

卫生监督员手册



— 总 论

◆ 主编 赵同刚

 人民卫生出版社

卫生监督员手册

——总 论

主编 赵同刚

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生监督员手册——总论/赵同刚主编. —北京: 人民卫生出版社, 2007.2

ISBN 978-7-117-08349-2

I. 卫... II. 赵... III. 医药卫生管理 - 中国 - 手册 IV. R199.2 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 147968 号

卫生监督员手册

——总 论

主 编: 赵同刚

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010 - 67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

印 刷: 北京机工印刷厂 (天运)

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 2.5

字 数: 62 千字

版 次: 2007 年 2 月第 1 版 2007 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08349-2/R·8350

定 价: 8.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

随着社会主义市场经济体制的不断完善和全面推进依法行政，卫生监督工作任务日益繁重，既要加强食品、化妆品、公共场所、职业卫生等公共卫生监管，又要做好医疗卫生服务的监督，依法严厉打击各种危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为，这对卫生监督队伍建设提出了更高的要求。

“工欲善其事，必先利其器。”为适应新形势下卫生监督工作的需要，更好地指导各地开展卫生监督工作，提高卫生监督队伍业务水平和执法能力，卫生部卫生监督局组合有关专家编写了《卫生监督员手册》系列丛书，通过对卫生监督工作中常见监督对象、检查程序、适用法律、违法事实认定和处罚措施等内容进行了阐述，供监督员在实际工作中借鉴和参考，以达到规范执法行为，提高卫生监督员办案能力和执法水平的目的。本丛书内容涉及卫生监督各个领域，首先推出总论、医疗服务监督、食品卫生监督、化妆品、消毒产品、涉水产品监督等四册，其余分册将陆续印发。

本丛书在编写过程中，得到北京、上海、湖北及其他省、市卫生厅局和卫生监督机构的大力支持，在此表示衷心感谢！有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

赵同刚

2006年12月

目 录

第一章 现场检查及抽样	1
第一节 现场检查	1
第二节 现场抽检	7
第二章 调查取证	10
第一节 证据的概要	10
第二节 证据收集的方法	11
第三节 各类证据的收集要求和查证	13
第四节 证据规则	19
第三章 卫生行政处罚和卫生行政强制	21
第一节 卫生行政处罚	21
第二节 卫生行政强制	31
第四章 卫生行政许可	34
第一节 卫生行政许可内容	34
第二节 卫生行政许可程序	39
第三节 卫生行政许可工作要求	47
第四节 卫生行政许可文书及制作要求	48
第五章 卫生监督举报投诉案件调查处理	60
第一节 举报投诉案件的分类和处理原则	60
第二节 举报投诉案件处理程序	61

第三节 举报投诉案件处理工作流程图和文书	65
第六章 卫生监督业务档案管理	68
第一节 卫生监督业务档案的种类	68
第二节 业务档案归档程序	70
第三节 业务档案归档要求	73

第一章 现场检查及抽样

第一节 现场检查

一、检查前的准备

1. 卫生监督检查是根据卫生法律、法规、规章的规定，对行政相对人遵守有关卫生法律法规的情况进行的检查，因此在检查前应当作好下列准备工作：

(1) 熟练掌握监督检查所涉及的法律、法规、规章及技术规范（详见各章节）；

(2) 了解并掌握执法相关的卫生要求和卫生标准（详见各章节）；

(3) 根据不同的监督检查内容和需要，准备相应的检验、测试、采样工具；

(4) 准备取证工具及现场检查笔录、询问笔录、产品样品采样记录、非产品样品采样记录、产品样品确认通知书、卫生监督意见书、证据先行登记保存决定书、卫生行政控制决定书、封条、当场行政处罚决定书等现场监督检查所需的文书。

2. 在开展专项检查、举报调查、突发公共卫生事件调查时，还应当分别做好下列准备工作：

(1) 专项检查：

①明确专项检查的目的及要求；

②明确重点检查内容或检查中应重点注意的环节。

(2) 举报调查：

①对举报内容进行分析讨论，必要时可成立专案组；

②制定详细调查方案，掌握对被举报人进行检查的重点内容或检查中应重点注意的环节；

③根据需要，对举报内容进行暗访摸底，或就举报内容对被举报人进行外围调查。

(3) 突发公共卫生事件调查：

①接到有关信息后应尽快进入现场；

②熟悉各类突发公共卫生事件的处理原则。

二、监督检查的实施

(一) 现场检查程序

1. 卫生监督员出示卫生监督证、表明身份，说明意图。

2. 必要时听取被检查人根据监督检查内容所作的介绍。

3. 运用卫生专业技术手段对被检查人的生产、加工、经营、执业、诊疗、供水等现场进行实地检查、勘验。

4. 根据需要查阅被检查人的有关制度、检验记录、技术资料、产品配方和必要的财务账目及其他书面材料。

5. 根据需要进行采样、检测。

6. 根据需要向有关人员了解情况。

(二) 现场检查内容

1. 资质

(1) 食品及食品用产品：食品生产、经营单位应当具有《食品卫生许可证》；保健食品、新资源食品、食品添加剂、进口食品、利用新原料生产食品容器、包装材料和食品用产品，应取得相应的批准证书或批件。

(2) 公共场所：公共场所应当具有《公共场所卫生许可

证》。

(3) 化妆品：化妆品生产单位应当具有《化妆品生产企业卫生许可证》；特殊用途化妆品、进口化妆品、化妆品新原料，应取得卫生部颁发的批准证书或批件。

(4) 消毒产品：消毒剂、消毒器械、一次性卫生用品的生产单位应当具有《消毒产品生产企业卫生许可证》；生产消毒剂、消毒器械应取得卫生部颁发的消毒剂、消毒器械卫生许可批准。

(5) 生活饮用水卫生：

①集中式供水单位应当取得《集中式供水单位卫生许可证》；

②国产与饮用水接触的输配水设备、水化学处理剂应取得省级卫生行政部门颁发的涉水产品卫生许可批件；

③进口涉水产品、国产水质处理器、与饮用水接触的防护涂料应取得卫生部颁发的许可批件。

(6) 职业卫生：从事职业健康检查、职业病诊断及职业卫生技术服务的机构应当取得省级以上卫生行政部门核发的资质证书。

(7) 放射防护：使用射线装置的医疗机构应当取得省级以上卫生行政部门颁发的射线装置工作许可证。

(8) 医疗机构：设置医疗机构应当取得县级以上卫生行政部门核发的《医疗机构执业许可证》。

(9) 采供血机构：采供血机构应当取得省级以上卫生行政部门颁发的执业许可证。

2. 自身管理

(1) 应当有负责卫生管理工作的部门；

(2) 应当有负责卫生管理工作的人员（专职、兼职）；

(3) 应当建立卫生管理制度。

3. 检验

- (1) 应当配备相应的化验室及仪器设备；
- (2) 应当有符合要求的化验员；
- (3) 应当建立原始记录台账。

4. 仓储

- (1) 物品应当有专人保管；
- (2) 物品进出仓库应当有台账记录。

(三) 环境设施

1. 食品生产、经营场所应当符合相应的卫生要求。
2. 健康相关产品生产加工场所应当符合相应的卫生要求。
3. 公共场所的卫生设施应当符合相应的要求。
4. 可能产生职业病危害的作业场所的防护设施应当符合相应的要求。

(四) 生产经营（诊疗、服务）过程

1. 食品生产、经营过程应当符合相应的卫生要求。
2. 健康相关产品生产加工过程应当符合相应的卫生要求。
3. 公共场所经营过程应当符合相应的卫生要求。
4. 可能产生职业病危害的单位其生产过程应当符合相应的卫生要求。
5. 医疗执业过程应当符合医护诊疗规范。
6. 医疗废物应当按规定处置。
7. 采供血服务过程应当符合规范要求。

(五) 人员

1. 食品从业人员是否经过培训并取得健康合格证明。
2. 健康相关产品的生产加工人员是否经过培训并取得健康合格证明。
3. 公共场所直接为顾客服务的从业人员是否经过培训并取得健康合格证明。
4. 接触职业病危害因素的人员是否经过培训和职业性健康检查。

