附件1

2020年广西实施国家随机监督抽查计划

一、公共场所卫生

（一）监督检查内容。

1.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。

2.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。

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的建档立卡工作。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。

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

联 系 人：自治区卫生监督所监督一科 周敏

联系电话：0771-5326478

邮 箱：gxjdyk@163.com

　　附表：1.2020年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

　　　　　2.2020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

　　　　　3.2020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  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 | 1.泳池水浑浊度、pH、游离性余氯、尿素、菌落总数、大肠菌群  2.浸脚池水游离性余氯 |
| 住宿场所 | 辖区总数20% | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH  2.杯具外观、细菌总数、大肠菌群 |
| 沐浴场所 | 辖区总数16% | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH  2.沐浴用水嗜肺军团菌、池水浊度 |
| 美容美发场所 | 辖区总数12%（a） | 1.美容美发工具细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌  2.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH |
| 其他公共场所 | 辖区营业面积2000m2以上商场（超市）60户，影剧院40户，游艺厅、歌舞厅、音乐厅共80户，候车（机、船）室共40户，数量不足的全部检查 | 室内空气中CO2、甲醛、苯、甲苯、二甲苯（c） |
| 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）  3.开展集中空调通风系统清洗消毒情况 | 1.风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数（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2

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3

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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。

二、生活饮用水卫生

（一）监督检查内容。

1.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。

2.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。

（二）结果报送要求。

1.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。农村集中式供水卫生安全巡查上报数据信息，将作为评估各地落实“十三五”规划目标任务的重要依据。

2.各地要在2020年8月31日前，各地全面完成数据信息填报以及农村设计日供水100吨及以上集中式供水、二次供水的建档立卡工作。

3.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；对违法案件线索，要及时通报、组织协查。重大案件信息要及时向我委报告。

联 系 人：自治区卫生监督所监督二科 吴太维 黄川鸿

　　联系电话：0771-5320553

　　附表：1.2020年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表

2.2020年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

3.2020年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情况

　汇总表

4.2020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

5.2020年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息

　汇总表

6.2020年涉水产品经营单位国家随机监督抽查信息

　汇总表

附表1

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  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） | 出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH和消毒剂余量 |
| 农村集中式供水（b） | 辖区农村全部设计日供水1000m3以上水厂 |
| 小型集中式供水 | 每个县、县级市辖区在用小型集中式供水的乡镇数的至少30%（c） | 1.饮用水卫生安全巡查服务开展情况  2.持有卫生许可证情况  3.处罚情况 |
| 每个县、县级市辖区农村设计日供水100m3以上水厂数的30%（d） |
| 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 | 出厂水色度、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2

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 | 承担单位 | 检测项目（a） |
| 输配水设备 | 辖区内10个生产企业，不足的全部抽查，每个企业抽查1-3个产品 | 1.标签、说明书  2.产品卫生许可批件 | 国家双随机任务清单中指定的执行单位 | 产品卫生安全性检测 |
| 水处理材料 |
| 化学处理剂 |
| 水质处理器 | 辖区内10个生产企业，不足的全部抽查，每个企业抽查1-2个产品 | 1.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、超市或专营商店、4个乡镇综合或专营市场，不足的全部抽查。 | 1.标签、说明书  2.产品卫生许可批件 | 南宁、钦州、来宾、崇左、河池市和百色市辖区内各3个实体经营单位，含2个城市商场、超市或专营商店、1个乡镇综合或专营市场，不足的全部抽查。 | -------------------- |
| 辖区内50个在主要网络平台从事经销活动的网店，不足的全部抽查，检查网店所有产品。 | 产品卫生许可批件 | 全区14 个市卫生计生监督所每个单位负责抽查5 家，不足5家的全部抽查。 |
| 进口涉水产品 | 辖区内10个在华责任单位，不足的全部抽查，每个单位抽查1-3种产品 | 1.标签、说明书  2.产品卫生许可批件 | 自治区卫生监督所 | 产品卫生安全性检测 |
| 现制现售饮用水自动售水机 | 辖区内5个经营单位，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 | 柳州、桂林市卫生监督所分别承担2-3个经营单位，每个单位抽查1-3个应用现场。 | 出水水质菌落总数、总大肠菌群、色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH、耗氧量等 |

