目录

第一部分	《流行病学》	2
第一章	流行病学概论	2
第二章	流行病学资料的来源与疾病的分布	4
第三章	常用流行病学研究方法	7
第二部分	《预防医学》	25
第一章	绪论	25
第二章	临床预防服务	27
第一	一节 临床预防服务概述	27
第	二节 疾病的早期发现和处理	40
第三章	传染病的预防与控制	41
第四章	慢性非传染性疾病的预防与管理	42
第五章	环境卫生	44
第六章	医疗场所健康安全管理	47
第七章	突发公共卫生事件及其应急策略	
第八章	卫生系统及其功能	
第九章	医疗保险	
第十章		
第三部分	《社会医学》	59
第一章	概论	
第二章	医学模式	61
第三章	社会经济发展与健康	
第四章	心理社会因素与健康	64
第五章	行为生活方式与健康	66
第六章	社会卫生状况	70
第七章	健康危险因素评价	
第八章	社会卫生策略	
第九章	卫生服务研究	
第十章		
	《职业病与职业医学》	
	一节 职业性有害因素	
	二节 职业卫生服务	
	三节 职业人群健康监护	
	四节 职业病	
	五节 工作有关疾病	
	《营养与食品卫生学》	
	合理营养指导	
	食品安全与食物中毒	
	《卫生微生物学》	
	绪论	
	水微生物	
	土壤微生物	
第·	一节 土壤生境特征	108

	第二节	土壤微生物的来源、种类、分布及其卫生学意义	108
	第三节	土壤微生物的检测与卫生标准	109
	第四节	土壤微生物污染的预防	110
	第五节	土壤微生物研究前景	110
	第四章 空	气微生物	111
	第一节	空气生境特征	111
	第二节	空气微生物的来源、种类、分布及卫生学意义	112
	第三节	空气微生物的检测与卫生标准	112
	第四节	空气微生物污染及其预防	113
	第五节	空气微生物研究前景	114
	第五章 食	品微生物	115
	第一节	食品生境特征	115
	第二节	食品微生物的来源、种类及卫生学意义	117
	第三节	引起食物中毒的微生物	120
	第六章 药	品微生物	125
	第一节	药品微生物污染的种类及其卫生学意义	125
	第七章 医	疗与生活卫生用品微生物	126
	第一节	医疗用品微生物	126
	第二节	生活卫生用品微生物	127
	第三节	医疗用品及生活卫生用品微生物研究前景	127
	第八章 医	院环境微生物	128
	第一节	医院环境生境特征	128
	第二节	医院环境微生物的来源、种类、分布及其卫生意义	128
	第三节	医院环境微生物的检验及其标准	129
	第四节	医院环境微生物污染的预防与控制技术	130
	第五节	医院环境微生物的研究前景	132
	第九章 公	共场所微生物	132
	第一节	公共场所生境特征	132
	第二节	公共场所微生物的来源、种类、分布及卫生学意义	133
	第三节	公共场所微生物的检验与卫生标准	134
	第四节	公共场所微生物污染的预防与控制	135
第七	二部分 《卫	生法律制度与监督学》	137
	第一章 卫	生监督法律关系	137
	第一节	概述	137
	第二节	卫生监督法律关系构成要素	138
	第三节	卫生监督法律关系产生、变更和消灭	139
	第二章 卫	生监督主体	140
	第一节	概述	141
	第二节	卫生监督主体的组成与职权	142
	第三节	卫生监督机构与人员	143
	第三章 卫	生监督依据	145
	第一节	卫生监督依据概述	145
	第二节	卫生监督法律依据	146
	第三节	卫生监督技术依据	147

644 DT - 11:		
第四节	卫生监督的其他依据	
	三监督手段	
第一节	卫生法制宣传教育	
第二节	卫生行政许可	151
第三节	卫生监督检查	
第四节	卫生行政奖励	160
第五节	卫生行政处罚	160
第六节	卫生行政强制	164
第五章 卫生	三监督程序	167
第一节	概述	167
第二节	预防性卫生审查程序	168
第三节	卫生行政许可程序	169
第四节	卫生监督检查程序	169
第六章 卫生	三监督调查取证	171
第一节	概述	171
第二节	卫生监督证据	172
第三节	卫生监督调查取证的方法	173
第七章 卫生	E监督责任与稽查	174
第一节	概述	174
第二节	卫生监督责任的承担方式	177
第三节	卫生行政执法责任制	
第四节	卫生监督稽查	180
第八章 医疗	· 7机构卫生法律制度与监督	183
第一节	医疗机构的概述	183
第二节	医疗机构监督法律制度	
第三节	医疗机构执业监督	186
第四节	医疗执业人员监督	193
第五节	医疗专项技术服务临床应用的卫生监督	197
第六节	放射诊疗的卫生监督	
第七节	医疗废物的卫生监督	
第八节	医疗广告的卫生监督	207

第一部分《流行病学》

第一章 流行病学概论

一、流行病学概论

- **1.疾病分布论**疾病分布论的基本思想是:疾病或健康状况在不同人群中的发生是非随机的,因此可以通过不同人群疾病或健康状况分布的描述,阐明疾病或健康状况的流行特征。
 - 2.病因论即研究人群中疾病发生发展的各种原因。
- **3.健康-疾病连续带理论**即机体由健康到疾病是一个连续的过程,在这个过程中受多种 因素的影响。
- **4.预防控制理论**根据疾病发生、发展和健康状况的变化规律,疾病预防控制可采取三级 预防措施。
- **5.数理模型**即人群中疾病与健康状况的发生、发展及分布变化,受到环境、社会和机体 多种因素的影响,它们之间具有一定的函数关系,可以用数学模型来描述疾病或健康状况分 布的变化规律。在一定的条件下,可以预测它们未来的变化趋势。

6.流行病学的基本原则

- (1) **群体原则**在人群中宏观地考察事物的动态变化是流行病学区别于其他医学学科最显著的特点。
- (2) **现场原则**流行病学研究的人群是社会人群,因此常把一群人与周围的环境(现场) 联系起来。
- (3) 对比原则是指通过对比发现疾病发生的原因,考察诊断的正确性和治疗方法的有效性。对比是流行病学研究方法的核心。
- (4) 代表性原则一般情况下,不可能也没必要把全部人群作为研究对象,而常常是选取其中的一部分人作为研究对象。这一部分研究对象称为样本,但这个样本要有代表性。代表性的特征,一是样本是随机产生的,二是样本要足够大。

二、流行病学的研究方法

- **1.描述流行病学**主要是揭示人群中疾病或健康状况的分布现象,描述某些因素与疾病或健康状况之间的关联,以逐步建立病因假设。
 - 2.分析流行病学主要是找出影响分布的决定因素。
 - 3.实验流行病学主要是研究并评价疾病防治和健康促进中的预防干预措施及效果。

4.理论流行病学是通过对疾病或健康状况的分布与影响因素之间的内在关系的深入研究,建立数学模型以描述疾病流行规律、预测疾病流行趋势、检验疾病防治效果。

【经典例题】流行病学的研究方法不包括

- A. 实验性方法
- B. 理论性方法
- C. 描述性方法
- D. 推论性方法

【参考答案】D

三、流行病学的用途

- ①描述疾病及健康状况的分布;
- ②探讨疾病的病因;
- (3)研究疾病自然史,提高诊断治疗水平和预后估计;
- (4)疾病的预防控制及其效果评价;
- (5)为医学研究提供科学方法。

四、临床试验

流行病学实验分为现场试验(干预试验)和临床试验两类。临床试验是将临床病人随机 分为试验组与对照组,试验组给予某项临床干预措施,对照组不给予该措施,通过比较各组 效应的差别,来判断临床干预措施效果的一种前瞻性研究。

(1) 临床试验的设计类型

包括随机对照试验、同期非随机对照试验、历史对照试验、自身对照试验、交叉对照试验等。

- (2) 研究对象的随机分组以消除选择偏倚和混杂偏倚的影响。
- ①简单随机分组适用于临床样本含量较小者。
- ②区组随机化是将研究对象分成例数相等的若干区组,在每个区组中再进行完全随机 分组,这样既可使两组人数相等,又保证了随机化。
- ③分层随机分组为最大限度地实现组间均衡,可将对预后有明显影响的因素作为分层 变量,将研究对象分层后再做随机分组。

(3) 对照组的处理方法

- (1)空白对照即不给予对照组任何措施。
- ②安慰剂对照安慰剂是感官性状与试验药物相似,但没有效应的物质,常用淀粉、生理盐水等成分制成,其外形、颜色、大小、味道与试验药物极为相近。给对照组以安慰剂可以满足对照组对治疗的心理需求,而心理状态往往对临床疗效产生一定的影响。
- ③标准疗法对照即给予对照组以常规或现行最好的疗法,这是临床试验中最常用的对 照形式。
- ④不同给药剂量、不同疗法、不同给药途径相互对照以观察哪个剂量、哪种给药途径 治疗效果最佳。
 - (4) 盲法观察可避免观察者和被观察者的主观因素、心理因素对试验结果评价的干扰。
 - ①单盲是指研究对象不知道自己被分在哪组和接受干预措施的具体内容。
 - (2)双盲是指研究对象和观察者均不知道患者分组情况和接受治疗措施的具体内容。
- ③三盲是指研究对象、观察者和资料分析者均不知道患者的分组情况和接受治疗措施的具体内容。

【经典例题】某医师为评价某新药对流感的治疗效果,共收治了 100 例流感患者,一周后治愈的有 90 例,由此认为该新药对流感疗效显著。针对此试验,正确的观点是

- A. 结论不能肯定, 因为未作重复试验
- B. 结论不能肯定, 因为未作统计学处理
- C. 结论正确,因为治愈率达90%
- D. 结论不能肯定, 因为未设对照组

【参考答案】D

第二章 流行病学资料的来源与疾病的分布

一、健康相关资料的来源

根据信息来源不同,可将健康相关资料分为三类:

- (1) 常规工作记录如医院门诊病历、住院病案资料、健康检查记录、病理检查、各种物理学检查及医学检验记录、有关科室的工作记录、户籍与人口资料、医疗保险资料等。
- (2)各种统计报表如人口出生报告、居民的疾病、损伤、传染病的分月、季度与年报资料、非传染病报告卡(如恶性肿瘤发病报告卡、地方病报告卡、职业病报告卡)、死亡报告等。

(3)专题科学研究工作所获得的现场调查资料或实验研究资料①现场调查研究是对特定对象群体进行调查,影响被调查者的因素是客观存在的,研究者只能被动地观察和如实记录;②实验研究是以动物或标本为研究对象,在研究过程中研究者可以主动地加以干预措施,如疾病的病因学研究、干预措施的效果评价、临床疗效分析、儿童生长发育调查等。

二、疾病分布的常用测量指标

	定义	意义或备注
发	指在一定期间内(1 年),特定人群中 新病例 出	暴露人口是指可能发生 该病的人群,不可能患该病的
病率	现的频率	人,如传染病的非易感者、有效预防接种者,不能算作暴露人口。
		k=100%、1000%
罹	也是检测人群新病例发生频率的指标,计算方	常用于疾病爆发流行期
患率	法同发病率,适用于 小范围、短时间 内疾病频率的	间的调查,观察期限可以为日、
76. 1	检测	周、旬、月
		也称现患率,k=100%、
患	指特定时间内,总人口中现患某病 新旧病例 数	1000%
病率	所占的比例	患病率主要用于描述病
//3 1		程较长的慢性病的发生或流
		行情况
	指传染病易感接触者中,在最短潜伏期与最长	也称二代发病率
继	潜伏期之间发病的人数占所有易感接触者总数的百	继发病例指一个家庭或
发率	分比	某较小群体中第一个病例发
次十	7, 11	生后,在该病最短与最长潜伏
		期之间出现的病例
		常用于研究传染病、寄生
	是指在某个时间内被检查的人群中,某病现有	虫病的感染情况和防治工作
感	感染者人数所占的比例	的效果
染率	必朱有八数州口时记例	估计疾病的流行趋势
		评价健康状况(如隐性感
		染)
病	指在一定的期间内,某人群中实际存在病残人	是评价人群健康状况的
残率	数的比例	指标之一
7.00	指在一定期间(1年)内,某人群中死于某病	是测量人群死亡危险最
死 亡率	(或死于所有原因)的频率	常用的指标
		K=100%、1000%
	指一定时期内,患某病的全部病人中因该病死	表示确诊病人的死亡概
病	亡者所占的比例	率
死率		多用于急性传染病
存	又称生存率,是指随访期终止时,仍存活的病	研究存活率必须有随访
活率	例数与随访期满的全部病例数之比	制度

存活率是评价慢性病、病 死率较高疾病的重要指标

【经典例题】流行病学中与发病相关的常用指标,除了发病率外还包括

- A. 死亡率、续发率
- B. 死亡率、流行率
- C. 死亡率、病死率
- D. 罹患率、患病率

【参考答案】D

三、疾病流行强度

疾病的流行强度是指某疾病在某地区、某人群中,一定时期内发病数量的变化及各病例 间联系的程度。

强度	定义	备注
散	某病发病率维持在历年一般水平,	参照当地前3年的发病率。散发不
发	各病例间无明显时空联系和相互传播关	适于小范围的人群,一般用于较大范围
及	系	的地区
 流	指某病在某地区的发病率显著超过	
行	历年散发的发病率水平,各病例间有明	发病率高于散发水平的 3~10 倍
11	显时空联系	
大	 是指疾病迅速蔓延,涉及地域广,	发病率超过当地历史条件下的流
流行	短时间内可跨越省界、国界或洲界	行水平(即>10倍),如流感、霍乱
1 JUL 1 J	应时间内内两题自介、国介或侧介	的世界大流行
暴	是指一个局部地区或集体单位中,	
发	短时间内,突然出现大量相同病人的现	
及	象	工工同及来中,构则多问限 小池围内

【经典例题】下列哪项不是表示疾病流行强度的指标

- A. 暴发
- B. 大流行
- C. 短期波动
- D. 散发

【参考答案】C

四、疾病三间分布

疾病的分布是指疾病在时间、空间和人间的存在方式及其发生、发展规律,又称疾病的三间分布。

- **1.地区分布**疾病的发生存在地域上的差异,反映了不同地区致病因子分布的差别,与不同地区的自然环境和社会环境因素有关。地区的划分一般有两种方法: ①行政区划分法: ②自然环境划分法。
- **2.时间分布**疾病的分布随时间的变化而变化,这种变化是一个动态过程。不同时间疾病分布不同,这不仅反映了致病因素的动态变化,也反映了人群特征的变化。疾病的时间分布特征分四种类型。

	定义	常见原因或特点
短期波动	也称时点流行或暴发,是指一个地区或一个集体人群中,短时间内某病的 发病数明显增多的现象	该群体中许多人在短时间内暴露 于同一致病因子,发病有先有后,病 情有轻有重,传染病非传染病均可有 短期波动
季节性	是指疾病每年在一定的季节内出现 发病率升高的现象	该季节内的致病因子或传播因素 特别活跃,传染性疾病大多存在季节 性,非传染性疾病多无明显季节性
周期性	是指疾病依规律性的时间间隔发生流行,如流感每隔 10~15 年发生一次世界大流行	①足够数量的易感人群;②传播 机制容易实现;③病后可获得稳固的 免疫力;④病原体变异
长期变异	是指经过一个相当长的时期(几年 或几十年),疾病的分布状态、感染类 型、临床表现等逐渐发生显著的趋势性 变化的现象	①病因发生了变化;②抗原型别变异,病原体毒力、致病力的变化和机体免疫状态的变化;③诊疗技术的进步、防治措施的改善;④社会人口学资料的变化及疾病诊断、报告标准的变化

3.人群分布人群分布的特征有年龄、性别、职业、种族、民族、家庭、婚姻状况、行为、收入等。研究疾病的人群分布有助于确定危险人群、探索致病因素。

【经典例题】疾病的三间分布是指

- A. 国家、地区和城乡分布
- B. 职业、家庭和环境分布
- C. 年龄、性别和种族分布
- D. 时间、地区和人群分布

【参考答案】D

第三章 常用流行病学研究方法

- 一、流行病学研究方法分类及研究设计的基本内容
- 1.流行病学研究方法及其分类流行病学研究方法总体分为观察法、实验法、数理法三类。

- ①观察法就是不对研究对象施加任何实验措施,观察人群在自然状态下疾病、健康状况及有关因素的分布特征。观察法包括描述流行病学和分析流行病学。
- ②实验法也称实验流行病学,是指对研究对象有所"介入",并前瞻性地观察介入手段的效应。实验法可人为地控制实验条件,直接验证可疑病因与疾病之间是否有关联及是否为因果关联。
- ③数理法也称理论流行病学,是用数学公式定量地表达病因和宿主之间构成的数学关系,以预测疾病流行规律,从理论上探讨疾病防治措施的效果。
- 2.流行病学研究设计的基本内容①查阅有关文献,提出研究目的;②根据研究目的确定研究内容;③结合具体条件选择研究方法;④按照研究方法,确定研究对象;⑤根据研究内容,设计调查表格;⑥控制研究过程,保证研究质量;⑦理顺分析思路,得出正确结论。

二、描述流行病学

- 1.描述流行病学的概念描述流行病学又称描述性研究,是将专门调查或常规记录所获得的资料,按照不同地区、不同时间和不同人群特征分组,以展示该人群中疾病或健康状况分布特点的一种观察性研究。专门设计的调查研究有:现状研究、生态学研究、个案调查及暴发调查;常规记录有:死亡报告、出生登记、出生缺陷监测、药物不良反应监测和疾病监测等。描述流行病学可以:①为病因研究提供线索;②掌握疾病和病因的分布状况,为疾病防治工作提供依据;③用来评价防治策略和措施的效果。
- 2.现况研究是描述性研究中应用最为广泛的一种方法。它是在某一人群中,应用普查或抽样调查的方法收集特定时间内、特定人群中疾病、健康状况及有关因素的资料,并对资料的分布状况、疾病与因素的关系加以描述。因为现况研究所获得的资料是在某一时间横断面上收集的,故又称横断面研究。又因现况研究得到的率是在特定时间、特定人群中的患病率,因而又称为患病率研究。

根据研究目的,现状研究可以采用普查或抽样调查的方法进行。

普查就是对总体中所有个体均进行调查,是指在特定时间对特定范围内人群中的每一成员进行的调查。普查分为以了解人群中某病的患病率、健康状况等为目的的普查和以早期发现病人为目的的筛查。

抽样调查按一定的比例从总体中随机抽取有代表性的一部分人(样本)进行调查,以样本统计量估计总体参数,称为抽样调查。样本代表性是抽样调查能否成功的关键所在,而随

机抽样和样本含量是保证样本代表性的两个基本原则:随机抽样是指在一个有 N 个观察单位的总体中,若抽取 n 个单位组成随机样本,则每个单位被抽到的概率均应为 n/N;样本含量适当是指将样本的随机误差控制在允许范围之内时所需的最小样本含量。

(1) **抽样方法**包括单纯随机抽样、系统抽样、分层抽样、整群抽样、多级抽样等,各有优缺点。

抽样方法	定义	备注或特点	
单纯随机	指从总体 N 个对象中, 利用抽签、随	也称简单随机抽样, 是 最简单、	
抽样	机数字等方法抽取n个对象组成一个样本	最基本 的抽样方法	
	又称机械抽样,是按照一定顺序,机	若总体较大时,抽到的个体分	
系统抽样	械地每隔若干单位抽取一个单位的抽样	散,则资料难以收集;不适合大型	
	方法	流行病学研究	
	是将调查的总体按照某种特征分成	抽样误差较小 ,若总体较大时,	
分层抽样	差符调量的总体按照来件符值分成 若干层,然后在每层中进行随机抽样	抽到的个体分散,则资料难以收集;	
	石下层,然后任母层中进行 随机抽件 	不适合大型流行病学研究	
	将总体分成若干群组,以群组为抽样	便于组织,易被调查对象接受,	
 整群抽样		但 抽样误差较大 。为减少误差,常	
登研加件	单位进行随机抽样,被抽到的组群中的全	需较其它抽样方法增加 1/2 的样本	
	部个体均作为调查对象	含量	
多级抽样	将上述抽样方法综合运用即为多级	根据需要,每个阶段的抽样都	
		可以采用先分层后整群的抽样方法,	
	抽样	原则是优势互补	

(2) 样本含量估计抽样研究中,样本所包含的研究对象的数量称为样本含量。样本含量适当是抽样调查的基本原则。样本含量过大不仅造成人力、物力的浪费,而且由于工作量大质量难以保证,使结果出现偏倚。样本过小则使抽样误差过大,样本失去代表性。

	分类变量资料样本含量的估计方 法	数值变量资料样本含量的估计方法
计算 公式	$n = 400 \times \frac{q}{p}$	$\mathbf{n} = (\frac{\mathbf{u}_{\alpha} \boldsymbol{\sigma}}{\boldsymbol{\delta}})^2$
代号	n 为所需样本例数, q 为 1-p P 为总体率(患病率、感染率等) 的估计值	n 为所需样本例数, u _α 为确定 α 后的 u 值 σ 为估计的总体标准差, δ 为允许误 差
例题	某地欲了解 50 岁以上人口中高血 压的患病率,估计该人口的患病率为 25%,设计 α=0.05,允许误差为 0.1p, 需抽查多少人?	欲了解某地健康成人白细胞的平均水平,希望误差不超过100×10-6/L。已知健康成人白细胞计数的标准差为1000×10-6/L,如定α=0.05,需抽查多少人?
解答	$n = 400 \times \frac{(1-0.25)}{0.25} = 1200($	$n = (\frac{1.96 \times 1000 \times 10^{-6}}{100 \times 10^{-6}})^2 = 385($

简单随机抽样、系统抽样、分层抽样的样本含量均按上述公式计算。

整群抽样的抽样误差较大,需在计算基础上增加50%。

三、分析流行病学

1.分析流行病学的概念及分类分析流行病学也称分析性研究,它是进一步在有选择的人群中观察可疑病因与疾病和健康状况之间关联的一种研究方法。分析流行病学主要有病例对照研究和队列研究两种方法,目的都是检验病因假设,估计危险因素的作用程度。

2.病例对照研究和队列研究的比较

	病例对照研究	队列研究
概念	是选择患有和未患有某特定疾病的人群分别作为病例组和对照组,调查各组人群过去暴露于某可疑危险因素的水平,通过比较各组之间暴露水平的差异,判断暴露因素是否与研究的疾病有关联及其关联强度	是将一个范围明确的人群按是否暴露 于某可疑因素或暴露程度分为不同的亚组, 追踪各组的结局并比较其差异,从而判定 暴露因素与结局之间有无关联及其关联强 度
用途	初步检验病因假设,提出病因 线索 评价防治策略和措施的效果	初步检验病因假设 描述疾病的自然史
分类	匹配病例对照研究、非匹配病 例对照研究	前瞻性队列研究、历史性队列研究、 双向性队列研究
试验对 象选择	病例选择——诊断标准、确诊时间、病例代表性、对病例某些特征的限制	暴露组——要求暴露组的研究对象应 暴露于研究因素,并可提供可靠的暴露和 结局的信息
对照对 象选择	对照标准、对照代表性、对照 与病例的可比性、不应患有所研究 因素有关的疾病、可选择两种以上 对照	应是暴露组来源的人群中非暴露者的 全部或其随机样本。除研究因素外,其他 与结局有关的因素应与暴露组均衡可比
样本含 量估计	$n = \frac{2\overline{pq}(u_{\alpha} + u_{\beta})^{2}}{(p_{1} - p_{0})^{2}}$	$M \approx \frac{m}{p_0 q_1 + p_1 q_0} (m = \frac{[u_{\alpha}/2 + u_{\beta} \sqrt{p (1-p)}]}{(p-0.5)^2}$
代号 含义	n 为病例组或对照组人数, u_{α} 和 u_{β} 分别为 α 和 β 时正态分布百分位数, p_0 和 p_1 分别为估计因素在对照组和病例组中的暴露率	$P=OR/(1+OR)\approx RR(1+RR)$, $q_0=1-p_0$ $P_1=1-q_1$, p_0 和 p_1 分别为目标人群中对 照组和病例组的估计暴露率
资料统 计分析	估计暴露与疾病之间关联强度 的指标为比值比(OR)	估计暴露与疾病之间关联强度:相对 危险度、归因危险度(百分比)、人群归 因危险度(百分比)
优点	收集病例方便,适合罕见疾病 研究对象较少,节省人力物力 一次调查可同时研究一种疾病 与多个因素的关系	研究结局是亲自观察获得,较可靠 论证因果关系能力较强 可计算发病率 ,直接估计暴露因素与 疾病的关联强度

		收集资料后短期内得到结果	一次调查可观察多种结局
缺点	素断	不适于研究暴露比例很低的因 暴露与疾病的时间先后难以判 不能计算发病率、死亡率 等 因此不能直接分析对比危险度	不宜用于研究发病率很低的疾病 观察时间长,易发生失访偏倚;耗费 人力物力较多 设计要求高,实施复杂 在随访中,变量的变化可影响结果

【经典例题】在流行病学研究中,由因到果的研究为

- A. 生态学研究
- B. 筛检
- C. 队列研究
- D. 现状研究

【参考答案】C

3.病例对照研究的资料统计分析作统计分析前, 先将资料按有无暴露分组, 归纳于下表。

暴露史	病例	对照	台计		
有	a	b	$a+b=n_1$		
无 cdc+d=n ₀					
合计 a+c=m ₁ b+d=m ₀ a+b+c+d=N					

病例对照研究中估计暴露与疾病关联程度的指标为比值比(OR)。

- ①OR 的定义 OR 称比值比、比数比、优势比或交叉乘积比。所谓比值比是指某事物发生的可能性与不发生的可能性之比。
 - ②OR 的计算
- ③OR 值的意义 OR 与相对危险度(RR, rlativrisk)密切相关。OR 的含义与 RR 相同。但是病例对照研究不能计算发病率,也无法得到 RR, 只能以 OR 估计 RR。
- ④RR 的含义 RR (相对危险度)是指暴露组与非暴露组发病概率之比。含义为暴露于某因素者发生疾病的概率是不暴露于某因素者的多少倍。RR 是两个率的比值,其数值范围是从 0 至无限大的正数。RR 值越大,说明暴露与疾病的关联强度越大。
 - RR=1——说明暴露组发病概率与非暴露组发病概率相等,暴露与疾病无关。
- RR>1——说明暴露组发病概率大于非暴露组,暴露增加了发病的危险,是疾病的危险 因素。
- RR<1——说明暴露组发病概率小于非暴露组,暴露减少了发病的危险,是疾病的保护因素。

4.队列研究的资料统计分析作统计分析前, 先将资料按有无暴露分组, 归纳于下表。

组别 病例 非病例 合计 发病率

暴露组 aba+b=n₁a/n₁

非暴露组 cdc+d=n₀c/n₀

合计 $a+c=m_1b+d=m_0$ a+b+c+d=T

指标	代	定义	计算公式	临床意义
	号			
相对危 险度	R R	暴露组发病(死亡)率与非暴露组发 病(死亡)率的比值	$RR = \frac{I_e}{I_0} = \frac{a/n_1}{c/n_0}$	表示暴露组发病 或死亡的危险是非暴 露组的多少倍,RR值 越大,说明与结局关 联强度越大
На ГП <i>С</i> т.		是指暴露组发	$AR = I_{e} - I_{0}$	表示暴露人群较
归因危 险度	A R	病率与对照组发病率的差值,也称率差、 特异危险度	$= (a/n_1) - (c/n_0)$	非暴露人群所增加的 发病 (死亡)率
归因危 险度 百分比	A R%	暴露人群因某 因素暴露所致的某 病发病(死亡)率占 该人群该病全部发 病(死亡)的百分比	$AR\% = \frac{I_e - I_0}{I_e} \times 100$	归因危险度百分 比也称病因分值(F)
人群归 因 危险度	P AR	人群中某病发病(死亡)率与非暴露人群该病发病(死 亡)率的差值	$PAR = I_{t} - I_{0}$	表示总人群暴露 于某因素而导致的某 病发病(死亡)率
人群归 因危 险度百 分比	P AR%	总人群因暴露 于某因素所致的某 病发病(死亡)占总 人群该病全部发病 (死亡)的百分比	$PAR\% = \frac{I_{\rm t} - I_0}{I_{\rm t}} \times 10$	人群归因危险度 百分比也称人群病因 分值(PF)

上表中,I、 I_0 、 I_t . 分别为暴露组、非暴露组、全人群的发病率(死亡率)。

四、实验流行病学

- 1.概念实验流行病学是将来自同一总体的研究对象随机分为实验组和对照组,实验组给 予实验因素,对照组不给予该因素,然后前瞻性地随访各组的结局,并比较其差别的程度, 从而判断实验因素的效果。
 - 2.基本特征①要施加干预措施;②是前瞻性观察;③必须有平行对照;④随机分组。
 - 3.分类分为临床试验和现场试验。现场试验又可分为社区试验和个体试验。

- **4.临床试验的概念**临床试验是将临床病人随机分为试验组和对照组,试验组给予某临床干预措施,对照组不给予该措施,通过比较各组效应的差别来判断临床干预措施效果的一种前赡性研究。
- **5.临床试验的设计**根据对照组设立方法的不同,临床试验分为随机对照临床试验、同期 非随机对照临床试验、历史对照临床试验、自身对照临床试验及交叉设计临床试验。

五、偏倚控制及病因推断

1. 流行病学研究的偏倚

- (1)偏倚的概念偏倚是指在研究或推论过程中所获得的结果系统地偏离真实值。偏倚属于系统误差,是一种人为的非随机误差。可以由研究设计的失误、资料获取的失真、或分析推断不当所引起,从而错误地估计暴露与疾病之间的联系。偏倚可分为选择偏倚、信息偏倚和混杂偏倚三类。
- (2) 选择偏倚在研究对象的选取过程中,由于选取方式不当,导致入选研究对象与未入选研究对象之间存在系统差异,由此造成的偏倚称为选择偏倚。常见的选择偏倚包括:
- ①入院率偏倚(伯克森偏倚)采用医院病人作为研究对象的病例对照研究容易导致选择偏倚。这种偏移来自于病人入院风险同病人的多种状况有关,如疾病症状的严重程度、患者就医的条件、人群对某一疾病的认识程度、医疗保健制度和社会文化经济等,使病人出现了不同的入院率,因而可能夸大或掩盖某因素与研究疾病形成虚假关系。控制入院率偏倚的方法主要是:选取不同类型的多个医院的病例。
- ②检出症候群偏倚是指某因素与某疾病虽无关联,但因暴露于该因素可引发该病的某些症状或体征,具有该症状或体征的患者急于求医,结果接受检查的机会增加,使其中患该病的病人提早确诊,检出率被人为地提高了。如果入选病例中早期病例较多的话,则暴露比例必然被虚假的增高,以致得出该因素与该病相关的错误结论。控制检出症候群偏倚的方法主要是:选取早、中、晚期不同程度的病例。
- ③现患病例一新发病例偏倚(奈曼偏倚)在病例对照和现况研究中,研究对象一般为 某病的现患病例或存活病例,不包括死亡病例和病程短的病例。而在队列研究中,可以观察 到各种临床类型的病例,研究对象为新发病例。现患病例和新发病例的疾病状况会有差别, 所得到的某因素与该疾病的关联就会出现偏倚,即现患病例-新发病例偏倚。控制这种偏移 的方法主要是:在病例对照研究中尽可能的选取新发病例作为病例组。

- ④无应答偏倚是指调查对象不合作或因各种原因不回答所提出的问题。无应答者的某种特征或暴露因素与应答者存在系统误差,若无应答者超过一定的比例,将会影响研究结果的真实性,这就是无应答偏倚。控制无应答偏倚的方法主要是: 做好宣传工作,使研究对象了解研究的意义,获得他们的配合; 采用无痛、无创、简便、快捷的调查方法; 尽量减少给研究对象带来的不便。
- ⑤失访偏倚失访是无应答的另一种表现形式。失访者在某些与研究有关的特征上,与 未失访者存在的系统误差,称为失访偏倚。控制失访偏倚的方法同无应答偏倚。
- ⑥易感性偏倚是指在观察性研究中,由于样本人群与总体人群之间或对比组人群之间, 对所研究疾病的易感性不同而引起的偏倚。健康工人效应就是一种典型的易感性偏倚。
- (3)信息偏倚(观察偏倚、错误分类偏倚)是指在收集整理信息过程中,由于测量暴露与结局的方法有缺陷,使收集到的信息不准确,造成对研究对象的归类错误。常见的信息偏倚包括:
- ①回忆偏倚多见于病例对照研究和回顾性队列研究中,研究对象不真实的回忆所导致的误差。由于所调查的因素发生于过去,其准确性必然受到回忆周期长短的影响。
 - ②报告偏倚是指由于研究对象夸大或缩小某些信息而导致的偏倚。
- ③诊断怀疑偏倚多见于队列研究和临床试验,是指研究者有暴露于某因素者易发生某疾病的先人之见,所以在诊断疾病时,对暴露组采取了比非暴露组更认真的方法和态度,致使暴露者更易做出某疾病诊断的情况。
- ④暴露怀疑偏倚多见于病例对照研究中,是指研究者有某疾病与暴露某因素有关联的 先人之见,因而在收集病例组和对照组的暴露信息时采取了不同的方法和态度,致使病例组 比对照组更易获得暴露信息的情况。
- ⑤测量偏倚是指由于研究中所使用的仪器、设备、试剂、方法和条件的不精良、不标准、不统一或研究指标设定不合理、数据记录不完整,造成的研究结果系统地偏离其真值的现象。
- ⑥发表偏倚是指阳性结果的研究比阴性结果的研究更易得到发表,使人们从公开发表 的材料上获得的信息与真实情况的偏差。
 - (4) 混杂偏倚是指研究因素与疾病之间的关联程度受到其他因素的歪曲或干扰。
 - (5) 选择偏倚、信息偏倚和混杂偏倚的比较

	选择偏倚	信息偏倚	混杂偏倚
概念	指由研究对象的确定、	又称观察偏倚、测	是指在流行病学研究中,

	诊断、选择等方法不正确, 使被选入的研究对象与目 标人群的重要特征具有系 统的差异,使得从样本得到 的结果推及总体时出现了 系统的偏倚	量偏倚,是指研究过程 中进行信息收集时产 生的系统误差	由于一个或多个既与疾病有 关联又与研究因素有关联的 其他因素的存在,掩盖或夸大 了研究因素与疾病的联系,从 而部分或全部地歪曲了两者 间的真实联系
偏倚来源	入院率偏倚、检出症候偏倚。 现患病例-新发病例偏 倚。 无应答偏倚、易感性偏 倚。 时间效应偏倚、领先偏	诊断怀疑偏倚、回 忆偏倚 暴露怀疑偏倚、报 告偏倚 错误分类偏倚、测 量偏倚	混杂因素的条件:与所研究的疾病发生有关;与所研究的因素有关;不是研究因素与疾病病因链上的中间环节或步骤
发生 环节	研究设计 实验实施	研究设计 资料收集和解释 过程中	研究设计 资料分析阶段
控制方法	严格的科研设计 提高应答率,降低失访 率 控制时间效应偏倚	严格的科研设计 加强资料收集的 质控 统一诊断标准	严格的科研设计 限制研究对象,配比 随机化,分层抽样

- (6)偏倚的控制方法偏倚的控制是流行病学研究质量控制的重要环节。偏倚可发生在研究设计、实施阶段,大多数偏倚可在这两个阶段得以控制;有些偏倚,如混杂偏倚也可在资料分析阶段进行控制。
- ①研究设计阶段的偏倚控制措施通过周密、严谨的科研设计,保证研究对象的代表性,同时要严格掌握研究对象的纳入标准和排除标准。对于实验研究,应严格采用随机分组的方法,把可能发生的各种偏倚降低到最低限度。
- ②研究实施阶段的偏倚控制措施研究实施阶段发生的偏倚主要是信息偏倚。由于信息偏倚的来源渠道很多,因此应有针对性地进行控制。如向研究对象解释研究目的、意义和要求;对收集资料的人员统一培训和考核;定期检查资料质量等。
- ③资料分析阶段的偏倚控制措施资料分析阶段主要控制混杂,可采用分层分析、标化、 多因素分析等。

2. 病因及其推断

- (1)病因的概念病因是指疾病的发生发展过程中,起重要作用的事件、条件、特征或者是这些要素的综合。疾病是环境和宿主本身多方面因素综合作用所致。
 - (1)环境因素包括生态环境、理化环境和社会环境。

②宿主因素主要包括肉体和精神两个方面。宿主的核心是遗传,同时也受环境因素的影响。

环境和宿主的相互作用,形成了决定疾病发生与否的动态体系。解释这种动态体系的模型有:

流行病学三角模型考虑致病因素、宿主和环境三要素,疾病的发生与否是三要素相互作用的结果。

轮状模型该模型强调宿主和环境的密切关系。

病因网模型该模型强调将不同研究所提供的多方面病因,按时间先后顺序构成一个病因链,多个病因链交错连接形成病因网。

- (2)病因的类型病因分直接病因与间接病因,必需病因与充分病因(和组分病因)。 在病因中存在4种可能的类型。必需且充分的病因、必需但不充分的病因、充分但不必需的 病因、既不充分又不必要的病因。
- (3)病因研究的基本方法有实验医学、临床医学和流行病学。应用流行病学方法研究病因,可分为四个阶段:总结现象、建立假设、检验假设和病因推导。因素与疾病的关联形成有:虚假关联、间接关联、因果关联。
- (4) 因果关系判断标准①关联的强度;②关联的重复性;③关联的特异性;④关联的时间性;⑤剂量—应关系;⑥关联的合理性;⑦实验证据;⑧相似性。

【经典例题】推论病因与疾病因果关联的标准,错误的是

- A. 关联的强度
- B. 关联的时间性
- C. 关联的特异性
- D. 关联的地区性

【参考答案】D

六、诊断试验和筛检试验

- 1. 筛检试验的概念、目的及应用原则
- (1) **筛检**筛检也称筛查,是运用快速简便的检验、检查或其他措施,在健康人群中, 发现那些表面健康,但可疑有病或有缺陷的人。
 - (2) 筛检试验筛检所用的各种手段和方法,称为筛检试验。

(3) **筛检的目的**①早期发现可疑患者,做到早诊断、早治疗,提高治愈率,实现疾病的二级预防。②发现高危人群,以便实施相应的干预,降低人群的发病率,实现疾病的第一级预防。③了解疾病自然史。④进行疾病监测。

(4) 筛检的应用原则

- ①被筛检的疾病或缺陷是当地重大的卫生问题,严重影响人群健康,给社会和家庭造成严重负担。
 - ②被筛检的疾病或缺陷有进一步确诊的方法与条件。
- ③对发现并确诊的病人及高危人群有条件进行有效的治疗和干预,且标准应该统一规定。
 - 4被筛检的疾病或缺陷有供识别的早期症状和体征或测量的标志。
 - (5)了解被筛检疾病的自然史,包括潜伏期发展到临床期的全部过程。
 - (6) 筛检试验必须要快速、简单、经济、可靠、安全、有效及易为群众接受。
 - (7)有保证筛检计划顺利完成的人力、物力、财力和良好的社会环境条件。
 - (8)有连续而完整的筛检计划,能按计划定期进行。
 - (9)要考虑整个筛检、诊断和治疗的成本和收益问题。
 - ⑩筛检计划应能为目标人群接受,有益无害,尊重个人的隐私权,制定保密措施。

2. 诊断试验的概念、目的、应用原则

- (1)诊断与诊断试验诊断是指在临床上医务人员通过详尽的检查及调查等方法收集信息、资料,经过整理加工后,对患者病情的基本认识和判断。用于诊断的各种检查及调查的方法称为诊断试验,包括实验室检查、放射线、B超等。
- (2)诊断的目的①对病人病情做出及时、正确的诊断,以便采取相应有效的治疗措施。 ②可应用诊断试验进行病例随访,确定疾病的转归、判断疗效、评估预后、监测治疗的副 作用等。
- (3)诊断的应用原则①灵敏度、特异度要高;②快速、简单、价廉、容易进行;③ 安全可靠、尽量减少损伤和痛苦。

3.诊断实验和筛检试验的区别

	筛检试验	诊断实验
实验目	区别可疑病人与可能无病者	区别病人与可疑病人但实际无病的
的		人
观察对	健康、表面健康的人	病人、可疑病人
象		

实验要	快速、简便、灵敏度高,最好能检	科学、准确、特异度高,最好能排
求	出所有病人	除所有非病人
所需费	使用简单、廉价的方法	常常使用医疗器械或实验室方法,
用		花费较高
处理方	阳性者需作进一步诊断或干预	阳性者需给予治疗
式		

4. 诊断试验和筛检试验的评价方法

诊断试验和筛检试验的评价方法基本相同,除考虑安全可靠、简便快速及经济可行外,还要考虑其科学性,即该方法对疾病进行诊断的真实性和价值,具体与标准诊断方法(即'金标准")进行比较。评价的步骤为:

- (1) 确定金标准(诊断标准)是指公认的最可靠、最权威、可反映有病或无病实际情况的诊断方法。
 - (2)选择研究对象应能代表目标人群。
 - (3)确定样本含量适当的样本含量可以在最经济的基础上获得最大的效益。
- (4) **盲法同步测试**对用金标准所确定病例组和非病例组,用被评价试验同时盲法进行测试。

试验	金标准正确	合计	
-	病例	非病例	
阳性	a (真阳性)	b (假阳性)	a+b (r ₁)
阴性	c (假阴性)	d (真阴性)	$c+d (r_2)$
合计	a+c (c ₁)	b+d (c ₂)	n (a+b+c+d)

- (5) 整理分析资料要保证资料的准确无误。评价试验的整理表如下:
- (6) 质量控制将误差减小到最低。

5. 诊断试验和筛检试验的评价指标

诊断试验和筛检试验的评价主要从真实性、可靠性和收益三方面进行。

	评价试验的真实性	评价试验的可靠性	评价试验的收益
别称	真实性也称效度、准确	可靠性也称信度、重复	
力小小	性	性、精确性	
	是指测量值与实际值	是指一项试验在相同条	试验收益包括个体
概念	符合的程度,即正确地判断	件下重复检测获得相同结果	效益和社会效益的生物
	受试者有病与无病的能力	的稳定程度	学、社会经济学效益等
	灵敏度和特异度、约登		预测值(阳性或阴性
指标	指数	变异系数、符合率、	预测值)
1日7小	假阳性率和假阴性率、	Kappa 值	拟然比(阳性或阴性
	粗一致性		拟然比)

	别称	定义	计算公式	理想值
灵敏度	真 阳性率	指金标准确诊的病例中待 评价试验也判断为阳性者所占 的百分比	灵敏度=a/(a+c)×100%	10 0%
特异度	真 阴性率	指金标准确诊的非病例中 待评价试验也判断为阴性者所 占的百分比	特 异 度 =d/ (b+d) ×100%	10 0%
假阳性率	误 诊率	指金标准确诊的非病例中 待评价试验错判为阳性者所占 的百分比	假阳性率=b/(b+d) ×100%	0
假阴性率	漏 诊率	指金标准确诊的病例中待 评价试验错判为阴性者所占的 百分比	假阴性率=c/(a+c) ×100%	0
约 登 指 数	正 确指数	是灵敏度和特异度之和减 1	约登指数=(灵敏度+ 特异度)-1	接 近1
粗一致性	符 合率	是待评价试验检出真阳性 和真阴性例数之和占收视人数 的百分比		尽 量大

(1) 评价试验真实性的指标

(2) 评级试验可靠性的指标

	适用于	计算公式	理想 值
变异系数	定量测定试验的可 靠性分析	变异系数 = 测定值均数的标准差 测定值均数	
符合率	定性测定试验的可 靠性分析	符合率 = $\frac{(a+d)}{n} \times 100\%$	越高 越好
Kappa 值	定性资料的可靠性 分析	Kappa = $\frac{n (a+d) - (r_1c_1 + r_2c_2)}{n^2 - (r_1c_1 + r_2c_2)}$	越高 越好

【经典例题】筛检试验的金标准是指当前

- A. 病人最乐意接受的诊断疾病的方法
- B. 临床公认的诊断疾病最可靠的方法
- C. 临床上最先进酌诊断疾病的方法
- D. 临床上最简单的, 快速的诊断方法

【参考答案】B

(3) 评价试验的收益

مد حد	\\ \\\	٠٠. مد
# V	社質必ず	当 (7
足入	月升五八	心入

阳性 预 测 值	指试验结 果阳性人数中, 真阳性人数所 占的比例	阳性预测值 = $\frac{a}{a+b} \times 100\%$	为试验结果阳性者中 真正患病的概率。表示某一 受检者的试验结果为阳性 时,其患病的可能性是多少
阴性 预 测 值	指试验结 果阴性人数中, 真阴性人数所 占的比例	阴性预测值 = $\frac{d}{c+d} \times 100\%$	为试验结果阴性者中 真正为患病的概率。表示某 一受检者的试验结果为阴 性时,能排除其患病的可能 性是多少
阳性 拟 然 比	是指试验 结果真阳性率 与假阳性率之 比	阳性拟然比 = <u>真阳性率</u> = <u>灵敏度</u> 假阳性率 1-特异度	说明病人中出现某种 试验结果阳性的概率是非 病人的多少倍。其值越大, 试验结果阳性者为真阳性 的概率越大
阴性 拟 然比	是指试验 结果假阴性率 与真阴性率之 比	阴性拟然比 = $\frac{$ 假阴性率 $}{$ 真阴性率 $}=\frac{1-$ 灵敏度 $}{$ 特异度	说明病人中出现某种 试验结果阴性的概论是非 病人的多少倍。其值越小, 试验结果阴性者为真阴性 的概率越大

例壹某医生对 360 例疑似心肌梗死的患者经临床、心电图检查后,确诊其中 230 名为心肌梗死患者。为评价血清肌酸磷酸激酶(CPK)试验的准确性,又对每人进行了 CPK 检测。该试验以 CPK≥801U/L 为阳性,<801U/L 为阴性,结果见下表。请计算上述各项指标。

СРК	病例	非病例	合计
阳性	215 (a)	16 (b)	231 (a+b)
阴性	15 (c)	114 (d)	129 (c+d)
合计	230 (a+c)	130 (b+d)	360
			(n=a+b+c+d)

计算结果及临床意义见下表。

				计算				临床意义
灵敏	=a/		(a+c)	在确诊的心梗病人中 CPK 阳性
度	×100%=215/230×100%=93.5%					者占 93.5%		
假阳	误	诊	率	=b/	(b+d)	在无心梗的病人中 CPK 阳性者
性率	×100%=16/130×100%=12.3%			为 12.3%				
假阴	漏	诊	率	=c/	(a+c)	在确诊的心梗病人中 CPK 阴性
性率	×100%=15/230×100%=6.5%					者为 6.5%		

约登	= (灵敏度+特异度)-1=	正确判断心梗和非心梗的概率
指数	(93.5%+87.7%) -1=0.81	为 81%
粗一	符 合 率 = (a+c) / (a+b+c+d)	CPK 阳性和阴性结果均正确的
致性	×100%=91.4%	概率是 91.4%
阳性	=a/ (a+b)	CPK 阳性者中有 93.1%的人确
约测值	×100%=215/231×100%=93.1%	实患心梗
阴性	=d/ (c+d)	CPK 阴性者中有 88.4%的人确
约测值	×100%=114/129×100%=88.4%	实未患心梗

6. 确定试验判断标准

判断标准即截断值,为判断试验阳性与阴性的界值,即确定某项指标的正常值,以区分正常与异常。确定截断值的方法在常规情况下(即灵敏度和特异度均很重要的情况下),最常用的是受试者工作曲线法。受试者工作曲线(ROC 曲线)是以真阳性率(灵敏度)为纵坐标,假阳性率(1-特异度)为横坐标,所作的曲线,以表示灵敏度和特异度之间的相互关系。

7. 提高试验效率的方法

在实际工作中,一般可通过优化试验方法、联合试验的应用(如并联试验、串联试验、 串并联混合应用)、选择患病率高的人群作为受试对象来提高试验的效率。

七、公共卫生监测与疾病暴发的调查

1. 公共卫生监测概述

- (1) 定义公共卫生监测是连续地、系统地收集疾病或其他卫生事件的资料,经过分析、解释后及时将信息反馈给所有应该知道的人(如决策者、卫生部门工作者和公众等),并利用监测信息的过程。公共卫生监测是制定、实施和评价疾病及公共卫生事件预防控制策略与措施的重要信息来源。
- (2) 目的①确定主要的公共卫生问题,掌握其分布和趋势;②查明原因,采取干预措施;③评价干预措施的效果;④预测疾病流行;⑤制定公共卫生策略和措施。

(3) 种类

①传染病监测《传染病防治法》规定的传染病有 37 种,其中甲类 2 种、乙类 25 种、 丙类 10 种。

- ②非传染病监测我国部分地区已经开展了对恶性肿瘤、心脑血管疾病、出生缺陷、伤害等的监测。
- ③与健康有关问题的监测包括行为危险因素监测、出生缺陷监测、环境监测、药物不良反应监测、营养和食品安全监测、突发公共卫生事件监测、计划生育监测等。

(4) 公共卫生监测的程序

- ①建立监测组织和监测系统国家和全国各级疾病预防控制中心是负责管理全国公共卫生监测系统的机构。负责全球公共卫生监测的机构是世界卫生组织(WHO)。
- ②公共卫生监测的基本过程包括资料收集、资料分析和解释、信息反馈和信息利用四个基本过程。

(5) 公共卫生监测系统的评价

- ①敏感性是指监测系统识别公共卫生问题的能力。它主要包括两个方面: a.监测系统报告的病例占实际病例的比例; b. 监测系统判断疾病或其他卫生事件暴发或流行的能力。
- ②及时性是指监测系统从发现公共卫生问题到将信息反馈给有关部门的时间。它反映 了监测系统的信息反馈速度。
- ③代表性是指监测系统发现的公共卫生问题在多大程度上能够反映目标人群的实际情况。缺乏代表性的监测资料可能导致决策失误和卫生资源的浪费。
 - (4)阳性预测值是指监测系统报告的病例中真正的病例所占的比例。
 - (5)简便性是指监测系统的收集资料、监测方法和运作简便易行。
 - 6 灵活性是指监测系统能针对新的公共卫生问题进行及时的改变或调整。
 - (7)可接受性是指监测系统各个环节的工作人员对监测工作的参与意愿。

2. 疾病监测

(1)概念疾病监测是连续地、系统地收集疾病的资料,经过分析、解释后及时将信息 反馈给所有应该知道的人,并且利用监测信息的过程。

(2) 我国主要的疾病监测方法

- ①被动监测下级监测单位按照常规上报监测资料,而上级监测单位被动接受,称为被动监测。我国法定传染病报告属于被动监测。
- ②主动监测上级监测单位专门组织调查或者要求下级监测单位严格按照规定收集资料,称为主动监测。传染病漏报调查及对性病门诊就诊者、暗娼、吸毒者等艾滋病高危行为人群的监测属于主动监测。
 - (3)常规报告国家法定传染病报告系统,由法定报告人上报传染病病例,属于常规报告。

④哨点监测对能反映总体人群中某种疾病流行状况的有代表性特定人群(哨点人群) 进行监测,了解疾病的流行趋势,属于哨点监测。

(3) 我国疾病监测体系如下:

- ①疾病监测信息报告管理系统主要对法定报告的 37 种传染病进行监测。甲类传染病、某些乙类传染病(肺炭疽、传染性非典型肺炎、人感染高致病性禽流感),应于 2 小时内上报给当地的疾病预防控制中心,同时通过网络直报。其他的应于 24 小时内通过国家信息报告管理系统进行报告。
- ②重点传染病监测系统全国建立了国家级监测点 782 个,省级监测点 1693 个,对 20 种传染病进行监测。监测内容包括:常规病例报告及暴发调查、相关因素监测。
- ③症状监测系统是长期系统地连续收集并分析包括临床症状群在内的各种健康相关数据,常以非特异性的症状和现象为基础,提高对疾病或卫生事件反应的及时性。
- ④死因监测系统在 31 个省市 160 个监测点,对 7300 万监测人口(总人口的 6%)开展居民死亡原因监测、健康相关因素监测/调查、其他基本公共卫生数据监测。
- ⑤病媒生物监测系统在全国 17 个省 40 个监测点,对老鼠、蚊子、苍蝇、蟑螂和钉螺的密度进行动态监测,并观察这些病媒生物的带毒、带菌情况。
 - ⑥健康相关危险因素监测系统包括了营养与食品安全监测、环境与健康监测。

3. 药物不良反应监测

- (1)概念药物不良反应(ADR)是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。药物不良反应监测是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。
- (2) **药物不良反应监测的方法**自愿报告系统、义务性监测、重点医院监测、重点药物监测、速报制度。
 - (3) 药物不良反应因果关系评价是药物不良反应监测中的难点。
- ①评价目的该药品是否会发生这种不良反应;该药品是否已经在特定患者身上发生了不良反应。
- ②评价方法分个例评价和集中评价两个步骤进行。目前,我国采用 WHO 国家药品不良反应监测合作中心建议使用的方法,将药品不良反应因果判断按关联程度分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价和无法评价 6 个等级。
- ③评价内容 a. 开始用药时间与不良反应出现的时间有无合理的先后关系? b. 所怀疑的不良反应是否符合该药品已知不良反应的类型? c. 停药或减量后,反应是否减轻或消失?

d. 再次接触可疑药品是否再次出现同样的反应? e. 所怀疑的不良反应是否可用并用药的作用、病人的临床状态或其他疗法的影响来解释?

4. 疾病暴发的调查与分析

- (1)疾病暴发是指局部地区或集体单位中,短时间内突然出现异常多的性质相同的病例,若采取有效控制措施后,病例会迅速的减少。
- (2)疾病暴发的调查暴发调查是整个工作的关键,是突发公共卫生事件调查的基本形式之一,其基本工作程序如下: ①暴发的核实: 核实诊断,确认暴发; ②准备和组织: 包括人员的安排和组织的安排; ③现场调查: 是暴发调查的核心,包括安全预防、病例发现、采集标本、个案调查、疾病三间分布的调查、环境和物种变化的调查等; ④资料整理: 及时的整理分析临床、现场和实验室资料,进行资料分析; ⑤确认暴发终止; ⑥文字总结。
- (3) 暴发调查时的注意事项暴发调查应与暴发的控制同步进行,因为暴发的有效控制 是研究的目的;暴发调查既应得到法律的保障,也要自觉在法律的规范下开展;争取多部门 的合作,并获得群众的支持;及时把信息上报给上级卫生行政和业务部门。

八、循证医学

1. 循证医学的基本概念

循证医学是指任何临床的诊治决策,必须建立在当前最好的研究证据、临床专业知识和 患者的价值相结合的基础上。循证医学即遵循证据的医学,是把最佳研究证据与临床专业技 能和病人的价值整合在一起的医学。其核心思想是:任何医疗决策的确定都应基于客观的临 床科学研究依据。

2. 循证医学的基本过程

循证医学的实施步骤包括: ①从病人存在的问题提出临床面临的要解决的问题; ②收集有关问题的资料; ③评价这些资料的真实性和有用性; ④在临床上应用证据指导决策; ⑤ 进行后效评价。

3. 证据的主要类型

(1) 获得最佳证据的途径循证医学要求临床医生在为每个患者进行诊断、治疗决策时,均应尽量使用当前最佳的研究证据。医生获得这些最佳证据的途径为: ①自己和同事的经验; ②教科书和杂志; ③学术会议的信息; ④文献综述; ⑤系统评价; ⑥定期更新的电子系统评价。

- (2) 循证医学对证据是否为最佳的严格评价包括三个层次①分析评价证据的真实性;② 评价对于临床医疗实际是否具有重要价值;③分析是否能适应于所面临的临床问题。
- (3) 系统评价系统评价是循证医学的重要组成部分,也是寻求证据的最常用最有效的一种方法。系统评价是以某一具体临床问题为基础,系统、全面地收集全世界所有已发表或未发表的临床研究成果,采用临床流行病学严格评价文献的原则和方法,筛选出符合质量标准的文献,进行定性或定量合成,得出综合可靠的结论。
- (4) Meta 分析①当系统评价采用定量合成的方法对资料进行统计学处理时,即称为 Meta 分析。所以 Meta 分析是运用定量统计学方法汇总多个研究结果的系统评价。②Meta 分析的方法很多,如多个成组设计的两组分类变量(OR、RR、RD)、均数(SMD,WMD)的比较的定量综合;Meta 回归分析;诊断性试验的 Meta 分析(ROC 曲线)等。

【经典例题】Meta 分析中异质性检验的目的是检验各个独立研究结果的

- A. 真实性
- B. 同质性
- C. 代表性
- D. 敏感性

【参考答案】B

第二部分 《预防医学》

第一章 绪论

一、预防医学的概述

1.定义

预防医学是医学的一门应用学科,它以个体和确定的群体为对象,目的是保护、促进和维护健康,预防疾病、失能和早逝。其工作模式是"环境—人群—健康"。它强调环境与人群的相互依赖、相互作用和协调发展,并以人群健康为目的。

2.内容

预防医学的内容包括医学统计学、流行病学、环境医学、社会医学、行为科学与健康促进、卫生管理学(包括卫生系统功能、卫生决策和资源配置、筹集资金和健康措施评价等),以及在临床医学中运用三级预防措施。

3.特点

预防医学不同于临床医学, 其特点为:

(1) 预防医学的工作对象

包括个体及确定的群体,主要着眼于健康和无症状患者。

(2) 研究方法

注重微观和宏观相结合, 但更侧重于影响健康的因素与人群健康的关系。

(3) 采取的对策

更具积极的预防作用,具有较临床医学更大的人群健康效益。

预防医学也不等同于公共卫生,公共卫生主要是通过组织社会的力量来保护和促进全人 群的健康,其对象是全社会整个人群,实施的措施更为宏观和宽泛。

【经典例题】预防医学是研究

- A. 人体健康与环境的关系
- B. 个体与群体的健康
- C. 人群的健康
- D. 社会环境与健康的关系

【参考答案】A

二、健康及其影响因素

1.当代健康观

1986年,WHO 提出了健康的新定义:"健康是日常生活的资源,而不是生活的目标。健康是一个积极的概念,它不仅是个人素质的体现,也是社会和个人的资源"。"为达到身心健康和较好地适应社会的完美状态,每个人都必须有能力去认识和实现这些愿望,努力满足需求和改善环境"。

2.影响健康的主要因素

(1) 社会经济环境

包括个人收入和社会地位、文化背景和社会支持网络、教育、就业和工作条件。

(2) 物质环境

包括生活和职业环境中的物理、化学、生物因素及建筑环境等。

(3) 个人因素

包括健康的婴幼儿发育状态.卫生习惯、个人能力和技能,人类生物学特征和遗传因素。

(4) 卫生服务

对人群健康有重要促进作用。

(5) 健康决定因素生态学模型

强调个体和人群健康是个体因素、卫生服务、物质和社会环境因素相互依赖、相互作用的结果。它是总结和指导预防医学和公共卫生实践的重要理论模型。该模型的结构从内至外分为5层:

- ①第一层:即核心层,是先天的个体特质,如年龄、性别、种族、其他生物学因素和疾病易感基因等。
 - ②第二层: 为个体行为特点。
 - ③第三层: 是社会、家庭和社区的人际网络。
- ④第四层: 是生活和工作条件,包括心理社会因素、是否有工作及职业因素、社会经济地位、自然和人造环境、公共卫生服务、医疗保健服务等。
- ⑤第五层:即最外层(宏观层面),是全球水平、国家水平乃至当地的社会、经济、文化、卫生和环境条件,以及有关的政策等。

3. 三级预防策略

(1) 疾病自然史

- ①疾病自然史:疾病从发生到结局(死亡或痊愈)的全过程称为疾病自然史。可分为病理发生期、症状发生前期、临床期、结局 4 个明确的阶段。
- ②健康疾病连续带(HDC): 是指一个人从"健康—疾病—健康(或死亡)"的连续过程。

(2) 预防机会

根据疾病自然史的阶段性和健康疾病连续带理论,危险因素作用于机体到疾病临床症状的出现,有一个时间过程。这个过程根据危险因素的性质和接触的量,其导致疾病发生的时间有长有短,这样就为我们在疾病的预防上提供了机会,称为预防的机会窗。

(3) 三级预防策略

①第一级预防

又称病因预防,是指针对病因所采取的预防措施。如果在疾病的因子还没有进入环境之前就采取预防性措施,称为根本性预防。

(2)第二级预防

在疾病的临床前期做好早期发现、早期诊断、早期治疗、早预防工作。对于传染病,还 需做到疫情早报告及病人早隔离,即五早。

③第三级预防

对已患病的病人,采取及时、有效的治疗措施,防止病情恶化,预防并发症和伤残。

任何疾病,无论其致病因子是否明确,都应强调第一级预防。如大骨节病、克山病等,其病因尚未确定,但综合性的第一级预防还是有效的。又如肿瘤,更需要第一级和第二级预防。有些疾病,病因明确而且是人为的,如职业病、医源性疾病,采取第一级预防,较易见效。

【经典例题】下列疾病的预防以第一级预防为主要控制策略的是

- A. 结肠直肠癌
- B. 类风湿关节炎
- C. 胰腺癌
- D. 碘缺乏痛

【参考答案】D

第二章 临床预防服务

第一节 临床预防服务概述

一、临床预防服务的概念

(1) 临床预防服务的定义

临床预防服务是指由医务人员在临床场所(包括社区卫生服务工作者在家庭和社区场所) 对"健康者"和无症状"患者"的健康危险因素进行评价,实施个性化的预防干预措施来预防疾 病和促进健康。

临床预防服务的提供者是临床医务人员,服务地点是在临床场所,服务对象是健康和无症状'患者"的个体,服务内容强调第一级和第二级预防的结合,且是临床和预防一体化的卫生服务。在具体实施上,尤其注重不良行为生活方式等危险因素的收集和纠正,强调医患双方以相互尊重的方式进行健康咨询并共同决策,以及疾病的早期诊断和早期治疗,推行临床与预防一体化的、连续的卫生保健服务。

(2) 健康管理的定义

健康管理是指对个体或群体的健康进行全面监测、分析、评估、提供健康咨询、指导以及对健康危险因素进行干预的全过程。健康管理的目的是调动个体、群体及整个社会的积极

性,有效地利用有限的资源达到最大的健康效果。具体做法是为个体和群体(包括政府)提供有针对性的、科学的健康信息并创造条件采取行动来改善健康。

(3) 临床预防服务的内容

临床预防服务主要针对健康人和无症状"患者",其服务内容主要有:

① 求医者的健康咨询

通过收集求医者的健康危险因素,与求医者共同制定改变不健康行为的计划,督促求医者执行干预计划等,促使他们自觉地采纳有益于健康的行为和生活方式,消除或减轻影响健康的危险因素,预防疾病,促进健康,提高生活质量。通过健康咨询改变就医者的不健康行为是预防疾病最有效的方式,是临床预防最重要的内容之一。

(2)健康筛检

是指运用快速、简便的体格检查或实验室检查以及危险因素监测与评估等手段,在健康 人群中发现未被识别的病人或有健康缺陷的人。筛检的主要目的是将处于早期或亚临床阶段 的患者、缺陷者及高危个体从人群中挑选出来。

(3)免疫接种

是指将抗原或抗体注入机体,使人体获得对某些疾病的特异性抵抗力,从而保护易感人 群,预防传染病发生。我国目前实行的是计划免疫。

(4)化学预防

是指对无症状者使用药物、营养素(包括矿物质)、生物制剂或其他天然物质作为第一级预防措施,提高人群抵抗疾病的能力,防止某些疾病的发生。

(5)预防性治疗

是指通过应用一些治疗手段,预防某一疾病从一个阶段进展到更为严重的阶段,或预防某一较轻疾病发展为另一较为严重疾病的方法。如早期糖尿病的血糖控制可预防将来可能出现更为严重的并发症。

(4) 临床预防服务的意义

临床预防服务实现了治疗和预防一体化的医疗卫生保健服务,是当今最佳的医学服务模式。①临床医务人员占整个卫生队伍的大多数,如果每个医务人员都能在医疗卫生服务过程中将预防保健与日常医疗工作有机地结合,及时纠正就医者的不良生活方式,提高他们的自我保健意识和能为,其收益甚大;②临床医生与患者面对面接触过程中可以了解患者的第一手资料,所提出的建议有针对性,就医者对临床医生的建议或忠告有较大的依从性;③许多预防服务只有临床医生才能开展。

(5) 临床预防服务的实施原则

①重视危险因素的收集

临床预防服务的基础是全面收集就医者的资料,并对个人健康危险因素进行评估,才能确定什么样的预防措施和方案是最优的。

②医患双方共同决策

实施临床预防服务的原则之一是医患双方共同决策,并以相互尊重的方式来进行教育和咨询。

③注重综合性和连续性

有了双方连续的服务关系,才可能不间断地收集资料,从而对个体健康维护方案不断地进行修正和完善。

4)以健康咨询与教育为先导

研究表明,健康教育和咨询,改变不良行为,比体检、筛查可更早地预防和逆转疾病的 进程。

(5)合理选择健康筛检的内容

临床预防服务需要根据个体不同性别、不同年龄和不同危险因素,制定有针对性的疾病 筛检策略,而不是笼统地以一年一次的方式进行全面健康检查。

⑥根据不同年龄阶段的特点开展针对性的临床预防服务 不同的年龄阶段个体健康问题不同,健康危险因素也有差异。

【经典例题】健康管理的首要步骤一般是

- A. 人群的健康体检
- B. 收集健康信息
- C. 健康维护计划的制订
- D. 健康维护计划的实施

【参考答案】A

2. 健康危险因素评估

(1) 概念

健康危险因素评估是一种用于描述和评估个体健康危险因素所导致的某一特定疾病或 因为某种特定疾病而死亡的可能性的方法和工具。具体的做法是,根据所收集的个体健康信息,对个人的健康状况及未来患病或死亡的危险性用数学模型进行量化评估。这种分析过程 的目的在于估计特定时间发生某种疾病的可能性,而不在于做出明确的诊断。

(2) 健康危险因素收集

健康危险因素是在机体内外环境中存在的与疾病发生、发展和死亡有关的诱发因素,包括环境危险因素、行为危险因素、生物遗传因素、医疗服务的危险因素等。收集个人健康信息是临床预防服务的第一步。健康信息一般通过问卷调查、健康体检、筛查等获得,也可通过查阅门诊、住院病历获得。

(3) 危险度评估方法

是根据收集到的健康危险因素,对个人健康状况及未来患病和(或)死亡危险性可能性的量化估计。疾病危险性评估一般有两种方法: ①第一种建立在单一危险因素和发病的基础上,将这些单一因素与发病率的关系以相对危险性来表示强度,得出数个相关因素的加权分数即为患病危险性。②第二种建立在多因素数理分析的基础上,采用统计学概率理论的方法得出患病危险性与危险因素之间的关系模型。

【经典例题】健康危险因素评价的主要目的在于

- A. 改善人类生活环境
- B. 促进人们改变不良的行为生活方式
- C. 便于疾病的早期诊断
- D. 控制传染病的传播

【参考答案】B

3. 健康维护计划的制定与实施

(1) 健康维护计划的概念

健康维护计划是指在明确个人健康危险因素分布的基础上,有针对性地制定将来一段时间内个体化的维护健康的方案,并以此来实施个性化的健康指导。与一般健康教育和健康促进不同,临床预防服务中的健康干预是个性化的,即根据个体的健康危险因素,由医护人员等进行个体指导,设定个体目标,并追踪效果。

(2) 健康维护计划的制定原则

个体化健康维护计划的制定应遵循以下原则: ①以健康为导向的原剐; ②个性化原则; ③ 综合性利用原则; ④ 动态性原则; ⑤ 个人积极参与的原则。

(3) 健康维护计划的实施

个体化健康维护计划的实施措施包括:

①建立健康维护流程表

为了便于健康维护计划的实施与监督,一般要求为每位患者"制定一张健康维护流程表。主要内容包括:健康指导、疾病筛检、免疫接种等。已建立的流程表允许医务人员在随访过程中根据"患者"的需要作适当修正。

②单个健康危险因素干预计划

在已建立健康维护流程表的基础上,为了有效地纠正某些高危人群的行为危险因素,还需与"患者"共同制定另外一份某项健康危险因素干预行动,如吸烟者的戒烟计划、肥胖者的体重控制计划等。

③提供健康教育资料

为了提高"患者"对计划执行的依从性,应给他们提供一些健康教育资料。

4)健康维护随访

是指在干预计划实施后,医务人员跟踪'患者"执行计划的情况、感受和要求等,以便及时发现曾被忽视的问题。一般而言,所有"患者"在执行健康维护计划3个月后都需要进行定期随访,随访时间应根据具体情况而定。

