

### 附件 3

## 2024 年医疗卫生机构传染病防治 国家随机监督检查计划

### 一、监督检查对象

抽查辖区 15%二级以上医院、5%一级医院、2%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%采供血机构和疾病预防控制机构。其中对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 100%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。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，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。

### 三、工作要求

（一）各地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，结合当地实际制定本辖区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。如疾病预防控制中心与同级监督机构合并的，对疾病预防控制中心的监督检查可由属地县级以上地方人民政府疾病预防控制中心部门及其委托的监督机构负责，或由该疾病预防控制中心的上级疾病预防控制中心（监督机构）负责。对抽查中发现存在违法违规行为的单位或个人，依法依规严肃查处。

（二）各地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2024年11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和数据填报工作。请省级疾控局于2024年11月30日前将本省份医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查工作总结报送国家疾控局。

联系人：国家疾控局监督一司 贾波

电 话：010-68792298

传 真：010-68791914

邮 箱：yljgcrbfzjdc@ndcpa.gov.cn

附表：1. 2024 年医疗卫生机构传染病防治国家随机  
监督抽查汇总表

2. 2024 年医疗卫生机构传染病防治国家随机  
监督抽查案件查处汇总表

附表 1

2024 年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查汇总表

省（自治区、直辖市）

监督评价结果																							
监督类别	单位						综合管理						预防接种管理						法定传染病报告管理				
	评价单位	优秀单位	合格单位	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督			
	合计 (家)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)	单位 数	百分 率 (%)		
总计																							
医疗机构	小计																						
	三级																						
	二级																						
	一级																						
	基层 (其中诊所)																						
疾控机构																							
采供血机构																							





附表 2

2024 年医疗卫生机构传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（自治区、直辖市）										
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				
						吊证 （家）	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 （其中诊所）										
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：

## 2024 年消毒产品国家随机监督检查计划

### 一、监督检查对象

（一）生产企业。抽查辖区 15%的第一类消毒产品生产企业；15%的抗（抑）菌制剂生产企业以外第二类消毒产品生产企业；100%抗（抑）菌制剂生产企业；10%的第三类消毒产品生产企业。同时生产第一类和第二类消毒产品的生产企业按生产第一类消毒产品的生产企业抽取。

（二）经营单位。抽查辖区线上线下经营单位如医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台等不少于 200 家。

### 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 and 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。其中尿布等排泄物卫生用品、妇女经期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。

（五）经营单位监督检查内容包括产品索证、产品查验和广告宣传。其中医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台重点检查经营的抗（抑）菌产品名称、标



签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。

### 三、产品抽检

每省份及新疆建设兵团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：**抽取辖区生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验，重点抽检灭菌剂（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

#### **第二类消毒产品：**

1. 抗（抑）菌剂产品。抽取辖区生产企业生产的不少 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产品全部进行检验），抽取经营单位经营的抗（抑）菌膏、霜剂不少于 20 个产品。依据《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》，同时可参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）进行检验，重点检测非法添加禁用物质丙酸氯倍他索、硝酸咪康唑（不仅限于上述 2 种）等。

2. 除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品。抽取辖区生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验，重点抽检次氯酸消毒剂（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）等。

第三类消毒产品：抽取辖区生产企业生产的不少于 10 个产品进行检验，重点抽检成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

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）各地要高度重视消毒产品国家随机监督抽查工作，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。在开展抽查前应当更新监督对象与监督人员库。要坚持问题导向，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）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市场；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《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，依法从严查处；发现非本辖区问题产品，要及时通报生产企业所在地疾控主管部门，加大省际、市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）抽查任务和数据填报工作要于 2024 年 11 月 30

日前完成，消毒产品国家随机监督抽查表头标记有“★”的汇总表尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，需填报汇总表上报信息。同时，省级疾控局请于11月30日前将本省份消毒产品国家随机监督抽查工作总结报送国家疾控局。

联系人：国家疾控局监督一司 刘爽

电 话：010-68791937

传 真：010-62030576

邮 箱：yfjzjdc@ndcpa.gov.cn

- 附表：
1. 2024 年消毒产品国家随机监督抽查计划表
  2. 2024 年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表
  3. 2024 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表
  4. 2024 年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表
  5. 2024 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表
  6. 2024 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表 1

2024 年消毒产品国家随机监督检查计划表

抽查企业	抽检产品	检查/检验项目	检验/判定依据	备注
15%第一类 消毒产品 生产企业	消毒剂 灭菌剂 (重点检查灭菌剂)	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)、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	《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)、《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	
	生物指示物	含菌量检验		
	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	

15%抗(抑)菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业	全省总数 ≥10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(重点检查次氯酸消毒剂)	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)、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》(GB 28235-2020)等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
100%抗(抑)菌制剂生产企业	全省总数 ≥30个	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)菌制剂膏、霜剂型	禁用物质氯倍他索丙酸酯、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)。 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。	
10%第三类消毒产品生产企业	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》	



附表 2

2024 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：\_\_\_\_\_m<sup>2</sup>

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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		生产类别、项目是否与实际一致		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		卫生许可证是否在有效期		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		生产车间布局、流程、生产设施设备是否与申报时一致		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
生产条件	全部类别	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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	第二类产品	空气消毒设施是否符合相应要求		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	第三类产品	是否有合格的出厂检验报告		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
生产过程	全部类别	是否有合格的生产记录		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
原材料卫生	全部类别	是否能满足产品质量要求，符合相关质量标准 and 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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

质量	第一、二类	是否使用禁用物质，第二类重点检查抗（抑）菌制剂	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	个
		卫生安全评价报告是否均合格	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		各评价报告内容是否完整	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		产品名称是否符合健康相关产品命名规定	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		应标注内容项目是否齐全、正确（如）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
消毒产品标签（铭牌）、说明书	全部类别	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 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		有无禁止标注的内容	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
		非消毒产品是否标注生产企业卫生许可证号	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

检查人：
 检查时间：
 年
 月
 日

附表 3

★2024 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（区、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)	吊销许 可证 (家)	警告 (家)	罚数 单位数 (家)	罚数 金额元 (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														
第三类产品														
合计														

填表单位（盖章）：      填表人：      联系电话：      填表日期：



附表 5

★2024 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（区、市）

抽检经营使用单位数	抽检产品数	不合格产品数	非法添加禁用物质产品数	标签说明书不规范产品数	违法违规宣传疗效产品数	卫生安全评价报告不规范产品数	立案数	行政处罚企业数				曝光违法单位数
								警告	罚款	罚款（万元）	其他	

填表单位（盖章）：      填表人：      联系电话：      填表日期：



附表 6

★2024 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

\_\_\_\_\_省（区、市）

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 5

# 2024 年医疗国家随机监督检查计划

### 一、监督检查对象

抽查辖区医疗机构（含医疗美容机构、母婴保健技术服务机构）。抽取比例见附表。

### 二、监督检查内容

#### （一）医疗机构监督。

1. 医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证、诊疗活动）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）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（禁止类技术、限制类技术、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、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）。

## （二）医疗美容机构监督。

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》或诊所备案凭证；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。

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爲，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。是否存在未经批准或篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为。

5. 医疗技术（禁止类技术、限制类技术）管理情况。

6. 医疗文书管理情况。

## （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、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；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；是否建立出生医学证明管理制度；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；相关制度实施情况。

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。

### 三、结果报送要求

（一）各地要于 2024 年 11 月 30 日前完成本省份医疗卫生国家监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

（二）省级卫生健康行政部门请于 2024 年 6 月 30 日、11 月 30 日前将本省份医疗卫生国家随机监督抽查工作阶段性工作总结和全年工作总结报送国家卫生健康委医疗应急司。

（三）各地要强化处理措施，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，同时向卫生健康行政部门报告，卫生健康行政部门要加强管理，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国家卫生健康委报告。

联系人：医疗应急司 甄一凡、慕 强

电 话：010-68791470、68792018

传 真：010-68791468

邮 箱：yljdc@nhc.gov.cn

附表：1. 2024 年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表  
2. 2024 年医疗机构国家随机监督抽查汇总表  
3. 2024 年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表



4. 2024 年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表
5. 2024 年母婴保健技术服务机构国家随机监督  
抽查工作计划表
6. 2024 年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽  
查汇总表

附表 1

2024 年医疗机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	医院（含中医院、妇幼保健院）	12%	1. 医疗机构资质（《医疗机构执业许可证》或诊所备案凭证、诊疗活动）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）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（禁止类技术、限制类技术、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、收费管理、医保基金使用等）。	根据各医疗机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	社区卫生服务机构	5%	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）。	
3	卫生院			
4	村卫生室（所）			
5	其他医疗机构			

附表 2

2024 年医疗机构国家随机监督抽查汇总表

单位类别		辖区 内单位总数	检查 单位数	不合格情况															行政处罚情况																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
				医疗机构资 质管理		医疗卫生人员管理							药品和医疗器 械管理			医疗技术与生物医学研究 管理			医疗文书管理			政策落实			吊销诊疗科目单位数	吊销《医疗机构执业许可证》单位数	罚没款金额（万元）	查处案件数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
执业许可管理不符合要求单位数	医疗机构诊疗管理不符合要求单位数	医师管理不符合要求单位数	外国医师管理不符合要求单位数	香港、澳门特别行政区医师管理不符合要求单位数	台湾医师管理不符合要求单位数	乡村医生管理不符合要求单位数	护士管理不符合要求单位数	医技人员管理不符合要求单位数	麻醉药品和精神药品管理不符合要求单位数	抗菌药物管理不符合要求单位数	医疗器械管理不符合要求单位数	禁止临床应用技术管理不符合要求单位数	限制临床应用技术管理不符合要求单位数	医疗美容管理不符合要求单位数	临床基因扩增管理不符合要求单位数	生物医学研究管理不符合要求单位数	处方管理不符合要求单位数	病历管理不符合要求单位数	医学证明文件管理不符合要求单位数	抽查重点病历不合格单位数	公立医疗机构开设营利性药店单位数	公立医疗机构加价销售医用耗材单位数	公立医疗机构绩效工资挂钩单位数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
医院（含中医院、妇幼保健院）																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															

附表 3

2024 年医疗美容机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	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》或诊所备案凭证；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。 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。是否存在未经批准或篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗美容广告的行为。 5. 医疗技术（禁止类技术、限制类技术）管理情况。 6. 医疗文书管理情况。	根据各机构业务开展情况， 检查内容可合理缺项。
2	内设医疗美容科室的医疗机构	20%		

附表 4

2024 年医疗美容机构国家随机监督抽查汇总表

单位 类别	辖区 内机 构总 数	检查 机 构 数	不合格情况										行政处罚情况			
			医疗美容业 资质管理 不符合 机构数	未备案 的美容 项目开 展机构 数	使用非 卫生人 员展美 务机构 数	执业人 员资格 不符合 机构数	医师管 理不符 合要求 机构数	护士管 理不符 合要求 机构数	药物管 理不符 合要求 机构数	器械管 理不符 合要求 机构数	医美广 告不符 合要求 机构数	医疗文 档不符 合要求 机构数	查处案 件数	罚款 金额 (万 元)	吊 销 机 构 数	吊 销 人 员 数
医疗美容 机构																
内设医疗美容 科室的医疗机 构																
合计																



附表 5

2024 年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	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、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、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；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；是否建立出生医学证明管理制度；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；相关制度实施情况。 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。	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	50%		

