附件2

2019年甘肃省传染病防治和消毒产品

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。辖区100%二级以上医院、10%一级医院、8%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）、100%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；公示第一类疫苗的品种和接种方法情况；接种前告知和询问情况；疫苗的接收、购进、分发、供应、使用登记和报告记录情况；购进、接收疫苗时索取相关证明文件情况。

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；高危险诊疗器械和口腔冲洗治疗用水的微生物指标监测情况。二级以上医院以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。

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）监督检查对象和范围。抽查辖区内第一、二、三类消毒产品生产企业，并抽检其产品。具体抽查单位按照国家和省卫生健康委以“双随机”方式下达的消毒产品抽检任务清单执行。

（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、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、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、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。其中妇女经期卫生用品生产企业重点检查空气消毒设施、出厂检验报告。

4.抽查产品及检测项目详见附表4。

三、工作要求

（一）各地要高度重视传染病防治和消毒产品监督抽检工作，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。传染病防治监督抽检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。抽检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15日前完成全部抽检任务和数据填报工作，将纸质及电子版监督抽检工作总结报送至省卫生健康委综合监督局。

（三）消毒产品监督抽检表头标记有“★”的汇总表，尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，仍需以填报汇总表方式上报信息。

联系人（传染病防治）: 金志毅

电 话：0931-4522576

邮 箱：gswejdcrb@163.com

联系人（消毒卫生）: 孙蔚亮

电 话：0931-4522527

邮 箱：xdwsh310881@163.com

附表：1.2019年甘肃省传染病防治随机监督抽查汇总表2.2019年甘肃省传染病防治随机监督抽查案件查处汇总表

3.2019年甘肃省消毒产品随机监督抽查计划表

4.2019年甘肃省消毒产品生产企业随机监督抽查检查表

5.2019年甘肃省消毒产品随机监督抽查案件查处汇总表

附表1

**2019年甘肃省传染病防治随机监督抽查汇总表**

市（州） 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 | 经卫生计生行政部门指定 | 工作人员经预防接种专业培训和考核 | 疫苗接收、购进、分发、供应、使用登记报告记录 | 公示第一类疫苗的品种和接种方法 | 接种前告知（询问）受种者或监护人有关情况 | 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

**2019年甘肃省传染病防治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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 累计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  | - | - | - | - | - | - | - |
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表1 续2

**2019年甘肃省传染病防治随机监督抽查汇总表**

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

填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表2

**2019年甘肃省传染病防治随机监督抽查案件查处汇总表**

市（州）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 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

**2019年甘肃省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** |
| 50%第一类消毒产品生产企业 | 各省总数≥15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） | 《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 |  |
| 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 |  |
| 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（低温灭菌器械在满载情况下做半周期灭菌效果检测） | 《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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 30%第二类消毒产品  生产企业 | 各省总数≥15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》（WS628-2018）、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》（WS628-2018）、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 | 《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 |  |
| 抗（抑）菌制剂 | 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） | 《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 |  |
| 25%第三类消毒产品生产企业 | 各省总数≥10个 | 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

**2019年甘肃省消毒产品生产企业随机监督抽查检查表**

企业名称： 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□ |  |
| 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 | 抗（抑）菌的净化车间是否符合相应要求 | 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，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 | 是否使用了禁用物质，第二类产品重点检查手消毒剂、抗（抑）菌制剂 | 是□ 否□ |  |
| 项目 | 风险类别 | 重点检查内容 | 检查结果 | 备注 |
| 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 |  |
| 企业需要进行卫生安全评价的第二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 需要进行卫生安全评价报告的产品是否均进行了评价 | 是□ 否□ |  |
| 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 | 应标注内容项目是否齐全 | 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□ |  |

**检查人： 检查时间： 年 月 日**

附表5

**★2019年甘肃省消毒产品随机监督抽查案件查处汇总表（国抽/省抽）**

市（州）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 公示不合格生产企业数 | 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：