

广东省梅州市卫生和计划生育局

梅市卫函〔2018〕126号

转发广东省卫生计生委办公室关于印发2018年 卫生计生随机监督抽检计划的通知

各县（市、区）卫生计生局，市卫生监督所、市疾病预防控制中心：

现将《广东省卫生计生委办公室关于印发2018年卫生计生随机监督抽检计划的通知》（粤卫办函〔2018〕110号）转发给你们，并提出以下要求，请遵照执行。

一、各地要加强领导，制订本地实施方案，明确监督机构、疾控制机构职责，及时、如实、全面地报告监督抽检信息，并保管好原始记录，确保按质按量完成监督抽检任务。

二、各地卫生监督机构应尽快核对国家平台下达的双随机任务，发现问题及时逐级报告，由省卫生监督所统一处理。

三、我局将适时对各地进行督导调研。

相关科室或业务联系人：

1. 局法规科：黄晓苑，电话：2398016

2. 信息系统：何捍东，电话：2278255

3. 医疗监督/血液安全监督/传染病防治监督/消毒产品监督/
餐具、饮具集中消毒服务单位监督/计划生育监督: 黄国礼, 电话:
2278261

4. 放射卫生监督/职业卫生监督: 温福灵, 电话: 2278253

5. 公共场所卫生监督/生活饮用水卫生监督/涉水产品监督:
杨伟晨, 电话: 2278252

6. 学校卫生监督: 钟玉梅, 电话: 2278251



广东省卫生和计划生育委员会

粤卫办函〔2018〕110号

广东省卫生计生委办公室关于印发2018年 卫生计生随机监督抽查计划的通知

各地级以上市卫生计生委（局），省卫生监督所，省疾病预防控制中心：

为进一步加强医疗卫生、传染病防治、公共卫生、计划生育监督执法工作，根据《国家卫生计生委办公厅印发2018年卫生计生国家随机监督抽查计划的通知》（国卫办监督函〔2018〕139号）要求，我委组织制定了全省2018年公共卫生、传染病防治、消毒产品、医疗卫生、计划生育随机监督抽查计划。现印发你们，请按要求组织实施。具体如下：

一、任务抽取与下达

（一）国家卫生计生委监督中心根据国家计划制订随机抽取规则，于2018年2月和6月分两批在国家级卫生计生监督信息系统中的执法检查对象名录库中抽取检查对象名单，从执法检查人员名录库中相应随机匹配执法检查人员。

（二）省卫生监督所应当在国家任务抽取完成后将国家抽查任务清单通过卫生计生监督信息平台下达到各地级以上市卫生监督机构。各地卫生监督机构接收任务清单后及时报送同级卫生计

生行政部门。

（三）各地原则上不得擅自调整国家随机监督抽查任务。在执行过程中，执法检查人员有特殊原因难以执行抽查任务的，由省级卫生计生行政部门作出调整决定，省级监督机构在国家级卫生计生监督信息系统中具体调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的 10%。各地原则上不得擅自删除执法检查对象底档信息，如因重卡、录入错误等确需删除的，由省级监督机构统一操作删除，对应双随机抽查任务设置为完结。

二、与相关工作的衔接

（一）各地要做好国家随机监督抽查任务与地方日常监督工作的衔接，将国家随机监督抽查作为日常监督工作量的一部分统筹安排。在执行随机抽查任务过程中，可以整合其他日常监督检查事项，联合开展抽查。对同一检查对象，要在兼顾各专业需求的基础上争取一次性完成抽查任务，避免对检查单位造成不必要的干扰。发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护国家随机监督抽查工作的严肃性。

（二）各地除完成国家计划外，要结合实际，坚持问题导向，有针对性地开展卫生计生监督执法工作。监督执法适用随机抽查的，应当采取双随机方式。要积极探索通过手持执法终端、全过程执法记录设备等，提高行政执法效率、增强执法公正性。

三、工作要求

（一）各地要根据本计划制订地区实施方案，并组织实施。要依托卫生计生监督信息系统建立执法检查对象名录库和执法检

查人员名录库，根据实际情况定期进行更新。县（区）级监督机构参与一线监督执法的监督员原则上不低于本机构人员总数的70%。

（二）各地要积极争取各级财政资金支持，加大对双随机抽查工作保障力度；加强业务培训，提高执法检查人员发现问题的能力；加强对下级的指导督促和检查，确保全省随机监督抽查工作顺利开展。

