

# 西安市新城区卫生健康局行政检查事项清单

序号	行政检查事项名称	执法主体	承办机构	检查频次上限	行政检查依据
1	对医疗机构的执业活动进行检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医疗机构管理条例》（国务院令第149号发布，2022年3月修订）</p> <p>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：</p> <p>（一）负责医疗机构的设置审批、执业登记、备案和校验；</p> <p>（二）对医疗机构的执业活动进行检查指导；</p> <p>（三）负责组织对医疗机构的评审；</p> <p>（四）对违反本条例的行为给予处罚。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》（卫生部令第35号发布，2017年2月修订）</p> <p>第七十二条：各级卫生计生行政部门对医疗机构的执业活动检查、指导主要包括：</p> <p>（一）执行国家有关法律、法规、规章和标准情况；</p> <p>（二）执行医疗机构内部各项规章制度和各级各类人员岗位责任制情况；</p> <p>（三）医德医风情况；</p> <p>（四）服务质量和水平情况；</p> <p>（五）执行医疗收费标准情况；</p> <p>（六）组织管理情况；</p> <p>（七）人员任用情况；</p> <p>（八）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他检查、指导项目。</p>
2	对医疗机构医院感染管理的监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医院感染管理办法》（卫生部令第48号）</p> <p>第四条：卫生部负责全国医院感染管理的监督管理工作。</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医院感染管理的监督管理工作。</p> <p>第二十九条：对医疗机构监督检查的主要内容是：</p> <p>（一）医院感染管理的规章制度及落实情况；</p> <p>（二）针对医院感染危险因素的各项工作和控制措施；</p> <p>（三）消毒灭菌与隔离、医疗废物管理及医务人员职业卫生防护工作状况；</p> <p>（四）医院感染病例和医院感染暴发的监测工作情况；</p> <p>（五）现场检查。</p>

序号	行政检查事项名称	执法主体	承办机构	检查频次上限	行政检查依据
3	对医疗机构处方管理情况进行监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《处方管理办法》（卫生部令第53号）</p> <p>第五十二条：县级以上地方卫生行政部门应当定期对本行政区域内医疗机构处方管理情况进行监督检查。</p> <p>县级以上卫生行政部门在对医疗机构实施监督管理过程中，发现医师出现本办法第四十六条规定情形的，应当责令医疗机构取消医师处方权。</p> <p>第六十二条：本办法所称医疗机构，是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等医疗机构。</p>
4	对医疗机构医疗质量管理情况的监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第10号）</p> <p>第三十七条：县级以上地方卫生计生行政部门负责对本行政区域医疗机构医疗质量管理情况的监督检查。医疗机构应当予以配合，不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。</p>
5	对医疗机构投诉管理工作的监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医疗机构投诉管理办法》（国家卫生健康委员会令第3号）</p> <p>第三十九条：县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对本行政区域内医疗机构投诉管理工作的监督检查，加强日常管理和考评。</p>
6	对医疗机构的医疗器械使用行为实施监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医疗器械监督管理条例》（国务院令第276号公布，2020年12月修订）</p> <p>第四条第二款：县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。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与医疗器械有关的监督管理工作。</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>

