

# 放射卫生专业行政相对人 法律风险点和防控措施清单（2021 修订试行）

序号	行政相对人 违法风险点	风险 等级	行政处罚（强制）依据及裁量标准	防控措施
1	未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作。	低	《放射诊疗管理规定》第三十八条第一项的规定 “医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。” （一）未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的；	1、管理人加强监督管理； 2、医疗机构提高法律意识，认清审批程序，识别该项工作重要风险。
2	未按照规定进行校验从事放射诊疗工作。	低	《放射诊疗管理规定》第三十八条第二项的规定 “医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。” 未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的；	管理人加强监督，进行教育指导； 医疗机构加强重视，学校验有关程序。
3	擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作。	低	《放射诊疗管理规定》第三十八条第三项的规定 “医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。” 未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。	管理人加强教育指导和监督； 医疗机构加强学习有关法律知识，守好法律底线。

4	使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作。	中	《放射诊疗管理规定》第三十九条 “医疗机构使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。”	1、管理人加强对人员资质的检查力度； 2、医疗机构完善用人机制。
5	未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品。	高	《放射诊疗管理规定》第四十一条第二项的规定 “医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款。”	1、管理人提高监督检查频次，随机抽查； 2、医疗机构完善防护用品
6	未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的。	高	《放射诊疗管理规定》第四十一条第三项的规定 “医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款。” 未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的；	1、加强检查力度，指出重要性；2、医疗机构完善诊疗设备和工作场所防护设施的管理和检测制度，配备专人专科负责，建立问责制。
7	未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测。	高	《放射诊疗管理规定》第四十一条的第四项规定 “医疗机构违反本规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；并可处一万元以下的罚款。” (四) 未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的；	1、提高检查频次，加大检查力度，严格按照一人一监测；2、医疗机构完善个人剂量档案管理，定时进行剂量监测，加强佩戴个人剂量剂检查。

# 传染病专业行政相对人 法律风险点和防控清单措施（2021修订试行）

序号	行政相对人违法风险点	风险等级	行政处罚（强制）依据及裁量标准	防控措施
1	接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录；	高	<p>依据：《中华人民共和国疫苗管理法》第八十八条第二项“违反本法规定，疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分，责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动；造成严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书：...（二）接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录...”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》六十七的规定：</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录的。 处罚标准：责令改正，给予警告。</p> <p>（2）严重违法违法行为的表现情形：疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录，经责令改正，拒不改正的。 处罚标准：责令改正，给予警告，责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动。</p> <p>特别严重违法违法行为的表现情形：疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录，造成受种者人身伤害或者其他严重后果的。 处罚标准：责令改正，给予警告，由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>

2	进入人体组织或无菌器官的医疗用品未执行一人一用一灭菌。接触皮肤、粘膜的器械未一人一用一消毒。	高	<p>依据：《消毒管理办法》第四十一条“医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》八十的规定：</p> <p>（3）较重违法行为的表现情形： 注射、穿刺、采血器具未达到一人一用一灭菌。 处罚标准：责令限期改正，处2000元以上3000元以下罚款。</p> <p>（4）严重违法违法行为的表现情形： 医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品未达到灭菌要求。处罚标准：责令限期改正，处3000元以上5000元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>
3	未执行国家相关规范、标准和规定	中	<p>依据：《消毒管理办法》第四十一条“医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》八十的规定：</p> <p>（2）一般违法行为的表现情形： 医疗卫生机构不执行国家有关消毒规范、标准和规定。 处罚标准：责令限期改正，处1000元以上2000元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>
4	购进使用消毒产品未建立未执行进货检查验收制度	高	<p>依据：《消毒管理办法》第四十一条“医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下罚款。”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》八十的规定：</p> <p>（1）轻微违法行为的表现情形：医疗卫生机构购进消毒产品未建立、执行进货检查验收制度。 处罚标准：责令限期改正，可以处1000元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>

			(2) 一般违法行为的表现情形: 医疗卫生机构使用消毒产品未索取相关证明。处罚标准: 责令限期改正, 可以处 1000 元以上 2000 元以下罚款。	
5	排放废弃的污水、污物未按照国家有关规定进行无害化处理。	高	依据: 《消毒管理办法》第四十一条 “医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的, 由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正, 可以处 5000 元以下罚款; 造成感染性疾病暴发的, 可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。” 裁量标准: 参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2020 版)》八十的规定: (4) 严重违法行为的表现情形: 排放废弃的污水、污物未按照国家有关规定进行无害化处理。 处罚标准: 责令限期改正, 处 3000 元以上 5000 元以下罚款。	1. 医疗卫生机构加强自查自纠; 2. 医疗人员接受培训, 掌握技能; 3. 行强化行政指导普法宣传; 4. 加强监督管理检查; 5. 发现违法行为, 依法查处。
6	运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具未随时进行消毒处理。	高	依据: 《消毒管理办法》第四十一条 “医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的, 由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正, 可以处 5000 元以下罚款; 造成感染性疾病暴发的, 可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。” 裁量标准: 参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2020 版)》八十的规定: (4) 严重违法行为的表现情形: 运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具未随时进行消毒处理。 处罚标准: 责令限期改正, 处 3000 元以上 5000 元以下罚款。	1. 医疗卫生机构加强自查自纠; 2. 医疗人员接受培训, 掌握技能; 3. 行强化行政指导普法宣传; 4. 加强监督管理检查; 5. 发现违法行为, 依法查处。
7	发生感染性疾病暴发、流行时, 未采取有效消毒措施。	高	依据: 《消毒管理办法》第四十一条 “医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的, 由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正, 可以处 5000 元以下罚款; 造成感染性疾病暴发的, 可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。” 裁量标准: 参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2020 版)》八十的规定: (4) 严重违法行为的表现情形: 发生感染性疾病暴发、流行时, 未采取有效消毒措施。	1. 医疗卫生机构加强自查自纠; 2. 医疗人员接受培训, 掌握技能; 3. 行强化行政指导普法宣传; 4. 加强监督管理检查; 5. 发现违法行

			处罚标准：责令限期改正，处 3000 元以上 5000 元以下罚款。	为，依法查处。
8	未按照规定对被传染病病原体的场所、物品以及医疗废物实施消毒或者无害化处置。	高	依据：《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条第四项“医疗机构违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，通报批评，给予警告；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除的处分，并可以依法吊销有关责任人员的执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：...（四）未按照规定对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒或者无害化处置的...”	1. 医疗卫生机构加强自查自纠； 2. 医疗人员接受培训，掌握技能； 3. 行强化行政指导普法宣传； 4. 加强监督管理检查； 5. 发现违法行为，依法查处。
9	医疗卫生机构未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员。	低	依据：《医疗废物管理条例》第四十五条第三项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款：... （三）未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的...” 裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020 版）》七十的规定： 3、医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的。 （1）一般违法行为的表现情形：医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的。 处罚标准：责令限期改正，给予警告。 （2）较重违法行为的表现情形：经过警告处罚，对有关人员采取的职业卫生防护措施未达到有关规定要求的。 处罚标准：处 2000 元以上 3000 元以下罚款。 （3）严重违法违法行为的表现情形：经过警告处罚，仍不对有关人员采取职业卫生防护措施的。 处罚标准：处 3000 元以上 5000 元以下罚款。	1. 医疗卫生机构加强自查自纠； 2. 医疗人员接受培训，掌握技能； 3. 行强化行政指导普法宣传； 4. 加强监督管理检查； 5. 发现违法行为，依法查处。

10	未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人 员采取职业卫生防护措施。	中	<p>依据:《医疗废物管理条例》第四十五条第三项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定,有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处2000元以上5000元以下的罚款: ...</p> <p>(三)未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人 员采取职业卫生防护措施的...”</p> <p>裁量标准:参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2020版)》七十的规定:</p> <p>3、医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人 员采取职业卫生防护措施的。</p> <p>(1)一般违法行为的表现情形:医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人 员采取职业卫生防护措施的。</p> <p>处罚标准:责令限期改正,给予警告。</p> <p>(2)较重违法行为的表现情形:经过警告处罚,对有关人员采取的职业卫生防护措施未达到有关规定要求的。</p> <p>处罚标准:处2000元以上3000元以下罚款。</p> <p>(3)严重违法行为的表现情形:经过警告处罚,仍不对有关人员采取职业卫生防护措施的。</p> <p>处罚标准:处3000元以上5000元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠;</li> <li>2. 医疗人员接受培训,掌握技能;</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传;</li> <li>4. 加强监督管理检查;</li> <li>5. 发现违法行为,依法查处。</li> </ol>
----	---	---	---	---

11	未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料。	中	<p>依据：《医疗废物管理条例》第四十五条第四项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处2000元以上5000元以下的罚款，…</p> <p>（四）未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的…”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》七十的规定：</p> <p>4、医疗卫生机构未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的。</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：医疗卫生机构未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的。</p> <p>处罚标准：责令限期改正，给予警告。</p> <p>（2）较重违法行为的表现情形：经警告处罚，医疗卫生机构对医疗废物登记不齐全或资料保存不齐全的。</p> <p>处罚标准：处2000元以上3000元以下罚款。</p> <p>（3）严重违法违法行为的表现情形：经警告处罚，医疗卫生机构仍不对医疗废物进行登记或者不保存登记资料的。</p> <p>处罚标准：处3000元以上5000元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>
----	----------------------	---	--	---

12	未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器。	中	<p>依据：《医疗废物管理条例》第四十六条第二项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处5000元以下的罚款；逾期不改正的，处5000元以上3万元以下的罚款：…</p> <p>（二）未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的…”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》七十一的规定：</p> <p>2、医疗卫生机构未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的。</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：医疗卫生机构未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的。</p> <p>处罚标准：责令限期改正，给予警告，处5000元以下罚款。</p> <p>（2）较重违法行为的表现情形：经处罚逾期未改正，未造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。</p> <p>处罚标准：处5000元以上2万元以下罚款。</p> <p>（3）严重违法违法行为的表现情形：经处罚逾期未改正，造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。</p> <p>处罚标准：处2万元以上3万元以下罚款。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>
----	-------------------------	---	---	---

13	未使用符合标准的专用运送工具运送医疗废物。	中	<p>依据：《医疗废物管理条例》第四十六条第三项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处5000元以下的罚款；逾期不改正的，处5000元以上3万元以下的罚款：…</p> <p>（三）未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的…”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》七十一的规定：</p> <p>3、医疗卫生机构未使用符合标准的运送工具运送医疗废物的。</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形： 医疗卫生机构未使用符合标准的运送工具运送医疗废物的。 处罚标准：责令限期改正，给予警告，处5000元以下罚款。</p> <p>（2）较重违法行为的表现情形：经处罚逾期未改正，未造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。 处罚标准：处5000元以上2万元以下罚款。</p> <p>（3）严重违法违法行为的表现情形：经处罚逾期未改正，造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。 处罚标准：处2万元以上3万元以下罚款。”</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>
----	-----------------------	---	---	---

14	在运送过程中丢弃医疗废物、在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。	<p>依据：《医疗废物管理条例》第四十七条第一项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（一）在运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的...”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》七十二的规定：</p> <p>1、医疗卫生机构在医疗机构内运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的。</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：医疗卫生机构在医疗机构内运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾，数量较少的。</p> <p>处罚标准：责令限期改正，给予警告，并处5000元以上7000元以下罚款。</p> <p>（2）较重违法行为的表现情形：医疗卫生机构在医疗机构内运送过程中丢弃医疗废物，在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾，数量较多的。</p> <p>处罚标准：责令限期改正，给予警告，并处7000元以上1万元以下罚款。</p> <p>（3）严重违法行为的表现情形：经处罚逾期不改正，未造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。</p> <p>处罚标准：处1万元以上2万元以下罚款。</p> <p>（4）特别严重违法行为的表现情形：经处罚逾期不改正，造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。</p> <p>处罚标准：处2万元以上3万元以下罚款，造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或吊销执业许可证件。</p>	<p>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</p> <p>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</p> <p>3. 强化行政指导普法宣传；</p> <p>4. 加强监督管理检查；</p> <p>5. 发现违法行为，依法查处。</p>
----	--	---	---

15	对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置。	高	<p>依据：《医疗废物管理条例》第四十七条第六项“医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，并处5000元以上1万元以下的罚款；逾期不改正的，处1万元以上3万元以下的罚款；造成传染病传播或者环境污染事故的，由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任：…（六）对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的…”</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020版）》七十二的规定：</p> <p>3、医疗卫生机构对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置的。</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：医疗卫生机构对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置，数量较少的。 处罚标准：责令限期改正，给予警告，并处5000元以上7000元以下罚款。</p> <p>（2）较重违法行为的表现情形：医疗卫生机构对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾，未按照医疗废物进行管理和处置，数量较多的。 处罚标准：责令限期改正，给予警告，并处7000元以上1万元以下罚款。</p> <p>（3）严重违法违法行为的表现情形：经处罚逾期不改正，未造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。 处罚标准：处1万元以上2万元以下罚款。</p> <p>（4）特别严重违法违法行为的表现情形：经处罚逾期不改正，造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。 处罚标准：处2万元以上3万元以下罚款，造成传染病传播的，由原发证部门暂扣或吊销执业许可证件。”</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强 自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>
----	---	---	--	--

16	一、二级病原微生物实验室未备案。	高	<p>依据：《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十条第四项“实验室有下列行为之一的，由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职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：…（四）新建、改建或者扩建一级、二级实验室未向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案的…”、《河南省人间传染的病原微生物实验室生物安全管理办法》第四十四条第（一）项“实验室有下列情形之一的，责令限期改正：…（一）未按相关法规规定办理审批手续或登记备案从事实验活动的…”</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗卫生机构加强自查自纠；</li> <li>2. 医疗人员接受培训，掌握技能；</li> <li>3. 行强化行政指导普法宣传；</li> <li>4. 加强监督管理检查；</li> <li>5. 发现违法行为，依法查处。</li> </ol>
----	------------------	---	---	---

# 职业卫生专业行政相对人 法律风险点和防控措施清单（2021修订试行）

序号	行政相对人违法风险点	风险等级	行政处罚（强制）依据及裁量标准	防控措施
1	用人单位有新建项目，建设项目未进行职业病危害预评。	低	<p>《职业病防治法》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。第六十九条：建设单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：（一）未按照规定进行职业病危害预评价的；</p>	<p>设立职业卫生专职人员。 加强相关人员的法治培训教育。 新建项目应按程序进行预评价方可施工或投入使用。</p>
2	用人单位有新建项目，建设项目未进行职业病防护设施设计。	低	<p>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。第六十九条：建设单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：（三）建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的；</p>	<p>成立职业卫生专职人员。 新建项目应按程序进行手续完善方可施工或投入使用。</p>

3	用人单位有新建项目，建设项目未进行职业病危害控制效果评价。	低	<p>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。</p> <p>第六十九条：建设单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭：</p> <p>（五）未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的；</p>	<p>成立职业卫生专职人员。</p> <p>新建项目应按程序进行手续完善方可施工或投入使用。</p>
4	用人单位未设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，未配备专职或者兼职的职业卫生管理人员。	中	<p>《职业病防治法》第二十条第一项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。</p> <p>第七十条违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以下的罚款：</p>	<p>指导用人单位建立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，并加强法制培训教育。</p>
5	用人单位未申报职业病危害项目。	中	<p>《职业病防治法》第十六条国家建立职业病危害项目申报制度。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>第七十一条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：</p> <p>（一）未按照规定及时、如实向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的；</p>	<p>1、指导设立专人进行危害项目申报。2、加强相关人员培训，提高法治意识和工作能力。</p>

6	用人单位未按规定进行职业病危害因素定期检测。	高	<p>《职业病防治法》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。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。</p> <p>第七十二条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正，逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：（四）未按规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的；</p>	<p>1、加强企业法律法规宣传教育。</p> <p>2、指导企业设立专人负责年度检测。</p> <p>3、加强有关人员的法律法规及技能培训提高法治意识和工作能力。规范开展工作。</p>
7	用人单位安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触危害工作。	高	<p>《职业病防治法》第三十五条：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；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。</p> <p>第七十五条违反本法规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令限期治理，并处五万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：</p> <p>（七）安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的；</p>	<p>1、相关负责人应与人事部门建立协作关联，对新进人员职业健康检查事宜进行早知道、早进行；</p> <p>2、未进行上岗前职业健康检查的人员，不得安排至接害作业岗位。</p>
8	用人单位未按规定组织在岗期间和离岗时的职业健康检查	高	<p>《职业病防治法》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。第七十一条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：</p> <p>（四）未按规定组织职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的；</p>	<p>1、专兼职人员负责组织协调职业健康检查事宜；</p> <p>2、专兼职人员应与工伤保险负责部门建立联动机制，随时关注检查结果。</p>

9	用人单位未建立职业健康监护档案或健康档案不规范。	高	<p>《职业病防治法》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。</p> <p>第七十条违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以下的罚款：</p>	建议设专人对档案进行管理
10	用人单位未对接触职业病危害（如粉尘、噪声、毒物等）的劳动者进行职业健康培训。	低	<p>《职业病防治法》第三十四条：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。</p> <p>第七十条违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以下的罚款：</p> <p>（四）未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训，或者未对劳动者个人职业病防护采取指导、督促措施的；</p>	建议设立专人负责劳动者培训事宜，对各车间、工作区域培训工作进行督导。
11	用人单位未将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施如实告知劳动者。	高	<p>《职业病防治法》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。</p> <p>第七十一条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：</p> <p>（三）订立或者变更劳动合同时，未告知劳动者职业病危害真实情况的；</p>	专兼职人员与人事部门建立联动机制，对安排至要害岗位的人员进行合同告知。

12	用人单位未在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明。	低	<p>《职业病防治法》第二十四条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。</p> <p>第七十二条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正，逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：</p> <p>（八）未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的；</p>	<p>1、加强相关人员法律法规宣传教育。2、企业专兼职管理人员应当定期对厂矿区域进行巡视，对不符合警示标志要求的设置进行整改。</p>
13	用人单位未为劳动者发放职业病防护用品或发放的职业	中	<p>《职业病防治法》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。</p> <p>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；不符合病防护用品不符合职业病防护要求。要求的，不得使用。</p> <p>第七十二条用人单位违反本法规定，有下列行为之一的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正，逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：</p> <p>（二）未提供职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品，或者提供的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的；</p>	<p>1、建立防护用品购进使用台账，定期进行更换；</p> <p>2、建立防护用品损坏报告机制，保证防护用品符合标准要求。</p>
14	用人单位职业病防护设备被擅自拆除、停止使用或者不能正常运行。	中	<p>《职业病防治法》第二十五条对职业病防护设备、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。</p> <p>第七十五条违反本法规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令限期治理，并处五万元以上三十万元以下的罚款；情节严重的，责令停止产生职业病危害的作业，或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭：</p> <p>（六）擅自拆除、停止使用职业病防护设备或者应急救援设施的；</p>	<p>1、专兼职人员应定期对防护设备进行检查；2、对不能使用的防护设施应及时上报维修。</p>

# 采供血机构专业行政相对人 法律风险点和防控措施清单（2021修订试行）

序号	行政相对人 违法风险点	风险 等级	行政处罚（强制）依据及 裁量标准	防控措施
1	违反输血技术操作规程、有关质量规范和标准采供血。	低	<p>依据：《血站管理办法》第六十一条 血站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门予以警告、责令改正；逾期不改正，或者造成经血液传播疾病发生，或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接负责人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（七）违反输血技术操作规程、有关质量规范和标准的；</p>	<p>1、医疗机构要对相关工作人员进行相关业务培训，培训合格才能上岗；</p> <p>2、监督检查时抽查输血病历。</p>
2	未按规定保存血液标本。	高	<p>依据：《血站管理办法》第六十一条 血站有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生计生行政部门予以警告、责令改正；逾期不改正，或者造成经血液传播疾病发生，或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接负责人员，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：</p> <p>（十四）未按规定保存血液标本的；</p>	<p>抽查两年内输血者的血液标本保存情况。</p>

