

以此件为准

广东省卫生健康委员会

特急

粤卫办监督函〔2022〕8号

广东省卫生健康委办公室关于印发2022年国家随机监督抽查计划实施方案的通知

各地级以上市卫生健康局（委），省疾控中心、省卫生监督所：

为进一步加强公共卫生、传染病防治、职业卫生、医疗卫生等监督执法工作，根据《国家卫生健康委办公厅关于印发2022年国家随机监督抽查计划的通知》（国卫办监督函〔2022〕201号）要求，结合我省监管工作实际，现将2022年国家随机监督抽查有关事宜通知如下。

一、监督抽查内容

（一）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、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；2021年度传染病防治分类监督综合评价结果为“重点监督单位”的医疗机构全部纳入本次监督抽检。

（二）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。

（三）消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品生产经营情况。

（四）采供血机构依法执业情况。

（五）医疗机构依法执业情况，主要包括机构和人员资质、药品和医疗器械、医疗技术、临床用血、放射诊疗、母婴保健和计划生育技术服务、职业健康检查和职业病诊断等方面情况；医疗机构依法执业自查落实情况。

（六）用人单位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。

（七）巩固打击非法医疗美容服务和非法应用人类辅助生殖技术违法违规行为专项整治工作成效，加大对开展医疗美容、医学检验、健康体检、口腔、近视矫正等服务的医疗机构以及养老机构内设医疗机构的抽查力度，依法依规严肃查处违法行为。

（八）按照《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强抗（抑）菌制剂监督管理工作的通知》（国卫办监督函〔2022〕176号）要求，开展抗（抑）菌制剂乱象治理工作。此项内容纳入2022年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评。

二、做好组织实施

（一）各地要按照国家监督抽查计划要求组织实施，在随机抽查工作中要做好全过程记录。在制订本辖区随机监督抽查计划时，应当将国家随机监督抽查任务全部纳入。

（二）各地在完成随机抽查任务的同时，应当依托卫生健康监督信息平台完善执法检查对象名录库和执法检查人员名录库，并根据实际情况定期进行更新。要及时完成过期未关闭的底档信

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

三、严格落实国家随机监督抽查任务

（一）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，由省卫生健康委作出调整决定并在国家卫生健康监督信息平台中具体调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的 15%。各地原则上不得擅自删除执法检查对象底档信息，如因重卡、录入错误等确需删除的，由省卫生监督所统一操作删除，对应双随机抽查任务设置为完结。

（二）抽查任务中涉及到的检测任务，原则上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，各地在经费分配上要按照实际工作分配检测经费。所有的涉水产品和除广州、深圳以外地市的第一、二类消毒产品的检测由省疾病预防控制中心负责检验，国家的公共场所、学校卫生专业任务涉及的检测工作由被抽检单位所在地卫生健康部门负责，当地卫生健康部门安排抽检后及时将结果反馈省卫生监督所相对应的专业

联系人（省级抽检任务清单另发）。

四、注重随机监督抽查与相关工作的衔接

（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量的一部分统筹安排。在执行随机抽查任务过程中，可以整合其他日常监督检查事项，联合开展抽查。对同一检查对象，要在兼顾各专业需求的基础上争取一次性完成抽查事项，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，维护国家随机监督抽查的严肃性。

（二）各地要将传染病防治监督抽查工作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，对抽取的单位应当采取分类监督综合评价方式进行检查。针对新冠肺炎防控工作，加大医疗机构预防接种管理、医疗废物处置和病原微生物实验室生物安全监督检查力度。要及时将综合评价结果通报给本级业务管理部门，将评价结果纳入日常管理措施中，与医疗机构不良行为记分、等级评审、校验、医疗卫生机构绩效评价、规范化基层医疗机构评审等工作相衔接。

（三）各地卫生健康行政部门要将开展学校卫生、公共场所卫生、生活饮用水卫生等公共卫生监督抽检工作与同级疾控中心开展的公共卫生监测工作相结合，指导卫生监督机构、疾控机构加强沟通协调和配合，整合工作资源，完善工作方案，共同做好公共卫生监督和相关监测工作。此外，还要做好涉水产品卫生许

