

# 沈阳市卫生健康委员会办公室文件

沈卫办发〔2021〕71号

---

## 关于印发 2021 年沈阳市卫生健康随机监督 抽查工作方案的通知

各区、县(市)卫生健康局,市卫生健康监督中心,市疾病预防控制中心:

为进一步加强公共卫生、传染病防治、医疗卫生等监督执法工作,落实国家和省市关于“双随机、一公开”的工作部署要求,根据《关于印发 2021 年辽宁省卫生健康随机监督抽查工作方案的通知》(辽卫办发〔2021〕46号),我委制定了 2021 年沈阳市卫生健康随机监督抽查工作方案(以下简称“方案”,可从沈阳市卫生健康委网站下载),现印发给你们,请按照要求组织实施,并就有关事项通知如下:

## 一、任务抽取与下达

(一)国家卫生健康委监督中心根据计划制订随机抽取规则、方式,在国家级卫生健康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,形成国家随机监督抽查任务清单并下达到各地。

(二)各地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,省卫健委按照国家卫生健康委制定的规则进行调整,调整比例原则上不得超过抽取人员总数的15%。各地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,由省卫生健康监督中心统一操作删除,对应双随机抽查任务设置为完结。

(三)抽检任务中涉水产品和消毒产品检测任务由省疾病预防控制中心承担。市卫生健康监督中心应及时与省疾病预防控制中心取得联系,确定检测所需样品数量、规格要求以及送样时间和数量等相关事宜。

各地抽查任务中涉及的除涉水产品、消毒产品以外的检测任务,原则上由当地疾病预防控制机构承担,疾病预防控制机构不具备相应检测能力的,由第三方检测机构承担。

## 二、工作要求

### (一)提高思想认识,认真组织实施

随机监督抽查工作是卫生健康监督执法重要任务,各地要高度重视、认真履职、积极作为,制订实施方案,并组织实施。要将随

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,联合开展督查。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督查事项,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,维护监督检查的严肃性。上级监督机构对随机监督抽查中发现的问题和案件线索,应当及时通报和移交属地监督机构,属地监督机构负责督促整改落实和立案查处。

## (二)落实教育与处罚相结合的执法理念

各地和市卫生健康监督中心在监督检查过程中要主动向管理相对人开展普法宣传教育,引导管理相对人自觉遵守法律规定,从源头阻断违法行为。对监督检查中发现的违法行为,要及时进行告诫和引导,说透法理、说明事理,让其自觉认识改正违法行为,提高行政处罚的说服力和公信力。要文明执法、人性执法,以教育为主、强制为辅,努力营造更加良好的营商环境。

## (三)开展部门联合双随机执法检查模式

各地和市卫生健康监督中心在监督检查过程中要逐步按照沈阳市政府部门协同综合执法工作协调小组下发的《关于印发〈沈阳市市场监管领域部门联合抽查事项清单(第一版)〉的通知》(沈政综执协〔2020〕3号)的文件要求,在宾馆、旅店、影剧院、录像厅等公共场所检查时,联系公安、文旅部门,开展部门联合双随机检查工作,使部门联合抽查成为各部门间协同监管的主要方式。

#### (四)及时公开和上报随机监督抽查结果

1. 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卫生健康行政部门官方网站依法向社会公开,县级卫生健康行政部门未建立网站的,在本级人民政府网站上予以公开。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。

2. 市卫生健康委监督中心负责加强对各地随机抽查工作的指导培训,强化数据报告的质量控制,收集、审核和汇总统计各地上报的数据信息,组织业务专家对统计结果进行分析,分别于7月3日前和11月13日前向我委综合监督处提交半年情况报告和全年情况报告。情况报告中应包含2020年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况,并写明查处案件数、罚没款金额数等行政处罚数据。

