附件 4

2023年甘肃省消毒产品和餐具饮具集中消毒

服务单位随机监督抽查计划

 一、消毒产品监督抽查

（一）监督检查对象。

抽查辖区的第一、二、三类消毒产品生产企业，具体检查对象按照甘肃省卫生健康监督综合管理平台中“双随机”下达的任务清单执行（第一、二类消毒产品抽取比例为100%、第三类抽取比例为25%）。

（二）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；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。

4.抽查产品为所抽取的第一、二、三类消毒产品生产企业的全部产品，检验项目详见附表1。

二、餐具饮具集中消毒服务单位监督抽查

抽查餐具饮具集中消毒服务单位依法生产情况，抽查消毒餐具饮具卫生质量。抽查单位按照甘肃省卫生健康监督综合管理平台中“双随机”下达的任务清单执行（抽取比例为20%）。

三、工作要求

1. 各地要高度重视消毒产品和餐具饮具集中消毒服

务单位监督抽查工作，结合实际制订本辖区的工作方案并按计划、分步骤组织实施。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现不合格产品，应当责令企业立即停止生产销售、公告召回，依法予以严肃查处；

（三）抽查任务和数据填报工作于11月15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，各地请于2023年 6月15日、11月15日将本市（州）消毒产品和餐具饮具集中消毒服务单位监督检查工作总结的电子版报送省卫生健康监督保障中心消毒科。

联系人: 孙蔚亮 柳宇昊

电 话：0931-4522527、4522528

邮 箱：xdwsh310881@163.com

附表：1.2023年甘肃省消毒产品随机监督抽查计划表

2.2023年甘肃省餐具饮具集中消毒服务单位随机监督抽查工作计划表

3.2023年甘肃省消毒产品生产企业随机监督抽查检查表

4.★2023年甘肃省消毒产品随机监督抽查案件查处汇

总表

 5.★2023年甘肃省抗（抑）菌制剂生产企业随机监督抽查案件查处汇总表

 6.★2023年甘肃省抗抑菌制剂膏霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表1

**2023年甘肃省消毒产品随机监督抽查计划表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 抽查企业 | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 备注 |
| 第一类消毒产品生产企业 | 消毒剂灭菌剂灭菌器械 | 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）、pH值、一项抗力最强微生物实验室杀灭试验及稳定性试验、压力蒸汽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 | 任务清单中抽取的生产企业产品全部进行检验 |
| 抗（抑） 菌剂以外 的第二类消毒产品生产企业 | 手消毒剂、物体表面消毒剂等 | 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）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 抗 （抑）菌制剂生产企业 | 抗（抑）菌制剂膏、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。 |
| 第三类消毒产品生产企业 | 卫生用品（纸巾、湿巾、纸质餐饮具等） | 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》 |

附表2

**2023年甘肃省餐具饮具集中消毒服务单位随机监督抽查工作计划表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 监督检查对象 | 范围和数量 | 检查内容 | 检测项目/判定依据 |
| 餐具饮具集中消毒服务单位 | 按照甘肃省卫生健康监督综合管理平台中“双随机”下达的任务清单执行 | 1.用水符合国家饮用水卫生标准情况(a)2.使用的洗涤剂、消毒剂符合国家食品安全标准情况(b)3.消毒后的餐饮具进行逐批检验情况4.建立并遵守餐饮具出厂检验记录制度情况(c) | ---- |
| 出厂餐饮具 | 每个企业抽查1个批次出厂餐饮具 | 1.出厂餐饮具随附消毒合格证明情况2.出厂餐饮具按规定在独立包装上标注相关内容情况(d) | 感官要求、游离性余氯(e)、阴离子合成洗涤剂，大肠菌群、沙门氏菌/食品安全国家标准 消毒餐饮具(GB14934-2016) |

a.用水由持有效卫生许可证供水单位供应的，原则上视为合规；用水为自建设施供水或其他方式供应的，检查水质检验报告，判定合规情况。

b.使用的洗涤剂和消毒剂均符合规定的判定为合规单位，有一项不符合规定的判定为不合规单位。

c.指建立出厂检验记录并记录出厂餐具饮具数量、消毒日期和批号、使用期限、出厂日期以及委托方名称、地址、联系方式等内容，缺项视为不合规。

d.指消毒后的餐具饮具在独立包装上标注单位名称、地址、联系方式、消毒日期和批号以及使用期限等内容，缺项视为不合规。

e.适用于化学消毒法或混合消毒法。

附表3

**2023年甘肃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□ |  |
| 第二类产品 | 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4

**★2023年甘肃省消毒产品随机监督抽查案件查处汇总表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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

**2023年甘肃省抗（抑）菌制剂生产企业随机监督抽查案件查处汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 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年甘肃省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 |
|
|  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人： 联系电话： 填表日期：