

延津县 2025 年卫生健康随机监督 抽查工作方案

为进一步加强公共卫生、医疗卫生、中医药监督执法工作，按照《河南省疾病预防控制局 河南省卫生健康委员会关于开展 2025 年全省卫生健康随机监督抽查工作的通知》（豫疾控监督函〔2025〕11 号）、新乡市“双随机、一公开”监管工作联席会议办公室《关于做好“双随机、一公开”监管工作规范涉企行政检查的通知》等通知精神，结合我县实际，经研究，决定在县本级开展卫生健康随机监督抽查工作。现就有关事宜通知如下：

一、监督抽查内容

（一）学校、涉及饮用水卫生安全的产品（以下简称涉水产品）生产经营单位卫生管理情况。

（二）用人单位及职业健康检查、放射诊疗机构落实职业病防治法律法规情况。

（三）医疗卫生机构预防接种管理、传染病疫情报告、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、监督抽检等情况。

（四）消毒产品生产经营情况。

（五）医疗机构（含中医医疗机构、母婴保健技术服务机构）依法执业及政策落实情况。加强医药费用、院外购药及送检、高值耗材使用、互联网诊疗、医疗技术临床应用、精神卫生等重点

领域的监督执法，严厉打击非法行医、欺诈骗保涉医疗行为、开具虚假医学证明、非法应用人类辅助生殖技术、伪造和买卖出生医学证明、泄露或买卖患者就医信息、开展非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠、网络“医托”、假借医疗科普“引流”“带货”牟利等违法违规行为。

二、时间安排

6月，召开全县卫生健康系统随机监督抽查工作培训会，安排部署相关工作任务。

6-10月，按照抽查计划，组织开展随机监督抽查工作，推进县本级卫生健康随机监督抽查工作进度。

6月、8月、10月，分别做好随机监督抽查相关专业的随机监督抽查任务清单报送、监督信息录入和汇总、总结报送等工作。

三、工作要求

（一）高度重视，做好随机抽查计划组织实施工作。县疾控中心（卫生监督所）要加强领导、结合实际、统筹安排，制定具体组织实施计划，精心组织实施，明确抽查工作的组织领导、保障支持、业务培训、进度安排、质量控制等内容和要求，积极争取财政资金支持，加大抽查工作保障力度。

（二）统筹兼顾，做好随机监督抽查与日常工作的衔接。县疾控中心（卫生监督所）要做好随机抽查任务与日常监督工作的衔接，结合监管实际，在执行抽查工作计划的基础上，贯彻信用风险分类监管理念，根据企业信用风险等级，实施差异化精准监

管。在执行随机抽查任务过程中，应当整合各专业抽查事项和专项整治行动，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，统筹国家、省级和县级抽查计划，做到一支队伍一次性完成抽查任务，避免对检查对象造成不必要的干扰。

（三）严格要求，做好培训指导和执法能力提高工作。进一步加强人员培训，提高监督执法人员发现问题、查处问题的能力。县疾控中心（卫生监督所）要加大执法力度，对随机抽查中发现的问题建立工作台账，加强后续监管衔接，对于检查发现的问题线索要一查到底，确保后续处置率达到100%。对抽查中发现的违法违规行为，要依法严肃查处，符合立案条件的坚决立案，对需要移交、协查的问题线索、案件要及时向相关部门移交，实现监管闭环。监督执法人员要使用手持执法终端、执法记录仪等进行全过程执法记录，提高执法效率、增强执法公正性。

（四）严谨细致，做好数据上报、质量控制和总结评估工作。县疾控中心（卫生监督所）严格把握时间节点，组织开展监督抽查工作，确保随机抽查任务按照规定的时间节点完成和相关信息录入填报、总结报送工作。

（五）分级负责，做好抽查信息的发布工作。抽查任务完成后，按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息在县卫生健康委网站“双随机、一公开”公示专栏或本级政务网平台向社会公开。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况）

