

# 关于印发 2022 年南京市卫生健康随机监督 抽查实施方案的通知

各区卫生健康委、江北新区卫生健康和民政局，市疾控中心、卫生监督所：

为进一步落实国家和省、市“双随机、一公开”监管工作要求，结合 2022 年度全市卫生健康重点工作安排，根据江苏省卫生健康委《关于印发 2022 年江苏省卫生健康随机监督抽查实施方案的通知》（苏卫监督〔2022〕3 号）要求，我委组织制定了《2022 年南京市卫生健康随机监督抽查实施方案》，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

南京市卫生健康委员会

2022 年 6 月 14 日

（信息公开形式：主动公开）

# 2022 年南京市卫生健康随机监督 抽查实施方案

为进一步加强我市公共卫生、职业卫生、医疗卫生等监督执法工作，做好新冠疫情常态化防控，根据江苏省卫生健康委《关于印发 2022 年江苏省卫生健康随机监督抽查实施方案的通知》（苏卫监督〔2022〕3 号）要求，制定本方案。

## 一、工作目标

健全“双随机、一公开”基本监管手段，建立以信用监管为基础、重点监管为补充的新型监管机制，合理确定随机抽查的比例和频次，充分科学利用现有执法资源，避免多头执法、重复检查，提高监督执法效能。

## 二、工作任务

（一）根据相关法律法规，对学校、公共场所、供水单位、涉水产品生产企业、餐具饮具集中消毒服务单位、职业用人单位、职业卫生技术服务机构、放射诊疗机构、职业健康检查机构、职业病诊断机构、放射卫生技术服务机构、医疗机构、采供血机构、疾病预防控制机构、消毒产品生产企业、母婴保健技术服务机构等场所开展监督检查和抽检。

（二）对投诉举报多、群众反映强烈、卫生健康安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的单位，增加抽查频次，加大查处力度，依法依规严肃查处违法行为，并依法向社会公开监管信息。

（三）对 2021 年南京市随机监督抽查被行政处罚的单位整

改落实情况开展“回头看”检查。

### 三、随机监督抽查任务的抽取和下达

省卫生监督所制订随机抽取规则、方式，结合医疗卫生信用体系建设差异化监管要求，统一抽取全省检查对象名单，匹配检查人员，并通过省卫生监督综合管理信息系统下达任务清单。各区及市卫生监督所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，须在系统填写删除原因，对应随机抽查任务设置为完结，市卫生监督所不定期对删除情况进行抽查。

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，疾控机构应在一个月内完成检测并出具检测报告。不具备相应检测能力的，可由第三方检测机构承担。

行使乡镇（街道）相对集中行政处罚权的区，要按照卫生健康法律法规的规定继续履行相关监管职责，完成好辖区内随机监督抽查工作。

本年度内如有国家卫生健康委随机监督抽查任务下达，将视情另行补充通知。

跨部门联合双随机抽查工作按《江苏省 2022 年度部门联合监管计划》（苏双随机联席办〔2022〕2 号）执行。其中与本方案重叠的检查事项与内容，应做好任务整合，一并组织开展。

抽查计划详见附件 1—13。

### 四、工作要求

#### （一）完善检查对象和执法检查人员名录库

各区及市卫生监督所要根据实际情况在国家卫生健康监督信息报告系统及时更新执法检查对象名录库和执法检查人员名

录库，如合并底档信息、清理过期未关闭的底档信息、补充完善各专业被监督单位建档工作、补充录入检查对象的统一社会信用代码、更新执法检查人员信息等。市、区卫生监督机构参与一线监督执法的卫生监督员原则上不低于本机构人员总数的70%。

## （二）认真组织开展随机监督抽查工作

各区及市卫生监督所要根据本方案要求，结合实际，坚持问题导向，认真组织实施。一是加强业务培训，提高执法检查人员发现问题的能力；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；充分运用在线监测等非现场新型技术手段进行精准监管。二是市卫生监督所要强化对各区卫生监督机构的指导督促和检查，开展对关闭单位的再巡查工作，确保随机监督抽查工作顺利开展。三是强化随机监督抽查结果运用，纳入日常管理措施中，与信用评价、评审、绩效评价等工作相衔接。

