

福建省卫生健康委员会

闽卫监督函〔2023〕757号

福建省卫生健康委员会关于做好2023年 国家随机监督抽查工作的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，省疾控中心、省职控中心、省卫生健康监督所：

为进一步加强公共卫生、医疗卫生等监督执法工作，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），现将我省2023年国家随机监督抽查工作有关事项通知如下：

一、监督抽查内容

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品生产经营情况；

（五）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情况。

二、组织实施

（一）我省 2023 年随机监督抽查计划详见附件 1-5。各地原则上不得擅自调整国家随机监督抽查任务。在执行过程中，执法检查人员有特殊原因难以执行抽查任务的，由省卫健委作出调整决定并在国家卫生健康监督信息系统中具体调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的 15%。

（二）各地应根据实际情况定期更新执法检查对象名录库和执法检查人员名录库。及时清理过期未关闭的底档信息，补充完善各抽查专业被监督单位建档工作；完成执法检查人员信息更新工作，其中县（区）级监督机构参与一线监督执法的监督员原则上不低于本机构人员总数的 70%。

（三）各地要加强人员培训，提高监督执法人员发现问题、查处问题的能力，发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护国家随机监督抽查的严肃性。强化对下级的指导督促和

检查，确保工作顺利开展。

（四）各地要积极争取地方财政资金支持，保障国家随机监督抽查工作经费。抽查任务中涉及到的检测任务，原则上应当由当地疾控机构承担，不具备相应检测能力的，可由第三方检测机构承担。

三、工作要求

（一）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。

（二）请各设区市卫健委和平潭综合实验区社会事业局于2023年11月15日前将全年情况报告提交省卫生健康监督所，省卫生健康监督所负责对各地上报的数据信息进行收集、汇总统计和分析，并分别报送省卫健委监督处、职业健康处。

（三）各地要按照计划要求，通过卫生健康监督信息系统按时上报相关信息。执行中如有问题请及时与我委和省卫生健康监督所联系。

省卫健委综合监督处联系人：孙丽平

联系电话：0591-87863907

省卫健委职业健康处联系人：许争鸣

联系电话：0591-87855459

省卫生健康监督所稽查科联系人：林滨

联系电话：0591-83960579

- 附件：
1. 2023 年公共卫生国家随机监督抽查计划
 2. 2023 年职业卫生放射卫生国家随机监督抽查计划
 3. 2023 年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查计划
 4. 2023 年消毒产品国家随机监督抽查计划
 5. 2023 年医疗卫生国家随机监督抽查计划

福建省卫生健康委员会

2023 年 5 月 5 日

（此件主动公开）

2023年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。2022年抽检不合格涉水产品应纳入 2023年抽检任务。

（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。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检查任务，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国家疾控局报告。

公共场所卫生、生活饮用水卫生联系人：詹秀敏、黄尚

辉，联系电话 0591-87616499 87511542

餐饮具卫生联系人：欧阳长香，联系电话
0591-87616499

- 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
8.2022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
9.2022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 and 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 小学校 及高 校	辖区学 校总 数的 15%	<p>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。</p> <p>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、每年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)。</p> <p>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。</p> <p>4.学校纳入卫生监督协管服务情况。</p>	<p>1.教室采光、照明及教室人均面积。</p> <p>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。</p>

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 2000m ² 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 CO ₂ 、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	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)	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)

监督检查对象	抽查范围和数量	检查内容	检测项目
	行检测，数量不足的全部检测	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	

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》(WS394-2012)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
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	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 1000m ³ 以上水厂	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 ^(c)	
农村小型集中式供水	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% ^(b) 每个乡镇抽查 30%的设计日供水 100m ³ 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。抽查每个县、县级市辖区在用小型集中式供水的乡镇数的至少 30%并填写附表 7;对所抽取的每个乡镇抽查 30%的设计日供水 100 m³以上水厂并填写附表 8相关内容。

c.水质自检包括委托检测。

附表 5

2023年涉水产品国家随机监督抽查计划表

序号	类型	采样地点与数量	检查（检测）项目 /责任单位	送样 /报告日期
1	输配水设备	1.管材：采集直径小于或等于 25mm的管材配管件（每个品种 1m× 40根） 2.水箱 采集模拟水箱（ 20cm³）或模块（ 50cm× 50cm× 3cm）4个 3.其它管 直径 20cm× 35cm封底 4个。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（监督机构负责） 2.产品卫生许可批件、标签、说明书（监督机构负责） 3.产品卫生安全性检测（省疾控中心负责）	各地于 6月底前将样品送至省监督所，省监督所 7月 10日前送至省疾控中心，省疾控中心 9月底前出具检测报告
2	水处理材料	1.活性炭每种产品 4份，每份大于 500g 2.滤芯每种产品 16支（直径 <3cm的 32支）。每个企业抽查 1-3个产品。		
3	化学处理剂	1.每种产品 4份，每份净含量大于 500g或 500ml。 2.消毒剂产品应抽于有效期限前 15天的产品。每个企业抽查 1-3个产品。		
4	进口涉水产品	抽检辖区所有在华责任单位，每个单位抽检产品。水质处理器每种产品抽 4台，管材、滤芯 抽检数量同上。每个企业抽查 1-3个产品。		
5	水质处理	每种产品抽 4台。如为龙头净水器应相应增加（满足 12升水量的 2倍）。每个企业抽查 1-2个产品。		
6	小型 水器	各设区市（包括平潭综合实验区）各抽检 10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。		