（三）及时公开和上报随机监督抽查结果。各地应当在抽查任务完成后按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息通过当地官方网站依法向社会公开。抽查结果信息包括抽查未发现问题、发现问题已责令改正、行政处罚、无法联系（检查时单位已关闭等情形）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。

各地要按照抽检计划的要求（详见附件1-4），通过卫生计生监督信息系统按时上报相关信息。2018年6月30日前完成上半年抽查信息填报工作，2018年8月30日前完成游泳场所卫生抽查信息填报工作，2018年11月15日前完成下半年抽查信息填报工作。

省卫生监督所不定期对各地双随机抽查工作进行督导检查，跟进、掌握各地抽查工作实际情况，对各地上报数据信息进行收集、汇总统计（汇总数据以信息报告系统的填报数据为准），并组

织业务专家对统计结果进行分析，分别于 2018 年 7 月 1 日和 12 月 1 日前向我委综合监督处提交结果报告。

我委将适时对各地进行督导调研，执行中如有问题请及时与我委联系。

综合监督处联系人：邹远闻，联系电话：020-83824719

信息系统联系人：杨恒才，联系电话：020-34451062

- 附件：1. 2018 年医疗卫生随机监督抽查计划
2. 2018 年传染病防治和消毒产品随机监督抽查计划
3. 2018 年公共卫生随机监督抽查计划
4. 2018 年计划生育随机监督抽查计划



附件 1

2018 年医疗卫生随机监督检查计划

一、医疗监督

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、香港澳门特区医师、台湾地区医师、乡村医生、药师、护士、医技人员）管理情况，药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、抗菌药物、医疗器械）管理情况，医疗技术（医疗美容、临床基因扩增、干细胞临床研究、临床研究项目）管理情况，医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况等。

二、血液安全监督

（一）一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）。检查一般血站资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存供应情况、检查医疗废物处理情况等。

（二）特殊血站。检查脐带血干细胞库资质情况、脐带血采集情况、脐带血制备与发放情况、医疗废物处理情况等。

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

三、放射卫生监督

检查医疗机构放射性职业病危害建设项目管理情况，放射诊疗许可管理情况，放射诊疗场所管理及其防护措施情况，放射诊疗设备管理情况，放射工作人员职业健康管理情况，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，放射性伤害事件预防处置情况，职业病病人管理情况，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、职业卫生监督

检查职业健康检查和职业病诊断机构出具的报告是否符合相关要求，技术人员是否满足工作要求，仪器设备场所是否满足工作要求，质量控制、程序是否符合相关要求，档案管理是否符合相关要求，管理制度是否符合相关要求，劳动者保护是否符合相关要求，职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求等。

五、结果报送要求

各地要通过卫生计生监督信息系统按时上报抽查结果，工作信息可随时报送。医疗卫生国家随机抽查结果以卫生计生监督信息系统数据为准。

联系人及电话：

医疗监督：陈文伟；020-84469693

血液安全监督：黄小微；020-84469701

放射卫生监督：路松毅；020-89101280

职业卫生监督：李晓升；020-84469695

传 真：020-84461299

邮 箱：gdwsjd@vip.163.com

- 附表：
1. 2018 年医疗卫生国家随机监督抽查工作计划表
 2. 2018 年血液安全国家随机监督抽查工作计划表
 3. 2018 年放射卫生与职业卫生国家随机监督抽查工作计划表

附表 1

2018 年医疗卫生国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	检查范围及数量	检查内容	备注
1	医院	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单	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、香港澳门特区医师、台湾地区医师、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。	大型医用设备配置许可暂不纳入
2	社区卫生服务中心			
3	卫生院			
4	门诊部			
5	诊所			

附表 2

2018 年血液安全国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	检查范围及数量	检查内容	备注
1	一般血站	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单	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. 其他：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆。	
2	特殊血站 （脐带血干细胞库）			
3	单采血浆站			

