

国家疾病预防控制中心
国家卫生健康委员会 文件
国家中医药管理局

国疾控监督一发〔2025〕19号

关于印发医疗卫生机构传染病防治
卫生监督执法工作规范的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团疾控局、卫生健康委、中医药局：

为贯彻落实《中华人民共和国传染病防治法》等法律法规有关要求，进一步规范医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法工作，保障公众生命安全和身体健康，国家疾控局、国家卫生健康委和国家中医药局联合组织对《传染病防治卫生监督工作规范》（国卫监督发〔2014〕44号）进行修订，形成了《医疗卫生机构传染病防治卫生

监督执法工作规范》。现印发给你们，请遵照执行。



(信息公开形式：主动公开)

医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法 工作规范

第一章 总 则

第一条 为保障公众生命安全和身体健康,规范医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法工作,根据《中华人民共和国传染病防治法》及相关法律、法规、规章,制定本规范。

第二条 本规范所称医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法,是指县级以上地方卫生健康、疾病预防控制(以下简称“疾控”)部门及其委托的卫生监督机构依据传染病防治相关法律、法规、规章,对医疗卫生机构传染病防治工作进行卫生监督执法的活动。

本规范所指的医疗卫生机构包括医疗机构、疾控机构和采供血机构。

第三条 国家卫生健康委、国家疾控局和国家中医药局依据职责指导全国传染病防治卫生监督执法工作。

县级以上地方卫生健康、疾控和中医药部门负责本行政区域内传染病防治卫生监督执法工作。

第四条 县级以上地方卫生健康、疾控部门负责加强传染病防治卫生监督执法能力建设,保障人员配备,合理配置工作装备,并将工作经费纳入预算管理。

第五条 县级以上地方卫生健康、疾控部门及其委托的卫生

监督机构在对医疗卫生机构开展传染病防治卫生监督执法时,适用本规范。

第六条 推行基于风险的医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作模式,加强评价结果应用。

第二章 监督执法职责及要求

第七条 省级卫生健康、疾控部门及承担卫生监督工作的相关机构的医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法职责:

- (一)制定工作计划,确定年度重点监督执法工作任务;
- (二)组织实施监督执法工作及相关培训,对下级监督执法工作进行指导;
- (三)组织协调、督办、查办重大违法案件;
- (四)组织实施随机监督抽查和抽检;
- (五)负责监督执法信息管理及数据汇总、核实、分析和上报工作;
- (六)承担上级部门指定或交办的监督执法任务。

第八条 设区的市、县级卫生健康、疾控部门及其委托的卫生监督机构的医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法职责:

- (一)根据上级部门工作要求和实际情况,明确重点监督执法内容并组织落实;
- (二)组织开展监督执法培训工作;
- (三)开展医疗卫生机构预防接种,疫情监测、报告和预警,疫情控制,消毒隔离制度执行情况,医疗废物处置和病原微生物实验

室生物安全管理等传染病防治卫生监督执法工作；

(四)组织开展随机监督抽查和抽检；

(五)开展投诉举报的处置、违法案件的查处工作；

(六)负责监督执法信息的汇总、核实、分析和上报工作；

(七)设区的市对县级监督执法工作进行指导；

(八)承担上级部门指定或交办的监督执法任务。

第九条 承担卫生监督工作的省级相关机构及设区的市级卫生监督机构应当明确具体科(处)室,负责传染病防治卫生监督执法工作;县级卫生监督机构应当有负责传染病防治卫生监督执法的科室或指定专人从事传染病防治卫生监督执法工作。

疾控机构作为被检查对象,不得由本单位执法人员进行检查。各地结合实际明确属地疾控部门、上级或下级卫生监督机构对其开展监督检查,落实行政执法回避原则,确保公正执法。

第十条 实施现场监督执法前,执法人员应当明确监督执法任务、方法、要求,检查安全防护装备,做好安全防护。

第十一条 实施现场监督执法时,发现违法行为,应当依法收集证据;在证据可能灭失或以后难以取得的情况下,可以依法先行登记保存。

第十二条 县级以上地方卫生监督机构应当建立监督执法档案,掌握行政区域内医疗卫生机构的基本情况与传染病防治工作情况。

第三章 监督执法内容及方法

第一节 预防接种的卫生监督

第十三条 监督执法内容：

- (一)接种单位和人员资质；
- (二)接种单位疫苗公示、接种告知(询问)及规范接种；
- (三)疫苗的供应、接收、采购、冷链储存、运输、使用管理情况及工作记录；
- (四)疑似预防接种异常反应的处置、报告及疫苗安全事件报告。

第十四条 对疾控机构的主要监督检查方法：

- (一)核查疫苗接收(购进)、储存、分发、供应、处置记录及疫苗储存、运输温度监测记录及保存期限；
- (二)核查接收(购进)疫苗时向疫苗生产企业索取的证明文件；
- (三)核查对疑似预防接种异常反应的处置、报告及疫苗安全事件报告记录。

第十五条 对接种单位的主要监督检查方法：

- (一)核查医疗机构执业许可证、接种免疫规划疫苗的指定文件、接种非免疫规划疫苗的备案资料、工作人员培训和考核合格资料；
- (二)核查疫苗的品种、接种方法等公示情况；
- (三)核查疫苗接收(购进)记录以及疫苗证明文件、储存和运输温度监测记录及保存期限；

(四)核查对受种者或监护人告知(询问)记录、“三查七对一验证”、接种记录等;

(五)核查对疑似预防接种异常反应的处置、报告及疫苗安全事件报告记录。

第二节 疫情监测、报告和预警的卫生监督

第十六条 监督执法内容:

- (一)疫情报告的管理组织、制度;
- (二)履行疫情报告及报告质量控制;
- (三)疾控机构依法履行传染病监测、疫情风险评估职责;
- (四)疾控机构主动收集疫情信息,分析、调查、核实疫情信息和疫情报告。

第十七条 对疾控机构的主要监督检查方法:

(一)核查疫情报告、审核记录、疫情分析报告等,核查疫情值班、咨询电话的设置;核查网络代报情况;核查是否存在隐瞒、谎报、缓报、漏报或干预疫情报告情况;

(二)核查传染病监测信息收集汇总记录、疫情风险评估及预警资料;

(三)核查重点传染病及不明原因传染病等哨点监测相关资料。

第十八条 对医疗机构的主要监督检查方法:

(一)核查设置疫情报告管理部门或明确职责分工的资料,核查专兼职疫情报告人员的设置;查阅传染病监测、报告管理制度、

自查记录及有关资料；

(二)核查诊疗原始登记、传染病报告卡、报告信息等资料,核查是否存在隐瞒、谎报、缓报、漏报或干预疫情报告情况；

(三)核查定期组织医务人员、新上岗人员开展疫情报告管理专业培训的资料；

(四)检查疫情报告设备运转及操作情况；对不具备网络报告条件的,查阅报告登记记录。

第十九条 对采供血机构的主要监督检查方法：

(一)核查疫情报告管理制度；

(二)核查献血者或献血浆者登记资料,核查 HIV 阳性结果报告、送检确认、报告卡、传染病报告信息等资料,核查是否存在隐瞒、谎报、缓报、漏报或干预疫情报告情况；

(三)检查设置疫情报告系统机构的设备运转及操作情况；对不具备网络报告条件的,查阅报告登记记录。

第三节 疫情控制的卫生监督

第二十条 对医疗机构的监督执法内容：

(一)设置专门科室和(或)专兼职人员负责传染病预防、控制管理工作；

(二)建立传染病预检、分诊制度及落实；医疗卫生人员、就诊患者防护措施的落实；

(三)感染性疾病科或分诊点设置和运行；

(四)发现疫情时,按照规定对传染病患者、疑似患者提供

诊疗；

(五)消毒隔离措施落实；对被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物、医疗污水的消毒处理。

第二十一条 对医疗机构的主要监督检查方法：

(一)核查传染病防控管理工作科室设置和(或)专兼职人员配备；

(二)核查传染病预检、分诊制度和应急处理预案等资料；

(三)检查感染性疾病科或分诊点设置和预检、分诊落实情况；

(四)检查医疗卫生人员、就诊患者防护措施落实情况；

(五)检查对传染病患者、疑似患者提供诊疗服务情况；

(六)检查对传染病患者、疑似患者采取隔离控制措施的场所、设施设备以及使用记录。查阅对被传染病病原体污染的场所、物品以及对医疗废物、医疗污水实施消毒或者无害化处置的记录。

第二十二条 对疾控机构的监督执法内容：

(一)实施传染病预防控制规划，制定技术方案并组织实施；

(二)发现传染病疫情时，依据属地管理原则及时采取控制措施；

(三)开展流行病学调查、风险评估、疫情现场处理及效果评价；

(四)开展传染病实验室检验检测、诊断、病原学鉴定；

(五)指导医疗卫生机构开展传染病预防、控制工作；

(六)遵守国家有关规定，未导致因使用血液制品引起经血液传播疾病的发生。

第二十三条 对疾控机构的主要监督检查方法：

- (一) 核查疫情调查处置技术方案或预案、调查处理记录和报告；
- (二) 核查疫情流行病学调查、风险评估、现场处理及效果评价的工作记录和资料；
- (三) 核查开展传染病实验室检测、诊断、病原学鉴定相关资料；
- (四) 核查指导医疗机构开展传染病预防控制工作记录；
- (五) 核查血液制品使用相关工作记录。

第四节 消毒隔离制度执行情况的卫生监督

第二十四条 监督执法内容：

- (一) 建立消毒管理组织、制度及落实；
- (二) 医疗卫生人员接受消毒技术培训、掌握消毒知识、执行消毒隔离制度的情况；
- (三) 医疗用品、器械的消毒、灭菌；
- (四) 开展消毒与灭菌效果检测；
- (五) 消毒产品进货检查验收、使用和管理。

第二十五条 主要监督检查方法：

- (一) 核查消毒管理组织设置文件、消毒管理制度、工作计划及检查记录；
- (二) 检查相关工作人员消毒隔离知识掌握情况、制度执行情况，查阅消毒技术培训记录；

(三)核查消毒与灭菌效果检测记录或检测报告,查阅检测结果不合格的整改记录,必要时现场采样监测消毒与灭菌效果;

(四)核查消毒产品进货检查验收记录,检查消毒产品相关证明文件、使用日期和有效期;

(五)检查感染性疾病科等重点科室执行消毒技术规范、标准和规定情况。

第五节 医疗废物处置的卫生监督

第二十六条 监督执法内容:

(一)医疗废物管理组织、制度、应急方案的建立和落实;

(二)从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置的工作人员和专兼职管理人员的职业卫生安全防护和培训;

(三)医疗废物分类收集、转运、登记、暂时贮存和处置;

(四)医疗废物、医疗污水处置。

第二十七条 主要监督检查方法:

(一)核查医疗废物管理监控部门或专兼职管理人员设置情况;

(二)核查医疗废物管理责任制、分类收集、交接、登记等规章制度及应急预案;

(三)检查医疗废物相关人员的职业安全防护设备配备使用情况,查阅健康检查记录,相关法律和专业技术、安全防护及紧急处理等培训资料;

(四)核查医疗废物登记资料,检查医疗废物分类收集点使用

专用包装物或容器分类收集,检查收集方法说明和警示标识设置;

(五)检查运送工具、专用包装物或容器、暂时贮存的地点和条件,核查运送线路;

(六)检查运送工具的消毒、清洁地点与相关情况;

(七)核查提供服务的集中处置单位资质、集中处置合同、危险废物转移联单等资料;不具备集中处置条件的,检查自行处置设施、方法及记录资料;

(八)检查对医疗污水、传染病患者和疑似患者的排泄物实施消毒的设备设施及其运转维护情况;查阅消毒处理情况及记录和监测记录。

第六节 病原微生物实验室生物安全管理的卫生监督

第二十八条 监督执法内容:

(一)实验室及实验活动的资格;

(二)从事实验活动的人员培训、考核及持证上岗;

(三)管理制度、体系文件、应急预案的制定和落实;

(四)实验活动开展情况;检验检测报告真实性;

(五)实验档案建立和保存;

(六)菌(毒)种和样本的采集、保藏(储存)、提供、携带、运输、使用、报告。

第二十九条 对病原微生物实验室的主要监督检查方法:

(一)核查一级、二级实验室备案凭证;