可批件建档工作。

（四）各地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。监督执法适用随机抽查的，应当采取双随机方式。要积极探索通过非现场执法方式提高行政执法效率、增强执法公正性。

五、及时公开和上报随机监督抽查结果

（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当地官方网站依法向社会公开。抽查结果信息包括：抽查未发现问题、发现问题已责令改正、行政处罚、无法联系（检查时单位已关闭、行政执法文书送达不到未履行未结案等情形）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）各地要按照计划的要求，通过卫生健康综合监督执法系统按时上报相关信息（附件1-4），自建信息报告系统的地市要统筹及时做好随机监督抽查数据填报和传输交换改造工作。各地要在11月10日前完成全年抽查信息填报工作，抗（抑）菌制剂乱象治理工作总结（电子版）、检查案件查处汇总表和违法添加禁用物品产品清单报省卫生监督所汇总整理。

（三）省卫生监督所负责对各地上报的数据信息进行收集、汇总统计，组织业务专家对统计结果进行分析，11月20日前向我委综合监督处提交全年情况报告。

我委将适时对各地进行调研，执行中如有问题请及时与我委联系。

综合监督处联系人：姚宇盈，联系电话：020-83770131 ；

信息系统联系人：杨恒才，联系电话：020-34451062。

- 附件： 1. 2022 年公共卫生国家随机监督抽查计划
2. 2022 年职业卫生国家省随机监督抽查计划
3. 2022 年传染病防治和消毒产品国家随机监督抽查计划
4. 2022 年医疗卫生国家监督抽查计划

The seal is circular with a five-pointed star in the center. The text "广东省卫生健康委员会" (Guangdong Provincial Health Commission) is written along the top inner edge, and "广东省卫生健康委员会办公室" (Office of the Guangdong Provincial Health Commission) is written along the bottom inner edge.
广东省卫生健康委员会办公室
2022 年 6 月 30 日

附件 1

2022 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、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，抽查教室采光照度、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、网络平台涉水产品经营合规性情况，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。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。各地要于10月30日前完成餐具饮具集中消毒服务单位抽查任务和数据填报工作，将纸质及电子版监督检查工作总结报送省卫生监督所。电子版发送至gdwsjdcfk@gd.gov.cn。

（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；对涉嫌违法违规线索，要及时通报、组织协查，重大案件信息要及时向我委报告。

联系人及电话：

公共场所卫生：蔡雪毅，020-84469692；

生活饮用水卫生：雷莹，020-84469692；

学校卫生：刘小丽，020-89104412；

涉水产品：蔡锐，020-84469697；

餐具饮具集中消毒服务单位：黎坤锐，020-84469696；

传 真：020-84461299；

邮 箱：gdwsjd@gd.gov.cn。

- 附表：
1. 2022 年学校卫生国家随机监督抽查工作计划表
 2. 2022 年公共场所卫生国家随机监督抽查工作计划表
 3. 2022 年生活饮用水卫生国家随机监督抽查工作计划表
 4. 2022 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表
 5. 2022 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
 6. 2022 年学校学习用品国家随机监督抽查信息汇总表
 7. 2022 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 年小型集中式供水和二次供水水质国家随机监督抽查信息汇总表
 9. 2022 年二次供水卫生管理国家随机监督抽查信息汇总表
 10. 2022 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

2022 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 15%(a)	<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(b)、教室采光和照明(c)、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 (d)，包括教室灯具、考试试卷等情况；</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”(e)、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。学校新冠疫情常态化防控措施落实情况。(f)</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、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。</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.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。

e.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

2022 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	备注
游泳场所(a)	辖区人工游泳场所（含学校内游泳场所）全部抽查	1.设置卫生管理部门或人员情况	1.泳池水浑浊度、pH、游离性余氯、尿素、菌落总数、大肠菌群	各地市根据抽取名单抽样检测
住宿场所(a)	辖区总数 10%	2.建立卫生管理档案情况	1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH	
沐浴场所(a)	辖区总数 5%	3.从业人员健康体检情况	1.棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、pH	
美容美发场所(a)	辖区总数 4%	4.设置禁止吸烟警语标志情况	1.美容美发工具细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌	
其他公共场所(a)	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；辖区候车（机、船）室全部抽查。	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.公共场所新冠疫情常态化防控措施落实情况。(b)	室内空气 CO ₂ 、甲醛、苯、甲苯、二甲苯(e)	

监督检查对象	抽查范围和数量	检查内容	检测项目	备注
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	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	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.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。

附表 3

2022 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(a)	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(d)	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(b)	辖区农村全部设计日供水 1000m ³ 以上水厂		
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%(c), 每个乡镇抽查 30%的设计日供水 100m ³ 以上水厂(c)		
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(c)	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(d) 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.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

2022 年涉水产品国家随机监督抽查工作计划表

产品类别	范围和数量	检查内容	检测项目(a)	备注
输配水设备	各地级以上市监督机构系统管理员登陆国家卫生健康监督信息平台接受任务清单, 每个企业抽查 1-3 个产品	1.生产企业符合《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》情况 2.产品卫生许可批件、标签、说明书	产品卫生安全性检测	各地采样后送省卫生监督所, 由省卫生监督所统一送检, 检测工作由省疾控中心负责
水处理材料				
化学处理剂				
水质处理器	各地级以上市监督机构系统管理员登陆国家卫生健康监督信息平台接受任务清单, 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	-----	
	广州、深圳、佛山、中山、韶关、东莞、清远各抽取辖区内 3 个实体经营单位(b), 含 2 个城市商场、超市或专营店、1 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		
	惠州、珠海、江门、肇庆、阳江各抽取辖区内 20 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		
进口涉水产品	广州、深圳各抽取辖区内 5 个在华责任单位, 不足的全部抽查, 每个单位抽查 1-3 种产品	1.标签、说明书 2.产品卫生许可批件	产品卫生安全性检测	采样后送省卫生监督所, 由省卫生监督所统一送检, 检测工作由省疾控中心负责
现制现售饮用水自动售水机	汕头、揭阳、湛江、茂名、梅州、河源各抽取辖区内 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	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、	产品检测工作由属地负责

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 5

2022 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%	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 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 6

2022 年学校学习用品国家随机监督抽查信息汇总表

普通教室照明灯具					学校自制考试试卷			
检查学校数	抽查合格学校数 (a)				检查学校数	检测合格学校数		
	强制性产品认证	色温	显色指数	蓝光 (b)		纸张 D65 亮度 及 D65 荧光亮度 (c)	字体和字号	行空

a. 灯具检查可通过现场查看灯具标志标识及索证资料来完成。

b. 对于 GB 7001 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。

c. 可通过实验室检测或现场查看索证资料来完成。

附表 7

2022 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(a)	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(b)	已建立卫生安全巡查档案的小型集中式供水水厂数(b)	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)

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 8

2022 年小型集中式供水和二次供水水质国家随机监督检查信息汇总表

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	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 9

2022 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

2022 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

2022 年职业卫生国家随机监督检查计划

一、检查内容

（一）用人单位职业卫生国家随机监督检查。包括建材、化工行业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。

（二）职业卫生技术服务机构国家随机监督检查。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。

二、工作要求

（一）各地以国家职业病危害项目申报系统截至 2021 年 12 月 31 日初次申报企业数为基准，抽查用人单位 4000 家，各市任务数量分配见附表 2，其中建材、化工行业用人单位由省卫生健

康委抽取任务（附表 3、4），其他用人单位由各地市卫生健康局（委）抽取任务。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。省卫生健康委将适时对各地市随机监督抽查工作开展情况进行飞行检查。

（二）各地级以上市于 7 月 10 日前完成用人单位职业卫生双随机任务抽取，并填写《2022 年职业卫生国家随机监督抽查其他用人单位双随机任务清单》（附表 5），于 7 月 15 日前将《2022 年职业卫生国家随机监督抽查其他用人单位双随机任务清单》盖章扫描版和电子文档发送至省卫生监督所邮箱。

