0     |    |
| 涉水产品经营单位     | 城市经营单位  | 58     | -     |    |
|              | 乡镇经营单位  | 73     | -     |    |
|              | 网店  | 6      | 5     |    |
| 现制现售饮用水经营单位  |   | 0      | 0     |    |



## 附件 2

# 2024 年职业卫生和放射卫生随机监督 抽查计划

### 一、监督检查内容

(一)用人单位职业卫生国家随机监督抽查。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)职业卫生和放射卫生技术服务机构国家随机监督抽查。主要检查职业卫生和放射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、放射卫生技术服务活动情况，包括技术服务机构是否持有效资质（批准）证书，是否在批准的资质范围内开展工作，出具报告是否符合相关要求，人员、仪器设备、场所是否满足工作要求，是否存在出具虚假证明文件情况等。

(三)放射诊疗机构国家随机监督抽查。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。

（四）职业健康检查、职业病诊断机构国家随机监督检查。检查职业病诊断机构、职业健康检查机构是否按照备案范围开展工作；职业健康检查机构是否指定主检医师或者指定的主检医师是否取得职业病诊断资格；职业病诊断机构是否超出诊疗登记范围从事职业病诊断；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，是否按照规定参加质量控制评估，或者质量控制评估不合格且未按要求整改的；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、信息报告是否符合相关要求等。

## 二、工作要求

（一）各本区（市）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抽查对象，并结合本地职业卫生分类监督执法实施方案进行抽查。随机抽查

底数依据 2019 年以来监督检查数据和职业病危害项目申报系统库数据。各区（市）监督抽查的用人单位数量具体见附表 1，监督抽查信息通过《山东省智慧卫监综合管理平台》上报，任务类型为“国家双随机抽检”。辖区内注册的职业卫生、放射卫生技术服务机构随机抽查比例为 60%，并避免与职业卫生、放射卫生技术服务机构质量检测抽取机构重复。市、区（市）两级应统筹安排好监督检查工作，避免对同一单位因同一事项重复检查。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。

（二）各区（市）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。要按照有关规定进一步加强案件信息公开、向被监督单位开具监督检查执法文书等工作。各区（市）卫生健康局请于 2024 年 6 月 10 日前、11 月 10 分别将辖区随机监督抽查工作阶段性总结、全年总结 WORD 版和 PDF 版（加盖公章）报市卫生健康委综合监督与法规科公务邮箱。

- 附表：1. 2024 年用人单位职业卫生随机监督抽查计划表  
2. 2024 年用人单位职业卫生随机监督抽查汇总表  
3. 2024 年职业卫生和放射卫生技术服务机构随机

监督抽查计划表

4. 2024 年职业卫生和放射卫生技术服务机构随机  
监督抽查汇总表
5. 2024 年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断  
机构随机监督抽查工作计划表
6. 2024 年放射诊疗机构随机监督抽查汇总表
7. 2024 年职业健康检查机构、职业病诊断机构随机  
监督抽查汇总表

附表 1

## 2024 年用人单位职业卫生随机监督检查计划表

| 监督检查对象 | 抽查任务   | 重点检查内容              |  |
|--------|--|---------------------|--|
| 用人单位   | 全市不低于 400 家，其中滕州市不低于 200 家，市中区、薛城区不低于 45 家，台儿庄区、峰城区不低于 40 家，山亭区不低于 30 家。 | 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；<br>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；<br>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病人、疑似职业病病人；<br>2. 是否为劳动者进行职业病诊断提供健康损害与职业史、职业病危害接触关系等相关资料。   |

注：重点检查内容中“4. 职业病危害项目申报”是必查项。

附表 2

## 2024 年用人单位职业卫生随机监督检查汇总表

| 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                                   |       |       |        |                   |
|--------|-------|-------|--------|--------------------|---------------------|--------------|------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|------------------|------------------------------|-----------------------|--|-------|-------|--------|-------------------|
|        |       |       |        | 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 | 案件查处数 | 警告单位数 | 罚款（万元） | 责令停止作业单位数和提请关闭单位数 |
| 用人单位   |       |       |        |                    |                     |              |                        |                     |                           |                           |                  |                              |                       |  |       |       |        |                   |



