

公共卫生领域非现场执法技术指南

Guideline for health off-site enforcement technology in the field of public health

（报批稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

| | |
|---|----|
| 前言 | 0 |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 总体原则 | 2 |
| 5 餐（饮）具集中消毒 | 2 |
| 6 公共场所集中空调通风系统 | 3 |
| 7 人工游泳场所 | 4 |
| 8 医疗机构口腔器械压力蒸汽消毒灭菌 | 6 |
| 9 集中式供水 | 7 |
| 10 放射诊疗 | 9 |
| 11 风险预警推送 | 11 |
| 附 录 A （资料性） 餐（饮）具集中消毒非现场执法风险预警信息分级分类 | 12 |
| 附 录 B （资料性） 公共场所集中空调通风系统非现场执法风险预警信息分级分类 | 13 |
| 附 录 C （资料性） 人工游泳场所非现场执法风险预警信息分级分类 | 14 |
| 附 录 D （资料性） 医疗机构口腔器械压力蒸汽消毒灭菌非现场执法风险预警信息分级分类 ... | 16 |
| 附 录 E （资料性） 集中式供水非现场执法风险预警信息分级分类 | 17 |
| 附 录 F （资料性） 放射诊疗非现场执法风险预警信息分级分类 | 19 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会、江苏省疾病预防控制中心联合提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省卫生健康监督指导中心、无锡市卫生监督所。

本文件主要起草人：吴涛、李力、马竞霄、朱兢炜、汤忆眉、钱婕、卞玘璠、邹文杰、褚苏春、承叶奇、杨琴亚、胡峰、乔颖、王超、武旁旁、李勇、张媛袁、王金敖。

公共卫生领域非现场执法技术指南

1 范围

本文件提供了公共卫生领域非现场执法的总体原则、餐（饮）具集中消毒、公共场所集中空调通风系统、人工游泳场所、医疗机构口腔器械压力蒸汽消毒灭菌、集中式供水（不含管道分质供水）、放射诊疗等专业的技术要求、风险预警推送方面的建议。

本文件为开展公共卫生领域非现场执法工作提供指导。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GBZ 120 核医学放射防护要求
GBZ 121 放射治疗放射防护要求
GBZ 130 放射诊断放射防护要求
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB/T 5750 生活饮用水标准检验方法
GB 8599—2023 大型压力蒸汽灭菌器技术要求
GB 14934 食品安全国家标准 消毒餐（饮）具
GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 29044 采暖空调系统水质
GB 31651 食品安全国家标准 餐（饮）具集中消毒卫生规范
GB 37487 公共场所卫生管理规范
GB 37488 公共场所卫生指标及限值要求
GB 37489.3 公共场所设计卫生规范 第3部分：人工游泳场所
CJJ/T 271 城镇供水水质在线监测技术标准
HJ/T 96 pH水质自动分析仪技术要求
WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范
WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准
WS 506—2016 口腔器械消毒灭菌技术操作规范
WS 10013 公共场所集中空调通风系统卫生规范
DB32/T 3907 放射诊疗工作场所外照射在线监测系统设置规范
DB32/T 4616 卫生健康非现场执法工作规范
DB32/T 5065 卫生健康非现场执法数据交换接口规范

3 术语和定义

DB32/T 4616界定的术语和定义适用于本文件。

4 总体原则

- 4.1 非现场执法依托人工智能、大数据分析等信息化手段，在卫生健康行政执法的关键环节开展，能有效、全面、准确地反映公共卫生管理状况。
- 4.2 非现场执法系统具备存储、展示、统计、分析、预警等功能，提供登录端口用于监管相对人查看风险预警信息、报送相关资料。
- 4.3 按照风险程度分别设置 I、II、III 三个由高到低的风险等级，非现场执法系统通过比对分析数据信息发出风险预警提示，根据不同等级设定相应的处置措施。
- 4.4 非现场执法系统提供标准的开发接口与现有或将来拓展的业务系统集成，并按照 DB32/T 5065 的要求，实现与《江苏省卫生健康监督综合管理系统》非现场执法模块的对接，物理环境、通信网络和计算环境的安全指标，符合 GB/T 22239 的规定。
- 4.5 在线监测、在线监控设备的要求、安装、维护，以及信息保护参照 DB32/T 4616。

5 餐（饮）具集中消毒

5.1 实现形式

- 5.1.1 在烘干消毒环节，通过在线监测消毒温度、时间参数，掌握是否按 GB 31651 规范开展消毒工作。
- 5.1.2 在包装、储存环节，通过在线监控及智能图像分析，识别工作人员是否存在未规范防护穿戴等风险行为。
- 5.1.3 在检验环节，通过在线监测温度、时间参数，在线监控及智能图像分析检验行为，在线查验产品自检报告，判断是否开展出厂检验。
- 5.1.4 通过数据共享、比对，查验洗涤剂消毒剂索证报告、从业人员健康合格证明等，判断是否规范开展索证索票、人员健康管理等工作。

5.2 在线监测

5.2.1 指标选取

- 5.2.1.1 烘干消毒间（区）的消毒温度（消毒温度经验证确认，经过该温度消毒的产品微生物限量指标符合 GB 14934 标准）。
- 5.2.1.2 检验室恒温培养箱的温度、时间（温度为 $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ ）。

5.2.2 点位设置

- 5.2.2.1 烘干消毒间（区）的监测点位宜选择在烘干消毒通道内部中段，探头离发热管的位置以探头生产厂家要求为准，若无要求，探头宜安装在离发热管 5cm~15cm 范围内。
- 5.2.2.2 检验室恒温培养箱的监测点位宜选择在培养箱内部，探头离发热管的位置以探头生产厂家要求为准，若无要求，探头离发热管宜超过 5cm 以上。