附表 3

2018 年放射卫生与职业卫生国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	检查范围 及数量	检查内容	备注
1	放射诊疗机构	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国	1. 建设项目管理情况；2. 放射诊疗许可管理情况；3. 放射诊疗场所管理及其防护措施情况；4. 放射诊疗设备管理情况；5. 放射工作人员职业健康管理情况；6. 开展放射诊疗人员条件管理情况；7. 对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况；8. 放射性伤害事件预防处置情况；9. 职业病病人管理情况；10. 档案管理与体系建设情况；11. 核医学诊疗管理情况；12. 放射性同位素管理情况；13. 放射治疗管理情况。	
2	职业健康检查和职业病诊断机构	家卫生计生监督平台接受任务清单	1. 出具的报告是否符合相关要求；2. 技术人员是否满足工作要求；3. 仪器设备场所是否满足工作要求；4. 质量控制、程序是否符合相关要求；5. 档案管理是否符合相关要求；6. 管理制度是否符合相关要求；7. 劳动者保护是否符合相关要求；8. 职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求。	

附件 2

2018 年传染病防治和消毒产品 随机监督检查计划

一、传染病防治监督检查

（一）监督检查对象。各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单。

（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；按照规定为传染病病人、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。

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

二、消毒产品监督抽查

（一）监督检查对象。各地级以上市监督机构系统管理员分别于3月和7月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单。

（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、原材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净化车间、生产用水、出厂检验报告和生产记录；皮肤黏膜消毒剂生产企业重点检查净化车间、生产用水、出厂检验报告、禁限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限用物质、出厂检验报告和生产记录；抗（抑）菌制剂生产企业重点检查净化车间、禁用物质、出厂检验报告和生产记录；其他消毒剂和消毒器械（包括指示物）生产企业重点检查生产设备、出厂检

验报告和生产记录等。

3. 第三类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程以及消毒产品标签和说明书等。其中婴儿用卫生用品生产企业重点检查空气消毒设施、出厂检验报告。

4. 抽查产品及检测项目详见附表 2。

三、工作要求

(一) 各地要高度重视传染病防治和消毒产品国家随机监督检查工作, 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。抽查过程中发现医疗卫生机构和消毒产品生产企业存在违法行为, 要依法严肃查处, 重大案件及时上报查处情况。广州、深圳市卫生计生委自行负责辖区内全部消毒产品抽检和检测工作, 其他地区的第一类、第二类消毒产品采样工作由省卫生监督所统一部署, 检测工作由省疾控中心负责。

(二) 各地要通过卫生计生监督信息系统按时上报抽查结果, 工作信息可随时报送。附表 4、5、6 请以纸质汇总表方式上报。

随机抽查结果以卫生计生监督信息系统数据为准, 2018 年 10 月 30 日前报送随机抽查工作总结(包括纸质件和电子版)及附表 4、5、6。

联系人及电话:

传染病防治监督联系人: 黄志坚; 020-84469696

消毒产品监督联系人: 戴净苒; 020-84469696

传 真: 020-84461299

邮 箱: gdwsjd@vip.163.com

- 附表：
1. 2018 年传染病防治国家随机监督抽查检查表
 2. 2018 年消毒产品国家随机监督抽查计划表
 3. 2018 年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表
 4. 2018 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表
 5. 2018 年消毒产品国家随机监督抽查现场检查不合格生产企业汇总表
 6. 2018 年消毒产品国家随机监督抽查现场检查不合格产品汇总表

附表 1

2018 年传染病防治国家随机监督检查检查表

机构名称: _____ 地址: _____

法定代表人: _____ 联系人: _____ 联系电话: _____

机构类别 医疗机构 三级医院 ☐ 二级医院 ☐ 一级医院 ☐ 其他医疗机构 ☐ 疾控机构 省级 ☐ 市级 ☐ 县级 ☐ 采供血机构 ☐卫生监督综合评价 是 ☐ 否 ☐ 评价结果 优秀 ☐ 合格 ☐ 重点监督 ☐

项目	检查内容	检查结果	备注
预防接种	1. 经卫生计生行政部门指定	是 ☐ 否 ☐	
	2. 工作人员经预防接种专业培训和考核合格	是 ☐ 否 ☐	
	3. 疫苗接收、购进、分发、供应、使用登记和报告记录	是 ☐ 否 ☐	
	4. 公示第一类疫苗的品种和接种方法	是 ☐ 否 ☐	
	5. 接种前告知（询问）受种者或监护人有关情况	是 ☐ 否 ☐	
	6. 购进、接收疫苗时索取疫苗存储、运输的温度监测记录等相关证明文件	是 ☐ 否 ☐	
疫情报告	1. 建立传染病疫情报告工作制度	是 ☐ 否 ☐	
	2. 开展疫情报告自查	是 ☐ 否 ☐	
	3. 传染病疫情登记、报告卡填写符合要求（以结核病防治为重点）	是 ☐ 否 ☐	
	4. 未瞒报、缓报、谎报传染病疫情	是 ☐ 否 ☐	
疫情控制	1. 建立预检、分诊制度；	是 ☐ 否 ☐	
	2. 按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗	是 ☐ 否 ☐	
	3. 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情况	是 ☐ 否 ☐	