附表 3

## 2024 年职业卫生和放射卫生技术服务机构随机监督检查计划表

| 监督检查对象          | 抽查任务                              | 重点检查内容        |   |
|-----------------|-----------------------------------|---------------|---|
| 职业卫生和放射卫生技术服务机构 | 抽取辖区内注册的职业卫生和放射卫生技术服务机构 60%开展监督检查 | 1. 资质证书       | 1. 是否未取得职业卫生或放射卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生或放射卫生检测、评价技术服务；<br>2. 是否有涂改、倒卖、出租、出借技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让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或放射卫生技术服务；<br>2. 是否出具虚假的职业卫生或放射卫生技术报告或其他虚假证明文件。  |
|                 |                                   | 3. 技术服务相关工作要求 | 1. 是否按照法律法规和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或放射卫生技术服务活动；<br>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；<br>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；<br>4. 是否转包职业卫生或放射卫生技术服务项目；<br>5. 是否擅自更改、简化技术服务程序和相关内容；<br>6. 是否按规定在网上公开职业卫生或放射卫生技术报告相关信息；<br>7. 是否按规定向卫生健康主管部门报送职业卫生或放射卫生技术服务相关信息。 |
|                 |                                   | 4. 专业技术人员管理   | 1. 是否使用非本机构专业技术人员从事职业卫生或放射卫生技术服务活动；<br>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或放射卫生技术服务；<br>3. 是否在职业卫生或放射卫生技术服务报告或者有关原始记录上代替他人签字；<br>4. 是否未参与相应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

## 2024 年职业卫生和放射卫生技术服务机构随机监督检查汇总表

| 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 |       |       |        |                   |                             |                   |             |                  |                  |        |       |        |            |
| 放射卫生技术服务机构 |       |       |        |                   |                             |                   |             |                  |                  |        |       |        |            |

附表 5

## 2024 年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断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  | 放射诊疗机构<br>(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            | 50%  | 1. 职业病诊断机构是否在备案的范围内开展工作；2. 出具的报告是否符合相关要求；3. 技术人员是否满足工作要求；4. 仪器设备场所是否满足工作要求；5. 质量控制、程序是否符合相关要求；6. 档案管理是否符合相关要求；7. 管理制度是否符合相关要求；8. 劳动者保护是否符合相关要求；9. 职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求。 |    |
| 3  | 职业病诊断机构             | 50%  |   |    |

附表 6

## 2024 年放射诊疗机构随机监督检查汇总表

| 单位类别   | 区内单位数 | 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单位数 | 放射诊疗场所及其防护措施不符合规定单位数 | 放射诊疗设备及配套设施不符合规定单位数 | 放射工作人员管理不符合规定单位数 | 开展放射诊疗的人员不符合规定单位数 | 对患者及其他放射工作人员保护不符合规定单位数 | 放射事件预防不符合规定单位数 | 职业健康管理不符合规定单位数 | 档案管理体系建设不符合规定单位数 | 核医学诊疗程序不符合规定单位数 | 放射性同位素管理不符合规定单位数 | 放射治疗过程不符合规定单位数 | 管理制度不符合规定单位数 | 案件查处数 |
| 放射诊疗机构 |       |       |                  |                      |                     |                  |                   |                        |                |                |                  |                 |                  |                |              |       |
| 合计     |       |       |                  |                      |                     |                  |                   |                        |                |                |                  |                 |                  |                |              |       |

附表 7

## 2024 年职业健康检查机构、职业病诊断机构随机监督检查汇总表

|          | 辖区单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况          |                   |              |             |          |               |            |              |              | 行政处罚情况                       |       |          |
|----------|--------|-------|----------------|-------------------|--------------|-------------|----------|---------------|------------|--------------|--------------|------------------------------|-------|----------|
|          |        |       | 未备案在范围内开展工作单位数 | 出具的报告、诊断书不符合要求单位数 | 人员不足要位求人能工求数 | 场所设备不足要位单位数 | 出具虚假证明文件 | 质量控制、不符合要求单位数 | 档案不符合要求单位数 | 管理制度不符合要求单位数 | 劳动保障不符合要求单位数 | 职业健康检查结果、疑似职业病、告知、报告不符合要求单位数 | 案件查处数 | 罚款金额（万元） |
| 职业健康检查机构 |        |       |                |                   |              |             |          |               |            |              |              |                              |       |          |
| 职业病诊断机构  |        |       |                |                   |              |             |          |               |            |              |              |                              |       |          |
| 合计       |        |       |                |                   |              |             |          |               |            |              |              |                              |       |          |

## 2024 年医疗卫生机构传染病防治 随机监督检查计划

### 一、监督检查对象

抽查辖区 15%二级以上医院、5%一级医院、2%基层医疗机构（社区卫生服务中心/站、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等），20%采供血机构和疾病预防控制机构。其中对上一年度传染病防治分类监督综合评价为重点监督单位的 100%检查。

### 二、监督检查内容

（一）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。犬伤门诊预防接种监督检查全覆盖。

（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）、血液透析和内镜室（诊疗中心）为检查重点，若无相关科室的，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，若无相关科室的，可根据情况自行选择重点科室。

（五）医疗废物处置。医疗废物分类收集情况；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。实验室取得批准或进行备案情况；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）各区（市）要高度重视医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查工作，结合当地实际制定本辖区工作实施方案并组织实施。医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查工作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。如疾病预防控制机构与同级监督机构合并的，对疾病预防控制机构的监督检查可由属地县级以上地方人民政府疾病预防控制部门及其委托的监督机构负责，或由该疾病预防控制机构的上级疾病预防控制机构（监督机构）负责。对抽查中发现存在违法违规行为的单位或个人，依法依规严肃查处。

（二）各区（市）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2024年11月5日前完成医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查工作任务和数据填报工作。各区（市）请于2024年11月10前将本辖区医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查工作总结WORD版和PDF版（加盖公章）报市卫生健康委综合监督与法规科公务邮箱。

- 附表：1. 2024年医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查  
汇总表
2. 2024年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

## 2024 年医疗卫生机构传染病防治随机监督检查汇总表

区（市）

| 监督类别  |              | 监督评价结果 |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
|-------|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|--------|-----------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
|       |              | 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(%)    | 合计(家) | 单位数(家) | 百分率(%) | 单位数(家) | 百分率(%) | 单位数(家) |
| 总计    |              |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
| 医疗机构  | 小计           |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
|       | 三级           |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
|       | 二级           |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
|       | 一级           |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
|       | 基层<br>(其中诊所) |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
| 疾控机构  |              |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |           |       |        |        |        |        |        |
| 采供血机构 |              |        |        |        |        |        |        |        |       |        |        |        |        | /      | /      | /     | /      | /      | /      | /         |       |        |        |        |        |        |

附表 1 续

2024 年医疗卫生机构传染病防治随机监督检查汇总表

| 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<br>(家)    | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 合计<br>(家) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 合计<br>(家) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%)   | 合计<br>(家) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 单位数<br>(家) | 百分率<br>(%) | 单位数<br>(家) |
| 总计    |              |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |              |           |            |            |            |            |            |
| 医疗机构  | 小计           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |              |           |            |            |            |            |            |
|       | 三级           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |              |           |            |            |            |            |            |
|       | 二级           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |              |           |            |            |            |            |            |
|       | 一级           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |            |            |            |           |            |            |            |              |           |            |            |            |            |            |
|       | 基层<br>(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

