桂卫监督发〔2023〕2号

自治区卫生健康委关于印发

2023年广西实施随机监督抽查计划的通知

各市卫生健康委，自治区卫生监督所、自治区疾病预防控制中心：

为进一步加强公共卫生、传染病防治、医疗卫生监督执法工作，根据国家疾控局综合司、国家卫生健康委办公厅《关于印发2023年国家随机监督抽查计划的通知》（国疾控综监督二函〔2023〕66号）要求，结合我区实际，我委制定了2023年广西实施随机监督抽查计划，现印发给你们，请按照要求认真组织实施。现将有关工作要求通知如下：

一、监督抽查内容

（一）国家随机监督抽查内容。

1.学校、公共场所、生活饮用水供水单位和餐具饮具集中消毒服务单位卫生管理情况。

2.用人单位及职业健康检查、职业病诊断、放射诊疗机构落实职业病防治法律法规情况；职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构依法执业情况。

3.医疗卫生机构预防接种管理，重点检查新冠病毒疫苗的接收、储存、接种等情况。医疗卫生机构传染病疫情报告，重点检查新冠病毒感染疫情报告是否存在瞒报、缓报、谎报等情况。医疗卫生机构传染病疫情控制、消毒隔离措施落实、医疗废物管理、病原微生物实验室生物安全管理等情况。

4.消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品生产经营情况。

5.医疗机构（包括民营医疗机构）、采供血机构、母婴保健技术服务机构依法执业情况。持续巩固“医疗美容行业突出问题专项治理”和“打击整治人类辅助生殖技术应用领域违法违规行为”专项行动工作成果，进一步加大对开展医疗美容、辅助生殖、医学检验、健康体检等服务的医疗机构的抽查力度，依法依规严肃查处违法行为。

（二）广西随机监督抽查内容

1.消毒产品生产企业生产经营情况。包括消毒产品的生产条件、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。

2.乡镇集中式供水单位卫生管理情况、水源卫生防护情况、开展卫生巡查和水质自检情况。

3.尘毒危害企业职业病危害建设项目“三同时”制度落实情况，职业病防护措施落实情况，工作场所危害因素定期检测情况，劳动者职业健康情况，职业卫生培训情况，职业病危害申报情况等尘毒危害企业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。

4.人类辅助生殖技术服务机构和设置人类精子库机构资质、制度建立以及法律法规执行情况。

5.全区乡镇生活饮用水集中式供水水质在线监测设备管理情况。

二、监督抽查任务抽取与下达

（一）2023年国家随机监督抽查任务清单由国家疾控局代为抽取，自治区卫生监督所负责任务发放。自治区卫生监督所须及时下载任务清单并报送自治区卫生健康委监督处。广西随机监督抽查任务由自治区卫生健康委根据计划制定任务抽取规则、方式及名单，按属地管理原则分配抽查任务。

（二）各地原则上不得擅自调整国家和广西随机监督抽查任务。在执行国家随机抽查任务过程中，被抽取的卫生监督员如有特殊原因无法执行抽查任务的，由当地卫生监督机构发函说明情况、统一收集名单并加盖公章，报自治区卫生监督所审核调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的15％；各地不得擅自合并或删除有国家随机监督抽查任务的底档。国家随机监督抽查任务由自治区卫生监督所负责进行调整；广西随机监督抽查任务由广西卫生监督执法管理平台运维公司负责进行调整。

（三）抽查任务中涉及到的检测任务，原则上由当地疾病预防控制中心承担，不具备相应检测能力的，可由第三方检测机构承担。

三、相关工作的衔接

（一）各地要做好随机监督抽查任务与地方日常监督工作的衔接，将随机监督抽查作为日常监督工作的一部分进行统筹安排。在执行随机抽查任务过程中，可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事项，避免对检查单位造成不必要的干扰。

（二）各地除完成计划外，要结合地方工作实际，坚持问题导向，有针对性地开展卫生监督执法工作，有效维护群众健康权益。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。

四、工作要求

（一）各地要根据计划制订实施方案，并组织实施。在制订本辖区随机监督抽查计划时，应当将国家和广西随机监督抽查任务全部纳入。

（二）各地要积极争取各级财政资金支持，加大随机监督抽查工作保障力度，同时，加强业务培训，提高卫生监督人员发现、处置问题的能力。发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护随机监督抽查的严肃性。

（三）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。

（四）各地要按照计划要求（见附件1-9），通过国家卫生健康监督信息平台及广西卫生监督执法管理平台双随机功能模块按时上报相关信息。各地要在11月15日前完成全部抽检任务和数据填报工作。自治区卫生监督所负责对各地上报数据信息进行收集、汇总、统计，组织业务专家对统计结果进行分析，于2023年7月15日前和12月10日前向我委监督处分别提交半年情况报告和全年情况报告。

我委将适时对各地进行督导调研，执行中如有问题请及时报告我委。

联系人及电话：黎战、栾晓姣，0771-2823960。

附件： [1.2023年广西实施公共卫生国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202206/56cf7cd854234c15976a773ef04b78d6/files/919e2172b6c54a28bc1b632b99f6617b.doc)

[2.2023年广西实施职业卫生放射卫生国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202206/56cf7cd854234c15976a773ef04b78d6/files/1c31fa1f1282406e8ca1dd0df1826636.doc)

[3.2023年广西实施医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202206/56cf7cd854234c15976a773ef04b78d6/files/9ebf6791886147e48c6e57ab3861726a.doc)

4.[2023年广西实施消毒产品国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202206/56cf7cd854234c15976a773ef04b78d6/files/9ebf6791886147e48c6e57ab3861726a.doc)

[5.2023年广西实施医疗卫生国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202206/56cf7cd854234c15976a773ef04b78d6/files/9690be0956d8467f808461b5ab9c4704.doc)

6.2023年广西消毒产品生产企业随机监督抽查计划

7.2023年广西乡镇集中式供水单位随机监督抽查计划

8.2023年广西尘毒危害企业随机监督抽查计划

9.2023年广西人类辅助生殖技术服务机构随机监督抽查计划

10.2023年全区乡镇生活饮用水集中式供水水质在线监测设备随机监督抽查计划

广西壮族自治区卫生健康委员会

2023年5月11日

附件1

2023年广西实施公共卫生国家随机监督

抽查计划

一、监督检查内容

（一）学校卫生。抽查学校教学和生活环境、学习用品、传染病防控、学校饮用水的卫生管理情况，抽检教室采光、照明及人均面积和水质。加强学校新型冠状病毒感染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。加强公共场所新型冠状病毒感染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。监督供水单位全面实施新版《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）。建立健全供水单位卫生监督档案。推进落实城乡饮用水卫生安全巡查服务。

（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。建立完善涉水产品卫生许可和监督信息平台。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、抽查及结果报送要求

（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。请于2023年11月15日前完成国家随机监督抽查工作任务和数据填报工作。请各市将工作总结电子版及纸质盖章扫描件于2023年11月30日前报送自治区卫生监督所。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）各地对辖区内设计日供水100m3以上集中式供水水厂、二次供水单位进行全面摸底，排查符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）情况，全面建立卫生监督档案；通过检查辖区建立省级涉水产品卫生许可信息平台，推动及时公布省级涉水产品卫生许可批件目录和批准文件内容，补充完善卫生监督档案。

（四）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。重大案件信息要及时向我委报告。

联系人及联系方式：

学校卫生监督：曹蓉，0771-5311055；电子邮箱：gxwsjd5k@wsjkw.gxzf.gov.cn。

公共场所、餐饮具消毒卫生监督：韦洁明，0771-5311107；电子邮箱：gxjdyk@163.com。

生活饮用水、涉水产品卫生监督：吴太维，0771-5320553；电子邮箱：[gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn](mailto:gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn)。

附表：1.2023年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表

2.2023年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表

3.2023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

4.2023年生活饮用水卫生监督抽查工作计划表

5.2023年涉水产品监督抽查工作计划表

6.2023年饮用水供水单位卫生监督信息汇总表

7.2023年小型集中式供水卫生安全巡查服务实施情况汇总表

8.2023年二次供水和农村小型集中式供水水质监督抽查信息汇总表

9.2023年二次供水卫生管理监督抽查信息汇总表

10.2023年省级涉水产品卫生许可信息平台和监督

档案情况汇总表

11.2023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

2023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。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等情况。学校新型冠状病毒感染防控措施落实情况(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。 |

