

# 湛江市卫生健康局

## 湛江市卫生健康局关于印发行政审批事项事中事后监管制度的通知

各县（市、区）卫生健康局，湛江开发区人口和社会事务管理局、湛江奋勇高新区社会管理与侨务局，市直及驻市医疗卫生单位，局机关各科室：

为进一步推进“放管服”改革工作，加强行政审批事项事中事后监管力度，明确监管责任，提升依法行政的水平和能力。根据《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）和《广东省卫生计生委办公室关于推广随机抽查规范事中事后监管工作的通知》（粤卫办〔2016〕24号）以及《湛江市人民政府关于印发〈湛江市人民政府赋予各县（市、区）人民政府（管委会）行使市级经济管理相关的行政审批和管理职权事项目录（2021年版）〉的通知》（湛府〔2021〕7号）等相关文件的精神，现制定湛江市卫生健康局行政审批事项事中事后监管制度，主要包括《婚前医学检查技术母婴保健技术执业许可证核发权限下放事中事后监管制度》、《婚前医学检查技术

母婴保健技术考核合格证核发权限下放事中事后监管制度》、《乡级计划生育技术服务机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目审批权限下放事中事后监管制度》、《母婴保健技术服务执业许可证核发权限下放事中事后监管制度》、《母婴保健技术考核合格证核发权限下放事中事后监管制度》、《医疗卫生机构承担预防性健康检查审批权限取消事中事后监管制度》、《放射诊疗许可权限事中事后监管制度》、《护士执业证书核发权限事中事后监管制度》、《医师执业证书核发事中事后监管制度》、《港澳台医师来内地短期行医核准事中事后监管制度》、《外籍医师来湛短期行医核准事中事后监管制度》、《医疗机构设置审批和执业许可事中事后监管制度》、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡审批事中事后监管制度》、《单采血浆站许可审核事中事后监管制度》、《公共场所卫生许可权限委托事中事后监管制度》，《饮用水供水单位卫生许可权限委托事中事后监管制度》，请遵照执行。



# **婚前医学检查技术母婴保健技术执业许可证核发权限下放事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强婚前医学检查母婴保健技术服务执业许可审批事中事后监管工作，规范婚前医学检查母婴保健技术服务，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市婚前医学检查母婴保健技术服务执业许可工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

湛江市内从事婚前医学检查母婴保健技术服务的医疗保健机构。

## **二、监督管理依据**

《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》等法律、法规、规章。

## **三、监督管理内容**

从事婚前医学检查母婴保健服务活动的医疗保健机构是否符合《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》等相关法律、法规、部门规章和行业规范的规定。主要包括

以下内容：组织管理，医院感染、婚前医学检查单位房屋、设备和人员配备情况。

#### **四、监督管理方式和措施**

**(一) 日常监管。**医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合，加强对婚前医学检查母婴保健服务许可的事中事后监管。

**(二) 专项督查：**根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对全市婚前医学检查母婴保健服务机构进行质量与安全管理等专项督查，排查医疗安全隐患，督促医疗卫生机构进行整改，落实服务质量和安全管理责任。

**(三) 举报核查：**设立举报监督热线，根据群众的投诉举报，调查核实服务机构依法执业情况，发现被举报人存在违反医疗卫生质量安全管理相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政处理。

**(四) 全面检查：**每年开展1次常规检查，由市卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构进行全面检查考核。3年进行1次校验检查，由辖区卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构进行校验，校验合格的，可继续开展工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销其许可证书。

#### **五、监督管理程序**

(一) 事前准备。依据《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》等法律、法规、规章，制定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

(二) 实施检查。“双随机”抽取检查对象和检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于2人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。由6名县级或市级专家执行监督检查，核查行政许可的实施情况，记录检查对象、执法检查人员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

(三) 结果公布。将检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改。同时，通过本部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## 六、监督管理

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级相关部门通报。专项技术校验合格的，可

继续开展工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销其许可证书。

# **婚前医学检查技术母婴保健技术考核合格证核发权限下放事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强婚前医学检查母婴保健技术服务执业许可审批事中事后监管工作，规范婚前医学检查母婴保健技术服务，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市婚前医学检查技术母婴保健技术考核合格证管理工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

湛江市内从事婚前医学检查技术母婴保健技术服务的人员。

## **二、监督管理依据**

《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》等法律、法规、规章。

## **三、监督管理内容**

从事婚前医学检查技术母婴保健服务的人员是否符合《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》等相关法律、法规、部门规章和行业规范的规定。主要包括以下内容：

医德医风、考核、服务和培训情况。

#### 四、监督管理方式和措施

(一) 日常监管。医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合，加强对婚前医学检查技术母婴保健技术人员的事中事后监管。

(二) 专项督查：根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对全市婚前医学检查技术母婴保健技术人员进行专项督查，排查无证上岗的医疗安全隐患，督促医疗卫生机构进行整改，落实服务质量和安全管理责任。

(三) 举报核查：设立举报监督热线，根据群众的投诉举报，调查核实技术人员服务和执业情况，发现被举报人存在违反医疗卫生质量安全管理相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政处理。

(四) 全面考核：结合产科质量检查，每年开展1次常规检查，由市卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构婚前医学检查技术母婴保健技术人员的进行全面检查考核。3年进行1次校验检查，由辖区卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构的婚前医学检查技术母婴保健技术人员进行理论和操作考试，考试成绩作为机构校验结果，可继续开展工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销其许可证。

**(五) 定期培训：**按规定由辖区卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构的婚前医学检查技术母婴保健技术人员进行理论和操作培训。不参加培训，考核合格证上无培训记录，技术人员考核合格证3年校验不能通过。

## **五、监督管理程序**

**(一) 事前准备。**依据《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》等法律、法规、规章，制定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

**(二) 实施检查。**“双随机”抽取检查对象和检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于4人。由6名县级或市级专家执行监督检查，核查行政许可的实施情况，记录检查对象、执法检查人员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

**(三) 结果通报。**将检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改。

## **六、监督管理处理**

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级相关部门通报。3 年校验合格的，可继续开展工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销个人技术考核合格证书。

# **乡级计划生育技术服务机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目审批权限下放事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强对下放乡级计划生育技术服务机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目审批权限事中事后的监管，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市卫生健康工作实际，特制定如下监管制度。

## **一、监督管理对象**

审批乡级计划生育技术服务机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目的县级卫生健康行政部门；开展与计划生育有关的临床医疗服务项目的乡级计划生育技术服务机构。

## **二、监督管理内容**

县级卫生健康行政部门是否依法依规审批乡级计划生育技术服务机构开展与计划生育有关的临床医疗服务项目（包括上环术、取环术、输精管结扎、输卵管结扎、人流、引产术、查环查孕等）；是否聘用具有法定资质的医务人员开展有关的临床医疗

服务项目；具有法定资质的执业医师是否按照临床应用指导原则的要求开展与计划生育有关的临床医疗服务项目。

### **三、监督管理依据**

《中华人民共和国人口与计划生育法》、《广东省人口和计划生育条例》等法律、法规、规章。

### **四、监督管理方式和措施**

监管方式：现场检查。

监管措施：开展日常监督检查和专项检查相结合，严格检查，发现问题及时处理。

### **五、监督管理程序**

（一）建立数据库。依托全省卫生监督信息系统，建立辖区检查对象名录库和执法检查人员名录库。

（二）确定随机抽查的比例和频次。合理确定各类检查事项随机抽查的比例和频次。抽查比例原则上不超过 20%。对投诉举报多或有严重违法违规记录等情况的检查对象，加大随机抽查力度。

（三）“双随机”抽取检查对象和执法检查人员。通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于 2 人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。

**(四) 现场检查。**实施现场检查，运用电子化手段，记录随机抽取的检查对象、执法检查人员、检查事项、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

**(五) 监督结果公布。**抽查情况、抽查结果及时反馈受检单位限期整改。同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## **六、监督管理处理**

对随机抽查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经抽查发现严重违规、违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级有关部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# **母婴保健技术服务执业许可证核发权限下放事 中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强母婴保健技术服务执业许可审批事中事后监管工作，规范母婴保健技术服务，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市母婴保健技术服务执业许可工作实际，制定如下管理制度：

## **一、监督管理对象**

湛江市内从事新生儿疾病筛查、辅助生殖技术、婚前医学检查、终止妊娠和结扎手术、助产技术等母婴保健技术服务的医疗保健机构。

## **二、监督管理依据**

《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》、《广东省助产技术服务基本条件》等法律、法规、规章。

### **三、监督管理内容**

从事新生儿疾病筛查、辅助生殖技术、婚前医学检查、终止妊娠和结扎手术、助产技术等母婴保健服务活动的医疗保健机构是否符合《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》等相关法律、法规、部门规章和行业规范的规定。主要包括以下内容：组织管理，医院感染，房屋设备人员配备，药品管理、制度，职责，产科设置、培训、基层指导，爱婴医院，打击两非任务，高危孕产妇复查与管理，公共卫生服务工作，孕产妇、围产儿死亡讨论、评审和报告，出生缺陷防控项目管理，出生医学证明管理等情况。

### **四、监督管理方式和措施**

**(一) 日常监管。**医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合，加强对母婴保健服务许可的事中事后监管。

**(二) 专项督查：**根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对全市母婴保健服务机构进行质量与安全管理等专项督查，排查医疗安全隐患，督促医疗卫生服务机构进行整改，落实服务质量和服务安全管理责任。

**(三) 举报核查：**接受信访、网络和电话等各渠道热线举报，根据群众的投诉举报，调查核实服务机构依法执业情况，发现被举报人存在违反相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政

处理。

**(四) 全面检查：**每年开展 1 次常规检查，由市卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构进行全面检查考核。3 年进行 1 次校验检查，由辖区卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构进行校验，校验合格的，可继续开展工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销其许可证书。

## 五、监督管理程序

**(一) 事前准备。**依据《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》等法律、法规、规章，制定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

**(二) 实施检查。**“双随机”抽取检查对象和检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于 4 人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。由 6 名县级或市级专家执行监督检查，核查行政许可的实施情况，记录检查对象、执法检查人员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

(三) 结果公布。将检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改。同时，通过本部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。同时，完善考核评估标准。

## 六、监督管理处理

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级相关部门通报。专项校验合格的，可继续开展工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销其许可证。

# **母婴保健技术考核合格证核发权限下放事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强婚前医学检查母婴保健技术服务执业许可审批事中事后监管工作，规范婚前医学检查母婴保健技术服务，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市母婴保健技术考核合格证管理工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

湛江市内从事母婴保健技术服务的人员。

## **二、监督管理依据**

《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》等法律、法规、规章。

## **三、监督管理内容**

从事新生儿疾病筛查、辅助生殖技术、婚前医学检查、终止

妊娠和结扎手术、助产技术等母婴保健服务的人员是否符合《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》等相关法律、法规、部门规章和行业规范的规定。主要包括以下内容：医德医风、考核、服务和培训情况。

#### **四、监督管理方式和措施**

**(一) 日常监管。**医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合，加强对母婴保健技术人员的事中事后监管。

**(二) 专项督查：**根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对全市母婴保健技术人员进行专项督查，排查无证上岗的医疗安全隐患，督促医疗卫生机构进行整改，落实服务质量和服务安全管理责任。

**(三) 举报核查：**设立举报监督热线，根据群众的投诉举报，调查核实技术人员服务和执业情况，发现被举报人存在违反医疗卫生质量安全管理相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政处理。

**(四) 全面考核：**结合产科质量检查，每年开展1次常规检查，由市卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构母婴保健技术人员的进行全面检查考核。3年进行1次校验检查，由辖区卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构的母婴保健技术人员进行理论和操作考试，考试成绩作为机构校验结果，可继续开展

工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销其考核合格证书。

**(五) 定期培训：**按规定由辖区卫生健康行政部门牵头组织对全市服务机构的母婴保健技术人员进行理论和操作培训。不参加培训，考核合格证上无培训记录，技术人员考核合格证3年校验不能通过。

## 五、监督管理程序

**(一) 事前准备。**依据《中华人民共和国母婴保健法》、《广东省母婴保健管理条例》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《广东省母婴保健技术服务项目审批管理办法》、《母婴保健专项技术服务基本标准》等法律、法规、规章，制定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

**(二) 实施检查。**“双随机”抽取检查对象和检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于4人。由6名县级或市级专家执行监督检查，核查行政许可的实施情况，记录检查对象、执法检查人员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

**(三) 结果通报。**将检查情况、检查结果及时反馈受检单位

限期整改。

## 六、监督管理处理

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级相关部门通报。3 年校验合格的，可继续开展工作；校验不合格的，限期整改，整改仍不合格的撤销个人技术考核合格证书。

# **医疗卫生机构承担预防性健康检查审批权限取消事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强预防性健康体检业务事中事后监管工作，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）、《湛江市人民政府办公室关于调整一批行政许可等事项的通知》（湛府〔2017〕52号）和《关于加强职能目录事项后续监管工作的通知》（湛审改办函〔2017〕5号）要求，结合我市工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

能够开展预防性健康体检业务的医疗卫生机构。

## **二、监督管理内容**

能够开展预防性健康体检业务的医疗卫生机构依法开展预防性健康体检业务情况、医务人员依法执业情况。

## **三、监督管理依据**

《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《处方管理办法》、《预防性健康检查管理办法》

法（原卫生部令 41 号）》、《国家卫生和计划生育委员会令（第 7 号）》等。

#### **四、监督管理方式和措施**

监督管理方式：现场检查。

监管措施：开展日常监督检查和专项检查相结合，严格检查，发现问题及时处理。

#### **五、监督管理程序**

（一）建立数据库。依托全省卫生监督信息系统，建立辖区检查对象名录库和执法检查人员名录库。

（二）确定随机抽查的比例和频次。合理确定检查事项随机抽查的比例和频次。抽查比例原则上不超过 20%。对投诉举报多、违法经营行为多发或有严重违法违规记录等情况的检查对象，加大随机抽查力度。

（三）“双随机”抽取检查对象和执法检查人员。通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于 2 人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。

（四）现场检查。实施现场检查，运用电子化手段，记录随机抽取的检查对象、执法检查人员、检查事项、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

(五) 监督结果公布。抽查情况、抽查结果及时反馈受检单位限期整改。同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## 六、监督管理处理

对随机抽查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经抽查发现严重违规、违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# 放射诊疗许可权限事中事后监管制度

为加强对我市各级各类医疗卫生机构放射诊疗的管理工作，推动医疗卫生机构落实放射防护主体责任，切实保障放射工作人员、患者和公众的健康权益，根据《广东省卫生健康委办公室关于推广随机抽查规范事中事后监管工作的通知》（粤卫办〔2016〕24号）文件精神，结合下放放射现制定如下监管制度：

## 一、监督管理对象

各级各类开展放射诊疗业务的医疗卫生机构。

## 二、监督管理内容

医疗卫生机构放射诊疗行为是否符合《职业病防治法》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射诊疗管理规定》、《放射工作人员职业健康管理方法》等相关法律、法规、规章的规定。主要检查下列内容：