## 2024 年医疗卫生机构传染病防治随机监督检查案件查处汇总表

\_\_\_\_区(市)

| 监督对象             | 辖区<br>机构数 | 检查<br>机构数 | 发现违<br>法行为<br>机构数 | 案<br>件<br>数 | 行政<br>处<br>分<br>人<br>员<br>数 | 行政处罚单位数   |           |           |                  |    |
|------------------|-----------|-----------|-------------------|-------------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|------------------|----|
|                  |           |           |                   |             |                             | 吊证<br>(家) | 警告<br>(家) | 罚款<br>(家) | 罚款金<br>额<br>(万元) | 其他 |
| 三级医院             |           |           |                   |             |                             |           |           |           |                  |    |
| 二级医院             |           |           |                   |             |                             |           |           |           |                  |    |
| 一级医院             |           |           |                   |             |                             |           |           |           |                  |    |
| 基层医疗机构<br>(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:

## 2024 年消毒产品随机监督检查计划

### 一、监督检查对象

(一) 生产企业。抽查辖区 15%的第一类消毒产品生产企业；15%的抗(抑)菌制剂生产企业以外第二类消毒产品生产企业；100%抗(抑)菌制剂生产企业；10%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) 经营单位。抽查辖区线上线下经营单位如医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台等不少于 10 家。

### 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;空气消毒机生产企业重点核查产品主要元器件和结构是否与安评报告一致;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)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(包括自有品牌和委托加工产品);检查抗(抑)菌制剂产品名称、标签、说明书等是否规范,是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

(四)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。

(五)经营单位监督检查内容包括产品索证、产品查验和广告宣传。其中医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台重点检查经营的抗(抑)菌产品名称、标签、说明书等

是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。

### 三、产品抽检

产品抽检类别及检测项目详见附件 1。要求如下：

**第一类消毒产品：**抽取辖区生产企业生产的不少于 5 个产品进行检验，重点抽检灭菌剂（如产品总数不足 5 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：**

1. 抗（抑）菌剂产品。抽取辖区生产企业生产的不少 5 个产品（以膏、霜剂为主）进行检验，如产品总数不足 5 个则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验），抽取经营单位经营的抗（抑）菌膏、霜剂不少于 10 个产品。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》，同时可参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）进行检验，重点检测非法添加禁用物质丙酸氯倍他索、硝酸咪康唑（不仅限于上述 2 种）等。

2. 除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品。抽取辖区生产企业生产的不少于 5 个产品进行检验，重点抽检次氯酸消毒剂（如产品总数不足 5 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）等。

**第三类消毒产品：**抽取辖区生产企业生产的不少于 5 个产品



进行检验，重点抽检成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（如产品总数不足5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。

#### 四、工作要求

（一）各区（市）要高度重视消毒产品随机监督抽查工作，消毒产品随机监督抽查工作要与消毒产品生产企业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。要坚持问题导向，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。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现可疑消毒产品时，及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场；发现添加违禁物质行为，应当责令企业立即停止生产销售，依据《传染病防治法》《国务院关于加强食品等产品质量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疾控主管部门，加大市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）抽查任务和数据填报工作要于2024年11月5日前完成，消毒产品国家随机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，各区（市）卫健局请于2024年11月10日前将本辖区消毒产品随机监督检查工作总结WORD版和PDF版（加盖公章）报市卫生健康委综合监督与法规科公务邮箱。

- 附表：
1. 2024年消毒产品随机监督检查计划表
  2. 2024年消毒产品生产企业随机监督检查检查表
  3. 2024年消毒产品随机监督检查案件查处汇总表
  4. 2024年抗（抑）菌制剂生产企业随机监督检查案件查处汇总表
  5. 2024年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型随机监督检查案件查处汇总表
  6. 2024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

