

淮安市卫生健康委员会文件

淮卫发〔2023〕48号

关于印发2023年淮安市卫生健康随机监督 抽查实施方案的通知

各县区卫生健康委，淮安经济技术开发区、工业园区、生态文旅区社会事业局（综合服务局），市疾控中心、卫生监督所、园区卫健中心：

为进一步落实“双随机、一公开”监管工作要求，根据省卫生健康委《关于印发2023年江苏省卫生健康随机监督抽查实施方案的通知》（苏卫监督〔2023〕4号）要求，我委组织制定了《2023年淮安市卫生健康随机监督抽查实施方案》，现予以印发，请结合工作实际，认真贯彻落实。



（此件公开发布）

2023 年淮安市卫生健康随机监督抽查 实施方案

为进一步加强我市公共卫生、医疗卫生监督执法工作，根据省卫生健康委《关于印发 2023 年江苏省卫生健康随机监督抽查实施方案的通知》（苏卫监督〔2023〕4 号），以及市“双随机、一公开”监管联席会议办公室《关于印发淮安市 2023 年度“双随机、一公开”监管计划的通知》（淮双办〔2023〕2 号）要求，制定本方案。

一、工作目标

健全“双随机、一公开”基本监管手段，建立以信用监管为基础、重点监管为补充的新型监管机制，合理确定随机抽查的比例和频次，充分科学利用现有执法资源，深化监管创新，提升监督执法效能。

二、工作任务

（一）根据相关法律法规，对学校、公共场所、生活饮用水供水单位、涉水产品生产经营单位、餐具饮具集中消毒服务单位、职业卫生用人单位、职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、放射诊疗机构、职业健康检查机构、职业病诊断机构、医疗卫生机构、医疗美容机构、采供血机构、疾病预防控制机构、消毒产品生产企业、母婴保健技术服务机构、医学检验实验室等单位开展监督检查和抽检。

(二)持续巩固医疗美容行业突出问题专项治理、打击整治人类辅助生殖技术应用领域违法违规行为及新型冠状病毒防治工作成果,进一步加大对开展医疗美容、辅助生殖、医学检验等服务及新型冠状病毒感染疫情信息报告的监督检查力度,依法依规严肃查处违法行为,并依法向社会公开监管信息。

(三)对2022年淮安市随机监督检查被行政处罚的单位整改落实情况开展“回头看”检查。

抽查计划详见附件1—5,12—16,20—25。

三、时间安排

2023年4月,由省卫生监督所统一抽取并下达执法检查对象名单和检查人员名单。

2023年5-11月,各县区开展监督检查和抽检工作。

2023年6月10日前,各县区将医疗卫生机构传染病防治、消毒产品和医疗卫生随机监督检查工作阶段性工作总结分别报市卫生监督所传染病防治、消毒产品和医疗卫生联系人。

2023年10月30日前,各县区完成抗(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,并将辖区内抗(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)报送市卫生监督所消毒产品联系人。

2023年11月10日前,各县区将医疗卫生机构传染病防治、消毒产品和医疗卫生随机监督检查工作全年工作总结分别报送

市卫生监督所传染病防治、消毒产品和医疗卫生联系人。

2023年12月1日前，各县区卫生监督机构向市卫生监督所报送全年随机监督抽查工作总结，12月5日前市卫生监督所向委报送全市随机监督抽查工作总结。

四、工作要求

（一）完善检查对象和执法检查人员名录库

各县区要根据实际情况在国家卫生健康监督信息报告系统及时更新执法检查对象名录库和执法检查人员名录库，如合并底档信息、清理过期未关闭的底档信息、补充完善各专业被监督单位建档工作、补充录入检查对象的统一社会信用代码、更新执法检查人员信息等。县区卫生监督机构参与一线监督执法的卫生监督员原则上不低于本机构人员总数的70%。

（二）抽取与下达任务清单

市卫生监督所将根据本方案制定随机抽取规则、方式，结合省卫生健康委抽检任务，按照医疗卫生信用体系建设差异化监管要求，统一抽取全市检查对象名单，匹配检查人员，并通过省卫生监督综合管理信息系统下达任务清单。各县区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，须在系统填写删除原因，对该随机抽查任务设置为完结，市卫生监督所不定期对删除情况进行抽查。

