附件

陕西省卫生健康监管领域轻微违法行为首次免罚清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 违法行为 | 不予处罚条件 | 法律依据 |
| 一、传染病防治 |
| 1 | 医疗卫生机构违反《消毒管理办法》第四条规定，未建立消毒管理组织，或未制定消毒管理制度的 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《消毒管理办法》第四十一条 医疗卫生机构违反本办法第四条、第五条、第六条、第七条、第八条、第九条规定的，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。《消毒管理办法》第四条：医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作。 |
| 二、医疗卫生 |
| 2 | 未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《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； |
| 3 | 使用单位未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 》第七十四条：医疗器械经营企业、使用单位有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门和卫生行政部门依据各自职责责令改正，给予警告;拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：(一)未按照要求建立医疗器械不良事件监测工作制度的;(四)应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的;第七十五条持有人、经营企业、使用单位按照本办法要求报告、调查、评价、处置医疗器械不良事件，主动消除或者减轻危害后果的，对其相关违法行为，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚。违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚，但不免除其依法应当承担的其他法律责任。 |
| 4 | 应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 |
| 三、公共卫生 |
| 5 | 寄宿制学校未为寄宿学生配备洗漱、洗澡等卫生设施的 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《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。《学校卫生工作条例》第七条：学校应当按照有关规定为学生设置厕所和洗手设施。寄宿制学校应当为学生提供相应的洗漱、洗澡等卫生设施。 |
| 6 | 公共场所经营者未按规定对公共场所微小气候、采光、照明、噪声卫生质量进行卫生检测不超过2项的 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《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计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。 |
| 四、职业卫生 |
| 7 | 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 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《中华人民共和国职业病防治法》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：（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；（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的；（三）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；（五）建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度； |
| 8 | 用人单位未按要求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 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 |
| 9 | 未按规定制定职业病防治计划和实施方案 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 |
| 10 | 用人单位未按规定建立、健全职业卫生管理制度和操作规程 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 | 《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条：用人单位有下列情形之一的,给予警告,责令限期改正；逾期未改正的,处10万元以下的罚款:（一）未按照规定制定职业病防治计划和实施方案的；（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；（三）未按照规定建立、健全职业卫生管理制度和操作规程的；（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；（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；（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。 |
| 11 | 用人单位未建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 |
| 12 | 用人单位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 | 初次违法且危害后果轻微并及时改正 |