	4. 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□ 否□	
	5. 依法履行传染病监测职责;	是□ 否□	
	6. 发现传染病疫情时, 采取传染病控制措施	是□ 否□	
消毒隔离制度落实	1. 建立消毒隔离组织、制度	是□ 否□	
	2. 开展消毒与灭菌效果监测	是□ 否□	
	3. 消毒隔离知识培训	是□ 否□	
	4. 消毒产品进货检查验收	是□ 否□	
	5. 医疗器械一人一用一消毒或灭菌	是□ 否□	
医疗废物处置	1. 医疗废物实行分类收集	是□ 否□	
	2. 医疗废物交接、运送、暂存及处置登记完整	是□ 否□	
	3. 使用专用包装物及容器	是□ 否□	
	4. 建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求	是□ 否□	
	5. 未在院内丢弃或在非贮存地点堆放医疗废物	是□ 否□	
	6. 医疗废物交由具有资质的机构集中处置	是□ 否□	
	7. 自建医疗废物处置设施及时焚烧处理	是□ 否□	
实验室生物安全	1. 二级实验室备案证明	是□ 否□	
	2. 从业人员定期培训并考核	是□ 否□	
	3. 建立实验档案	是□ 否□	
	4. 实验结束将菌(毒)种或样本销毁或者送交保藏机构保藏	是□ 否□	

陪同检查人:

检查人:

检查时间:

年 月 日

附表 2

2018 年消毒产品国家随机监督抽查计划表

抽查企业范围		抽查产品	检查/检验项目	检验/判定依据	备注
第一类 消毒产品 生产企业	各地级以上市 卫生监督机构 分别于3月和7月 登陆国家卫生 监督平台接受 任务清单	消毒剂 灭菌剂	有效成分含量检测(不能进行 此项检测的做一项抗力最强 微生物实验室杀灭试验)	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	1. 广州、深圳 自行完成采样 和检测工作。 2. 省卫生监督 所统一部署全 省产品采样工 作(含广州、 深圳)。 3. 省疾控中心 负责除广州、 深圳外的产品 检测工作。
		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》、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
		灭菌器械	实验室灭菌试验检测,其中压 力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌 器、过氧化氢气体等离子体低 温灭菌器用生物指示物进行 灭菌效果检测(低温灭菌器械 在满载情况下做半周期灭菌 效果检测)	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、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》《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	

第二类消毒生产企业	各地上级市卫生监督机构分别于3月和7月分别于国家卫生监督平台接受清	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》《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	
		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、医院污水消毒剂、用于排泄物和分泌物的消毒剂	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、医院污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);84消毒液进行稳定性、PH值、杀灭微生物效果检测。	《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》、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	1.广州、深圳自行完成采样和检测工作。 2.省卫生监督所统一部署全省产品采样工作(含广州、深圳)。 3.省疾控中心负责除广州、深圳外的产品检测工作。 4.除双随机任务外,必须包含辖区内所有84消毒液生产企业,每户至少一个84消毒液产品(广州、深圳自行完成采样和检测工作。其他地区采样工作由省卫生监督所统一部署,检测工作由省疾控中心负责)。

		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水平	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》、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	广州、深圳自行完成,其他地市产品采样由省卫生监督所统一部署,疾控中心负责。
		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》、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
		抗(抑)菌制剂	有效成分含量检测(有效成分为非单纯化学成分的做一项抗力最强微生物实验室杀灭或抑菌试验)	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》及产品企业标准	

第三类 消毒产品生产企业	各地上级市以监督系统分别于3月和7月登陆国家卫生计生监督平台任务单	湿巾、卫生湿巾、尿布等排泄物卫生用品，重点检查成人、婴幼儿卫生用品（湿巾、卫生湿巾、尿布等排泄物卫生用品），妇女经期卫生用品、纸	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》	1.各地市自行完成抽检及检测工作。 2.除双随机任务外，必须包含辖区内所有婴幼儿卫生用品生产企业每婴幼儿卫生用品至少一个产品。
-------------------------	--	---	-------------------	--	--

