

《卫生监督业务保障指南》地方标准编制说明

一、目的意义

2021年5月，国家疾病预防控制局正式挂牌。2023年5月，江苏省疾病预防控制局挂牌成立，标志着全省疾病预防控制体系改革迈出了关键性一步。当前，各市、县级卫生监督机构与疾控中心的整合已经基本完成，首要面临的问题就是重组后的机构规范化建设，而省内外尚未有针对改革后的卫生监督业务保障研究。为填补这一空白，贯彻落实《国务院办公厅关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见》（国办发〔2023〕46号）关于“加强卫生健康行政执法资源配置和规范化建设”的要求，更好完成“市、县级卫生监督机构承担本辖区公共卫生、医疗卫生等监督执法任务”的部署，结合江苏省卫生行政执法工作实际，制定符合新时代疾控体系改革要求的卫生监督业务保障指南，通过对科室和人员、基础保障、内部管理、执法效能、文化建设与普法宣传等关键环节提出建议，推动实现权责明确、程序规范、装备完善、运转高效的目标，全面提升执法能力和监管水平，切实保障人民群众健康权益，对构建强大的疾病预防控制体系具有重要意义，同时为其他省市提供在疾控体系改革背景下卫生监督业务保障工作实践参考。

二、任务来源

根据省市场监督管理局《关于下达2024年度江苏省地方标准制修订计划的通知》（苏市监标〔2024〕143号），原“卫生监督机构规范化建设管理规范”地方标准通过立项，立项编号为2024212，原起草单位为江

苏省卫生健康委、江苏省卫生健康监督指导中心。在编制过程中，鉴于疾控体系改革和地方标准制定负面清单规定，项目名称调整为“卫生监督业务保障指南”；由于疾控体系改革，原标准起草单位江苏省卫生健康委员会的综合监督处整建制划到江苏省疾病预防控制中心，故起草单位调整为江苏省疾病预防控制中心；文件主要起草人调整为周群霞、陈慧、张之、张昌明、史群、丁良杰、王金敖、吴涛、李力。

三、编制过程

（一）立项筹备（2024 年 1—2 月）

总结提炼 2008 年以来全省卫生监督体系建设评估经验、2016 年承担原国家卫生健康委综合监督局《卫生计生监督机构规范化建设试点研究》课题研究经验，形成标准框架初步设计。

（二）成立起草组（2024 年 3 月）

组建标准起草工作组，负责标准的起草、编制和修改等工作，制定标准编制工作方案及工作组成员任务分工。

（三）编制草案（2024 年 4—8 月）

4 月，起草小组起草标准初稿；5 月，赴省内卫生监督机构开展调研，根据调研情况完善相关内容；6 月，召开全省卫生监督机构办公室业务培训班暨规范化建设研讨会，对标准初稿进行分组研讨和意见征集；7 月，根据研讨情况，基本确定标准草案的编制框架和内容。

（四）组织召开研讨会（2024 年 9 月）

组织召开项目启动暨专家研讨会，邀请中国疾控中心、江苏省市场监

管局、江苏省疾控中心、徐州市疾控中心、张家港市卫生监督所等卫生行政执法和标准制定领域专家，就标准草案的框架内容进行研讨修订，重点讨论科室和人员、基础保障、设施装备和内部管理等内容。

（五）标准征求意见（2025 年 5 月）

查阅相关法律法规、政策，梳理国内外非现场执法领域相关标准、文件和资料，汇总整理并形成了征求意见稿。向全省 13 个设区市卫生健康主管部门和卫生监督机构等征求意见，共收到意见 58 条，其中采纳 33 条，部分采纳 23 条，不采纳 2 条；依据回收意见，修改并形成送审讨论稿。

（六）标准送审（2025 年 6—10 月）

召开地标送审讨论稿专家研讨会，进一步讨论完善，最终形成送审稿。

（七）标准报批（2025 年 11—12 月）

根据省市场局、省卫生健康标委会相关要求，组织召开标准审查会，按审查会专家提出的意见，对标准内容进行修改完善，收到修改意见 28 条，其中采纳 27 条，部分采纳 1 条，依据修改意见，形成报批稿并上报省市场监督管理局。

