附件1

全市产前诊断（筛查）技术和人类辅助生殖技术专项监督检查方案

为进一步加强我市产前诊断（筛查）技术、人类辅助生殖技术（以下简称“两项技术”）监督管理，依据《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法、《产前诊断技术管理办法》《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》等法律法规规定以及省卫健委执法监察局《关于印发〈2020年卫生监督执法“蓝盾行动”实施方案〉的通知》要求，经研究确定，在全市范围内开展“两项技术”专项监督检查。具体方案如下：

一、目的意义

坚持“集中整治，标本兼治，强化监管，建立长效机制”的原则。以打击非法开展“两项技术”的行为为重点，规范医疗机构“两项技术”准入、备案和依法执业行为，强化医疗机构主体责任，集中梳理“两项技术”执法监督领域突出问题和治理难点，严厉查处违法违规行为，确保“两项技术”合法规范开展。

二、工作内容

（一）产前诊断（筛查）技术。检查产前诊断（筛查）机构及人员资质情况；技术规范执行情况；诊断报告出具情况；基因诊断技术及孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术服务情况；与产筛机构建立转诊工作及备案情况；与第三方医学检验实验室合作与备案情况；医疗管理制度建立与落实情况及《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）落实情况等。

（二）人类辅助生殖技术。打击非法开展人类辅助生殖技术、非法采供精、采供卵及代孕行为；检查人类辅助生殖机构及人员资质情况；技术规范执行情况；配子、合子、胚胎使用情况；精子库采、供精情况；伦理委员会工作情况；医疗管理制度建立与落实情况等。

（三）依据现有法律法规，重点查处以下行为：

1.非法开展人类辅助生殖技术、采供精、采供卵和代孕的行为；

2.医疗机构未经批准擅自开展产前诊断（筛查）技术、人类辅助生殖技术和运行人类精子库的行为；

3.医疗机构超出批准范围、或未经审核同意进行登记擅自在异地开展产前诊断（筛查）技术、人类辅助生殖技术的行为；

4.医务人员未取得许可擅自从事产前诊断（筛查）技术、人类辅助生殖技术；

5.人类辅助生殖机构组织或实施代孕技术的行为；

6.人类辅助生殖机构违规采供精、使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的行为；

7.产前诊断（筛查）、人类辅助生殖机构在开展工作中擅自进行性别选择的行为；

8.人类辅助生殖机构工作人员参与、非法提供辅助生殖技术服务的行为；

9.人类辅助生殖机构非法销售、滥用促排卵药物的行为；

10.其他违反《执业医师法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《产前诊断管理办法》《人类辅助生殖技术管理办法》《人类精子库管理办法》及相关规定的行为。

三、工作安排

各县市区针对“两项技术”领域监管过程中的突出问题，组织对辖区内开展“两项技术”的情况进行综合治理，并结合双随机任务抽查取得《母婴保健技术服务执业许可证》的医疗机构及开展相关项目的医学检验机构。严厉打击违法违规行为，规范“两项技术”应用市场秩序。市卫生健康综合执法支队将适时对各地打击非法开展“两项技术”的工作进行指导督查。

四、工作时间

（一）动员部署阶段（2020年6月）。按照方案要求，结合国家双随机监督任务，制订并下发专项监督检查方案。

（二）专项检查阶段（2020年7-9月）。按照工作安排，结合各地实际，认真组织实施，同时建立沟通机制，及时梳理上报监督工作难点。

（三）总结评估阶段（2020年10月）。对专项监督检查工作进行全面总结，跟踪各地整改情况，梳理形成专项监督检查通报。

五、工作要求

（一）高度重视，加强组织领导。充分认识开展“两项技术”专项监督检查的重要性，加强领导，根据本地工作实际，制订专项监督检查方案，扎实开展各项工作，确保如期完成各项目标任务。

（二）全面排查，查处违法案件。充分发挥卫生监督和专家指导作用，共同规范“两项技术”服务。要切实履职到位，严厉打击违法行为，对发现的违法违规行为，严肃处理，符合立案标准的，一律依法立案，要做到有法必依、执法必严、违法必究。

（三）建章立制，健全长效机制。将开展“两项技术”专项监督检查与日常监管工作有机结合，进一步建立健全监管长效工作机制，对严重违法犯罪的机构或个人要建立“黑名单”，并纳入社会信用体系，实施综合治理，联合惩戒。

（四）严格标准，及时报送信息。认真学习《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》等国家新的政策标准要求，参照附件提供的检查表认真开展检查工作，完善被监督单位个案信息，并及时、准确上报监督信息。

请于10月10日前将“两项技术”专项监督检查总结及汇总表（附表4）报市卫生健康综合执法支队卫生监督五科

联系人：夏 雁、徐啸川

联系电话：0537-2655995

电子邮箱：[wsjd5@ji.shandong.cn](mailto:sdwsjdyzb@shandong.cn)

