



卫生监督 工作指南

THE GUIDE TO HEALTH INSPECTION
(第二版)

主编·徐天强

上海科学技术出版社

卫生监督工作指南

(第二版)

主编 徐天强

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生监督工作指南/徐天强主编. —2 版. —上海:
上海科学技术出版社, 2012. 8
ISBN 978-7-5478-1286-0

I. ①卫… II. ①徐… III. ①卫生管理—指南 IV.
①R19-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 091833 号

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

新华书店上海发行所经销

南京展望文化发展有限公司排版

苏州望电印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张:57 插页:4

字数:1 280 千字

2006 年 10 月第 1 版

2012 年 8 月第 2 版 2012 年 8 月第 2 次印刷

ISBN 978-7-5478-1286-0/R·422

定价:188.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向工厂联系调换

内 容 提 要

本书是对上海市卫生监督工作理论和实践经验的全面回顾和总结,在 2006 年第一版的基础上,增补了近几年新增的法律法规标准在卫生监督工作的实践应用,融入了近几年卫生监督工作信息化、规范化的经验与成果。

全书共分为四篇三十五章三附录。四个篇包括行政许可篇、行政检查篇、行政处罚篇、应急保障篇。其中行政许可篇共十三章,重点阐述卫生许可工作程序、文书类别及制作要求、公共卫生和医疗执业各类许可项目的要求;行政检查篇共十二章,重点阐述卫生监督检查、监督抽检、现场快速检测的工作程序和要求,文书类别及制作要求,公共卫生和医疗执业各专业的监督依据、检查要点、检查方法、调查取证要求、处理要求、现场快速检测及抽检要求等;行政处罚篇共六章,第二十六章阐述卫生行政处罚的基本概念、适用、管辖、证据、法律救济等内容,第二十七章阐述卫生行政处罚的程序,第二十八章阐述卫生行政处罚的文书类别及制作要求,第二十九、三十章分别对公共卫生和医疗执业的行政处罚进行了详细的阐述,第三十一章阐述卫生行政处罚质量管理、控制、评估等内容;应急保障篇共四章,第三十二章、三十三章分别阐述重大活动卫生监督保障、突发事件卫生监督应急处置的内容和要求,并辅以实际案例加以说明,第三十四章阐述卫生监督投诉举报调查处理的内容和要求,第三十五章阐述卫生监督危机管理的内容和要求。另外,根据上海市卫生行政许可、现场监督检查、卫生行政处罚三个信息系统的应用情况,形成了三个附录,对三个信息系统的使用规范和流程进行了详细阐述,特别是附录二现场监督检查系统及应用还罗列了卫生监督各个专业的日常监督模板。

本书力求在总结多年卫生监督工作实践经验的基础上,尽量做到反映当前卫生监督工作中规范的操作和先进的执法水平,具有可操作性、科学性、先进性,可具体指导卫生执法人员的日常工作,也可作为相关人员的培训教材。

编写人员名单

主 编 徐天强

副主编 李力达 梁庆宇 周艳琴 张 帆

编 委(以姓氏笔画为序)

王绍鑫	王跃龙	王 频	贝 文	毛 洁	仇 伟
卢中南	朱素蓉	刘 洪	杨兰馥	杨 波	杨彦敏
张 顺	陈晓玲	林 兵	胡 兵	俞晓红	俞淑华
施为利	黄 锐	曹晓红	程德广	蔡吟花	

编写秘书

谢洪彬 须华峰 李凌雁 周晓苓 胡振华 许军英

编写人员(以姓氏笔画为序)