- (一) 放射诊疗许可证》持证情况；
- (二) 放射诊疗（新、改、扩）建设项目职业病危害放射防护评价及卫生审查情况；
- (三) 放射诊疗场所防护及设备状态检测情况；
- (四) 放射工作人员个人剂量监测情况；
- (五) 放射工作人员职业健康监护和防护知识培训情况；

- (六) 放射工作人员和受检者个人防护用品配备及使用情况;
- (七) 其他法律、法规、规章规定的监督检查事项。

### **三、监督管理方式和措施**

(一) 市卫生健康行政部门负责全市放疗、核医学、放射介入的监督管理工作；采取随机抽取检查对象、随机选派执法人员的“双随机”方式不定期对各县（市、区）卫生健康行政部门放射诊疗管理工作进行检查；

(二) 各县（市、区）卫生健康行政部门按照《关于部分调整市卫生健康行政部门审批权限的通知》（湛卫〔2017〕70号）的文件精神负责本行政区域内放射诊疗监督管理工作，依法依规核发卫生许可，对医疗卫生机构执行相关法律法规情况进行监督检查，对违法行为依法给予行政处罚。

### **四、监督管理程序**

#### **(一) 制定计划**

市卫生健康行政部门制定日常和专项监督检查计划，各级卫生健康行政部门按各自职责分别实施。

#### **(二) 实施检查**

- 1.根据工作计划，随机选派两名以上卫生监督员参加放射诊疗机构监督检查；
- 2.卫生监督员向被检查人出示有效执法证件，说明来意，告

知其享有的合法权利和应当履行的法定义务；

3. 卫生监督员根据相关规定对放射诊疗机构进行监督检查并制作相关文书，交当事人确认签字；

4. 发现被检查人存在违反放射诊疗卫生法律法规的行为，对存在问题的机构和人员及时提出整改意见，必要时给予行政处罚。

### （三）及时总结按时上报

各级卫生健康行政部门对检查中发现的问题要及时进行汇总分析，并提出下一步工作要求，按时向上一级卫生健康行政部门报告。

### （四）事后跟踪整改落实情况

各级卫生健康行政部门要跟踪督促放射诊疗机构整改落实情况，并按规定进行通报。

### （五）举报投诉处理

各级卫生健康行政部门接到群众对放射诊疗工作的投诉后，应按照职责分工随机选派卫生监督员展开调查，及时向投诉人反馈调查处理结果。

## 五、监督管理处理

（一）各县（市、区）卫生健康行政部门须及时将本辖区内市直医疗机构《放射诊疗许可证》新办、校验、变更、补办、注

销等行政审批许可情况上报市卫生健康行政部门行政审批科；

(二) 各县(市、区)卫生健康行政部门须及时将本辖区市直医疗机构放射诊疗机构立案查处及行政处罚决定等情况上报市卫生健康行政部门法监科，由市卫生健康行政部门对其进行不良执业行为记分处理，并将处理结果通报市卫生健康行政部门行政审批科。

(三) 依法依规处理违法违规行为，视情况将其列入监管警示名单。监管结果及时通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向向社会公布，主动接受社会监督。

# **护士执业证书核发权限事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强医护人员执业注册许可事中事后监管工作，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市卫生健康工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

经执业注册取得护士执业证书，依照《护士条例》规定在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员。

## **二、监督管理内容**

监督检查护士的行为是否符合《护士条例》、《护士执业注册管理办法》和《广东省卫生健康委关于护士执业注册监督管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定。主要包括以下内容：

（一）是否取得《护士执业证书》，并按注册的执业地点从事执业活动；

（二）护士执业注册有效期届满需要继续执业的，是否按照有关程序办理延续注册；

（三）护士执业活动中是否遵守法律、法规、规章和诊疗技

术规范的规定；

(四) 执业地点发生变化的，是否依照《护士条例》第九条的规定办理执业地点变更手续；

(五) 在教学、综合医院进行护理临床实习的人员是否在护士指导下开展有关工作。

### **三、监督管理依据**

《护士条例》、《护士执业注册管理办法》和《广东省卫生健康委关于护士执业注册监督管理办法（试行）》等法律、法规和规章。

### **四、监督管理方式和措施**

(一) 日常监管。医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合加强对护士执业注册许可的事中事后监管。

(二) 专项督查。根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对全市医疗卫生机构进行护理质量与安全管理专项督查、排查护理安全隐患，督促医疗卫生机构进行整改，落实护理质量安全主体责任。

(三) 举报核查。设立举报监督热线，根据群众的投诉举报，调查核实医疗卫生机构依法执业情况，发现被举报人存在违反护理质量安全相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政处理。

**(四) 全面检查。**每年开展1次，由市卫生健康行政部门牵头组织对全市医疗卫生机构进行全面检查考核。

## **五、监督管理程序**

**(一) 事前准备。**依托全省卫生监督信息系统建立辖区内检查对象名录库和执法检查人员名录库，统计分析辖区内检查对象数量及执业情况，确定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

**(二) 实施检查。**“双随机”抽取检查对象和执法检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于2人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。由2名以上具有执法权人员执行监督检查，核查行政许可的实施情况，记录检查对象、执法检查人员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

**(三) 结果公布。**检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改，同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## **六、监督管理处理**

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警

示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# **医师执业证书核发事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强医师执业注册审批事中事后监管工作，规范卫生健康监督行政执法行为，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市卫生健康工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

依法取得执业医师资格或执业助理医师资格，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员。

## **二、监督管理依据**

《中华人民共和国执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》、等法律、法规、规章。

## **三、监督管理内容**

监督检查医师的行为是否符合《中华人民共和国执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》等相关法律、法规、部门规章和行业规范的规定。主要包括以下内容：

（一）是否取得《医师执业证书》，并按注册的执业地点、执业类别、执业范围从事执业活动。

（二）是否亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等

证明文件或者有关出生、死亡等证明文件。

(三) 是否按规定书写医学文书，出具与自己执业范围或执业类别相符的医学证明；是否存在隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料的行为。

(四) 是否履行对急危患者的抢救和诊治义务。

(五) 是否按规定使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械；是否按规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

(六) 是否存在泄露患者隐私的情况；对患者进行实验性临床医疗的，是否经患者或其家属同意。

(七) 发生医疗事故或发现传染病疫情，患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，是否按规定及时向所在机构或卫生行政部门报告。

(八) 是否存在违反医德医风，利用职务之便，索取、非法收受患者财物或牟取其他不正当利益的行为。

(九) 其它法律、法规、部门规章和行业规范要求监督检查事项。

#### **四、监督管理方式和措施**

(一) 日常监管。医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合加强对医师执业注册许可的事中事后监管。

**(二) 专项督查：**根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对全市医疗卫生机构进行医疗质量与安全管理、打击非法行医等专项督查，排查医疗安全隐患，督促医疗卫生机构进行整改，落实医疗卫生质量安全管理责任。

**(三) 举报核查：**设立举报监督热线，根据群众的投诉举报，调查核实医疗卫生机构依法执业情况，发现被举报人存在违反医疗卫生质量安全管理相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政处理。

**(四) 全面检查：**每年开展 1 次，由市卫生健康行政部门牵头组织对全市医疗卫生机构进行全面检查考核。

## 五、监督管理程序

**(一) 事前准备。**依托全省卫生监督信息系统建立辖区内检查对象名录库和执法检查人员名录库，统计分析辖区内检查对象数量、执业类别、执业范围等情况，确定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

**(二) 实施检查。**“双随机”抽取检查对象和执法检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于 2 人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。由 2 名以上具有执法权人员执行

监督检查，核查行政许可的实施情况，记录检查对象、执法人员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

（三）结果公布。检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改，同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## 六、监督管理处理

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# **港澳台医师来内地短期行医核准事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强港澳台医师在内地（大陆）短期行医的管理，规范卫生健康监督行政执法行为，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市卫生健康工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

具有香港特别行政区、澳门特别行政区或者台湾地区合法行医资格的应聘在内地（大陆）医疗机构从事不超过3年的临床诊疗活动的医师。

## **二、监督管理依据**

《中华人民共和国执业医师法》、《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》、《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》等法律、法规、规章。

## **三、监督管理内容**

监督检查港澳台医师的执业行为是否符合《中华人民共和国执业医师法》、《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管

理规定》、《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》等相关法律、法规、部门规章和行业规范的规定。主要包括以下内容：

(一) 是否按规定进行执业注册，取得《港澳医师短期行医执业证书》或《台湾医师短期行医执业证书》，并按注册的执业地点、执业类别、执业范围从事执业活动。

(二) 港澳台医师在内地（大陆）短期行医的注册有效期最长为3年，有效期满后，如拟继续执业的，是否按规定重新办理执业注册手续。

(三) 是否按照《医师定期考核管理办法》接受定期考核。

(四) 是否遵守内地医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章及诊疗护理规范、常规，尊重当地的风俗习惯。

(五) 其它法律、法规、部门规章和行业规范要求监督检查事项。

#### **四、监督管理方式和措施**

(一) 日常监管。医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合，加强对港澳台医师在内地（大陆）短期行医的事中事后监管。

(二) 专项督查：根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对港澳台医师从业的医疗卫生机构进行医疗质量与安全管理、打击非法行医等专项督查，排查医疗安

全隐患，督促医疗卫生机构进行整改，落实医疗卫生质量安全管理责任。

（三）举报核查：设立举报监督热线，根据群众的投诉举报，调查核实港澳台医师在内地（大陆）短期行医依法执业情况，发现被举报人存在违反医疗卫生质量安全管理相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政处理。

（四）全面检查：每年开展1次，由市卫生健康行政部门牵头组织对港澳台医师从业的医疗卫生机构进行全面检查考核。

## 五、监督管理程序

（一）事前准备。依托全省卫生监督信息系统建立辖区内检查对象名录库和执法检查人员名录库，统计分析辖区内检查对象数量、执业类别、执业范围等情况，确定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

（二）实施检查。“双随机”抽取检查对象和执法检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于2人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。由2名以上具有执法权人员执行监督检查，对医疗机构港澳台医师依法执业的情况进行监督、检查和指导，核查行政许可的实施情况。记录检查对象、执法检查人

员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

**(三) 结果公布。**检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改，同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## **六、 监督管理处理**

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# **外籍医师来湛短期行医核准事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强外籍医师来华短期行医的事中事后监管工作，促进中外医学技术的交流和发展，规范卫生健康监督行政执法行为，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市卫生健康工作实际，制定如下监管制度：

## **一、监督管理对象**

在外国取得合法行医权的外籍医师，应邀、应聘或申请来华从事不超过1年期限的临床诊断、治疗业务活动的。

## **二、监督管理依据**

《中华人民共和国执业医师法》、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等法律、法规、规章。

## **三、监督管理内容**

监督检查来华短期行医的外籍医师的行为是否符合《中华人民共和国执业医师法》、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等相关法律、法规、部门规章和行业规范的规定。主要包括以下内容：

(一) 是否按规定经过注册，取得《外籍医师短期行医许可证》，并按注册的执业地点、执业类别、执业范围从事执业活动。

(二) 外籍医师来华短期行医注册的有效期不超过1年，注册期满需要延续的，是否按规定重新办理注册。

(三) 是否遵守我国的医疗卫生管理法律、法规、规章及诊疗操作规范，尊重当地风俗习惯。

(四) 其它法律、法规、部门规章和行业规范要求监督检查事项。

#### **四、监督管理方式和措施**

(一) 日常监管。医疗机构内部监管与卫生健康行政部门日常行政监管相结合加强对来华短期行医的外籍医师的事中事后监管。

(二) 专项督查：根据上级部门要求，对照年度重点工作，由市卫生健康行政部门组织对外籍医师从业的医疗卫生机构进行医疗质量与安全管理、打击非法行医等专项督查，排查医疗安全隐患，督促医疗卫生机构进行整改，落实医疗卫生质量安全管理责任。

(三) 举报核查：设立举报监督热线，根据群众的投诉举报，调查核实来华短期行医的外籍医师依法执业情况，发现被举报人

存在违反医疗卫生质量安全管理相关法律法规行为的，责令整改并依法进行行政处理。

（四）全面检查：每年开展1次，由市卫生健康行政部门牵头组织对外籍医师从业的医疗卫生机构进行全面检查考核。

## 五、监督管理程序

（一）事前准备。依托全省卫生监督信息系统建立辖区内检查对象名录库和执法检查人员名录库，统计分析辖区内检查对象数量、执业类别、执业范围等情况，确定监督检查的重点对象、内容等，制定监督检查方案，落实监管检查主体责任，明确考核评估标准。

（二）实施检查。“双随机”抽取检查对象和执法检查人员，通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于2人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。由2名以上具有执法权人员执行监督检查，对医疗机构外籍医师依法执业的情况进行监督、检查和指导，核查行政许可的实施情况。记录检查对象、执法检查人员、检查事项、检查情况、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

（三）结果公布。检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改，同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方

式向社会公布，主动接受社会监督。

## 六、监督管理处理

对监督检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经监督检查发现严重违规违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# **医疗机构设置审批和执业许**

## **可事中事后监管制度**

根据《国务院关于“先照后证”改革后加强事中事后监管的意见》（国发〔2015〕62号）等文件精神，为深入推进行政审批制度改革，落实行政审批事中事后监管责任，防止监管缺位，切实做好监管工作，我局制定市管权限内的医疗机构设置行政审批（含设置审批、执业登记、变更登记、校验、注销，下同）事中事后监管制度如下：

### **一、监督管理对象**

依法依规向我局申请设置和登记注册医疗机构的法人、公民、社会组织。

### **二、监督管理内容**

各级各类医疗机构依法执业情况、医务人员依法执业情况。主要是医疗机构执业资质；是否存在超出核准科目、登记范围开展医疗活动；开展某些特定医疗技术是否取得相应的技术准入证明文件（器官移植、人类辅助生殖技术、母婴保健技术、限制开展的第三类医疗技术等）；医务人员依法执业情况；放射诊疗许可证持证情况，包括是否取得《放射诊疗许可证》、放射诊疗设

备上证情况、新改扩建放射诊疗项目卫生审查申报情况等。

### **三、监督管理依据**

《执业医师法》、《职业病防治法》、《医疗机构管理条例》、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《人体器官移植条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《放射诊疗管理规定》、《处方管理办法》、《医疗技术临床应用管理办法》、《医疗美容服务管理办法》、《人类辅助生殖技术管理办法》等法律法规。

### **四、监督管理方式和措施**

监督管理方式：现场检查。

监管措施：开展日常监督检查和专项检查相结合，严格检查，发现问题及时处理

### **五、监督管理程序**

（一）建立数据库。依托全省卫生监督信息系统，建立辖区检查对象名录库和执法检查人员名录库

（二）确定随机抽查的比例和频次。合理确定各类卫生检查事项随机抽查的比例和频次。抽查比例原则上不超过 20%。对投诉举报多、违法经营行为多发或有严重违法违规记录等情况的检查对象，加大随机抽查力度。

（三）“双随机”抽取检查对象和执法检查人员。通过摇号

等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于 2 人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。

**(四) 现场检查。**实施现场检查，运用电子化手段，记录随机抽取的检查对象、执法检查人员、检查事项、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

**(五) 监督结果公布。**抽查情况、抽查结果及时反馈受检单位限期整改。同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## **六、监督管理处理**

对随机抽查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经抽查发现严重违规、违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# **麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡**

## **审批事中事后监管制度**

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务，加强对医疗机构购用麻醉药品和第一类精神药品行政审批事中事后的监管，根据相关法律法规和《国家卫生健康委关于加强行政审批事中事后监管的意见》（国卫法制发〔2015〕100号）要求，结合我市卫生健康工作实际，特制定如下监管制度。

### **一、监督管理对象**

申请麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡的医疗机构。

### **二、监督管理内容**

医疗机构是否依法依规管理麻醉药品和第一类精神药品（包括采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查制度等）；是否聘用具有法定资质的医务人员管理和使用麻醉药品和第一类精神药品；具有法定资质的执业医师是否按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品；具有法定资质的药剂人员是否按照规定核对麻醉药品和第一类精神药品处方。

### **三、监督管理依据**

《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》和《麻醉药品、精神药品处方管理规定》等法律、法规、规章。

#### **四、监督管理方式和措施**

监管方式：现场检查。

监管措施：开展日常监督检查和专项检查相结合，严格检查，发现问题及时处理。

#### **五、监督管理程序**

(一) 建立数据库。依托全省卫生监督信息系统，建立辖区检查对象名录库和执法检查人员名录库。

(二) 确定随机抽查的比例和频次。合理确定各类卫生检查事项随机抽查的比例和频次。抽查比例原则上不超过 20%。对投诉举报多或有严重违法违规记录等情况的检查对象，加大随机抽查力度。

(三) “双随机”抽取检查对象和执法检查人员。通过摇号等方式，随机抽取检查对象和执法检查人员，每次抽取的执法检查人员不得少于 2 人。抽取的执法检查人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。

(四) 现场检查。实施现场检查，运用电子化手段，记录随机抽取的检查对象、执法检查人员、检查事项、检查结果等，做

到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

（五）监督结果公布。抽查情况、抽查结果及时反馈受检单位限期整改。同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

## 六、监督管理处理

对随机抽查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经抽查发现严重违规、违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# **单采血浆站许可证审核事中事后监管制度**

为加强单采血浆站的监督管理，预防和控制经血液途径传播的疾病，保障供血浆者健康，保证原料血浆质量，根据《血液制品管理条例》、《单采血浆站管理办法》、《单采血浆站基本标准》等规定，制定单采血浆站事中事后监管制度如下：

## **一、监督管理对象**

申请设置单采血浆站的血液制品生产单位。

## **二、监督管理内容**

- (一) 执行法律、法规、规章、技术标准和规范情况；
- (二) 单采血浆站各项规章制度和工作人员岗位责任制落实情况；
- (三) 供血浆者管理，检验，原料血浆的采集、保存、供应等；
- (四) 单采血浆站定期自检和重大事故报告情况。

## **三、监督管理方式和措施**

省卫生健康委核发《广东省单采血浆许可证》（由县级卫生健康部门初审，市级卫生健康部门二审），采取日常监管和专项检查相结合。县（市、区）卫生健康行政部门依照《单采血浆站管理办法》的规定负责本行政区域内单采血浆站的日常监督管理

工作。市卫生健康行政部门至少每年对本行政区域内单采血浆站进行一次检查和不定期抽查。

#### **四、监督管理程序**

(一) 建立数据库。依托全省卫生监督信息系统，建立辖区检查对象名录库和执法检查人员名录库。

(二) 随机抽查执法人员。通过摇号等方式，随机抽取执法人员，每次抽取的执法人员不得少于2人。抽取的执法人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。

(三) 现场检查。实施现场检查，运用电子化手段，记录检查对象、执法人员、检查事项、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。

(四) 监督结果公布。检查情况、检查结果及时反馈受检单位限期整改。同时，通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

#### **五、监督管理标准**

按照《血液制品管理条例》、《单采血浆站管理办法》、《单采血浆站基本标准》、《单采血浆站质量管理规范》等有关规定执行。

#### **六、监督管理处理**

对检查中发现的违法违规行为，依法依规惩处。对于经检查

发现严重违规、违法的检查对象，视情况将其列入监管警示名单，并及时向同级工商、教育、食药、安监、公安等部门及行业协会通报，实现联合惩戒，一处失信、处处受限，增强主体守法的自觉性。监管结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

# 公共场所卫生许可权限委托事中事后监管制度

为创造良好的公共场所卫生条件，预防疾病，保障人民身体健康，依 据 《中华人民共和国传染病防治法》、《公共场所卫生管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《艾滋病防治条例》、《公共场所卫生管理条例实施细则》及相关法律、法规、规章的规定，制定如下监管制度。

