

附件 4

2023 年全市消毒产品随机监督检查计划

一、检查对象

按照《国家疾控局综合司关于开展 2023 年消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作的通知》（国疾控综监督一函〔2023〕34 号）要求，2023 年我市消毒产品生产企业随机监督检查工作采取分类监督综合评价方式开展。抽查辖区 50%的第一类消毒产品生产企业；50%的第二类消毒产品生产企业；100%抗（抑）菌制剂生产企业；50%的第三类消毒产品生产企业。同时生产第一类和第二类消毒产品的生产企业按生产第一类消毒产品的生产企业抽取。

二、工作任务

（一）工作任务

1. 分类监督。按照消毒产品风险等级及生产条件进行分类监督。第一类为消毒剂 and 抗（抑）菌剂生产企业，第二类为消毒器械生产企业，第三类为卫生用品（抗抑菌剂除外）生产企业。

2. 综合评价。监督检查内容包括综合管理、生产过程管理、产品卫生质量管理、产品抽检 4 项。在本年度完成对消毒产品生产企业 4 项内容的监督检查后进行综合评价（评价表见附件 1），采用标化分作为企业综合评价的最终得分。评价结果分

为优秀单位、合格单位、重点监督单位。评价原则为优秀单位标化分大于 85 分、关键项合格且本年度未受到行政处罚；合格单位标化分 60-85 分且关键项合格；重点监督单位标化分小于 60 分或关键项不合格。如检查评价为优秀单位但受到过行政处罚，最终评价结果降为合格单位。

3. 结果应用。各市卫生健康部门要积极探索建立综合评价结果与日常监管结合的工作模式。对综合评价结果为“优秀”的企业，降低日常监督频次和抽检频次，对综合评价结果为“重点监督”的企业，要加大监督检查力度。要将评价结果与生产企业卫生许可延续、信用体系建设等挂钩。各县区要充分发挥综合评价结果对企业规范管理的积极引导和动态监管作用，主动将评价结果和关键项不合格的生产企业向经营单位、医疗卫生机构等进行推送。省卫生健康委将对评价结果为“优秀”和“重点监督”的生产企业进行通报。

（二）评价结果上报

评价结果通过卫生健康监督信息平台（以下简称“信息报告系统”）上报。“信息报告系统”直报用户在“监督检查、检测填报”消毒产品生产企业模块填报监督检查、检测评价记录。“基础版业务系统”用户在本系统“监督执法”消毒产品生产企业模块上报监督检查评价记录，并将数据交换到“信息报告系统”，在“信息报告系统”上报检测记录。“自建业务系统”用户使用全交换方式（监督检查、检测及综合评价结果记录全交换）或二次上报方式（监督检查、检测记录数据交换，

综合评价结果使用“信息报告系统”副卡二次上报)上报评价数据。评价结果均由“信息报告系统”计算产出。

(三) 抽查产品及检测项目 (详见附表 2)。

按照《消毒产品卫生安全评价规定》(国卫监督发〔2014〕36号)规定的第一类消毒产品:全省抽取不少于20个、各县区任务清单中每家生产企业抽取不少于1个产品进行检验。第二类消毒产品:全省抽取不少于30个、各县区任务清单中每家生产企业抽取不少于1个抗(抑)菌制剂膏、霜剂型产品,依据《关于印发消毒产品中丙酸氯倍他索和盐酸左氧氟沙星测定-液相色谱-串联质谱法的通知》(卫办监督发〔2010〕54号)、WS/T 685-2020《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法 与评价要求》进行检验,是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑等,以本地企业生产的产品为主。除抗(抑)菌剂以外的第二类消毒产品全省抽取不少于20个、各县区任务清单中每家生产企业抽取不少于1个产品进行检验。第三类消毒产品:全省抽取不少于10个、各县区任务清单中每家生产企业抽取不少于1个产品进行检验,重点抽查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)。

被抽查企业抽中类别消毒产品的数量不足时,则以该企业其他类别消毒产品数量补足。抽查的第一类、第二类、第三类产品不能达到国家规定的数量时,省卫生健康委将根据实际适当调整。

三、工作要求

(一)各县区在开展工作时要坚持问题导向，逐一核查抗(抑)菌制剂生产企业卫生许可规范情况、已备案抗(抑)菌制剂卫生安全评价报告合规情况、抗(抑)菌膏、霜剂是否非法添加激素等禁用物质情况，此项内容纳入**2023年全省打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作考评**。

(二)各县区要进一步加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现可疑消毒产品时，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》一查到底，依法从严查处；发现非本辖区问题产品，要及时通报生产企业所在地卫生健康行政部门，加大省际、市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

(三)各县区要指派专人负责，提供必要的支持，保障消毒产品随机监督抽查工作顺利实施。市、县级承担卫生监督职能的机构要做到监督检查与规范、指导并重，并以此项工作为契机，建立监督执法信息分析与通报制度，逐步提高消毒产品监督工作效率与水平。市卫生健康监督中心要切实加强对工作的指导，对工作过程中发现的问题进行研究并提出对策建议。同时，要高度重视消毒产品生产企业综合评价系统试运行工作，及时发现并及时报告问题，市卫生健康监督中心负责指导解决。

（四）各县区要于2023年11月10日前完成抗（抑）菌制剂生产企业摸底检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查任务，并将本地抗（抑）菌制剂生产企业检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查工作总结（电子版）、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）报送我委。重大案件及重要情况随时报告。其他的抽查任务和数据填报工作要于2023年11月20日前完成，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，需填报汇总表上报信息。

同时，各县区要摸清辖区消毒产品生产企业现状，分析梳理问题及影响因素，提出推进消毒产品生产企业分类监督工作的意见和建议，并于2023年6月20日、11月20日前将消毒产品分类监督综合评价系统试用情况、分类监督工作开展情况以及消毒产品监督抽查工作阶段性总结和全年工作总结报送我委。

- 附表:1. 消毒产品生产企业分类监督综合评价表
2. 2023年全市消毒产品随机监督抽查计划表
 3. 2023全市年消毒产品随机监督抽查案件查处汇总表
 4. 2023年全市抗（抑）菌制剂生产企业随机监督抽查案件查处汇总表
 5. 2023年全市抗（抑）菌制剂膏、霜剂型随机监

督抽查案件查处汇总表

6. 2023 年全市抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表 1

消毒产品生产企业分类监督综合评价表

企业名称: _____

生产地址: _____

生产类别: 消毒剂 消毒器械 卫生用品 (抗抑菌制剂除外) 抗抑菌制剂

产品风险类别: 第一类 第二类 第三类

生产企业卫生许可证号: ___卫消证字()第___号

生产状况: 在生产 未生产

产品状况: 自有品牌 代加工

标化得分: _____

综合评价结果: 优秀 合格 重点监督 未评价

评价时间: _____

一、综合管理 (20分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
综合管理及按规定取得卫生许可证	1. 依据本评价标准, 开展综合评价自查。	4	未自查扣 4 分, 自查项目不齐全扣 2 分。		
	2. 企业实际的生产地址、生产方式、项目、类别与卫生许可证载明的一致, 卫生许可证在有效期内。	☆	综合管理项目整体不得分。		
	3. 受到行政处罚。	☆	本年度受到行政处罚, 则综合管理项目整体不得分。		
	4. 产品不得添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料。	★	产品添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料, 该关键项★不合格。		
	5. 未列入消毒产品分类目录的产品, 在包装、标签和说明书上标识消毒产品生产企业卫生许可证号。	★	违反此类情形, 该关键项★不合格。		
	6. 消毒产品命名禁止使用已经批准的药品名。	★	消毒产品命名使用已经批准的药品名。该关键项★不合格。		
	7. 不得出具虚假卫生安全评价报告。	★	虚假卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。		
综合管理及按规定	8. 消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、法定代表人(负责人)与实际一致。	2	一项不一致扣 1 分。		