各县区要积极争取地方财政资金支持，保障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，疾控机构应在一个月内完成检测并出具检测报告。不

具备相应检测能力的，可由第三方检测机构承担。

行使镇（街道）相对集中行政处罚权的县区，要按照卫生健康法律法规的规定继续履行相关监管职责，各县区要加强统筹协调，完成好辖区内随机监督抽查工作。

跨部门联合双随机抽查工作按《关于印发淮安市 2023 年度跨部门联合监管计划的通知》（淮双办〔2023〕1 号）执行，各县区卫生健康行政部门要主动与市场监管等部门联系，完成各级跨部门联合监管任务。市卫生监督所要积极完成省级下发的医疗美容行业、餐具饮具集中消毒服务单位、非医疗放射工作单位机构、职业病危害企业等 4 项跨部门联合任务，同时配合好其他部门发起的全省定点医疗机构、歌舞娱乐场所、影院安全生产、旅馆业、游泳场所等 5 项跨部门联合任务。

（三）认真组织开展随机监督抽查工作

各县区要根据本方案要求，结合本地实际，坚持问题导向，认真组织实施。一是健全机构，明确职责。各县区要把“双随机”监督抽检工作作为年度重点工作，重点重抓。要建立健全“双随机”监督抽检工作组织机构，明确职责任务。二是强化领导，靠前指挥。主要领导要明确目标、提前谋划，分管领导要一线指挥、精准指导，确保年度“双随机”监督抽检任务高质量完成。三是科学规划，倒排任务。要根据国家、省级和市级抽查任务安排，结合当地监管行业实际，科学制订本辖区监督抽查计划方案，明确任务完成时间节点，并按时间节点跟踪落实，保证按时完成监督抽检任务。

各县区要做好随机监督抽查任务与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。同时做好专项检查任务与随机监督检查任务有机整合，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检查事项，避免对同一检查对象多次检查，造成不必要的干扰。

（四）严厉查处违法行为

各县区在抽查过程中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。对监督检查中发现属于其他辖区或其他部门职责的突出问题，要及时通报情况并移交线索，加大综合监管力度；涉嫌犯罪的及时移交公安机关。重大案件信息要及时向市卫生健康委报告。

（五）及时公开和上报抽查结果

各县区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。

各县区要切实加强对上报数据信息的审核，按照抽查工作计划表要求，通过省卫生监督综合管理信息系统电脑端或移动执法手持端“双随机管理”模块填报数据信息，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

(附件 6—11, 17—19, 26—27), 需以填报汇总表方式上报至相关专业联系人。所有任务完成情况以系统填报数据为准, 不需另外报送纸质报表。请于 2023 年 11 月 30 日前完成全部检查任务和数据填报工作。

市卫生监督所负责对各县区随机监督抽查上报的数据信息进行收集、汇总, 于 2023 年 12 月 5 日前向市卫生健康委提交全年情况报告。

(六) 严格制度机制, 压实工作责任

各县区要进一步建立健全“双随机”监督抽检工作制度机制。市及各县区要定期不定期组织对“双随机”监督抽检工作完成进度和质量开展跟踪稽查, 全面推进“双随机”监督抽检任务落实。市卫生监督所要继续实施每月一通报、两月一点评制度, 定期开展跟踪稽查与考核。各县区也需对“双随机”监督抽检工作完成情况进行定期通报点评, 保证工作进度和质量。对“双随机”工作进度落后的要及时提醒。对检查中走过场、不认真、不到位, 特别是“零办案”的, 要进行通报, 并作出说明。

联系人: 市卫生健康委	谭雪晴	80831638
市卫生监督所	夏天	15052469699 (综合)
	刘源	13505240861 (学校)
	都银燕	15052450329 (公共场所)
	祁金娣	15052450316 (医疗机构控烟)
	郑惠	15052450327 (生活饮用水)

王延安 15195396991(涉水产品)
许广利 15052451002(餐消)
薄苏林 15951474908(放射)
刘为国 15052450385(职业健康)
范文林 13861559668(传染病防治)
刘涤瑕 15996160067(消毒产品)
黄永伟 15189651007(医疗)
范文林 13861559668(血液安全)
梁 云 15161718518(母婴保健)