附表 3

2018 年消毒产品生产企业国家随机监督检查检查表

企业名称：_____ 许可证号：_____ 地址：_____

法定代表人：_____ 联系人：_____ 联系电话：_____ 卫生管理负责人：_____

检验负责人：_____ 职工总数：_____ 从业人员总数：_____ 生产车间面积：_____

项目	风险类别	重点检查内容	检查结果	备注
卫生许可 持证情况	全部类别	法定代表人、企业名称、企业生产地址是否与实际一致	是□ 否□	
		生产类别、项目是否与实际一致	是□ 否□	
		许可证是否在有效期	是□ 否□	
生产条件	全部类别	生产车间布局、流程是否与申报时一致	是□ 否□	
	第一类 产品	医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂的净化车间和生产用水是否符合相应要求	是□ 否□	
		皮肤黏膜消毒剂的净化车间和生产用水是否符合相应要求	是□ 否□	
		生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械的生产设施是否符合相应要求	是□ 否□	

	第二类产 品	抗（抑）菌的净化车间是否符合相应要求	是□ 否□	
	第三类产 品	空气消毒设施是否符合相应要求	是□ 否□	
生产过程	全部类别	是否有合格的出厂检验报告	是□ 否□	
		是否有合格的生产记录	是□ 否□	
原材料卫 生质量	全部类别	是否能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政 部门的有关要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品 质量证明材料	是□ 否□	
	第一、二类	是否使用了禁用物质，第二类产品重点检查手消毒剂、抗 （抑）菌制剂	是□ 否□	

项目	风险类别	重点检查内容	检查结果	备注
消毒产品 卫生安全 评价报告	第一、二类 产品	企业需要进行卫生安全评价的第一类消毒产品数量	个	
		企业需要进行卫生安全评价的第二类消毒产品数量	个	
		需要进行卫生安全评价报告的产品是否均进行了评价	是□ 否□	
		卫生安全评价报告是否均合格	是□ 否□	
		各评价报告内容是否完整	是□ 否□	
消毒产品 标签（铭 牌）、说明 书	全部类别	应标注内容项目是否齐全	是□ 否□	
		有无虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容	是□ 否□	
		有无禁止标注的内容	是□ 否□	

陪同检查人：

检查人：

检查时间： 年 月 日

附表 4

2018 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

_____市

检查情况						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	抽查产品数	不合格数	责令整改（家）	立案数（件）	警告（家）	罚款单位数（家）	罚款金额（万元）	公示不合格生产企业数	公示不合格产品数
第一类产品												
第二类产品												
第三类产品												
合计												

填表人：

联系电话：

填表日期：

审核人：

附表 5

2018 年消毒产品国家随机监督抽查不合格生产企业汇总表

_____ 市

检查情况				不合格原因（注明不合格的具体原因）					
企业类别	企业名称	企业地址	生产企业卫生许可证号	净化车间不合格	生产用水不合格	出厂检验报告不合格	生产记录不合格	禁限用物质不合格	其他生产设备设施不合格
第一类产品生产企业									
第二类产品生产企业									
第三类产品生产企业									

填表人：

联系电话：

填表日期：

审核人：

附表 6

2018 年消毒产品国家随机监督抽查不合格产品汇总表

_____ 市

检查情况						不合格产品原因（注明不合格的具体原因）								
产品类别	名称	规格	生产日期或批次	生产企业名称	被采样单位名称	无卫生安全评价报告	卫生安全评价报告不合格	卫生质量检验不合格	夸大宣传、明示或暗示疗效	标注禁止标注内容	标注不全	标注无依据的内容	检测不合格项目	其他
第一类产品														
第二类产品														
第三类产品														

注：卫生安全评价不合格包括消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价的；出具虚假卫生安全评价报告；有《消毒产品卫生安全评价规定》第十二条规定情形之一，未重新进行检验的；产品上市后如有改变（配方或结构、生产工艺）或未按《消毒产品卫生安全评价规定》第十二条规定情形之一，未对卫生安全评价报告内容进行更新的。

填表人：

联系电话：

填表日期：

审核人：

2018 年公共卫生国家随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（一）公共场所卫生。抽查游泳、住宿、沐浴、美容美发等场所以及集中空调通风系统的卫生管理情况,抽查室内空气、顾客用品用具、水质以及集中空调通风系统卫生质量,所有公共场所卫生检测由属地负责。推进公共场所卫生监督量化分级管理。