丁秀梅	王 炜	王学会	王晓东	王强毅	王娟娟
韦 敏	文雪梅	邓志毅	甘和平	叶 华	叶振中
冯 琼	成 魁	朱亚捷	朱 俊	庄 琳	庄惠民
许霞敏	乔淑英	孙玉卿	杨志峰	杨艰萍	杨晓华
杨益人	励 益	吴烨青	何春欢	何静怡	应 亮
沈洪源	沈 新	宋 昀	张 芝	张 华	张 军
张建华	张逢春	陈月梅	陈春晖	陈倩莹	陈雪峰
陈嘉文	陈 颢	范君玲	范 稷	林 吉	林建海
罗静雯	季 力	岳玮璘	金凤英	金 鑫	周晓鹂
郑朝军	胡雪玮	俞玲玲	施丽琼	施佳卿	洪 景
秦婉婉	袁璧翡	莫伟文	贾 晖	夏 敏	顾爱清
钱依雯	殷玮玮	高伟民	高智群	郭思颖	唐 杰
唐 燕	诸诚业	黄邱炜	黄剑峰	梁 爽	董怡红
蒋收获	蒋 昀	蔡 俊	薛皓亮	戴小清	

编 审 达庆东 陈 刚

卫生监督工作是医疗卫生事业的重要组成部分,与人民群众的健康休戚相关。坚持依法执法,规范执法,充分利用各种现代化的技术和手段,是新时期加快卫生监督事业发展的基本要求。作为全国首家成立的省级卫生监督机构——上海市卫生局卫生监督所,成立15年来,在各级领导的关怀和指导下,不断探索前进,结合上海实际,在监管手段和制度上先行先试,逐步形成了一套卓有成效的卫生监督管理模式。近年来,在进一步夯实公共卫生监管的同时,着力于医疗执业监管改革,在全国率先推出医疗广告成品出证、医疗机构卫生监督信息公示、医疗机构不良行为记分等制度规范。在上海世博会举办期间,上海卫生监督机构首次利用空间地理信息等技术手段,顺利完成了世博会饮用水保障工作,受到了社会各界的广泛赞誉。

《卫生监督工作指南》的修订,着眼于强化政府卫生监管职能的要求,着力于提高卫生行政执法的公信力和执行力,在第一版的基础上,紧密结合近几年本市卫生监督理论的探索与实践成果,具有一定的理论性和较强的实践操作性,可以说,此书是全市广大卫生监督工作者经验和理论探索的结晶。

我相信,本书的出版发行,能够对广大卫生监督的理论和实际工作者带来极大的帮助,也将促进上海卫生监督工作能力和水平的进一步提升。



二〇一二年六月

《卫生监督工作指南》自 2006 年第一版出版以来,为本市乃至全国卫生监督机构提供了一本权威、实用的读物,深受各方面的好评,对提高卫生监督工作水平、规范卫生监督执法,起到了积极作用。

随着卫生法制建设走向成熟和深入,自 2006 年至今,我国又出台了《护士条例》、《艾滋病防治条例》、《处方管理办法》、《单采血浆站管理办法》、《放射诊疗管理规定》、《公共场所卫生管理实施细则》、《放射工作人员职业健康管理办法》等新的行政法规、部门规章和规范性文件,本市卫生行政部门也新制(修)订了《上海市公共场所卫生许可证发放管理办法》、《上海市现制现售水卫生监督管理办法》等规范性文件,因此《卫生监督工作指南》第一版的制订依据已发生了很大的变化。此外,自 2006 年以来,本市卫生监督又经历了 2008 年奥运会上海赛区、2010 年上海世博会、2011 年第十四届国际泳联世锦赛等大型活动服务保障,期间也处理了多起突发公共卫生事件,在重大活动卫生监督保障风险识别、分析预警以及突发公共卫生事件快速反应、处置评估等方面积累了一定的工作经验。

基于此,我们组织了市区两级卫生监督机构的骨干力量,在《卫生监督工作指南》第一版的基础上适当调整结构,增补和更新有关资料,力求内容完整、表述规范、语言简洁、通俗易懂,编写了《卫生监督工作指南》(第二版)。

