启东市卫生健康领域行政检查事项和依据

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查事项 | 检查主体 | 检查对象 | 检查依据 | 检查方式 |
|
| 1 | 对预防接种的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 相关医疗卫生机构及其工作人员 | 【法律】《中华人民共和国疫苗管理法》第八条　国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作。国务院卫生健康主管部门负责全国预防接种监督管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域疫苗监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域疫苗监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域预防接种监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。 | 现场检查 |
| 2 | 对护士执业的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构中的护士 | 【行政法规】《护士条例》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。 | 现场检查 |
|
| 3 | 对医师执业的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构中的医师 | 【法律】《中华人民共和国医师法》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。国务院教育、人力资源社会保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的医师管理工作。县级以上地方人民政府教育、人力资源社会保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。 | 现场检查 |
|
| 4 | 对医疗机构设置和执业的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构 | 【行政法规】《医疗机构管理条例》第五条　国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。第三十九条　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。【部门规章】《放射诊疗管理规定》第三条卫生部负责全国放射诊疗工作的监督管理。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。第三十四条　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开展放射诊疗活动的医疗机构进行监督检查。检查内容包括：（一）执行法律、法规、规章、标准和规范等情况;（二）放射诊疗规章制度和工作人员岗位责任制等制度的落实情况;（三）健康监护制度和防护措施的落实情况;（四）放射事件调查处理和报告情况。 | 现场检查 |
|
| 5 | 对餐具、饮具集中消毒服务单位的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 对餐具、饮具集中消毒服务单位的监管 | 【法律】《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条  餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水，使用洗涤剂、消毒剂，或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明，或者未按规定在独立包装上标注相关内容的，由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。 | 现场检查 |
| 6 | 对突发事件应急处理中医疗机构的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 应急处理突发事件的医疗卫生机构 | 【行政法规】《突发公共卫生事件应急条例》第三条　突发事件发生后，国务院设立全国突发事件应急处理指挥部，由国务院有关部门和军队有关部门组成，国务院主管领导人担任总指挥，负责对全国突发事件应急处理的统一领导、统一指挥。国务院卫生行政主管部门和其他有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。第四条　突发事件发生后，省、自治区、直辖市人民政府成立地方突发事件应急处理指挥部，省、自治区、直辖市人民政府主要领导人担任总指挥，负责领导、指挥本行政区域内突发事件应急处理工作。县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，具体负责组织突发事件的调查、控制和医疗救治工作。县级以上地方人民政府有关部门，在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。 | 现场检查 |
| 7 | 对艾滋病预防控制的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 相关医疗卫生机构及其工作人员、艾滋病患者 | 【行政法规】《艾滋病防治条例》第四十九条县级以上地方人民政府按照本级政府的职责，负责艾滋病预防、控制、监督工作所需经费。国务院卫生主管部门会同国务院其他有关部门，根据艾滋病流行趋势，确定全国与艾滋病防治相关的宣传、培训、监测、检测、流行病学调查、医疗救治、应急处置以及监督检查等项目。 | 现场检查 |
| 8 | 对医疗机构抗菌药物临床应用的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构 | 【部门规章】《抗菌药物临床应用管理办法》第三条　卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。第五十七条　国家中医药管理部门在职责范围内负责中医医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。 | 现场检查 |
| 9 | 对涉及人的生物医学研究伦理工作的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 各级各类医疗卫生机构 | 【部门规章】《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第三十九条  国家卫生健康委会同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,国家中医药局负责涉及人的中医药学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督，并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。主要监督检查以下内容：（一）机构是否按照要求设立伦理审查委员会，并进行备案；（二）机构是否为伦理审查委员会提供充足经费，配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施是否可以保证伦理审查委员会独立开展工作；（三）伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制；（四）伦理审查委员会是否建立伦理审查制度；（五）伦理审查内容和程序是否符合要求；（六）审查的研究是否如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息；（七）伦理审查结果执行情况；（八）伦理审查文档管理情况；（九）伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况；（十）其他需要监督检查的相关内容。各级卫生健康主管部门应当与同级政府各相关部门建立有效机制，加强工作会商与信息沟通。 | 现场检查 |
| 10 | 对具备使用有毒物品、粉尘超标等易导致职业病因素的作业场所的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 对具备使用有毒物品、粉尘超标等易导致职业病因素的作业场所的监管 | 【法律】《中华人民共和国职业病防治法》第九条　国家实行职业卫生监督制度。国务院卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责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。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。县级以上人民政府卫生行政部门、劳动保障行政部门（以下统称职业卫生监督管理部门）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。【行政法规】《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》第九条　县级以上人民政府卫生行政部门及其他有关行政部门应当依据各自的职责，监督用人单位严格遵守本条例和其他有关法律、法规的规定，加强作业场所使用有毒物品的劳动保护，防止职业中毒事故发生，确保劳动者依法享有的权利。【行政法规】《中华人民共和国尘肺病防治条例》第十五条　卫生行政部门、劳动部门和工会组织分工协作，互相配合，对企业、事业单位的尘肺病防治工作进行监督。 | 现场检查 |
| 11 | 对疾病预防控制机构、医疗机构传染病防控工作的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构、动物防疫机构、铁路、交通、民用航空经营单位、采供血机构等 | 【法律】《中华人民共和国传染病防治法》第六条　国务院卫生行政部门主管全国传染病防治及其监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的传染病防治及其监督管理工作。县级以上人民政府其他部门在各自的职责范围内负责传染病防治工作。军队的传染病防治工作，依照本法和国家有关规定办理，由中国人民解放军卫生主管部门实施监督管理。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：（一）对下级人民政府卫生行政部门履行本法规定的传染病防治职责进行监督检查；（二）对疾病预防控制机构、医疗机构的传染病防治工作进行监督检查；（三）对采供血机构的采供血活动进行监督检查；（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；（五）对传染病菌种、毒种和传染病检测样本的采集、保藏、携带、运输、使用进行监督检查；（六）对公共场所和有关单位的卫生条件和传染病预防、控制措施进行监督检查。 | 现场检查 |
| 12 | 对女职工劳动保护的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 对女职工劳动保护的监管 | 【行政法规】《女职工劳动保护特别规定》第四条女职工禁忌从事的劳动范围由本规定附录列示。国务院安全生产监督管理部门会同国务院人力资源社会保障行政部门、国务院卫生行政部门根据经济社会发展情况，对女职工禁忌从事的劳动范围进行调整。第十二条县级以上人民政府人力资源社会保障行政部门、安全生产监督管理部门按照各自职责负责对用人单位遵守本规定的情况进行监督检查。 | 现场检查 |
| 13 | 对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的疾病防治工作的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构 | 【行政法规】《医疗废物管理条例》第五条　县级以上各级人民政府卫生行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的疾病防治工作实施统一监督管理；环境保护行政主管部门，对医疗废物收集、运送、贮存、处置活动中的环境污染防治工作实施统一监督管理。县级以上各级人民政府其他有关部门在各自的职责范围内负责与医疗废物处置有关的监督管理工作。 | 现场检查 |