等 4 类。未发现问题、发现问题已责令整改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。

附件：1.2025 年公共卫生随机监督抽查计划

2.2025 年职业卫生和放射卫生随机监督抽查计划

3.2025 年医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查计划

4.2025 年消毒产品随机监督抽查计划

5.2025 年医疗随机监督抽查计划

6.各专业随机监督系统抽查计划数量表

附件 1

2025 年公共卫生随机监督抽查计划

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、饮用水卫生管理、传染病防控和学校卫生保健机构设立及人员配备情况，抽检教室采光、照明及人均面积和水质。

(二) 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。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。

(三) 涉及饮用水卫生安全的产品。抽查涉水产品生产经营单位、在华责任单位卫生管理合规性情况，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。

二、抽查及结果报送要求

(一) 县疾控中心(卫生监督所)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，县疾控中心(卫生监督所)请于 2025 年 11 月 10 日前完成数据填

报工作。县疾控中心（卫生监督所）请于 2025 年 11 月 10 日前将全县年度公共卫生随机监督抽查工作全年总结报送县卫健委。

（二）县疾控中心（卫生监督所）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）县疾控中心（卫生监督所）要全面排查辖区内涉水产品生产企业、在华责任单位的涉水产品卫生许可批件持有情况及许可批件信息录入被监督单位信息卡情况，完成补充完善工作。

（四）县疾控中心（卫生监督所）要强化处理措施，对监督检查中发现的突出问题、重大案件信息要及时向县卫生健康委报告。

附表：1.2025 年学校卫生随机监督抽查工作计划表

2.2025 年生活饮用水卫生随机监督抽查工作计划表

3.2025 年涉水产品随机监督抽查工作计划表

附表 1

2025 年学校卫生随机监督抽查工作计划表

监督检查对象	检查内容	检测项目
中小学校及高校	<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、按要求设立卫生室或保健室、按要求配备卫生专业技术人员或保健教师等情况。^{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，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，以及使用的涉水产品取得卫生许可批件等情况。</p> <p>4.学校纳入卫生监督协管服务情况。</p>	<p>1.教室采光（窗地面积比）、照明（课桌面照度及均匀度、黑板面照度及均匀度）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采光方向、防眩光措施、装设人工照明、黑板局部照明灯设置，依据《中小学校设计规范》（GB 50099）、《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.依据《儿童青少年学习用品近视防控卫生要求》（GB 40070）的规定进行达标判定。

d.灯具检查项目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，教室一般照明灯和黑板局部照明灯中有 1 项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.考试试卷检查项目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.依据《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.依据《中小学校传染病预防控制工作管理规范》（GB28932）第4.5条、4.6条规定的设立卫生室或保健室、配备卫生专业技术人员或保健教师的要求。

附表 2

2025 年生活饮用水卫生随机监督抽查工作计划表

监督检查对象	检查内容	检测项目
城县集中式供水 ^(a)	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.水质经消毒情况; 6.开展水质自检情况 ^(b) ;	出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH 和消毒剂余量。

a.含小型集中式供水。

b.开展水质自检包括委托检测。

附表 3

2025 年涉水产品随机监督抽查工作计划表

产品类别	检查内容	检测项目 ^(a)
输配水设备 水处理材料 化学处理剂	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
	1.标签、说明书; 2.产品卫生许可批件。	---
水质处理器	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
	1.标签、说明书; 2.产品卫生许可批件。	---
	产品卫生许可批件。	---
进口涉水产品	1.标签、说明书; 2.产品卫生许可批件。	产品卫生安全性检测
现制现售饮用水 自动售水机	产品卫生许可批件。	出水水质菌落总数、总大肠菌群、色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH、耗氧量等

a. 无负压供水设备、饮用水消毒设备、大型水质处理器产品卫生安全性检测合理缺项。

附件 2

2025 年职业卫生和放射卫生 随机监督抽查计划

一、监督检查内容

（一）用人单位职业卫生随机监督抽查。主要检查用人单位的职业病防治管理组织和制度建立情况，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检测、评价开展情况，警示标识设置等职业病危害告知情况，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等。

