附件8

**2021年消毒产品监督抽查计划**

一、抽查内容

1. **消毒产品监督抽查**

1.监督检查对象。抽查辖区30%的第一类消毒产品生产企业；100%抗（抑）菌制剂生产企业；30%的除抗(抑)菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业； 25%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。

2.监督检查内容。

（1）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。

（2）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、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。

（3）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。

（4）抽查产品及检测项目详见附表3。

第一类消毒产品：全市抽取不少于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：全市抽取不少于30个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型（各区原则上100%覆盖属地抗抑菌消毒产品生产企业的同时不得少于2个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型），可参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行检验，是否非法添加禁用物质氯倍他索丙酸酯等，以北京市企业生产的产品为主，重点在医药公司、零售药店、母婴店、商场超市、婴幼儿洗浴及游泳场所、医院等经营使用单位采样。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：全市抽取不少于10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）。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。

**（二）消毒产品专项检查**

结合传染病防治和消毒产品国家随机监督抽查工作，开展消毒产品专项检查。

1.依照《消毒产品卫生监督工作规范》等要求，按前文消毒产品监督检查内容，对辖区全部第一类、第二类、第三类消毒产品生产企业开展监督检查（填写附表9、附表10）。

2. 开展抗（抑）菌制剂膏、霜剂型非法添加禁用物质专项监督检查，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、霜剂是否非法添加禁用物质等情况，国家卫生健康委将此项内容纳入2021年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评。

3. 监督检查辖区全部消毒产品在华责任单位（填写附表9、附表11），重点核查北京市卫生健康委官网消毒产品卫生安全评价报告备案公示、全国消毒产品网上备案信息服务平台的消毒产品备案情况。

4. 监督抽查辖区商场、超市、药店等消毒产品经营单位不少于10家，消毒产品总数不少于40个。

5.结合传染病防治监督抽查名单（30%二级以上医院、10%一级医院、5%基层医疗机构、40%疾病预防控制机构和采供血机构），作为消毒产品使用单位开展消毒产品进货查验、使用管理等方面监督检查。

二、工作要求

**（一）高度重视。**各区要高度重视消毒产品监督抽查工作，结合本辖区实际按时组织实施。消毒产品监督抽查要坚持问题导向，完善平台卫生监督档案， 重大案件及重要情况随时报告。

**（二）按时完成抽检任务。**各区按照统一要求，将所采样品送市疾控中心进行检验（送检安排另行通知）。对于检测不合格的产品，各区应当按照《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》的要求，将检验结果告知被抽检单位，并告知复检权利。

各区在完成样品采集和送检工作同时，须做好抽查样品的留样封存工作。安排2名监督员抽取9个同一批号、同一生产日期销售包装（大于等于100ml或5片）样品，其中6个填写市疾控中心送检单，送市疾控中心进行检测，其余3个各区留样封存。需现场检测的消毒器械等对抽取样品用封条进行现场封样。

**（三）及时报送相关信息。**2021年7月15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，并将本区抗（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5、6）和违法添加禁用物质产品清单（附表7）报送市卫生健康监督所。市卫生健康监督所负责工作数据的审核、统计汇总，于7月30日前将汇总表及全市工作总结报市卫生健康委综合监督处。

2021年11月15日前完成其他消毒产品抽查任务和数据信息报送工作，并将辖区消毒产品监督抽查工作总结（包括抽查任务完成情况、存在问题、经验或建议等）和2021年消毒产品国家随机监督抽查表、案件查处汇总表（见附表3、4），消毒产品专项检查汇总表（见附表9、10、11）电子版报送市卫生健康监督所；将消毒产品专项检查表（见附表8）通过“北京市卫生监督工作平台-综合业务-监督检测-个案录入-消毒产品模块”上报。市卫生健康监督所负责工作数据的审核、统计汇总，于11月30日前将汇总表及全市工作总结报市卫生健康委综合监督处。