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.落实国家及属地新型冠状病毒感染防控措施要求即为合格。

附表2

2023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）(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  11.公共场所新型冠状病毒感染防控措施落实情况。(b) | 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25%(a) | 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%(a) | 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8%(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 | 辖区全部候车（机、船）室。  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，数量不足的全部检查。(a) | 室内空气中CO2、甲醛、苯、甲苯、二甲苯(e) |
| 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；其中抽取30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(c)  2.建立预防空气传播性疾病应急预案情况(c)  3.开展集中空调通风系统卫生检测或卫生学评价情况(d)  4.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(f)  2.冷却水中嗜肺军团菌(g) |

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.符合国家及属地新型冠状病毒感染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。

附表3

2023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 | 辖区总数20%，至少20户，不足20户的全部抽查 | 1.用水符合国家饮用水卫生标准情况(a)  2.使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准情况(b)  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(c) | ---- |
| 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(d) | 感官要求，游离性余氯、阴离子合成洗涤剂(e)，大肠菌群、沙门氏菌 |

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。

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4

2023年生活饮用水卫生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 |
| 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(c)。 | 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(a) | 辖区农村全部设计日供水1000m3以上水厂 |
| 农村小型集中式供水 | 每个县（区）、县级市辖区在用小型集中式供水的乡镇数的至少30%(b)，每个乡镇抽查30%的设计日供水100m3以上水厂(b) | 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。 |
| 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(b) | 1.供管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(c)；  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 |

a.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。

b.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。

c.水质自检包括委托检测，需按照生活饮用水卫生标准GB5749-2022相关要求进行检测。

附表5

2023年涉水产品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.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。 | 任务抽取清单中抽取到的单位 | 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30%个生产企业，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。 |
| 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。 | 防城港、钦州、贵港、玉林、贺州、河池、崇左市辖区内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个市每个市抽查5家，不足的全部抽查。 |
| 进口涉水产品 | --- | --- | --- | --- |
| 现制现售饮用水  自动售水机 | 辖区内5个经营单位(b)，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。 | 防城港、钦州、贵港、玉林、河池市各承担1-2个经营单位。 | 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。

附表6

2023年饮用水供水单位卫生监督信息汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 辖区内城市集中式供水 | | 辖区内二次供水 | | 辖区内农村设计日供水1000m3以上集中式供水 | | 辖区内农村设计日供水100m3以上小型集中式供水 | |
| 水厂总数 | 建立档案数（a） | 单位/设施总数 | 建立档案数（a）（b） | 水厂/设施总数 | 建立档案数（a） | 水厂/设施总数 | 建立档案数（a） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

a.指按照监督信息报告卡要求填报卫生监督信息并可通过国家卫生健康监督信息报告系统查阅的档案数。

b.指以单位数或者设施数对应统计的档案数。

附表7

2023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 | 检查的乡镇中在用小型集中式供水水厂数 | 检查的乡镇中已落实卫生安全巡查服务的小型集中式供水水厂数 | 检查的乡镇中持有卫生许可证的小型集中式供水水厂数 | 案件数 | 罚款金额（万元） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表8

2023年二次供水和农村小型集中式供水水质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 |
| 二次供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 农村小型集中式供水 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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9

2023年二次供水卫生管理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 | | | | 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10

2023年省级涉水产品卫生许可信息平台和监督档案情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 辖区内省级涉水产品卫生许可信息平台 | | | 辖区内省级涉水产品卫生监督档案 | |
| 省级平台数（a） | 市级平台数（a） | 县/区级平台数（a） | 取得卫生行政许可产品数 | 建立档案数（b） |
|  |  |  |  |  |

a.指按照《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》要求建立的，用于公布辖区取得卫生许可批件的涉水产品目录和批准文件内容的

信息平台。

b.指按照监督信息报告卡要求填报信息并可通过国家卫生健康监督信息报告系统查阅的档案。多个产品填报在一个被监督单位档案中，将该档

案填报的产品数统计为档案数。

附表11

2023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。

附件2

2023年广西实施职业卫生放射卫生

国家随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（一）用人单位职业卫生国家随机监督抽查。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。

（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。

（三）放射卫生技术服务机构国家随机监督抽查。主要检查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。

（四）放射诊疗机构国家随机监督抽查。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。

（五）职业健康检查、职业病诊断机构国家随机监督抽查。检查职业病诊断机构、职业健康检查机构出具的报告是否符合相关要求，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。

1. 工作要求

（一）根据广西职业病防治重点行业、重点地区、重点职业病实际情况确定用人单位职业卫生随机监督抽查对象。参加分类监督执法试点市县结合本地分类实施方案进行抽查。随机监督抽查底数依据2022年检查数据，参考职业病危害项目申报系统库数据。今年抽查的用人单位数量原则上应不低于2022年的监督检查数量，辖区内注册的职业卫生、放射卫生技术服务机构随机监督抽查比例为60%。自治区、市、县三级应统筹安排好监督检查工作，避免对同一单位因同一事项重复检查。在对用人单位监督检查过程中，对有关职业卫生、放射卫生技术服务机构提供的技术服务进行延伸检查。

（二）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，请于2023年11月15日前完成全部检查任务和数据填报工作，请各市将工作总结电子版及纸质盖章扫描件于2023年11月30日前报送自治区卫生监督所。

联系人及电话：蒋琳，0771-5319467。

电子邮箱：[gxwsjd3k@wsjkw.gxzf.gov.cn](mailto:gxwsjd3k@wsjkw.gxzf.gov.cn)。

附表：1.2023年用人单位职业卫生国家随机监督抽查计划表

2.2023年用人单位职业卫生国家随机监督抽查汇总表

3.2023年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查

计划表

4.2023年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查

汇总表

5.2023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

6.2023年放射诊疗机构国家监督抽查汇总表

7.2023年职业健康检查机构、职业病诊断机构和

放射卫生技术服务机构国家监督抽查汇总表

附表1

2023年用人单位职业卫生国家随机监督抽查计划表

| 监督检查对象 | 抽查任务 | 重点检查内容 | |
| --- | --- | --- | --- |
| 用人单位 | 抽查用人单位数量原则上不低于2022年监督检查数量。 | 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。**

附表2

2023年用人单位职业卫生国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 辖区单位数 | 抽查单位数 | 不合格单位数 | 不合格情况 | | | | | | | | | | | 责令限期改正单位数 | 行政处罚单位数 | 行政处罚情况 | | | |
| 职业病防治管理组织和措施 | | 职业卫生培训 | 建设项目“三同时” | 职业病危害项目申报 | 工作场所职业卫生管理 | | 职业病危害警示和告知 | 劳动者职业健康监护 | 职业病病人和疑似职业病病人处置 | |
| 职业卫生管理机构或者组织不合格单位数 | 职业卫生管理制度和操作规程不合格单位数 | 职业卫生培训不合格单位数 | 建设项目职业病防护设施“三同时”不合格单位数 | 工作场所职业病危害项目申报不合格单位数 | 工作场所职业病危害因素监测、检测、评价不合格单位数 | 职业病防护设施、应急救援设施、防护用品不合格单位数 | 职业病危害警示和告知不合格单位数 | 劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测不合格单位数 | 职业病病人、疑似职业病病人处置不合格单位数 | 未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单位数 | 警告单位数 | 罚款（万元） | 责令停止作业单位数 | 提请关闭单位数 |
| 用人  单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

2023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 | 抽查任务 | 重点检查内容 | |
| --- | --- | --- | --- |
| 职业卫生技术服务机构 | 辖区内注册的职业卫生技术服务机构60%检查 | 1.资质证书 | 1.是否未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生检测、评价技术服务；  2.是否有涂改、倒卖、出租、出借职业卫生技术服务机构资质证书，或者以其他形式非法转让职业卫生技术服务机构资质证书情形。 |
| 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。 |
| 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技术服务活动；  2.是否存在具备自行检测条件而委托其他机构检测的情形，是否存在委托检测的机构不具备职业卫生技术服务机构资质和相应检测能力的情形，是否存在委托其他机构实施样品现场采集和检测结果分析及应用等工作的情形；  3.是否以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任；  4.是否转包职业卫生技术服务项目；  5.是否擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容；  6.是否按规定在网上公开职业卫生技术报告相关信息；  7.是否按规定向卫生健康主管部门报送职业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技术服务活动的；  2.是否安排未达到技术评审考核评估要求的专业技术人员参与职业卫生技术服务的；  3.是否在职业卫生技术报告或者有关原始记录上代替他人签字；  4.是否未参与相应职业卫生技术服务事项而在技术报告或者有关原始记录上签字。 |