5. 接触职业病危害因素人员是否配备并使用有效的职业病防护用品。

6. 医疗机构卫生技术人员是否具有相应的资格。

7. 医疗机构的放射工作人员是否取得《放射工作人员证》。

8. 献血者是否符合有关的健康要求。

9. 采供血机构技术人员是否经过相关的培训考核并取得相应的资格。

10. 直接从事供、管水的人员是否体检合格、经过卫生知识培训。

(六) 产品

1. 食品、保健食品、消毒产品、涉水产品、化妆品的储存、运输环境和条件应符合要求。

2. 食品、保健食品、消毒产品、涉水产品、化妆品的包装、标识和说明书应符合要求。

3. 保健食品、特殊用途化妆品、进口化妆品、消毒剂、消毒器械、进口涉水产品、与饮用水接触的输配水设备、水化学处理剂、国产水质处理器、与饮用水接触防护涂料应符合卫生要求。

4. 传染病菌（毒）种和临床使用血液的保藏（储存）、运输、使用的必须符合国家标准和要求。

5. 血液的包装、标示和说明书必须符合要求。

(七) 追踪复查

1. 在责令当事人限期整改或对其实施行政处罚后，应及时对其整改情况进行复查，对逾期仍未改正违法行为的应重新立案，并加重处罚。

2. 在卫生许可证或卫生许可批件被注销或吊销后，应及时对被注销或吊销的当事人进行复查，对仍在生产经营的，应当依法予以取缔、处罚。

三、现场检查的要求

1. 监督员在进行现场监督检查时应不少于两人，除特殊需要外应穿戴制服、帽子，进行检查前应出示监督员证，并说明检查来意及依据，告知被检查人所享有的权利和义务。

2. 现场检查须进入洁净区域时，应穿戴洁净衣帽、口罩及一次性手套，并遵守被检查人的卫生、安全规定。

3. 现场检查应当场制作《现场检查笔录》，由被检查人核对无误后，监督员和被检查人在笔录上签名。

4. 检查时，能够当场对当事人或有关证人进行询问的，监督员应当场询问，并制作《询问笔录》，由被询问人核对无误后，监督员和被询问人在笔录上签名，有条件的可制作视听资料。

5. 被检查人或被询问人对笔录内容有异议时，可在笔录上说明理由并签名，监督员应在其后签名。

6. 被检查人或被询问人拒绝签名的，由两名以上监督员在笔录上签名并注明被检查人拒绝签名情况，并可请在场的其他人员签名作证。

7. 监督员进行现场采样或检测时，应当制作采样记录和检测记录或在现场笔录上记录检测结果，并由当事人书面确认。

8. 现场检查所取证物尽可能是原件、原物，调查取证原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位或个人在复制品、照片等物件上签章，并注明“与原件（物）相同”字样或文字说明。

9. 在证据可能灭失或以后难以取得时，经卫生行政部门负责人批准后，可先行登记保存，并出具由卫生行政部门负责人签发的“证据先行登记保存决定书”。应当在七日内对所保存的证据作出处理决定。

10. 对在现场检查中发现的违法行为，检查人员应依法当场责令其改正。

四、现场检查结果的处理

1. 现场检查中，相对人虽有违法行为，但其情节轻微，且尚未造成危害后果的，检查人员在作出责令改正后，可不予立案处罚。

2. 对在现场检查中发现涉嫌违法的行为尚需进一步调查核实的，检查人员可根据需要进一步调查核实。

3. 现场检查中，对违法事实清楚、证据确凿，适用简易程序的，可当场作出行政处罚决定。

4. 现场检查发现相对人的违法行为较严重或已造成危害后果，依法应予以行政处罚的，检查人员除当场责令其改正，并应对其进行立案处理。

5. 对在现场检查中发现的不属于本部门管辖的违法行为，应当依法移送相关部门处理。

五、现场检查所使用的文书

现场检查所涉及的文书包括现场检查笔录、询问笔录、责令改正通知书、卫生监督意见书、产品样品采样记录、非产品样品采样记录、产品样品确认通知书、证据先行登记保存决定书、卫生行政控制决定书、封条、当场行政处罚决定书等。