（二）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。

（三）学校卫生。抽查学校教学和生活环境、传染病防控、学校自建设施集中式供水和二次供水以及学校内游泳场所的卫生管理情况,抽查教室采光照明和水质。开展学校卫生综合监督评价。

（四）涉及饮用水卫生安全产品。抽查涉水产品生产经营单位、在华责任单位生产经营合规性情况,抽查输配水设备、水处理材料、化学处理剂和水质处理器产品卫生质量。抽查现制现售饮用水自动售水机的应用现场。

（五）餐具、饮具集中消毒服务单位。抽查餐具、饮具集中消毒服务单位依法生产情况,抽查餐具、饮具卫生质量。

二、结果报送要求

（一）各地要切实加强对数据信息的审核工作，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。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，要强化处理措施，相关情况及时向当地政府主管部门通报，促进问题切实得以整治解决。监督检查中发现的相关问题信息，如生活美容场所涉嫌违法开展医疗美容等线索，要及时向相关方面通报、组织协查。重大案件信息要及时向我委报告。

（二）附表 3、5、7 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。

（三）随机抽查结果以卫生计生监督信息系统数据为准，2018 年 8 月 30 日前完成游泳场所抽查结果的报送并及时在当地向社会公布抽查结果。2018 年 10 月 30 日前分别报送上半年和下半年随机抽查工作总结及附表 3、5、7。

联系人及电话：

公共场所卫生监督联系人：蔡雪毅；020-84469692

生活饮用水卫生监督联系人：吴智韶；020-84469697

学校卫生监督联系人：刘小丽；020-89104412

涉水产品监督联系人：蔡锐；020-89104412

餐具、饮具集中消毒服务单位监督联系人：黎坤锐；
020-84469696

传 真：020-84461299

邮 箱：gdwsjd@vip.163.com

- 附表：1. 2018 年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划
2. 2018 年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表
3. 2018 年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇
情况汇总表
4. 2018 年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表
5. 2018 年学校卫生综合监督评价信息汇总表
6. 2018 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划
7. 2018 年涉水产品经营单位国家随机监督抽查
信息汇总表
8. 2018 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

附表 1

2018 年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	范围和数量	检查内容	检测项目
1	游泳场所	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单, 所有公共场所卫生检测工作由属地负责。	1. 设置卫生管理部门或人员情况; 2. 建立卫生管理档案情况; 3. 从业人员健康体检情况; 4. 设置禁止吸烟警语标志情况; 5. 按规定对空气、水质、顾客用品用具等进行卫生检测情况; 6. 公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测信息情况; 7. 按规定对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁情况; 8. 卫生监督量化分级制度实施情况。	1. 游泳池水浑浊度、游离性余氯、pH、细菌总数、大肠菌群和尿素; 2. 浸脚池水余氯。
2	住宿场所			1. 室内空气中 CO ₂ 、甲醛、PM ₁₀ ; 2. 床上卧具、毛巾、茶具的细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌。
3	沐浴场所			1. 室内空气中 CO ₂ ; 2. 床上卧具、毛巾、茶具的细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌; 3. 修脚工具的大肠菌群和金黄色葡萄球菌。
4	美容美发场所			1. 剪刀、梳子、美容工具的大肠菌群和金黄色葡萄球菌; 2. 毛巾的细菌总数、大肠菌群和金黄色葡萄球菌。

5	商场(含超市)			室内空气中 CO ₂ 、甲醛、PM ₁₀ 。
6	影剧院、游艺厅、歌舞厅、音乐厅			
7	候车(机、船)室			
8	集中空调通风系统		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 3. 开展集中空调通风系统清洗消毒情况	1. 风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数; 2. 冷却水中嗜肺军团菌。

附表 2

2018 年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象 ^{1, 2}	范围和数量	检查内容	检测项目
1	城市集中式供水	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单。	1. 持有卫生许可证情况 2. 水源卫生防护情况 3. 供管水人员持有效体检合格证明情况 4. 供管水人员经卫生知识培训情况 5. 涉水产品卫生许可批件情况 6. 水质消毒情况 7. 水质自检情况 8. 农村水厂纳入监督协管服务情况	现场开展出厂水水质色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量检测。
2	农村集中式供水			
3	小型集中式供水	1. 每个县、县级市辖区内农村设计日供水 100m ³ 以上小型集中式供水水厂：各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单。		
		2. 每个县、县级市辖区内农村在用小型集中式供水的乡镇数的至少 30% ³	农村水厂纳入卫生监督协管服务情况	——