# 饮用水卫生专业行政相对人 法律风险点和防控措施清单（2021修订试行）

序号	行政相对人 违法风险点	风险 等级	行政处罚（强制）依据及裁量标准	防控措施
1	供水单位未取得卫生许可证而擅自供水	高	<p>依据：《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十六条第三项的规定：</p> <p>“违反本办法规定，有下列情形之一的，县级以上地方人民政府卫生行政部门应当责令限期改进，并可处以20元以上5000元以下的罚款”</p> <p>（三）供水单位未取得卫生许可证而擅自供水的；</p> <p>裁量标准：参照《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020年版）》八十五的规定3、供水单位未取得卫生许可证而擅自供水的。</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：供水单位未取得卫生许可证擅自供水的。处罚标准：责令限期改进，并可处20元以上2000元以下罚款。</p> <p>（2）较重违法行为的表现情形：供水单位未取得卫生许可证擅自供水，经责令改正后逾期未改正，未造成严重后果的。处罚标准：责令限期改进，处2000元以上4000元以下罚款。</p> <p>（3）严重违法行为的表现情形：供水单位未取得卫生许可证而擅自供水，造成严重后果的。处罚标准：责令限期改进，处4000元以上5000元以下罚款。</p> <p>（3）严重违法行为的表现情形：新建、改建、扩建的生活饮用水供水项目未经卫生行政部门参加选址、设计审查、竣工验收擅自供水，造成严重后果的。处罚标准：责令限期改进，并处4000元以上5000元以下罚款。</p>	<p>1、加强日常监督检查发现问题及时解决</p> <p>2、加强社会宣传普及相</p>

2	<p>直接从事供、管水的人员必须取得体检合格证后方可上岗工作,并每年进行一次健康检查</p>	低	<p>依据《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十五条的规定:</p> <p>“集中式供水单位安排未取得体检合格证的人员从事直接供、管水工作或安排患有有碍饮用水卫生疾病的或病原携带者从事直接供、管水工作的,县级以上地方人民政府卫生行政部门应当责令限期改进,并可对供水单位处以20元以上1000元以下的罚款。”</p> <p>裁量标准:《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2020年版)》八十四的规定</p> <p>1、轻微违法行为的表现情形: 集中式供水单位安排未取得体检合格证的人员从事直接供、管水工作的,或安排患有有碍饮用水卫生疾病的或病原携带者从事直接供、管水工作的。 处罚标准:责令限期改进。</p> <p>2、严重违法行为的表现情形: 上述违法行为经责令改正后逾期未改正的。 处罚标准:责令限期改进,处20元以上1000元以下罚款。</p>	<p>1、加强日常监督检查发现1、加强日常监督检查发现问题及时解决</p> <p>2、加大相关法律知识宣传普及</p> <p>3、供、管水从业人员经体检、培训合格后方可上岗工作,健康证有效期一年,每年提前一个月体检换发新证</p>
---	--	---	--	---

# 计划生育卫生专业行政相对人 法律风险点和防控措施清单（2021修订试行）

序号	行政相对人 违法风险点	风险 等级	行政处罚（强制）依据及裁量标准	防控措施
1	非法为他人 实施计划生 育手术的		<p>处罚依据：《中华人民共和国人口与计划生育法》第三十六条第一款“违反本法规定，有下列行为之一的，由计划生育行政部门或者卫生行政部门依据职权责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得一万元以上的，处违法所得二倍以上六倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足一万元的，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，由原发证机关吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）非法为他人施行计划生育手术的；《河南省人口与计划生育条例》第四十条第一款“违反本条例规定，有下列行为之一的，由卫生和计划生育行政部门依据职权责令改正，给予警告，没收违法所得；违法所得一万元以上的，处违法所得二倍以上六倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足一万元的，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，由原发证机关吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（一）非法为他人施行计划生育手术的；</p> <p>裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020年版）》一百三十二的规定：</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：非法为他人施行计划生育手术，没有违法所得或违法所得在一万元以下的。处罚标准：责令改正，给予警告，没收违法所得，处一万元以上三万元以下罚款。</p> <p>（2）较重违法行为的表现情形：非法为他人施行计划生育手术，违法所得在一万元以上三万元以下的。处罚标准：责令改正，给予警告，没收违法所得，处违法所得二倍以上四倍以下的罚款。</p> <p>（3）严重违法违法行为的表现情形：非法为他人施行计划生育手术，违法所得在三万元以上的，或造成严重后果的。处罚标准：责令改正，给予警告，没收违法所得，处违法所得四倍以上六倍以下的罚款；并由原发证机关吊销执业证书。</p>	<p>1、加强对医疗机构的检查指导。</p> <p>2、督促相关机构设立计生生育技术服务的机构，依法取得有关资质。</p>

2	未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的	<p>处罚依据：《产前诊断技术管理办法》第三十一条：对未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的个人，擅自从事产前诊断或者超范围执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，按照《中华人民共和国执业医师法》吊销其医师执业证书。构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2020年版）》一百三十二的规定：</p> <p>1、轻微违法行为的表现情形： 未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的个人，擅自从事产前诊断或超范围执业的。 处罚标准：给予警告。</p> <p>2、较重违法行为的表现情形： 未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的个人，擅自从事产前诊断或超范围执业的，经警告后拒不改正的。处罚标准：责令暂停6个月以上一年以下执业活动。</p> <p>3、严重违法行为的表现情形： 未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术（产前诊断类）考核合格的个人，擅自从事产前诊断或超范围执业，情节严重的。 处罚标准：按照《中华人民共和国执业医师法》吊销其医师执业证书。</p>	<p>1、加强宣传，加强督导。</p> <p>2、教育从事计划生育技术服务机构和人员遵法守法，依法执业。</p>
---	---	---	--

# 医疗机构依法执业行政相对人 法律风险点和防控措施清单（2021修订试行）

序号	行政相对人违法风险点	风险等级	行政处罚（强制）依据及裁量标准	防控措施
1	未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业。	高	<p>依据：《基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款违反本法规定，未取得医疗机构执业许可证擅自执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。</p> <p>裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》（2020版）一的规定：</p> <p>1、未取得医疗机构执业许可证擅自执业的。</p> <p>（1）一般违法行为的表现情形：未取得医疗机构执业许可证擅自执业，没有违法所得或违法所得不足一万元的。处罚标准：责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处一万元的五倍以上八倍以下罚款。</p> <p>较重违法行为的表现情形：未取得医疗机构执业许可证擅自执业，违法所得一万元以上十万元以下。处罚标准：责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得的八倍以上十二倍以下罚款。</p> <p>严重违法违法行为的表现情形：未取得医疗机构执业许可证擅自执业，违法所得十万元以上五十万元以下的。处罚标准：责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得的十二倍以上十六倍以下罚款。</p> <p>特别严重违法违法行为的表现情形：未取得医疗机构执业许可证擅自执业，违法所得五十万元以上，或造成严重后果的。处罚标准：责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得的十六倍以上二十倍以下罚款。</p>	<p>加强依法执业宣传，增强医疗机构执业人员依法执业意识。</p> <p>2、指导医疗机构加强风险防控。</p>

2	除急诊和急救外，医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围。	高	<p>依据：《医疗机构管理条例》第四十七条违反本条例第二十七条规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以3000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》（2020版）七的规定：按照《医疗机构管理条例实施细则》第八十条执行。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》第八十条除急诊和急救外，医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围，情节轻微的，处以警告；有下列情形之一的，责令其限期改正，并可处以三千元以下罚款：</p> <p>超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以下；</p> <p>给患者造成伤害。有下列情形之一的，处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：</p> <p>超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以上；</p> <p>给患者造成伤害；</p> <p>省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它情形。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、医疗机构要按照《医疗机构管理条例》第二十七条医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动；</li> <li>2、监督检查时按照核准科目进行查对。</li> <li>3、指导医疗机构加强风险防控。</li> </ol>
3	任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。	高	<p>依据：《医疗机构管理条例》第四十八条违反本条例第二十八条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以5000元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》（2020版）八的规定《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》：</p> <p>（一）任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；</p> <p>（二）任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。</p> <p>医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的，按使用非卫生技术人员处理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、医疗机构要根据卫生技术人员的资质安排相应岗位；</li> <li>2、监督检查时要抽查各种卫生技术人员的个人资质。</li> <li>3、指导医疗机构加强风险防控。</li> </ol>

4	非医师行医	<p>依据：《执业医师法》第三十九条未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，并处十万元以下的罚款；对医师吊销其执业证书；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》（2020版）十一的规定：</p> <p>1. 一般违法行为的表现情形：持有医师执业证书的医师未经批准擅自开办医疗机构行医，使用的医疗卫生技术人员具有相应的执业资格或执业证书，未给患者造成伤害的；</p> <p>处罚标准：没收其违法所得及其药品、器械，并处三千元以下罚款，吊销其执业证书。</p> <p>2. 较重违法行为的表现情形：（1）取得医师资格，但未取得医师执业证书行医的；（2）个人未取得《医疗机构执业许可证》擅自开办医疗机构行医三个月以上，或者使用假药、劣药蒙骗患者的，或者以行医为名骗取患者钱物的。</p> <p>处罚标准：有上述情形之一，未造成患者伤害的，没收其违法所得及其药品、器械，并处三千元以上一万元以下的罚款；行为人为执业医师的，吊销其执业证书。严重违法行为的表现情形：（1）个人未取得《医疗机构执业许可证》行医被卫生行政部门取缔或处罚一次后，再次擅自开办医疗机构行医；（2）个人未取得《医疗机构执业许可证》擅自开办医疗机构行医给患者造成一般功能障碍以下伤害的；（3）取得医师资格，但未取得医师执业证书行医给患者造成一般功能障碍以下的伤害的；（4）既未取得医师资格，又未取得医师执业证书行医的。处罚标准：有上述情形之一的，没收其违法所得及其药品、器械，并处一万元以上五万元以下的罚款；行为人为执业医师的，吊销其执业证书。</p> <p>4. 特别严重违法行为的表现情形：（1）个人未取得《医疗机构执业许可证》开办医疗机构行医被卫生行政部门行政处罚两次以后，再次擅自开办医疗机构行医；（2）个人未取得《医疗机构执业许可证》行医被卫生行政部门初次取缔或处罚一次后，再次擅自开办医疗机构行医并给患者造成一般功能障碍以上的伤害的；（3）取得医师资格，但未取得医师执业证书行医给患者造成患者一般功能障碍以上的伤害的；（4）既未取得医师资格，又未取得医师执业证书行医，给患者造成一般功能障碍以下的伤害的。处罚标准：有上述情形之一的，没收其违法所得及其药品、器械，并处五万元以上十万元以下的罚款；行为人为执业医师的，吊销其执业证书。</p>	<p>医疗机构不能使用未取得医师执业证书的人员开展诊疗活动；</p> <p>2、监督检查重点查看医师的执业资质。</p> <p>3、指导医疗机构加强风险控制。</p>
---	-------	--	---

5	<p>出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》</p>	高	<p>依据：《基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第二款违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。</p> <p>裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》（2020版）一的规定：</p> <p>1、伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的</p> <p>(1)一般违法行为的表现情形：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证，没有违法所得或违法所得不足一万元的。</p> <p>处罚标准：责令改正，没收违法所得，并处一万元的五倍以上八倍以下罚款。</p> <p>(2)较重违法行为的表现情形：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证，违法所得一万元以上十万元以下的。处罚标准：责令改正，没收违法所得，并处违法所得的八倍以上十二倍以下罚款。</p> <p>(3)严重违法违法行为的表现情形：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证，违法所得十万元以上五十万元以下的。处罚标准：责令改正，没收违法所得，并处违法所得的十二倍以上十四倍以下罚款。</p> <p>(4)特别严重违法违法行为的表现情形：伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证，违法所得五十万元以上，或造成严重后果的。处罚标准：责令改正，没收违法所得，并处违法所得的十四倍以上十五倍以下罚款，吊销医疗机构执业许可证。</p>	<p>1、医疗机构首先要自律；2、监督检查要查看是否存在伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的情况。</p>
6	<p>逾期不校验《医疗机构执业许可证》</p>	中	<p>依据《医疗机构管理条例》第四十五条违反本条例第二十二条规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续；拒不校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。</p>	<p>医疗机构要按期提交校验申请；监督检查时提示医疗机构及时校验。指导医疗机构加强风险防控。</p>

7	使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方。	中	<p>依据：《处方管理办法》第五十四条医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并可处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：</p> <p>使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的；</p> <p>裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》（2020 版）四十一的规定：</p> <p>一般违法行为的表现情形 （1）使用一名未取得处方权的人员或被取消处方权的医师开具处方的；</p> <p>处罚标准：责令限期改正，并可处以 3000 元以下的罚款。</p> <p>较重违法行为的表现情形 （1）使用两名以上未取得处方权的人员或被取消处方权的医师开具处方的；</p> <p>（4）使用的非处方人员给患者造成伤害的。处罚标准：处以 3000 元以上 5000 元以下的罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。</p>	<p>1、医疗机构应根据医师的培训考核结果给予相应的处方权；</p> <p>2、监督检查时抽查处方，对照处方权医师名单核对处方权。</p> <p>3、指导医疗机构加强风险防控。</p>
8	使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作。	中	<p>依据：《处方管理办法》第五十四条医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并可处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：</p> <p>（三）使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。</p> <p>裁量标准：《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》（2020 版）四十一的规定：</p> <p>一般违法行为的表现情形： （3）使用一名未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。</p> <p>处罚标准：责令限期改正，并可处以 3000 元以下的罚款。</p> <p>较重违法行为的表现情形： （3）使用两名以上未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的；</p> <p>处罚标准：处以 3000 元以上 5000 元以下的罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。</p>	<p>监督检查时抽查处方药品调配药师名字，查看其药学专业资格证书。</p> <p>指导医疗机构完善制度加强风险防控。</p>

9	未建立或未执行抗菌药物管理工作机构和制度的。	低	<p>依据：《抗菌药物临床应用管理办法》第四十九条医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并给予警告；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，给予处分：</p> <p>（一）未建立抗菌药物管理组织机构或者未指定专（兼）职技术人员负责具体管理工作的；</p> <p>（二）未建立抗菌药物管理规章制度的；</p>	<p>检查医疗机构抗菌药物管理工作制度。及医疗机构应当设立抗菌药物管理工作机构或者配备专（兼）职人员的红头文件。</p>
---	------------------------	---	--	--