序号	行政检查事项名称	执法主体	承办机构	检查频次上限	行政检查依据
7	对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令第1号）</p> <p>第十一条第一款：国务院卫生行政部门和地方各级卫生行政部门负责医疗器械使用单位中与医疗器械不良事件监测相关的监督管理工作，督促医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测相关工作并组织检查，加强医疗器械不良事件监测工作的考核，在职责范围内依法对医疗器械不良事件采取相关控制措施。</p> <p>第六十三条：药品监督管理部门应当依据职责对持有人和经营企业开展医疗器械不良事件监测和再评价工作情况进行监督检查，会同同级卫生行政部门对医疗器械使用单位开展医疗器械不良事件监测情况进行监督检查。</p>
8	对医疗机构医疗器械临床使用行为的监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第8号）</p> <p>第四十一条：县级以上地方卫生健康主管部门应当编制并实施本行政区域医疗机构医疗器械使用年度监督检查计划，确定监督检查的重点、频次和覆盖率。对使用风险较高、有特殊保存管理要求医疗器械的医疗机构应当实施重点监管。</p> <p>第四十二条：县级以上地方卫生健康主管部门应当加强对医疗机构医疗器械临床使用行为的监督管理，并在监督检查中有权行使以下职责：</p> <p>（一）进入现场实施检查、抽取样品；</p> <p>（二）查阅、复制有关档案、记录及其他有关资料；</p> <p>（三）法律法规规定的其他职责。</p> <p>医疗机构应当积极配合卫生健康主管部门的监督检查，并对检查中发现的问题及时整改。</p> <p>第四十三条：县级以上地方卫生健康主管部门应当组织对医疗机构医疗器械临床使用管理情况进行定期或者不定期抽查，并将抽查结果纳入医疗机构监督管理档案。</p> <p>第四十九条：取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法执业的血站、单采血浆站等单位的医疗器械使用管理参照本办法执行。</p>

序号	行政检查事项名称	执法主体	承办机构	检查频次上限	行政检查依据
9	对医疗卫生机构从事医疗废物的收集、运送、贮存中的疾病防治工作以及工作人员的卫生防护等情况进行监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《医疗废物管理条例》（国务院令 第380号发布，2011年1月修订）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第五十五条：计划生育技术服务、医学科研、教学、尸体检查和其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性废物的管理，依照本条例执行。</p> <p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部令第36号）</p> <p>第三十三条：县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当依照《医疗废物管理条例》和本办法的规定，对所辖区域的医疗卫生机构进行定期监督检查和不定期抽查。</p> <p>第三十四条：对医疗卫生机构监督检查和抽查的主要内容是：</p> <p>（一）医疗废物管理的规章制度及落实情况；</p> <p>（二）医疗废物分类收集、运送、暂时贮存及机构内处置的工作状况；</p> <p>（三）有关医疗废物管理的登记资料和记录；</p> <p>（四）医疗废物管理工作中，相关人员的安全防护工作；</p> <p>（五）发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的上报及调查处理情况；</p> <p>（六）进行现场卫生学监测。</p> <p>第四十七条：本办法所称医疗卫生机构指依照《医疗机构管理条例》的规定取得《医疗机构执业许可证》的机构及疾病预防控制机构、采供血机构。</p>
10	对个体行医的医师实施监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《中华人民共和国医师法》</p> <p>第二十条第三款：县级以上地方人民政府卫生健康主管部门对个体行医的医师，应当按照国家有关规定实施监督检查，发现有本法规定注销注册的情形，应当及时注销注册，废止医师执业证书。</p>
11	对医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第84号）</p> <p>第三十七条：县级以上卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查。</p>

12	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	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号公布，2016年2月修订） 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。
13	对医疗机构临床用血情况的督导检查	新城区卫生健康局	医政科	按工作实际要求	《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第85号公布，2019年2月修订） 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。
14	对从事精神障碍诊断、治疗的医疗机构进行检查	新城区卫生健康局	公卫科	按工作实际要求	《中华人民共和国精神卫生法》 第五十条：县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期就下列事项对本行政区域内从事精神障碍诊断、治疗的医疗机构进行检查： （一）相关人员、设施、设备是否符合本法要求； （二）诊疗行为是否符合本法以及诊断标准、治疗规范的规定； （三）对精神障碍患者实施住院治疗的程序是否符合本法规定； （四）是否依法维护精神障碍患者的合法权益。 县级以上地方人民政府卫生行政部门进行前款规定的检查，应当听取精神障碍患者及其监护人的意见；发现存在违反本法行为的，应当立即制止或者责令改正，并依法作出处理。
15	对《中华人民共和国母婴保健法》和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》的执行情况进行监督检查	新城区卫生健康局	人口监测家庭发展科	按工作实际要求	《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（国务院令第308号公布，2023年7月修订） 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。
16	对开展新生儿疾病筛查工作的医疗机构进行监督检查	新城区卫生健康局	人口监测家庭发展科	按工作实际要求	《新生儿疾病筛查管理办法》（卫生部令第64号） 第十五条：县级以上地方人民政府卫生行政部门应当对本行政区域内开展新生儿疾病筛查工作的医疗机构进行监督检查。

17	爱国卫生工作的检查监督	新城区卫生健康局	爱卫办	按工作实际要求	<p>《陕西省爱国卫生条例》</p> <p>第二十二条：爱国卫生工作实行行政部门监督与群众监督、舆论监督相结合的监督制度。县级以上爱卫会通过监督检查活动，督促各成员部门履行爱国卫生工作职责。</p> <p>爱卫会各组成部门按照职责分工，负责本部门承担的爱国卫生工作的检查监督。</p> <p>新闻单位通过新闻报道对社会卫生进行舆论监督。</p> <p>对破坏社会卫生的行为，一切单位和个人都有权予以制止和向有关管理部门举报。</p>
18	职业病防治工作监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	<p>《中华人民共和国职业病防治法》</p> <p>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。</p>
19	职业病诊断机构和职业病鉴定办事机构监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	<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号公布）</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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）法律法规、标准的执行情况；</li> <li>（二）规章制度建立情况；</li> <li>（三）备案的职业病诊断信息真实性情况；</li> <li>（四）按照备案的诊断项目开展职业病诊断工作情况；</li> <li>（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；</li> <li>（六）人员、岗位职责落实和培训情况；</li> <li>（七）职业病报告情况。</li> </ul> <p>第五十二条：设区的市级以上地方卫生健康主管部门应当加强对职业病鉴定办事机构的监督管理，对职业病鉴定工作程序、制度落实情况及职业病报告等相关工作情况进行监督检查。</p>

20	职业卫生技术服务机构监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	<p>《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫生健康委员会令第4号公布，2023年9月28日国家卫生健康委员会令第11号修订）</p> <p>第三十三条：县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门应当依据各自职责按照有关“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。</p> <p>第三十四条：县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门对职业卫生技术服务机构的监督检查，主要包括以下内容：</p> <p>（一）是否以书面形式与用人单位明确技术服务内容、范围以及双方的责任；</p> <p>（二）是否按照标准规范要求开展现场调查、职业病危害因素识别、现场采样、现场检测、样品管理、实验室分析、数据处理及应用、危害程度评价、防护措施及其效果评价、技术报告编制等职业卫生技术服务活动；</p> <p>（三）技术服务内部审核、原始信息记录等是否规范；</p> <p>（四）职业卫生技术服务档案是否完整；</p> <p>（五）技术服务过程是否存在弄虚作假等违法违规情况；</p> <p>（六）是否按照规定向技术服务所在地卫生健康主管部门报送职业卫生技术服务相关信息；</p> <p>（七）是否按照规定在网上公开职业卫生技术报告相关信息；</p> <p>（八）依法应当监督检查的其他内容。</p> <p>县级以上地方卫生健康、疾病预防控制主管部门在对用人单位职业病防治工作进行监督检查过程中，应当加强对有关职业卫生技术服务机构提供的职业卫生技术服务进行延伸检查。</p> <p>《工作场所职业卫生管理规定》（国家卫生健康委员会令第5号公布）</p> <p>第四十一条：卫生健康主管部门应当加强职业卫生技术服务机构的资质认可管理和技术服务工作的监督检查，督促职业卫生技术服务机构公平、公正、客观、科学地开展职业卫生技术服务。</p>
21	用人单位执行有关职业病防治的法律、法规、规章和国家职业卫生标准的情况监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	<p>《工作场所职业卫生管理规定》（国家卫生健康委员会令第5号公布）</p> <p>第三十八条：卫生健康主管部门应当依法对用人单位执行有关职业病防治的法律、法规、规章和国家职业卫生标准的情况进行监督检查，重点监督检查下列内容：</p> <p>（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情况；</p> <p>（二）职业卫生管理制度和操作规程的建立、落实及公布情况；</p> <p>（三）主要负责人、职业卫生管理人员和职业病危害严重的工作岗位的劳动者职业卫生培训情况；</p> <p>（四）建设项目职业病防护设施“三同时”制度落实情况；</p> <p>（五）工作场所职业病危害项目申报情况；</p> <p>（六）工作场所职业病危害因素监测、检测、评价及结果报告和公布情况；</p> <p>（七）职业病防护设施、应急救援设施的配置、维护、保养情况，以及职业病防护用品的发放、管理及劳动者佩戴使用情况；</p> <p>（八）职业病危害因素及危害后果警示、告知情况；</p> <p>（九）劳动者职业健康监护、放射工作人员个人剂量监测情况；</p> <p>（十）职业病危害事故报告情况；</p> <p>（十一）提供劳动者健康损害与职业史、职业病危害接触关系等相关资料的情况；</p> <p>（十二）依法应当监督检查的其他情况。</p>