4	二次供水	各地级以上市监督机构系统管理员分别于3月和7月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单	1.二次供水设施防护及周围环境情况 2.二次供水储水设备定期清洗消毒情况 3.水质自检情况 4.供管水人员持有效体检合格证明情况 5.供管水人员经卫生知识培训情况 6.二次供水纳入监督协管服务情况	现场开展出水水质色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量检测。
---	------	---	---	---------------------------------------

注：1.不含学校内的自建设施供水和二次供水。

2.农村（供水对象主要是农村居民）集中式供水（含小型集中式供水）为监督检查信息卡上标记类别为“乡镇”的集中式供水。

3.不纳入双随机抽查。各地自行组织。

4.监督检查和现场快速检测均由相应市、县（区）卫生监督机构负责。

附表 3

2018 年小型集中式供水卫生安全巡查覆盖乡镇情况汇总表

____市

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

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

2.提供卫生监督协管服务的机构建立有农村集中式供水基本情况档案或卫生安全巡查记录，才可判定
为已开展饮用水卫生安全巡查。

附表 4

2018 年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	范围和数量	检查内容	检测项目
1	中小学校及高校	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单	1. 学校落实教学和生活环境卫生要求情况 2. 学校落实传染病和常见病防控要求情况 3. 学校落实饮用水卫生要求情况 4. 纳入监督协管服务情况	1. 现场开展教室课桌椅、采光、照明及教室和学生宿舍人均面积的检测。 2. 现场开展学校自建设施集中式供水和二次供水水质色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量检测。
2	中小学校*	在 2017 年基础上，辖区内每个县（市、区）至少确定 10 所中小学校	开展学校卫生综合监督评价。检查《学校卫生综合评价》（GB/T18205）所列学校传染病防控、常见病与多发病防治、生活饮用水、教室和生活环境、公共场所及突发公共卫生事件卫生管理等方面情况。	——

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

附表 5

2018 年学校卫生综合监督评价信息汇总表

学校分类	开展综合监督评价学校 数	综合监督评价结果		
		优秀学校数	合格学校数	不合格学校数
城区中小学				
镇区中小学				
乡村中小学				
合计				

附表 6

2018 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

序号	产品类别	范围和数量	检查内容	检测项目	备注
1	输配水设备	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单.	1.标签、说明书 2.产品卫生许可批件		
2	水处理材料				
3	化学处理剂				
4	水质处理器	各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单.	1.标签、说明书 2.产品卫生许可批件	产品卫生安全性检测。	广州、深圳自行完成，其他地区采样工作由省卫生监督所统一部署，检测工作由省疾控中心负责。
		全省抽查 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：由省卫生监督所统一部署。			
		全省抽查 10 个实体经营单位*，其中广州市检查 1 个城市商场、1 个乡镇综合或专营市场，深圳检查 2 个城市商场，其他的由省卫生监督所统一部署，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		
		全省抽查 100 个在主要网络平台从事经销活动的网店：由省卫生监督所统一部署。	产品卫生许可批件	----	
5	现制现售饮用水自动售水机	广州、东莞市辖区内 5 个经营单位*，不足的全部抽查，每个单位抽查 1-3 个应用现场	产品卫生许可批件	出水水质菌落总数、总大肠菌群、色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH、耗氧量等。	广州、东莞市自行完成抽检及检测工作。

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

附表 7

2018 年涉水产品经营单位国家随机监督抽查信息汇总表

市

单位类别	检查 单位数	单位 合格数 ¹	检查 产品数	产品检查 合格数 ²	发现无证 产品数	检测 产品数	产品检测 合格数	责令改正 单位数	立案数	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										
现制现售饮用 水经营单位 ⁴										
合计										

1.产品取得卫生许可批件，产品检查和检测均合格的单位数

2.产品取得卫生许可批件及标签、说明书均合格的产品数。

3.产品数指应用现场数。

附表 8

2018 年餐具、饮具集中消毒服务单位国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	范围和数量	检查内容	检测项目
1	餐具、饮具集中消毒服务单位	各地级以上市监督机构系统管理员分别于3月和7月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单。	1.用水符合国家饮用水卫生标准情况 2.使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准情况 3.消毒后的餐饮具进行逐批检验情况	----
2	消毒后出厂的餐饮具	每个企业抽查 1-2 个批次出厂的餐饮具	1.出厂的餐饮具随附消毒合格证明情况 2.出厂的餐饮具按规定在独立包装上标注相关内容情况	感官要求、大肠菌群、沙门氏菌。