3. 采样单位要在收到检测报告后5个工作日内完成数据系统录入工作。

4. 加大曝光力度,增强警示作用。各地要进一步加大对随机抽查违法违规行为的曝光力度,充分发挥卫生行政处罚典型案例警示作用,增强管理相对人依法执业的自觉意识。

市卫生健康委将适时对各地执行情况进行调研。各地执行中

如有问题请及时报告我委。

市卫生健康委综合监督处联系人：郭丛伟、夏晓明、姜海涛、  
毕晓东

联系电话：23836827、23412721

电子邮箱：wsjdc204@sina.com

市卫生健康委职业健康处联系人：姚志强

电 话：23412313

邮 箱：31603032@163.com

- 附件：1. 2021年沈阳市公共卫生随机监督抽查方案  
2. 2021年沈阳市职业卫生随机监督抽查方案  
3. 2021年沈阳市传染病防治和消毒产品随机监督抽查  
方案  
4. 2021年沈阳市医疗卫生随机监督抽查方案



沈阳市卫生健康委员会办公室

2021年5月10日

(信息公开形式：主动公开)



## 附件 1

# 2021 年沈阳市公共卫生随机监督抽查工作方案

## 一、监督检查内容

(一)学校卫生。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。加强学校新冠肺炎疫情常态化防控措施落实情况监督检查。

(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。加强公共场所新冠肺炎疫情防控措施落实情况监督检查。

(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。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。

(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,抽查消毒餐具饮具卫生质量。

## 二、结果报送要求

(一)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。各地要将辖区内全部游泳场所(包括学校内的游泳场所)纳入抽查清单,监督检查及检测覆盖率达到100%。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。

(二)各地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,会同辖区教育行政部门做好抽查、记录和公布工作。

(三)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。

联系人及联系方式:

市卫生健康委综合监督处:姜海涛、毕晓东

联系电话:23836827

电子邮箱:wsjdc204@sina.com

市卫生健康监督中心公共场所卫生监督科:孟娥

联系电话:86278576

电子邮箱:sywsjdcs@163.com

市卫生健康监督中心饮水卫生监督科:刘春峰

联系电话:86278562

电子邮箱:sywsjdsys@sina.com

市卫生健康监督中心学校卫生监督科:米超

联系电话:86278578

电子邮箱:sywsjd-wgy@163.com

市卫生健康监督中心市场服务监督科:黄楠

联系电话:86278570

电子邮箱:sywsjksc@163.com

市卫生健康监督中心产品卫生监督科:田原驰

联系电话:86278559

电子邮箱:sywsjdscp@163.com

附表:1. 2021年学校卫生全市随机监督抽查工作计划表

2. 2021年公共场所卫生全市随机监督抽查工作计划表

3. 2021年生活饮用水卫生全市随机监督抽查工作计划表

4. 2021年涉水产品全市随机监督抽查工作计划表

5. 2021年餐具饮具集中消毒服务单位全市随机监督抽查工作计划表

6. 2021年小型集中式供水卫生安全巡查服务实施情况



汇总表

7. 2021 年小型集中式供水和二次供水水质全市随机监督抽查信息汇总表

8. 2021 年二次供水卫生管理全市随机监督抽查信息汇总表

9. 2021 年涉水产品经营单位全市随机监督抽查信息汇总表

附表 1

# 2021 年学校卫生全市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 25% <sup>(a)</sup>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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>(b)</sup>、教室采光和照明<sup>(c)</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。</li> <li>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>(d)</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。学校新冠疫苗接种常态化防控措施落实情况。<sup>(e)</sup></li> <li>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和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。</li> <li>4. 学校纳入卫生监督协管服务情况。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 教室采光、照明及教室人均面积。</li> <li>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。</li> </ol>

- a. 按抽查任务的 80%进行检测。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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。
- f. 落实属地新冠疫情常态化防控措施要求即为合格。

