

卫生监督员手册



— 食品卫生监督

◆ 主编 赵同刚

 人民卫生出版社

卫生监督员手册

——食品卫生监督

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——食品卫生监督/赵同刚主编. —北京: 人民卫生出版社, 2007.2

ISBN 978-7-117-08347-8

I. 卫... II. 赵... III. ①医药卫生管理-中国-手册
②食品卫生-卫生管理-中国-手册 IV. R199.2-62
②R155.5-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 147970 号

卫生监督员手册

——食品卫生监督

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: 2.75

字 数: 66 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 978-7-117-08347-8/R·8348

定 价: 9.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

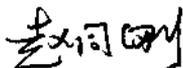
(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

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。



2006年12月

目 录

第一章 食品卫生行政许可	1
第一节 食品卫生行政许可的范围和申请.....	1
第二节 食品卫生行政许可要求.....	3
第二章 食品卫生监督检查和调查取证	18
第一节 食品生产单位监督检查和调查取证 总体要求	18
第二节 各类食品生产单位监督检查和调查 取证要求	20
第三节 食品经营单位监督检查和调查取证	32
第四节 餐饮业、集体食堂监督检查和调查取证	35
第五节 集贸市场监督检查和调查取证	37
第六节 食品添加剂生产、经营、使用监督检查 和调查取证	38
第七节 食品容器、包装材料生产、经营的监督检查 和调查取证	40
第八节 食品卫生监督抽检	41
第三章 食品卫生行政处罚	43
第一节 食品卫生行政处罚案由分类	43
第二节 食品卫生行政处罚程序	62
第三节 食品卫生案件的移送	62

第四章 食物中毒、食源性疾患的调查处理	64
第一节 调查	64
第二节 控制与处理	65
第五章 重大活动食品卫生监督管理	67
第一节 工作方法	67
第二节 卫生监督重点内容	69
第六章 食品卫生档案	76
第一节 食品生产经营单位档案	76
第二节 食品卫生行政处罚档案	77
第三节 食物中毒处理档案	77
第四节 食品从业人员体检、培训档案	78
第五节 食品卫生法规标准档案	78
第六节 食品卫生大事记档案	79
第七节 食品卫生报表档案	79

第一章 食品卫生行政许可

第一节 食品卫生行政许可的范围和申请

一、许可范围

许可项目	许可对象	卫生行政机关
预防性卫生审核	食品(含保健食品)生产经营单位、食品添加剂生产单位的新建、扩建、改建工程	地方卫生行政部门
食品生产经营单位卫生许可证	食品生产经营单位	地方各级卫生行政部门
	新资源食品、食品添加剂和保健食品生产单位	省级卫生行政部门
食品审批	新资源食品	卫生部
	食品添加剂的新品种和扩大使用量和使用范围的食品添加剂	
	新的原材料生产的食品容器、包装材料和食品用工具、设备的新品种	

二、食品卫生行政许可申请

1. 申请生产新资源食品的，按照《新资源食品卫生管理办法》、《健康相关产品卫生行政许可程序》等法规要求，到卫生部卫生监督中心办理。

2. 申请生产未列入《食品添加剂使用卫生标准》、卫生部公告名单中的食品添加剂新品种或卫生部公告名单中的品种需要扩大使用范围或使用量的，按照《食品添加剂卫生管理办法》、《健康相关产品卫生行政许可程序》等法规要求，到卫生部卫生监督中心办理。

3. 申请从事食品生产经营的，应当符合相应的食品卫生法律、法规、规章、标准和规范的要求，具有与其食品生产经营活动相适应的条件，按照《食品卫生许可证管理办法》等法规要求，到辖区卫生行政部门办理，各级卫生行政部门应对符合申请条件的食品生产经营者进行审核。