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3

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4

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 检测单位数（a） | 合格单位数（b） | 色度 | | 浑浊度 | | 臭和味 | | 肉眼可见物 | | pH | | 消毒剂余量 | |
| 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 | 检测单位数 | 合格单位数 |
| 小型集中式供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二次供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

a.二次供水指检测设施数。

b.为表中检测项目均合格的供水单位或二次供水设施数，有一项不合格即判定为不合格单位或设施。

附表5

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6

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。

三、消毒产品

（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。

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1。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。

1.各地要高度重视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。抽查过程中发现消毒产品生产企业存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

2.各地要于11月10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所。

3.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gxwsjd2@163.com。

联 系 人：自治区卫生监督所监督二科 刘军威

联系电话：0771-5320553、0771-5317810（传真）

　　附表：1.2020年消毒产品国家随机监督抽查计划表

2.2020年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

　　　　　3.2020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 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628-2018）、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》及产品企业标准 |  |
| 25%第三类消毒产品生产企业 | 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2

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

★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：

　　四、放射卫生和职业卫生

　　（一）工作目标。

按照有关文件要求，国家卫生健康委将通过国家级卫生健康监督信息系统随机抽取我区20%放射诊疗机构（含中医医疗机构）、20%职业健康检查和职业病诊断机构、100%放射技术服务机构、100%职业卫生技术服务机构（甲、乙、丙级），届时各市被抽取监督员应积极开展监督检查工作，确保完成国家双随机检查工作任务。

（二）工作内容。

　　1.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。

2.职业健康检查、职业病诊断机构及放射技术服务机构监督。职业健康检查机构、职业病诊断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。

3.职业卫生技术服务机构。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

（三）实施步骤。

根据国家“双随机”任务，2020年全年我区放射卫生和职业卫生将按照国家抽查计划，按以下三个阶段进行：

第一阶段：截至2020年6月30日，全区各市应完成本市“双随机”任务数的60%，并在规定时间内填报信息报告，各市于2020年7月6日前将本市上半年“双随机”监督抽查完成情况上报自治区卫生监督所，自治区卫生监督所于2020年7月13日前向自治区卫生健康委提交半年情况报告。

第二阶段：截至2020年11月19日，全区各市则应完成本市“双随机”任务数的100%，并在并在规定时间内填报信息报告，各市于2020年11月23日前将本市全年“双随机”监督抽查完成情况上报自治区卫生监督所。

第三阶段：自治区卫生监督所确认全区已100%完成“双随机”任务，并于2020年11月30日前向自治区卫生健康委提交全年情况报告。

联 系 人：自治区卫生监督所监督三科 唐燕燕

联系电话：0771-5319467

邮 箱：gxwsjds3k@163.com

　　附表：1.2020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

　　2.2020年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表

　　3.2020年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表

　　4.2020年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查

　　　计划表

　　　　　5.2020年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查

　　　　　　汇总表

附表1

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2

2020年放射诊疗机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位  类别 | 辖区内单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况 | | | | | | | | | | | | | 行政处罚  情况 | |
| 放射诊疗建设项目不符合有关规定单位数 | 放射诊疗场所及其防护措施不符合有关规定单位数 | 放射诊疗设备及配套设施不符合有关规定单位数 | 放射工作人员管理不符合有关规定单位数 | 开展放射诊疗的人员条件不符合有关规定单位数 | 对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护不符合有关规定单位数 | 放射事件预防处置不符合有关规定单位数 | 职业病人管理不符合有关规定单位数 | 档案管理与体系建设不符合有关规定单位数 | 核医学诊疗过程不符合有关规定单位数 | 放射性同位素管理不符合有关规定单位数 | 放射治疗过程不符合有关规定单位数 | 管理制度不符合有关规定单位数 | 案件查处数 | 罚没款（万元） |
| 放射诊疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 辖区内单位总数 | 检查单位数 | 不合格情况 | | | | | | | | | 行政处罚情况 | |
| 出具的报告书、诊断证明书不符合相关要求单位数 | 技术人员不能满足工作要求单位数 | 仪器设备场所不能满足工作要求单位数 | 出具虚假证明文件 | 质量控制、程序不符合相关要求单位数 | 档案管理不符合相关要求单位数 | 管理制度不符合相关要求单位数 | 劳动者保护不符合相关要求单位数 | 职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告不符合相关要求单位数 | 案件查处数 | 罚没款金额（万元） |
| 职业健康检查机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 职业病诊断机构 |  |  |  | － |  |  |  |  | － | － |  |  |  |
| 放射技术服务机构 |  |  |  |  |  | － | － | － | － | － |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表4