22	作业场所使用有毒物品作业及职业中毒危害检测、评价活动监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》（国务院令第352号公布） 第四十七条第一款：县级以上人民政府卫生行政部门应当依照本条例的规定和国家有关职业卫生要求，依据职责划分，对作业场所使用有毒物品作业及职业中毒危害检测、评价活动进行监督检查。
23	本行政区域内开展放射诊疗活动的医疗机构监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号发布，2016年1月19日国家卫生和计划生育委员会令第8号修订） 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。
24	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监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	《放射工作人员职业健康管理办法》（卫生部令第55号发布） 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。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。
25	放射性同位素、射线装置的安全和防护工作监督检查	新城区卫生健康局	法监科	按工作实际要求	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令第449号公布，2019年3月2日国务院令第709号第二次修订） 第三条：国务院生态环境主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。 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。 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。 第四十六条：县级以上人民政府生态环境主管部门和其他有关部门应当按照各自职责对生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位进行监督检查。 被检查单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝和阻碍。



26	公共场所卫生监督 检查	新城区卫 生健康局	法监科	按工作实际要求	<p>《公共场所卫生管理条例》（1987年4月1日国务院发布，2024年12月6日国务院令 第797号第三次修改）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>《公共场所卫生管理条例实施细则》（卫生部令第80号发布，2017年12月26日国家卫生和计划生育委员会令第18号第二次修订）</p> <p>第三十一条：县级以上地方人民政府卫生计生行政部门对公共场所进行监督检查，应当依据有关卫生标准和要求，采取现场卫生监测、采样、查阅和复制文件、询问等方法，有关单位和个人不得拒绝或者隐瞒。</p>
27	消毒工作监督检查	新城区卫 生健康局	法监科	按工作实际要求	<p>《消毒管理办法》（卫生部令第27号发布，2017年12月26日国家卫生和计划生育委员会令第18号第二次修订）</p> <p>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</p> <p>（一）对有关机构、场所和物品的消毒工作进行监督检查；</p> <p>（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；</p> <p>（三）对消毒产品的卫生质量进行监督检查；</p> <p>（四）对消毒服务机构的消毒服务质量进行监督检查；</p> <p>（五）对违反本办法的行为采取行政控制措施；</p> <p>（六）对违反本办法的行为给予行政处罚。</p> <p>《消毒产品卫生监督工作规范》（国卫监督发〔2014〕40号）</p> <p>第二条：本规范所称的消毒产品卫生监督，是指县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构依据《传染病防治法》、《消毒管理办法》等有关法律法规规定，对消毒产品生产企业、进口消毒产品在华责任单位以及消毒产品的经营、使用单位进行卫生监督检查的活动。</p>
28	餐具饮具集中消毒 服务单位监督检查	新城区卫 生健康局	法监科	按工作实际要求	<p>《中华人民共和国食品安全法实施条例》（国务院令 第721号公布）</p> <p>第六十四条：县级以上地方人民政府卫生行政部门应当对餐具饮具集中消毒服务单位进行监督检查，发现不符合法律、法规、国家相关标准以及相关卫生规范等要求的，应当及时调查处理。监督检查的结果应当向社会公布。</p>