(1) 申请从事食品生产加工的，必须具备以下条件：

①具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

②具有与食品生产加工相适应的、符合卫生要求的厂房、设施；

③设备和环境；

④具有在工艺流程和生产加工过程中控制污染的条件和措施；

⑤具有符合卫生要求的生产用原、辅材料、工具、容器及包装物料；

⑥具有能对食品进行检测的机构、人员以及必要的仪器设备；

⑦从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

⑧省级卫生行政部门规定的其他条件。

(2) 申请从事食品经营的，必须具备以下条件：

①具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

②具有与食品经营相适应的、符合卫生要求的营业场所、设施、设备和环境；

③具有在食品贮藏、运输和销售过程中控制污染的条件和措施；

④从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

⑤省级卫生行政部门规定的其他条件。

(3) 申请从事餐饮业和食堂经营的，必须具备以下条件：

①具有卫生管理制度、组织和经过专业培训的专兼职食品卫生管理人员；

②具有符合卫生条件和要求的加工经营场所、清洗、消毒等卫生设施、设备；

③具有在食品采购、贮存、加工制作过程中控制污染的条件和措施；

④从业人员经过上岗前培训、健康检查合格；

⑤省级卫生行政部门规定的其他条件。

第二节 食品卫生行政许可要求

一、食品生产经营单位、食品添加剂生产单位预防性卫生审核

预防性卫生审核内容包括：选址审查、设计审查和竣工验收，重点审核内容和要求如下：

(一) 选址审查

1. 食品生产经营场所离污染源的防护距离 应符合法律、法规、规章、标准和规范性文件的有关规定。

2. 周围环境 无昆虫大量孳生、粉尘、有害气体、放射性等污染源,环境卫生状况良好。

3. 地势 平坦,干燥,易于排水。

4. 食品生产经营用水 有充足水源供水能力,水质可达到《生活饮用水卫生标准》要求。

(二) 设计审查

1. 食品(含保健食品)、食品添加剂生产单位

(1) 对提供的食品生产加工场所总平面图、各功能间平面布局图、施工设计图、工艺流程图(含人流、物流)进行审查;

(2) 布局合理,划分生产区和生活区,生产区应在生活区的上风向;

(3) 建筑物、功能间设置、布局与工艺流程衔接合理,能满足卫生要求,防止交叉污染和不同品种间的混杂,并与生产品种和规模相适应;

(4) 设有与产品品种、规模相适应的原料处理、加工、包装、贮存(包括原料和成品)等厂房、车间或场所;

(5) 生产车间高度不低于3米,门窗位置应适当,有防蝇、防尘设施,窗台要设于地面1米以上,内侧下斜45°结构;

(6) 各工序应合理布局,防止原料、半成品与成品交叉污染;

(7) 生产车间内外合理位置确定设置工用具清洗、洗手、消毒、更衣等有关卫生设施的场所,并相应配备给排水管道;

(8) 食品添加剂生产过程中可能产生有害气体、粉尘、噪声和污水等污染源的生产场所必须单独设置;

(9) 食品添加剂生产用房使用面积不小于150平方米,其余食品生产单位面积应符合有关卫生规范要求;

(10) 厂区废弃物存放设施应密闭,远离生产车间。

2. 食品经营单位

(1) 对提供的食品经营场所总平面图、各功能间平面布局图、施工设计图进行审查；

(2) 经营场所内食品与非食品应分区域经营，非定型包装食品与定型包装食品分开，直接入口食品与非直接入口食品分开销售；

(3) 生、熟食品销售地点应保持一定距离。

3. 餐饮业（含集体食堂）

(1) 对提供的餐饮业经营场所总平面图、各经营加工场所平面布局图、施工设计图、工艺流程图（含人流、物流）进行审查；

(2) 经营场所与生活场所严格分开；

(3) 加工场所应按照原料处理、半成品加工、成品加工的顺序合理布局，加工流程设计应能防止交叉污染，并有与供应品种、数量相适应的原料储存、粗加工、食具清洗消毒、切配烹调、备餐和就餐等专用场地，并防止交叉污染；