附表：

1. 医疗机构产前诊断（筛查）技术服务专项监督检查表

2. 人类辅助生殖技术检查表（技术准入单位）

3. 人类辅助生殖技术检查表（非技术准入单位）

4. 产前诊断（筛查）技术和人类辅助生殖技术专项监督检查汇总表

附表1

**医疗机构产前诊断（筛查）技术服务专项监督检查表**

**医疗机构名称： 机构类别：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查内容** | **执业要求** | **检查方法** | **检查结果** |
| **机构资质** | 开展产前诊断、筛查技术的医疗机构须取得《医疗机构执业许可证》，登记相应诊疗科目，在有效期内并按期校验 | 1. 查看《医疗机构执业许可证》正、副本原件，核查医疗机构登记地址、有效期、校验情况，根据开展的诊疗活动核查登记的诊疗科目；   2.查看《医疗机构执业许可证》是否在大厅、候诊室等场所进行公示。 |  |
| 开展产前诊断技术服务的医疗机构，须取得省级卫生健康行政部门核发的《母婴保健技术服务执业许可证》并在有效期内，许可项目应有产前诊断技术（遗传咨询、医学影像、生化免疫、细胞遗传和分子遗传）；  县区卫生计生行政部门核发的《母婴保健技术服务执业许可证》并在有效期内，许可项目应有助产技术项目。 | 1. 查看《母婴保健技术服务执业许可证》正、副本原件，核查登记地址、有效期情况，实际开展的技术服务是否与许可项目一致。   2.《母婴保健技术服务执业许可证》是否在大厅、候诊室等场所进行公示。 |  |
| 独立开展产前分子遗传诊断服务的医疗机构应取得《临床基因扩增检验试验室技术验收合格证书》，且要在《医疗机构执业许可证》上登记临床细胞分子遗传学专业。 | 查看医疗机构《医疗机构执业许可证》是否登记检验科二级科目，是否取得《临床基因扩增检验试验室技术验收合格证书》并在有效期内。 |  |
| 未取得产前诊断技术服务资格，开展产前筛查服务的医疗机构要与经许可开展产前诊断技术服务的医疗机构建立合作工作关系，并签订《山东省产前筛查与诊断技术合作合同》。 | 查看开展产前筛查机构与产前诊断机构签订的合作合同。 |  |
| 开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断采血的医疗机构应为产前筛查或产前诊断机构，开展采血服务的产前筛查机构须与产前诊断机构建立合作关系并向省级卫生计生行政部门备案。 | 1.查看开展采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构签订的合作协议。  2.查看向省级卫生计生行政部门备案凭证。  3.查看采血的筛查机构血标本登记及交接记录，看标本是否送往产前诊断机构。 |  |
| 产前诊断机构与其他具备高通量基因测序等分子遗传技术能力的医疗机构合作的，双方应当签订协议明确各自责任和义务，并向省级卫生计生行政部门备案。  检测机构不可直接面向孕妇开展外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断临床服务。 | 1.查看产前诊断机构是否签署相关合作协议，是否向省卫生计生行政部门备案；  2.查看检测机构是否取得《医疗机构执业许可证》、及相应科目、《临床基因扩增检验试验室技术验收合格证书》并在有效期内。  3.查看是否直接向孕妇出具检测报告。 |  |
| **人员资质** | 从事产前诊断的卫生专业技术人员必须经过系统的产前诊断技术专业培训，通过省级卫生健康行政部门的考核获得母婴保健技术服务相应资格证明。 | 查看产前诊断技术类培训合格证明（注：我省已取消《母婴保健技术服务执业许可证》的执业许可。 |  |
| 从事遗传病咨询临床医师要求：必须取得《医师执业证书》并符合以下条件：  1.医学院校本科以上学历，具有5年以上遗传病咨询相关临床工作经验；  2.具备以下相关专业基本知识和技能。  ①掌握医学伦理、遗传病咨询的目的、原则、步骤和基本策略。  ②具备系统扎实的医学遗传学基础理论知识，掌握常见遗传性疾病的临床表现、一般进程、预后、遗传方式、预防及相关治疗措施，并能正确评估遗传风险与再发风险。  ③掌握胎儿常见遗传性疾病检测方法及临床意义，能正确告知辅助诊断手段，并结合临床判断遗传检测结果。  ④具有针对明确致病基因先证者的单基因遗传性疾病进行相应产前诊断的能力。  ⑤配合妇产科医师完成胎儿标本采集及医疗处置，并共同签署产前诊断报告。 | 查看从事遗传病咨询临床医师的《医师资格证书》、《医师执业证书》、《专业技术职务资格证书》，学历、执业范围、执业时间、技术职称是否符合相关专业技术人员的要求。 |  |
| 从事产前咨询的临床医师应当取得妇产科执业医师资格，并符合以下条件：  1.大专以上学历，中级以上技术职称，且具有5年以上临床工作经验。  2.具备以下相关专业基本知识和技能。  ①掌握产前咨询的目的、原则、步骤和基本策略。  ②具有基本的医学遗传学基础理论知识，掌握常见胎儿异常的临床表现、一般进程、预后。  ③掌握胎儿生长发育进程，具有针对影响胎儿生长发育常见环境因素咨询的能力。  ④掌握常见的致畸因素、致畸原理以及预防措施。  ⑤掌握胎儿常见先天性缺陷的检测方法及临床意义。  ⑥掌握介入性产前诊断技术(如绒毛取材、羊膜腔穿刺或脐静脉穿刺技术) | 1.查看从事产前咨询医师的《医师资格证书》、《医师执业证书》、《专业技术职务资格证书》，学历、执业范围、执业时间、技术职称是否符合相关专业技术人员的要求。  2.查看从事产前咨询医师是否取得母婴保健技术类培训合格证明（《母婴保健技术考核合格证》）。 |  |
| 从事儿科诊疗活动的临床医师应当取得儿科执业医师资格，并符合以下条件：  1.大专以上学历，中级以上技术职称，且具有5年以上临床工作经验。  2.具备以下相关专业基本知识和技能。识别常见出生缺陷、单基因遗传性疾病、开展临床指导及评估预后的能力，对出生缺陷胎儿围产期保健进行指导。 | 1.查看从事儿科诊疗活动的《医师资格证书》、《医师执业证书》、《专业技术职务资格证书》，学历、执业范围、执业时间、技术职称是否符合相关专业技术人员的要求。  2.查看从事儿科诊疗活动是否取得母婴保健技术类培训合格证明（《母婴保健技术考核合格证》）。 |  |
| 从事超声产前诊断的临床医师应当取得执业医师资格，并符合以下条件：  1.大专以上学历，中级以上技术职称，且具有5年以上妇产科超声检查工作经验。  2.具备以下相关专业基本知识和技能。  ①掌握胎儿发育各阶段脏器的正常与异常超声影像学特征。  ②具有常见严重胎儿结构异常超声图像的诊断识别能力。  ③根据胎儿系统超声检查情况，结合相关资料，具有综合判断胎儿疾病及对超声结果解释的能力。 | 1.查看从事超声产前诊断医师的《医师资格证书》、《医师执业证书》、《专业技术职务资格证书》，学历、执业范围、执业时间、技术职称是否符合相关专业技术人员的要求。  2.查看从事超声产前诊断医师是否取得母婴保健技术类培训合格证明（《母婴保健技术考核合格证》）。 |  |
| 实验室技术人员应当具有相应卫生专业技术职称，并符合以下条件：  1.大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上临床实验室工作经验。  2.细胞遗传实验室技术人员应当具备以下相关专业基本知识和技能。  ①掌握标本收集与保存的基本知识。  ②掌握细胞培养的无菌操作技术。  ③掌握外周血及产前诊断相关标本的培养、制片、显带染色体核型分析技术。  ④了解染色体相关疾病，掌握细胞培养操作流程。  3.分子遗传实验室技术人员应当具备以下相关专业基本知识和技能。  ①掌握标本收集与保存的基本知识。  ②掌握临床基因扩增检验技术分区操作原则。  ③掌握基因扩增和一代测序等常用分子遗传学技术。 | 1.查看实验室技术人员的《专业技术职务资格证书》，学历等。  2.查看实验室技术人员是否取得母婴保健技术类培训合格证明（《母婴保健技术考核合格证》）。 |  |
| 孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测实验室人员要求：应当经过省级以上卫生计生行政部门组织的临床基因扩增检验技术培训，并获得培训合格证书。 | 1.查看从事孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测的实验室人员的《专业技术职务资格证书》，学历等是否符合相关专业技术人员的要求。  2.查看从事孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测的实验室人员是否取得临床基因扩增检验技术培训合格证书。 |  |
| **科室设置** | 至少设有妇产、儿科、医学影像（超声）、检验、病理等科室，具有独立的遗传咨询门诊，设有医学伦理委员会。  有能力独立开展遗传咨询（包括遗传病咨询和产前咨询）、医学影像（超声）、生化免疫、细胞遗传和胎儿病理等技术服务。可独立开展分子遗传或按照有关要求与有能力的医疗机构合作开展相关服务。鼓励有能力的产前诊断机构独立开展分子遗传项目。 | 1.现场检查科室设置情况且科室的相关配套设施符合相关规定要求；  2.与有能力的医疗机构合作开展相关服务的查看相关协议。 |  |
| 开展孕妇外周血胎儿游离DNA实验室检测的医疗机构应设置临床基因扩增检验实验室。 | 1.查看医疗机构是否取得临床基因扩增实验室技术审核合格证。  2.查看《医疗机构执业许可证》副本原件是否将临床基因扩增实验室登记在医学检验科二级科目下。 |  |
| **组织管理** | 成立产前诊断领导小组，设主任1名（由分管领导任担任），负责全面产前诊断、产前筛查工作，下设产前诊断管理组、产前诊断实验组、产前诊断临床组、产前诊断影像组、资料档案室。 | 1.查看是否成立产前诊断领导小组，查看任命文件，查看各部门工作场所。  2.查看领导小组成员是否符合规定要求（主任应为院分管领导），领导小组下设各管理组包含产前诊断管理组、产前诊断实验组、产前诊断临床组、产前诊断影像组、资料档案室。 |  |
| 成立医学伦理委员会，该会应由医学伦理学、心理学、社会学、法学、生殖医学、护理学、临床遗传学、围产医学专家和群众代表等组成，应含有非本单位人员和女性成员以及非医学背景成员，并开展相应的工作。 | 1.查看医学伦理委员会设置文件。  2.查看医学伦理委员会组成情况，组成是否合理。  3.查看医学伦理委员会的工作记录及其相关文件（包括章程、会议记录、评审批件的等有关材料） |  |
| 建立健全产前诊断、产前筛查技术服务的各项规章制度及岗位职责 | 查看与产前诊断技术服务有关的各项规章制度，包括产前诊断流程、设备管理制度、标本管理与生物安全制度、多学科转会诊制度、患者知情同意制度、追踪随访制度、质量控制及信息管理与安全制度等。 |  |
| **医疗质量**  **安全管理** | 医疗机构应当建立医疗质量管理相关制度，科室应当建立质控小组，严格落实核心制度；  遵守产前诊断、产前筛查技术操作规范、医院感染管理、消毒技术规范、遗传咨询技术规范、21三体综合症和神经管缺陷产前筛查技术规范、超声产前诊断技术规范、胎儿染色体核型分析技术规范等。 | 1.检查医疗机构医疗质量管理制度是否齐全，科室是否建立质控小组；  2.随机抽查10分病历，检查科室是否按照相应的操作规范开展诊疗活动。 |  |
| **“两非”问题** | 禁止开展非医学需要的胎儿性别鉴定。 | 1.查看超声科在明显处设置“两非”标志情况；  2.抽查产前诊断染色体核型分析报告是否存在非医学需要的标注性别或XY性别染色体特征信息等内容。 |  |
| 医学需要的胎儿性别鉴定，需由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门指定机构进行，且鉴定应由3名副主任医师以上专业技术职称的专家集体审核签发。 | 1.查看出具性别鉴定报告的机构是否有省、自治区、直辖市卫生计生部门指定性别鉴定的文件；  2.查看性别鉴定报告的原始档案中签名人员《医师执业证书》、职称证书、母婴保健类技术考核合格证明（《母婴保健技术考核合格证书》）。 |  |
| 禁止开展非医学需要的选择性别的人工终止妊娠 | 1.在妇产科住院病房抽查14孕周以上引产病历，着重了解引产原因、引产出的胎儿性别，倒查超声检查资料等。  2.查看妇产科留存的由终止妊娠妇女提供相应的医学诊断证明和卫生计生行政部门出具的相关证明。 |  |
| 《山东省禁止非医学需要鉴定胎儿性别和选择性别终止妊娠规定》第十五条：医疗保健机构、计划生育技术服务机构购置、使用超声诊断仪（B超）必须分别向所在地县级人民政府卫生、人口和计划生育行政部门备案。 | 查看医疗保健机构的超声诊断仪（B超）是否有向所在地县级人民政府卫生、人口和计划生育行政部门备案记录。 |  |
| **医疗文书** | 《产前诊断技术管理办法》第十七条明确具有下列情况之一，经治医师应书面告知孕妇或其家属进行产前诊断。  1.羊水过多或者过少的；2. 胎儿发育异常或者胎儿有可疑畸形的；3. 孕早期时接触过可能导致胎儿先天缺陷的物质的；4. 有遗传病家族史或者曾经分娩过先天性严重缺陷婴儿的；5. 年龄超过35周岁的。 | 查看产科高危门诊、优生咨询门诊等相关部门的登记资料，是否具有《产前诊断技术管理办法》第十七条所列情形而未书面告知孕妇或其家属进行产前诊断情况。 |  |
| 发现胎儿异常的情况下，经治医师要将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，以书面的形式告知孕妇，并签署知情同意书。 | 抽查产前诊断技术档案资料，查看医师是否对资料中有胎儿染色体异常的孕妇，将继续妊娠和终止妊娠可能出现的结果以及进一步处理意见，以书面的形式告知孕妇，由孕妇夫妻双方自行选择处理方案，并签署知情同意书。 |  |
| 产前诊断报告由2名以上经资格认定的执业医师签发，不得出具虚假产前诊断证明。 | 1.抽查针对性超声检查报告单、遗传学产前诊断报告单、孕妇外周血胎儿游离DNA检测报告，查看是否有2名以上资格认定的相关技术人员核对后进行签发；其中审核人员要具备副高级以上检验或相关专业的技术职称/职务。  2.抽查产前诊断报告，倒查实验室相关记录、原始登记、标本采集记录等，核查报告单的真实性，查看是否有医师出具虚假产前诊断证明情况。 |  |