全书共分为四篇三十五章三附录。相比第一版,主要有以下变化:一是行政许可、行政检查、行政处罚三个篇章与时俱进,增补了近几年新增的法律法规标准在卫生监督工作的实践应用,并适当增加了质量控制、档案管理等内部管理内容;二是增加了应急保障篇,第一次系统阐述了重大活动卫生监督保障、突发事件卫生监督应急处置的内容和要求,并辅以实际案例加以说明,第一次系统阐述卫生监督投诉举报调查处理、卫生监督危机管理的内容和要求;三是增加了三个附录,总结了上海市卫生行政许可、现场监督检查、卫生行政处罚三个信息系统六年多的应用情况,对三个信息系统的使用规范和流程进行了详细阐述,特别是附录二现场监督检查系统及应用还罗列了卫生监督各个专业的日常监督模板,是卫生监督一线执法不可多得的宝贵素材。

本书总体定位为“立足上海,面向全国”。作为上海市卫生监督工作实践经验的总结,编写内容立足于上海工作实际,力求能够满足本市卫生监督员学习需要;同时,本书充分体现了上海卫生监督工作多年来的探索和实践,可以供兄弟省市参考,期望能够为我国卫生监督工作实践科学性、合理性、规范性的不断提升提供帮助。

限于编者的水平和经验,本书编写过程中难免有疏漏和不当之处,敬请读者批评斧正。

编者

二〇一二年四月十八日

行政许可篇

第一章 卫生行政许可概述	3
第一节 卫生行政许可的概念与范围	3
第二节 卫生行政许可程序	5
第三节 卫生行政许可后的管理与事后监管	9
第四节 卫生行政许可档案管理	12
第二章 卫生行政许可文书	15
第一节 卫生行政许可文书的种类与用途	15
第二节 卫生行政许可文书制作	18
第三章 公共场所卫生许可	47
第一节 公共场所卫生许可总体要求	47
第二节 各类公共场所卫生许可审查要点	51
第四章 消毒产品卫生许可	68
第一节 消毒产品生产企业卫生许可	68
第二节 消毒产品生产企业生产能力审核	74
第五章 生活饮用水卫生许可	78
第一节 集中式供水单位卫生许可	78
第二节 涉及饮用水卫生安全产品生产企业生产能力审核	81
第三节 涉及饮用水卫生安全产品卫生许可	87
第四节 现制现售水经营单位卫生许可	92
第六章 职业卫生许可	95
第一节 职业病诊断机构资质审批	95
第二节 职业健康检查机构资质审批	100
第三节 职业卫生技术服务机构资质审批	106

第四节	职业病诊断医师资格审批	122
第五节	放射诊疗许可	124
第六节	放射工作人员证办理	128
第七章	建设项目预防性卫生审核	131
第一节	工业建设项目预防性卫生审核	131
第二节	公共场所建设项目预防性卫生审核	137
第三节	集中式供水单位建设项目预防性卫生审核	142
第四节	医疗机构建设项目预防性卫生审核	147
第五节	其他类建设项目预防性卫生征询	154
第八章	高致病性病原微生物生物安全相关许可	157
第一节	运输可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本的批准	157
第二节	人间传染的高致病性病原微生物实验室活动资格初审	160
第三节	人间传染的高致病性病原微生物实验室实验活动生物安全审批	162
第九章	医疗机构执业许可	165
第一节	内资医疗机构设置审批	165
第二节	中外合资、合作医疗机构设置审批	168
第三节	港澳台独资医疗机构设置审批(初审)	170
第四节	港澳居民开设个体诊所设置审批	172
第五节	医疗机构冠名	174
第六节	医疗机构执业登记	177
第七节	医疗机构设置人类精子库审批	183
第八节	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可	185
第九节	产前诊断和遗传病诊断执业许可	189
第十节	婚前医学检查执业许可	193
第十一节	助产技术、节育手术和终止妊娠技术执业许可	195
第十二节	计划生育技术服务机构从事产前诊断及使用辅助生育技术治疗不育症 审批	198
第十章	医疗人员执业许可	200
第一节	医师资格准入	200
第二节	医师执业注册	203
第三节	护士执业注册	207
第四节	外国医师来华短期行医许可	210
第五节	香港、澳门及台湾医师短期行医许可	212
第六节	香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员内地短期执业许可	215
第七节	母婴保健专项技术服务人员资格准入	218