7		各设区市（包括平潭综合实验区）各抽检 2个城市商场、超市或专营店，抽检 2个乡镇综合或专营市场。每个单位抽检 1- 3种产品。		
8	大型	1.检查生产现场是否符合相关生产卫生条件 2.是否存在生产无卫生许可的涉水产品 3.用于涉水产品组装的部件是否取得相关卫生许可批件或卫生安全合格证明等。	1.标签、说明书（监督机构负责） 2.产品卫生许可批件（监督机构负责）	
9	供水设备			
10	饮用水消毒设备			
11	现制现售饮用水自动售水机	厦门市、泉州市、莆田市辖区内抽检 3个经营单位，每个单位抽查 1-3个应用现场。	1.产品卫生许可批件（监督机构负责） 2.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（设区市疾控中心负责）	10月底前报送检查（检测）结果

a.所采集的样品应同一生产日期或同一生产批号

b.随样品上交时应附上批件复印件、说明书、采样单

c.被抽检单位按附表中的企业进行抽检或督查，如抽检企业无抽检样品应附上未抽检的相关笔录等文书说明理由

d.所采集的样品经卫生安全性检测的浸泡实验后均报废且不能回收。

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 1000m ³ 以上集中式供水		辖区内农村设计日供水 100m ³ 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	检查的小型集中式供水中持有卫生许可证的水厂数	案件数	罚款金额(万元)

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
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 9

2023年二次供水卫生管理国家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 10

2023 年省级涉水产品卫生许可信息平台 and 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检查信息汇总表

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检查。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。

二、工作要求

（一）各设区市根据辖区内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双随机抽查对象。参加分类监督执法试点地区结合本地分类实施方案进行抽查。双随机底数依据 2022 年检查数据，参考职业病危害项目申报系统库数据。各地监督检查的用人单位数量不得低于附表 1 注释中标注的各地监督目标户数。辖区内注册的职业卫生、放射卫生技术服务机构双随机抽查比例均不低于 60%。各设区市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。省里适时对各地随机监督检查完成情况进行通报。

（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 17日前完成全部检查任务和数据填报工作。

联系人 郑曦

电话 0591-87616591

- 附表
- 1.2023年用人单位职业卫生国家随机监督检查计划表
 - 2.2023年用人单位职业卫生国家随机监督检查汇总表
 - 3.2023年职业卫生技术服务机构国家随机监督检查计划表
 - 4.2023年职业卫生技术服务机构国家随机监督检查汇总表
 - 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检查工作计划表
 - 6.2023年放射诊疗机构国家监督检查汇总表
 - 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检查汇总表

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。

注 1.监督目标户数：福州 280户、厦门 550户、莆田 180户、三明 400户、泉州 290户、漳州 65户、南平 330户、龙岩 130户、宁德 200户、平潭 35户。2.重点检查内容中“4 职业病危害项目申报”是必查项。

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	辖区单位总数	检查单位数	不合格情况												行政处罚情况	
			放射建设项目不符合规定单位数	放射场所其防护措施不符合规定单位数	放射设备配设不符合规定单位数	放射工作人员不符合规定单位数	开展放射诊疗的人员不符合规定单位数	对患者、受检者及其他放射工作人员的防护不符合规定单位数	放射防护不符合规定单位数	职业健康管理不符合规定单位数	档案体建设不符合规定单位数	核医学诊疗程序不符合规定单位数	放射性同素管理不符合规定单位数	放射治疗不符合规定单位数	管理制度不符合规定单位数	案件查处数
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、诊断证明书不符合要求单位数	人员不足要求单位数	仪器设备场所不能工作要求单位数	出具虚假证明文件	质量控制程序不符合要求单位数	档案管理不符合要求单位数	管理制度不符合要求单位数	劳动者不符合要求单位数	职业健康检查结果、疑似职业病、职业病禁忌、职业病的告知、报告不符合要求单位数	案件查处数	没金额（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检查工作，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检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 10日前完成医疗卫生机构传染病防治国家随机监督检查工作任务和数据填报工作。各设区市卫健委和平潭综合实验区社会事业局请于 2023年 6月 10日、11月 10日前将本省份医疗卫生机构传染病防治国家随机监督检查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送省监督所，省监督所汇总后分别于 2023年 6月 20日、11月 20日前报送省卫健委综合监督处。

联系人 省卫生健康监督所医疗传染监督科 余加盛
0591-87612281。

- 附表
- 1.2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督检查汇总表
 - 2.2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督检查案件查处汇总表

2023年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督检查汇总表（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)
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

____省（自治区、直辖市）

监督对象	辖区 机构数	检查 机构数	发现违 法行为 机构数	案 件 数	行政 处 分 人 员 数	行政处罚单位数				
						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

2023年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

（一）各地市将国家随机监督抽查与分类监督综合评价试点工作统筹推进，按照《2023年福建省消毒产品生产企业分类监督综合评价试点实施方案》（闽卫监督函〔2023〕410号）要求，对消毒产品生产企业从综合管理、生产过程管理、产品卫生质量管理、产品抽检等 4个方面，做好综合评价工作。

（二）抽查产品及检测项目详见附表 1。

第一类消毒产品 第一类消毒产品：全省抽取不少于 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 全省抽取不少于 30 个抗（抑）菌制剂膏、霜、凝胶剂型（经营使用单位抽样数：平潭综合试验区

不少于 2 个、其余地市各不少于 5 个) 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 with 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 抽取本省份企业生产的产品 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 全省抽取不少于 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、凝胶等

剂型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）各地要于 2023 年 8 月 15 日前完成抗（抑）菌制剂膏、霜、凝胶剂型抽查任务 10 月 15 日前完成抗（抑）菌制剂生产企业摸底检查任务 并将本地抗（抑）菌制剂生产企业检查和抗（抑）菌制剂膏、霜、凝胶剂型抽查工作总结（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）报送省监督所 省监督所汇总后于 11 月 5 日前一并报送省卫健委综合监督处 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 10 月 30 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 各设区市卫健委和平潭综合实验区社会事

业局卫生健康行政部门请于 2023年 6月 10日、11月 10日前将属地消毒产品监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送省监督所，省监督所汇总后分别于 2023年 6月 20日、11月 20日前报送省卫健委综合监督处。

联系人

省卫生健康监督所 欧阳长香、林心星

电话 0591-87616499 87511542

邮箱 419929603@qq.com

- 附表 :
- 1.2023年消毒产品国家随机监督抽查计划表
 - 2.2023年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表
 - 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 / 责任单位	检验 / 判定依据	送样 / 报告日期
30%第一类消毒产品生产企业	被抽取到的生产企业的产品全部抽样检验	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(省疾控中心负责)	《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	各地于 8月 15日前将样品送至省所,省所于 8月 25日前将样品送至省疾控中心,省疾控中心 9月 30日前出具检测报告
		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)(省疾控中心负责)	《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(省疾控中心负责)	《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(省疾控中心负责)	《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	

抽查企业	抽查产品		检查（检验）项目 /责任单位	检验 /判定依据	送样 /报告日期
		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（省疾控中心负责）	《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	全省总数 25 个 按照双随机任务清单各企业抽取 1- 3个样品	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）（设区市疾控中心负责）	《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	各设区市监督所（包括平潭）于 8月 15日前将样品送至当地设区市疾控中心，各设区市疾控中心 9月 30日前出具检测报告，反馈至送检单位，各设区市监督所（包括平潭）于 10月 10日前报送省所
		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）（设区市疾控中心负责）	《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（设区市疾控中心负责）	《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	

抽查企业	抽查产品		检查（检验）项目 /责任单位	检验 /判定依据	送样 /报告日期
100% 抗（抑）菌制剂生产企业	经营使用单位抽样数 平潭综合试验区 2个、其余地市各 5个	抗（抑）菌制剂膏、霜、凝胶剂型	禁用物质检验(省疾控中心或福州海关技术中心或第三方检测机构负责)	《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》	各地于 8月 15日前将样品送至省所，省所于 8月 25日前将样品送至省疾控中心或福州海关技术中心或第三方检测机构
25%第三类消毒产品生产企业	全省总数 10个 按照双随机任务清单抽样检验	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(采样单位所在地疾控中心负责)	《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》	各抽检单位于 8月 15日前将样品送至所在地疾控中心，所在地疾控中心 9月 30日前出具检测报告并反馈至送检单位，各设区市监督所（包括平潭）于 10月 10日前将检测结果反馈省所
		妇女经期卫生用品	产品微生物指标检验(采样单位所在地疾控中心负责)	《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》	

