附件4

2022年消毒产品随机监督抽查计划

一、监督检查对象

辖区内所有消毒产品生产企业。

二、监督检查内容

（一）第一类消毒产品生产企业，监督检查内容包括：生产条件、生产过程、原料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）、说明书等。其中医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产企业重点检查原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告和生产记录；皮肤黏膜消毒剂生产企业重点检查净化车间、原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告、禁用物质和生产记录等；生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械生产企业重点检查生产设施、出厂检验报告和生产记录等。

（二）第二类消毒产品生产企业，监督检查内容包括：生产条件、生产过程、原材料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）和说明书等。其中手消毒剂生产企业重点检查出厂检验报告和生产记录；其他消毒剂和消毒器械（包括指示物）生产企业重点检查生产设备、原材料卫生质量、出厂检验报告和生产记录等。

抗（抑）菌制剂生产企业，重点检查卫生许可是否在有效期内，生产项目、类别、条件是否与卫生许可证一致，查看生产过程记录、原料进出货记录、是否添加药品、产品批次检验记录等内容是否符合要求；检查抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告内容是否齐全合格并备案；检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

（三）第三类消毒产品生产企业，监督检查内容包括：生产条件、生产过程以及消毒产品标签和说明书等。其中尿布等排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品、消毒湿巾生产企业重点检查原材料卫生质量、空气消毒设施、出厂检验报告。

（四）抽查产品及检测项目（详见附表1）

第一类消毒产品：全省抽取不少于15个产品进行检验，

重点抽查含氯消毒剂（如产品总数不足15个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）；

第二类消毒产品：对全省正常生产经营的抗（抑）菌制剂生产企业进行全覆盖抽检，每个企业抽检至少1个抗（抑）菌制剂产品，可参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行检验，检测是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑、特比萘芬、萘甲唑啉、苯海拉明、灰黄霉素、益康唑、酮康唑、甲硝唑、达克罗宁、利多卡因。同时检查产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。除抗（抑）菌制剂以外的第二类消毒产品抽取不少于25个产品进行检验，重点抽查低温消毒剂（如产品总数不足25个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

第三类消毒产品：全省抽取不少于10个产品进行检验，

重点抽查消毒湿巾、成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（如产品总数不足10个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。若“双随机”对象被抽查到所属类别的消毒产品数量不足，则以该企业其他类别消毒产品数量补足。

三、工作要求

（一）各地要高度重视消毒产品监督抽查工作，结合实际制订本辖区工作实施方案并组织实施。消毒产品监督抽查要坚持问题导向，逐一核查消毒产品生产企业卫生许可规范情况、消毒产品卫生安全评价报告合规情况、消毒产品尤其是抗（抑）菌制剂是否非法添加禁用物质等情况。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现可疑消毒产品时，要及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场；发现添加违禁物质行为，应当责令企业立即停止生产销售，依据《传染病防治法》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》《消毒管理办法》一查到底，依法从严查处，并及时通报生产企业所在地卫生健康行政部门，加强与其他部门沟通协作，加大省、市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）及时开展工作，按时报告工作进展。请各州（市）于8月15日前完成消毒产品抽查任务，并将本州市消毒产品生产企业检查和检查案件查处汇总表（附表4、5）和违法添加禁用物质产品清单（附表6）及其他的数据填报、消毒产品抽查工作总结（盖章电子版），于11月15日前报省监督中心传染病防治监督处，重大案件及重要情况随时报告。消毒产品监督抽查表头标记有“★”的汇总表尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，需填报汇总表后上报信息。