陪同检查人员： 监督员 ： 检查日期： 年 月 日

附表2  **人类辅助生殖技术检查表（技术准入单位）**

**医疗机构名称： 机构类别：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项目** | **检查内容** | **检查标准** | **检查说明** |
| 技术准入 | 医疗机构从事人类辅助生殖技术是否经过批准，并在《医疗机构执业许可证》登记注册。 | 要求符合《人类辅助生殖技术管理办法》 | 查看《医疗机构执业许可证》和人类辅助生殖技术批准证书或文件；2、查看人类辅助生殖技术档案，抽查至少10份档案；3.开展体外受精－胚胎移植及其衍生技术的，至少抽查5名患者档案，记录取卵数、洗精后可用精子数、胚胎培养数、移植数，核查取卵记录、洗精记录、培养记录及冻精、冻胚出入库记录等。4.查看相关场所、设备、器械等。 |
| 在正式运行2年期满进行技术准入校验并合格 |
| 人员资  质管理 | 从业人员符合《人类辅助生殖技术规范》的要求，并在卫生部批准的培训机构进行培训。 | 要求符合《执业医师法》、《人类辅助生殖技术管理办法》 |
| 临床执业医师为妇产科专业，同时配备泌尿男科专职医师。 |
| 执业情况 | 科室管理规范，有无出租承包科室。 | 要求符合《人类辅助生殖技术管理办法》、《人类辅助生殖技术规范》等相关规定。 |
| 实际开展人类辅助生殖技术与批准登记的是否一致。 超范围开展的项目（ ） |
| 有无涉嫌买卖配子、合子、胚胎的行为 |
| 有无涉嫌实施“代孕”技术的行为 |
| 有无使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的行为，是否索取精子检验合格证明 |
| 是否擅自进行性别选择 |
| 是否有医疗机构工作人员私自与社会人员串通非法开展人类辅助生殖技术 |
| 供精人工授精医疗行为方面的医疗技术档案和法律文书是否永久保存 |
| 是否查验存不育夫妇的身份证、结婚证和符合国家人口和计划生育法规和条例规定的生育证明原件，并保留其复印件备案 |