附表4

2023年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 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 | | 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 |  |  |  |  |
| 职业卫生技术服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表5

2023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 | 职业健康检查机构 | 30% | 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 | 职业病诊断机构 | 20% |
| 4 | 放射技术服务机构 | 60% | 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6

2023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 | 罚没款金额（万元） |
| 放射诊疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表7

2023年职业健康检查机构、职业病诊断机构和放射卫生技术服务机构

国家监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 放射卫生技术服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | － | － |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3

2023年广西实施医疗卫生机构传染病防治

国家随机监督抽查计划

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

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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

（一）各地要高度重视医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查工作，结合常态化疫情制定本辖区工作实施方案并组织实施。医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查工作要与医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作相结合，抽到的单位采取分类监督综合评价方式进行检查。同时，要加大新型冠状病毒感染疫情信息报告的监督检查力度，对发现未履行法定职责的单位或个人，依法依规严肃查处。

（二）各地要切实加强上报数据信息的审核，保证数据信息项目齐全、质量可靠，请于2023年11月15日前完成医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查工作任务和数据填报工作。请各市于2023年6月15日、11月15日前分别将本辖区医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结电子版及纸质盖章扫描件报送自治区卫生监督所，自治区卫生监督所核准后，于6月20日、11月20日前报送自治区卫生健康委监督处。

联系人及联系方式：

自治区卫生健康委：栾晓姣，0771-2823960；zhjdc@wsjkw.gxzf.gov.cn；

自治区卫生监督所：张艺宝、张漓，0771-5311055；gxwsjd5k@wsjkw.gxzf.gov.cn。

附表：1.2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督

抽查汇总表

2.2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督

抽查案件查处汇总表

附表1

2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查汇总表

市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 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  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(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 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(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) |
|
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构 | 小计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 基层  （其中诊所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 疾控机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | / | / | / | / | / | / | / |  |  |  |  |  |  |  |

2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查汇总表（续）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 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(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) |
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗  机构 | 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

2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | | |
| 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：

附件4

2023年广西实施消毒产品国家随机监督

抽查计划

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

（一）各地按《自治区卫生健康委自治区市场监管局关于印发广西2023年消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作方案的通知》（桂卫监督发〔2023〕1号）附件1《消毒产品生产企业分类监督综合评价表》要求，对抽取到的消毒产品生产企业进行监督检查并综合评价。

（二）产品抽查及检测项目详见附表1。

第一类消毒产品：全区抽取不少于20个产品进行检验。

第二类消毒产品：全区抽取不少于30个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型，依据《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，是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑等，以本地企业生产的产品为主。除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品抽取不少于20个产品进行检验。

第三类消毒产品：全区抽取不少于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）。

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。

三、工作要求

（一）消毒产品监督抽查要坚持问题导向，逐一核查抗（抑）菌制剂生产企业卫生许可规范情况、已备案抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告合规情况、抗（抑）菌膏、霜剂是否非法添加激素等禁用物质情况，此项内容纳入2023年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作考评。

（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）各市要于2023年10月30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）菌制剂生产企业检查和抗（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4、5）和违法添加禁用物质产品清单（附表6）报送自治区卫生监督所，重大案件及重要情况随时报告。其他的抽查任务和数据填报工作要于2023年11月15日前完成，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，需填报汇总表上报信息。同时，请各市于2023年6月15日、11月15日前将消毒产品监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结电子版及纸质盖章扫描件报送自治区卫生监督所汇总后上报我委。

消毒产品、抗（抑）菌制剂卫生监督联系人及电话：刘军威，0771-5320553。

电子邮箱：gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn。

附表：1.2023年消毒产品国家随机监督抽查计划表

2.消毒产品生产企业分类监督综合评价表

3.2023年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

4.2023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

5.2023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

6.2023年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表1

2023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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 30%第一类消毒产品生产企业 | 全区总数≥20个 | 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）、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 | 全区总数≥20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）、《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 |
| 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）、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）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 100%抗（抑）菌制剂生产企业 | 全区总数≥30个 | 抗（抑）菌制剂膏、霜剂型 | 禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑检验 | 《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。 |
| 25%第三类消毒产品生产企业 | 全区总数≥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》 |
| 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》 |