联系人：王明月

电话/传真：0871-65136380

邮 箱：yncrbjd@sina.com

附表：1.2022年云南省消毒产品随机监督抽查计划表

2.2022年云南省消毒产品生产企业随机监督抽查

检查表

3.2022年云南省消毒产品随机监督抽查案件查处

汇总表

4.2022年云南省抗（抑）菌制剂生产企业随机监督抽查案件查处汇总表

5.2022年云南省抗（抑）菌制剂产品随机监督抽查案件查处汇总表

6.2022年云南省抗（抑）菌制剂违法添加禁用物质产品清单

附表1

2022年云南省消毒产品随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽查  企业 | 抽查产品 | | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 备注 |
| 30%第一类消毒产品生产企业 | 全省总数  ≥15 个 | 消毒剂灭菌剂  （重点检查含氯消毒剂） | 有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）、一项抗力最强微生物实验室杀灭试  验及稳定性试验 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、  相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 | 检验标准为现行有效版本 |
| 消毒器械 | 主要杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、  相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 灭菌器械 | 实验室灭菌试验检测，其中压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器用生物指示物进行灭菌  效果检测 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消 毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）  相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 生物指示物 | 含菌量检验 | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》  （WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、 GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》  及产品企业标准 |
| 灭菌效果化学指示物 | 按照说明书的灭菌周期进行变色性能检测 | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》  （WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、 GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》  及产品企业标准 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽查  企业 | 抽查产品 | | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 备注 |
| 30%第一类消毒产品生产企业 | 全省总数  ≥15 个 | 消毒剂灭菌剂  （重点检查含氯消毒剂） | 有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）、一项抗力最强微生物实验室杀灭试  验及稳定性试验 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、  相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 | 检验标准为现行有效版本 |
| 消毒器械 | 主要杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、  相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 灭菌器械 | 实验室灭菌试验检测，其中压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器用生物指示物进行灭菌  效果检测 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消 毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）  相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 生物指示物 | 含菌量检验 | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》  （WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、 GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》  及产品企业标准 |
| 灭菌效果化学指示物 | 按照说明书的灭菌周期进行变色性能检测 | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》  （WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、 GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》  及产品企业标准 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 30%抗  （抑）菌剂以外的第二类消毒产品  生产企业 | 全省总数  ≥25 个 | 医疗器械中低水平消毒剂、空气消毒剂、手消毒剂、物体表面消毒剂、游泳池水消毒剂（物表消毒剂重点检查低温消毒剂） | 空气消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做空气现场或模拟现场试验），游泳池水消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力  最强微生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、  《低温消毒剂卫生安全评价技术要求》相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 | 检验标准为现行有效版本 |
| 空气消毒器、紫外线杀菌灯、食具消毒柜、产生化学因子的其他消毒器械和中、低水平消毒器械 | 空气消毒器做现场或模拟现场试验，紫外线杀菌灯进行紫外线辐照强度检测（不能进行此项检测的做现场或模拟现场试验），食具消毒柜主要进行杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒器械、中水平和低水平消毒器械进行主要杀菌因子强度或浓度检测（不能进行此项检测的做一项抗力  最强微生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 化学指示物（用于测定化学消毒剂浓度的化学指示物、用于测定紫外线强度的化学指示物、用于灭菌过程监测的化学指示物、B-D 纸或包）、带有灭菌标示  的灭菌物品包装物 | 变色性能检验 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书通用要求》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 100%抗  （抑）菌制剂生产企  业 | 每个企业至少抽检1个产品 | 抗（抑）菌制剂 | 禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑、特比萘芬、萘甲唑啉、苯海拉明、灰黄霉素、益康唑、酮康唑、甲硝唑、达克罗宁、利多卡因检验 | 参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版） |
| 25%第三类消毒产品生产企  业 | 全省总数  ≥10  个 | 排泄物卫生用品（重点检查成人排泄物  卫生用品） | 产品微生物指标检验 | 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用  卫生用品卫生标准》 |
| 妇女经期卫生用品 | 产品微生物指标检验 | 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用  卫生用品卫生标准》 |