5.2.3 设备要求

- 5.2.3.1 具有实时采集温度、数据传输功能，采集数据包括检测时间和检测结果。
- 5.2.3.2 采集时间间隔： $\leq 5\text{min}$ ，监测温度范围： $0^{\circ}\text{C}\sim 200^{\circ}\text{C}$ ，监测精度： $\leq \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ ，支持有线、全频段 4G 网络通信或无线射频传输。

5.3 在线监控及智能图像分析

5.3.1 点位设置

5.3.1.1 包装间

监控画面覆盖包装操作全流程以及所有操作人员，无监控盲区。

5.3.1.2 成品间

监控画面覆盖待检区、合格区 and 不合格区以及产品出入口，无监控盲区。

5.3.1.3 检验室

监控画面覆盖操作台、冰箱、培养箱等。

5.3.2 监控行为

5.3.2.1 包装间内操作人员是否规范穿戴工作帽、口罩、手套、工作鞋（鞋套），是否存在饮食等与正常包装操作无关的行为。

5.3.2.2 成品间内产品是否分区分类存放，是否存在产品未经检验合格出库的行为。

5.3.2.3 检验室内检验人员是否进行产品检验。

5.3.3 设备要求

5.3.3.1 具有实时图像采集、移动侦测、传输、回放、存储、下载功能，兼容各种图像格式。

5.3.3.2 摄像头灵敏度与环境照度相适应，像素 ≥ 400 万，3D数字降噪；工作温度和湿度： $-30^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ，湿度小于95%（无凝结）；图像尺寸不低于 $1920\times 1080\text{DPI}$ ；图像数据包括图像信息和拍摄时间。

