

淄博市博山区卫生健康局

关于印发《博山区卫生健康领域重点监管事项清单管理制度（2025 版）》的通知

局属局管各医疗卫生单位：

为进一步加强和规范卫生健康领域事中事后监管，持续优化营商环境，提高与人民群众身体健康密切相关重点事项监管效能，按照省卫生健康委、省疾控局及市卫生健康委有关通知，我局制定了《博山区卫生健康领域重点监管事项清单管理制度（2025 版）》，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。

博山区卫生健康局

2025 年 4 月 3 日

（信息公开形式：主动公开）

博山区卫生健康领域 重点监管事项清单管理制度

(2025 版)

为全面落实国务院、省、市政府推进“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，做到“清单之外无监管”，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、依法编制重点监管事项清单

(一) 明确编制责任。在认领全市卫生健康领域重点监管事项清单的基础上，依法编制全区卫生健康领域重点监管事项清单。重点监管事项清单可以根据监管工作需要，从本级权责清单中增加重点监管事项。

(二) 统一编制要求。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，确保监管要素统一规范。

(三) 动态调整清单。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。

(四) 做好清单衔接。与政务服务事项基本目录、“互联网

十监管”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、“互联网十监管”事项清单调整的，重点监管事项清单要适时作出相应调整。

二、依照清单实施重点监管

（一）明确重点监管事项范围。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）依照清单实施差异化监管。依据法律、法规、规章、规范，落实属地监管责任。对本行政区域内纳入重点监管的从业单位，保持年度全覆盖、全要素检查，对其他监管事项采取“双随机、一公开”方式进行抽查。推行非现场执法和基于不同风险等级的差异化监管，科学划分从业单位风险等级，提高监管工作的精准性和有效性。

（三）严格规范现场检查程序。严格执行行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核“三项制度”，按照工作规范开展检查。检查前要充分了解被监管单位卫生许可、行政处罚等情况，掌握检查的具体内容。推行非现场检查 and 跨部门综合检查，涉企检查要依托“山东省涉企行政检查平台”开展，做到“事前备案、计划匹配、扫码入企、全程留痕、事后评价”，规范涉企执

法行为。

（四）强化检查结果公开应用。行政检查结果实行分类处置，对检查未发现问题、发现问题已责令改正和无法联系 3 类检查信息，在检查结束后 20 个工作日内依法公开，行政处罚信息在作出行政处罚决定之日起 7 个工作日内公开。行政检查结果作为行业管理的重要参考，一并与行政许可、资质校验、信用评级、评先树优挂钩使用。

附件：博山区卫生健康领域重点监管事项清单（2025 版）

附件

博山区卫生健康领域重点监管事项清单（2025 版）

序号	检查事项	检查内容	检查对象	监管依据
1	对医疗机构的检查	医疗机构资质管理，卫生技术人员管理，药品和医疗器械管理，医疗技术、母婴保健技术、人类辅助生殖技术和人类精子库管理，医疗文书管理等。	二级以上医疗机构	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第七条 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。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有关的医疗卫生与健康促进工作。 《中华人民共和国中医药法》第五条 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。 《中华人民共和国医师法》第四条 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。 《中华人民共和国精神卫生法》第八条 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。 《护士条例》第五条 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。 《医疗机构管理条例》第五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。 《医疗纠纷预防和处理条例》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。 《麻醉药品和精神药品管理条例》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。 《医疗器械监督管理条例》第五十四条 负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。 《人体器官移植条例》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人体器官移植的监督管理工作。 《医疗机构临床用血管理办法》第二条 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。 《抗菌药物临床应用管理办法》第三条 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。 《处方管理办法》第三条 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。 《医疗质量管理办法》第三条 县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域内医

序号	检查事项	检查内容	检查对象	监管依据
				疗机构医疗质量管理工作。 《医疗技术临床应用管理办法》第七条 县级以上地方卫生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。 《医疗美容服务管理办法》第四条 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。 《中华人民共和国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。 《人类辅助生殖技术管理办法》第四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类辅助生殖技术的日常监督管理。 《人类精子库管理办法》第四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内人类精子库的日常监督管理。 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》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)和外经贸行政部门在各自职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工作。 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第五条 县级以上地方卫生计生行政部门负责本行政区域涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督管理。
2	对采供血机构的检查	血站和人员资质、献血者管理、血液采集及包装、检测、制备及储存、供应和运输等;脐带血造血干细胞库及人员资质、脐带血采集、制备及储存、血液检测、供应和运输等。	血站	《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。 《血站管理办法》第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内血站的监督管理工作。
		单采血浆站和人员资质、献血员管理、血液检测、原料血浆的采集、包装及供应、储存、运输等。	单采血浆站	《血液制品管理条例》第三十条 县级以上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。第三十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门每年组织一次对本行政区域内单采血浆站的监督检查并进行年度注册。设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构每半年对本行政区域内的单采血浆站进行一次检查。