| 14 | 对中医药工作的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 中医医疗机构/中医医师、中医药从业人员 | 【法律】《中华人民共和国中医药法》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。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。县级以上地方人民政府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。 | 现场检查 |
| 15 | 对学校卫生、托幼机构卫生工作的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 学校，托幼机构 | 【行政法规】《学校卫生工作条例》第四条　教育行政部门负责学校卫生工作的行政管理。卫生行政部门负责对学校卫生工作的监督指导。第六条　学校教学建筑、环境噪声、室内微小气候、采光、照明等环境质量以及黑板、课桌椅的设置应当符合国家有关标准。新建、改建、扩建校舍，其选址、设计应当符合国家的卫生标准，并取得当地卫生行政部门的许可。竣工验收应当有当地卫生行政部门参加。第七条　学校应当按照有关规定为学生设置厕所和洗手设施。寄宿制学校应当为学生提供相应的洗漱、洗澡等卫生设施。学校应当为学生提供充足的符合卫生标准的饮用水。第十条　学校体育场地和器材应当符合卫生和安全要求。运动项目和运动强度应当适合学生的生理承受能力和体质健康状况，防止发生伤害事故。第十一条　学校应当根据学生的年龄，组织学生参加适当的劳动，并对参加劳动的学生，进行安全教育，提供必要的安全和卫生防护措施。第二十七条　供学生使用的文具、娱乐器具、保健用品，必须符合国家有关卫生标准。 | 现场检查 |
| 16 | 对精神卫生工作的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 相关医疗卫生机构及其工作人员 | 【法律】《中华人民共和国精神卫生法》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。县级以上人民政府司法行政、民政、公安、教育、医疗保障等部门在各自职责范围内负责有关的精神卫生工作。 | 现场检查 |
| 17 | 对职业健康检查机构的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 对职业健康检查机构的监管 | 【法律】《中华人民共和国职业病防治法》第九条  国家实行职业卫生监督制度。国务院卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责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。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。第三十五条对从事接触职业病危害的作业的劳动者，用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查…职业健康检查应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。卫生行政部门应当加强对职业健康检查工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生行政部门制定。 | 现场检查 |
| 18 | 对原微生物实验的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 疾病预防机构、医疗卫生机构、教学科研机构、保藏机构及其它单位设立的与人体健康有关的病原微生物实验室 | 【行政法规】《病原微生物实验室生物安全管理条例》第三条　国务院卫生主管部门主管与人体健康有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。国务院兽医主管部门主管与动物有关的实验室及其实验活动的生物安全监督工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。县级以上地方人民政府及其有关部门在各自职责范围内负责实验室及其实验活动的生物安全管理工作。 | 现场检查 |
| 19 | 对麻醉药品和第一类精神药品的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构 | 【行政法规】《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十六条　医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。 | 现场检查 |
| 20 | 对互联网医疗保健信息服务的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构 | 【部门规章】《互联网诊疗管理办法（试行）》第四条国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网诊疗活动的监督管理。地方各级卫生健康行政部门(含中医药主管部门，下同)负责辖区内互联网诊疗活动的监督管理。 | 非现场检查 |
| 21 | 对母婴保健和计划生育技术服务的行政检查 | 启东市卫生健康委员会  | 对从事助产、计划生育技术服务的医疗机构的监管 | 【法律】《中华人民共和国母婴保健法》第四条国务院卫生行政部门主管全国母婴保健工作，根据不同地区情况提出分类指导原则，并对全国母婴保健工作实施监督管理。【行政法规】《母婴保健法实施办法》第三十四条县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本区域内的母婴保健工作，履行下列监督管理职责：（二）对母婴保健法和本办法的执行情况进行监督检查；（三）违反母婴保健法和本办法的行为，依法予以行政处罚；（四）负责母婴保健工作监督管理其他事项。 | 现场检查 |
| 对从人类辅助生殖技术的医疗机构的监管 | 【部门规章】《人类辅助生殖技术管理办法》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。 |
| 22 | 对医疗技术临床应用的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构 | 【行政法规】《医疗纠纷预防和处理条例》第十一条　医疗机构应当按照国务院卫生主管部门制定的医疗技术临床应用管理规定，开展与其技术能力相适应的医疗技术服务，保障临床应用安全，降低医疗风险；采用医疗新技术的，应当开展技术评估和伦理审查，确保安全有效、符合伦理。 | 现场检查 |