## 2024 年消毒产品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 |
|----------------|----------------------------|---|--|----|
| 15%第一类消毒产品生产企业 | 消毒剂<br>灭菌剂<br>(重点检查灭菌剂)    | 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》(WS628-2018)、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 |    |
| 15%抗(抑)菌制剂以    | 医疗器械中低水平消毒剂、空气消毒剂、手消毒剂、物体表 | 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                   | 《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  |    |

|                 |   |  |  |  |
|-----------------|---|--|--|--|
| 外的第二类消毒产品生产企业   | 面消毒剂、游泳池水消毒剂（重点检查次氯酸消毒剂）  | 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）  | 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  |  |
|                 | 空气消毒机、紫外线消毒器、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                                    | 空气消毒机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）、《次氯酸发生器卫生要求》（GB28233-2020）、《紫外线消毒器卫生要求》（GB28235-2020）等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   |  |
| 100%抗（抑）菌制剂生产企业 | 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）。<br>WS/T 685—2020《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法》进行检验。                                       |  |
| 10%第三类消毒产品生产企业  | 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》  |  |

## 附表 2

## 2024 年消毒产品生产企业随机监督检查检查表

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：\_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

| 项目          | 风险类别           | 重点检查内容  | 检查结果  | 备注 |
|-------------|----------------|---|-------|----|
| 卫生许<br>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

## ★ 2024 年消毒产品随机监督检查案件查处汇总表

\_\_\_\_区(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) | 吊销许可证(家) | 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  |         |         |        |       |        |         |        |          |       |          |          |          |          |          |
| 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

## ★ 2024 年抗（抑）菌制剂生产企业随机监督检查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_ 区（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（万元） | 其他 |         |
|       |       |           |               |                 |     |         |    |    |        |    |         |

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：



附表 5

## ★2024 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型随机监督检查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_ 区（市）

| 抽检经营使用单位数 | 抽检产品数 | 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（万元） | 其他 |         |
|           |       |        |             |             |             |                |     |         |    |        |    |         |

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

附表 6

## ★2024 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

\_\_\_\_\_ 区（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

# 2024 年医疗随机监督检查计划

## 一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含医疗美容机构、母婴保健技术服务机构）。抽取比例见附表 1、3、5。

## 二、监督检查内容

### （一）医疗机构监督。

1. 医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证、诊疗活动）管理情况。
2. 医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为）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（禁止类技术、限制类技术、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. 抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、收费管理、医保基金使用等）。
7. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

8. 政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。

## （二）医疗美容机构监督。

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》或诊所备案凭证；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。

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。是否存在未经批准或篡改《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（禁止类技术、限制类技术）管理情况。

6. 医疗文书管理情况。

## （三）母婴保健技术服务机构监督。

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

情况。

2. 法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；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；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；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。

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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；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；是否建立出生医学证明管理制度；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；相关制度实施情况。

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。

### 三、结果报送要求

(一) 各区(市)要于2024年11月10日前完成本辖区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) 各区(市)卫生健康局请于2024年6月10日、11月10前将本辖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及附表2、4、6报送市卫生健康委综合监督与法规科。

(三) 各区(市)要强化处理措施,对于违法行为,要依法予以行政处罚,对于违反政策要求但无行政处罚依据的,要下达监督意见书,同时向卫生健康行政部门报告,卫生健康行政部门要加强管理,责令限期整改,严重的按照《医疗卫生行业综合监管责任追究规定》追究责任。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市卫生健康委报告。

- 附表: 1. 2024年医疗机构随机监督抽查工作计划表  
2. 2024年医疗机构随机监督抽查汇总表  
3. 2024年医疗美容机构随机监督抽查工作计划表  
4. 2024年医疗美容机构随机监督抽查汇总表  
5. 2024年母婴保健技术服务机构随机监督抽查工作计划表  
6. 2024年母婴保健技术服务机构随机监督抽查汇总表