附表 2

# 2021 年公共场所卫生全市随机监督检查工作计划表

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 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、顾客用品等进行卫生检测情况 6. 公示卫生许可证、卫生信誉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>	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 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 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 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
住宿场所	辖区总数 25% <sup>(a)</sup>		
沐浴场所	辖区总数 16% <sup>(a)</sup>		
美容美发场所	辖区总数 8% <sup>(a)</sup>		
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、音乐厅共 80 户，数量不足的全部检查。 <sup>(a)</sup> 各地按国家双随机任务清单执行。		室内空气中 CO <sub>2</sub> 、甲醛、苯、甲苯、二甲苯 <sup>(c)</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进行抽检；其中抽取 30 户进行检测，数量不足的全部检测，各地按国家双随机任务清单执行。	1. 建立集中空调通风系统卫生档案 <sup>(c)</sup> 2. 建立预防空气传播性疾病应急预案情况 <sup>(c)</sup> 3. 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> 4. 开展集中空调通风系统清洗消毒情况 5. 新风口、开放式冷却塔依据标准设置情况	1. 风管内表面积尘量、细菌总数、真菌总数 <sup>(f)</sup> 2. 冷却水中嗜肺军团菌 <sup>(e)</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. 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. 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. 使用无风管集中空调通风系统的，该指标合理缺项。

g. 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。

2021 年生活饮用水卫生全市随机监督抽查工作计划表

监督检查对象 <sup>(a)</sup>	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
农村集中式供水 <sup>(b)</sup>	辖区农村全部设计日供水 10000m <sup>3</sup> 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. 处罚情况	出水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量
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>	1. 供水人员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
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>		

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。

附表 4

## 2021 年涉水产品全市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>
输配水设备 水处理材料 化学处理剂	按国家双随机任务清单检查。	1. 生产企业符合《涉及饮用水卫生安全生产企业卫生规范》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
	辖区内全部生产企业，每个企业抽查 1-3 个产品。		
	按国家双随机任务清单检查。	1. 生产企业符合《涉及饮用水卫生安全生产企业卫生规范》情况 2. 产品卫生许可批件、标签、说明书	
水质处理器	辖区内 1 个实体经营单位 <sup>(b)</sup> 。抽查 1 个城市商场、超市或专营店。	1. 标签、说明书 2. 产品卫生许可批件	-----
	辖区内主要网络平台从事经销活动的全部网店，检查网店所有产品。	产品卫生许可批件	
	辖区内全部在华责任单位，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	产品卫生安全性检测
现制现售饮用水 自动售水机	辖区内 1 个经营单位 <sup>(b)</sup> ，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

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。



## 2021 年餐具集中消毒服务单位全市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
餐具集中消毒服务单位	按国家双随机任务清单检查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用水符合国家饮用水卫生标准情况<sup>(a)</sup></li> <li>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></li> <li>3. 消毒后的餐具进行逐批检验情况</li> <li>4. 建立并遵守餐具出厂检验记录制度情况<sup>(c)</sup></li> </ol>	-----
出厂餐具	每个企业抽查 1-2 个批次出厂餐具	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出厂餐具随附消毒合格证明情况</li> <li>2. 出厂餐具按规定在独立包装上标注相关内容情况<sup>(d)</sup></li> </ol>	感官要求, 游离性余氯、阴离子合成洗涤剂 <sup>(e)</sup> , 大肠菌群、沙门氏菌

a. 用水由持有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。

e. 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 6

2021 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 7

# 2021 年小型集中式供水和二次供水水质全市随机监督检查信息汇总表

单位类别	检测单位数 <sup>(a)</sup>	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	合格	检测	合格	检测	合格	检测	合格	检测	合格	检测	合格
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 8

## 2021 年二次供水卫生管理全市随机监督检查信息汇总表

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				检查的二次供水设施中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 9

2021 年涉水产品经营单位全市随机抽查信息汇总表

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)
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 <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。



## 附件 2

# 2021 年沈阳市职业卫生随机监督检查工作方案

## 一、检查内容

(一)用人单位职业卫生国家随机监督检查。包括煤矿和非煤矿山的专项检查和其他用人单位监督检查。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。