备注 1.随样品上交时应附上样品汇总表、采样单、产品企业标准。

2.检验标准为现行有效版本。

附表 2

2023年消毒产品生产企业国家随机监督检查检查表

企业名称 _____ 卫生许可证号 _____ 地址 _____

法定代表人 _____ 联系人 _____ 联系电话 _____

从业人员总数 _____ 生产车间面积 _____ m²

项目	风险类别	重点检查内容	检查结果	备注
卫生许可 持证情况	全部类别	法定代表人、企业名称、企业生产地址是否与实际一致	是 否	
		生产类别、项目是否与实际一致	是 否	
		卫生许可证是否在有效期	是 否	
生产条件	全部类别	生产车间布局、流程、生产设施设备是否与申报时一致	是 否	
	第一类产品	医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产用水是否符合相应要求	是 否	
		皮肤黏膜消毒剂的净化车间和生产用水是否符合相应要求	是 否	
		生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械的生产设施是否符合相应要求	是 否	
	第二类产品	用于皮肤黏膜的抗（抑）菌的净化车间、生产用水、生产设施是否符合相应要求	是 否	
第三类产品	空气消毒设施是否符合相应要求	是 否		
生产过程	全部类别	是否有合格的出厂检验报告	是 否	

		是否有合格的生产记录	是 否	
原材料卫生 质量	全部类别	是否能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，符合企业标准要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料	是 否	
	第一、二类 产品	是否使用禁用物质，第二类产品重点检查抗（抑）菌制剂	是 否	
消毒产品 卫生安全 评价报告	第一、二类 产品	企业需要进行卫生安全评价的第一类消毒产品数量	_____个	
		已完成卫生安全评价的第一类消毒产品数量	_____个	
		企业需要进行卫生安全评价的第二类消毒产品数量	_____个	
		已完成卫生安全评价的第二类消毒产品数量	_____个	
		在卫生健康部门备案的第一、二类消毒产品数量	_____个	
		是否有未按要求进行卫生安全评价的消毒产品	是 否	个
		卫生安全评价报告是否均合格	是 否	
		各评价报告内容是否完整	是 否	
消毒产品 标签（铭牌）、 说明书	全部类别	产品名称是否符合健康相关产品命名规定	是 否	
		应标注内容项目是否齐全、正确	是 否	
		有无虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容	是 否	
		有无禁止标注的内容	是 否	
非消毒产品是否标注生产企业卫生许可证号			是 否	

检查人

检查时间 年 月 日

附表 3

2023年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

_____ 省(区、市)

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

_____省（区、市）

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

_____ 省（区、市）

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

_____省（区、市）

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

2023年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。

二、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.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 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。

（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 10 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）各设区市卫健委和平潭综合实验区社会事业局请于

2023年 6月 10日、11月 10日前将本地医疗卫生国家随机监督检查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送省监督所。省监督所汇总后分别于 2023年 6月 20日、11月 20日前报送省卫健委综合监督处。

(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报告。

联系人 省卫生健康监督所医疗传染监督科 张海燕
0591-87611920

- 附表:
- 1.2023年医疗机构国家随机监督检查工作计划
 - 2.2023年医疗机构国家随机监督检查汇总表
 - 3.2023年医疗美容机构国家随机监督检查工作计划
 - 4.2023年医疗美容机构国家随机监督检查汇总表
 - 5.2023年采供血机构国家随机监督检查工作计划
 - 6.2023年采供血机构国家随机监督检查汇总表
 - 7.2023年母婴保健技术服务机构国家随机监督检查工作计划表
 - 8.2023年母婴保健技术服务机构国家随机监督检查汇总表
 - 9.2023年医学检验实验室国家随机监督检查工作计划表
 - 10.2023年医学检验实验室国家随机监督检查汇总表

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			
3	卫生院			
4	村卫生室（所）			
5	诊 所			
	其他医疗机构	5%		

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(使非卫生技术人员)不符合要求单位数	医疗机构活动不符合要求单位数	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	麻醉和神经科不符合要求单位数	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	临床用血管理不符合要求单位数	限制临床用血技术不符合要求单位数	禁止临床用血技术不符合要求单位数	临床基因扩增管理不符合要求单位数	医疗美容管理不符合要求单位数	生物医学研究不符合要求单位数	医学证明文件管理不符合要求单位数	病历管理不符合要求单位数	处方管理不符合要求单位数					血液储存管理不符合要求单位数	血液来源管理不符合要求单位数	应急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%	<p>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</p> <p>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</p>	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%	<p>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</p> <p>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</p> <p>5.医疗文书管理情况。</p>	

附表 4

2023年医疗美容机构国家随机监督检查汇总表

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	医疗美容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检查工作计划表

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。	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%	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。	

附表 8

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%	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p>	<p>根据各机构业务开展情况，</p> <p>检查内容可合理缺项。</p>

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