2020年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 抽查比例 | 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5

2020年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：**

五、医疗卫生

（一）监督抽查内容。

1.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。

2.采供血机构监督

（1）一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）、特殊血站（脐带血造血干细胞库）。检查资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存供应情况、检查医疗废物处理情况等。

（2）单采血浆站。检查单采血浆站资质情况、供血浆者管理情况、检测与采集情况、血浆储存情况、医疗废物处理情况等。

3.2019年国家医疗卫生随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况。

（二）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 人：自治区卫生监督所监督四科 蓝晓

联系电话：0771-5319445

邮　　箱：gxwsjds4k@163.com

　　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

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；  2.卫生技术人员（医师、外国医师、香港澳门医师、台湾医师、乡村医生、药师、护士、医技人员）管理情况；  3.药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、抗菌药物、医疗器械）管理情况；  4.医疗技术（医疗美容、临床基因扩增、干细胞临床研究、临床研究项目）管理情况；  5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况；  6.临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液储存，应急用血采血）管理情况。 | 根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 社区卫生服务机构 | 5% |
| 3 | 卫生院 |
| 4 | 村卫生室（所） |
| 5 | 其他医疗机构 |

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 | 吊销诊疗科目单位数 | 吊销《医师执业证书》医师数 |
| 执业许可证管理不符合要求单位数 | 人员资格管理（未使用非卫生技术人员）不符合要求单位数 | 医疗机构诊疗活动管理不符合要求单位数 | 健康体检管理不符合要求单位数 | 医师管理不符合要求单位数 | 外国医师管理不符合要求单位数 | 香港、澳门特别行政区医师管理不符合要求单位数 | 台湾医师管理不符合要求单位数 | 乡村医生管理不符合要求单位数 | 护士管理不符合要求单位数 | 医技人员管理不符合要求单位数 | 麻醉药品和精神药品管理不符合要求单位数 | 抗菌药物管理不符合要求单位数 | 医疗器械管理不符合要求单位数 | 禁止临床应用技术管理不符合要求单位数 | 限制临床应用技术管理不符合要求单位数 | 医疗美容管理不符合要求单位数 | 临床基因扩增管理不符合要求单位数 | 干细胞临床研究管理不符合要求单位数 | 临床研究管理不符合要求单位数 | 处方管理不符合要求单位数 | 病历管理不符合要求单位数 | 医学证明文件管理不符合要求单位数 | 用血来源管理不符合要求单位数 | 血液储存管理不符合要求的单位数 | 用血管理组织和制度不符合要求单位数 | 应急用血采血管理不符合要求单位数 |
| 医院（含中医院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 社区卫生服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 卫生院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 村卫生室（所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

2020年采供血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 | 一般血站 | 100% | 1.资质管理：按照许可范围开展工作；从业人员取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作；使用符合国家规定的耗材；  2.血源管理：按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔180 天的浆员的血浆；未超量、频繁采集血液（浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）；  3.血液检测：血液（浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），按有关规定处理；  4.包装储存运输：包装、储存、运输符合国家规定的卫生标准和要求；  5.其它：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 特殊血站 | 100% |
| 3 | 单采血浆站 | 100% |

附表4

2020年采供血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 | |
| 资质管理 | | | 血源管理 | | | | 血液检测 | | | | 包装储存运输 | 其他 | 案件查处数 | 罚没款金额（万元） |
| 未按照许可范围开展工作单位数 | 从业人员未取得相关岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作单位数 | 使用不符合国家规定的耗材单位数 | 未按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检单位数 | 未按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆单位数 | 超量、频繁采集血液（浆）的单位数 | 采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）单位数 | 血液（浆）检测项目不齐全单位数 | 未按规定保存血液标本的单位数 | 未按规定保存工作记录的单位数 | 对检测不合格或者报废的血液（浆），未按有关规定处理单位数 | 包装、储存、运输不符合国家规定的卫生标准和要求单位数 | 非法采集、供应、倒卖血液、血浆单位数 |
| 一般血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特殊血站 |  |  |  |  |  |  | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 单采血浆站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