- 附件： 1. 2023 年学校卫生市级随机监督抽查计划表
2. 2023 年公共场所卫生市级随机监督抽查计划表
3. 2023 年餐具饮具集中消毒服务单位市级随机监督抽查计划表
4. 2023 年生活饮用水卫生市级随机监督抽查计划表
5. 2023 年涉水产品市级随机监督抽查计划表
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 年二次供水和小型集中式供水水质市级随机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 年市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市级随机监督抽查信息汇总表

12. 2023 年用人单位职业卫生市级随机监督抽查计划表
13. 2023 年职业卫生技术服务机构市级随机监督抽查计划表
14. 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市级随机监督抽查计划表
15. 2023 年传染病防治市级随机监督抽查计划表
16. 2023 年消毒产品生产企业市级随机监督抽查计划表
17. 2023 年消毒产品市级随机监督抽查案件查处汇总表
18. 2023 年抗（抑）菌制剂生产企业市级随机监督抽查案件查处汇总表
19. 2023 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单
20. 2023 年医疗机构市级随机监督抽查计划表
21. 2023 年医疗美容机构市级随机监督抽查计划表
22. 2023 年采供血机构市级随机监督抽查计划表
23. 2023 年母婴保健技术服务机构市级随机监督抽查计划表
24. 2023 年医学检验实验室市级随机监督抽查计划表
25. 2023 年医疗机构控烟市级随机监督抽查计划表
26. 2023 年医疗机构控烟市级随机监督抽查信息表
27. 2023 年医疗机构控烟市级随机监督抽查案件查处信息表

附件 1

2023 年学校卫生市级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查范围和比例	检查内容	检测项目	检查层级
中小学校及高校	辖区学校总数的 20%	<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、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>	市县级

a. 指每间教室至少设有 2 种不同高低型号的课桌椅，且每人一席。

b. 教室采光和照明检查项目含窗地面积比、采光方向、防眩光措施、装设人工照明、黑板局部照明灯设置、课桌面照度及均匀度、黑板照度及均匀度，按照《中小学校教室采光和照明卫生标准》（GB7793）的规定进行达标判定。

c. 指达到《儿童青少年学习用品近视防控卫生要求》（GB40070）相关规定情况。

d. 灯具检查包括强制性产品认证、色温、显色指数、蓝光。可通过现场查看灯具标志标识及索证资料来完成。对于 GB7001 中不免除视网膜蓝光危害评估的灯具，根据 IEC/TR 62778 进行蓝光危害评估，黑板局部照明灯或教室一般照明灯中有一种不合格即判定为该项不合格；其他免除视网膜蓝光危害评估的灯具默认蓝光合格。

e. 考试试卷检查包括学校自制考试试卷纸张 D65 亮度及 D65 荧光亮度、字体字号、行空。可通过实验室检测或现场查看索证资料来完成。

f. 指《中小学校传染病预防控制工作管理规范》（GB28932）第 4.8 条规定的传染病预防控制应急预案和相关制度。

g. 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。

附件 2

2023 年公共场所卫生市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查范围和比例	检查内容	检测项目	检查层级
游泳场所	辖区全部人工游泳场所(含学校内游泳场所) ^(a)	1. 设置卫生管理部门或人员情况 2. 建立卫生管理档案情况 3. 从业人员健康体检情况 4. 设置禁止吸烟警语标志情况 5. 对空气、水质、顾客用品用具等进行卫生检测情况 6. 公示卫生许可证、卫生信誉度等级和卫生检测信息情况 7. 对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁情况 8. 实施卫生监督量化分级管理情况 9. 住宿场所按照《艾滋病防治条例》放置安全套或者设置安全套发售设施情况 10. 生活美容场所违法开展医疗美容情况 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	市县级
住宿场所	辖区总数 25% ^(a)		1. 棉织品外观、细菌总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、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 21% ^(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	省内全部候车(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 ^(c)	

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20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8%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。

附件 3

2023 年餐具饮具集中消毒服务单位市级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检测项目	检查层级
餐具饮具集中消毒服务单位	辖区总数 20%，全省至少 20 户，不足 20 户的全部抽查	1. 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)	-----	市县级
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。