附表 1

## 2024 年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（《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证、诊疗活动）管理情况。   | 根据各医疗机构<br>业务开展情况，<br>检查内容可合理<br>缺项。 |
| 2  | 社区卫生服务机构       | 5%   | 2. 医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为）管理情况。   |                                      |
| 3  | 卫生院            |      | 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  | 村卫生室（所）        |      | 4. 医疗技术（禁止类技术、限制类技术、医疗美容、临床基因扩增）管理情况。   |                                      |
|    | 诊所             |      | 5. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。   |                                      |
| 5  | 其他医疗机构         |      | 6. 抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、收费管理、医保基金使用等）。   |                                      |
|    |                |      | 7. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。   |                                      |
|    |                |      | 8. 政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。 |                                      |





附表 3

## 2024 年医疗美容机构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  | 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》或诊所备案凭证；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。  | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2  | 内设医疗美容科室的医疗机构 | 20%  | 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。<br>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。<br>4. 医疗美容广告发布管理情况。是否存在未经批准或篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为。<br>5. 医疗技术（禁止类技术、限制类技术）管理情况。<br>6. 医疗文书管理情况。 |                        |

附表 4

## 2024 年医疗美容机构随机监督检查汇总表

| 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 | 使用非卫生技术人员开展医疗美容服务机构数 | 执业人员资格管理不符合机构数 | 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 | 查处案件数 | 罚没款金额(万元) | 吊销执业机构许可证机构数 | 吊销人员资格证明机构数 |  |
| 医疗美容机构        |         |       |                    |                           |                      |                |              |              |              |                |                    |                |       |           |              |             |  |
| 内设医疗美容科室的医疗机构 |         |       |                    |                           |                      |                |              |              |              |                |                    |                |       |           |              |             |  |
| 合计            |         |       |                    |                           |                      |                |              |              |              |                |                    |                |       |           |              |             |  |

附表 5

## 2024 年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%  | <p>1. 机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。</p> <p>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；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；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；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；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。</p> | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2  | 设有妇产科的其他医疗、保健机构 | 50%  | <p>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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；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；是否建立出生医学证明管理制度；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；相关制度实施情况。</p> <p>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。</p>        |                        |



## 2024 年血液随机监督抽查计划

### 一、监督检查对象

抽查辖区采供血机构、医疗机构，抽取比例见附表 1。

### 二、监督检查内容

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）。检查执业资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存与运输情况、检查医疗废物处理情况等。

2. 单采血浆站。检查单采血浆站执业资质情况、献血浆者管理情况、检测与采集情况、血浆储存与供应情况、医疗废物处理情况等。

3. 临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液出入库，临床输血）等。

### 三、结果报送要求

（一）各区（市）要于 2024 年 11 月 15 日前完成本辖区血液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）各区（市）卫生健康行政部门请于 2024 年 11 月 15 日前将本辖区血液随机监督抽查工作总结及附表 2 报送市卫生健康委综合监督与法规科。

- 附表： 1. 2024 年血液随机监督抽查工作计划表  
2. 2024 年血液随机监督抽查汇总表

附表 1

## 2024 年血液随机监督抽查工作计划表

| 序号 | 监督检查对象             | 抽检比例 | 检查内容   | 备注                     |
|----|--------------------|------|--|------------------------|
| 1  | 一般血站               | 50%  | 1. 资质管理：按照许可范围开展工作；从业人员取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作；使用符合国家规定的耗材。  | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2  | 单采血浆站              | 100% | 2. 血源管理：按规定对献血者、献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（血液）；未超量、频繁采集血液（血浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）。   |                        |
| 3  | 设有输血科（血库）的医院（含中医院） | 6%   | 3. 血液检测：血液（血浆）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（血浆），按有关规定处理；按规定制备全血及成分血。<br>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。<br>5. 其它：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆，无不符合相关文件要求的情况。<br>6. 临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液出入库，临床输血）管理情况。 |                        |