附表 6

2024 年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查汇总表

不合格情况													行政处罚情况																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
单位类别	辖区 内单位总数	检查单位数	机构及人员资质情况		法律法规执行情况										制度建立情况					查处件数	罚款金额(万元)	吊销机构许可证单位数	吊销人员证单位数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
			机构执业资质等不符合单位数	人员资格等不符合单位数	机构未按批准的执业范围和各项执业单位数	人员未按批准的各目项执业单位数	未按求开展人工终止手术进行登记单位数	未按求开展孕周、胎儿染色体异常、产前筛查、DNA 产前诊断单位数	未按求开展类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展产前、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数					未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数	未按求开展术后、类助殖术、结扎、终止妊娠单位数

## 2024 年血液国家随机监督检查计划

### 一、监督检查对象

抽查辖区采供血机构、医疗机构，抽取比例见附表。

### 二、监督检查内容

1. 一般血站（血液中心、中心血站、中心血库）、特殊血站（脐带血造血干细胞库）。检查执业资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存与运输情况、检查医疗废物处理情况等。

2. 单采血浆站。检查单采血浆站执业资质情况、献血浆者管理情况、检测与采集情况、血浆储存与供应情况、医疗废物处理情况等。

3. 临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液出入库，临床输血）等。

### 三、结果报送要求

各地要于 2024 年 11 月 30 日前完成本省份血液国家监督抽检信息报送工作，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。

联系人：医疗应急司 罗伟峰、于功义

电 话：010-68792618、68792735

传 真：010-68791839

邮 箱：xyc@nhc.gov.cn

附表：1. 2024 年血液国家随机监督抽查工作计划表  
2. 2024 年血液国家随机监督抽查汇总表



附表 1

2024 年血液国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	一般血站	50%	1. 资质管理：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；使用符合国家规定的耗材。 2. 血液管理：按规定对献血者、献血浆者进行身份核实、健康征询和体检；按要求检测新浆员和间隔 180 天的浆员的血浆（血液）；未超量、频繁采集血液（血浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）。	根据各机构业务开展情况，检查内容可合理缺项。
2	特殊血站	100%	3. 血液检测：血液（血浆）检测项目齐全；按规定保存血液标本；按规定保存工作记录；对检测不合格或者报废的血液（血浆），按有关规定处理；按规定制备全血及成分血。	
3	单采血浆站	100%	4. 包装储存运输：包装、储存、运输符合国家规定的卫生标准和要求。 5. 其它：未非法采集、供应、倒卖血液、血浆，无不符合相关文件要求的情况。 6. 特殊血站管理：按规定依法执业；按规定科学宣传、规范处理医疗废物；按要求采集制备脐带血、开展核酸检测。 7. 临床用血（用血来源、管理组织和制度，血液出入库，临床输血）管理情况。	
4	医院（含中医院）	6%		

附表 2

2024 年血液国家随机监督抽查汇总表

不合格情况															行政处罚情况										
单位类别	辖区内单位总数	检查单位数	资质管理			血源管理				血液检测				包装 贮存 运输	其他	特殊血站管理			临床用血管理			案件 查处 数	罚没款 金额（万 元）		
			未按照许可范围开展工作单位数	从业人员未取得相关执业资格注册而从事血液工作数	使用不符合国家规定的材料单位数	未按规定献者、血者行份、健康询问和体检单位数	按要求检测浆和间隔180天的员血单数	超量频繁采血（）单位数	采集代替健康检查合格血（血单数）	采冒顶者、康查合者液（浆）单位数	血液（）检测项目不齐全单位数	未按规定保存血液标本的单位数	未按规定保存工作记录的单位数	检测不合格者废血液（浆），未按规定处理单位数	对不合或报的液（浆）	全成分不符合国家规定的卫生单位数	包装、贮存、运输不符合国家规定的卫生标准和求单位数	非法采供血液、单位不相符的情况	未按规定依法执业	未按规定学、范医疗废物	未要求制备带、展酸检测	用血来源管理不符合要求单位数	血液出入库不符合要求的单位数	用血组织制度符合单位数	临床输血管理不符合要求单位数
一般血站																									
特殊血站																									
单采血浆站																									
医院（含中医院）																									
合计																									