# 公共场所卫生专业行政相对人 法律风险点和防控措施清单（2021修订试行）

序号	行政相对人 违法风险点	风险 等级	行政处罚（强制）依据及裁量标准	防控措施
1	未依法取得公共场所卫生许可证擅自营业。	高	<p>行政处罚依据</p> <p>《公共场所卫生管理条例》第十四条第一款（第四项）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：</p> <p>（四）未取得"卫生许可证"，擅自营业的。</p> <p>违法行为的表现情形和处罚标准</p> <p>河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2017年版）五十三、【二】违法行为的表现情形和处罚标准按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十条执行</p> <p>《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十五条对未依法取得公共场所卫生许可证擅自营业的，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，并处以五百元以上五千元以下罚款；有下列情形之一的，处以五千元以上三万元以下罚款：</p> <p>（一）擅自营业曾受过卫生行政部门处罚的；</p> <p>（二）擅自营业时间在三个月以上的；</p> <p>（三）以涂改、转让、倒卖、伪造的卫生许可证擅自营业的。</p> <p>对涂改、转让、倒卖有效卫生许可证的，由原发证的卫生行政部门予以注销。</p>	<p>加大检查力度；</p> <p>2、加强法律法规宣传；</p> <p>3、公共场所经营单位经常关注卫生许可证有效期。</p>

2	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。	低	<p>行政处罚依据</p> <p>《公共场所卫生管理条例》第十四条第一款（第一项）凡有下列行为之一的单位或者个人，卫生防疫机构根据情节轻重，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；违法行为的表现情形和处罚标准按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十六条第（一）项执行《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十六条第（一）项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 and 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：</p> <p>（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；</p>	<p>1、加大检查力度；</p> <p>2、加强法律法规宣传；</p> <p>3、加强卫生知识培训；</p> <p>4、公共场所经营单位关注年度卫生监测报告的时间。</p>
3	安排未获得有效健康合格证明的从业人员从事直接为顾客服务工作。	中	<p>行政处罚依据</p> <p>《公共场所卫生管理条例》第十四条第一款（第二项）凡有下列行为之一的单位或者个人，卫生防疫机构根据情节轻重，给予警告、罚款、停业整顿、吊销"卫生许可证"的行政处罚：（二）未获得"健康合格证"，而从事直接为顾客服务的；违法行为的表现情形和处罚标准河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2017年版）五十三、【二】违法行为的表现情形和处罚标准按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十八条执行《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十八条公共场所经营者安排未获得有效健康合格证明的从业人员从事直接为顾客服务工作的，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，并处以五百元以上五千元以下罚款；逾期不改正的，处以五千元以上一万五千元以下罚款。</p>	<p>1、加大检查力度；2、加强法律法规宣传；3、加强卫生知识培训；4、公共场所经营单位员工持有有效健康合格证明上岗。</p>

4	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。	低	<p>违法行为的表现情形和处罚标准</p> <p>河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2017年版)五十三、【二】违法行为的表现情形和处罚标准按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十七条第(一)项执行《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十七条第(一)项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:</p> <p>(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;</p>	<p>1、加大检查力度;</p> <p>2、加强法律法规宣传;</p> <p>3、加强卫生知识培训</p> <p>4、加强卫生管理档案建立的指导。</p>
5	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。	低	<p>行政处罚依据</p> <p>《公共场所卫生管理条例》第十四条第一款(第一项)凡有下列行为之一的单位或者个人,卫生防疫机构根据情节轻重,给予警告、罚款、停业整顿、吊销"卫生许可证"的行政处罚:</p> <p>(一)卫生质量不符合国家卫生标准和要求,而继续营业的;</p> <p>违法行为的表现情形和处罚标准</p> <p>河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2017年版)五十三、【二】违法行为的表现情形和处罚标准按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十六条第(二)项执行《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十六条第(二)项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水要求的,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:</p> <p>(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。</p>	<p>1、加大检查力度;</p> <p>2、加强法律法规宣传;</p> <p>3、公共场所经营单位对从业人员进行卫生知识培训。</p>

6	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。	中	<p>违法行为的表现情形和处罚标准</p> <p>河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2017年版）五十三、【二】违法行为的表现情形和处罚标准按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十七条第（七）项执行《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十七条第（七）项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：</p> <p>（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；</p>	<p>1、加大宣传力度</p> <p>2、加强入场监督中的指导</p> <p>3、加强卫生知识培训</p>
7	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。	低	<p>违法行为的表现情形和处罚标准</p> <p>河南省卫生计生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度（2017年版）五十三、【二】违法行为的表现情形和处罚标准按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十七条第（八）项条执行</p> <p>《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十七条第（八）项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：</p> <p>（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；</p>	<p>1、加大检查力度；</p> <p>2、加强法律法规宣传；</p> <p>3、加强卫生知识培训</p> <p>4、公共场所经营单位在明显醒目处公示卫生许可证、卫生检测结果和卫生信誉度等级。</p>