六、学校卫生

（一）监督检查内容。

抽查学校教学和生活环境、传染病防控、学校饮用水以及学校内游泳场所的卫生管理情况，抽查教室采光照明、人均面积和水质。开展学校卫生综合评价。

（二）结果报送要求。

1.各地要切实加强对数据信息的审核工作，学校卫生综合监督评价上报数据信息将作为评估各地落实“十三五”相关规划任务的重要依据。

2.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。

3.各地要在2020年6月1日前完成30%以上学校抽查任务的结果报送。

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

联 系 人：自治区卫生监督所监督五科 曹蓉

联系电话：0771-5311055

邮 箱：gxjd5k@163.com

　　附表：1.2020年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表

　　　　　2.2020年学校卫生综合监督评价及监督协管服务

　　　　　　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。

七、传染病防治

（一）监督检查对象。

辖区30%二级以上医院、10%一级医院、5%基层医疗机构（社区卫生服务中心/站、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等）、40%疾病预防控制机构和采供血机构。

（二）监督检查内容。

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

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

3.传染病疫情控制情况。建立预检、分诊制度情况；按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗情况；消毒处理传染病病原体污染的场所、物品、污水和医疗废物情况；依法履行传染病监测职责情况；发现传染病疫情时，采取传染病控制措施情况。

4.消毒隔离措施落实情况。建立消毒管理组织、制度情况；开展消毒与灭菌效果监测情况；消毒隔离知识培训情况；消毒产品进货检查验收情况；医疗器械一人一用一消毒或灭菌情况。二级以上医院以血液透析和消毒供应中心为检查重点，无相关科室的，可根据情况自行选择重点科室。

5.医疗废物管理。医疗废物实行分类收集情况；使用专用包装物及容器情况；医疗废物暂时贮存设施建立情况；医疗废物交接、运送、暂存及处置情况。

6.二级病原微生物实验室生物安全管理。二级实验室备案情况；从事实验活动的人员培训、考核情况；实验档案建立情况；实验结束将菌（毒）种或样本销毁或者送交保藏机构保藏情况。

（三）工作要求。

1.各地要高度重视传染病防治和消毒产品国家监督抽检工作，结合实际制订本辖区的工作方案并按计划、分步骤组织实施。传染病防治监督抽检工作要与推广医疗卫生机构分类监督综合评价工作相结合，抽取的单位均采取分类监督综合评价方式进行检查。抽检过程中发现医疗卫生机构存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

2.各地要于11月15日前完成全部抽检任务和数据填报工作。纸质及电子版监督抽检工作总结各市于2020年11月20日前报送自治区卫生监督所，自治区卫生监督所核准后于11月25日前报送自治区卫生健康委综合监督处。

联 系 人：自治区卫生监督所监督五科 黄志明

联系电话：0771-5311055

邮 箱：gxjd5k@163.com

　　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

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抽查案件查处汇总表

省（自治区、直辖市）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督对象 | 辖区  机构数 | 检查  机构数 | 发现违法行为机构数 | 案件数 | 行政  处分  人员数 | 行政处罚单位数 | | | |
| 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：

八、母婴保健、计划生育技术服务机构

（一）监督检查内容。

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。各地要对发现的相关问题、线索及时进行通报、协查，贯彻落实《医疗纠纷预防与处理条例》、《医疗质量管理办法》等法律法规，加大对违法行为依法查处力度，认真落实医疗机构不良行为记分制度。

（二）结果报送要求。

各地要统筹兼顾完成及时完成双随机抽检任务，请于2020年11月30日前完成本辖区的母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督抽查信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

联 系 人：自治区卫生监督所计划生育监督科 赵忠标

联系电话：0771-5311200

邮 箱：gxwsjdsjsk@163.com

附表：1.2019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

2.2019年母婴保健、计划生育技术服务机构国家随机

　监督抽查汇总表

附表1

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；  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、人类辅助生殖技术等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。 | 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% |
| 3 | 其他医疗、保健机构 | 100% |

附表2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 吊销执业机构许可证单位数 | 吊销人员资格证单位数 |
| 机构执业资质管理不符合要求单位数 | 人员资格管理不符合要求单位数 | 机构未按照批准的业务范围和服务项目执业单位数 | 人员未按照批准的服务项目执业单位数 | 不符合开展技术服务的机构设置标准单位数 | 未按要求开展终止中期以上妊娠手术进行查验登记单位数 | 未按要求开展人类辅助生殖技术查验身份证、结婚证单位数 | 开展相关技术服务未按要求遵守知情同意原则单位数 | 出具医学证明文件和诊断报告不符合相关规定单位数 | 病历、记录、档案等文书不符合相关规定单位数 | 未按要求设置禁止“两非”警示标志单位数 | 违法发布母婴保健与计划生育技术服务广告单位数 | 开展产前诊断、人类辅助生殖技术等服务是否符合相关要求； | 未建立禁止胎儿性别鉴定管理制度单位数 | 未建立终止中期以上妊娠查验登记制度单位数 | 未建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度单位数 | 未建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿初生缺陷报告制度单位数 | 未建立出生医学证明管理制度单位数 | 不具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度单位数 |  |  |  |  |
| 妇幼  保健院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 妇幼保健计划生育技术服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗、保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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2

2020年广西随机监督抽查计划

一、人类辅助生殖技术服务机构、人类精子库随机监督抽查

（一）抽查对象。

全区开展人类辅助生殖技术服务和设置人类精子库的机构（国家双随机已抽查机构除外）

（二）监督检查内容。

检查开展人类辅助生殖技术等服务和设置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。各地要对发现的相关问题、线索及时进行通报、协查，贯彻落实《医疗纠纷预防与处理条例》、《医疗质量管理办法》等法律法规，加大对违法行为依法查处力度，认真落实医疗机构不良行为记分制度。

（三）结果报送要求。

　　各地要统筹兼顾国家双随机任务，及时完成广西双随机监督抽查任务，请于2020年11月30日前完成本辖区开展人类辅助生殖技术服务和设置人类精子库的机构抽查工作，并通过广西卫生监督执法管理平台报送抽查结果，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

联 系 人：自治区卫生监督所计划生育监督科 赵忠标

联系电话：0771-5311200

邮 箱：gxwsjdsjsk@163.com

附表：2020年人类辅助技术检查表

2020年人类辅助生殖技术检查表

机构名称（盖章）： 地址：

法定代表人/负责人： 电话号码：

人类辅助生殖技术科室主要负责人：

上年度开展人类辅助生殖技术例数：

一、技术准入及人员资质

1.医疗机构是否持有有效的《医疗机构执业许可证》和《人类辅助生殖技术批准证书》。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（是、否）

2.目前开展的人类辅助生殖技术（试运行请注明）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 夫精人工授精技术 | （ ） | 供精人工授精技术 | （ ） |
| 体外受精-胚胎移植技术 | （ ） | 卵胞浆内单精子显微注射技术 | （ ） |
| 胚胎植入前遗传学诊断技术 | （ ） | 胚胎植入前遗传学筛查诊断技术 | （ ） |

其他

3.《人类辅助生殖技术批准证书》有效期 年 月 日至 年 月 日

4.实际开展人类辅助生殖技术与批准登记的是否一致 　 （是、否）

超范围开展的项目

5、查看机构负责人、医师、检验人员、护士是否具备相应的任职资格。从业人员符合《人类辅助生殖技术规范》的要求，并在原卫生部批准的培训机构进行培训。

　　　　　　（是、否）

6.是否与医联体等非辅助生殖机构合作开展促排卵等人类辅助生殖技术。（是、否）

二、执业行为规范管理

1.实施各项人类辅助生殖技术前是否与不孕症夫妇签署相关《知情同意书》。（是、否）

2 .是否认真查验存不育夫妇的身份证、结婚证和符合国家人口和计划生育法规和条例规定的生育证明原件，并保留其复印件备案. （是、否）

2.1建档、取精、取卵、胚胎移植前等关键环节是否采用指纹识别系统查验患者身份。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（是、否）

2.2. 是否存在给不符合国家生育政策条件的夫妇实施辅助生殖技术。 　（是、否）

3. 应用辅助生殖技术时是否严格掌握适应证和禁忌证。 　 （是、否）

3.1不明原因不育夫妇实施体外受精-胚胎移植前，是否接受过人工授精治疗。

　（是、否）

4.取精室是否实施门禁管理。 　　（是、否）

4.1患者进入取精室前是否更衣。 　　（是、否）

4.2取精室与精液处理室或人工受精实验室之间是否使用传递窗连接。　　（是、否）

5.是否使用具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子 　　 （是、否）

供精机构名称

5.1是否索取精子检验合格证明 （是、否）

6.实施辅助生殖技术的病历档案管资料是否健全。（是、否）

6.1涉及供精治疗和赠卵治疗的医疗记录和法律文书应当永久保存是否永久保存。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 （是、否）

7.人类辅助生殖技术分娩的新生儿性别比是否严重失衡。 　　 （是、否）

7.1是否进行原因分析及制定解决方法。 　　 （是、否）

8. 配子、合子和胚胎的处理、转移、保存、使用等关键环节是否由2人以上同时现场核对。 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （是、否）