各区、市卫生监督所要做好随机监督抽查任务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。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。

## （三）严厉查处违法行为

抽查过程中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。对监督检查中发现属于其他部门职责的突出问题，要及时通报情况并移交线索，促进协同监管；涉嫌犯罪的及时移交公安机关。重大案件信息要及时向市卫生健康委报告。

#### （四）及时公开和上报抽查结果

各区、市卫生监督所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。

要切实加强对上报数据信息的审核，按照抽查工作计划表要求，通过省卫生监督综合管理信息系统电脑端或移动执法手持端“双随机管理”模块填报数据信息，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（附件 14—16），需以填报汇总表方式上报。所有任务完成情况以系统填报数据为准，不需另外报送纸质报表。请于 2022 年 11 月 20 日前完成全部检查任务和数据填报工作。

市卫生监督所负责对各区随机监督抽查上报的数据信息进行收集、汇总，于 2022 年 12 月 1 日前向市卫生健康委提交全年情况报告。

市卫生健康委将适时对各区随机监督抽查工作情况进行调研，执行中如有问题请及时联系。

联系人：

市卫生健康委 褚尤彪 025-68787903

市卫生监督所 陈晨 025-83766520（综合）

戴心声 025-83766536（学校）

胡清源 025-83766553（公共场所）  
李学庆 025-83766550（生活饮用水）  
刘 涛 025-83766550（涉水产品）  
张杰青 025-83766533（餐消）  
王昊鹏 025-83766523（放射）  
王昊鹏 025-83766523（职业健康）  
王舒悦 025-83766531（传染病防治）  
王舒悦 025-83766531（消毒产品）  
王雨啸 025-83766597（医疗）  
王雨啸 025-83766597（血液安全）  
薛瑞寰 025-83766530（母婴保健）

- 附件： 1.2022 年学校卫生省级随机监督抽查计划表  
2.2022 年公共场所卫生省级随机监督抽查计划表  
3.2022 年生活饮用水卫生省级随机监督抽查计划表  
4.2022 年涉水产品省级随机监督抽查计划表  
5.2022 年餐具饮具集中消毒服务单位省级随机监督抽查计划表  
6.2022 年用人单位职业卫生省级随机监督抽查计划表  
7.2022 年职业卫生技术服务机构省级随机监督抽查计划表  
8.2022 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省级随机监督抽查计划表  
9.2022 年传染病防治省级随机监督抽查计划表  
10.2022 年消毒产品生产企业省级随机监督抽查计划表

- 11.2022 年医疗机构省级随机监督抽查计划表
- 12.2022 年采供血机构省级随机监督抽查计划表
- 13.2022 年母婴保健技术服务机构省级随机监督抽查计划表
- 14.2022 年小型集中式供水卫生安全巡查服务实施情况汇总表
- 15.2022 年小型集中式供水和二次供水水质省级随机监督抽查信息汇总表
- 16.2022 年涉水产品经营单位省级随机监督抽查信息汇总表

## 2022 年学校卫生省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例和数量	检查内容	检测项目	检查层级
中小学校及高校	辖区学校总数的 10%，共 621 家，其中省本级 4 家、南京 69 家、无锡 51 家、徐州 72 家、常州 34 家、苏州 76 家、南通 55 家、连云港 36 家、淮安 41 家、盐城 55 家、扬州 37 家、镇江 23 家、泰州 36 家、宿迁 32 家。	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； 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>(c)</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、每年按规定实施学生健康体检等情况。学校新冠疫情常态化防控措施落实情况 <sup>(d)</sup> ； 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。	教室采光（窗地面积比）、照明（课桌面照度及均匀度、黑板照度及均匀度）和教室人均面积	省市县级