陪同检查人员： 监督员 ： 检查日期： 年 月 日

附表3

**人类辅助生殖技术检查表（非技术准入单位）**

**医疗机构名称： 机构类别：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查项目** | **检查内容** | **检查标准** | **检查说明** |
| 机构和人员执业资质管理 | 是否取得《医疗机构执业许可证》 | 要求符合《医疗机构管理条例》、《执业医师法》等法律要求 | 查看不孕不育相关科室门诊日志、记录本、病历、协议书、电脑记录等，搜集至少5对病员信息，追踪查看相关检查、化验、治疗等记录及用药和收费情况 |
| 是否登记有妇产科，执业人员执业资质是否符合要求 |
| 执业情况 | 查看科室设置，是否设置取精室、精液处理室、人工授精实验室、授精室等。 | 对照《人类辅助生殖技术管理办法》、《人类辅助生殖技术规范》查看 |
| 查看仪器设备配备，是否具备精液分析设备、二氧化碳培养箱、液氮罐、倒置显微镜（含恒温平台）、二氧化碳浓度测定仪冷冻仪等 |
| 查看一次性耗材进出库记录：有无取卵针等。 |
| 查看搜集医疗文书及信息，看是否存在违规开展人类辅助生殖技术的行为。 |
| 查看实验室，是否存在洗精记录。 |

陪同检查人员： 监督员 ： 检查日期： 年 月 日

附表4

**产前诊断（筛查）技术和人类辅助生殖技术专项监督检查汇总表**

**县市区（盖章） 填表日期： 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督检查医疗机构家数（家） | 取得执  业许可  家数（家） | 出动监督人员数  （人） | 未经批准开展产前诊断技术服务（家） | 医师未取得产前诊断许可擅自从事产前诊断技术（人次） | 未经批准开展人类辅助生殖技术（家） | 非法采供精、采供卵（家） | 非法进行性别鉴定（家） | 涉嫌开展“代孕”（家） | 人类辅助生殖技术准入单位超出批准范围  （家） | 使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子（家） | 人类辅助生殖技术档案不健全（家） | 其他违法未退行为（家） | 案件  查处  （件） | 警告（件） | 罚款  （万元） | 没收违法所得（万元） | 没收药品器械（件） | 吊销执业许可证（个） | 吊销诊疗科目（个） | 责令  改正（家） | 移送药监部门（件） | 移送公安（件） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话：

附件2

全市农村饮水卫生安全专项监督检查方案

为进一步加强农村生活饮用水卫生监督，改善农村集中式供水单位卫生条件，强化供水单位饮用水卫生安全第一责任人意识，督促供水单位加强消毒设施设备的配备与使用管理，提高卫生管理水平，保障农村饮用水卫生安全，确定在全市开展农村饮用水卫生安全专项监督检查，实施方案如下：

一、主要内容

对全部农村集中供水单位（不包括城乡供水一体化和城市管网延伸的供水单位）开展监督检查，重点检查卫生许可、水源卫生防护、水质消毒设施配置及运转、涉水产品索证、供（管）水人员健康体检及卫生知识培训、水质自检及结果上报等情况。检查协管员开展设计日供水千吨以下水厂卫生安全巡查，建立健全供水单位基本情况档案和卫生安全巡查档案情况。按照国家随机监督抽查任务现场开展全部设计日供水千吨以上水厂和30%百吨以上水厂出厂水色度、浑浊度、臭和味、肉眼可见物、pH值和消毒剂余量检测。

二、工作措施

（一）自查自纠与监督检查相结合。强化供水单位卫生管理主体责任的落实，组织和指导辖区农村集中供水单位开展自查自纠，及时发现问题和隐患，依法查处违法违规行为，促进问题整改落实。

（二）加强宣传，营造良好舆论氛围。利用广播、电视、网络等各种方式向广大农村群众宣传饮用水相关卫生要求和知识，进一步提高农村居民饮用水卫生安全意识。要多层次、多角度报道工作信息，主动回应社会关注热点，营造良好的舆论氛围。

（三）跟进指导、规范要求。各县市区卫生监督机构要主动加强指导，尤其是对设计日供水千吨以下的小型集中供水单位，要按照《山东省农村生活饮用水公共供水单位卫生许可证发放管理办法》和《生活饮用水集中式供水单位卫生规范》的要求规范管理。参照《小型集中式供水单位消毒技术规范》（WS/T528-2016）、《关于加强农村饮水安全工程水质检测能力建设的指导意见》（发改农经[2013]2673号）和《村镇供水单位资质标准》（SL308-2004）的相关要求，指导供水单位开展水质消毒和水质检验。

（四）加强协作，及时通报相关信息。各地应加强部门沟通配合，积极争取农村供水主管部门和乡镇政府的支持。对发现的卫生安全问题，应及时汇总整理，向当地农村供水主管部门通报。对重大卫生安全隐患应立即向当地人民政府报告，以便及时采取应对措施。

三、时间安排

专项监督检查分四个阶段压茬推进：

（一）宣传发动阶段（6月份）。各县（市、区）按照本方案要求，结合本地实际制定具体实施方案，利用各种方式开展广泛宣传，做好一线监督员的动员和培训以及快检设备、车辆物资方面的准备工作。

（二）自查整改、监督检查阶段（6-10月份）。相关供水单位全面开展自查自纠，查找问题，认真整改。在此基础上，各县（市、区）对辖区内农村集中供水单位进行全面监督检查和现场水质检测，督促落实整改措施，查处违法行为。

（三）督导检查阶段（贯穿全程）。市监督机构开展督导和随机抽查，及时掌握工作进展，解决工作中发现的问题，督促对违法违规问题依法查处和通报。

（四）总结阶段（10-11月）。在各县（市、区）上报专项监督检查结果的基础上，市卫生健康综合执法支队将总结成绩，分析问题，视情通报。

四、工作要求

（一）提高认识，履职尽责到位。饮用水卫生安全事关人民群众身体健康和社会稳定，解决农村饮用水卫生安全问题，是脱贫攻坚工作的重要任务。各地要进一步认清形势，将本次专项监督检查作为全市卫生综合监督“重点任务攻坚年”的一项重要工作，精心组织，完善措施，抓好落实。要加强对工作开展情况的调度、督导和考评，及时发现解决工作过程中存在的问题，狠抓问题整改落实。要注重总结经验，创新监管模式，积极探索建立长效监管机制，促进我市农村生活饮用水卫生监督工作法制化、科学化、规范化。