8.1有无涉嫌买卖精液、卵子、合子、胚胎以及商业化供卵等行为。 　（是、否）

1. 开展相关辅助生殖技术科学研究是否取得相关部门的审批同意。 　　　（是、否）

9.1 是否与第三方合作开展未经临床研究安全性论证的新技术。 　（是、否）

9.2是否在患者不知情不同意的情况下，将胚胎转送他人或进行科学研究。（是、否）

10.生殖医学伦理委员会是否对辅助生殖技术开展的全过程和研究活动进行审查和监督 。 　　　　　　　　　（是、否）

三、备注

陪同检查人员： 检查人员：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

　　二、医疗机构预检分诊、感染性疾病科随机监督抽查

（一）监督检查对象。

　　辖区内所有二级以上医疗机构（国家双随机已抽查机构除外）

（二）监督检查内容。

二级以上专科医院检查预检分诊点；二级以上综合医院检查预检分诊点、感染性疾病科；

　　1.预检分诊：检查预检、分诊工作制度落实情况；检查预检分诊点设置、人员及物品配备情况；检查分诊记录情况；检查环境、物表消毒情况；检查污水、医疗废物处置情况；检查人员防护及体检情况；

　　2.感染性疾病科：检查感染性疾病科各项工作制度落实情况；检查科室设置、布局流程情况；检查消毒隔离制度执行情况；检查门诊日志登记、传染病疫情报告情况；检查环境、物表消毒情况；检查污水、医疗废物处置情况；检查人员防护及体检情况；

　　（三）工作要求。

　　1.各地要高度重视二级以上医疗机构预检分诊、感染性疾病科的监督抽检工作，结合实际制订本辖区的工作方案并按计划、分步骤组织实施。检查过程中发现医疗卫生机构存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

2.各地要于2020年11月30日前完成全区二级以上医疗机构预检分诊、感染性疾病科抽查工作，并通过广西卫生监督执法管理平台报送抽查结果，工作信息可随时报送。

　　联 系 人：自治区卫生监督所监督五科 黄志明

联系电话：0771-5311055

邮 箱：gxjd5k@163.com

附表：二级以上医疗机构预检分诊、感染性疾病科监督检查表

附表

二级以上医疗机构预检分诊、感染性疾病科监督检查表

机构名称（盖章）： 地址：

法定代表人/负责人： 电话号码：

| 传染病疫情控制 | 项目 | 监督检查内容 | 评判标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 预检分诊 | 1.落实预检、分诊工作制度 | 是；不规范；否 |  |
| 2.设置传染病分诊点 | 是为合格；否☆ |  |
| 3.传染病分诊点设置规范 | 是；欠规范；否 |  |
| 4. 预检分诊点放置有体温表、口罩、手套和消毒用品等物品，从事传染病诊治的医护人员、就诊病人采取相应的卫生防护措施 | 是；不规范；否 |  |
| 5、有预检分诊记录本，登记内容齐全 | 是；不齐全；否 |  |
| 6. 医疗废物分类收集，使用专用包装物及容器，有交接记录。隔离的传染病病人或疑似传染病病人产生的医疗废物使用双层包装并及时密封，相关工作人员配备必要的防护用品并定期进行健康体检 | 是；不规范；否 |  |
| 7. 按规定对环境、物表等进行清洁消毒；消毒处理传染病病原体污染的场所、物品、污水和医疗废物 | 是；不规范；否 |  |
| 8.规范使用消毒产品 | 是；否 |  |
| 感染性疾病科（二级以上综合医院设置） | 1. 建立及落实感染性疾病科工作制度 | 是；否 |  |
| 2.标识明确，相对独立，通风良好 | 是；否 |  |
| 3布局流程合理，清洁区、潜在污染区、污染区分区清楚 | 是；否 |  |
| 4.功能间设置齐全 | 是；否 |  |
| 5、有门诊日志，登记内容齐全 | 是；不齐全；否 |  |
| 6、未瞒报、缓报和慌报传染病疫情 | 是为合格；否☆ |  |
| 7.传染病疫情登记、报告卡填写符合要求 | 是；不齐全；否 |  |
| 8.接触皮肤、粘膜的器械一人一用一消毒 | 是为合格；否☆ |  |
| 9、输液室抽出的药液注明开启日期和时间，放置时间未超过2小时；打开灭菌物品（棉球、纱布等），使用时间未超过24小时；碘伏等皮肤消毒剂注明开瓶日期或失效日期，并在有效期内使用 | 是；否 |  |
| 10.配备必要的个人防护用品 | 是；否 |  |
| 11.对传染病病人、疑似传染病病人采取消毒隔离措施 | 是；否 |  |
| 12.医疗废物分类收集，使用专用包装物及容器，有交接记录。隔离的传染病病人或疑似传染病病人产生的医疗废物使用双层包装并及时密封，相关工作人员配备必要的防护用品并定期进行健康体检 | 是；不规范；否 |  |
| 13. 按规定对环境、物表等进行清洁消毒；有被传染病病原体污染的场所、物品、污水进行消毒记录 | 是；不齐全；否 |  |
| 14.规范使用消毒产品 | 是；否 |  |
| 15.开展消毒与灭菌效果监测 | 是；不齐全；否 |  |