第八节	从事医疗气功活动的人员资格准入	220
第九节	乡村医生执业注册	221
第十一章	采供血机构卫生许可	224
第一节	血站设置审批	224
第二节	血站执业登记	225
第三节	设立造血干细胞资料库组织配型实验室审批	228
第四节	脐带血造血干细胞库设置审批(初审)	229
第五节	脐带血造血干细胞库执业登记	231
第十二章	医疗执业类其他许可	234
第一节	互联网医疗保健信息服务批准	234
第二节	医疗广告批准	236
第三节	甲类大型医用设备配置的初审	238
第四节	乙类大型医用设备配置审批	240
第五节	医疗技术临床应用准入	241
第六节	药物临床试验机构资格认定(初审)	243
第七节	医疗机构设立配制制剂室审核	244
第十三章	卫生备案	246
第一节	医疗机构外出健康体检备案	246
第二节	血站设置固定采血点(室)、流动采血车备案	248
第三节	二次供水设施清洗消毒单位卫生备案	250
第四节	一级、二级病原微生物实验室备案	251
第五节	义诊备案	256
第六节	内部医疗机构设置备案	258

行政检查篇

第十四章	行政检查概述	263
第一节	卫生监督检查	263
第二节	卫生监督抽检	267
第三节	现场快速检测	269
第十五章	卫生监督检查文书	277
第一节	卫生监督检查文书制作要求	277
第二节	卫生监督抽检和现场快速检测文书制作要求	291
第十六章	公共场所卫生监督	299

第一节	住宿场所卫生监督	299
第二节	沐浴场所卫生监督	305
第三节	游泳场所卫生监督	309
第四节	美容美发场所卫生监督	313
第五节	其他场所卫生监督	317
第六节	集中空调通风系统卫生监督	320
第七节	公共场所禁烟卫生监督	324
第十七章	健康相关产品卫生监督	327
第一节	涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生监督	327
第二节	涉及饮用水卫生安全产品卫生监督	332
第三节	消毒产品生产企业卫生监督	334
第四节	消毒产品卫生监督	343
第五节	消毒服务机构卫生监督	350
第十八章	生活饮用水卫生监督	356
第一节	集中式供水单位卫生监督	356
第二节	二次供水卫生监督	360
第三节	管道分质供水卫生监督	363
第四节	现制现售水卫生监督	367
第十九章	职业卫生监督	371
第一节	用人单位卫生监督	371
第二节	职业卫生技术服务机构监督	375
第三节	职业健康检查机构卫生监督	379
第四节	职业病诊断机构卫生监督	382
第五节	放射诊疗管理监督	385
第六节	非医用辐射机构卫生监督	392
第二十章	学校和托幼机构卫生监督	394
第一节	学校卫生监督	394
第二节	托幼机构卫生监督	403
第二十一章	传染病防治卫生监督	409
第一节	传染病监测与传染病疫情报告监督	409
第二节	医院感染控制监督	414
第三节	医疗废物安全处置监督	425
第四节	病原微生物实验室生物安全监督	433
第五节	建筑工地卫生监督	440

第二十二章 医疗机构执业卫生监督	443
第一节 医疗机构执业监督	443
第二节 健康体检监督	447
第三节 医疗广告管理监督	449
第四节 互联网医疗保健信息服务管理监督	450
第二十三章 医务人员执业监督	453
第一节 医师执业监督	453
第二节 护士执业监督	456
第三节 专项医疗技术人员执业监督	458
第二十四章 医疗专项技术与医疗质量管理监督	461
第一节 医疗技术临床应用管理监督	461
第二节 母婴保健专项技术服务管理监督	463
第三节 人类辅助生殖技术和人类精子库管理监督	466
第四节 大型医用设备配置与使用管理监督	470
第五节 临床医疗质量监督	472
第六节 处方管理监督	477
第二十五章 血液及用血安全管理监督	481
第一节 医疗机构临床用血管理监督	481
第二节 血站管理监督	486
第三节 献血体检及采血现场卫生监督	490

行政处罚篇

第二十六章 卫生行政处罚概述	497
第一节 卫生行政处罚概念和原则	497
第二节 卫生行政处罚适用	498
第三节 卫生行政处罚管辖	500
第四节 卫生行政处罚证据	502
第五节 卫生行政处罚的法律救济	507
第二十七章 卫生行政处罚程序	513
第一节 一般程序卫生行政处罚	513
第二节 听证程序卫生行政处罚	517
第三节 简易程序卫生行政处罚	522
第四节 卫生行政处罚送达	524
第五节 卫生行政处罚执行	526

第六节 卫生行政处罚结案及案卷管理	528
第二十八章 卫生行政处罚文书	531
第一节 卫生行政处罚文书种类与用途	531
第二节 卫生行政处罚文书制作	533
第二十九章 公共卫生行政处罚	565
第一节 公共场所卫生行政处罚	565
第二节 集中空调通风系统卫生行政处罚	571
第三节 公共场所禁烟卫生行政处罚	573
第四节 职业卫生行政处罚	575
第五节 传染病防治卫生行政处罚	582
第六节 医疗废物卫生行政处罚	591
第七节 病原微生物卫生行政处罚	599
第八节 放射卫生行政处罚	608
第九节 饮水卫生行政处罚	615
第十节 消毒管理卫生行政处罚	622
第三十章 医疗执业卫生行政处罚	629
第一节 医疗机构卫生行政处罚	629
第二节 血液及用血安全卫生行政处罚	640
第三节 母婴保健技术服务卫生行政处罚	649
第四节 医务人员卫生行政处罚	651
第五节 医疗事故卫生行政处罚	661
第三十一章 卫生行政处罚质量管理与控制	664
第一节 卫生行政处罚质量管理	664
第二节 卫生行政处罚质量控制	666
第三节 卫生行政处罚质量评估	667

应急保障篇

第三十二章 重大活动卫生监督保障	675
第一节 重大活动卫生监督保障概述	675
第二节 生活饮用水卫生监督保障	679
第三节 公共场所卫生监督保障	685
第四节 定点医疗机构卫生监督保障	693
第五节 案例与启示	700

第三十三章 突发事件卫生监督应急处置	708
第一节 突发事件卫生监督应急管理概述	708
第二节 生活饮用水突发事件卫生监督应急处置	714
第三节 公共场所健康危害事件卫生监督应急处置	719
第四节 病原微生物实验室生物安全事件卫生监督应急处置	723
第五节 放射卫生事件卫生监督应急处置	727
第六节 医疗执业突发事件卫生监督应急处置	732
第七节 无证行医致人伤残、死亡突发事件卫生监督应急处置	734
第八节 案例与启示	737
第三十四章 卫生监督投诉举报调查处理	746
第一节 投诉举报调查处理概述	746
第二节 公共卫生投诉举报调查处理	753
第三节 医疗执业投诉举报调查处理	760
第三十五章 卫生监督危机管理	777
第一节 卫生监督危机管理概述	777
第二节 卫生监督危机管理保障	779
第三节 卫生监督危机处置	783
第四节 卫生监督危机评估	787
附 录	
附录一 卫生行政许可信息管理系统及应用	791
附录二 现场监督检查系统及应用	797
附录三 卫生行政处罚信息管理系统应用	879