(4) 厨房切配烹调场地最小使用面积不得小于 8 平方米，并能满足正常营业的需要；

(5) 墙壁应有 1.5 米以上的瓷砖或其他防水、防潮、可清洗的材料制成的墙裙；

(6) 地面应有防水、不吸潮、可刷洗、防滑的材料建造，具有一定坡度，易于清洗；

(7) 厨房内配备有足够照明、通风、排烟装置和有效的防蝇、防尘、防鼠以及污水排放和符合卫生要求的存放废弃物设施。

4. 集贸市场

(1) 对提供的集贸市场经营场所总平面图、各功能间平面布局图、施工设计图、进行审查；

(2) 有与食品卫生要求相适应的给排水设施；

(3) 采光和照明设施符合食品生产加工和经营的需要；

(4) 有防尘、防蝇、防鼠和垃圾收集设施；

(5) 地面应当平整结实、易于冲洗、排水通畅；

(6) 为避免交叉污染，同一区域的食物摊位设置要按照生熟分开的原则，合理划定功能区域，分类设置摊位，并在不同区域作明显标示。摊位分区和分类的要求如下：

①食品经营区域与非食品经营区域分开设置；

②食品生产、加工或经营区域应与经营鲜活畜禽、水产的区域隔开，相互之间的距离不得小于5米；

③生食品摊位与熟食品摊位分开；待加工食品和直接入口食品摊位相互分开；

④经营餐饮服务应设置在专门区域，并相对集中；周围不得有污水或其他污染源，与经营鲜活畜禽区域之间的距离不得小于20米。

(三) 竣工验收

1. 依照新建、改建、扩建工程选址和设计的卫生审批意见，进行工程验收，并提出验收意见。

2. 必要时，卫生行政部门可指定专业技术机构对竣工验收工程进行卫生学评价，依照其出具的卫生学评价报告，进行工程验收，并提出验收意见。

二、食品卫生许可证审核

食品卫生许可证的审核要符合《食品卫生许可证管理办法》、《食品卫生监督量化分级管理制度》和各省卫生行政部门制定的食品卫生许可证发放管理办法的要求。重点审核内容包括：

(一) 食品（含保健食品）、食品添加剂生产单位

1. 生产场所、设施、环境审查

(1) 车间地面应防水、防滑、易清洗消毒，有1%~2%的坡度并设有排水处；

(2) 墙壁应用浅色、不吸水、不渗水、无毒材料，表面平整光滑，设 1.5 米以上瓷砖等防腐蚀材料装修的墙裙，和地面交界处应呈漫弯形；

(3) 顶面应用浅色、不吸水、耐腐蚀、耐高温材料，表面涂层不易脱落，结构上应有坡度；

(4) 门窗应严密不变形，窗台设于地面 1 米以上，内侧下斜 45°，非全封闭车间门窗应有防蚊蝇、防尘、防鼠设施；

(5) 车间洁净级别能满足产品加工工艺的卫生要求，没有净化的直接入口食品内包装车间应设置足够有效的空气消毒设施；食品添加剂产品质量标准中有微生物指标的，应设有专用包装场所，其包装场所应具备空气消毒；

(6) 生产车间有充足的自然采光或人工照明，采光系数不低于标准；

(7) 位于工作台、食品和原料上方的照明设备应加防护罩；

(8) 生产设备能满足生产工艺和卫生要求；

(9) 接触食品的设备、管道、工用具、容器应用无毒、无味、抗腐蚀、不吸水、不变形的材料制作，边缘圆滑、无死角，结构上易于拆卸、清洗；

(10) 有符合卫生要求的运输工具，应当采用封闭式专用车辆；

(11) 应设设备、工用具清洗设施及与员工人数相适应的更衣、洗手等卫生设施；

(12) 直接入口食品生产车间、内包装车间及食品添加剂产品质量指标中有微生物指标的入口处应设有洗手消毒设施的更衣间，直接入口食品生产车间入口处原则上应设鞋靴消毒池；

(13) 厕所应为水冲式，位于生产车间以外；

(14) 食品添加剂生产在使用、贮存强酸、强碱等腐蚀性

化学物质的场所，应设置事故应急处理设施。

2. 产品审查

(1) 食品（含保健食品）：

①生产品种、数量与生产工艺、能力相适应；

②产品原料符合卫生标准或相应的卫生要求；

③产品配方中食品添加剂、营养强化剂使用符合《食品添加剂使用卫生标准》、《营养强化剂使用卫生标准》；

④保健食品原料应与卫生部核发的《保健食品批准证书》或国家食品药品监督管理局核发的《保健食品注册批件》一致；

⑤新资源食品应使用卫生部批准的食品新资源作为原料；

⑥产品符合相应的卫生标准；

⑦产品标识、说明书符合《中华人民共和国食品卫生法》、《保健食品管理办法》、《食品标签通用标准》、《特殊营养食品标签》、《食品营养强化剂使用卫生标准实施细则》、《预包装食品标签通则》、《预包装特殊膳食用食品标签通则》等要求。