陪同检查人员： 检查人员：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

三、消毒产品生产企业随机监督抽查

（一）监督检查对象。

除国家随机监督抽查单位外的所有消毒产品生产企业。（含新冠肺炎疫情期间应急上市的消毒剂生产企业）

（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。

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。

（三）工作要求。

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

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

联 系 人：自治区卫生监督所监督二科 刘军威

联系电话：0771-5320553、0771-5317810（传真）

附表：消毒产品生产企业随机监督检查表

附表

消毒产品生产企业随机监督检查表

企业名称： 地址：

监督检查内容：

1、按规定取得卫生许可证：○是○否○未检查

2、生产条件符合要求：○是○否○未检查

3、生产过程符合要求：○是○否○未检查

4、原材料卫生质量符合要求：○是○否○未检查

5、成品仓储条件符合要求：○是○否○未检查

6、物料仓储条件符合要求：○是○否○未检查

7、从业人员培训合格上岗：○是○否○未检查

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

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

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

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

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

13、产品监督抽检结果：○合格 ○不合格 ○未抽检

陪同检查人员： 检查人员：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日

　　四、尘毒危害企业随机监督抽查

（一）抽查对象。

辖区内在国家职业病危害项目申报系统注册的矿山、冶金、建材、化工等重点行业领域的企业。

（二）重点检查内容。

围绕职业病危害项目管理情况、职业病防治管理措施、工作场所职业病危害因素管理情况、劳动者职业健康监护情况、职业健康培训情况等关键环节，着力查处以下违法行为：

1.新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目，未按照规定进行职业病危害预评价、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价和职业病防护设施竣工验收的；

2.未按照规定及时、如实申报职业病危害项目的；

3.未按照规定公布有关职业病防治规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施；

4.未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明；

5.未按照规定对工作场所进行职业病危害因素检测、评价的，以及工作场所职业病危害因素检测不合格未采取有效工程或个体防护措施的；

6.未按照规定组织劳动者职业健康检查、建立职业健康监护档案的；

7.用人单位主要负责人、职业健康管理人员和劳动者未按照规定接受职业健康培训的。

（三）结果报送要求。

各地要于2020年11月30日前完成广西尘毒危害企业随机抽查工作，并通过广西卫生监督执法管理平台报送抽查结果，工作信息可随时报送。

　　联 系 人：自治区卫生监督所监督三科 唐燕燕

联系电话：0771-5319467

邮 箱：gxwsjds3k@163.com

　　附表：1.2020年广西尘毒危害企业随机监督抽查计划表

　　2.2020年广西尘毒危害企业随机监督抽查检查表

　　3.2020年广西尘毒危害企业随机监督抽查汇总表

附表1

2020年广西尘毒危害企业随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 抽查对象 | 抽查范围和数量 | 重点检查内容 | 备注 |
| 矿山、冶金、建材、化工等重点行业领域的企业 | 辖区内在国家职业病危害项目申报系统注册的重点行业领域企业应查尽查 | 围绕职业病危害项目管理情况、职业病防治管理措施、工作场所职业病危害因素管理情况、劳动者职业健康监护情况、职业健康培训情况等关键环节，着力查处以下违法行为：1.新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目，未按照规定进行职业病危害预评价、职业病防护设施设计、职业病危害控制效果评价和职业病防护设施竣工验收的；2.未按照规定及时、如实申报职业病危害项目的；3.未按照规定公布有关职业病防治规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施；4.未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明；5.未按照规定对工作场所进行职业病危害因素检测、评价的，以及工作场所职业病危害因素检测不合格未采取有效工程或个体防护措施的；6.未按照规定组织劳动者职业健康检查、建立职业健康监护档案的；7.用人单位主要负责人、职业健康管理人员和劳动者未按照规定接受职业健康培训的。 |  |