序号	检查事项	检查内容	检查对象	监管依据
				《单采血浆站管理办法》第五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内单采血浆站的监督管理工作。
3	对放射诊疗机构的检查	放射诊疗许可，建设项目卫生审查，放射工作人员职业健康监护，放射诊疗场所、设备检测、质量控制，放射防护设施及放射防护用品配备与使用，对患者、受检者、陪检者的放射防护，职业病人管理，放射事件预防处置等。	放射诊疗机构	《中华人民共和国职业病防治法》第九条 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。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。 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第三条 县级以上地方人民政府生态环境主管部门和其他有关部门，按照职责分工和本条例的规定，对本行政区域内放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。 《放射诊疗管理规定》第三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射诊疗工作的监督管理。 《放射工作人员职业健康管理办法》第三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内放射工作人员职业健康的监督管理。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的放射工作人员职业健康管理进行监督检查。
4	对学校卫生的检查	学校教学和生活环境卫生；学校落实传染病和常见病防控情况；学校落实饮用水卫生要求情况。	寄宿制学校	《学校卫生工作条例》第四条 卫生行政部门负责对学校卫生工作的监督指导。第二十八条 县以上卫生行政部门对学校卫生工作行使监督职权。
5	对消毒产品生产企业的检查	消毒产品生产企业卫生许可证、生产条件、生产过程、使用原料卫生质量、消毒产品和物料仓储条件、消毒产品从业人员配备和管理情况、消毒产品卫生质量、抗（抑）菌制剂备案管理等情况。	消毒产品生产企业	《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，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； 《消毒管理办法》第三十六条 县级以上卫生计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。
6	对餐饮具集中消毒服务单位的检查	作业场所、清洗消毒设备或者设施、生产用水和使用的洗涤剂、消毒剂、餐具、饮具的出厂检验、餐具、饮具的包装标识。	餐饮具集中消毒企业	《食品安全法》第五十八条 餐具、饮具集中消毒服务单位应当具备相应的作业场所、清洗消毒设备或者设施，用水和使用的洗涤剂、消毒剂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。消毒后的餐具、饮具应当在独立包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期以及使用期限等内容。 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品安全监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

序号	检查事项	检查内容	检查对象	监管依据
				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。
7	对生活饮用水卫生的检查	供水单位卫生许可、供水人员、水质检测、供水设施等卫生管理，供水水质等。	日供水千吨以上集中式供水单位	《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； 《生活饮用水卫生监督管理办法》第三条 国务院卫生计生主管部门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计生主管部门主管本行政区域内饮用水卫生监督工作。 《山东省农村供水条例》第五条 县级以上人民政府水行政主管部门负责本行政区域内农村供水监督管理工作。发展改革、科技、财政、人力资源社会保障、自然资源、生态环境、住房城乡建设、交通运输、农业农村、卫生健康、应急管理、市场监督管理、税务和城市管理等部门，按照各自职责，做好农村供水相关工作。
8	对职业卫生技术服务机构的检查	职业卫生技术服务资质认可，仪器设备、场所和人员管理，开展职业卫生技术服务活动，专业技术人员从业，出具的职业卫生技术报告，信息报送、公开，档案管理等。	职业卫生技术服务机构	《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监督职责。 《职业卫生技术服务机构管理办法》第七条 国家卫生健康委负责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。

序号	检查事项	检查内容	检查对象	监管依据
9	对放射卫生技术服务机构的检查	放射卫生技术服务资质认可,技术服务活动范围,出具的评价或检测报告,专业人员配备,仪器设备和场所,是否出具虚假证明文件,资质证书使用,质量控制、工作程序,档案管理,管理制度等。	放射卫生技术服务机构	《放射卫生技术服务机构管理办法》第四条 卫生部负责全国放射卫生技术服务机构的监督管理工作。县级以上地方卫生行政部门负责辖区内放射卫生技术服务机构的监督管理工作。

10	对职业健康检查机构的检查	职业健康检查机构备案及人员资质、依法开展职业健康检查等情况	职业健康检查机构	《职业健康检查管理办法》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。监督检查主要包括:(一)相关法律法规、标准的执行情况;(二)按照备案的类别和项目开展职业健康检查工作的情况;(三)外出职业健康检查工作情况;(四)职业健康检查质量控制情况;(五)职业健康检查结果、疑似职业病的报告与告知以及职业健康检查信息报告情况;(六)职业健康检查档案管理情况等。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每年应当至少组织一次对本辖区内职业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。
----	--------------	-------------------------------	----------	---

11	对职业病诊断机构的检查	职业病诊断机构备案及人员资质、依法开展职业病诊断工作等情况	职业病诊断机构	《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。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。
----	-------------	-------------------------------	---------	--