取得卫生许可	9. 法定代表人（负责人）或授权负责人对产品卫生质量及《消毒产品生产企业卫生规范》的实施负责。	2	无产品卫生质量负责人或无书面文件资料扣 2 分。		
	10. 企业配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专（兼）职卫生管理人员，并培训合格上岗。	2	无专（兼）职卫生管理员聘用书面文件或资料的扣 2 分。如有，但未经培训合格上岗扣 1 分。		
	11. *生产灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、隐形眼镜护理用品生产企业设置卫生质量管理部门。	1	*未设置卫生质量管理部门扣 1 分。		
	12. 如实记载生产过程的记录；各项记录完整，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后 3 个月。	2	无各项生产过程记录扣 2 分，随意涂改的扣 1 分，记录内容不齐全的扣 0.5 分，未保存至产品有效期后 3 个月的扣 2 分。		
	13. 仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。	1	无专人负责扣 0.5 分；无记录或记录不全扣 1 分。		
	14. 直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前提供健康相关档案，患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员不得从事生产、分装和质检。	1	直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前未提供健康相关档案的扣 1 分；发现有患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员从事生产、分装和质检扣 1 分。		
	15. 建立从业人员培训计划和考核制度，保留所有人员的教育、培训档案。	1	无从业人员培训计划和考核制度各扣 0.5 分；未保留所有人员的教育、培训档案各扣 0.5 分。		
	16. 质量检验人员具有检验相关中专以上文化程度以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并培训合格上岗。	1	质量检验人员不具有检验相关中专以上文化程度及相关检验知识、经验的扣 1 分，未经培训合格上岗扣 0.5 分。		
	17. 建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度，消毒剂（含抗（抑）菌制剂）类/卫生用品类需包含生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。	2	无各项标准操作规程或管理制度书面文件或资料扣 2 分；无生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程缺一项扣 1 分，不完整各扣 0.5 分；1 项制度未执行的扣 2 分。		
18. 操作人员穿戴工作服整洁，卫生状况符合有关要求。生产过程中操作人员无吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象。	1	现场发现工作服不整洁扣 0.5 分，个人卫生不符合要求扣 0.5 分。现场发现有吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象扣 1 分。			
二、生产	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计

过程管理 (30分)					
生产条件 符合要求 (4分)	1. 生产区和非生产区分开。	2	未分开扣2分。		
	2. 生产车间、质检用房、物料、成品仓储用房、辅助用房(分装企业除外)衔接合理,且正常使用。 物料和成品仓储分库(区)、分类存放,有明显标志。	2	生产车间、质检用房、物料及成品仓储用房、辅助用房(分装企业除外)为未正常使用扣2分。 物料和成品仓储未分库(区)存放扣1分,未分类存放扣0.5分,无明显标志扣0.5分。		
成品、物料 仓储符合 要求 (1分)	物料和成品仓储区有通风防尘、防鼠、防虫设施,配有堆物垫板,货物架等;储物存放离地面及墙面存放不小于10厘米、离顶不小于50厘米。	1	通风防尘、防鼠、防虫设施、堆物垫板、货物架缺一项扣0.5分;储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣0.5分。		
生产过程 符合要求 (18分)	1. 生产区内各功能间(区)按生产工艺流程合理布局,工艺流程按工序先后顺序合理衔接。	2	生产区内设置各功能间(区)未按生产工艺流程进行合理布局扣2分;工艺流程衔接不合理扣1分。		
	2. 生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质符合要求并便于清洁。	1	地面或台面的材质不符合要求扣1分,墙面、顶面材质不符合要求的扣0.5分。		
生产过程 符合要求 (18分)	3. 企业禁止擅自改变生产条件,生产车间功能间(区)、流程与许可核准时一致。	☆	擅自改变生产条件或生产车间功能间(区)、流程与许可核准不一致的,则生产过程符合要求项目整体不得分。		
	4. *物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在不同生产车间(区),或者采取隔离等其他防止污染的有效措施。	2	*物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在同一生产车间(区)且未采取任何防止污染的有效措施的扣2分。		
	5. *有净化要求的生产企业(皮肤粘膜消毒剂、皮肤黏膜抗菌制剂、隐形眼镜护理液) 净化车间的洁净度指标符合国家有关标准、规范的规定。生产区根据洁净度级别分为一般生产区、控制区和洁净室(区),同一生产区内或相邻生产区间的生产操作,不得相互污染,不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。	4	*净化车间的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定扣4分。 生产区未根据洁净度级别分区扣2分;同一生产区内(或相邻生产区间)相互妨碍或交叉污染扣1分;不同洁净度级别的交叉污染扣1分。		
	6. *卫生用品生产车间有空气消毒设施,车间环境定期清洁、消毒。生产环境符合GB15979的要求。	4	生产车间无空气消毒设施的扣4分;生产环境质量检测不符合GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》规定扣4分;环境不清洁或无定期清洁、消毒的记录扣2分。		

	7. 不同类别消毒产品各自生产区卫生要求：（按最低分录入）				
消毒剂 (5分)	(1) 各功能间(区)的防尘、防虫、防鼠、通风等设备配置齐全并正常使用。	2	未配置扣2分；配置不全扣1分。		
	(2) 生产区内设置更衣室。 *洁净室(区)还设置二次更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手。 配备手及空气消毒设施。 使用的消毒产品符合国家有关规定。	3	无更衣室或*洁净室(区)未设置二次更衣室扣3分。 有更衣室无衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手各扣1分。 无手消毒、无空气消毒设施各扣1.5分。 使用的消毒产品不符合国家有关规定扣1.5分。		
	(3) *皮肤粘膜消毒剂(用于手的皮肤消毒剂除外)生产企业设30万等级空气洁净度以上净化车间。	☆	*产品配料、混料、分装工序未在30万等级空气洁净度以上净化车间进行，则生产区卫生要求项目整体不得分。		
消毒器械 (5分)	(1) 生产车间(区)配置有效的通风设施。	2	未配置扣2分。		
	(2) 生产区内设置更衣室。 更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。	3	无更衣室扣3分。 有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。		
卫生用品 (5分)	(1) 各功能间(区)的防尘、防虫、防鼠、通风等设施配置齐全并正常使用。	2	未配置扣2分；配置不全扣1分。		
	(2) 生产区内设置更衣室。 *洁净室(区)设置二次更衣室。 更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。 配备手及空气消毒设施。 使用的消毒产品符合国家有关规定。	3	无更衣室或*洁净室(区)未设置二次更衣室扣3分。 有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。 无手消毒、无空气消毒设施各扣1.5分。 使用的消毒产品不符合国家有关规定扣1.5分。		
	(3) *有净化要求的企业。 ▲抗(抑)菌制剂生产企业(用于洗手的抗(抑)菌制剂除外)设30万等级空气洁净度以上净化车间。 ▲隐形眼镜护理用品生产企业设10万等级空气洁净度以上净化车间。	☆	*有净化要求的企业净化要求不合格，则生产区卫生要求项目整体不得分。 ▲产品配料、混料、分装工序未在30万等级空气洁净度以上净化车间。 ▲未在10万等级空气洁净度以上净化车间进行。		
设备符合要求	1. 具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。	★	设备不能满足生产需要即为该关键项★不合格。		

(7分)	*指示物生产企业有专用的生产设备。				
	2.*生产过程中使用的管道、储罐和容器根据产品不同的要求定期清洗、消毒。	1	*不清洗、消毒扣1分；无记录扣0.5分。		
	3.生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。	1	无专人管理扣1分；无维修、保养、校验等记录各扣0.5分。		
	4.生产和检验用计量器具的适用范围和精密度符合生产和检验要求，有合格标志并按国家规定定期检定。	1	计量器具不符合生产和检验要求扣1分，无合格标志扣0.5分。		
	5.▲生产企业具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。 ▲无法自检的项目提供委托检验协议及相应检验报告。	2	▲生产企业不具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备的扣2分。 ▲无委托检验协议和相应检验报告的扣2分。		
	6.*消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业有适合自检要求的理化检验室和（或）包装密封性检验室（区）等。	2	*消毒剂、消毒器械、化学（生物）指示物、抗抑菌剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无理化检验室的扣2分。 其中消毒剂、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无装密封性检验室（区）的扣1分。		
三、产品卫生质量（35分）	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
产品标签（铭牌）、说明书符合要求（8分）	1.消毒产品的命名符合《健康相关产品命名规定》的要求。	2	消毒产品命名或者使用了消费者不易理解的专业术语及地方方言；虚假、夸大和绝对化的词语，如“特效”、“高效”、“奇效”、“广谱”、“第×代”等；庸俗或带有封建迷信色彩的词语；特效、高效、奇效、广谱、第×代等内容的，扣2分。		
	2.消毒产品标签说明书标注的内容符合《消毒产品标签说明书管理规范》。	2	消毒产品标签说明书标注的内容不全扣2分。		
	3.产品标签或铭牌、说明书无明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注	☆	产品标签或铭牌、说明书明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内		

	的内容。		容，则标签说明书项目整体不得分。		
	4. ▲消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌制剂	标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告一致。	2	不一致扣2分。	
	▲卫生用品	标签说明书标注的抑/杀灭微生物类别与检验报告一致。	2	不一致扣2分。	
原材料卫生质量符合要求 (10分)	消毒剂、卫生用品、抗（抑）菌制剂	产品配方与实际生产产品配方、投加量一致。	5	不一致扣5分。	
		生产用水▲符合纯化水要求：灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂（手的皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂除外）。 ▲其他消毒剂、卫生用品生产用水符合GB5749《生活饮用水卫生标准》的要求。 ▲隐形眼镜护理用品生产用水为无菌纯化水。	☆	生产用水不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，则原料及配方项目整体不得分。	
	消毒器械	产品结构图（主要元器件、参数）与实际生产产品结构图（主要元器件、参数）一致。 *指示物配方与实际生产一致。	5	不一致扣5分。	
原材料卫生质量符合要求 (10分)	物料要求	生产所用物料能满足产品质量要求，符合相关质量标准，并能提供相应的检验报告或产品质量证明材料。	☆	生产所用物料不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，则原料项目整体不得分。	
出厂检验	1. 根据产品特点对产品卫生质量进行自检。		☆	企业未对产品卫生质量进行自检，出厂检验项目不得分。	

(5分)	2. 产品出厂前按《消毒产品生产企业卫生规范》和产品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。	5	▲出厂产品无检验报告或报告作假的扣5分，检验项目不全扣2分。 ▲委托微生物指标或使用气相、高压液相色谱进行有效成分检验的，不能提供委托检验协议书、无委托检验报告或报告作假扣5分，检验项目不全扣2分。		
*卫生安全评价报告及备案情况 (12分)	1. 生产的消毒产品首次上市前进行卫生安全评价。	☆	消毒产品上市前未进行卫生安全评价报告，卫生安全评价项目不得分。		
	2. 产品卫生安全评价报告中评价项目齐全且评价报告结果符合要求方可上市销售。	2	产品卫生安全评价报告中评价项目不全或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售的扣2分。		
	3.*上市后改变配方、生产工艺对卫生安全评价报告内容进行更新。	2	产品上市后改变配方、生产工艺未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。		
	4.*实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工后对卫生安全评价报告内容进行更新。	2	产品实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。		
	5.*生产的第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满重新进行卫生安全评价。	2	第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价扣2分。		
	6.*消毒剂、指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD、抗(抑)菌制剂延长产品有效期的对卫生安全评价报告内容进行更新延长有效期。	2	延长产品有效期未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。		
	7.*增加使用范围或者改变使用方法后对卫生安全评价报告内容进行更新。	2	增加使用范围或改变使用方法的未对卫生安全评价报告内容进行更新的扣2分。		
四、*产品抽检	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
	产品卫生质量抽检检验结果符合有关标准和规范的要求。	★	有产品抽检结果不符合有关标准和规范的要求，该关键项★不合格。		
	1. 建立自动化智能生产系统、全流程信息追溯系统。	4	建立全自动流水线加2分，建立智能产品追溯系统加2分。		