注：检验标准为现行有效版本附表2

消毒产品生产企业分类监督综合评价表

企业名称：

生产地址：

生产类别：□消毒剂 □消毒器械 □卫生用品（抗抑菌制剂除外）□抗抑菌制剂

产品风险类别：□第一类 □第二类 □第三类

生产企业卫生许可证号： 卫消证字（ ）第 号

生产状况：□在生产 □未生产

产品状况：□自有品牌 □代加工

标化得分：

综合评价结果：优秀□ 合格□ 重点监督□ 未评价□

评价时间：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、综合管理  （20分） | 监督检查内容 | | 分值 | | 评分标准 | 得分 | 合计 |
| 综合管理及按规定取得卫生许可证 | 1.依据本评价标准，开展综合评价自查。 | | 4 | | 未自查扣4分，自查项目不齐全扣2分。 |  |  |
| 2.企业实际的生产地址、生产方式、项目、类别与卫生许可证载明的一致，卫生许可证在有效期内。 | | ☆ | | 综合管理项目整体不得分。 |  |  |
| 3.受到行政处罚或收到两次以上区外协查函（两次区内协查函相当于一次区外协查函）。 | | ☆ | | 本年度受到行政处罚或收到两次以上区外协查函（两次区内协查函相当于一次区外协查函），则综合管理项目整体不得分。 |  |  |
| 4.产品不得添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料。 | | ★ | | 产品添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料，该关键项★不合格。 |  |  |
| 5.未列入消毒产品分类目录的产品，在包装、标签和说明书上标识消毒产品生产企业卫生许可证号。 | | ★ | | 违反此类情形，该关键项★不合格。 |  |  |
| 6.消毒产品命名禁止使用已经批准的药品名。 | | ★ | | 消毒产品命名使用已经批准的药品名。该关键项★不合格。 |  |  |
| 7.不得出具虚假卫生安全评价报告。 | | ★ | | 虚假卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。 |  |  |
| 8.消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、法定代表人（负责人）与实际一致。 | | 2 | | 一项不一致扣1分。 |  |  |
| 9.法定代表人（负责人）或授权负责人对产品卫生质量及《消毒产品生产企业卫生规范》的实施负责。 | | 2 | | 无产品卫生质量负责人或无书面文件资料扣2分。 |  |  |
| 10.企业配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专（兼）职卫生管理人员，并培训合格上岗。 | | 2 | | 无专（兼）职卫生管理员聘用书面文件或资料的扣2分。如有，但未经培训合格上岗扣1分。 |  |  |
| 11.\*生产灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、隐形眼镜护理用品生产企业设置卫生质量管理部门。 | | 1 | | \*未设置卫生质量管理部门扣1分。 |  |  |
| 综合管理及按规定取得卫生许可证 | 12.如实记载生产过程的记录；各项记录完整，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。 | | 2 | | 无各项生产过程记录扣2分，随意涂改的扣1分，记录内容不齐全的扣0.5分，未保存至产品有效期后3个月的扣2分。 |  |  |
| 13.仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。 | | 1 | | 无专人负责扣0.5分；无记录或记录不全扣1分。 |  |  |
| 14.直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前提供健康相关档案，患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员不得从事生产、分装和质检。 | | 1 | | 直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前未提供健康相关档案的扣1分；发现有患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员从事生产、分装和质检扣1分。 |  |  |
| 15.建立从业人员培训计划和考核制度，保留所有人员的教育、培训档案。 | | 1 | | 无从业人员培训计划和考核制度各扣0.5分；未保留所有人员的教育、培训档案各扣0.5分。 |  |  |
| 16.质量检验人员具有检验相关中专以上文化程度以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并培训合格上岗。 | | 1 | | 质量检验人员不具有检验相关中专以上文化程度及相关检验知识、经验的扣1分，未经培训合格上岗扣0.5分。 |  |  |
| 17.建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度，消毒剂（含抗〔抑〕菌制剂）类/卫生用品类需包含生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。 | | 2 | | 无各项标准操作规程或管理制度书面文件或资料扣2分；  无生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程缺一项扣1分，不完整各扣0.5分；  1项制度未执行的扣2分。 |  |  |
| 18.操作人员穿戴工作服整洁，卫生状况符合有关要求。  生产过程中操作人员无吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象。 | | 1 | | 现场发现工作服不整洁扣0.5分，个人卫生不符要求扣0.5分。  现场发现有吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象扣1分。 |  |  |
| 生产条件符合要求（4分） | 1.生产区和非生产区分开。 | | 2 | | 未分开扣2分。 |  |  |
| 2.生产车间、质检用房、物料、成品仓储用房、辅助用房（分装企业除外）衔接合理，且正常使用。  物料和成品仓储分库（区）、分类存放，有明显标志。 | | 2 | | 生产车间、质检用房、物料及成品仓储用房、辅助用房（分装企业除外）为未正常使用扣2分。 物料和成品仓储未分库（区）存放扣1分，未分类存放扣0.5分，无明显标志扣0.5分。 |  |  |
| 成品、物料仓储符合要求  （1分） | 物料和成品仓储区有通风防尘、防鼠、防虫设施，配有堆物垫板，货物架等；储物存放离地面及墙面存放不小于10厘米、离顶不小于50厘米。 | | 1 | | 通风防尘、防鼠、防虫设施、堆物垫板、货物架缺一项扣0.5分；储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣0.5分。 |  |  |
| 生产过程符合要求（18分） | 1.生产区内各功能间（区）按生产工艺流程合理布局，工艺流程按工序先后顺序合理衔接。 | | 2 | | 生产区内设置各功能间（区）未按生产工艺流程进行合理布局扣2分；工艺流程衔接不合理扣1分。 |  |  |
| 2.生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质符合要求并便于清洁。 | | 1 | | 地面或台面的材质不符合要求扣1分，墙面、顶面材质不符合要求的扣0.5分。 |  |  |
| 3.企业禁止擅自改变生产条件，生产车间功能间（区）、流程与许可核准时一致。 | | ☆ | | 擅自改变生产条件或生产车间功能间（区）、流程与许可核准不一致的，则生产过程符合要求项目整体不得分。 |  |  |
| 4.\*物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在不同生产车间（区），或者采取隔离等其他防止污染的有效措施。 | | 2 | | \*物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在同一生产车间（区）且未采取任何防止污染的有效措施的扣2分。 |  |  |
| 生产过程符合要求（18分） | 5.\*有净化要求的生产企业(皮肤粘膜消毒剂、皮肤黏膜抗抑菌制剂、隐形眼镜护理液)净化车间的洁净度指标符合国家有关标准、规范的规定。  生产区根据洁净度级别分为一般生产区、控制区和洁净室（区），同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。 | | 4 | | \*净化车间的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定的扣4分。  生产区未根据洁净度级别分区扣2分；同一生产区内（或相邻生产区间）相互妨碍或交叉污染扣1分；不同洁净度级别的交叉污染扣1分。 |  |  |
| 6.\*卫生用品生产车间有空气消毒设施，车间环境定期清洁、消毒。生产环境符合GB15979的要求。 | | 4 | | 生产车间无空气消毒设施的扣4分；生产环境质量检测不符合GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》规定扣4分；环境不清洁或无定期清洁、消毒的记录扣2分。 |  |  |
| 7.不同类别消毒产品各自生产区卫生要求：（按最低分录入） | | | | | | |
| 消毒剂  （5分） | （1）各功能间（区）的防尘、防虫、防鼠、通风等设备配置齐全并正常使用。 | | 2 | | 未配置扣2分；配置不全扣1分。 |  |  |
| （2）生产区内设置更衣室。  \*洁净室（区）还设置二次更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手。  配备手及空气消毒设施。  使用的消毒产品符合国家有关规定。 | | 3 | | 无更衣室或\*洁净室（区）未设置二次更衣室扣3分。  有更衣室无衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手各扣1分。  无手消毒、无空气消毒设施各扣1.5分。  使用的消毒产品不符合国家有关规定扣1.5分。 |  |  |
| （3）\*皮肤粘膜消毒剂（用于手的皮肤消毒剂除外）生产企业设30万等级空气洁净度以上净化车间行。 | | ☆ | | \*产品配料、混料、分装工序未在30万等级空气洁净度以上净化车间进行，则生产区卫生要求项目整体不得分。 |  |  |
| 消毒器械  （5分） | （1）生产车间（区）配置有效的通风设施。 | | 2 | | 未配置扣2分。 |  |  |
| （2）生产区内设置更衣室。  更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。 | | 3 | | 无更衣室扣3分。  有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。 |  |  |
| 卫生用品  （5分） | （1）各功能间（区）的防尘、防虫、防鼠、通风等设施配置齐全并正常使用。 | | 2 | | 未配置扣2分；配置不全扣1分。 |  |  |
| （2）生产区内设置更衣室。  \*洁净室（区）设置二次更衣室。  更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。  配备手及空气消毒设施。  使用的消毒产品符合国家有关规定。 | | 3 | | 无更衣室或\*洁净室（区）未设置二次更衣室扣3分。  有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。  无手消毒、无空气消毒设施各扣1.5分。  使用的消毒产品不符合国家有关规定扣1.5分。 |  |  |
| （3）\*有净化要求的企业。  ▲抗（抑）菌制剂生产企业（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）设30万等级空气洁净度以上净化车间。  ▲隐形眼镜护理用品生产企业设10万等级空气洁净度以上净化车间。 | | ☆ | | \*有净化要求的企业净化要求不合格，则生产区卫生要求项目整体不得分。  ▲产品配料、混料、分装工序未在30万等级空气洁净度以上净化车间。  ▲未在10万等级空气洁净度以上净化车间进行。 |  |  |
| 设备符合要求  （7分） | 1.具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。 | | ★ | | 设备不能满足生产需要即为该关键项★不合格。 |  |  |
| \*指示物生产企业有专用的生产设备。 | |
| 2.\*生产过程中使用的管道、储罐和容器根据产品不同的要求定期清洗、消毒。 | | 1 | | \*不清洗、消毒扣1分；无记录扣0.5分。 |  |  |
| 3.生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。 | | 1 | | 无专人管理扣1分；无维修、保养、校验等记录各扣0.5分。 |  |  |
| 4.生产和检验用计量器具的适用范围和精密度符合生产和检验要求，有合格标志并按国家规定定期检定。 | | 1 | | 计量器具不符合生产和检验要求扣1分，无合格标志扣0.5分。 |  |  |
| 设备符合要求  （7分） | 5.▲生产企业具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。  ▲无法自检的项目提供委托检验协议及相应检验报告。 | | 2 | | ▲生产企业不具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备的扣2分。 ▲无委托检验协议和相应检验报告的扣2分。 |  |  |
| 6.\*消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业有适合自检要求的理化检验室和（或）包装密封性检验室（区）等。 | | 2 | | \*消毒剂、消毒器械、化学（生物）指示物、抗抑菌剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无理化检验室的扣2分。 其中消毒剂、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无装密封性检验室（区）的扣1分。 |  |  |
| 三、产品卫生  质量  （35分） | 监督检查内容 | | 分值 | 评分标准 | | 得分 | 合计 |
| 产品标签（铭牌）、说明书符合要求  （8分） | 1.消毒产品的命名符合《健康相关产品命名规定》的要求。 | | 2 | 消毒产品命名或者使用了消费者不易理解的专业术语及地方方言；虚假、夸大和绝对化的词语，如“特效”“高效”“奇效”“广谱”“第×代”等；庸俗或带有封建迷信色彩的词语；特效、高效、奇效、广谱、第×代等内容的，扣2分。 | |  |  |
| 2.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》。 | | 2 | 消毒产品标签说明书标注的内容不全扣2分。 | |  |  |
| 3.产品标签或铭牌、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。 | | ☆ | 产品标签或铭牌、说明书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，则标签说明书项目整体不得分。 | |  |  |
| 4.▲消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌制剂 | 标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告一致。 | 2 | 不一致扣2分。 | |  |  |
| ▲卫生用品 | 标签说明书标注的抑/杀灭微生物类别与检验报告一致。 | 2 | 不一致扣2分。 | |  |  |
| 原材料卫生质量符合要求  (10分) | 消毒剂、卫生用品、抗（抑）菌制剂 | 产品配方与实际生产产品配方、投加量一致。 | 5 | 不一致扣5分。 | |  |  |
|  | 生产用水  ▲符合纯化水要求：灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂〔手的皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂除外〕。  ▲其他消毒剂、卫生用品生产用水符合GB5749《生活饮用水卫生标准》的要求。  ▲隐形眼镜护理用品生产用水为无菌纯化水。 | ☆ | 生产用水不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，则原料及配方项目整体不得分。 | |  |  |
| 消毒器械 | 产品结构图（主要元器件、参数）与实际生产产品结构图（主要元器件、参数）一致。  \*指示物配方与实际生产一致。 | 5 | 不一致扣5分。 | |  |  |
| 物料要求 | 生产所用物料能足产品质量要求，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。 | ☆ | 生产所用物料不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，则原料项目整体不得分。 | |  |  |
| 出厂检验（5分） | 1.根据产品特点对产品卫生质量进行自检。 | | ☆ | 企业未对产品卫生质量进行自检，出厂检验项目不得分。 | |  |  |
| 2.产品出厂前按《消毒产品生产企业卫生规范》和产品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。 | | 5 | ▲出厂产品无检验报告或报告作假的扣5分，检验项目不全扣2分。 ▲委托微生物指标或使用气相、高压液相色谱进行有效成分检验的，不能提供委托检验协议书、无委托检验报告或报告作假扣5分，检验项目不全扣2分。 | |  |  |
| \*卫生安全评价报告及备案情况  （12分） | 1.生产的消毒产品首次上市前进行卫生安全评价。 | | ☆ | 消毒产品上市前未进行卫生安全评价报告，卫生安全评价项目不得分。 | |  |  |
| 2.产品卫生安全评价报告中评价项目齐全且评价报告结果符合要求方可上市销售。 | | 2 | 产品卫生安全评价报告中评价项目不全或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售的扣2分。 | |  |  |
| 3.\*上市后改变配方、生产工艺对卫生安全评价报告内容进行更新。 | | 2 | 产品上市后改变配方、生产工艺未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。 | |  |  |
| 4.\*实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工后对卫生安全评价报告内容进行更新。 | | 2 | 产品实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。 | |  |  |
| 5.\*生产的第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满重新进行卫生安全评价。 | | 2 | 第一类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扣2分。 | |  |  |
| 6.\*消毒剂、指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的对卫生安全评价报告内容进行更新延长有效期。 | | 2 | 延长产品有效期未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。 | |  |  |
| 7.\*增加使用范围或者改变使用方法后对卫生安全评价报告内容进行更新。 | | 2 | 增加使用范围或改变使用方法的未对卫生安全评价报告内容进行更新的扣2分。 | |  |  |
| 四、\*产品抽检 | 监督检查内容 | | 分值 | 评分标准 | | 得分 | 合计 |
|  | 产品卫生质量抽检检验结果符合有关标准和规范的要求。 | | ★ | 有产品抽检结果不符合有关标准和规范的要求，该关键项★不合格。 | |  |  |
| 加分项  （15分） | 1.建立自动化智能生产系统、全流程信息追溯系统。 | | 3 | 建立全自动流水线加2分，建立智能产品追溯系统加2分。 | |  |  |
| 2.非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求。 | | 2 | 非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求的加3分。 | |  |  |
| 加分项  （15分） | 3.厂区设置检验室，满足企业产品出厂检验项目要求。 | | 3 | 建立理化、微生物污染实验室。 | |  |  |
| 4.设立适合企业实际产品的专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月。 | | 2 | 设立合适企业实际产品专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月加2分。 | |  |  |
| 5.厂区通过ISO9001质量管理体系、ISO14001环境管理体系、ISO18001职业健康安全管理体系等质量认证体系。 | | 2 | 通过其中一项，加3分。 | |  |  |
| 6.使用在线监控系统。 | | 3 | 安装在线监控系统并接入广西卫生监督执法管理平台加3分。 | |  |  |
| 其他  关键项 | 生产企业卫生许可申请时提供虚假材料或者隐瞒事实 | | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格。 | |  |  |
| 经营活动中违反相关技术规范，造成较大社会影响的 | | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格 | |  |  |
| 上一年度因同一类违法违规行为，2次及以上被处以卫生行政处罚的 | | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格 | |  |  |
| 发生突发公共卫生事件，被认定承担主要责任的 | | ★ | 上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格 | |  |  |
| 实际得分 | | | | | | |  |
| 应得分 | | | | | | |  |
| 标化得分 | | | | | | |  |