四、主要内容及技术标准确定依据

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求，主要参照了国家、省级关于卫生监督、行政执法的相关规范性文件，对卫生监督规范化建设工作进行总结归纳，确保了标准形式的规范性，内容的全面性、准确性和可操作性。

本标准共 9 章，包含 6 个资料性附录，涵盖卫生监督业务保障要素。标准提出了保障卫生监督业务运行的保障目标、业务科室、基础保障、内部管理、执法效能、文化建设与普法宣传等内容。

1.范围

本文件适用于指导保障市、县级卫生监督业务工作。

2.规范性引用文件

通过引用其他有关标准和文件，将有关标准和文件中的技术内容纳入本标准中，并构成本标准的一部分内容，以保持相关标准技术内容的协调性。

3.术语与定义

明确了“卫生行政执法人员”“执法监督人员”的术语和定义。

4.保障目标

实现权责明确、程序规范、执行有力、装备完善、功能齐全、运转高效的卫生监督业务运行目标。

5.业务科室

包括配置需求、市级和县级配置建议三部分。

（1）配置需求。满足卫生行政执法工作需要，不宜承担可能影响执法公平公正的其他业务工作。

（2）市级和县级配置。市级突出专业性，按公共卫生、医疗卫生、传染病防治监督专业设置业务科室；县级结合本地工作实际，按专业类别设置业务科室，或根据执法区域划分设置业务科室。

6. 基础保障

根据指导意见“按规定配备执法车辆、取证工具、执法装备，加强依法履职所需的业务用房等保障”的要求，本文件对涉及基础保障的内容进行说明，包括业务用房、设施装备、信息系统。

（1）业务场所布局设置满足调查取证、投诉接待、听证等卫生行政执法工作的独立场所。不宜与非行政执法相关工作混用。包括但不限于用于投诉接待、询问调查、听证（陈述申辩）、快速检测设备保存、罚没物品暂存、抽检样品保管、综合指挥、应急装备保管、风纪、体能训练等功能。

（2）设施装备包括办公设备、执法装备、应急装备、执法车辆和制、着装。为了确保装备标准的时效性，本文件中的执法装备、快速检测设备和应急装备配置主要参照 2025 年国家疾控局《卫生行政执法装备标准（征求意见稿）》和《卫生监督机构装备标准（2011 版）》。执法车辆由地方公车平台统一保障的，符合地方管理要求；有保留车辆的，符合《党政机关公务用车管理条例》要求。制、着装参照《卫生监督制、着装管理规定》要求配备，配发种类可参照《综合行政执法制式服装和标志管理办法》（财行〔2020〕299 号），胸牌编号根据《江苏省行政执法证件管理办法》统一规范。

（3）信息系统坚持统筹规划、立项先行、业务协同、安全可靠原则，建设、使用时主管单位遵照《中华人民共和国网络安全法》等规定，符合《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》《信息安全技术个人信息安

全规范》等标准要求。

7. 内部管理

按照保障卫生监督业务开展的需要，对业务制度、考核激励、执法队伍和行政执法档案等内容进行说明。

（1）业务制度。按照《行政处罚法》《网络安全法》《卫生监督员管理办法》《全面推行行政执法三项制度指导意见》和 GB/T 22239 三级等保要求等，按需制定业务规范类、行风和廉政建设类、信息管理类、配套管理类等制度规范。

（2）执法队伍包括人员配置、人员条件和教育培训。人员配置参照原卫生部发布的《关于切实落实监管职责进一步加强食品安全与卫生监督工作的意见》（卫监督发〔2010〕103号）。初次申请领取行政执法证和已领取行政执法证的人员，培训学时和内容要求参照《江苏省行政执法证件管理办法》。

（3）行政执法档案具体要求参考《行政执法案卷制作及评查规范》，电子化档案要求参考《电子文件归档与电子档案管理规范》，明确行政执法档案的案卷要求和电子化档案安全等级保护要求。