(2) 食品添加剂：

①生产品种、数量与生产工艺、能力相适应；

②生产的食品添加剂、营养强化剂已列入《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单；

③生产复合食品添加剂的，各单一品种添加剂的使用范围和使用量应当符合《食品添加剂使用卫生标准》或卫生部公告名单规定的品种及其使用范围、使用量；

④不得将没有同一个使用范围的各单一品种添加剂用于复合食品添加剂的生产；

⑤不得使用超出《食品添加剂使用卫生标准》的非食用物质生产复合食品添加剂；

⑥产品符合卫生标准或相应的卫生要求；

⑦食品添加剂、营养强化剂产品标识、说明书符合《中华

《中华人民共和国食品卫生法》、《食品添加剂卫生管理办法》的要求。

3. 卫生管理审查

- (1) 从业人员健康证明齐全；
- (2) 设立卫生管理机构，制定卫生管理制度，建立卫生保证体系，配备经培训的专（兼）职食品卫生管理人员；
- (3) 设立与生产品种相适应的检验机构，配备经专业培训、考核合格的检验人员。

4. 申请资料的审查 对食品（含保健食品）、食品添加剂生产单位提供的下列申请资料进行审查：

- (1) 法定代表人、负责人或经营者的资格证明、委托代理人资格证明等资料；
- (2) 生产地点的场所和设备布局、生产工艺流程、卫生设施等示意图；
- (3) 新建、改建、扩建工程的预防性卫生审核材料；
- (4) 法律、法规、规章规定的或卫生行政部门要求提供的其他资料；
- (5) 对申请生产加工食品（含保健食品）的，还应当审核下列资料：

- ① 产品原料配方；
- ② 产品包装形式；
- ③ 产品工艺流程；
- ④ 标签、说明书样张；
- ⑤ 生产加工设备设施资料；
- ⑥ 产品卫生质量标准；
- ⑦ 委托生产加工产品的委托合同、被委托单位的卫生许可证及相关资料。

(6) 申请生产食品添加剂的，还应当提供下列资料：

- ① 生产食品添加剂的品种名单；
- ② 生产条件、设备和质量保证体系的情况；

- ③生产工艺；
- ④质量标准或规范；
- ⑤连续三批产品的卫生学检验报告；
- ⑥标签（含说明书）。

(7) 申请生产保健食品、新资源食品、食品添加剂新品种等需省级以上卫生行政部门或国家有关部门批准的食品及食品添加剂的，还应当审核相应的产品批准证明。

5. 对食品生产单位的卫生管理、布局、设施与设备、卫生设施和检验设施与能力等方面进行审核时，按照《食品生产企业卫生许可审查量化评分表》(表1)，再结合本章第二节食品生产单位产品审查和申请资料审查的相关内容，发放卫生许可证。

(二) 食品经营单位

1. 经营场所、设施、环境审查

(1) 设有与产品品种、数量相适应的贮存、冷藏、防蝇、防鼠、防尘、工具和容器的洗刷和消毒、盥洗、更衣、废弃物暂存容器等卫生设施；

(2) 根据销售食品的需要，设置相应的温度调节、洗涤、消毒和存放设备、设施；

(3) 经营者应按照“生熟分开”的原则设定散装食品销售区域，生、熟食品销售地点应保持一定距离，不得在同一区域内销售；

(4) 散装食品的销售区域应具有明显的区分或隔离标志并保持清洁，严禁放置废弃物处理设施和销售任何非食品物品。

2. 卫生管理审查

(1) 从业人员健康证明齐全；

(2) 设立卫生管理机构，制定卫生管理制度，建立卫生保证体系，配备经培训的专（兼）职食品卫生管理人员。

3. 申请资料的审查 对食品经营单位提供的下列申请资料进行审查：

表 1 食品生产企业卫生许可审查量化评分表

结论：(良好，一般，差)

被检查单位：

环节	项目	审查内容	分值	得分	小计
卫生管理 (15分)	制度(10分)	有健全的卫生管理制度和岗位责任制	10		
	人员(5分)	设有食品卫生管理机构和组织机构，配有食品卫生管理 人员	5		
	证件	从业人员持有有效的健康证明并经卫生知识培训合格	※		
选址(15分)		地势平坦，干燥，易于排水	10		
		周围无粉尘、有害气体、放射性等污染源，无昆虫孳生地	※		
		环境整洁，卫生状况良好	5		
		水源供应充足，水质符合《生活饮用水卫生标准》等要求	※		
布局与设施(31分)		布局合理，划分生产区和生活区，生产区在生活区的上风 向	※		
		建筑物、设备布局与工艺流程三者衔接合理，能满足生产 工艺和产品卫生要求	※		
		各工序应连续进行，内外包装分开，原料、半成品与成品 能防止交叉污染	10		