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.落实属地新冠疫情常态化防控措施要求即为合格。



附件 2

## 2022 年公共场所卫生省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查范围和比例	检查内容	检测项目	检查层级
游泳场所	辖区内全部人工游泳场所(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; 2.建立卫生管理档案情况; 3.从业人员健康体检情况; 4.设置禁止吸烟警语标志情况; 5.对空气、水质、顾客用品用具等进行卫生检测情况; 6.公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测信息情况; 7.对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁情况; 8.实施卫生监督量化分级管理情况; 9.住宿场所按照《艾滋病防治条例》放置安全套或者设置安全套发售设施情况; 10.生活美容场所违法开展医疗美容情况; 11.公共场所新冠疫情常态化防控措施落实情况。 <sup>(b)</sup>	—	市县级
住宿场所	辖区内 18%的住宿场所 <sup>(a)</sup>			
沐浴场所	辖区内 12%的沐浴场所 <sup>(a)</sup>			
美容美发场所	辖区内 7%的美容美发场所 <sup>(a)</sup>			
其他公共场所	辖区内全部候车(机、船)室。辖区内营业面积 2000m <sup>2</sup> 以上商场(超市)10 户,影剧院 10 户,游艺厅、歌舞厅、音乐厅共 10 户,数量不足的全部检查。 <sup>(a)</sup>			
集中空调	辖区内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 20 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及预防空气传播性疾病应急预案情况 <sup>(c)</sup> ; 2.开展集中空调通风系统卫生检测或卫生学评价情况 <sup>(d)</sup> ; 3.开展集中空调通风系统清洗消毒情况; 4.新风口、开放式冷却塔依标准设置情况。	1.风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数 <sup>(e)</sup> 2.冷却水中嗜肺军团菌 <sup>(f)</sup>	省市县级

- a.不含检测任务。
- b.落实属地新冠疫情常态化防控措施要求即为合格。
- c.指《公共场所集中空调通风系统卫生规范》(WS 394-2012)规定的集中空调通风系统卫生档案和预防空气传播性疾病应急预案。
- d.使用单位需提供集中空调通风系统卫生检测报告复印件。
- e.使用无风管集中空调通风系统的,该指标合理缺项。
- 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。

## 2022 年生活饮用水卫生省级随机监督检查计划表

监督检查对象 <sup>(a)</sup>	抽查范围和数量	检查内容	检测项目	检查层级
城市集中式供水	辖区城市城区和县城的全部水厂	1.持有卫生许可证情况； 2.水源卫生防护情况； 3.供管水人员健康体检和培训情况； 4.涉水产品卫生许可批件情况； 5.水质消毒情况； 6.水质自检情况 <sup>(d)</sup> 。	出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量	市县级
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> 以上水厂			
小型集中式供水	每个县、县级市辖区在用小型集中式供水的乡镇数的至少 30% <sup>(c)</sup> ，每个乡镇抽查 30% 的设计日供水 100m <sup>3</sup> 以上水厂 <sup>(c)</sup>			
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 <sup>(c)</sup>	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 <sup>(d)</sup> ； 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	省市县级

a.不含学校内的自建设施集中式供水和二次供水。

b.农村集中式供水为监督检查信息卡上标记类别为“乡镇”的集中式供水。

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

d.水质自检包括委托检测。

附件 4

## 2022 年涉水产品省级随机监督检查计划表

产品类别	抽查范围和数量	检查内容	检测项目 <sup>(a)</sup>	检查层级
输配水设备	省内 40 家生产企业，其中南京 4 家、无锡 4 家、徐州 2 家、常州 3 家、苏州 10 家、南通 3 家、连云港 2 家、淮安 2 家、盐城 3 家、扬州 2 家、镇江 2 家、泰州 2 家、宿迁 1 家，每家企业抽查 1-2 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	市县级
水处理材料				
化学处理剂				
水质处理器				
进口涉水产品	省内 10 家在华责任单位，每个单位抽查 1-3 种产品		产品卫生安全性检测	省级
现制现售饮用水自动售水机	各市辖区内 5 家经营单位 <sup>(b)</sup> ，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	市县级