加分项 (15分)	2. 非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求。	3	非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求的加3分。		
	3. 厂区设置检验室，满足企业产品出厂检验项目要求。	3	建立理化、微生物污染实验室。		
	4. 设立适合企业实际产品的专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月。	2	设立合适企业实际产品专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月加2分。		
	5. 厂区通过 ISO9001 质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、ISO18001 职业健康安全管理体系等质量认证体系。	3	通过其中一项，加3分。		
其他 关键项	生产企业卫生许可申请时提供虚假材料或者隐瞒事实	★	上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格。		
	经营活动中违反相关技术规范，造成较大社会影响的	★	上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格		
	上一年度因同一类违法违规行，2次及以上被处以卫生行政处罚的	★	上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格		
	发生突发公共卫生事件，被认定承担主要责任的	★	上一年度有上述行为发生的，该关键项★不合格		
				实际得分	
				应得分	
				标化得分	

填表说明

1. 评价时应同时对综合管理、生产过程管理、产品卫生质量、产品抽检和其他5大项检查评分后方可对该单位进行最终的综合评价。
2. 应采用标化分作为分类监督综合评价的最终得分。标化分=实际得分/应得分×100。实际得分为现场评价后的总得分，应得分为评价表设定的总分数(100分)减去合理缺项后的分数。
3. 评价结果：(1) 优秀单位：标化分大于85分、关键项合格；(2) 合格单位：标化分60-85分且关键项合格；(3) 重点监督单位：标化分小于60分或关键项不合格。如检查评价为优秀单位但受到行政处罚最终评价结果降为合格单位。
4. ★为关键项，如发生即认定为重点监督单位。
5. ☆为重点项，此项不合格则该项目整体不得分。
6. *为合理缺项，未做监督抽检或评价的企业没有该项情况。
7. ▲为从中选择一项。
8. “年度”是指自然年，本年度指1月1日至检查评价时。上一年度指上一年1月1日至12月31日。

附表 2

2023 年全市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
50%第一类消毒产品生产企业（各县区按照任务清单执行）	全省总数≥20个（每家企业至少1个产品）（按任务清单执行）	消毒剂 灭菌剂	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管理规范》《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）、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管理规范》《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）、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管理规范》《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）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	

50%抗(抑)菌剂以外的第二类消毒产品生产企业(各县区按照任务清单执行)	全省总数≥20个(每家企业至少1个产品)(按任务清单执行)	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	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管理规范》《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)、《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管理规范》《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)、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管理规范》《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)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
100%抗(抑)菌剂生产企业(各县区按照任务清单执行)	全省总数≥30个(每家企业至少1个产品)	抗(抑)菌剂膏、霜剂型	禁用物质氯倍他索丙酸酯、咪康唑检验	《关于印发消毒产品中丙酸氯倍他索和盐酸左氧氟沙星测定-液相色谱-串联质谱法的通知》(卫办监督发(2010)54号)。WS/T 685—2020《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法》与评价要求》进行检验。	

	(按任务清单执行)				
50%第三类消毒产品生产企业(各县区按照任务清单执行)	全省总数≥10个(每家企业至少1个产品)(按任务清单执行)	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 3

★2023 年全市消毒产品随机监督抽查案件查处汇总表

_____市)

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

★ 2023 年全市抗（抑）菌制剂生产企业随机监督抽查案件查处汇总表

_____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

★2023 年全市抗（抑）菌制剂膏、霜剂型随机监督抽查案件查处汇总表

抽查经营 使用单位数	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

★2023 年全市抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

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：