(二)核查应当在三级、四级实验室进行的高致病性病原微生物

物相关实验活动的批准文件；

(三)核查实验室工作人员培训、考核资料和上岗证；

(四)核查实验室体系文件制定和落实；

(五)核查实验室菌(毒)种和样本的采集、保藏(储存)、提供、携带、运输、使用相关条件、管理措施和记录等；

(六)检查二级以上实验室相应设备配置及运行维护情况；进入实验室人员的防护用品配备情况；

(七)核查实验活动记录和实验档案；核查实验活动与实验室资格是否相符，高致病性病原微生物相关实验活动实验档案的保存年限；

(八)查阅从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室安全保卫制度；检查实验室在明显位置标示的生物危险标识和级别标志，以及进入高等级实验室经过实验室负责人批准的情况；

(九)核查从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室生物安全事件应急处置预案、向省级卫生健康部门备案的资料以及培训和应急演练情况；

(十)核查实验室工作人员出现高致病性病原微生物感染、实验室发生高致病性病原微生物泄漏的报告、处置记录；

(十一)核查运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本的批准文件、运输结束后报告情况及发生盗抢、丢失、泄漏后的报告记录；

(十二)核查按照传染病检验检测技术规范 and 标准开展检验检测活动情况；核查检测报告数据与原始记录一致性。

第三十条 对病原微生物菌(毒)种保藏机构的主要监督检查

方法：

(一)核查保藏机构的资格证书；

(二)核查安全保管制度、病原微生物菌(毒)种和样本进出与储存的记录,接受实验室提交的菌(毒)种和样本的登记和开具的接收证明；

(三)核查向实验室提供高致病性病原微生物菌(毒)种和样本的登记,核查实验室提交的从事高致病性病原微生物相关实验活动的批准文件或者实验室备案凭证；检查高致病性病原微生物菌(毒)种和样本设专库或者专柜单独储存的情况；

(四)核查高致病性病原微生物菌(毒)种和样本储存过程中发生盗抢、丢失、泄漏后的报告记录。

第四章 信息管理

第三十一条 各级疾控部门应当加强医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法信息系统建设,组织分析行政区域内监督执法信息,为制定相关政策提供依据。鼓励运用人工智能、信用分类分级等技术手段,创新监督执法方式。

第三十二条 各级卫生监督机构应当定期汇总分析医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法信息,报同级卫生健康、疾控部门和上级卫生监督机构。

各级卫生监督机构应当明确专兼职人员负责行政区域内医疗卫生机构传染病防治卫生监督执法信息采集、报告任务,及时、准确上报监督检查相关信息。

第五章 监督执法情况的处理

第三十三条 县级以上地方卫生健康、疾控部门及其卫生监督机构开展医疗卫生机构传染病防治执法检查后,应当及时将检查情况反馈被检查单位和联系该单位的疾控监督员,及时督促整改。将执法检查结果与医疗机构不良执业行为记分、校验和等级评审等管理工作挂钩,将传染病防治分类监督综合评价为重点监督单位等情况作为医院等级评审的前置要求。对存在问题的,应当出具卫生监督意见书提出整改意见;对存在违法行为的,应当依法查处;对涉及其他违法犯罪的行为或线索及时移交有关部门。

第三十四条 对涉及重大公共利益或重大社会影响的医疗卫生机构传染病防治违法案件,县级以上地方疾控部门应当及时向同级卫生健康部门和上级疾控部门报告。

第三十五条 执法人员应依法采取多种方式调查核实可疑线索,确保严格规范公正文明执法。因不可抗力或科学技术、行政执法依据不明确等客观条件的限制,未能实现预期目标或出现偏差失误的,不构成行政执法过错,不予追究行政执法责任。

第六章 附 则

第三十六条 对医疗卫生机构之外的与人体健康有关的病原微生物实验室生物安全的传染病防治卫生监督执法,参照本规范执行。

对涉及消毒产品、饮用水、学校和公共场所、医疗废物集中处

置和检验检测等其他相关单位和个人的传染病防治卫生监督执法,应当适用相关的法律、法规、规章及工作规范等。

第三十七条 本规范自公布之日起实施。原国家卫生计生委2014年7月14日印发的《传染病防治卫生监督工作规范》(国卫监督发〔2014〕44号)同时废止。

抄送:中央军委后勤保障部卫生局,中国疾控中心。

国家疾控局综合司

2026年1月9日印发

校对:苗 田