附件 4

2023 年生活饮用水卫生市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查范围和数量	检查内容	检测项目	检查层级
城市集中式供水	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	市县级
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			
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 100m ³ 以上水厂 ^(b)			
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。

附件 5

2023 年涉水产品市级随机监督抽查计划表

产品类别	抽查范围和数量	检查内容	检测项目 ^(a)	检查层级
输配水设备	辖区内 25% 的生产企业，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 ^(c)	市县级
水处理材料				
化学处理剂				
水质处理器	辖区内 30% 的生产企业，每个企业抽查 1-2 个产品。	1. 生产企业符合《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》情况； 2. 产品卫生许可批件、标签、说明书。	产品卫生安全性检测 ^(c)	市县级
	辖区内 1 个乡镇实体经营单位 ^(b) ，含乡镇综合或专营市场。	1. 标签、说明书； 2. 产品卫生许可批件。		
	辖区内 4 个在主要网络平台从事经销活动的网店，不足的全部抽查，检查网店所有产品。	产品卫生许可批件。	-----	市级

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。

c. 水质处理器卫生安全性检测由省疾病预防控制中心承担，其余类别产品的卫生安全性检测由市级承担。

附件 6

2023 年饮用水供水单位卫生监督信息汇总表

_____ 县区

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。

附件 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

______ 县区

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)

附件 8

2023 年二次供水和农村小型集中式供水水质市级随机监督抽查信息汇总表

_____ 县区

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。

附件 9

2023 年二次供水卫生管理监督抽查信息汇总表

县区

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			

附件 10

2023 年市级涉水产品卫生许可信息平台 and 监督档案情况汇总表

_____ 县区

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。

附件 11

2023 年涉水产品经营单位市级随机监督检查信息汇总表

____ 县区

单位类别	辖区内单位数	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 12

2023 年用人单位职业卫生市级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查数量	重点检查内容		检查层级
用人单位	淮安 667 家	1. 职业病防治管理组织和措施	1. 是否按规定设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员； 2. 是否建立、落实及公布职业卫生管理制度和操作规程。	市县级
		2. 职业卫生培训	主要负责人、职业卫生管理人员和劳动者是否按规定的周期接受职业卫生培训，培训内容、时间是否符合要求。	
		3. 建设项目职业病防护设施“三同时”	是否落实建设项目职业病防护设施“三同时”制度，是否按程序开展评审及存档、公示。	
		* 4. 职业病危害项目申报	是否如实、及时开展工作场所职业病危害项目申报。	
		5. 工作场所职业卫生管理	1. 是否按规定开展工作场所职业病危害因素监测、检测、评价，是否进行检测结果的报告和公布； 2. 是否按规定配置职业病防护设施、应急救援设施并及时维护、保养，是否按规定发放、管理职业病防护用品并督促劳动者佩戴使用。	
		6. 职业病危害警示和告知	是否按规定设置职业病危害警示标识，告知职业病危害及危害后果。	
		7. 劳动者职业健康监护	是否按规定开展劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测。	

		8. 职业病病人和疑似职业病病人处置	1. 是否按规定处置职业病病人、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：重点检查内容中“4. 职业病危害项目申报”是必查项。

附件 13

2023 年职业卫生技术服务机构市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	重点检查内容		检查层级
职业卫生技术服务机构	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。	市县级
		2. 业务范围及出具证明	1. 是否超出资质认可范围从事职业卫生技术服务； 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。	

附件 14

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
市级监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
放射诊疗机构(含 中医医疗机构)	20%	1. 建设项目管理情况; 2. 放射诊疗场所管理及其防护措施情况; 3. 放射诊疗设备管理情况; 4. 放射工作人员管理情况; 5. 开展放射诊疗人员条件管理情况; 6. 对患者、受检者及其他非放射工作人员的保护情况; 7. 放射事件预防处置情况; 8. 职业病人管理情况; 9. 档案管理与体系建设情况; 10. 核医学诊疗管理情况; 11. 放射性同位素管理情况; 12. 放射治疗管理情况。	市县级
职业健康检查机构	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;	市县级
职业病诊断机构	20%	3. 技术人员是否满足工作要求; 4. 仪器设备场所是否满足工作要求; 5. 质量控制、程序是否符合相关要求; 6. 档案管理是否符合相关要求; 7. 管理制度是否符合相关要求; 8. 劳动者保护是否符合相关要求; 9. 职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告是否符合相关要求。	市级
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。	市县级