卫生行政许可概述

第一节 卫生行政许可的概念与范围

一、卫生行政许可、备案的概念

卫生行政许可,是指卫生行政部门根据公民、法人或者其他组织的申请,按照卫生法律、法规、规章和卫生标准、规范进行审查,准予其从事与卫生管理有关的特定活动的行为。卫生行政许可是依申请的行政行为,只有申请人提出申请,卫生行政部门才审查,并决定是否准予许可。卫生行政许可也是一种要式行政行为,由卫生行政部门向申请人发放行政许可证件或证明性文书。

卫生备案,是指卫生行政部门为了加强行政监督管理,依据卫生法律、法规、规章要求公民、法人和其他组织报送其从事与卫生管理有关特定活动的相关材料,并将报送材料存档备查的行为。

卫生行政部门实施卫生行政许可和卫生备案,应当遵循公开、公平、公正、便民原则,提高办事效率,提供优质服务。

卫生行政部门实施卫生行政许可必须严格遵守法律、法规、规章规定的权限和程序。法律、法规、规章规定由上级卫生行政部门实施的卫生行政许可,下级卫生行政部门不得实施;法律、法规、规章规定由下级卫生行政部门实施的卫生行政许可,上级卫生行政部门不得实施,但应对下级卫生行政部门实施卫生行政许可行为加强监督。

卫生行政部门作出的卫生行政许可决定,除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私之外,应当予以公开,公众有权查阅。

卫生行政部门在安排经费时,应优先保证实施卫生行政许可所需经费。卫生行政部门实施卫生行政许可时,除法律、行政法规规定外,不得收取任何费用。

二、卫生行政许可、备案的范围

卫生行政许可、卫生备案的设定和范围必须依据法律、法规和规章的规定。以上海市为例,截至2011年7月,上海市各级卫生行政部门实施许可审批事项37项、卫生备案6项、内部征询意见2项。

(一) 卫生许可审批项目

(1) 公共场所卫生许可。

- (2) 消毒产品生产企业卫生许可。
- (3) 健康相关产品生产能力审核(消毒产品、涉及饮用水卫生安全产品)。
- (4) 集中式供水单位卫生许可。
- (5) 涉及饮用水卫生安全产品卫生许可。
- (6) 现制现售水经营单位卫生许可。
- (7) 职业病诊断机构资质审批。
- (8) 职业健康检查机构资质审批。
- (9) 职业卫生技术服务机构资质审批。
- (10) 职业病诊断医师资格审批。
- (11) 放射诊疗许可。
- (12) 放射工作人员证办理。
- (13) 建设项目预防性卫生审核。
- (14) 运输可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本的批准。
- (15) 人间传染的高致病性病原微生物实验室活动资格初审;人间传染的高致病性病原微生物实验室实验活动生物安全审批。
- (16) 内资医疗机构设置审批;中外合资、合作医疗机构设置审批;港澳台独资医疗机构设置审批(初审);医疗机构冠名。
- (17) 港澳居民开设个体诊所设置审批。
- (18) 医疗机构执业登记(含设置血液透析室、医疗技术临床应用准入)。
- (19) 医疗机构设置人类精子库审批。
- (20) 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可。
- (21) 母婴保健技术服务执业许可。
- (22) 计划生育技术服务机构从事产前诊断及使用辅助生育技术治疗不育症审批。
- (23) 医师资格准入(含港、澳、台医师资格认定)。
- (24) 医师执业注册。
- (25) 护士执业注册。
- (26) 外国医师来华短期行医许可。
- (27) 香港、澳门及台湾医师短期行医许可;香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员内地短期执业许可。
- (28) 母婴保健专项技术服务人员资格准入。
- (29) 从事医疗气功活动的人员资格准入。
- (30) 乡村医师执业注册。
- (31) 血站设置审批。
- (32) 血站执业登记;脐带血造血干细胞库设置审批(初审);脐带血造血干细胞库执业登记。
- (33) 设立造血干细胞资料库组织配型实验室审批。
- (34) 互联网医疗保健信息服务批准。
- (35) 医疗广告批准。
- (36) 甲类大型医用设备配置的初审。