附件1

浙江省卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予处罚事项清单

| 序号 | 监管类型 | 不予处罚事项名称 | 法律依据 | 轻微违法行为适用条件 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 病原微生物防治 | 实验室未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志的 | 《病原微生物实验室生物安全管理条例》 第六十条第（一）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：（一）未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标识和生物安全实验室级别标志的。 | 符合文件规定条件，且实验室开展工作一个月内未标示级别标志的。 |
| 2 | 病原微生物防治 | 未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的 | 《病原微生物实验室生物安全管理条例》 第六十条第（八）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：（八）未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。 | 符合文件规定条件，已制定实验室感染应急处置预案，但未备案且不超过一个月的。 |
| 3 | 药品药物管理 | 医疗机构无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的 | 《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十条第（一）项　医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的。 | 符合文件规定条件。 |
| 4 | 医疗废物管理 | 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的 | 《医疗废物管理条例》第四十五条第（一）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：（一）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）职人员的。 | 符合文件规定条件。 |
| 5 | 医疗器械临床使用 | 未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的 | 《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条第（一）项　医疗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改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：（一）未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的。 | 符合文件规定条件。 |
| 6 | 医疗器械临床使用 | 未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的 | 《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条第（二）项　医疗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改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：（二）未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的。 | 符合文件规定条件。 |
| 7 | 放射防护管理 | 医疗机构未按照规定进行校验的 | 《放射诊疗管理规定》第三十八条第（二）项　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》。（二）未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的。 | 符合文件规定条件，且超过校验期一个月内的。 |
| 8 | 职业卫生管理 | 未按照规定制定职业病防治计划和实施方案的 | 《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项　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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的。 | 符合文件规定条件。 |
| 9 | 职业卫生管理 | 未按照规定设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，或者未配备专职或者兼职的职业卫生管理人员的 | 《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项 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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（二）项　用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（二）未按照规定设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，或者未配备专职或者兼职的职业卫生管理人员的。 | 符合文件规定条件。 |
| 10 | 职业卫生管理 | 未按照规定建立、健全职业卫生管理制度和操作规程的 | 《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项　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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（三）项　用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（三）未按照规定建立、健全职业卫生管理制度和操作规程的。 | 符合文件规定条件。 |
| 11 | 职业卫生管理 | 未建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度的 | 《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项　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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（五）项　用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（五）未建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度的。 | 符合文件规定条件。 |
| 12 | 职业卫生管理 | 未建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案 | 《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项　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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的。 | 符合文件规定条件。 |
| 13 | 职业卫生管理 | 未按照规定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的 | 《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（三）项　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：（二）未按照规定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的；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（六）项　用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（六）未按照规定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的。 | 符合文件规定条件。 |
| 14 | 职业卫生管理 | 工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有或未按照规定上报、公布的 | 《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（一）项　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：（一）工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有存档、上报、公布的；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（八）项　用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（八）工作场所职业病危害因素检测、评价结果未按照规定存档、上报和公布的。 | 符合文件规定条件，且工作场所职业病危害因素检测、评价结果已按照规定存档，但没有或未按照规定上报和公布的。 |
| 15 | 游泳场所卫生 | 游泳场所经营者未按照规定公示检测结果的 | 《浙江省游泳场所管理办法》 第十九条第（一）项 有下列情形之一的，由卫生和计划生育部门对游泳场所经营者处500元以上2000元以下罚款，并责令限期改正：（一）未按照规定检测水质、公示检测结果、采取有关水质维持措施的。 | 符合文件规定条件，且已按规定对水质进行自检，且自检结果合格，但未按照规定公示检测结果的。 |
| 16 | 游泳场所卫生 | 游泳场所经营者未按照规定执行游泳者健康承诺制度的 | 《浙江省游泳场所管理办法》 第十九条第（二）项 有下列情形之一的，由卫生和计划生育部门对游泳场所经营者处500元以上2000元以下罚款，并责令限期改正：（二）未按照规定执行游泳者健康承诺制度的。 | 符合文件规定条件。 |
| 17 | 公共场所卫生 | 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 | 《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：（二）未获得"健康合格证"，而从事直接为顾客服务的；《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计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。 | 符合文件规定条件，且持有健康合格证明，但有效期不超过7天，人数不超过3人的。 |
| 18 | 学校卫生 | 学校教室前排课桌椅设置不符合标准的 | 《学校卫生工作条例》第三十三条 违反本条例第六条第一款、第七条和第十条规定的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告并责令限期改进。情节严重的，可以同时建议教育行政部门给予行政处分。 | 符合文件规定条件，且差值在10%范围以内。 |