重点检查煤矿和非煤矿山贯彻落实《工作场所职业卫生管理规定》(国家卫生健康委令第 5 号)、《煤矿作业场所职业病危害防治规定》(国家安全监管总局令第 73 号)情况,包括新上建设项目是否依法依规落实职业病防护设施“三同时”制度,按时提交验收方案和验收工作过程报告;是否及时、如实在职业病危害项目申报系统中申报或变更申报职业病危害项目;是否按规定开展职业病危害定期检测和现状评价,检测评价结果是否向所在地卫生健康行政部门报告;主要负责人和职业卫生管理人员是否接受职业卫生培训,是否组织劳动者进行职业卫生培训;是否根据职业健康检查情况对劳动者采取相应措施。煤矿企业是否按照 73 号令规定

防治粉尘、噪声、高温及化学毒物等危害。

(二)职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查。主要检查职业卫生技术服务机构资质条件符合情况,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。重点检查职业卫生技术服务机构是否按要求进行项目信息网络报告,是否按照上报的工作计划开展现场检测,职业病危害因素监测项目档案管理情况。

## 二、工作要求

(一)各地自行确定用人单位职业卫生双随机抽查比例,其中煤矿和非煤矿山应当全覆盖检查。抽查底数依据2020年摸底数据,参考职业病危害项目申报系统库数据。各地监督抽查的用人单位数量应当不低于2020年的监督检查数量,沈阳市2020年监督检查用人单位数量见附表1。各地应结合本地工作实际制定本地区用人单位随机监督抽查计划,并将计划于2021年5月13日前加盖单位公章后报送市卫生健康委职业健康处,同时抄报市卫生健康监督中心。请各地于2021年11月23日前将煤矿和非煤矿山监督检查工作总结和监督抽查汇总表(附件3)加盖公章后报送至市卫生健康委职业健康处(pdf格式发邮箱)。联系人:姚志强,23412313,31603032@163.com。

(二)辖区内注册的职业卫生技术服务机构应当全覆盖检查。在对用人单位监督检查过程中,对有关职业卫生技术服务机构提供的职业卫生技术服务进行延伸检查。监督机构可根据工作需要

邀请有关专家参加检查。

(三)各地要及时将检查对象(包括用人单位和职业卫生技术服务机构)的基础信息录入信息报告系统,完善基础数据库,切实加强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。

市卫生健康委职业健康处:姚志强

电 话:23412313

邮 箱:31603032@163.com

市卫生健康监督中心医疗监督一科:苏新

联系电话:86278571

邮 箱:344573605@qq.com

附表:1. 沈阳市 2020 年监督检查用人单位数量表

2. 用人单位职业卫生国家随机监督抽查计划表

3. 用人单位职业卫生国家随机监督抽查汇总表

4. 职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查计划表

5. 职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表 1

## 沈阳市 2020 年监督检查用人单位数量表

地区	实际监督检查 用人单位数量 (家)	其中检查煤矿 数量 (家)	其中检查非煤矿山 数量 (家)
沈阳市	860	13	41

注：表中数据摘自国家监督执法信息平台，不作为抽查底数。抽查底数应以 2020 年摸底数据为准。

附表 2

## 2021 年用人单位职业卫生国家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		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。
		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。





附表 4

## 2021 年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查计划表

重点检查内容	
监督检查对象	抽查任务
职业卫生技术服务机构 (甲、乙级)	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	<p>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；</p> <p>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。</p>
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	<p>1. 是否超出资质认可范围从事职业卫生技术服务；</p> <p>2. 是否出具虚假或者失实的职业卫生技术服务报告或其他虚假证明文件。</p>
4. 技术服务相关工作 要求	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>4. 是否转包职业卫生技术服务项目；</p> <p>5. 是否擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容；</p> <p>6. 是否按规定在网上公开职业卫生技术服务报告相关信息。</p>
5. 专业技术人员管理	<p>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；</p> <p>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</p> <p>的；</p> <p>3. 是否在职业卫生技术服务或者有关原始记录上代替他人签字；</p> <p>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。</p>