附表3

2023年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业检查情况 | | | | 产品抽查情况 | | 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 | 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4

2023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

市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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5

2023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

市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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6

2023年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

市（县、区）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：

附件5

2023年广西实施医疗卫生国家随机

监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含医疗美容机构、母婴保健技术服务机构、医学检验实验室）和采供血机构。抽取比例见附表。

1. 监督检查内容

（一）医疗机构监督。

1.医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》或《诊所备案证书》、人员资格、诊疗活动、健康体检、医学检验）管理情况。

2.医疗卫生人员（医师、护士、医技人员）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（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术、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.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。

7.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

（二）医疗美容机构监督。

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》并登记备案；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；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况。

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。是否存在未经批准和篡改《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（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术）管理情况。

6.医疗文书管理情况。

（三）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。

（四）母婴保健技术服务机构监督。

1.开展母婴保健技术服务、计划生育技术服务、人类辅助生殖技术服务的机构执业资质和人员执业资格情况；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。机构和人员是否按批准业务范围和服务项目执业；开展技术服务的机构是否符合设置标准；机构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；机构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；病例、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。

3.制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定管理制度、终止中期以上妊娠查验登记制度；是否建立健全技术档案管理、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；是否建立保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度情况。

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；开展生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

（五）医学检验实验室监督。

1.医学检验实验室资质管理情况。是否取得资质并按要求开展校验；是否进行医学检验诊疗科目登记。

2.技术人员管理情况。是否满足工作要求，是否存在使用非卫生技术人员从事医学检验工作的情况；实验室技术人员操作及流程是否规范，检测能力与接收样本是否匹配。

3.仪器设备场所管理情况。是否满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是否合格。

4.质量控制管理情况。程序是否符合相关要求，是否开展室内质量控制，是否按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价；已参加室间质量评价的是否连续两次以上结果合格，或经整改后结果是否合格。

5.医学证明文件管理情况。出具医学证明文件是否符合相关规定；是否出具虚假证明文件。

三、结果报送要求

（一）各地要于2023年11月15日前完成医疗卫生国家监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

（二）各市请于2023年6月15日、11月15日前将本辖区内医疗卫生国家随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结（含汇总表）电子版及纸质盖章扫描件报送自治区卫生监督所。

（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，涉嫌违法犯罪线索及时移交相关部门；重大案件信息要及时向自治区卫生健康委监督处报告。

联系人及联系方式：

医疗、采供血卫生监督：何昌成、张恒，0771-5319445；

电子邮箱：[gxwsjd4k@wsjkw.gxzf.gov.cn](mailto:gxwsjd4k@wsjkw.gxzf.gov.cn)。

母婴保健等卫生监督：王倩，0771-5311200；电子邮箱：gxwsjdjsk@wsjkw.gxzf.gov.cn。

附表：1.2023年医疗机构国家随机监督抽查工作计划

2.2023年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

3.2023年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划

4.2023年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

5.2023年采供血机构国家随机监督抽查工作计划

6.2023年采供血机构国家随机监督抽查汇总表

7.2023年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

8.2023年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

9.2023年医学检验实验室国家随机监督抽查工作计划表

10.2023年医学检验实验室国家随机监督抽查汇总表

附表1

2023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、妇幼保健院） | 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、医学检验）管理情况；  2.医疗卫生人员管理情况；  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（禁止类临床应用技术、限制类临床应用技术、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）管理情况（此项内容不作为村卫生室所检查内容）；  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。  7.生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）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 | 诊 所 |
| 其他医疗机构 |

附表2

2023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 | | | | 医疗卫生人员管理 | | | | | | | 药品和医疗器械管理 | | | 医疗技术与生物医学研究管理 | | | | | 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 |
| 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 | 生物医学研究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、妇幼保健院） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 社区卫生服务机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 卫生院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 村卫生室（所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 诊 所 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

2023年医疗美容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》并登记备案；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；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗美容工作的情况；  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，是否存在未经批准和篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为；  5.医疗文书管理情况。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 内设医疗美容科室的医疗机构 | 20% |