5.3.3.3 有线网口支持RJ45、10M/100M自适应以太网口，无线支持IEEE802.11b, 802.11g, 802.11n。

5.3.3.4 摄像头的平均无故障运行时间大于6个月。

5.3.3.5 宜通过AI摄像头或软件算法，清晰识别人员面部特征等细节信息，智能识别并预警不规范行为。

5.4 数据分析

5.4.1 数据信息及来源

5.4.1.1 在线监测、在线监控数据。

5.4.1.2 《江苏省从业人员健康证明管理系统》中获取的从业人员健康合格证明信息。

5.4.1.3 餐（饮）具集中消毒服务单位报送的洗涤剂、消毒剂索证报告、产品自检报告等信息。

5.4.2 分析内容

5.4.2.1 是否存在设定的监控异常行为。

5.4.2.2 是否处于生产状态，联动分析当日是否按照GB 31651要求进行出厂检验。

5.4.2.3 从业人员是否取得有效健康合格证明。

5.4.2.4 洗涤剂、消毒剂等相关产品是否按照GB 31651要求索取产品合格证明文件。

5.5 风险预警分级分类

预警事件按类别可划分为在线监测异常数据、在线监控异常事件、系统对接和上传信息、风险未及时解决四类。预警事件类别和风险等级划分标准参见附录A。

6 公共场所集中空调通风系统

6.1 实现形式

6.1.1 在集中空调通风系统的开放式冷却塔，通过在线监测冷却水 pH 和游离性余氯等参数，判断是否按规范开展消毒工作。

6.1.2 通过数据共享，查验卫生检测报告、卫生档案和从业人员健康合格证明等，判断是否规范开展卫生管理工作。

6.2 在线监测

6.2.1 指标选取

游离性余氯、pH 等指标。

6.2.2 点位设置

取样点远离加药位置，宜设置于循环回水总管处。

6.2.3 设备要求

6.2.3.1 具有实时采集 pH、游离性余氯和数据传输功能，采集数据包括检测时间和检测结果，采集时间可调，间隔时间： $\leq 1\text{h}$ 。

6.2.3.2 监测仪器技术参数符合 HJ/T 96、CJJ/T 271 要求。

6.3 数据分析

6.3.1 数据信息及来源

6.3.1.1 在线监测数据。

6.3.1.2 《江苏省从业人员健康证明管理系统》中获取的从业人员健康合格证明信息。

6.3.1.3 集中空调通风系统使用单位报送的卫生检测报告和卫生档案等信息。

6.3.1.4 行政许可审批系统中获取的公共场所卫生行政许可相关数据。

6.3.2 分析内容

6.3.2.1 冷却水水质是否符合 GB/T 29044 和 WS 10013 要求。

6.3.2.2 从业人员是否取得有效健康合格证明。

6.3.2.3 卫生检测报告和卫生档案是否齐全，是否符合 WS 10013 要求。

6.3.2.4 是否取得卫生许可证或卫生许可证是否在有效期内。

6.4 风险预警分级分类

预警事件按类别可划分为在线监测异常数据、系统对接和上传信息、风险未及时解决三类。预警事件类别和风险等级划分标准参见附录B。

7 人工游泳场所

7.1 实现形式

7.1.1 通过在线监测游泳池水的游离性余氯、浑浊度、pH、氧化还原电位等参数，判断水质是否符合 GB 37488 的要求。

7.1.2 通过在线监控及智能图像分析，掌握水质消毒处理和强制通过式浸脚消毒池使用情况。

7.1.3 通过数据共享，查验卫生检测报告、卫生档案和从业人员健康合格证明等，判断是否规范开展卫生管理工作。

7.2 在线监测

7.2.1 指标选取

宜选取游离性余氯、浑浊度、pH、氧化还原电位 4 个指标，还可选取泳池新水补充量、尿素等指标。

7.2.2 点位设置

按照 GB 37489.3 要求设置。

7.2.3 设备要求

7.2.3.1 具有实时采集游离性余氯、浑浊度、pH、氧化还原电位等指标的检测数据和传输功能，采集数据包括检测时间和检测结果。

7.2.3.2 人工游泳场在线监测设备的性能指标符合表 1 要求。

表 1 人工游泳场在线监测设备性能指标

| 指标 | 方法原理 | 量程 | 示值误差 | 重复性 | 零点漂移 | 量程漂移 | 平均无故障运行时间 |
|--------|-----------------|-----------------|--------|-------|------|-------|-----------|
| 浑浊度 | 散射光法 | 0.1NTU~20NTU | ±10% | ±2% | ±5% | ±5% | ≥60d/次 |
| 游离性余氯 | DPD 比色法 或电极法 | 0.01mg/L~10mg/L | ±10% | ±5% | ±5% | ±5% | ≥60d/次 |
| pH | 玻璃电极法 | 0~10 | ±0.03% | ±0.1 | ±5% | ±0.05 | ≥60d/次 |
| 氧化还原电位 | 电极法 | -1999mV~1999mV | ±20mV | ±20mV | ±5% | ±20mV | ≥60d/次 |
| 新水补充量 | 流量计法 | - | ±10% | ±5% | ±5% | ±5% | ≥60d/次 |
| 尿素 | 分光光度法 | 0.1mg/L~10mg/L | ±10% | ±5% | ±5% | ±5% | ≥60d/次 |

7.3 在线监控及智能图像分析

7.3.1 点位设置

7.3.1.1 泳池

监控画面覆盖所有泳池主体区域，即泳池水面和回水槽向外1m范围。

7.3.1.2 水处理机房

监控画面覆盖水质消毒处理全流程，能清晰拍摄工作人员具体水质消毒处理操作过程。

7.3.1.3 强制通过式浸脚消毒池

监控画面覆盖整个强制通过式浸脚消毒池。

7.3.2 监控行为

7.3.2.1 工作人员是否违规在泳池边投加消毒剂。

7.3.2.2 工作人员是否在水处理机房对游泳池水进行消毒处理。

7.3.2.3 强制通过式浸脚消毒池是否按照 GB 37487 正常使用。

7.3.3 设备要求

参见 5.3.3。

7.4 数据分析

7.4.1 数据信息及来源

7.4.1.1 在线监测、在线监控数据。

7.4.1.2 《江苏省从业人员健康证明管理系统》中获取的从业人员健康合格证明信息。

7.4.1.3 游泳场所单位报送的卫生检测报告、卫生管理档案、各类操作规程和卫生管理制度等信息。

7.4.1.4 对接行政许可审批系统中获取的卫生行政许可相关数据。

7.4.2 分析内容

7.4.2.1 游泳池水水质是否符合 GB 37488 要求。

7.4.2.2 是否存在设定的监控异常行为。

7.4.2.3 从业人员是否取得有效健康合格证明。

7.4.2.4 卫生检测报告、卫生管理档案、各类操作规程和卫生管理制度是否符合 GB 37487、GB 37488 要求。

7.4.2.5 是否取得卫生许可证或卫生许可证是否在有效期内。

7.5 风险预警分级分类

预警事件按类别可划分为在线监测异常数据、在线监控异常事件、系统对接和上传信息、风险未及时解决四类。预警事件类别和风险等级划分标准参见附录C。

8 医疗机构口腔器械压力蒸汽消毒灭菌

8.1 实现形式

8.1.1 在口腔器械处理环节，通过在线监控，识别工作人员是否存在未规范开展个人防护，未按 WS 506 或 WS 310.2 规范进行器械清洗、检查、包装操作，未选择适宜消毒灭菌方法等风险行为。

8.1.2 在口腔器械压力蒸汽灭菌环节，通过在线监测灭菌温度、压力、时间等参数，掌握灭菌效果是否达到 WS 506 或 WS 310.3 的要求。

8.1.3 通过数据共享，查验消毒灭菌监测结果、消毒产品索证报告、压力蒸汽灭菌器的年度监测结果及在线监测设备的校准证明材料等，判断是否规范开展效果监测和消毒产品索证等工作。

8.2 在线监测

8.2.1 指标选取

压力蒸汽灭菌器灭菌时的温度、压力、时间等。

8.2.2 点位设置

监测点位按WS 310.3监测要求设置。

8.2.3 设备要求

8.2.3.1 能在环境温度 -10℃~150℃, 相对湿度 0~95%, 压力 400kpa 条件下正常运行。具有预警、调零、标定和故障报警的功能。

8.2.3.2 具有连续采集温度、压力和数据传输功能, 采集数据包括灭菌温度、压力、时间等。

8.2.3.3 按 WS 506 或 WS 310.3 要求进行校准, 并取得校准报告。

8.2.3.4 采集间隔不超过 10s/次, 必要时可设置成间隔 1s/次; 监测温度范围: 0℃~150℃, 最大允许误差: $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$; 监测小型压力蒸汽灭菌器的设备压力测量范围: 0kPa~400kPa, 精确度 $\pm 1000\text{Pa}$ 以上; 监测大型压力蒸汽灭菌器的设备要求符合 GB 8599—2023 中的附录 D。

8.3 在线监控

8.3.1 点位设置

监控画面覆盖处理区器械清洗、检查、包装、消毒、灭菌操作全流程, 无监控盲区。

8.3.2 监控行为

8.3.2.1 处理区是否开展器械处理工作。

8.3.2.2 工作人员是否存在未按照 WS 310.2 中附录 A 的要求佩戴圆帽、口罩、穿防水围裙/防护服, 手工清洗操作时是否佩戴防护面屏、手套等。

8.3.2.3 工作人员是否按规范要求对器械进行清洗、检查操作。

8.3.2.4 工作人员是否对高度危险口腔器械开展灭菌操作。

8.3.3 设备要求

参见 5.3.3.1 和 5.3.3.2。

8.4 数据分析

8.4.1 数据信息及来源

8.4.1.1 在线监测、在线监控数据。

8.4.1.2 医疗机构报送的消毒灭菌监测结果、消毒产品索证报告、压力蒸汽灭菌器的年度监测结果及在线监测设备的校准证明材料等信息。

8.4.2 分析内容

8.4.2.1 压力蒸汽灭菌器是否处于工作状态。

8.4.2.2 是否存在设定的监控异常行为。

8.4.2.3 是否按照 WS 506 或 WS 310.3 规定的频次规范开展消毒灭菌监测, 监测结果是否合格。

8.4.2.4 消毒产品是否按照《消毒管理办法》索取消毒产品卫生相关证明(消毒产品生产企业卫生许可证/批件、一二类消毒产品卫生安全评价报告等)。

8.4.2.5 压力蒸汽灭菌器是否开展年度监测, 结果是否合格。

8.5 风险预警分级分类

预警事件按类别可划分为在线监控异常事件、在线监测异常数据、监管相对人自我管理三类。预警事件类别和风险等级划分标准参见附录D。

9 集中式供水

9.1 实现形式

9.1.1 在出厂水和末梢水环节,通过在线监测浑浊度、游离性余氯等参数,掌握相关指标是否符合 GB 5749 的要求。

9.1.2 通过数据共享,查验集中式供水单位卫生许可证、涉及饮用水卫生安全产品的卫生许可批件、检验报告、供管水人员健康合格证明等,判断是否规范开展索证、人员健康管理等工作。

9.2 在线监测

9.2.1 指标选取

9.2.1.1 出厂水的浑浊度、消毒剂余量、游离性余氯、pH、高锰酸盐指数(以 O_2 计),根据需要增加其他指标。

9.2.1.2 管网末梢水的浑浊度、消毒剂余量、游离性余氯,可根据需要增加 pH、溶解性总固体或电导率、水温、色度及其他指标。

9.2.2 点位设置

9.2.2.1 出厂水在线监测点位设置在清水池后,保证消毒剂与水体充分接触并反应完全;监测仪器宜安装在室内,其左右侧、正前方有合适的空间便于操作。

9.2.2.2 管网末梢水宜每 10 万~20 万人建设 1 个~10 个在线监测点位,居民小区、学校、医院等用水人群集中场所可根据需要增设点位。

9.2.2.3 管网末梢水监测点宜设置在干支管连接点(管网末梢)、不同水厂供水交汇区域、规模供水加压泵站等重要区域或节点或集中供水区域的主管路上,并有一定数量的监测点设置在管网末梢、用水量过低的区域等最不利点。

9.2.3 设备要求

9.2.3.1 宜采用符合 GB/T 5750 要求的检验方法,确保检测数据准确。

9.2.3.2 支持有线、全频段 4G 或 5G 网络通信或无线射频传输。

9.2.3.3 水质在线监测仪器性能、基本功能、技术要求、安装与验收及运行维护符合 CJJ/T 271 的要求,并符合表 2 要求。

表 2 水质在线监测仪器性能指标

| 指标 | 方法原理 | 量程 | 示值误差 | 重复性 | 零点漂移 | 量程漂移 | 平均无故障运行时间 |
|-------------------|--|---------------------|------|------|------|------|-----------|
| 浑浊度 | 散射光法 | 0.1NTU~10.0NTU | ±5% | ≤5% | ±3% | ±5% | ≥720h/次 |
| 游离性余氯 | 1. DPD 比色法 2. 3,3',5,5'-四甲基联苯胺比色法 3. 电极法 | 0.020mg/L~2.000mg/L | ±10% | ≤10% | ±2% | ±5% | ≥720h/次 |
| 高锰酸盐指数(以 O_2 计) | 1 酸性高锰酸钾滴定法 2. 碱性高锰酸钾滴定法 | 0.1mg/L~10.0mg/L | ±10% | ≤5% | ±5% | ±5% | ≥720h/次 |

| | | | | | | | |
|--------------|------------------------|------------------|------|------|-----------------|------|---------|
| | 3. 电位滴定法 | | | | | | |
| pH 值 | 玻璃电极法 | 0~14 | ±0.1 | ±0.1 | / (每月至少1次校准) | 0.05 | ≥720h/次 |
| | 标准缓冲溶液法 | 6.0~9.0 | ±0.1 | ±0.1 | | 0.1 | ≥720h/次 |
| 总有机碳 (选配) | 1. 直接测定法 2. 膜电导率测定法 | 0.1mg/L~10.0mg/L | ±5% | ≤5% | ±5% | ±5% | ≥720h/次 |

9.3 数据分析

9.3.1 数据信息及来源

9.3.1.1 在线监测数据。

9.3.1.2 《江苏省从业人员健康证明管理系统》中获取的直接从事供水人员健康合格证明信息。

9.3.1.3 供水单位报送的水质自检数据、水质在线监测数据。

9.3.1.4 行政许可审批系统中获取的卫生行政许可相关数据。

9.3.2 分析内容

9.3.2.1 出厂水和末梢水水质是否符合 GB 5749 要求。

9.3.2.2 供水单位是否按照《生活饮用水集中式供水单位卫生规范》要求开展水质自检，水质检测结果是否符合 GB 5749 的规定。

9.3.2.3 供水单位是否取得有效的卫生许可证、有效的涉水产品卫生许可批件和直接从事供水人员健康合格证明。

9.4 风险预警分级分类

预警事件按类别可划分为在线监测异常数据、系统对接和上传信息、风险未及时解除三类。预警事件类别和风险等级划分标准参见附录E。

10 放射诊疗

10.1 实现形式

10.1.1 通过在线监测，识别放射诊疗工作场所辐射防护情况是否符合 GBZ 120、GBZ 121 和 GBZ 130 等要求。

10.1.2 通过在线监控和智能图像分析，掌握放射诊疗场所管理及其防护措施情况，放射诊疗设备管理情况，对患者、受检者、陪检者、公众及放射工作人员的防护情况等是否符合《放射诊疗管理规定》、GBZ 120、GBZ 121 和 GBZ 130 等要求。

10.1.3 通过数据共享、比对，查验放射诊疗场所、放射诊疗设备和放射工作人员管理情况等，判断是否符合《放射诊疗管理规定》、GBZ 120、GBZ 121 和 GBZ 130 等要求。

10.2 在线监测

10.2.1 指标选取

X、 γ 射线周围剂量当量率。

10.2.2 点位设置

10.2.2.1 宜优先安装在现有放射防护条件不足、存在辐射剂量超标风险等容易出现放射防护管理隐患的放射诊疗场所。

10.2.2.2 宜优先安装在放射治疗或核医学等风险高的场所。

10.2.2.3 宜优先设置在放射诊疗关注点位，关注点位的选取参照 DB32/T 3907 的要求。

10.2.3 设备要求

符合 DB32/T 3907 中关于探测器和通信的要求。

10.3 在线监控及智能图像分析

10.3.1 点位设置

10.3.1.1 监控画面覆盖放射诊疗工作场所控制区、控制区入口及操作室，能够实时监控放射诊疗场所内布局状态、环境、人员的情况，具体如下：

- a) 核医学工作场所：控制室、使用非密封源核素的房间（放射性药物贮存室、分装及（或）药物准备室、给药室等）、扫描室、卫生通过间、患者或受检者出入口等；
- b) 放射治疗工作场所：治疗室入口处和操作室等；
- c) 放射诊断（介入）工作场所：操作室、患者或受检者出入口、机房等。

10.3.2 监控行为

10.3.2.1 核医学工作场所是否存在未对陪检者采取必要的防护措施，操作放射性核素时未正确使用个人防护用品，控制区内存在进食、饮水、吸烟、化妆等无关行为，操作放射性核素的工作人员在离开放射性工作场所前未进行表面污染检测，从控制区取出物品未进行表面污染检测，控制区出入口未设置门锁权限控制和单向门等安全措施，扫描室外工作状态指示灯不能正常工作等。

10.3.2.2 放射治疗工作场所是否存在入口处未设置电离辐射警示标志，治疗室进出口处未设置电离辐射警示标志、工作状态指示灯或指示灯不能正常工作，放射治疗期间操作人员少于 2 名等。

10.3.2.3 放射诊断（介入）工作场所是否存在机房内堆放与该设备诊断工作无关的杂物，工作状态指示灯不能与机房门有效关联，未对受检者及陪检者采取必要的防护措施，曝光时未关闭与机房相通的门，介入摄影、骨科复位等操作工作人员未按规定穿戴个人防护用品等。

10.3.3 设备要求

参见 5.3.3。

10.4 数据分析

10.4.1 数据信息及来源

10.4.1.1 在线监测、在线监控数据。

10.4.1.2 放射诊疗机构报送的放射诊疗许可、放射诊疗场所、放射诊疗设备以及放射工作人员自主管理等信息。

10.4.1.3 职业健康服务机构报送或通过对接《全国职业卫生放射卫生技术服务机构管理信息系统》《江苏省职业病防治信息管理平台》《江苏省放射卫生信息管理平台》等业务系统获取的放射诊疗场所职业病

危害因素检测评价信息、放射诊疗工作人员职业健康检查信息、放射诊疗工作人员个人剂量监测信息、职业病诊断鉴定信息等。

10.4.2 分析内容

10.4.2.1 放射诊疗工作场所辐射防护情况是否符合 GBZ 120、GBZ 121 和 GBZ 130 等要求。

10.4.2.2 是否存在设定的监控异常行为。

10.4.2.3 是否按照《放射诊疗管理规定》开展放射诊疗工作人员职业健康检查、个人剂量监测，开展放射诊疗工作场所放射防护检测和放射诊疗设备质量控制检测等。

10.5 风险预警分级分类

预警事件按类别可划分为周围剂量当量率、放射诊断（介入）工作场所防护措施、核医学工作场所防护措施、放射治疗工作场所防护措施、系统对接和上传信息五类。预警事件类别和风险等级划分标准参见附录F。

11 风险预警推送

11.1 I级风险预警

11.1.1 非现场执法系统立即向监管相对人以电话或短信方式推送风险预警信息，要求被推送人员签收推送信息，并记录被推送人员签收信息的时间；同时以短信方式向属地卫生监督机构发送风险预警信息。

11.1.2 监管相对人在签收风险预警信息后立即开展处置，并将处置方式和处置结果上传至非现场执法系统。

11.1.3 对于监管相对人2日内未上传处置情况的，执法人员电话督促或现场检查。执法人员负责审核监管相对人上传的处置信息，认为可以解除预警的，及时在非现场执法系统内予以解除；认为不能解除预警的，及时开展现场检查。对于符合行政处罚情形的，按照有关要求处理。

11.2 II级风险预警

11.2.1 非现场执法系统立即向监管相对人以电话或短信方式推送风险预警信息，同时在系统内向属地卫生监督机构发送风险预警信息。

11.2.2 监管相对人在收到风险预警信息后立即开展处置，将处置方式和处置结果上传至非现场执法系统，并自行解除预警。

11.2.3 执法人员可采取现场检查或远程视频检查等方式，视情况对监管相对人上传的处置信息真实性进行抽查。

11.3 III级风险预警

11.3.1 非现场执法系统在系统内向监管相对人发送风险预警信息。

11.3.2 监管相对人定期登录非现场执法系统，完成风险预警信息处置后自行解除预警。

附 录 A

(资料性)

餐(饮)具集中消毒非现场执法风险预警信息分级分类

风险预警信息类别和风险等级划分见表A.1。

表 A.1 餐(饮)具集中消毒非现场执法风险预警信息分级分类表

| 类别 | 事件名称 | III级风险 | II级风险 | I级风险 |
|-----------|-----------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 在线监测异常数据 | 检验室的培养箱温度不在规定范围内(36±1℃,持续16~18小时) | — | 1. 温度<35℃或>37℃ 2. 培养时间<16小时或>18小时 | 连续3个生产批次出现II级风险 |
| | 高温消毒区消毒温度不在验证参数范围内 | 低于验证参数 | 连续3次低于验证参数 | -- |
| 在线监控异常事件 | 未监测到检验室有检验工作情形 | — | — | 1个生产批次未监测到检验行为 |
| | 包装间内的操作人员未穿戴工作衣帽、口罩等 | 发现即预警 | ≥5个批次 | — |
| 系统对接和上传信息 | 未报送自检报告 | — | ≥1日 | ≥5日 |
| | 未报送洗涤剂消毒剂索证报告 | — | ≥1个月 | ≥2个月 |
| | 有至少1名从业人员未取得有效的健康合格证明上岗 | 有至少1名从业人员健康合格证明有效期限<15天 | — | — |
| 风险未及时解决 | 上一等级风险未及时解决 | — | 出现III级风险等级,2个批次尚未解除 | 出现II级预警,连续2个批次尚未解除 |

附录 B

(资料性)

公共场所集中空调通风系统非现场执法风险预警信息分级分类

风险预警信息类别和风险等级划分见表B.1。

表 B.1 公共场所集中空调通风系统非现场执法风险预警信息分级分类表

| 类别 | 事件名称 | Ⅲ级风险 | Ⅱ级风险 | I级风险 |
|-----------|------------------|---|---|--|
| 在线监测异常数据 | 冷却水pH、游离性余氯指标不合格 | 1. 游离性余氯 0.03mg/L~ 0.05mg/L或> 1.0mg/L; 2. pH值6.5~7.5或 9.5~10.5 | 连续24小时或3日内 有50%的监测数据出 现下列情况之一: 1. 游离性余氯 0.01mg/L~ 0.03mg/L; 2. pH值5.5~6.5或 10.5~11.5 (均不含 本值) | 连续24小时或3日内有 50%的监测数据出现下 列情况之一: 1. 游离性余氯≤ 0.01mg/L; 2. pH值≤5.5或≥11.5 |
| | 在线监测设备异常 | 在使用冷却塔期间, 在线监测设备无数 据上报时间为>3小 时但≤1日 | 在使用冷却塔期间, 在线监测设备无数 据上报时间为>1日但 ≤3日 | 在使用冷却塔期间, 在 线监测设备连续3日无 数据上报 |
| 系统对接和上传信息 | 公共场所卫生许可证信息 | 卫生许可证有效期 限<30天 | — | 卫生许可证超过有效期 限 |
| | 从业人员健康合格证明 信息 | 有至少1名从业人员 健康合格证明有效 期限<15天 | — | 有1名从业人员未取得 健康合格证明 (含持有 的健康合格证明已过有 效期) |
| | 卫生检测报告 | 上一年度卫生检测 报告出具日期至今 已超过一年, 且本年 度尚未上传卫生检 测报告 | — | 未上传上一年度的卫生 检测报告 |
| 风险未及时解除 | 上一等级风险未及时解 除 | — | 出现Ⅲ级风险等级, 3 日内尚未解除 | 出现Ⅱ级预警, 连续3 日尚未解除 |

附录 C

(资料性)

人工游泳场所非现场执法风险预警信息分级分类

风险预警信息类别和风险等级划分见表C.1。

表 C.1 人工游泳场所非现场执法风险预警信息分级分类表

| 类别 | 事件名称 | III级风险 | II级风险 | I级风险 |
|-----------|---------------------|---|---|---|
| 在线监测异常数据 | 水质监测指标不合格 | 1. 游离性余氯 < 0.3mg/L 或 > 1.0mg/L; 2. 浑浊度 > 1.0NTU; 3. pH值 < 7.0 或 > 7.8; 4. 氧化还原电位 < 650mV; 5. 补充新水量 < 泳池整体水量 10%; 6. 尿素 > 3.5mg/L | 1. 在线监测数据连续 6 小时或 1 天内有 50% 的监测数据出现下列情况之一: 1. 游离性余氯 ≤ 0.1mg/L 或 ≥ 2.0mg/L; 2. 浑浊度 ≥ 1.5NTU; 3. pH 值 ≤ 6 或 ≥ 8.8; 4. 氧化还原电位 ≤ 450mV; 5. 补充新水量 < 泳池整体水量 5%; 6. 尿素 > 5mg/L | 在线监测数据连续 24 小时或 3 日内有 50% 的监测数据出现下列情况之一: 1. 游离性余氯 ≤ 0.1mg/L 或 ≥ 2mg/L; 2. 浑浊度 ≥ 1.5NTU; 3. pH值 ≤ 6 或 ≥ 8.8; 4. 氧化还原电位 ≤ 450mV; 5. 补充新水量 < 泳池整体水量 1% 6. 尿素 > 7mg/L |
| | 在线监测设备异常 | 在正常经营时间内, 在线监测设备无数据上报时间为 > 3 小时但 ≤ 1 日 | 在正常经营时间内, 在线监测设备无数据上报时间 > 1 日但 ≤ 3 日 | 在正常经营时间内, 在线监测设备连续 3 日无数据上报 |
| 在线监控异常事件 | 工作人员水质消毒处理情况 | 正常营业时段水质处理间内超过 1 日无工作人员进行水质消毒处理 | 正常营业时段水质处理间内连续 3 日无工作人员进行水质消毒处理 | 正常营业时段水质处理间内连续 5 日无工作人员进行水质消毒处理 |
| | 强制通过式浸脚消毒池使用情况 | 超过 4 小时未更换池水 | 1. 无池水; 2. 连续 3 日出现超过 4 小时未更换池水 | 1. 无池水超过 3 日; 2. 连续 5 日出现超过 4 小时未更换池水 |
| | 工作人员是否违规在泳池边添加消毒剂情况 | 非营业时间出现有工作人员违规在泳池边添加消毒剂情况 | 非营业时间连续 3 日出现有工作人员违规在泳池边添加消毒剂情况 | 非营业时间连续 5 日出现有工作人员违规在泳池边添加消毒剂情况 |
| 系统对接和上传信息 | 公共场所卫生许可证信息 | 卫生许可证有效期限 < 30 天 | — | 卫生许可证超过有效期限 |
| | 从业人员健康合格证明 | 有至少 1 名从业人员 | — | 有 1 名从业人员未取得 |

| | | | | |
|--|-------------|--------------------------------------|------------------|-------------------------|
| | 信息 | 健康合格证明有效期限<15天 | | 健康合格证明（含持有的健康合格证明已过有效期） |
| | 卫生检测报告 | 上一年度卫生检测报告出具日期至今已超过一年，且本年度尚未上传卫生检测报告 | — | 未上传上一年度的卫生检测报告 |
| 风险未及时解除 | 上一等级风险未及时解除 | — | 出现Ⅲ级风险等级，3日内尚未解除 | 出现Ⅱ级预警，连续3日尚未解除 |
| <p>注1：所有在线监测指标和水质消毒处理情况的监控均只适用于正常营业时间段（包括工作人员在营业前准备时间）。</p> <p>注2：卫生检测报告的出具日期特指该报告封面所列的报告日期，即该报告具有法律效力的日期。</p> | | | | |

附 录 D

(资料性)

医疗机构口腔器械压力蒸汽消毒灭菌非现场执法风险预警信息分级分类

风险预警信息类别和风险等级划分见表D. 1。

表 D. 1 医疗机构口腔器械压力蒸汽消毒灭菌非现场执法风险预警信息分级分类表

| 类别 | 事件名称 | III级风险 | II级风险 | I级风险 |
|-----------|---|--------------|-----------|--|
| 在线监测异常数据 | 灭菌参数不在规定范围内 | — | — | 未达到WS 506—2016中附录E或WS310.2中5.8.1.6的要求(温度波动范围允许在+3℃内,时间满足最低灭菌时间的要求) |
| 在线监控异常事件 | 未识别到处理区有工作情形 | ≥24小时 | ≥3日 | ≥5日 |
| | 工作人员未按照WS 310.2中附录A的要求佩戴圆帽、口罩、穿防水围裙/防护服,手工清洗操作时是否佩戴防护面屏、手套等 | 发现即预警 | — | — |
| | 器械清洗、消毒、灭菌不符合要求 | 发现即预警 | — | — |
| 监管相对人自我管理 | 未报送生物监测结果 | — | ≥15日 | ≥1个月 |
| | 未报送化学监测结果 | — | ≥7日 | ≥2个月 |
| | 未报送消毒产品索证情况 | — | ≥7日 | ≥2个月 |
| | 未报送压力蒸汽灭菌器的年度监测结果 | 年度监测日期到期前1个月 | ≥年度监测日期7日 | ≥年度监测日期1个月 |
| | 未报送在线监测设备的校准证明材料 | 年度校准日期到期前1个月 | ≥年度校准日期7日 | ≥年度校准日期1个月 |

附 录 E

(资料性)

集中式供水非现场执法风险预警信息分级分类

集中式供水在线监测指标及限值参考GB 5749。风险预警信息类别和风险等级划分见表E.1。

表 E.1 集中式供水非现场执法风险预警信息分级分类表

| 类别 | 事件名称 | III级风险 | II级风险 | I级风险 |
|----------|-----------|--|---|---|
| 在线监测异常数据 | 水质监测指标不合格 | <p>在线监测数据出现不符合标准值的情况,但持续时间尚未达到II级风险和I级风险的程度,具体数值为出厂水游离性余氯<0.3mg/L或>2.0mg/L,末梢水游离性余氯<0.05mg/L或>2.0mg/L;浑浊度>1.0NTU; pH值<6.5或>8.5;高锰酸盐指数(以O₂计)>3mg/L;总有机碳>5mg/L</p> | <p>1. 在线监测数据连续6小时或1天内有50%的监测数据达到下列数值: 出厂水游离性余氯0.1mg/L~0.3mg/L或2.0mg/L~2.5mg/L,末梢水游离性余氯0.03mg/L~0.05mg/L或0.0mg/L~2.5mg/L;浑浊度1.0NTU~1.5NTU; pH值6.0~6.5或8.5~9.0;高锰酸盐指数(以O₂计)3mg/L~3.5mg/L;总有机碳5mg/L</p> <p>2. 在线监测数据连续24小时或3日内有监测数据达到下列数值: 出厂水游离性余氯<0.3mg/L或>2.0mg/L,末梢水游离性余氯<0.05mg/L或>2.0mg/L;浑浊度>1.0NTU; pH值<6.5或>8.5;高锰酸盐指数(以O₂计)>3mg/L;总有机碳>5mg/L(均不含本值)</p> | <p>在线监测数据连续24小时或3日内有50%的监测数据达到下列数值: 出厂水游离性余氯<0.3mg/L或>2.0mg/L,末梢水游离性余氯<0.05mg/L或>2.0mg/L;浑浊度>1.0NTU; pH值<6.5或>8.5;高锰酸盐指数(以O₂计)>3mg/L;总有机碳>5mg/L</p> |
| | 在线监测设备异常 | 在线监测设备无数据上报时间为>3小 | 在线监测设备无数据上报时间为>1日但 | 在线监测设备连续3日无数据上报 |

| 类别 | 事件名称 | Ⅲ级风险 | Ⅱ级风险 | Ⅰ级风险 |
|-----------|--------------|--------------------------|------------------|-----------------------------------|
| | | 时但≤1日 | ≤3日 | |
| 系统对接和上传信息 | 卫生许可证信息 | 卫生许可证、涉水产品卫生许可批件有效期限≤30天 | — | 卫生许可证、涉水产品卫生许可批件超过有效期限 |
| | 供水人员健康合格证明信息 | 有至少1名供水人员健康合格证明有效期限≤15天 | — | 有1名供水人员未取得健康合格证明（含持有的健康合格证明已过有效期） |
| 风险未及时解除 | 上一等级风险未及时解除 | — | 出现Ⅲ级风险等级，3日内尚未解除 | 出现Ⅱ级预警，连续3日尚未解除 |

附 录 F

(资料性)

放射诊疗非现场执法风险预警信息分级分类

风险预警信息类别和风险等级划分见表F. 1。

表 F. 1 放射诊疗非现场执法风险预警信息分级分类表

| 类别 | 事件名称 | III级风险 | II级风险 | I级风险 |
|------------------|--|---|--|---|
| 周围剂量当量率 | DR、CR、屏片摄影等具有短时、高剂量率曝光的摄影程序的机房预警阈值一般可设为 $25\mu\text{Sv/h}$ ；其他放射诊断机房、介入放射学机房、放射治疗机房预警阈值一般可设为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ；核医学工作场所控制区外一般可设为 $2.5\mu\text{Sv/h}$ ，控制区内一般可设为 $25\mu\text{Sv/h}$ | 24h内，放射诊断机房、介入放射学机房、放射治疗机房预警1次；核医学工作场所持续预警 $<2\text{min}$ | 24h内，放射诊断机房、介入放射学机房、放射治疗机房预警2~3次；核医学工作场所持续预警 $\geq 2\text{min}$ 但 $\leq 5\text{min}$ | 24h内，放射诊断机房、介入放射学机房、放射治疗机房预警4次及以上；核医学工作场所持续预警 $> 5\text{min}$ |
| 放射诊断（介入）工作场所防护措施 | 机房内堆放与该设备诊断工作无关的杂物 | 持续预警 $\geq 24\text{h}$ 但 $< 48\text{h}$ | 持续预警 $\geq 48\text{h}$ 但 $\leq 72\text{h}$ | 持续预警 $> 72\text{h}$ |
| | 工作状态指示灯不能与机房门有效关联 | 持续预警 $\geq 24\text{h}$ 但 $< 48\text{h}$ | 持续预警 $\geq 48\text{h}$ 但 $\leq 72\text{h}$ | 持续预警 $> 72\text{h}$ |
| | 未对受检者及陪检者采取必要的防护措施 | 24h内，发生1次~3次 | 24h内，发生4次~5次 | 24h内，发生 > 5 次 |
| | 曝光时未关闭与机房相通的门 | 24h内，发生1次 | 24h内，发生2次~3次 | 24h内，发生 > 3 次 |
| | 介入、床旁摄影、骨科复位及同室透视、摄影等操作工作人员未按规定穿戴个人防护用品 | 24h内，发生1次~3次 | 24h内，发生4次~5次 | 24h内，发生 > 5 次 |
| 核医学工作场所防护措施 | 因患者病情需要其他人员陪检时，未对陪检者采取必要的防护措施 | 24h内，发生1次~3次 | 24h内，发生4次~5次 | 24h内，发生 > 5 次 |
| | 操作放射性药物时未根据实际情况正确使用个人防护用品 | 24h内，发生1次 | 24h内，发生2次~3次 | 24h内，发生 > 3 次 |
| | 控制区内进行进食、饮水、吸烟、化妆等行为 | 24h内，发生1次 | 24h内，发生2次~3次 | 24h内，发生 > 3 次 |
| | 操作放射性核素的工作人员，在离开放射性工作场所前未洗手和进行表面污染检测 | 24h内，发生1次 | 24h内，发生2次~3次 | 24h内，发生 > 3 次 |

| 类别 | 事件名称 | III级风险 | II级风险 | I级风险 |
|--------------|--------------------------------|---------------|---------------|----------------------|
| | 从控制区取出物品未进行表面污染检测 | 24h内，发生1次 | 24h内，发生2次~3次 | 24h内，发生>3次 |
| | 控制区的入口和出口未设置门锁权限控制和单向门等安全措施 | 持续预警≥24h但<48h | 持续预警≥48h但≤72h | 持续预警>72h |
| | 扫描室外防护门上方工作状态指示灯不能正常工作 | 持续预警≥24h但<48h | 持续预警≥48h但≤72h | 持续预警>72h |
| 放射治疗工作场所防护措施 | 放射治疗期间，少于2名操作人员 | 24h内，操作1次 | 24h内，操作2次~3次。 | 24h内，操作>3次 |
| | 放射治疗工作场所入口处、治疗室进出口处未设置电离辐射警示标志 | 持续预警≥24h但<48h | 持续预警≥48h但≤72h | 持续预警>72h |
| | 治疗室进出口处未设置工作状态指示灯或指示灯不能正常工作 | 持续预警≥24h但<48h | 持续预警≥48h但≤72h | 持续预警>72h |
| 系统对接和上传信息 | 放射诊疗工作人员职业健康检查信息 | 检查到期当天预警 | 检查过期30天预警 | 检查过期60天预警 |
| | 放射诊疗工作人员个人剂量监测信息 | 监测到期当天预警 | 监测周期超20天预警 | 监测周期超过30天预警 |
| | 放射诊疗工作人员培训信息 | 培训到期当天预警 | 培训过期30天预警 | 培训过期60天预警 |
| | 放射诊疗工作场所放射防护检测信息 | 检测到期当天预警 | 检测过期30天预警 | 检测过期60天预警 |
| | 放射诊疗设备质量控制检测信息 | 检测到期当天预警 | 检测过期30天预警 | 检测过期60天预警 |
| | 职业健康技术服务机构报告 | — | — | 结果“不合格”“个人剂量超标”报告预警等 |

参 考 文 献

- [1] 消毒管理办法（中华人民共和国卫生部令第27号）
 - [2] 生活饮用水集中式供水单位卫生规范（卫法监发〔2001〕161号）
 - [3] 放射诊疗管理规定（中华人民共和国卫生部令第46号发布，中华人民共和国国家卫生和计划
生育委员会令第8号修正）
 - [4] T/WSJD 010 生活饮用水水质在线监测技术规范
-