# 2021 年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

职业卫生技术服务机构类别	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		资格条件	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职业卫生技术服务单位数	出具虚假证明文件数	不符合技术服务相关工作单位数					不符合专业技术人员管理要求单位数			
甲级																
乙级																
合计																

填报单位:

填报人:

联系电话:

## 附件 3

# 2021 年沈阳市传染病防治和消毒产品 随机监督检查工作方案

## 一、传染病防治监督检查

### (一) 监督检查对象。

抽查辖区 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。

## **二、消毒产品监督抽查**

### **(一)监督检查对象。**

抽查辖区 30%的第一类消毒产品生产企业；30%的除抗(抑)菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业；100%抗(抑)菌制剂生产企业；25%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)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。

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、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。

#### 4. 抽查产品及检测项目详见附件3。

第一类消毒产品：抽取不少于15个产品进行检验，重点抽查含氯消毒剂（如产品总数不足15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：抽取不少于30个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型，可参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行检验，是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯等，以本省份企业生产的产品为主，重点在医药公司、零售药店、母婴店、商场超市、婴幼儿洗浴及游泳场所、医院等经营使用单位采样。同时检查产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品抽取不少于25个产品进行检验，重点抽查低温消毒剂（如产品总数不足25个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）；

第三类消毒产品：抽取不少于10个产品进行检验，重点抽查成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（如产品总数不足10个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。若“双随机”对象被抽查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

（一）各地要高度重视传染病防治和消毒产品国家监督抽查工作，结合实际制订本辖区工作实施方案并组织实施。一是要按照



《关于印发全省医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作实施方案的通知》(辽卫办发〔2019〕140号)要求,继续组织开展医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作,组织各级各类医疗卫生机构依据评价表开展自查,传染病防治监督抽查工作要与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。二是要坚持问题导向,严格落实监管职责,严把企业许可和产品备案关,加大抗(抑)菌制剂监督检查和检测力度,要对辖区内抗(抑)菌制剂企业全部进行监督检查,逐一核查卫生安全评价报告内容是否齐全、评价结果是否合格并备案;产品名称、标签、说明书是否规范,是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。要在国家“双随机、一公开”监督抽查基础上,重点加大零售药店、超市、母婴店、婴幼儿洗浴等经营使用单位抗(抑)菌制剂违法添加激素的检测力度,发现在抗(抑)菌制剂违法添加禁用物质的,依法从严从重处罚,要重点检查抗(抑)菌制剂进货验收制度执行情况、索取生产企业卫生许可证和产品卫生安全评价报告情况、标签、说明书标注内容是否规范情况,全面净化抗(抑)菌制剂市场。此项内容纳入2021年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评。

(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安全监督



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卫生健康行政部门，加大省际、市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）各地要于7月8日前完成抗（抑）菌制剂生产企业摸底检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查任务，并将本地抗（抑）菌制剂生产企业监督检查工作总结（含电子版）和抗（抑）菌制剂检查情况汇总表（附表9）以及抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查工作总结（电子版）、检查案件查处汇总表（附表6、7）和违法添加禁用物质产品清单（附表8）报送我委；要于10月13日前完成医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作，并将工作总结（含电子版）报送我委。同时，以上专项工作总结均要抄送市卫生健康监督中心，市卫生健康监督中心负责对全市数据进行汇总分析，于七日内形成全市工作总结报送我委。重大案件及重要情况随时报告。

（四）各地要于10月30日前完成全部抽查任务和数据填报工作，将监督抽检工作总结（含纸质及电子版）报送我委综合监督处，同时抄送市卫生健康服务中心。市卫生健康服务中心于11月13日前起草全市工作总结后报送我委。

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。各地的汇总表以实际监督检查及检测数据为准，同时将表头标记有“★”的汇总表电子版发送至市卫生健康委综合监督处

邮箱,同时抄送市卫生健康监督中心,市卫生健康监督中心将各地上报的监督检查数据汇总后报送我委。

联系人及联系方式:

省卫生健康委综合监督处:姜海涛

联系电话:23836827

电子邮箱:wsjdc204@sina.com

市卫生健康监督中心医疗监督二科:刘显辉

联系电话:86278553

电子邮箱:syswsjdscrib@163.com

附表:1. 2021年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

2. 2021年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

3. 2021年消毒产品国家随机监督抽查计划表

4. 2021年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

5. 2021年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

6. 2021年抗(抑)菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表

7. 2021年抗(抑)菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表

8. 2021 年抗(抑)菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质  
产品清单

9. 抗(抑)菌制剂检查情况汇总表

附表 1

# 2021 年传染病防治国家随机监督检查抽查汇总表

（自治区、直辖市、市、区、县）

监督评价结果																
监督类别	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	该项目的优秀单位数(家)	该项目的合格单位数(家)	重点监督	评价单位	该项目的优秀单位数(家)	该项目的合格单位数(家)	重点监督	评价单位	该项目的优秀单位数(家)	该项目的合格单位数(家)	
																百分率(%)
总计	合计(家)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	
小计																
三级																
二级																
一级																
医疗机构																
基层(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 1 续

# 2021 年传染病防治国家随机监督检查抽查汇总表

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(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(%)	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(%)	
总计																		
小计																		
三级																		
二级																		
一级																		
基层 (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

## 2021 年传染病防治国家随机监督检查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_ (自治区、直辖市、市、区、县)

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	行政处分人数	行政处罚单位数				
						吊证 (家)	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 (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:

附表 3

## 2021 年消毒产品国家随机监督抽查计划表

抽查企业	抽查产品	检查/检验项目	检验/判定依据	备注
按照国家随机抽查计划,被抽取到的生产企业的产品全部进行检验	消毒剂 灭菌剂 (重点检查含氯消毒剂)	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)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	检验标准为现行有效版本
	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)、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)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)、《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)、《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	按照国家随机抽查计划,被抽取到的生产企业的产品全部进行检验	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(物表消毒剂重点检查低温消毒剂)	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)、《低温消毒剂卫生安全评价技术要求》相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	检验标准为现行有效版本
100%抗(抑)菌剂生产企业	辖区全部膏、霜剂产品	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	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)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
25%第三类消毒产品生产企业	被抽取到的生产企业的两种产品全部抽检	抗(抑)菌制剂膏、霜剂型 排泄物卫生用品(重点检查成人排泄物卫生用品) 妇女经期卫生用品	变色性能检验 禁用物质氯倍他索丙酸酯检验 产品微生物指标检验 产品微生物指标检验	《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)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 参照《化妆品安全技术规范》(2015年版) 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》	检验标准为现行有效版本

注：检验标准为现行有效版本



# 2021 年消毒产品生产企业国家随机监督检查表

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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		生产类别、项目是否与实际一致	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		卫生许可证是否在有效期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	第一类产品	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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
第三类产品	空气消毒设施是否符合相应要求	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
生产过程	全部类别	是否有合格的出厂检验报告	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		是否有合格的生产记录	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

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 and 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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	第一、二类产品	是否使用禁用物质，第二类重点检查抗（抑）菌制剂	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
		卫生安全评价报告是否均合格	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
		各评价报告内容是否完整	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
		应标注内容项目是否齐全、正确（如）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
		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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
		有无禁止标注的内容	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
		非消毒产品是否标注生产企业卫生许可证号	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

检查人：

检查时间： 年 月 日

附表 5

# ★2021 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_ (自治区、直辖市、市、区、县)

产品类别	企业检查情况			产品抽查情况		违法行为处理						
	辖区生产 企业数	检查生产 企业数	不合格 格数	抽查产品数	不合格 格数	案件数 (件)	责令 改正(家)	吊销 许可证 (家)	罚款 单位数 (家)	罚款 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 6

★ 2021 年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_（自治区、直辖市、市、区、县）

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	罚款金额（万元）		其他

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

附表 7

— 年 —

# ★2021 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_（自治区、直辖市、市、区、县）

抽查经营 使用单位数	抽查产品数	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	罚款金额 (万元)		其他

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

附表 8

★2021 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

\_\_\_\_\_（自治区、直辖市、市、区、县）

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：

附表 9

## 抗（抑）菌制剂生产企业检查情况汇总表

序号	检查内容	检查合格数			
		生产企业	药店	超市	母婴店
1	辖区内抗（抑）菌制剂生产企业数		---	---	---
2	检查单位数				
3	处罚单位数				
4	处罚金额（万元）				
5	协查数（向外省市发送协查函等）				
以下为检查合格数		---	---	---	---
1	消毒产品生产企业卫生许可证在有效期内；		---	---	---
2	现场实际生产项目、类别与卫生许可证一致；		---	---	---
3	生产车间功能间（区）、流程与许可审批时一致；		---	---	---
4	皮肤黏膜抗（抑）菌制剂生产车间为 30 万等级空气洁净度以上净化车间；		---	---	---
5	生产所用物料能满足产品质量要求，符合相关质量标准，并能提供相应的检验报告或产品质量证明材料；		---	---	---
6	生产用水符合纯化水要求；		---	---	---
7	产品命名未使用已经批准的药品名；		---	---	---
8	产品命名符合《健康相关产品命名规定》的要求；		---	---	---
9	消毒产品标签说明书标注的内容符合《消毒产品标签说明书管理规范》；		---	---	---
10	产品标签、说明书无明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容；		---	---	---
11	标签、说明书标注的内容与消毒产品卫生安全评价报告一致；		---	---	---
12	产品配方与实际生产产品配方、投加量一致；		---	---	---

13	未违规添加激素、抗生素、抗真菌药物等物料；		---	---	---
14	生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验记录符合要求；		---	---	---
15	产品出厂前对产品进行卫生质量检验，无自检的提供委托检验报告，检测合格后出厂；		---	---	---
16	生产的产品首次上市前进行卫生安全评价；		---	---	---
17	产品卫生安全评价报告中评价项目齐全，且评价结果符合要求；		---	---	---
18	产品卫生安全评价报告备案；		---	---	---
19	建立消毒产品进货检查验收制度，并严格执行；	---			
20	索取生产企业卫生许可证复印件；	---			
21	索取产品卫生安全评价报告；	---			
22	标签、说明书标注内容符合相关要求；	---			
23	未违法违规宣传疗效或夸大宣传；	---			
24	产品卫生安全评价合格。	---			



## 附件 4

# 2021 年沈阳市医疗卫生监督抽查工作方案

## 一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构,采供血机构,放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构及放射卫生技术服务机构,母婴保健、计划生育技术服务机构。抽取比例见附表。

## 二、监督检查内容

### (一) 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,医疗卫生人员管理情况,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。

重点检查医疗机构健康体检工作,严肃查处出具虚假医学证明等违法行为;非法医疗美容等突出问题。

### (二) 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、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。

### **(三)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。

重点检查放射诊疗机构新增放射诊疗设备数量与型号是否与技术服务机构出具的评价报告、行政部门出具的验收合格证明文件一致;是否开展职业病危害因素定期检测;提供评价、检测技术服务的机构是否具备相应资质。放射工作人员是否全部进行职业健康检查并建立职业健康监护档案,职业健康检查内容是否符合要求;是否全部进行职业健康培训并取得《放射工作人员证》,培训时间是否符合要求,是否建立培训档案。

### **(四)职业健康检查、职业病诊断机构及放射卫生技术服务机构监督**

职业病诊断机构、职业健康检查机构及放射卫生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

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。

重点检查职业健康检查机构是否存在超出备案范围开展职业健康检查工作的情况；是否存在重要事项发生变化未按规定办理备案变更的情况；是否至少具有1名取得职业病诊断资格，并将本单位注册为主要执业机构的执业医师；是否按要求建立职业健康检查档案；是否按要求报送职业健康检查信息报告卡，上报数量是否与实际检查人数一致；是否存在质量考核不合格未按要求整改仍开展职业健康检查工作的情形。