（二）严格执法，严查违法案件。对存在卫生安全隐患的供水单位，尤其是消毒措施不落实、水质不合格和未取得供水单位卫生许可证擅自供水的单位，应责令限期整改。对拒不整改或整改不到位的单位应依照《传染病防治法》、《生活饮用水卫生监督管理办法》等法律法规进行严肃查处。如因单位产权、责任单位、管理人不明晰难以进行处罚的，应及时商请农村供水主管部门协助处理。

（三）应查尽查，按时上报结果。为确保本次专项监督检查覆盖全部农村集中供水单位，各地应以2018年上报的农村在用集中供水设施（设计日供水20吨以上或服务人口200人以上）调查表的数据为基数开展监督检查。各县（市、区）于10月10日前将生活饮用水卫生安全专项整治工作总结及附表 2-4加盖公章后报市卫生健康综合执法支队，并同时报送电子版。同时上报各地向农村供水主管部门通报或向当地政府报告的文件电子版。

联系人：钟云松

联系电话：2655982

电子邮箱:wsjd2@ji.shandong.cn

附表：

1.2020年农村饮水卫生安全专项监督检查现场检查表

2.2020年全市农村饮水卫生安全专项监督检查信息汇总表

3.2020年全市农村饮水卫生安全专项监督检查行政执法及行政处罚情况统计表

4.2020年全市农村饮水卫生安全专项监督检查工作量统计表

附表1-1

**2020年农村饮水卫生安全专项监督检查现场检查表（千吨以上水厂）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **水厂名称** | **是否取得**  **卫生许可证** | **水源卫生**  **防护情况** | **卫生管理制**  **度是否健全** | **供管水人员查体培训情况** | **是否配备水质消毒设施** | **消毒设施运行是否正常** | **是否配备水质检测设备** | **是否开展水质自检并上报结果** | **现场水质快检结果（不合格项目）** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表1-2 **2020年农村饮水卫生安全专项监督检查现场检查表（千吨以下水厂）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **水厂名称** | **是否取得**  **卫生许可证** | **水源卫生**  **防护情况** | **卫生管理制**  **度是否健全** | **供管水人员查体培训情况** | **水质是否消毒及消毒方式1** | **是否开展水质自检及方式2** | **现场水质快检结果（不合格项目）** | **是否建立健全基本情况档案** | **是否建立健全卫生安全巡查档案** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1.水质消毒方式包括配备消毒设备和人工投加消毒剂；2.水质自检包括自行检测委托其它机构检测

附表2

**2020年全市农村饮水卫生安全专项监督检查信息汇总表**

填报单位（盖章）:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **单位类别** | **辖区内水厂总数** | **检查水厂数** | **检查内容符合要求水厂数** | | | | | | | **合格水厂数2** | **纳入卫生监督协管的水厂数** | **已建立基本情况档案的供水单位数** | **已建立卫生安全巡查档案的供水单位数** |
| **持有效卫生许可证** | **供管水人员健康体检和培训** | **是否有水质消毒设施设备** | **供水水质经消毒处理3** | **涉水产品有卫生许可批件1** | **开展水质自检1** | **水源卫生防护** |
| **设计日供水千吨以上供水单位** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **设计日供水百吨以上千吨以下供水单位** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **设计日供水百吨以下供水单位** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1.开展水质自检包括委托检测情况。

2.检查卫生许可证、供管水人员健康体检和知识培训、水质消毒设施设备、消毒设施设备运转、涉水产品卫生许可批件、水质自检、水源卫生防护等7项内容全部符合要求的判定为合格水厂，其中有不符合要求的即判定为不合格水厂。

3.千吨以下水厂采用规范的人工投加方式消毒可视为水质经消毒处理

附表3

**2020年全市农村饮水卫生安全专项监督检查行政执法及行政处罚情况统计表**

填报单位（盖章）:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **检查单位数** | **下达监督意见书份数** | **责令整改**  **单位数** | **已整改单位数** | **查处案件数** | | **罚款单位数** | **罚款金额**  **（万元）** |
| **简易程序** | **一般程序** |
| **设计日供水千吨以上供水单位** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **设计日供水百吨以上千吨以下供水单位** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **设计日供水百吨以下供水单位** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **合计** |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表4

**2020年全市农村饮水卫生安全专项监督检查工作量统计表**

填报单位：（盖章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **开展宣传**  **活动次数** | **发放宣传品份数** | **出动监督员人次数** | **出动车辆**  **次数** | **新闻媒体报道次数** | **接受群众投诉举报次数** | **向供水单位主管部门通报的单位数** | **向当地人民政府报告单位数** | **是否对区县进行督导及督导次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3

**全市消毒产品专项监督检查方案**

为进一步做好疫情防控工作，严厉打击消毒产品生产违法违规行为，强化对消毒产品生产企业的监督管理，促进我市消毒产品生产健康有序发展，切实保障人民群众身体健康，根据省卫健委执法监察局《关于印发〈2020年卫生监督执法“蓝盾行动”实施方案〉的通知》要求，确定在全市范围内开展消毒产品生产企业专项整治行动，特制定本实施方案。

一、目的意义

落实监管责任，针对新冠肺炎疫情防控和消毒产品生产中暴露出的突出问题，全面检查消毒剂、抗抑菌制剂生产企业，进一步规范消毒产品生产秩序和生产行为，督促消毒产品生产企业严格执行各项法律法规规范标准，确保消毒产品卫生质量和使用安全，消除卫生安全隐患，预防和控制传染病的发生和传播，保障人民群众身体健康。

二、工作重点

（一）紧急上市消毒产品生产企业、消毒剂、抗（抑）菌制剂生产企业检查。摸清辖区内消毒剂、抗（抑）菌制剂生产企业底数，重点排查2020年以来紧急上市的全部消毒产品生产企业卫生许可情况，相关信息是否齐全完整并建档。对辖区内所有紧急上市的消毒产品、第一类消毒剂、第二类消毒剂和抗（抑）菌制剂生产企业，按照《消毒产品生产企业卫生规范》要求开展现场监督检查。重点检查生产企业卫生许可是否规范，目前生产条件是否与许可时一致，有无超范围生产经营行为，接受委托生产企业是否有合法规范的委托协议和产品标签说明书。

（二）消毒产品规范性检查。摸清辖区内第一类消毒剂、第**二**类消毒剂和抗（抑）菌制剂消毒产品底数。检查消毒剂、抗（抑）菌制剂，消毒产品的生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验报告、消毒产品命名、标签说明书、包装等是否规范，核查是否存在违法宣传疗效和添加药物等内容，重点检查上市前是否取得完整规范的卫生安全评价报告并备案。

（三）消毒产品卫生质量检验。对辖区内生产企业的第一类、第二类消毒剂、抗（抑）菌制剂进行采样检验。要结合国家“双随机”任务，对任务清单中第一类、第二类消毒剂、抗（抑）菌制剂进行卫生质量检验（检验项目按国家“双随机”要求）。同时对国家双随机任务清单之外的消毒剂、抗（抑）菌制剂、紧急上市的乙醇、次氯酸、次氯酸钠类消毒剂进行卫生质量检测，检测项目为主要有效成分含量测定，对产品有效期有异议的要做产品稳定性测定。

（四）消毒产品卫生安全评价备案信息系统使用情况。重点查看消毒剂、抗（抑）菌制剂备案质量和数量，从备案信息系统随机抽取50%以上的备案产品审核卫生安全评价报告内容并于实际销售产品进行核对。

三、主要措施

（一）逐级全面排查。逐一核查紧急上市消毒产品生产企业卫生许可和规范生产情况；已备案消毒产品卫生安全评价报告合规情况，未备案的消毒产品按照应急上市要求检测情况。

（二）查处违法行为。对监督检查中发现的违法行为和消毒产品抽检结果不合格的，依据《传染病防治法》、《消毒管理办法》等法律法规给予行政处罚。跨区域销售违法产品发布追回公告，处罚结果及时予以公示。

（三）全面使用消毒产品卫生安全评价备案信息系统。通过此次专项检查，进一步补全上市销售消毒产品的备案。

四、时间安排

（一）动员部署（6月）。各县市区结合工作实际制订具体工作方案，明确任务，建立工作机制，进行全面部署。设立投诉举报电话，鼓励社会各界提供违法违规案件线索。

（二）监督检查和督导（7月-9月）。各县市区对辖区内所有应急上市消毒产品生产企业、消毒剂和抗（抑）菌制剂生产企业开展监督检查。市卫生健康综合执法支队适时对各地开展专项整治工作情况进行督导检查。

（三）总结上报（10月）。各县市区于2020年10月10日前，将专项整治工作总结报告（纸质版及电子版）和汇总表（4、5、6）报送我支队卫生监督五科，总结报告内容应详实，要对所下达的监督意见书内容进行梳理归类并写入总结中，重大案件及重要情况随时报告。

五、工作要求

（一）加强组织领导。我市是消毒产品生产大市，同时新冠疫情期间紧急上市企业数量剧增，消毒产品卫生监督任务繁重。各县市区要充分认识专项整治工作的重要性，切实加强领导，结合本地工作实际，精心部署，保障经费，认真组织实施。市卫生健康综合执法支队将适时进行督查，推进整治工作落实，并进行跟踪问效，确保专项整治取得实效。

（二）强化监督管理。各县市区要强化属地监管责任，以专项整治为契机，对违法违规企业进行全面清理整顿。要逐一核查消毒产品生产企业卫生许可规范情况、已备案消毒产品卫生安全评价报告合规情况，应急上市消毒产品检测情况，同时要督促消毒产品生产企业落实依法从业主体责任，自觉在法律框架内从事生产活动。

（三）建立长效工作机制。要把专项整治与日常监管、随机监督抽查相结合，协同行政审批部门，将监管结果与消毒产品生产企业卫生许可延续挂钩。对违法行为要及时依法查处，做到查处到位、整改到位，处罚结果及时上传“双公示”系统。建立不良记录名单制度，对严重违法的企业纳入诚信经营黑名单。加强信息共享，建立案件协查机制，对非本辖区企业生产的不合格消毒产品，及时向生产企业所在地卫生行政部门通报情况。

附表：

1.消毒产品生产企业监督检查表

2.消毒产品规范性检查表

3.消毒产品卫生质量抽检

4.消毒产品生产企业监督检查情况汇总表

5.消毒产品监督检查情况汇总表

6.不合格消毒产品名单汇总表

附表1

**消毒产品生产企业监督检查表**

生产企业名称

生产企业地址

实际生产企业地址

法定代表人 联系电话

职工总数 从业人员数

持健康合格证明人数 卫生知识培训合格人数

厂区面积 生产车间面积

生产车间环境：无净化要求□ 10万级净化车间□ 30万级净化车间□

卫生许可证号

生产方式：生产□ 分装□

生产项目：第一类消毒剂□ 第二类消毒剂□ 抗菌制剂□ 抑菌制剂□

生产类别

生产产品目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **检查内容** | **检查情况** | **备注** |
| **许可资质** | 1.实际生产地址和卫生许可证一致\* | 是□ 否□ |  |
| 2.生产项目和卫生许可证一致\* | 是□ 否□ |  |
| 3.生产类别和卫生许可证一致\* | 是□ 否□ |  |
| 4.卫生许可证是否在有效期内\* | 是□ 否□ |  |
| **厂区环境与布局** | 1.厂区选址符合卫生要求 | 是□ 否□ |  |
| 2.总体布局合理，生产区与生活区分开\* | 是□ 否□ |  |
| 3.生产车间使用面积符合规范要求\* | 是□ 否□ |  |
| **生产区卫生要求** | 1.各功能间（区）布局合理，人流物流分开\* | 是□ 否□ |  |
| 2.生产区设置的更衣室符合规范要求（消毒器械除外）\* | 是□ 否□ |  |
| 3.皮肤粘膜消毒剂/抗（抑）菌制剂（用于洗手的除外）等产品配料、混料、分装车间符合30万级空气洁净度要求\* | 是□ 否□ |  |
| 4.有净化要求的车间提供有资质的、合格的、第三方检测报告（上一年度）\* | 是□ 否□ |  |
| **设备要求** | 1.具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要的生产设备\* | 是□ 否□ |  |
| 2.具备保证产品质量的检验仪器设备\* | 是□ 否□ |  |
| 3.用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器定期检定 | 是□ 否□ |  |
| **物料和仓储要求** | 1.生产所用物料有相应的检验报告或相应的产品质量证明材料 | 是□ 否□ |  |
| 2.是否使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料生产消毒产品\* | 是□ 否□ |  |
| 3.生产用水符合产品生产需要\* | 是□ 否□ |  |
| 4.仓储区环境、设施、条件符合卫生要求 | 是□ 否□ |  |
| 5.仓储分区、分类存放，有明显标志 | 是□ 否□ |  |
| 6.物料、成品有出入库登记、验收记录 | 是□ 否□ |  |
| **卫生质量管理** | 1.有卫生质量管理制度\* | 是□ 否□ |  |
| 2.有生产过程记录\* | 是□ 否□ |  |
| 3.有原辅料、成品出入库记录\* | 是□ 否□ |  |
| 4.有相适应的卫生质量检验室\* | 是□ 否□ |  |
| 5.产品检验合格出厂\* | 是□ 否□ |  |
| 6.委托检验的生产企业能提供委托检验协议\* | 是□ 否□ |  |
| 7.委托检验的生产企业能提供委托检验报告\* | 是□ 否□ |  |
| 8.产品按委托检验协议送检\* | 是□ 否□ |  |
| **人员要求** | 1.有专、兼职卫生管理人员，并经培训合格\* | 是□ 否□ |  |
| 2.检验人员有相应学历、资质\* | 是□ 否□ |  |
| 3. 从业人员有健康合格证明\* | 是□ 否□ |  |
| 4.从业人员卫生知识培训合格 | 是□ 否□ |  |
| 5.净化车间操作人员洁净服的穿戴符合规范要求\* | 是□ 否□ |  |