【经典例题】健康维护计划的制定原则不包括

- A. 健康为导向
- B. 个人积极参与
- C. 普适性
- D. 综合利用

【参考答案】C

二、健康相关行为干预

1. 健康行为、健康教育与健康促进的概念

(1) 健康行为

是指与促进、维护或恢复健康相关的人体心理、情感状态或外显的行为模式。常见的健康行为包括日常生活中有益于健康的基本行为,如合理营养、平衡膳食、适当锻炼、积极的休息与充足睡眠等;预警行为,预防事故发生以及事故发生后的正确处置;保健行为,即正确合理的利用卫生保健服务,如定期体格检查、预防接种、发病后及时就医、遵从医嘱、配合治疗等。

(2) 健康教育

是旨在帮助对象人群或个体改善健康相关行为的系统社会活动。健康教育在调查研究的基础上采用健康信息传播等于预措施促使人群或个体自觉采纳有利于健康的行为和生活方式,从而避免或减少暴露于危险因素,帮助实现疾病预防、治疗康复以及提高健康水平的目的。健康行为是健康教育的核心。

(3) 健康促进

WHO 将健康促进定义为"是促使人们维护和提高他们自身健康过程,是协调人类与环境的战略,它规定个人与社会对健康各自所负的责任"。健康促进的五大活动领域为:①建立促进健康的公共政策;②创造健康支持环境;③加强社区行动;③发展个人技能;⑤调整卫生服务方向。健康促进的三项基本策略为:倡导、促成和协调。

2. 影响健康行为的因素

行为是一种外显的行动,导致这些行动有许多影响因素。影响健康行为的因素可归纳为以下三类:

(1) 倾向因素

是指为行为改变提供理由或动机的先行因素,它通常先于行为,是产生某种行为的动机 或愿望,或诱发产生某行为的因素,包括知识、信念、价值观、态度及自信心、以及现有技 能、自我效能等。

(2) 促成因素

是指允许行为动机或愿望得以实现的先行因素,即实现或达到某行为所必需的技术和资源,包括干预项目、服务、行为和环境改变的必需资源、行为改变所需的新技能等。如健康食品的供应情况、保健设施、医务人员、诊所等资源; 医疗费用、诊所的距离、交通工具、个人保健技术; 政府的重视与支持、法律、政策等。

(3) 强化因素

是指对象实施某行为后所得到的加强或减弱该行为的因素,这些因素常来自行为者周围的人,如配偶、亲属、医生、教师、同伴、长辈等;也包括行为者自己对行为后果的感受,如社会效益(如得到尊重)、生理效益(如通过体育锻炼后感到舒展有力、经治疗后痛苦缓解)、经济效益(如得到经济奖励或节省开支)、心理收益(如感到充实愉快)等。

事实上,无论是倾向、促成抑或强化因素,都反映了人的行为受到多个层次上不同因素的影响。例如,倾向因素往往和个体的认知、态度等有关,但也会受到家庭和社会环境的影响。强化可以来自自我激励,可以来自家庭或组织。促成闻素可能更多来自于社会资源。

【经典例题】医院开设戒烟门诊,提供行为咨询和药物帮助吸烟者戒烟,这属于

- A. 强化因素
- B. 倾向因素
- C. 增权因素
- D. 促成因素

【参考答案】D

3. 健康行为改变理论

改善健康相关行为的活动,需要理论的指导,常用的健康行为改变理论如下:

(1) 健康信念模式

由 Hochbaum 于 1958 年提出,是目前用以解释和指导健康相关行为干预的重要理论模式。其基本内容为:健康信念模式认为人们要接受医生的建议而采取某种有益健康的行为或放弃某种危害健康的行为,需要以下几个方面的认识:

①对疾病严重性的认识

指个体对罹患某疾病严重性的看法,包括人们对疾病引起的临床后果的判断,如死亡、 伤残、疼痛等,对疾病引起的社会后果的判断,如工作烦恼、失业、家庭矛盾、社会关系受 影响等。

②对疾病易感性的认识

是指个体对自己罹患某疾病或陷入某种疾病状态的可能性的认识。

③对行为有效性的认识

是指人们对于实施或放弃某种行为后,能都有效降低患病的危险性或减轻疾病后果的判断,包括减缓疼痛,减少疾病的社会影响等。只有当人们认识到自己的行为有效时,人们才会自觉采取行动。

4对实施或放弃行为的障碍的认识

是指人们对采取该行动的困难的认识。如有些预防措施花费太大、可能带来痛苦、与日常活动的时间安排有冲突、不方便等。对这些困难的足够认识,是行为巩固能否持久的必要前提。

(5)自我效能

是指一个人对自己实施或放弃某一行为的能力的自信,相信自己一定能通过努力成功地 采取一个导致期望结果的行为(如戒烟)。

⑥行为线索

指的是诱发健康行为发生的因素,是导致个体行为改变的最后推动力。

健康信念模式的核心是个人对疾病易感性和严重性的认识,对预防性行为的相对益处和障碍的认识。应让患者知觉到某种疾病或危险因素的威胁,并进一步认识到问题的严重性。

(2) 行为改变阶段模式

由 Prochaska 和 DiClemente 于 1982 年提出,阶段变化理论最突出的特点是强调根据个人和群体的需求来确定健康促进策略的必要性。行为改变阶段模式认为人的行为变化通常需经过以下 5 个阶段:

- ①无打算阶段—处于该阶段的人,没有在未来6个月中改变自己行为的考虑,或有意坚持不改。
 - ②打算阶段—处于该阶段的人,打算在未来6个月内采取行动,改变疾病危险行为。
 - (3)准备阶段—入该阶段的人,将于未来1个月内改变行为。
 - ④行动阶段—在此阶段的人,在过去6个月中目标行为已经有所改变。
 - ⑤行为维持阶段—处于此阶段的人已经维持新行为长达6个月以上,已达到预期目的。 不同行为变化阶段的行为变化过程如下图,图中:
 - ①提高认识空格增加对危险行为的认识,包括行为的原因、后果和治疗方法。
 - ②情感唤起知觉空格 到如果采取适当的行动,可以减低不良行为带来的负面影响。
- ③自我再评价空格在认知与情感上对自己的健康风险行为进行自我评价,认识到行为改变的重要性。
- ④环境再评价空格在认知与情感上,对自己的健康风险行为对社会环境产生的影响进行评价。
 - (5)自我解放空格在建立行为信念的基础上,做出要改变行为的承诺。
 - (6)社会解放意识到社会环境在支持健康行为。
 - ⑦反思习惯认识到不健康行为习惯的危害,学习一种健康衍为取代它。
 - 图强化管理增加对健康行为的奖赏,反之实施处罚,使改变后的健康行为不断出现。
 - ⑨控制刺激消除诱发部健康行为的因素,增加有利于行为向健康方向改变的提示。
 - 10 求助关系

在健康行为形成过程中, 向社会支持网路寻求支持。

【**经典例题**】男,35岁,吸烟10年,每天1包并表示不想戒烟。他说:"就算生病我也不会把烟戒掉"。按照行为改变阶段模式,该患者行为属于

- A. 行动阶段
- B. 准备阶段
- C. 打算转变阶段
- D. 无打算阶段

【参考答案】D

(3) 社会认知理论

与前述的个体水平的健康信念模式和行力改变阶段模式不同,社会认知理论属于人际水平的行为改变理论,可以用来解释广泛人类行为(包括健康行为)的综合行为理论。社会认知理论由 Bandura 于 1986 年提出,其主要观点是:个体的行为既不是单由内部因素驱动,也不是单由外部刺激控制,而是行为、个人的认知和其他内部因素、环境三者之间交互作用决定的。因此社会认知理论也称为"交互决定论",这是一种综合性的人类行为理论。其主要内容为:

- ①交互作用包括环境和个人特性的双向作用、环境和人的行为之间的双向交互作用。
- ②观察学习个体通过观察来学习,了解社会环境,进而形成行为。
- (3)自我效能

自我效能是一种信念,即相信自己能在特定环境中恰当而有效地实施行为。

- (4)情感情感的控制也是行为形成和转变的重要因素。
- ⑤环境环境要通过人的主观意识(情感)起作用。当人们意识到环境提供了采取某类 行为的机会时,人们可能克服障碍而形成该行为。
- ⑥强化强化理论认为行为发生与否及其频率同"行为前件"和"行为后件"有关。行为前件 是指能引发某行为的提示性事件。行为后件是指紧接着某行为的结果而发生的,能对该行为 再发生与否和发生频率、强度产生影响的事件。强化可分为外部强化和内部强化。

4. 健康咨询的基本模式

健康咨询是一个有健康需求的个体(通常是患者)与一个能提供支持和鼓励的个体(通常是医生)接触,通过讨论使有需求的个体获得自信,并找到解决健康问题的办法。健康咨询是临床场所,尤其是基层卫生保健机构帮助个体及家庭改变不良行为最常用的一种健康教育方式。

- (1) 5A 模式: 不是一个理论,而是医务人员在临床场所为病人提供健康咨询的 5 个步骤。
 - ①Aak/assess (评估):包括行为、病情、知识、技能、自信心。
 - (2) Advise (劝告): 指提供有关健康危害的相关信息,行为改变的益处等。
- ③Agree (达成共识): 是指根据患者的兴趣、能力共同设定一个改善健康 / 行为的目标。
- ④Assist(协助): 为患者找出行动可能遇到的障碍,帮助确定正确的策略、解决问题的技巧,获得社会支持。
- ⑤Arrange(安排随访):明确随访的时间、方式与行动计划,最终通过病人自己的行动计划,达到既定目标。

(2) 临床健康咨询的原则

①建立友好关系;②识别需求;③移情;④调动参与;⑤保守秘密;⑥尽量提供信息和资源。

三、烟草使用的控制

1. 烟草使用与二手烟流行

(1) 定义

烟草是一种在世界上分布范围很广的植物。

①烟草制品是指全部或部分由烟叶作为原料生成的供抽吸:吸吮、咀嚼或者鼻吸的制品。按照吸食过程是否产生烟雾,分为有烟烟草和无烟烟草两大类:

有烟烟草 是指吸食时需要点燃并吸入烟草烟雾的烟草制品,也是最普遍吸食的烟草制品。

无烟烟草:是指不用点燃而直接用口或鼻子吸用的烟草产品。

②烟草烟雾指吸烟者呼出的烟雾,与周围空气混合形成环境烟草烟雾,分为主流烟雾 和侧流烟雾。

主流烟雾. 是指当吸烟者吸卷烟时,从卷烟嘴端或烟蒂端吸入的烟雾,最终仍有部分由吸烟者呼出。

侧流烟雾,是指从卷烟的燃烧端在两次抽吸之间阴燃(没有火焰缓慢燃烧现象)时产生的烟雾,也包括从包装烟草烟纸扩散出来的烟雾。侧流烟雾因为燃烧温度更低,燃烧更不完全,而且不经过过滤,所以有害物质的浓度比主流烟雾更高。

- ③二手烟:也称环境烟草烟雾,指不吸烟者吸入吸烟者呼出的主流烟雾及卷烟燃烧产生的侧流烟雾。
- ④二手烟暴露 是指非吸烟状态,每周至少1天,每天至少15分钟暴露于烟草烟雾中。 不到1天者不计入二手烟暴露。

(2) 烟草使用的流行水平及分布

烟草危害是当今世界上最严重的公共卫生问题之一。WHO 发布的《2009 年世界卫生组织全球烟草流行报告》指出,烟草的使用每年导致 500 多万人死亡,超过艾滋病、结核病和疟疾导致的死亡人数总和。每 10 例与烟草有关的死亡中,有一例与二手烟雾有关。二手烟雾每年造成 60 万例过早死亡。

在我国吸烟者超过 3 亿人, 15 岁以上人群的吸烟率达 28.1%, 其中成年男性的吸烟率高达 52.9%。吸烟每年在我国导致 100 万人死亡。因二手烟导致死亡的人数超过 10 万。

与其他危险因素不同,因吸烟引发的疾病和死亡通常数年甚至数十年后方才显现。在烟草流行极为普遍的情况下,这种烟草的延迟健康效应更容易使人们低估烟草的危害。

2. 烟草使用与二手烟流行对健康的主要危害及机理

(1) 烟草的主要有害成分

烟草烟雾含有 7000 余种化学成分,其中对人体有害的成分达数百种,如一氧化碳、一氧化氮、氨、硫化氢、氰化氢等,已明确的致癌物质超过 69 种,如多环芳香烃类、N-亚硝基胺类、芳香胺类、甲醛等。

①尼古丁

是烟草成瘾的主要物质。尼古丁是一种交感神经活性物质,可促进交感神经和肾上腺素释放儿茶酚胺,导致心率增快,血压升高,这是导致烟草使用者心脑血管疾病的重要原因之一

(2)一氧化碳

是烟草烟雾中的主要成分。CO 和血红蛋白结合,可降低氧合血红蛋白的含量,降低红细胞的携氧能力,抑制血红蛋白中氧的释放,从而导致机体处于相对低氧状态。

③多环芳香烃

是烟草焦油中的成分,是一种常见的致癌物质。动物实验显示多环芳香烃还可加速动脉粥样硬化。研究发现,烟草烟雾中的细颗粒物(PM2.5)是室内污染的重要来源。

(2) 烟草对健康的影响

- ①肿瘤:吸烟可导致肺癌、口腔癌、鼻咽癌、喉癌、食管癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、胰腺癌、膀胱癌、乳腺癌、宫颈癌、急性白血病等。
- ②呼吸系统疾病:吸烟可导致慢阻肺、青少年哮喘,增加呼吸道感染及肺结核的发病风险。
- ③循环系统疾病: 吸烟会损伤血管内皮,导致动脉粥样硬化、冠心病、脑卒中、外周血管疾病等。
- ④生殖系统:烟草烟雾中含有多种可影响发育功能的有害物质。男性吸烟可导致性功能障碍。女性吸烟可降低受孕率,导致前置胎盘、胎盘早剥、胎儿生长受限等。
 - (5)多系统损害:吸烟可对内分泌系统、输卵管、胎盘、免疫功能等造成不良影响。
 - (6)其他: 吸烟可导致髋部骨折、牙周炎、白内障、手术切口愈合不良、2型糖尿病等。

(3) 二手烟的危害

二手烟能使非吸烟者冠心病风险增加 25%~30%, 肺癌风险提高 20%~30%。二手烟雾可激发哮喘频繁发作,增加血液黏稠度,损伤血管内膜,引起冠状动脉供血不足,增加冠心病的发作风险。二手烟还可导致新生儿猝死综合征、中耳炎、低出生体重等。

【经典例题】下列疾病的发生与吸烟所致危害关系不大的是

- A. 糖尿病
- B. 阿尔茨海默病
- C. 男性功能障碍
- D. 冠心病

【参考答案】B

3. 烟草成瘾干预

- (1)烟草依赖疾病的概念 烟草依赖是一种慢性成瘾性疾病,指带有强制性的使用与 觅求烟草,并于戒断后不断产生再次使用倾向的行为方式,其本质是尼古丁依赖。
 - (2) 临床戒烟指导: 多采用 5A 戒烟法进行临床干预。
 - (1)Ask (询问吸烟情况): 在每一个病人、每一次就诊时,了解和记录其吸烟情况。
- ②Advise (建议吸烟者戒烟):以一种明确、语气肯定、个体化的方式督促每一个吸烟者戒烟。
- ③Assess (评估吸烟者的戒烟意愿):对戒烟意愿的评估是戒烟咨询的重要环节。如果患者本次有戒烟意愿,应提供进一步的帮助,给予更加具体的戒烟方法,帮助制定戒烟计划,推荐到戒烟门诊就诊或者推荐使用戒烟药物等。如果患者明确表示不想戒烟,应给予适当的干预以提高戒烟动机,其具体措施为 5R 法。

中文	5R	具体措施		
相关	Relevanc	使患者认识到戒烟与他们密切相关, 越个体化越好。如患者目前的健康		
性	е	状态或发生某种疾病的危险性、家庭或周围环境、年龄、性别等		
危 险 性		应该使患者认识到吸烟的潜在健康危害,应建议患者戒烟,并强调那些		
	Risk	与他们最密切相关的健康危害。强调使用低焦油、低尼古丁含量的烟卷,		
		戒烟是避免吸烟造成危害的最有效方法		
益处	Rewards	应使患者认识到戒烟的益处,突出说明那些和吸烟者最可能相关的益处,		
	Rewards	并强调任何年龄戒烟都可以获益,但戒烟越早获益越大		
		应使患者认识到在戒烟过程中可能会遇到的障碍,以及可以为他们提供		
 障 碍	Roadbloc	的治疗手段。典型障碍包括 戒断症状、对戒烟失败的恐惧、体重增加、		
	ks	缺少支持、抑郁、吸烟冲动、周围吸烟者的影响、缺乏有效的戒烟治疗		
		知识		
		利用每次与吸烟者接触的机会,反复加强戒烟动机的干预,不断鼓励吸		
 反 复	Repetitio	烟者积极尝试戒烟。每次可以选择不同的角度。对于那些尝试过戒烟但		
区 及	n	失败的吸烟者,应告诉他们大多数人在戒烟成功之前都曾有过反复多次		
		的戒烟尝试		

(4)Assist (提供戒烟药物或行为咨询治疗)

帮助愿意戒烟者确定戒烟日期,制定戒烟计划,提供咨询帮助,培训解决问题的技巧,帮助病人获得外部支持,提供戒烟材料等。

(5)Arrange(安排随访)

确定随访时间表,至少开始戒烟后的1周随访1次。

(3) 常用戒烟药物

①尼古丁替代疗法(NRT 类药物)

该类药物主要是通过向人体提供外源性尼古丁以代替或部分代替从烟草获得的尼古丁,从而减轻尼古丁戒断症状。NRT类药物现有剂型包括咀嚼胶、贴片、吸入剂、喷雾剂、含片等。

(2)盐酸安非他酮(缓释片)

是一种有效帮助吸烟者戒烟的非尼古丁类戒烟药物,本药可抑制多巴胺及去甲肾上腺素的重摄取、阻断尼古丁乙酰胆碱受体。本品为口服的处方类药。

(3)伐尼克兰

是一种新型的非尼古丁类戒烟药物。戒烟时,可联合使用一线药物,以提高戒断率。有效的联合药物包括 长程尼古丁贴片(>14周)+其他 NTR 类药物(如咀嚼胶和鼻喷剂);尼古丁贴片+盐酸安非他酮。

4. 人群烟草控制策略

(1) 烟草控制框架公约(FCTC)

2005 年 2 月,世界卫生组织(WHO)主持制定了《烟草控制框架公约》(Framework Convention on Tobacco Control),它是由 WHO 主持达成的第一个具有法律效力的国际公共卫生条约,也是针对烟草的第一个世界范围多边协议。这一公约及其议定书对烟草及其制品的成分、包装、广告、促销、赞助、价格和税收等问题均作出了明确规定。2006 年 1 月 9 日 FCTC 在我国正式生效。

(2) 控烟策略 (MPOWER)

2008 年,WHO 结合 FCTC 条款的要求,从减少烟草需求的角度提出了 6 项十分重要且有效的全球综合控烟政策(MPOWER),即 Monitor(监测烟草使用及评估政策)、Protect(保护人们免受烟草烟雾危害)、Offer(提供戒烟帮助)、Warm(警示烟草危害)、Enforce(确保禁止烟草广告、促销和赞助)、Raise(提高烟税)。

四、身体活动促进

1. 身体活动的概念

(1) 身体活动

又称体力活动, 是指由于骨骼肌收缩导致机体能量消耗明显增加的各种活动。

(2) 体适能

是指人们拥有的或获得的、与完成身体活动的能力相关的一组要素或特征。

(3) 有氧运动

是指躯干、四肢等大肌肉群参与为主的、有节律、时间较长、能够维持在一个稳定状态的身体活动。

(4) 身体活动分类

分类方法很多:

①根据日常生活分类将身体活动分为以下四类:

职业性身体活动:指工作中的各种身体活动。

交通往来身体活动:指从家中前往工作、购物、游玩地点等往来途中的身体活动。

家务性身体活动:指在院子里或室内进行的各种家务劳动。

闲暇时间身体活动: 指职业、家务活动之余有计划、有目的进行的运动锻炼。

②按生理功能分类

将身体活动分为以下四类:

有氧运动:是促进心血管健康不可或缺的运动形式,是身体活动中最主要的类型之一。 **抗阻力运动**:是指肌肉对抗阻力的重复运动,具有保持或增强肌肉力量、体积和耐力的 作用。

关节柔韧性活动 是指通过躯体或四肢的伸展、屈曲和旋转,锻炼关节的柔韧性和灵活性的活动。

身体平衡和协调性练习:是指改善人体平衡和协调性的组合活动,可以改善人体运动能力、预防跌倒和外伤、提高生活质量,也称为神经肌肉训练。

(5) 身体活动强度及衡量方法

身体活动强度是指单位时间内身体活动的能耗水平或人体生理刺激的程度,分为绝对强度(物理强度)和相对强度(生理强度)。衡量身体活动强度的常用指标如下:

①最大心率百分比(HR_{max}): 心率与身体活动强度在一定范围内呈线性关系,且心率较易监测,因此以最大心率百分比来衡量身体活动强度在身体活动促进项目中得到了广泛的应用。当人体剧烈运动时,人体耗氧量和心率可达极限水平,此时的心率即为最大心率(HR_{max})。

最大心率= 220 -年龄

身体活动中应达到的适宜心率(即靶心率)与最大心率的百分比值,即为最大心率百分比。

- ②最大耗氧量百分比:最大耗氧量(VO_{2max})是机体在进行大肌肉群参与的肌肉动力性收缩活动(如跑步或骑自行车运动)中,达到本人极限水平时的耗氧量。身体活动的实际耗氧量与最大耗氧量之比,即为最大耗氧量百分比。
- ③自我感知运动强度(RPE):是以受试者自我感觉来评价运动负荷的心理学指标,它以个体主观用力和疲劳感的程度来判断身体活动的强度。
- ④代谢当量(MET): 也称梅脱,是指身体活动时能量消耗与安静坐姿时的能量消耗之比,即相当于安静休息时身体活动的能量代谢水平。1 梅脱相当于每千克体重每分钟消耗 3.5ml 的氧,或每千克体重每分钟消耗 1.05kcal(44kj)能量的活动强度。一般以≥6 梅脱为高强度,3~5.9 梅脱为中等强度,1.1~2.9 梅脱为低强度。
- (6) 身体活动总量: 身体活动总量是个体活动强度、频度和每次活动持续时间的综合度量,即: 身体活动总量=活动强度×颊度×每次活动持续时间。国际上常采用梅脱·分钟(MET·min)或梅脱·小时(MET·h)来度量一定时间内某项身体活动的能量消耗水平或身体活动总量。

【**经典例题**】以躯干、四肢等大腿肌肉群参与为主的,有节律、时间较长,能够维持在一个稳定状态的身体活动,称为

- A. 阻力活动
- B. 体适能
- C. 协调性活动
- D. 有氧运动

【参考答案】D

2. 身体活动与健康

(1) 身体活动的健康益处

研究表明: ①平常缺乏身体活动的人,如果能够经常(>3次/周)参加中等强度的身体活动,其健康状况和生活质量都可以得到改善; ②强度较小的身体活动也有促进健康的作用,但产生的效益相对有限; ③适度增加身体活动量(时间、频率、强度),可以获得更大的健康效益; ④不同的身体活动类型、时间、强度、频度和总量促进健康的作用不同。

研究表明,30 分钟中等强度身体活动(3.0~5.9MET),如 4~7km/h 的快走或<7km/h 的慢跑,可以降低心血管病、糖尿病、结肠癌和乳腺癌等慢性病的风险和病死率。强度更大(≥7MET)的身体活动,具有更强的促进健康和预防疾病的作用。强度<3MET 的低强度身体活动,对心血管病等慢性病的预防作用证据不足,但这些活动可以增加能量消耗,有助于控制体重。

(2) 身体活动伤害

运动伤害是指身体活动中或活动后发生的疾病,最常见的是外伤和急性心血管事件。由于从事某种动力模式的职业活动发生的特定部位的损伤,则可以归因于过度使用该器官所造成的。

一般来说,心血管系统正常的健康个体进行中等强度身体活动不会增加心血管事件的风险。但对于已经有冠脉狭窄的冠心病病人,可能因运动锻炼增加心脏负荷,导致心血管事件的发生。高强度身体活动对心肺功能有更好的改善作用,但也更易引起身体活动伤害。因此要权衡利弊,采取措施保证最大利益的实现,也就是实施适合自己的活动计划。实施过程中,要加强管理、及时采取措施控制风险。

(3) 有益健康的身体活动推荐量

2010 年 WHO 制定了《关于身体活动有益健康的全球建议》,对年龄组的身体活动量进行了推荐。

①5~17 岁年龄组身体活动推荐量

该年龄组的儿童和青少年,身体活动包括家庭、学校、社区中的玩耍、游戏、体育运动、交通往来、家务劳动、娱乐体育课或有计划的锻炼等。a. 应每天累计至少 60 分钟中等到高强度身体锻炼.b. 大于 60 分钟的身体活动可以提供更多的健康效益; c. 大多数日常身体活动应该提倡有氧活动。

②18~64 岁年龄组身体活动推荐量

该年龄组的身体活动包括在日常生活、家庭和社区中的休闲时间活动、交通往来、职业活动、家务劳动、玩耍、游戏、体育活动或有计划的锻炼等。a. 应每周至少 150 分钟中等强度有氧身体活动,或每周至少 75 分钟高强度有氧身体活动,或中等和高强度两种活动相当量的组合。b. 有氧活动每次至少持续 10 分钟; c. 为获得更多的健康效益,成人应增加有氧身体活动,达到每周 300 分钟中等强度,或每周 150 分钟高强度有氧身体活动,或中等和高强度两种活动相当量的组合;d. 每周至少应有 2 天进行大肌群参与的强壮肌肉活动。

③65 岁以上年龄组身体活动推荐量

该年龄组的身体活动包括在日常生活、家庭和社区中的休闲时间活动、交通往来、职业活动、家务劳动、玩耍、游戏、体育运动或有计划的锻炼。a. 老年人应每周完成至少150分钟中等强度有氧身体活动,或每周至少75分钟高强度有氧身体活动,或中等和高强度两种活动相当量的组合。b.有氧活动应每次至少持续10分钟; c. 为获得更多的健康效益,老年人应增加有氧身体活动,达到每周300分钟中等强度或每周150分钟高强度有氧身体活动,或中等和高强度两种活动相当量的组合; d. 活动能力较差的老年入,至少每周应有3天进行增强平衡能力和预防跌倒的活动,每周至少应有2天进行大肌群参与的强壮肌肉活动; e 由于健康原因不能完成所建议身体活动量的老人,应在能力和条件允许范围内尽量多活动。

3. 临床场所身体活动指导

(1) 运动处方

是指从事运动锻炼者或病人,根据医学检查资料(包括运动测试与体适能测试),按其健康、体适能及心血管功能状况,结合生活环境条件和运动爱好等个体特点,用处方的方式规定适当的运动类型、强度、时间及频度,并指出运动中的注意事项,以便有**计划地经常性锻炼,达到健康或治疗的目的。**

(2) 制定个体化运动处方的原则

①制定运动处方要个体化,具有针对性;②制定运动处方要循序渐进;③制定运动处方要具有有效性和安全性;④制定运动处方要具有全面性和长期性。

(3) 制定个体化运动处方的步骤

①运动风险评估;②确定身体活动目标量;③确定活动进度;④预防意外情况和不适的处理。

(4) 单纯性肥胖运动处方

单纯性肥胖患者的身体活动,以增加能量消耗、减控体重,保持和增加瘦体重,改变身体成分分布、减少腹部脂肪,改善循环、呼吸、代谢调节能力为目标。为增加能量消耗,提倡进行多种形式和强度的身体活动,运动形式以大肌肉群参与有氧运动为主,辅以平衡训练和抗阻训练。

单纯性肥胖患者的身体活动量,至少要达到一般成年人的推荐量。减控体重每天需达到 3.5MET·h 的身体活动量。运动频率至少每周 5 次,每天 30~60 分钟。建议中等至高强度运动,这样效果更佳。

(5) 2型糖尿病运动处方

糖尿病患者的身体活动,可选择大肌肉群参与的有氧耐力运动和肌肉力量练习。一般身体活动应达到中等强度,即 50%~70%最大靶心率。最好能做到每天运动,至少要达到 4 次/周,每次 20~60 分钟中等强度的有氧运动。为了保持和增强肌肉代谢血糖的功能,应鼓励患者从事各种肌肉力量训练。由于心血管并发症造成运动能力受损时,应根据具体情况制定相应的运动处方。糖尿病病人病情不同,发生运动意外伤害的风险也不同,相关注意事项包括:增加运动量和运动强度时应合理安排进度,适时监测,运动时注意足部保护。

(6) 原发性高血压运动处方

高血压患者的身体活动主要以提高心肺和代谢系统功能、稳定血压、控制体重、预防并发症和缓解精神压力为目标。运动形式以大肌肉群参与的有氧耐力运动为主。提倡高血压患者进行有氧、中低强度,持续10分钟以上的活动。肌肉力量练习仅限于病情较轻和运动伤害风险较低者。太极拳、瑜伽等运动,强调运动、意念和心态调整相结合,也是适合原发性高血压患者的运动形式。

运动量一般应达到中等强度,即 50% -70%最大靶心率。高血压病人有心血管并发症时,需要按《指南》中的目标血压,先服用降压药控制血压,以防止身体活动后血压过高,发生心脑血管意外。

(7) 运动安全指导

①避免进行禁忌的运动项目;②每次锻炼前后都要进行充分的准备活动和整理活动; ③每次运动后应注意自我监测,根据情况对运动方案进行相应调整;④为减少运动伤害, 在进行各类可能有伤害风险的身体活动时,应鼓励使用防护器具,如头盔、护膝等。

4. 人群身体活动促进

(1) 人群身体活动评价量表及分级

国际身体活动量表(IPAQ)和全球身体活动量表(CPAQ)是常用的人群身体活动评价量表。IPAQ 是适合于 18~65 岁成年人的身体活动量表,其信度和效度评价研究已在 12 个国家完成。CPAQ 的信度和效度评价目前正在各国进行。

IPAQ 对是否达到身体活动推荐量进行评价,将身体活动量分为三个等级:

- (1)身体活动不足未达到后两者标准的身体活动水平。
- ②身体活动中度活跃每周 5 次,每天 30 分钟中等强度的有氧运动,与每周 3 次,每天 20 分钟的高强度有氧运动,以及中等强度和高强度相结合的身体活动,是达到该身体活动 水平的最小推荐标准。
- ③身体活动高度活跃每周 5 次,每天 60 分钟中等强度的有氧运动,与每周 3 次,每天 50 分钟的高强度有氧运动,以及中等强度和高强度相结合的身体活动,是达到该身体活动 水平的最小推荐标准。

此外,越来越多的研究证明,静态行为方式与身体活动是独立存在的,并非此消彼长。因此,即使身体活动达到活跃水平,也应尽量减少静态行为,以产生更多的健康效益。

(2) 人群身体活动影响因素

身体活动的参与情况受多种因素的影响,主要有以下5个方面:

- ①环境因素包括天气、气候因素、空气质量、锻炼器材等。
- (2)社会因素包括家庭及朋友的支持、大众传媒的影响等。
- ③认知因素包括信念、自觉效应、动机等。
- (4)生理因素包括年龄、性别、体型、运动损伤、健康状况等。
- (5)其他因素如体育锻炼经验、饮食习惯、教育程度、收入、吸烟等行为因素。

(3) 人群身体活动促进策略

①全社区信息宣传运动;②学校体育课程;③社区内建立社会支持干预;④个体化的健康行为改变;⑤环境和政策干预等。

第二节 疾病的早期发现和处理

一、疾病早期发现的方法

1.疾病普查方法

疾病普查是对总体中所有个体均进行检查。

- (1) **健康体检:** 是指对健康人进行身体的全面检查,即应用体检手段对健康人群的体格检查。
 - (2) 定期健康检查: 是指按一定时间间隔进行的健康检查。
 - (3) 医疗性体检: 是将以疾病诊治为目的的体检, 称为医疗性体检。
- **(4) 社会性体检:**是指办理入职、入学、入伍、驾照、出国、结婚、保险等手续时进行的体检。

2.机会性筛检方法

是指利用人们(往往是一些高危人群)就医的机会,进行某些针对性的检查,以早期发现可疑疾病。

疾病普查和机会性筛查均称为筛检,它是应用快速、简便的检验、检查,在健康人群中发现那些可疑有病或有缺陷的人,不能诊断疾病,所以筛检阳性者还需进行确诊。

【经典例题】利用健康高危人群的就医机会进行的针对性检查称为

- A. 特殊性体检
- B. 健康体检
- C. 社会性体检
- D. 机会性筛检

【参考答案】D

2. 临床场所疾病筛检的方法

在开展筛检项目时,体检医生应制定具体的实施方案,以规范体检的步骤,保证体检的 质量。

(1) 遵循筛检原则

应根据受检者的实际情况,严格挑选合理的疾病检查项目。

(2) 检查前准备

医生应告之受检者按筛检项目的要求做好相应的检查前准备工作。

(3) 检查方法

遵循规范,掌握该项检查技术的实施方法和要点。

(4) 提供健康咨询

疾病筛检的目的之一是向受检者提供第一和第二级预防的健康咨询。

(5) 筛检异常的处理

对于已发现异常的受检者, 医生应提出随访和治疗意见。

(6) 筛检的不良作用

向受检者介绍筛检可能带来的不良后果,包括心理和生理上的。

(7) 筛检方法的正确性和可靠性

医生应掌握各种筛检方法的判断依据,并向受检者解释清楚。

(8) 注意事项

向受检者简介筛检过程中应注意的问题。

3. 临床场所疾病筛检的原则

- (1) 对已证实有效的筛检项目应常规推荐给受检者;
- (2) 应在高危人群中开展相应的筛检,以便筛检效益最大化;
- (3) 不鼓励受检者无针对性地全身体检;
- (4) 不应提供已证实无效或有害的筛检项目:
- (5) 对于无充足证据证实其有效性的筛检项目不应常规推荐:
- (6) 进行特殊筛检前应与受检者充分沟通,如结肠镜、抑郁症、酒精滥用等。

4. 疾病筛检结果的判读及处理原则

(1) 疾病筛检结果的判读

异常筛检结果通常是医生首先发现的,只要具备足够的专业知识和警惕性,临床医生一般不会遗漏重要的异常筛检结果。若筛检报告未交给医生亲自处理,而是被受检者、家属进行非专业判断,则可能导致遗漏和延误,临床上常有发生,应予以注意。

(2) 疾病筛检结果的处理原则

①筛检结果只能提供一种诊断的倾向性,若要确诊,可能需要进一步检查。②可能需要的治疗方案:根据检查结果和相应的诊断,可能有健康教育和治疗的指征。③对疑难病例,还需转诊、专家咨询和会诊。④患者接受初步检查和治疗后可能需要继续监测随访。⑤结合患者的实际情况,提供合适的健康教育。

第三章 传染病的预防与控制

一、传染病预防控制策略

(1) 预防为主

是我国的基本卫生工作方针。传染病的预防就是在疫情尚未出现时,针对可能暴露的病原体、易感人群或传播途径采取措施。包括: ①加强人群免疫; ②改善卫生条件; ③加强健康教育。

(2) 加强传染病监测

我国传染病监测包括常规报告和哨点监测。常规报告覆盖了37种法定传染病。

(3) 建立传染病预警制度

及时发出传染病预警,制定传染病预防、控制预案。

(4) 加强传染病预防控制管理

包括: ①制定严格的标准和管理规范,对病原生物的实验室、传染病菌种、毒种库等进行监督管理. ②加强血液及血液制品、生物制品、病原生物有关的生物标本等的管理. ③加强传染病相关人员的培训。

(5) 传染病的全球化控制

传染病的全球化流行趋势日益体现了传染病全球化控制策略的重要性。

二、传染病预防控制措施

(1) 传染病报告

是传染病监测的手段之一。

(2) 针对传染源的措施

- ①病人针对病人的措施应做到早发现、早诊断、早报告、早隔离、早治疗。
- ②病原携带者应做好登记、管理和随访至其病原体检查 2、3 次阴性后。
- ③接触者凡与传染源有过接触者应留验。
- (4)动物传染源对危害大且经济价值不大的动物传染源应予彻底消灭。

(3) 针对传播途径的措施

对传染源污染的环境,必须采取有效的措施,去除和杀灭病原体。

(4) 针对易感者的措施

可行免疫预防、药物预防和个人防护。

三、计划免疫

(1) 计划免疫的定义

计划免疫是指根据疫情监测和人群免疫状况分析,按照规定的免疫程序,有计划地进行 预防接种,以提高人群免疫水平,达到控制乃至最终消灭相应传染病的目的。

(2) 疫苗的效果评价

①效果评价指标

通过测定接种后人群抗体阳转率、抗体平均滴度、抗体持续时间来评价。也可采用随机 对照双盲的现场试验结果来计算疫苗保护率和效果指数。

②计划免疫管理评价指标

【经典例题】为观察甲肝疫苗的预防效果,研究对象最好选择

- A. 近期曾有甲肝暴发地区人群
- B. 甲肝高发区无免疫人群
- C. 甲肝低发区无免疫人群
- D. 医院中非肝炎患者

【参考答案】B

第四章 慢性非传染性疾病的预防与管理

一、慢性非传染性疾病的流行概况

慢性非传染性疾病简称慢性病或慢病,是指一组起病时间长,缺乏明确的病因证据,一旦发病即病情迁延不愈的非传染性疾病的总称。如冠心病、脑卒中、恶性肿瘤、糖尿病、慢性呼吸系统疾病等。

(1) 慢性病世界上流行概况及趋势

2005 年全球全死因死亡数为 5800 万人, 其中死于慢性病的约为 3500 万, 占 60%, 其中心血管疾病占 30%、恶性肿瘤占 13%、慢性呼吸性疾病占 7%、糖尿病占 2010。

(2) 我国慢性病的流行特点

2012年7月卫生部公布,目前确诊的慢性病患者已超过2.6亿,因慢性病死亡占我国居民总死亡的构成比已上升至85%。慢性病已成为影响我国居民健康水平提高的重大公共卫生问题。我国慢性病流行的特点为:①高发病率、高死亡率;②主要危险因素暴露水平不断提高;⑧慢性病的疾病谱发生变化;④疾病负担不堪负重。

二、慢性非传染性疾病的预防策略

(1) 慢性病的防治原则

根据我国卫生部颁布的《中国慢性病防治工作规划(2012~2015 年)》,当前我国慢性病防治要坚持三项基本原则:①政府主导,部门合作,社会参与;②突出重点,分类指导,注重效果;③预防为主,防治结合,重心下沉。

(2) WHO 的慢性病防治策略

- ①强调在社区和家庭水平上降低最常见慢性病的 4 种共同危险因素(吸烟、饮酒、不健康饮食、静坐生活方式),进行生命全程预防。
 - (2)三级预防并重,采取以健康教育、健康促进为主要手段的综合措施,
 - (3)全人群策略和高危人群策略并重。
- ④传统保健系统服务内容、方式向包括鼓励病人共同参与,促进和支持病人自我管理,加强病人定期随访,加强与社区、家庭合作等内容的创新性慢性病保健模式发展。
 - (5)加强社区慢性病防治的行动。
- ⑥改变行为危险因素预防慢性病时,应以生态健康促进模式及科学的行为改变理论为指导,建立以政策及环境改变为主要策略的综合性社区行为危险因素干预项目。
- **(3) 我国的慢性病防治策略** 应坚持全人群和高危人群相结合的策略(群体干预性策略)。

①全人群策略

是指政府制定相应的卫生政策,以减少发病为目的,以控制主要危险因素为主要内容,通过健康促进、健康教育、社区参与等方法,在全人群中控制主要危险因素,预防和减少疾病的发生与流行。这些策略属于一级预防的范畴。

(2)高危人群策略

对高危人群进行三级预防。应针对高危人群与有关疾病的特点,以促进转归和早期发现为目的,实施主要危险因素的干预和监测,进行人群筛检,早期发现患者;以减少并发症和伤残为目的,对患者实行规范化治疗和康复指导,提高痊愈率,减少并发症和伤残。

三、慢性非传染性疾病的管理

(1) 疾病管理的概念

疾病管理是针对疾病发生发展的各个阶段采取不同的措施,提供不同的服务,也就是对疾病采取"全程的管理",从根本上控制医疗保健的成本,节约有限的卫生资源。美国疾病管理协会对疾病管理的定义为:疾病管理是一种通过整合性医疗资源的介入与沟通来提高患者自我管理效果的管理系统。

疾病管理是以疾病发展的自然过程为基础的、综合的、一体化的保健和费用支付管理体系。其特点是以人群为基础,重视疾病发生发展的全过程,强调预防、保健、医疗等多学科的合作,提倡资源的早利用,减少发病之后非必需的医疗花费,提高卫生资源和资金的使用效率。

(2)慢性非传染性疾病(慢性病)管理的原则

慢性病管理是指以生物一心理一社会医学模式为指导,组织慢性病专业医生及护理人员,通过为健康人、慢性病风险人群、慢性病患者提供全面、连续、主动的管理,以达到促进健康、延缓慢性病病程、减少并发症、降低伤残率、延长寿命、提高生活质量,同时降低医疗费用为目的的一种健康管理模式。

慢性病管理的支持体系

开展慢性病管理,必须具备完善的慢性病管理的支持体系: ①卫生行政部门对社区卫生服务机构的公共投入和规模; ②建立社区卫生服务机构和医院之间的双向转诊制度; ③建立资源整合的完善的卫生信息系统平台。

慢性病管理的要素

①建立有效的团队协作;②完善初级卫生保健团队;③建立各部门的协作;④建立社区临床信息系统;⑤医生培训;⑥病人教育和自我管理。

(3) 慢性病自我管理

是指在卫生保健人员协助下,个人承担一些预防性或治疗性的卫生保健活动。

(1)自我管理的任务

各种慢性病患者都必须完成三大自我管理任务:

- a. 所患疾病的医疗和行为管理如按时服药、加强锻炼、就诊、改变不良饮食习惯等。
- b. 角色管理如维持日常角色, 做家务, 工作, 社会交往等。
- e. 情绪的管理如愤怒、对未来担心、挫折感或偶尔的情绪低落等。
- (2)自我管理的基本技能

要完成上述自我管理任务,患者必须掌握各种基本自我管理技能,解决问题的技能,决策技能,寻找和利用社区资源的能力,建立良好医患关系的技能,目标设定与采取行动的技能。

③成功实施慢性病自我管理的要素

包括 4 个层次的内容: a. 患者的日常管理; b. 社区对患者自我管理的支持; c. 医务人员对患者自我管理的支持和随访; d. 卫生系统对医生支持患者自我管理的支持。

第五章 环境卫生

一、环境卫生的概念

(1) 环境

是指在特定时刻由物理、化学、生物及社会各种因素构成的整体状态,这些因素可能对生命机体或人类活动直接或间接地产生现实或远期作用。根据环境的组成要素,可将人类环境分为自然环境和社会环境。

(2) 环境卫生

是以人类及其周围的环境为对象,阐明环境因素对人群健康影响的发生与发展规律,并通过识别、评价、利用或控制与人群有关的各种环境因素,达到保护和促进人群健康的目的。

二、环境污染

环境污染是指由于人为或自然的原因,各种污染物进入环境,使环境的组成与性质发生改变,扰乱了生态平衡,对人类健康造成了直接或间接的或潜在的有害影响。

(1) 公害和公害病

严重的环境污染称为公害。由严重环境污染引起的地区性疾病称为公害病。

(2) 污染源

是指向环境排放有害物质或对环境产生有害影响的场所或设备与装置,即污染因素的发生源。包括: ①生产性污染源; ②生活性污染源; ③交通运输性污染源; ④其他污染源等。

(3) 污染物

是指进入环境并引起环境污染的有害物质。包括化学性、物理性、生物性污染物。

一次污染物又称原生污染物,是指污染源直接排入环境,其物理和化学性质未发生变化的污染物。相对于二次污染物,后者由前者转化而来。某些污染物既可能是由污染物直接排放的一次污染物,也可能是在排入环境后转化而成的二次污染物。如空气中的 SO_3 和 NO_2 ,既可能是燃煤或汽车尾气排放的一次污染物,也可能由排放的 SO_2 和 NO 在空气中经氧化而生成的二次污染物。常见的一次污染物包括大气中的 SO_2 、CO、氟利昂、颗粒物、火山灰、水体和土壤中的重金属、有机物等。

【经典例题】关于大气二次污染物的说法,不正确的是

- A. 经化学或光化学作用生成
- B. 与一次污染物的化学性质不同的新污染物
- C. 毒性往往比一次污染物更大
- D. 沉降的污染物因刮风再次进入大气是二次污染物

【参考答案】D

三、环境有害因素的来源

(1) 空气污染

是指由于人为或自然原因,使一种或多种污染物混入空气中,并达到一定浓度,超过大气的自净能力,对动植物产生不良影响的空气状态。人为空气污染是社区大气中有害物质的主要来源:

①工业生产

工业生产中燃料的燃烧是重要的空气污染来源。煤炭和石油是我国工业企业的主要燃料,煤的主要杂质是硫化物,石油的主要杂质是硫化物和氨化物。燃料完全燃烧的产物主要有 CO_2 、 SO_2 、 NO_2 、水汽和灰分;燃料不完全燃烧的产物主要有CO、 SO_X 、 NO_X 、醚类、炭粒和多环芳烃等。

②交通运输

汽油、柴油燃烧后能产生大量氮氧化物、CO、多环芳烃、醛类等物质。

(3)生活炉灶

生活炉灶的主要燃料是煤,其次是液化石油气、煤制气、天然气等。其中,煤是大气污染的主要来源。此外,烹调油也是室内污染的主要来源,烹调油是一种混合性污染物,含 200 余种成分。

4)建筑材料及家用电器

装修材料的氡和甲醛, 家用电器产生的电磁辐射等都是空气污染的来源。

(5)室内人员活动

在通风不良、人员拥挤的情况下,室内人员咳嗽、喷嚏、谈话均可污染空气。

6 吸烟

是室内重要的有害物质来源。

(2) 水污染

指由于人为或自然原因,使一种或多种污染物进入水体,并达到一定浓度,对动植物产生不良影响的水体状况。工业废水、农业污水和生活污水是水污染的主要来源。水中氟量过高引起氟中毒。

(3) 土壤污染

是指人类生产和生活活动中排出的有害物质进入土壤中,直接或间接危害人畜健康的现象。土壤污染的来源有:工业污染、生活污染和农业污染。各种污染物污染土壤的方式有三种:气型污染、水型污染和固体废弃物型污染。

(4) 生物地球化学性疾病

是指由于地球地壳表面化学元素分布不均匀,使某些地区的水和(或)土壤中某些元素过多或过少,而引起的某些特异性疾病。如碘缺乏病、地方性克汀病、地方性氟中毒、地方性砷中毒、克山病、大骨节病等。

【经典例题】一般所说的生物地球化学性疾病主要是指

- A. 自然疫源性疾病
- B. 地质环境因素引起的疾病
- C. 环境污染所致的公害病
- D. 遗传性疾病

【参考答案】B

四、环境有害因素对健康的危害

(1) 大气污染对健康的危害

①直接危害

有急性中毒、慢性炎症、变态反应、非特异性疾病多发、致癌作用等。烟雾事件是大气污染造成急性中毒的主要类型。根据烟雾形成的原因,又可分为煤烟型烟雾事件和光化学烟雾事件。

煤烟型烟雾事件

是由于煤烟和工业废气大量排人大气且得不到充分扩散而引起,主要污染物为 SO₂ 和烟 尘。多发生于冬春季特定气象条件与地理环境下。

光化学烟雾事件

是汽车尾气中 NO_X 和烃类污染物在强烈日光(强紫外线)作用下,经过一系列光化学 反应,产生的以氧化剂(如 O_2 、甲醛、丙烯醛、过氧乙酰硝酸酯)为主的二次污染物,蓄积于空气中形成具有强烈刺激作用的一种浅蓝色烟雾。多发予高温季节与城市。

【经典例题】属于环境中二次污染的是

- A. 汞
- B. 二手烟
- C. 镉
- D. 光化学烟雾

【参考答案】D

②间接危害大气污染对人体健康的间接危害有:温室效应、形成酸雨、破坏平流层的臭氧层。

所致疾病	致病机制或备注	
急性中毒	烟雾事件	分为煤烟型烟雾事件和光化学烟雾事件
慢性炎症 结膜炎、咽喉炎、慢阻肺 长期吸入大气污染物引起		长期吸入大气污染物引起
变态反应	变态反应性疾病	甲醛、SO2、某些洗涤剂具有致敏作用
非特异性疾	易患感冒、呼吸系统疾病	严重污染地区居民唾液溶菌酶、SIgA 含
病		量降低
致癌作用	肺癌	苯并芘、石棉、镍、铬等致癌物
温室效应	传染病、寄生虫病、食物	温室气体包括 CO2、甲烷、O3、氯氟烃
	中毒	
形成酸雨	呼吸道慢性炎症	大气中 SO2、NOX 等污染物溶于水汽中
破坏臭氧层	皮肤癌	紫外线照射使皮肤老化、免疫功能抑制
	急性中毒 慢性炎症 变态反应 非特异性疾 病 致癌作用 温室效应 形成酸雨	急性中毒 烟雾事件

③室内空气污染对人体健康的影响

如CO、甲醛、香烟烟雾等。

危害物	所致疾病或症状	原因或致病机制	
质			
СО	组织缺氧、动脉硬化、心绞痛、心肌梗	CO 与 Hb 结合成 HbCO, 失去携带氧的	
	死	能力	
甲醛	头晕、恶心、流泪、畏光、喷嚏、咳嗽、	甲醛对上呼吸道的刺激作用,及致敏作	
	哮喘	用	
香 烟 烟	肺癌、支气管炎、肺心病	有害物质为尼古丁、焦油、多环芳香烃	
雾			

(2) 水体污染对健康的危害

水体污染是指人类活动排放的污染物进入水体后,其数量超过了水体的自净能力,使水质和水体的理化特性和水环境中的生物特性、组成等发生改变,从而影响水的使用价值,造成水质恶化,引起介水传染病的暴发和流行。受磷、氮污染的富营养化水体中的藻类及其毒素,不仅破坏水的生态环境,也可通过食物链引起中毒或死亡。若水体受到化学物质污染可导致接触者发生慢性中毒、甚至引起公害病。

①介水传染病

是指饮用水或接触受病原体污染的水体而传播的疾病。如 1988 年我国上海甲型肝炎的 暴发流行,发病原因是生吃毛蚶。经调查,此毛蚶的水体受到甲型肝炎病毒的严重污染。

②化学污染物对健康的危害

如日本曾因水体被甲基汞污染而造成水俣病暴发流行。

(3) 土壤污染对健康的危害

- ①常见生物性污染的危害
- 引起肠道传染病和寄生虫病、钩端螺旋体病、炭疽、破伤风、肉毒中毒等。
- ②常见化学污染物的危害

有重金属污染、农药污染等。

重金属污染常见的有铅、汞、镉、砷、铬等,其中以镉污染引起的痛痛病最典型。

有机磷农药可经皮肤、呼吸道、消化道等进入人体,慢性中毒主要表现为血液胆碱酯酶活性降低,自主神经系统功能紊乱及肝肾损害。此外,还有"三致"作用,即致癌作用、致突变作用和致畸作用。

5. 环境污染物的危险度评价

环境污染物危险度评价是对暴露于某一特定环境条件下,该环境有毒、有害物质或因素可能引起的健康效应及其危害程度进行定性和定量评价,并预测环境有害物质对暴露人群可能产生的有害效应的概率。有害物质的危险度评价主要包括;

(1) 危害鉴定

属于定性评价,是指根据毒理学研究和人群流行病学调查资料,判断在某一暴露情况下接触有害物质是否会对机体产生危害。

(2) 暴露评价

又称接触评价,是指估计人群对某化学物暴露的强度、频率和持续时间。

(3) 剂量-反应关系评价

是危险度评价的核心。是指研究有害物质剂量(浓度)与健康效应的定量关系,从而确定暴露水平与健康效应发生率之间的关系。

(4) 危险度特征分析

是确定有害物质暴露人群中有害效应发生率的估计值(即危险度)及其可信程度或不确定性程度。

6. 环境有害因素的预防与控制

环境有害因素的预防与控制措施包括: ①制定并完善环境保护法律和法规; ②强化环境管理,依法进行监督; ③加强环境科学技术研究,采用先进的污染防治技术; ④开展环境教育,提高全民环境意识。

第六章 医疗场所健康安全管理

医院安全管理是指通过对医院进行有效和科学的管理,保证医务人员在提供医疗服务和 患者及家属在接受卫生服务的过程中,不受医院内不良因素的影响和伤害。导致医院不安全 的因素很多,既可以是医院本身的原因,也可以是医院以外的因素。

一、医院常见健康有害因素及其来源

(1) 医院专业因素

也称医源性因素,主要是指医务人员在专业操作过程中的不当或过失行为,给患者造成的不安全感或者不安全结果。分为技术性有害因素和药物性有害因素。

(2) 医院环境因素

是医院建筑卫生、卫生工程、消毒隔离、环境卫生、营养卫生、作业劳动卫生等诸多环境卫生学因素对患者和医务人员健康和安全的潜在威胁。

(3) 医院管理因素

是指由于医院的各项组织管理措施不到位或不落实、运行机制不顺畅等原因造成的患者或医务人员安全受到威胁的因素。

(4) 医院社会因素

是指可能引发患者和医务人员健康危害的医院相关的外界社会因素。

二、医院安全防范措施

(1) 患者安全防范措施

患者安全是指将丑生保健相关的不必要伤害风险降低到可以接受的最低水平。医疗差错常会导致与患者安全有关的医疗不良事件,包括: ①医源性感染; ②用药(血)安全问题; ③ 手术安全问题; ④医疗器械不恰当使用或不安全的注射方法导致的伤害; ⑤各种并发症; ⑥ 意外伤害,如跌倒、坠床; ⑦环境及食品污染; ⑧患方行为问题,如不遵医嘱、自杀等。防范患者安全问题的措施包括:

①人体工效学与患者安全

人体工效学是研究人、工具、环境之间关系以及达到最优化的一门学科。在医疗保健系统内,通过应用人体工效学原理,研究医疗保健服务提供者如何与周围环境互动,从而设计出能够让医疗保健服务提供者正确工作更加简单的流程,执行标准化的操作,最终把错误减少到最低程度。

②用系统思维来保证患者安全在任何一所医疗保健机构,其内部也是一个复杂的系统。应用系统思维的方法,从各层面找出系统的原因,提高系统设计水平,才能有效地防止错误的发生。医疗保健系统各个层面的因素包括:人的因素;任务因素;技术设备和工具因素;团队因素;环境因素;组织因素。

- ③加强临床风险管理系统思维的方法要求我们应用临床风险管理的原则,发现可能使 患者受到伤害的风险,并采取措施预防和控制风险。如建立临床实验室"危急值"报告制度, 以便及时发现风险并加以控制。
- ④制定并严格执行各种安全相关制度严格执行各种安全制度,对于保障患者的健康和生命安全具有重要意义。如为提高医务人员对患者的识别准确性,必须严格执行三查七对制度(三查:操作前、操作中、操作后;七对:床号、姓名、药名、浓度、剂量、用法、时间)。
- ⑤从错误中学习来防范不良事件的发生不良事件发生后,我们要从错误中学习,了解系统如何出现故障和造成故障的原因,以及如何出错,以便能够从错误中吸取教训,预防错误。
 - ⑥做一名高效的团队合作者。
 - (7)通过有效交流来发挥患者和照料者在防范错误中的作用。

(2) 医务人员安全防范措施

- ①医务人员安全由于医院的特定环境,致使医务人员经常暴露于各种生物、物理、化学、社会心理等与工作性质有关的各种危险因素之中。工作环境特殊(病原微生物集中)、服务对象(患者)特殊,造成医务人员面临职业感染危险性增加,遭受职业伤害的机会和频率增高。
 - ②医务人员的职业危害暴露医务人员职业暴露环境中的危险因素如下:
- a. 物理因素包括锐器伤和辐射。锐器伤是医务人员,特别是护理人员最常见的职业事故。
 - b. 化学因素包括细胞毒性药物和化学消毒剂两类。
 - c. 生物因素主要是医院聚集的各种微生物。
- d. 社会心理因素医务人员是一个特殊的职业群体,置身于特殊的职业环境,面对的是心理和生理均存在一定问题的人群。
 - ③医务人员安全防范原则

医院内所有区域都应采取标准预防。标准预防即认定病人的血液、体液、分泌物、排泄物均具有传染性,不论是否有明显的血迹污染或是否接触非完整的皮肤和黏膜,接触者必须采取预防措施。还要根据疾病的主要传播途径,采取相应的隔离措施。

- ④标准预防的具体措施 a. 接触血液、体液、分泌物、排泄物以及被其污染的物品时应 当戴手套; b. 脱去手套后应立即洗手; c. 一旦接触了皿液、体液、分泌物、排泄物,应当 立即洗手; d. 医务人员的工作服、脸部及眼睛有可能被血液、体液、分泌物等喷溅时,应 戴一次性口罩或防护眼镜,穿隔离衣等; e. 处理锐器时,应防止被刺伤; f. 病人用后的医 疗器械、器具等应正确消毒。
- ⑤实验室人员安全防护措施 a.健全各项规章制度; b.加强医务人员职业安全防护知识培训; c.增强自身防护意识; d.加强锐器损伤的防护和处理; e.加强接触部位的消毒; f.个人保健; g。实验室安全事故处理方案; h. 建立报告与补偿机制。
- ⑥防范社会暴力伤害 a. 加强安全保卫措施; b. 推行感动服务; c. 积极化解纠纷; d. 加强媒体沟通。

【经典例题】医务人员特别是护理人员最常见的安全事件是

- A. 电离辐射
- B. 脊柱、关节伤
- C. 化学伤害
- D. 锐器伤

【参考答案】D

第七章 突发公共卫生事件及其应急策略

一、突发公共卫生事件的概念、分类和应急预案

(1) 概念

是指突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。其特点包括 突发性,普遍性,非常规性。

(2) 分类

突发公共卫生事件分为四类: ①重大传染病疫情; ②群体性不明原因疾病; ③重大食物中毒和职业中毒; ④其他严重影响公众健康的事件。

(3) 应急预案

全国突发事件应急预案包括:

- ①应急组织体系及职责应急指挥机构包括全国、省级突发公共卫生事件应急指挥部的组成和职责;日常管理;专家咨询委员会。
- ②突发公共卫生事件的监测、预警与报告 国家建立统一的突发公共卫生事件监测、预警与报告网路体系。各级医疗、疾病预防控制、卫生监督、出入境检疫机构负责开展突发公共卫生事件的日常监测工作。
- ③突发公共卫生事件的应急反应和终止包括应急反应原则,应急反应措施,突发公共 卫生事件的分级反应和突发公共卫生事件应急反应的终止。
 - (4)善后处理包括后期评估,责任,征用物质、劳务的补偿等。
- ⑤ 突发公共卫生事件应急处置的保障包括技术保障、物质经费保障、通信与交通保障、 法律保障、社会公众的宣传教育。
- ⑥预案管理与更新根据突发公卫事件的形势变化和实施中发现的问题及时进行更新、 修订和补充。

二、群体不明原因疾病的应急处理

群体性不明原因疾病具有临床表现相似性,发病人群聚集性,流行病学关联性,健康损害严重性的特点。可分为 I 级、II级和III级。其应急处理原则如下: ①统一领导、分级响应的原则; ②及时报告的原则; ③调查与控制并举的原则; ④分工合作、联防联控的原则; ⑤信息互通、及时发布的原则。

医疗机构主要负责病例(疫情)的诊断和报告,并开展临床救治。同时,医疗机构应主动配合疾病防疫机构开展事件的流行病学和卫生学调查,实验室检测样本的采集工作,落实医院内各项疾病预防控制措施。

三、急性化学中毒的应急处理

急性化学中毒是指一种或多种化学物释放的意外事件,短时间内损害人体健康或污染环境,使机体引起中毒病变、化学损伤、残疾或死亡。其急救原则如下:

(1) 现场处理

①尽快脱离事故现场,疏散受害人员;②立即采取控制措施,阻断毒源;③初步判断病因,为正确施治提供依据;④分类管理.通知医疗机构做好接诊准备;⑤通报上级有关部门,成立抢救指挥部。

(2) 现场医学救援要点

①维持生命体征; ②尽早给予解毒、排毒及对症处理; ③保护重要脏器功能; ④镇静、合理氧疗; ⑤给予糖皮质激素、纳洛酮等非特异性拈抗剂; ⑥对症治疗疗法。

(3) 急救处理要点

①脱离中毒环境;②彻底清洗衣物、眼睛、皮肤、毛发等;③口服毒物者应迅速催吐、洗胃、灌肠或导泻;④吸入中毒者应保持呼吸道通畅;⑤心肺复苏;⑥尽早使用解毒剂。

(4) 综合排毒

输液利尿、血液净化、高压氧等。

【经典例题】抢救经呼吸道吸入的急性中毒,首要采取的措施是

- A. 清除尚未吸收的毒物
- B. 排出已吸收的毒物
- C. 使用解毒剂
- D. 立即脱离现场及急救

【参考答案】D

四、电离辐射损伤的应急处理

电离辐射事故是电离辐射源失控引起的异常事件,直接或间接产生对生命、健康或财产的危害。人体一次或一定时间(数日)遭受体外大剂量强穿透力射线或比较均匀地全身照射仪器的损伤,称为急性电离辐射损伤。引起急性电离辐射损伤的下限辐射剂量一般为ICy。

对电离辐射事故受照人员的医学处理原则为:

- ①尽快消除有害因素来源,同时将事故受照人员撤离现场。积极采取救护措施,同时向上级报告。
 - ②迅速采取相应对策和治疗措施。对估计受照剂量较大者应选用抗放射线药物。
 - (3)对疑有体表污染的人员,首先应进行体表污染的监测,并迅速处理。
 - (4)对受照人员逐个登记并建立档案,随访观察。

电离辐射事故应急对策:个人防护方法;隐蔽;撤离;搬迁;控制食物和水,使用贮存的粮食和饲料。

第八章 卫生系统及其功能

一、卫生系统

(1) 卫生系统的定义

WHO 对卫生系统的定义为:卫生系统是以改善健康为主要目的的所有组织、机构和资源的总和。狭义的卫生系统也可看作是在一定法律和政策的框架内的组织网络,旨在组织、分配和利用现有的社会资源为全社会提供卫生保健服务,通过保证公平、效应和效果的平衡,卫生机构与服务人群的互动,实现维护人民的健康和提高生活质量的目的。

(2) 卫生体制

卫生体制是国家为维护公民健康,保障国民基本健康权益而建立的国家基本制度。我国卫生事业的性质是政府实行一定福利政策的社会公益事业。我国的卫生系统由卫生服务、医疗保障和卫生执法监督三部分组成。

(3) 卫生系统的功能

WHO 把卫生系统的功能归纳为四项:提供服务、创建资源、筹措资金、监督管理。

构建一个运行良好的卫生系统,关键因素在于: ①领导和执政能力; ②卫生信息系统; ③ 卫生筹资; ④卫生人力资源; ⑤基本医疗产品和技术; ⑥卫生服务提供。

为了达到良好的健康目标,有效发挥卫生系统的功能,需要了解和分析卫生服务的需要量和利用量:

①卫生服务需要

主要取决于居民的自身健康状况,是依据人们的实际健康状况与"理想健康状态"之间存在差距而提出的对预防、保健、医疗、康复等服务的客观要求。

②卫生服务需求

是从经济和价值观念出发,在一定时期内和一定价格水平上,人们愿意而且有能力消费的卫生服务量。需求的形成必须具备两个条件: a.消费者的购买愿望; b. 消费者的支付能力。

卫生服务需求分为两类:第一类是由需要转化而来的需求:人们的卫生服务需要只有转化为需求,才有可能去利用卫生服务。但在现实生活中,并不是所有的卫生服务都能转化为需求。需要能否转化的需求,除了与居民本身是否觉察到有卫生服务需要相关外,还与多种因素如收入水平、享有的健康保障制度、交通便利程度、风俗习惯及卫生机构提供的服务类型和质量有关。第二类是没有需要的需求:通常由不良的就医和行医两种行为造成。有时候居民提出的一些"卫生服务需求",可能经医疗卫生专家按服务规范判定是不必要的,或被认为是过分的要求。另一方面,在不规范的卫生服务市场条件下,由于经济利益的驱动使某些医疗卫生人员对就诊者实施一些不必要的检查、治疗等,诱导病患过度的服务需求。

③卫生服务利用

是需求者实际利用卫生服务的数量(即有效需求量),是由人群卫生服务需要量和卫生资源供给量相互制约的结果。

④卫生服务需要、需求、利用之间的关系 卫生服务需要是卫生服务需求的基础。当人们的卫生服务需要转换成卫生服务需求,且所有的需求都是以从健康角度出发的实际卫生服务需要为基础时,卫生服务的利用就会达到既满足居民健康的合理需要,又没有资源浪费的状态。但现实中,卫生资源的不合理使用和一些卫生服务需要未得到满足的情况时有存在。

(4) 卫生系统的目标

①提高总体健康水平; ②提高卫生系统对人们的需求和期望的反应性; ③保证卫生资金筹集过程中的资金公平性。

反应性是指卫生系统满足人们对系统中改善非健康方面的合理性期望的程度。反应性强调两点:非卫生技术性服务和普遍的合理性期望。反应性测量分为主观性指标(如尊重人权)和客观性指标(如以卫生服务对象为中心)两部分。其中,"对人的尊重"的内容包括尊重个人尊严,保密性,自主性;"以服务对象为中心"的内容包括及时性,社会支持,基本设施,就诊的选择性。

二、卫生组织机构

卫生组织机构是卫生系统的重要组成部分,其设置的形式和层次,决定了卫生系统运行的效果和效率。卫生组织机构一般分为皿生行政组织、卫生服务组织和群众性卫生组织。

(1) 卫生行政组织

我国从中央到地方,按行政级别设立的卫生行政组织为中央卫生部、省(自治区、直辖市)卫生厅、市卫生局、县(含县级市、市辖区)卫生局4级。

卫生行政组织的基本职能包括: ①规划; ②准人; ③监管; ④卫生经济调控; ⑤发布医疗卫生有关信息; ⑥促进公平竞争; ⑦其他(如加强中介组织和学术团体的作用)。

(2) 卫生服务组织

按照职能分工,卫生服务机构分为医疗机构、公共卫生机构、妇幼保健机构、医学教育机构、医学科学研究机构、军队、企业医疗卫生服务机构、其他卫生组织机构。

(3) 群众性卫生组织

可分为三类: ①由国家机关、人民团体的代表组成的群众性卫生机构; ②由卫生专业人员组成的学术团体; ③由广大群众卫生积极分子组成的基层群众卫生组织。

三、公共卫生体系

(1) 公共卫生的定义

WHO 对公共卫生的定义是:通过有组织的社区努力来预防疾病、延长寿命、促进健康和提高效益的科学和艺术。这些努力包括:改善环境卫生,控制传染病,教育人们注意个人卫生,组织医护人员提供疾病早期诊断和预防性治疗的服务,以及建立社会机制来保证每个人都达到足以维护健康的生活标准。

(2) 公共卫生体系

是指为实观公共卫生使命所组成的政府机构和社会组织。主要包括 各级政府的公共卫生机构、医疗保健服务提供体系、社区、企事业单位、大众媒体和学术研究机构。

(3) 公共卫生的功能

分为6个部分:①预防疾病的发生和传播;②保护环境免受破坏;③预防意外伤害;④促进和鼓励健康行为;⑤对灾难做出应急反应,并帮助社会从灾难中恢复;⑥保证卫生服务的有效性和可及性。

(4) 公共卫生功能

公共卫生的核心功能是:评价,制定政策,保障。

- ①评价: 即定期系统地收集、整理、分析社区的健康信息,作出社区诊断。
- ②制定政策:即推进公共卫生决策中科学知识的运用和引领公共卫生政策的形成,服务大众的利益。
- ③保障:即通过委托、管理、或直接提供公共卫生服务来确保个人和社区获得必要的 卫生服务,达到公众同意预设的目标。

四、医疗保健体系

(1) 定义

医疗保健体系是由向居民提供医疗保健和康复服务的医疗机构和有关的保健机构组成的系统。医疗机构是从事疾病诊断、治疗的卫生专业组织。保健机构常指各级的妇幼保健机构,负责优生优育儿童保健、妇女保健、计划生育指导等医疗和预防保健的工作。

(2) 医疗保健的功能

通过为居民提供医疗、保健和康复服务,达到如下目的:①延长寿命;②增进个体的功能;③缓解病人及其家属因健康问题带来的心理压力;④解释病人及其家庭有关的健康和医学问题;⑤为病人提供有关预后的咨询;⑥为病人及其家庭提供支持和照料。