附表4

2023年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位  类别 | 辖区内机构总数 | 检查机构数 | 不合格情况 | | | | | | | | | | 行政处罚情况 | | | |
| 医疗美容机构执业资质管理不符合要求机构数 | 未按照备案的医疗美容项目级别开展医疗美容服务机构数 | 使用非卫生专业人员开展医学检验机构数 | 执业人员资格管理不符合要求机构数 | 医师管理不符合要求机构数 | 护士管理不符合要求机构数 | 药物管理不符合要求机构数 | 医疗器械管理不符合要求机构数 | 医疗美容广告发布管理不符合要求机构数 | 医疗文书管理不符合要求机构数 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销执业机构许可证机构数 | 吊销人员资格证机构数 |
| 医疗美容机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 内设医疗美容科室的医疗机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表5

2023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 | 50% | 1.资质管理：是否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情况；使用符合国家规定的耗材情况；  2.血源管理：是否按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；是否按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆；是否超量、频繁采集血液（浆）；是否采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液(血浆)；  3.血液检测：血液（浆）检测项目是否齐全；是否按规定保存血液标本；是否按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），是否按有关规定处理；  4.包装储存运输：包装、储存、运输是否符合国家规定的卫生标准和要求；  5.其它：是否非法采集、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 | 50% |

附表6

2023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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表7

2023年母婴保健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 | 妇幼保健机构 | 50% | 1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务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；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健技术服务广告；开展产前诊断、人类辅助生殖技术等服务是否符合相关要求。  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并按要求实施情况；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。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |
| 2 | 其他医疗、保健机构 | 50% |

附表8

2023年母婴保健技术服务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 | | | |
| 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（万元） | 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 | 存在买卖精子、买卖卵子、代孕、伪造和买卖出生医学证明等违法犯罪行为单位数 | 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和未按要求实施单位数 | 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 |  |  |  |  |
| 妇幼保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他医疗、保健机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表9

2023年医学检验实验室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 | 医学检验实验室 | 50% | 1.医学检验实验室机构资质（取得《医疗机构执业许可证》或备案情况、人员资格、诊疗科目登记、校验）管理情况：是否取得资质并按要求开展校验；是否进行医学检验诊疗科目登记；是否按照登记的医学检验诊疗科目开展医学检验服务；  2.技术人员管理情况：是否满足工作要求，是否存在使用非卫生技术人员从事医学检验工作的情况；实验室技术人员操作及流程是否规范，检测能力与接收样本是否匹配；  3.仪器设备场所管理情况：是否满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是否合格；  4.质量控制管理情况：程序是否符合相关要求，是否开展室内质量控制，是否按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价的；或者已参加室间质量评价是否连续两次以上结果合格，或经整改后结果是否合格；  5.医学证明文件管理情况：出具医学证明文件是否符合相关规定；是否出具虚假证明文件。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |

附表10

2023年医学检验实验室国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位  类别 | 辖区内机构总数 | 检查机构数 | 不合格情况 | | | | | | | | | | | | | | 行政处罚情况 | | | |
| 机构执业资质管理不符合要求机构数 | 人员资格管理不符合要求机构数 | 机构未按照批准的业务范围和医学检验服务项目执业机构数 | 使用非卫生专业人员开展医学检验机构数 | 不符合开展技术服务的机构设置标准机构数 | 出具虚假证明文件机构数 | 未按要求开展室内质控机构数 | 未按要求参加省级及以上临床检验中心组织的室间质量评价机构数 | 室间质评未达连续两次以上结果合格机构数 | 室间质评经整改后结果仍不合格机构数 | 实验室技术人员操作及流程不规范机构数 | 检测能力与接收样本不匹配机构数 | 仪器设备场所不满足工作要求，检测试剂采购渠道和质量是不合格机构数 | 管理制度不完善，不具备质量保证体系和服务质量的其他管理制度机构数 | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 吊销执业机构许可证机构数 | 吊销人员资格证机构数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件6

2023年广西消毒产品生产企业随机监督

抽查计划

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。

二、监督检查内容

2023年，国家将广西纳入第二批消毒产品生产企业分类监督综合评价试点地区对监督对象开展综合评价，全区14个地市试点工作全覆盖。各地按《自治区卫生健康委自治区市场监管局关于印发广西2023年消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作方案的通知》（桂卫监督发〔2023〕1号）附件1《消毒产品生产企业分类监督综合评价表》要求，对辖区内所有消毒产品生产企业进行监督检查并综合评价。

三、工作要求

（一）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。

（二）各地要于11月15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。

联系人及电话：自治区卫生监督所监督二科刘军威，0771-5320553。

电子邮箱：gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn。

附件7

2023年广西乡镇集中式供水单位

随机监督抽查计划

一、监督检查对象

辖区内除国家随机监督抽查单位外的所有乡镇集中式供水单位（不含学校内的自建设施集中式供水和二次供水）；所有辖区农村全部设计日供水1000m³以上水厂，所有乡镇抽查全部设计日供水100m³以上水厂。

二、监督检查内容

监督供水单位全面实施新版《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022），围绕乡镇集中式供水单位卫生管理情况、水源卫生防护情况、开展卫生巡查的情况、水质自检情况等方面，重点查检以下内容：

（一）持有卫生许可证情况；

（二）水源卫生防护情况；

（三）供管水人员健康体检和培训情况；

（四）涉水产品卫生许可批件情况；

（五）水质消毒情况；

（六）水质自检情况：包括但不限于出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH和消毒剂余量；

（七）水质快速检测抽检情况：包括消毒剂余量、PH、浊度。

三、工作要求

（一）各地要高度乡镇集中式供水广西监督抽查工作，结合实际制订本辖区的工作方案并按计划、统筹安排、分步骤组织实施。抽查过程中发现乡镇集中式供水单位存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

（二）各地要于11月15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。

联系人及联系电话：自治区卫生监督所监督二科吴太维，0771-5320553、0771-5317810（传真）。

电子邮箱：[gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn](mailto:gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn)。

附表：乡镇集中式供水单位随机监督检查表

附表

乡镇集中式供水单位随机监督检查表

单位名称：

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.水源卫生防护符合要求：○是○否○未检查

3.供管水人员健康体检和卫生知识培训合格上岗：

○是○否○未检查

4.涉水产品持有卫生许可批件：○是○否○未检查

5.水质消毒合格：○是○否○未检查

6.水质自检合格：○是○否○未检查

7.水质快检结果合格：○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

附件8

2023年广西尘毒危害企业随机监督抽查计划

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尘毒为主要职业病危害因素的用人单位，包括包括煤矿、非煤矿山、建材（水泥、陶瓷为主）、建筑、化工等重点行业的企业，实行全覆盖。

二、监督检查内容

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。

三、工作要求

（一）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。

（二）各地要于2023年11月15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。

联系人及联系电话：自治区卫生监督所监督三科蒋琳，0771-5319467。

电子邮箱：gxwsjd3k@wsjkw.gxzf.gov.cn。

附表：1.2023年广西尘毒危害企业随机监督抽查检查表

2.2023年广西尘毒危害企业随机监督抽查汇总表

附表1

2023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.□煤矿 2.□非煤矿 3.□其他尘毒危害行业 4.□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 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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。 | 是□ 否□ |  |
| 2.是否建立、落实及公布职业卫生管理制度和操作规程。 | 是□ 否□ |  |
| 2.职业卫生培训 | 1.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。 | 是□ 否□ |  |
| 2.职业卫生培训内容、时间是否符合要求。 | 是□ 否□ |  |
| 3.建设项目职业病防护设施“三同时” | 1.是否落实建设项目职业病防护设施“三同时”制度。 | 是□ 否□ |  |
| 2.是否按程序开展评审及存档、公示。 | 是□ 否□ |  |
| 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。 | 是□ 否□ |  |
| 5.工作场所职业卫生管理 | 1.是否按规定的周期开展工作场所职业病危害因素监测、检测、评价。 | 是□ 否□ 未检测□ |  |
| 2.是否进行检测结果的报告和公布。 | 是□ 否□ |  |
| 3.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□ |  |
| 4.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。 | 是□ 否□ |  |
| 6.职业病危害警示和告知 | 1.是否按规定设置职业病危害警示标识。 | 是□ 否□ |  |
| 2.是否按规定告知职业病危害及危害后果。 | 是□ 否□ |  |
| 7.劳动者职业健康监护 | 1.是否按规定开展劳动者职业健康监护。 | 是□ 否□ |  |
| 2.是否按规定开展放射工作人员个人剂量监测。 | 是□ 否□ 合理缺项□ |  |
| 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。 | 是□ 否□ |  |
| 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。 | 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： 1.□责令限期改正 2. □行政处罚：□警告 □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2