#### **(五)母婴保健、计划生育技术服务机构监督**

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。

重点检查非法应用人类辅助生殖技术等违法行为。

### **三、结果报送要求**

各地要于2021年11月23日前完成本地医疗卫生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。

市卫生健康委综合监督处：郭丛伟、夏晓明

联系电话：23412721

邮 箱：wsjdc204@sina.com

市卫生健康委职业健康处：姚志强

电 话:23412313

邮 箱:31603032@163.com

市卫生健康监督中心医疗监督一科:苏 新

联系电话:86278571

邮 箱:344573605@qq.com

市卫生健康监督中心医疗监督二科:刘显辉

联系电话:86278553

邮 箱:syswsjdscrb@163.com

市卫生健康监督中心计划生育监督科:尉 薇

联系电话:86278575

邮 箱:jhsyjdk@163.com

附表:1. 2021 年医疗机构国家监督抽查工作计划表

2. 2021 年医疗机构国家监督抽查汇总表

3. 2021 年采供血机构国家监督抽查工作计划表

4. 2021 年采供血机构国家监督抽查汇总表

5. 2021 年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构及  
放射卫生技术服务机构国家监督抽查工作计划表

6. 2021 年放射诊疗机构国家监督抽查汇总表

7. 2021 年职业健康检查机构、职业病诊断机构及放射  
卫生技术服务机构国家监督抽查汇总表

8. 2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督

抽查工作计划表

9. 2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督  
抽查汇总表

附表 1

## 2021 年医疗机构国家监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽查比例	检查内容	备注
1	医院（含中医院）	12%	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）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		2. 医疗卫生人员管理情况；	
3	卫生院		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	村卫生室（所）	5%	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	诊所		5. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况；	
	其他医疗机构		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。	



附表 3

2021 年采供血机构国家监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽查比例	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	特殊血站	100%	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）；	根据各机构
3	单采血浆站	100%	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；	业务开展情况，检查内容可合理缺项。
			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。	





附表 5

## 2021 年放射诊疗、职业健康检查、职业病诊断机构和放射卫生技术服务机构 国家监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽查比例	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 with 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	30%	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；9. 是否出具虚假医学证明文件。	
3	职业病诊断机构	20%		
4	放射卫生技术服务机构	100%	1. 放射卫生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。	

## 2021 年放射诊疗机构国家监督抽查汇总表

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			
			放射诊疗项目符合规定单位数	放射诊疗场所防护措施符合规定单位数	放射诊疗设备及配套设施符合规定单位数	放射工作人员管理符合规定单位数	开展放射诊疗人员符合规定单位数	对患者、受检者及其他人员防护符合规定单位数	放射事件预防处置符合规定单位数	职业病管理符合规定单位数	档案管理与体系建设符合规定单位数	核医学诊疗程序符合规定单位数	放射性位置管理符合规定单位数	放射治疗程序符合规定单位数	案件查处数	罚没款金额(万元)	
放射诊疗机构																	
合计																	

附表 7

## 2021 年职业健康检查机构、职业病诊断机构及放射卫生技术服务机构

### 国家监督抽查汇总表

	辖区单位总数	检查单位数	不合格情况									行政处罚情况			
			出具的报告、诊断书、证明不符合要求的单位数	人员不能工作的单位数	不足要位	仪器设备场所不能工作的单位数	出具虚假证明文件	质量控制程序不符合要求的单位数	档案管理不符合要求的单位数	管理制度不符合要求的单位数	劳动者不保护不符合要求的单位数	职业健康检查禁忌、疑似职业病、职业病的告知、报告不符合要求的单位数	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															
放射卫生技术服务机构											1				
合计															

## 2021 年母婴保健、计划生育技术服务机构国家监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽查比例	检查内容	备注
1	妇幼保健院	100%	<p>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；</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；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；</p> <p>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。</p>	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	妇幼保健计划生育服务机构	100%		
3	其他医疗、保健机构	100%		