8. 执法效能

为提高卫生行政执法的效能，宜加强内外运行机制建设，对执法全过程记录、非现场执法和差异化监管进行说明。

（1）执法全过程记录。2017年，国务院办公厅印发《推行行政执法公示制度、执法全过程记录制度、重大执法决定法制审核制度试点工作方

案》，确定原江苏省卫生监督所为全国 32 个试点地方和部门之一，也是全国卫生部门唯一入选单位。在试点过程中，原江苏省卫生监督所带领全省卫生监督机构，建立了卫生行政执法路径、制度、装备、培训 4 套工作规范，构建了信息化建设、执法能力提升、应用决策 3 个平台，有效提升了卫生监督执法的透明度和公信力。

（2）创新监管方式。一是非现场执法。江苏省卫生健康监督指导中心已在全国率先发布 2 项省级地方标准《卫生健康非现场执法工作规范》《卫生健康非现场执法数据交换接口规范》，其中对总体要求、组织管理、在线监测监控设备、行政处罚、数据交换等有明确规定，为卫生健康非现场执法的规范开展提供了遵循，为扩大应用场景奠定了基础。二是差异化监管。扩大五大监管应用范围，构建以信用为基础的新型监管机制，运用分级分类监管、量化分级等手段，细化信用分级标准及对应的监管频次、措施，推行差异化监管。

9. 文化建设与普法宣传

本标准纳入文化建设与普法宣传，主要是为进一步凝聚卫生监督力量，增强卫生行政执法人员的归属感和认同感，提升其社会形象 and 地位。

（1）执法理念。执法理念是文化建设的主要内容。卫生行政执法是主责主业，树牢执法理念就是抓牢工作的灵魂和核心，对于干部职工统一思想、更新观念、凝聚力量、提高效率具有重要作用。

（2）普法宣传工作。党的十八届四中全会《决定》明确要求“坚持把全民普法和守法作为依法治国的长期基础性工作”“实行国家机关‘谁

执法 谁普法’的普法责任制”。一方面加强卫生行政执法工作，另一方面可定期向公众开展普法宣传，积极落实普法责任制，对于保障公共健康安全、维护市场公平稳定、提升卫生监督公众形象具有积极意义。

五、重大分歧意见的处理过程和依据

暂无。

六、与相关法律法规和标准的关系

本标准依据《关于卫生监督体系建设的若干规定》（中华人民共和国卫生部令第39号）、《卫生行政执法文书规范》（中华人民共和国卫生部令第87号）、《关于卫生监督体系建设的实施意见》（卫监督发〔2006〕223号）、《国务院办公厅关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见》等文件中关于卫生监督规范化建设的相关要求编写，未违反相关法律法规及强制性标准。

七、推广实施建议

本标准建议选取部分地区开展试点，由卫生健康主管部门及其委托的机构验证标准的可操作性，在试点过程中持续加以总结完善，确保试点结束时可在省内推广应用，由卫生健康主管部门牵头，在省内开展标准宣贯培训工作和指导，助力高质量发展，实现指导意见中规划的发展蓝图和愿景。

八、起草单位和起草人员信息及分工

起草单位信息和主要起草人员基本信息及分工概况如下：

类别	单位名称	统一社会信用代码	联系人	联系电话
起草单位信息	江苏省疾病预防控制中心	11320000MB1W213633	周群霞	13851681234
	江苏省卫生健康监督指导中心	12320000466010884X	陈 慧	18351818700
类别	姓名	单位名称	职务/职称	分工概况
主要起草人员	周群霞	江苏省疾病预防控制中心	处 长	方案制定
	陈 慧	江苏省卫生健康监督指导中心	行政办副主任	框架编写
	张 之	江苏省疾病预防控制中心	副主任 医师	方案制定
	张昌明	江苏省卫生健康监督指导中心	副主任	框架编写
	史 群	江苏省疾病预防控制中心	一级调研员	方案制定
	丁良杰	江苏省疾病预防控制中心	一级主任科员	方案制定
	王金敖	江苏省卫生监督协会	会 长	方案制定
	吴 涛	江苏省卫生健康监督指导中心	党委书记/主任	框架编写
	李 力	江苏省卫生健康监督指导中心	副主任	框架编写