　　注：重点检查内容的的检查方法、违法行为的处罚依据等参照《自治区卫生健康委关于印发广西壮族自治区尘毒危害专项执法工作实施方案的通知》（桂卫监督发〔2019〕5号）的要求执行。

附表2

2020年广西尘毒危害企业随机监督抽查检查表

一、基本情况

企业名称： ；地址：

法定代表人： 联系人： 联系电话：

从业人员总数：

所属行业：1.□矿山（□井工煤矿 □露天煤矿 □非煤地下矿山 □非煤露天矿山）

2.□冶金（□黑色金属冶炼 □有色金属冶炼）

3.□化工（□炼油 □化工）

4.□建材（石材加工 □水泥生产（制造） □陶瓷制造 □耐火材料制造）

5.□其他：

经营状况：□正常　□关闭

二、监督检查内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 重点检查内容 | 检查结果 | 存在问题 |
| 职业病危害项目管理情况 | 1.新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目，是否按照规定进行职业病危害预评价、职业病防护设施设计和职业病危害控制效果评价 | 是□ 否□ 合理缺项□ |  |
| 2.是否按照规定及时、如实申报产生职业病危害项目 | 是□ 否□ 合理缺项□ |  |
| 职业病防治管理措施 | 3.是否按照规定公布有关职业病防治规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施 | 是□ 否□ |  |
| 4.是否按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明 | 是□ 否□ |  |
| 工作场所职业病危害因素管理情况 | 5.是否按规定对工作场所职业病危害因素进行定期检测 | 是□ 否□ |  |
| 6.工作场所职业病危害因素检测是否合格 | 合格□ 不合格□ 未检测□ |  |
| 7.工作场所职业病危害因素检测不合格的，是否采取相应治理措施 | 是□ 否□ 未检测□ |  |
| 劳动者职业健康监护情况 | 8.是否按照规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查 | 是□ 否□ |  |
| 9.是否按规定为劳动者建立职业健康监护档案 | 是□ 否□ |  |
| 职业健康培训情况 | 10.企业主要负责人、职业健康管理人员是否按规定接受职业健康培训 | 是□ 否□ |  |
| 11.企业是否按照规定组织劳动者进行职业健康培训 | 是□ 否□ |  |

三、监督执法意见

有无制作卫生监督意见书：有□ 无□

处理情况：□警告

□责令限期改正

□罚款

□责令停止作业

□提请地方人民政府予以关闭

检查人员： 、 检查日期： 年 月 日

附表3

2020年广西尘毒危害企业随机监督抽查汇总表

| 序号 | 行业领域 | 辖区内单位总数 | | 检查单位数 | | 检查发现已关闭单位数 | | 不合格情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 下达卫生监督意见书（份） | 执法情况 | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 职业病危害项目  管理情况 | | | | 职业病防治  管理措施 | | | | | 工作场所职业病危害因素  管理情况 | | | | | | | 劳动者职业  健康监护情况 | | | | 职业健康  培训情况 | | | | 案件查处数（起） | 警告（家） | 责令限期改正（项） | 罚款（家） | 罚款（万元） | 责令停作业（家） | 提请关闭（家） |
| 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目，未按照规定进行职业病危害预评价、职业病防护设施设计和职业病危害控制效果评价单位数 | | 未按照规定及时、如实申报产生职业病危害项目单位数 | | 未按照规定公布有关职业病防治规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的单位数 | | 未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的单位数 | | 未按规定对工作场所职业病危害因素进行定期检测单位数 | | | 工作场所职业病危害因素检测不合格单位数 | | 工作场所职业病危害因素检测不合格未采取相应治理措施单位数 | | 未按照规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查单位数 | | | 未按规定为劳动者建立职业健康监护档案单位数 | | | 企业主要负责人、职业健康管理人员未按规定接受职业健康培训单位数 | | 企业卫按照规定组织劳动者进行职业健康培训单位数 |
| 1 | 矿山 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中：井工煤矿 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 露天煤矿 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非煤地下  矿山 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非煤露天  矿山 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 冶金 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中：黑色金属冶炼 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 有色金属  冶炼 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 化工 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中：炼油 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 化工 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 建材 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中：石材加工 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 水泥生产 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 陶瓷制造 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 耐火材料  制造 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 其他 |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |