

沂源县卫生健康局
关于印发《沂源县卫生健康局“双随机、一公开”抽
查工作指引（2025 版）》的通知

源卫函字〔2025〕15 号

县疾病预防控制中心：

为进一步做好“双随机、一公开”监管工作，根据县“双随机、一公开”监管工作联系会议办公室要求，现印发《沂源县卫生健康局“双随机、一公开”抽查工作指引（2025 版）》，请遵照执行。

沂源县卫生健康局

2025 年 3 月 7 日

沂源县卫生健康局
“双随机、一公开”抽查工作指引（2025 版）

总 述

本工作指引适用于本机关所列各抽查事项的现场检查、抽样检验。

本工作指引适用于企业、事业单位、个人或其他经营单位等各类检查对象。

一、前期准备

现场检查前，可根据需要通过山东省卫生健康监督业务系统或国家卫生健康监督信息报告系统查阅企业登记、备案、行政许可、行政处罚等基本信息，初步了解企业的存续情况、可能存在的问题等，提高检查效率。

二、实地核查

现场检查人员不得少于 2 人，并应当出示执法证件。在检查中，应注意通过文字、音频或影像等方式留存核查痕迹，必要时可邀请相关人员作为见证人。

三、结果公示

抽查结果包括抽查未发现问题、发现问题已责令改正、行政处罚、无法联系（检查时单位已关闭等情形）等四类。未发现问题、发现问题已责令改正和无法联系的信息应当在抽查任务完成之日起 20 个工作日内向社会公开，行政处罚信息自作出行政处罚决定之日起 7 个工作日内向社会公开。抽查结果按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，履行审批程序，依法向社会公示。已实施抽查但未公示的，视为未完成抽查。

（一）通过此次抽查所匹配的抽查事项的检查，未发现违反本指引所列法律法规的，可认定为“未发现问题”。

（二）有以下情形之一的，可认定为“无法联系（检查时单位已关闭等情形）”：

1.通过实地核查，确认实际不存在该企业，并由登记的住所或经营场所产权所有人、物管公司、相关部门等予以证明的；

2.通过实地核查、第三方证明或邮寄等方式，能确认登记的住所或经营场所实际不存在的；

3.经向企业登记的住所或经营场所两次邮寄专用信函，无人签收的。

(三) 对检查发现的违反本指引所列法律法规的行为，通过指导、提示、告诫等方式要求企业当场改正和限期改正，且已改正的，可认定为“发现问题已责令改正”。

第一章 对公共场所的监督检查工作指引

一、抽查事项

- (一) 卫生质量是否符合卫生标准和要求的监督检查。
- (二) 管理制度执行情况的监督检查。
- (三) 放置安全套或者设置安全套发售设施的的监督检查。

二、检查内容和方法

- (一) 卫生质量是否符合卫生标准和要求的监督检查。

1.检查各类公共场所室内空气一氧化碳、甲醛、可吸入颗粒物、微生物是否符合国家有关标准，公共场所经营单位是否按照要求每年对空气进行卫生检测，公共场所是否采取有效措施确保有足够的新风量和换气次数，进风口是否选择在室外的清洁处并远离污染源，使用集中空调的是否做好通风管道、冷却塔、冷凝水的清洗消毒。

2.检查各类公共场所公共用品用具卫生状况，经营场所使用的公共用品用具、饮水设备、消毒药剂、消毒设施、清洁杀虫药剂等是否到证照齐全的生产厂家或经营单位购买，并索取检验合格证、生产企业卫生许可证或有关产品卫生许可批件；公共用品用具储藏间是否保持通风和清洁，不同物品分类存放，并有预防控制病媒生物、防潮等设施 and 措施；供顾客使用的公共用品用具是否严格做到一客一换一消毒；美发场所是否配备皮肤病患者专用工具箱，并设有明显标识。

3.检查游泳场所池水水质浊度、余氯、尿素的指标是否符合国家有关卫生标准，循环过滤消毒设备是否正常运行。

4.检查沐浴场所浴池水质是否符合国家有关卫生标准，循环过滤消毒设备是否正常运行。

5.检查新建、改建和扩建的集中空调通风系统是否进行预防空气传播性疾病的卫生学评价运行和卫生状况。

（二）管理制度执行情况的监督检查。

1.检查经营单位有无卫生许可证，核实卫生许可证的名称、地址、许可项目是否跟实际相符，卫生许可证是否悬挂在大厅、入口等醒目处。

2.检查经营单位是否将所有从业人员的健康培训合格证与卫生许可证一起悬挂大厅、入口等醒目处，现场抽取部分从业人员的姓名进行核实。

3.检查卫生管理档案是否有专人管理，分类记录，并至少保存两年。

4.检查经营单位是否有健全的卫生管理体系，是否有齐全卫生管理制度，是否每月开展 1 次自查，是否配备专兼职卫生管理人员。

（三）放置安全套或者设置安全套发售设施的的监督检查。

1.检查公共场所的经营者是否在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施。

三、检查依据

（一）《公共场所卫生管理条例》（2019 年修订）

第三条公共场所的下列项目应符合国家卫生标准和要求：

（一）空气、微小气候（湿度、温度、风速）；

（二）水质；

(三) 采光、照明;

(四) 噪音;

(五) 顾客用具和卫生设施。

公共场所的卫生标准和要求, 由卫生部负责制定。

第五条公共场所的主管部门应当建立卫生管理制度, 配备专职或者兼职卫生管理人员, 对所属经营单位 (包括个体经营者, 下同) 的卫生状况进行经常性检查, 并提供必要的条件。

第六条经营单位应当负责所经营的公共场所的卫生管理, 建立卫生责任制度, 对本单位的从业人员进行卫生知识的培训和考核工作。

第七条公共场所直接为顾客服务的人员, 持有“健康合格证”方能从事本职工作。患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动期肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病以及其他有碍公共卫生的疾病的, 治愈前不得从事直接为顾客服务的工作。

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。

民航、铁路、交通、厂 (场) 矿卫生防疫机构对管辖范围内的公共场所, 施行卫生监督, 并接受当地卫生防疫机构的业务指导。

第十四条凡有下列行为之一的单位或者个人, 卫生防疫机构可以根据情节轻重, 给予警告、罚款、停业整顿、吊销“卫生许可证”的行政处罚:

(一) 卫生质量不符合国家卫生标准和要求, 而继续营业的;

(二) 未获得“健康合格证”, 而从事直接为顾客服务的;

(三) 拒绝卫生监督的;

(四) 未取得“卫生许可证”, 擅自营业的。

罚款一律上交国库。

(二) 《公共场所卫生管理条例实施细则》(2017 年修订)

第七条公共场所的法定代表人或者负责人是其经营场所卫生安全的第一责任人。

公共场所经营者应当设立卫生管理部门或者配备专(兼)职卫生管理人员,具体负责本公共场所的卫生工作,建立健全卫生管理制度和卫生管理档案。

第八条公共场所卫生管理档案应当主要包括下列内容:

- (一) 卫生管理部门、人员设置情况及卫生管理制度;
- (二) 空气、微小气候(湿度、温度、风速)、水质、采光、照明、噪声的检测情况;
- (三) 顾客用品用具的清洗、消毒、更换及检测情况;
- (四) 卫生设施的使用、维护、检查情况;
- (五) 集中空调通风系统的清洗、消毒情况;
- (六) 安排从业人员健康检查情况和培训考核情况;
- (七) 公共卫生用品进货索证管理情况;
- (八) 公共场所危害健康事故应急预案或者方案;
- (九) 省、自治区、直辖市卫生行政部门要求记录的其他情况。

公共场所卫生管理档案应当有专人管理,分类记录,至少保存两年。

第九条公共场所经营者应当建立卫生培训制度,组织从业人员学习相关卫生法律知识和公共场所卫生知识,并进行考核。对考核不合格的,不得安排上岗。

第十条公共场所经营者应当组织从业人员每年进行健康检查,从业人员在取得有效健康合格证明后方可上岗。

患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等疾病的人员，治愈前不得从事直接为顾客服务的工作。

第十一条公共场所经营者应当保持公共场所空气流通，室内空气质量应当符合国家卫生标准和要求。

公共场所采用集中空调通风系统的，应当符合公共场所集中空调通风系统相关卫生规范和规定的要求。

第十二条公共场所经营者提供给顾客使用的生活饮用水应当符合国家生活饮用水卫生标准要求。游泳场（馆）和公共浴室水质应当符合国家卫生标准和要求。

第十三条公共场所的采光照明、噪声应当符合国家卫生标准和要求。

公共场所应当尽量采用自然光。自然采光不足的，公共场所经营者应当配置与其经营场所规模相适应的照明设施。

公共场所经营者应当采取措施降低噪声。

第十四条公共场所经营者提供给顾客使用的用品用具应当保证卫生安全，可以反复使用的用品用具应当一客一换，按照有关卫生标准和要求清洗、消毒、保洁。禁止重复使用一次性用品用具。

第十五条公共场所经营者应当根据经营规模、项目设置清洗、消毒、保洁、盥洗等设施设备和公共卫生间。

公共场所经营者应当建立卫生设施设备维护制度，定期检查卫生设施设备，确保其正常运行，不得擅自拆除、改造或者挪作他用。公共场所设置的卫生间，应当有单独通风排气设施，保持清洁无异味。

第十九条公共场所经营者应当按照卫生标准、规范的要求对公共场所的空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测，检测每年不得少于一次；检测结果不符合卫生标准、规范要求的应当及时整改。

公共场所经营者不具备检测能力的，可以委托检测。

公共场所经营者应当在醒目位置如实公示检测结果。

第三十六条公共场所经营者有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可处以二千元以下罚款；逾期不改正，造成公共场所卫生质量不符合卫生标准和要求的，处以二千元以上二万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证：

（一）未按照规定对公共场所的空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测的；

（二）未按照规定对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁，或者重复使用一次性用品用具的。

第三十七条公共场所经营者有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处以一千元以上一万元以下罚款；对拒绝监督的，处以一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，可以依法责令停业整顿，直至吊销卫生许可证：

（一）未按照规定建立卫生管理制度、设立卫生管理部门或者配备专（兼）职卫生管理人员，或者未建立卫生管理档案的；

（二）未按照规定组织从业人员进行相关卫生法律知识和公共场所卫生知识培训，或者安排未经相关卫生法律知识和公共场所卫生知识培训考核的从业人员上岗的；

(三) 未按照规定设置与其经营规模、项目相适应的清洗、消毒、保洁、盥洗等设施设备和公共卫生间, 或者擅自停止使用、拆除上述设施设备, 或者挪作他用的;

(四) 未按照规定配备预防控制鼠、蚊、蝇、蟑螂和其他病媒生物的设施设备以及废弃物存放专用设施设备, 或者擅自停止使用、拆除预防控制鼠、蚊、蝇、蟑螂和其他病媒生物的设施设备以及废弃物存放专用设施设备的;

(五) 未按照规定索取公共卫生用品检验合格证明和其他相关资料的;

(六) 未按照规定对公共场所新建、改建、扩建项目办理预防性卫生审查手续的;

(七) 公共场所集中空调通风系统未经卫生检测或者评价不合格而投入使用的;

(八) 未按照规定公示公共场所卫生许可证、卫生检测结果和卫生信誉度等级的。

(三) 《艾滋病防治条例》(2006 年 1 月 29 日中华人民共和国国务院令 457 号公布根据 2019 年 3 月 2 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订)

第四条第二款县级以上人民政府有关部门按照职责分工负责艾滋病防治及其监督管理工作。

第六十一条公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作, 省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者未在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施的, 由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正, 给予警告, 可以并处 500 元以上

5000 元以下的罚款；逾期不改正的，责令停业整顿；情节严重的，由原发证部门依法吊销其执业许可证件。

第二章 对生活饮用水供水单位的监督检查工作指引

一、抽查事项

- (一) 集中式供水的监督检查
- (二) 二次供水的监督检查
- (三) 现场制售饮用水的监督检查

二、检查内容和方法

- (一) 集中式供水的监督检查。

检查卫生许可、卫生制度和人员体检、培训；工程项目验收有无卫生健康行政部门参加；饮用水水质是否符合卫生标准和卫生规范；饮用水水源保护区情况；集中式供水水质处理情况；集中式供水水质检验情况；饮用水污染事故报告情况；是否使用无批准文件的涉水产品。

- (二) 二次供水的监督检查。

检查卫生许可、卫生制度和人员体检、培训；设施卫生要求；设施设计卫生要求；设施日常使用卫生要求；是否使用无批准文件的涉水产品。

- (三) 现场制售饮用水的监督检查。

检查现场制售饮用水设备的选址、设计和水源选择是否符合国家和本省有关规定；管理制度；卫生许可批准文件；是否配备相应的水质检验人员和仪器设备，水质是否符合国家有关卫生标准和卫生规范要求。

三、检查依据

(一) 《中华人民共和国传染病防治法》(2013 年修订)

第五十三条第一款第四项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;

(二) 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016 年修订)

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。

国务院住房城乡建设主管部门主管全国城市饮用水卫生管理工作。县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门主管本行政区域内城镇饮用水卫生管理工作。

第三章 对涉水产品的监督检查工作指引

一、抽查事项

(一) 涉及饮用水卫生安全的产品生产企业的监督检查

(二) 涉及饮用水卫生安全的产品销售使用的监督检查

二、检查内容和方法

(一) 涉及饮用水卫生安全的产品生产企业的监督检查。

检查卫生许可批准文件、人员培训、健康证、产品检测、标签、说明书。

(二) 涉及饮用水卫生安全的产品销售使用的监督检查。

检查卫生许可批准文件、产品检测、标签、说明书。

三、检查依据

(一) 《中华人民共和国传染病防治法》(2013 年修订)

第五十三条第一款第四项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;

(二) 《生活饮用水卫生监督管理办法》(2016 年修订)

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。

国务院住房城乡建设主管部门主管全国城市饮用水卫生管理工作。县级以上地方人民政府住房城乡建设主管部门主管本行政区域内城镇饮用水卫生管理工作。

第四章 对学校卫生的监督检查工作指引

一、抽查事项

(一) 教学、生活环境卫生监督检查

(二) 学校传染病防控工作的卫生监督检查

(三) 学校生活饮用水卫生监督检查

(四) 学校内设机构或保健室卫生监督检查

(五) 学校内游泳场所的卫生监督检查

(六) 学生使用的文具、娱乐器具、保健用品的监督检查

(七) 托幼机构饮用水卫生工作的监督检查

(八) 托幼机构传染病防控工作的监督检查

二、检查内容和方法

(一) 教学、生活环境卫生监督检查。

检查学校教室人均面积、环境噪声、室内微小气候、采光、照明等环境卫生质量情况；黑板、课桌椅等教学设施的设置情况；学生宿舍、厕所等生活设施的情况。

(二) 学校传染病防控工作的卫生监督检查。

检查学校传染病防控制度建立及措施落实情况；学校依法履行传染病疫情报告职责情况；发生传染病后防控措施落实情况。

(三) 学校生活饮用水卫生监督检查。

检查学校管理制度及措施落实情况；生活应用水水质情况；供水设施卫生许可、管理情况；供、管水人员持有效“健康合格证明”和“卫生培训合格证明”情况；索取涉水产品有效卫生许可批件情况；供水水源防护情况。

(四) 学校内设机构或保健室卫生监督检查。

检查学校医疗机构或保健室设置及学校卫生工作开展情况；执业许可证、医护人员执业资质证书情况；传染病疫情报告、消毒隔离、医疗废物处置情况。

(五) 学校内游泳场所的卫生监督检查。

检查学校持有卫生许可证的情况；从业人员健康检查和培训考核情况；卫生管理制度落实及卫生管理人员配备情况；游泳场所水质净化、消毒情况；传染病和健康危害事故应急工作情况。

(六) 学生使用的文具、娱乐器具、保健用品的监督检查。

检查学校关系学生健康的文具、娱乐器具、保健用品等是否符合国家有关卫生标准。

（七）托幼机构饮用水卫生工作的监督检查。

检查托幼机构饮用水管理制度建立及措施落实情况；托幼机构饮用水水质情况；托幼机构内供水设施卫生许可、管理情况；供、管水人员持有效“健康合格证明”和“卫生培训合格证明”情况；学校索取涉水产品有效卫生许可批件情况；托幼机构内供水水源防护情况。

（八）托幼机构传染病防控工作的监督检查。

检查托幼机构传染病防控制度建立及措施落实情况；依法履行传染病疫情报告职责情况；发生传染病后防控措施落实情况。

三、检查依据

（一）《学校卫生工作条例》（1990 年实施）

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。

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权。其职责是：

（一）对新建、改建、扩建校舍的选址、设计实行卫生监督；

（二）对学校内影响学生健康的学习、生活、劳动、环境、食品等方面的卫生和传染病防治工作实行卫生监督；

（三）对学生使用的文具、娱乐器具、保健用品实行卫生监督。

国务院卫生行政部门可以委托国务院其他有关部门的卫生主管机构，在本系统内对前款所列第（一）（二）项职责行使学校卫生监督职权。

（二）《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010 年实施）

第四条县级以上各级人民政府卫生行政部门应当将托幼机构的卫生保健工作作为公共卫生服务的重要内容，加强监督和指导。

县级以上各级人民政府教育行政部门协助卫生行政部门检查指导托幼机构的卫生保健工作。

第五章 对职业卫生的监督检查工作指引

一、抽查事项

- (一) 职业健康检查机构的监督检查
- (二) 职业病诊断机构的监督检查
- (三) 职业卫生技术服务机构（放射卫生技术服务机构）监督检查
- (四) 职业病防治工作的监督检查
- (五) 女职工保健工作的监督检查
- (六) 用人单位职业卫生的监督检查

二、检查内容和方法

(一) 对职业健康检查机构的现场检查。

1.备案申请材料是否符合要求。

检查备案申请材料是否真实、准确、合法，是否存在隐瞒有关情况或者提供虚假材料备案的行为。

2.检查医疗机构执业许可证情况。

是否持有医疗机构执业许可证，涉及放射检查项目是否持有《放射诊疗许可证》，许可证是否过期、涂改。

3.检查工作场所是否满足工作要求。

检查职业健康检查场所、候检场所和检验室是否建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米。

4.检查是否具有职业健康检查专业技术人员资质。

检查是否具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员；检查是否具有 1 名取得职业病诊断资格的执业医师；检查是否指定主检医师。

主检医师应当具备的条件:具有执业医师证书、具有中级以上专业技术职务任职资格、具有职业病诊断资格、从事职业健康检查相关工作三年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。

5.检查是否按照备案的类别和项目开展职业健康检查工作的情况。

检查是否按照备案的类别和项目开展职业健康检查工作的情况。

6.检查仪器设备是否满足工作要求。

检查是否有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备，具有相应职业卫生生物监测能力；检查开展外出职业健康检查，是否具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件。

7.质量管理制度的相关检查。

检查是否建立职业健康检查质量管理体系。

8.职业健康检查结果、职业禁忌、疑似职业病、职业病的告知、通知、报告情况检查。是否按规定出具检查职业健康检查结果。是否及时按规定报告职业禁忌、疑似职业病。

职业健康检查机构应当在职业健康检查结束之日起 30 个工作日内将职业健康检查结果，包括劳动者个人职业健康检查报告和用人单位职业健康检查总结报

告，书面告知用人单位，用人单位应当将劳动者个人职业健康检查结果及职业健康检查机构的建议等情况书面告知劳动者。

职业健康检查机构发现疑似职业病病人时，应当告知劳动者本人并及时通知用人单位，同时向所在地卫生健康行政部门和安全生产监督管理部门报告。发现职业禁忌的，应当及时告知用人单位和劳动者。

9.职业健康检查档案管理情况。

检查职业健康检查机构是否按规定建立职业健康检查档案。职业健康检查档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结束之日起不少于 15 年。

职业健康检查档案应当包括下列材料：

- (1) 职业健康检查委托协议书；
- (2) 用人单位提供的相关资料；
- (3) 出具的职业健康检查结果总结报告和告知材料；
- (4) 其他有关材料。

(二) 对职业病诊断机构的现场检查。

1.职业病报告情况检查。

发现职业病病人和疑似职业病病人是否按要求向所在地卫生行政部门和安全生产监督管理部门报告。如有未按规定报告情况，按照《中华人民共和国职业病防治法》第七十四条，《职业病诊断与鉴定管理办法》第五十七条规定，责令限期改正,给予警告，可以并处一万元以下的罚款；弄虚作假的，并处二万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，可以依法给予降级或者撤职的处分。

2.职业病诊断机构建立、健全职业病诊断管理制度的检查。

对诊断机构是否未建立、健全职业病诊断管理制度情况进行检查。由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正; 逾期不改正的, 给予警告, 并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款。

3.职业病诊断机构职业病诊断程序公开情况检查。

检查职业病诊断机构是否在公共场所公开职业病诊断程序, 未公开的, 由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正; 逾期不改正的, 给予警告, 并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款

4.职业病诊断机构对劳动者隐私的保护。

“职业病诊断机构及其相关工作人员应当尊重、关心、爱护劳动者, 保护劳动者的隐私”。本项内容如发现违法情节, 由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正; 逾期不改正的, 给予警告, 并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款。

5.职业病诊断档案建立、保存情况检查。

职业病诊断机构作出职业病诊断结论后, 向当事人出具职业病诊断证明书并按照规定保存职业病诊断档案。如有违反, 未出具诊断证明书, 由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正; 逾期不改正的, 给予警告, 并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款。未建立职业病档案, 责令限期改正; 逾期不改正的, 给予警告, 并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款。

6.是否出具虚假证明文件。

通过监督检查中或投诉举报发现有关违法行为。发现出具虚假证明文件, 责令立即停止违法行为, 给予警告, 没收违法所得; 违法所得五千元以上的, 并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款; 没有违法所得或者违法所得不足五千元的, 并处五千元以上二万元以下的罚款; 情节严重的, 由原认可或者批准机关取消其

相应的资格;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职或者开除的处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(三) 职业卫生技术服务机构(放射卫生技术服务机构)监督检查

(1) 资质条件。

1.查看证书、资料、档案,检查是否取得职业卫生技术服务机构资质。

2.查看证书、资料、档案,检查是否在批准的业务范围和规定的区域范围内开展技术服务工作。

3.查看资料,检查技术服务机构现场,对专职技术人员进行从业能力考核,开展盲样考核、抽查技术报告等。

4.根据举报或相关单位反映进行核实弄虚作假骗取资质证书。

(2) 资质管理。

1.查看资料,查看是否按照规定办理资质证书变更手续。

2.查看资料,查看机构分立、合并时,是否按规定申请办理资质证书变更手续或者重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。

3.根据举报及相关单位反映,进行核实职业卫生技术服务机构是否转让或者租借其取得的资质证书。

(3) 技术服务规范性。

1.查看合同和资料,检查是否依法与建设单位、用人单位签订职业卫生技术服务合同。

2.根据举报及相关单位反映,进行核实职业卫生技术服务机构是否出具虚假证明文件,或出具虚假或者失实的职业卫生技术报告。

3.根据举报及相关单位反映,进行核实职业卫生技术服务机构是否泄露服务对象的技术秘密和商业秘密。

4.根据举报及相关单位反映,进行核实职业卫生技术服务机构是否转包职业卫生技术服务项目。

5.根据举报及相关单位反映,进行核实职业卫生技术服务机构是否擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容。

6.根据举报及相关单位反映,进行核实职业卫生技术服务机构是否采取不正当竞争手段,故意贬低、诋毁其他职业卫生技术服务机构。

7.查看证书,进行核实职业卫生专职技术人员同时在两个以上职业卫生技术服务机构从业。

8.根据举报及相关单位反映,进行核实职业卫生技术服务机构是否按照《中华人民共和国职业病防治法》及本办法履行法定职责。

(四) 职业病防治工作的监督检查

检查用人单位落实《职业病防治法》情况。

(五) 女职工保健工作的监督检查

检查用人单位是否违反规定,安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

(六) 用人单位职业卫生的监督检查

1.产生职业病危害的用人单位工作场所职业卫生设立条件符合情况。

检查产生职业病危害的用人单位的设立除应当符合法律、行政法规规定的设立条件外,其工作场所是否符合下列职业卫生要求:

(1) 职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准;

- (2) 有与职业病危害防护相适应的设施;
- (3) 生产布局合理, 符合有害与无害作业分开的原则;
- (4) 有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施;
- (5) 设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求;
- (6) 法律、行政法规和国务院卫生行政部门关于保护劳动者健康的其他要求。

2.职业病危害项目申报情况。

(1) 检查及时、如实申报职业病危害项目。查看申报回执, 结合职业卫生档案, 现场检查接害岗位和种类, 查阅申报表, 核对工作场所职业病危害状况和申报内容。

(2) 变更申报。查阅建设项目职业病防护设施“三同时”相关材料。查看技术、工艺、材料变更的相关资料。查看工商执照和组织机构代码证。查阅申报表, 核对工作场所职业病危害因素检测和评价报告, 现场检查接害岗位和接害种类

3.职业病防治管理措施情况。

(1) 职业卫生管理机构或者组织。查阅组织机构及职责文件, 查阅工作情况记录, 询问有关人员

(2) 职业卫生管理人员。检查职业卫生管理人员的书面聘用文件、个人资质文件和档案。

(3) 职业病防治计划和实施方案。检查用人单位年度职业病防治计划和实施方案, 及贯彻执行情况。

(4) 职业卫生管理制度。查看职业卫生管理制度书面文件、职业病危害因素相关的作业岗位清单和书面的岗位操作规程。现场查看公告栏，查阅班组会议记录、文件公示记录等相关文件。

(5) 职业卫生档案。结合现场情况查阅档案材料。

4.职业病防护设施设置运行与个人防护用品配备情况。

(1) 防护设施设置。查阅原辅材料清单及其化学品安全数据说明书(MSDS), 查阅主要生产设备、工艺流程图及其说明，查阅职业病危害检测和评价报告、防护设施台账及档案，现场核查应当设置职业病防护设施的岗位及设备。防护设施维护。查阅职业病危害防护设施日常运转记录、防护设施定期检查记录和防护设施使用维修记录等，现场检查职业病危害防护设施、设备和应急救援设施并核对防护设施台账。

(2) 防护用品配备。查阅防护用品的采购合同和计划，查阅发放登记账目、个人职业病防护用品领取记录，现场检查，询问劳动者。督促指导劳动者正确佩戴。查阅培训记录，现场检查及询问劳动者。防护用品检修与维护。查阅督促使用检查记录及维修检测记录，查阅培训记录，询问劳动者，现场检查。

5.产生职业病危害的用人单位职业病危害和职业病防治事项警示说明情况。

(1) 合同告知。查阅接害工人名录、劳动合同，现场询问。

(2) 公告栏。查阅职业卫生管理制度是否包含应当公示的内容和必须公示的规定，现场检查公告设置及公告内容。

(3) 警示标识和中文说明。查阅有毒、有害工作场所警示标识设置情况一览表、查阅职业卫生档案与职业病危害项目申报表、现场检查警示标识设置及中文警示说明、高毒物品职业病危害告知卡。

(4) 检测评价结果告知。现场检查公告栏，查阅书面通知书，询问劳动者。

(5) 职业健康检查结果告知。查阅体检报告，查阅书面告知书，查阅职业健康档案，询问劳动者。

6.可能发生急性职业损伤工作场所应急设施设置或者配备情况。

现场检查是否设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄洪区。

7.职业病危害因素日常监测与定期检测情况。

(1) 职业病危害因素日常监测。查看职业病危害因素监测评价制度及落实情况，查看有关监测记录。

(2) 职业病危害因素检测、评价。检查用人单位检测工作计划，查看服务合同、检测机构资质证明及检测报告，现场核对职业病危害因素检测点选择与报告的符合性。

(3) 检测、评价结果处理。查看职业卫生档案和卫生行政部门的备案记录，检测、评价报告复印件，现场检查公告栏。

(4) 职业病危害因素超标处理。查看职业卫生档案，监测、检测和现状评价报告，超标岗位治理建议和计划，有关领导或部门提出的治理批复、治理方案和采取的治理措施，治理后的检测报告。

8.职业卫生培训情况。

(1) 主要负责人与管理人员培训。查阅培训证明。

(2) 劳动者培训。查阅人事工作与季度工作计划，核查新招工人、转岗工人、在岗工人数与去向，查阅培训通知和培训计划，查阅培训签到簿、记录和培训教材、培训教员、考核成绩等培训档案资料，现场询问劳动者。

9.劳动者职业健康检查情况。

(1) 上岗前的职业健康检查。检查职业健康监护制度，新录用、拟从事有特殊健康要求作业的劳动者、变更工作岗位或工作内容的劳动者名册，查阅上岗前劳动者职业健康检查报告。

(2) 在岗期间的职业健康检查。检查职业健康监护制度、在岗劳动者名册，查阅在岗劳动者职业健康监护档案。

(3) 离岗时的职业健康检查。检查职业健康监护制度、离岗劳动者名册、离岗劳动者职业健康监护档案。

(4) 应急健康检查。检查职业健康监护制度，对照事故台账，检查事故档案、调查报告和劳动者职业健康监护档案。

10.职业健康监护档案情况。

(1) 检查职业健康监护制度，借阅登记，复印记录，投诉记录，检查是否按规定建立职业健康监护档案。

(2) 查阅职业健康监护档案等资料，检查是否隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料，或者拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料。

11.建设项目职业病危害预评价、职业病危害防护设施设计、建设项目控制效果评价及职业病防护设施竣工验收情况。

(1) 建设项目职业病危害预评价。

1.检查建设项目清单、预评价报告、工作过程报告。

2.检查职业病危害预评价报告、评价单位资质证明、评审专家组成、评审会相关材料。

3.对照原评价报告检查建设项目的选址、生产规模、工艺或者职业病危害因素的种类、职业病防护设施等，查看是否发生重大变更，查看建设项目批文、清单、预评价报告等相关材料。

(2) 职业病危害防护设施设计。

1.检查职业病防护设施设计专篇、评审专家组成、评审会相关材料。

2.检查职业病防护设施设计专篇、评审专家组成、评审会相关材料。

3.查看职业病防护设施设计工作过程的书面报告。

4.对照原防护设计，检查建设项目的生产规模、工艺或者职业病危害因素的种类等查看是否发生重大变更，查看职业病防护设施设计专篇。

(3) 建设项目控制效果评价及职业病防护设施竣工验收情况。

1.检查控制效果评价报告。

2.查看验收方案：是否编制职业病危害预评价报告并评审；是否进行职业病防护设施设计并评审；是否编制职业病危害控制效果评价报告，检测机构是否具备资质；评审(验收)的组织人员、参加单位及人员、评审(验收)组专家是否符合要求；建设项目风险类别确定是否有异议；评审、验收工作程序等安排是否符合要求。查看报告回执。

3.查看建设项目试运行记录和职业病防护设施试运行、维护、保养记录，现场监督检查。

4.查看职业病危害控制效果评价报告，评审会专家组成、评审会相关材料、职业病防护设施验收报告和专家验收意见等。

5.查看职业病危害控制效果评价报告，评审会专家组成、评审会相关材料、职业病防护设施验收报告和专家验收意见等。查看建设单位应当将职业病危害控制效果评价和职业病防护设施验收工作过程形成书面报告回执。

6.查看建设单位应当将职业病危害控制效果评价和职业病防护设施验收工作过程形成书面报告备查，其中职业病危害严重的建设项目应当在验收完成之日起20日内向管辖该建设项目的安全生产监督管理部门提交书面报告回执。

7.查看建设单位职业病防护设施验收报告和专家验收意见及现场等。

三、检查依据

(一) 《中华人民共和国职业病防治法》（2018 修订）

第十五条产生职业病危害的用人单位的设立除应当符合法律、行政法规规定的设立条件外，其工作场所还应当符合下列职业卫生要求：

- (一) 职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准；
- (二) 有与职业病危害防护相适应的设施；
- (三) 生产布局合理，符合有害与无害作业分开的原则；
- (四) 有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施；
- (五) 设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求；
- (六) 法律、行政法规和国务院卫生行政部门关于保护劳动者健康的其他要求。

第十六条国家建立职业病危害项目申报制度。

用人单位工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的，应当及时、如实向所在地卫生行政部门申报危害项目，接受监督。

职业病危害因素分类目录由国务院卫生行政部门制定、调整并公布。职业病危害项目申报的具体办法由国务院卫生行政部门制定。

第十七条新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的，建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施。

建设项目职业病危害分类管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第十八条建设项目的职业病防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算，并与主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用。

建设项目的职业病防护设施设计应当符合国家职业卫生标准和卫生要求；其中，医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计，应当经卫生行政部门审查同意后，方可施工。

建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。

医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的职业病防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。卫生行政部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。

第二十条 用人单位应当采取下列职业病防治管理措施：

- （一）设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作；
- （二）制定职业病防治计划和实施方案；
- （三）建立、健全职业卫生管理制度和操作规程；
- （四）建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；
- （五）建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度；
- （六）建立、健全职业病危害事故应急救援预案。

第二十一条 用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病防护用品。

用人单位为劳动者个人提供的职业病防护用品必须符合防治职业病的要求；不符合要求的，不得使用。

第二十三条 产生职业病危害的用人单位，应当在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。

对产生严重职业病危害的作业岗位，应当在其醒目位置，设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防以及应急救援措施等内容。

第二十四条 对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

对放射工作场所和放射性同位素的运输、贮存，用人单位必须配置防护设备和报警装置，保证接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品，用人单位应当进行经常性的维护、检修，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。

第二十六条用人单位应当实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态。

用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定，定期对工作场所进行职业病危害因素检测、评价。检测、评价结果存入用人单位职业卫生档案，定期向所在地卫生行政部门报告并向劳动者公布。

职业病危害因素检测、评价由依法设立的取得国务院卫生行政部门或者设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门按照职责分工给予资质认可的职业卫生技术服务机构进行。职业卫生技术服务机构所作检测、评价应当客观、真实。

发现工作场所职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，用人单位应当立即采取相应治理措施，仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

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。

第三十三条用人单位与劳动者订立劳动合同（含聘用合同，下同）时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。

劳动者在已订立劳动合同期间因工作岗位或者工作内容变更，从事与所订立劳动合同中未告知的存在职业病危害的作业时，用人单位应当依照前款规定，向劳动者履行如实告知的义务，并协商变更原劳动合同相关条款。

用人单位违反前两款规定的，劳动者有权拒绝从事存在职业病危害的作业，用人单位不得因此解除与劳动者所订立的劳动合同。

第三十四条用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当接受职业卫生培训，遵守职业病防治法律、法规，依法组织本单位的职业病防治工作。

用人单位应当对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训，普及职业卫生知识，督促劳动者遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，指导劳动者正确使用职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品。

劳动者应当学习和掌握相关的职业卫生知识，增强职业病防范意识，遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，正确使用、维护职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品，发现职业病危害事故隐患应当及时报告。

劳动者不履行前款规定义务的，用人单位应当对其进行教育。

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，并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业；不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业；对在职业健康检查中发现有与所从事的职业相关的健康损害的劳动者，应当调离原工作岗位，并妥善安置；对未进行离岗前职业健康检查的劳动者不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

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。

第三十六条用人单位应当为劳动者建立职业健康监护档案,并按照规定期限妥善保存。

职业健康监护档案应当包括劳动者的职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。

劳动者离开用人单位时,有权索取本人职业健康监护档案复印件,用人单位应当如实、无偿提供,并在所提供的复印件上签章。

第三十七条发生或者可能发生急性职业病危害事故时,用人单位应当立即采取应急救援和控制措施,并及时报告所在地卫生行政部门和有关部门。卫生行政部门接到报告后,应当及时会同有关部门组织调查处理;必要时,可以采取临时控制措施。卫生行政部门应当组织做好医疗救治工作。

对遭受或者可能遭受急性职业病危害的劳动者,用人单位应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察,所需费用由用人单位承担。

第四十七条用人单位应当如实提供职业病诊断、鉴定所需的劳动者职业史和职业病危害接触史、工作场所职业病危害因素检测结果等资料;卫生行政部门应当监督检查和督促用人单位提供上述资料;劳动者和有关机构也应当提供与职业病诊断、鉴定有关的资料。

职业病诊断、鉴定机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时,可以对工作场所进行现场调查,也可以向卫生行政部门提出,卫生行政部门应当在十日内组织现场调查。用人单位不得拒绝、阻挠。

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。

第七十九条未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生技术服务的，由卫生行政部门责令立即停止违法行为，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上五万元以下的罚款；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第八十条从事职业卫生技术服务的机构和承担职业病诊断的医疗卫生机构违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门责令立即停止违法行为，给予警告，没收违法所得；违法所得五千元以上的，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足五千元的，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，由原认可或者登记机关取消其相应的资格；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业卫生技术服务或者职业病诊断的；

（二）不按照本法规定履行法定职责的；

（三）出具虚假证明文件的。

（二）《职业病诊断与鉴定管理办法》（2021 施行）

第十四条职业病诊断机构应当建立和健全职业病诊断管理制度，加强职业病诊断医师等有关医疗卫生人员技术培训和政策、法律培训，并采取措施改善职业病诊断工作条件，提高职业病诊断服务质量和水平。

第十五条职业病诊断机构应当公开职业病诊断程序，方便劳动者进行职业病诊断。职业病诊断机构及其相关工作人员应当尊重、关心、爱护劳动者，保护劳动者的隐私。

第二十条职业病诊断应当按照《职业病防治法》、本办法的有关规定及《职业病分类和目录》、国家职业病诊断标准，依据劳动者的职业史、职业病危害接触史和工作场所职业病危害因素情况、临床表现以及辅助检查结果等，进行综合分析。材料齐全的情况下，职业病诊断机构应当在收齐材料之日起三十日内作出诊断结论。

没有证据否定职业病危害因素与病人临床表现之间的必然联系的，应当诊断为职业病。

第二十二条劳动者依法要求进行职业病诊断的，职业病诊断机构应当接诊，并告知劳动者职业病诊断的程序和所需材料。劳动者应当填写《职业病诊断就诊登记表》，并提供

第二十三条职业病诊断机构进行职业病诊断时，应当书面通知劳动者所在的用人单位提供本办法第二十一条规定的职业病诊断资料，用人单位应当在接到通知后的十日内如实提供。

第二十四条用人单位未在规定时间内提供职业病诊断所需要资料的，职业病诊断机构可以依法提请卫生健康主管部门督促用人单位提供。

第二十五条劳动者对用人单位提供的工作场所职业病危害因素检测结果等资料有异议,或者因劳动者的用人单位解散、破产,无用人单位提供上述资料的,职业病诊断机构应当依法提请用人单位所在地卫生健康主管部门进行调查。

卫生健康主管部门应当自接到申请之日起三十日内对存在异议的资料或者工作场所职业病危害因素情况作出判定。

职业病诊断机构在卫生健康主管部门作出调查结论或者判定前应当中止职业病诊断。

第二十六条职业病诊断机构需要了解工作场所职业病危害因素情况时,可以对工作场所进行现场调查,也可以依法提请卫生健康主管部门组织现场调查。卫生健康主管部门应当在接到申请之日起三十日内完成现场调查。

第二十七条 在确认劳动者职业史、职业病危害接触史时,当事人对劳动关系、工种、工作岗位或者在岗时间有争议的,职业病诊断机构应当告知当事人依法向用人单位所在地的劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁。

第三十条 职业病诊断机构作出职业病诊断结论后,应当出具职业病诊断证明书。职业病诊断证明书应当由参与诊断的取得职业病诊断资格的执业医师签署。

职业病诊断机构应当对职业病诊断医师签署的职业病诊断证明书进行审核,确认诊断的依据与结论符合有关法律法规、标准的要求,并在职业病诊断证明书上盖章。

职业病诊断证明书的书写应当符合相关标准的要求。

职业病诊断证明书一式五份,劳动者一份,用人单位所在地县级卫生健康主管部门一份,用人单位两份,诊断机构存档一份。

职业病诊断证明书应当于出具之日起十五日内由职业病诊断机构送达劳动者、用人单位及用人单位所在地县级卫生健康主管部门。

第三十一条 职业病诊断机构应当建立职业病诊断档案并永久保存，档案应当包括：

- （一）职业病诊断证明书；
- （二）职业病诊断记录；
- （三）用人单位、劳动者和相关部门、机构提交的有关资料；
- （四）临床检查与实验室检验等资料。

职业病诊断机构拟不再开展职业病诊断工作的，应当在拟停止开展职业病诊断工作的十五个工作日之前告知省级卫生健康主管部门和所在地县级卫生健康主管部门，妥善处理职业病诊断档案。

第三十六条 设区的市级以上地方卫生健康主管部门可以指定办事机构，具体承担职业病诊断鉴定的组织和日常性工作。职业病鉴定办事机构的职责是：

- （一）接受当事人申请；
- （二）组织当事人或者接受当事人委托抽取职业病诊断鉴定专家；
- （三）组织职业病诊断鉴定会议，负责会议记录、职业病诊断鉴定相关文书的收发及其他事务性工作；
- （四）建立并管理职业病诊断鉴定档案；
- （五）报告职业病诊断鉴定相关信息；
- （六）承担卫生健康主管部门委托的有关职业病诊断鉴定的工作。

职业病诊断机构不能作为职业病鉴定办事机构。

第四十一条 鉴定委员会人数为五人以上单数，其中相关专业职业病诊断医师应当为本次鉴定专家人数的半数以上。疑难病例应当增加鉴定委员会人数，充分听取意见。鉴定委员会设主任委员一名，由鉴定委员会成员推举产生。

职业病诊断鉴定会议由鉴定委员会主任委员主持。

第四十二条 参加职业病诊断鉴定的专家有下列情形之一的，应当回避：

- （一）是职业病诊断鉴定当事人或者当事人近亲属的；
- （二）已参加当事人职业病诊断或者首次鉴定的；
- （三）与职业病诊断鉴定当事人有利害关系的；
- （四）与职业病诊断鉴定当事人有其他关系，可能影响鉴定公正的。

第四十三条 当事人申请职业病诊断鉴定时，应当提供以下资料：

- （一）职业病诊断鉴定申请书；
- （二）职业病诊断证明书；
- （三）申请省级鉴定的还应当提交市级职业病诊断鉴定书。

第四十四条 职业病鉴定办事机构应当自收到申请资料之日起五个工作日内完成资料审核，对资料齐全的发给受理通知书；资料不全的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知当事人补充。资料补充齐全的，应当受理申请并组织鉴定。

职业病鉴定办事机构收到当事人鉴定申请之后，根据需要可以向原职业病诊断机构或者组织首次鉴定的办事机构调阅有关的诊断、鉴定资料。原职业病诊断机构或者组织首次鉴定的办事机构应当在接到通知之日起十日内提交。

职业病鉴定办事机构应当在受理鉴定申请之日起四十日内组织鉴定、形成鉴定结论，并出具职业病诊断鉴定书。

第四十五条 根据职业病诊断鉴定工作需要，职业病鉴定办事机构可以向有关单位调取与职业病诊断、鉴定有关的资料，有关单位应当如实、及时提供。

鉴定委员会应当听取当事人的陈述和申辩，必要时可以组织进行医学检查，医学检查应当在三十日内完成。

需要了解被鉴定人的工作场所职业病危害因素情况时，职业病鉴定办事机构根据鉴定委员会的意见可以组织对工作场所进行现场调查，或者依法提请卫生健康主管部门组织现场调查。现场调查应当在三十日内完成。

医学检查和现场调查时间不计算在职业病鉴定规定的期限内。

职业病诊断鉴定应当遵循客观、公正的原则，鉴定委员会进行职业病诊断鉴定时，可以邀请有关单位人员旁听职业病诊断鉴定会议。所有参与职业病诊断鉴定的人员应当依法保护当事人的个人隐私、商业秘密。

第四十六条 鉴定委员会应当认真审阅鉴定资料，依照有关规定和职业病诊断标准，经充分合议后，根据专业知识独立进行鉴定。在事实清楚的基础上，进行综合分析，作出鉴定结论，并制作职业病诊断鉴定书。

鉴定结论应当经鉴定委员会半数以上成员通过。

第四十七条 职业病诊断鉴定书应当包括以下内容：

- （一）劳动者、用人单位的基本信息及鉴定事由；
- （二）鉴定结论及其依据，鉴定为职业病的，应当注明职业病名称、程度（期别）；
- （三）鉴定时间。

诊断鉴定书加盖职业病鉴定委员会印章。

首次鉴定的职业病诊断鉴定书一式五份，劳动者、用人单位、用人单位所在地市级卫生健康主管部门、原诊断机构各一份，职业病鉴定办事机构存档一份；省级鉴定的职业病诊断鉴定书一式六份，劳动者、用人单位、用人单位所在地省级卫生健康主管部门、原诊断机构、首次职业病鉴定办事机构各一份，省级职业病鉴定办事机构存档一份。

职业病诊断鉴定书的格式由国家卫生健康委员会统一规定。

第四十八条 职业病鉴定办事机构出具职业病诊断鉴定书后，应当于出具之日起十日内送达当事人，并在出具职业病诊断鉴定书后的十日内将职业病诊断鉴定书等有关信息告知原职业病诊断机构或者首次职业病鉴定办事机构，并通过职业病及健康危害因素监测信息系统报告职业病鉴定相关信息。

第四十九条 职业病鉴定结论与职业病诊断结论或者首次职业病鉴定结论不一致的，职业病鉴定办事机构应当在出具职业病诊断鉴定书后十日内向相关卫生健康主管部门报告。

第五十条 职业病鉴定办事机构应当如实记录职业病诊断鉴定过程，内容应当包括：

- （一）鉴定委员会的专家组成；
- （二）鉴定时间；
- （三）鉴定所用资料；
- （四）鉴定专家的发言及其鉴定意见；
- （五）表决情况；
- （六）经鉴定专家签字的鉴定结论。

有当事人陈述和申辩的，应当如实记录。

鉴定结束后，鉴定记录应当随同职业病诊断鉴定书一并由职业病鉴定办事机构存档，永久保存。

第五十四条 医疗卫生机构未按照规定备案开展职业病诊断的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告，可以并处三万元以下罚款。

第五十五条 职业病诊断机构有下列行为之一的，其作出的职业病诊断无效，由县级以上地方卫生健康主管部门按照《职业病防治法》的第八十条的规定进行处理：

- （一）超出诊疗项目登记范围从事职业病诊断的；
- （二）不按照《职业病防治法》规定履行法定职责的；
- （三）出具虚假证明文件的。

第五十七条 职业病诊断机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并可以根据情节轻重处以三万元以下罚款：

- （一）未建立职业病诊断管理制度的；
 - （二）未按照规定向劳动者公开职业病诊断程序的；
 - （三）泄露劳动者涉及个人隐私的有关信息、资料的；
 - （四）未按照规定参加质量控制评估，或者质量控制评估不合格且未按要求整改的；
 - （五）拒不配合卫生健康主管部门监督检查的。
- （三）《职业健康检查管理办法》（2019 年修订）

第四条医疗卫生机构开展职业健康检查，应当在开展之日起 15 个工作日内向省级卫生健康主管部门备案。备案的具体办法由省级卫生健康主管部门依据本办法制定，并向社会公布。

省级卫生健康主管部门应当及时向社会公布备案的医疗卫生机构名单、地址、检查类别和项目等相关信息，并告知核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门。核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康主管部门应当在该机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明检查类别和项目等信息。

第五条承担职业健康检查的医疗卫生机构（以下简称职业健康检查机构）应当具备以下条件：

（一）持有《医疗机构执业许可证》，涉及放射检查项目的还应当持有《放射诊疗许可证》；

（二）具有相应的职业健康检查场所、候检场所和检验室，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米；

（三）具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的执业医师、护士等医疗卫生技术人员；

（四）至少具有 1 名取得职业病诊断资格的执业医师；

（五）具有与备案开展的职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备，具有相应职业卫生生物监测能力；开展外出职业健康检查，应当具有相应的职业健康检查仪器、设备、专用车辆等条件；

（六）建立职业健康检查质量管理体系；

（七）具有与职业健康检查信息报告相应的条件。

医疗卫生机构进行职业健康检查备案时，应当提交证明其符合以上条件的有关资料。

第六条开展职业健康检查工作的医疗卫生机构对备案的职业健康检查信息的真实性、准确性、合法性承担全部法律责任。

当备案信息发生变化时，职业健康检查机构应当自信息发生变化之日起 1 个工作日内提交变更信息。

第七条职业健康检查机构具有以下职责：

（一）在备案开展的职业健康检查类别和项目范围内，依法开展职业健康检查工作，并出具职业健康检查报告；

（二）履行疑似职业病的告知和报告义务；

（三）报告职业健康检查信息；

（四）定期向卫生健康主管部门报告职业健康检查工作情况，包括外出职业健康检查工作情况；

（五）开展职业病防治知识宣传教育；

（六）承担卫生健康主管部门交办的其他工作。

第八条职业健康检查机构应当指定主检医师。主检医师应当具备以下条件：

（一）具有执业医师证书；

（二）具有中级以上专业技术职务任职资格；

（三）具有职业病诊断资格；

（四）从事职业健康检查相关工作三年以上，熟悉职业卫生和职业病诊断相关标准。

主检医师负责确定职业健康检查项目和周期，对职业健康检查过程进行质量控制，审核职业健康检查报告。

职业健康检查质量控制规范由中国疾病预防控制中心制定。

第九条职业健康检查机构及其工作人员应当关心、爱护劳动者，尊重和保护劳动者的知情权及个人隐私。

第十条省级卫生健康主管部门应当指定机构负责本辖区内职业健康检查机构的质量控制管理工作，组织开展实验室间比对和职业健康检查质量考核。

职业健康检查质量控制规范由中国疾病预防控制中心制定。

第十一条按照劳动者接触的职业病危害因素，职业健康检查分为以下六类：

- （一）接触粉尘类；
- （二）接触化学因素类；
- （三）接触物理因素类；
- （四）接触生物因素类；
- （五）接触放射因素类；
- （六）其他类（特殊作业等）。

以上每类中包含不同检查项目。职业健康检查机构应当在备案的检查类别和项目范围内开展相应的职业健康检查。

第十二条职业健康检查机构开展职业健康检查应当与用人单位签订委托协议书，由用人单位统一组织劳动者进行职业健康检查；也可以由劳动者持单位介绍信进行职业健康检查。

第十三条职业健康检查机构应当依据相关技术规范，结合用人单位提交的资料，明确用人单位应当检查的项目和周期。

第十四条在职业健康检查中,用人单位应当如实提供以下职业健康检查所需的相关资料,并承担检查费用:

(一) 用人单位的基本情况;

(二) 工作场所职业病危害因素种类及其接触人员名册、岗位(或工种)、接触时间;

(三) 工作场所职业病危害因素定期检测等相关资料。

第十五条职业健康检查的项目、周期按照《职业健康监护技术规范》(GBZ188) 执行,放射工作人员职业健康检查按照《放射工作人员职业健康监护技术规范》(GBZ235) 等规定执行。

第十六条职业健康检查机构可以在执业登记机关管辖区域内或者省级卫生健康主管部门指定区域内开展外出职业健康检查。外出职业健康检查进行医学影像学检查和实验室检测,必须保证检查质量并满足放射防护和生物安全的管理要求。

第十七条职业健康检查机构应当在职业健康检查结束之日起 30 个工作日内将职业健康检查结果,包括劳动者个人职业健康检查报告和用人单位职业健康检查总结报告,书面告知用人单位,用人单位应当将劳动者个人职业健康检查结果及职业健康检查机构的建议等情况书面告知劳动者。

第十八条职业健康检查机构发现疑似职业病病人时,应当告知劳动者本人并及时通知用人单位,同时向所在地卫生健康主管部门报告。发现职业禁忌的,应当及时告知用人单位和劳动者。

第十九条职业健康检查机构要依托现有的信息平台,加强职业健康检查的统计报告工作,逐步实现信息的互联互通和共享。

第二十条职业健康检查机构应当建立职业健康检查档案。职业健康检查档案保存时间应当自劳动者最后一次职业健康检查结束之日起不少于 15 年。

职业健康检查档案应当包括下列材料：

- （一）职业健康检查委托协议书；
- （二）用人单位提供的相关资料；
- （三）出具的职业健康检查结果总结报告和告知材料；
- （四）其他有关材料。

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。

第二十三条县级以上地方卫生健康主管部门监督检查时，有权查阅或者复制有关资料，职业健康检查机构应当予以配合。

第二十四条无《医疗机构执业许可证》擅自开展职业健康检查的，由县级以上地方卫生健康主管部门依据《医疗机构管理条例》第四十四条的规定进行处理。

第二十五条职业健康检查机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正，给予警告，可以并处 3 万元以下罚款：

- （一）未按规定备案开展职业健康检查的；
- （二）未按规定告知疑似职业病的；
- （三）出具虚假证明文件的。

第二十六条职业健康检查机构未按照规定报告疑似职业病的，由县级以上地方卫生健康主管部门依据《职业病防治法》第七十四条的规定进行处理。

第二十七条职业健康检查机构有下列行为之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处以三万元以下罚款：

- （一）未指定主检医师或者指定的主检医师未取得职业病诊断资格的；
- （二）未按要求建立职业健康检查档案的；
- （三）未履行职业健康检查信息报告义务的；
- （四）未按照相关职业健康监护技术规范规定开展工作的；
- （五）违反本办法其他有关规定的。

第二十八条职业健康检查机构未按规定参加实验室比对或者职业健康检查质量考核工作，或者参加质量考核不合格未按要求整改仍开展职业健康检查工作的，由县级以上地方卫生健康主管部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处以三万元以下罚款。

(四) 《工作场所职业卫生监督管理规定》(2021 年施行)

第八条职业病危害严重的用人单位,应当设置或者指定职业卫生管理机构或者组织,配备专职职业卫生管理人员。

其他存在职业病危害的用人单位,劳动者超过 100 人的,应当设置或者指定职业卫生管理机构或者组织,配备专职职业卫生管理人员;劳动者在 100 人以下的,应当配备专职或者兼职的职业卫生管理人员,负责本单位的职业病防治工作。

第九条用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当具备与本单位所从事的生产经营活动相适应的职业卫生知识和管理能力,并接受职业卫生培训。

对用人单位主要负责人、职业卫生管理人员的职业卫生培训,应当包括下列主要内容:

- (一) 职业卫生相关法律、法规、规章和国家职业卫生标准;
- (二) 职业病危害预防和控制的基本知识;
- (三) 职业卫生管理相关知识;
- (四) 国家卫生健康委规定的其他内容。

第十条用人单位应当对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训,普及职业卫生知识,督促劳动者遵守职业病防治的法律、法规、规章、国家职业卫生标准和操作规程。

用人单位应当对职业病危害严重的岗位的劳动者,进行专门的职业卫生培训,经培训合格后方可上岗作业。

因变更工艺、技术、设备、材料,或者岗位调整导致劳动者接触的职业病危害因素发生变化的,用人单位应当重新对劳动者进行上岗前的职业卫生培训。

第十一条存在职业病危害的用人单位应当制定职业病危害防治计划和实施方案，建立、健全下列职业卫生管理制度和操作规程：

- （一）职业病危害防治责任制度；
- （二）职业病危害警示与告知制度；
- （三）职业病危害项目申报制度；
- （四）职业病防治宣传教育培训制度；
- （五）职业病防护设施维护检修制度；
- （六）职业病防护用品管理制度；
- （七）职业病危害监测及评价管理制度；
- （八）建设项目职业病防护设施“三同时”管理制度；
- （九）劳动者职业健康监护及其档案管理制度；
- （十）职业病危害事故处置与报告制度；
- （十一）职业病危害应急救援与管理制度；
- （十二）岗位职业卫生操作规程；
- （十三）法律、法规、规章规定的其他职业病防治制度。

第十二条产生职业病危害的用人单位的工作场所应当符合下列基本要求：

- （一）生产布局合理，有害作业与无害作业分开；
- （二）工作场所与生活场所分开，工作场所不得住人；
- （三）有与职业病防治工作相适应的有效防护设施；
- （四）职业病危害因素的强度或者浓度符合国家职业卫生标准；
- （五）有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施；
- （六）设备、工具、用具等设施符合保护劳动者生理、心理健康的要求；

(七) 法律、法规、规章和国家职业卫生标准的其他规定。

第十三条用人单位工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的，应当按照《职业病危害项目申报办法》的规定，及时、如实向所在地卫生健康主管部门申报职业病危害项目，并接受卫生健康主管部门的监督检查。

第十五条产生职业病危害的用人单位，应当在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。

存在或者产生职业病危害的工作场所、作业岗位、设备、设施，应当按照《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ158）的规定，在醒目位置设置图形、警示线、警示语句等警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防和应急处置措施等内容。

存在或产生高毒物品的作业岗位，应当按照《高毒物品作业岗位职业病危害告知规范》（GBZ/T203）的规定，在醒目位置设置高毒物品告知卡，告知卡应当载明高毒物品的名称、理化特性、健康危害、防护措施及应急处理等告知内容与警示标识。

第十六条用人单位应当为劳动者提供符合国家职业卫生标准的职业病防护用品，并督促、指导劳动者按照使用规则正确佩戴、使用，不得发放钱物替代发放职业病防护用品。

用人单位应当对职业病防护用品进行经常性的维护、保养，确保防护用品有效，不得使用不符合国家职业卫生标准或者已经失效的职业病防护用品。

第十七条在可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

现场急救用品、冲洗设备等应当设在可能发生急性职业损伤的工作场所或者临近地点，并在醒目位置设置清晰的标识。

在可能突然泄漏或者逸出大量有害物质的密闭或者半密闭工作场所，除遵守本条第一款、第二款规定外，用人单位还应当安装事故通风装置以及与事故排风系统相连锁的泄漏报警装置。

生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所，应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志，其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求，设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。放射性装置的生产调试和使用场所，应当具有防止误操作、防止工作人员受到意外照射的安全措施。用人单位必须配备与辐射类型和辐射水平相适应的防护用品和监测仪器，包括个人剂量测量报警、固定式和便携式辐射监测、表面污染监测、流出物监测等设备，并保证可能接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

第十八条用人单位应当对职业病防护设备、应急救援设施进行经常性的维护、检修和保养，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。

第二十条职业病危害严重的用人单位，应当委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构，每年至少进行一次职业病危害因素检测，每三年至少进行一次职业病危害现状评价。

职业病危害一般的用人单位，应当委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构，每三年至少进行一次职业病危害因素检测。

检测、评价结果应当存入本单位职业卫生档案，并向卫生健康主管部门报告和劳动者公布。

第二十二条用人单位在日常的职业病危害监测或者定期检测、现状评价过程中，发现工作场所职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，应当立即采取相应治理措施，确保其符合职业卫生环境和条件的要求；仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

第二十四条向用人单位提供可能产生职业病危害的化学品、放射性同位素和含有放射性物质的材料的，应当提供中文说明书。说明书应当载明产品特性、主要成份、存在的有害因素、可能产生的危害后果、安全使用注意事项、职业病防护和应急救治措施等内容。产品包装应当有醒目的警示标识和中文警示说明。贮存上述材料的场所应当在规定的部位设置危险物品标识或者放射性警示标识。

用人单位应当检查前款规定的事项，不得使用不符合要求的材料。

第二十九条用人单位与劳动者订立劳动合同时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。

劳动者在履行劳动合同期间因工作岗位或者工作内容变更，从事与所订立劳动合同中未告知的存在职业病危害的作业时，用人单位应当依照前款规定，向劳动者履行如实告知的义务，并协商变更原劳动合同相关条款。

用人单位违反本条规定的，劳动者有权拒绝从事存在职业病危害的作业，用人单位不得因此解除与劳动者所订立的劳动合同。

第三十条对从事接触职业病危害因素作业的劳动者，用人单位应当按照《用人单位职业健康监护监督管理办法》、《放射工作人员职业健康管理办法》、《职业健康监护技术规范》（GBZ188）、《放射工作人员职业健康监护技术规

范》（GBZ235）等有关规定组织上岗前、在岗期间、离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面如实告知劳动者。

职业健康检查费用由用人单位承担。

第三十一条用人单位应当按照《用人单位职业健康监护监督管理办法》的规定，为劳动者建立职业健康监护档案，并按照规定期限妥善保存。

职业健康监护档案应当包括劳动者的职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果、处理结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。

劳动者离开用人单位时，有权索取本人职业健康监护档案复印件，用人单位应当如实、无偿提供，并在所提供的复印件上签章。

第三十二条劳动者健康出现损害需要进行职业病诊断、鉴定的，用人单位应当如实提供职业病诊断、鉴定所需的劳动者职业史和职业病危害接触史、工作场所职业病危害因素检测结果和放射工作人员个人剂量监测结果等资料。

第三十四条用人单位应当建立健全下列职业卫生档案资料：

- （一）职业病防治责任制文件；
- （二）职业卫生管理规章制度、操作规程；
- （三）工作场所职业病危害因素种类清单、岗位分布以及作业人员接触情况等资料；
- （四）职业病防护设施、应急救援设施基本信息，以及其配置、使用、维护、检修与更换等记录；
- （五）工作场所职业病危害因素检测、评价报告与记录；
- （六）职业病防护用品配备、发放、维护与更换等记录；

(七) 主要负责人、职业卫生管理人员和职业病危害严重工作岗位的劳动者等相关人员职业卫生培训资料;

(八) 职业病危害事故报告与应急处置记录;

(九) 劳动者职业健康检查结果汇总资料, 存在职业禁忌证、职业健康损害或者职业病的劳动者处理和安置情况记录;

(十) 建设项目职业病防护设施“三同时”有关资料;

(十一) 职业卫生安全许可证申领、职业病危害项目申报等有关回执或者批复文件;

(十二) 其他有关职业卫生管理的资料或者文件。

第三十五条用人单位发生职业病危害事故, 应当及时向所在地安全生产监督管理部门和有关部门报告, 并采取有效措施, 减少或者消除职业病危害因素, 防止事故扩大。对遭受或者可能遭受急性职业病危害的劳动者, 用人单位应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察, 并承担所需费用。

用人单位不得故意破坏事故现场、毁灭有关证据, 不得迟报、漏报、谎报或者瞒报职业病危害事故。

(五) 《职业病危害项目申报办法》(2012 年施行)

第二条用人单位(煤矿除外)工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的, 应当及时、如实向所在地安全生产监督管理部门申报危害项目, 并接受安全生产监督管理部门的监督管理。

第八条用人单位有下列情形之一的, 应当按照本条规定向原申报机关申报变更职业病危害项目内容:

(一) 进行新建、改建、扩建、技术改造或者技术引进建设项目的，自建设项目竣工验收之日起 30 日内进行申报；

(二) 因技术、工艺、设备或者材料等发生变化导致原申报的职业病危害因素及其相关内容发生重大变化的，自发生变化之日起 15 日内进行申报；

(三) 用人单位工作场所、名称、法定代表人或者主要负责人发生变化的，自发生变化之日起 15 日内进行申报；

(四) 经过职业病危害因素检测、评价，发现原申报内容发生变化的，自收到有关检测、评价结果之日起 15 日内进行申报。

(六) 《用人单位职业健康监护监督管理办法》(2012 年施行)

第十一条用人单位应当对下列劳动者进行上岗前的职业健康检查：

(一) 拟从事接触职业病危害作业的新录用劳动者，包括转岗到该作业岗位的劳动者；

(二) 拟从事有特殊健康要求作业的劳动者。

第十二条用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业，不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业。

用人单位不得安排未成年工从事接触职业病危害的作业，不得安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

第十三条用人单位应当根据劳动者所接触的职业病危害因素，定期安排劳动者进行在岗期间的职业健康检查。

对在岗期间的职业健康检查，用人单位应当按照《职业健康监护技术规范》(GBZ188) 等国家职业卫生标准的规定和要求，确定接触职业病危害的劳动者的检查项目和检查周期。需要复查的，应当根据复查要求增加相应的检查项目。

第十四条出现下列情况之一的，用人单位应当立即组织有关劳动者进行应急职业健康检查：

- （一）接触职业病危害因素的劳动者在作业过程中出现与所接触职业病危害因素相关的不适症状的；
- （二）劳动者受到急性职业中毒危害或者出现职业中毒症状的。

第十五条对准备脱离所从事的职业病危害作业或者岗位的劳动者，用人单位应当在劳动者离岗前 30 日内组织劳动者进行离岗时的职业健康检查。劳动者离岗前 90 日内的在岗期间的职业健康检查可以视为离岗时的职业健康检查。

用人单位对未进行离岗时职业健康检查的劳动者，不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

第十九条用人单位应当为劳动者个人建立职业健康监护档案，并按照有关规定妥善保存。职业健康监护档案包括下列内容：

- （一）劳动者姓名、性别、年龄、籍贯、婚姻、文化程度、嗜好等情况；
- （二）劳动者职业史、既往病史和职业病危害接触史；
- （三）历次职业健康检查结果及处理情况；
- （四）职业病诊疗资料；
- （五）需要存入职业健康监护档案的其他有关资料。

第二十二条安全生产监督管理部门应当依法对用人单位落实有关职业健康监护的法律、法规、规章和标准的情况进行监督检查，重点监督检查下列内容：

- （一）职业健康监护制度建立情况；
- （二）职业健康监护计划制定和专项经费落实情况；
- （三）如实提供职业健康检查所需资料情况；

- (四) 劳动者上岗前、在岗期间、离岗时、应急职业健康检查情况;
- (五) 对职业健康检查结果及建议, 向劳动者履行告知义务情况;
- (六) 针对职业健康检查报告采取措施情况;
- (七) 报告职业病、疑似职业病情况;
- (八) 劳动者职业健康监护档案建立及管理情况;
- (九) 为离开用人单位的劳动者如实、无偿提供本人职业健康监护档案复印件情况;
- (十) 依法应当监督检查的其他情况。

(七) 《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》(2015 年修正)

第四条国家对职业卫生技术服务机构实行资质认可制度。职业卫生技术服务机构应当依照本办法取得职业卫生技术服务机构资质; 未取得职业卫生技术服务机构资质的, 不得从事职业卫生检测、评价等技术服务。

第十四条职业卫生技术服务机构申请甲级资质, 应当具备下列条件:

- (一) 具有法人资格;
- (二) 固定资产 700 万元以上;
- (三) 工作场所面积不少于 700 平方米;
- (四) 有健全的内部管理制度和质量保证体系;
- (五) 有不少于 25 名经培训合格的专职技术人员;
- (六) 有专职技术负责人和质量控制负责人, 专职技术负责人具有与所申报业务相适应的高级专业技术职称和 5 年以上工作经验;
- (七) 具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力;
- (八) 法律、行政法规、规章规定的其他条件。

第十五条职业卫生技术服务机构申请乙级资质，应当具备下列条件：

- （一）具有法人资格；
- （二）固定资产 400 万元以上；
- （三）工作场所面积不少于 400 平方米；
- （四）有健全的内部管理制度和质量保证体系；
- （五）有不少于 20 名经培训合格的专职技术人员；
- （六）有专职技术负责人和质量控制负责人，专职技术负责人具有与所申报

业务相适应的高级专业技术职称和 3 年以上工作经验；

- （七）具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力；
- （八）法律、行政法规、规章规定的其他条件。

第十六条申请职业卫生技术服务机构丙级资质，应当具备下列条件：

- （一）具有法人资格；
- （二）固定资产 200 万元以上；
- （三）工作场所面积不少于 200 平方米；
- （四）有健全的内部管理制度和质量保证体系；
- （五）有不少于 10 名经培训合格的专职技术人员；
- （六）有专职技术负责人和质量控制负责人，专职技术负责人具有与所申报

业务相适应的中级以上专业技术职称和 1 年以上工作经验；

- （七）具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力；
- （八）法律、行政法规、规章规定的其他条件。

第二十六条职业卫生技术服务机构变更名称、法定代表人、注册地址的，应当自变更之日起 30 日内向原发证机关申请办理资质证书变更手续。

职业卫生技术服务机构分立、合并的，应当申请办理资质证书变更手续或者重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。

第二十八条职业卫生技术服务机构不得转让或者租借其取得的资质证书。

任何单位和个人不得伪造、变造、买卖职业卫生技术服务机构资质证书。

第三十条职业卫生技术服务机构应当依法独立开展职业卫生技术服务活动，科学、客观、真实地反映技术服务事项，并对出具的职业卫生技术报告承担法律责任。

第三十二条取得资质的职业卫生技术服务机构，应当在批准的业务范围和规定的区域范围内开展技术服务工作，并接受技术服务所在地安全生产监督管理部门的监督管理。

取得甲级资质的职业卫生技术服务机构跨省、自治区、直辖市开展职业卫生技术服务，应当填写职业卫生技术服务机构跨省、自治区、直辖市服务工作报告表，报送服务所在地省级安全生产监督管理部门备案，并接受其监督检查。

职业卫生技术服务机构跨省、自治区、直辖市服务工作报告表式样由国家安全生产监督管理总局规定。

第三十三条职业卫生技术服务机构开展技术服务时，应当依法与建设单位、用人单位签订职业卫生技术服务合同，明确技术服务内容、范围以及双方的权利、义务和责任。

第三十五条职业卫生技术服务机构及其专技技术人员在从事职业卫生技术服务活动中，不得有下列行为：

（一）泄露服务对象的技术秘密和商业秘密；

（二）伪造、变造、转让或者租借资质证书；

- (三) 超出资质证书业务范围从事技术服务活动;
- (四) 出具虚假或者失实的职业卫生技术报告;
- (五) 转包职业卫生技术服务项目;
- (六) 擅自更改、简化职业卫生技术服务程序和相关内容;
- (七) 采取不正当竞争手段, 故意贬低、诋毁其他职业卫生技术服务机构;
- (八) 法律、法规规定的其他违法行为。

专技术人员不得同时在两个以上职业卫生技术机构从业。

第六章 对开展放射诊疗工作的医疗机构的监督检查工作指引

一、抽查事项

- (一) 《放射诊疗许可证》的办理、登记、校验、变更、注销情况的检查
- (二) 放射诊疗建设项目的设计审查、竣工验收工作的检查
- (三) 放射诊疗设备与防护设施情况的检查
- (四) 卫生防护与质量控制工作的检查
- (五) 放射性警示标志使用情况的检查
- (六) 放射事件应急情况的检查
- (七) 放射卫生技术服务机构资质条件的检查
- (八) 放射卫生技术服务机构人员的检查
- (九) 放射卫生技术服务机构仪器设备的检查
- (十) 放射卫生技术服务机构档案数据管理工作的检查
- (十一) 放射卫生技术服务机构质量体系运行情况的检查
- (十二) 放射卫生技术服务机构违法情节情况的检查

(十三) 放射工作人员资质的检查

(十四) 放射工作人员《放射工作人员证》的检查

(十五) 放射工作人员职业健康监护情况的检查

(十六) 放射工作人员培训情况的检查

(十七) 放射工作人员个人剂量计佩带和监测情况的检查。

二、检查内容和方法

(一) 《放射诊疗许可证》的办理、登记、校验、变更、注销情况的检查。

查看《放射诊疗许可证》正、副本原件，核实所登记的放射诊疗项目、使用的放射诊疗设备、放射工作场所与现场是否一致；

核实医疗机构是否取得《放射诊疗许可证》、是否办理相应诊疗科目登记、医疗机构开展的放射诊疗活动（放射诊疗项目、放射诊疗设备、放射性同位素、放射工作场所与《放射诊疗许可证》副本许可范围）相符情况；

现场核对《医疗机构执业许可证》、《放射诊疗许可证》正、副本原件，核实《放射诊疗许可证》是否校验、校验时间是否与《医疗机构执业许可证》一致
现场核对医疗机构的《放射诊疗许可证》、《医疗机构执业许可证》，核实医疗机构开展的放射诊疗活动（放射诊疗项目、设备、放射性同位素、放射工作场所与《放射诊疗许可证》副本许可范围）相符情况，核查医疗机构是否擅自变更项目；

现场查看开展的放射诊疗项目、所使用的所有放射诊疗设备，并与《放射诊疗许可证》、《医疗机构执业许可证》核对。

(二) 放射诊疗建设项目的设计审查、竣工验收工作的检查。

查看是否有卫生行政部门出具的放射诊疗建设项目放射防护设施设计审查审批文件、放射防护设施竣工验收合格证明文件。

（三）放射诊疗设备与防护设施情况的检查。

现场查看所开展的放射诊疗工作，核实其是否有相应的设备；现场查看是否按规定设置、配备使用防护设施。

（四）卫生防护与质量控制工作的检查。

现场查看是否有成立放射防护领导机构或组织的文件，并指定有专（兼）职管理人负责放射诊疗工作的质量保证和安全防护工作；查阅放射诊疗设备验收检测报告、状态检测报告、验收检测报告和稳定性检测记录。是否制定有相适应的质量保证方案；是否按有关标准要求划分控制区、监督区；查看《放射工作场所放射防护检测报告》。

查看现场对进行医疗照射的患者和受检者是否使用个人防护用品、是否设置有病员须知、是否按要求制定放射诊疗和放射防护管理制度、治疗计划。

（五）放射性警示标志使用情况的检查。

现场查看是否按规定设置。

（六）放射事件应急情况的检查。

查看是否制定放射事件应急预案，是否包含基本要素：定期自查和监测制度、事件报告制度；应急组织及职责；应急控制措施；保障措施。

（七）放射卫生技术服务机构资质条件的检查。

机构和岗位设置中否有变化；是否因其他原因终止业务；资质证书是否真实有效，是否在许可范围内开展服务工作，法定代表人是否有变更；人员、设备变化；内设的质量监督机构是否有效实施监督；各部门负责人是否熟悉并履行各自

的岗位职责；危害因素的识别真实、客观；评价单元划分与评价方法是否正确、适当；评价结论是否客观、确切；检测、评价人员是否熟悉并执行各自的岗位职责。

（八）放射卫生技术服务机构人员的检查。

人员培训情况；人员持证上岗情况；技术负责人是否符合要求；高级专业技术职称人员数量；检测、评价人员的专业结构是否与评价业务范围相适应；检测、评价人员是否达到相关的要求；聘用的检测、评价人员是否履行法定聘用手续；是否存在无检测、评价资质人员参与检测评价报告的编制；是否有不符合规定要求的人员承担项目评价、检测、质量控制负责人；评价报告审核人员是否具备检测、评价人员资格,报告审核是否符合有关标准规范要求。

（九）放射卫生技术服务机构仪器设备的检查。

仪器设备计量检定；仪器设备状态情况；仪器设备档案（使用、维修记录及操作规程）；仪器设备能否满足职业病危害评价工作要求；仪器设备的保管及质量控制措施；仪器设备种类、数量、性能、量程、精度是否满足工作的需要，并能良好运行；仪器设备是否定期进行计量检定,并贴有检定或校验标识。无计量检定规程的仪器设备，是否自行编制的校验和检验方法并进行定期校验。

（十）放射卫生技术服务机构档案数据管理工作的检查。

检测、评价工作相关的法律、法规、标准、规程是否定期更新补充；检测、评价技术档案管理是否严格、规范；检测、评价技术文件档案、工作原始数据是否保存完整、齐全；检测、评价项目合同是否保存完整；检测、评价技术档案、原始档案是否有完成人的签字；检测、评价项目现场检查和现场检测原始记录是否真实、完整、齐全；检测、评价人员技术核实档案内容是否真实、齐全、有效。

(十一) 放射卫生技术服务机构质量体系运行情况的检查。

专(兼)职质量管理人员设置情况;质量管理手册更新情况;操作规程、作业指导书;原始记录;检测报告;可溯源性;受控制度及保管措施;质量控制记录。

(十二) 放射卫生技术服务机构违法情节情况的检查。

取得资质后是否受到通报批评或行政处罚;有无不按照《中华人民共和国职业病防治法》规定履行职责情节;有无出具虚假报告或证明文件情节;有无转让、出借资质证书或委托不具备相应资质的单位进行评价、检测的情节;有无使用不具备资格人员从事评价、检测的情节;有无超出认证范围评价、检测情节;对举报、投诉处理情况;其他违章情况。

(十三) 放射工作人员资质的检查。

查看《放射诊疗专业技术人员一览表》,对相关人员的学历证书、执业医师证、专业技术职称证进行核实。

(十四) 放射工作人员《放射工作人员证》的检查。

查看《放射工作人员一览表》,结合现场抽查,核实放射工作人员是否持有《放射工作人员证》上岗。

(十五) 放射工作人员职业健康监护情况的检查。

查看《放射工作人员一览表》、《放射工作人员职业健康检查表》,结合现场抽查,核实新上岗工作人员是否进行了职业健康检查;抽查现场工作的放射工作人员,查看其《放射工作人员职业健康检查表》;查看《放射工作人员职业健康监护档案》,是否包括:职业史、既往史和放射线接触史,所在放射诊疗工作场所检测结果,职业健康检查结果,放射性疾病诊疗情况,教育培训情况;随机

询问现场放射工作人员；查看《放射工作人员一览表》、《放射工作人员职业健康检查表》，发现有不适宜继续从事放射工作的人员，查看工作安排记录；发现有需要复查和医学随访观察的人员，查看相应复查、随访观察记录。现场查看工作的放射工作人员，是否有怀孕及哺乳期的妇女，并询问相关人员是否参与应急处理和有可能造成职业性内照射的工作。

（十六）放射工作人员培训的检查。

查看符合条件的单位出具的培训证明；查看培训档案，是否包括每次培训的课程名称、培训时间、考试或考核成绩等资料。

（十七）放射诊疗工作人员个人剂量佩带和监测情况的检查。

现场抽查正在工作的放射工作人员，是否正确佩戴个人剂量计；查看《放射工作人员一览表》、《放射工作人员个人剂量监测档案》，查看有资质的个人剂量检测机构出具的《个人剂量监测报告》；结合现场抽查，核实是否为所有放射工作人员建立了《个人剂量监测档案》；随机询问现场放射工作人员能否复印本人的个人剂量监测档案。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国职业病防治法》（2018 年修正）

第十七条新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。

医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的,建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之

日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。

职业病危害预评价报告应当对建设项目可能产生的职业病危害因素及其对工作场所和劳动者健康的影响作出评价，确定危害类别和职业病防护措施。

建设项目职业病危害分类管理办法由国务院卫生行政部门制定。

第十八条建设项目的职业病防护设施所需费用应当纳入建设项目工程预算，并与主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用。

建设项目的职业病防护设施设计应当符合国家职业卫生标准和卫生要求；其中，医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计，应当经卫生行政部门审查同意后，方可施工。

建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。

医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的职业病防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。卫生行政部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。

第二十条用人单位应当采取下列职业病防治管理措施：

（一）设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职或者兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作；

（二）制定职业病防治计划和实施方案；

（三）建立、健全职业卫生管理制度和操作规程；

（四）建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；

（五）建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度；

(六) 建立、健全职业病危害事故应急救援预案。

第二十二条用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病防护用品。

用人单位为劳动者个人提供的职业病防护用品必须符合防治职业病的要求；不符合要求的，不得使用。

第二十四条产生职业病危害的用人单位，应当在醒目位置设置公告栏，公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施和工作场所职业病危害因素检测结果。

对产生严重职业病危害的作业岗位，应当在其醒目位置，设置警示标识和中文警示说明。警示说明应当载明产生职业病危害的种类、后果、预防以及应急救治措施等内容。

第二十五条对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。

对放射工作场所和放射性同位素的运输、贮存，用人单位必须配置防护设备和报警装置，保证接触放射线的工作人员佩戴个人剂量计。

对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品，用人单位应当进行经常性的维护、检修，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用。

第二十六条用人单位应当实施由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态。

用人单位应当按照国务院安全生产监督管理部门的规定，定期对工作场所进行职业病危害因素检测、评价。检测、评价结果存入用人单位职业卫生档案，定期向所在地安全生产监督管理部门报告并向劳动者公布。

职业病危害因素检测、评价由依法设立的取得国务院安全生产监督管理部门或者设区的市级以上地方人民政府安全生产监督管理部门按照职责分工给予资质认可的职业卫生技术服务机构进行。职业卫生技术服务机构所作检测、评价应当客观、真实。

发现工作场所职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，用人单位应当立即采取相应治理措施，仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

第三十四条用人单位的主要负责人和职业卫生管理人员应当接受职业卫生培训，遵守职业病防治法律、法规，依法组织本单位的职业病防治工作。

用人单位应当对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训，普及职业卫生知识，督促劳动者遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，指导劳动者正确使用职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品。

劳动者应当学习和掌握相关的职业卫生知识，增强职业病防范意识，遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程，正确使用、维护职业病防护设备和个人使用的职业病防护用品，发现职业病危害事故隐患应当及时报告。

劳动者不履行前款规定义务的，用人单位应当对其进行教育。

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安全生产监督管理部门、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，并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业；不得安排有职业禁忌的劳动者从事其所禁忌的作业；对在职业健康检查中发现有与所从事的职业相关的健康损害的劳动者，应当调离原工作岗位，并妥善安置；对未进行离岗前职业健康检查的劳动者不得解除或者终止与其订立的劳动合同。

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。

第三十六条用人单位应当为劳动者建立职业健康监护档案，并按照规定的期限妥善保存。

职业健康监护档案应当包括劳动者的职业史、职业病危害接触史、职业健康检查结果和职业病诊疗等有关个人健康资料。

劳动者离开用人单位时，有权索取本人职业健康监护档案复印件，用人单位应当如实、无偿提供，并在所提供的复印件上签章。

第三十七条发生或者可能发生急性职业病危害事故时，用人单位应当立即采取应急救援和控制措施，并及时报告所在地安全生产监督管理部门和有关部门。安全生产监督管理部门接到报告后，应当及时会同有关部门组织调查处理；必要时，可以采取临时控制措施。卫生行政部门应当组织做好医疗救治工作。

对遭受或者可能遭受急性职业病危害的劳动者，用人单位应当及时组织救治、进行健康检查和医学观察，所需费用由用人单位承担。

第三十八条用人单位不得安排未成年工从事接触职业病危害的作业；不得安排孕期、哺乳期的女职工从事对本人和胎儿、婴儿有危害的作业。

(二) 《放射诊疗管理规定》(2016年修订)

第四条放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为四类管理：

- (一) 放射治疗；
- (二) 核医学；
- (三) 介入放射学；
- (四) X射线影像诊断

医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备与其开展的放射诊疗工作相适应的条件，经所在地县级以上地方卫生行政部门的放射诊疗技术和医用辐射机构许可（以下简称放射诊疗许可）。

第六条医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：

- (一) 具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；
- (二) 具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；
- (三) 具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；
- (四) 产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；
- (五) 具有放射事件应急处理预案。

第七条医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员：

- (一) 开展放射治疗工作的，应当具有：
 1. 中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师；

- 2.病理学、医学影像学专业技术人员；
- 3.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员；
- 4.放射治疗技师和维修人员。

(二) 开展核医学工作的，应当具有：

- 1、中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；
- 2、病理学、医学影像学专业技术人员；
- 3、大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。

(三) 开展介入放射学工作的，应当具有：

- 1.大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师；
- 2.放射影像技师；
- 3.相关内、外科的专业技术人员。

(四) 开展 X 射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。

第八条医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备：

(一) 开展放射治疗工作的，至少有一台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备；

(二) 开展核医学工作的，具有核医学设备及其他相关设备；

(三) 开展介入放射学工作的，具有带影像增强器的医用诊断 X 射线机、数字减影装置等设备；

(四) 开展 X 射线影像诊断工作的，有医用诊断 X 射线机或 CT 机等设备。

第九条医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品：

(一) 放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全联锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置; 配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪;

(二) 开展核医学工作的, 设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所, 放射性废物屏蔽设备和存放场所; 配备活度计、放射性表面污染监测仪;

(三) 介入放射学与其他 X 射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。

第十条医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志:

(一) 装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器, 设有电离辐射标志;

(二) 放射性同位素和放射性废物储存场所, 设有电离辐射警告标志及必要的文字说明;

(三) 放射诊疗工作场所的入口处, 设有电离辐射警告标志;

(四) 放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区, 在控制区进出口及其他适当位置, 设有电离辐射警告标志和工作指示灯。

第十六条医疗机构取得《放射诊疗许可证》后, 到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应诊疗科目登记手续。执业登记部门应根据许可情况, 将医学影像科核准到二级诊疗科目。

未取得《放射诊疗许可证》或未进行诊疗科目登记的, 不得开展放射诊疗工作。

第十七条《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验, 申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。

医疗机构变更放射诊疗项目的，应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请，并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料；同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请，提交变更登记项目及变更理由等资料。

卫生行政部门应当自收到变更申请之日起二十日内做出审查决定。未经批准不得变更。

第十八条有下列情况之一的，由原批准部门注销放射诊疗许可，并登记存档，予以公告：

- （一）医疗机构申请注销的；
- （二）逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的；
- （三）校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的；
- （四）歇业或者停止诊疗科目连续一年以上的；
- （五）被卫生行政部门吊销《医疗机构执业许可证》的。

第二十条医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表，应当符合下列要求：

- （一）新安装、维修或更换重要部件后的设备，应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测，合格后方可启用；
- （二）定期进行稳定性检测、校正和维护保养，由省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构每年至少进行一次状态检测；
- （三）按照国家有关规定检验或者校准用于放射防护和质量控制的检测仪表
- （四）放射诊疗设备及其相关设备的技术指标和安全、防护性能，应当符合有关标准与要求。

不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备不得购置、使用、转让和出租。

第二十一条医疗机构应当定期对放射诊疗工作场所、放射性同位素储存场所和防护设施进行放射防护检测，保证辐射水平符合有关规定或者标准。

放射性同位素不得与易燃、易爆、腐蚀性物品同库储存；储存场所应当采取有效的防泄漏等措施，并安装必要的报警装置。

放射性同位素储存场所应当有专人负责，有完善的存入、领取、归还登记和检查的制度，做到交接严格，检查及时，账目清楚，账物相符，记录资料完整。

第二十二条放射诊疗工作人员应当按照有关规定配戴个人剂量计。

第二十三条医疗机构应当按照有关规定和标准，对放射诊疗工作人员进行上岗前、在岗期间和离岗时的健康检查，定期进行专业及防护知识培训，并分别建立个人剂量、职业健康管理和教育培训档案。

第二十四条医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案，遵守质量保证监测规范。

第二十五条放射诊疗工作人员对患者和受检者进行医疗照射时，应当遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，有明确的医疗目的，严格控制受照剂量，对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护，并事先告知患者和受检者辐射对健康的影响。

第二十六条医疗机构在实施放射诊断检查前应当对不同检查方法进行利弊分析，在保证诊断效果的前提下，优先采用对人体健康影响较小的诊断技术。

实施检查应当遵守下列规定：

(一) 严格执行检查资料的登记、保存、提取和借阅制度,不得因资料管理、受检者转诊等原因使受检者接受不必要的重复照射;

(二) 不得将核素显像检查和 X 射线胸部检查列入对婴幼儿及少年儿童体检的常规检查项目;

(三) 对育龄妇女腹部或骨盆进行核素显像检查或 X 射线检查前,应问明是否怀孕;非特殊需要,对受孕后八至十五周的育龄妇女,不得进行下腹部放射影像检查;

(四) 应当尽量以胸部 X 射线摄影代替胸部荧光透视检查;

(五) 实施放射性药物给药和 X 射线照射操作时,应当禁止非受检者进入操作现场;因患者病情需要其他人员陪检时,应当对陪检者采取防护措施。

第二十八条开展放射治疗的医疗机构,在对患者实施放射治疗前,应当进行影像学、病理学及其他相关检查,严格掌握放射治疗的适应证。对确需进行放射治疗的,应当制定科学的治疗计划,并按照下列要求实施:

(一) 对体外远距离放射治疗,放射诊疗工作人员在进入治疗室前,应首先检查操作控制台的源位显示,确认放射线束或放射源处于关闭位时,方可进入;

(二) 对近距离放射治疗,放射诊疗工作人员应当使用专用工具拿取放射源,不得徒手操作;对接受敷贴治疗的患者采取安全护理,防止放射源被患者带走或丢失;

(三) 在实施永久性籽粒插植治疗时,放射诊疗工作人员应随时清点所使用的放射性籽粒,防止在操作过程中遗失;放射性籽粒植入后,必须进行医学影像学检查,确认植入部位和放射性籽粒的数量;

(四) 治疗过程中, 治疗现场至少应有 2 名放射诊疗工作人员, 并密切注视治疗装置的显示及病人情况, 及时解决治疗中出现的问题; 严禁其他无关人员进入治疗场所;

(五) 放射诊疗工作人员应当严格按照放射治疗操作规范、规程实施照射; 不得擅自修改治疗计划;

(六) 放射诊疗工作人员应当验证治疗计划的执行情况, 发现偏离计划现象时, 应当及时采取补救措施并向本科室负责人或者本机构负责医疗质量控制的部门报告。

第三十一条医疗机构应当制定防范和处置放射事件的应急预案; 发生放射事件后应当立即采取有效应急救援和控制措施, 防止事件的扩大和蔓延。

(三) 《放射工作人员职业健康管理辦法》(2007 年 11 月 1 日起施行)

第六条放射工作人员上岗前, 放射工作单位负责向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门为其申请办理《放射工作人员证》。

开展放射诊疗工作的医疗机构, 向为其发放《放射诊疗许可证》的卫生行政部门申请办理《放射工作人员证》。

开展本办法第二条第二款第(三)项所列活动以及非医用加速器运行、辐照加工、射线探伤和油田测井等活动的放射工作单位, 向所在地省级卫生行政部门申请办理《放射工作人员证》。

其他放射工作单位办理《放射工作人员证》的规定, 由所在地省级卫生行政部门结合本地区实际情况确定。

《放射工作人员证》的格式由卫生部统一制定。

第七条放射工作人员上岗前应当接受放射防护和有关法律知识的培训，考核合格方可参加相应的工作。培训时间不少于 4 天。

第八条放射工作单位应当定期组织本单位的放射工作人员接受放射防护和有关法律知识的培训。放射工作人员两次培训的时间间隔不超过 2 年，每次培训时间不少于 2 天。

第九条放射工作单位应当建立并按照规定期限妥善保存培训档案。培训档案应当包括每次培训的课程名称、培训时间、考试或考核成绩等资料。

第十一条放射工作单位应当按照本办法和国家有关标准、规范的要求，安排本单位的放射工作人员接受个人剂量监测，并遵守下列规定：

（一）外照射个人剂量监测周期一般为 30 天，最长不应超过 90 天；内照射个人剂量监测周期按照有关标准执行；

（二）建立并终生保存个人剂量监测档案；

（三）允许放射工作人员查阅、复印本人的个人剂量监测档案。

第十三条放射工作人员进入放射工作场所，应当遵守下列规定：

（一）正确佩戴个人剂量计；

（二）操作结束离开非密封放射性物质工作场所时，按要求进行个人体表、衣物及防护用品的放射性表面污染监测，发现污染要及时处理，做好记录并存档

（三）进入辐照装置、工业探伤、放射治疗等强辐射工作场所时，除佩戴常规个人剂量计外，还应当携带报警式剂量计。

第十八条放射工作人员上岗前，应当进行上岗前的职业健康检查，符合放射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。

放射工作单位不得安排未经职业健康检查或者不符合放射工作人员职业健康标准的人员从事放射工作。

第二十五条放射工作单位应当在收到职业健康检查报告的 7 日内, 如实告知放射工作人员, 并将检查结论记录在《放射工作人员证》中。

放射工作单位对职业健康检查中发现不宜继续从事放射工作的人员, 应当及时调离放射工作岗位, 并妥善安置; 对需要复查和医学随访观察的放射工作人员, 应当及时予以安排。

第二十六条放射工作单位不得安排怀孕的妇女参与应急处理和有可能造成职业性内照射的工作。哺乳期妇女在其哺乳期间应当避免接受职业性内照射。

第二十七条放射工作单位应当为放射工作人员建立并终生保存职业健康监护档案。职业健康监护档案应包括以下内容:

- (一) 职业史、既往病史和职业照射接触史;
- (二) 历次职业健康检查结果及评价处理意见;
- (三) 职业性放射性疾病诊疗、医学随访观察等健康资料。

第二十八条放射工作人员有权查阅、复印本人的职业健康监护档案。放射工作单位应当如实、无偿提供。

- (四) 《放射卫生技术服务机构管理办法》(2012 实施)

第三条从事放射卫生技术服务的机构, 必须取得卫生部或者省级卫生行政部门颁发的《放射卫生技术服务机构资质证书》。

第六条申请从事放射卫生技术服务的机构应当具备以下基本条件:

- (一) 具有法人资格或法人授权资格;

(二) 有固定的办公场所和从事相应放射卫生技术服务的工作场所及工作条件;

(三) 能独立开展相应的技术服务工作;

(四) 岗位设置合理, 职责明确;

(五) 有完善的质量管理控制体系。

第七条放射卫生技术服务机构的人员配置应当具备以下条件:

(一) 基本条件。

- 1.应当有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。
- 2.专业技术人员应当掌握相关法律、法规、标准和本单位质量管理体系文件。
- 3.专业技术负责人应当掌握本专业业务, 专业技术人员的专业与申请的技术服务项目相一致。

- 4.专业技术人员必须经正规系统培训并考核合格。

(二) 具体条件。

1.申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的, 放射卫生专业技术负责人应当具有高级技术职称, 从事相关专业工作 5 年以上, 是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中, 高级技术职称人员不少于 3 人, 中级以上技术职称的人数不少于总数的 60%, 技术人员总数不少于 10 人。

2.申请放射防护器材和含放射性产品检测资质的, 放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称, 从事相关专业工作 5 年以上, 是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中, 高级技术职称人

员不少于 2 人，中级以上技术职称的人数不少于总数的 40%，技术人员总数不少于 7 人。

3.申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作 5 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 3 人，技术人员总数不少于 5 人。

4.申请放射卫生防护检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于 2 人，技术人员总数不少于 5 人。

5.申请个人剂量监测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作 3 年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生技术人员总数不少于 3 人。

省级卫生行政部门在其批准权限内可根据实际情况细化具体条件。

第八条放射卫生技术服务机构具备的仪器设备应当满足申报项目检测工作的需要。

第九条放射卫生技术服务机构的实验室应当符合以下要求：

（一）检测实验室具有良好的内务管理，整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作，并配有必要的防污染、防火、防盗、控制进入等安全设备及相关措施；

（二）有质量管理体系文件，并严格按照文件开展质量控制工作；

(三) 放射性物质检测场所，应当符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求。有使用放射性标准源或标准物质控制检测质量的措施。有参与实验室间检测能力验证活动的记录；

(四) 检测方法采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序和数据处理规则等作业指导文件；

(五) 为检验样品建立唯一识别系统和状态标识。编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序；

(六) 放射性样品应当与其他样品分开存放，专人保管。废弃的放射性样品和其他放射性废物应当按照有关规定处理。处理非密封型放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染；

(七) 原始记录和检测报告应当按照各自的要求，包含有足够的信息，并且按照有关规定书写、更改、审核、签章、分发和保存。

第二十五条开展个人剂量监测工作的技术服务机构，应当向省级卫生行政部门报送监测结果。

第二十六条放射卫生技术服务机构可以跨地域开展相应工作，但应当向服务单位所在地省级卫生行政部门备案，并接受其监督检查。跨地域开展个人剂量监测服务的，监测结果报服务单位所在地省级卫生行政部门。

第二十七条放射卫生技术服务机构资质证书（附件 8）不得涂改、出租、出借、倒卖或者以其他任何形式非法转让。

第二十八条放射卫生技术服务机构在年度内未开展技术服务工作的，年检不予通过。

第二十九条放射卫生技术服务机构违反本办法有关规定的，由县级以上卫生行政部门按照国家有关法律法规及相关规定处理。

第七章 对医疗机构的监督检查工作指引

一、抽查事项

- (一) 医疗机构医疗质量管理情况的监督检查
- (二) 医疗机构医疗技术临床应用的监督检查
- (三) 医疗机构投诉管理工作的监督检查
- (四) 医疗机构做好医疗纠纷预防和处理工作的监督检查
- (五) 中医（专长）医师执业行为的监督检查
- (六) 中医诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、诊所管理等情况的监督检查
- (七) 医疗机构执业行为的监督检查
- (八) 乡村医生从业管理工作的监督检查
- (九) 医疗美容服务的监督检查
- (十) 中外合资、合作医疗机构的监督检查
- (十一) 中医药管理工作的监督检查
- (十二) 人体器官移植的监督检查
- (十三) 精神卫生工作的监督检查
- (十四) 医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查
- (十五) 涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督检查
- (十六) 戒毒医疗机构的监督检查

- (十七) 医疗气功活动的监督检查
- (十八) 医疗机构处方管理工作的监督检查
- (十九) 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
- (二十) 医疗器械使用环节的使用行为的监督检查
- (二十一) 医疗机构发布虚假违法医疗广告的监督检查
- (二十二) 遗体捐献工作的监督检查
- (二十三) 医疗机构临床用血的监督检查
- (二十四) 医师考核工作的监督检查
- (二十五) 医疗事故处理的监督检查
- (二十六) 化学品毒性鉴定的监督检查
- (二十七) 医师外出会诊的监督检查
- (二十八) 院前医疗急救工作的监督检查
- (二十九) 职责范围内对互联网信息内容实施监督检查
- (三十) 医疗机构评审的监督检查

二、检查内容和方法

(一) 医疗机构医疗质量管理情况的监督检查

检查医疗机构质量控制管理措施落实情况，检查医疗机构日常管理情况、各项规章制度执行情况。

(二) 医疗机构医疗技术临床应用的监督检查

检查医疗机构医疗技术临床应用范围是否有超出登记范围的情况，是否有不合规的情况，是否有禁用情况。

(三) 医疗机构投诉管理工作的监督检查

检查医疗机构投诉工作记录，是否按照投诉管理规定进行处理。

（四）医疗机构做好医疗纠纷预防和处理工作的监督检查

检查医疗机构落实《医疗纠纷预防和处理条例》情况，对医疗纠纷处理档案。

检查是否有专门部门、专人负责医疗纠纷的处理。

（五）中医（专长）医师执业行为的监督检查

检查中医（专长）医师依法执业情况，查阅处方开具、医疗器械使用等情况，检查是否有超范围执业情况。

（六）中医诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、诊所管理等情况的监督检查

检查中医诊所设置审批情况的档案，设置人是否符合规定的条件。诊所名称是否规范,选址是否合理，房屋产权证明等证明资料是否齐全，医疗机构污水消防等是否有相关部门审批材料。

（七）医疗机构执业行为的监督检查

检查医疗机构设置审批情况的档案，设置人是否符合规定的条件。医疗机构名称是否规范,选址是否合理，房屋产权证明等证明资料是否齐全，医疗机构污水消防等是否有相关部门审批材料。检查是否使用伪造、变造的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的情况。检查医疗机构是否按期办理校验手续、是否拒不校验的或在限期内仍不办理校验的情况。

（八）乡村医生从业管理工作的监督检查

检查乡村医生依法执业情况、处方开具情况，检查是否有超范围执业情况。

（九）医疗美容服务的监督检查

检查医疗美容机构是否取得《医疗机构执业许可证》，是否按照批准的科目开展诊疗活动的情况。

（十）中外合资、合作医疗机构的监督检查

检查医疗机构设置审批情况的档案，设置人是否符合规定的条件。医疗机构名称是否规范,选址是否合理，房屋产权证明等证明资料是否齐全，医疗机构污水消防等是否有相关部门审批材料。

（十一）中医药管理工作的监督检查

检查落实中医药法律法规情况。

（十二）人体器官移植的监督检查

检查医疗机构落实《人体器官移植条例》落实情况。

（十三）精神卫生工作的监督检查

检查精神卫生专业机构落实《精神卫生法》《山东省精神卫生条例》情况。

（十四）医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查

检查医疗机构是否违规使用抗菌药物，是否存在开具大处方、滥用抗生素情况。

（十五）涉及人的生物医学研究伦理审查工作的监督检查

检查医疗机构是否建立涉及人的生物医学研究伦理审查委员会，检查委员会开展工作情况。

（十六）戒毒医疗机构的监督检查

检查医疗机构设置审批情况的档案，设置人是否符合规定的条件。医疗机构名称是否规范,选址是否合理，房屋产权证明等证明资料是否齐全，医疗机构污水消防等是否有相关部门审批材料。

(十七) 医疗气功活动的监督检查

检查相关从业单位是否存在非法行医行为。

(十八) 医疗机构处方管理工作的监督检查

检查医疗机构、医务人员开具处方情况。

(十九) 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

检查医疗机构、医务人员开具麻醉药品、精神药品处方情况。

(二十) 医疗器械使用环节的使用行为的监督检查

检查医疗器械使用是否符合规定，是否存在非卫生技术人员使用医疗器械情况。

(二十一) 医疗机构发布虚假违法医疗广告的监督检查

检查医疗机构发布广告情况，接受市场监管部门移交的非法医疗广告案件线索，对责任主体进行监督检查。

(二十二) 遗体捐献工作的监督检查

检查医疗机构开展遗体捐献工作情况。

(二十三) 医疗机构临床用血的监督检查

检查医疗机构贯彻《献血法》等法律法规情况，是否存在非法临床采供血情况。

(二十四) 医师考核工作的监督检查

检查医师考核工作开展情况、考核考核制度落实情况。

(二十五) 医疗事故处理的监督检查

检查医疗机构在医疗事故处理中采取的措施、造成医疗事故的原因等。

(二十六) 化学品毒性鉴定的监督检查

检查化学品毒性鉴定机构工作开展情况。

（二十七）医师外出会诊的监督检查

检查医师所在医疗机构与会诊医疗机构文书签订情况，医疗机构是否未经医师亲自诊查病人，出具疾病诊断书、健康证明书、死亡证明书等其它虚假证明文件。

（二十八）院前医疗急救工作的监督检查

检查医疗机构院前医疗急救工作开展情况。

（二十九）职责范围内对互联网信息内容实施监督检查

检查医疗机构在互联网上发布的信息内容是否属实。

（三十）医疗机构评审的监督检查

检查医疗机构评审工作开展情况。

三、检查依据

（一）《医疗机构管理条例》（2022 年修订）

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。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。

第二十一条 床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次；床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。

第二十二条 《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

《医疗机构执业许可证》遗失的,应当及时申明,并向原登记机关申请补发。

(二) 《中华人民共和国医师法》(2022 年施行)

第五十九条违反本法规定,非医师行医的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活动,没收违法所得和药品、医疗器械,并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款,违法所得不足一万元的,按一万元计算。

(三) 《无证行医查处工作规范》(2016 年实施)

第二条本规范适用于县级以上地方卫生计生行政部门(含中医药管理部门,下同)及其监督执法机构依据法律、法规、规章对辖区内未经批准擅自开办医疗机构行医的单位和个人进行检查,依法追究其法律责任的行政执法活动。主要包括以下无证行医情形:

(一) 未取得《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的。

(二) 使用伪造、变造的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的。

(三) 《医疗机构执业许可证》被撤销、吊销或者已经办理注销登记,继续开展诊疗活动的。

(四) 当事人未按规定申请延续以及卫生计生行政部门不予受理延续或者不批准延续,《医疗机构执业许可证》有效期届满后继续开展诊疗活动的。

(五) 法律、法规、规章规定的其他无证行医行为。

第三条县级以上地方卫生计生行政部门负责无证行医查处工作,县级以上地方监督执法机构在同级卫生计生行政部门领导下承担无证行医查处工作任务。

第八章 对传染病防治工作的监督检查工作指引

一、抽查事项

- (一) 传染病防治工作的监督检查
- (二) 艾滋病防治工作的监督检查
- (三) 病原微生物实验室生物安全的监督检查
- (四) 预防接种工作的监督检查
- (五) 突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告的监督检查
- (六) 医院感染管理的监督检查
- (七) 性病防治工作的监督检查
- (八) 结核病防治工作的监督检查
- (九) 医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况的监督检查
- (十) 医疗机构传染病预检分诊工作的监督检查
- (十一) 传染性非典型肺炎防治工作进行监督检查
- (十二) 国内交通卫生检疫监督管理工作的监督检查

二、检查内容和方法

(一) 传染病防治工作的监督检查

现场查看：建立传染病疫情报告的管理组织、制度情况；依法履行传染病疫情报告、日常管理和质量控制的情况；疾病预防控制机构及时对辖区内的传染病疫情信息审核确认，并开展疫情分析、调查与核实的情况；疾病预防控制机构依法履行与相关部门传染病疫情信息通报职责的情况。

(二) 艾滋病防治工作的监督检查

现场查看：建立艾滋病疫情报告的管理组织、制度情况；依法履行传染病疫情报告、日常管理和质量控制的情况；疾病预防控制机构及时对辖区内的传染病疫情信息审核确认，并开展疫情分析、调查与核实的情况；疾病预防控制机构依法履行与相关部门传染病疫情信息通报职责的情况。

（三）病原微生物实验室生物安全的监督检查

现场查看：一、二级病原微生物实验室的备案情况；三、四级病原微生物实验室开展高致病性病原微生物实验活动的资格；从事实验活动的人员培训、考核及上岗持证情况；管理制度、应急预案的制定和落实情况；开展实验活动情况。

（四）预防接种工作的监督检查

现场查看接种单位和人员的资质情况；接种单位疫苗公示、接种告知（询问）的情况；疫苗的接收、购进、分发、供应、使用登记和报告情况；预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的处理和报告情况。

（五）突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告的监督检查

现场查看：医疗机构落实突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告制度情况。

（六）医院感染管理的监督检查

现场查看、抽样检验。检查建立消毒管理组织、制度及落实情况；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；医疗用品、器械的消毒、灭菌情况；开展消毒与灭菌效果检测的情况；消毒产品进货检查验收、使用和管理情况；对传染病病人、疑似传染病病人的消毒隔离措施落实情况。

（七）性病防治工作的监督检查

现场查看：建立性病疫情报告的管理组织、制度情况；依法履行传染病疫情报告、日常管理和质量控制的情况；疾病预防控制机构及时对辖区内的传染病疫情信息审核确认，并开展疫情分析、调查与核实的情况；疾病预防控制机构依法履行与相关部门传染病疫情信息通报职责的情况。

（八）结核病防治工作的监督检查

现场查看：医疗机构落实结核病防治工作责任情况。

（九）医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况的监督检查

现场查看：医疗废物管理组织、制度、应急方案的建立和落实情况；从事医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处置工作人员和管理人员的职业卫生安全防护和培训情况；医疗废物分类收集、转运、登记的情况；医疗废物暂时贮存的情况；医疗废物、污水的处置情况；实行医疗废物集中处置的医疗卫生机构与具有资质的医疗废物集中处置单位签订合同的情况；不具备集中处置医疗废物条件的医疗卫生机构按照有关部门的要求自行处置医疗废物的情况。

（十）医疗机构传染病预检分诊工作的监督检查

现场查看：建立传染病预检、分诊制度及落实情况；检查医疗卫生人员、就诊病人防护措施的落实情况；感染性疾病科或分诊点的设置和运行情况；发现传染病疫情时，按照规定对传染病病人、疑似传染病病人提供诊疗的情况；消毒隔离措施落实情况；对传染病病原体污染的污水、污物、场所和物品的消毒处理情况。

（十一）传染性非典型肺炎防治工作进行监督检查

现场查看：建立传染性非典型肺炎疫情报告的管理组织、制度情况；依法履行传染病疫情报告、日常管理和质量控制的情况；疾病预防控制机构及时对辖区内的传染病疫情信息审核确认，并开展疫情分析、调查与核实的情况；疾病预防控制机构依法履行与相关部门传染病疫情信息通报职责的情况。

（十二）国内交通卫生检疫监督管理工作的监督检查

现场查看：配合交通卫生防疫部门开展相关工作情况。

三、检查依据

（一）《中华人民共和国传染病防治法》（2013 年第二次修订）

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。

（二）《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016 年修订）

第七条国务院卫生主管部门负责全国预防接种的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作。

（三）《医疗废物管理条例》（2011 年修订）

第三十四条县级以上地方人民政府卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门，应当依照本条例的规定，按照职责分工，对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位进行监督检查。

第三十五条县级以上地方人民政府卫生行政主管部门，应当对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况进行定期监督检查或者不定期的抽查。

（四）《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修正）

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。

第四十九条县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自分工，履行下列职责：

- （一）对病原微生物菌（毒）种、样本的采集、运输、储存进行监督检查；
- （二）对从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验室是否符合本条例规定的条件进行监督检查；
- （三）对实验室或者实验室的设立单位培训、考核其工作人员以及上岗人员的情况进行监督检查；
- （四）对实验室是否按照有关国家标准、技术规范和操作规程从事病原微生物相关实验活动进行监督检查。

县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门，应当主要通过检查反映实验室执行国家有关法律、行政法规以及国家标准和要求的记录、档案、报告，切实履行监督管理职责。

第九章 对消毒产品的监督检查工作指引

一、前期准备检查项目

- （一）对有关机构、场所和物品的消毒工作监督检查
- （二）消毒产品生产企业的监督检查
- （三）在华责任单位的监督检查
- （四）消毒产品经营、使用单位的监督检查
- （五）消毒服务机构消毒服务质量的监督检查

二、检查内容和方法

(一) 对有关机构、场所和物品的消毒工作监督检查。

现场检查，抽样检验。是否达到消毒的卫生要求。

(二) 消毒产品生产企业的监督检查。

现场检查，抽样检验。消毒产品及生产企业卫生许可资质、生产条件、生产过程；使用原材料卫生质量；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。

(三) 在华责任单位的监督检查。

现场检查，抽样检验。工商营业执照、新消毒产品卫生许可批件、卫生安全评价报告、进口消毒产品卫生质量。

(四) 消毒产品经营、使用单位的监督检查。

现场检查，抽样检验。建立消毒产品进货检查验收制度情况；索取国产消毒产品生产企业卫生许可证、消毒产品卫生许可批件或卫生安全评价报告和备案凭证情况；核对消毒产品名称、生产企业或在华责任单位名称以及消毒产品标签（铭牌）、说明书；检查消毒产品使用情况；消毒产品卫生监督抽检情况。

(五) 消毒服务机构消毒服务质量的监督检查。

现场检查，抽样检验。是否具备符合国家有关规范、标准和规定的消毒与灭菌设备；消毒与灭菌工艺流程和工作环境是否符合卫生要求；是否具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件，建立自检制度；用环氧乙烷和电离辐射的方法进行消毒与灭菌的，其安全与环境保护等方面的要求是否按国家有关规定执行。

三、检查依据

(一) 《中华人民共和国传染病防治法》（2013 年第二次修订）

第五十三条第一款第四项：

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；

（二）《消毒管理办法》（2016 年修订）

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。

第十章 对餐具饮具集中消毒服务单位的监督检查工作指引

一、前期准备检查项目

（一）对作业场所、清洗消毒设备或者设施用水和使用的洗涤剂、消毒剂的监督检查；

（二）对消毒餐具、饮具逐批检验，检验合格方可出厂，并随附消毒合格证明情况的监督检查；

（三）对消毒后的餐具、饮具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情况的监督检查；

（四）对服务单位备案情况的监督检查。

二、检查内容和方法

(一) 现场检查、抽样检验。作业场所是否符合要求；清洗消毒设备或者设施用水是否符合要求；使用的洗涤剂、消毒剂是否符合要求；

(二) 现场检查。消毒合格证明的情况；

(三) 现场检查。消毒后的餐具、饮具在独立包装内容的情况；

(四) 现场检查。服务单位备案情况。

三、检查依据

(一) 《中华人民共和国食品安全法》（2018 年修正）

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。

(二) 《餐饮具集中消毒单位卫生监督规范（试行）》（2010 年实施）

第二条 县级以上地方卫生行政部门负责对地方各级工商行政部门通报的获得工商营业执照的餐饮具集中消毒单位实施日常卫生监督管理，行使下列监督管理职权：

(一) 对餐饮具集中消毒单位进行现场监督检查；

(二) 对餐饮具集中消毒单位的餐饮具进行卫生监督抽检；

(三) 依法查处不符合卫生标准和规范的行为。

第六条 第一款县级以上人民政府卫生行政、农业行政、林业行政、质量技术监督、工商行政管理、商务、食品药品监督管理、出入境检验检疫部门（以下统称食品安全监督管理部门）按各自职责，实施食品安全监督管理。

第十一章 对计划生育的监督检查工作指引

一、抽查事项

- (一) 母婴保健（计划生育技术服务）工作的监督检查
- (二) 非医学需要胎儿性别鉴定、选择性人工终止妊娠的监督检查
- (三) 新生儿疾病筛查的监督检查
- (四) 计划生育落实情况的监督检查
- (五) 社会抚养费征收管理工作的监督检查
- (六) 病残儿医学鉴定工作的监督检查
- (七) 计划生育药具工作的指导和监督管理

二、检查内容和方法

- (一) 母婴保健（计划生育技术服务）工作的监督检查

现场检查计划生育法律法规贯彻执行情况；卫生健康行政部门依法履职情况；行政管理相对人的法定权利维护情况；法律法规中的具体监督管理制度落实情况。机构执业资质合法性情况；计划生育技术服务从业人员执业资格情况；计划生育技术服务项目及业务范围依法开展情况。

- (二) 非医学需要胎儿性别鉴定、选择性人工终止妊娠的监督检查

打击“两非”行为制度建设情况；从事计划生育技术服务的机构及人员落实禁止“两非”相关制度情况；“两非”行为案件的查处情况，包括打击非法行医中涉及“两非”的案件查处情况。

- (三) 新生儿疾病筛查的监督检查

现场检查新生儿疾病筛查工作制度、技术使用情况。

- (四) 计划生育落实情况的监督检查

现场检查计划生育法律法规贯彻执行情况; 卫生健康行政部门依法履职情况; 行政管理相对人的法定权利维护情况; 法律法规中的具体监督管理制度落实情况。

(五) 社会抚养费征收管理工作的监督检查

现场检查县级卫生健康行政部门落实相关法律、法规，征收社会抚养费工作情况。

(六) 病残儿医学鉴定工作的监督检查

现场检查病残儿医疗鉴定部门受理、组织鉴定、出具结论等工作情况。

(七) 计划生育药具工作的指导和监督管理

检查计划生育药具管理、分发等情况。

三、检查依据

(一) 《中华人民共和国人口与计划生育法》（2022 年施行）

第六条国务院卫生健康主管部门负责全国计划生育工作与计划生育有关的人口工作。

县级以上地方各级人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的计划生育工作和计划生育有关的人口工作。

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，负责有关的人口与计划生育工作。

(二) 《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023 年修订）

第二十三条严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定。对怀疑胎儿可能为伴性遗传病，需要进行性别鉴定的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门指定的医疗、保健机构按照国务院卫生行政部门的规定进行鉴定。

第二十四条国家提倡住院分娩。医疗、保健机构应当按照国务院卫生行政部门制定的技术规范，实施消毒接生和新生儿复苏，预防产伤及产后出血等产科并发症，降低孕产妇及围产儿发病率、死亡率。

没有条件住院分娩的，应当由经县级地方人民政府卫生行政部门许可并取得家庭接生员技术证书的人员接生。

高危孕妇应当在医疗、保健机构住院分娩。

第三十五条从事遗传病诊断、产前诊断的医疗、保健机构和人员，须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门许可；但是，从事产前诊断中产前筛查的医疗、保健机构，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事婚前医学检查的医疗、保健机构和人员，须经设区的市级人民政府卫生行政部门许可。

从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的医疗、保健机构和人员以及从事家庭接生的人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。

第四十条医疗、保健机构或者人员未取得母婴保健技术许可，擅自从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、终止妊娠手术和医学技术鉴定或者出具有关医学证明的，由卫生行政部门给予警告，责令停止违法行为，没收违法所得；违法所得 5000 元以上的，并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款。

第四十一条从事母婴保健技术服务的人员出具虚假医学证明文件的，依法给予行政处分；有下列情形之一的，由原发证部门撤销相应的母婴保健技术执业资格或者医师执业证书：

- (一) 因延误诊治, 造成严重后果的;
- (二) 给当事人身心健康造成严重后果的;
- (三) 造成其他严重后果的。

(五) 《人类辅助生殖技术管理办法》(2001 年施行)

人类辅助生殖技术的应用应当在医疗机构中进行, 以医疗为目的, 并符合国家计划生育政策、伦理原则和有关法律规定。禁止以任何形式买卖配子、合子、胚胎。医疗机构和医务人员不得实施任何形式的代孕技术。

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。

人类辅助生殖技术必须在经过批准并进行登记的医疗机构中实施。未经卫生行政部门批准,任何单位和个人不得实施人类辅助生殖技术。

实施供精人工授精和体外受精-胚胎移植技术及其各种衍生技术的医疗机构应当与卫生部批准的人类精子库签订供精协议。严禁私自采精。

医疗机构再实施人类辅助生殖技术时应当索取精子检验合格证明。

第十七条实施人类辅助生殖技术的医疗机构不得进行性别选择。法律法规另有规定的除外。

第十二章 对医师执业行为的监督检查工作指引

一、抽查事项

医师执业活动情况的检查

二、检查内容和方法

检查医师执业活动情况是否经医师注册执业证书，是否按执业证书许可的执业地址、执业类别、执业范围进行执业；是否以不正当手段取得医师执业证书；是否参加定期考核；是否遵守法律法规、遵守技术规范等。

三、检查依据

《中华人民共和国医师法》（2021 年施行）

第十三条国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门申请注册。医疗卫生机构可以为本机构中的申请人集体办理注册手续。除有本法规定不予注册的情形外，卫生健康主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内准予注册，将注册信息录入国家信息平台，并发给医师执业证书。未注册取得医师执业证书，不得从事医师执业活动。医师执业注册管理的具体办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第十四条医师经注册后，可以在医疗卫生机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗卫生服务。中医、中西医结合医师可以在医疗机构中的中医科、中西医结合科或者其他临床科室按照注册的执业类别、执业范围执业。医师经相关专业培训和考核合格，可以增加执业范围。法律、行政法规对医师从事特定范围执业活动的资质条件有规定的，从其规定。经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的西医药技术方法。西医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的中医药技术方法。

第二十三条医师在执业活动中履行下列义务：（一）树立敬业精神，恪守职业道德，履行医师职责，尽职尽责救治患者，执行疫情防控等公共卫生措施；

(二) 遵循临床诊疗指南, 遵守临床技术操作规范和医学伦理规范等; (三) 尊重、关心、爱护患者, 依法保护患者隐私和个人信息; (四) 努力钻研业务, 更新知识, 提高医学专业技术能力和水平, 提升医疗卫生服务质量; (五) 宣传推广与岗位相适应的健康科普知识, 对患者及公众进行健康教育和健康指导; (六) 法律、法规规定的其他义务。

第四十二条国家实行医师定期考核制度。县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织应当按照医师执业标准, 对医师的业务水平、工作业绩和职业道德状况进行考核, 考核周期为三年。对具有较长年限执业经历、无不良行为记录的医师, 可以简化考核程序。受委托的机构或者组织应当将医师考核结果报准予注册的卫生健康主管部门备案。对考核不合格的医师, 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当责令其暂停执业活动三个月至六个月, 并接受相关专业培训。暂停执业活动期满, 再次进行考核, 对考核合格的, 允许其继续执业。

第四十三条省级以上人民政府卫生健康主管部门负责指导、检查和监督医师考核工作

第十三章 对护士执业行为的监督检查工作指引

一、抽查事项

护士的监督检查

二、检查内容和方法

检查护士执业活动情况(执业证书): 医疗卫生机构是否允许未取得护士执业证书的人员在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动。医疗卫生机构是否允

许未办理执业地点变更和未办理延续的护士在本机构从事护理活动检查。医疗卫生机构配备护士的数量是否低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。医疗卫生机构是否制定、实施本机构护士在职培训计划。医疗卫生机构是否建立护士岗位责任制并进行监督检查。护士发现患者病情危急，是否立即通知医师。护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，是否及时向开具医嘱的医师提出。护士是否尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。

三、检查依据

《护士条例》（2020 年修订）

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。

第十七条护士在执业活动中，发现患者病情危急，应当立即通知医师；在紧急情况下为抢救垂危患者生命，应当先行实施必要的紧急救护。

护士发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范规定的，应当及时向开具医嘱的医师提出；必要时，应当向该医师所在科室的负责人或者医疗卫生机构负责医疗服务管理的人员报告。

第十八条护士应当尊重、关心、爱护患者，保护患者的隐私。

第十九条护士有义务参与公共卫生和疾病预防控制工作。发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件，护士应当服从县级以上人民政府卫生主管部门或者所在医疗卫生机构的安排，参加医疗救护。

第二十条医疗卫生机构配备护士的数量不得低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。

第二十一条医疗卫生机构不得允许下列人员在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动。

- (一) 未取得护士执业证书的人员。
- (二) 未依照本条例第九条的规定办理执业地点变更手续的护士。
- (三) 护士执业注册有效期届满未延续执业注册的护士。

第二十五条医疗卫生机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，设置专门机构或者配备专（兼）职人员负责护理管理工作。

第十四章 对采供血机构的监督检查工作指引

一、前期准备检查项目

- (一) 对献血工作的监督检查
- (二) 对单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品生产经营单位的监督检查

二、检查内容和方法

- (一) 对献血工作的监督检查

现场查看：血站执业许可范围，工作人员资质，采供血活动等情况。输血科（血库）的建设；临床用血的储存、检验等安全用血情况。

- (二) 对单采血浆站、供血浆者、原料血浆的采集及血液制品生产经营单位的监督检查

现场查看：单采血浆站执业许可范围，工作人员资质，供浆员资质，采供浆活动等情况，医疗机构临床用血情况；

三、检查依据

(一) 《中华人民共和国献血法》（1998 年实施）

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。

(二) 《血液制品管理条例》（2016 年修订）

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规定的职责实施监督管理。

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。

县级以上地方各级人民政府卫生行政部门的监督人员执行职务时，可以按照国家有关规定抽取样品和索取有关资料，有关单位不得拒绝和隐瞒。

(三) 《血站管理办法》（2017 年修订）

第六条卫生部主管全国血站的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内血站的监督管理工作。

第五十条县级以上人民政府卫生行政部门对采供血活动履行下列职责：

- (一) 制定临床用血储存、配送管理办法，并监督实施；
- (二) 对下级卫生行政部门履行本办法规定的血站管理职责进行监督检查；

(三) 对辖区内血站执业活动进行日常监督检查，组织开展对采供血质量的不定期抽检；

(四) 对辖区内临床供血活动进行监督检查；

(五) 对违反本办法的行为依法进行查处。

(四) 《单采血浆站管理办法》第五条：

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。

(五) 第二条、三十一条：

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。

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。