附件 15

2023 年传染病防治市级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
二级以上医院	30%	1. 预防接种管理情况。接种单位和人员资质情况；接种疫苗公示情况；接种前告知、询问受种者或监护人有关情况；执行“三查七对一验证”情况；疫苗的接收、购进、储存、配送、供应、接种和处置记录情况； 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。	市县级
一级医院	10%		
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	40%		

附件 16

2023 年消毒产品市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	抽查产品	检查/检验项目	检验/判定依据	检查层级	
第一类消毒产品生产企业	30%	全省总数 ≥ 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	市县级
			消毒器械	主要杀菌因子强度检测(不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验)	《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《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
抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品生产企业	30%	全省总数≥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
			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	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

			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		标准及产品企业标准
抗(抑)菌制剂生产企业	100%	全省总数≥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、左氧氟沙星检验	《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。
第三类消毒产品生产企业	25%	全省总数≥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。如抽检产品总数不足要求数量，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验。

附件 17

2023 年消毒产品市级随机监督检查案件查处汇总表

____ 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:

附件 18

2023 年抗（抑）菌制剂生产企业市级随机监督检查案件查处汇总表

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：

附件 19

2023 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

_____ 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 20

2023 年医疗机构市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
医院（含中医院、妇幼保健院）	12%	1. 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。	市县级
社区卫生服务机构	30%		
卫生院			
诊所	50%		
村卫生室（所）	5%		
其他医疗机构			

备注：根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

附件 21

2023 年医疗美容机构市级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
医疗美容机构	50%	1. 医疗美容机构资质管理情况，是否取得《医疗机构执业许可证》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；	市县级
内设医疗美容科室的医疗机构	20%	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。	

备注：根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

附件 22

2023 年采供血机构市级随机监督检查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
一般血站	50%	1. 资质管理：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。	市级
特殊血站	100%		
单采血浆站	50%		

备注：根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

附件 23

2023 年母婴保健技术服务机构市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
妇幼保健机构	50%	1. 机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务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；	市县级
其他医疗、保健机构	50%	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。	

备注：根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

附件 24

2023 年医学检验实验室市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
医学检验实验室	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。	市县级

备注：根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

附件 25

2023 年医疗机构控烟市级随机监督抽查计划表

监督检查对象	抽查比例	检查内容	检查层级
三级医疗机构、三级妇幼保健院	20%	1. 控烟制度建立情况; 2. 医疗机构内禁止吸烟措施实行情况; 3. 医疗机构内吸烟区设置情况; 4. 开展控烟培训和宣传情况; 5. 对吸烟者进行劝阻情况。	市县级

附件 26

2023 年医疗机构控烟市级随机监督抽查信息表

______ 县区

随机监督抽查期间共出动卫生监督员_____人次，出动车辆_____台次。																								
序号	单位名称	单位属性			检查不符合要求项目 ²												是否下达监督意见书		是否整改		是否行政处罚		罚款金额(元)	
		无烟医疗机构 ¹	妇幼保健院、儿童医院	其他医疗机构	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	是	否	是	否	单位		个人	
					是	否	是	否	是	否	是	否	是	否	是	否	是	否	是	否	是	否		
1																								
...																								

注：1. 无烟医疗机构判定参照《无烟医疗卫生机构建设指南》。

2. (1)建立控烟管理制度 (2)在医疗机构醒目位置设置禁止吸烟的标志或警语 (3)对医护人员进行控烟知识的培训 (4)未在禁止吸烟的室内场所设置烟具 (5)设置室外吸烟区 (6)室外吸烟区设置有明显标识 (7)室外吸烟区未位于行人必经通道上 (8)未设置自动售烟机 (9)有吸烟危害健康的宣传 (10)配备控烟劝阻员 (11)监督检查过程中未发现禁止吸烟区域有人吸烟 (12)在禁止吸烟区域内未发现烟蒂。

附件 27

2023 年医疗机构控烟市级随机监督检查案件查处信息表

_____ 县区

序号	地区	行政相对人名称	处罚案由	案件来源	违法事实	处罚程序	处罚结果	处罚机关	是否结案	履行情况
1										
2										
...										