附件5

2020年血液安全监督抽查计划

根据《国家卫生健康委办公厅关于印发2020年国家随机监督抽查计划的通知》（国卫办监督函〔2020〕262号）工作要求，结合我市工作实际，制定以下工作方案：

1. 工作内容

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）。检查资质情况、血源管理情况、血液检测情况、包装储存供应情况、检查医疗废物处理情况等。

二、工作要求

（一）各区卫生健康监督机构要从切实维护广大人民群众健康权益的高度出发，充分重视国家及北京市随机监督抽查工作，切实加强领导，明确责任，确保随机监督抽查工作落到实处，取得实效。

（二）各区卫生健康监督机构要严格按照国家法律法规、标准和规范要求，开展随机监督抽查工作，加强培训，制定方案，将随机监督抽查作为日常监督工作量的一部分统筹安排。发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护随机监督抽查的严肃性。

（三）各区卫生健康监督机构要按照2020年采供血机构国家随机监督抽查工作计划表（见附表1）要求，完成抽查任务。

（四）各区卫生健康监督机构请及时公开和上报随机监督抽查结果，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、行政执法文书送达不到未履行未结案等情形）等4类。

（五）各区卫生健康监督机构负责对辖区的数据信息（以信息系统填报数据为准）进行汇总统计（见附表2），并对统计结果进行分析，并于2020年11月15日前将全年情况报告（包括问题、经验、建议等）发送至wsjdsyk@wjw.beijing.gov.cn。

执行中如有问题请及时与我所联系。

联系人及电话：

市卫生健康监督所 徐娜 83366852

附表:1.2020年采供血机构国家随机监督抽查工作计划表

2.2020年采供血机构国家随机监督抽查汇总表

附表1

**2020年采供血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 | 一般血站 | 100% | 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.血源管理：按规定对献血者、供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；未超量、频繁采集血液（浆）；未采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）；  3.血液检测：血液（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（浆），按有关规定处理；  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。 | 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 | 单采血浆站 | 100% |

附表2

**2020年采供血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 | |
| 资质管理 | | | 血源管理 | | | | 血液检测 | | | | 包装储存运输 | 其他 | 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岗位执业资格或者执业注册而从事血液安全工作单位数 | 使用不符合国家规定的耗材单位数 | 未按规定对献血者、供血浆者进行身份核实、健康征询和体检单位数 | 未按要求检测新浆员和间隔180天的浆员的血浆单位数 | 超量、频繁采集血液（浆）的单位数 | 采集冒名顶替者、健康检查不合格者血液（血浆）单位数 | 血液（浆）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 | 对检测不合格或者报废的血液（浆），未按有关规定处理单位数 | 包装、储存、运输不符合国家规定的卫生标准和要求单位数 | 非法采集、供应、倒卖血液、血浆单位数 |
| 一般血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特殊血站 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |