2024 年学校卫生随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 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。学校提供的学习用品达标情况(c) , 包括教室灯具(d) 、考试试卷(e) 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 ”(f) 、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。(g)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。 | 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。

2024 年公共场所卫生随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 辖区全部人工游泳场所（含学 校内游泳场所）(a) | 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. 游泳池水浑浊度、pH 、游离性 余氯(d) 、化合性余氯(d) 、臭氧(d) 、 氧化还原电位(d)、氰尿酸(d)、尿素、 菌落总数、大肠菌群 | 室内空 气中 CO2、CO、PM10、 甲醛、苯、甲 苯、二 甲苯(e) | 市县级 |
| 住宿场所 | 辖区总数 25%(a) | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌 群、金黄色葡萄球菌、pH2.杯具外观、细菌总数、大肠菌群 |
| 沐浴场所 | 辖区总数 16%(a) | 1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌 群、金黄色葡萄球菌、pH2.沐浴用水嗜肺军团菌、池水浊度 |
| 美容美发 场所 | 辖区总数 20%(a) （其中 8%为 国抽任务，各地应结合量化分 级卫生等级自行补抽 12%） | 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 | 全部候车（机、船）室。省内 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、博 物馆、展览馆共 80 户，数量 不足的全部检查。(a) | 室内空气中 CO2 、CO 、PM10 、 甲醛、苯、 甲苯、二甲苯(e) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 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；其中全省抽取 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 (b)；2.建立预防空气传播性疾病应急预案 情况(b)；3.开展集中空调通风系统卫生检测或 卫生学评价情况(c)；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(f)2. 送风质量PM10 、细菌总数、真菌总数、β- 溶血性链球菌、嗜肺军团菌(g)3.风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数 (g) |  |

a.游泳场所按国家抽查任务的 100%进行检测，住宿场所、沐浴场所、其他公共场所按国家抽查任务的 50%进行检测，美容美发场所按国家抽查任务的 8%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，氰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。

2024 年餐具饮具集中消毒服务单位随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查 对象 | 抽查比例 | 检查内容 | 检测项目 | 检查层级 |
| 餐具饮具集中消毒服务单位 | 辖区总数20%，全省至少20 户， 不足 20 户的全部抽查 | 1. 生产工艺流程布局情况(a)；2. 生产设备与设施情况(b)；3. 生产用水符合国家规定的生活饮用水卫生标准 情况(c)；4. 使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准 情况(d)；5. 消毒后的餐具饮具进行逐批检验情况；6.建立并遵守餐具饮具出厂检验记录制度情况(e)。 | ---- | 市县级 |
| 出厂餐饮具 | 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(f)。 | 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、防霉。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。

2024 年生活饮用水卫生随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 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(a) | 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.水质经消毒情况；6.开展水质自检情况(d)；7.排查水质指标达标情况(e)。 | 出厂水色度、浑 浊度、臭和味、 肉眼可见物、pH 和消毒剂余量 | 市县级 |
| 农村集中式供水(b) | 辖区农村全部设计日供水 1000m3 及以上水厂 | 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.水源卫生防护情况；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 100m3 及 以上小型集中式供水(c) |
| 每个县（区）、县级市抽查 30%在用集中式供 水的乡镇(c) | 饮用水卫生安全巡查服务开展情况。 | --- |
| 二次供水 | 每个县（区）抽查 10 个二次供水设施，不足 10 个的全部检查(c) | 1.饮用水卫生安全巡查服务开展情况； 2.供管水人员健康体检和培训情况；3.设施防护及周围环境情况；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、高锰酸钾指数、游离氯、氯乙烯、三氯乙烯、乐果等 9 项指标达标情况。

2024 年涉水产品随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品类别 | 抽查范围和数量 | 检查内容 | 检测项目(a) | 检查层级 |
| 输配水设备 水处理材料 化学处理剂 | 辖区内 20%的生产企业(b)，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；2.产品卫生许可批件、标签、说明书。 | 产品卫生安全性检测 | 市县级 |
| 每个设区市抽取城市、乡镇实体 经营单位各 1 个(b) | 1.标签、说明书；2.产品卫生许可批件。 | 市级 |
| 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；2.产品卫生许可批件、标签、说明书。 | 市县级 |
| 每个设区市抽取城市、乡镇实体 经营单位各 1 个(b) | 1.标签、说明书；2.产品卫生许可批件。 | 市级 |
| 每个设区市抽取 4 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。 | --- | 市级 |
| 现制现售饮用 水自动售水机 | 每个设区市抽取 1 个经营单位(b)， 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。

2024 年用人单位职业卫生随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监督检查 对象 | 抽查数量 | 重点检查内容 | 检查 层级 |
| 用人单位 | 宿迁 230 家 。（根据辖区职业病防治重点行业、重点地区、重点职业病等实际情况确定抽查对象，开展分类监督执法试点地区可结合职业病危害综合风险分类结果加大对丙类用人单位的抽查） | 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。 | 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人、疑似职业病人；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。 |

注：重点检查内容中“4.职业病危害项目申报”是必查项。

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 抽查比例 | 重点检查内容 | 检查层级 |
| 职业卫生和放射卫生技术服务机构 | 辖区内注 册的职业 卫生和放 射卫生技 术服务机 构的 60% | 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。 | 市县级 |
| 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；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；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；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.是否转包职业卫生或放射卫生技术服务项目；5.是否擅自更改、简化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或放射卫生技术报告相关信息；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；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；3.是否在职业卫生或放射卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字； 4.是否未参与相应技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字。 |

2024 年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构监督抽查计划表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 抽查比例 | 检查内容 | 检查层级 |
| 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。 | 市县级 |
| 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。 | 市县级 |
| 职业病诊断机构 | 50% | 市级 |

2024 年医疗卫生机构传染病防治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 |
| 二级以上医院 | 30%（其中 15%为 国抽任务，各地自 行补抽 15%） | 1.预防接种管理情况。接种单位和人员资质情况；接种疫苗公示情况；接种前告知、询 问受种者或监护人有关情况；执行“三查七对一验证 ”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。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，若无相关科室的，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.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。 | 市县级 |
| 一级医院 | 10%（其中 5%为 国抽任务，各地自 行补抽 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） | 20%（其中 2%为 国抽任务，各地自 行补抽 18%） |
| 采供血机构 | 40%（其中 20%为 国抽任务，各地自 行补抽 20%） |
| 疾病预防控制 机构 | 40%（其中 20%为 国抽任务，各地自 行补抽 20%） |

注：各地在补充抽取时，上一年度医疗机构传染病防治分类监督综合评价为重点监督的单位必须抽取。

2024 年消毒产品随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检 查对象 | 抽查比例 | 抽检产品 | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 检查 层级 |
| 第一类 消毒产 品生产 企业 | 15% | 每个设区市抽查数量≥5个，送检数量≥1个 | 消毒剂 灭菌剂 （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通用要求》 （GB38598-2020）、《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 | 市县级 |
| 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通用要求》 （GB38598-2020）、《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通用要求》 （GB38598-2020）、《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》《消毒产品标签说明书通用要求》 （GB38598-2020）、《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）、《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 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检 查对象 | 抽查比例 | 抽检产品 | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 检查 层级 |
|  |  |  | 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》《消毒产品标签说明书通用要求》 （GB38598-2020）、《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）、《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 |  |
| 抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品生产企业 | 15% | 每个设区市抽查数量≥5个，送检数量≥1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（重 点检查次 氯酸消毒 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通用要求》 （GB38598-2020）、《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 | 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 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》 （GB38598-2020）、《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》（GB 28235-2020）等相关消毒产品 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检 查对象 | 抽查比例 | 抽检产品 | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 检查 层级 |
|  |  |  | 因子的其 他消毒器 械和中、 低水平消 毒器械 | 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） | 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通用要求》 （GB38598-2020）、《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） | 100% | 每家 | 抗（抑） | 禁用物质丙酸氯倍他索、硝酸咪 | 《消毒产品标签说明书通用要求》（GB38598-2020） |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检 查对象 | 抽查比例 | 抽检产品 | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 检查 层级 |
| 菌制剂 生产企 业 |  | 膏、霜 制剂 生产 企业 送检 数量 ≥ 1 个 | 菌制剂 膏、霜剂 型 | 康唑检验 | 《消毒产品标签说明书管理规范》《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》进行检验。 |  |
| 第三类 消毒产 品生产 企业 | 10% | 每个设区市抽查数量≥5个，送检总数≥2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》 《消毒产品标签说明书通用要求》 （GB38598-2020） |
| 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》 《消毒产品标签说明书通用要求》 （GB38598-2020） |
| 医药公 司、零 售药 店、母 婴用品 店、商 铺和互 联网销 售平台 | 每个设区市自行抽取至少 20家 | 每个设区市抽检产品≥5个 | 抗（抑） 菌膏霜剂 为主 | 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。 | 《消毒产品标签说明书通用要求》（GB38598-2020） 《消毒产品标签说明书管理规范》《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 | 市 县级 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检 查对象 | 抽查比例 | 抽检产品 | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 检查 层级 |
| 等线上 线下经 营单位 |  |  |  |  |  |  |

注：除经营单位外，各地应自行补充抽取上一年度消毒产品生产企业分类监督综合评价为重点监督的企业。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。

2024 年医疗机构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 |
| 医院（含中医院、 妇幼保健院） | 20%（其中 12%为国抽任 务，各地自行补抽 8%） | 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）。 | 市县级 |
| 社区卫生服务机构 | 21%（其中 5%为国抽任 务，各地自行补抽 16%） |
| 卫生院 | 5% |
| 村卫生室（所） | 5% |
| 诊 所 | 25%（其中 5%为国抽任 务，各地自行补抽 20%） |
| 其他医疗机构 | 5% |

备注：根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

2024 年医疗美容机构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 |
| 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。 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。 | 市县级 |
| 内设医疗美容科室 的医疗机构 | 20% |

备注：根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

2024 年母婴保健技术服务机构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 |
| 妇幼保健机构 | 50% | 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。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。 | 市县级 |
| 其他医疗、保健机构 | 50% |

备注：根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

2024 年血液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 |
| 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。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（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；按规定制备全血及成分血。 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，无不符合相关文件要求的情况。6.特殊血站管理：按规定依法执业；按规定科学宣传、规范处理医疗废物；按要求采集制 备脐带血、开展核酸检测。7. 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。 | 市县级 |
| 特殊血站 | 100% |
| 单采血浆站 | 100% |
| 医院（含中医院） | 6% |

备注：根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

2024 年医疗卫生机构控烟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 |
| 医院（含中医院、妇幼保健院） | 12% | 1.控烟制度建立情况；2. 医疗机构内禁止吸烟措施实行情况；3. 医疗机构内吸烟区设置情况；4.开展控烟培训和宣传情况；5.对吸烟者进行劝阻情况。 | 市县级 |
| 社区卫生服务机构 | 5% |
| 卫生院 |