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。

## 2022 年餐具饮具集中消毒服务单位省级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
餐具饮具集中消毒服务单位	100%	1.用水符合国家饮用水卫生标准情况 <sup>(a)</sup> ; 2.使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准情况 <sup>(b)</sup> ; 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 <sup>(c)</sup> 。	省市县级
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 <sup>(d)</sup> 。	——

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

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

c.指建立出厂检验记录并记录出厂餐具饮具数量、消毒日期和批号、使用期限、出厂日期以及委托方名称、地址、联系方式等内容，缺项视为不合规。

d.指消毒后的餐具饮具在独立包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号以及使用期限等内容，缺项视为不合规。

附件 6

## 2022 年用人单位职业卫生省级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		检查层级
用人单位	各设区市自行制定辖区内用人单位职业卫生双随机抽查清单，经省卫生健康委同意后实施，其中煤矿和非煤矿山应当全覆盖检查。抽查底数参考职业病危害项目申报系统库数据，全省共 7590 家，其中省本级 10 家、南京 480 家、无锡 1100 家、徐州 1000 家、常州 900 家、苏州 1320 家、南通 400 家、连云港 200 家、淮安 320 家、盐城 570 家、扬州 400 家、镇江 310 家、泰州 180 家、宿迁 400 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； 2.是否建立、落实及公布职业卫生管理制度和操作规程。	省市县级
		2.职业卫生培训	主要负责人、职业卫生管理人员和劳动者是否按规定的周期接受职业卫生培训，培训内容、时间是否符合要求。	
		3.建设项目职业病防护设施“三同时”	是否落实建设项目职业病防护设施“三同时”制度，是否按程序开展评审及存档、公示。	
		4.职业病危害项目申报	是否如实、及时开展工作场所职业病危害项目申报。	
		5.工作场所职业卫生管理	1.是否按规定开展工作场所职业病危害因素监测、检测、评价，是否进行检测结果的报告和公布； 2.是否按规定配置职业病防护设施、应急救援设施并及时维护、保养，是否按规定发放、管理职业病防护用品并督促劳动者佩戴使用。	
		6.职业病危害警示和告知	是否按规定设置职业病危害警示标识，告知职业病危害及危害后果。	
		7.劳动者职业健康监护	是否按规定开展劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测。	
		8.职业病病人和疑似职业病病人处置	1.是否按规定处置职业病病人、疑似职业病病人； 2.是否为劳动者进行职业病诊断提供健康损害与职业史、职业病危害接触关系等相关资料。	

## 2022 年职业卫生技术服务机构省级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查任务	重点检查内容		检查层级
职业卫生技术服务机构	辖区内注册的职业卫生技术服务机构全覆盖检查	1.资质证书	1.是否未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生检测、评价技术服务； 2.是否有涂改、倒卖、出租、出借职业卫生技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让职业卫生技术服务机构资质证书情形。	省市 县级
		2.资质条件	已经取得资质的职业卫生技术服务机构，是否继续符合规定的资质条件。	
		3.业务范围及出具证明	1.是否超出资质认可范围从事职业卫生技术服务； 2.是否出具虚假或者失实的职业卫生技术报告或其他虚假证明文件。	
		4.技术服务相关工作要求	1.是否按照法律法规和标准规范的要求开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等职业卫生技术服务活动； 2.是否存在具备自行检测条件而委托其他机构检测的情形，是否存在委托检测的机构不具备职业卫生技术服务机构资质和相应检测能力的情形，是否存在委托其他机构实施样品现场采集和检测结果分析及应用等工作的情形； 3.是否以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任； 4.是否转包职业卫生技术服务项目； 5.是否擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容； 6.是否按规定在网上公开职业卫生技术报告相关信息。	
		5.专业技术人员管理	1.是否使用非本机构专业技术人员从事职业卫生技术服务活动的； 2.是否安排未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员参与职业卫生技术服务的； 3.是否在职业卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字； 4.是否未参与相应职业卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字。	

## 附件 8

## 2022 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 省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
放射诊疗机构 (含中医医疗机构)	10%	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。	省市县级
职业健康检查机构	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；	省市县级
职业病诊断机构	20%	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。	省市级
放射技术服务机构	70%	1.放射技术服务机构是否持有有效资质（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。	省市县级

