附件2

2020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。

**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”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.医疗废物管理。**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。

抽查辖区30%的第一类消毒产品生产企业和在华责任单位；30%的除抗抑菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业和在华责任单位；30%的抗抑菌制剂生产企业和在华责任单位；25%的第三类消毒产品生产企业和在华责任单位。

（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禁用物质、出厂检验报告和生产记录；抗（抑）菌制剂生产企业重点检查净化车间、原材料卫生质量、禁用物质、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。

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（详见附表3）。各地抽取消毒产品数：第一类消毒产品数按任务清单，每间企业抽取1个产品，重点抽检含碘消毒液；第二类消毒产品数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），重点抽检抗抑菌产品；第三类消毒产品数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），重点抽检成人排泄物卫生用品。若“双随机”对象被抽检到所属类别的消毒产品数量不足，则以辖区内企业其他类别消毒产品数量补足。各地于5月31日前将第一、二类消毒产品样品送至省卫生监督所，由省卫生监督所统一送至省疾控中心进行检验（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.广东省疾控中心应当于2020年10月1日前出具抽检产品检验报告。

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的工作方案并按计划、分步骤组织实施。传染病防治监督抽查工作要与推广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。抽查过程中发现医疗卫生机构和消毒产品生产企业存在违法行为，要依法严肃查处，重大案件及时上报查处情况。

（二）各地要于10月30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（含附表5）报送省卫生监督所。电子版发送至gdwsjd@vip.163.com。

联系人：黄志坚（传染病防治、消毒产品）、

戴净苡（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：1.2020年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

2.2020年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

3.2020年消毒产品国家随机监督抽查计划表

4.2020年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

5.2020年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

附表1

2020年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

市 本辖区预防接种单位数 二级生物安全实验室备案数

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督对象 | | 监督检查内容 | | | | | | | | | | | | | |
| 预防接种合格机构数 | | | | | | | | | 疫情报告合格机构数 | | | | |
| 检查预防接种单位数 | 经卫生健康行政部门指定或备案 | 工作人员经预防接种专业培训和考核 | 疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录 | 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 | 购进、接收疫苗时索取疫苗生产企业的证明文件 | 预防接种各项内容合格数 | 建立传染病疫情报告制度 | 开展疫情报告管理自查 | 传染病疫情登记、报告卡填写符合要求 | 未瞒报、缓报和谎报传染病疫情 | 疫情报告各项内容合格数 |
| 疾  控  机  构 | 省级 | - | - | - |  | - | - | - |  |  |  |  |  |  |  |
| 市级 | - | - | - |  | - | - | - |  |  |  |  |  |  |  |
| 县级 | - | - | - |  | - | - | - |  |  |  |  |  |  |  |
| 累计 | - | - | - |  | - | - | - |  |  |  |  |  |  |  |
| 医  疗  机  构 | 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 累计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血  机构 | | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  |  |  |  |  |
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期： 审核人：附表1 续1

2020年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督对象 | | 监督检查内容 | | | | | | | | | | | | |
| 消毒隔离合格机构数 | | | | | | 疫情控制合格机构数 | | | | | | |
| 建立消毒隔离组织、制度 | 开展消毒与灭菌效果监测 | 消毒隔离知识培训 | 消毒产品进货检查验收 | 医疗器械一人一用一消毒或灭菌 | 消毒隔离各项内容合格数 | 建立预检、分诊制度 | 按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗 | 设置传染病病人或疑似病人隔离控制场所、设备设施并有使用记录 | 消毒处理传染病病原体污染的场所、物品、污水和医疗废物 | 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 | 疫情控制各项内容合格数 |
| 疾控机构 | 省级 |  |  |  |  |  |  | - | - | - | - | - | - | - |
| 市级 |  |  |  |  |  |  | - | - | - | - | - | - | - |
| 县级 |  |  |  |  |  |  | - | - | - | - | - | - | - |
| 累计 |  |  |  |  |  |  | - | - | - | - | - | - | - |
| 医疗机构 | 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 口腔诊所 |  |  |  |  |  |  | - | - | - | - | - | - | - |
| 其他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 累计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  | - | - | - | - | - | - | - |
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表2

2020年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 市监督类别 | | 监督检查内容 | | | | | | | | | | | | | | 综合评价结果 | | |
| 医疗废物合格机构数 | | | | | | | | 二级病原微生物实验室生物安全合格机构数 | | | | | |
| 医疗废物分类收集 | 医疗废物交接运送、暂存及处置登记完整 | 使用专用包装物及容器 | 建立医疗废物暂时贮存设施并符合要求 | 未在院内丢弃或在非贮存地点堆放医疗废物 | 医疗废物交由有资质的机构集中处置 | 自建医疗废物处置设施及时焚烧处理 | 医疗废物各项内容合格数 | 检查二级实验室机构数 | 二级实验室备案证明 | 从业人员定期培训并考核 | 建立实验档案 | 实验活动结束将菌（毒）种或样本就地销毁或者送交保藏机构保藏 | 病原微生物实验室生物安全各项内容合格数 | 优秀单位数 | 合格单位数 | 重点监督单位数 |
| 疾控机构 | 省级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 市级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 县级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 累计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构 | 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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

2020年消毒产品国家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 | 抽样数量  （同一批次） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 全省30%第一类消毒产品生产企业 | 按地级以上市任务清单，每间企业抽取1个产品，重点抽检含碘消毒液 | 消毒剂  灭菌剂  （重点检查含碘消毒液） | 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）、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》（WS628-2018）、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》（WS628-2018）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》（WS628-2018）、《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》（WS628-2018）、《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 |
| 全省30%抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品生产企业  全省30%抗（抑）菌剂生产企业 | 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），重点抽检抗抑菌产品 | 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 | 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）、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》（WS628-2018）、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》（WS628-2018）、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 |
| 抗（抑）菌剂 | 有效成分含量检测（有效成分为非单纯化学成分的做一项抗力最强微生物实验室杀灭或抑菌试验）、稳定性及一项抗力最强微生物实验室杀灭（抑制）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）、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》及产品企业标准 | 总数>20瓶，且总量>2000ml |
| 全省25%第三类消毒产品生产企业 | 按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），重点抽检成人排泄物卫生用品 | 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》 | / |

备注：除送至省卫生监督所的外，各地应每个产品留存至少1个样品，用于核对产品卫生安全评价报告的说明书、标签等内容。

附表4

2020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：

| 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 | 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

★2020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 | | | | 产品抽检情况 | | 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 | 抽检产品数 | 不合格数 | 责令  改正（家） | 案件数  （件） | 警告（家） | 罚款  单位数  （家） | 罚款  金额  （万元） | 涉案  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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其中抗（抑）菌剂产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：同一间生产企业涉及不同类别时，应统计到较高风险类别中。

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：