（二）放射诊疗机构随机监督抽查。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落实情况，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防护情况，放射事件预防处置情况，职业病人处置情况，档案管理与体系建设情况，X 射线诊断管理情况，介入放射诊疗管理情况，核医学诊疗管理情况，放射治疗管理情况等。

（三）职业健康检查机构随机监督抽查。检查职业健康检查机构是否按照备案范围开展工作；职业健康检查机构是否指定主

检医师或者指定的主检医师是否取得职业病诊断资格；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、信息报告是否符合相关要求等。

二、工作要求

（一）县疾控中心（卫生监督所）在执行随机监督抽查任务时，需结合职业卫生分类监督执法实施方案开展工作。

（二）县疾控中心（卫生监督所）应统筹安排好监督检查工作，严格贯彻落实《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》的各项要求；创新涉企监督检查方式，大力推进精准检查，推广“监督+服务”和智慧化监管模式，能采取书面核查、信息共享、智慧监管等非现场执法检查方式的，可不进行现场监督检查；有机贯通“综合查一次”“双随机、一公开”抽查等各类监督检查方式，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和职业健康检查机构提供职业健康检查情况进行延伸检查。

（三）县疾控中心（卫生监督所）应于2025年10月31日前完成职业卫生放射卫生随机监督抽查工作，并将填报数据报表报送至县卫生健康委。

附表：1.2025 年用人单位职业卫生随机监督抽查计划表
2.2025 年放射诊疗、职业健康检查随机监督抽查工作
计划表

附表 1

2025 年用人单位职业卫生随机监督抽查计划表

监督检查对象	重点检查内容	
用人单位	1.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。
	2.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。
	* 3.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。
	4.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、存档和公布； 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。
	5.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和中文警示说明，告知职业病危害及危害后果。
	6.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、（工业）放射工作人员个人剂量监测。
	7.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“3.职业病危害项目申报”是必查项。

附表 2

2025 年放射诊疗、职业健康检查随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	检查内容	备注
1	放射诊疗机构 (含中医医疗机构)	1.放射诊疗建设项目管理情况；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.放射工作人员健康管理情况；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.疑似职业病和职业病人处置情况；9.档案管理与体系建设情况；10.X射线诊断管理情况；11.介入放射诊疗管理情况；12.核医学诊疗管理情况；13.放射治疗管理情况。	
2	职业健康检查机构	1.是否在备案的范围内开展工作；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；10.是否按照规定参加质量控制评估，若质量控制评估不合格是否按要求整改。	

附件 3

2025 年医疗卫生机构传染病防治 随机监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区一级以上医疗机构。其中对传染病医院（公共卫生临床中心）、上一年度传染病防治分类监督综合评价为重点监督单位的重点检查。

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。犬伤门诊预防接种监督检查全覆盖。

（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）、血液透析和内镜室（诊疗中心）为检查重点，若无相关科室的，可根据情况自行选择重点科室。

（五）医疗废物处置。医疗废物分类收集情况；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）病原微生物实验室生物安全管理。实验室取得批准或进行备案情况；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。

（七）监督抽检情况。抽检项目根据上年度医疗机构消毒效果监测结果、医疗机构传染病防治分类监督综合评价结果确定，包括但不限于环境空气、物体表面、医务人员手、内镜、使用中消毒剂、治疗用水、医疗污水等。

三、工作要求

（一）县疾控中心（卫生监督所）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，结合实际制定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。

(二) 县疾控中心(卫生监督所)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2025年10月30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,在2025年11月10日前将全县年度医疗卫生机构传染病防治随机监督抽查工作全年总结报送县卫健委并完成数据填报工作。

附件 4

2025 年消毒产品随机监督抽查计划

一、监督检查对象

(一) 生产企业。抽查辖区内第一类消毒产品生产企业；除抗(抑)菌制剂生产企业以外的第二类消毒产品生产企业；抗(抑)菌制剂生产企业；第三类消毒产品生产企业，重点检查卫生巾生产企业。

二、监督检查内容

(一) 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。

(二) 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；空气消毒机生产企业重点核查产品主要元器件和结构是否与安评报告一致；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。

（三）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（包括自有品牌和委托加工产品）；检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

（四）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，重点检查妇女经期卫生用品生产企业。其中妇女经期卫生用品、尿布等排泄物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、每个投料批次出厂检验报告，产品出厂合格证等。

（五）卫生巾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；检查卫生巾产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

三、产品抽检

产品抽检类别及检测项目详见附表 1。要求如下：

第一类消毒产品：抽取生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验，重点抽检戊二醛等灭菌剂（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的所有产品全部进行检验）。

第二类消毒产品：

1. 抗(抑)菌剂产品。抽取生产企业生产的不少于 10 个产品(以膏、霜剂为主)进行检验，如产品总数不足 10 个则被抽取到的生产企业的所有产品全部进行检验。抽取经营单位经营的抗(抑)菌剂不少于 30 个，其中膏、霜剂不少于 20 个产品，其他剂型 10 个产品。重点检测非法添加禁用物质盐酸萘替芬、克霉唑、丙酸氯倍他索、硝酸咪康唑(不仅限于上述 4 种)等。

2. 除抗(抑)菌剂以外的第二类消毒产品。抽取生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验，重点抽检邻苯二甲醛、过氧化氢和过氧乙酸消毒剂(如产品总数不足 10 个，则在被抽取到的生产企业的所有产品全部进行检验，仍不足的以实际数量为准)等。

第三类消毒产品：抽取生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验，重点抽检妇女经期卫生用品、儿童排泄物卫生用品(如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的所有产品全部进行检验)。

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。

四、工作要求

(一) 县疾控中心(卫生监督所)要高度重视消毒产品随机监督抽查工作,结合实际制订本辖区工作实施方案并按计划、分步骤组织实施。消毒产品随机监督抽查工作要与消毒产品生产企业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。现场检查采取要坚持问题导向,一是核查抗(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;二是核查卫生巾生产企业卫生许可规范情况、原材料及标签说明书合规情况、产品出厂检验规范情况、是否非法添加禁用物质情况等。

(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县场;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《中华人民共和国传染病防治法》《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,依法从重查处;发现非本辖区问题产品,要及时通报县卫生健康委,加大县际间联合查处力度,涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

(三) 县疾控中心(卫生监督所)于2025年11月5日前完成抽查任务和数据报送工作,并于2025年11月10日前将全县年度消毒产品随机监督抽查工作全年工作总结报送县卫健委。

附表: 1.2025年消毒产品随机监督抽查计划表

附表 1

2025 年消毒产品随机监督抽查计划表

抽查企业	抽检产品	检查/检验项目	检验/判定依据	备注
第一类消毒产品生产企业	消毒剂 灭菌剂 (重点检查戊二醛等灭菌剂)	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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
	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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)，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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)，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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《卫生部消毒产品检验规定》、《医疗保健产品灭菌化学指示物》(GB18282)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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《卫生部消毒产品检验规定》、《医疗保健产品灭菌化学指示物》(GB18282)及产品企业标准	

抽查企业	抽检产品	检查/检验项目	检验/判定依据	备注
抗(抑)菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业	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(重点检查邻苯二甲醛、过氧化氢和过氧乙酸消毒剂)	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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
	空气消毒机、紫外线消毒器、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	空气消毒机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》(WS628-2018)、《次氯酸发生器卫生要求》(GB28233-2020)、《紫外线消毒器卫生要求》(GB28235-2020)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)等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)、带有灭菌标志的灭菌物品包装物	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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	

抽查企业	抽检产品	检查/检验项目	检验/判定依据	备注
抗(抑)菌制剂生产企业	抗(抑)菌制剂膏、霜剂型不少于20个,其他不少于10个。	禁用物质盐酸萘替芬、克霉唑、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)、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《消毒剂与抗抑菌剂中抗菌药物检测方法与评价要求》(WS/T 684—2020)、《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》(WS/T 685—2020)、《消毒剂与抗抑菌剂中抗病毒药物检测方法与评价要求》(WS/T 686—2020)、进行检验同时可参照《化妆品安全技术规范》(2015年版)进行检验。	
第三类消毒产品生产企业。	排泄物卫生用品(重点检查儿童排泄物卫生用品)	产品微生物指标检验	《消毒技术规范》、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979)	
	妇女经期卫生用品	产品微生物指标检验	《消毒技术规范》、《消毒产品检测方法》(WS/T10009-2023)、《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979)	

附件 5

2025 年医疗随机监督抽查计划

一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含中医医疗机构、母婴保健技术服务机构、精神卫生医疗机构）。

二、监督检查内容

（一）医疗机构监督。

1. 医疗机构资质（执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或备案范围符合情况）管理情况。

2. 医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为，医师、护士执业注册）管理情况。

3. 药品（医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况。

4. 医疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案及数据信息报送情况、是否开展禁止类技术等）。

5. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。

6. 抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、计费收费管理、医保基金使用等）。

7. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。

8.政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。

9.卫生健康系统涉及殡葬领域工作管理情况（死亡证明开具、亡故患者信息保护等）。

10.抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信息等）。

11.抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等）。

12.抽查欺诈骗保涉医行为情况（伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等）。

（二）中医医疗机构监督。

中医医疗机构检查中，在医疗机构监督内容基础上增加以下内容：

1.中医药人员配备情况，中医（专长）医师是否超出注册的范围开展医疗活动情况。

2.专科制定中医优势病种中医诊疗方案及实施情况。

3.中医医疗技术开展情况（包括开展的中医医疗技术类别及项目数等）。

4.中药饮片管理（采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等环节的管理情况；中药饮片处方点评情况；膏方的处方开具、

制备管理、临床使用等情况）。

5. 抽查中医医疗广告发布情况（发布的中医医疗广告与审查文件的不相符合等）。

（三）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、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。

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；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；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；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；出具出生医学证明是否符合相关规定；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。

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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、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；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度；相关制度实施情况。

4. 规范应用人类辅助生殖技术检查。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、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。

5. 出生医学证明管理检查。是否建立并执行空白证件管理、人员管理、印章管理、废证管理、信息管理、档案管理、信息安全保密等制度；是否配备专（兼）职工工作人员分别负责空白证件管理、证件签发和印章管理，是否能够落实“证”“章”分离制度；空白证件保管是否符合“两锁”“三铁”“四防”要求（即门锁、柜锁，铁门、铁栏窗和保险柜，防水、防火、防潮和防盗）；是否配备人证核验设备，建立并严格落实“刷脸比对”身份核验制度；是否存在伪造和买卖出生医学证明情况。

三、结果报送要求

（一）县疾控中心（卫生监督所）于2025年11月10日前完成数据填报工作。

（二）县疾控中心（卫生监督所）于2025年11月15日前将全县医疗卫生、中医医疗机构随机监督抽查工作全年工作总结报送县卫健委。

（三）县疾控中心（卫生监督所）要强化处理措施，对于违法行为，要依法予以行政处罚，对于违反政策要求但无行政处罚依据的，要下达监督意见书，责令限期整改，严重的按照《医疗

卫生行业综合监管责任追究规定》追究责任。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县卫生健康委报告。

附表：1.2025 年医疗机构随机监督抽查工作计划表
2.2025 年中医医疗机构随机监督抽查工作计划表
3.2025 年母婴保健技术服务机构随机监督抽查工作
计划表

附表 1

2025 年医疗机构随机监督抽查工作计划表

序 号	监督检查对象	检查内容	备 注
1	医院(含妇幼保健院、精神卫生院)	<p>1. 医疗机构资质（执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或备案范围符合情况）管理情况。</p> <p>2. 医疗卫生人员（医师、护士、医技人员执业资格、执业行为，医师、护士执业注册）管理情况。</p> <p>3. 药品（医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物）和医疗器械管理情况。</p> <p>4. 医疗技术临床应用管理情况（限制类技术备案及数据信息报送情况、是否开展禁止类技术等）。</p> <p>5. 医疗文书（处方、病历、医学证明文件等）管理情况。（村卫生室仅抽查处方管理情况）</p> <p>6. 抽查重点病历情况（合理检查、合理用药、合理治疗、计费收费管理、医保基金使用等）。</p> <p>7. 生物医学研究（资质资格、登记备案、伦理审查等）管理情况。</p> <p>8. 政策落实情况（公立医疗机构不得开设营利性药店，向出资人、举办者分配或者变相分配收益；公立医疗机构医用耗材“零差率”销售；公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等）。</p> <p>9. 殡葬涉医领域（死亡证明、亡故患者信息等）管理情况。</p> <p>10. 抽查医疗数据管理情况（恶意泄露、买卖患者就医信息等）。</p> <p>11. 抽查互联网诊疗管理情况（互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等）。</p> <p>12. 抽查欺诈骗保涉医行为情况（伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等）。</p>	根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。

附表 2

2025 年中医医疗机构随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	检查内容	备注
1	中医医院(含中西医结合、民族医医院)	1. 医疗机构资质(执业许可、校验或执业备案、开展诊疗活动与执业许可或诊所备案范围符合情况)管理情况。 2. 医疗卫生人员(医师(含中医专长医师)、护士、其他医技人员执业资格、执业行为, 医师、护士执业注册)管理情况。 3. 专科制定中医优势病种中医诊疗方案及实施情况。 4. 中医医疗技术开展情况(包括开展的中医医疗技术类别及项目数等)。 5. 医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、抗菌药物和医疗器械管理情况。 6. 中药饮片管理(采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等环节的管理情况; 中药饮片处方点评情况; 膏方的处方开具、制备管理、临床使用等情况)。 7. 现代诊疗技术临床应用管理情况(限制类技术备案及数据信息报送情况、是否开展禁止类技术等)。 8. 医疗文书(处方、病历、医学证明文件等)管理情况。 9. 抽查重点病历情况(伪造病历或医学文书、虚构诊疗服务、无资质或超范围开展诊疗服务、冒用医师签名等欺诈骗保涉医行为)。 10. 抽查中医医疗广告发布情况(未经批准发布中医医疗广告、发布的中医医疗广告与审查文件的不相符合、虚假夸大宣传等)。 11. 生物医学研究(资质资格、登记备案、伦理审查等)管理情况。 12. 政策落实情况(公立医疗机构不得开设营利性药店, 向出资人、举办者分配或者变相分配收益; 公立医疗机构医用耗材“零差率”销售; 公立医疗机构医务人员薪酬不得与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩等)。 13. 殡葬涉医领域(死亡证明、亡故患者信息等)管理情况。 14. 抽查医疗数据管理情况(恶意泄露、买卖患者就医信息等)。 15. 抽查互联网诊疗管理情况(互联网医院及其所依托的实体医疗机构执业资质和互联网诊疗活动等)。	
3	其他中医医疗机构(含中医、中西医结合、民族医诊所、门诊部)		根据各机构业务开展情况, 检查内容可合理缺项。

附表 3

2025 年母婴保健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	检查内容	备注
1	妇幼保健机构	<p>1.机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。</p> <p>2.法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；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件、结婚证；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；出具出生医学证明是否符合相关规定；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。</p>	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	<p>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；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、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；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度；相关制度实施情况。</p> <p>4.规范应用人类辅助生殖技术检查。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、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。</p> <p>5.出生医学证明管理检查。是否建立并执行空白证件管理、人员管理、印章管理、废证管理、信息管理、档案管理、信息安全管理等制度；是否配备专（兼）职工人员分别负责空白证件管理、证件签发和印章管理，是否能够落实“证”“章”分离制度；空白证件保管是否符合“两锁”“三铁”“四防”要求（即门锁、柜锁，铁门、铁栏窗和保险柜，防水、防火、防潮和防盗）；是否配备人证核验设备，建立并严格落实“刷脸比对”身份核验制度；是否存在伪造和买卖出生医学证明情况。</p>	

附件 6

各专业随机监督系统抽查计划数量

监督专业	拟抽取任务数量
医疗卫生	30
传染病防治	30
放射卫生	20
学校卫生	5
妇幼健康	10
生活饮用水	19
职业卫生	30
中 医	20