（三）各地要于 10 月 30 日前完成用人单位和职业卫生技术服务机构抽查任务和数据填报工作，11 月 15 日前将纸质及电子版监督抽查工作总结报送省卫生监督所。电子版发送至 gdwsjdzwk@gd.gov.cn。

（四）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。

联系人：庄夏鑫，联系电话：020-84469691，电子邮箱：gdwsjdzwk@gd.gov.cn。

- 附表： 1. 2022 年用人单位职业卫生国家随机监督抽查计划表
2. 2022 年用人单位职业卫生国家随机监督抽查 任务分配表
3. 2022 年职业卫生国家随机监督抽查建材、化工行业用人单位双随机任务清单（文件后附）
4. 2022 年职业卫生国家机监督抽查化工行业用人单位双随机任务清单（文件后附）
5. 2022 年职业卫生国家随机监督抽查其他用人单位双随机任务清单
6. 2022 年用人单位职业卫生国家随机监督抽查汇总表
7. 2022 年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查计划表
8. 2022 年职业卫生技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

附表 1

2022 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	以职业病危害项目申报系统截至 2021 年 12 月 31 日初次申报企业数为基准，抽 4000 家，其中建材、化工行业用人单位由省卫生健康委抽取任务，其他用人单位由各地市卫生健康局（委）抽取任务。	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。

★重点检查内容中“4.职业病危害项目申报”是必查项

附表 2

2022 年用人单位职业卫生国家随机监督抽查任务分配表

地市	建材行业	化工行业	其他用人单位	合计任务数
广州市	20	315	65	400
深圳市	86	56	258	400
珠海市	24	58	118	200
汕头市	16	15	119	150
佛山市	139	194	67	400
韶关市	17	27	106	150
河源市	18	6	126	150
梅州市	36	4	110	150
惠州市	27	43	80	150
汕尾市	26	4	70	100
东莞市	29	96	125	250
中山市	10	61	179	250

地市	建材行业	化工行业	其他用人单位	合计任务数
江门市	31	49	70	150
阳江市	20	6	74	100
湛江市	89	8	53	150
茂名市	4	51	95	150
肇庆市	47	33	70	150
清远市	42	30	128	200
潮州市	5	1	94	100
揭阳市	24	2	74	100
云浮市	132	5	13	150
合计	842	1064	2194	4000

附表 5

2022 年职业卫生国家随机监督抽查其他用人单位双随机任务清单

单位（公章）：

序号	抽查单位名称	抽查单位地址	行业分类（国民经济代码） ¹

注：1.行业分类填写国民经济代码，如：行业类型是制鞋业的，填“制鞋业（C195）”。

附表 6

2022 年用人单位职业卫生国家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				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
				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						
建材																				
化工																				
其他用人单位																				
合计																				

填报单位：

填报人：

联系电话：

附表 7

2022 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全覆盖检查	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 8

2022 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		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				
乙级													
合计													

填报单位:

填报人:

联系电话:

附件 3

2022 年传染病防治和消毒产品 国家随机监督抽查计划

一、传染病防治监督抽查

（一）监督检查对象。

抽查全省 15%二级以上医院、5%一级医院、2%基层医疗机构（社区卫生服务中心/站、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等），20%疾病预防控制机构和采供血机构。2021 年度传染病防治分类监督综合评价结果为“重点监督单位”的医疗机构全部纳入本本次抽查。

（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。

抽查全省 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（抽检产品种类详见附表3）。

第一类消毒产品数按各地市任务清单企业数 40%抽取（不足 1 按 1 个产品抽取，以此类推），重点抽检含氯消毒剂。

第二类消毒产品：广州、深圳市各抽取抗（抑）菌制剂膏、霜剂型 5 个，其他市抽取不少于 2 个，以本市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。可参照《化妆品安全技术规范》（2015 版）进行检验，是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯等，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按各地市任务清单企业数的 20%抽取（不足 1 按 1 个产品抽取，以此类推），重点抽查低温消毒剂。