第二节 现场抽检

一、现场抽检的原则

现场抽检必须符合合法性和客观性原则。

二、现场抽检的程序及要求

（一）现场抽样的准备

1. 抽检人员应了解抽检目的，并备好相应文书、抽样工具、容器、仪器设备、材料和试剂等。
2. 抽样工具与容器应保持清洁干燥，需要做微生物检验的，应预先经灭菌消毒处理。
3. 熟悉采样仪器设备、材料和试剂的性能、适用范围和使用方法。

（二）现场检测的准备

1. 检测人员应了解检测目的，并备好相关文书、检测试剂、检测仪器及设备。
2. 检测人员应熟悉检测技术、标准和操作规程，熟悉仪器性能及适用范围，能正确使用检测仪器。
3. 检测前应对仪器进行常规检查。

（三）样品的采集

1. 监督抽检必须由两名以上卫生监督员执行。抽样前应出示卫生监督员证，表明身份，说明来意及监督抽检依据，告知被监督抽检人所享有的权利和义务，在被监督抽检者的陪同下进行样品的采集。
2. 根据监督检查和各专业要求实施采样工作，具体要求见各相关章节。

（四）样品的保存及送检

1. 样品送检前要根据相关规定及要求密封、冷藏、运输等。
2. 样品应按照规定时间尽快送至检验机构，并填写样品送检单，被查样品应按样品规定的条件保存。

（五）检验指标的选择

1. 国家标准中规定的指标。

2. 地方标准中规定的指标。
3. 卫生部规定的指标。
4. 与产品标识或广告宣传内容有关的指标。
5. 根据事件发生的情况选择相关的指标。

(六) 现场检测数据的整理

根据相关规范和标准要求对现场检测数据进行整理。

(七) 检测报告

1. 及时将数据归类、分组整理，并制作正式检测报告。
2. 监督员应对检测报告进行形式审核，重点查看报告结果、适用标准等内容。

第二章 调查取证

第一节 证据的概要

一、证据的种类

证据主要包括以下几种：书证、物证、证人证言、当事人陈述、视听资料、鉴定结论、勘验笔录，现场笔录。

二、证据收集遵循的原则和证据收集范围

（一）证据收集遵循的原则

1. 依法收集的原则。
2. 及时收集的原则。
3. 全面、客观的原则。
4. 保护参与人合法权益的原则。

（二）证据收集的范围

1. 违反卫生法律、法规、规章、卫生标准具体条款的行为和事实。
2. 违法生产经营产品的数量、销售范围及违法所得的金额。
3. 违法行为发生的时间、地点、具体参与违法活动者。
4. 违法的方法和手段。
5. 违法行为是故意还是过失的证明。

6. 违法行为对他人造成的损害及受害人数、受害人受损情况。

第二节 证据收集的方法

一、调查询问

1. 在调查取证时，首先要询问当事人。

(1) 询问可以在当事人的住所地或者当事人所在单位进行，也可以在卫生行政部门进行。询问中首先查明当事人身份情况，并告知其应当如实陈述事实、提供证据的事项。

(2) 询问应围绕当事人违法行为的事实和情节进行，要让当事人充分陈述和辩解。

(3) 对当事人的陈述要认真鉴别，不能采用威胁、引诱或哄骗的手段收集证据。

(4) 询问当事人在一次询问后有未尽事项的，还可以再次询问。

2. 凡知晓案件情况的人都可以作为证人，证人有义务作证。在取证时，要尽可能地获取相关证人的证言。

(1) 询问证人时，要事先了解被询问人与当事人的利害关系及其对案情的了解程度和证人自身的有关情况。

(2) 询问证人时，应耐心地做好思想工作，打消其疑虑，说服其如实反映情况，同时，不得作诱导性提示，不得强迫其作伪证等。

二、调取

1. 卫生行政部门可在其职权范围内向有关行政部门及其他组织、公民调取其保存的与案件有关的证据材料。

2. 由材料提供人在有关材料上签名或者盖章。拒绝签名