

枣庄市峰城区卫生健康局

峰城区卫生健康局 关于印发《峰城区卫生健康领域重点监管事项 清单管理制度》的通知

各医疗卫生单位：

为推进实施优化营商环境创新提升行动，我局依据相关法律、法规、规章，根据《山东省卫生健康领域重点监管事项清单管理制度》和《山东省卫生健康领域重点监管事项清单管理制度》，结合部门“三定”规定，制定了《峰城区卫生健康领域重点监管事项清单管理制度》，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。

峰城区卫生健康局

2022年6月10日

峯城区卫生健康领域 重点监管事项清单管理制度

为深化卫生健康领域“放管服”改革优化营商环境，依据相关法律、法规、规章，对照区卫生健康局“三定”规定，基于卫生健康领域监管事项风险程度，制定本制度。

一、总体要求

认真学习贯彻习近平法治思想，全面落实政府推进“放管服”改革加强事中事后监管工作要求，在卫生健康领域推行以“双随机、一公开”监管为基本手段、以重点监管为补充、以信用监管为基础的新型监管机制，对全部监管事项实行清单化管理。按照监管事项风险程度，明确重点监管事项和一般监管事项，实行差异化监管。

二、依法编制重点监管事项清单

(一) 明确编制责任。区级卫生健康行政部门在认领省市卫生健康领域重点监管事项清单的基础上，编制本级卫生健康领域重点监管事项清单，可以根据法律法规和监管工作需要，从本级权责清单中增加重点监管事项。

(二) 统一编制要求。重点监管事项清单应当逐项明确检查事项、检查内容、检查对象、事项类别、检查方式、实施层级、检查依据等基本要素。下级编制的清单要素不得超出上级清单要素范围，确保监管要素统一规范。

(三) 动态调整清单。要紧跟法律、法规、规章“立改废”进展、卫生健康事业发展需要、医疗卫生服务需求以及卫生健康行政部门职责调整，在修改完善权责清单的同时，动态调整重点监管事项清单。上级清单作出动态调整的，下级清单要及时相应调整。

(四) 做好清单衔接。卫生健康领域重点监管事项清单要与政务服务事项基本目录、“互联网+监管”事项清单中涉及的行政检查、行政处罚、行政强制等事项清单保持一致，并做好调整衔接。政务服务事项基本目录、“互联网+监管”事项清单调整的，重点监管事项清单要适时作出相应调整。

三、依照清单实施重点监管

(一) 明确重点监管事项范围。区级卫生健康领域重点监管事项包括公共卫生、医疗卫生、职业卫生领域的学校、消毒产品生产企业、餐饮具集中消毒服务单位、采供血机构、放射诊疗机构、一级以上医疗机构、日供水千吨以上集中式供水单位、职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、职业健康检查机构、职业病诊断机构等与人民群众生命健康密切相关的从业单位。

(二) 依法依规进行重点监管。依据法律、法规、规章和工作规范，落实属地监管责任，对本行政区域内的重点监管单位每年至少开展1次现场检查，做到检查单位全覆盖、检查项目全覆盖、检查要素全覆盖，其他监管事项采取“双随机、一公开”方式监管。要逐步将重点监管事项纳入信用监管，科学划分风险等

附件

峰城区卫生健康领域重点监管事项清单

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监管依据
1	学校卫生检查	学校教学环境卫生; 学校落实传染病防控措施; 学校落实饮用水卫生要求情况。	学校	重点事项	现场检查	卫生健康部门	《学校卫生工作条例》(原卫生部令第1号)(1990年4月25日国务院批准, 1990年6月4日国家教育委员会令第10号、卫生部令第1号发布) 第四条 教育行政部门负责学校卫生工作的行政管理。教育行政部门负责对学校卫生工作的监督指导。 第二十八条 县级以上教育行政部门对学校卫生工作行使监督职权。
2	消毒产品的检查	1. 消毒产品生产企业及其生产过程、生产条件、生产过程的、使用原料卫生质量、消毒剂和物料仓储条件、消毒产品从业人员配备和管理情况; 2. 在生产经营单位抽查、新消毒产品卫生质量; 3. 在商业营业场所、公共场所、公共交通工具、进口消费品卫生质量。	消毒产品生产、经营企业、在华责任单位	重点事项	现场检查	卫生健康部门	《中华人民共和国传染病防治法》(1989年2月21日通过, 2004年8月28日修订, 2013年6月29日修正) 第五十二条 县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责: (四) 对用于预防、治疗、诊断的药品、医疗器械、消毒产品、防护用品以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查; 供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查; 《消毒管理办法》(2002年3月28日公布, 2016年1月19日、2017年12月26日修订) 第三十六条 县级以上卫生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权: (一) 对有关机构、场所和物品的消毒工作进行监督检查; (二) 对消毒产品生产企业执行《消毒产品生产企业卫生规范》情况进行监督检查; (三) 对消毒产品的卫生质量进行监督检查; (四) 对消毒服务机构的消毒服务质量进行监督检查; (五) 对违反本办法的行为采取行政控制措施; (六) 对违反本办法的行为给予行政处罚。
3	餐具消毒单位的检查	作业场所、清洗消毒设施、生产用水、消毒剂、餐具、餐具的出厂检验、餐具、餐具的标识。	餐具消毒单位	重点事项	现场检查	卫生健康部门	《食品安全法》(2009年2月28日通过, 2015年4月24日修订, 2018年12月29日修正) 第五十八条 餐具、饮具集中消毒服务单位应当符合相关食品安全国家标准和其他国家标准、卫生规范。餐具、饮具集中消毒服务单位应当对消毒餐具、饮具进行逐批检验, 检验合格后方可出厂, 并应当随附消毒合格证明。消毒日期以及使用期限等内容。 注: 第一百二十六条 违反本法规定, 有下列情形之一的, 由县级以上人民政府食

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监督依据	责任
	查	测情况; 5. 质量控制情况及; 6. 放射防护用品配备与使用情况; 7. 对患者、受检者、陪检者的放射防护情况; 8. 职业病人管理情况; 9. 放射事件预防处置情况。					<p>全国职业病防治的监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。</p> <p>县级以上地方人民政府卫生行政部门、劳动保障行政部门依据各自职责，负责本行政区域内职业病防治的监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治的有关监督管理工作。</p> <p>县级以上人民政府卫生行政部门（以下统称职业病卫生监督管理部门）应当加强沟通，密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。</p> <p>第八十七条 对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理，由卫生行政部门依照本法的规定实施。</p> <p>《放射性与辐射安全与防护条例》（国务院令 449号，2005年12月1日起施行，2014年7月9日、2019年3月2日修正）</p> <p>第三条第二款 国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定，对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。</p> <p>《放射诊疗管理规定》（原卫生部令 46号，2006年3月1日起施行，2016年1月19日修改）</p> <p>第三条 卫生部负责全国放射诊疗工作的监督管理。</p> <p>县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。</p> <p>《放射工作人员职业健康管理办法》（原卫生部令 55号，2007年11月1日起施行）</p> <p>第二条 卫生部主管全国放射工作人员职业健康的监督管理工作。</p> <p>县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射工作人员职业健康的监督管理。</p> <p>第三十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期对本行政区域内放射工作单位放射工作人员职业健康管理进行监督检查。检查内容包括：（一）有关法规和标准执行情况；（二）放射防护措施落实情况；（三）人员培训、职业健康检查、个人剂量监测及其档案管理情况；（四）《放射工作人员证》持证及相关信息记录情况；（五）放射工作人员其他职业健康权益保障情况。</p>	

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监管依据
6	医疗机构的督查	1. 医疗机构资质管理情况; 2. 卫生技术人员管理情况; 3. 药品和医疗器械管理情况; 4. 医疗技术、母婴保健技术和人类辅助生殖技术和人类精子库管理情况; 5. 医疗文书管理情况。	一级以上医疗机构	重点事项	现场检查	卫生健康部门	<p>《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》(2019年12月28日, 2020年6月1日起施行)</p> <p>第七条 国务院和地方各级人民政府领导医疗卫生与健康促进工作。国务院卫生健康主管部门负责统筹协调全国医疗卫生与健康促进工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责统筹协调本行政区域医疗卫生与健康促进工作。</p> <p>《中华人民共和国中医药法》(2016年12月25日, 2017年7月1日起施行)</p> <p>第五条 国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。</p> <p>县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作。</p> <p>《中华人民共和国医师法》(2022年3月1日起施行)</p> <p>第四条 国务院卫生健康主管部门负责全国的医师管理工作。</p> <p>《中华人民共和国精神卫生法》(2012年10月26日通过, 2013年5月1日实施, 2018年4月27日第十三届全国人民代表大会常务委员第二次会议修订)</p> <p>第八条 国务院卫生行政部门主管全国的精神卫生工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门主管本行政区域的精神卫生工作。</p> <p>《广告法》(1994年10月通过, 2018年10月修正)</p> <p>第六条 县级以上市场监督管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。</p> <p>《护士条例》(国务院令 第517号, 2020年3月27日, 国务院令 第726号修订)</p> <p>第五条 国务院卫生主管部门负责全国的护士监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域的护士监督管理工作。</p> <p>《医疗机构管理条例》(国务院令 第149号, 1994年9月1日起施行, 2016年2月6日第一次修订, 2022年3月29日第二次修订)</p> <p>第二十九条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权: (一) 负责医疗机构的设置审批、执业登记、备案和校验; (二) 对医疗机构的执业活动进行检查指导; (三) 负责组织对医疗机构的评审; (四) 对违反本条例的行为给予处罚。</p> <p>《医疗纠纷预防和处理条例》(国务院令 第701号, 2018年10月1日起施行)</p> <p>第六条 卫生主管部门负责指导、监督医疗机构做好医疗纠纷的预防和处理工作, 引导医患双方依法解决医疗纠纷。</p>

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监管依据
							<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令 第 442 号, 2005 年 11 月 1 日起施行, 2013 年 12 月 7 日, 2016 年 2 月 6 日修改)</p> <p>第六十二条 县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具麻醉药品和精神药品处方的情况进行监督检查。</p> <p>《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第 276 号, 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订, 2021 年 6 月 1 日起施行)</p> <p>第七十一条 卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时, 可以进入医疗机构, 查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。</p> <p>第七十三条 卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估; 发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的, 应当立即纠正, 依法予以处理。</p> <p>《医疗机构临床输血管理办法》(2012 年 6 月原卫生部令 85 号, 2019 年 2 月修改)</p> <p>第二条 卫生部负责全国医疗机构临床用血的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域医疗机构临床用血的监督管理。</p> <p>第三十一条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构临床用血情况的督导检查。</p> <p>《抗菌药物临床应用管理办法》(原卫生部令 84 号, 2012 年 8 月 1 日起施行)</p> <p>第三条 卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的管理。县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。</p> <p>《处方管理办法》(原卫生部令 53 号, 2007 年 5 月 1 日起施行)</p> <p>第二条 卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。</p> <p>《医疗质量管理规范》(原国家卫生计生委令 第 10 号, 2016 年 11 月 1 日实施)</p> <p>第三条 国家卫生计生委负责全国医疗机构医疗质量管理管理工作。县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构医疗质量管理管理工作。国家中医药管理局和军队卫生主管部门分别在职责范围内负责军队和军队医疗机构医疗质量管理管理工作。</p> <p>《医疗技术临床应用管理办法》(国家卫生健康委员会令 第 1 号, 2018 年 11 月 1 日起施行)</p>

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监管依据
							<p>月1日起施行)</p> <p>第七条 国家卫生健康委负责全国医疗技术临床应用管理工作。县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗技术临床应用监督管理工作。</p> <p>《医疗美容服务管理办法》(2002年1月22日原卫生部令第19号发布,2016年1月19日修正)</p> <p>第四条 卫生部(含国家中医药管理局)主管全国医疗美容服务管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门(含中医药行政管理部门,下同)负责本行政区域内医疗美容服务监督管理工作。</p> <p>《中华人民共和国母婴保健法实施办法》(2001年6月国务院令308号,2022年3月修改)</p> <p>第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的母婴保健监督管理工作,履行下列监督管理职责:(一)依照母婴保健法和本办法以及国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准,对从事母婴保健工作的机构和人员实施许可,并核发相应的许可证书;(二)对母婴保健法和本办法的执行情况进行监督检查;(三)对违反母婴保健法和本办法的行为,依法给予行政处罚;(四)负责母婴保健工作监督管理的其他事项。</p> <p>第三十六条 卫生监督人员在执行职务时,应当出示证件。卫生监督人员可以向医疗、保健机构了解情况,索取必要的资料,对母婴保健工作进行监督、检查,负有保密的义务。</p> <p>《人类辅助生殖技术管理办法》(原卫生部令第14号)</p> <p>第四条 卫生部主管全国人类辅助生殖技术应用的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理。</p> <p>《人类精子库管理办法》(原卫生部令第15号)。</p> <p>第四条 卫生部主管全国人类精子库的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类精子库的日常监督管理。</p> <p>《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》(2000年7月原卫生部、对外贸易经济合作部令第11号,2008年12月补充规定二)</p> <p>第五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门(含中医药主管部门)和对外贸易经济合作部各自负责范围内负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理。</p>

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监督依据
10	人体器官移植手术的监督检查工作。						《人体器官移植条例》(2007年5月国务院令491号)第四条 县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内人体器官移植的监督管理工作。 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年10月原国家卫生计生委令第11号) 第四十条 国家卫生计生委负责事组织全国涉及人的生物医学研究伦理审查工作的检查、督导;国家中医药管理局负责组织全国中医药研究伦理审查工作的检查、督导。县级以上地方卫生计生行政部门应当加强对本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常监督管理。 《中华人民共和国传染病防治法》(1989年2月21日通过,2004年8月28日修订,2013年6月29日修正) 第五十三条 县级以上人民政府卫生行政部门对传染病防治工作履行下列监督检查职责: (四)对用于传染病防治的消毒产品及其生产单位进行监督检查,并对饮用水供水单位从事生产或者供应活动以及涉及饮用水卫生安全的产品进行监督检查; 《生活饮用水卫生监督管理办法》(1996年建设部、原卫生部令第53号,1997年1月1日起施行,2016年4月17日修改) 第三条 国务院卫生行政主管部门主管全国饮用水卫生监督管理工作,县级以上地方人民政府卫生行政主管部门主管本行政区域内饮用水卫生监督管理工作。 《山东省农村公共供水管理办法》(2009年6月山东省人民政府令第212号) 第三十三条 县级以上人民政府环境保护、卫生和水利行政主管部门应当按照职责分工,加强对农村供水水源、供水水质的保护和监督管理,定期组织有关监测机构对水源水质进行化验、检测,并公布结果。
7	生活饮用水单位的检查	供水单位卫生许可、供水单位人员、水质检测、供水设施等卫生管理情况,供水水质情况。	供水单位	重点事项	现场检查	区卫生健康部门	
8	职业卫生技术服务机构的检查	1. 职业卫生技术服务资质认可情况;2. 仪器设备、场所和人员情况;3. 职业卫生技术服务活动开展情况;4. 专业技术人员从业情况;	职业卫生服务机构	重点事项	现场检查	区卫生健康部门	《中华人民共和国职业病防治法》(主席令第24号,2002年5月1日起施行,2011年12月31日、2016年7月2日、2017年11月4日、2018年12月29日修正) 第二十七条 职业卫生技术服务机构依法从事职业病危害因素检测、评价工作,接受卫生行政部门的监督检查。卫生行政部门应当依法履行监督检查职责。 《职业卫生技术服务机构管理办法》(国家卫生健康委令第4号,2021年2月

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监管依据
8		5. 出具的职业卫生技术服务报告情况; 6. 信息报送、公开情况; 7. 档案管理情况; 8. 法律、法规等规定的其他情况。					自2021年3月1日起实施) 第七条 国家卫生健康委指导全国职业卫生技术服务机构的监督管理工作。县级以上地方卫生健康主管部门负责本行政区域内职业卫生技术服务机构的监督管理工作。 第三十三条 县级以上地方卫生健康主管部门应当按照有关“双随机、一公开”的规定, 加强对本行政区域内从业的职业卫生技术服务机构事中事后监管。
9	放射卫生技术服务机构的检查	1. 放射卫生技术服务机构应当具备的基本条件和资质批准和计量认证情况; 2. 开展技术服务活动范围; 3. 出具的评价或检测报告情况; 4. 专业人员配备情况; 5. 仪器设备和场所情况; 6. 是否出具虚假证明文件; 7. 资质证书使用情况; 8. 质量控制、工作程序情况; 9. 档案管理情况; 10. 管理制度情况。	放射卫生技术服务机构	重点事项	现场检查	卫生健康主管部门	《职业卫生技术服务机构管理办法》(国家卫生健康委令第四号, 2021年2月1日起施行) 第四十九条 个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构的管理另行规定。
10	职业健康检查机构的检查	职业健康检查机构及人员资质/资质、依法开展职业健康检查工作	职业健康检查机构	重点事项	现场检查	卫生健康主管部门	《职业健康检查管理办法》(2015年3月26日原国家卫生计生委令第五号公布, 根据2019年2月28日《国家卫生健康委关于修改〈职业健康检查管理办法〉等4件部门规章的决定》第一次修订) 第三条 国家卫生健康委负责全国范围内职业健康检查工作的监督管理。县级以上地方卫生健康主管部门负责本辖区内职业健康检查工作的监督管理; 结合职业病防治工作实际需要, 充分利用现有资源, 统一规划、合理布局; 加强职业健康检查机构能力建设, 并提供必要的保障条件。 第二十一条 县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对本辖区职业健康检查机构的监督管理, 按照属地化管理原则, 制定年度监督检查计划, 做好职业健康检查机构的监督检查工作。监督检查主要内容应包括: (一) 相关法律法规、标准的执

序号	检查事项	检查内容	检查对象	事项类别	检查方式	实施层级	监督依据
11	职业病诊断机构的检查	职业病诊断机构及人员备案、依法开展职业病诊断工作情况	职业病诊断机构	重点检查事项	现场检查	卫生健康部门	<p>行情况；（二）按照备案的类别和项目开展职业病健康检查工作情况；（三）外出职业病健康检查工作情况；（四）职业病健康检查质量控制情况；（五）职业病健康检查结果、疑似职业病的报告与告知以及职业病健康检查信息报告情况；（六）职业病健康检查档案管理情况等。</p> <p>第二十二条 省级卫生健康主管部门应当对本辖区内的职业病健康检查机构进行定期或者不定期抽查；设区的市级卫生健康主管部门应当至少组织一次对本辖区内职业病健康检查机构的监督检查；县级卫生健康主管部门负责日常监督检查。</p> <p>《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委员会令第6号，自2021年1月4日起施行）</p> <p>第三条 国家卫生健康委负责全国范围内职业病诊断与鉴定的监督管理工作，县级以上地方卫生健康主管部门依据职责负责本行政区域内职业病诊断与鉴定的监督管理工作。</p> <p>第五十一条 县级以上地方卫生健康主管部门应当定期对职业病诊断机构进行监督检查，检查内容包括：（一）法律法规、标准的执行情况；（二）规章制度建立情况；（三）备案的职业病诊断信息真实性情况；（四）按照备案的诊断项目开展职业病诊断工作情况；（五）开展职业病诊断质量控制、参加质量控制评估及整改情况；（六）人员、岗位职责落实和培训情况；（七）职业病报告情况。</p>