第三类消毒产品数按各地市任务清单企业数 25%抽取（不足 1 按 1 个产品抽取，以此类推），重点抽查成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品。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。

各地（广州、深圳市除外）于 8 月 1 日前将第二类消毒产品抗（抑）菌制剂膏、霜剂型样品送至省卫生监督所，第一类消毒

产品以及其他第二类消毒产品于8月15日前送至省卫生监督所，由省卫生监督所统一送至省疾控中心检验（广州、深圳市卫生健康委自行完成检测工作），第三类消毒产品由各地级以上市卫生健康委（局）自行完成检测工作。

5. 省疾控中心应当于10月20日前出具抗（抑）菌制剂膏、霜剂型样品检验报告，于11月5日前出具其他抽样产品检验报告。

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。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。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、霜剂是否非法添加禁用物质等情况，此项内容纳入2022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 11 月 1 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，并将本市抗（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 6、7）和违法添加禁用物质产品清单（附表 8）报送省卫生监督所，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 11 月 10 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。各地要于 11 月 5 日前完成全部抽查任务和数据填报工作，将纸质及电子版监督检查工作总结报送省卫生监督所。电子版发送至 gdwsjdcfk@gd.gov.cn。

联系人：黄志坚（传染病防治、消毒产品）、

饶萍（消毒产品）、黄国燕（传染病防治）

联系电话：020-84469696

地址：广州市海珠区新港西路 176 号 3103 室

附表：1. 2022 年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

2. 2022 年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇

总表

3. 2022 年消毒产品国家随机监督抽查计划表
4. 2022 年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表
5. 2022 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表
6. 2022 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. 2022 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. 2022 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

2022 年传染病防治国家随机监督检查汇总表

市

		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	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）
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:
审核人:

联系电话:

填表日期:

附表 1 续

2022 年传染病防治国家随机监督检查汇总表

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(%)	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(%)	单位数(家)	百分率(%)	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

2022 年传染病防治国家随机监督检查案件查处汇总表

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：

附表 3

2022 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	抽样数量
全省 30% 第一类 消毒产品 生产企业	按各地市任务清单企业数 40%抽取（不足 1 按 1 个产品抽取，以此类推），重点抽检含氯消毒液	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	总数>20 瓶（袋），且总量>2000ml/2000 克
		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	大型 1 台/小型 2 台
		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	大型 1 台/小型 2 台
		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	20 个
		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	每个指示温度 200 片

抽查企业	抽查产品		检查/检验项目	检验/判定依据	抽样数量
全省 30% 抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品生产企业	按地级以上市任务清单企业数的 20%抽取（不足 1 按 1 个产品抽取，以此类推），重点抽查低温消毒剂	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	总数>10 瓶（袋），且总量>1000ml/1000 克
		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	大型 1 台/小型 2 台，紫外线灯抽 15 支
		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	每个指示温度 10 卷或 100 片

抽查企业	抽查产品		检查/检验项目	检验/判定依据	抽样数量
全省 100%抗 (抑)菌 制剂生 产企业	广州、深圳抽取 5 个,其他 每市抽取不 少于 2 个抗 (抑)菌制剂 膏、霜剂型 (本市不足 的,其他省产 品补足)	抗(抑)菌制剂膏、 霜剂型	禁用物质氯倍他索丙酸酯检验	参照《化妆品安全技术规范》(2015 年版)	总数>10 支(瓶),且总 量>200 克
全省 25% 第三类 消毒产 品生产 企业	按地级以上 市任务清单 企业数 25% 抽取(不足 1 按 1 个产品 抽取,以此类 推)	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》	

附表 4

2022 年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

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□	

项目	风险类别	重点检查内容	检查结果	备注
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（如）	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 5

★2022 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

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 6

★2022 年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督检查案件查处汇总表

_____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 7

★2022 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

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

★2022 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

_____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：

附件 4

2022 年医疗卫生国家监督抽查计划

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）及落实医疗机构依法执业自查情况等。

（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。

（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，职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求等。