(3) 良好医疗保健的基本要求

包括:可供性(Availability)、适量性(Adequacy)、可及性(Accessibility)、可接受性(Acceptability)、适宜性(Appropriateness)、可评估性(Assessability)、责任性(Accountability)、综合性(Comprehensiveness)、完整性(Completeness)、连续性(Continuity),简称"7A3C",它是评价医疗保健服务质量的重要指标。

(4) 医疗保健的组织机构

我国医疗保健机构实行等级管理,共分三级。一级医疗保健机构是直接为社区提供医疗、预防、康复、保健综合服务的基层卫生保健机构。二级医院是为多个社区提供医疗卫生服务的地区性医院,是地区性医疗预防的技术中心。i级医院足跨地区、省、市以及向全国范围提供医疗卫生服务的医院,是具有全面医疗、教学、科研能力的医疗预防技术中心。

(5) 双向转诊制度

双向转诊是根据病情需要而进行的上下级医院间、专科医院间、综合医院与专科医院间的转院诊治的过程。它有纵向转诊、横向转诊两种形式。

(6) 家庭医生制度

是以全科医生为主体,以社区为范围,以家庭为单位,以全面健康管理为目标,通过契约服务的形式,为家庭及其每个成员提供连续、安全、适宜的综合医疗卫生服务和健康管理的服务模式。家庭医生的服务对象为签约对象个体,还包括其家庭成员。

第九章 医疗保险

一、医疗保险概述

(1) 医疗保险的概念

医疗保险是将多种渠道筹集的经费(保险费)集中起来形成基金(医疗保险基金),用 于补偿个人(被保险人)因病或其他损伤所造成的经济损失的一种制度。

(2) 医疗保险的特点

①保障对象的广泛性;②补偿形式的特殊性;③运行机制的复杂性;④保险风险的难控性。

(3) 主要医疗保险模式

医疗保险模式可分为以下4种模式。

	国家医疗保险	社会医疗保险	商业医疗保险	储蓄医疗保险
基金来源	国家财政预算支出	雇主和雇员缴纳	参保人或雇主自愿 购买	劳方或劳资双方 缴纳
强制性	国家财政提供	立法强制实施	自愿购买,不带强 制性	立法、强制性
医疗费	提供的医疗服务 免费	保险机构支付一部 分,个人支付一部 分	保险机构按比例支 付	个人账户支付
优点	资金来源稳定,全 民医保,覆盖范围 广,共济能力强, 医疗服务免费或 低收费,体现社会 公平性和福利性	强制保险,保险基金有保障,覆盖广, 共济能力强。由于 个人支付一定比例, 加强了医疗费用的 约束	纯商业模式,管理 形式灵活、多样化, 能满足不同社会阶 层对医疗服务的需 求。非强制性,竞 争性强	强调个人责任,有 利于避免医疗过 度,减少浪费,有 利于保险基金的 控制。管理效率高
缺点	医疗费用来源单一,难以满足医疗需求,医疗机构之间缺乏竞争,积极性不高,医疗服务效率低,财政不堪重负	现收现付,没有纵向积累,不能解决两代之间的医疗保险费负担的转移,保费来源单一,预防保健不在此列	保险机构以营利为 目的,商业保险大 都较昂贵,低收入 者难以支付,社会 公平性较差	过分强调效率,忽 视公平性。保险基 金不能横向流动, 不能实现收入再 分配,共济性差, 低收入者支付能 力差
典型代表	英国、加拿大	德国、日本、法国	美国	新加坡、斯里兰卡

【经典例题】医疗保险基金主要由雇主和雇员按一定比例缴纳,政府适当补贴,这种模式属于

- A. 国家医疗保险
- B. 储蓄医疗保险
- C. 商业医疗保险

D. 社会医疗保险

【参考答案】D

二、我国医疗保障体系

我国主要采用多层次的医疗保障体系,以满足不同人群对医疗消费的需求。

(1) 城镇职工基本医疗保险

参保范围覆盖城镇所有用人单位和职工,不同性质单位的职工都能享受基本医疗保险。 基本医疗保险费由用人单位和职工个人双方共同缴纳。全国城镇职工基本医疗保险由用人单位缴费工资总额的6%左右,个人缴费比例为工资的2%。基本医疗保险的资金使用管理实行社会统筹和个人账户相结合的管理模式,保障范围是基本医疗保障,根据"以收定支,收支平衡"的原则,确定基本医疗保险可以支付的医疗服务范围和支付标准。

(2) 城镇居民基本医疗保险

参保范围为:不属于城镇职工基本医疗保险制度覆盖范围的中小学阶段的学生(包括职业高中、中专、技校学生)、少年儿童和其他非从业城镇居民。城镇居民基本医疗保险属于自愿参保,保险费以家庭缴费为主,政府给予适当补助,政府也鼓励有条件的用人单位对职工家属参保交费给予补助。保险基金重点用于参保居民住院和门诊大病医疗支出。

(3) 补充医疗保险

由单位、企业或特定人群,根据自己的经济承担能力,在基本医疗保险制度基础上自愿参加的各种辅助性医疗保险。主要解决参保人员基本医疗保险支付范围以外的医疗费用,是对基本医疗保险制度的补充。

(4) 商业医疗保险

是由商业保险公司开办,以营利为目的的,参保人员自愿参加的一种医疗保险制度。商业医疗保险是广义的补充医疗保险,纯商业化的保险,一般不与基本医疗保险支付范围接轨。商业医疗保险的形式根据其运作模式,分为:与社会医疗保险经办机构合作承保的"共同保险模式"、"再保险模式"和商业化经营的"直接(独立)保险模式"。

(5) 社会医疗救助

是在政府支持下,依靠社会力量建立的针对特殊困难群体的医疗费用实施补助的制度,是多层次医疗保障体系的重要组成部分。社会医疗救助资金的来源主要是政府财政支出和社会捐赠。救助对象包括无固定收入、无生活依靠、无基本医疗保险的老龄者、失业者、残疾者等。

(6) 新型农村合作医疗

是由政府组织、引导、支持农民自愿参加,个人、集体和政府多方筹资,以大病统筹为主的农民医疗互助共济制度。新农合覆盖对象为所有农村居民,乡镇企业职工(不包括以农民家庭为单位参加新型农村合作医疗的人员)是否参加新农合由县级人民政府确定。新农合实行个人缴费、集体扶持和政府资助相结合的筹资机制。新农合制度一般采取以县(市)为单位进行统筹。

3. 医疗费用控制措施

医疗保险的费用控制措施包括控制医疗服务供方的措施、医疗服务需方的措施和第三方 (医疗保险管理方)的管理措施。

(1) 控制医疗服务供方的措施

医疗机构是直接给被保险人提供医疗服务的供方。对医疗服务供方的费用控制措施主要是改变费用支付方式,包括:

①按病种给付方式

又称疾病诊断相关组定额预付制,是根据疾病的分类方法,将住院疾病按诊断分为若干组,每组又根据疾病的轻重程度及有无合并症、并发症分为若干级,对每一组不同级别的病种分别制定不同的定额支付标准,并向医院一次性支付。

(2)总额预付制

又称总额预算,是由政府或医疗保险机构与医疗机构协商,根据医院的实际确定医疗保险支付每个医疗机构医疗费用年度总预算额。然后医疗机构按规定为参保人员提供医疗服务。

③按人头预付方式

是指医疗保险机构按月、季、年或其他规定的时间,根据医生服务的参保人数和每个人的支付定额标准,预先支付费用的方式。

4)按服务单元付费

服务单元是指将医疗服务的过程按照一个特定的参数划分为相同的部分,每一个部分称为一个服务单元。按服务单元付费又称平均费用付费,指预先确定服务单元平均费用标准,根据服务提供方的服务单元数量进行支付。

(2) 控制医疗服务需方的措施

对医疗服务需方的控制措施主要是通过费用分担的方式,促使需方增加费用意识,主动控制医疗费用的不合理利用。主要的共付措施包括起付线、共付比例以及封顶线。

記付线

又称扣除保险,是指医疗保险开始支付医疗费用的最低标准,低于起付线的医疗费用由被保险人自负,超过起付线以上的医疗费用由医疗保险按规定支付。

(2)共付比例

医疗保险机构按照合同或政府的规定对被保险人的医疗费用按一定的比例进行补偿,剩余比例的费用由个人自己负担,称力共同付费方式,又称按比例分担。

③封顶线

也称最高支付限额。低于封顶线的医疗费用由医疗保险支付,超出封顶线的医疗费用由被保险人自己负担,这种方式称为最高支付限额方式。

(3) 第三方的管理措施

第三方即医疗保险管理方,其管理措施主要通过开展医疗保险监督来规范单位和个人的 参保就医行为,医疗机构和药店的服务行为,以及医疗保险管理和经办机构的保险服务行为。

①医疗保险需方监督

包括医疗保险费征缴、医疗保险费使用等。

②医疗服务机构监督常用的方法

包括审批支付监督、抽查住院费用、设置医疗费用预警监控系统、重点调查、定点医疗机构考核等。

③定点零售药店监督的内容

包括提供购药服务监督和药品费用监督。常用监督方法包括审核支付、抽查、暗访、重点调查、定点药店考核等。

第十章 全球卫生保健策略写我国卫生改革

一、人人享有卫生保健策略

(1) 人人享有卫生保健的含义

1977年,第30届世界卫生大会提出了2000年人人享有卫生保健"的全球卫生战略目标。 是指使金世界人民都达到在社会和经济两方面生活得富有成效的那种健康水平。其含义是全 球所有人民都能享有基本的卫生保健服务,并且通过消除和控制影响健康的各种有害因素,使人们都能享有在社会和经济生活方面都富有成效的那种健康,达到身体、精神和社会适应的完好状态。

人人享有卫生保健不是指医护人员将世界上每一个人的疾病全部治愈,也不是不再有人生病或成为残疾。它是指人们必须在工作或生活场所能保持健康,能运用比现在更好的办法去预防疾病,减少不可避免的疾病和伤残导致的痛苦,健康地进入成年和老年并安然地告别人世,公平地分配一切卫生资源,使所有的个人和家庭能在可接受和提供的范围内,通过充分参与,享受到基本的卫生保健服务,使人们明白疾病不是不可避免的。

(2) 人人享有卫生保健的价值准则

人人享有卫生保健的战略目标旨在使人们普遍享有并保持最大可能的健康水平,要实现 这一目标需要一些社会共同认定的价值准则。

- ①承认享有最高可能的健康水平是一项基本人权:健康是充分享有一切其他权利的前提,应确保全体人民都能利用可持续发展的卫生系统,并促进部门间的行动以处理影响健康的危险因素。
 - ②公平准则:公平是21世纪人人享有卫生保健的基础。
 - (3)伦理观:在卫生政策的制定、科学研究和服务提供过程中,应坚持伦理原则。
- ④性别观:在卫生政策的制定中,必须承认妇女和男子具有同等的卫生需求,强调男女平等。

(3) 21 世纪人人享有卫生保健的全球总目标

①使全体人民增加期望寿命和提高生活质量;②在国家之间和国家内部促进健康水平;③使全体人民得到可持续性发展的卫生系统提供的服务。

(4) 21 世纪人人享有卫生保健的实施策略

(1)将与贫困作斗争作为工作重点; (2)全方位促进健康; (3)动员各部门合作。

【经典例题】不符合"人人享有卫生保健"内涵的是

- A. 卫生资源公平分配
- B. 不发达地区的人们也能享受到基本的卫生保健服务
- C. 为人们治愈所有疾病
- D. 尽可能控制影响健康的危险因素

【参考答案】C

二、初级卫生保健

(1) 定义

初级卫生保健又称基层卫生保健,它是最基本的、人人都能得到的、体现社会平等权利的、人民群众和政府都能负担得起的基本卫生保健服务。核心是人人公平享有,手段是适宜技术和基本药物,筹资以公共财政为主,受益对象是社会全体成员。

(2) 实施初级卫生保健的基本原则

(1)合理分配资源

卫生资源的合理配置是保障卫生保健服务公平性的关键,是人人能够均等享有基本卫生保健服务的保证。政府应承担起相应的责任,尤其应更多的关注老年、失业、贫困等弱势人群,给予他们足够的医疗救助。

(2)社区参与

要求在政府的统一领导下,各部门密切协作,社区居民积极主动地参与本地卫生保健政策的制定与实施。

③预防为主

初级卫生保健的重点是预防疾病和促进健康,而不仅仅是治疗服务。

4)适宜技术

初级卫生保健应采用既科学又易于推广、适合当地社会经济发展水平、且能为广大群众所接受的技术和方法。

(5)综合服务

提供基本医疗卫生服务是初级卫生保健的一部分,人群健康的保障还涉及营养、教育、 饮水供应及住房等诸多方面,这些都是人类生活中最基本的需要。

6)合理转诊。

(3) 初级卫生保健的基本内容

初级卫生保健的任务涉及四大方面内容:

①促进健康通过健康教育和各种政策、法规等社会环境支持,促使人们养成并保持良好的行为生活方式,注重自我保健意识和能力的提高。

(2)预防保健

研究影响健康的因素和疾病发生、发展的规律,在未发病或发病前期采取积极有效的措施,预防各种疾病的发生、发展和流行,如开展特定传染病的预防接种、疾病筛查、慢性病管理等。

(3)基本医疗

采取适宜有效的措施,为辖区居民提供及时、可及的基本医疗服务,防止疾病恶化或向慢性化发展,力求做到早发现、早诊断、早治疗,促进疾病早日痊愈。

(4)社区康复

对丧失正常生理功能或功能缺陷者,通过医学、教育、职业和社会等综合措施,加强生理、心理和社会的康复治疗,最大程度地恢复其功能,适应社会生活。

【经典例题】初级卫生保健的基本原则不包括

- A. 社区参与
- B. 预防为主
- C. 推广医学尖端技术
- D. 合理分配资源

【参考答案】C

三、全球卫生面对的挑战与应对策略

(1) 全球卫生面对的挑战

①儿童健康问题仍需给予关注;②传染病的流行不能忽视;③慢性非传染性疾病负担加重;④伤害增加;⑤卫生人力危机。

(2) 应对策略

2000年9月,在联合国千年首脑会议上,签署了《联合国千年宣言》,承诺在2015年以前实现有关消除极端贫穷和饥饿等8项千年发展目标:①消灭极端贫困和饥饿;②普及小学教育;③促进两性平等并赋予妇女权利;④降低儿童死亡率;⑤改善产妇保健;⑥对抗艾滋病毒/艾滋病、疟疾以及其他疾病;⑦确保环境的可持续能力;⑧全球合作促进发作。

4. 我国卫生面对的挑战与卫生改革

(1) 我国卫生面对的挑战

①慢性非传染性疾病负担不容忽视;②人口老龄化导致的压力;③我国现行医疗卫生服务体系存在的弊端,包括:卫生资源配置不合理、公共医疗机构运行机制不健全、药品生产和流通秩序混乱、卫生保健体系尚待健全。

(2) 我国的新医改方案

新医改的基本原则

基本思路是保基本、强基层、建机制、全民享有,色括:①坚持以人为本,把维护人民健康权益放在第一位;②坚持立足国情,建立具有中国特色的医药卫生体制;③坚持公平与效率统一,政府主导与发挥市场机制作用相结合;④坚持统筹兼顾,把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。

新医改的主要内容

概括为"一个目标、四大体系、八项支撑"。

- ①一个目标: 即新医改的总体目标为,到 2020 年,建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,为居民提供安全、有效、方便、廉价的医疗卫生服务。
- ②四大体系: 为构建覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,需完善医药卫生四大体系,包括全面加强公共卫生服务体系建设,进一步完善医疗服务体系,加快建设医疗保障体系,建立健全药品供应保障体系等。
- ③八项支撑:为保障医药卫生体系有效规范运转,需完善以下八个方面的体制机制:建立协调统一的医药卫生管理体制、高效规范的医药卫生机构运行机制、政府主导的多元卫生投入机制、科学合理的医药价格形成机制、严格有效的医药卫生监管体制、可持续发展的医药卫生科技创新和人才保障机制、实用共享的医药卫生信息系统和健全的医药卫生法律制度。
- (3)健康中国 2020 战略: "健康中国 2020"战略研究提出了"健康中国"这一重大战略思想,是一项旨在全面提高全民健康水平的国家战略,是在准确判断世界和中国卫生改革发展大势的基础上,在深化医药卫生体制改革实践中形成的一项需求牵引型的国民健康发展战略。实施"健康中国 2020"战略,是构建和谐社会的重要基础性工程,有利于全面改善国民健康,确保医改成果为人民共享。
- ①卫生事业发展的基本原则"健康中国 2020"提出,卫生事业发展要坚持把"人人健康"纳入经济社会发展规划目标;公平效率统一;统筹兼顾,突出重点;预防为主,适应并推动 医学模式转变等四个基本原则。
- ②主要健康指标及具体目标: "健康中国 2020"提出: "到 2020 年,我国的主要健康指标要基本达到中等发达国家水平"。具体包括了可操作、可测量的 10 个目标和 95 个分目标。
- ③战略重点及政策措施:"健康中国 2020"依据危害的严重性、影响的广泛性、明确的干预措施、公平性及前瞻性原则,筛选出了针对重点人群、重大疾病及可控健康危险因素的三类优先领域,并分别针对这三类优先领域以及实现"病有所医"提出了可采取的 21 项行动计划作为今后一个时期的重点任务。

第三部分 《社会医学》

第一章 概论

一、社会医学的性质与任务

社会医学(social medicine)是从社会的角度研究医学和卫生问题的一门交叉学科。它研究社会因素与个体及群体健康和疾病之间相互作用及其规律,制订相应的社会措施,保护和增进人群的身心健康和社会活动能力,提高生命质量,充分发挥健康的社会功能,提高人群的健康水平。

我国社会医学的基本任务有下列5项。

1. 倡导积极的健康观

WHO 提出健康的定义是:健康不仅仅是没有疾病或虚弱,而是一种身体、心理和社会的完好状态。上述定义表明,应该从生理、心理和社会三维的角度维护和促进健康。

2. 推动医学模式的转变

传统的医学教育局限于生物医学模式教育,仅从生物医学的角度研究疾病发生、发展的原因,应用于疾病诊断、治疗及康复技术,存在极大的局限性。

3. 改善社会卫生状况,提高人群健康水平

社会卫生状况是由人群健康状况以及影响健康状况的因素两部分组成。

4. 制订卫生策略和措施

社会医学的研究内容和方法与制订卫生政策和策略的程序和方法基本相似。通过发现卫生问题和分析产生卫生问题的原因,提出解决卫生问题的策略和措施,是社会医学这门学科已经形成的基本研究思路,也是制订卫生政策和策略的技术路线。

5. 注重特殊人群保健和控制社会病特殊人群

是指处于高危状态下的人群,如老人、妇女、儿童、残疾者、流动人口和有害作业职工。由于特殊的生产、生活方式及缺乏医疗保障,这些人群的医疗照顾应该予以特殊关心。

社会病是一组疾病的统称,如意外伤害、精神障碍、酗酒、吸毒、青少年妊娠、性传播疾病和艾滋病等。由于社会因素对这些疾病的发生、发展的重要作用,需要通过综合性的社会动员和社会突破才能奏效,因此,控制社会病成为社会医学研究的又一个重要领域。

二、社会医学的研究对象和内容

1. 研究社会卫生状况

主要是人群健康状况。社会医学以群体为研究对象,应用社会调查的方法,研究社会卫生状况,主要是人群健康状况,寻找主要的社会卫生问题,发现高危人群及脆弱人群,确定防治工作的重点,找出危害人群健康的主要危险因素以及应对策略,对社会卫生问题作出社会医学的"诊断"。

2. 研究影响人群健康的因素

主要是社会因素。社会医学应用现况调查、回顾性调查以及前瞻性调查等多种研究方法,特别是应用社会卫生调查的方法研究各种因素如社会制度、经济状况、文化因素、人口发展、生活劳动条件、医疗保障制度、行为生活方式、医疗卫生服务以及卫生政策等众多社会因素,分析这些因素对健康产生的积极和消极的作用,对现有的社会卫生问题进行社会病因学分析,为制定社会卫生政策提供依据。

3. 研究社会卫生策略与措施

社会医学研究的目的不仅要通过社会卫生调查及社会病因分析找出当前存在的主要社会卫生问题及其严重程度,更重要的是针对存在的卫生问题找出产生问题的原因,提出改善社会卫生状况,提高人群健康水平的综合性社会卫生策略和措施,提出改善卫生状况的"社会处方"。

三、社会医学的基本理论

1. 卫生事业与社会协调发展

卫生事业是以社会发展,尤其是国民经济的发展为基础,卫生事业发展的规模与速度直接受社会发展的制约。只有社会全面的发展,包括社会、经济、科技、文化、教育等各方面的发展,才能给卫生事业的发展提供强有力的基础。因此,卫生事业发展必须与国民经济和社会发展相协调,人民健康保障的水平必须与经济发展水平相适应。

2. 健康与社会经济发展的双向作用

社会经济是人类生存和健康保障的基本条件。社会经济的发展包含了社会进步、经济发展、教育普及、物质生活丰富、文化水平提高、卫生服务完善等内容,是维护与促进人群健

康的根本保证。大量研究表明,近 50 年来全球人群健康状况的普遍提高。主要得益于全球社会经济的持续发展,当前各国和各地区之间健康状况的明显差距,主要是由各地社会经济发展不平衡造成的。

3. 生理、心理、社会积极健康的观点

整体医学观认为,人体不是系统、器官、细胞、分子的简单堆砌,而是一个多层次、多功能、相互联系、相互作用、相互制约的有机整体。人同时有生理和心理活动,不仅具有自然性,同时具有社会性。因此,研究健康与疾病时,不能停留在"见病不见人"的生物层次,要全面考虑到人的整体性,同时注意生理、心理和社会因素对健康与疾病的影响。

4. 关注高危险人群和高危因素

世界卫生组织提出高危险性分析,意即以高危险性观点来找出卫生工作的主要问题,采取重点防治的措施,改善人群的健康水平。在卫生资源有限的情况下,按照高危险性理论指导疾病的防治工作,使卫生工作有所侧重地开展,具有重要的现实意义。

高危险性主要包括高危人群、高危环境和高危因素。高危人群是指容易受疾病侵扰的人群,包括处于高危险环境的人群、对环境有高危反应的人群,以及有高危行为的人群,如妇女、儿童、老年人、处于职业危害、生活环境污染、外来务工者属高危人群。高危因素是指对健康构成威胁的因素,如吸烟、酗酒、吸毒等不良行为。

5. 疾病防治中社会因素的主导作用

在传染病占据疾病谱和死因谱主要位置时,人们专注于探讨特异性生物因素和有针对性的治疗方法,有效地控制和消灭大量传染性疾病的暴发与流行,忽视了社会因素的作用。随着社会经济的发展和生物医学技术的突破,人类的主要疾病谱和死因谱发生了明显的改变。主要死亡原因已由过去的急、慢性传染病和寄生虫病以及营养缺乏等疾病,逐步转移到心脑血管疾病、恶性肿瘤和意外事故。这一转变驱使人们把视角由单纯考虑生物因素转向综合考虑生物、心理和社会因素。

6. 卫生工作要求全社会参与

随着社会经济的发展与人民生活水平的提高,疾病与健康越来越得到全社会的共同关注, 关心人群健康成为各级政府的重要责任。卫生工作涉及社会各方面,关系到社会中每一个人 的各个生活时期,关系到人们的生、老、病、死。卫生事业本质上是一种"人人需要、共同 受益"的社会公益事业,提高人群的健康水平需要全社会的积极行动和参与,这也被称为 "大卫生观"。

第二章 医学模式

一、医学模式的概念

医学模式 (medical model) 是在医学科学的发展过程和医疗实践中形成的健康观,是人类在与疾病斗争和认识生命自身规律的过程中得出的对医学总体的认识。

二、医学模式的演变

1. 神灵主义医学模式

神灵主义医学模式是医学起源时期形成对医学的一种总体认知方式。在人类社会早期,人们对自然界的认识局限性,不能解释风雨、雷电、山洪、地震等自然现象。对人体发生的疾病与健康问题同样无法解释,臆测存在一种超越自然的力量主宰疾病的发生与发展。认为疾病是天谴神罚,鬼神作祟,健康乃神灵赐予,死亡是天神召回灵魂。

2. 自然哲学医学模式

自然哲学医学模式是应用自然现象的客观存在和发展规律来认识疾病和健康问题的思维方式,具有朴素、辩证的特点。

3. 机械论医学模式

机械论医学模式以机械唯物主义观点,否定了唯心主义的生命观和医学观,把医学引向实验医学时代,对医学发展曾经发挥过重要作用。14~16世纪的文艺复兴运动,是一场伟大的反对经院哲学的思想解放运动,推动了科学技术进步,带来了资本主义工业革命的高潮,也为实验医学的兴起创造了条件。

机械论医学模式对推动现代医学的发展起了不可磨灭的作用,但是明显存在局限性。它简单地将人比喻为机器,疾病是机械失灵,需要医生修补。保护健康就像保护机器,忽视了生命过程极其复杂的方面,也忽视了人的生物学特性和社会性,使医学发展存在历史的局限性。

4. 生物医学模式

生物医学模式是建立在生物科学成就的基础上,反映病因、宿主和自然环境变化规律的一种医学观和方法论。它认为每一种疾病都必须并且在器官、组织、细胞或分子水平上找到可以测量的形态学改变,可以确定存在生物的、理化的特定病因。医学的作用就是通过精密的技术来测量这些异常变化,解释患者的症状和体征,并且能够找到治疗的手段和达到恢复健康的目的。

三、现代医学模式与健康观

1. 健康与疾病概念的扩展

健康观始终是医学模式的核心体现。有关健康与疾病概念的扩展,主要有以下3个方面。

(1) 健康与疾病的相对概念

所有生物体都可能患病,都要经历生长、成熟、老化和死亡的过程。因此可以将健康与疾病视为一个连续不断的统一体,良好健康为一端,死亡为另一端,每个人都处于健康和疾病这个连续体之间的某一位置,而且是处在不断的动态变化之中。

(2) 亚健康状态

"亚健康状态"是近年来国际医学界提出的新概念,是指人的机体虽无明显患病的症状和体征,但呈现出活动力降低、适应能力减退的一种异常生理状态。它是由机体的生理功能和代谢过程下降所致,是介于健康和疾病之间的一种"中间状态",或称"第三状态"或"灰色状态"。亚健康状态的范围相当广泛。所有躯体、心理上的不适应以及在相当时期内难以确诊的病症,都可以归之于亚健康状态。无论从临床医学或预防医学角度认识亚健康状态都具有积极意义。临床医学可以对亚健康人群加以警觉,及时发现这些人群中可能隐匿存在的早期疾病患者。对预防医学而言,及时发现引起亚健康状态的可能原因,早期预防、阻止亚健康人群向疾病状态转化,是预防医学又一个艰巨的任务。近年来在医学界倡导的临床预防,为亚健康人群增加了一种从临床医学角度开展疾病预防的手段。

(3) 亚临床状态

"亚临床状态"是健康观的又一个概念的扩展,又称无症状疾病。疾病过程中不仅有机体受损害、功能发生紊乱的病理表现,还有防御适应、代偿反应的一面。这类病理反应和生理适应性往往是疾病在不同过程中交互作用,在早期表现为生理反应的适应性并不表现出明显的症状,以后演变为病理反应和功能损害,表现出明显的症状和体征。"亚临床疾病"和"亚健康状态"都是在疾病和健康这个演变过程中处于无明显临床症状或体征阶段,然而机体生理功能已经处于疾病的临界或早期阶段。在现代医学模式理念指导下开展对"亚健康"和"亚临床疾病"的研究,对于发展临床医学和预防医学都具有积极意义。

第三章 社会经济发展与健康

一、社会经济因素与健康

良好的社会经济环境不但能够推动地区卫生状况的改善,人群健康水平的提高,而且可以进一步推动社会经济的发展。人群健康是劳动生产力的基础,人群健康与教育共同构成人类资本的两大基石,投资人群健康可以促进社会经济的发展。社会经济发展与人群健康的关系是辩证统一的关系,两者互相促进。社会经济之所以能对人群健康产生积极的影响,关键是因为物质资料的生产活动是人类社会生存和发展的基础,为人群健康提供了物质条件。

良好的人群健康素质是国民经济和社会发展的基本条件之一。人群健康对社会经济的发展具有积极的促进作用。反之人群健康状况低下,生产力受到影响,对国民经济发展起到制约的作用,人群健康对国家社会经济发展产生直接或间接的影响。

1. 经济发展对健康的促进作用

社会经济发展可以明显提高人群的健康水平和生活质量。经济发达的国家,生产水平提高,科学技术先进,物质生活丰富,人均国内生产总值高,人们的生活和工作条件、卫生状况都随着经济水平的提高有明显的改善。

2. 健康对经济的促进作用

在经济水平对健康产生决定性作用的同时,人群的健康水平对社会经济也具有很大的促进作用。分析人群健康水平对经济发展的促进作用,不仅可以加深对健康与经济发展关系的认识,而且有利于全社会认识对健康投资的重要性。

3. 社会经济发展带来新的健康问题

社会经济发展在促进居民健康水平提高的同时,也产生了一系列与健康相关的社会问题和负面影响,主要表现在以下4个方面。

- **(1) 环境污染和恶化** 环境污染是当今社会面临的 3 大生态问题之一。在经济发展过程中,工业化和现代化的进程不断加快,由于缺乏对资源的科学规划和不合理开发利用,包括滥伐森林造成的水土流失、土地沙漠化,二氧化碳排放过多导致的全球气温变暖。
- (2)不良行为与生活方式 随着社会经济发展、物质和文化生活的丰富,人们的行为与生活方式发生了很大变化。在现实生活中,人们的主要健康问题已不再是因为生活条件差、营养缺乏、卫生设施落后所导致,而主要是来自不良的行为与生活方式,如吸烟、酗酒、吸毒、性乱、不良饮食和睡眠习惯、缺乏体育锻炼等。
- (3) 社会病的产生 社会经济和科学技术的发展以及物质和精神文明的进步在改善人们的吃、喝、玩、乐条件的同时,也改变了人们的膳食结构和生活方式。
- (4)社会流动人口增加 在经济全球化背景下必然伴随社会流动人口的增加,改革开放以来,我国社会流动人口数量显著增加,尤其是大批农村劳动力流入城市,一方面促进了迁入地的经济繁荣和社会发展,另一方面也给迁入地在安排流动人口住房、交通、就业、教育、治安、医疗卫生等公共管理和服务不足,从而对人群健康产生负面影响。

二、社会经济对人群健康的影响

1. 社会经济发展对寿命的影响

人均期望寿命是衡量一个国家或地区社会经济发展水平及医疗卫生服务水平的指标,也是反映人口死亡率和各年龄别死亡率的综合指标。中华人民共和国成立初期,我国人均期望寿命为35岁,但在我国改革开放30年间,经济腾飞的同时人均期望寿命也在逐年上升,人均期望寿命由1975年的65岁增至2006年的73岁。

2. 社会经济发展对儿童健康的影响

我国改革开放以来,居民膳食与营养质量明显提高,城乡居民能量及蛋白质摄入基本得 到满足,肉、蛋、禽等动物性食物消费量明显增加,优质蛋白比例上升。

儿童死亡率是衡量一个国家或地区社会经济发展和卫生保健水平的重要指标。儿童死亡率有两个主要指标:婴儿死亡率和5岁以下儿童死亡率。

3. 社会经济发展对妇女健康的影响

我国孕产妇死亡率呈下降趋势, 东、中、西部孕产妇死亡率有较大差异, 从东部到中西部, 孕产妇死亡率呈明显的递增趋势, 地区社会经济状况对妇女健康起着直接的影响。

4. 社会经济发展对老年健康的影响

健康老龄人是宝贵的资源,可对家庭、社会和国家经济作出重要的贡献。健康老龄是可以促进和实现的。我国政府正在着手"健康中国 2020"战略设想,实施慢性病综合预防和控制措施,如控制与疾病有关的因素,如在整个生命周期中控制烟草和酗酒,保证适当的营养和健康饮食;促进各个年龄的体育活动;营造尊重老人和安全的环境,使老人享受得到基本的、安全的药品等,为创造健康的老龄社会促进国家的经济发展而努力。

第四章 心理社会因素与健康

一、心理社会应激与健康

1. 心理社会应激的来源

心理社会应激常见来源大致分为以下四类。

(1) 恋爱、婚姻和家庭问题

源于恋爱、婚姻的问题,包括恋爱失败,夫妻长期矛盾、争吵,家庭暴力,婚外恋,分居,离婚,妊娠,流产,分娩等。家庭内常见其他家庭成员关系不和,如子女淘气、学习品行表现差、考试升学失败、就业困难、子女成人离家导致空巢现象,长辈与成年子女关系不和,尤其是婆媳关系不和导致长期慢性应激;此外家庭中还可见经济困难,经济纠纷,家庭成员之间有重大信仰分歧,家庭成员患病、死亡等。

(2) 与工作和学习有关的问题

某些职业本身可以带来精神应激,如工作环境恶劣(严重污染、噪声)、工作时间变动频繁(如频繁的三班倒)、工作过于简单(如流水线上的工人简单重复劳动)、工作压力过大(如企业销售人员每季度按照销售量排名)、工作责任重大(如急诊室的医护人员)、工作要求长期社会隔离(如边防哨所)。

考试与升学失败、晋升与提拔受挫、受到批评和处分、退休、失业、事业失败、对职业或所学专业毫无兴趣、与老师/同学/上下级/同事人际关系紧张、转学/改变工作环境而适应困难等都是与工作和学习有关的常见问题。

(3) 个人特殊遭遇

主要包括个人健康问题,如严重躯体疾病、伤残、绝症等,受到暴力攻击,被强奸、绑架、虐待、侮辱,丢面子,被歧视,被拘留甚至判刑,卷入经济或法律纠纷等。

(4) 重大群集性事件

重大群集性事件指在同一时间内,对人群的所有个体都产生重大打击的事件,包括自然灾害(如洪水、地震、飓风等)、人为的灾难(如战争、恐怖袭击、社会动荡、饥荒、经济萧条等)、大规模政治或宗教迫害、重大交通事故等。这些事件可以是突然发生的(如地震),也可以是长期持续存在的(如经济萧条),前者常常导致强烈的急性精神创伤,并可能持续存在,后者则常引起长期精神痛苦。如我国发生于2008年5月12日的汶川大地震导

致7万余人死亡,数十万人受伤,不仅幸存者有严重的精神创伤,全国人民也感同身受地体验到严重的精神痛苦。

2. 心理与生理应激反应

(1) 心理应激反应

在适度的精神刺激下,个体处于轻度的精神紧张状态,机体则处于轻度应激状态,可以提高注意力,记忆活跃,精力充沛,思维灵活而集中,心理活动效率高,情绪愉快,能积极 主动应对任务和挑战,有益于身心健康。而当精神刺激过强时,个体出现心理应激状态,可能表现为思维刻板、轻率、情绪反应强烈等。概括起来,有以下几个方面。

- ①意识觉醒程度升高 表现为对刺激特别警觉和敏感。可因普通声响而引起惊跳反应,可因轻微批评引起强烈情绪反应。常见夜间入睡困难,容易觉醒等表现。
- ②认知能力降低 处于应激状态时,个体表现为注意力、记忆、思维等认知能力降低。 表现为思维迟钝、刻板、灵活性降低、轻率作出决定、思维杂乱,茫无头绪;注意力分散, 难以集中,工作和学习出现差错,容易发生交通事故和意外受伤;由于注意力的分散而出现 记忆力下降,想不起前一刻还在做的事情。
- ③情绪反应 急性心理应激反应时最常见的情绪反应是焦虑,而慢性心理应激状态下则很容易出现抑郁,其他常见负性情绪还有愤怒、恐惧等。情绪反应常很强烈,可出现病理性激情,如号啕大哭、悲痛欲绝、怒不可遏、惊惶恐惧、欣喜若狂等。情绪稳定性显著降低,易激惹(因小事而勃然大怒),易与人争吵,变化迅速,让人难以适从。
- ④生理反应 强烈的负性情绪常伴有明显的生理反应。如焦虑时出现坐立不安,颤抖(如手抖),心率、呼吸加快,小的无意义的动作增多(如反复揉搓衣角),尿意频繁,出汗,肌肉紧张,全身尤其是头部腰部出现慢性疼痛;抑郁时常伴有食欲减退、性欲降低、睡眠困难等。
- ⑤社会功能障碍 表现为社交退缩,不与人接触,拒绝他人帮助;或行为幼稚、事事处处依赖他人;反复诉苦,不管他人是否愿意听,不厌其烦地诉说自己的痛苦。不能很好地履行自己的社会职责,工作学习能力下降,出现逃学/旷工,不能照顾家人,不能维持正常的社交活动,统称为社会功能障碍。
- ⑥使用烟、酒和镇静剂 由于烟、酒、镇静剂和毒品等精神活性物质可以短时间内缓解不良情绪,因此为了应对自己的心理应激,原来不吸烟、不喝酒的人可以开始吸烟、酗酒,原来就吸烟喝酒的人则增加使用频率和使用量。使用镇静剂甚至毒品来缓解自己的痛苦体验。

(2) 生理应激反应

面临应激,个体在体内出现一系列生理、神经生理、生化、内分泌、代谢和免疫过程的变化。Seyle 将动物在应激状态下机体产生的生理反应称为"一般适应综合征",并将其分为3个阶段:①警觉阶段,这是一个短暂的生理唤醒期,又可以分为休克期(shock phase)和抗休克期(counter-shock phase),前者表现为情绪震撼、体温和血压下降、肌肉松弛和缺乏适应能力,如刺激持续存在,则机体进入抗休克期,或称反抗期,肾上腺素分泌增加,全身生理功能加强。②抵抗阶段,垂体促肾上腺皮质激素和肾上腺皮质激素分泌增加,合成代谢占优势,机体对各种刺激的抵抗力均有所增加。③衰竭阶段,如刺激超强且持续存在,机体应激反应即进入衰竭期,出现各种营养不良症状和疾病,机体内应激反应资源消耗殆尽,精疲力竭,最后可导致死亡。研究发现,人类的生理应激反应远较此复杂。

3. 心理社会应激和健康

心理社会应激必将同时引起体内的生理应激反应。如上述的下丘脑-垂体-肾上腺轴活动增强,激素水平变化,心跳加快、血压升高、血糖增高,同时出现胃肠道功能变化,消化道腺体功能变化,泌尿与排尿功能变化,生殖系统功能变化,代谢与营养功能变化,睡眠节律变化等,可以统称为机体内环境的失衡。临床上患者表现进食障碍、睡眠障碍、性功能障

碍、躯体内脏不适感,形成了心理生理障碍,也就是心理社会因素引起的生理功能障碍。其 特征为生理功能障碍是功能性的、有确定病理生理变化过程但没有不可逆的组织结构病理改 变。这类患者实验室检查一般没有阳性发现,因此临床医生常难以识别,导致患者反复就诊, 反复检查,病情迁延,造成患者的痛苦不便和医疗资源的巨大浪费。

应激过强或持续存在,生理反应趋于激烈或持续时间过长,合并存在其他致病因素,则可以形成病理解剖变化,出现器质性改变,则称为心身疾病。因此心身疾病可以定义为一组躯体器质性疾病,心理社会因素在其发生、发展、转归和预后中起着重要作用。常见心身疾病包括哮喘、类风湿关节炎、溃疡性结肠炎、消化性溃疡、高血压、冠心病、神经性皮炎、甲状腺功能亢进等。心理社会应激导致的免疫功能下降还可以使得机体对其他致病因素的易感性增高,增加了个体患感染性疾病、恶性肿瘤等疾病的危险性。考虑到心理社会因素与躯体疾病间广泛的、普遍的联系,即所有躯体疾病均与心理社会因素有密切的关系,近年来有逐渐抛弃"心身疾病"这一术语的趋势。

二、情绪与健康

情绪与健康之间的密切关系是为医学界所公认的事实。在心理社会应激与健康之间的关系中,情绪作为中间过程之一,就起着重要的作用。此外,在人们罹患躯体疾病的过程中,会产生一定的情绪反应,这些情绪反应不仅是躯体疾病过程的组成部分,而且会反过来影响躯体疾病的病程。

1. 情绪的基本概念

情绪是人对客观事物(包括外界和自身)是否符合自身需要所产生的主观体验和反应。一般来说,符合自身需要的事物会引起积极的体验和反应,称为正性情绪,不符合自身需要则会引起消极的体验和反应,称为负性情绪。常见的正性情绪包括愉快、兴奋、激动等,负性情绪包括痛苦、抑郁、紧张、烦恼、愤怒、焦虑等。情绪与健康密切相关,然而由于情绪的复杂性,实证地研究情绪与健康的关系存在许多困难,对于情绪与健康到底存在何种特定的关系,这种关系的强度如何,产生这种关系的机制是什么,目前尚存在许多未知的领域。

2. 对疾病的情绪反应

人类对任何躯体疾病都会产生负性情绪,即使普通感冒也不例外。心理学家的研究,患者在得知自己罹患严重的、对生命有威胁的疾病时,情绪反应可以分为以下4个阶段:

- (1) **否定**。最初的情绪反应常常是否定,即不相信自己会患上这种疾病,怀疑医生的诊断错了,反复向医生寻求证实。
 - (2) 愤怒。当患者确信自己患有某种疾病以后,就会产生震惊和愤怒的情绪。
- (3) **焦虑。**随着对自己病情的进一步了解,患者可能产生担心、恐惧、害怕等焦虑情绪。
- (4) **抑郁**。在这个阶段,如果患者得到的信息是有利的,特别是对预后有良好的预期时,患者的情绪会有所好转,以正性情绪为主,积极配合治疗。

第五章 行为生活方式与健康

一、 行为生活方式的概念与分类

1. 行为生活方式的概念

人们常常将行为方式与生活方式不加区分地应用,实质上两者是有一定区别的。行为是 具有认识、思维能力的人对环境刺激所做出的能动反应。广义的行为分为内在行为和外显行 为,内在行为即人的心理活动,外显行为是可以被观察到的行为。 生活方式具有广义的和狭义的区分,广义的生活方式不仅指人们的生活活动,还包括人们的生产活动,不仅指怎样生活,还包括怎样生产劳动。广义的生活方式涵盖了社会生活的一切领域,是全部生活活动的总和,是社会制度在人们的生活方式上的表现。狭义的生活方式是除了生产活动以外的生活活动的总和,它不包括生产方式。我们更倾向于广义的生活方式的概念,因为在影响生活方式的多种因素中,起决定作用的是社会制度和生产方式。

二、不良生活方式影响健康的途径

1. 错误的生活观念

错误的生活观念导致了"病从口入"的机会。我们已经从生物医学获得了许多"病从口入"的作用机制,大量的细菌、病毒、寄生虫等病原生物在消化系统的繁殖会导致严重的后果,食物中毒等病症也是"吃"惹的祸。在饮食方面我们有着世界一流的饮食文化,也有着许多错误的饮食观念。有些饮食上的不良生活方式是源于一些错误的生活观念。

- (1) "不干不净,吃了没病" "病从口入"一直是人类患病的直接原因之一。人们一直在追踪导致艾滋病病毒和埃博拉病毒的来源。据世界卫生组织不完全统计,埃博拉病毒最先于 1976 年在刚果(金)被发现,此后在加蓬、苏丹、利比里亚、科特迪瓦和乌干达等非洲国家也先后发生过。迄今全世界埃博拉病毒的感染者达 1600 多例,其中 1000 多人死亡。最近,英国 Purdue 大学的研究人员对埃博拉病毒的生化结构进行研究后发现,埃博拉病毒不仅攻击人,也袭击鸟类,这种致命病毒的外部蛋白与某种鸟类的逆转录病毒相似。提示该病毒可能是从鸟类传播给人类的,也就是说吃野味可能会传播埃博拉。调查又发现,刚果(布)西盆地地区的凯来县和姆博莫县是埃博拉病毒传播重灾区。该地区发生疫情初期的死者生前曾食用过病死的猴、黑猩猩等灵长类动物的肉,提示人类可能通过吃灵长类动物的肉而感染埃博拉病。所以,加蓬政府一直号召加蓬人提高警惕,切忌猎食野生灵长类动物的肉而感染埃博拉病的再次肆虐。同样,迄今人类也还不清楚艾滋病病毒(HIV)究竟来自何方,但是其中一种推测认为 HIV 最初来源于非洲绿猴,当地人捕杀绿猴并分而食之,HIV 趁机从口腔或破损的伤口进入人体,并演变成人免疫缺陷病毒。此外,疯牛病和人所患的新克雅病也是因为吃了变质的普里昂蛋白而导致的新型传染病。
- (2) "生吃蟹子活吃虾,半生不熟吃蚂蚱" 食用未经过合理加工的食物,使人们付出了沉重的代价。在许多地区,流行着生吃动物或吃半生不熟动物的习惯。有人认为新鲜的生猛海鲜、野生动物营养价值高,但是这种观点是片面的。南方人有生食毛蚶的习惯,当人们食用了被甲肝病毒污染的毛蚶后,即引起了甲肝的发生。1988年,上海甲肝的暴发流行就是这一不良行为对人们的惩罚,不仅对健康带来了严重的危害,同时造成了社会经济的巨大损失。
- (3) "大腹便便、富贵富态" "大腹便便、富贵富态"是人们在经济短缺时代形成的一种错误的观念,由不健康的饮食方式,如吸烟、超量饮酒、高糖高脂、高胆固醇饮食、食物过分精细等造成。在农村,农民的生活方式也发生了许多的改变,过去的某些不健康生活方式还没有得到完全的纠正,如饮用不清洁的水、饭前便后不洗手和膳食不平衡等,现在又增加了新的不健康生活方式,比如食物由粗粮为主改为细粮。
 - (4) 不良的饮食习惯 人们的不良饮食习惯概括起来有以下几个方面。
- ①进食过多。随着物质生活水平的提高,世界上大多数人已有足够的食物来源。生产力水平的提高减轻了人们的体力活动,热量消耗减少,加上过度进食,导致过多的热量转化为脂肪堆积,成为现代高脂血症、冠心病、高血压病、代谢系统疾病以及某些恶性肿瘤发病的重要原因。在城市,肥胖、超重已越来越司空见惯,在城镇郊区也有增长趋势。而肥胖、超重是与动脉硬化、高血压、糖尿病有直接关系的健康问题。近20年来,高血压、冠心病的发病率居高不下,而恶性肿瘤和糖尿病发病率也在明显上升,它们是死亡原因中的主要杀手。

美国的糖尿病患者有 1000 万,每年又发现 60 万新病例。1997 年我国报道每年新增 50 万糖尿病患者,1998 年这个数字又增至 75 万。

- ②进食过少。现代社会追求形体美者趋之若鹜,尤其是一部分年轻女性走向了另一个极端,即过度节食。过度节食最大的危害是导致营养不良,由此可能导致慢性疲劳、内分泌紊乱、低血糖等。
- ③偏食、挑食。对某些食物的偏爱会导致一些食物的过剩,而另一些食物摄入过少,造成人体营养不良。
- ④进食不规律。进食不规律导致各种各样的胃肠道疾病,也是肥胖症产生的重要原因。 为减少进食时间而过多地依赖快餐食品和垃圾食品,容易造成人体的营养不平衡。
- ⑤饮食不卫生。不卫生的饮食行为是影响人群健康的重要因素。食用不洁、过期的食物, 必然对健康造成不良影响。

2. 生活放纵造成的机体危害

生活放纵既受观念的影响,又受人格的支配。像赌博成瘾、网络成瘾、博彩成瘾、色情成瘾等,不仅会造成生理上的成瘾,导致机体的过度利用,重要的是造成心力交瘁,反应性下降,陷入其中不能自拔。

(1) 互联网成瘾综合征

- ①互联网成瘾综合征的种类 互联网成瘾综合征(IAD)是一种新的生活方式病。按临床表现,IAD 至少包括下列 5 种类型。
- a. 色情网络成瘾。包括网上的色情音乐、图片和影像等。此类成瘾者经常沉迷于观看、 下载和交换色情作品。
- b. 网络交际成瘾。包括用聊天室在网上进行人际交流、网恋等。这些成瘾者将全部精力 投注于在线关系或是虚拟偷情之中。在线朋友很快变得比现实生活中的家庭成员和朋友更为 重要。在很多情况下,还会导致婚姻不和与家庭不稳定。
 - c. 网络强迫行为。包括强迫性地参加网上赌博、网上拍卖或网上交易。
- d. 信息收集成瘾。包括强迫性地从网上收集无用的、无关的或者不迫切需要信息。此类成瘾者花费大量时间致力于在网上查找和收集信息,伴随有强迫性冲动倾向和工作效率下降两个典型特征。上班族更容易患上此类网瘾。
- e. 游戏成瘾。包括不可抑制地长时间玩各种电脑游戏。成瘾者通常为青少年,他们将大量时间、精力和金钱花费在网上游戏之中,往往导致学习成绩下降,而且容易引起暴力倾向,造成一些社会问题。
 - ②网络成瘾综合征的危害性 网络成瘾的危害是相当严重的。
- a. 对身心健康的损害。网络成瘾可造成视力下降、肩酸腰痛、头痛、食欲不振以及其他症状。据调查常用电脑的人中感到眼睛疲劳的占83%,肩酸腰痛的占63.9%,头痛和食欲不振的则占56.1%和54.4%。此外,长时间僵坐在电脑前会使个体缺乏适当的锻炼,容易引起腕关节综合征、背部扭伤等不良身体反应。网络成瘾还会对心理造成一定的影响。网络成瘾者一旦停止上网,会产生不安、焦躁、失眠、情绪低落、心情不佳、思维迟钝等类似于戒断的症状。
- b. 对家庭和社会的危害。许多网络成瘾者为享受网上乐趣而不惜支付上网巨额费用,宁可荒废学业或事业,甚至抛弃家庭。有的人则沉溺于网恋之中不能自拔,为了虚拟的情感而抛弃现实的家庭。美国因网络而离婚的人数已占离婚人数的 1 / 3。网络成瘾患者由于长期脱离现实生活,容易产生精神紊乱导致抑郁症,影响正常的学习、工作和生活,同时给社会增加不安定因素。目前,网络成瘾引起的暴力事件已日趋增多。专家预测,21 世纪网络成瘾对社会的危害绝不亚于海洛因成瘾。

一开始,这些生活方式还是习惯性的,到后来,就变得具有依赖性和强迫性。对这些不良生活方式的控制,需要引起全社会的重视,家庭、学校、社会共同关心青少年的成长,专家学者和社会各界应齐抓共管,预防为主,使互联网络成瘾症的发生率降到最低。

(2) 吸烟、酗酒对健康产生的不良影响

进入 20 世纪以后,吸烟已经成为严重影响人类健康的行为生活方式。据估计,目前每年有 100 万人死于与吸烟有关的疾病,而这些人中,有一半是在 35~69 岁之间死亡的。烟草中含有的化学物质达 4000 多种,在吸烟时产生的烟雾中有近 20 种有害物质,其中有些具有致癌或促癌作用。因此,吸烟可增加人群患多种癌症的危险性。我国是世界上最大的烟草消费国,目前有 3 亿多烟民,每年以 1%的速度递增。我国吸烟引起的死亡中,慢性阻塞性肺病占 45%,肺癌占 15%,其他恶性肿瘤与慢性病占 4%~8%。

3. 享受型生活方式导致的机体功能退化

生物规律总是遵循"用进废退"的规则,拉马克发现了这条法则已经有 100 多年的历史了,但人们还不能正确地运用这些规律。随着生活条件的改善,越来越多的人正在享受生活,提高生活质量,这正是我们建设和谐社会所期望的。中医有句老话"若要身体安,三分饥和寒",提醒我们,人类不能过分地享福。要增强机体的适应力,就应当进行体育锻炼。腿力减退是导致老年膝髋疾患的主要原因。许多老年人都因腿力下降产生不敢运动的心理,导致许多老年人的行动能力低下到不能自理的程度。青壮年的肌力水平与激素分泌水平呈正相关,中年后激素分泌量呈下降趋势。不运动的中年人,肌力消退加快,导致激素分泌量下降速度加快,人体器官的退化速度亦加快,症状表现为腰腿酸软、膝髋无力等。用进废退的理论说明,生命在于运动,只有不断地运动,才能促进新陈代谢,防止疾病的发生。

4. 生活中的失慎与失范导致的伤害

现代的交通工具,为人们的出行带来了极大便利。但稍有不慎,现代化的交通工具就会酿成大祸。南京市公安交通管理部门对该市 2005 年 3 月份交通事故分析显示,当月全市共发生财产损失和人员伤亡的交通事故(含非道路交通事故)131 起,39 人死亡,103 人受伤,直接经济损失 123.09 万元;酒后驾车、疲劳驾车、超速行驶、逆向行驶、违法超车、不按规定让行这 6 项重点违法行为共造成事故 37 起,致 13 人死亡和 33 人受伤,分别占事故起数的 28.2%,死亡人数的 33.3%和伤残人数的 32%,其中酒后驾车违法行为最为突出,共造成 9 起事故,5 人死亡和 6 人受伤。不仅在交通安全方面存在失慎的生活方式,而且在工作、旅游、交友及锻炼身体等方面同样都存在着失慎的生活方式,轻者造成经济损失,重者造成人身伤害。

5. 生活压力导致的机体受损

激烈的社会竞争,对人们的综合素质要求越来越高,不断增加的工作压力和由此带来的紧张是人们常见的不容回避的应激原。因此,职业与健康的关系引起了人们的关注。传统的公共卫生关注职业环境因素与健康的关系以外,现代社会更加关注职业紧张因素与健康的关系。

按照人们的收入、教育水平、社会声望及权力可将人们分为若干社会阶层,不同的社会阶层的生活期望、家庭生活以及闲暇时间的活动是不同的。在最近举行的第 28 届国际心理学大会上,专家们呼吁社会和个人对职业枯竭的广泛重视。所谓的职业枯竭,是指在工作重压下的一种身心俱疲状态,属于职业性应激反应范畴。一份跟踪近 10 年的《知识分子健康调查》显示:北京知识分子平均寿命从 10 年前的 58~59 岁降至现在的 53~54 岁,比第 2次全国人口普查时北京市人均寿命 75. 85 岁低 20 多岁。北京安贞医院一项调查结果显示:脑梗死、脑出血等急性脑病,35 岁年龄组的男女发病率分别增加了 136%和 220%;急性冠心病,男性 45~49 岁年龄组增加了 50%,女性 55~59 岁年龄组增加了 32%;北京中关村知识分子平均死亡年龄为 53. 34 岁,比 10 年前提前了 5. 18 岁。

事实上,几乎每个年龄段的职业人群都挣扎在巨大的精神和体力透支的边缘,"亚健康"状态越来越普遍,形形色色的现代心理疾病无形中摧毁着人们的身心健康,吞噬着原本高质量的生命。职业枯竭本质上是由过度的心身紧张造成的,与现代社会竞争激烈、人际关系复杂和个体的适应性差等有着很大的关系。

三、建立健康生活方式的原则与方法

1. 改变不良生活方式的原则

(1) 全社会参与

树立大卫生观,政府领导、部门协调、全社会参与,家庭、学校、社区齐抓共管,公共卫生专家、临床医学家、心理学家、社会学家、教育工作者、卫生管理工作者密切协作,制订长远规划,建立改变不良生活方式的项目,提高人群的生活质量。

(2) 外因与内因结合

第一,改变不良生活方式要重视内因。生活方式的主体是人群,是形成某种生活方式的 内因。人们是否认识到健康的重要性,是否认识到不良生活方式对健康的损害,是否认识到 建立健康生活方式的意义和建立什么样的生活方式,这些都是内因。

第二,要重视外因。通过健康教育,向人们传播、交流健康信息,以转变人们的观念;促使人们纠正不良生活方式,建立良好健康行为的技术和技能,激励人们保持良好的行为方式,把促进健康的武器交给群众。通过内因与外因相结合,两者相得益彰,起到更佳的效果。

(3) 重视健康人

改变普遍存在的重患者治疗轻健康人保健的倾向。美国企业家给长期未患病的职工发奖与我国工会组织逢年过节慰问患者成了鲜明对比。美国企业家关心职工健康,是因为只有健康的人才能创造出更多的价值,我国工会组织看望患者,是体现领导和组织对患者的关心,是值得肯定的。问题在于我国对健康人和亚健康人群很少有人关心。患者一年花上几万、十几万医药费都是应该的,但作为亚健康人群的健康投资得不到重视。反映了我国现行的医疗制度的缺陷,健康观念还未形成。

(4) 充分利用行为技术

充分利用心理分析和行为矫正方法,以解释、鼓励、宣泄、支持和移情为特点,提高人们自我认识和自省能力。应用行为矫治包括系统脱敏、厌恶疗法、标记奖励、观摩示范等外控为主的方法,改变环境条件、传授新的学习方法和新的生活方式,打破旧的生活方式,改变原有的恶性循环链,建立新的生活方式。

第六章 社会卫生状况

一、社会卫生状况评价指标与方法

1. 个体健康状况指标

群体健康状况是建立在个体健康状况的基础之上的,因此,对个体健康状况的研究也是 社会医学研究的重要内容之一。个体健康通常指一个人身心发育正常、没有病痛、具有充分 的劳动能力而且长寿。个体健康状况及其评价指标是基础医学和临床医学的重要研究内容, 主要是从社会医学的角度,以现代医学模式和现代健康观为指导,对反映个体健康状态的指 标作一选择性的介绍。

(1) 生理学指标

基础医学对生理学指标的研究已经深入到细胞、分子水平,项目繁多,这里选择的是反映机体整体状况、通过无损伤性方式易获得的指标,对个体的健康状况进行评价。在实际工作中,通常根据研究目的和工作需要选择适宜的指标。

①生长发育指标

生长指体格的增长,发育指功能的成熟,两者合称为体格指标。虽然生长发育指标主要 指儿童及青少年的健康状况,但常常用作反映整个人群体格纵向变化的重要评价指标。

a. 身高。指直立时的净高度。该指标在青少年中主要用来评价身体的增长速度以及整体的发育情况,而在成年中该指标是综合评价健康状况的一项重要参数。人的一生中不同的生理阶段身高的变化是不同的,通常在 2 岁以内身高的变化速度最快,2~11 岁每年约增长5cm,进入青春期时,身高增长速度明显加快,且男女性速度不同。大约女性 15 岁,男性 18 岁时,身高的增长逐渐趋于缓慢直至停止。

b. 体重。指人体的净重量。对体重变化的分析可以综合反映出个体的健康状态。我国正常成年男性的平均体重为 65kg, 女性为 55kg。人体健康状态发生变化可通过体重反映, 当体重出现过轻或过重等明显超过正常的变化范围时,往往表明机体内部发生了某种异常现象。临床医学中较常采用的计算标准体重的公式是:

男性标准体重 (kg) = 身高 (cm) -105

女性标准体重 (kg) = 身高 (cm) -100

标准体重加减 10%为体重的正常范围,超出此范围者称为"消瘦"或"超重"。高于标准体重 20%以上者称为"肥胖"。

第七章 健康危险因素评价

一、概述

危险因素是指接受暴露后增加患病危险性的因素。健康危险因素是指能使疾病或死亡发生可能性增加的因素,或是危害健康概率增加的因素。目前,健康危险因素分析技术得到较大发展,对危险因素进行定量分析,研究危险因素与慢性非传染性疾病发病率及死亡率之间的数量依存关系及其规律性的一种技术,称健康危险因素评价。它研究人们生活在有危险因素的环境下发生疾病和死亡的概率,通过改变不良的行为和生活方式、减少危险因素后,可能延长的寿命。健康危险因素评价的目的是促使人们改变不良行为和生活方式、减少危险因素及提高生活质量和健康水平。

随着医学科学技术的发展,根据危险因素对慢性病的作用,对慢性病病程演变过程已经有了一些规律性的认识。根据 L. Robbins 和 J. Hall 的建议,将慢性病自然史划分为 6 个阶段。

1. 无危险阶段

在这一阶段人们的周围环境和行为生活方式中不存在危险因素,预防策略是保持良好的生产生活环境和健康生活方式。通过健康教育,使人们认识危险因素的有害影响,防止可能出现的危险因素。

2. 出现危险因素

随着年龄的增加和环境的改变,在人们的生产、生活环境中出现了危险因素,由于作用时间短暂及程度轻微,危险因素并没有产生明显的危害,或者对人体的危害作用还不易被检出。如果进行环境因素检测或行为生活方式调查,即能够发现危险因素的存在。

3. 致病因素出现

随着危险因素数量的增加及作用时间的延长,危险因素转化为致病因素对机体产生危害的作用逐渐显现。这一时期人们处在可能发生疾病的危险阶段,由于机体存在防御机制的作用以及致病因素的弱化,疾病尚不足以形成。如果及时采取干预阻断措施,停止危险因素的作用,可以阻止疾病的发生。

4. 症状出现

这一阶段疾病已经形成,症状开始出现,疾病早期已经形成可逆的形态功能损害。用生理、生化的诊断手段可以发现异常的变化,用筛检手段在正常人群中及时发现无症状患者是有效的预防策略。通过早期发现患者和早期治疗,及时阻止危险因素的作用,使病程逆转恢复健康是可能的。

5. 体征出现

症状和体征可能并行或程度不一地先后出现。患者自己能够明显感觉发现形态或功能障碍,患者因症状和体征明显而主动就医,即使停止危险因素的继续作用,一般不易改变病程。 采取治疗措施可以改善症状和体征,推迟伤残和减少劳动能力的丧失。

6. 劳动力丧失

是疾病自然发展进程的最后阶段。由于症状加剧,病程继续发展,丧失生活和劳动能力。 这个阶段的主要措施是康复治疗。

从慢性非传染性疾病自然史的 6 个发展阶段与危险因素作用的关系可以看出,目前临床 医学的重点一般起始于疾病的第 4 阶段,即在患者出现症状体征后主动找医师诊治疾病。运 用筛检手段在健康人群中发现无症状患者,对于及时有效治愈早期患者具有积极的意义,这 也是起始于疾病自然史的第 3 阶段。健康危险因素评价则从疾病自然史的第 1 阶段开始,也 就是在疾病尚未出现时针对危险因素的作用予以注意。通过评价危险因素对健康的影响,通 过健康促进,教育人们保持健康的生活方式,防止危险因素的作用。在危险因素出现的早期, 测定危险因素的严重程度,分析这些因素对健康可能造成的危害,预测疾病发生的概率,可 能减少危险因素的危害。因此,从疾病自然史的观点分析,健康危险因素评价的对象是健康 人群,是一项积极推行健康促进的措施,也是预防慢性非传染性疾病的一种有效手段。

二、健康危险因素

1. 健康危险因素的分类

引起人类疾病和死亡的危险因素包含了极其广泛的内容,如生物因素、行为因素、心理因素、环境因素、社会经济因素以及医疗卫生服务因素等,主要有下列4类。

(1) 环境危险因素

由于人类对自然环境过度改造,不仅严重破坏了人们赖以生存的生态系统,导致了大量 危险因素侵入人们的生存环境,各种危害健康的环境危险因素从来没有像今天这样对人类社 会的生存带来严重的影响。

①自然环境危险因素

- a. 生物性危险因素。自然环境中影响健康的生物性危险因素如细菌、病毒、寄生虫、生物毒物等,它们是传染病、寄生虫病和自然疫源性疾病的直接致病原。
- b. 物理、化学危险因素。物理性危险因素有噪声、振动、电离辐射、电磁辐射等, 化学性危险因素有生产性有毒物质、粉尘、农药、交通工具排放的废气等。

②社会环境危险因素

随着人类社会现代化、网络化、信息化的进程,社会环境因素对人类健康的影响越来越明显。

(2) 行为危险因素

行为危险因素又称自创性危险因素,是由于人类不良的行为生活方式而引起的健康危害。 随着疾病谱的转变,与不良行为生活方式密切相关的慢性病越来越成为人类健康的主要威胁。

(3) 生物遗传危险因素

随着医学科学的发展,对疾病原因的认识不断深入。人们发现,无论是慢性病还是传染病都可能与遗传因素或环境因素的共同作用密切相关。

(4) 医疗卫生服务中的危险因素

医疗卫生服务中影响健康的危险因素,是指卫生服务系统中存在各种不利于健康的因素。 广义而言,医疗资源不合理布局,初级卫生保健网络功能弱化,医疗保健制度不完善以及重 治疗轻预防的倾向导致的卫生系统功能弱化,都是可能危害人群健康的因素。

2. 健康危险因素的特征

虽然危险因素的性质及其对健康的作用千差万别,仍然有一些共同的特征。认识危险因素的特征,对预防慢性非传染性疾病和开展健康促进活动具有重要意义。

(1) 潜伏期长

病原微生物引起急、慢性传染病的因果联系立竿见影,作用时间短。大多数慢性非传染性疾病的病因存在相当长的作用时间,潜伏期长使危险因素与疾病之间的因果联系不易确定,同时又给危险因素干预提供了机会。

(2) 联合作用明显

多种危险因素同时存在,可以明显增强致病的危险性。如吸烟者暴露于石棉或其他有害 粉尘的环境,肺癌发病的危险度高于单纯吸烟者的几十倍。

(3) 特异性弱

危险因素与疾病之间的因果联系,可以是单因单果的关系,也可以是多因单果或多因多 果的关系。如吸烟是引起肺癌,支气管炎,心、脑血管系统疾病和胃溃疡等多种疾病的危险 因素。由于危险因素与疾病之间特异性弱,加上存在个体差异,不容易引起人们的警惕。

(4) 广泛存在

危险因素广泛存在于人们日常生活之中,不容易引起人们的普遍重视。社会心理因素、环境危险因素和行为生活方式中存在的危险因素,往往是潜在的、不明显的,需要经过长期 暴露才能产生明显的危害作用,这就增加了人们认识危险因素的困难。特别是不良行为生活 方式已经养成习惯,要改变已经形成的习惯,势必会有一定难度。

第八章 社会卫生策略

一、概述

1. 社会卫生策略的概念

在医学发展的早期阶段,人们对疾病和健康的认识范围仅限于患者个体,尚未形成社会卫生的概念。随着生物一心理-社会医学模式的形成和现代健康观的建立,人们逐步认识到健康问题不仅是个体问题,更重要的是群体和社会问题,逐渐形成了社会卫生的概念。生物一心理-社会医学模式指出,人群健康状况不仅受到生物遗传因素的影响,还受到自然和社会环境因素、行为生活方式和卫生服务因素的影响。因此,所谓社会卫生状况是指人群的健康,以及影响人群健康的诸多因素的综合影响。

社会卫生策略,即是根据健康状况评价和健康影响因素的研究,找出需要优先解决的健康问题,通过政治、法律、规章制度等途径,采取卫生立法,卫生规划和社区卫生服务等手段,改善社会卫生状况,从根本上找出影响人群健康问题的原因,实现保护人群健康、提高人群健康水平的目标。可见,社会卫生策略即是根据社会卫生状况分析,针对卫生和健康问

题所采取的一系列综合干预措施,包括合理配置卫生资源、科学组织卫生服务,发展医疗卫生事业,研究与保护人群健康相适应的政治、经济、法律和文化教育等方面的策略与措施。 目的就是要通过这一系列策略与措施,改善社会卫生状况和人群健康状况。

2. 社会卫生策略的特点

(1) 针对社会卫生问题

社会卫生策略解决的问题主要是社会卫生问题。根据存在的社会卫生问题的严重程度,分析产生这些问题的原因,提出改善社会卫生状况,提高人群健康水平的综合、社会策略与措施,即提出社会医学的"处方"。它不是针对个体或部分群体所采取的卫生保健策略。

(2) 以消除健康危险因素为目的

社会卫生策略以提高健康为目标,干预的重点是影响健康的社会危险因素。目的就是要通过实施综合性策略和措施,消除健康危险因素,保护人群健康。也就是说,社会卫生策略不以防治特定疾病为目标,而是以消除危险因素为主要目的的综合性社会卫生措施。

(3) 强调群体策略

社会卫生策略的目标是整个社会人群,所有策略措施均是面向群体健康,而不是特定个体,这是社会医学的任务所决定的。当然,强调全体人群,是指保护全体人群都能有相同的机会获得健康,即实现健康公平。因此,在社会卫生策略的制定与实施过程,特别重视某些特定的"高危人群",如老人、妇女、儿童、残疾人等。

(4) 采取综合性措施

综合性措施是社会卫生策略的重要特点。很多健康危险因素的作用结果是非特异性,同时,很多慢性非传染性疾病的危险因素也是非特异性的,不同的健康危险因素产生的原因、存在方式和作用机制都是千差万别的,因此,在制定社会卫生策略时,通常都是以改善社会卫生状况为目的,对社会卫生问题从预防发生、控制发展和保护人群等方面采取综合性的措施。

(5) 以健康为中心

社会卫生策略的实施,是面向所有人群,以保护人群健康为目标,而不是针对某一特定健康状态的人群,比如病人或亚健康人群,通过一系列策略措施的实施,减少甚至消除健康危险因素对人群健康的影响,提高人群健康水平和生命质量,包括健康人群、亚健康人群和病人,是以健康维护为中心,而不仅仅是预防或治疗已经发生的疾病。