注：检验标准为现行有效版本

附表2

2022年云南省消毒产品生产企业随机监督抽查检查表

企业名称： 卫生许可证号： 地址：

法定代表人 联系人 联系电话

从业人员总数： 生产车间面积： m2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 风险类别 | 重点检查内容 | 检查结果 | 备注 |
| 卫生许可持证情况 | 全部类别 | 法定代表人、企业名称、企业生产地址是否与实际一致 | 是□ 否□ |  |
| 生产类别、项目是否与实际一致 | 是□ 否□ |  |
| 卫生许可证是否在有效期 | 是□ 否□ |  |
| 生产条件 | 全部类别 | 生产车间布局、流程、生产设施设备是否与申报时一致 | 是□ 否□ |  |
| 第一类产品 | 医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产用水是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 皮肤黏膜消毒剂的净化车间和生产用水是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械的生产  设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 第二类产品 | 用于皮肤黏膜的抗（抑）菌的净化车间、生产用水、生产设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 第三类产品 | 空气消毒设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 生产过程 | 全部类别 | 是否有合格的出厂检验报告 | 是□ 否□ |  |
| 是否有合格的生产记录 | 是□ 否□ |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原材料卫生质量 | 全部类别 | 是否能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，符合  企业标准要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料 | 是□ 否□ |  |
| 第一、二类产品 | 是否使用禁用物质，第二类产品重点检查抗（抑）菌制剂 | 是□ 否□ |  |
| 消毒产品卫生安全评价报告 | 第一、二类产品 | 企业需要进行卫生安全评价的第一类消毒产品数量 | 个 |  |
| 已完成卫生安全评价的第一类消毒产品数量 | 个 |  |
| 企业需要进行卫生安全评价的第二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 已完成卫生安全评价的第二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 在卫生健康部门备案的第一、二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 是否有未按要求进行卫生安全评价的消毒产品 | 是□ 否□ | 个 |
| 卫生安全评价报告是否均合格 | 是□ 否□ |  |
| 各评价报告内容是否完整 | 是□ 否□ |  |
| 消毒产品  标签（铭牌）、说明书 | 全部类别 | 产品名称是否符合健康相关产品命名规定 | 是□ 否□ |  |
| 应标注内容项目是否齐全、正确（如） | 是□ 否□ |  |
| 有无虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容 | 是□ 否□ |  |
| 有无禁止标注的内容 | 是□ 否□ |  |
| 非消毒产品是否标注生产企业卫生许可证号 | | | 是□ 否□ |  |

检查人： 陪同检查人： 检查时间： 年 月 日

附表3

★2022年云南省消毒产品随机监督抽查案件查处汇总表

市（州）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业检查情况 | | | | 产品抽查情况 | | 违法行为处理 | | | | | | |
| 产品类别 | 辖区生产企业数 | 检查生产企业数 | 不合格数 | 抽查产品数 | 不合格数 | 案件数  （件） | 责令  改正（家） | 吊销许可证  （家） | 罚款单位数  （家） | 罚款金额  （万元） | 公示不合格企业数 | 公示不合格产品数 |
| 第一类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第二类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人： 联系电话： 填表日期

附表4

★2022年云南省抗（抑）菌制剂生产企业随机监督抽查

案件查处汇总表

省（区、市)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 辖区企业数 | 检查企业数 | 存在违法行为企业数 | 卫生许可证不符合要求企业数 | 生产条件、过程不符合要求企业数 | 立案数 | 行政处罚企业数 | | | | | 曝光违法单位数 |
| 吊销许可证 | 警告 | 罚款 | 罚款金额  （万元） | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人： 联系电话： 填表日期：

附表5

★2022年云南省抗（抑）菌制剂产品随机监督抽查

案件查处汇总表

市（州）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查生产企业单位数 | 抽查产品数 | 不合格产品数 | 非法添加禁用物质产品数 | 标签说明书不 规 范 产品数 | 违法违规宣传疗效产品数 | 卫生安全评价报告  不规范产品数 | 立案数 | 行政处罚企业数 | | | | 曝光违法单位数 |
| 警告 | 罚款 | 罚款金额  （万元） | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人： 联系电话： 填表日期：

附表6

★2022年云南省抗（抑）菌制剂违法添加禁用物质产品清单

市（州）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 不合格产品名称 | 批 号 | 产品责任单位名称 | 产品生产企业名称 | 检测报告结果 | 备 注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人： 联系电话： 填表日期：