2023年广西尘毒危害企业随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 用人单位类别 | 辖区单位数 | 抽查单位数 | 不合格单位数 | 不合格情况 | | | | | | | | | | | 责令限期改正单位数 | 行政处罚情况 | | | | |
| 职业病防治管理组织和措施 | | 职业卫生培训 | 建设项目“三同时” | 职业病危害项目申报 | 工作场所职业卫生管理 | | 职业病危害警示和告知 | 劳动者职业健康监护 | 职业病病人和疑似职业病病人处置 | |  |  | | | | |
| 职业卫生管理机构或者组织不合格单位数 | 职业卫生管理制度和操作规程不合格单位数 | 职业卫生培训不合格单位数 | 建设项目职业病防护设施“三同时”不合格单位数 | 工作场所职业病危害项目申报不合格单位数 | 工作场所职业病危害因素监测、检测、评价不合格单位数 | 职业病防护设施、应急救援设施、防护用品不合格单位数 | 职业病危害警示和告知不合格单位数 | 劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测不合格单位数 | 职业病病人、疑似职业病病人处置不合格单位数 | 未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单位数 |  | 行政处罚单位  数 | 警告单位数 | 罚款（万元） | 责令停止作业单位数 | 提请关闭单位数 |
| 煤矿 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非煤  矿山 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他用人单位 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报单位： 填报人： 联系电话：

附件9

2023年广西人类辅助生殖技术机构

随机监督抽查计划

一、监督检查对象

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，详见附表。

二、监督检查内容

（一）机构及人员资质情况。

1.开展人类辅助生殖技术服务和设置人类精子库的机构是否取得执业资质；

2.开展辅助生殖技术服务的机构执业人员是否取得相应执业资格。

（二）制度建立情况。

1.是否建立严格的内部管理制度，明确岗位职责和服务流程；

2.是否严格落实医疗质量安全核心制度，遵守临床、实验室等操作规范。

3.是否建立依法执业自查工作制度，是否组织开展依法执业自查自纠工作；

（三）法律法规执行情况。

1.开展人类辅助生殖技术是否遵守知情同意的原则；

2.开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；

3.开展人类辅助生殖技术是否严格掌握适应证和禁忌证；

4.开展供精人工授精的人类辅助生殖技术是否使用具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子；

5.实施辅助生殖技术的病历档案资料是否健全；

6.人类辅助生殖技术分娩的新生儿性别比是否严重失衡；

7.对配子、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；对胚胎实验室等关键区域是否进行实时监控，监控录像至少保存30天；

8.开展相关辅助生殖技术医学研究的资质资格、登记备案、伦理审查等是否符合相关要求。

三、结果报送要求

各地要于2023年11月15日前完成广西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。

联系人及电话：自治区卫生监督所计划生育监督科王倩，0771-5311200。

电子邮箱：[gxwsjdjsk@wsjkw.gxzf.gov.cn](mailto:gxwsjdjsk@wsjkw.gxzf.gov.cn)。

附表：1.2023年广西人类辅助生殖技术服务机构随机监督抽查工作计划表

2.2023年广西人类辅助生殖技术机构随机监督抽查汇总表

附表1

2023年广西人类辅助生殖技术服务机构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 |
| 合计 | 自治区 | 市 |
| 1 | 辅助生殖技术服务机构、人类精子库 | 100% | 50% | 50% | 1.机构及人员资质情况。检查开展人类辅助生殖技术服务和设置人类精子库的机构执业活动是个否与卫生健康行政部门许可内容一致，执业人员是否取得相应执业资格；  检查开展辅助生殖技术服务的机构是否符合设置标准。  2.制度建立情况。检查机构是否建立严格的内部管理制度，明确岗位职责和服务流程；  检查机构是否严格落实医疗质量安全核心制度，遵守临床、实验室等操作规范；检查机构是否开展依法执业自查工作制度，是否组织开展依法执业自查自纠工作。  3.法律法规执行情况。开展人类辅助生殖技术是否遵守知情同意的原则；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；开展人类辅助生殖技术是否严格掌握适应证和禁忌证；开展供精人工授精的人类辅助生殖技术是否使用具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子；实施辅助生殖技术的病历档案资料是否健全；人类辅助生殖技术分娩的新生儿性别比是否严重失衡；对配子、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；对胚胎实验室等关键区域是否进行实时监控，监控录像至少保存30天；开展相关辅助生殖技术医学研究的资质资格、登记备案、伦理审查是否符合相关要求；检查机构的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。 | 根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。 |

附表2

2023年广西人类辅助生殖技术机构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 | | | |
| 机构及 人员资 质情况 | | 制度建立情况 | | | 法律法规执行情况 | | | | | | | | | 查处案件数 | 罚没款金额（万元） | 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 | 机构未按照要求建立严格的内部管理制度，明确岗位职责和服务流程单位数 | 机构未按照要求严格落实医疗质量安全核心制度，遵守临床、实验室等操作规范单位数 | 机构未按照要求建立依法执业自查工作制度，未按照要求组织开展依法执业自查自纠工作； | 未按照要求遵守知情同意原则单位数； | 开展人类辅助生殖技术未按要求查验身份证、结婚证单位数； | 未按要求严格掌握适应证和禁忌证单位数 | 未按要求使用具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子单位数 | 未按要求建立健全的辅助生殖技术的病历档案资料单位数 | 人类辅助生殖技术分娩的新生儿性别比严重失衡的单位数； | 对配子、合子和胚胎的处理、转移、保存、使用等关键环节未按要求由2人以上同时现场核对单位数 | 开展相关辅助生殖技术医学研究的资质资格、登记备案、伦理审查等不符合相关要求的单位数 | 相关机构生殖医学伦理委员会未按要求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单位数 |  |  |  |  |
| 人类辅助生殖技术机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件10

2023年全区乡镇生活饮用水集中式供水

水质在线监测设备随机抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区10%的乡镇生活饮用水集中式供水水质在线监测设备，抽查的设备应当为部署在不同乡镇的水质在线监测设备。

二、监督检查内容

（一）监管机构情况。

所在县负责水质在线监测项目的具体实施单位基本情况。是否制定监管规章制度与监管频率；是否有比对工作流程；是否安排具体监管负责人。是否委托第三方机构对项目进行监管，核查数据是否准确。

（二）设备管理情况。

1.设备数量和布局。在线监测设备的数量和布局是否满足当地实际需求，安装位置是否合理。

2.设备技术性能。在线监测设备的技术性能、精度、稳定性等指标是否达到国家相关规定要求；是否有计量认证书或有资质的机构出具的检测报告。

（三）设备监测数据管理情况。

1.数据上传。是否有专人负责数据上传工作；设备数据是否能及时传输到县、市、自治区等平台；上传数据与监测数据是否一致；是否能保证每15分钟更新数据并上传；是否能保证每日至少进行一次数据校验。

2.数据监管。监管人员是否能查看监测数据；数据出现异常是否能即时报警，是否制定紧急处理预案；是否能查询12个月以上历史数据；是否能按照规定时限对监测数据进行提交、备份、管理和分析。

（四）设备运行维护情况。

1.运维服务。设备制造商名称、中标公司名称、提供运维服务的机构名称；运维人员平均每人维护设备台数、定期维护与填写维护记录情况；是否经过专门技术培训；是否熟练掌握设备操作，包含设备调试、比对试验、数据调出等。

2.设备运行。设备维护频率；是否能在设备报警后6个小时内排除故障；是否有设备管理、维护、比对、校验、维修等记录；是否全面采用可远程管理的技术手段；是否每月对每台设备开展一次全面比对校验，是否有2名卫生监督员到比对现场监督并签字。

三、工作要求

（一）各地要高度重视乡镇生活饮用水集中式供水质在线监测设备随机抽查工作，结合已下发的各项通知文件制订本辖区的工作方案并按计划、统筹安排、分步骤组织实施。抽查过程中发现存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

（二）各地要切实加强上报数据信息的审核，保证数据信息项目齐全、质量可靠，请于11月15日前完成抽查工作任务和数据填报工作，并通过广西卫生监督管理执法平台报送数据。

联系人及联系电话：自治区卫生监督所监督二科吴太维，0771-5320553、0771-5317810（传真）。

电子邮箱：[gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn](mailto:gxwsjd2k@wsjkw.gxzf.gov.cn)。

附表：1.水质在线监测设备现场比对记录表

2.水质在线监测设备技术指标现场核查表

3.水质在线监测设备运维服务情况核查表

附表1

水质在线监测设备现场比对记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **被检设备品牌： 型号： 设备编号： 生产厂：** | | | | | | | | | | | | |
| **国家计量证书： 检测公司： 检测机构认证号：**  **检测报告书名称： 检测报告书编号： 检测日期：** | | | | | | | | | | | | |
| **运维责任人： 联系电话： 监管单位： 监管责任人：** | | | | | | | | | | | | |
| 主要传感器 pH 浊度 余氯 二氧化氯 TDS 色度 | | | | | | | | | | | | |
| 品牌： | | | | | | | | | | | | |
| 型号： | | | | | | | | | | | | |
| 编号： | | | | | | | | | | | | |
| 安装地点： 县， 乡（镇）， 街道（村）， 门牌号，  单位，安装具体位置： | | | | | | | | | | | | |
| **经检定的便携式检测仪和标准物** | | | | | | | | | | | | |
| 便携式检测仪名称/品牌/型号 | | 1. | | | | | | | | | 有效期 |  |
| 2. | | | | | | | | |  |
| 3. | | | | | | | | |  |
| 4. | | | | | | | | |  |
| 5. | | | | | | | | |  |
| 标准物质  及浓度 | | 1. | | | | | | | | | 有效期 |  |
| 2. | | | | | | | | |  |
| 3. | | | | | | | | |  |
| 4. | | | | | | | | |  |
| **比对数据及结果判断** | | | | | | | | | | | | |
| **检测**  **项目** | **检测仪器** | | | | **水质在线监测设备** | | | | | | **检测人签名** | |
| 1次 | 2次 | | 均值 | 1次 | 2次 | 均值 | 误差 | | 判断 |  | |
| PH值 |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 浑浊度 |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 余氯 |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 二氧化氯 |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
| DTS |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 色度 |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
| 增加项目 |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  | |
| **现场水样比对结果误差合格范围** | | | | | | | | | | | | |
| **pH值：** ±0.2pH；  **浑浊度**：±0.15NTU（实际水样的标准方法检测值≤0.3NTU时）；±0.1NTU（0.3NTU<实际水样的标准方法检测值≤1NTU时）；±10%（实际水样的标准方法检测值>1NTU时）；  **余氯：** ±0.02mg/L（实际水样的标准方法检测值≤0.2mg/L时）；±10%（实际水样的标准方法检测值>0.2mg/L时）；  **二氧化氯：**±0.02mg/L（实际水样的标准方法检测值≤0.1mg/L时）；±20%（实际水样的标准方法检测值>0.1mg/L时）。  **DTS：** ±5% | | | | | | | | | | | | |
| **抽查意见** | | | 卫生监督员签名**：** 日期： | | | | | | | | | |
| **在场人员签名** | | | 检测人员签名：  陪同人员签名： 检测日期： | | | | | | | | | |
| 比对单位： | | | | | | | | | 联系人： 电话： | | | |
| 配件供应联系人： 电话： | | | | | | | | | 运维人员： 电话： | | | |

备注：以下为一票否决，判断为不符合要求产品：没有计量认证书或有资质的公司出具的检测报告，比对有一个项目不合格。

附表2

水质在线监测设备技术指标现场核查表

| 序号 | 名 称 | 要 求 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| **设备一般情况** | 设备安装 | 最近2台设备距离 千米，设备为一体式组合机 □，安装地点防人为干扰□，方便操作人员使用维护和校验□，设备离地 厘米，地面积水 □。 |  |
| 设备防护 | 防盗 □，防尘 □，防水 □，防潮 □，防虫 □，防雷电 □，防强电磁干扰 □，开机密码锁 □， |  |
| 备用电源 | 设备功率 瓦，备用电池 mAH,电池续航时间： 小时。 |  |
| 远程报警 | 断电报警□，断水报警□，超标报警□，非法入侵报警□，设备异常报警□， |  |
| 自动保护 | 自我诊断□，市电断电继续工作≧6小时□，来电自动恢复□ |  |
| 时间 | 准确□，可校对□ |  |
| 屏幕 | 清晰□，显示合理□，报警显示醒目□ |  |
| **设备参数** | **设备功能指标** | 在线监测设备的基本构造由现场采集终端□、信号调制电路□、无线数据传输模块□、电源模块等软硬件多参数水质一体化组成□。 |  |
| 具备余氯或二氧化氯□、pH值□、浑浊度□、TDS和温度的测定功能□。 |  |
| 具备安全登录□、权限管理及记录设备设置和数据修改等操作的功能□。 |  |
| 具备时间□、参数等数据显示及采集□、储存□、处理□、输出等功能□，其中数据处理功能包括报表统计□、图形曲线分析及超标和异常数据报警等功能□。 |  |
| 具备故障自诊断和报警功能 □。 |  |
| 能进行零点和量程校正 □。 |  |
| 具备周期设定和启动等功能的反控 □。 |  |
| 在联机或组网使用时，数据存储容量大小满足不小于12 个月的历史数据的存储 □，可检索、可扩展 □。 |  |
| 具有数据备份和加密等功能 □。 |  |
| 实时数据：当地县级实时接收 □，所在市级实时接收 □，广西卫生监督执法管理平台接收 □，数据准确、完整展现，实现互联互通 □。 |  |
| 数据采集内容包括采样时间、检测时间、检测结果等 □。 |  |
| **设备参数** | **设备性能指标** | 1、余氯量程：0－5.00 mg/□L；二氧化氯量程：0.02－2mg/L□。 |  |
| 2、pH量程：0-14； |
| 3、浑浊度量程：0-20 NTU； |
| 4、TDS（溶解性总固体）量程：0～1500 mg/L。 |
| 5、水温量程：-5℃-60℃。 |
| 6、设备电源具备稳压和后备供电功能□，确保停电后仪器设备仍能正常工作 6 小时以上□。 |
| 7、设备室内防护等级达到IP55□，室外防护等级达到 IP65□，浸水部分防护等级达到IP68□。 |

附表3

水质在线监测设备运维服务情况核查表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | |  | | 生产商 | |  | | 型号 |  | 设备编号 | |  |
| 安装地点 | | 县 镇（乡） 路 号门牌 单位 位置 | | | | | | | | | | |
| 运维公司 | |  | | | 公司地址 | |  | | 运维车牌号 | |  | |
| **运维人员基本情况（核对证件原件）** | | | | | | | | | | | | |
| 运维人员 | | 姓名 | 职称证名称 | | | 发证单位 | | 编号 | 职称 | 岗前培训单位 | | 联系电话 |
| 1 | |  |  | | |  | |  |  |  | |  |
| 2 | |  |  | | |  | |  |  |  | |  |
| 3 | |  |  | | |  | |  |  |  | |  |
| 4 | |  |  | | |  | |  |  |  | |  |
| **运维服务内容、仪器运行状况** | | | | | | | | | | | | **评判** |
| 经常检查 | 设备及附属设备运行状态是否正常，不小于每天1次（可采用线上和线下方式落实） □，有记录 □ | | | | | | | | | | |  |
| 每月核查 | 数据检查 □、现场校准 □，现场巡查□，得到项目县（市、区）卫生监督机构人员的到场确认 □。 | | | | | | | | | | |  |
| 巡查记录 | 运行状态□，运行环境□，管线□，电路系统□，通信系统□，数据传输□，漏水情况□ | | | | | | | | | | |  |
| 设备校验 | 比对设备检定有效期 ，每季度设备比对 次，采用有证标准物质进行校验□，数据校对 次，故障修理 次，零件更换 次，记录完整 次， 名卫生监督员签名，记录上传县□、市□、区平台□， | | | | | | | | | | |  |
| 两率 | 线率 ％,比对准确率 ％ | | | | | | | | | | |  |
| 数据 | 数据存储 年，可检索□，可扩展□，有关人员可以随时查看数据□， | | | | | | | | | | |  |
| 事故处理 | 数据异常即时在平台报警□、在有关手机报警□，出现故障 小时内排除，故障记录线上可查□，故障报告制度□，故障监控第一责任人： ，报告监管部门第一责任人： ，通知供水管理人员： ， | | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | | |  |

信息公开形式：主动公开

广西壮族自治区卫生健康委办公室 2023年5月15日印发