附件 4

2018 年计划生育随机监督抽查计划

一、抽查对象

各地级以上市监督机构系统管理员分别于 3 月和 7 月登陆国家卫生计生监督平台接受任务清单。

二、抽查内容

为全面了解计划生育监督工作开展情况,进一步提高计划生育国家随机监督抽查数据的有效性,同时为进一步方便基层操作,减轻基层人员负担,2018 年国家随机监督抽查计划采用与全国卫生计生监督调查制度全面对接的方式,将国家卫生计生监督信息系统中计划生育日常监督内容纳入国家随机监督抽查计划,切实做到和计划生育日常监督工作相结合。

(一)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。

(二)法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业;人员是否按照批准的服务项目执业;机构是否符合开展技术服务设置标准;开展终止中期以上妊娠手术是否进行查验登记;开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证;开展相关技术服务是否遵守知情同意的原则;出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定;病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定;是否设置禁止“两非”的警示标志;是否依法发

布母婴保健与计划生育技术服务广告；无违反法律法规的其他情况。

（三）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。

三、工作要求

（一）各级卫生计生行政部门、综合监督执法机构和各级各类计划生育技术服务机构要从切实维护广大人民群众健康权益的高度出发，充分重视国家随机监督抽查工作，切实加强领导，明确责任，确保此次国家随机监督抽查工作落到实处，取得实效。

（二）各地要根据计划生育监督职责，摸清辖区内监管对象的底数，完善监管对象信息，建立监管档案，并及时上报。

（三）各地要严格按照法律、法规和规范要求，开展国家随机监督抽查工作，根据国家随机监督抽查工作计划要求（具体抽查任务见附表），制订具体实施方案。对发现的违法行为要严格依法查处，及时通报、协查，重大案件要及时向我委报告。

（四）各地要通过开展国家随机监督抽查工作，认真查找存在的突出问题，研究分析深层次原因，不断总结经验，建立和完善长效监管机制。

附表：2018年计划生育国家随机监督抽查表

2018 年计划生育国家随机监督检查表

机构名称：

负责人：

电话：

项目	检查内容	检查结果	备注
机构及人员 资质情况	1. 开展母婴保健技术服务的机构取得执业资质	是 ☐ 否 ☐	
	2. 开展母婴保健技术服务的人员取得执业资格证	是 ☐ 否 ☐	
	3. 开展计划生育技术服务的机构取得执业资质	是 ☐ 否 ☐	
	4. 开展计划生育技术服务的人员取得执业资格证明	是 ☐ 否 ☐	
	5. 开展人类辅助生殖技术等服务的机构取得执业资质	是 ☐ 否 ☐	
	6. 开展人类精子库的机构取得许可	是 ☐ 否 ☐	
法律法规执 行情况	1. 机构按照批准的业务范围和服务项目执业	是 ☐ 否 ☐	
	2. 人员按照批准的服务项目执业	是 ☐ 否 ☐	
	3. 符合开展技术服务的机构设置标准	是 ☐ 否 ☐	
	4. 开展终止中期以上妊娠手术进行查验登记	是 ☐ 否 ☐	
	5. 开展人类辅助生殖技术查验身份证、结婚证	是 ☐ 否 ☐	
	6. 开展相关技术服务遵守知情同意的原则	是 ☐ 否 ☐	

	7. 出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定	是 ☐ 否 ☐	
	8. 病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定	是 ☐ 否 ☐	
	9. 设置禁止“两非”的警示标志	是 ☐ 否 ☐	
	10. 依法发布母婴保健与计划生育技术服务广告	是 ☐ 否 ☐	
	11. 无违反法律法规的其他情况	是 ☐ 否 ☐	
制度建立情况	1. 建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度	是 ☐ 否 ☐	
	2. 建立终止中期以上妊娠查验登记制度	是 ☐ 否 ☐	
	3. 建立健全技术档案管理、转诊、追踪观察制度	是 ☐ 否 ☐	
	4. 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 ☐	
	5. 建立出生医学证明管理制度	是 ☐ 否 ☐	
	6. 具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度	是 ☐ 否 ☐	

陪同检查人：

检查人：

检查时间： 年 月 日

公开方式：主动公开

校对：综合监督处 邹远闻

(共印 10 份)