注：标\*项为关键项，有一关键项不合格则判该即为不合格项，如“有生产过程记录\*”为“否□”，则卫生质量管理项判为不合格。

附表2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **消毒产品规范性检查表** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **产品**  **名称** | **产品**  **种类** | **卫生安全评价报告** | | | **标签说明书** | | | **批次检验** | | | | **生产过程记录** | | **原料出入库记录** | | **备注** |
| **报告内容齐全** | **报告合格** | **备案** | **标注夸大宣传、明示或暗示疗效内容** | **标注禁止标注内容** | **标注**  **不全** | **检验项目齐全** | **检验原始记录齐全规范** | **检验报告合格** | **委托检验协议** | **有记录** | **记录**  **不全** | **有出入库记录** | **出入库记录不全** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

**消毒产品卫生质量抽检**

| **品种** | **产品名称** | **规格** | **批号** | **质量判定** | | **抽检数量** | **检验项目及检验/判定依据** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检验报告结果** | **是否合格** |
| **抗（抑）菌制剂(国抽）** |  |  |  |  |  | 按国家任务要求 | 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 |
| **第一类**  **消毒剂（国抽）** |  |  |  |  |  | 按国家任务要求 | 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 |
| **第二类**  **消毒剂（国抽）** |  |  |  |  |  | 按国家任务要求 | 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） |
| **抗（抑）菌制剂**  **（除国抽外）** |  |  |  |  |  | 每个生产企业不少于1个产品 | 检测有效成分含量（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） |
| **第一类消毒剂**  **（除国抽外）** |  |  |  |  |  | 每个生产企业不少于1个产品 | 检测有效成分含量（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） |
| **第二类消毒剂**  **（除国抽外））** |  |  |  |  |  | 每个生产企业不少于1个产品 | 检测有效成分含量（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） |

附表4

**消毒产品生产企业监督检查情况汇总表**

县市区 单位（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专项监督检查期间共出动卫生监督员人次 ，卫生监督协管员人次 ，出动车辆车次 。** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **应急上市企业数 ，第一类消毒剂企业数 ，第二类消毒剂企业数 ，抗（抑）菌制剂企业数 。** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **生产企业（家）** | | | | **不合格企业情况（家）** | | | | | | | **不合格企业处理情况（家）** | | | | | |
| **类别** | **检查数** | **不合格数** | **不合格率**  **（%）** | **许可**  **资质** | **厂区环境与布局** | **生产区卫生要求** | **设备要求** | **物料和仓储要求** | **卫生质量管理** | **人员要求** | **下达卫生监督意见书份数** | **限期整改情况** | | **公告不合格企业数** | **立案处罚情况** | |
| **限期整改数** | **整改到位数** | **立案数** | **结案数** |
| **抗（抑）菌制剂**  **生产企业** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **有净化要求的消毒剂生产企业** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **无净化要求的消毒剂生产企业** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **应急上市的有净化要求的消毒剂生产企业** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **应急上市的无净化要求的消毒剂生产企业** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **合计** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人： 单位负责人（签字）：

附表5

**消毒产品监督检查情况汇总表**

县市区 单位（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查情况** | | | **违法行为处理** | | | | | | |
| **消毒产品** | | | **下达卫生监督意见书份数** | **限期整改情况** | | **立案处罚情况** | | | **公示不合格产品数** |
| **种类** | **检查数（件）** | **不合格数（%）** | **限期整改数**  **（件）** | **整改到位数**  **（件）** | **立案数**  **（件）** | **罚款单位数**  **（家）** | **罚款金额**  **（元）** |
| **应急上市消毒剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **第一类消毒剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **第二类消毒剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **抗（抑）菌制剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **合计** |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人： 单位负责人（签字）

注：不合格产品进行处罚后，填写表5之后请将具体违法情况填写表6。

附表6

**不合格消毒产品名单汇总表**

县市区 单位（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检查情况** | | | | | **不合格产品原因** | | | | | | | |
| **消毒产品** | | | | | **无卫生安全评价报告** | **卫生安全评价报告不合格** | **卫生质量检验不合格** | **夸大宣传、明示或暗示疗效** | **标注禁止标注内容** | **标注不全** | **非法添加抗生素和激素** | **其它** |
| **种类** | **名称** | **规格** | **批次** | **生产企**  **业名称** |
| **应急上市消毒剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **第一类消毒剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **第二类消毒剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **抗抑菌制剂** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人： 单位负责人（签字）

附件4

全市口腔诊疗活动中放射诊断行为专项

监督检查方案

为进一步贯彻落实《放射性同位素与射线装置安全防护条例》《放射诊疗管理规定》等法规要求，规范口腔诊疗放射诊断行为，完善放射诊断放射防护安全设施和各项管理制度，保障医务工作者（放射工作人员）、患者和公众的健康权益，结合我市实际，制定本方案。

一、目的意义

通过专项监督检查，强化对口腔诊所（门诊）放射诊断放射防护工作的监督管理, 严厉打击无证开展口腔放射诊断活动等违法行为，进一步规范口腔诊疗服务市场秩序。对口腔诊疗机构放射诊断防护设施配备和受检者的个人防护等重点环节进行监督检查，促进口腔诊疗机构提高依法执业意识，规范放射诊断行为，完善各项放射防护管理制度，落实相关规定要求，提高口腔诊疗质量和管理水平，保障人民群众就医安全。

二、工作重点

（一）工作范围

全市各级各类医院口腔门诊、综合门诊部口腔门诊、社区卫生服务中心（站）口腔门诊、乡镇（中心）卫生院口腔门诊，口腔医院、口腔诊所、口腔门诊部等。

（二）工作重点

医疗机构落实《职业病防治法》《放射性同位素与射线装置安全防护条例》《放射诊疗管理规定》等法规和相关标准、技术规范等情况。

1.《放射诊疗许可证》持证情况；

2.新建、改建、扩建放射诊断建设项目放射性职业病危害评价、放射防护设施竣工验收情况及放射诊断工作场所和设备放射防护检测、设备性能检测情况；

3.放射防护管理制度措施制定和落实情况；

4.个人防护用品配备和使用情况；

5.放射工作人员个人剂量监测、职业健康监护和防护知识培训情况；

6.放射诊断场所辐射危害警示标志、温馨提示及机械通风设施情况；

7.其他相关情况。

三、主要措施

（一）各县市区卫生监督机构根据全市统一部署，结合各县市区放射卫生监督工作实际，制定具体的工作计划和进度安排。

（二）专项检查工作采取医疗机构自查、各县市区卫生监督机构检查、市支队监督抽查督导等方式。

（三）市支队根据工作实际，适时督导检查部分县市区工作进展情况。

（四）各县市区卫生监督机构组织实施辖区内的专项检查工作，并将工作报表和总结报市支队卫生监督三科。

四、时间安排

（一）动员部署及医疗机构自查阶段（2020年6月）。各县市区卫生监督机构根据工作要求，结合当地实际，研究制定并下发具体工作实施计划和工作方案，指导辖区内各开展口腔诊疗活动的医疗机构深入开展自查自纠工作。