（五）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。

三、结果报送要求

11月10日前各地市完成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。

联系人及电话：医疗监督：卢冠威；020-84469693；

血液安全监督：李杏；020-84469701；

放射卫生监督：王斌；020-89101280；

职业卫生监督：安文欣；020-84469695；

传 真：020-84461299，邮 箱：gdwsjd@gd.gov.cn。

- 附表：
1. 2022 年医疗机构国家监督抽查工作计划表
 2. 2022 年医疗机构国家监督抽查汇总表
 3. 2022 年采供血机构国家监督抽查工作计划表
 4. 2022 年采供血机构国家监督抽查汇总表
 5. 2022 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. 2022 年放射诊疗机构国家监督抽查汇总表
 7. 2022 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. 2022 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. 2022 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

2022 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）	6%	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； 2.医疗卫生人员管理情况； 3.药品和医疗器械（麻醉药品、精神药品、抗菌药物、医疗器械）管理情况； 4.医疗技术（医疗美容、临床基因扩增、干细胞临床研究、临床研究项目）管理情况； 5.医疗文书（处方、病历、医学证明文件）管理情况； 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.医疗机构落实《医疗机构依法执业自查管理办法》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%		
3	卫生院			
4	村卫生室（所）			
5	诊 所			
	其他医疗机构			

附表 2

2022 年医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									
			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			医疗技术管理						医疗文书管理			临床用血管理			依法执业自查	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（未用卫技人员）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	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	干细胞临床研究管理不符合要求单位数	临床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	血源组织管理制度符合单位数					应急用血采血管理不符合要求单位数	按照《医疗机构依法自查》落实依法自查单位数
医院（含中医院）																																	
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

2022 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.血源管理：按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔 180 天的浆员的血浆；未超量、频繁采集血液（浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液(血浆)； 3.血液检测：血液（浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（浆），按有关规定处理； 4.包装储存运输：包装、储存、运输符合国家规定的卫生标准和要求； 5.其它：未非法采集、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	100%		

附表 4

2022 年采供血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	
			资质管理			血源管理				血液检测				包装存储运输	其他	案件查处数	没款额（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执业资格或者注册执业人员从事血液采集、供应、倒卖血液、血浆单位数	使用不符合国家规定的耗材单位数	未按规定献血者、供浆者身份核实、健康征询和体检单位数	未按要求检测新员间隔 180 天的员的血浆单位数	超量、频繁采集血液的单位数	采集冒顶替者、健康检查不合格血液（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 5

2022 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)	10%	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	20%	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；	
3	职业病诊断机构	100%	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。	
4	放射卫生技术服务机构	50%	1.放射卫生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

2022 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数	放射诊疗场所其防护措施不符合规定数	放射诊疗设备配设不符合规定数	放射工作人员管理不符合规定数	开展放射诊疗的人员不符合规定数	对患者及其他放射工作人员保护不符合规定数	放射事件预防不符合规定数	职业健康管理不符合规定数	档案管理与系设不符合规定数	医学诊疗不符合规定数	放射性同素管理不符合规定数	放射治疗不符合规定数	案件查处数	罚没款金额（万元）
放射诊疗机构																
合计																

附表 7

2022 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													

附表 8

2022 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	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；	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	妇幼保健计划生育技术服务机构	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、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；	
3	其他医疗、保健机构	50%	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。	

附表 9

2022 年母婴保健、计划生育技术服务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					
			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	违法发布母婴保健与计划生育技术服务广告单位数	开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求	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、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								
妇幼保健院																										
妇幼保健计划生育服务机构																										

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	违法发布母婴保健与计划生育技术服务广告单位数	开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求	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、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缺陷报告制度单位数	未建立出生医学证明管理制度单位数	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								
其他医疗、保健机构																										
合计																										

公开方式：依申请公开

抄送：省中医药局、疾控处、医政医管处、妇幼处、职业健康处。

校对：监督处 姚宇盈

（共印 5 份）