## 一、监督管理对象

《广东省卫生健康委关于公共场所卫生许可证发放的管理办法》规定的八大类公共场所经营单位：

（一）住宿场所：包括宾馆、酒店、旅店、招待所、度假村等；

（二）沐浴场所：公共浴室（含桑拿、浴室、洗浴中心、足浴、温泉浴、SPA 休闲中心等）；

（三）美容美发场所：理发店、美 容店（含美甲店，不含医疗美容）；

（四）文化娱乐场所：影剧院、歌舞厅、音乐厅、录像厅、卡拉OK、游 艺厅（室）等；

（五）体育场所：游泳场（馆）、健身室等；

（六）文化交流场所：展览馆、博物馆、美术馆、图书馆等；

(七) 购物场所：营业面积在1万平方米以上或使用集中空调的商场、超市、书店等；

(八) 公共交通等候场所：候车（含地铁）室、候船室等。

## 二、监督管理内容

对公共场所卫生（包括经营单位持证情况、室内环境空气质量、卫生设施设备、公共用品用具、集中空调通风系统、艾滋病防控、控烟、病媒生物防治等）进行监督管理；对公共场所从业人员预防性健康检查、卫生知识培训进行监督管理。

## 三、监督管理方式和措施

### （一）建立“双随机”抽查机制

依托全省卫生监督信息系统，建立辖区检查对象名录库和执法人员名录库。通过摇号等方式，随机抽取执法人员，每次抽取的执法人员不得少于2人。抽取的执法人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。实施现场检查，运用电子化手段，记录检查对象、执法人员、检查事项、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。检查情况、检查结果及时通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

（二）专项检查：根据上级下达和自行组织的专项开展专项检查，具体根据上级指标确定。

(三) 日常巡查。

#### 四、监督管理程序

(一) 现场检查及调查。

(二) 听取介绍。

(三) 查阅相关资料。(四) 询问了解。

(五) 汇总检查情况。

(六) 反馈意见。

(七) 行政处罚。

#### 五、监督管理处理

(一)发现被检查人存在违反公共场所卫生法律法规行为的，责令限期改正。

(二)对监督抽查不合格的公共场所经营单位，监督其实施补救措施。

(三)发现被检查人存在违反公共场所卫生法律法规行为的，予以立案查处，依法作出行政处罚决定。

(四)发现被检查人涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

(五)依据公共场所卫生监督量化分级管理的要求，对公共场所经营单位实施量化等级评定，并在经营单位公示栏上公示评定结果。

(六)及时向社会公开监管结果，主动接受社会监督。

# **饮用水供水单位卫生许可委托授权事中事后监 管制度**

为保证生活饮用水卫生安全，保障人民身体健康，依 据《中华人民共和国传染病防治法》、《生活饮用水卫生监督管理办法》等，制定以下生活饮用水卫生监督事中事后监管制度：

## **一、监督管理对象**

集中式供水单位。

## **二、监督管理内容**

- (一) 检查生活饮用水供水单位卫生许可证持证情况。
- (二) 检查生活饮用水供水单位水源卫生防护的情况。
- (三) 检查生活饮用水供水单位各种卫生管理制度建立健全和执行情况。
- (四) 检查生活饮用水供水单位相关设施的卫生和使用情况。
- (五) 检查生活饮用水供水单位供水水质检验情况。
- (六) 检查直接从事供、管水等相关岗位人员健康证明、卫生知识培训情况。

## **三、监督管理方式**

- (一) 建立“双随机”抽查机制

依托全省卫生监督信息系统，建立辖区检查对象名录库和执法人员名录库。通过摇号等方式，随机抽取执法人员，每次抽取的执法人员不得少于 2 人。抽取的执法人员与检查对象有利害关系的，应依法回避。实施现场检查，运用电子化手段，记录检查对象、执法人员、检查事项、检查结果等，做到全程留痕，实现过程可溯源、责任可追溯。检查情况、检查结果及时通过本级政府、本部门或上级部门政务网站等方式向社会公布，主动接受社会监督。

（二）专项检查：根据上级下达和自行组织的专项开展专项检查，具体根据上级指标确定。

（三）日常巡查。

#### **四、监督管理措施**

（一）根据工作需要开展日常监督检查。

（二）根据上级工作部署、举报投诉等实际需要组织检查。

（三）属地监督管理：由相关科室负责所辖区域内的集中式供水单位进行卫日常巡查。

（四）开展执法检查：每年组织生活饮用水卫生专项检查。

（五）监督监测抽样：对集中式供水单位进行抽检监测。

#### **五、监督管理程序**

（一）现场检查及调查。

- (二) 听取介绍。
- (三) 查阅相关资料。
- (四) 询问了解。
- (五) 汇总检查情况。
- (六) 反馈意见。
- (七) 行政处罚。

## 六、监督管理处理

对违反生活饮用水卫生法规、规章的单位进行立案、调查取证，查实违法行为时，应当立即责令当事人改正或限期改正违法行为，并依据有关法规、规章给予行政处罚。检查情况、检查结果及时向社会公布，主动接受社会监督。