（二）集中整治阶段（2020年6—8月）。各县市区按照方案确定的整治内容，分阶段、有重点地开展专项整治工作。要针对重点地区、重点单位，采取明查暗访等形式，组织对口腔诊疗机构进行监督检查，严肃查处违法行为。

（三）抽查督导阶段（2020年6—9月）。市支队采取明查与暗访相结合的方式，对各县市区专项整治工作开展情况进行督导抽查。

（四）整改落实及总结上报阶段（2020年10月）。各县市区对在监督检查中发现的问题要认真梳理，按照轻重缓急和难易程度，制定整改措施，加以落实到位，并于10月15日前将专项整治工作总结和附表2、3、4纸质及电子版上报市支队。

五、工作要求

（一）提高认识，精心组织。近年来，部分开展口腔诊疗活动的医疗机构存在未取得放射诊疗许可即开展放射诊断活动、部分设备未变更登记、工作场所未进行放射防护检测、放射诊断设备未进行状态检测、工作人员健康监护不到位、辐射危害警示标识不规范等问题，存在较大安全隐患。各县市区要认真落实《国家卫生健康委办公厅关于印发健康口腔行动方案（2019—2025年）的通知》（国卫办疾控函〔2019〕118号）要求，充分认识此次专项活动的重要性和紧迫性，切实加强领导，精心组织，周密安排，以求真务实的工作态度，切实把专项整治工作抓实抓细。

（二）加大执法力度，落实监督职责。对未取得放射诊疗许可、场所设备检测不符合国家标准、未按规定进行放射工作人员职业健康监护、放射防护管理制度措施不落实等违法行为，依法予以立案查处。各县市区在加强卫生监督管理的同时，要重视社会举报线索，做到案件查处到位、责任追究到位、整改落实到位。

（三）加强舆论宣传，扩大社会影响。各县市区在专项监督执法活动中，对典型案件及时曝光，提高对违法行为的震慑力。同时，做好相关法律法规宣传工作，强化社会监督，提高公众自我保护意识。

（四）以点带面，完善长效监管机制。按照整顿与建设并举、审批和事中事后监管相结合、日常监督检查与专项监督检查相结合的原则，抓好落实。通过本次专项活动，认真总结，建立医疗机构口腔诊疗放射防护监督管理长效机制。

联系人：褚楠

电话：0537-2655983

邮箱：wsjd3@ji.shandong.cn

附表：

1.口腔诊疗机构放射诊断工作自查表

2.口腔诊疗机构放射诊断设备及人员情况汇总表

3.口腔诊疗机构放射诊断专项监督检查活动处罚情况汇总表

4.口腔诊疗机构放射诊断专项监督检查活动排查问题一览表

附表1

**口腔诊疗机构放射诊断工作自查表**

医疗机构名称： 类别：营利性🞎 非营利性🞎

联系人： 联系电话：

**一、放射诊断设备和数量**

口内牙片机 台 牙科全景机 台

口腔CT（CBCT） 台 其他设备 台

**二、放射诊疗许可情况**

1.《放射诊疗许可证》持证情况：有🞎 无🞎

2.设备与《放射诊疗许可证》登记一致情况：一致🞎 不一致🞎

**三、放射防护管理情况**

1.放射诊断建设项目职业病危害放射防护评价与卫生审查情况：开展🞎 未开展🞎

2.放射诊断设备防护与性能检测情况：开展🞎 未开展🞎

3.放射诊断工作场所放射防护检测情况：开展🞎 未开展🞎

4.放射防护管理制度制定和执行情况：实施🞎 未实施🞎

5.口腔诊疗工作人员数 ；口腔诊疗活动中放射工作人员数

6.放射工作场所电离辐射警示标志设置情况：有🞎 无🞎 不规范🞎

7.放射诊断工作档案建立与管理情况：建立🞎 未建立🞎 不规范🞎

**四、放射工作人员培训与健康监护情况**

1.放射工作人员上岗前和在岗期间培训情况：有🞎 无🞎 不完整🞎

2.放射工作人员上岗前、在岗期间、离岗时职业健康检查情况：

开展🞎 未开展🞎 不完整🞎

3.建立放射工作人员职业健康监护档案情况：有🞎 无🞎 不完整🞎

**五、个人剂量监测工作和防护用品配备情况**

1.放射工作人员个人剂量应监测人数 ，实监测人数

2.建立放射工作人员个人剂量监测档案情况：有🞎 无🞎 不完整🞎

3.受检者和陪检者个人防护用品配备情况：有🞎 无🞎 不足🞎

儿童防护用品配备情况：有🞎 无🞎 不足🞎

附表2

**口腔诊疗机构放射诊断设备及人员情况汇总表**

县市区（盖章） 口腔诊疗机构数：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查项目** | **设备名称** | **数量** |
| **设备情况** | 口内牙片机 |  |
| 牙科全景机 |  |
| 口腔CT（CBCT） |  |
| 其他设备 |  |
| **人员状况** | 口腔诊疗工作人员数 |  |
| 口腔诊疗活动中放射工作人员数 |  |
| 其他人员 |  |

填报人： 审核人：

联系电话： 填报时间：

附表3

**口腔诊疗机构放射诊断专项监督检查活动处罚情况汇总表**

县市区（盖章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **口腔诊疗**  **机构数** | **监督检查数** | **查处情况** | | | | | **复查情况** | | **备注** |
| **给予警告家数** | **罚款**  **家数** | **罚款**  **（万元）** | **发出卫生监督意见书家数** | **移交其他部门家数** | **复查**  **家数** | **整改**  **家数** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**填表说明：**“发出卫生监督意见书家数”指未进行行政处罚，仅发出卫生监督意见书的单位数。

填报人： 审核人： 联系电话： 填报时间：

附表4

**口腔诊疗机构放射诊断专项监督检查活动排查问题一览表**

县市区（盖章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗机构名称** | **存在问题** | **查处情况** | **整改措施** | **整改结果** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**填表说明：** 1. 本表填写对象为在本县市区专项检查中发现问题的医疗机构。

2. 查处情况：包括行政处罚、卫生监督意见书、移交相关部门、责令改正、指导完善等。

填报人： 审核人： 联系电话： 填报时间：

济宁市卫生健康综合执法支队 2020年6月9日印发

共印15份