二、健康保障制度

制订卫生发展目标和社会卫生策略,根本目的是要改善社会卫生状况,提高人群健康水平。要实现这一根本目的,健康保障制度是重要的手段。

1. 概念

健康保障制度是指一个国家或地区为解决居民防病治病问题而筹集、分配和使用卫生保健经费所采取的一系列综合性措施,包括卫生机构(供方)费用的来源和居民(需方)卫生费用的负担形式。健康保障制度的建立与运行,目的是保障健康,直接过程是卫生保健费用的筹集、分配与使用。因此,建立适宜的健康保障制度,是实现人人享有卫生保健目标的需要,属于社会卫生策略的范畴;从另一方面来说,它也属制度建设范畴,是完善社会保障体系的要求。

任何一个国家、政府或政党,都会建立相应的健康保障制度,不同政治制度、经济水平、文化背景的国家,健康保障制度的特点也是不同的;同样,一个国家实行什么样的健康保障制度,受到诸多因素的影响,包括政治制度、经济水平、宗教信仰、文化传统、历史条件、卫生服务组织及现状等。如英国的国家保健制度(national health service,NHS)的建立,源自于宗教体系的慈善服务;美国的商业保险占主要地位,则源于高度的市场化,等等。

2. 健康保障制度的基本作用

健康保障制度在合理筹集卫生资源、优化卫生资源配置、促进卫生服务合理提供、引导 居民合理利用卫生服务、防治疾病增进健康等方面,均具有重要的作用。

(1) 保障基本卫生服务

所谓基本卫生服务,是指维护健康所必须的基本的卫生服务项目,不同的社会经济发展水平,基本卫生服务内容的界定也会进行相应的调整。因此,基本卫生服务实际上是一个经济学概念,随社会经济的发展而发展。健康保障制度,目的是保障健康。WHO 重申,健康是人的基本权利。保障基本人权是政府的责任,因此,任何政府都应为其居民建立保障健康的适宜机制。WHO 关于健康的界定是在生理、心理、社会适应等方面均处于良好的状态。健康保障制度,在保障健康方面,强调基本健康权利的维护,即保障人群能够获得维护健康所必须的基本的卫生服务利用,任何保障制度都不可能提供无限的保障。

(2) 建立合理的卫生筹资机制

根据健康保障制度的基本概念,可以认为,完善健康保障制度,归根结底是要建立一个合理、高效的筹资机制,通过合理的筹集保健基金,进行有效分配、使用,可以最大限度地实现保障人群健康的目标。提供卫生服务,保障人群健康和卫生服务利用,筹资是关键。健康保障制度属于社会保障范畴,体现公平是基本原则。2000年世界卫生报告关于全球191个成员国卫生筹资公平性的评价,也是基于这一目的。中国在公平性排序中列188位,充分表明中国在卫生服务筹资过程中,缺乏公平,没有体现根据支付能力确定筹资的公平性原则。实际情况是,经济收入相对较好的城市居民,只支付了占其工资收入的很小部分,就获得了较好的健康保护,而农村和城市中未就业人群,主要通过自费形式获得卫生服务,违背了公平性原则。

(3) 促进卫生服务利用

健康保障制度对卫生服务利用的促进作用,主要通过减轻需方的卫生服务负担的途径得以实现。保障基本健康权利是政府的责任,实现健康的手段是合理利用卫生服务。国内外很多研究显示,通过实施健康保障制度,可以有效提高居民卫生服务利用水平,有健康保障覆盖的人群,2周就诊率、住院率、人均卫生费用等,远高于无保障者。因病致贫、因贫致病的恶性循环,在中国贫困农村普遍存在;甚至在城市地区也时有发生。全国第3次卫生服务调查显示,无医疗保障制度覆盖城市人群的2周就诊率为85.5%,而职工医保人群为133.4%,公费、劳保医疗人群则分别为167.5%和226.8%;全国有30%的贫困户是因疾病原因所致,在农村则高达33.3%。健康保障制度,有利于降低患者医疗费用负担,是改善健康、打破"因贫致病"恶性循环的有效手段。

(4) 改善卫生服务提供

任何健康保障制度,都试图对卫生服务提供进行有效的约束,目的主要是保证卫生服务质量、控制卫生费用的不合理增长,提高健康保健基金的利用效率,最大限度地改善居民的健康状况。通过一系列的卫生服务管理与费用控制措施,在客观上可以规范卫生服务供方的服务行为,促进供方提高质量、合理施治、降低费用,另一方面,健康保障制度对卫生服务定点机构的确认和契约管理,还可以相对稳定定点机构的服务量,改善其经营状况,从而实现卫生服务提供系统的改善和卫生服务质量和效果的提高。

3. 全球健康保健制度主要形式

(1) 自费医疗模式

自费医疗模式,通过向卫生服务需求者提供医疗服务,由卫生服务接受者自己支付费用的形式。这一制度的特点一是不公平性,可能直接降低了最需要服务的人群对卫生服务的可得性,因为最需要服务的人群支付能力可能最低;二是其缺乏风险分摊机制;三是低效率,卫生服务提供者不承担经济风险,服务行为缺乏制约,过分提供医疗服务会导致资源浪费;四是预防工作容易被忽视。

目前世界上很少有哪个国家实行完全的自费医疗模式,但在大多数国家都会或多或少地存在自费医疗人群。由上述特点可以看到,自费医疗不利于较好地实现"人人享有卫生保健"的全球战略目标。因此,在初级卫生保健实施过程中,推行农村健康保障形式一直是一个重要的指标。

(2) 国家税收模式

即是政府通过国家税收方式来筹集卫生费用,通过财政预算分配到卫生保健领域,并建立相应的卫生机构提供卫生保健服务的健康保障制度形式。英国的国家保健服务制度就是由政府通过税收筹资的卫生保健制度,是典型的国家税收模式。这是一种公共筹资方式,无论职业、社会地位、经济水平和健康状况,均可获得健康保健服务。目前除英国外,澳大利亚、加拿大、俄罗斯、新西兰、瑞典、丹麦、挪威、芬兰、葡萄牙、西班牙、冰岛、爱尔兰等国家也采取国家税收模式。这一制度的最大优点是,由政府投入保健经费,在卫生服务利用方面可获得较高的公平性,但低效率则是这类制度的一大弊端。

(3) 社会医疗保险

保险是通过保险机构,参保人按照合同规定向保险机构缴纳一定数量的保险费,而保险机构则按照合同规定向参保人提供保险服务。它是通过风险分摊的办法,在风险发生时,被保险者的风险损失得到一定的补偿。

社会医疗保险是政府通过法律强制实施,将社会与个人利益相结合,由雇主和雇员按一定的比例缴纳保险费,建立社会健康保险基金,再给雇员及家属以一定比例补偿的筹资形式。它是对市场机制失灵的一种补救方式,同时也是社会为促进卫生保健的公平性和保护弱势群体利益的愿望的体现。在组织管理上多通过契约的方式与医疗机构建立定点服务关系,向参保人群提供医疗保健服务。失业者、低收入人群、退休人员等则可通过社会保险基金获得医疗保障,但其保险费多来源于政府部门的有关基金,如失业基金、养老基金等。

(4) 商业医疗保险

商业医疗保险是按照市场规则,通过商业保险公司运作、参保者自愿参加医疗保险来筹集卫生保健费用的一种模式。由雇主和雇员共同提供医疗保险基金,一般情况下雇主承担大部分的保险费。与社会医疗保险不同的是,参保是完全自愿的,雇主和雇员出资的比例也不是强制性的。美国是商业医疗保险的代表性国家。这种筹资方式的最大优点是自由、灵活、多样化,适应社会不同层次的需求,由于保险机构之间互相竞争,消费者自由选择,促使医疗保险机构在医疗市场上提供价廉质优的医疗服务。弊端是保险和医疗服务享有的不公平性,由于商业医疗保险的非强制性,中、小业主不愿意为雇员投保,保险费用全由个人承担,制约了一部分中、低收入人群参保。

(5) 储蓄型保险

目前国际上储蓄型保险的代表性国家是新加坡。1977年实行"保健储蓄"(Medisave)医疗保险模式,面向全体公民,根据年龄来确定卫生费用的比率,并以银行储蓄的方式进行管理。不同年龄的费用水平占交费总额的比例不同,年龄越大,比例越高,由个人和雇主各承担一半。储蓄账户只限于支付一般的住院费用和大额门诊费用,一家三代共同使用。高额住院费用则由 1990年开始实施的另一项补充保险项目"健保双全"(Medishield)支付,该保险项目的资金主要来自于政府、雇主、慈善机构。这一模式的良好运行,保证了新加坡较好保障了人群健康需要的前提下,卫生费用得到了有效的控制。

4. 中国健康保障制度

自中华人民共和国建立初期即建立了以就业人群为主体、同时惠及其亲属的公费医疗制度和劳保医疗制度,后又逐步建立起了覆盖农村居民的农村合作医疗制度。农村合作医疗制度的建立与运行,加上农村乡村医生队伍、建立县乡村三级医疗预防保健网,共同形成了我国的农村卫生工作的成功经验,为改变农村卫生面貌、提高农村居民健康发挥了积极的作用,

受到了世界卫生组织等国际组织的肯定和推荐。农村合作医疗也是我国农村初级卫生保健的 重要指标之一。目前,我国健康保障制度主要有职工基本医疗保险、公费医疗、劳保医疗、 新型农村合作医疗、城镇居民医疗保险、商业医疗保险等。

(1) 公费医疗

1952 年政务院发布《关于全国各级人民政府、党派、团体及所属事业单位的国家工作人员实行公费医疗的指示》,建立了我国的公费医疗制度。其对象是政府机关、党派、人民团体及文化、教育、科研、卫生等事业单位的工作人员,二等以上革命残废军人和高等学校在校学生。公费医疗的待遇包括:①门诊、住院的医药费,经批准转诊治疗、疗养的就医路费;②定点就医;③离、退休后,待遇不变。公费医疗经费由各级财政预算安排。

(2) 劳保医疗

1951 年政务院正式颁布了《中华人民共和国劳动保险条例》,明确建立职工劳动医疗制度的有关规定。劳保医疗的对象为全民所有制企业的职工,城镇集体企业可参照执行。医疗待遇: ①工伤医治的费用,转诊治疗全部医药费、就医路费; ②因病或非因工负伤,医疗及普通药费由企业负担,贵重药、膳食费、就医路费个人负担; ③职工所供养的直系亲属就医的手术费和药费实行半费,其他费用由个人负担; ④职工计划生育手术费用由企业承担,住院膳食费由个人负担。劳保医疗经费主要来源是从企业经营收入中提取。

(3) 职工基本医疗保险

公费和劳保医疗制度,在建国后的 40 多年时间里,有效保障了城市地区大约 90%以上的人群,在改善健康、保障公平方面,起到过积极的作用。进入 20 世纪 80 年代后,随着我国经济体制改革的不断深入,传统的公费、劳保医疗制度不再适应社会化保障体系建设的需要,于 1994 年开始了我国职工基本医疗保险改革的试点工作,即"两江"试点。2000 年起,这一新型的医疗制度逐步取代传统的公费、劳保医疗制度,在全国推广。

职工基本医疗保险属于社会医疗保险范围,由国家、用人单位和职工本人共同筹集资金,为全体劳动者提供基本的医疗保健服务。城镇职工基本医疗保险的基本原则是 保障的水平要与社会主义初级阶段生产力发展水平相适应 城镇所有用人单位及其职工都要参加基本医疗保险,实行属地管理;基本医疗保险费用由用人单位和职工双方共同负担;基本医疗保险金实行社会统筹与个人账户相结合。

城镇职工基本医疗保险实行多层次医疗保障体系,即以基本医疗保险为基础,通过补充 医疗保险、公务员医疗补助、重大疾病医疗补助和社会医疗救助等实现多层次保障,同时还 鼓励有能力的单位和个人参加商业医疗保险和职工医疗互助。与过去的公费劳保医疗不同的 是:职工基本医疗保险要求一般以地市为单位统筹,提高了统筹层次和抗风险能力。

(4) 新型农村合作医疗

合作医疗是我国农村独创的一种集资医疗形式,农村居民在互助共济的基础,通过政府组织引导,由国家、集体、个人共同筹集基金,为参保者提供基本的医疗预防保健服务。属于社会保险范畴,具有社区筹资性质。合作医疗创建于20世纪50年代中期,随农业合作化的发展而出现并得到发展。中国农村合作医疗曾在改善农村卫生状况、保障农村居民基本卫生服务方面,发挥过重要的作用,受到国际社会的推崇。

2002年10月的全国农村卫生工作会议上,中共中央、国务院《关于进一步加强农村卫生工作的决定》,明确要在我国广大农村地区建立新型农村合作医疗制度,到2010年实现基本覆盖农村居民,并首次明确了中央和地方政府在新型农村合作医疗制度建设中的主导责任,并承担主要的筹资责任。2003年起在中、西部农村地区人均30元的筹资总额中,各级政府共承担20元筹资责任,2008年起人均筹资额增加到100元,政府承担了80元。到2008年上半年,参加新型农村合作医疗的人口已占到农村居民的85%以上,提前实现了基本覆盖的目标,这是我国建立覆盖城乡居民的医疗保障制度的重要步骤。

(5) 城镇居民医疗保险

我国城镇居民过去实行的是以就业为基础的医疗保障制度,即公费医疗、劳保医疗和城镇职工基本医疗保险,而那些未就业人群和灵活就业人群,除了自己承担全部筹资责任参加职工医疗保险或商业保险外,就没有其他保险制度覆盖。因此,中央决定从2007年起,在全国开展试点建立覆盖城镇未就业居民的医疗保险,政府和个人共同筹资,以大病保险为主,兼顾门诊服务。计划到2010年,这一制度将覆盖全体未就业居民。这一目标的实现,基本实现了我国城乡居民医疗保健制度的全覆盖。

5. 健康保障制度的改革与发展

健康保障制度作为社会保障体系的重要组成,在提高居民健康水平、改善社会卫生状况方面的积极作用受到人们的高度重视,世界各国制定的改善社会卫生状况的策略过程中,改革与完善健康保障体制,均是其重要的内容之一。我国 20 世纪初级卫生保健的 13 项指标中,农村合作医疗制度建设也是重要的指标之一。在过去的几十年中,世界各国逐步建立了适合本国国情的医疗保障制度,这些制度随着经济社会发展、人群健康问题转变,都或多或少都面临各种问题,因此,改革、完善成了医疗保障制度建设的重要内容。在 2010 年前,我国医疗保障制度建设与改革的主要任务将是建立起基本覆盖城乡居民的医疗保险制度。进而,将在吸收国际经验的基础,逐步完善我国的保障制度,逐步建立全国统一、城乡一体化的医疗保险制度,实现真正意义上的全民健康保险。

在各国的医疗保障制度所面临的问题中,医疗费用快速上涨、保险基金赤字频频,几乎 是各国共同的问题。因此,改革的重要目标即是控制服务成本、提高基金效率。改革的内容 主要包括以下 4 点。

- (1) 在资金的筹集与使用上,引进"管理保健"(managed care)模式。将保险组织和医疗机构的利益有机地结合起来,减少管理环节,强调购买者与提供者、提供者之间的协调与配合,鼓励提供者主动规范服务行为、节约成本、提高质量。
- (2) 在管理机制上,允许第3方即保险付费方在控制服务成本、保护患者利益方面发挥更大的作用,充当投保者的代理人。
- (3)允许医院有更大的独立性。通过市场机制的引入,给医院更大的自主权,以改善服务、提高效率。
- (4) 控制费用上涨。人口老龄化,社会卫生费用快速上涨,是全球面临的共同问题,因此,很多国家的保险方案,均提高了病人分摊医疗费用的比例,即便在过去全民免费医疗的英国,居民就诊时,也必须自付部分药费,但这种机制带来的另一个问题即是低收入人群可能会因无法承担共付费用而不能得到公平的卫生服务利用。

第九章 卫生服务研究

一、卫生服务资源

卫生人力、经费、设施、装备、药品、信息、知识和技术是卫生资源的重要组成部分。 一个国家拥有的卫生资源总是有限的,社会可能提供的卫生资源与实际需要总是存在一定的、 有时甚至是很大程度的差距。研究卫生资源的潜力是卫生服务研究的一项基本任务。

1. 卫生人力资源

卫生人力资源(health human resource)是卫生资源中最宝贵且具活力的一种资源,是制定与实现国家卫生发展计划的重要组成部分。卫生人力是指经过专业培训、在卫生系统工作、提供卫生服务的人员,包括已在卫生部门工作和正在接受规范化医学教育和培训的人员。

卫生人员的数量、结构和分布是世界范围内人力发展研究中最受关注的问题。卫生服务研究的一项基本任务是尽可能保证卫生人力在人群中和地域上的分布具有均衡性和合理性。

(1) 数量

卫生人员数量可用绝对数和相对数表示,绝对数表示卫生人力实际拥有量,为了表达不同时期、不同地区卫生人力的水平,通常用相对数来表示,如用每千人口医师数或每名医师服务人口数。

(2) 结构

人力结构可反映卫生人力的质量,说明人力结构的合理性。卫生人力作为一个人才群,合理结构应包括以下3个方面。

①年龄结构

年龄是衡量人员工作能力、技能和效率的综合指标。合理的年龄结构有助于发挥不同年龄层次人员的长处,保持卫生人力的延续性和稳定性。

②专业结构

不同专业人员提供不同的服务。我国卫生专门人才中,医学专业占 70%左右,中医中药专业占 15%,药学专业占 5%,预防医学专业占 4%左右;口腔、儿科、营养、检验、放射卫生、生物医学工程及卫生管理的高级人才严重不足,护理专业人员缺乏。我国医生与护士的比例为 1:0.42,而大多数国家医护之比为 1:2;我国护士与人口数之比为 1:1750,多数发达国家为 1:140~320。

③职称结构

职称反映一定的技术水平。在一个人才群中,只有一种类型人才,即使水平很高,工作效率不一定很好。不同职称人员应有合适的比例。我国高、中、初3级卫生技术人员的比例约为1:1.7:1, WHO 提出在中等发达国家的标准为1:3:1。

(3) 分布

从卫生人员的地理分布来看,发达国家与发展中国家之间卫生人力不平衡状况严重存在。 发达国家每10万人口拥有1000名卫生技术人员,而在发展中国家只有200多名。在一个国 家内部,卫生技术人员的地理分布也存在不平衡状况,大多数国家集中在城市,广大农村普 遍缺少。我国人口中农村人口占70%以上,卫生技术人员只占总数的52%,而城市人口却 拥有48%的卫生技术人员。

2. 卫生人力规划

卫生人力规划是对未来卫生人力需要量、供应量及拥有量进行预测后所作的一种安排。卫生人力供应不是临时准备就可以得到,而是长期培养的结果,因此卫生人力规划显得尤为重要。

(1) 卫生人力需求

卫生人力需求是从社会经济发展、科技进步、劳动力发展等多种因素出发,研究卫生部门在目标年间需要卫生人力的数量和质量。经典的预测方法有以下4种。

①健康需要法

为了保护人群健康,应该接受哪些服务项目,根据服务的数量计算卫生人力需要量。若1名产妇需要接受8次产前检查,则每1000名产妇在1年中需配有1名产科医师、3名助产士和4名卫生员,才能满足围生期保健的基本需要。

②健康需求法

健康需求法是建立在有效需求,即卫生服务的实际利用上,是根据过去和现在的实际服务需求量,考虑到未来一定时期内影响需求量的各种因素,计算出未来的服务需求量,再推算出卫生人力需求量。

③服务目标法

制订了服务产出量目标,卫生人力需要量即可得出。如已知1名医师1年内能提供5000人次门诊服务,则根据门诊服务的总量,即可计算出需要多少名医师。服务目标法可从卫生人员的产出量提出,也可从人群需求量提出,如每千人口住院率、住院床日数、年人均门诊次数等。有了服务需求量目标,结合卫技人员产出量目标可以得出卫生人力需要量。服务目标法从产出量目标可以得出卫生人力需要量。服务目标法从形务提供的角度确定目标,而不是从服务对象的需求或人群健康需要的角度确定目标,这是服务目标法与健康需要法及健康需求法进行卫生人力预测的区别。

④人力人口比值法

该预测方法简便易行,只要掌握了预测的人口数及卫生人力与人口的比值,就可计算出目标年度卫生人力需要量。

应该指出,各种卫生人力预测方法都可以得出一定的结果,预测结果取决于选择的方法,不同方法有其不同的假设条件,选用不同的工作量标准。

(2) 卫生人力供给

卫生人力供给是卫生服务的基础。卫生人力规划要求卫生人力的需求和供给取得平衡。 卫生人力供给包括现有卫生人力拥有量、未来卫生人力增加量及流失量 3 个部分。

(3) 卫生人力管理

科学管理和合理使用卫生人力是发展卫生事业的关键。卫生人力管理主要包括 ①制订卫生人力管理政策和规范, ②调节卫生人力需要或需求, ③卫生人力的监督和指导, ④卫生人力的激励, ⑤卫生人力的使用和评价等。

3. 卫生费用

研究卫生服务领域内经济活动的特征及规律,对合理分配卫生经费,提高卫生服务的经济效益有重要意义。

卫生费用有广义和狭义两种概念。广义的卫生费用是指一定时期内为保护人群健康直接和间接消耗的社会资源,包括一切人力、物力和财力的消耗,以货币来计量,狭义的卫生费用是指在一定时期内为提供卫生服务直接消耗的经济资源。通常所指的卫生费用是指狭义的卫生费用,是卫生费用研究的主要对象。

卫生费用研究的内容包括:卫生服务过程中需要多少资金,卫生费用的构成和特点,卫生费用的分配和使用是否公平合理,健康需要、卫生资源和卫生服务利用之间是否相对平衡。卫生费用研究还包括费用的来源和流向,影响费用的因素及变动趋势,卫生费用增长的原因等。

(1) 卫生费用来源

在我国,卫生费用主要来源于国家、集体和个人。如各级政府预算拨款的卫生事业费; 工矿企业福利基金按职工工资总额的一定比例用于城镇职工医疗保险的费用,农村集体公益 金中提取的合作医疗费用;医保者支付的门诊挂号费和某些药品费,健康保险和合作医疗者 按一定比例由患者支付的医药费,企事业职工家属支付的医疗费,自费患者就诊支付的医药 费等。

(2) 卫生费用分类

卫生费用可分为直接卫生费用和间接卫生费用 2 类。直接卫生费用是指利用卫生服务而支付的费用,包括患者看病支付的各种服务费、化验费、药费及材料费等,间接卫生费用包括因病误工的工资、车旅费、营养费、照顾患者的误工工资等。间接费用不是卫生费用研究的重点,但在进行费用效益分析时,为了全面衡量因病伤造成的社会经济损失,必须全面计算直接费用和间接费用,才能对卫生服务的投入与产出作出全面的评价。从卫生服务角度,还可将卫生费用分为医疗服务费、卫生防疫费、妇幼卫生费、医学教育费及科学研究费等。

(3) 卫生费用评价指标

①卫生总费用占国内生产总值(GDP)百分比 该指标说明一个国家或地区投入卫生事业的资金数量是否与其社会经济发展水平相适应,政府对卫生工作的支持程度以及全社会对国民健康的重视程度。自 20 世纪 90 年代以来,发达国家卫生费用占国内生产总值的比例一般在 6%以上,个别发达国家,如美国、加拿大及瑞典等国家超过 10%。我国卫生费用历年有所增加,但卫生费用占国内生产总值的比例,多少年来一直徘徊在 4%左右,仅相当于发达国家 20 世纪 50 年代初的水平,反映出我国卫生事业发展未能与经济同步发展。

②人均卫生费用

该指标说明一个国家或地区卫生费用的人均水平,是分析与评价不同国家或地区人群卫 生费用消费公平性的一个重要指标。性别、年龄、文化及医疗保健制度等因素对人均卫生费 用有重要影响。

③政府财政预算卫生支出占卫生总费用百分比

该指标反映各级政府对卫生工作的资金投入力度和重要作用,是进行卫生费用筹资结构分析的一个重要指标。

④卫生事业费占财政支出百分比

该指标反映一个国家或地区财政部门对卫生事业发展的支持和重视程度。

⑤卫生各部门的投资比例

该指标反映卫生费用在各级各类医疗卫生机构中是否得到了合理的分配。

⑥门诊和住院费用构成

该指标反映医疗机构内部费用分配和使用的特征。一般来说,小医院药费所占比重较大; 大医院诊治患者病情复杂,使用辅助诊断手段和昂贵的检查仪器,辅助检查的费用较多。医 疗机构级别越高,辅助检查费用比重大,药费比重相对减少。

⑦医疗、卫生防疫和妇幼卫生费用的比例

这是卫生部门在费用分配时应该首先注意的比例。医疗服务提供维护健康和康复医疗,是利用最频繁、消耗卫生资源最多的服务。我国卫生系统80%左右的人力和费用使用在医疗服务系统。从卫生服务对健康的作用来看,卫生保健的重要性不容忽视。确定医疗、预防和保健服务三者之间费用分配的合适比例,不仅要考虑人群需要、服务利用,还要结合社会发展及文化传统等因素进行综合平衡。

第十章 社区卫生服务

一、社区与社区卫生服务概述

1. 社区的定义

社区(community)是 1881 年由德国学者汤尼斯(F. Tonnies)提出的: 社区由共同生活在一个区域的一群人组成,这些人关系密切,守望相助,防御疾病,富有人情味,社区是以家庭为基础的共同体,是血缘共同体和地缘共同体的结合。

社区在结构上是一个以地理和行政管理为依据明确划分的局部区域,如市、区、街,县、乡(镇);在功能上社区是由一群具有强烈的归属感、认同感、凝聚力和文化氛围(价值观念、行为规范、交流与互助等)的居民组成。现代社会学认为社区有5个要素:人口、地域、生活服务设施、特有的文化背景和生活方式的认同、一定的生活制度和管理机构。社区是社会的缩影,家庭是社区的基本单位。社区人群之间建立政治、经济、治安、职业、教育、卫生、文体、环保、人际交往、生活方式等社区关系。

2. 社区卫生服务的定义

(1) 社区卫生服务的概念

社区卫生服务(community health service)是社区建设的重要组成部分,是在政府领导、社区参与、上级卫生机构指导下,以基层卫生机构为主体,全科医师为骨干,合理使用社区资源和适宜技术,以人的健康为中心、需求为导向、家庭为单位、社区为范围,以妇女、儿童、老年人、慢性病患者、残疾人、贫困居民等为服务重点,以解决社区主要卫生问题、满足基本卫生服务需求为目的,融预防、医疗、保健、康复、健康教育、计划生育技术服务于一体,有效、经济、方便、综合、连续的基层卫生服务。

社区是最基层的政权单位,贯彻政府各项方针政策,同时又与群众建立守望相助的密切关系,反映群众需求和意愿,动员他们参与各项活动。就社区卫生服务而言,在我国社区一般界定为城市的街道和农村的乡(镇)。社区卫生服务是一种基层卫生服务,是实现人人享有初级卫生保健目标的基础环节。我国将发展社区卫生服务作为深化城市医疗卫生体制改革,有效解决城市居民"看病难、看病贵"问题的重要举措,作为构建新型城市卫生服务体系的基础,为居民提供安全、有效、便捷、经济的公共卫生服务和基本医疗服务。

(2) 社区卫生服务的对象

①健康人群

世界卫生组织指出"健康不仅仅是没有疾病和虚弱现象,而是一种躯体、心理和社会适应方面的完好状态","要使世界上所有的人都达到社会、经济生活两方面富有成效的那种健康水平"。因此,健康人群应该是躯体健康——躯体的结构完好和功能正常,心理健康又称精神健康——正确认识自我、正确认识环境、及时适应环境;具有良好的社会适应能力——能在社会系统内得到充分的发挥、有效地扮演与其身份相适应的角色、其行为与社会规范相一致。

②亚健康人群

在生理、心理、社会三维健康和有明显疾病两类人群之间还存在一种处于中间状态的人群,虽然他们没有明显的疾病,但呈现体力降低,反应能力减退、适应能力下降等,这类人群称为亚健康人群。

③高危人群

高危人群是存在明显的对健康有害因素的人群,其发生疾病的概率明显高于其他人群。包括: a. 高危家庭的成员; b. 具有明显的危险因素的人群。

④重点保健人群

如儿童、妇女、老年人、疾病康复期人群、残疾人等需要特殊保健人群。

⑤串老

患有各种疾病的患者包括常见病患者、慢性病患者、需急救的患者等。

(3) 社区卫生服务的任务

- ①提高人群健康水平、延长寿命、改善生活质量。通过对不同的服务人群采取促进健康、 预防疾病、各类人群的系统保健和健康管理、疾病的早期发现、诊断治疗和康复、优生优育 等措施提高人口素质和人群健康水平、延长健康寿命、改善生活质量。
- ②创建健康社区。通过健康促进,使个人、家庭具备良好的生活方式,在社区创建良好的自然环境、社会心理环境和精神文明建设,紧密结合社区服务和社区建设,创建具有健康人群、健康环境的健康社区。
- ③促进区域卫生规划的实施、保证医疗卫生体制改革、城镇职工和居民基本医疗保障制度改革的实施。

3. 社区卫生服务与全科医学的特点

(1) 社区卫生服务的特点

①以健康为中心

在社会、经济快速发展的今天,如何确保每个人的身心健康是政府、社会、家庭以及卫生部门所面对的新问题。因为许多互相关联的因素影响着人们的健康,如环境污染、不良的生活方式和行为、社会文化因素、医疗保健制度、疾病等等。

社区卫生服务必须是以人为本,以人的健康为中心,而不是以患者为中心,更不是以疾病为中心。这种变化需要大幅度地改变工作方式,仅仅靠治疗个体疾病的医疗工作是远远不够的,要求社区卫生服务走进社区和家庭,动员每个人主动地改变社会环境,建立健康的生活方式,预防疾病和残疾,促进健康。

②以人群为对象

医院的服务是以就诊的患者作为服务对象,而社区卫生服务是维护社区内的所有人群的健康,如改善社区的环境、居住条件、消除不安全因素和不健康的生活方式等,是以社区的所有人群的利益和健康为出发点的。

③以家庭为单位

家庭是社区组成的最基本单元。一个家庭内的每个成员之间有密切的血缘和经济关系,以及相似的行为、生活方式、居住环境、卫生习惯等。因此,在健康问题上存在着相同的危险因素。例如婴儿的喂养,必须考虑父母的社会、文化背景,并且从他们的文化角度考虑如何对父母进行母乳喂养等内容的健康教育。如要照顾老人的健康,必须动员家庭子女承担起责任和义务。

④提供综合服务

健康已经被赋予了新的内涵,因此社区卫生服务必须是综合的、全方位的,并且是多部门参与的。社区卫生服务提供六位一体的服务,包括预防、医疗、保健、康复、健康教育、计划生育技术服务。

(2) 全科医学的特点

社区卫生服务通过全科医学组提供服务,全科医生是社区卫生服务的核心。全科医生必须有扎实的全科医学知识。自 20 世纪 50 年代以来,经过各国专家的共同努力,全科医学发展得相当成熟,其知识体系、服务特色、临床方法和研究领域都已经界定。

全科医学的特性有以下 5点。

①人格化服务 (personalized care or whole-person care)

全科医学重视人胜于重视病,它把病人看作是有个性有感情的人,而不是疾病的载体; 其照顾的目的不仅限于寻找有病的脏器。因此医患之间必须建立亲密的关系,医生应能"移 情"(empathy),即从患者的观点来看他们的问题;必须以"整体人"的角度,从生理、 心理、社会和环境中各种影响健康的因素来考虑和解决他们的问题。

②综合性服务 (comprehensive care)

这一特性鲜明地体现了全科医学的"全方位"和"立体性",即:就服务对象而言,不分年龄、性别和疾病类型;就服务内容而言,包括医疗、防保、康复和健康促进;就服务层面而言,包括个人、家庭和社区,要照顾社区中的所有家庭和个人,不论其在种族、文化背景、经济地位以及居住环境方面的差异。

③连续性服务 (continuity care)

全科医疗是"从生到死"的全程健康服务。这种持续性服务意味着:

a. 对人生的各个阶段。从围生期保健开始,包括分娩、婴幼儿生长发育、青年保健、中老年的慢性病管理直到濒死患者的临终关怀,几乎人的一生都处在全科医生的照顾之下;这种长期持续的关系使医生与患者之间结下了深厚的友情,医生对患者的背景了如指掌,便于同时提供最适当的诊疗。

b. 对健康——疾病发展的各个阶段。从健康危险因素的监测,到机体出现功能失调、疾病发生、发展、演变、康复等各个阶段,包括患者住院、出院或请专科医生会诊、转诊等不

同时期,全科医生都对患者负有不间断的责任。这种持续性照顾使全科医生可以利用时间作为诊断工具以鉴别严重疾病和一般问题。同时由于其诊断和治疗能获得及时反馈,使全科医生可以谨慎地、批判地应用现代医学的成果。

- c. 对各种健康问题。无论新或旧、急性或慢性问题,全科医生都能照顾到,以维护居民的整体健康。
- d. 健康责任的连续性。不仅医生自己对健康负责,还帮助居民了解其健康需求和相应健康责任,从而在社区中形成医生一居民一社区共同维护健康的网络。连续性服务可能通过下述途径得以实现: ①医生通过某种合同的方式与个人建立固定的关系,承包家庭和团体(社区)的健康服务,②逐渐采取预约看病的方式;③长期追踪重点对象,④提供急诊服务,⑤建立完整的健康档案(包括个人和家庭医疗保健记录、双向转诊记录,以及全科医生与其他医生和医疗机构的信息沟通等)。完整的积累式的健康记录对于连续性服务至关重要,因此,无论何种原因更换全科医生,原有的健康档案必须及时转给新的全科医生。健康信息的计算机化使这一复杂问题变得较为简单。
 - e.协调性服务 (coordinated care)

全科医生就像医疗保健网络中的枢纽,掌握各级各类医疗机构和专家的信息,以及家庭和社区支持服务系统的信息,如家庭服务系统的保健访视员、公共卫生护士、社区领导人、亲戚、邻居等可利用资源,并与之保持着经常性的良好关系。一旦病人需要,他将调动医疗保健体系和社会力量,为患者提供医疗、护理、精神等方面的援助。

f.可及性服务 (accessible care)

可及性或方便性是全科医疗的又一个显著特点。全科医生作为社区的一员生活在自己服务的社区中,了解它的优点和缺陷,如哪些学校具有好的身心发展的教育质量,哪些工厂效益不好或已经关闭,哪些地方常住有外来人口,哪些家庭有老人或幼儿照顾问题,当地的青少年热衷于什么体育活动等等,而居民对自己的医生也同样熟悉和亲切,并乐意为之提供新的信息。

二、社区卫生服务的内容、方式与组织机构

1. 社区卫生服务基本工作内容

社区卫生服务以满足群众需求,保护和促进人民健康为出发点。社区卫生服务机构主要承担社区公共卫生服务和基本医疗服务工作。根据 10 部委《关于发展城市社区卫生服务的若干意见》社区卫生服务应具备"六位一体"的功能。"六位"是指 健康教育和健康促进、社区预防、社区保健、社区康复、计划生育技术指导、常见病和慢性病治疗;"一体"是指在社区卫生服务中心(站)提供上述综合、连续的优质服务。

(1) 公共卫生服务

- ①卫生信息管理。根据国家规定收集、报告辖区有关卫生信息,开展社区卫生诊断,建立和管理居民健康档案,向辖区街道办事处及有关单位和部门提出改进社区公共卫生状况的建议。
- ②健康教育。普及卫生保健常识,实施重点人群及重点场所健康教育,帮助居民逐步形成利于维护和增进健康的行为方式。
- ③传染病、地方病、寄生虫病预防控制。负责疫情报告和监测,协助开展结核病、性传播疾病、艾滋病、其他常见传染病以及地方病、寄生虫病的预防控制,实施预防接种,配合开展爱国卫生工作。
- ④慢性病预防控制。开展高危人群和重点慢性病筛查,实施高危人群和重点慢性病病例管理。
 - ⑤精神卫生服务。实施精神病社区管理,为社区居民提供心理健康指导。

- ⑥妇女保健。提供婚前保健、孕前保健、孕产期保健、更年期保健,开展妇女常见病预 防和筛查。
- ⑦儿童保健。开展新生儿保健、婴幼儿及学龄前儿童保健,协助对辖区内托幼机构进行 卫生保健指导。
- ⑧老年保健。指导老年人进行疾病预防和自我保健,进行家庭访视,提供针对性的健康 指导。
 - 9残疾康复指导和康复训练。
 - ⑩计划生育技术咨询指导,发放避孕药具。

(2) 基本医疗服务

- ①一般常见病、多发病诊疗、护理和诊断明确的慢性病治疗。
- ②社区现场应急救护。
- ③家庭出诊、家庭护理、家庭病床等家庭医疗服务。
- ④转诊服务。
- ⑤康复医疗服务。
- ⑥政府卫生行政部门批准的其他适宜医疗服务。

社区卫生服务机构应根据中医药的特色和优势,提供与上述公共卫生和基本医疗服务内容相关的中医药服务。

有关具体服务内容,可参见卫生部 2001 年制定的《城市社区卫生服务基本工作内容》。

2. 社区卫生服务的工作方式

社区卫生服务的基本服务形式、方式依据不同的地理环境、工作地点、服务需求、人口特征等进行选择,一般以主动服务、上门服务为主,并需要采取灵活方式、多种形式提供服务。主要方式有以下 12 种。

- ①门诊服务。是最主要的社区卫生服务方式,以提供基本卫生服务为主。
- ②出诊(上门)服务。一种是根据预防工作、随访工作或保健合同要求的主动上门服务, 另一种是应居民要求而一时安排的上门服务。
- ③急诊服务。应依靠社区卫生服务中心提供全天候的急诊服务、院前急救,及时高效地帮助患者协调利用当地急救网络系统。
 - ④家庭护理、家庭照顾和家庭访视。
 - ⑤家庭病床服务。
 - ⑥日间住院/日间照顾服务。
 - ⑦长期照顾(long-term care)。如护理院(nursing home care)服务。
- ⑧临终关怀服务(hospice care,又称作安宁照顾)及姑息医学(palliative medicine,又称作缓和医学)照顾。
- ⑨电话/网络咨询服务。可分为无偿的服务,如热线服务、预约服务;或有偿的服务,如电话心理咨询服务等。
- ⑩转诊服务。在社区卫生服务机构与综合性医院或专科医院建立了稳定的通畅的双向转诊关系的基础上,可帮助患者选择上级医生或医院并提供转诊服务。
- ⑪医疗器具租赁服务与便民服务。为减轻患者经济负担,避免浪费,对于家庭照顾中必备的短期使用的某些医疗器具,可开展租赁服务并指导患者或其家属恰当使用,如氧气瓶、病床、简易康复器具等。
- ②契约制服务。为落实国家文件中提出的"使社区居民都能够拥有自己的全科医师"的奋斗目标,就应使居民与其相应的全科医生或全科医疗服务机构建立一对一的契约合同负责制关系,国际经验表明,这是实行家庭医生/全科医生制的基础,只有建立稳定的医患关系,预防为导向的全科医疗的综合性、连续性、可及性等服务优势才能真正发挥出来,这对提高

居民健康水平具有深远意义。签订社区卫生服务契约合同最理想的解决办法是将其纳入全科医生首诊制的体系之中一并执行。

第四部分 《职业病与职业医学》

第一节 职业性有害因素

1.定义

职业性有害因素是指生产工作过程中及其环境中产生和(或)存在的,对职业人群的健康、安全和作业能力可能造成不良影响的一切要素或条件的总称。

2.分类

分四大类。物理性有害因素、化学性有害因素、生物性有害因素、不良生理心理性因素。 3.物理性有害因素及其对健康的危害

(1) 高温作业

按其气象条件的特点,可分为高温强热辐射作业、高温高湿作业和夏季露天作业三种类型。中暑是高温环境下由于热平衡和(或)水盐代谢紊乱等引起的一种以中枢神经系统和(或)心血管系统障碍为主要表现的急性热致疾病。中暑分三种类型、热射病(含日射病)、热痉挛和热衰竭。

(2) 噪声

是指使人感到厌烦或不需要声音的总称。噪声对健康的损害首先是听觉系统的损害(暂时性或永久听阈位移),其次是听觉外系统的损害,如易疲劳、头痛、睡眠障碍、注意力不集中、记忆力减退等。

(3) 非电离辐射

是指量子能量<12eV,不足以引起生物体电离的电磁辐射,如紫外线、可见光线、红外线、射频及激光等。高频和微波可致类神经症、自主神经功能紊乱。微波还可引起眼睛和血液系统改变。长期接触微波的工人,可发现晶状体混浊、视网膜改变。红外线、紫外线、激光可损伤皮肤和眼睛,如红外线可引起职业性白内障,紫外线可致电光性眼炎。

4.化学性有害因素及其对健康的危害

(1) 毒物

在一定条件下,以较小剂量引起机体功能性或器质性损害,甚至危及生命的化学物质, 称为毒物。在生产过程中产生的,存在于工作环境中的毒物,称为生产性毒物。职业人群在 生产劳动过程中过量接触生产性毒物可引起。一般将生产性毒物按其综合性分为以下 7 类:

工/ 为为之位于之里及临工/ 在母内打扰。		王汉烟工/ 工母// 11/6	及内土/ 上母的这个都自己为为约1.7%
毒物种		举例	对健康的危害
类			
金属及			铅中毒主要损害神经、造血、消化系统,
类金属		铅、汞、铬、砷	表现为类神经征、腹绞痛、贫血等; 汞中毒
毒物			主要损害神经、消化系统
刺激性		硫酸、乙酸、NO、NO2、Cl2	局部损害为主:眼、呼吸道黏膜、皮肤
气体	等		损害
窒息性		CO、氢氰酸、硫化氢、甲	使空气中氧含量降低,导致机体缺氧
气体	烷		
有机溶		苯、正己烷、二氯乙烯	职业性皮炎、中枢神经系统受抑制、呼
剂		平、正口灰、 一录石牌	吸道刺激

		周围神经病、血液系统、生殖系统受损
苯的氨		形成高铁血红蛋白、溶血等血液损伤,
基和	苯胺、联苯胺、三硝基甲	肝损害
硝基化	苯	联苯胺引起职业性膀胱癌,三硝基甲苯
合物		引起白内障
高分子 化合物 生产中 的毒物	氯乙烯、丙烯腈、磷酸三 甲苯酯 偶氮二异丁腈	氯乙烯可致雷诺综合征、周围神经病、 肢端溶骨症、肝损害;二乙腈酸甲苯酯对皮 肤有原发刺激及致敏作用
农药	有机磷、氨基甲酸酯、拟 除虫菊酯	有机磷中毒

生产性毒物所致健康损害可因毒物本身毒性及其作用特点、接触剂量不同而各异,引起的职业中毒可累及全身各个系统,出现多脏器损害。同一毒物可累及不同的靶器官,不同的毒物可累及同一靶器官。

(2) 粉尘

生产性粉尘是指在生产过程中形成的,并能长时间漂浮在空气中的固体微粒。

空气动力学直径(AED)<15μm 的尘粒,可进入呼吸道,称为可吸入性粉尘。

AED< 5μm 的尘粒,可达呼吸道深部和肺泡区,称为呼吸性粉尘。

生产性粉尘主要来源于: 矿石开采和冶炼、隧道开凿、耐火材料、玻璃、水泥、陶瓷等原材料的加工等。生产性粉尘根据其理化特性和作用特点不同,对机体的损害不同,引起不同的疾病,其中以尘肺最常见。

5.生物性有害因素及其对健康的危害

存在于生产工作环境中危害职业人群健康的致病微生物、寄生虫、动植物、昆虫等及其所产生的生物活性物质统称为生物性有害因素。对健康产生的损害与其种类有关。

(1) 致病微生物

从事畜牧业、兽医、屠宰、牲畜检疫、皮革工作者易感染炭疽、布鲁斯杆菌等。

(2) 寄生虫

农民、井下矿工、下水道清理工等易感染钩虫病。疫区从事林业人员易受到蜱的叮咬。

(3) 动植物

种植业、园艺园林、木材加工人员有机会接触到动植物性有害因素。

6.不良生理性有害因素及其对健康的危害

不良职业性生理因素主要是指劳动过程中,由于人体工程问题而出现的个别器官或系统 紧张、长时间处于不良体位、姿势或使用不合理的工具等。人体工程问题所致健康损害包括 强制体位所致的疾患、个别器官紧张所致的疾患、压迫及摩擦所致疾患等。

7.不良心理性有害因素及其对健康的危害

由于工作或工作有关的社会心理因素刺激所引起的紧张,称为职业紧张,或称工作紧张。

【经典例题】男,46岁。从事粮食烘干工作25年,近期出现视物模糊,确诊为白内障。 最可能的致病原因是

- A. 微波
- B. 铅
- C. 苯胺
- D. 拟除虫菊酯

【参考答案】A

第二节 职业卫生服务

1.概念

职业卫生服务(OHS)是以保护和促进职业从事者的安全与健康为目的,以职业人群和工作环境为对象的一种特殊形式的卫生服务。它是整个卫生服务体系的重要组成部分,要求有关的部门、雇主、职工及其代表,创造和维护一个安全与健康的工作环境,使工作适合于职工的生理特点,从而促进职工的躯体与心理健康。

- 2.职业卫生服务的实施原则
- (1) 保护和预防原则

保护职工健康,预防工作中的危害。

(2) 适应原则

使工作和环境适合于人的能力。

(3) 健康促进原则

增进职工的躯体和心理健康以及社会适应能力。

(4)治疗与康复原则

使职业危害、事故损伤、职业病和工作有关疾病的影响减少到最低程度。

(5) 全面的初级卫生保健原则

为职工及其家属提供全面的卫生保健服务。

- 4.职业卫生服务的核心内容
- ①工作场所的健康需求评估;②职业人群健康监护;③健康危险度评估;④危害告知,健康教育和健康促进;⑤职业病和工伤的诊断、治疗和康复服务;⑥实施与作业者健康有关的其他初级卫生保健服务;⑦职业场所突发公共卫生事件的应急救援。

【经典例题】下列不属于职业卫生服务原则的是

- A. 保护和预防原则
- B. 全面的初级卫生保健原则
- C. 适应原则
- D. 治疗优先原则

【参考答案】D

第三节 职业人群健康监护

1.概念

职业人群健康监护是以预防为目的,通过对职业人群健康状况的各种检查以及系统、定期地收集、整理、分析和评价有关健康资料,掌握职业人群健康状况,及时发现损害征象,并连续地监控职业病、工作有关疾病等的分布和发展趋势,以便适时地采取相应的预防措施,防止有害因素所致疾患的发生和发展。

2.职业人群健康检查

对职业人群进行医学检查和医学实验,以确定其处在职业危害中是否出现职业性疾患,称为医学监护。职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时和应急的健康检查。

(1) 就业前健康体检

是指用人单位对作业人员从事某种有害作业前进行的健康检查。目的在于掌握作业人员就业前的健康状况及有关健康基础资料、发现职业禁忌证。

(2) 定期健康检查

是指用人单位按一定时间间隔对已从事某种有害作业的职工进行健康状况检查。

(3) 离岗或转岗时体格检查

指职工凋离当前工作岗位时,或改换为当前工作岗位前所进行的健康检查。

(4) 职业病的健康筛查

是指在接触职业性有害因素的职业人群中所进行的筛选性医学检查。

3.职业环境监测

是对作业者作业环境进行有计划、系统的检测,分析作业环境中有毒有害因素的性质、强度及其在时间、空间的分布及消长规律。

【经典例题】用人单位开展就业前健康检查的主要目的是

- A. 及时发现就业禁忌证
- B. 便于安排工人从事特殊作业
- C. 全面掌握工人的健康状况
- D. 确定工作岗位及转岗

【参考答案】A

第四节 职业病

1.职业病的概念

职业病是指与工作有关并直接与职业性有害因素有因果关系的疾病。当职业性有害因素作用于人体的强度与时间超过机体所能代偿的时限时,造成功能性或器质性病理改变,并出现相应的临床征象,这类疾病通称为职业病。

《中华人民共和国职业病防治法》将职业病定义为:职业病是指企业、事业单位和个体经济组织的劳动者在职业活动中,因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害物质等因素而引起的疾病。法定职业病是用法令形式确定的职业病名单。我国法定职业病分为 10 大类 115 个病种。

2.职业病的特点

- (1) 病因明确,为职业性有害因素,控制病因或作用条件,可消除或减少疾病的发生。
- (2)病因与疾病之间一般存在接触水平(剂量)效应(反应)关系,所接触的病因大 多是可检测和识别的。
- (3)一般为群体发病。接触同种职业性有害因素的人群常有一定的发病率,很少出现个别病人。
 - (4) 早期诊断、及时合理处理, 预后、康复效果较好。
 - (5) 重在预防,除职业性传染病外,治疗个体无助于控制人群发病。

3.职业病诊断

须由各级政府卫生行政主管部门认定的专门医疗机构进行。采取诊断小组集体讨论、诊断的方式。进行诊断时,劳动者本人或用人单位必须提供详细的职业接触史和现场劳动卫生学资料,诊断小组应遵循职业病诊断原则进行诊断。接触职业性有害因素的职业史是诊断职业病的先决条件。

职业病的诊断程序有:①劳动者本人或用人单位提出诊断申请;②受理;③现场调查取证;④诊断。

(1) 职业病报告

用人单位和医疗卫生机构发现职业病病人或者疑似病人时,应及时向所在地卫生行政部门报告。

①急性职业病报告

任何医疗卫生机构接诊的急性职业病均应在 12~24 小时之内向患者所在地卫生行政部门报告。凡有死亡或同时发生 3 名以上急性职业中毒以及发生 1 名职业性炭疽,初诊医疗机构应当立即电话报告卫生行政主管部门或卫生监督机构。

②非急性职业病报告

任何医疗卫生机构和用人单位在发现或怀疑非急性职业病或急性职业病紧急救治后的 患者时,及时转诊到取得职业病诊断资质的医疗卫生机构明确诊断,并按规定向卫生行政主 管部门报告。

(2) 职业病处理

职业病患者享受国家规定的职业病待遇。职业病患者的诊疗、康复费用、伤残以及丧失劳动能力的职业病患者的社会保障,依法享有工伤社会保险和获得民事赔偿的权利。

(3) 职业病预防管理

职业病是一类人为的疾病,应遵循"三级预防"原则。

①一级预防 (病因预防)

从根本上阻止职业性有害因素对人体的损害作用,为最有效的预防措施。a. 通过生产工艺改革和生产设备改进,合理利用防护设施及个人防护用品,使劳动者尽可能不接触或少接触职业性有害因素; b. 通过制定职业接触限值,控制作业场所有害因素在职业安全卫生标准允许限度内; c. 针对高危个体进行职业禁忌证检查。

②二级预防(临床前期预防)

对作业人群实施职业健康监护,早期发现职业损害,及时合理处理,并进行有效治疗, 防止损害的进一步发展。

③三级预防(临床预防)

对已患职业病的患者及时作出正确的诊断和处理,包括脱离接触、实施合理有效的治疗、预防并发症、促进患者尽快康复等。

【经典例题】职业病的特点不包括

- A. 控制病因可控制发病
- B. 都有特效治疗方法
- C. 一般有剂量-反应关系
- D. 病因多可识别

【参考答案】B

第五节 工作有关疾病

如果职业因素不是疾病发生和发展的唯一直接因素,而是诸多因素之一,并且职业因素 影响了健康,促使潜在的疾病显露或加重已有关疾病的病情。然而,通过控制有关职业因素, 改善生产劳动环境,可使所患疾病得到控制或缓解,这类疾病称为工作有关疾病,如矿工的 消化性溃疡、建筑工人的肌肉骨骼疾病等。

	职业病	工作有关疾病
病因	职业危害因素是疾病发生和发展 的唯一直接原因	职业因素不是疾病发生和发展 的唯一直接因素,而是诸多因素之 一
与疾病	职业因素与疾病之间存在接触水	职业因素影响了健康,促使潜
的关系	平(剂量)-效应(反应)关系	在的疾病显露或加重已有的病情
控制效	控制职业危害因素或作用条件,可	控制有关职业因素,改善生产

第五部分《营养与食品卫生学》

第一章 合理营养指导

一、合理营养

1. 营养

是指人体摄取、消化、吸收、利用食物中的营养物质以满足机体生理需要的生物学过程。 2. 营养素

是指食物中所含的营养成分。按其化学性质或生理功能,可分为 5 大类 蛋白质、脂类、碳水化合物、矿物质和维生素。营养素的生理功能为:

- (1)提供能量以维持体温并满足各种生理活动及体力劳动对能量的需要。能量主要来自三大营养素,即蛋白质、脂肪和碳水化合物。
- (2)构成细胞组织,供给生长发育和自我更新所需的材料,比如蛋白质、脂肪、碳水化合物与某些无机盐经代谢、同化作用可构成机体组织,以满足生长发育与新陈代谢的需要。
 - (3) 调节机体生理活动营养素在机体各种生理活动与生物化学变化中起调节作用。

3. 能量

- (1)人体的能量消耗机体能量主要用于维持基础代谢、体力活动和食物热效应的需要。 食物热效应是指人体在摄食过程中所引起的能量消耗额外增加的现象,与其食物营养成分、 进食的量和频数有关。
- (2) 能量的来源和参考摄入量能量主要来源于食物中的碳水化合物、蛋白质和脂肪。不同年龄、性别、生理状态、劳动强度下膳食能量摄入量见《中国居民膳食营养索参考输入量》。

4. 膳食营养素参考摄入量概述

指标	代号	定义
膳食营养		是在每日膳食中营养素供给量基础上发展起来的一组每日平均
素参考摄	DRIs	膳食营养素摄入量的参考值,包括平均需要量、推荐摄入量、适宜摄
入量		入量和可耐受最高摄入量 4 组营养水平指标
平均需要	AR	是指某一特定性别、年龄及生理状况的群体中,个体对某营养素
量	AN	需要量的平均值
推荐摄入	RNI	是指可满足某一特定性别、年龄及生理状况的群体中 97%~98%个
量	MNI	体需要量的摄入水平,相当于传统的每日膳食营养素供给量(RDA)
适宜摄入量	AI	是指通过观察或实验获得的健康人群某种营养素的摄入量
		纯母乳喂养的足月健康婴儿,从出生到 4~6 个月,他们的营养
		全部来自母乳,母乳中供给的营养素量就是他们的 AI 值
可耐受最	111	是指平均每日摄入营养素的最高限量
高摄入量	UL	当摄入量超过 UL 时,有增加发生毒副作用的危险性

【经典例题】某营养素可耐受最高摄入量是指

- A. 平均每日摄入营养素的最高限量
- B. 绝大多数个体每日摄入营养素的最高限量

- C. 维持机体正常生理功能所需要的量
- D. 机体所能耐受的每日摄入营养素的最高限量

【参考答案】A

5. 平衡膳食的概念及基本要求

平衡膳食也称合理膳食,是指提供给机体种类齐全、数量充足、比例合适的能量和各种营养素,并与机体的需要保持平衡,进而达到合理营养、促进健康、预防疾病的目的。

平衡膳食的基本要求为 ①提供种类齐全、数量充足、比例合适的营养素 ②保证食物安全, ③科学的烹调加工方法, ④合理的进餐制度和良好的饮食习惯。

6. 中国居民膳食指南

膳食指南是根据营养学原则,结合国情制定的,是教育人民群众采用平衡膳食,以摄取合理营养素促进健康的指导性意见。世界上许多国家,均根据自己的国情制定膳食指南,其基本要点是提供食物多样化和平衡膳食,避免摄入过多脂肪、食糖、盐等,引导居民进行合理的食物消费。

《中国居民膳食指南》(2007年版)一般人群膳食指南,适用于6岁以上的正常人群。 其内容如下:①食物多样,谷类为主,粗细搭配;②多吃蔬菜、水果和薯类;③每天吃奶 类、豆类或其制品。④经常吃适量鱼、禽、蛋、瘦肉。⑤减少烹调油用量,吃清淡少盐膳食;⑥食 不过量,天天运动,保持健康体重;⑦三餐分配要合理,零食要适当;⑧每天足量饮水,合 理选择饮料;⑨如饮酒应限量;⑩吃新鲜卫生的食物。

此外,我国还针对婴儿、幼儿、学龄前儿童、学龄儿童、儿童、青少年、孕妇、乳母、老年人,制定了特定人群膳食指南。为了帮助居民在日常生活中实践《中国居民膳食指南》,专家委员会进一步提出了食物定量指导方案,并以宝塔图形表示。它直观地告诉居民食物分类的概念及每天各类食物的合理摄入范围,也就是说它告诉消费者每日应吃食物的种类及相应的数量,对合理调配平衡膳食进行具体指导,故称为"中国居民平衡膳食宝塔"。平衡膳食宝塔共分5层,从塔底至塔尖.算,每人每日应摄入的主要食物种类和能量为:

位居底层的是谷类、薯类及杂豆食物,应摄入250~400g/d。

第二层为蔬菜和水果,应分别摄入300~500g/d和200~400g/d。

第三层为鱼、禽、肉、蛋等动物性食物,应摄入 $125\sim225$ g/d(鱼虾类 $50^{\sim}100$ g/d、畜禽肉 $50\sim75$ g/d、蛋类 $25\sim50$ g/d)。

第四层为奶类和豆类食物,前者应摄入300g/d,后者应摄入30~50g/d。

位居塔尖的是烹调油和食盐,前者不超过25~30g/d,后者不超过6g/d。

【经典例题】"平衡膳食宝塔"提示,每日每人大豆类摄入量相当于干豆 50g,其目的主要是

- A. 保证水和糖的摄入
- B. 提高膳食蛋白质质量
- C. 保证膳食纤维素摄入
- D. 补充人体必要氮损失

【参考答案】B

二、特殊人群营养指导

- 1. 孕妇的膳食原则
- (1) 孕前期

多摄入富含叶酸的食物或补充叶酸;常吃含铁丰富的食物;保证摄入加碘食盐,适当增加海产品的摄入;戒烟戒酒。

(2) 孕早期

膳食清淡、适口;少食多餐;保证摄入足量富含碳水化合物的食物;多摄入富含叶酸的食物并补充叶酸;戒烟戒酒。

(3) 孕中、末期

适当增加鱼、禽、蛋、瘦肉、海产品的摄入量;适当增加奶类的摄入;常吃含铁丰富的食物;适量身体活动,维持体重的适宜增长;禁烟戒酒,少吃刺激性食物。

2. 哺乳期的膳食原则

(1) 产褥期正常分娩后可进食适量、易消化的半流质食物。

分娩时若有会阴撕裂伤III度缝合,应给无渣膳食1周左右,以保证肛门括约肌不会因排便再次撕裂。剖官产术后24小时给予流食1天,但忌用牛奶、豆浆、大量蔗糖等胀气食品,以后再转为普通膳食。母体在分娩过程中失血很多,需要补充造血的重要物质,如蛋白质和铁等。

(2) 哺乳期食物种类应多样化

给予充足的优质蛋白质,多食含钙、铁丰富的食品,摄入足够多的新鲜蔬菜,注意烹调方法。

3. 婴幼儿的喂养原则

婴儿喂养方法分为母乳喂养、人工喂养和混合喂养,其中以母乳喂养最佳。

- (1) 母乳喂养健康母亲的乳汁含有婴儿期所需、比例最适宜、容易消化吸收的营养成分,并且含有多种免疫物质,能增强婴儿的抗病力。婴儿一般在正常分娩 1~2 小时后即可开始哺乳,以后逐渐形成规律哺乳。婴儿 4~6 月龄后对营养需求增加,单纯母乳喂养不能满足其生长发育,需逐渐添加辅助食品。
- (2) 断奶过渡期喂养这一过程通常从 4 月龄开始,持续 6~8 个月,期间照常进行母乳喂养,但应添加断奶食物作为母乳的补充。断奶食物的添加顺序为先单纯后混合,先液体后固体,先谷类、水果、蔬菜,后鱼、蛋、肉。
- (3) 幼儿膳食与婴儿期相比,1~3岁幼儿生长发育速度减慢,对食物需求减少,食欲往往有所下降,但对营养素的需要量仍高于成人。由于幼儿的咀嚼、胃肠消化能力依然较弱,故食物制作上要注意碎、细、软、新鲜,在调配上注意多样化。

4. 老年人膳食原则

①饮食多样化,食物搭配合理,宜吃软食;少食多餐,忌暴饮暴食;②主食中应包含一定的粗粮、杂粮。③每天饮用牛奶或食用奶制品;④吃大豆或其制品;⑤适量食用动物性食品;⑥多吃蔬菜、水果;⑦饮食清淡、少盐。

5. 常见营养素来源

①蛋白质

广泛存在于动物性和植物性食物中,动物性蛋白质质量好,植物性蛋白质中以大豆及其制品富含优质蛋白质,其余植物性蛋白质利用率较低。畜禽类、鱼类、蛋类的蛋白质含量约为10%~20%,鲜奶类约为1.5%~3.8%,大豆为20%~40%,粮谷类约为8%~10%。

② 脂类

坚果类脂肪含量约为50%~70%。花生、大豆、蛋黄、肝等富含磷脂。

③碳水化合物

食物中的碳水化合物主要来自谷类、薯类、蔬菜、水果等。

4)钙

奶及奶制品是钙的良好来源。水产品中小虾皮含钙高,其次是海带。黄豆及其制品、熙豆、赤小豆、各种瓜子、芝麻酱、绿色蔬菜等含钙丰富。

(5)铁

膳食中的铁主要来源于动物肝脏、动物全血、畜禽类、鱼类、海带、黑木耳等。

6)锌

动物性食品是锌的良好来源,尤其海产品、红色肉类、动物肝脏等。植物性食品含锌较少。

【经典例题】某山区一妇女育有3个子女,生活贫困,长期从事重体力劳动。近期感觉 头昏、乏力、腿部水肿。去医院检查 血清白蛋白28g/L,铁蛋白20 μg/L。在下列食品中, 建议该妇女应多吃的是

- A. 白面
- B. 红薯
- C. 绿叶菜
- D. 大豆及其制品

【参考答案】D

三、临床营养

1. 基本膳食

与一般健康人日常所用的膳食基本相同,膳食结构、能量、各种营养素与餐饮均应遵守 平衡膳食的原则,使能量及营养素数量和质量达到合理营养的要求。基本膳食包括普通膳食、 软食、半流质膳食和流质膳食。

(1) 普通膳食

也称普食,与健康人的膳食基本相同。其中总能量、蛋白质、无机盐、维生素等各种营养素应供应充足,达到平衡膳食的要求;保持适当体积以满足饱腹感;品种多样化,科学加工烹调以增进食欲、促进消化;一日三餐合理分配,能量分配比例为早餐 25%~30%、午餐40%、晚餐 30%~35%;忌用刺激性、难消化的食物。普通膳食主要适用于消化道功能正常、无发热、无腹泻患者、产妇、恢复期患者。

(2) 软食

是一种比普食更易消化的膳食,是由半流质膳食向普食过度的中间膳食,主要适用于轻 微发热、消化不良、肠道疾病恢复期、口腔疾病患者、咀嚼不便的幼儿和老人等。

(3) 半流质膳食

是一种介于软食与流质膳食之间的膳食,外观呈半流体状态,易于咀嚼和消化。主要适用于发热、消化道疾病、口腔疾病、身体虚弱的患者及刚分娩的产妇等。

(4) 流质膳食

是呈液体状态或在口中能溶化为液体的膳食,易消化,含渣少,所供给能量及各种营养 素均缺乏。主要适用于高热、急性传染病、消化道出血、咀嚼困难、术后患者等。

2. 治疗膳食

是指根据不同的病理和生理状况,调整患者膳食的营养成分和性状,治疗和辅助治疗疾病,促进患者康复的膳食。治疗膳食的基本原则是在平衡膳食的前提下,考虑到患者的消化、吸收、耐受力及饮食习惯,进行膳食的制备。包括低蛋白、低盐、低嘌呤膳食等。

(1) 低蛋白膳食

控制膳食中的蛋白质含量,以减少含氮的代谢产物,减轻肝、肾负担。根据患者肾功能损伤情况,决定其蛋白质的摄入量,一般每日蛋白质总量控制在20~40g之间。主要适用于肾脏疾病(急性肾炎、急性肾衰竭、慢性肾衰竭、肾病综合征、尿毒症、肾透析)、肝性脑病等。

(2) 低盐膳食

通过调整膳食中的钠盐摄入量来纠正水、钠潴留,以维持水、电解质平衡。主要适用于高血压、心力衰竭、急性肾炎、妊娠毒血症、各种原因引起的水钠潴留患者。

(3) 低嘌呤饮食

限制膳食中嘌呤的摄入量在 150~250mg/d,以减少外源性嘌呤的来源,降低血清尿酸水平。主要适用于急性痛风、慢性痛风、高尿酸血症、尿酸性结石等。

四、人群营养状况评价

1. 膳食调查方法

膳食调查是营养评价的基本组成部分,借助于掌握就餐人数、进食种类和数量,利用食物成分表计算每人每日从膳食中摄入的营养素和能量的量,并与中国居民每日膳食营养素参考摄入量进行比较,纵向评价个体或群体的膳食数量和质量。膳食调查方法包括:

(1) 称重法

是对某一膳食单位所消耗的全部食物分别称重的方法。

(2) 记账法

对建有伙食账目的集体食堂等,可查阅过去一定时期食堂的食品消费总量,并根据同一时期的就餐人数,粗略计算每人每日对各种食品的摄入量。

(3) 回顾法

此法由受试者尽可能准确地回顾调查前一段时间,如前一日至数日的食物消耗量。

(4) 化学分析法

是将调查对象一日内的全部熟食收集齐全,在实验室中进行化学分析,测定其中营养素含量和能量的方法。

(5) 食物频率法

是估计被调查者在指定的一段时间内吃某些食物的频率的一种方法。

2. 人群营养评价指标

NEI II V-	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	
测量万法	意义	
	应在同年龄组标准体重的2个标准	
九里	差范围内	
帝京測休重	应在同身高组标准体重的 2 个标准	
九里 <u>关侧</u>	差范围内	
成人珊相休重(kg)- 自宣(om)。	实测体重在理想体重±10%内为正常	
	± (10%~20%) 为瘦弱或超重	
100	>20%为肥胖,<20%为严重消瘦	
体质指数(BMI)=体重(kg)/[身	BMI < 18.5 为体重过低,18.5~	
高 (m)]2	23.9为体重正常,	
评价 18 岁以上成人群体营养状况	24. 0~27. 9 为超重, ≥28 为肥胖	
的常用指标	24.0~21.9	
测量比一》即 户阳工 购具上加	通过皮下组织反应身体脂肪含量	
	可简单用皮褶厚度来判断肥胖或消	
寺处的及稻厚度		
上臂中点周长,多用于5岁以下儿	反映肌肉及脂肪的情况,大致了解	
童	一般营养状况	
是临床上估计病人腹部脂肪过多	男性腰围≥85cm,女性≥80cm 患肥	
的最简单和实用的指标	胖相关病的危险性增加	
	高(m)]2 评价 18 岁以上成人群体营养状况的常用指标 测量肱三头肌、肩胛下、髂骨上沿等处的皮褶厚度 上臂中点周长,多用于 5 岁以下儿童	

【经典例题】判断成人肥胖最常用、简便、敏感的指标是

- A. 理想体重
- B. BMI
- C. 皮褶厚度

D. 体脂含量

【参考答案】B

五、人群营养干预策略

人群营养干预策略是改善人们营养状况的重要措施与行动。营养干预的主要方法是营养教育、社区营养监测、营养与健康综合保健、母乳喂养、营养素供应、食物强化、辅食添加、配方食品等。营养干预的主要步骤。首先确定干预目标,然后明确目标人群,选择可行的途径与方法,实施有效的活动。在干预前后和过程中,要进行干预效果监测与评价。

- 1. 心血管疾病的营养防治原则
- ①控制总能量摄入,保持理想体重;②限制脂肪和胆固醇摄入;③适量撮入蛋白质,少吃甜食;④保证充足的膳食纤维摄入;⑤供给充足的维生素和无机盐;⑥饮食清淡,少盐和限酒;⑦适当多吃保护性食品。
 - 2. 糖尿病的营养防治原则
- ①控制总能量是糖尿病饮食治疗的首要原则;②供给适量的碳水化合物;③供给充足的膳食纤维;④供给充足的蛋白质;⑤控制脂肪摄入量;⑥多食蔬菜,供给充足的维生素和无机盐;⑦糖尿病患者不宜饮酒;⑧合理安排每日三餐,每餐都应有碳水化合物、脂肪和蛋白质,有利于减缓葡萄糖的吸收。
 - 3. 肥胖的营养防治原则
- ①控制总能量: ②限制脂肪摄入量: ③碳水化合物的供给要适量: ④限制辛辣及刺激性食物及调味品: ⑤膳食中必须有足够的新鲜蔬菜,尤其是绿叶蔬菜和水果: ⑥应注意烹调方法; ⑦养成良好的饮食习惯。
 - 4. 骨质疏松症的营养防治原则
- ①提高峰值骨量: ②适度身体活动: ③避免不良习惯: ④补充钙剂: ⑤补充维生素 D; ⑥多吃大豆及其制品; ⑦使用治疗骨质疏松症的药物。
 - 5. 癌症的营养防治原则
- ①食用营养丰富,以植物性食物为主的多样化膳食;②维持适宜体重;③坚持身体活动;④鼓励全年多吃蔬菜和水果;⑤选用富含淀粉和蛋白质的植物性主食;⑥不要饮酒,尤其反对过度饮酒;⑦肉类食品供能10%以下;⑧限制脂腑含量,每日总脂肪和油提供的能量占总摄入量的15%~30%;⑨限制食盐<6g/d;⑩尽力减少霉菌对食品的污染;⑩食品应冷藏; 0食品添加剂、残留物含量应低于国家规定的标准;⑩营养补充剂;;⑩食品的制备和烹调方法合理。

第二章 食品安全与食物中毒

一、食品安全

1. 食源性疾病

是指通过摄入食物而进入人体的各种致病因子引起的、通常具有传染或中毒性质的以类疾病。食源性疾病包括食物中毒、食源性肠道传染病、寄生虫病、人兽共患病、化学性有毒有害物质所造成的慢性中毒性疾病等,其中,以食物中毒最常见。食源性疾病的特征包括:

- (1) 在食源性疾病暴发流行过程中,食物本身并不致病,只是引起了携带和传播病原物质的媒介作用。
 - (2) 导致人体罹患食源性疾病的病原物质是食物中所含有的各种致病因子。

- (3)人体摄入食物中所含的致病因子,可引起急性中毒或急性感染两种病理改变为主要发病特点的各类临床综合征。
 - 2. 食物中常见污染物及其危害

食品污染是指各种条件下,致使有毒有害物质进入食物,造成食品安全性、营养性和(或)感官形状发生改变的过程。事物从种植、养殖、生产、加工、储存、运输、销售、烹调到食用前的整个过程,都可能受到外来有毒、有害物质的污染。其污染性质包括生物性污染、化学性污染和物理性污染三个方面。

危害物质	所致疾病	原因或致病机制	
黄曲霉毒	肝损害,致癌(肝癌、胃癌、肾癌、	黄曲霉毒素是目前发现的最强的	
素	直肠癌等)	致癌物质	
	急慢性毒性,致突变、致畸、致癌		
/: /:	作用	有机磷农药是神经毒剂	
农药	可损害内分泌、免疫、生殖系统功	还可造成肝脏、血液系统损害	
	能		
分 #	急慢性毒性,致突变、致畸、致癌	激素反应,细菌耐药性增加,过	
兽药	作用	敏反应	
	铅中毒一智力发育障碍、多种其他		
有毒重金	疾病	重金属(铅、汞、镉、砷、铬等)	
属	汞、镉中毒—癌症、水俣病、骨痛	废水灌溉农田	
	病		
亚硝酸	消化道肿瘤(如胃癌、食管癌、结	硝酸盐、亚硝酸盐在腌制食品中	
	直肠癌、肝癌)	含量	
多环芳烃	上皮癌(皮肤癌、肺癌、胃癌、消	李光龙.目	
	化道癌)	苯并芘是一种较强的致癌物	

【经典例题】不属于食品污染的是

- A. 肉类制品检出过量亚硝酸盐
- B. 动物性食品中检出沙门氏菌
- C. 河豚鱼中检出河豚毒素
- D. 粮食中残留有机磷杀虫药

【参考答案】C

3. 食品添加剂

是指为改善食品品质和色、香、味,以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质。我国《食品添加剂使用标准》(CB2760~2011)中规定的使用原则为:

- (1) 使用的食品添加剂应当符合相应的质量规格要求。
- (2) 在下列情况下可使用食品添加剂: a. 保持或提高食品本身的营养价值; b. 作为某些特殊膳食用食品的必要配料或成分; c. 提高食品的质量和稳定性,改进其感官特性; d. 便于食品的生产、加工、包装、运输或贮藏。
- (3)食品添加剂使用时应符合以下基本要求 a. 不应对人体产生任何健康危害, b. 不应掩盖食品腐败变质; c. 不应掩盖食品本身或加工过程中的质量缺陷或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂; d. 不应降低食品本身的营养价值; 在达到预期目的的前提下尽可能降低在食品中的使用量。
- (4)在下列情况下,食品添加剂可以通过食品配料(含食品添加剂)带入食品中: a. 根据《食品添加剂使用标准》,食品配料中允许使用该食品添加剂; b. 食品配料中该添加剂的用量不应超过允许的最大使用量; c. 应在正常生产工艺条件下使用这些配料,并且食品

中该添加剂的含量不应超过由配料带人的水平; d. 由配料带人食品中的该添加剂的含量应明显低于直接将其添加到该食品中通常所需要的水平。

二、食物中毒

1. 食物中毒的定义

食物中毒是指食用了被有毒有害物质污染的食品或者食用了含有毒有害物质的食品后出现的急性、亚急性疾病。食物中毒属于食源性疾病之一,不包括因暴饮暴食而引起的急性胃肠炎、食源性肠道传染病和寄生虫病、食物过敏,也不包括因一次大量或长期少量多次摄人某些有毒、有害物质而引起的以慢性中毒为主要特征的疾病(如致畸、致突变、致癌)。

2. 食物中毒的分类

食物中毒一般按病原学分为 5 类 细菌性食物中毒、真菌及其毒素食物中毒、动物性食物中毒、有毒植物中毒、化学性食物中毒。

- 3. 食物中毒的发病特点
- (1) 暴发性

潜伏期多在24~48小时,发病急,来势猛,呈暴发性,短时间内可能有多数人同时发病。

(2) 特定性

发病与特定的食物有关,发病范围局限在食用同样有毒有害食物的人群中。

(3) 相似性

临床表现基本相似,常以恶心呕吐、腹痛腹泻等胃肠道症状为主,或伴有神经系统症状。

- (4) 非传染性
- 一般人与人之间无直接传染。中毒事件的发病曲线呈突然上升之后又迅速下降之趋势, 无传染病流行时发病曲线之余波。

【经典例题】下列关于某食物中毒的发病特点,叙述正确的是

- A. 发病与某种食物有关
- B. 发病曲线呈缓慢上升趋势
- C. 人与人之间有传染性
- D. 临床症状完全不同

【参考答案】A

- 4. 常见细菌性食物中毒
- (1) 流行病学特点

细菌性食物中毒是最常见的食物中毒,其流行病学特点为:

- ①发病季节性明显,以5~10月较多:
- ②常见的细菌性食物中毒病程短、恢复快、病死率低:
- ③引起食物中毒的主要食品为肉及肉制品,禽、鱼、乳、蛋也占一定比例。
- (2) 临床表现

细菌性食物中毒发病机制分为感染型、毒素型和混合型三种。表现为不同程度的胃肠道症状,感染型通常伴有发热,而毒素型很少有发热,中毒潜伏期的长短与毒素类型有关。

- (3) 预防与急救措施
- ①加强食品卫生监督、食品加工过程的规范化管理、食品行业相关人员的定期体检、个人的良好卫生习惯;
 - ②及时抢救病人,包括催吐、洗胃、排出毒物;

③暴发流行时应将患者分类,轻症患者在原单位集中观察治疗,重症患者就近送往医院④同时应收集资料,进行流行病学调查及细菌学检验。

(4) 常见细菌性食物中毒

	沙门菌食物	副溶血弧菌食物	葡萄球菌肠	变形杆菌食物
	中毒	中毒	毒素食物中毒	中毒
病原菌	革兰阴性杆菌	革兰阴性杆菌	革兰阳性球 菌	革兰阴性杆菌
季节性	夏秋季最常 见	7~9月最常见	夏秋季最常 见	7~9月最常 见
食物种类	动物性食品 特别是畜肉 类、禽肉	主要是海产品 以墨鱼、带鱼、 虾蟹多见	乳、乳制品 肉类、剩饭 等	动物性食品、 特别是熟肉、内脏 的熟制品
病原分布	水、土壤	沿海地区	自然界、鼻 腔、消化道	自然界、人或 动物的肠道
潜伏期	4~48 小时	$2\sim40h$ ($14\sim$ $20h$)	2~5 小时	12~16 小时
临床表现	恶心呕吐, 腹泻次数至10余 次/日,水样便, 黏液或血便,发 热	上腹部疼痛,水 样便,血水样,黏液 或脓血便,里急后重 不明显	恶心呕吐, 呕吐物呈胆汁样 或含血黏液,体 温多正常或略高	恶心呕吐,脐 周阵发性剧烈交通, 水样便,黏液,恶 臭,次数/日

5. 化学性事物中毒

常见的有亚硝酸钠盐中毒、砷中毒、有机磷中毒

	亚硝酸盐中毒	砷中毒	有机磷中毒
毒物性质	亚硝酸盐、硝酸盐	三氧化二砷(砒霜)	甲拌磷、对硫磷、敌 敌畏 甲胺磷、乐果、马拉 硫酸
常存在	腌制肉制品、泡菜、	砷存在于岩层、地下水	农业生产最广泛使
于	变质的蔬菜	和煤层	用的杀虫剂
中毒机制	亚硝酸盐能使血液 中正常携氧的亚铁血红 蛋白氧化成高铁血红蛋 白,而失去携氧能力引 起组织缺氧	金属砷不溶于水,没有 毒性。通常所说的砷中毒是 指砷化物(三氧化二砷)中 毒,可引起消化道、中枢神 经系统症状	有机磷与乙酰胆碱 酯酶结合,形成磷酰化胆 碱酯酶,使其丧失水解乙 酰胆碱的能力,导致乙酰 胆碱聚集
中毒症状	头痛、头晕、乏力、 胸闷、气短、心悸、恶 心呕吐、腹痛腹泻、腹 胀,皮肤发绀、烦躁不 安、昏迷等	急性中毒表现为消化 道症状(恶心呕吐、腹胀腹 泻、水样便)和 CNS 症状 (谵妄昏迷)	头晕、无力、站立不 稳、躁动不安、恶心呕吐、 腹泻、瞳孔缩小、大小便 失禁、肌肉震颤
解毒剂	亚甲蓝 (美蓝)	二巯基丙磺钠、二巯基 丙醇、青霉胺	阿托品、解磷定

6. 有害动植物食物中毒

是指一些动植物本身含有某些天然有毒成分,或由于贮存条件不当形成有毒物质被人食用后引起的中毒。常见的有河豚中毒、含高组胺鱼类中毒、毒草中毒、含氰苷植物中毒、发芽马铃薯中毒、四季豆中毒、生豆浆中毒等。

(1) 河豚中毒

河豚主要含有河豚毒素,是一种神经毒素,进入人体后作用于周围神经及脑干中枢致神 经麻痹,表现为胃肠道症状、口唇麻木、四肢无力或肌肉麻痹、共济失调等。重症者出现瘫痪、言语不清、发绀、呼吸困难、神志不清、休克,最后可因呼吸循环衰竭而死亡。

(2) 组胺中毒

鱼类引起的组胺中毒是指摄人含大量组胺的鱼类所引起的以急性过敏反应为主的食物中毒。组胺进人人体后可引起毛细血管扩张、支气管收缩。组胺中毒的潜伏期为 10 分钟~2 小时,常表现为面部、胸部或全身皮肤潮红,眼结膜充血,头痛头晕,心慌胸闷,呼吸加快。

(3) 毒蕈中毒

主要表现分4型: 胃肠炎型、神经精神型、溶血型、中毒性肝炎型。

7. 赤霉病麦中毒

是指摄人了已发生赤霉病的麦类、玉米等谷物所引起的食物中毒。潜伏期一般为 0.5~2 小时,多表现为胃部不适、恶心呕吐、腹痛腹泻、头痛、头晕等。还可有乏力、口干、流涎。重症者有呼吸、脉搏、体温、血压波动,四肢酸软、步态不稳、形似醉酒,故称为"醉谷病"。

8. 霉变甘蔗中毒

是指摄人了已有一定程度霉变的甘蔗而导致的食物中毒。潜伏期十余分钟至数小时。初期表现为消化道功能紊乱,恶心呕吐,腹痛,腹泻,黑便,随后出现神经系统症状,如头昏、头痛、复视等。重症者可出现阵发性抽搐,可遗留锥体外系神经损害。

- 9. 食物中毒的调查与处理
- (1) 食物中毒调查目的
- ①确定是否为食物中毒、何种食物中毒、中毒事件的三间分布(事件、地点、人群);
- ②查明中毒原因,包括引起中毒的食品、食品中的致病因子及导致中毒的途径等;
- ③为中毒病人的急救治疗、中毒食品和中毒现场的处理等提供科学依据;
- ④收集导致中毒事件违法者的违法证据;

积累相关资料进行分析与总结,为今后加强食物中毒的预防打下基础。

- (2) 食物中毒的流行病学调查
- ①人群流行病学调查;
- ②危害因素调查;
- ③实验室检验。
- (3) 食物中毒技术处理总则
- ①对病人采取紧急处理,并及时向当地卫生行政部门相食品安全综合监管部门报告:停止食用中毒食品;采取病人标本,以备送检;对病人急救治疗,包括急救、对症治疗和特殊治疗:
- ②对中毒食品控制处理:保护现场,封存中毒食品或疑似中毒食品;追回已售出的中毒食品或疑似中毒食品;对中毒食品进行无害化处理;
 - ③对中毒场所采取消毒处理:根据不同的中毒食品,对中毒场所采取相应的消毒处理。

第六部分《卫生微生物学》

第一章 绪论

一、卫生微生物学的定义

1.定义

卫生微生物学是研究微生物与其环境相互作用的规律、对人类健康的影响以及应对方略的科学。

2.卫生微生物学定义的范畴

从广义上讲,卫生微生物包括存在于自然界的所有微生物,即凡能容许微生物存在的生境中一切种群的微生物。因为只要这些微生物与人类直接或间接接触或涉及人类生存所涉猎到宇宙空间中已知乃至未知的微生物,都可能对人类带来影响,包括对人类致病与非致病的微生物、对人体有害和有利的微生物。从狭义上讲,卫生微生物不包括引起传染病流行的病原微生物。但从卫生学观点出发,疾病本身就是卫生学问题,所以,卫生微生物的定义应是广义的。

第二章 水微生物

地球上的水生境可以分成淡水生境、海水生境和海湾与河口生境三大类。微生物是水环境中的关键组成部分。作为最重要的初级生产者,微生物体负责通过光合作用将 CO2 固定为有机物。水微生物学是研究水环境中微生物和微生物群落的一门科学。水微生物学主要研究不同水体中微生物的来源、种类、分布规律及其对人体的危害,用以控制水源的污染、净化水体,以利于供应居民水量充足、水质达标的水。

一、水生境特征

水与空气、食品等环境不同,其特点是比较稳定,水体积庞大,不同程度的流动性, 能起缓冲、稀释和混合作用,有利于保持水体的平衡自净能力。自然界水体中广泛存在 着

各种微生物类群,各种水体中物理及化学性状的不同都能影响微生物种群的数量和分布。 主要的影响因素有温度、静水压、光照、溶解氧、氢离子浓度、化学物质、营养物质等。 1.温度

温度是微生物在水体中赖以生存的重要条件。广义而言,在相当大的温度范围内均可能有微生物存活。对于水中通常的异养微生物,一般在气温高的季节易繁殖,数量大,而冬季则相对降低。水温低虽然限制了微生物的生长繁殖,但有利于微生物的存活,所以冬季水体中存活的微生物对人群健康的潜在危害性不容忽视。

2.静水压

除大气压外,水体尚有静水压。因此,深海的静水压是影响海水中微生物生长繁殖的一个重要因素。其他可形成高静水压的水体有湖泊、深水井、地下煤矿以及某些工业用加压设备中的水。

3. 光照

水体表面或表层受光照的影响相对较大,因此具有光合作用的微生物和藻类主要分布在水的表层。

4.溶解氧

水中的氧以溶解氧的形式存在。一般在水体的表层主要为需氧和兼性需氧微生物,深层 和水底则以厌氧性微生物为主。

5.氢离子浓度

水质酸碱度的改变可影响微生物的生长。水中微生物对酸碱度的耐受程度不同,一般来说适宜范围是 $pH6.5\sim8.5$ 。

6.化学物质

水中有机物可成为异养微生物的营养来源,无机物中的氨、硝酸盐、磷酸盐可直接被微生物利用,硫酸盐、碳酸盐可作为无机化能营养菌的无氧呼吸电子受体等。

7 营养物质

水中微生物的共同特征之一是能在低营养物浓度的条件下生长繁殖,但水中微生物数量与营养物质浓度的水平仍有较大关系。

二、水微生物的来源、种类、分布及其卫生学意义

1.水微生物的来源

水中微生物的来源基本上可分为自然存在的微生物群落和由外部带入的微生物群落。自 然水中存在的许多微生物,大多是水中固有的,适应在水中生活;外部带入的微生物。一般 不能在水中长期存活,但在生存期限内通过各种方式可给人类带来疾病危害。

2.水微生物的种类和分布

自然条件下,几乎各种水体均有微生物生存,包括原生动物、藻类、真菌、细菌和病毒,但其数量和种类则有很大差异,这主要取决于水体生境特征的不同以及微生物能够进入水体的条件。水环境中的微生物能够生存于从水体表面到海洋底层的所有深度范围内,但微生物在水体的分布是不均匀的,在水体表面和底泥中微生物含量高,微生物在水中的分布与水量、水体类型、层次、污染状况和季节等各种因素的影响有关。影响水体中微生物生存的因素包括营养状况、温度、静水压、溶解氧、pH、光强度、光照时间、化学物质、季节等因素。

通常,环境中病毒和原生生物的存活时间比肠道细菌的存活时间长。特定环境中病原体的存活时间依赖于多种因素。所有的这些因素中,温度是最重要的。环境中肠道病原体的存活与否与温度相关。温度越低,存活时间越长。但冷冻条件下会导致肠道细菌和原生物类寄生虫的死亡。然而,在同样条件下,病毒数月至数年仍具有感染性。潮湿条件下会导致存活率上升,太阳光中的紫外线可以杀死水表面的细菌。因此,可以根据暴露于日光的程度推测海水表面微生物的数量。

- (1) 水中微生物的特点
- ①水中细菌个体较小,多有鞭毛,能运动,有的含有气泡,有利于细菌浮游于水中,在适宜的场所栖息。
- ②多数水中细菌具有纤毛,使其常聚合在一起形成星状、片状、带状及球状聚合物。
- ③许多水中细菌具有黏附在固体表面或碎屑上的特性。水中真菌均生长在固体表面,只有孢子和菌丝碎片可游离在水中。
 - ④水中细菌能耐受低浓度的营养物质,并利用其进行生长繁殖。
 - ⑤水体垂直方向的细菌种类的分布差别很大,主要与溶解氧含量、水温、光照、营养物质分布等因素有关。
 - ⑥外来微生物往往受土著微生物的攻击而很难存在。
 - (2) 淡水中微生物的种类和分布

淡水分为大气水、地面水和地下水。淡水中常见的细菌有黄杆菌、无色杆菌、短杆菌、芽胞杆菌、微球菌、假单胞菌、小单胞菌、螺旋菌、弧菌等。自养细菌是湖泊中常见的土著微生物,它们对水体中营养物循环起着非常重要的作用。

淡水中的微生物的共同特征: ①能在低营养物浓度的条件下生长; ②水体垂直方向的细菌分布差别很大; ③外来微生物往往受土著微生物的攻击而很难存在。

①大气水

大气水指雨、雪、雾和冰雹等降水。大气水中的微生物主要包括空气中的细菌、放线菌 和真菌的孢子等。

②地面水

地面水常受到污水污物的污染,可导致水体富营养化。地面水中细菌的组成比地下水更 具有多样性,其组成主要取决与水中营养物质的供给情况。湖泊和池塘水体相对静止,垂直 方向的细菌分布差别很大。冰川水是地面水的一种特殊存在形式。在世界各地的冰川已经发 现了大量不同种类的微生物,它们在不同冰川区域的分布上具有明显的区域性,在数量上也 具有明显的区域性。

③地下水

地下水由于土壤过滤的结果、营养成分相对较少、细菌也比地面水少。

(3)海水中微生物的种类和分布

海洋微生物是重要的生物资源。海洋环境(包括极端海洋环境)具有非常复杂、种类繁多的微生物群落,它们具有独特的代谢能力和生理功能,常能在海洋微生物中发现许多活性物质;同样,海洋环境中也有对人和动物致病性或有害性微生物。

- ①海水中微生物的共同特征为
- ①必须在 2%~4%(W/V)的盐浓度中生长,最适生

长浓度 3.3%~3.5%; ②能生长在低营养浓度环境中; ③能生长在低温环境中; ④大多为 好氧菌或兼性厌氧菌。

②海洋微生物的种类

海水中微生物与淡水微生物有很大区别,海洋细菌菌体小,以革兰阴性菌占多数,大多 具有鞭毛,能运动,多属兼性厌氧动。专性厌氧菌或专性需氧菌较少见。

(4) 循环冷却水系统中的微生物

循环冷却用水越来越多,由于长时间循环,水在与空气接触的过程中,会将空气中所带的灰尘、微生物、污染气体带入水系统,引起水质污染,导致腐蚀、结垢、生物黏泥等严重问题,而其温度和 pH 较适合很多微生物生长繁殖,因而造成环境冷却水系统中微生物不断增加,不仅影响到设备的寿命,而且有污染环境及威胁人类健康的潜在危害。

(5) 水体中的浮游生物

水生态系统的表面区域漂浮和漂流的微生物生命的集合物称为浮游生物,包括浮游植物和浮游动物。光合成微生物是最重要的浮游生物,它们是生态系统中的初级生产者。许多浮游植物具有能运动、有浮力等特征,使其能够在光合成带定居。

(6) 水体中的病毒

水体中的病毒对人体健康的危害风险日益受到人们关注,检测环境水体中的病毒对于预防疾病、评估水源卫生质量和环境卫生状况等非常有价值。

①水体中病毒的种类及分布

水体中病毒的种类较多,目前已发现水中有 140 多种,含病毒的粪便污染水源导致病毒的播散是最常见的传播方式。

②水体中病毒的传播方式

病毒感染者的粪便和尿等排泄物中常含有大量的病毒,含病毒颗粒的排泄物可污染江、河、湖水及地下水,通过饮用水、水产品、娱乐用水及污水灌溉等涂径感染人。污水喷雾灌溉可能是水中病毒传播给人的另一途径。往往被忽视的是来自医院、实验室的污水,排放前消毒不严会污染室外水体,造成病毒的传播和扩散。

③影响水中病毒存活的因素

病毒是专性细胞内寄生物,它只能在活的易感宿主细胞内增殖,一旦离开了宿主细胞,就会受到理化和生物等因素的影响,导致病毒的灭活,失去感染性和传播能力。影响水中病毒存活的主要环境因素有:

- a.光照:日光中紫外线照射能作用于病毒核酸,产生至少两种效应:使相邻碱基形成二聚体和使核酸变性,从而影响病毒的复制,使病毒失去活性。但紫外线对病毒的灭活作用常受水深度的影响。
- b.温度: 病毒对温度敏感,温度是影响水中病毒存活最重要的因素之一,温度的增加能加剧水分子对病毒颗粒的撞击,从而减少病毒存活时间。
- c.凝聚和吸附:各类水体中存在的大量颗粒物对病毒的吸附,可显著延长病毒的存活时间,从而保护病毒免予失活,使其有更多的时间接触潜在的宿主。
- d.pH: 病毒在 pH5~9 的自然水中是稳定的。除肠道病毒外,许多病毒在低 pH 环境中不稳定。
- e.无机离子: 无机离子对病毒作用研究较多的是二价阳离子及重金属等,二价阳离子对有包膜的 RNA 病毒有热稳定作用,对病毒的感染性有保护作用。
- f.细菌:某些细菌如枯草杆菌、铜绿假单胞菌和大肠埃希菌等,可能因为具有能分解病毒蛋白外壳的酶而能灭活病毒。
- g.藻类: 水生藻类能释放丙烯酸、多酚等多种化学物质,对维持水环境的生态平衡有很大影响,同时提高水的 pH,影响病毒的稳定性。
 - h.原虫:某些原虫具有吞食病毒的能力。
 - i.海洋生物:海绵、蚶和鲍鱼可以产生抗病毒物质。
 - i.季节: 夏季水温高,不利于病毒在水中的存活,而冬季则最有利于病毒的存活。
 - 4.水中病毒的检验及卫生标准
- (1) 水中病毒的指标:大肠埃希菌噬菌体的抵抗力接近于肠道病毒,可以作为对水消毒实验的指示病毒。近年来,越来越多的研究集中在脊髓灰质炎病毒及多种噬菌体如 SC 噬菌体、F-噬菌体和 B.fragilis 噬菌体等。
- (2)水中病毒的检测:水中病毒检测尽管难度较大,但有时为了了解水中病毒污染程度和种类或调查的需要,必须检测病毒。不管何种技术,在进行水中病毒的检测时,都必须将水样浓缩,必要时尚需一定程度的纯化。
- (3)水中病毒的卫生标准:水中的病毒给人们带来的危害已被越来越多的人所认识,即使病毒感染量低达一个感染病毒单位,也可能使人感染。饮用水中病毒的指标微生物,目前尚无统一标准,我国尚未列入国家标准。

三、水微生物的生态学功能和卫生学意义

1.水微生物的生态学功能

水微生物既是生产者,又是消耗者和分解者,三者构成了生态学功能的执行者。水生物的生态学功能大体可概括为以下几个方面:①能进行光能、化能自养和异养;②能降解有机物为无机物,这些无机物可作为生产者的原料;③能同化可溶性有机物并把它们重新引入食物网;④能进行无机元素的循环;⑤细菌可以作为原生动物的食物;⑥土著微生物能攻击外来微生物,使后者很难生存。

2.水微生物的卫生学意义

水是感染性疾病的重要传播介质。病原体随各种各样的污水及其他污染物进入水体。导致细菌、病毒、寄生虫等病原体污染,引起水传性疾病的传播和流行。水微生物还会污染水产品、水生机物。水微生物还会污染水产品、水生植物。人们吃了未煮熟透的海产品,生食菱、荸荠等也可获得感染。在食品加工过程中,水是不可缺少的,水微生物会使清洁的原料

生产出污染的产品,即使污染的是非致病微生物,也有可能导致食品的腐败变质,间接影响 人类健康。

四、水微生物的检测与卫生标准

1.水微生物的检测

水中微生物大多数为非致病性的,少部分是致病性的。水中致病微生物在传播肠道传染病上起很大作用。为了保证饮用水的卫生质量,应对不同类型的水质进行微生物的检测。由于水中致病微生物含量少,而检测难度较大。因此,一般首先检测卫生指示菌。必要时才对各种致病菌逐一检测。

(1) 生活饮用水卫生细菌学指标

①菌落总数

菌落总数是将 1ml 水样接种在营养琼脂培养基中,于 37℃经 18~24 小时后所生长的细菌菌落总数。菌落总数主要作为判断水质被污染程度的标志之一,所测得菌落总数增多,说明水被微生物污染,但不能说明污染的来源。必须结合大肠菌群数来判断水污染的来源和安全。

②大肠菌群

大肠菌群是肠道中最普遍、数量最多的一类细菌,具有较强的抵抗力,而且在水中的数量与肠道致病菌呈一定的相关性,比较符合对粪便污染检测指示微生物的要求。大肠菌群数是指 1L 水中所含大肠菌群的数目,即总大肠菌群数。

③类大肠菌

为了与土壤等自然环境本身存在的大肠菌群区别,可将培养温度提高为 44.5℃,在此种条件下仍能生长并发酵乳糖产酸产气的总大肠菌群微生物称为粪大肠菌群。粪大肠菌群是国际上通用的监测水质受粪便污染的指示适用于河流、湖泊、水库、废水处理系统、野外浴场用水、海水等的一般性水质监测。

④肠球菌

肠球菌是肠道中常驻菌群之一,因此它的存在可提示有粪便污染。

(2) 致病菌检验

水质受粪便污染时,水中也可能存在致病菌如沙门菌和志贺菌等,有时还要对水质进行致病菌检验。检验致病菌对了解病原、采取针对性措施具有一定的价值。由于水中致病菌数量少,直接从被污染的水体中检出致病菌的机会较少,检验技术也较复杂。因此,必须对水样进行浓缩及增南以扩大细菌量,从而提高检出率。

2.饮用水细菌学卫生标准

我国 2006 年颁布了新的《生活饮用水卫生标准》(GB5749-2006)。新标准中规定,每毫升水中菌落总数不得超过 100 CFU,每 100ml 中不得检出总大肠菌群、耐热大肠菌群、大肠埃希菌。我国《瓶(桶)装饮用纯净水卫生标准》(GB17324-203)中规定,菌落总数 < 20CFU/ml,大肠菌群 < 3MPN/100ml,致病菌(指肠道致病菌和致病性球菌)不得检出,霉菌、酵母菌不得检出。我国《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中规定,人工游泳池细菌总数 < 1000CFU/ml,大肠菌群 < 18CFU/L。我国《游泳场所卫生标准》(GB9667-1996)中规定,人工游泳池的细菌总数 < 100CFU/ml,大肠菌群 < 18CFU/L。

我国医疗机构水污染物排放标准中,水污染物排放限值(日均值)为: 粪大肠菌群数 (MPN/L)的标准值为 100,肠道致病菌和肠道病毒不得检出。细菌总数虽然不能直接说明水中是否有致病微生物存在,但细菌总数常与水的污染程度呈正相关。换言之,细菌总数越多,说明有机物及其分解产物含量越多,污染越严重,病原微生物存在的可能性越大。

五、水微生物污染的预防与控制

1.水微生物污染

(1) 水中微生物污染的来源

经水传播的病原体包括细菌、病毒、原虫、蠕虫、真菌、螺旋体等,其中以细菌最为常见。水中微生物的污染来源可以是多方面的,水中致病菌一般地说并非水中固有菌,而是从外界污染的,大多数是人或动物的粪便,通过粪便和尿液、污水排放,土壤的雨水冲刷,农业施肥,生活垃圾污染,空气中微生物降落进入水体,从而导致水体的微生物污染。

(2) 水中常见的病原体

1.细菌类病原体

- (1)沙门菌属:主要致病菌包括伤寒沙门菌、副伤寒沙门菌、乙型副伤寒沙门菌等。 沙门菌污染水源的机会多,医院污水排放,屠宰场、禽及鱼类加工厂的污水排放,鸡鸭和家畜在水边放养,患者及带菌者的粪便下河等,均会使沙门菌污染水源。
- (2) 志贺菌属:主要引起细菌性刺疾,传染源是患者和带菌者,无动物宿主,通过粪便污染水体,主要经粪-口传播。四季均可发病,以夏季发病率最高。
 - (3) 致病性大肠埃希菌:大肠埃希菌属是人类和动物肠道中的正常菌群,多数血清型对人不致病。
- (4) 霍乱弧菌:霍乱弧菌是引起霍乱的病原菌,包括 2 个生物型:古典生物型和埃尔托生物型。霍乱是经水传播为主的疾病。
- (5) 副溶血球菌: 副溶血性弧菌属于海洋细菌,主要栖息于入海口处海水中,具有嗜盐性,无盐不长,含盐 3.5%生长繁殖良好,含盐 8%以上时停止生长。
 - (6) 空肠弯曲菌: 空肠弯曲菌为革兰阴性、微需氧、形态弯曲、营养要求高、氧化酶 官,在鸟类亦有检出。
- (7) 小肠结肠炎那尔森菌:小肠结肠炎那尔森菌于猪、牛、羊、犬、鼠、鸡、鸭、虾、蟹等动物的排泄物中,猪是主要宿主,通过动物或健康带菌者的排泄物污染饮水和污水而传播。
 - (8) 气单胞菌
 - (9) 邻单胞菌属
 - (10) 嗜肺军团菌
 - (11) 结核分支杆菌
 - (12) 钩端螺旋体

2.原生动物

- (1)溶组织内阿米巴:可通过粪便污染水源。饮用水被含有溶组织内阿米巴包囊的粪便污染,是引起阿米巴痢疾的一个重要途径。人群中的带原虫者是潜在的污染源。
- (2) 蓝氏贾第鞭毛虫:是具有鞭毛的肠道原虫,是我国常见的寄生原虫,儿童感染率较高。
- (3) 隐孢子虫:属于球虫目原虫,是 20 世纪初发生的一类引起哺乳动物腹泻的肠道原虫,广泛存在于哺乳类、鱼类、鸟类和爬行类等近 40 余种家养和野生脊椎动物中。

3.病毒类病原体

水中病毒最常见的是肠道病毒。几乎所有肠道病毒都可以通过粪口途径传播。在卫生环境较差的地方,肠道病毒大多数是经过粪口途径传播。在温带,肠道病毒在夏季比较常见,大多数(82%)的肠道疾病病毒在6~10月容易分离到。

- (1) 脊髓灰质炎病毒:由于减毒活疫苗的广泛使用,水体中的脊髓灰质炎病毒常为减毒疫苗株。
- (2) 柯萨奇病毒:何萨奇病毒是污水中常见的病毒,同脊髓灰质炎病毒一样具有较强的抵抗力,其来源、传播途径类似于脊髓灰质炎病毒。

(3) 埃可病毒;埃可病毒也是污水中常见的病毒,同脊髓灰质炎病毒、柯萨奇病毒一样具有较强的抵抗力,其来源、传播途径类似于脊髓灰质炎病毒。

甲型肝炎病毒:可引起水源性暴发。

戊型肝炎病毒:戊型肝炎患者和实验动物在潜伏期末和急性期可随粪便排出大量病毒,成为传染源,通过饮用病毒污染的水或生活密切接触在人群中传播。

- (6) 呼肠病毒: 呼肠病毒能引起呼吸道、肠道感染或疾病,还能引起心包炎、贫血等疾病。
- (7) 轮状病毒:从污染的水体中常可检出轮状病毒,具有一定的传染性,其对人体的 危害迄今仍未阐明。
- (8) 腺病毒:许多腺病毒在肠道细胞中复制,随粪便排出体外,污染水体,发生水源性传播,但大多血清型与胃肠道疾病无关。
- (9) 诺如病毒

六、水微生物污染预防和控制

(一) 水体自净

水体自净指天然水体受到污染后,在无人为处理的条件下,借水体自身的净化能力使之得到净化的过程。在自净过程中包括物理作用(稀释、沉降、扩散等)、化学作用(氧化、还原、分解、凝聚等)以及生物学作用。水中大部分有机物经过生物氧化分解作用而得到降解与去除的。

(二) 污水处理

污水处理是一项工程技术,生物净化是较为可行的方法之一。污水微生物处理一般可分为三级。

- (1)一级处理: 又称预处理, 其目的在于去除污水中的固体物质、油脂等颗粒状物质, 并对污水进行中和与调节。一级处理可以除去 70%~80%的 BOD。
- (2) 二级处理: 二级处理主要是利用微生物的代谢活动除去污水中的可溶性有机物。 经过一级和二级处理的污水可除去 90%的 BOD。二级处理的方法很多,大致可分为两大 类: 需氧处理法和厌氧处理法。
- (3)三级处理;三级处理的目的在于除去微生物无法降解的污染物和无机物,如含氮、含磷的无机盐等。三级处理可采用厌氧污泥消化、污泥压滤晒干等方法。某些情况下,三级处理过的污水还需要消毒处理。

(三) 水中病毒的消除

消除水中的病毒常采用物理、化学或生物学的方法,物理方法如采用加温、沉淀、沉降、吸附、混凝过滤等除去病毒;化学方法如采用高 pH、化学消毒剂灭活病毒,但其效果受化学物品的浓度、作用时间、温度、pH、有机物和病毒量等影响。同时,不同的病毒对化学因素的抵抗力也各不相同,在一定的条件下,病毒受化学因素作用时,还可以发生变异,使抵抗力增强。生物学方法是利用水中生物的直接吞食或产生灭活病毒的物质或改变水中 pH 而使病毒灭活,这主要用于污水处理。污水和生活污水的处理,目前世界各以广泛采用的是三级处理法。

七、水微生物研究前景

- 1.完善指示微生物及卫生标准
- 2.开发、应用新的检测方法
- 3.提高工艺、减少污染
- 4.微生物在污水处理中的应用
- 5.水中病毒的探究

第三章 土壤微生物

第一节 土壤生境特征

一、土壤的固相成分

土壤固相物质包括颗粒状矿物质和有机物质。矿物质一般占土壤质量的 95%以上,构成土壤的基本骨架。有机质约占土壤质量的 5%。

二、土壤的水分

土壤的水分是土壤的液相成分,也是微生物进行物质交换的重要基质。

三、土壤的空气

土壤空球中的空气是需氧微生物生长的氧气来源,微生物通过溶解于水相的溶解氧获得氧气。

四、土壤的酸碱度

土壤一般呈中性或弱碱性,pH 为 6~8,适合于大多数微生物的生长,这也是土壤中存在大量微生物的因素之一。

五、土壤的温度

土壤具有一定的保温性,使土壤温度在一年四季中的变化不大,有利于微生物的生长繁殖。

六、土壤的其他因素

土壤的营养成分对微生物数量影响较大,碳与氮元素是土壤中微生物生长最重要的限制性营养元素。

第二节 土壤微生物的来源、种类、分布及其卫生学意义

一、土壤微生物的来源

随着地球表面岩石风化和土壤的形成过程,土壤中养育了各种各样的微生物。它们对物质的分解、代谢、转化起着极为重要作用,是化学元素参与生物地球化学物质循环的重要推动者。

二、土壤微生物的种类

土壤微生物包括细菌(古细菌、真细菌)、放线菌、真菌、藻类、原生动物和病毒(噬菌体),其中以细菌的数量最多,占土壤中微生物总数量的 70%~90%,其次是放线菌和真菌。土壤中的微生物,根据其对能源和营养的要求不同,可分为 4 种营养类型 光能自养型、光能异养型、化能自养型和化能异养型。土壤中的微生物根据其对氧的需要程度的不同,可分为专性厌氧、兼性厌氧、微需氧和专性需氧等不同微生物类型。

三、土壤微生物的分布

由于不同土壤生境的差异,导致土壤微生物分布的非均匀性。不同土壤类型、土层深度与层次、不同季节(土壤中温度、水分、有机残体的综合反映)以及 pH 等的变化,对土壤中微生物的种类与数量有很大的影响。

在有机质丰富的条件下,微生物的种类和数量受其他生境条件的影响,土壤中的原生动物多存在于有机质和微生物丰富的表层土壤中;碱性土壤中放线菌较多;酸性土壤中真菌较多;通气不良的土壤厌氧菌较多;干燥的土壤微生物较少。而光能自养的蓝细菌主要分布在表层土壤,酸性土壤中较少,中性到微碱性土壤中较多。因此,在检测土壤微生物进行卫生评价时,应全面考虑。

四、土壤中的病原微生物及其危害

土壤是多种微生物的居住场所,也是微生物在自然界中最大的贮藏所,土壤中的微生物极大部分是自然存在的,对物质的分解、代谢与转化起着极其重要的作用。

(一) 土壤中的病原微生物

土壤并非病原微生物生存的适宜环境。病原微生物在土壤中存活时间受土壤有机质种类与数量、pH、温度、日照、土著微生物的拮抗等因素影响,大部分较快死亡,部分可逐渐适应外界环境,长期存活下去。因此,存活时间的长短,与病原微生物造成疾病传播的可能性有密切关系。

(二)病原微生物污染土壤的途径和危害

病原微生物污染土壤危害人体,主要通过以下3种途径与方式:

- 1.人-土壤-人方式。
- 2.动物-土壤-人方式
- 3.土壤-人方式

五、土壤微生物对环境污染物的降解

利用土壤中的微生物处理污水、农药、化学污染物,从而消除污染物,保护人群健康, 合理利用自然资源,促进社会经济协调发展。

1.废水灌溉

习称污水灌溉,它是将未经处理或经过一定处理后的生活或工业废水排放至土壤,灌溉农田、草地和森林,通过土壤中理化与生物作用,使废水得以净化。

- 2.农药和其它农用化合物的转归与降解
- 3.生物修复

六、土壤微生物的卫生学意义

土壤微生物是卫生微生物学研究的一个重要组成部分。其意义在于: 土壤微生物是参与生物地球化学物质循环和能量流的主要成员,没有微生物,土壤生态系统的平衡将会被打破,人类生命的延续将会受到威胁。土壤微生物种类繁多,微生物对进入土壤的天然和人工合成的污染物具有潜在巨大的降解能力,在土壤修复和净化方面发挥重要作用。另一方面,由于微生物种类、代谢的多样性,进入土壤的每种物质几乎都要受到微生物的作用,产生复杂多样的中间和终末代谢产物。

第三节 土壤微生物的检测与卫生标准

一、土壤微生物检测

土壤微生物检测的目的在于测定土壤污染的性质和污染程度,为改善环境卫生、规划城区建设提供卫生学依据。

(一) 样品采集

根据检测目的选择有代表性的采样地点,可从整个地域内随机多点取样。样采出后,由 于改变了原来的自然条件,可能引起样品中某些微生物的消长,故应尽快检验。

(二) 样品的稀释

将五点样从容器中取出约 1.0~1.5kg,在无菌搪瓷盘混合,用无菌镊子剔除杂物、石块等,摊成薄层分成四等份,取对角线部分混合作为所需样品,再以四分法取样,重复多次,最后取 50~100g。将土样置灭菌乳钵内研磨均匀,无菌称取 50g,加入盛有 450ml 无菌自来水的广口瓶中,充分振摇混匀,静置 5~10 分钟,取出上清液作为原液,该原液 1ml 含相当于土样 0.1g。取原液 10ml,加入盛有 90ml 灭菌水中,混匀成 10-1 稀释液,然后进一步作 10 倍系列稀释。根据污染情况,采用几个稀释度进行检验。

- (三) 检验项目与检验方法
- 1. 菌落总数的测定
- 2.大肠菌群的检验
- 3.产气荚膜梭菌的检验
- 4.土壤中致病菌和病毒的检测

第四节 土壤微生物污染的预防

人畜粪便、动物尸体、污水、污泥、垃圾和医院废弃物,是土壤致病微生物污染的主要来源,在排放此类污物前,必须进行无害化处理。如城市粪便和生活污水直接由下水道进人化粪池或污水处理厂,集中进行处理和利用;农村人畜类便经沼气发酵或高温堆肥处理后再利用;对病畜尸体采用焚烧或深埋;垃圾(经分类、分拣回收后)和污泥可卫生填埋、沼气发酵、高温堆肥或焚烧;医院污水、污泥含有许多致病微生物,应经专门消毒处理;若利用生活或工业污水灌溉,则应符合我国《农田灌溉水质标准》的要求,以防止对土壤、水源及农作物的污染。含有特殊化学毒物的污水,应经过特殊处理,因为某些化学毒物会影响土壤中的正常微生物种群的生长,影响土壤的自净功能。

第五节 土壤微生物研究前景

(一) 微生物资源的开发利用

土壤中微生物种类齐全、数量多,代谢潜力大,它是自然界最丰富的微生物库和基因库。因此,人类未来将向收集、认识和开发新的微生物资源进军,以满足农业、林业、工业、医学、医药等领域的基础研究和产业应用不断增长的需求。

(二) 创建和丰富新的环境生物技术

环境生物技术是一门由现代生物技术与环境工程技术相结合的产物。凡是与生物技术结合,对环境进行监控、治理或修复,清洁生产、污染物资源化以及生物材料和能源开发等,均属于环境生物技术研究和应用的范畴。土壤微生物生态学研究土壤微生物生态学研究是21世纪的前沿领域,因为土壤微生物生态学的研究和应用将有助于土壤生态环境质量的改善和提高。尤其是对土壤条件致病菌的生态学研究,对防病治病具有重要的意义。相关基础研究薄弱,缺乏足够的土壤微生物污染与人群健康的科学数据,其次是受土壤性质的制约和自净作用影响,土源性微生物传染病或感染性疾病不像空气和水源性传染病来势凶猛、波及

范围广,因此人类对此重视不够,最后是很多土著微生物参与生物地球化学物质循环,其在 发挥主要有益作用的同时,伴随产生一些有害副作用。因此,从目前来看,制定适合我国国 情的土壤微生物卫生标准还有相当一段路要走。土壤微生物学、环境微生物学和预

(四) 土壤微生物卫生标准的制定

目前,我国和世界上多数国家尚未制定土壤微生物卫生标准,原因比较复杂。首先是医学工作者要加强合作,推动土壤微生物生态的研究和对污染微生物的监测,建立健全民疾病监测网路,为将来土壤微生物卫生标准的制定奠定坚实的基础。

第四章 空气微生物

第一节 空气生境特征

在人类生活的地球周围,包围着一层很厚的空气,称大气圈。按气温的垂直变化和电离度大小,大气圈通常可分为3层:从低到高依次为对流层、平流层又称同温层及电离层。

微生物在空气中的生存条件涉及太阳辐射、气温、气流、水分(湿度)、气压等气象因素以及空气离子化现象。同时,不同区域空气生境特征变化较大。例如,室内空气和室外空气、医院环境与生态公园环境等,空气条件有很大不同。其典型生境特征如下:

一、营养缺乏

与食物不同,空气中缺乏微生物生长繁殖所需的营养物质。自然状态的空气是一种无色、无臭、无味的混合气体,其化学组成是比较稳定的。在标准状况下,干燥空气按容积百分比计算: 氮占 78.09%,氧占 20.95%,氩占 0.93%,二氧化碳占 0.027%,四种成分占空气总容量的 99.9%。因此,自养菌在空气中可少量繁殖,而病原微生物难以繁殖。

二、气温变化

一般情况下,温暖的气温利于空气中微生物的生存。但是,空气微生物分布与气温的关系尚没有明确结论。

三、湿度差异

一定的空气湿度,是微生物繁殖与生长的必备条件。一般情况下,空气中没有充足的水分满足湿生型甚至中生型微生物的生存要求。但是,不同的区域在不同气象条件下,空气中水蒸气含量不同,相对湿度有较大差异。阴霾、潮湿的空气中可能会存在较多种类的微生物,而干燥的空气中相对较少。

四、日光辐射

日光辐射对微生物有杀灭作用。一般抵抗力较弱的病原微生物被空气稀释、在日光照射和干燥条件下很容易死亡。经干燥及日光的照射,大部分的微生物被杀死。所以,空气不具备微生物生长发育的条件。

五、空气污染

空气污染物影响空气微生物的分布。一般情况下,空气中的污染物越多,污染越严重,空气微生物的种类和浓度也会越高。

六、空气流动

因为空气流动快,流动范围广,虽然空气中微生物数量较少,但危害和影响面较大,是微生物传播的重要媒介。

第二节 空气微生物的来源、种类、分布及卫生学意义

一、空气微生物的来源

自然界的土壤及水体、动植物、人类生活及各种生产活动等都是大气微生物的来源。

- 1.自然界
- 2.植物
- 3. 动物
- 4.人体
- 5.生产活动
- 6.其他来源

二、空气微生物的种类

由于其生境的特殊性,空气中没有固定的微生物种群。但有些微生物抵抗力强,可以在大气中存活一段时间。空气中常见微生物种类有细菌芽胞、真菌孢子和某些耐干燥的细菌,如葡萄球菌、分枝杆菌等。空气中一般不含病原微生物,但在患者、病畜附近,传染源排出的病原体也散布在空气中,特别是一些呼吸道传染病。例如,某地正暴发流行性感冒,则该地空气中就可能含有许多流感病毒,通过空气飞沫传播,该病可以很快在易感人群中流行。此外,还有许多能耐干燥的病原菌,随着患者病畜的分泌物、排泄物而排出体外,当这些排出物干燥后,病菌也随尘土飞扬,散布在空气中。许多病原菌在空气中逗留的时间是短暂的,可以很快因日光辐射被杀死,但在阴暗角落,有些耐干燥病菌可以长久生存。

三、空气微生物的分布

- 1.垂直分布
- 2.水平分布
- 3.时间分布

四、空气微生物的卫生学意义

空气中的病原微生物在一定条件下可能借空气的快速传播,对人类健康、生态和工农业生产造成影响。

- 1.动物疫病的传播和感染
- 2.引起变态或过敏反应
- 3.食品药品腐败变质或引发食物中毒
- 4.植物疫病的传播
- 5.空气环境污染
- 6.生物战剂及危害

第三节 空气微生物的检测与卫生标准

由于空气的流动性和稀释性,一般情况下,空气微生物浓度较低。微生物与各种颗粒结 个形成物生物气溶胶在空气中悬浮,并经受不同气象条件(如辐射、干燥等)的作用,其中 能够存活的微生物都有较强的耐受力。因此,空气微生物检测需要选用恰当的空气微生物采集装置,从空气中捕获微生物粒子。

一、空气微生物采集和检测方法

生物气溶胶采样中的关键问题是如何保持微生物的活性。在微生物粒子的收集和沉降过程中,菌粒会由于机械压力和脱水而失活,检测得到的微生物浓度在很大程度上依赖于采样技术和分析方法。

(一) 自然沉降法

自然沉降法又称沉降平板法。利用空气中携带有微生物气溶胶粒子的重力作用,在一定时间内,让所处区域的空气中微生物颗粒逐步沉降到带有培养介质的容器内。

(二) 惯性撞击式采样法

惯性撞击式采样器是当今微生物采样器中应用最广泛、品种最多的一类采样器。利用各种抽气装置,以每分钟恒定气流量,使空气通过狭小喷嘴,以便空气和悬浮于其中的微生物粒子形成高速气流,在离开喷嘴时气流射向采集面,气体沿采集面拐弯而去,而颗粒则按惯性继续直线前进,撞击并黏附于采集面上,从而被捕获。这类采样器能作空气微生物的定量测定。按气流运动形式不同,可分为直线气流惯性撞击法和曲线气流惯性撞击法。

(三) 过滤阻留式采样法

过滤采样即是利用抽气装置,使空气通过滤材而使微生物粒子阻留在滤材上,供进一步分析。此类采样器的优点是.能在各种温度条件下采样,采集效率高。但过滤式采样器使耐干燥能力低的微生物会被气流吹干致死,且滤膜孔径易堵塞,难以保持稳定的采气所用材料不同,它有深层过滤和膜式过滤两种采样器。

(四)静电沉着采样法

静电沉着采样器是利用高压静电场,使空气中的微生物粒子带上一定量的电荷后,被带相反电荷的采集面所吸着,而将空气中微生物采集下来。

(五)温差迫降采样器

是基于粒子的热冰原理,使空气中的微生物粒子沉着于采集面上。

(六) 其他

生物类采样法即用敏感的动物和植物来进行空气微生物的检测,如猪、狗、狐狸、田鼠等。虽然生物类采样法除了具有一般空气微生物采样法所具有的机获粒子的功能外,还能使进入呼吸道的微生物校子保持适合的温度和湿度以及良好的层面,并提供生长繁殖场所。

二、空气微生物卫生标准

由于病毒测定技术要求高,一般实验室难以使用,因此,空气微生物常以细菌作为卫生标准,其指示微生物是菌落总数和溶血性链球菌,表示方法为 CFU/m2 或 CFU/皿。空气中细菌含量的卫生标准,世界各国尚不统一。

第四节 空气微生物污染及其预防

一、空气微生物污染

空气微生物污染状况与其他污染有关。空气中可能含有一种或多种微生物,除物理性 (粉尘等)、化学性(一氧化碳等)物质外,还有生物性污染。其存在的种类、数量、时间、污染程度和范围与微生物在空气中的传播方式也和微生物气溶胶密切相关。

(一) 传播方式

1.尘埃

- 2.飞沫
- 3.飞沫核
- (二) 微生物气溶胶
- 1.概念

以固体或液体微小颗粒分散于空气中的分散体系称为气溶胶,其中的气体是分散介质。固体或液体微小颗粒(如尘埃、飞沫、飞沫核)及其中的微生物称为分散相。微生物气溶胶的特点是微粒上附着有各种微生物,包括分散相的微生物粒子和连续相的分散介质(空气),是双相的。

2.微生物气溶胶的感染性

微生物气溶胶分布广泛,数量多,与人类社会关系十分气体是分散介质。

3.微生物气溶胶的特点

空气中的微生物以气溶胶的形式存在。既具有一般气溶胶所具有的物理性质(如沉降、凝聚、惯性撞击及带电等),也有一般气溶胶所没有的生物学特点(如存活、衰亡等)。

二、空气微生物污染的预防与控制

由于环境的污染、多变和复杂性,大气微生物污染的预防和控制非常困难,也没有必要。对于被微生物污染的大气,最好的防治对策是土地绿化。与此相比,室内或某局部区域内空气微生物的控制更具有必要性,例如医院手术室、疫区及室内公共场所卫生控制等。但即使是医院手术室内的空气中,也不可能完全消除微生物的存在,只是将微生物的数目控制在不能引起感染的最低范围内。

- (一) 综合性措施
- 1.控制污染来源
- 2.个人防护
- (二)物理方法
- 1.自然通风
- 2.过滤层流通风
- 3.紫外线照射
- 4.负离子发生器
- (三) 化学方法

一些化学物质被汽化或喷洒到空气中,能有效地降低微生物群。化学药剂作为空气杀菌剂的一般特征是:必须具备高度杀菌力;容易分散成气溶胶,并保持较长时间的杀菌特性;在常温常湿下有效;在常用浓度时对人畜无毒、无刺激性;不具有染色性、褪色性或其他危害。目前,医院中常用的化学消毒剂有0.2%过氧乙酸、3%过氧化氢等。短期净化的效果较好。

第五节 空气微生物研究前景

空气微生物学不仅是微生物学重要的、不可或缺的研究领域,而且在医学、生物学、实验动物学、环境科学、微电子学、航空航天、农牧林业等都有一席之地,甚至在考古、文化传媒、公共事业、军事等领域都广泛涉及空气微生物学,其学术价值和实际意义不言而喻。

第五章 食品微生物

第一节 食品生境特征

食品中含有微生物所需要的丰富的营养物质,一旦少量的微生物污染了食品后,在短时间内可在食品中迅速生长繁殖成大量的微生物,某些细菌和真菌还可以产生大量的毒素,引起食品变质和食物中毒的发生。由于各种食品的营养成分不同,含水量、氢离子浓度、温度、渗透压、氧化还原电位等有很大差异,所以各种食品中的主要微生物类群也不同。掌握食品生境特征,对于了解食品中的微生物种类和分布、分析食品腐败变质的原因、制定预防微生物污染措施及采取食品保藏技术等都是十分必要的。

一、食品的营养组成

微生物进行正常的生理活动和生长繁殖,首先要有适当的营养条件。所需要的营养物质 应包括碳源、氮源、无机盐及维生素,大多数食品富含微生物所需要的各类营养物质。在利 用食品中各种营养物质方面,不同的微生物有一定的差异。食品的成分若是氨基酸、葡萄糖 等低分子化合物,则易被大多数微生物所利用。若食品的成分是蛋白质、淀粉、脂肪等高分 子物质,各种微生物分解利用能力就有差别。

绝大多数细菌和酵母菌都有分解某些单糖或双糖的能力,而能强烈分解淀粉的细菌只有少数,主要是芽胞杆菌属和梭状芽胞杆菌属。霉菌大多数都能分解单糖、双糖及淀粉,能分解纤维素的霉菌较少。

细菌一般都有分解蛋白质的能力,但只有少数细菌因能分泌胞外蛋白酶,具有强烈分解蛋白质的能力,如芽胞杆菌属、假单胞菌属、变形杆菌属、厌氧芽胞梭菌属等。分解蛋白质能力较弱的有微球菌属、八叠球菌属、黄杆菌属和埃希杆菌属等。许多霉菌具有强烈分解蛋白质的能力,其中青霉属、曲霉属、根霉属、毛霉属、木霉属等,都能分解蛋白质,尤其是卡门柏干酪青霉和洋葱曲霉分解蛋白质能力极强。多数的酵母菌分解蛋白质的能力极弱。

有少数细菌具有强烈分解脂肪的能力,同时,这些细菌分解蛋白质的能力也很强。霉菌 很多菌种能产生脂酶,分解脂肪,常见的有黄曲霉、黑曲霉、烟曲霉、灰绿曲霉、代氏根霉、 解脂毛霉等,能分解脂肪的酵母菌很少。

二、水分

各种食品(固体、半固体和液体状态)均含有一定量的水分。食品中的水分以结合水和游离水两种形式存在,微生物能利用的是游离水,在有游离水存在的状况下,微生物才能进行一系列的代谢活动,得以生长和繁殖。近年来,研究水分与微生物之间关系时,采用水分活度(water activity,Aw)值来表示。水分活度反映食品中水分存在的状态,表示水分与食品结合程度(游离程度)。水分活度值是溶液中水的蒸气分压 P 与纯水蒸气压 Q 的比值,Aw=P/Q,其数值在 0~1 之间。水分活度 Aw 值对食品保藏具有重要的意义。利用水分活度的测试,反映物质的保质期,已逐渐成为食品、医药、生物制品等行业中检验的重要指标。日常食品中 Aw 值多数在 0.98~0.99 之间,适宜多数微生物生长。当 Aw 值接近 0.90 时,绝大多数细菌生长能力已很微弱;当 Aw 值低于 0.90 时,细菌几乎不能生长。当 Aw 值降至 0.88 时,酵母菌生长受到严重影响,而大多数霉菌生长的最低 Aw 值为 0.80,可见霉菌要求 Aw 值最低。如果 Aw 值为 0.65 时,少数尚能生长的霉菌就称它为干性霉菌,如灰绿曲霉、薛氏曲霉等。可见细菌对水分要求最高,酵母菌次之,霉菌最低。

为了方便,也常用含水量百分率来表示食品的含水量,并以此作为控制微生物生长的

一项衡量指标。例如,为了达到保藏目的,奶粉含水量应在 8%以下,大米含水量应在 13% 左右,豆类在 15%以下,脱水蔬菜在 14%~20%之间。这些物质含水量百分率虽然不同,但 其 Aw 值约在 0.70 以下。

三、氢离子浓度

各种食品都有一定的氢离子浓度,根据食品 pH 范围特点,可将食品划分为酸性和非酸性食品两类。pH 在 4.5 以上者,属于非酸性食品,蔬菜和鱼、肉、乳等动物性食品多属此类; pH 在 4.5 及以下者,属酸性食品,水果类多属酸性食品。食品中的微生物能否在其中生长,取决于微生物对不同氢离子浓度的适应能力。一般在接近中性的食品中微生物都能适应生长。绝大多数的细菌生长适应的 pH 在 7.0 左右,所以非酸性食品适合于多数细菌的生长繁殖。食品的 pH 范围越是偏向酸性或碱性,细菌生长能力越弱,能生长的细菌种类也随之减少。在酸性食品中,细菌生长受到抑制,但霉菌和酵母菌仍能生长,因为酵果发生霉变。除了食品固有的 pH 影响微生物生长繁殖外,食品中微生物在生长活动中产母菌生长最适 pH 为 4.0~4.5,霉菌生长最适 pH 为 3.8~6.0,所以常见酸性食品水生一些代谢产物,也可使食品的 pH 发生变化,从而导致食品中微生物类群的相应变化。如制作泡菜过程中,微生物群落的演替就是如此。

四、温度

食品的温度取决于食品所处的环境。适宜的温度可以促进微生物的生长繁殖,不适宜的温度可减弱或抑制微生物的生命活动。根据微生物生长的适应温度,可分为嗜冷微生物、嗜温微生物和嗜热酸生物。嗜冷微生物,其生长的温度范围为 5~30℃,最适生长温度为 10~20℃;嗜温微生物,生长的温度范围为 10~45℃,最适者为 20~40℃;嗜热微生物,生长的温度范围为 25~95℃,最适者为 50~60℃。这三种微生物在 25~30℃都能生长,该温度范围细菌、酵母菌和霉菌最容易繁殖,也是食品最容易变质的温度,病原菌多为嗜温菌。能在低温食品中生长的细菌,多数是属于革兰阴性无芽胞杆菌,如假单胞菌属、无色杆菌属、黄杆菌属、产碱杆菌属、弧菌属等。

在低温食品中出现的真菌有假丝酵母菌属、圆酵母属、青霉属和芽枝霉属等。在低温条件保存食品,要警惕嗜冷菌的生长,要使食品能较长时间地保存而不腐败变质,温度必须在-20℃以下。食品中生长的嗜热菌主要是嗜热脂肪芽胞杆菌、凝结芽胞杆菌等,这些菌常引起罐藏食品的腐败变质。

五、渗透压

绝大多数微生物适宜在低渗选压的食品中生长,在高渗透压的食品中,各种微生物的适应情况不同。一般说来,绝大多数细胞不能耐受高渗透压,而多数霉菌和少数酵母菌能够耐受较高渗透压。大多数食品的渗透压都是较低的,在加工食品或为了较长期地储存食品时,一般都是在食品原科中加入适量的食盐或糖,提高食品的渗透压,不利于微生物的生长。各种微生物因耐受食盐和糖的程度不同,将其分为嗜盐菌、耐盐菌和耐糖菌。嗜盐菌又分为高嗜盐菌(能在 20%~30%食盐浓度的食品中生长,如盐杆菌属)、中嗜盐菌(在 5%~18%食盐浓度的食品中生长,如假单胞菌属、无色杆菌属、芽胞杆菌属、微球菌属、八叠球菌属、弧菌属等)和低嗜盐菌(在 2%~5%食盐浓度的食品中生长,如黄杆菌属等)。

耐盐菌既能在不含盐的食品中生长,又能在含 2%~10%食盐浓度的食品中生长,如芽胞杆菌属、葡萄球菌属、微球菌属等。酵母菌和需菌耐盐能力强,青菌属中部分成员在高食盐浓度中仍能生长。耐糖菌能在高度含糖食品中生长,这种耐糖细菌仅限少数菌种,如肠膜状明串珠属。醉母菌对高浓度糖最具耐受力,耐糖酵母菌(杆状球拟酵母)能在含糖 55%蜂蜜中生长,引起蜂蜜变败。此外,霉菌和酵母菌常引起糖浆、果酱、浓缩果汁等食品变败。

六、氧化还原电位

微生物在食品中生长要求有适合的氧化还原电位。需氧微生物只能在氧化还原电位高的食品中生长。相反,厌氧微生物必须在氧化还原电位低的食品中才能生长,兼性厌氧微生物的适应范围较广。影响氧化还原电位的因素很多,氧分压高,氧化还原电位高;氧分压低,氧化还原电位就低。当食品 pH 低时,氧化还原电位高;pH 高时,氧化还原电位就低。新鲜原料食品中含有还原物质,如植物组织常常含有维生素 C 和还原糖,动物组织可含有硫氢基(-SH),再加上组织细胞还具有一定的呼吸作用,所以它们具有抗氧化能力,可使动植物内部一直保持着少氧状态,氧分压低,氧化还原电位也低,食品内部只能生长厌氧微生物,在食品表面生长的是需氧微生物。植物性食品,尤其是水果及蔬菜的汁液,其氧化还原电位较高,一般为+0.3~+0.4V,因而在这类食品中生长并引起腐败变质的多是需氧细菌和霉菌。当食品经过加工处理(如加热)时,使食品中的还原性物质破坏,氧气进入到内部,氧化还原电位将发生变化,微生物类群也随之发生相应的改变。

七、天然防御结构和抑菌物质

许多食品中存在着天然防御结构,如植物的种子和果实的外壳及禽蛋的外壳等,这些结构起着防止微生物侵入的天然屏障作用。还有一些食品含有一些天然的抑菌物质,如鲜乳中的乳过氧化物酶系统和禽蛋中的伴清蛋白;草莓和葡萄皮中存在的酚类化合物;还有一些调味品如大蒜、肉桂、桂皮等,都具有明显的抗菌作用,在一定程度上,这些食品不易腐败或能够延缓腐败过程。上面阐述的内容充分说明食品对微生物来说是一个具有特殊生境特征的生存环境,尽管有少数食品具有天然抑菌防腐作用,但它们抵御微生物的能力很有限,食品毕竟是一个适合微生物生长繁殖的环境。所以,食品一旦被微生物污染,在适宜条件下大量繁殖,引起食品的腐败变质,甚至引起疾病的发生。

第二节 食品微生物的来源、种类及卫生学意义

一、食品微生物的卫生学意义

(一)食品卫生质量评价指标

评价食品卫生状况的主要指标有5项。

- 1.感官指标包括食品的色泽、气味和形状等。当食品腐败变质时,食品会有形、色的改变或异味出现。
 - 2.细菌及其他生物指标包括食品菌落总数、食品大肠菌群最可能数、各种致病菌等。
- 3.毒理学指标即食品中各种有毒化学物质、天然有毒成分、生物性毒素(如真菌毒素、细菌毒素等)以及污染食品的放射性核素等在食品的容许量。
 - 4.间接反映食品卫生质量可能发生变化的指标如粮食、奶粉中的水分含量等。
 - 5.商品规格质量指标。
 - (二)食品变败

食品变败是指食品在以微生物为主的各种因素作用下,食品的成分被分解、破坏,失去或降低食用价值的一切变化。

- 1.食品变败的原因主要有两种原因,即微生物和食品自身的原因。
- (1) 微生物的作用:主要包括细菌、酵母菌和霉菌。微生物所含有的酶,一种是细胞外酶,将食物中的多糖、蛋白质水解为简单物质;另一种是细胞内酶,能将已吸收到细胞内的简单物质进行分解,产生的代谢产物使食品具有不良的气味和味道。

(2)食品本身的作用: 动植物食品本身含有各种酶,如果在贮存过程中未破坏,在适宜温度下酶活动增强,引起食品组成成分的分解,加速食品腐败变质。如粮食、水果和族菜的呼吸作用及肉类的后熟。食品变败的过程即微生物利用自身酶的氧化、还原及合成等反应而生成最低级分解产物的过程。

2.变败的类型

- (1)腐败:指食品的蛋白质成分在厌氧条件下被微生物分解,产生以恶臭为主的变化。 厌氧和需氧微生物在肉、禽、蛋及其他含蛋白质较多的食物中繁殖,蛋白质分解成际、胨、 肽,再经过断链分解为氨基酸。在细菌酶作用下,氨基酸通过脱羧基、脱氨基、脱硫作用, 形成多种腐败产物,产生恶臭味。在氧气供给充分的环境中,需氧微生物对蛋白质的氧化分解,比厌氧状态更迅速,但由于硫化氢、硫醇类变为硫酸盐、甲烷变成二氧化碳,可以不产 生恶臭气体。
- (2) 酸败:指食品的脂肪成分被微生物分解生成脂肪酸和甘油的变化。食用油或食品中脂肪在分解脂肪的微生物所产生的脂肪酶的作用下分解为脂肪酸和甘油,再经过一系列氧化过程,分解为醛、羧酸,产生特有的酸败气味。
- (3)发酵:指食品的碳水化合物成分被微生物分解成酸、醇和气体的变化。粮食、蔬菜、水果、糖类以及这些食品的制品中都含有较多的碳水化合物,在细菌、酵母菌和霉菌所产生相应酶的作用下发酵或酵解,生成各种碳水化合物的低级分解产物,如醇、羧酸、醛、酮、二氧化碳和水,使食品软化和酸度升高,破坏了食品的风味。食品腐败变质发生后,不仅色、香、味感官及形发生了改变,使人难以接受,而且食品成分发生分解破坏,降低或丧失了食用价值,造成一定的经济损失。另外,发生腐败变质的食品一般都有大量腐生菌繁殖,甚至还会有病原菌及产毒霉菌存在,以致引起感染性疾病或食物中毒;食品腐败变质本身,因含有变败后的各种分解产物,也可能使人体产生不良反应。

(三) 食源性疾病和食物中毒

世界卫生组织(WHO)给食源性疾病(foodborne disease)的定义为: "食源性疾病是指通过摄食进入人体内的各种致病因子所引起的、通常具有感染性质或中毒性质的一类疾病"。食物中的致病因子可分为化学性、物理性和生物性三类。生物性疾病是最常见的食源性疾病,如食物中毒、肠道传染病和寄生虫病等。食源性疾病有暴发和散发两种形式,食物中毒多以暴发形式出现。

常见的生物性食源性疾病包括:

- 1.细菌性肠道传染病人食用了被沙门菌、志贺菌、霍乱弧菌、致病性大肠埃希菌等污染的食物后,可发生肠道传染病,如伤寒和副伤寒、细菌性痢疾、霍乱及各种感染性腹泻等。
- **2**.人兽共患传染病家畜感染了炭疽、结核、布鲁司杆菌等后,人摄入了病畜的肉或奶,可引起人患病。
- 3.病毒性疾病多种病毒可由食品传播,目前被认为能引起食源性疾病的病毒有甲型肝炎病毒、脊髓灰质炎病毒、诺如病毒、轮状病毒等。世界各国有多起因食用贝类引起甲型肝炎暴发的报道。
- 4.寄生虫病主要指人兽共患的寄生虫病。人摄食了被蛔虫、练虫、华支睾吸虫、管圆线虫、旋毛虫等寄生虫及其卵污染的食物后,可引起人感染相应的寄生虫病。
 - 5.食物中毒主要涉及微生物及其毒素污染食物后引起的细菌性和真菌性食物中毒。

(四) 有害食品微生物的控制

食品微生物污染不仅降低食品的卫生质量,而且还对人们的健康产生危害。但是,在自然界,食品受到微生物污染又是不可避免的,我们要通过加强食品卫生管理工作,尽量减少这种污染,把由于微生物污染所造成的危害降低到最小限度。根据各种食品的自身特点、微生物来源及污染途径,将其污染的预防措施概括如下:

1.减少食品中微生物的来源

- (1)食品微生物污染的预防:许多食品如水果、蔬菜、鱼、肉、禽蛋等,内部一般不含有微生物,但其表面往往带有各种微生物,在某些条件下,其数量巨大。这些微生物的存在,由于它们已适应了这些食品的环境条件,因而易迅速繁殖。作为预防措施,首先是对某些食品原料所带有的泥土和污物进行清洗,以减少或去除大部分所带的微生物。干燥、降温,使环境不适于微生物的生长繁殖,也是一项有效的措施。在加工、运输、贮藏过程中的环境、设备、辅料和工作人员,都应注意防止微生物对食品的污染。无菌密封包装是食品加工后防止微生物再次污染的有效方法。
- (2)减少和去除食品中已有的微生物;食品及其原料都不可避免地带有某些微生物(包括病原菌和腐败菌),不仅可引起食品的腐败变质,食用后甚至会引起人们的健康损害。减少和去除食品中已有微生物的方法很多,如过滤、离心、沉淀、洗涤、加热、灭菌、干燥、加入防腐剂、辐射等。这些方法可以根据食品的不同性质,加以选择应用。
- (3) 控制食品中残留微生物的生长繁殖:经过加工处理的食品,仍有可能残留一些微生物。控制食品中残留微生物的生长繁殖,就可以延长食品的贮藏日期,并保证食品的食用安全。控制的方法有低温、干燥、厌氧、防腐等。
- 2.加强食品卫生监督和管理各种食品在加工、运输、贮藏和销售等一系列环节中, 都要符合食品卫生管理工作的要求,减少微生物污染的机会。做好食品从业人员的个人 卫生监督,定期进行健康体验,不符合要求的人员不能上岗。
- 3.采用合适方法保存食品合理采用食品保藏技术,既可改善食品风味,又可防止食品腐败变质,延长食品可供食用的期限,常用的保藏方法包括:
- (1)冷藏;食品贮藏于低温时可以延长食品的保质期,还可以降低新鲜食品(如水果、蔬菜)中本身的酶活性,而保持食品的新鲜度。但各类食品对于冷藏的温度要求不一样。例如,马铃薯、苹果、大白菜等一般在低于 15℃保藏,并应保持一定湿度以免脱水干枯。水产、肉类、禽蛋、奶制品、某些蔬菜等,如需保藏的时间较短,则置于冷冻温度以上(如在4~8℃)进行保藏;如需保藏较长时间,则应置于冷冻温度(-10℃以下)进行保藏。但应注意,在低温保藏环境中仍有低温微生物生长,因此低温保藏的食品仍有可能发生腐败变质。
- (2)加热加工后保藏:这种方法即是将食品经过热加工杀灭大部分微生物后再进行贮藏。例如,煮沸、烘烤、油炸等,还有将牛乳、饮料等进行巴氏消毒,罐头工业生产中的高温处理等。这类方法不一定能杀死全部微生物,但可以杀死绝大部分不产芽胞的微生物,尤其是不产芽胞的致病菌。利用加热方法杀灭食品中微生物的效率,不仅与食品本身的形态大小、成分、氢离子浓度、含糖量高低、质地结构等有关,也与污染的微生物数量和特性有关。
- (3)干燥贮藏:微生物生长需要适宜的水分,如许多细菌生存于表面水膜之中。因此,将食品进行干燥,降低食品中水分活度,提高食品渗透压,使微生物难以生长繁殖,这是古今都使用的传统方法。干燥方法可以利用太阳、风等自然干燥和冷冻干燥等,也可以利用热风、喷雾、薄膜、冷冻、微波、添加干燥剂等以及利用真空干燥、真空冷冻干燥等人为手段。尤其在现代技术日益发展、干燥要求越来越高的情况下,人为手段日趋重要,使用也越来越广泛。
- (4)辐射后贮藏:将食品经过 X 射线、y 射线、电子射线照射后再贮藏。食品上所附生的微生物在这些射线照射后,其新陈代谢、生长繁殖等生命活动受到抑制或破坏,导致死亡。辐射灭菌保藏食品具有较多的优点。射线穿透力强,不仅可杀死表面的微生物和昆虫等其他生物,而且可以杀死内部的各种有害生物。射线不产生热,因而不破坏食品的营养成分以及色、香、味等。无须添加剂,无残留物,甚至可以改善和提高食品品质,经济有效,可以大批量连续进行。当然,辐射保藏的效果也与食品本身的初始质量、成熟度、所附带的微生物数量、种类等有关。

- (5)加入化学防腐剂保藏:在食品贮藏前,加入一定剂量的某些可抑制或杀死微生物的化学药剂,可使食品的保藏期延长,这些化学药剂称为化学防腐剂。但在使用这些化学防腐剂时必须注意剂量问题,过量的防腐剂对人体有害。常用的防腐剂有:用于抑制酸性果汁饮料等中酵母菌和霉菌的有苯甲酸及其钠盐:用于抑制糕点、干果、果酱、果汁等食品中酵母菌和霉菌的有山梨酸及其钾盐和钠盐、丙酸及其钙盐或钠盐、脱氢醋酸及其钠盐等。
- (6)利用发酵或腌渍贮藏:许多微生物的生长与繁殖在酸性条件下受到严重抑制,甚至被杀死。因此,将新鲜蔬菜和牛乳等食品进行乳酸发酵,不仅可产生特异的食品风味,还可延长贮存期,这在我国已有几千年的历史,而且现今正在用来开发新的风味食品和饮料。如四川、湖南、湖北、江西、贵州等地的泡菜,内蒙古和西藏等牧区的干酪、酸奶、酸酪乳,近年开始流行的活性乳、酸牛奶等饮料,都是利用乳酸发酵生产的风味食品。利用盐、糖、蜜等腌渍新鲜食品,可提高食品环境的渗透压,使微生物难以生存甚至死亡。新鲜鱼、肉、禽类、蛋品、某些水果、蔬菜等都可利用此法制成腌渍品和蜜饯、酱菜等。腌渍品可以保藏长时间而不变质。但某些耐高渗的酵母、霉菌和嗜盐细菌仍可生长,因此,仍需注意这些微生物对腌渍品的腐败变质。
- 4.养成良好的饮食卫生习惯注意烹调过程中的交叉污染,生熟食品分开存放,加工生熟食品的用具(如刀和菜板等)要分开用,改变不良的饮食习惯,不要食用生或半生的肉类及海产品,动物性食品要煮熟煮透。

第三节 引起食物中毒的微生物

一、细菌性食物中毒及其常见菌

细菌性食物中毒是指由于食人被病原菌或其毒素污染的食物后所引起的以急性胃肠炎为主要中毒症状的疾病。它在食物中毒中最为常见。根据中毒机制的不同,将细菌性食物中毒分为感染型和毒素型。前者是由于细菌污染食物后大量繁殖,含有大量活菌的食物被人体摄入后,引起消化道感染而造成的中毒,如沙门菌属、副溶血性弧菌属和变形杆菌等引起的食物中毒。后者则是由于细菌污染食物后大量繁殖并产生大量毒素,人由于食入了含有大量毒素的食物而引起的中毒。如葡萄球菌的肠毒素和肉毒梭菌的肉毒毒素引起的食物中毒等。但是,这两种类型并不是截然分开的。我们知道,引起感染型食物中毒的细菌也可以产生肠毒素,而近年来的研究发现,一直归属于毒素型的肉毒中毒也可以引起感染。因此,又提出一种混合型食物中毒的概念。

尽管引起食物中毒的细菌种类很多,中毒机制也不尽相同,但细菌性食物中毒一般都具有以下共同特征:

- ①潜伏期短,在短时间内可有很多人同时发病,病情急剧;
- ②与饮食有明确的关系,中毒患者在相近的时间内均食用过某种共同的有毒食品;
- ③临床症状以急性胃肠炎为主要表现,症状基本相同;
- ④发病者对健康人没有传染性:
- ⑤有较明显的季节性,主要发生在夏秋季节;
- ⑥与人们膳食习惯有关,因此可表现为一定的地区性,如副溶血性弧菌食物中毒主要发生在沿海地区,肉毒中毒多发生在新疆等地。

引起细菌性食物中毒的常见菌包括沙门菌属、副溶血性弧菌、葡萄球菌、大肠埃希菌、肉毒梭菌、蜡样芽胞杆菌、产气荚膜梭菌、变形杆菌、椰毒假单胞菌酵米面亚种、小肠结肠炎耶尔森菌、空肠弯曲菌、李斯特菌、医崎肠杆菌等。

(一)沙门菌属

引起沙门菌属食物中毒的食品多为动物性食品,主要是禽畜肉类、蛋类和乳类。我国以肉类为主,主要是由于禽畜在宰杀前已经感染了沙门菌病,使肌肉、内脏、乳和蛋中含有大量活菌。此外,生前没有感染的禽畜宰杀后,其肌肉、内脏和乳也可以通过其他途径被沙门菌污染。人一旦食人了这些含有大量活菌的食物后,就可发生食物中毒,其中毒菌量为106CFU以上。

沙门菌属食物中毒全年均可发生,多见于夏季。其潜伏期数小时至 3 天,一般为 12~24 小时。主要症状有恶心、呕吐、腹痛和腹泻等胃肠炎症状,同时伴有头痛、发热和周身无力,重者可引起痉挛、脱水和休克等。急性腹泻以黄色或黄绿色水样便为主,有恶臭。病程 3~7 天,一般预后良好。

(二)副溶血弧菌

副溶血性弧菌是一种嗜盐性细菌,因此广泛存在于近海岸的海水和海产品中,如海产鱼贝类、虾及蟹等以及脆渍的成肉、蛋类、成菜及凉拌菜类等。人们进食这些被污染的食品,当每克食品污染菌量达到 10~10CFU 时,就可发生中毒。此外,在食品加工和烹调过程中,因生熟不分,可造成交叉污染,使中毒范围扩大。

副溶血性弧菌食物中毒多发生于沿海地区,高峰期为 8~9 月; 其潜伏期短,一般在 10 小时左右,多呈暴发。主要症状以胃肠道反应为主,表现为上腹部阵发性剧烈绞痛,其后出现恶心、呕吐、腹泻,开始为水样便,后为黏液便和脓血便,无里急后重感;发热伴头痛、全身乏力等,病程一般 1~3 天,预后良好。

(三)葡萄球菌属

引起葡萄球菌食物中毒的常见食品是乳及乳制品、蛋及蛋制品、各类熟肉制品,其次为含有乳制品的冷冻食品及含淀粉较多的米饭和糕点等,国内以奶油蛋糕、冰激凌最为常见。

葡萄球菌食物中毒全年皆可发病,多发于夏季。潜伏期短,平均 2~4 小时,短者在 30 分钟内发病。症状以呕吐为主要特征,表现为突然恶心、剧烈地反复呕吐、腹痛、腹泻、多为水样便,伴有轻微发热、头痛、虚弱无力等。儿童对肠毒素比成人敏感,故发病率高,病情也较重。病程 1~2 天,预后良好。

(四) 大肠埃希菌属

致泻性大肠埃希菌通过带菌动物和人类带菌者的粪便或者受污染的水源和土壤等多种涂径对食品造成污染。引起大肠埃希菌属食物中毒的常见食品是禽畜的肉类及其制品、蛋类、奶类及其制品以及其他被该菌污染的食物。已证明部分家禽及家畜是肠出血性大肠埃希菌 0157: H7 的贮存宿主。在有吃生或半生食物习惯的地区,往往容易引起该类食物中毒的散发或流行。

大肠埃希菌属食物中毒好发于夏、秋季,潜伏期 10~15 小时。不同的致病性埃希菌有不同的发病机制,临床表现也各不相同。人感染肠出血性大肠埃希菌 0157: H7 后,典型症状为腹部剧烈绞痛,开始为水样便,1~3 天后转为血性腹泻。发热、恶心和呕吐较少见,许多患者同时有呼吸道症状。可发展为溶血性尿毒综合征和血栓性血小板紫癜等多器官损害,严重者(尤其是老人和儿童患者)病死率很高。

(五) 肉毒梭状芽胞杆菌

肉毒梭菌广泛分布于土壤、江河湖海的淤泥、尘土和人畜的粪便中,食品原料以及食品在加工制作、运输和贮存的过程中容易受到污染。受肉毒梭菌污染的食品如未经彻底加热,又处在缺氧的环境中,残留的芽胞就能繁殖并产生毒素,从而引起食物中毒。肉毒梭菌引起的食物中毒称肉毒中毒(botulism),是细菌性食物中毒中最严重的一种。

引起肉毒中毒的食品,各国各地区由于饮食习惯不同而不一致。美国以家庭自制的蔬菜和水果罐头为主;欧洲一些国家则以火腿、腊肠和其他肉类食品为多见;俄罗斯和日本常发生鱼制品引起的肉毒中毒;在我国以家庭自制的发酵豆制品为主,如臭豆腐、豆瓣酱、面酱

和豆政等,其次为肉类及罐头食品。肉毒梭菌食物中毒多发生在冬春季。潜伏期由数小时到几天,一般为 1~5 天。早期表现为脑神经支配的肌肉麻痹(如视物模糊、复视、斜视、声音嘶哑和吞咽困难),继之可出现四肢瘫痪和呼吸困难。肉毒梭菌引起的食物中毒的病死率很高,死因多为呼吸肌麻痹。

(六) 蜡样芽胞杆菌

蜡样芽胞杆菌是引起细菌性食物中毒的一种较常见的细菌。中毒食品的种类较多,如奶类制品、肉类制品、蔬菜、米饭、甜点心、调味品和凉拌菜等。蜡样芽胞杆菌中毒的菌量范围在 105~108CFU,一般认为食物中污染菌量大于 105CFU/g 时,有可能发生食物中毒。大量活菌的存在,不仅可使肠毒素的产量增高,且可促进中毒发生。

蜡样芽胞杆菌产生的肠毒素是致病的重要因素,目前认为有两种肠毒素,中毒症状可分两种类型:

1.呕吐型

由致呕吐型肠毒素引起,此类毒素具有耐热性,主要在米饭类食品中形成。此种类型中毒在我国多见,常因食用剩米饭引起,潜伏期较短(一般为 0.5~5 小时),以恶心、呕吐和腹部痉挛性疼痛为主要症状。

2.腹泻型

由致泻肠毒素引起,此类毒素不耐热,可在各种食品中产生。此种类型中毒在欧美等国多见,常因食用蛋白性食品及果汁等引起。潜伏期较长(一般为8~16小时)以腹泻及腹部痉挛性疼痛为主要症状。

(七)产气荚膜梭菌

产气荚膜梭菌广泛分布于外环境,人畜粪便、土壤和污水中都有较高的检出率,因此食品受到本菌污染的机会很多。受产气荚膜梭菌污染的食物,虽经烹调加热,但芽胞并没有全部杀灭,反而由于受到"热刺激",在较高温度和长时间贮存(缓慢冷却)的过程中,芽胞发芽和生长繁殖,随食物进入肠道并产生肠毒素,引起食物中毒。所以,常见中毒食品多为同批大量加热烹煮后在较高温度下长时间地(数小时)缓慢冷却且不经再加热而直接供餐的禽畜肉类和鱼类。一般认为中毒菌量为 108~109CFU/g。

临床表现:潜伏期一般为 8~24 小时,主要症状为腹痛与腹泻,多为水样便,一般无脓血便,恶心和呕吐症状较少,可伴有头疼、无力及发热。C型菌引起的食物中毒症状比较严重。该菌可产生β毒素,引起坏死性肠炎,造成急性血性腹泻,并伴有黏膜脱落,最严重的可造成爆发性毒血症,病死率很高。

(九) 椰毒假单胞菌酵米面亚种

中毒食品主要是发酵玉米面,其次为变质鲜银耳及其他变质淀粉类(糯米、小米、高梁米和马铃薯粉等)制品。椰酵假单胞菌在适宜的温度条件下(最适产毒温度 26℃)可产生外毒素米酵菌酸(bongkrekic acid),米酵菌酸耐热,一般烹调方法不能破坏其毒性,食用后即发生中毒。米酵菌酸对人和动物有强烈的毒性作用,它作用于细胞线粒体内膜,与 ADP 载体形成复合物,阻止了 ADP 的转移,破坏线粒体功能。

临床表现:潜伏期多为 2~24 小时,初期为胃部不适、恶心、呕吐、腹痛等胃肠症状,进一步出现肝、胃、脑、心等脏器受损的症状,病死率可高达 40%,最高可达 100%。

(十) 小肠结肠炎耶尔森菌

小肠结肠炎耶尔森菌是人兽共患病细菌,广泛存在于人及动物的肠道中,猪、牛、狗、禽类及啮齿类动物体内都有带菌; 动物性食品常常被本菌污染,因此常见的中毒食品为肉类和牛奶类。由于本菌可在低温下生长繁殖并产生毒素,因此中毒常发生在冬春季节。

存放在冰箱内的肉类食品具有引起小肠结肠炎耶尔森菌感染的危险性。潜伏期 1~5 天,中毒症状主要为腹泻、腹痛、发热和头痛。腹泻为水样便,其次为恶心和呕吐等。

(十一) 空肠弯曲菌空肠

弯曲菌是人兽共患病细菌,家禽和鸟类是最主要的传染源。本病可经人与人、人与动物直接接触感染或通过污染的食物和水传播,也可因污染奶制品或其他食品造成食物中毒暴发。空肠弯曲菌的致病因素目前还不十分清楚,但近年来很多研究结果证明,该菌产生的毒素、鞭毛、脂多糖和其他菌体表面结构参与致病过程。空肠弯曲菌引起的食物中毒潜伏期为 2~7 天,临床上初期为头痛、发热和肌肉酸痛,然后出现恶心、腹泻和腹痛。

(十二) 李斯特菌

李斯特菌(Listeria),早在 20 世纪初即被发现,共有 7 个菌种,代表菌种是单核细胞增生李斯特菌。1983 年, Schlech 等报道在加拿大 1981 年发生一次李斯特菌引起的食物中毒。美国在 1986 年曾以新闻形式报道了李斯特菌引起食物中毒的病例。李斯特菌在国内外已引起人们的广泛重视。李斯特菌是一种重要的人兽共患病原菌,可引起人及多种动物致病。

本菌广泛分布于自然界,土壤、污水、动物的粪便、健康带菌者、蔬菜、青贮饲料及多种食品中均能检出。一些食品常被本菌污染,常见中毒食品为奶及奶制品、肉制品、水产品和水果蔬菜等,中毒多发生在夏秋季节。李斯特菌引起的食物中毒潜伏期一般为8~24小时,临床上初期为一般胃肠炎症状,重症可表现为败血症、脑膜炎等。

二、真菌食物中毒及其毒素

1.真菌毒素致病特点

- (1) 真菌毒素结构简单,分子量很小,对热稳定,用一般的烹调方法加热处理不能破坏食品中的真菌毒素。
 - (2) 中毒发生主要通过被真菌污染的食品,在可疑食品中可检出真菌或其毒素。
- (3)细菌性食物中毒时多表现为急性胃肠炎症状,真菌性食物中毒主要损害实质器官,按毒素损害器官的部位及病变特征,可将真菌毒素分为肝脏毒、肾脏毒、神经毒、造血组织毒、生殖系统毒等。实际上,许多真菌毒素不仅作用于某一系统、某一器官,有些毒素能作用于多种器官,因而引起许多部位的病变和多种症状。
 - (4)没有传染性和免疫性,真菌毒素一般都是小分子化合物,对机体不产生抗体。
- (5) 真菌繁殖及产毒需要一定的温度和湿度,因此中毒经常有比较明显的季节性和地区性。

(二)常见真菌毒素

真菌毒素的种类较多,本节只介绍与食品关系密切的比较重要的几种,如黄曲霉毒素、 薪曲霉毒素、单端泡霉烯族化合物、玉米赤霉烯酮、伏马菌素及展青霉素等。

1. 黄曲霉毒素(aflatoxin,AF)主要产毒菌种是黄曲霉和寄生曲霉。黄曲需的部分菌株可产生 AF,一般寒冷地区产毒株少,而湿热地区产毒株多。寄生曲特的所有菌株,皆具有产毒能力,但在国内少见。

AF 主要污染粮油作物及其制品,污染最严重的是花生、花生制品及玉米;大米、小麦、面粉污染轻;动物食品含量较少,牛奶中可含 AFM1。南方各省食品中 AFB1 污染严重,北方很轻或者根本没有污染。

表 粮食、食品中 AFB1 限量标准

品种	AFB1 限量(μg/kg)
玉米、花生仁、花生油	20
玉米及花生仁制品(按原料	20
折算)	
大米、其他食用油	10

其他粮食、豆类、发酵食品	5
婴儿代乳食品	不得检出

2. 赫曲霉毒素(ochratoxin)又称棕曲霉毒素,主要产毒菌种是赭曲霉和疣孢青霉。精曲霉毒素的化学结构是异香豆素联结 L 苯丙氨酸的一组化合物,包括赭曲霉毒素 A、赭曲霉毒素 B 和赭曲霉毒素 C,其中以赭曲霉毒素 A 毒性最强,对食品污染最为严重。

3.玉米赤霉烯酮(zearalenone)又称 F-2 毒素,主要产毒菌种是禾谷镰刀菌、黄色镰刀菌、木贼镰刀菌和半裸镰刀菌。玉米赤霉烯酮可直接污染玉米、小麦、大麦、燕麦及小米等作物,从而进入人或动物体内,也可通过被污染的肉、奶等动物性食品进入人体。有资料报道,玉米赤霉烯酮除了具有生殖系统毒性外,还表现出免疫毒性和肝毒性,对肿瘤的发生也有一定影响。国际癌症研究机构认为,玉米赤霉烯酮不属于人类致癌剂(第3组)(IARC,1993)。目前,只有巴西、罗马尼亚和前苏联制定了食品中玉米赤霉烯酮的限量标准。

(三) 真菌性食物中毒

1.赤霉病麦中毒

赤霉病麦中毒是我国最重要的真菌性食物中毒之一。早在 20 世纪 30 年代,我国已有记载。此类中毒指食用了被镰刀菌侵染而发生赤霉病的麦类引起的食物中毒。我国乌苏里江地区发生的"迷昏麦"中毒、前苏联、北欧发生的"醉谷病"、欧洲的"醉黑麦病"等都属于赤霉病麦中毒。美国、加拿大、日本等国均有报告。

我国许多省都发生过赤霉病麦中毒,长江以南各省每隔 3~5 年就有一次较大的流行。赤霉病麦中毒的病原菌主要是禾谷镰刀菌(有性阶段称为玉米赤霉菌),它可产生单端孢霉烯族化合物类真菌毒素,目前已知引起赤霉病麦中毒的主要毒素是单端孢霉烯族化合物中的DON、NIV、T-2 毒素等。

临床表现:人类单端孢霉烯族化合物中毒的主要临床表现为消化系统和神经系统症状。 人食用病麦后,一般在 30 分钟到 1 小时出现恶心、呕吐、头晕、头痛、腹痛、腹泻、手足 发麻、颜面潮红和醉酒样症状,持续 2 小时后恢复正常。症状特别严重者,还有呼吸、脉搏、 体温及血压等轻微波动,但未见死亡报告。

2.霉变甘蔗中毒

霉变甘蔗中毒是由于食用了保存不当发生霉变的甘蔗而引起的急性食物中毒。霉变甘蔗中毒仅在我国有所报道。最早是在 1972 年发生于河南郑州,以后在河北、山东、山西、辽宁、内蒙古、陕西、宁夏等多个省市发生。发病地区主要是我国北方。这些甘蔗都来自广东、广西、福建等省,收割后运至北方,在仓库贮存过冬,到春季出售时由于贮存不当而发霉,食后发生中毒,一般发病季节都在每年的 2~3 月。

霉变甘蔗中毒的病原菌是节菱孢霉(Arthriniuan),该菌的代谢产物 3-硝基丙酸(3-ni-tropropionic acid)是致病毒素。菌真的其创本毒素为无色针状结晶,溶于水和有机溶剂,是小分子量神经毒素。除了节菱孢霉能产生此类 3-硝基丙酸外,还有些曲霉和青霉也可产生此类毒素。

临床表现:发病急,潜伏期一般 15~30 分钟,最短 10 分钟,最长 48 小时,最初为头晕、头疼、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、视力障碍,进而出现阵发性抽搐、四肢强直等神经症状。最有特征性的症状是眼球向上凝视,最后进入昏迷、呼吸衰竭而死亡。

3.霉变谷物中毒

霉变谷物食物中毒是指食用了在田间已污染真菌毒素的谷物,这些谷物在收获后未及时晾晒或保存不当,致使真菌继续生长繁殖,产生毒素从而引起的食物中毒。霉变谷物中毒可发生在任何季节,主要发生在南方高温高湿地区,特别是以玉米为主的地区较易发生霉变谷物中毒。引起霉变谷物中毒的真菌毒素有黄曲霉毒素和脱氧雪腐镰刀菌烯醇。

临床表现:①黄曲霉毒素引起的急性中毒特点是出现短时间、一过性的发热、呕吐、厌食、黄疸。有些症状较轻的患者可以恢复,重症患者在 2~3 周内出现腹水、下肢水肿、肝和脾大,很快死亡。②脱氧雪腐镰刀菌烯醇引起的急性中毒,临床表现与赤病麦中毒相同。

第六章 药品微生物

第一节 药品微生物污染的种类及其卫生学意义

一、不同种类药品的微生物污染

(一) 规定灭菌药品的微生物污染

1.注射剂和输液剂

根据《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》》规定,此类药品必须达到无菌要求。但是,当生产环境不洁、灭菌不彻底、瓶塞不严或漏气等原因存在时,这类药品可能污染微生物。污染的微生物以革兰阴性菌多见,如大肠埃希菌、产气杆菌、变形杆菌和铜绿假单胞菌等,也可见到革兰阳性菌、真菌和放线菌等的污染。注射剂或输液剂一旦染菌,即使重新灭菌,细菌死亡所释放出的热原会引起发热等不良反应。因此,如果注射剂和输液剂出现染菌现象(如混浊、沉淀、云雾状改变或产气等),绝对禁止使用,以免造成严重后果。

2.滴眼剂和眼药膏

根据《中国药典》规定,滴眼剂和眼药膏必须保持无菌状态。眼药膏由于在结膜囊内保留时间长,对无菌要求较高,滴眼剂用于眼部术后或外伤,不仅要求绝对无菌,而且不能加入抑菌剂。滴眼剂和眼药膏的 pH 与渗透压均接近于泪液,适合细菌生长,常见的污染菌有铜绿假单胞菌、葡萄球菌、类白喉杆菌和枯草杆菌等。

3.其他灭菌和无菌制剂

包括体内埋置制剂、创面用制剂和海绵剂等,这些制剂在生产和使用过程中也易被各种 微生物污染。尤其是海绵剂,其所用的原料包含淀粉、明胶、纤维蛋白原和血浆等成分,可以为大多数微生物的生长繁殖提供丰富营养物质。

(二) 非规定灭菌药品的微生物污染

1.口服药剂

主要有固体剂型和液体剂型两种。固体剂型包括散剂、颗粒剂、片剂和胶囊剂等,由于含水量较低,较少受到微生物污染。以动植物为原料的口服制剂如含生药的片剂、散剂、蜜丸等,最易受到来自动物或土壤中的微生物的污染。口服液体剂型包括溶液剂、糖浆剂、混悬液剂和乳剂等,由于含水量高,较易受到微生物污染。糖浆剂含有较高的蔗糖或葡萄糖,易受到真菌(如酵母菌、青霉菌、黑曲霉菌、毛霉菌等)以及其他杂菌的污染。

2.外用制剂

包括乳膏剂、软膏剂、糊剂、凝胶剂和粉剂等,主要用于皮肤与黏膜。乳膏剂和凝胶剂由于含水量较高,糊剂由于含淀粉量较多,在贮存和反复使用过程中易受细菌或真菌的污染。常见的污染菌有葡萄球菌、变形杆菌、大肠埃希菌、厌氧芽胞梭菌以及酵母菌和霉菌等。

3.消毒剂与洗涤剂

常常检出革兰阴性杆菌,如铜绿假单胞菌、克雷伯菌、大肠埃希菌。有资料报道,在消毒防腐剂内出现大量假单胞菌,并造成人体感染。4.中药材最容易受微生物,尤其是真菌污染。已知具有强烈致癌作用的黄曲霉毒。

二、药品微生物的卫生学意义

(一) 微生物引起药品变质

药品存在许多表面活性剂、赋形剂、保湿剂、矫味剂和调和剂等,其中很多物质都是良好的微生物培养基。在适宜条件下,微生物在药品中生长繁殖,致使受污染的药品发生一系列物理性状和化学成分改变,最终导致药品变质,失去药用价值。

1.药品变质的现象

当药品污染严重或者微生物在其中大量繁殖时,可出现以下肉眼感观性状的改变 ①异味:有些药品变质后可产生特殊气体和味道;②变色:当所污染的微生物具有产色素能力时,药品可变色;③黏稠现象:糖浆剂染菌后可形成聚合性的黏稠物;④颗粒现象:乳剂染菌变质后可有团块或沙粒感;⑤其他现象:液体制剂染菌后,可出现沉淀、混浊或云雾状改变,也可产生菌团或膜状物。

2.药品变质的判断依据①从药品中分离到病原微生物;②从口服及外用药品中检出的微生物总数超过限度标准;③从无菌制剂中检出微生物;④药品虽未检出微生物,但存在微生物毒性代谢产物,如热原质、真菌毒素等;⑤药品出现上述肉眼可见的感观性状改变和(或)理化性状改变。

(二) 药品变质的后果

1.出现有害的微生物代谢产物

微生物污染药品后,在生长繁殖过程中可释放大量有害物质。例如,革兰阴性菌污染注射剂或输液剂后,可产生内毒素或热原质;真菌污染药品后可产生真菌毒素,有些真菌还可转化药品中所含的对细菌不利的物质,促进细菌生长。

2.失去药用价值

微生物污染药品后,可降解药品中的活物物质,导致药品失效,如阿司匹林降解后可形成具有刺激性的水杨酸,青霉素类、头孢类或氨基糖苷类等抗生素降解后则失去抗菌活性。此外,有些细菌和真菌对有机防腐剂或消毒剂也具有降解作用,如在滴眼剂、各种软膏剂和液体制剂中作为防腐剂的对羟基苯甲酸酯能被铜绿假单胞菌降解,从而失去防腐作用。

3.危害用药者健康

染菌药品被误用后,可能导致药源性感染 (drug-borne infec-tion)、中毒或超敏等不良反应,从而危害使用者的健康。由于给药途径不同,不良反应的症状和严重程度也不同,严重者可危及生命。注射剂或输液剂一旦染菌,当其静脉给药时极易造成全身性感染,后果严重。1970年7月~1971年3月,美国25个医院由于输注污染细菌的葡萄糖液致使378人患败血症,40人死亡。1970年,英国普拉姆斯总医院也发生了因输注染菌的葡萄糖液导致6人死亡的案例。我国在1991-1993年,由于输注污染微生物的人血清蛋白发生46例感染、8例死亡的事故。

第七章 医疗与生活卫生用品微生物

第一节 医疗用品微生物

一、医疗用品微生物的来源、种类、分布及其卫生学意义

医疗用品上的微生物主要来源于空气、医护人员的手、医院所有物品和其他环境(生活用品、水和食物等)和患者的排泄物、呕吐物、组织液等。所涉及的微生物种类也很多,包括细菌繁殖体、细菌芽胞、真菌、病毒、螺旋体、支原体、衣原体等。医疗用品上存在微生物的卫生学意义取决于微生物存在于高危、中危或是低危物品上。由于医疗用品微生物来源、

种类和分布都非常广泛,若管理不严、处理不善,很可能是医院感染外源性病原体的重要来源。在医疗用品上污染的微生物中,既有致病性微生物,也有条件致病性微生物。

二、医疗器械及用品微生物污染及其预防

如果管理不善,医疗器械及用品微生物污染会给患者乃至医护人员自身带来威胁或造成不必要的损失。污染可能来自医疗器械和用品使用前后的消毒或灭菌处理的不彻底性。一次性使用的医疗用品的污染可能来自生产、加工、消毒或灭菌、运输、贮藏、销售和使用过程中的不规范性操作。同时,也取决于医疗卫生机构消毒、隔离和医院感染控制措施,规章制度建立和实施是否严格等。只要认真贯彻执行《消毒管理办法》、《消毒技术规范》和《医院感染管理规范》以及相关的国家标准,医疗用品的污染是完全可以预防的。

第二节 生活卫生用品微生物

一、生活卫生用品微生物的来源、种类、分布及其卫生学意义

生活卫生用品微生物污染,与其使用的个人和家庭的经济、生活和文化水平,生活及卫生习惯,选用物品的品质和等级,产品的卫生质量等密切相关。生活卫生用品的微生物污染主要来自于周围环境、生活污水、污物、生活垃圾、排泄物、分泌物和日常生活接触、宠物、昆虫等。污染所涉及的微生物种类相当多,包括未住院的患各种传染病的患者、病原携带者以及处于传染病潜伏期的患者和病后带菌者等排出的病原微生物,也包括正常环境中的各种细菌、真菌、病毒、原虫和寄生虫等,人体和动物体所有的正常微生物群等。

二、生活卫生用品微生物污染及其预防

由于生活卫生用品与人们生活和卫生保健密切相关,使用这些物品就有可能将污染的微生物经口、破损的皮肤、黏膜或妇女的泌尿生殖道等途径进入人体致病。因此,需要每个公民养成良好的生活卫生习惯,建立正确的家庭消毒和去污染观念,经常对抽水马桶、浴盆、洗脸盆、牙刷、茶具、肥皂盒、拖布和抹布等物品进行清洗和消毒处理,能有效地预防严重污染的发生;要求生产厂家认真执行国家有关规定和标准,提高产品质量;要求国家卫生行政部门和监督执法部门对卫生用品进行监督管理,包括对产品的生产过程、运输、贮藏和销售环节的科学管理,保证产品质量,使微生物污染减低到最低的水平。

第三节 医疗用品及生活卫生用品微生物研究前景

随着物质文化生活水平不断提高和市场竞争的需要,应研制和生产卫生指标更加严格、产品质量更高、使用更加安全的产品,为促进人民的健康服务。而研究和建立快速、敏感、特异和便于应用的微生物检测方法和指标非常重要。但控制微生物污染各种产品的最有效方法是加强生产过程的管理和质量控制。生产企业按照 ISO9000~ISO9002 体系进行认证,实现文明生产;监督检验部门按照中国实验室国家认可委员会(CNANL)要求认可管理,加强新的检测方法和检验技术的研究。医疗用品及生活卫生用品微生物的研究和应用一定会获得新的突破和取得长足的进步。

第八章 医院环境微生物

第一节 医院环境生境特征

医院作为一个提供医疗服务的特殊环境,对于微生物的生存、感染和传播都有其特殊性。 医院患者密集、病种构成复杂,病原体种类繁多、密度大,若环境和设备管理不善,感染的 危险性增加,加之患者相互借用餐具、共用物品,经医护人员的手、医疗器械、使用污染的 棉签、污染的胶布、护理用具、污染的尿布、奶具、输血等均可增加病原微生物繁殖和传播 的机会。

- 1、医院是患者高度聚集的场所
- 2、医院患者对病原微生物的抵抗力普遍降低
- 3、侵入性诊疗手段在医院中应用普遍
- 4、抗菌药物和消毒灭菌措施应用普遍
- 5、抗菌药物和消毒灭菌措施应用普遍

第二节 医院环境微生物的来源、种类、分布及其卫生意义

医院环境微生物是导致医院感染发生的直接原因,机体与外界相通部位均存在微生物, 医院外环境中亦广泛存在各种微生物。医院感染微生物来源于患者自身、他人及医院外环境 中微生物,包括细菌、真菌、病毒、衣原体、支原体、原虫、寄生虫等,细菌最为多见,其 次为真菌和病毒。了解现代医院感染微生物的流行及变迁规律,对制定相应的预防和控制措 施、降低医院感染发生率具有重要意义。

一、医院感染微生物的特点

- 1、多为正常菌群或条件致病微生物
- 2、耐药菌株多见且呈交叉耐药或多重耐药甚或泛耐药
- 3、非发酵革兰阴性杆菌和真菌感染呈上升趋势
- 4、病原体抵抗力较强

二、医院环境微生物的来源和传播途径

医院环境微生物分布广泛, 医院感染病原体可来源于自身或他人的正常定植微生物以及 医院外环境中存活的微生物, 经由呼吸道、消化道、血液、体液等途径接触传播, 或经胎盘、 产道、哺乳等途径传播。

按感染的病原体来源, 医院感染通常分为内源性和外源性感染。

内源性感染又称为自身感染,常呈散发,病原体主要来自体内,由于患者自身免疫力降低,对体内固有微生物菌丛易感。

外源性感染又称交叉感染,偶有暴发,病原体主要来自患者体外。发生医院感染的传播 形式主要有:

1.来自机体自身定植的微生物群

机体与外界相通的所有部位都有微生物丛栖居,如肠道、皮肤、口腔、鼻咽部、泌尿生殖道等。

2.从其他带菌者获得

医院中其他患者、医护人员、探视者、陪护者等皆可看作微生物携带者,同时也是被感染者,通过直接接触或间接接触传播病原体。

3.经污染的外环境获得

患者的血液、体液、分泌物、排泄物中常含有各种病原体,可污染医院外环境,如空气、水、医疗用具、仪器设备及其他物品等。

第三节 医院环境微生物的检验及其标准

一、医院环境微生物的检验

(一) 医院环境微生物的常规检测

常规监测包括医院环境消毒灭菌效果评价、医院环境卫生学监测、使用中消毒剂污染情况监测等,可用以评价医院消毒灭菌设备运转、消毒药剂是否有效、消毒方法是否合理、消毒效果是否有效的重要手段。

1.医院环境消毒灭菌效果评价

- (1) 压力蒸汽灭菌效果监测: 日常压力蒸汽灭菌效果监测方法包括化学监测法和生物监测法,注意事项就是所用化学指示物和嗜热脂肪杆菌芽胞(ATCC7953 或 SSIK31 株)的菌片经卫生部批准,并在有效期内使用,生物指示物监测应 1 个月一次。具体方法参见《医院消毒技术规范》。
- (2) 干热灭菌效果监测:包括物理检测法、化学检测法和生物检测法。生物检测法所用指示菌株为枯草杆菌黑色变种芽胞(ATCC9372),菌片含菌量为 5.0×105~5.0×106CFU/片。具体方法参见《医院消毒技术规范》。
- (3) 紫外线消毒效果: 物理法,即检测紫外线灯的辐照强度,普通 30W 紫外线灯强度新灯≥90uW/cm2,使用中的≥70 μ W/cm2,具体操作参见《医院消毒技术规范》。对空气和物体表面消毒效果的生物监测法亦参见《医院消毒技术规范》。
- (4) 医疗器械灭菌效果监测:无菌检验是指检查经灭菌的敷料、缝线、一次性使用的医疗用品、无菌器械等是否无菌的检验。采样时间为灭菌处理后,存放有效期内采样,操作应在洁净度为 100 级单向流空气区域内进行。检验前应做洗脱液与培养基无菌性试验,将样本洗脱液加入到需-厌氧培养基和霉菌培养管,同时要设有阳性对照管(金黄色葡萄球菌CMCC2603 或 ATCC6538)和阴性对照管。如消毒因子为化学消毒剂,还需用相应中和剂。具体方法参见《医院消毒技术规范》。

2.医院环境卫生学监测

包括空气、物体表面、医护人员手消毒后监测,消毒后立即采样。空气采样方法可用自然沉降法,依据《医院消毒技术规范》。物体表面和医护人员手或黏膜,可采用涂抹法,然后对洗脱液进行微生物指标检测,依据《医院消毒技术规范》。

3.各类医疗用品消毒、灭菌后监测

如内镜,用无菌冲洗液对消毒灭菌后的内镜管腔壁冲洗,对冲洗液进行无菌或其他微生物指标检测。

4.使用中消毒剂和无菌器械保存液

采集消毒剂样本时选择合适的中和剂,对该中和样液进行菌落计数或其他微生物指标检验。使用中消毒剂的菌落总数不得超过 100CFU/ml,不得检出致病菌。

(二) 医院感染微生物检测

对疑似医院感染患者,采集感染部位的临床样本,进行病原体鉴定及药物敏感性检验。 此外,还需采集可能引起感染的环境标本,进行病原体分离鉴定后,进行同源性检测,以确 定病原体亲缘关系,为切断传播途径、控制传染源提供依据。

1.常见医院感染部位的微生物学检验

- (1)临床样本采集:临床标本采集质量直接关系到检验结果正确与否,对医院感染判断和治疗至关重要,因此须掌握正确的标本采集方法和送检原则。常见感染部位的标本,包括咽分泌物、痰液、中段尿液、留置导尿管尿液、血液、静脉留置导管标本、脓液、伤口、组织标本、无菌体液、粪便、肛周、压疮溃疡部位、烧伤部位、生殖道、眼、耳部标本等。
- 1) 采集方法:①对感染病例应在抗菌药物使用前及时采集标本,已用抗菌药物者需停用抗菌药物 24~72 小时后采样,②混有正常菌群的标本,如痰液、尿液、粪便、切口拭子等,不宜置于肉汤培养基中送检;③采集足够量标本;④严格执行无菌操作。2) 判定不符合要求的标本。①运送培养基不合适,如厌氧的按需氧标本运送。②运送时间过长,③标本容器标志不清,未贴或贴错标签;④有明显被污染的标本,拭子上标本已干;⑤与标本不符合,如痰标本主要是唾液成分;⑥标本使用了固定剂或防腐剂;⑦标本量不够等。
 - (2) 病原体分离培养鉴定:按所分离病原种类要求的方法进行。
- (3) 病原体药物敏感性试验:定性指标为耐药(R)、中度敏感(1)和敏感(S);定量指标为最低抑菌浓度(MIC)和最低杀菌浓度(MBC)。
 - 2.医院感染暴发时微生物学检验

标本采集种类是否全面、采集方法是否正确、检验方法是否合理等,直接关系到能否正确诊断医院感染,发现传染源,阻止医院感染病例再发生。

样本采集. 除临床样本外,可能引起医院感染的标本包括医护人员手、各类环境(如空气、水、物体表面)、相关医疗用品(如手术器械、消毒药液)等。

- (2) 病原体分离鉴定: 按所分离病原种类要求的方法进行。
- (3) 病原体同源性检测:采用生物表型分型和分子分型方法,例 1MARS 的流行病学分型方法主要有:表型分型方法,如噬菌体(4组23种噬菌体)分型、耐药谱分型等;分子分型方法,如脉冲场凝胶电泳、随机引物扩增多态性 DNA及 DNA 指纹图谱分型等。

第四节 医院环境微生物污染的预防与控制技术

要采取综合性措施预防与控制医院环境微生物污染,包括:医院建筑设计,房屋布局、通道、通风等,有效的消毒隔离,对医护人员进行医院感染、用药、临床微生物知识相关培训,加强职业防护。采取的主要措施包括:

(一)消毒隔离防护

加强对临床科室、营养膳食科、重点医技科室的消毒隔离,预防医院环境微生物在患者、 医务人员及媒介物中播散。

1.对易感者隔离防护

传染病、感染特殊病原体的患者,如感染多重耐药菌的患者,需要与普通患者隔离,成人患者与婴幼儿感染患者隔离,危重患者与感染性患者隔离,分开护理,必要时可对易感宿主进行预防性接种。

2.患者和医护人员的双向隔离防护

被感染性疾病患者的血液、体液、分泌物、排泄物污染的物品均被视为有感染性物质,若与非完整皮肤或黏膜接触时,必须采取消毒隔离措施。必要时采取双向防护,即防止病原体由患者传播给医护人员或医护人员传播给患者,可采取手卫生,戴手套、口罩,穿隔离衣、

防护服、鞋套等,被污染的医疗仪器设备或物品按使用要求进行消毒或灭菌,处理过程中严防皮肤和黏膜暴露,也要避免通过污染的工作服传播给其他患者或污染环境。

3.病区消毒隔离

按清洁区、半污染区、污染区进行,对在污染区工作的人员按要求实行严格隔离防护,对非单一病种的病区换用不同隔离衣,并洗手,一次性污染物要焚烧,须复用的要进行终末消毒,患者须将衣物消毒后方可带回家,探视者离院前要洗手。

4.换药室的消毒隔离

换药时按清洁伤口、感染伤口、隔离伤口顺序进行,如炭疸、气性坏疸、破伤风等特殊伤口要严格隔离,不得进入换药室。换药时要戴手套,避免被分泌物污染,摘手套后要洗手。

(二)加强医院环境卫生消毒及消毒灭菌效果监测

加强空气净化消毒,特别对空调系统消毒;对手、物体表面以及医疗器械、诊疗用品、餐饮炊具、卫生洁具、流通票证、书写病历、化验单、心电图、处方、患者衣物、床上用品、拖把和地面的消毒;大型医疗器械、污染车、床的消毒及吐泻物、污水等的消毒。对供应室的压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌效果监测,各种消毒剂每批进货浓度滴定等。对消毒后的医院各病区的空气、物体表面、医护人员手、食堂餐具、供应室无菌物品以及血液净化中心透析水、透析液和反渗水原液的染菌量及使用中的消毒剂染菌量进行监测。对婴儿室肠道致病菌检测,ICU 呼吸机管路表面涂抹生物学监测,手术室胆管内镜。腹腔镜表面涂抹及消毒后的胃镜、肠镜进行生物学监测。

(三)提高医护人员职业防护水平

医护人员,特别是透析科室、口腔科的医护人员等,由于经常有血源性暴露,需加强免疫预防接种。对透析室、内镜室、手术室、产房、婴儿室、供应室、检验科、血库、洗衣房、医疗废弃物暂存处等的职工开展乙肝抗体检查,对没有产生抗体或抗体滴度达不到要求的职工进行免疫接种;在流感高发期间,应对门诊等窗口职工、感染科医护人员接种流感疫苗。对在医院可能遭受感染或职业暴露的医务人员要进行紧急处理,如遭受锐器伤,进行局部处理和预防性用药,并及时对发生事故原因进行登记。

(四)对医院感染开展目标性监测

集中有限卫生资源在重点部门、重点环节,提高监测效率。集中在医院感染高危部门,如 ICU、烧伤科、血液透析科、血液病科等;高危人群,如老年患者、新生儿、恶性肿瘤放化疗患者、移植患者、血液透析患者等;侵害性诊疗操作,如中心静脉导管、呼吸机;常见感染部位,如外科手术部位、肺炎、尿路感染等,特殊病原体,如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)、耐万古霉素的肠球菌(VRE)、耐三代头孢的产 ESBLs 的革兰阴性菌等。医院感染暴发监测,应用细菌分型技术,确定聚集性感染病例,发现感染来源。

(五) 合理使用侵入性诊疗手段

加强医护人员手部和患者局部消毒,执行严格的无菌操作规程,尽量缩短体内留置导管时间。对于非一次性使用的大型医疗器械及内镜等,要严格按条例执行洗涤、消毒、灭菌程序,避免交叉感染。

(六) 合理使用抗菌药物和其他降低免疫力的药物

根据药物敏感性和临床适应证选择不同品种的抗生素,采用合理的给药剂量、途径、次数、疗程,单一或联合用药,避免抗生素的误用和滥用。并根据医院耐药监测情况和抗生素使用情况,限制或停用耐药率高的抗生素品种,或采用药物轮换策路以减少耐药性产生。对降低机体抵抗力的化疗药物、免疫抑制剂、激素、杀细胞剂等要慎用,避免内源性或医院环境中条件致病菌引起的并发症。

(七)妥善处理医疗废弃物

医院大量使用过的一次性医疗用品,如输血器袋、输液器、注射器、血液透析器和管路、介入性管道等,常污染有患者的体液、血液、分泌物和排泄物,传染病房和隔离区患者所有废物均视为感染性废物,严格按医疗垃圾管理条例及管理办法进行处理。在分类收集时,针头、穿刺针要放入利器盒,运送过程严防遗撒,加强个人防护,对医疗垃圾进行焚烧,以避免传染性病原体传播或环境污染事故发生。

(八) 医院污水消毒处理和排放

医院污水消毒处理和排放要符合国家卫生标准,特别是污泥的处理和排放,避免将医院 感染的病原体扩散并污染至外环境。

第五节 医院环境微生物的研究前景

一、医院感染微生物快速检测及分型研究

医院感染微生物快速检测方法的研究很重要,如对特有耐药基因、毒素基因等检测,待方法成熟后应尽快制定相关标准。同源性分析鉴定病原体除应用药敏结果判断同源性外,还要广泛推广并应用分子分型技术,如质粒指纹图谱、染色体 DNA 限制性内切酶谱分析、限制性片段长度多态性分析、核酸探针杂交、脉冲场凝胶电泳、随机引物 DNA 多态性等分子分型技术对临床分离病原体的同源性进行确定。开展分子流行病学调查研究,对于临床常见AmpC 内酰胺酶(简称 AmpC 酶)产酶菌株中染色质 ampC 的基因序列分析研究,将为 AmpC 酶的分子生物学检测以及其调控机制研究提供理论

二、侵入性诊疗器械消毒灭菌技术研究

由于内镜一类诊疗器械构造精细、材料特殊、管腔多,不适宜高温消毒,只能采用低温 消毒或某些化学消毒剂浸泡消毒。在临床实践中,经常存在由于内镜少、使用频率高,造成 冲洗不彻底、消毒时间不足等问题,故加强内镜消毒与管理对于预防控制医院感染至关重要。 例如,肠镜的清洗消毒失败常与管道内膜损坏及沉积物有关,应注意肠镜维护、使用频率、 洗涤方法以及对其消毒后的生物学监测。开展对细菌生物被膜的治疗研究。细菌被膜是由物 体表面集聚生长的细菌群落和细胞外基质构成的,置入性医用器械表面较多见,生物被膜相 关感染治疗较难,易慢性化及反复发作。生物被膜形成、耐药机制以及对抑制生物被膜形成、 治疗方法研究,对于预防置入性医用器械造成的医院感染具有重要意义。

三、临床分离菌株对抗生素和消毒剂的耐药机制研究

探索医院感染微生物耐药机制,对新药研制及控制医院感染具有重要意义。临床分离株耐药机制的产生是由抗菌药物、微生物及环境共同作用的结果。对细菌耐药机制的研究,未来将更多地从分子水平加以揭示。由于消毒剂在临床应用的普遍性,致使许多医院环境中的微生物处于选择性压力下,易于产生耐消毒剂的能力。对于微生物耐消毒剂作用机制,近年有研究报道,但机制尚不清楚,需要进一步探讨。

第九章 公共场所微生物

第一节 公共场所生境特征

一、公共场所的概念

公共场所是指人群聚集的场所,是为满足人们的各种生活需求,由人工建成的供公众进行工作、学习、休息、娱乐、体育、参观、旅游等活动的空间。国务院于 1987 年颁布了《公共场所卫生管理条例》,根据该管理条例,卫生监督部门主要对规定的公共场所进行空气质量检查,不同的公共场所各有不同的卫生标准。依据《公共场所卫生管理条例》可将公共场所归为 7 类共计 28 种:

- 1.宾馆、饭馆、旅店、招待所、车马店、咖啡馆、酒吧、茶座。
- 2.公共浴室、理发店、美容店。
- 3.影剧院、录像厅(室)、游艺厅(室)、舞厅、音乐厅。
- 4.体育馆(场)、游泳场(馆)、公园。
- 5.展览馆、博物馆、美术馆、图书馆。
- 6.商场(店)、书店。
- 7.医院候诊室、候车(机、船)室、公共交通工具。

随着社会的发展,一批新兴的公共场所应运而生,如地铁等轨道交通设施;证券、期货交易所,金融、电信营业场所;桑拿、按摩、沐足场所;婚纱影楼等;银行营业厅、展销厅,老年活动中心、儿童活动中心、网吧等也属于公共场所,但未列入管理范畴。各种公共场所功能不同,近年来有向多功能综合性发展的趋势,如各种大型商场、购物中心等。

二、公共场所的生境特征

(一) 牛境有利干病原传播

由于公共场所人群数量大,客流交换快,客人成分复杂,往往混杂有身患各种疾病的人, 人与人之间的直接接触和间接接触机会频紧。因此,公共场所一且有传染源存在,非常有利 于致病因子的传播,可在短时间内被大量的人群带向四面八方。

(二)管理控制病原传播

一个地区公共场所卫生状况的好坏,直接影响当地人群健康水平,同时也反映了一个地区、一个国家的文明程度。在我国,随着社会经济的发展和人类物质文化生活水平的提高,以服务业为主体的各类公共场所大量涌现,随之而来的是各种各样新的公共场所卫生问题的出现。

第二节 公共场所微生物的来源、种类、分布及卫生学意义

一、公共场所微生物的来源

(一) 自然来源的微生物

自然环境中存在大量的微生物,其中含量最大的为土壤。

(二)人为来源的微生物

公共场所人群密度大、活动频繁,既有地面扬尘,又有大量的呼出气体,还有不少人体脱落物,因此空气中含有各种各样的病原微生物,如结核分枝杆菌、白喉杆菌、溶血性链球菌、流感病毒、麻疹病毒等。作为空气污染指示菌的链球菌,其检出率与室内人群密度、空气污染程度及细菌总数呈正相关。公共场所中公共用品反复使用而被病原性微生物污染,也是公共场所人为污染来源的一个重要方面,这种污染常导致使用者的感染或人与人之间的交叉感染。

二、公共场所微生物的种类、分布及其卫生学意义

(一) 空气微生物

1.种类

空气虽然不是微生物生存和繁殖的适宜场所,但却是许多微生物存在的场所,其中有不少是病原微生物。空气中的许多微生物在湿度大、灰尘多、通风不良、日光不足的情况下,可生存较长的时间。

2.分布

不同公共场所空气中微生物污染的程度不同,微生物种类和数量随空气状况而定。学者 对不同场所空气中细菌总数的检测结果表明,城市较农村污染严重,人群活动频繁和密集的 交通干道、商场广场、影院广场等地污染严重。空气中的各类微生物可随空气的流动或附着 在空气颗粒物和飞沫上迁移,对空气造成严重污染

3.卫生学意义

由于空气微生物来源的多相性、种类的多样性、沉积的再生性、播散的三重性、感染的广泛性以及对呼吸系统的易感性,造成了相关微生物感染性疾病在人群中的传播与流行。另外,空气微生物与物体表面的微生物又可相互交换,再加上可经过气溶胶传播,形成了空气微生物感染在公共卫生场所中的重要作用。

(二)公共卫生用品微生物

公共用品是指在公共场所中一类专门供给客人反复使用和从业人员专门用于直接为顾客服务的各种用品、用具、设备和设施的总称。公共用品既是致病微生物的载体,也是某些传染病的传播途径。

1.种类

不同公共场所公共用品受微生物污染的种类不同,常见的致病性微生物有: 粪大肠菌群、葡萄球菌(主要为金黄色葡萄球菌)、溶血性链球菌、钢绿假单胞菌、霉菌(青霉属和曲霉属)、乙肝病毒、寄生虫卵等。

2.分布

各种类型公共场所的不同公共用品均有不同程度的微生物污染,主要问题是细菌总数、 大肠菌群超标、真菌污染以及与人体密切接触的公共用品表面 HBV 感染。

3.卫生学意义

公共场所公共用品微生物(特别是病原微生物)的污染程度直接关系到人群的健康水平。由于公共用品种类繁多,病原微生物复杂,给管理和研究带来许多困难。公共用品的污染主要通过日常生活接触传播,主要发生消化道疾病,尤其是肠道传染病的发生与流行。此外,也可发生皮肤的细菌、真菌甚至乙肝病毒的感染。在我国,关于公共场所微生物(特别是公共用品微生物)的研究尚属起步阶段,需要解决的问题还很多,如预防性卫生监督失控、公共场所卫生管理法规滞后和贯彻不力、卫生设施不健全、民众卫生意识较差等,这一切都有待尽快解决,以保障广大群众的健康。

第三节 公共场所微生物的检验与卫生标准

依照《公共场所卫生管理条例》的要求,从 1996 年开始对 7 类行业的微小气候、CO、CO.、照度、噪声、可吸入颗粒物(IP)、空气和公共用品微生物等进行检测并评价,只要有一项不符合国家卫生标准均视为不合格。依照《公共场所集中空调通风系统卫生管理办法》,自 2006 年 3 月 1 日起对公共场所集中空调通风系统微生物等进行检测并评价。殖,且常因阳光照射和干燥作用而被消灭。只有抵抗力较强的细菌和真菌或细菌芽胞才能存留较长时间,如室外空气中常见产芽胞杆菌、产色素细菌及真菌孢子等。室内空气中的微生物比室外多,尤其是人口密集的公共场所、医院病房、门诊等处,容易受到带菌者和患者污染。如飞沫、皮屑、痰液、脓汁和粪便等携带大量的微生物,可严重污染空气。某些医疗操作也会造成空气污染,如高速牙钻修补或超声波清洁牙石时,可产生微生物气溶胶。穿衣、铺床

时使织物表面微生物飞扬到空气中,清扫及人员走动尘土飞扬也是医院空气中微生物的来源。 室内空气中常见的病原菌有脑膜炎奈瑟菌、结核分枝杆菌、溶血性球菌、白喉杆菌、百日咳 杆菌等。空气中微生物污染程度与医院感染率有一定的关系。空气细菌卫生检查有时用甲型 溶血性链球菌作为指示菌,表明空气受到人上呼吸道分泌物中微生物的污染程度。

(二) 公共卫生用品微生物

公共用品是指在公共场所中一类专门供给客人反复使用和从业人员专门用于直接为顾客服务的各种用品、用具、设备和设施的总称。公共用品既是致病微生物的载体,也是某些传染病的传播途径。

1.种类

不同公共场所公共用品受微生物污染的种类不同,常见的致病性微生物有: 粪大肠菌群、葡萄球菌(主要为金黄色葡萄球菌)、溶血性链球菌、钢绿假单胞菌、霉菌(青霉属和曲霉属)、乙肝病毒、寄生虫卵等。

2.分布

各种类型公共场所的不同公共用品均有不同程度的微生物污染,主要问题是细菌总数、大肠菌群超标、真菌污染以及与人体密切接触的公共用品表面 HBV 感染。

3.卫生学意义

公共场所公共用品微生物(特别是病原微生物)的污染程度直接关系到人群的健康水平。由于公共用品种类繁多,病原微生物复杂,给管理和研究带来许多困难。公共用品的污染主要通过日常生活接触传播,主要发生消化道疾病,尤其是肠道传染病的发生与流行。此外,也可发生皮肤的细菌、真菌甚至乙肝病毒的感染。在我国,关于公共场所微生物(特别是公共用品微生物)的研究尚属起步阶段,需要解决的问题还很多,如预防性卫生监督失控、公共场所卫生管理法规滞后和贯彻不力、卫生设施不健全、民众卫生意识较差等,这一切都有待尽快解决,以保障广大群众的健康。

第四节 公共场所微生物污染的预防与控制

一、强化公共场所的卫生监督

近年来,随着社会进步与经济发展,人民生活水平不断提高,居民实际收入不断增加,消费领域不断拓展,服务性消费不断扩大,诸如旅游、文化娱乐、购物、健身、美容等,已成为日常需要,公共场所种类与数量大量增加。但由于公共场所使用频率高、人群流动性大、公共用具用品反复使用接触等特点,对使用者的健康造成潜在的危害。为进一步提高公共场所卫生质量,任何一家公共场所在开业前的卫生审查中应对经营场所的卫生状况、消毒设施、卫生制度、预防性健康检查以及卫生知识培训进行全面的审查。严格执行《公共场所卫生管理条例》和《公共场所卫生标准》。把防止疾病的传播作为卫生工作的首要目标,强化卫生监督。

二、强化公共场所及其用品消毒

消毒的目的是将公共场所内及其公用物品上的致病微生物杀灭或清除。公共场所不论档次高低,均应将消毒列为卫生工作之首。

(一) 空气消毒

- 1.自然对流通风
- 2.机械通风
- 3.紫外线照射

4.化学药剂喷雾

- (1) 氯已定喷雾消毒
- (2) 过氧乙酸喷雾消毒
- (二)公共用具消毒

1.茶具的消毒

- (1) 茶具首选的消毒方法是热力消毒,煮沸 20~30 分钟或流通蒸汽 15~20 分钟。
- (2) 红外线消毒
- (3) 微波加热消毒
- (4) 消毒剂消毒

2.理发工具的消毒

- (1) 理发刀剪等工具:可用高效无臭氧紫外线消毒箱,要求≥75 μ W/c'照射 20 分钟。 亦可用 0.5%碘伏棉球擦拭,同时用 0.5%碘伏洗消剂涂刷被刮部位,这样刀剪、皮肤、胡须 刷等全部达到消毒目的,也可用 0.5%戊二醛擦拭。
- (2) 胡须刷:用胡须刷蘸取碘伏涂擦刮脸部位,胡须刷可重复使用,或用一次性胡须刷。
- 3.毛巾(浴巾、面巾)的消毒 清洗后用流通蒸汽消毒 20~30 分钟。也可用消毒剂洗衣粉浸泡消毒。

4.拖鞋的消毒

可用 0.2%过氧乙酸浸泡 10 分钟,尤其对真菌效果更佳。也可用消毒洗衣粉浸泡,既可达到杀菌作用,又可把拖鞋清洗干净。

5.床上用品(被罩、床单、枕巾等)的消毒

可用消毒洗衣粉, 既能清洁, 也可达到消毒目的。

6.卫生间的消毒(浴缸、洗脸池、坐便器等)

可用消毒洗衣粉或含氯消毒剂(0.03%~0.05%)擦拭后,用水冲洗。

(三)游泳池水消毒

定期换水,及时补充新鲜水,尽量缩短换水周期。含氯消毒剂如漂白粉精、液氯等,应严格掌握余氯量,使之保持在 0.3~0.5mg/L。要连续消毒,有条件可采用二氧化氯消毒。

三、从业人员健康检查

公共场所从业人员的健康检查是保护顾客、旅客、消费者健康的重要措施。《公共场所卫生管理条例》要求,对为顾客服务的人员须持有"健康合格证"方能从事本职工作。应进行 X 线胸透、便检、皮肤、内科等检查。对可疑传染病患者须随时进行健康检查。患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病以及其他有碍公共卫生的从业人员未治愈前,不得从事直接为顾客服务的工作。

四、普及全民卫生意识

利用各种媒体和机会对全民进行卫生常识、疾病预防、健康维护的教育活动,让公众认识疾病发生的原因,了解基本的预防措施。实践证明,这是预防疾病、保障健康行之有效的措施。

五、加强公共卫生投资、改善公共卫生设施

公共场所卫生关系到每一个公民的健康与人身安全,事关一个国家和地区的文明程度。 尽管近年来在大、中型场所的公共设施有所改善,但在一些小型旅店业、文化娱乐场所、公 共浴池、美容美发店等,设施简陋,消毒不严,污染严重。因此,应加大公共设施的投资力 度,改善公共场所环境,为广大群众娱乐健身创造一个良好的环境。

第七部分《卫生法律制度与监督学》

第一章 卫生监督法律关系

第一节 概述

卫生监督法律关系是卫生监督学的一个重要理论问题。在卫生监督活动中基于一定的法律事实,卫生监督员有权代表卫生监督机关要求行政相对人"为"或"不为"一定的行为,此时,卫生监督机关和卫生监督员之间、卫生监督机关和行政相对人之间、甚至卫生监督员和其他利害关系人之间都可能发生具有法律意义的社会关系。

一、法律关系

人生活在社会中,人与人之间的关系被称为社会关系。在所有的社会关系中,由法律调整的社会关系被称为法律关系。法律关系不同于一般的社会关系,是由法律所构建或调整的、以权利与义务为主要内容的社会关系。法律关系是法律制度对现实生活调整的具体指向,法律制度往往是抽象的,但法律关系则是具体的。

二、卫生法律关系

卫生法律关系是由卫生法律规范所构建或调整的的社会关系。"卫生"本意是"护卫生命",从最广泛意义上来理解,中华人民共和国一切法律的立法目的都是直接或间接地护卫生命,都可纳入卫生法律规范的范畴。"卫生"的通常意义是"预防和治疗疾病、维护和增进健康",本书的卫生法律规范仅指后者。

三、卫生监督法律关系

卫生监督法律关系是由卫生监督法律规范调整的、因实施国家卫生监督权而发生的行政主体之间、行政主体与行政人员之间、行政主体与行政相对人之间的权利义务关系。因卫生监督法律规范包括医疗、传染病、职业病、食品、药品、医疗器械、学校、公共场所等管理规范,卫生监督法律关系通常被理解为卫生监督机关和医疗服务提供者、与公共卫生有关的各种主体之间因卫生监督而产生、变动的权利义务关系。卫生监督法律关系可分别归入内部行政关系和外部行政关系,内部行政关系指行政主体之间、行政主体与行政人员之间因行政职权行使发生的法律关系,外部行政关系是指行政主体与行政相对人之间的法律关系。

第二节 卫生监督法律关系构成要素

卫生监督法律关系构成要素,是指一个具体卫生监督法律关系所必须具备的条件因素。一般认为,卫生监督法律关系包括主体(subjects)、客体(objects)和内容(contents)三个方面的要素。

一、卫生监督法律关系主体

主体是权利(权力)和义务的承担者,即自然人或自然人组织体。卫生监督法律关系主体是指卫生监督法律关系的实际参加者,即参加到卫生监督法律关系中去、在卫生监督法律关系中享有(或行使)权利(权力)和承担义务的双方(或多方)当事人。卫生监督法律关系主体包括两类,一是行政主体,即行使行政职权的国家机关、法律法规授权组织或其他社会公权力组织,二是行政相对人或行政受体,是与行政主体相对应的处于管理者地位的自然人、法人或者其他组织。

二、卫生监督法律关系客体

客体是主体权利(权力)义务所指向的对象,是抽象的权利义务的具体载体。卫生监督 法律关系客体是指主体权利义务所共同指向的对象或标的,即联系主体双方之间权利义务的 客观媒介。

三、卫生监督法律关系内容

法律关系的内容是指主体的权利(权力)和义务,权利是指权利主体以实现其正当利经为目的而自由行使意志的范围,权力是指依法政变个人或团体行为的能力,义务则表示为保障权利实现所必须的作为或不作为。卫生监督法律关系的内容指主体双方所享有(或行使)的权利(权为)和所承担义务的总和。

(一) 行政主体的权力与义务

在卫生监督活动中,行政主体的权力包括:一定的规则创制权、行政命令权、行政处理 决定权、行政检查权、行政奖励权、行政制裁权等。行政主体的义务主要有执行法律、依法 行使职权、履行法定职责、遵守法定程序、纠正违法或不当行为、对侵权损害予以补偿或赔 偿等。

(二) 行政相对人的权利与义务

作为卫生监督活动的被管理对象,行政相对人有行政参与权、受保障权和受益权、请求 权、救济权等,其义务主要有遵守法律、服从及协助行政管理等。

第三节 卫生监督法律关系产生、变更和消灭

卫生监督法律关系是由卫生监法律规范所调整的社会关系,其产生、变更和消灭均活具备定的条件,其中,最主要的条件有:一是卫生监督法律规范,二是法律事实。卫生监督法律规范是击律关系形成、变更和消灭的法律依据,没有一定的法律规范,就不会有相应的法律关系。但是,卫生监督法律规范的规定只是主体权利(权力)和义务关系的一般模式,还不是现实的法律关系。现实的法律关系产生、变更和消灭还必须具备直接的前提条件,这就是法律事实。

一、法律事实

法律事实是指法律规范所规定的、能够引起法律关系产生、变更或消灭的客观现象。

(一) 法律事实的特征

1.法律事实是一种规范性事实

法律事实是法律规范社会的产物,是一种趋向于法律规范陈述形态的事实,没有法律就不会有法律事实。

2.法律事实

是一种能用证据证明的事实法律事实不仅是客观事实,而且它还应是能用证据证明的客观"事实。对法律事实来说,无论其多么简单,它都需要有一个证明的过程,在相关主体用法律思维方式对"客观"事实过滤之后,再由证据加以证明。