联系人及电话：

市卫生健康监督所 张年生83366866、张建全83366887

邮箱：wsjdscxk@wjw.beijing.gov.cn

附表： 1.2021年消毒产品国家随机监督抽查计划表

2.2021年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

3.2021年消毒产品国家随机监督抽查表

4.2021年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

5.2021年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表

6.2021年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案   
 件查处汇总表

7.2021年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产  
 品清单

8.消毒产品专项检查表

9.消毒产品专项检查汇总表

10.消毒产品专项消毒产品生产企业基本情况汇总表

11.消毒产品专项在华责任单位基本情况汇总表

附表1

**2021年消毒产品国家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 |
| 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）菌制剂生产企业 | 全省总数≥30个 | 抗（抑）菌制剂膏、霜剂型 | 禁用物质氯倍他索丙酸酯检验 | 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

**2021年消毒产品生产企业国家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： 检查时间： 年 月 日

附表3

**2021年消毒产品国家随机监督抽查表**

区

| 品种 | 产品名称 | 规格 | 生产日期或批号 | 标注的产品责任单位或生产企业名称 | 被采样单位名称 | 结果判定 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 合格 | 不合格 | |
| 检验项目 | 检查项目 |
| 第一类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第二类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.此表供监督抽查时使用。

2.结果判定中不合格产品的要注明不合格检验项目和检查项目的具体内容。

附表4

**★2021年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表**

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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5

**★ 2021年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表**

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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6

**★2021年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表**

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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7

**★2021年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单**

区

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：

附表8

**消毒产品专项检查表**

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 种类 | 产品名称 | 规格 | 生产日期或批次 | 使用对象 | 生产企业（在华责任单位）名称 | 被检查单位名称 | 1、有效产品生产企业卫生许可证号 | 2、有效产品卫生许可批件号 | 3、是否有有效卫生安全评价报告 | 4、是否有有效卫生安全评价报告备案 | 5、标签说明书是否合格（若否，注明不合格具体内容） | 6、是否在有效期内 | 不合格原因（填编号） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

陪同检查人： 检查人： 检查日期：

附表9

**消毒产品专项检查汇总表**

（生产企业、在华责任单位、经营单位、医疗机构分别汇总、总结）

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查单位数量（家） | 不合格单位数量（家） | 不合格单位名称 | 不合格原因 | 是否责令改正 | 是否处罚 | 罚款金额  （元） | 检查 产品种类 | 检查产品数量（个） | 不合格产品总数（个） | 不合格产品名称 | 不合格原因 | 是否责令改正 | 是否处罚 | 罚款金额  （元） |
|  |  |  |  |  |  |  | 消毒剂 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 消毒器械 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 抗（抑）菌制剂 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 其他卫生用品 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | 合 计 |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人： 单位负责人：

附表10

**消毒产品专项消毒产品生产企业基本情况汇总表**

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 批准文号 | 单位名称 | 注册地址 | 生产项目 | 生产类别 | 卫生许可证有效期起止 | 企业联系人及电话 | 备注 |
| 例 | 京卫消证字[2XXX]第XXXX号 | 北京XXX有限公司 | 北京XXX区6号 | 消毒器械、消毒剂、卫生用品 | 液体消毒剂（净化）;抗（抑）菌制剂（栓剂、皂剂除外）（液体）；尿布(纸、垫);隔尿垫; 卫生巾、卫生护垫;… | 某年某月某日--某年某月某日 | 张某  136XXXXX | 拆迁中，停产未注销状态 |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人： 单位负责人：

附表11

**消毒产品专项消毒产品在华责任单位基本情况汇总表**

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 在华责任单位名称 | 注册地址 | 原产地/国 | 消毒产品类别 | 是否全部备案（是或否） | 企业联系人及电话 | 备注（需要说明的其他情况） |
| 例： | 北京XXX有限公司 | 北京XX区XX号 | 德国 | 液体消毒剂（净化）;抗（抑）菌制剂（栓剂、皂剂除外）（液体）；尿布(纸、垫);隔尿垫; 卫生巾、卫生护垫;… | 否 | 张三  136XXXXX | 个别产品正在备案过程中 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人： 单位负责人：