## 2022 年传染病防治省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
二级以上医院	30%	1.预防接种管理情况。接种单位资质情况；接种疫苗公示情况；接种前告知、询问受种者或监护人有关情况；执行“三查七对”和“一验证”情况；疫苗的接收、购进、储存、配送、供应、接种和处置记录情况； 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、美容医院、血液透析中心为检查重点，医院如无口腔科，可根据情况自行选择重点科室； 5.医疗废物处置。医疗废物实行分类收集情况；使用专用包装物及容器情况；医疗废物暂时贮存设施建立情况；医疗废物交接、运送、暂存及处置情况； 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。	省市县级
一级医院	10%		
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）	5%		
疾病预防控制中心和采供血机构	40%		



## 2022 年消毒产品生产企业省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级	备注
第一类消毒产品生产企业	30%	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。	省市县级	同时生产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
除抗（抑）菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业	30%	监督检查内容包括生产条件、生产过程、原材料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）和说明书等。其中手消毒剂生产企业重点检查出厂检验报告和生产记录；其他消毒剂和消毒器械（包括指示物）生产企业重点检查生产设备、原材料卫生质量、出厂检验报告和生产记录等。		
抗（抑）菌制剂生产企业	30%	重点检查卫生许可是否在有效期内，生产项目、类别、条件是否与卫生许可证一致，查看生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验记录等内容是否符合要求；检查抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告内容是否齐全合格并备案；检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。		
低温消毒剂生产企业	100%	重点检查卫生安全评价报告内容是否齐全合格并备案；低温消毒剂产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效等情况。	省级	
第三类消毒产品生产企业	30%	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。	省市县级	

## 附件 11

## 2022 年医疗机构省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级	备注
医院（含中医院）	10%	1.医疗机构资质（取得《医疗机构执业许可证》或备案情况、人员资格、诊疗活动、健康体检、医学检验）管理情况； 2.医疗卫生人员管理情况； 3.药品和医疗器械（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、核酸检测报告等）管理情况； 6.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液储存，应急用血采血）管理情况。	省市县级	根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项
社区卫生服务机构	5%			
卫生院	5%			
村卫生室（所）	1%			
诊所	5%			
其他医疗机构	5%			

## 2022 年采供血机构省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级	备注
一般血站	100%	1.资质管理：按照许可范围开展工作；从业人员取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作；使用符合国家规定的耗材； 2.血源管理：按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔 180 天的浆员的血浆；未超量、频繁采集血液（浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）； 3.血液检测：血液（浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），按有关规定处理； 4.包装储存运输：包装、储存、运输符合国家规定的卫生标准和要求； 5.其它：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆。	省市县级	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项
特殊血站	100%			
单采血浆站	100%			

## 2022 年母婴保健技术服务机构省级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级	备注
妇幼保健院（所）	40%	1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务的机构执业资质和人员执业资格情况；开展人类辅助生殖技术等服务的机构执业资质情况；开展人类精子库的机构执业资质情况； 2.法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；机构是否符合开展技术服务设置标准；开展终止中期以上妊娠手术是否进行查验登记；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健技术服务广告；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求； 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。	省市县级	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项
妇幼保健计划生育技术服务机构	40%			
其他医疗、保健机构	40%			

## 2022 年小型集中式供水卫生安全巡查服务实施情况汇总表

在用小型集中式供水的乡镇总数	检查乡镇数	检查的乡镇中已开展卫生安全巡查的乡镇数 <sup>(a)</sup>	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 <sup>(b)</sup>	已建立卫生安全巡查档案的小型集中式供水水厂数 <sup>(b)</sup>	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。

## 2022 年小型集中式供水和二次供水水质省级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 <sup>(b)</sup>	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。

## 2022 年涉水产品经营单位省级随机监督检查信息汇总表

单位类别	检查 单位数	单位 合格数 <sup>(a)</sup>	检查 产品数	产品检查 合格数 <sup>(b)</sup>	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)
现制现售饮用水经 营单位 <sup>(c)</sup>										

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。