3.法律事实是一种具有法律意义的事实

法律事实是对法律关系产生了某种程度影响的事实,可以引起法律关系的产生、变更或消灭。

4.法律事实是一种制度性事实

制度性事实不仅取决于世界上某些行为或事件的发生,而且取决于规则适用于这些行为或事件。

二、卫生监督法律关系的产生、变更和消灭

(一) 卫生监督法律关系的产生

卫生监督法律关系的产生,是指由于一定的法律事实在行政主体与行政相对人之间所形成的特定的权利义务关系。卫生监督法律关系的产生以法律规范存在为前提,以法律事实出现为基本条件,以主体间的权利(权力)义务形成为表现形式。

(二)卫生监督法律关系的变更

卫生监督法律关系的变更是指卫生监督法律关系要素的变更,即卫生监督法律关系主体、客体或内容发生变更。在原法律关系形成之后,为了适应客观情况的某些变化,并以灵活、合理、可行的方式维持或稳定原法律关系,在继续承认原法律关系未变更要素的基础上,法律认可变更部分的效力。

1.主体的变更

行政主体的变更可表现为行政主体的增减、合并,也可是法律授权的改变抑或管辖区域 的重新划分。行政相对人的变更形式主要是转让、合并、分立等。

2.客体的变更

原客体消灭后,能以另一种客体代替原客体,则原权利义务仍可实现而并未消灭。

3.内容的变更

该情况主要发生在卫生法律、法规的颁布和修订后,新的法律规范使主体原有的权利与义务发生了变更,产生了新的权利和义务。

(三)卫生监督法律关系的消灭

卫生监督法律关系的消灭是指卫生监督法律关系主体间权利和义务关系的消灭。

1.主体的消灭

行政机关的撤销、行政相对人死亡或解散,且无权利(权力)义务的继受者。

2.客体的消灭

原客体消灭后,其他物不能取代原客体,则权利义务无法实现而只能归于消灭。

3.内容的消灭

如义务履行完结、行政行为被撤销等。

第二章 卫生监督主体

为了更好地保护公众健康,国家针对公共卫生、医疗卫生、计划生育、食品安全、药品安全等方师的法律制度逐步完善,卫生监督体制也日趋合理。而其中规范卫生监督主体的设立,积权和执法行为尤为重要,因此,有必要掌握卫生监督主体及其监督机构、人员的概念、地位与职责。

第一节 概述

卫生监督主体的确立是我国卫生工作贯彻"预防为主""打击和惩处卫生违法"和实现"为人民健康服务宗旨"的重要措施,是公共卫生事业的核心任务。

一、卫生监督主体的概念

卫生监督主体是指在卫生监督法律关系中享有卫生监督权力,能以自己的名义独立从事卫生监督活动,并对由此产生的行为后果承担法律责任的行政部门。从法制的要求上说,卫生监督涉及卫生与健康管理职能,卫生监督主体应由国家专门负责该职能的部门担任,即卫生行政机关和法律、法规授权的组织。

二、卫生监督主体的特征

(一)卫生监督主体是享有国家卫生监督权的国家机关或社会组织

卫生监督主体是被赋予卫生监督权力,执行国家卫生法律、法规、规章,维护公共卫生秩序和医疗服务秩序的现实载体。卫生监督权是国家行政权力的一部分,任何行政权力必须依法取得是国家法制的要求。只有依照法律法规的明确规定享有国家卫生监督权的组织才能成为卫生监督主体。

(二) 卫生监智主体是能够以自己的名义行使卫生监督权的国家机关或社会组织

卫生监督主体具有独立的法律人格,也就是说它具有狐立的法律地位,能够以自己的名义从事法律行为、承根法律后果。如果腐机构不能够以自己的名义从事卫生监督行为,则不具有老体资格。

(三)卫生监营主体是能够对自己的行政行为独立承担相应法律责任的国家机关或社 会组织

卫生监售主体能独立承相因行使行政权力的产生的法律责任,是指其能修独立地乡加行政复议成行放诉然,成为行政复议的被申情人或行政诉除的被告。

三、卫生监督主体的地位

卫生监督主体是由卫生法律、法规确立的,卫生监督主体一经确立便具有不可替代的法律地位,具体体现在以下几个方面。

(一) 明确的法律关系

卫生监督主体的地位一旦确立,便明确了与监督相对人之间的监督法律关系,即前者与后者之间确立了"管理与被管理"的关系。前者必须依法对后者进行卫生监督;后者必须遵守法定的义务并接受前者的监督检查。

(二) 法定的监督权力

卫生监督主体的监督权力只能来自于相应的法律、法规规定或授权,所有的权力和范围不得超越卫生法律、法规的规定,越权无效。

(三)独立的监督活动

卫生监督主体进行卫生监督活动有其独立性。这就是说,卫生监督主体独立完成卫生法律、法规赋予的权利。不能出现"齐抓共管""共同负责"等含糊不清的监督方式,同时也要划清上下级之间的责权关系。

(四) 固定的法律地位

是指卫生监督主体地位的不可改变性。卫生监督主体的地位是由卫生法律、法规确立的。 同理,卫生监督主体的变更也必须通过卫生法律、法规的重新设定而变更。

第二节 卫生监督主体的组成与职权

一、卫生与计划生育委员会

卫生与计划生育委员会(以下简称"卫生计生委")是依照法律赚权和法定程序成立,承担国家卫生行政管理和计划生育管理事务的行政机关。其行政职权始于该卫生计生委的成立,承担的各项卫生行政管理工作不需专门法律授权。

二、中医药管理局

中医药管理局是代表国家管理、监督中医、中医中药结合、中西医结合以及民族医疗医药的行政机关,隶属于卫生计生委。

三、食品药品监督管理总局

国家食品药品监督管理总局是国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全和主管药品安全的行政机关,其主要职责是:

1、负责起草食品(含食品添加剂、保健食品,下同)安全、药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案,拟订政策规划,制定部门规章,推动建立落实食品安全企业主体责任、地方人民政府负总责的机制,建立食品药品重大信息直报制度,并组织实施和监督检查,着力防范区域性、系统性食品药品安全风险;

2、负责制定食品行政许可的实施办法并监督实施。建立食品安全隐患排查治理机制,制定全国食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。负责建立食品安全信息统一公布制度,公布重大食品安全信息。

四、国家质量监督检验检疫总局

国家质量监督检验检疫总局是国务院主管全国质量、计量、出人境商品检验、出入境卫生检疫、出入境动植物检疫、进出口食品安全和认证认可、标准化等工作,并行使行政执法职能的直属机构。

五、国家安全生产监督管理总局

2011年12月31日,第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过了《职业病防治法》修正案,将职业卫生监督执法主体卫生行政机关的主要职权移交给了国家安全生产监督管理机关,即国家安全生产监督管理总局,主要由职业安全健康监督管理间负责。

六、市场监督管理局

在对食品、药品、保健品、化妆品、医疗器械等健康相关产品监管过程中,工商行政管理局、质量技术监督局、食品药品监督管理局等机关经常会出现业务交叉、职责不清的情况。 为此,我国部分

第三节 卫生监督机构与人员

卫生监督机构是设置在卫生计生行政部门中具体执行监督职维的内部机物。在卫生计生部门、食品药品监督管理部门、安全生产监督管理部门中均设有监督机构。在监督机构中设置有卫生监备员,他们是从事卫生监督工作的人员,法律对其职权职责、任职要求和行为规范都有明确规定。本书以卫生计生部门中的监督机构为例介绍卫生监督机构与人员。

一、卫生计生委监督机构

(一) 国家卫生计生综合监督执法局

主要职权包括: 1、协助组织开展公共卫生、医疗卫生和计划生育综合监督执法,对地方卫生计生监督综合执法工作进行指导和督导; 2、组织制定、修订公共卫生、医疗卫生和计划生育综合监督执法相关的标准、规范和指南,规范监督执法行为; 3、负责公共卫生、医疗卫生和计划生育综合监督执法相关的信息化建设和管理工作; 4、具体承担全国卫生计

生监督人员培训和管理相关工作; 5、承办国家卫生计生行政许可和资质认定相关工作; 6、协助组织全国卫生计生监督抽检; 承担国家卫生计生委交办的其他工作。

(二)省级综合监督执法局

主要职权包括: 1、实施行政区域内卫生计生监督工作规划和年度计划,制订相应的工作制度和规范; 2、对下级的卫生计生监督工作进行指导和监督检查; 3、开展卫生计生专项整治; 4、查处行政区域内大案要案,参与重大活动的卫生保障; 5、执行国家卫生计生监督抽检任务,组织实施行政区域内的卫生计生监督抽检; 6、开展执法稽查,对下级综合监督执法局和人员的执法行为进行督查; 7、实施行政区域内卫生计生监督人员的资格考试和审定工作; 8、实施行政区域内卫生计生监督人员培训; 9、实施行政区域内卫生计生监督信息的汇总、核实、分析、上报; 10、实施卫生计生法律法规宣传教育和执法检查。

(三)设区的市级、县级综合监督执法局

主要职权包括: 1、实施卫生计生专项整治和日常监督检查: 2、对公共场所卫生、生活饮用水卫生、学校卫生及消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品进行监督检查: 3、对医疗机构、采供血机构及其从业人员的执业活动进行监督检查, 查处违法行为: 4、打击非法行医和非法采供血: 5、整顿和规范医疗服务秩序: 6、对医疗卫生机构的放射诊疗、职业健康检查和职业病诊断工作进行监督检查, 查处违法行为: 7、对医疗机构、采供血机构、疾病预防控制机构的传染病疫情报告、疫情控制措施、消毒隔离制度执行情况、医疗废物处置情况和菌(毒)种管理情况等进行监督检查, 查处违法行为: 8、对母婴保健机构、计划生育技术服务机构服务内容和从业人员的行为规范进行监督,依法打击"两非"行为,做好计划生育违法违纪案件的督查督办: 9、派出机构进行管理, 对监督协管员进行培训、业务指导: 10、行政区域内卫生计生监督信息的收集、核实和上报。

二、卫生计生委监督机构监督员

(一) 卫生监督员的概念

卫生监督员是指通过资格考试,经依法聘任,在法定职责范围内履行卫生监督职能的卫生执法人员。他们从事公共场所卫生、生活饮用水卫生、学校卫生及消毒产品、医疗机构卫生、采供血机构卫生、母婴保健的监督等。卫生监督机构的具体监督执法活动要通过卫生监督员来进行。卫生监督员是卫生监督机构卫生监督职能的具体承担者和执行者。

(二) 卫生监督员的特征

1.卫生监督员是卫生监督机构的组成人员

卫生监督员与卫生监督机构是内容与形式的关系,卫生监督机构依赖于卫生监督员的存在而存在,卫生监督机构的职能通过卫生监督员的行为去实现,卫生监督员是卫生监督职能的具体承担者和履行者;卫生监督员也离不开卫生监督机构,离开了卫生监督机构,卫生监督员则成为一般公民,不再具有卫生监督员身份。

2.卫生监督员是卫生监督机构中依法从事卫生监督任务的人员

卫生监督机构中并非所有的人都是卫生监督员,只有依法从事卫生监督任务的人才是卫生监督员。卫生监督机构中不依法从事卫生监督任务的人,如工勤人员就不是卫生监督员。

3.卫生监督员必须符合一定条件

卫生监督员实行聘任制,必须符合一定条件,经过资格审查,参加统一组织的卫生监督员资格考试,成绩合格,经同级卫生计生行政部门依法聘任,才能成为卫生监督员。

4.卫生监督员的卫生监督行为是卫生计生行政部门的行政行为

卫生监督员只能以所在卫生计生行政部门的名义从事卫生监督活动,而不能以个人名义进行活动,卫生监督行为所产生的后果由所在卫生计生行政部门承担。

(三) 卫生监督员的职权

卫生监督员在法定范围内,根据政府卫生计生行政部门或相应的监督管理机构交付的任务,行使下列监督职权: 1、依法进行预防性和经常性卫生监督管理; 2、进行现场调查和监督记录,依法取证和索取有关资料; 3、进行现场采样,提出检测项目; 4、对违反卫生法律、法规的单位和个人依法进行处理; 5、参加对有害人体健康事故和疫情的调查处理; 6、宜传卫生法规和业务知识,指导,协助有关部门对有关人员进行卫生知识培训; 7、执行卫生行政部门、卫生监督机构交付的其他监督任务。

第三章 卫生监督依据

第一节 卫生监督依据概述

一、卫生监督依据的概念

卫生监督依据是指卫生监督活动借以成立的法律根据。既包括有法律效力的法律、法规、标准,还包括有法律意义的法律解释、卫生政策等。卫生监督依据是一个相对抽象的概念。它不是指某一个具体的法律、法规、政策和技术规范文件,而是卫生监督活动过程中必须自

始至终遵照执行的法律、法规、政策和技术规范的总和。卫生监督依据从总体上是抽象的, 但是针对某一个特定的事务、事项和行为的卫生监督依据则必须是具体的、明确的。

二、卫生监督依据的分类

- 1、法律依据、技术依据和政策依据
- 2、职权依据和工作依据
- 3、实体依据和程序依据

三、卫生监督依据在卫生监督综合执法和卫生监督诉讼中的作用

我国卫生法规由于制定机关的不同,其法律规范的地位、法律效力也不一样。具有高低 层次的等级之分。目前卫生法规从法律效力分析已经逐步形成具有中国特色的多层次的卫生 法律规范体系。

卫生监督依据分为法定依据、参照依据和技术依据,其在卫生监督综合执法和卫生监督 诉讼中的作用不同。我国《行政诉讼法》及卫生法的表现形式,确定了卫生监督的法定依据 范围,即卫生法律、卫生行政法规、地方性卫生法规、民族自治地方的卫生单行条例。

第二节 卫生监督法律依据

一、卫生监督法律依据的概念及特征

卫生监督法律依据,是指卫生监督主体在实施卫生监督,做出卫生监督行为时遵照执行的法律、法规和规章的总和。因此,卫生监督主体在实施卫生监督,做出卫生监督行为时必须以相应的法律、法规和规章作为依据,没有法定依据或者与法律依据不一致的卫生监督行为则是无效的行为,既不能产生法律效力,也不可能约束卫生监督相对人的行为。

卫生监督所依据的卫生法律、法规和规章,具有法律的一般属性,和其他法律部门相比,又有自己的特征:如以保护公民健康权为根本宗旨,这是卫生法最主要、最基本的特征;调整的范围广泛;与医学发展紧密联系;融入大量技术规范;采用多种调节手段;反映社会共同要求。

二、卫生监督法律依据的形式

(一) 宪法中有关卫生的规定

我国宪法包含的卫生法内容有:《宪法》第 21 条规定,"国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药,鼓励和支持农村集体经济组织、国家企事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施,开展群众性的卫生活动,保护人民健康";第 25 条规定"国家推行计划

生育,使人口的增长同经济和社会发展计划相适应";第 33 条规定,"国家尊重和保障人权";第 45 条规定,"中华人民共和国公民在年老、疾病或者丧失劳动能力的情况下,有从国家和社会获得物资帮助的权利。国家发展为公民享受这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业";第 49 条规定,"婚姻、家庭、母亲和儿童受国家的保护;夫妻双方有实行计划生育的义务"等。宪法的这些规定是制定卫生法律、法规的来源和基本依据,也是我国卫生监督的法律依据。

(二)卫生法律

卫生法律,是指全国人民代表大会及其常务委员会制定颁布的有关卫生方面的规范性文件。它又分为两种,一是由全国人民代表大会制定的卫生基本法;二是由全国人民代表大会常务委员会制定的卫生法律。

卫生基本法是国家为了保护人体健康,对全国卫生事业管理所制定的综合性、系统性的法律文件,其内容应当包括我国卫生工作方针、政策、基本原则、卫生基本制度,国家对公共卫生、健康相关产品、卫生机构和专业人员设置及职责的管理等。

(三)卫生行政法规

卫生行政法规,是指由国务院根据宪法和法律制定颁布的有关卫生行政管理方面的规范性文件。国务院是我国最高国家权力机关的执行机关,是国家最高行政机关,它所制定和发布的卫生行政法规、决定、命令等规范性文件,对在全国范围内贯彻执行卫生法律,完成国家的卫生工作任务和履行卫生管理职能,具有十分重大的作用。

卫生行政法规的地位和效力,低于卫生法律,但高于各级地方国家权力机关和行政机关制定的有关卫生方面的规范性文件,是地方性卫生法规制定的依据之一。

目前,我国由国务院发布或批准发布的与卫生计生行政部门有密切联系的卫生行政法规有5件。主要有:《突发公共卫生事件应急条例》《医疗事故处理条例》《发滋病防治条例》等。卫生行政法规的制定应以我国宪法、法律为依据,其法律效力低于法律。

第三节 卫生监督技术依据

一、卫生标准的概念

我国《标准化基本术语》对于标准所下的定义是:"对重复性事物和概念所作的统一规定,它以科学、技术及实践经验的综合成果为基础,经有关方面协商一致后,由主管机构批

准,以特定的形式发布,作为共同遵守的准则和依据"。而制定、发布和贯彻标准的全过程,就是标准化。

卫生标准是指为保护人体健康,对医药卫生、食品卫生等诸方面的卫生要求而制定的标准。它是以保障人体健康为目的,以医药卫生科学成果和实践经验为依据,针对人的生存、生活、劳动和学习等有关的各种自然、人为环境因素和条件所作的一系列量值规定,以及为保证实现这些规定所必需的技术行为规定和管理要求,经有关部门协商一致,由主管部门批准,并以特定程序和形式颁布的统一规定。

二、卫生标准的特征

卫生标准作为国家的一项重要的卫生技术规范,它既是国家标准体系的重要组成部分,是国家标准化工作的重要内容,又是国家的卫生技术规范,是我国进行预防性和经常性卫生监督的重要依据。因此,它既不同于一般的法律规范,也不同于其他的技术标准,具有其内在的规定性。卫生标准的概念揭示了它的基本特征。

(一) 卫生标准的科学性

每项卫生标准都是充分利用每个专业领域的现有科学技术资料,根据日常卫生监督执法、 疾病防治等现场、临床、实验室等实际情况,进行高度浓缩、概括,并结合我国社会、经济、 文化等国情及客观规律而形成的。

(二)卫生标准的法定性

卫生标准是国家的一项重要的技术法规。它是由(中华人民共和国标准化法》(以下简称《标准化法》)和相应的卫生法律、法规规定的,用以判定卫生监督执法和守法过程中法律事实是否存在的依据,具有法律的约束力。

(三)卫生标准的更新性

任何标准都不可能是完善的,在使用过程中都会发现问题,需要不断的完善。这是标准 需要不断的持续改进的要求。

(四)卫生标准的统一性

卫生标准的统一性是要求国家卫生标准的一致性。简化、统一、协调、优化是卫生标准的基本要求。

三、卫生标准的分类

1.国家标准

《标准化法实施条例》规定:需要在全国范围内统一保障人体健康和人身、财产安全的技术要求,应当制定国家标准(含标准样品的制作)。国家标准的编号由国家标准代号,国家标准发布顺序号和国家标准发布年号构成。示例:GBXXXXX-xxxx,GB/Txxxxx-xxxx。

2.行业标准

《标准化法实施条例》规定:对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求,可以制定行业标准(含标准样品的制作)。行业标准代号由汉语拼音字母组成,并经国务院标准化行政主管部门审查确定并正式公布。如卫生行业为 WS。示例

WBXXXXx-xxxx, WB/Txxxxx-xxXX

3.地方标准

《标准化法实施条例》规定:对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求,可以制定地方标准。地方标准的编号由地方标准代号、地方标准发布顺序号及地方标准发布年号构成。汉语拼音字母 DU 加上省、自治区、直辖市行政区划代码前两位数,组成地方标准代号。示例: DUxx/xxx-xxxx。

4.企业标准

《标准化法》规定: 企业生产的产品没有国家标准、行业标准和地方标准的,应当制定相应的企业标准,作为组织生产的依据。 企业标准的编号由企业标准代号、企业标准发布顺序号及企业标准发布年号构成。汉字拼音字母"Q",加斜线再加企业代号组成企业标准代号,企业代号可用大写拼音字母或阿拉伯数字或者两者兼用所组成。

四、卫生标准在卫生监督中的作用

卫生标准是国家一项重要的法规,是进行预防性和经常性卫生监督的重要依据。在卫生监督中的作用主要表现在以下几个方面。

(一) 卫生监督监测检验的规范性

依据在卫生监督过程中,监测检验是常用的手段之一。要使监测结果具有法律有效性, 必须使监测检验方法规范化,这就需要制定统一的监测规范,即检验方法标准。所以,卫生 标准是施行卫生监督,进行监测检验的技术规范。

(二)卫生监督评价的技术

依据卫生监督是对被监督单位执行卫生法律、法规,执行或符合卫生标准的状况做出判断,即通常说的卫生评价。而对监测检验结果进行卫生评价的主要依据是卫生标准。

(三) 实施行政处罚的法律依据

在卫生监督中,对违反卫生法律、法规的卫生监督管理相对人,将视其情况轻重做出相 应的行政处罚。只有对其违反卫生法律、法规所导致的危害程度的大小做出正确判断,才能 确定实施行政处罚的种类和幅度。

(四) 行政诉讼的举证依据

在行政诉讼中,作为被告的卫生计生行政部门对于做出具体行政行为负有举证责任,应 当提出做出该具体行政行为的证据和所依据的规范性文件,这其中就包括监督方法和监测结 果有效性的生标准。如果行政机关在行政诉讼中不举证或举不出证据,将要承担败诉的后果。

第四节 卫生监督的其他依据

一、卫生法律解释

(一) 立法解释

与医药卫生有关的法律解释(指法定解释,不包括学理解释)是卫生法的渊源,也是卫生监督的依据。法定解释又可分为立法解释、司法解释和行政解释。卫生法律解释是根植于法律解释基础之上的一种部门法解释,也是支撑法律方法论的重要支柱。

(二) 司法解释

司法解释这一概念极具有中国特色,我国的司法解释是由最高司法机关根据法律的规定对具体应用法律进行的解释,具有普遍的法律效力,约束各级人民法院的审判工作。

(三) 行政解释

行政解释是指,由行政机关作出的,旨在阐明行政法律、规范的意义,并为行政法律规 范的适用提供具体、明确的法律依据的有权解释。

第四章 卫生监督手段

第一节 卫生法制宣传教育

一、卫生法制宣传教育的概念

卫生法制宣传教育是指卫生监督主体将卫生法律规范的基本原则和内容向社会做广泛的传播,使人们能够得到充分的理解、认识和受到教育,从而自觉地遵守卫生法律规范的一种活动。

二、卫生法制宣传教育的意义

(一) 使相对人知法守法

针对卫生行政法律关系中的相对人而言,通过卫生法制宣传教育,让他们了解什么样的行为是合法的,是可以做的,什么样的行为是非法的,必须禁止的,且要受到制裁的,使自己的行为符合卫生法律规范的卫生标准和要求,消除不健康因素,做到防患于未然,避免受到卫生监督主体的惩处。

(二) 使人民群众保护自身合法权益

针对广大人民群众而言,通过卫生法制宣传教育,让大家了解卫生法律规范保护公民健 康权的范围、具体要求和有效措施等,提高卫生法律意识。辨别行为是否合法,运用法律手 段配合卫生监督

(三) 使卫生监督主体依法行政

对卫生监督主体来说,通过卫生法制宣传教育,使自身对卫生法律规范有了更进一步的 理解,为更好地合理合法地实施卫生监督打下了良好基础。

第二节 卫生行政许可

一、卫生行政许可的概念、特征及意义

(一) 卫生行政许可的概念

卫生行政许可是相关政府行政部门根据公民、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。卫生行政许可作为卫生监督的重要手段,在我国已成为一项独立的法律制度,即许可证制度。

(二) 卫生行政许可的特征

1.卫生行政许可是依申请的行政行为

《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)规定,行政许可必须"根据公民、法人或者其他组织的申请"进行,所以,管理相对人提出申请是卫生行政许可的前提条件。

2.卫生行政许可存在的前提是卫生法律的一般禁止

卫生行政许可的内容是国家普遗禁止的活动。但是,为适应社会生活和生产的需要,对符合一定条件者即可解除禁止,允许其从事某项活动,率有特定权利和资格。所以,卫生行政许可是对一般禁止的解除。没有法律的一般禁止,便无卫生行政许可的存在余地。

3.卫生行政许可是授益性行政行为

与卫生行政处罚不同,卫生行政许可不是对相对人权益的剥夺或限制,而是赋予相对人 某种资格或权利的行政行为。这是卫生行政许可在内容上的特点。

4.卫生行政许可是要式行政行为

卫生行政许可必须遵循法定程序,并应以正规的文书、格式、日期、印章等形式予以批准、认可和证明。卫生行政许可一般有卫生许可证和资格证等形式要件。书面许可是卫生行政许可形式上的特点。

(三) 卫生行政许可的意义

许可证制度已经越来越广泛地活用于国家卫生管理的领域中,成为卫生监督的重要手段。 其主要意义和作用在于卫生行政许可是一项预防性卫生监督措施,是"预防为主"卫生工作方 针的具体化,通过条件的审核,把可能危害人身健康等因素控制在生产、经营等各项活动开 始之前。

二、卫生行政许可的原则

(一) 法定原则

法定原则也称为合法性原则,是指设定和实施卫生行政许可应当依照法定的权限、范围、 条件和程序。其运行过程不得违背法律,其纠纷的解决也必须依照法律进行。

(二)公开、公平、公正原则

1.公开原则

设定和实施卫生行政许可的过程、规定、程序、决定等都应当是明确和公开的。

2.公平、公正原则

卫生行政机关在履行职责、行使权力时,不仅在实体和程序上要合法,而且还要合乎常理,没有偏私。

(三) 便民、效率原则

便民原则是相关政府行政机关履行行政职责、行使行政权力应当恪守的基本准则。严格 遵守法律规定的期限,减少卫生行政许可的环节,简化程序,提高效率,提供优质服务,在 法定期限内做出卫生行政许可决定或办完有关事项。

(四) 救济原则

救济原则是指公民、法人或者其他组织对行政机关实施的行政许可,享有陈述权、申辩权;对于行政机关不予许可的,有权依法申请行政复议或提起行政诉讼;其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的,有权依法要求赔偿。

三、卫生行政许可的设定

(一) 行政许可设定的概念

行政许可是指国家机关依据法定权限和法定程序创设行政许可的一种立法行为。"设定" 使某种行政许可从无到有,产生首次性规范。它是实施行政许可的基础。设定行政许可,应 当遵循经济和社会发展规律,有利于发挥公民、法人或者其他组织的积极性、主动性,维护 公共利益和社会秩序,促进经济、社会和生态环境协调发展。

(二) 行政许可设定的权限

《行政许可法》规定,法律、布政法规、地方性法规和规章设定行政许可的表限为:

1.法律的设定权

对可以设定行政许可的各类事项, 法律可以设定各类行政许可。

2.行政法规的规定权和设定权

行政法规可以在法律设定的行政许可事项范围内对实施该布政许可做出具体规定;对可以设定行政许可的各类事项,尚未制定法律的,行政法规可以设定行政许可。

3.国务院决定的设定权

必要时,国务院可以采用发布决定的方式设定行政许可。实施后,除临时性行政许可事项外,国务院应当及时提请全国人民代表大会及其常务委员会制定法律,或者自行制定行政法规。

4.地方性法规的规定权和设定权

对可以设定行政许可的各类事项,已制定法律、行政法规的,地方性法规可以在法律、 行政法规设定的行政许可事项范围内对实施该行政许可做出具体规定;对可以设定行政许可 的各类事项,尚未制定法律、行政法规的,地方性法规可以设定行政许可。

5.规章的规定权和设定权

规章可以在上位法设定的行政许可事项范围内,对实施该行政许可做出具体规定;对可以设定行政许可的事项,尚未制定法律、行政法规和地方性法规的,因行政管理的需要,确需立即实施行政许可的,省、自治区、直辖市人民政府规章可以设定临时性的行政许可。临时性的行政许可实施满一年需要继续实施的,应当提请本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。

6.对不得设定行政许可的规定

《卫生行政许可管理办法》规定,各级卫生行政部门实施的卫生行政许可应当有以上法定依据。各级卫生行政部门不得自行设定卫生行政许可项目,不得实施没有法定依据的卫生行政许可。

四、卫生行政许可的形式

根据行政许可法的规定,行政许可证件包括以下几类。

(一) 许可证许可证

是指有关行政许可机关根据行政相对人的申请而依法核发的批准书。我国现行的卫生许可证包括:

1.生产或经营许可证

如药品生产许可证、药品经营许可证和制剂许可证等。

2.卫生许可证

如餐饮服务许可证、化妆品生产企业卫生许可证、公共场所卫生许可证、集中式供水和二次供水设施清洗消毒单位卫生许可证等。

3.进出口许可证

如进出口药品注册证或许可证、麻醉药品进出口准许证、精神药品进出口准许证等。

4.执业和工作许可证

如医疗机构执业许可证、单采血浆许可证、母婴保健技术服务执业许可证、大型医用设备配置许可证、放射工作许可证等。

(二)资格证、资质证或其他合格证书

资格证、资质证是指经过考试、考核等审核程序合格后,颁发给申请人的证明其能力和 资格的许可证件。许可证件持有人可以从事某种职业或某种活动。包括:

1.执业证书

如医师执此证书、护上执业证书、母要保健技术考核合格证书、大型医用设备上岗人员技术合格证等。

2.产品证书

如新药证书、保健食品证书等。

3.健康合格证明

如食品生产经营人员健期正明、公共场所直接为顾客服务人员健康合格证等4其他证书如预防接种证书、除鼠证书、免疫除鼠证书、食品广告证明等。

(三) 国家相关行政机关的批准文件或证明文件

1.国家相关行政机关的此准文件

是指行政机关进准有关主体从事一定活动的书面意见。如批准文号。对一些特殊产品,以颁发批准文号的方式给予行政许可并进行监督管理,是卫生行政许可区别于其他行业行政许可的一大特点。获得批准文号是对于那些国家予以特殊限制的产品,在进入生产和流通前通过严格审查后取得行政许可的特殊标志。 目前,我国颁发批准文号的产品包括药品和生物制品、化妆品、食品、生物材料和医疗仪器等四类。

2.行政机关的证明文件

是指行政机关对特定事实予以确认的书面意见。(四)法律、法规规定的其他行政许可证件对于国家相关行政机关实施卫生行政许可,采取对设备、设施产品、物品进行检验、检测、检疫的,行政机关经检验、检测、检疫合格的,可以直接在设备、设施、产品、物品上加贴表示其合格的标签或者加盖印章。

五、卫生行政许可的效力

许可证作为卫生行政许可的重要表现形式,该法律文件一经国家相关行政部门须发,即 获得法律效力,其法律效力体现在三个方面。

(一)证明力

许可证的证明力是通过两个方面表现的:一方面,可证明持有者的权利能力,即证明许可证持有者具有从事国家相关行政部门所赋予的某种活动的权利,它起到了证明文书的作用,而无须通过其他方式证明:另一方面,是国家对许可证持有者具有从事某种活动的行为能力认可的证明。例如执业医师资格证是通过全国统一的执业医师资格考试后,由国家卫生计生委统一发放的,是我国从业医师必须拥有的证书,可以证明持证人具有独立从事医疗活动的技术和能力。

(二)确定力

许可证的确定力是指许可证一经卫生行政部门颁发,即具有任何人都不得随意变更的效力。一般来说,只要许可证持有人依法使用许可证件,在许可范围内依法从事活动,许可机关就不得改变行政许可。

(三) 拘束力

许可证是由相关政府行政部门依法颁发的,因此,许可证中有关权利义务的规定,对相对人具有如实力。许可证一经发放,被许可人必须在许可的范围内进行活动,不得违反;许可机一不得随意加以干预,其他机关或组织、个人也不得侵犯其法定权利。

六、卫生行政许可的变更与延续

(一) 卫生行政许可的变更

卫生行政许可的变更是指根据被许可人的请求,相关政府行政机关对许可事项的具体内容在许可被批准后加以变更的行为。相对人在从事许可活动的过程中,随着时间的推移和情况的发展变化,可能对卫生行政许可会产生新的要求,从而需要变更原来的卫生行政许可。被许可人在卫生行政许可有效期满前要求变更卫生行政许可事项的,应当向作出卫生行政许可决定的相关政府行政部门提出变更申请。相关政府行政部门对被许可人提出的变更申请,应当按照有关规定进行审查。对符合法定条件和要求的,相关政府行政部门应当依法办理变更手续。

(二)卫生行政许可的延续

卫生行政许可通常是有一定期限的,相对人只能在卫生许可的有效期内从事许可活动。 定期限,原来被许可的事项便成为法律所禁止的事项,相对人不得继续从事该事项。所 以,相对人需要在有效期届满后继续从事被许可活动的,就必须延续行政许可的期限。

七、卫生行政许可的撤销、注销与中止

(一) 卫生行政许可的撤销

《卫生行政许可管理办法》规定,有下列情况之一的,作出卫生行政许可决定的行政部门或者上级行政部门,根据利害关系人的请求或者依据职权,可以撤销卫生行政许可: ① 行政机关工作人员滥用职权,玩忽职守作出准予卫生行政许可决定的; ②超越法定职权作出准予卫生行政许可决定的; ③违反法定程序作出准予卫生行政许可决定的; ④对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予卫生行政许可的; ⑤依法可以撤销卫生行政许可决定的其他情形。依照上述情形撤销卫生行政许可,被许可人的合法权益受到损害的,行政部门应当依法予以赔偿。被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得卫生行政许可的,应当予以撤销。撤销卫生行政许可,可能对公共利益造成重大损失的,不予撤销。

(二)卫生行政许可的注销(废止)

《卫生行政许可管理办法》规定,有下列情形之一的,行政部门应当依法办理有关卫生行政许可的注销手续: ①卫生行政许可复验期届满或者有效期届满未延续的; ②赋予公民

特定资格的卫生行政许可,该公民死亡或者丧失行为能力的;③法人或其他组织依法终止的;④卫生行政许可依法被撤销、撤回或者卫生行政许可证件依法被吊销的;⑤因不可抗力导致卫生行政许可事项无法实施的;⑥法律、法规规定的应当注销卫生行政许可的其他情形。卫生行政许可自注销之日起,不再生效。即卫生行政许可的注销,其效力不溯及既往,在注销之日以前,仍然有效。该许可证效力持续到失效原因产生时为止,而不是自始至终不发生效力。

(三) 卫生行政许可的中止

卫生行政许可的中止是指卫生行政许可暂时失去法律效力。引起卫生行政许可中止的最重要原因之一是被许可人有违法行为,相关政府行政部门为制止或惩罚被许可人的违法行为所采取的暂时停止其从事被许可活动的措施。只有在违法行为停止、消除或卫生行政主体实现了对被许可人的惩罚后,卫生行政许可才恢复其法律效力。

第三节 卫生监督检查

一、卫生监督检查的概念及特征

(一) 卫生监督检查的概念

卫生监督检查是指卫生监督主体依法对管理相对人遵守卫生法律规范和具体行政决定所进行的了解和调查,并依法处理的卫生行政执法活动。卫生法律、法规、规章颁布实施后和行政决定、命令生效后,卫生监督主体必须对遵守情况进行检查监督,否则就容易成一纸空文、一道废立。我国目前卫生法制工作中不同程度存在着法律规范难以实施的情况,应该说,这与疏于监督检查有一定关系。因此,卫生监督主体应视具体情况采用不同方法、方式进行监督检查,对模范遵守者应予表彰、奖励,对不认真遵守者应督促其遵守,对违反者要依法处理。卫生监督检查主要是对两种情况的监督检查:一种情况是,对相对人是否遵守卫生法律规范进行监督检查。

(二)卫生监督检查的特征

1.卫生监督检查是一种单方的依职权实施的具体行政行为

卫生监督检查是对相对人遵守卫生法律法规情况的监督检查,针对的是特定相对人和具体的权利和义务,是一种具体行政行为。同时,卫生监督检查是对相对人守法情况的监督检查,所以在行使职权和实施方式上,既不需要以相对人的申请为前提,也不需要与相对人采取协商的方式来实现,而是由卫生监督主体依据法定卫生监督检查权单方决定和主动实施的。

2.卫生监督检查可以影响但不直接处理和改变相对人的法律地位

卫生监督检查对相对人权利义务的影响表现为,可能限制其权利的行使,或妨碍其正常活动的进行,或迫使其提供相关材料,但不直接对其实体权利义务做出处理或改变,不创设、改变或消灭相对人的法律地位。所以,它不同于那些处理或改变相对人法律地位的卫生行政许可、卫生行政处罚等行为。

3.卫生监督检查是一种给相对人设定程序性义务和限制其权利的行为

对卫生监督主体来说。卫生监督检查表现出很强的权利(力)性,如强制性的检查、查验、询问等。对于相对人来说,卫生监督检查不会给相对人产生权利,而只会给相对人设定某些程序性义务或对其权进行一定的限制。

二、卫生监督检查的分类

(一) 一般卫生监督检查与特定卫生监督检查

根据卫生监督检查对象是否为特定相对人所作的分类。

1.一般卫生监督检查

指卫生监督主体对不特定的管理相对人遵守卫生法律、法规、规章的情况进行普遍的监督检查。

2.特定卫生监督检查

指卫生监督主体针对特定的管理相对人遵守卫生法律、法规、规章的情况进行的监督检查。

- (二)依职权卫生监督检查与依授权卫生监督检查根据卫生监督检查与监督主体的职权关系所做的分类。
 - 1.依职权卫生监督检查

是指卫生监督主体依据自身的职责权限,对相对人所实施的卫生监督检查。

2.依授权卫生监督检查

是指实施该项卫生监督检查的机关和单位,并非依据自身的管理职责权限,而是依据有关法律法规授予的监督检查权而实施的。

(三)事前卫生监督检查、事中卫生监督检查和事后卫生监督检查

根据卫生监督检查实施的时间阶段所作的分类。

1.事前卫生监督检查

是指在相对人的某种行为开始之前实施的卫生监督检查。

2.事中卫生监督检查

是指在相对人的行为过程之中实施的卫生监督检查。如对医疗机构的卫生服务过程进行的监督检查。

3.事后卫生监督检查

是指在相对人完成某一活动之后实施的卫生监督检查。如对已生产出售的药品的监督检查;对公共场所危害健康事故的调查处理等。

事前卫生监督检查的作用在于防范于未然。事中卫生监督检查的作用在于及时发现问题事后卫生监督检查的作用在于对已实施的违法行为及时进行补救或追究其法律责任。三者相辅相成,缺一不可。

三、卫生监督检查的方式

卫生监督检查的方式是指卫生监督主体为了达到卫生监督检查的目的而采取的手段和措施。根据不同的情况可采用不同的卫生监督检查的方式。

(一) 实地检查实地检查

是指卫生监督主体直接深入现场进行的监督检查。是一种常用的监督检查的方式。实地检查的特点就是对实物、行为、现场的直接检查了解。实地检查的形式多样,既可以全面检查,也可以抽样检查; 既可以定期检查,也可以临时检查; 既可以综合检查,也可以专项检查。

(二) 查验查验

是卫生监督主体对管理相对人的某种证件或物品进行检查、核对。

(三) 采样送检

采样送检是指卫生监督主体对管理相对人生产的产品、提供的服务物品及其环境场所与 卫生有关的条件进行科学采样并送有资质的检验机构进行检验,通过检验结果判断特定相对 人是否遵守卫生法规从事相关活动的监督行为。

(四) 查阅资料

查阅资料是指卫生监督主体通过查阅书面材料对管理相对人进行的一种书面监督检查的方式。通过对相对人生产经营活动中有关记录、档案、以及相关资料的审查检查,了解有关情况,是卫生监督检查的一种常用的方式。在查阅资料的过程中。

(五) 统计分析

卫生监督主体通过统计数据了解相对人守法情况的一种监督检查方法。凡是负有统计义务的相对人必须按期上报统计资料。

第四节 卫生行政奖励

一、卫生行政奖励的概念及特征

(一) 卫生行政奖励的特征

卫生行政奖励是指相关政府行政部门依照法定条件和程序,对自觉遵守卫生法律规范,为国家、人民和社会做出突出贡献的行政相对人给予精神或物质奖励的具体行政行为。

(二)卫生行政奖励的特征

- 1.卫生行政奖励是由相关政府行政部门根据卫生行政法律规范授予或颁发的。其他国家 机关或主管部门授予或颁发的奖励不属于卫生行政奖励。
- 2.卫生行政奖励的目的在于表彰先进,激励和推动后进,调动和激发相对人的积极性和创造性。
- 3.卫生行政奖励的对象是对国家和社会做出突出贡献或模范遵守卫生行政法律规范的相对人。对于一般的能够执行遵守卫生行政法律规范的,不必给予奖励,因为这是公民或组织应尽的义务。

第五节 卫生行政处罚

一、卫生行政处罚的概念和特征

(一) 卫生行政处罚的概念

卫生行政处罚是指卫生监督主体为维护公民健康,保护公民、法人或其他组织的合法权益,依法对相对人违反卫生行政法律规范尚未构成犯罪的行为给予的惩戒或制裁。它是卫生监督的重要手段。

(二) 卫生行政处罚的特征

1.卫生行政处罚的主体

是具有法定职权的卫生监督主体法律法规规定享有卫生行政处罚权的卫生监督主体必须严格依据法定权限实施卫生行政处罚。

2.卫生行政处罚的对象

是违反卫生法律规范的管理相对人这一特征区别于卫生行政机关基于行政隶属关系或监察机关依职权对卫生监督人员做出的行政处分。

3.卫生行政处罚的前提

是管理相对人实施了违反卫生法律规范且尚未构成犯罪的行为包括三层含义;①只有相对人实施了违反卫生法律规范的行为,才能给予卫生行政处司;稳识有卫生法律法规规定必须处罚的行为才可以处罚;总必须是的未构成犯即的行为才能实施卫生行政处罚。

4.卫生行政处罚的目的

是行政惩戒制裁卫生行政处罚是针对相对人不履行法定义务或不正当行使权利所实施的惩戒措施。其制裁性体现在对违法相对人权益的限制或对其科以新的义务,这使之区别于刑事制裁和民事制裁,也区别于授益性的卫生行政奖励和卫生行政许可。

二、卫生行政处罚的原则

(一) 处罚的法定原则

实施处罚必须依照卫生法律、法规、规章的明文规定。具体要求如下:

1.处罚主体及其职权的法定性

凡是违反卫生行政法律规范的行为一律由卫生监督主体实施卫生行政处罚,其他机关无权实施。再者,卫生监督主体内部的处罚职权也是法定的。不同的卫生行政处罚由不同的卫生监督主体实施。

2.被处罚行为的法定性

凡是卫生法律、法规、规章未规定给予卫生行政处罚的行为,均不受卫生行政处罚。这 就要求被处罚行为必定是在实施前就已经通过卫生法律、法规、规章确认是违法行为,并应 当施以卫生行政处罚。否则,不受卫生行政处罚。

3.处罚的种类、内容和程序的法定性

对于卫生行政法律规范规定应予处罚的行为,不仅必须科以处罚,而且必须科以法定的 种类和内容的处罚。

(二)处罚的公正、公开原则

实施卫生行政处罚不仅要合法,还要合理、公正,要做到公正,首先要做到公开。

1.处罚的公开要求对违法行为给予卫生行政处罚的规定必须公布,未经公布的,不得作为卫生行政处罚的依据;执法人员身份公开为被处罚人申请公务回避提供可能;处罚程序必须公开。只有实施处罚公开,才能形成社会典论监督,确保卫生监督主体依法施罚。

2.处罚的公正要求卫生监督主体行使卫生行政处罚的自由裁量权时做到合理、适当、公平,没有偏私。

(三) 处罚与教育相结合原则

处罚与教育相结合是指实施卫生行政处罚必须责令当事人纠正违法行为,并教育当事人 今后不再违法。

(四) 作出罚款决定的机构与收缴罚款的机构相分离的原则

除依法当场收缴的罚款外,作出罚款决定的卫生监督主体及其执法人员不得自行收缴罚款。

(五) 一事不再罚的原则

这是指卫生监督主体不能对已受处罚的行为依据同一卫生法律规范再实施处罚,对同一应受处罚的行为不能由几个卫生监督主体分别依据同一卫生法律规范多次处罚。

(六) 处罚的救济原则

由于卫生行政处罚是一种以制裁违法行为为目的的具有惩罚性的具体行政行为,给相对人带来的是不利的法律后果。

三、卫生行政处罚的管辖

卫生行政处罚的管辖是指卫生监督主体在受理、处罚相对人违反法律规范行为时的分工和权限。

(一) 地域管辖

地域管辖是指同级卫生监督主体实施行政处罚的权限分工。卫生行政处罚案件由违法行为发生地的县级以上卫生监督主体管辖为一般原则。

(二)级别管辖

级别管辖是指不同级别的卫生监督主体实施行政处罚的权限分工。《卫生行政处罚程序)规定,县级以上卫生监督主体负责查处所辖区域内的违反卫生法律、法规、规章的案件,省级卫生监督主体可依据卫生法律、法规、规章和本地区的实际,规定所辖区内管辖的具体分工;国家卫生计生委负责查处重大、复杂的案件。

(三) 指定管辖

是指两个以上的卫生监督主体对管辖权发生争议时,应当报请其共同的上级卫生监督主体指定管错。它主要是解决卫生行政处罚中存在的"有利争着管,无利无人管"的问题。

(四)移送管辖

移送管辖是指卫生监督主体发现查处的案件不属于自己管辖,应当及时书面移送给有管辖权的卫生监督主体。受移送的卫生监督主体应当将案件查处结果函告移送的卫生监督主体。

四、卫生行政处罚的适用

卫生行政处罚的适用是指对卫生行政法律规范规定的行政处罚的具体运用,也就是卫生监督主体在认定相对人卫生行政违法行为的基础上,依法决定对相对人是否给予卫生行政处罚和如何科以卫生行政处罚的活动。

(一) 卫生行政处罚适用的条件

适用卫生行政处罚,必须符合下列条件:

1.必须以卫生行政违法行为的实际存在为前提

包括: ①行为人必须是违反了卫生法律规范的规定,如果只有想作而实际上没有作某种违法行为,则不构成违法; ②这一行为必定是在不同程度上侵犯了卫生法律规范保护的社会关系; ③行为人出于故意或过失。这些条件都需要卫生监督主体调查取证予以认定。

2.必须以《中华人民共和国行政处罚法》(以下简称《行政处罚法》)和相应的卫生法律规范为依据

被处罚的行为确定属于卫生法律规范规定应予处罚的行为;处罚的形式和适用的范围,都是卫生法律规范明确设定的,适用处罚的程序符合《行政处罚法》和卫生法律规范的要求。

- 3.必须由享有该项卫生行政处罚权的卫生监督主体实施 根据卫生法律规范的要求,不同的处罚形式由卫生行政部门内部不同的主体实施,各卫生行政部门实施处罚时不能越权。
- 4.所适用的对象必须是违反卫生行政法律规范并已达到法定责任年龄和有责任能力的 公民、法人或者其他组织

根据《行政处罚法》的规定,公民只有达到法定责任年龄和有责任能力,才能成为违法主体,才受行政处罚。未满 14 周岁以及精神病病人不受卫生行政处罚。

5.适用卫生行政处罚必须遵守时效的规定

根据《行政处罚法》的规定,一般情况下,违法行为必须是在违法行为发生之日起 2 年 内被发现的才予处罚,违法行为有连续或者继续状态的,从违法行为终了之日起计算。如果 单行卫生法律规范另有规定的除外。

(二) 卫生形式处罚适用的方法

1.不予处罚或免于处罚

不予处罚是指卫生监督主体对某些形式上虽然违法但实质上不应承担违法责任的人,不适用行政处罚。

2.从轻处罚是指卫生监督主体在法定的处罚种类和幅度内,适用较轻的处罚种类和幅度较低的处罚。

3.从重处罚

是指卫生监督主体在法定的处罚种类和幅度内,适用较重的处罚种类或者较高幅度的惩罚。

4.行政处罚与刑事处罚的竞合适用

相对人的某一行为既违反了卫生法律法规的规定,同时又触犯了刑律的规定,从而构成了行政违法行为与犯罪行为竞合。由于违法行为的竞合,产生了行政处罚与刑罚的竞合。

第六节 卫生行政强制

一、行政强制的概述

(一) 行政强制的概念

行政强制是指行政主体为实现行政目的,对相对人的财产、身体及自由等予以强制而采取的措施。行政强制具有以下特点:

- 1.行政强制的主体是行政机关或法律法规授权的组织。行政机关或法律法规授权的组织在其本身没有直接采取强制措施权力的情况下,可以申请人民法院实施强制执行。
- 2.行政强制的对象是拒不履行行政法义务的行政相对人、,或对社会联序及他人人身他康和安全可能构成危害或其本身正处在或将处在某种危险状态下的行政相对人。
- 3.行政强制的目的是保证法定义务的彻底实现,维护正常的社会秩序,保障社会安全。
- 4.行政强制行为的法律性质是一种具有可诉性的具体行政行为。行政强制属于单方 行政行为,由行政主体单方面做出,无须相对人同意。但相对人不服行政强制,可以依 法向人民法院提起诉讼。

二、卫生行政强制措施

(二) 行政强制的类型

根据行政强制行为适用的目的和程序等不同,可分为行政强制措施和行政强制执行两种类型:

1.行政强制措施

是指行政机关在行政管理过程中,为制止违法行为、防止证据损毁、避免危害发生、控制危险扩大等情形,依法对公民的人身自由实施暂时性限制,或者对公民、法人或者其他组织的财物实施暂时性控制的行为。

2.行政强制执行

是指行政机关或者行政机关申请人民法院,对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织,依法强制履行义务的行为。根据我国现行法律、法规的规定,目前享有强制执行权能够依法强制执行的行政机关,主要有公安、工商、外贸、海关、税务等行政机关。卫生行政部门尚没有强制执行权,只能通过申请法院强制执行。

(三) 行政强制措施与行政强制执行的区别

行政强制措施与行政强制执行均属于行政强制,两者也都通过一定的强制性措施表现出来,但二者仍有着明显的区别。

1.目的不同

行政强制执行的目的在于强制相对人履行义务或达到与履行义务相同的状态,行政强制措施的目的则是使相对人的人身与财产保持一定的状态,从而预防、制止或者控制正在发生或可能发生的违法行为或危险状态。

2.前提不同

行政强制执行的前提是相对人不履行法定义务,行政强制措施不以相对人不履行法定义务为适用条件,而是以危害社会的行为或事件的发生为前提。

3.动因不同

行政强制执行的起因只能是义务人负有作为义务而不作为或负有不作为义务而作为的 行为; 而行政强制措施的起因,既可以是危害社会的行为, 也可以是危害社会的某种事件的 发生, 甚或是某种状态的出现。

4 实施主体不同

行政强制执行的实施主体包括行政机关和人民法院, 行政强制措施的实施主体只有行政机关。

5.结果不同

行政强制执行的结果是以相对人履行义务或达到与履行义务相同状态而结束,行政强制措施在情况调查清楚后,经认定不需要继续实施行政强制措施的,应该解除强制、恢复原状,经认定需要继续实施强制措施的,应依法采取相应的处理决定。

(一) 行政强制的概念

行政强制是指行政主体为实现行政目的,对相对人的财产、身体及自由等予以强制而采取的措施。行政强制具有以下特点:

- 1.行政强制的主体是行政机关或法律法规授权的组织。行政机关或法律法规授权的组织 在其本身没有直接采取强制措施权力的情况下,可以申请人民法院实施强制执行。
- 2.行政强制的对象是拒不履行行政法义务的行政相对人、,或对社会联序及他人人身他 康和安全可能构成危害或其本身正处在或将处在某种危险状态下的行政相对人。
 - 3.行政强制的目的是保证法定义务的彻底实现,维护正常的社会秩序,保障社会安全。
- 4.行政强制行为的法律性质是一种具有可诉性的具体行政行为。行政强制属于单方行政 行为,由行政主体单方面做出,无须相对人同意。但相对人不服行政强制,可以依法向人民 法院提起诉讼。

(二) 行政强制的类型

根据行政强制行为适用的目的和程序等不同,可分为行政强制措施和行政强制执行两种类型:

1.行政强制措施

是指行政机关在行政管理过程中,为制止违法行为、防止证据损毁、避免危害发生、控制危险扩大等情形,依法对公民的人身自由实施暂时性限制,或者对公民、法人或者其他组织的财物实施暂时性控制的行为。

2.行政强制执行

是指行政机关或者行政机关申请人民法院,对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织,依法强制履行义务的行为。根据我国现行法律、法规的规定,目前享有强制执行权能够依法强制执行的行政机关,主要有公安、工商、外贸、海关、税务等行政机关。卫生行政部门尚没有强制执行权,只能通过申请法院强制执行。

(三) 行政强制措施与行政强制执行的区别

行政强制措施与行政强制执行均属于行政强制,两者也都通过一定的强制性措施表现出来,但二者仍有着明显的区别。

1.目的不同

行政强制执行的目的在于强制相对人履行义务或达到与履行义务相同的状态,行政强制措施的目的则是使相对人的人身与财产保持一定的状态,从而预防、制止或者控制正在发生或可能发生的违法行为或危险状态。

2.前提不同

行政强制执行的前提是相对人不履行法定义务,行政强制措施不以相对人不履行法定义务为适用条件,而是以危害社会的行为或事件的发生为前提。

3.动因不同

行政强制执行的起因只能是义务人负有作为义务而不作为或负有不作为义务而作为的 行为; 而行政强制措施的起因, 既可以是危害社会的行为, 也可以是危害社会的某种事件的 发生, 甚或是某种状态的出现。

4 实施主体不同

行政强制执行的实施主体包括行政机关和人民法院, 行政强制措施的实施主体只有行政机关。

5.结果不同

行政强制执行的结果是以相对人履行义务或达到与履行义务相同状态而结束; 行政强制措施在情况调查清楚后,经认定不需要继续实施行政强制措施的,应该解除强制、恢复原状,经认定需要继续实施强制措施的,应依法采取相应的处理决定。

第五章 卫生监督程序

第一节 概述

一、卫生监督程序的概念和特征

(一)卫生监督程序的概念

卫生监督程序是指卫生监督主体发生卫生监督行为的形式、方法、步骤、顺序和期限。即卫生监督主体依法行使职权的时间、空间表现形式。它是卫生监督运行机制的规则,是卫生行政程序的重要组成部分,与卫生监督行为的实体内容相对称。

(二)卫生监督程序的特征

卫生监督是卫生监督主体行使职权针对相对人的具体、直接的活动,由于这一活动的内容和手段的多样性,使卫生监督程序具有如下特征:

1.法定性

卫生监督程序由卫生法律规范所规定,这是卫生监督行为有效的构成要件之一。倘若卫生监督行为违反了程序规定,就会发生监督行为无效、部分无效或经补正后才有效的法律后果。

2.有序性

卫生监督程序作为一种程序性法律规范,相对于实体性法律规范而言,主要规定卫生监督主体如何去行使职权。

3.制约性

卫生监督程序源自于国家的法律法规,由国家强制力保证其实施,如有违反,必须承担相应的法律责任。

二、卫生监督程序的基本原则

(一) 公正原则

公正原则是指卫生监督主体及其监督人员实施具体行政行为时,在程序上应平等地对待相对人,排除一切可能造成不平等或者偏见的因素。

(二)公开原则

公开原则是指卫生监督主体通过一定的方式和途径让相对人了解有关卫生监督的情况。

(三) 相对人参与原则

相对人参与原则,是指卫生监督行为的程序必须为相对人所了解,相对人对卫生监督行为的程序有发表意见的权。

(四)效率原则

提高卫生行政效率是卫生监督程序的设立目的之一,没有一定的行政效率,就无法达到预期的行政管理目的。

第二节 预防性卫生审查程序

一、预防性卫生审查概念和依据

预防性卫生审查是指政府相关行政部门根据法律法规及规章的规定,对城乡规划、工矿 企业、住宅建筑和公共建筑等新建、改建、扩建的建设项目的选址、设计、施工、竣工验收 等过程进行的卫生审查。 卫生法律法规是开展预防性卫生审查的依据。在我国现行的多部卫生法律法规中,均明确要求所涉及场所的选址、设计、装修应当符合国家相关标准和规范的要求,要求办理预防性卫生审查手续。而相应的国家标准、卫生法律法规则是进行预防性卫生审查的技术依据。

第三节 卫生行政许可程序

一、卫生行政许可程序的概念

行政许可,是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为。获得卫生行政许可是公民、法人或者其他组织从事法律规定需依法从事的卫生行政许可事项活动的前提条件。卫生行政许可程序,是有关卫生行政许可的申请、审查、听证、决定、变更、延续、收回、撤销、注销等一系列步骤和过程的总称。卫生行政许可行为直接影响申请人的利益得失,因此对许可权在程序上应当严格控制。为规范卫生监督主体的卫生行政许可行为,2014年11月17日,卫生部根据《中华人民共和国行政许可法》发布了《卫生行政许可管理办法》,制定了卫生行政许可程序的规范性标准。

二、对许可事项活动的监督检查

1.对卫生行政许可行为和被许可人从事卫生行政许可事项的活动实施全面监督,对违法 从事卫生行政许可事项活动的,政府相关行政部门应当及时予以查处。

2.政府相关行政部门应当设立举报、投诉电话,任何单位和个人发现违法从事卫生行政 许可事项的活动,有权进行举报,政府相关行政部门应当及时核实、处理。

3.发现被许可人从事卫生行政许可事项的活动,不符合其申请许可时的条件和要求的,应当责令改正; 逾期不改正的,应当依法收回或者吊销卫生行政许可。对违法从事卫生行政许可事项活动的,政府相关行政部门应当及时予以查处。对涉及本辖区外的违法行为,应当通报有关部门进行协查; 接到通报的部门应当及时组织协查; 必要时,可以报告上级组织协查; 对于重大案件,由政府相关行政部门组织协查。

第四节 卫生监督检查程序

一、卫生监督检查程序的步骤和内容

(一) 监督前的准备

进入典场监督检查前,应当做好相应的准备工作: ①了解检查目的,熟悉被检查人的有关情况和规场检查的有关内容; ②熟悉被检查人的有关情况和现场检查的有关内容; ③备好现场监督检查所需的检验、测试、采样及取证工具; ④备好现场监督检查所需的文件。

(二) 表明身份和说明理由

政府相关行政部门及其卫生监督人员实施卫生监督检查,首先应当履行表明身份的义务,即在进入现场时,卫生监督人员必须向相对人出示监督执法证件(监督员证),否则,相对人有权拒绝接受检查。

(三) 现场检查

政府相关行政部门及其卫生监督人员在履行监督检查职责时,有权进入被检查单位和传染病疫情发生现场调查取证,查阅或者复制有关的资料和采集样本。根据有关卫生法律、法规的规定,进入现场监督检查时,应不少于2人。

(四)调查取证

1.询问卫生执法人员应分别询同当事人或证人,并当场制作(询问笔录)。前问笔录经核对无误后,卫生执法人员和被询同人应当在笔录上签名。被问人拒绝签名的,应当由两名卫生执法人员在笔录上签名并注明情况。

2.现场检查卫生执法人员进行现场检查时,应制作《现场检查笔录》,笔录经核对无误后,卫生执法人员和被检查人应当在笔录上签名。被检查人拒绝签名的,应当由两名卫生执法人员在笔录上签名并注明情况。

3.证据确认调查取证的证据应当是原件、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。

4.证据类型书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、鉴定结论、勘验笔录、现场检查笔录等,经卫生执法人员审查或调查属实,为卫生行政处罚证据

5.证据保存在收集证据时,在证据可能灭失、或者以后难以取得的情况下,经政府相关 行政部门负责人批准,可以先行登记保存。执法人员应向当事人出具由负责人签发的保存证 据通知书。应本着客观、全面、及时、真实的原则进行调查取证工作,尊重被检查人的人格 尊严,保守被检查单位的商业机密。

二、卫生监督检查程序中应注意的问题

(一) 保守秘密

在实施卫生监督检查时,对接触涉及相对人的某些技术秘密、业务秘密,甚至个人隐私,必须承担保守秘密的义务。

(二) 采取措施

在实施监督检查时,有可能出现某些特殊或紧急情况,卫生监督人员有责任及时采取强制措施或临时控制措施,以主动控制局面或减少事故危害。

(三) 依法救济

根据我国《行政法》第二条的规定,行政相对人在卫生监督检查中依法享有救济性权利。

第六章 卫生监督调查取证

第一节 概述

一、卫生监督调查取证的概念

卫生监督调查取证,是指有管辖权的相关政府行政部门对决定立案处理的卫生行政违法案件,为查明案件的违法事实真相而依法进行的专门调查、获取证据和采取强制措施的活动。卫生监督调查取证工作,包括收集证据和审查判断证据两个方面。收集证据由调查和取证两部分组成。调查,是指监督人员依照法定程序询问当事人,询问证人及利害关系人;取证,是指监督人员依照法定程序提取物证、书证,进行现场勘验、检查和对专门性问题进行鉴定的活动。审查判断证据,主要是指相关政府行政部门通过调查取证,并不断运用分析、判断的方法,对收集到的证据进行"去粗取精、去伪存真、由此及彼、由表及里"的加工整理,使证据与证据之间、证据与案件事实之间反映出必然的内在联系,从而掌握足够的证据,对案件事实作出结论的过程。

二、卫生监督调查取证的原则

1.公开原则

公开原则是指相关玻府行政部门的司在康证康涉及则家机害等法金理山不得公开的以外,一律公开。公开原则是制止自由裁量权专横行使最有效的式器。调查取证公开原则要求 其符合一些最低限度的程序规则的要求。

2.迅速及时原则

迅速及时原则是指监督人员发现案件后,应尽快到达案发现场,立即着手提取和收集各种证据材料,对于容易灭失的各种证据迅速采取保全措施。

3.客观全面原则

客观全面原则是指监督人员调查取证时,应当尊重客观事实,从案件的实际出发,实事求是,按照证据的本来面目去认识它,客观全面地收集与案件事实相联系的一切事物,尽可能地走访与案件有关的一切人。

4.合法原则

合法原则是指监督人员调查取证,必须严格依法进行。合法应既合实体法,又合程序法。

5.回避原则

回避原则是指调查取证的监督人员与当事人有直接利害关系的,应当回避。

第二节 卫生监督证据

一、卫生监督证据的概念

证据,是指用于证明案件事实的一切材料和事实。卫生监督证据,是指在卫生监督过程中用以证明案件事实情况的一切材料和事实。卫生监督中卫生违法案件的查处,一是要查明案件的事实,二是要正确适用法律,而查明案件的事实离不开证据。

证据不单纯是材料和事实,这些材料和事实是用来揭示案件事实真相的。在卫生监督过程中,相对人提供和政府行政部门采集的证据,有的是真实的,有的可能是虚假的,有的可能是伪造的,其中只有真实可靠的证据才能作为作出卫生具体行政行为的根据。

(一) 卫生监督证据的特点

1.在卫生监督过程中取得或者形成

卫生监督证据是相关政府行政部门在卫生监督过程中取得或者形成的,这就排除了政府行政部门非执法行为取得或者形成的有关事实作为卫生监督证据。

2.是卫生执法主体所认定的事实

卫生行政执法是由卫生行政执法人员主动调查获取证据,虽然也会经过一方确认,但最后作出认定的仍然是卫生行政执法人员。

3.为具体行政行为提供依据

卫生监督证据的功能在于为政府行政部门作出具体的行政行为提供依据。

(二)卫生监督证据的作用

1.正确认定违法事实的基础

卫生有政违法案件事实规发生在过去的事件。没有点身经历的人要想如道过去的事实真相,就得通过证据来了解,并能对案件事实作出正确的期断,这也是证据所要达到的要求。

2.实现公正执法的前提

政府行政部门必须按照公正、公平、正义的原则来处理卫生违法行为,而公正执法必须建立在正确认定案件事实的基础之上,这就需要证据去证明违法行为的存在,否则就有违公平、正义的基本原则。

3.保障相对人的合法权益

政府行政部门的具体行政行为,对相对人的权益会产生直接的影响。没有卫生监督证据,卫生行政执法行为就会成为卫生监督机关的随意行为,相对人的合法权益就无法得到保证。

第三节 卫生监督调查取证的方法

一、调查询问

调查询问是调查取证一种最常用的方法,是监督人员通过询问当事人、证人和其他有关人员,查明事实真相,取得证据的一种手段。卫生监督的调查询问,应当制作询问笔录。

二、抽样取证

抽样取证是指从总体中抽取部分个体进行分析判断,从而对总体的某些未知因素做出统计推断,取得执法证据。《行政处罚法》第三十七条第二款规定,行政机关在收集证据时,可以采取抽样取证的方法。卫生监督抽样取证主要用于调查大宗物品的卫生状况时,对随机抽取的小部分样品进行化验、鉴定,以鉴别物品的总体情况。

三、委托鉴定

委托鉴定指监督机构为查明卫生违法案件中某些专业性问题,委托或者聘请专业部门或专业人员,对有关事实材料及某些专门性问题进行鉴别和判断。委托整定的目的,一是为了查明案件中的某些事实状况;二是判明某些证据的真伪。

四、现场勘验

现场勘验是指监督机构对与卫生行政处罚案件事实有关的场所、物品进行现场观测,以 发现、提取、收集证据。监督员在现场勘验中,应当制作勘验笔录。勘验笔录以文字形式固 定现场状况,它与现场照相、录像以及现场提取的物证互为补充,互相印证,能全面客观地 反映与案件有关的地点和物证状况。

五、计算机本地取证

计算机本地取证是指对相对人保存于计算机本地的信息证据进行收集、获取的手段。信息证据主要有。fie 文档文件、数据库文件、历史记录、越存信息等。可通过检查"我最近的文档"、检查"计算机桌面文件"、使用计算机的"搜索"功能来实现。

六、网络取证

网络取证主要指对相对人使用互联网过程中,存在于互联网页面、后台和本地网络程序的信息纵进行获取、收集的手段。这类信息主要包括 Web 页面、电子邮件、Web 浏览器数据缓冲、书签、历史记录、实时聊天记录等。

七、证据先行登记保存

证现先行登记保存是指监督机构在调查康证过程中,在案件物证可能灭规后难以康部的情况下,为保全案件证据所采取的制施。《行政处司法》第三十上条第三款规定,在证影可能灭失或者以后难以取得的情况下,经行政机关负责人批准,可以先行登记保存,并应当在七目内及时作出处理决定,在此期间,当事人或者有关人员不得销毁或者转移证据。

八、证据复制

证据复制是指监督人员对当事人或者其他人员提供的资料,根据案件情况可以进行复印、摘录、转录、拍照、录像等形式的复制。

第七章 卫生监督责任与稽查

第一节 概述

一、卫生监督责任的概念和特征

(一) 卫生监督责任的概念

卫生监督责任是指卫生监督机构及其卫生监督人员因违法行政和行政不当,违反其法定职责和义务,侵犯了公民、法人和其他社会组织的合法权益,而应依法承担的法律后果。

(二)卫生监督责任的特征

- 1.卫生监督责任是卫生监督主体的责任 在卫生监督活动中,具有行政职权和行政职责的卫生监督机构及其卫生监督人员是卫生监督责任的主体。
- 2.卫生监督责任是卫生监督主体行政违法或行政不当引起的法律后果 卫生监督责任 即卫生监督主体不履行法定职责或不遵守法定义务所应承担的法律后果

3.卫生监督责任是一种独立责任 违法卫生监督的后果是承担行政责任,这种行政责任 作为监督责任也是对行政违法和行政不当的一种法律救济,作为一种独立的责任,它既不是 民事责任,也不是刑事责任,它不能代替民事责任和刑事责任,也不能被民事责任和刑事责任所取代。因为不同的法律责任有不同的内容和形式,也有不同的承担条件。同时,卫生监管责任作为一种法律责任,也不能与纪律责任相互替代。

二、卫生监督责任的构成要件

(一)卫生监督责任的主体是卫生监督机构及其卫生监督人员

卫生监督机构及其卫生监督人员享有行政职权和履行行政职责。对于它们的违法或不当行政的行为应承担卫生监督责任,以保证依法行政、合理行政。

(二)卫生监督责任产生的前提是行政违法或行政不当

卫生监督机构及卫生监督人员在行使卫生监督权力,执行卫生监督公务活动中,违反国家卫生法律、法规及规章,不履行法定职责和义务或行政不当,即构成卫生行政违法,这是引起卫生监督责任的前提和首要条件。

1.行政违法

是指卫生监督机构及卫生监督人员所实施的违反卫生行政法律规范,侵害受卫生法律保护的卫生行政关系,尚未构成犯罪有过错的行政行为。行政违法的特征是:①是违反卫生法律规范,侵害受卫生法律保护的卫生行政关系的行为;②是一种尚未构成犯罪的行为;③是要承担行政法律责任的行为。

2.行政不当

是指卫生监督机构及卫生监督人员不当行为,它是专门针对行政自由裁量权的不合理行使而言的。行政不当与违法行政的区别:①行政违法侵犯的是行政关系的合法性;行政不当侵犯的是行政关系的合理性。行政不当构成违法行政,它以合法为前提,是合法幅度内的失当,表现为畸轻畸重,显失公正等;②行政违法是针对羁束行为和裁量行为的,行政不当只基于裁量行为;③行政违法必然引起行政责任,包括惩罚性行政责任和补救性行政责任,而行政不当一般只限于补救性行政责任;④行政违法一旦被确认,一般溯及其发生时即无效,而行政不当既可部分影响其效力,也可全部影响其效力。

(三) 卫生行政行为人主观上有过错

主观过错是指行政行为人实施行为的某种主观意志状态,反映行为人对自己的行为后果的评价能力。过错分为故意和过失两种形式。故意,是指行为人预见其行为的损害后果,而

希望或者放任这种损害后果的发生。过失,是指行为人欠缺必要的注意,没有尽到足够的谨慎和勤勉,即对行为的损害后果应当预见而没有预见,或者虽已预见但轻信行为造成的损害后果不会发生。

(四) 有行政违法的情节和后果

对于具有轻微违法失职行为的人,一般采用批评教育的方法,帮助其认识错误,改正错误。但当违法失职行为已经超过了批评教育的限度,行政违法的情节和后果严重时,就必须对行为人追究行政责任。因为行政违法的情节和后果不仅关系到行政责任的轻重,而且直接决定其赔偿形式。

(五)卫生监督责任必须为卫生行政法律规范所确认

卫生监督责任主体的违法行为是否应当追究其行政责任,需要由卫生法律规范做出明确规定。卫生法律规范没有规定某一行为需要承担行政责任,即使该行为违法,也不能构成卫生监督责任。

三、追究卫生监督责任的原则

(一) 责任法定原则

责任法定原则要求: ①是否追究卫生监督责任由法律规定; ②追究卫生监督责任的主体由法律规定; ③是否可以追究先行行为的卫生监督责任由法律规定, 若无规定, 不得以事后法律规定追究先行行为的卫生监督责任。

(二)公正的原则

公正的原则要求: ①追究卫生监督责任必须与违法行为造成的损害后果以及违法行为的情节相一致; ②追究卫生监督责任应当综合考虑责任人承担责任的各种合法因素; ③坚持在法律面前人人平等; ④公正地适用法律程序追究卫生监督责任。

(三) 补救、惩罚与教育相结合的原则

追究卫生监督责任,一般表现为对违法行政者的惩罚,但惩罚不是目的,关键是使受到 损害的权益得到补救,同时让违法行政者从中受到教育,吸取教训,以有效地防止行政违法 事件的再次发生。

四、卫生监督责任的分类

(一) 内部行政责任和外部行政责任

按卫生监督责任所涉及的范围,可分为内部行政责任和外部行政责任。

(二)卫生监督机构的责任和卫生监督人员的责任

按卫生监督责任的主体,可分为卫生监督机构的责任和卫生监督人员的责任。

(三)人身责任、权能责任和经济责任

按卫生监督责任的具体内容,可分为人身责任、权能责任和经济责任。

第二节 卫生监督责任的承担方式

一、卫生监督责任承担方式的概念及种类

(一) 卫生监督责任承担方式的概念

卫生监督责任的承担方式,是指卫生监督机构及其卫生监督人员在违反卫生法律规范规定义务的情况下,依法承担的法律后果的具体形式。

(二)卫生监督责任承担方式的种类

卫生监督责任的承担方式,依据不同的标准可以划分为不同的种类:

- 1.卫生监督机构和卫生监督人员承担方式 卫生监督机构监督责任和卫生监督人员监督责任从实施卫生行政违法的主体来划分,可以分为卫生监督机构监督责任的承担方式和卫生监督人员监督责任的承担方式。
 - 2.补救和惩戒

从卫生监督责任的内容来划分,可以分为惩罚性责任和补救性责任。

二、卫生监督机构卫生监督责任的承担方式

1.通报批评

卫生监督机构承担的一种惩罚性的卫生监督责任。

2.承认错误,赔礼道歉

卫生监督机构承担的一种最轻微的补救性卫生监督责任。

3.恢复名誉,消除影响

卫生监督机构承担的一种精神性的补救性责任。当

4.履行职务

卫生监督机构不履行或者拖延履行职务而承担的一种卫生监督责任。

5.撤销违法决定

卫生监督机构发现在做出卫生监督具体行政行为时具有违法事由而承担的责任。

6.纠正不当

卫生监督机构做出违法行政行为后,经有权机关审查直接变更原有卫生监督行为内容,而卫生监督机构必须接受和承担的一种卫生监督责任。

7.停止违法行为

卫生监督机构做出的卫生行政违法行为具有持续性时,在有权机关判决其违法后,承担的立即停止执行原行政行为的一种卫生监督责任。

8.返还权益

卫生监督机构在卫生行政违法行为产生了剥夺相对人对财产的占有权及其他利益后,承担的一种财产上的补救性卫生监督责任。

9.恢复原状

卫生监督机构因卫生行政违法行为损坏相对人的财产,所承担的将损坏的财产恢复到原来状态的一种卫生监督责任。

10.行政赔偿

卫生监督机构的卫生行政违法行为损害了相对人的合法权益,用其他卫生监督责任方式无法弥补时而承担的一种卫生监督责任。

三、卫生监督人员卫生监督责任的承担方式

(一) 通报批评

由有权机关对卫生行政违法行为情节轻微的卫生监督人员给予的一种精神上的惩戒性处罚方式,如文件通报、会议批评等。

(二) 承认错误, 赔礼道歉

由卫生监督机构责令做出卫生行政违法行为的卫生监督人员,向合法利益受到损害的相对人承认错误,表示歉意的一种卫生监督责任方式。

(三) 赔偿损失

卫生监督人员因故意或重大过失的卫生行政违法行为侵犯相对人的合法权益并造成损害,所属卫生监督机构已对相对人履行了赔偿责任之后,而应承担的部分或全部赔偿责任。

(四) 行政处分

1.行政处分的概念

行政处分是指卫生监督机构对卫生监督人员违法监督行为给予的惩戒。具有法律责任与纪律责任交叉与重合的特点。

2.行政处分的种类

按照《公务员法》的规定,行政处分包括:警告、记过、记大过、降级、撤职、开除等 六种形式。

3.行政处分的程序

行政处分必须严格遵循法定程序,一般要经过立案、调查、审理、批准、执行等程序阶段。要求做到应当事实清楚、证据确凿、定性准确、处理恰当、程序合法、手续完备。

第三节 卫生行政执法责任制

一、卫生行政执法责任制的概念及意义

(一) 卫生行政执法责任制的概念

卫生行政执法责任制是指卫生监督机构根据依法行政的要求,以落实行政执法责任为核心,以卫生行政执法行为合法、规范、高效为基本要求,以卫生行政执法监督和过错责任追究为保障的行政执法工作制度。

(二) 卫生行政执法责任制的意义

1.保证卫生监督为人民服务的宗旨

法律授权卫生监督机构行使卫生监督权力,最终目的就是要通过卫生监督,为经济和社会发展服务,为人民的健康服务,为提高人民的物质和文化生活水平服务。

2.保证依法行使卫生监督职权

卫生监督机构及卫生监督人员在卫生监督活动中,只能行使法律授予与其职能相一致的权力,即称为职权。

3.保证提高行政效率

确立卫生行政执法责任制,建立一种经常纠正错误的机制,切实保障公民、法人或其他组织的合法权益和国家利益,是克服官僚主义,提高行政效率的一个重要措施。

二、卫生行政执法责任制的内容与基本要求

(一) 卫生行政执法责任制的内容

《卫生行政执法责任制若干规定》第二章规定,卫生行政执法责任制的内容包括:① 明确执法范围和工作任务;②划分执法责任。具体有:明确法定职责和权限范围、应当履 行的法定义务、执法的目标和要求、应当承担的法律责任;③根据卫生行政执法范围和工 作任务建立卫生行政执法岗位责任制,分别落实到各级负责人、各处室(执法机构)及执法 人员。

(二)卫生行政执法责任制的基本要求

1.建立卫生行政执法责任制度

根据《卫生行政执法责任制若干规定》的要求,卫生监督机构为了保证卫生行政执法责任制的落实,应当建立健全以下工作制度; ①重大行政处罚负责人集体讨论制度; ②卫生行政执法文书及档案管理制度; ③罚没收缴物品处理管理制度; ④卫生监督稽查制度; ⑤过错责任追究制度; ⑥卫生法律、法规、规章的培训制度; ⑦卫生监督信息统计报告制度; ⑧卫生行政执法考核评议和奖惩制度。

2.依法有政、规范行为

卫生行政部门实施行政许可、行政处罚、监督检查、行政强制措施等具体行政行为,必须严格依照相关法律、法规、规章规定的要求,不得失职、读职、越权和益用职权。

3.卫生监督稽查根据《卫生行政执法责任制若干规定》第二章规定,卫生行政部门应当 建立投诉举报受理制度,及时处理公民、法人或其他组织的投诉和举报,不得拒绝和推诿。

三、过错责任追究

(一) 追究过错责任的情形

各级卫生监督人员在执法活动中,因故意或重大过失有下列情形之一的,应当追究相应 责任: ①超越法定权限的; ②认定事实不清、证据不足的; ③适用法律、法规、规章错误 的; ④违反法定程序的; ⑤处理结果显失公正的; ⑥依法应当作为而不作为的; ⑦滥用职 权侵害公民、法人和其他组织的合法权益的; ⑧卫生行政执法责任制不落实,责任不清造 成重大过失的; ⑨其他违法行为。

(二) 追究过错责任的原则

《卫生行政执法责任制若干规定》要求,过错责任追究应当坚持实事求是,客观公正; 在对责任人做出处理前,应当听取当事人的意见,保障其陈述和申辩的权利;各级卫生监督 机构的法制机构应当负责对卫生监督机构执法过错案件的检查和认定并提出纠正意见;卫生 监督机构对本机构发生的执法过错案件,应当主动进行整改和纠正。

(三) 追究过错责任的形式

由卫生监督人员所在机构根据情节给予限期整改、通报批评、取消评比先进资格、离岗培训、调离执法岗位、取消执法资格等处理。

第四节 卫生监督稽查

一、卫生监督稽查的概念与意义

(一) 卫生监督稽查概念

卫生监督稽查是指卫生监督机构对其内部及下级卫生监督机构及其卫生监督员在卫生行政执法活动中依法履行职责、行使职权和遵守纪律情况进行的监督和检查活动。

(二) 卫生监督稽查的意义

卫生监督机构承担着卫生法律法规赋予的诸多监督职能。稽查工作开展的好坏直接关系到卫生执法的公正性和权威性。卫生监督稽查作为卫生监督机构内部制约机制,是卫生监督体系建设的重要组成部分,是卫生监督机构的重要工作内容,是依法行政的必然要求,是卫生监督队伍建设的重要保证。对推行依法行政,规范卫生行政执法行为,建立一支公正合法、廉洁高效的卫生监督执法队伍,提高执法质量与执法水平,提升卫生监督执法效能,确保各项卫生监督工作落实具有重要意义。

二、卫生监督稽查设置与职责

(一) 卫生监督稽查设置

卫生监督稽查分为两个层面进行: ①上级卫生监督机构应根据稽查工作计划对下级卫生监督机构及其卫生监督人员的卫生行政执法活动进行综合性稽查,每年至少稽查一次: ②各级卫生监督机构对本机构行政执法行为开展稽查,县级以上卫生监督机构应当设置专门部门负责辖区内卫生监督稽查工作,卫生监督机构负责人主管卫生监督稽查工作。

(二) 卫生监督稽查职责

《卫生监督稽查工作规范》对卫生监督稽查职责作出了规定;①制订稽查工作制度、 计划;②检查卫生监督机构和监督员执行卫生行政执法责任制的情况;③检查卫生监督员 执法行为、文书制作、着装、证件证章使用;④对卫生监督机构内部管理工作作出评价, 提出建议;⑤调查处理有关卫生监督机构和人员执法活动的投诉和举报;⑥承担卫生行政 部门和卫生监督机构交办的其他工作。

三、卫生监督稽查内容与方式

(一) 卫生监督稽查内容

为促进依法行政,保证卫生法律、法规和规章的正确实施,强化内部制约机制,规范卫生行政执法行为,提高行政执法质量和效率,卫生监督稽查内容主要包括以下方面:①卫

生监督工作计划确定的任务和事项的执行完成情况;②上级部署、交办的事项处置及完成情况;③卫生监督中有法不依、执法不严,或越权查处、滥用职权情况;④突发事件报告、调查、处置情况;⑤具体行政行为中程序、实体内容的合法性情况;⑥与公共卫生监督相关的现场监督检测情况;⑦监督文书规范执行的符合率及文书制作情况;⑧办事程序、工作制度以及政务公开执行情况;⑨监督员行为规范执行情况;⑩信访、举报投诉处理的及时性和完成情况,执法过错的有关情况。

(二)卫生监督稽查方式

1.检查与调查

卫生监督稽查可通过查看案卷和资料,现场检查,询问当事人,绩效考核等多种方式进行。

2.卫生行政执法案卷评查

是指卫生计生委机关和卫生监督部门通过对行政执法主体的行政执法案卷实施检查,对 行政执法行为的合法性、合理性和行政执法文书的规范化等情况进行检查评价的活动。

四、卫生监督稽查程序

(一) 立案

对检查发现、群众投诉举报、上级交办、有关部门移送的违法违规事件应当作好记录, 经初步核实对属于稽查范围的,有明确违法违规行为人、案件来源可靠的,由稽查人员所属 卫生监督机构负责人批准立案查处,同时报同级卫生计生行政部门备案。对不属于本部门稽 查范围的,应当及时移送有关部门处理。

(二)稽查前准备

卫生监督稽查人员在实施稽查前,应当全面了解情况,调阅有关资料,确定相应的稽查方案。稽查方案应当包括稽查目的、稽查内容、稽查范围、稽查方法,确定稽查时间。

(三) 检查与调查

卫生监督稽查人员在执行任务时应当两人以上,出示相应证件后进行检查、调查。

(四) 处理

1.当场处理 卫生监督稽查人员在稽查过程中发现有违反卫生监督行为规范的,可以当场予以纠正。对于拒不改正的,可暂扣其卫生监督证件证章。

2.上报同级卫生行政部门

在稽查过程中发现有以下情况之一的,应当于稽查结束之日起 10 个工作日内提出稽查建议,稽查建议报卫生监督机构负责人批准后制作卫生监督稽查意见书。

3.移送有关部门处理稽查过程中发现有违法违纪行为应当交由其他部门处理的;报经同级卫生计生行政部门批准后,移送有关部门处理。

(五) 落实稽查意见

被稽查单位在接到卫生监督稽查意见书后,应当及时整改并在 30 日内将整改情况报卫生计生。行政部门和稽查单位。稽查结果应当作为卫生监督机构及卫生监督员考评的重要依据。对于稽查结果中明示需整改部分拒不改正或者整改不力的卫生监督机构及卫生监督员取消其评比先进资格。

(六) 结案

卫生监督稽查后应及时进行结案,结案后应当将有关材料及时整理、归档保存。

第八章 医疗机构卫生法律制度与监督

第一节 医疗机构的概述

一、医疗机构的概念

医疗机构是指依法定程序设立的,以救死扶伤,防病治病,为公众的健康服务为宗旨, 从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。

二、医疗机构的类别

根据医疗机构的业务范围和功能,可将其分为十四大类。

三、医院分级与分等

为改善和加强医疗卫生工作的宏观管理,充分合理地利用卫生资源,提高医院科学管理水平和医疗卫生服务质量,更好地为保障人民健康服务,目前我国对医疗机构实行分级管理制度。

第二节 医疗机构监督法律制度

一、医疗机构管理的法律制度

医疗机构是特殊的社会组织,为了加强对医疗机构的管理,促进医疗卫生的发展,保障 公民健康,保护社会成员的合法权益,我国政府在新中国成立后一直努力健全医疗机构管理 的法律制度,几十年来各级立法机关颁布实施了大量的法律、法规,主要有:《医院诊所管理暂行条例》(1951年1月,国务院,1994年9月废止);《综合医院工作制度》(1958年3月,卫生部);《城市综合医院工作条例(试行草案)》(1964年7月,卫生部);《全国农村人民公社卫生院暂行条例(草案)》《中国城市街道卫生院工作条例》和《综合医院组织编制原则(试行草案)》(1978年,卫生部);《关于加强护理工作的意见》(1979年6月,卫生部);《农村合作医疗章程(试行草案)》(1979年12月,卫生部);《全国医院工作条例》和《医院工作制度》(1982年,卫生部);《医院分级管理办法(试行草案)》和《医院分级管理标准(试行草案)》(1989年1月,卫生部);《医疗机构管理条例》(1994年9月,卫生部)等,其中《医疗机构管理条例》是目前为止我国医疗机构监督管理的最主要法律依据。医疗机构管理是一个事关重大、敏感复杂的问题,为了规范医疗活动,各级立法机关根据医疗发展的新形势新问题,不断制定、颁布新的医疗机构管理规章规范,促进医疗事业的有序发展。

二、医师执业法律制度

医疗工作需要专门技术,并且具有特殊的风险,医师的执业行为与病人的生命健康紧密关联。为了保障医疗安全,维护公民健康,我国政府历来重视对医师的管理工作,在新中国成立以后,原卫生部相继颁布了《医师暂行条例》《中医师暂行条例》《牙医师暂行条例》等法规,十一届三中全会以后,又陆续出台了《医院工作人员守则》(1981年10月,卫生部)、《医院工作人员职责》(1982年,卫生部)、《医务人员医德规范及实施办法》(1988年12月,卫生部),1992年10月7日卫生部颁布了《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等规章制度,对规范医师执业管理起到了良好的推动作用。为了加强医师队伍的建设,提高执业医师的职业道德和业务素质,保障医师的合法权益,保护人民健康,1998年6月26日第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过了《中华人民共和国执业医师法》,自1999年5月1日起施行,与随后出台的《医师执业注册暂行办法》(1999年7月,卫生部)和卫生部、中医药管理局联合颁布实施《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》(2001年6月20日)及《处方管理办法(试行)》(2004年8月,卫生部中医药管理局)等成为当前医师执业监督的重要法律依据。

三、乡村医生从业法律制度

乡村医生是指尚未取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。乡村医生是在农村最基层为广大农民群众提供基本医疗卫生服务的一支非常重要的力量。其主要职责是向农民提供公共卫生服务,承担着疾病预防、妇幼保健、健康教育宣传等多项任务,同时承担着常见伤、病的初级诊治,在实现基本公共卫生服务均等化和保障农民健康权益方面发挥着重要作用。为了提高乡村医生的职业道德和业务素质,加强乡村医生从业管理,保护乡村医生的合法权益,保障村民获得初级卫生保健服务,根据《执业医师法》的规定,国务院于2003年8月5日颁布了《乡村医生从业管理条例》,自2004年1月1日起施行。

四、护士执业法律制度

护理工作是医疗卫生工作的重要组成部分,与医疗质量和医疗安全紧密相关,护士在医疗、预防、保健和康复工作中发挥着重要作用。新中国成立以来,我国主要依据《医士、药剂士、助产士、护士、牙科技士暂行条例》(政务部,1952 年,后因各种原因而停止施行)、《国家卫生技术人员职务名称和职务晋升条例》(卫生部,1956 年)、《关于加强护理工作的意见》(卫生部,1979 年)以及《卫生技术人员职称及晋升条例(试行)》(卫生部,1997 年)等法规、规章和文件进行护士管理工作,虽然也有一定的成效,但由于没有建立起严格的考试、注册和执业管理制度,致使长期以来护理队伍整体素质提高缓慢,影响了医疗质量提高的进程。我国原卫生部参照世界各国护士管理的成功经验,制定了《中华人民共和国护士管理办法》(颁布于1993 年,1994 年 1 月 1 日施行)。为了进一步加强护士管理,提高护理质量,保障医疗和护理安全,保护护士的合法权益,在 2008 年 1 月 23 日国务院第206 次常务会议通过《护士条例》(2008 年 5 月 12 日施行)。这是我国现阶段护士执业监督的主要法律依据。

五、医疗专项技术服务法律制度

(一) 器官移植法律制度

为了保障和促进人体器官移植的顺利进行,世界各国普遍重视人体器官移植的立法,用法律手受保证器官移植工作的广泛开展。美国是器官移植开展最早和最多的国家。

(二) 医疗美容服务法律制度

2001年12月29日,依据《执业医师法》《医疗机构管理条例》和《护士管理办法》, 卫生部通过了《医疗美容服务管理办法》,自 2002年5月1日起施行。对医疗美容服务的 设置审批、人员资质、执业规则等作出规定,为规范医疗美容服务,促进医疗美容事业的健康发展,维护就医者的合法权益提供了法律保障,也是对其进行监督的法律依据。

六、医疗废物管理法律制度

为了加强医疗废物的安全管理,防止疾病传播,我国制定了相关法律法规,以保护环境,保障人体健康。卫生监督机构对医疗废物监督的法律有:《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》,2003年6月国务院公布的《医疗废物管理条例》,卫生部于2003年10月15日发布施行的《医疗卫生机构医疗废物管理办法》。

七、医疗广告法律制度

为了加强医疗广告的监督管理,保障人民身心健康及生命安全,国家工商行政管理总局和卫生部于1993年9月27日颁布了《医疗广告管理办法》。国家工商行政管理总局、卫生部、国家中医药管理局为制止虚假医疗广告,净化医疗广告市场,在2003年1月15日又联合发布了《关于规范医疗广告活动加强医疗广告监管的通知》。2006年11月10日国家工商行政管理总局、卫生部联合修订和发布了《医疗广告管理办法》并于2007年1月1日正式实施。为了规范广告市场秩序,加强医疗广告管理,国务院于2015年对2007版《医疗广告管理办法》进行修订,并于2015年9月1日起实施。《广告法》《医疗广告管理办法》和《关于规范医疗广告活动加强医疗广告监管的通知》既是医疗机构、广告发布者和广告经营者发布医疗广告活动的法律依据,也是医疗广告监管部门对医疗广告进行监督管理的法律依据。

第三节 医疗机构执业监督

一、医疗机构执业监督的概念

医疗机构执业监督是指卫生监督机构依法对医疗机构贯彻执行卫生法律、法规的情况进行监督检查,对违法行为进行行政处罚的卫生行政执法行为。

二、医疗机构设置登记的监督

(一) 医疗机构设置的监督

1.医疗机构的设置纳入当地的规划布局 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象,其设置必须符合当地的规划布局和医疗机构设置规划。机关、企业和事业单位根据需要设置的医疗机构,也须纳入当地医疗机构的设置规划。县级以上地方人民政府应当把《医疗机构设置规划》纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

2.设置医疗机构的审批单位或者个人设置医疗机构,必须经所在地县级以上地方人民政府卫生计生行政部门审查批准,经批准取得设置医疗机构批准书后,才能向有关部门办理其他手续。

(二) 医疗机构登记与校验的监督

卫生监督机构对医疗机构登记的监督包括对医疗机构的执业登记、变更登记和注销登记进行监督。

1.执业登记的监督

主要是审查申请执业登记的医疗机构是否具备法定的执业条件。

2.变更登记的监督

因医疗机构的特殊性质,直接关系到广大人民群众的生命健康,卫生监督机构必须对医疗机构重要事项的变化进行监督。从医疗机构的角度讲,其执业登记的事项发生变化,必须向原登记机关办理变更登记。

3.注销登记的监督

歇业的医疗机构是否及时向原登记机关办理注销登记。卫生计生行政部门对医疗机构注销登记核准后,收缴歇业医疗机构的《医疗机构执业许可证》。医疗机构停业,必须经登记机关批准。

4. 医疗机构校验的监督

床位不满 100 张的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次; 床位在 100 张以上的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。卫生监督机构应监督医疗机构到期申请校验,医疗机构应当在校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

(三) 医疗美容监督

- (1) 行政许可内容: 100 张床位以下医院(或门诊部)的医疗美容许可(指医院(或门诊部)增设医疗美容科目,医疗美容院(门诊部)的设置与医院(门诊部)设置的许可办法相同)。
- (2)许可条件: ①具有承担民事责任的能力; ②有明确的医疗美容诊疗服务范围; ③符合《美容医疗机构、医疗美容科(室)基本标准(试行)》(卫医发[2002]103号)。
- (3)行政许可决定机关: 100 张床位以下医院(或门诊部)的医疗美容许可(指医院(或门诊部)增设医疗美容科目),须经市级((区)县级)以上地方人民政府卫生计生行政部门许可。

(4) 行政许可证件及有效期限:须取得《医疗美容服务执业许可证》,与《医疗机构 执业许可证》有效期一致。取得《医疗美容服务执业许可证》后方可从事医疗美容服务活动。

三、医疗机构执业过程的监督

卫生监督机构依据《执业医师法》《中华人民共和国母婴保健法》《医疗机构管理条例》 《护士条例》等,对辖区内取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构的执业活动进行监督。 监督程序及内容如下:

- 1.检查前准备 熟悉掌握相关法律、了解监督对象的本底资料(包括机构、人员许可情况、处罚情况)明确调查重点。
- 2.现场及时收集书证(医疗文书、收费单据、医疗设备器械、药物、证照)、视听材料 (拍照、录像)在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下,可以采取证据先行登记保存。可从以下顺序进行;①室外检查:机构名称、地址、户外广告等;②室内检查:开设科室、药械、处方、病历、报告单、登记本、收费单据及台帐、宣传册子、卫生技术人员、就诊病人(病历、处方、收费单据);③核对证照:机构执业许可证、人员执业资质证明文件。
- 3.制作现场检查笔录 程序要素:首先向检查对象表明执法身份,核对陪同人员身份。 笔录时字迹要清楚,记载准确全面,修改补充必须检查对象签名:当场检查、当场完成。执 法人员不得少于 2 人,核对签名人身份。实体要素:对现场情况客观准确记录:"五何"要素: 何时、何地、何人、何物、何数量(尽可能明确时间、地点、人员姓名、物品数量、金额); 现场笔录要与现场照片紧密相结合,相互印证,形成证据缝。措辞尽可能明确,应当用纪实、 叙述的写作手法,基本按照整个现场检查的顺序记录。
- 4.针对疑点对相关人员询间,制作询问笔录询问对象包括就诊病人、执业人员、管理人员、负责人。询问笔录包括程序要素与实体要素。

四、医疗机构门诊大堂监督检查

(一)监督检查内容

- 1.检查医疗机构是否将《医疗机构执业许可证》悬挂于明显处或张贴在医疗机构信息公示栏中。
 - 2.检查医疗机构对外悬挂的牌匾等标识以及内部医疗服务宣传栏。
- 3.检查医疗机构是否将收费标准悬挂于明显处所。营利性医疗机构应当将收费标准悬挂 于明显处所,并按照公布的标准收费。非营利性医疗机构应当按照相关规定的收费标准进行 收费。

4.现场检查大堂小册子发布医疗广告情况,结合监督本地主要媒体的医疗广告发布情况, 重点检查医疗机构未获得或超出《医疗广告审查证明》核准内容发布医疗广告;医疗机构利 用虚假医疗广告招徕病人、夸大疗效,宣传保证治愈;利用非法出版物发布违规医疗广告; 对医疗机构资质、规模、医疗力量等作虚假违法表述。医疗广告中利用病人或者专家的名义 做证明等突出问题。

(二) 调查取证

- 1.未经许可,擅自从事诊疗活动的,进行现场调查,收集证明从事诊疗活动的书证、物证、证人证言等证据,制作《现场检查笔录》。
- 2.使用通过买卖、转让、租借等非法手段获取的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的,除上述调查取证内容外,还须收集并复制相关诊疗活动的买卖协议、转让协议、租借协议、费用支付凭证等书面证据。询问开展诊疗活动的主体及相关人员有关许可证取得的途径、时间、买卖、转让或租借的方式、内容等情况并制作询问笔录。调查许可证出卖、转让或出借方出卖、转让或租借的方式,并制作询问笔录。
- 3.使用伪造、变造的(医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的,还应前间活动单位的法定代表人及诊疗活动的相关人员(没有法定代表人的,询间主要负责人)许可证伪造、变益的途色、时间,收集并复制相关费用支付凭据等书面证据。
- 4.医疗机构未经批准在登记的执业地点以外开展诊疗活动的,复印许可证,明确规定的 执业地点;询问医疗机构法定代表人,在规定的执业地点以外的医疗机构活动情况。
- 5.违法发布医疗广告的,收集、保存违法医疗广告的载体;询问相关人员,制作询问笔录,记录发布违法广告的时间、过程、内容、是否取得《医疗广告审查证明》以及批文号等相关事宜。
- 6.医疗机构涉及中外合资、合作,但是中外各方未经国家卫生计生委和商务部批准,成立中外合资、合作医疗机构并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的,视同非法行医。
- 7、逾期不校验的,复印许可证,调查校验期限,现场调查固定诊疗活动证据,询间有 关人员了解校验情况和未及时校验的原因。
- 8.为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记擅自向社会开放的,进行现场调查, 收集、制作上述现场检查笔录、书证、物证、证人、证言等证据。

(三) 处理

- 1.对持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构中《医疗机构执业许可证》有效期届满未延续而擅自开展诊疗活动或医疗机构未经批准在登记的执业地点以外开展诊疗活动的属于无证行医,责令其停止执业活动并依法送城管部门取缔。
- 2.医疗机构名称与《医疗机构执业许可证》登记的内容不一致的,责令限期改正,同时 给予不良执业行为记分处理。
- 3.对医疗机构仿造、涂改、出卖、转让、出售《医疗机构执业许可证》的,根据《医疗机构管理条例》进行罚款处理,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。转让、出借《医疗机构执业许可证》从事诊疗活动的,给予不良执业行为记分处理。
- 4.对《医疗机构执业许可证》未按规定悬挂在显眼位置或者张贴在医疗机构信息公示栏中,根据《医疗机构管理条例》相关规定进行处理,责令其改正并给予不良执业行为记分处理。
- 5.营利性医疗机构未将收费标准悬挂于明显处所并按照公布的标准收费的,责令其整改, 并给予不良执业行为记分处理。
- 6.非营利性医疗机构未按相关规定的医疗收费标准收费的,移送物价部门进一步处理, 并给予不良执业行为记分处理。
- 7.发布虚假违法医疗广告的,根据《医疗广告管理办法》责今其限期改正,给子警告; 情节严重的,可以责令其停业整顿、吊销有关诊疗科目,直至吊销《医疗机构执业许可证》, 并移送工商部门进一步处理。
- 8.未经国家卫生计生委和商务部批准,成立中外合资、合作医疗机构并开展医疗活动或 以合同方式经营诊疗项目的,视同非法行医处理。
- 9.逾期不校验的,责令限期补办校验手续;拒不校验的,吊销其《医疗机构执业许可证》。
- 10.为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记擅自向社会开放的,责令改正,并给予不良执业行为记分处理。

五、医疗机构普通临床科室检查

(一) 监督检查内容

1.现场检查现场检查该科室与诊疗活动相关的登记本、病历、检查化验单、治疗单、收费单据、使用的器械、药品等,核查该科室的诊疗活动是否超出其核准诊疗科室。

2.登记在岗医、护人员名单通过查阅相关的登记本、病历、检查报告单、化验单、治疗单、交班、排班表等文书,罗列相关执业人员名单。核查以上人员的相关执业资质证明文件,判断其执业资质的合法性。

3.检查执业行为的合法性

- (1) 检查在岗医师、护士是否佩戴胸卡。
- (2)调取医疗机构出具疾病诊断书、健康证明书或死亡证明书等医疗证明文件,核对有关的就诊记录,核查其是否存在出具虚假证明文件的情况。
 - (3)针对可靠线索核查相关病历资料,是否存在伪造、靠改病历资料行为。

(二)调查取证

发现医疗机构及医护人员存在违法执业行为的,收集相关书证、物证、制作《现场检查 笔录》和《询问笔录》,确定违法事实。

- 1.收集与违法行为相关的病历、检查治疗单、处方、收据、医疗机构及医护人员执业资质证明文件、药品器械等书证、物证;对违法行为、场所等进行摄影摄像。
 - 2.现场检查记录违法诊疗活动的项目、内容、服务对象、从业人员,使用的药品器械等。
- 3.询问违法开展诊疗活动的人员、服务对象、医疗机构法定代表人违法从事诊疗活动的时间、内容、对象、使用的药品、器械、技术手段、服务收费等。

(三) 处理

- 1.医疗机构诊疗活动超出登记范围的,根据(医疗机构管理条例》予以警告、责令其改正,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证)。
 - 2.医疗机构使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作,存在下列情况的:
 - (1) 使用未取得《医师资格证书》和《医师执业证书)的人员。
- (2)使用取得《医师资格证书》但未经注册取得《医师执业证书》的人员从事医师工作。
 - (3) 使用从事本专业以外诊疗活动的卫生技术人员如跨专业从事诊疗活动。

根据《医疗机构管理条例》予以警告、责令其限期改正,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。对非医师行医个人,根据《执业医师法》有关规定,予以取缔,没收其违法所得及其药品、器械。并处以罚款:给病人造成损害的,依法承担赔偿责任:构成犯罪的,依法追究刑事责任。

- 3.使用持有《医师资格证书》和《医师执业证书》但未变更注册在本医疗机构内的医师 从事诊疗活动的,责令改正并给予每一人记分处理。若该医师独立开具处方,责令医疗机构 限期改正并处以罚款。
- 4.使用持有《医师资格证书》和《医师执业证书》但未取得《麻醉药品和第一类精神药品使用知识培训合格证》的医师开具精麻药处方的,责令医疗机构限期改正,并处以罚款。
 - 5.使用执业助理医师独立从事诊疗活动的,责令改正并给予记分处理。
- 6.使用未经注册在本医疗机构内的外国(包括港、澳、台)医师从事诊疗活动的,责令 其限期改正,并处以罚款,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。
- 7.未经医师亲自诊查病人,医疗机构出具疾病诊断书、健康证明书或死亡证明书等证明 文件的,未经医师、助产人员亲自接产,医疗机构出具出生证明书或者死亡证明书,对医疗 机构,根据《医疗机构管理条例》,予以警告;对造成危害后果的,予以罚款,并给予以不 良执业行为记分处理。对医师个人,给予警告或者责令暂停6个月以上1年以下执业活动; 情节严重的,吊销其医师执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- 8.医疗机构涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的,根据《医疗事故处理条例》相关规定, 责令改正,并给子警告,并给予以不良执业行为记分处理。对医师个人,根据《执业医师法》 相关规定,给予警告或者责令暂停6个月以上1年以下执业活动;情况严重的,吊销其医师 执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- 9.发现医师执业证书及医师资格证书为仿造的,或者以欺骗、贿路等不正当手段取得医师执业证书的,按《执业医师法》相关规定处理。
- 10.医疗机构将科室或房屋承包、出租给非本医疗机构人员或其他机构并以本医疗机构 名义开展诊疗活动的,根据《医疗机构管理条例》相关规定,没收非法所得,并予以罚款; 情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》,并给予不良执业行为记分处理。
- 11.医疗机构使用假劣药品、过期和失效药品以及违法药品的,责令改正,并移送药监部门作进一步处理,且给予不良执业行为记分处理。
- 12.医疗机构使用未取得《护士执业证书》的人员或者允许未按规定办理执业地点变更手续、延续执业注册有效期的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的,根据《护士条例》相关规定,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,停止其6个月以上1年以下执业活动,并给予不良执业行为记分处理。

六、法律责任

1.任何单位和个人,未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的,由县级以上人民政府 卫生计生行政部门责令其停止执业活动,没收非法所得和药品、器械,并可以根据情节处以 1万元以下的罚款。

2.医疗机构逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的,由县级以上人民政府卫生计生行政部门责令其限期补办校验手续; 拒不校验的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

3.医疗机构出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的,由县级人民政府卫生计生行政部门没收非法所得,并可以处以 5000 元以下罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

4.医疗机构的诊疗活动超出登记范围的,由县级以上人民政府卫生计生行政部门予以警告,责令其改正,并可能根据情节处以 3000 元以下的罚款,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

5.医疗机构将医疗机构科室或房屋出租、承包给非本机构人员或其他机构并以本医疗机构的名义开展诊疗活动的,由县级以上人民政府卫生计生行政部门予以警告,责令其改正,并可以根据情节处以5000元以下的罚款:情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

6.医疗机构使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作,或聘用取得医师资格但未经医师注册取得执业证书的人员从事医师执业活动的,由县级以上人民政府卫生计生行政部门责令其限期改正,并可以处 5000 元以下的罚款,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

7.医疗卫生机构公开艾滋病病毒感染者、艾滋病病人或其家属的信息的,由县级以上人民政府卫生计生行政部门责令改正,通报批评,给予警告,造成严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关责任人员的执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

8.医疗卫生机构未按照《艾滋病防治条例》规定履行职责的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正,通报批评,给予警告;造成艾滋病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关机构或者责任人员的执业许可证件;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

9.医疗机构出具虚假证明文件的或医师出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件,由县级以上人民政府卫生计生行政部门予以警告;对造成危害后果的,可能处 100 以下的罚款;对直接责任人员由所在单位或者上级机关给子行政处分。

第四节 医疗执业人员监督

医疗执业人员是指受过高等或中等医药卫生教育或培训,掌握医务卫生知识,经卫生计生行政部门审查合格,从事医疗、预防、药剂、护理、医技、卫生技术管理等专业的技术人员。

一、医师执业监督

(一) 医师执业监督的概念

医师执业监督是卫生计生行政部门和卫生监督员依据有关法律和法规,对本辖区内各级各类医疗机构医务人员的执业资格、执业注册进行监督检查,规范医疗服务行为,打击非法行医的管理活动。

(二) 医师执业资格监督

医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所必需的专业知识与技能的考试。我 国实行医师资格考试制度,只有参加国家统一命题的执业医师资格考试或执业助理医师资格 考试并成绩合格者,才能取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

(三) 医师执业注册登记监督

我国实行医师执业注册制度,未经医师注册登记取得执业证书者,不得从事医师执业活动。

1.注册

取得医师资格的,可以向所在地县级以上人民政府卫生计生行政部门申请注册。

2.注销注册

医师注册后有《执业医师法》第十六条规定的注销注册情形的,其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生计生行政部门,卫生计生行政部门应当注销注册,收回医师执业证书。医师被注销注册期间,不得从事医师执业活动。

3.重新注册

中止医师执业活动 2 年以上或《执业医师法》第十五条不予注册的情形消失者,可以申请重新注册。

4.变更注册

医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的,应当到准予注册的卫生计生行政部门依法办理变更注册手续。

5.城市社区卫生服务工作者

从事城市社区卫生服务的专业技术人员必须具备法定执业资格。在全科医师资格认可制度尚未普遍实施的情况下,暂由经过全科医师岗位培训合格、具有中级以上专业技术职称的临床执业医师承担。医护人员在上岗前须接受全科医学及社区护理等知识培训。

二、护士执业监督

凡申请护士执业者必须通过国家卫生计生委统一执业考试,取得《中华人民共和国护士执业证书》。获得高等医学院校护理专业专科以上毕业文凭者,以及获得经省级以上卫生计生行政部门确认免考资格的普通中等卫生(护土)学校护理专业毕业文凭者,可以免于护士执业考试。获得其他普通中等卫生(护土)学校护理专业毕业文凭者,可以申请护士执业考试。

三、乡村医生从业监督

我国实行乡村医生执业注册制度。只有经注册取得执业证书的乡村医生,方可被聘于乡村医疗卫生机构从事预防、保健和一般的医疗服务。未经注册取得乡村执业证书的,不得执业。

四、法律责任

(一) 医师执业的法律责任

1.行政责任

- (1) 医师以不正当手段取得医师执业证书的,由发给证书的卫生行政部门予以吊销; 对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予行政处分。
- (2) 医师在执业活动中,违反《中华人民共和国执业医师法》规定,有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动情节严重的,吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:①违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的;②由于不负责任延误急危病人的抢救和诊治,造成严重后果的;③造成医疗责任事故的;④未经亲自诊查、调查,签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的;⑤隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;⑥使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;⑦不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的;⑧未经病人或者其家属同意,对病人进行实验性临床医疗的;⑨泄露病人隐私,造成严重后果的;⑩利用职务之便,索取、非法收受病人财物或者牟取其他不正当利益的;⑪发生自然灾害、传染病流行、突发重大

伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,不服从卫生计生行政部门调造的;② 发生医疗事故或者发现传染病疫情,病人涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的。

(3)未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的,由县级以上人民政府卫生计生行政部门予以取缔,没收其违法所得及其药品、器械,并处十万元以下的罚款;对医师吊销其执业证书。

2.民事责任

- (1) 医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的,依照法律或者国家有关规定承担民事赔偿责任。
- (2) 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医,给病人造成损害的,依法承担赔偿责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

3.刑事责任

- (1) 医疗事故罪:是指医务人员在诊治护理工作中,由于违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范常规,严重不负责任,造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的行为,即触犯了《刑法》第 335 条的规定,犯有医疗事故罪。犯有医疗事故罪的,处3年以下有期徒刑或者拘役。
- (2) 非法行医罪:是指未取得医生执业资格的人非法行医,为他人治病,情节严重的行为。非法行医罪一般处三年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金,严重损害就诊人身体健康的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金,造成就诊人死亡的,处十年以上有期徒刑,并处罚金。

(二) 乡村医师执业的法律责任

- 1.乡村医生在执业活动中,违反规定,有下列行为之一的,由县级人民政府卫生计生行政主管部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令暂停3个月以上6个月以下执业活动;情节严重的,由原发证部门暂扣乡村医生执业证书;
 - (1) 执业活动超出规定的执业范围,或者未按照规定进行转诊。
 - (2) 违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品。
 - (3) 违反规定出具医学证明,或者伪造卫生统计资料。
 - (4) 发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告。
- 2.乡村医生在执业活动中,违反规定进行实验性临床医疗活动,或者重复使用一次性医疗器械和卫生材料的,由县级人民政府卫生计生行政主管部门责令停止违法行为,给予警告,可以并处 1000 元以下的罚款:情节严重的,由原发证部门暂扣或者吊销乡村医生执业证书。

- 3.乡村医生变更执业的村医疗卫生机构,未办理变更执业注册手续的,由县级人民政府 卫生计生行政主管部门给予警告,责令限期办理变更注册手续。
- 4.以不正当手段取得乡村医生执业证书的,由发证部门收缴乡村医生执业证书;造成病人人身损害的,依法承担民事赔偿责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- 5.未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的,由县级以上地方人民政府卫生计生行政主管部门予以取缔,没收其违法所得以及药品、医疗器械,违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 1000元以上 3000元以下的罚款;造成病人人身损害的,依法承担民事赔偿责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(三)护士执业的法律责任

- 1.未经护士执业注册从事护士工作的,由卫生计生行政部门予以取缔。
- 2.非法取得《护士执业证书》的,由卫生计生行政部门予以缴销。
- 3.护士执业违反医疗护理规章制度及技术规范的,由卫生计生行政部门视情节予以警告、 责令改正、中止注册直至取消其注册。
- 4.违反《护士管理办法》的其他规定的,由卫生计生行政部门视情节予以警告、责令改 正、中止注册直至取消其注册。

第五节 医疗专项技术服务临床应用的卫生监督

一、人体器官移植监督

(一) 人体器官移植概念

- 1.器官移植器官移植是指摘除一个个体的器官并把它置于同一个体(自体移植),或同种另一个体(同种异体移植),或不同种个体(异体移置)的相同部位(常位)或不同部位(异位)。
- 2.人体器官移植技术人体器官移植技术是指将他人的具有功能的心脏、肺脏、肝脏、肾脏等器官移植给病人以代替其病损器官的技术。

(二) 监督检查的内容

- 1.检查开展人体器官移植技术临床应用的医疗机构在取得《医疗机构执业许可证》的核准诊疗科目中是否有器官移植相适应专业的登记或取得相关批文。
 - 2.检查从事人体器官移植的医疗机构是否具备下列条件:

- (1) 有与从事人体器官移植相适应的执业医师和其他医务人员。
- (2) 有满足人体器官移植所需要的设备、设施。
- (3)有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会。
 - (4) 有完善的人体器官移植质量监控等管理制度。

(三)调查取证

未经批准擅自进行人体器官移植技术服务。现场重点检查其开展的服务项目,制作现场检查笔录,包括时间、地点、从业人员、方法和使用的设备器械等,收集并复印有关病历资料,对开展情况和场所进行摄影摄像;询问当事人、相关工作人员及服务对象证实开展过程和业务量、违法所得等。

(四) 法律责任

一经查实,对擅自开展人体器官移植技术的医疗机构,责令立即停止,并按"诊疗活动超出登记范围"立案查处。

二、医疗美容服务监督

卫生计生行政部门及综合监督执法机构对医疗机构及其医务人员在医疗美容服务过程中,遵守和履行相关卫生法律、法规和规章的情况进行监督、检查,对违法行为依法追究法律责任的卫生行政执法行为。

(一) 监督检查的内容

- 1.核查《医疗机构执业许可证》及其副本的诊疗科目中是否有医疗美容科,是否在有效期内。
- 2.通过现场检查、查阅病历及记录本等相关材料,检查从事医疗美容的医师是否具有 《医

师资格证书》和(医师执业证书》,检查其执业范围是否与从事的科目一致;主诊医师是否符合相关资质要求(如美容外科的是否具有6年以上从事美容外科或整形外科等相关专业临床工作经历;负责实施美容牙科项目的应具有5年以上从事美容牙科或口腔科专业临床工作经历;负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的应分别具有3年以上从事中医专业和皮肤病专业临床工作经历等)。

3.对知情同意制度的监督执业医师对就医者实施治疗前,必须向就医者本人或亲属书面告知治疗的适应证、禁忌证、医疗风险和注意事项等,并取得就医者本人或监护人的签字同意。未经监护人同意,不得为无行为能力或者限制行为能力人实施医疗美容项目。

(二)调查取证

对医疗机构未取得医疗美容核准科目,擅自开展医疗美容服务的,制作现场检查笔录,重点描述擅自开展相关诊疗活动的时间、地点、从业人员、方法和使用的设备器械药品, 收集有关的病历、治疗及手术记录、检查单、收费单据等书证; 对违法行为和场所进行摄像摄影, 对当事人、从业人员和服务对象制作询问笔录,证实违法行为过程和事实,调查开展相关技术服务的数量和违法所得。

(三) 法律责任

- 1.未取得《医疗机构执业许可证》核准科目中无"医疗美容科"开展医疗美容服务的,按 超范围开展诊疗活动进行处理,根据《医疗机构管理条例》,予以警告、责令其改正,并可 以根据情节处以 3000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。
 - 2.负责实施医疗美容项目的主诊医师资质不符合要求的,责令改正。

第六节 放射诊疗的卫生监督

一、放射诊疗卫生监督的概念

放射诊疗卫生监督是指卫生监督主体依据放射卫生法律规范,对放射卫生管理相对人实施监督,检查其履行法定义务的具体行政行为。

放射卫生监督的目的是预防、控制和消除放射性危害,尽可能降低或避免放射工作人员、病人及公众的受照剂量,防止或减少放射损伤现象的发生,保证放射工作人员、病人及公众的身体健康与生命安全,促进核能和射线技术的合理应用及可持续发展。

放射诊疗卫生监督主体是指国家行政机关(卫生计生、环保部门)和法律、法规授权组织及受委托组织。

二、放射诊疗的预防性卫生监督

放射诊疗的预防性卫生监督是指卫生计生行政部门、环境保护行政主管部门根据国家法律、法规、标准的要求,对新建、改建、扩建放射工作场所工程项目的卫生防护,放射性污染及职业病危害因素的监督管理。

建设项目的职业病防护设施所需要的经费应当纳入建设项目的工程预算中;新建、改建、扩建放射工作场所的放射防护设施,应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。放射防护设施应当与主体工程同时验收;验收合格的,主体工程方可投入生产或者使用。

(一) 远距离放射治疗

远距离放射治疗是指放疗机距病人有一定的距离(大于 0.5m),将机器产生的射线束对准病人进行照射,发射的电离辐射从人体外部照射肿瘤部位进行治疗。

(二) 近距离放射治疗

是利用密封型放射源,在病人体腔或组织间隙内及紧贴肿瘤植入进行的治疗。与源贴近的肿瘤组织接受很高的剂量照射,而在肿瘤外边的正常组织的受照剂量却很低。

(三) X 射线诊断装置

- (1) 工作场所选址: 医用诊断设备位置应远离一些敏感科室。
- (2) 工作场所布局:诊断设备的控制室、暗室、候诊室、阅片室,应合理布局,有利于工作人员操作和受检者防护。
- (3) 机房面积: 例如单管球 X 射线机房内最小使用面积不应小于 20 平方米机房内最小单边长度 3.5 米。
- (4) 防护措施: 医用诊断 X 射线机、透视机房的墙壁应有 1mPb 当量的防护厚度; 摄影机房中有用线束朝向的墙壁应有 2mPb 当量的防护厚度,其他侧墙和天棚应有 1mPb 当量防护厚度。

各类照射室的门、窗、观察窗必须按需要合理设置,其防护要求等同同侧墙壁。

(四)核医学设备

- (1) 核医学诊治场所分为控制区、监督区与非控制区三区,布局合理。
- (2) 具备与诊治项目相适应的核医学仪器设备、防护用品及放射性污染监测仪等。开展体内诊断检验或治疗工作时必须配备活度计。
 - (3) 具有放射性废物的贮存容器。

三、批复与竣工验收

四、许可制度

拟从事生产、使用、销售放射性核素与射线装置工作的单位,在开展放射工作前,接《条》的要求,向所在省、自治区、直辖市的环境保护主管部门申请办理许可手续,取得辐

射安全许可证后,方可从事许可范围内的政射工作。从事放射诊疗工作的单位,还应向卫生 计生行政部门申请办理(放射诊疗许可证》。

(一) 申办许可证的基本条件

- 1.专业技术人员具备与所从事的放射工作相适应的专业知识和执业资质、防护知识及健康条件。
- 2.放射工作场所有符合国家环保标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备。
- 3.安全防护管理组织有专门的安全和防护管理机构或专兼职的防护管理人员,并配备工作中所必需的符合国家标准的防护用品和监测仪器。
 - 4.规章制度有健全的防护管理规章制度、放射事故应急预案。
- 5.放射性'三废"处理产生放射性废气、废液、固体废物的,具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力和可行性的处理方案。

(二)放射诊疗许可证的申办程序

- 1.申请具备上述(一)项中 5 条基本申办条件的放射工作单位,除提供相应的资料外,应根据辐射源的分类分别向卫生计生行政部门提出申请:
- (1) 使用 X 射线 CT 机、计算机 X 线成像(CR)、直接数字化 X 射线摄影系统 (DR)、普通 X 射线机、牙科和乳腺 X 射线机等的医疗机构,向县级卫生计生行政部门提出申请。
- (2) 开展数字减影血管造影(DSA)介入放射诊疗或其他介入放射诊疗工作的医疗机构,向设区的市级卫生计生行政部门提出申请。
- (3)使用正电子发射型计算机断层显像(PET)、单光子发射计算机断层成像术 (SPECT)、y 相机、y 骨密度仪、放射性药物等进行核医学工作的医疗机构,向省级卫生 计生行政部门提出申请;使用γ刀、X刀、医用加速器、质子治疗装置、中子治疗装置、
- ⁶⁰钻治疗机、深部 X 射线机、敷贴治疗源等的医疗机构,向省级卫生计生行政部门提出申请。
- 2.受理申请的放射诊疗项目属于本行政机关审批范围的,对材料齐全符合法定形式的应 当在 5 个工作日内受理并向申请单位出具受理通知书。

项目不属于本行政机关审批范围的应作出不予受理的决定,申请材料存在可当场更正的错误的,可允许当场更正,对材料不齐全、不符合法定形式或不能当场更正的,应在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容,并填写补正通知书。

- 3.审查与审批卫生计生行政部门接到申请受理后,应对医疗机构提供的材料和现场进行审查,申请材料的审查是现场审查的基础,因此,申请材料必须完整齐全项目内容填写清楚准确,没有涂改,符合法律法规和标准的规定。现场审查完毕后,审核人员给出"建议批准""建议整改"或"建议不批准"的结论。
- 4.放射诊疗许可的校验取得《放射诊疗许可证》的医疗机构到达校验期的应当向卫生计生行政部门申请校验,《放射诊疗许可证》和《医疗机构执业许可证》同时校验。

5.变更、注销、补办和撤销

- (1) 医疗机构的诊疗工作场所发生改变时,应向卫生计生行政部门申请变更手续。
- (2)有下列情况之一的,由原发放许可的卫生计生行政部门注销其《放射诊疗许可证》:
- 1) 逾期不申请校验或擅自变更放射诊疗科目。
- 2) 校验或者变更时不符合相关要求而逾期不整改或整改后仍不符合要求。
- 3)被依法吊销《医疗机构执业许可证》或大型医疗设备配置许可。
- (3)《放射诊疗许可证》丢失的,应及时在发证机关所在地的主要报刊上刊登遗失公告,并在公告30日后的1个月内向原发证机关申请补办。
- (4) 有下列情形之一的,作出许可决定的卫生计生行政部门或其上级卫生计生行政部门应当撤销《放射诊疗许可证》:
 - 1)以欺骗、贿赂等不正当手段取得《放射诊疗许可证》。
 - 2)卫生计生行政部门工作人员滥用职权超越职权发放《放射诊疗许可证》。

第七节 医疗废物的卫生监督

医疗废物的安全管理及有效处理,既能保护环境,又能防止疾病传播。因此,我国制定了相关的

医疗废物的卫生法律法规,以便相关的医疗机构遵照执行。

一、医疗废物的相关概念

(一) 医疗废物

是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

(二) 医疗废物的监督

医疗废物的监督是指卫生监督机构对医疗废物的收集、运送、贮存、处置活动中的疾病 防治工作和环境污染防治工作实施的卫生行政执法行为。医疗废物的监督涉及多个部门,本 节所涉及的医疗废物的监督仅指卫生监督机构所进行的监督,不涉及其他政府部门对医疗废 物处置的有关监督管理活动。

二、医疗废物管理制度的监督

(一) 监督检查的内容

- 1.现场检查是否建立医疗废物分类收集、运送、暂时贮存、处理等制度,制度内容是否包括定岗、定人、岗位职责、工作纪律、督查方案等。
- 2.现场检查是否建立医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急方案(方案应包括发生意外事故时的报告程序、应急领导、紧急处理方法和责任人等内容)。
 - 3.现场查阅监控部门或专(兼)职人员设置情况的书面资料。
- 4.现场查阅医疗废物交接资料和医疗废物总登记专册和前3年保存资料,核查是否按照 规定要求进行登记和保存。

(二) 调查取证和处理

经调查发现有如下情况者,监督员应进行现场调查,收集书证、物证、证人证言等证据,制作《现场检查笔录》《询问笔录》,并按照相关规定进行处罚;①未建立健全医疗废物管理制度;②无医疗卫生机构内发生医疗废物流失、泄漏、扩散和意外事故的应急方案;③查实未设置医疗废物监控部门或专(兼)职人员;④未查见医疗废物交接资料和医疗废物登记专册,专册登记有漏登记或不按规定要求登记以及未查见前3年保存的资料等情况者。

三、医疗废物储存的监督

医疗卫生机构对医疗度物的管理,涉及从医疗废物收集、包装物的使用、暂时贮存设施、运送工具到就近集中处置等各个环节。本章节主要介绍针对医疗废物的贮存、运送等重要环节进行监督。

(一) 监督检查的内容

- 1.现场询问医疗废物管理人员并检查医疗废物转运登记本,核查医疗废物暂存时间是否 超过2天。
 - 2.现场检查盛放医疗废物暂存的包装是否有破损、渗漏情况及暂存设施、设备是否清洁。

3.现场检查医疗废物暂时贮存设施、设备,核实是否符合相应要求如: 医疗废物暂存设施或设备设置选址应距食品加工区 10M 以上、不得设置在门急诊楼内或人员活动区、在暂存设施、设备的外壁的明显处设有医疗废物警示标识和"禁止吸烟、饮食"的标识等。

4.污水处理设施应能保证污水集中消毒处理,远离工作区和生活区,防止污染周边环境,有醒目的警示,专人管理。

(二) 调查取证和处理

经调查发现有如下情况者,监督员应进行现场调查,收集书证、物证、证人证言、视听材料(照相、摄像)等证据,制作《现场检查笔录》《询问笔录》,并按照相关规定进行处罚: ①未设置医疗废物暂时贮存设施、设备,露天存放医疗废物; ②选址未远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所; ③医疗废物暂存点无防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗,避免阳光直射的安全措施,查见苍蝇、蟑螂及老鼠粪便; ④未设有医疗废物警示标识和"禁止吸烟、饮食"的标识。

四、医疗废物运输的监督和产动

(一) 监督检查的内容

- 1.现场询问运送人员,核查是否每天按照规定的时间和路线运送医疗废物,转运路线相 对固定,避开清洁工作区和生活区。
- 2.现场检查使用的运送工具(包括运送车和盛装医疗废物的容器),查看工具是否达到不会渗漏和遗散,且无锐利边角、易于装卸和清洁的要求,外表面是否印有(喷)制有医疗废物警示标识和文字说明;询问运送人员,核实运送工具是否专用。
- 3.现场询问运送人员并检查书面记录,核查是否每天运送医疗废物结束后,对运送工具 (包括运送车和置放医疗废物容器的内外壁)进行清洁和消毒。
 - 4.现场查阅医疗废物交接资料,核查是否按照规定要求进行登记。

(二) 调查取证和处理

经调查发现有如下情况者,监督员应进行现场调查,收集书证、物证、证人证言、视听材料(照相、摄像)等证据,制作《现场检查笔录》《询问笔录》,并按照相关规定进行处罚: ①医疗废物运送工具不专用、表面未印有(喷)制有警示标识和文字说明或在运送过程中易出现医疗废物渗漏和遗散的; ②未按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点的; ③未对使用后医疗废物运送工具在指定地点进行消毒和清洁的; ④未查见医疗废物专用登记、专用登记有漏登或不按规定要求登记的。

五、法律责任

(一) 行政法律责任

1.医方卫生机构、医疗废物集中处置单位违反规定,有下列情形之一的,由县级以上地方人属政府卫生监督机构或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处 200 元以上 500 元以下的罚款;①未建立、健全医疗废物管理制度,或者未设置监控部门或者专(兼)职人员的;②未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的;③未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的;④未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的;⑤对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒的和清洁的;⑥未及时收集、运送医疗废物的;⑦未定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价,或者未将检测、评价效果存档、报告的。

2.医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反规定,有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生监督机构或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告,可以并处 5000 元以下的罚款;逾期不改正的,处 5000 元以上 3 万以下的罚款:①贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的;②未将医疗废物按照分类置于专用包装物或者容器的;③未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的;④未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

3.医疗卫生机构、医疗废物集中处理单位有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生监督机构或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告,并处5000元以上1万以下的罚款;逾期不改正的,处1万元以上3万元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件:①在运送过程中丢弃医疗废物,在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的;②未执行危险废物转移联单管理制度的;③将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的;④对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护卫生标准、规范的;⑤未按照《医疗废物管理条例》的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物,进行严格消毒,或者未达到国家规定的排放标准,排入污水处理系统的;⑥对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾,未按照医疗废物进行管理和处置的。

4.医疗卫生机构违反规定,将未达到国家规定标准的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物排入城市排水管网的,由县级以上地方人民政府行政主管部门责令限期改正,给予警告,并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款;逾期不改正的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件。

5.医疗卫生机构、医疗废物集中处理单位发生医疗废物流失、泄漏、扩散时,没有采取紧急处理措施,或者没有及时向卫生监督机构和环境保护行政主管部门报告的,由县级以上地方人民政府卫生计生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正,给予警告,并处1万元以上3万元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件。

6.医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位,无正当理由,阻碍卫生监督机构或者环境保护行政主管部门执法人员执行职务,拒绝执法人员进入现场,或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证的,由县级以上地方人民政府卫生监督机构或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正,给予警告; 拒不改正的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件; 触犯《中华人民共和国治安管理处罚条例》,构成违反治安管理行为的,由公安机关依法予以处罚。

7.位于不具备集中处置医疗废物条件的农村的医疗卫生机构,没有按照要求处置医疗废物的,由县级人民政府卫生监督机构或者环境保护主管行政部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处 1000 元以上 5000 元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原证部门暂扣或者吊销执业许可证件。

(二) 民事法律责任

医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反规定,导致传染病传播或者发生环境污染事故,给他人造成损害的,依法承担民事赔偿责任。

(三) 刑事法律责任

1.行政主管部门的刑事法律责任县级以上各级人民政府卫生计生行政主管部门、环境保护行政主管部门或者其他有关部门,由于失职造成传染病传播或者环境污染事故,主要责任人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员的行为构成犯罪的,依法追究刑事责任。

2.医疗卫生机构的刑事法律责任医疗卫生机构、医疗废物集中处理单位由于失职构成犯罪,将依法承担刑事责任。

(1) 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位由于下列行为造成严重后果,构成犯罪的,依法追究刑事责任: (1)在运送过程中丢弃医疗废物,在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或

者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的;②未执行危险废物转移联单管理制度的;③将 医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的;④对医疗废 物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的;③未按照《医疗废物管理条例》 的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒,或者未达到国家规 定的排放标准,排入污水处理系统的;⑥对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的 生活垃圾,未按照医疗废物进行管理和处置的。

- (2) 医疗卫生机构违反规定,将未达到国家规定标准的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物排入城市排水管网,造成传染病传播或者环境污染事故,构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- (3) 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄漏、扩散时,没有 采取紧急处理措施,造成传染病传播或者环境污染事故构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- (4) 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位,无正当理由,阻碍卫生监督机构或者环境保护行政主管部门执法人员执行职务,拒绝执法人员进入现场,或者不配合执法部门的检查、监测、调查取证,构成犯罪的,依法追究刑事责任。
- (5)位于不具备集中处置医疗废物条件的农村的医疗卫生机构,没有按照要求处置医疗废物,造成传染病传播或者环境污染事故构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第八节 医疗广告的卫生监督

医疗广告是指利用各种媒介或者形式直接或间接介绍医疗机构或医疗服务的广告。

一、医疗广告审批出证

医疗机构发布医疗广告,应当在发布前申请医疗广告审查。未取得《医疗广告审查证明),不和发布医疗广告。

(一) 对申请材料进行审查

卫生计生行政部门对申请办理《医疗广告审查证明》的医疗机构,应严格审查其提交的证明制料,包括: ①医疗机构执业许可证; ②医疗广告的专业技术内容; ③有关卫生技术人员的证明材刻。④诊疗方法的技术资料; ⑤依照国家的有关规定,必须进行登记的,应当提交营业执照。

(二) 对有效期进行监督

《医疗广告审查证明》的有效期为一年,在有效期内变更广告内容或者期满后继续进行广告宣传的,必须重新办理《医疗广告审查证明》。《医疗广告审查证明》不得伪造、涂改、出租、出借、转让、出卖或者擅自复制。《医疗广告审查证明》文号必须与广告内容同时发布。

(三) 对备案及公示进行监督

卫生计生行政部门应及时将《医疗广告审查证明》向同级工商行政管理机关备案,同时有条件的地区应当对《医疗广告审查证明》通过政府网站或者其他方式向社会公示。

二、医疗广告监督

(一) 概念

医疗广告卫生监督是指卫生监督机构对医疗机构发布的医疗广告的内容进行监督检查, 对发布违反法律、法规医疗广告的医疗机构进行行政处罚的卫生行政执法行为。

医疗广告内容必须真实、健康、科学、准确,不能以任何形式欺骗和误导公众。没有取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构,不能发布医疗广告。法律禁止以解放军和武警部队名义(包括军队单位、军队个人和冠以与军队相关的任何称谓》、医疗机构内部科室名义发布医疗广告。

(二) 医疗广告的监督机构及其职责

对医疗机构发布医疗广告进行监督的机构既有工商行政管理部门,也有卫生计生行政部和。工商行政管理部门对发有广告的医疗机构、广告经营者和广告发布者的经营管理进行监者:卫生计生行政部门、中医药管理部门对医疗机构发布医疗广告的内容进行专业技术内容方面的监备。

(三) 医疗广告内容的监督审查

1.医疗广告内容仅限于①医疗机构第一名称;②医疗机构地址;③所有制形式;④医疗机构类别;⑤诊疗科目;⑥床位数;⑦接诊时间;⑧联系电话。

2.医疗广告中禁止出现下列内容①与《医疗机构执业许可证》、营业执照中核定的医疗机构名称不符的、或者使用其他不规范名称的;②与药品相关的内容,包括药品名称、制剂以及医疗机构自制的中药配方药品、中药汤剂等;③涉及推销医疗器械的内容;④从业医师的技术职称,包括"xx 博士"、"xx 专家"等非医学专业技术职称;⑤使用未经过临床验证、评定的诊疗方法,或者不确定、不规范的诊疗方法的;⑥诊疗科目、诊疗方法等宣传

内容超出卫生计生行政部门核准范围的; ⑦违反《医疗广告管理办法》第六条规定的; ③ 其他违反广告法律法规、医疗卫生法律法规规定的内容。

3.国家工商行政管理总局、卫生部、国家中医药管理局于 2003 年 1 月 15 日发布的《关于规范医疗广告活动、加强医疗广告监管的通知》中规定,暂停就下列疾病发布医疗广告; 尖锐湿疣、梅毒、淋病、软下疳等性病、牛皮癣(银屑病)、艾滋病、癌症(恶性肿瘤)、 癫痫、乙型肝炎、白癜风、红斑狼疮。

4.禁止以新闻报道形式发布广告有关医疗机构的人物专访、专题报道等文章中不得出现 有关医疗机构地址、电话、联系办法等广告宣传内容,在发表有关文章的同时,不得在同一 媒介同一时间或者版面发布有关该医疗服务及其医疗机构的广告。

5.医疗广告的表现形式不得含有以下情形①涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的;②保证治愈或者隐含保证治愈的;③说明治愈率、有效率等诊疗效果的;④淫秽、迷信、荒诞的;⑤贬低他人的;⑥利用病人、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的;①使用解放军和武警部队名义的;③法律、行政法规规定禁止的其他情形。

三、法律责任

(一) 行政责任

医疗机构违反法律规定承担的行政法律责任,就是所受到的行政处罚,除吊销《医疗广告证明》的决定由卫生计生行政部门执行外,其余的处罚由工商行政管理机关负责实施。

1.医疗机构违反本办法规定发布医疗广告,县级以上地方卫生计生行政部门、中医药管理部门应责令其限期改正,给予警告,情节严重的,核发《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门、中医药管理部门可以责令其停业整顿、吊销有关诊疗科目,直至吊销《医疗机构执业许可证》。未取得《医疗机构执业许可证》发布医疗广告的,按非法行医处罚。

2.医疗机构篡改《医疗广告审查证明》内容发布医疗广告的,省级卫生计生行政部门、中医药理部门应当撤销《医疗广告审查证明》,并在一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

3.医疗机构提供虚假《医疗广告证明》文件的,由广告监督管理机关处以 1 万元以上 10 万元以下的罚款。

4.医疗机构违反规定利用医疗广告宣传药品、推销医疗器械,未经药品监督管理部门审查批准的,依据《广告法》的规定,由广告监督管理机关责令负有责任的医疗机构、广告经营者、广告发布停止发布,并没收广告费用,并处广告费用1倍以上5倍以下的罚款。

5.医疗机构发布的广告内容、诊疗科目违反法律规定,含有禁止性规定内容提要以及超出《医疗广告证明》范围发布广告欺骗和误导消费者,使病人的合法权益受到损害的,应认定为未取得证明文件发布医疗广告的行为,吊销其《医疗广告证明》,责令停止发布广告。

6.医疗机构违反《医疗机构管理条例》《执业医师法》的规定从事医疗活动,对其发布的医疗广告,由工商行政管理机关按照《广告法》的规定予以处罚,即责令有责任的医疗机构、广告经营者、广告发布者停止发布,公开更正,并没收广告费用,并处广告费用1倍以上5倍以下的罚款;情节严重的,依法停止其广告业务。

7.工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告 法》《反不正当竞争法》予以处罚,对情节严重,造成严重后果的,可以并处 1~6 个月暂停 发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。

(二) 民事责任

医疗机构发布的医疗广告内容、诊疗科目违反法律规定,欺骗和误导消费者,使病人的合法权益受到损害的,由医疗机构依法承担相应的民事责任。

(三)刑事责任

工商行政管理机关在查处虚假医疗广告过程中,发现虚假医疗广告的违法事实涉及金额、违法事实情节、违法事实造成的后果等构成发布虚假广告罪的,必须依据《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》向公安机关移送。