| 23 | 对消毒产品及其生产经营使用单位的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 消毒产品生产经营和使用单位 | 【法律】《中华人民共和国传染病防治法》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。 | 现场检查 |
| 24 | 对公共场所卫生的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 直接责任单位或者个人 | 【行政法规】《公共场所卫生管理条例》第十条  各级卫生防疫机构，负责管辖范围内的公共场所卫生监督工作。 | 现场检查 |
| 25 | 对职业病诊断、鉴定、报告工作的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 对职业病诊断、鉴定、报告工作的行政检查 | 【部门规章】《职业病诊断与鉴定管理办法》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。省、自治区、直辖市卫生健康主管部门（以下简称省级卫生健康主管部门）应当结合本行政区域职业病防治工作实际和医疗卫生服务体系规划，充分利用现有医疗卫生资源，实现职业病诊断机构区域覆盖。 | 现场检查 |
| 26 | 对采供血机构的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 采供血机构 | 【法律】《中华人民共和国献血法》第四条县级以上各级人民政府卫生行政部门监督管理献血工作。【行政法规】《血液制品管理条例》第三条国务院卫生行政部门对全国的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动实施监督管理。县级以上地方各级人民政府卫生行政部门对本行政区域内的原料血浆的采集、供应和血液制品的生产、经营活动，依照本条例第三十条的规定的职责实施监督管理。第三十条县级以上地方各级人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的单采血浆站、供应血浆者、原料血浆的采集及血液制品经营单位的监督管理。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依照本条例的规定负责本行政区域内的血液制品生产单位的监督管理。【部门规章】《单采血浆站管理办法》第五条　卫生部负责全国单采血浆站的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内单采血浆站的监督管理工作。 | 现场检查 |
|
| 27 | 对职业卫生技术服务机构（含医用放射技术服务机构）的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 对职业卫生技术服务机构（含医用放射技术服务机构）的监管 | 【法律】《中华人民共和国职业病防治法》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法律监督职责。 | 现场检查 |
| 28 | 对职业病危害场所、单位和项目的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 对职业病危害场所、单位和项目的监管 | 【法律】《中华人民共和国职业病防治法》第九条国家实行职业卫生监督制度。国务院卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责，负责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。第六十二条县级以上人民政府职业卫生监督管理部门依照职业病防治法律、法规、国家职业卫生标准和卫生要求，依据职责划分，对职业病防治工作进行监督检查。第八十七条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。【行政法规】《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第三条国务院公安、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。 | 现场检查 |
| 29 | 对医疗器械使用的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗器械使用单位 | 【行政法规】《医疗器械监督管理条例》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。 | 现场检查 |
| 30 | 对饮用水供水单位和涉及饮用水卫生安全产品的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 企事业单位 | 【法律】《中华人民共和国传染病防治法》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安全的产品进行监督检查。【部门规章】《生活饮用水卫生监督管理办法》第三条　卫生部主管全国饮用水卫生监督工作，县级以上地方人民政府卫生行政部门主管本行政区域内饮用水卫生监督工作。 | 现场检查 |
|
| 31 | 对托育机构的行政检查 | 启东市卫生健康委员会 | 托育机构 | 【法律】《中华人民共和国人口与计划生育法》第二十八条  托育机构的设置和服务应当符合托育服务相关标准和规范。托育机构应当向县级人民政府卫生健康主管部门备案。第四十一条 托育机构违反托育服务相关标准和规范的，由卫生健康主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，责令停止托育服务，并处五万元以上十万元以下的罚款。 | 现场检查 |
| 32 | 对医疗机构控烟工作的监管 | 启东市卫生健康委员会 | 医疗机构 | 《江苏省爱国卫生条例》第三十一条 爱卫会在本级人民政府领导下，负责本行政区域内的控制吸烟工作的组织和协调，指导各部门、各行业的控制吸烟工作。（一）教育、卫生、交通运输、公安、食品药品监管、文化、体育等部门应当按照以下规定，履行对下列场所控制吸烟工作的监督管理职责：（二）卫生行政部门负责对医疗卫生机构控制吸烟工作的监督管理； | 现场检查 |