

附件 5

中卫市 2024 年消毒产品（抗抑菌制剂） 随机监督抽查方案

一、监督抽查对象和范围

（一）生产企业。抽查辖区100%的第一类消毒产品生产企业；100%的抗（抑）菌制剂生产企业以外第二类消毒产品生产企业；100%抗（抑）菌制剂生产企业；10%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）经营单位。各县（区）抽查辖区线上线下经营单位，如医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台等不少于10家。

二、监督抽查内容

（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；空气消毒机生产企业重点核查产品主要元器件和结构是否与安评报告一致；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。

（三）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（包括自有品牌和委托加工产品）；检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

（四）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。

（五）经营单位监督检查内容包括产品索证、产品查验和广告宣传。其中医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台重点检查经营的抗（抑）菌产品名称、标签、明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。

三、产品抽检

第一类消毒产品：抽取辖区生产企业生产的不少于10个产品进行检验，重点抽检灭菌剂（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）。

第二类消毒产品：

1. 抗（抑）菌剂产品。抽取辖区生产企业生产的不少10个产品（以膏、霜剂为主）进行检验（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），抽取经营单位经营的抗（抑）菌膏、霜剂不少于20个产品（为避免样品重复，以设区的市为单位，每市抽取产品数量不少于5个）。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/T685-2020《消毒剂与抗菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》，同时可参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行检验，重点检测非法添加禁用物质丙酸氯倍他索、硝酸米康唑（不仅限于上述2种）等。

2. 除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品。抽取辖区生产企业生产的不少于10个产品进行检验，重点抽检次氯酸消毒剂（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）等。

第三类消毒产品：抽取辖区生产企业生产的不少于10个产品进行检验，重点抽检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。产品样品抽取由各县（区）自行组织，样品送自治区卫生健康综合服务中心统一收集后送自治区疾病预防控制中心检验。

四、实施步骤

（一）动员部署阶段（2024年4月）。各县（区）要结合实际制定具体实施方案，明确工作任务，建立工作机制，进行全面部署，抓好学习、宣传和培训工作。

（二）组织实施阶段（2024年5-9月）。各县（区）按照本方案的要求，对辖区内消毒产品生产企业进行监督检查，查处违法违规行为。

（三）总结上报阶段（2024年10-11月）。

1. 抗（抑）菌制剂随机抽查工作总结报送要求。各县（区）疾控行政部门于2024年10月30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，并将本辖区抗（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4、5）和违法添加禁用物质产品清单（附表6）报送中卫市疾病预防控制中心（卫生监督所），重大案件及重要情况随时报告。

2. 中卫市各县（区）疾控中心（卫生监督所）于2024年6月10日前、10月20日前分别将各县（区）国家随机监督抽查工作阶段性总结、全年总结报送至中卫市疾病预防控制中心（卫生监督所）。由中卫市疾病预防控制中心（卫生监督所）汇总报送

至自治区卫生健康综合服务中心。

五、工作要求

（一）认真开展国家随机抽查工作。各县（区）要高度重视消毒产品国家随机监督抽查工作，坚持问题导向，在开展抽查前应当更新监督对象与监督人员库，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。

（二）加大监督检测力度。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《中华人民共和国传染病防治法》《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疾控主管部门，加大市际、县际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）准确填报信息数据。抽查任务和数据填报工作要于2024年10月30日前完成，消毒产品国家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。

联系人：中卫市疾病预防控制中心 范菁华

电 话：0955-7060375 邮箱：zwcdcbgs@163.com

- 附 表：
1. 2024年消毒产品国家随机监督抽查计划表
 2. 2024年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表
 3. 2024年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表
 4. 2024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
 5. 2024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
 6. 2024年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表1

2024年消毒产品国家随机监督抽查计划表

抽查企业	抽检产品		检查/检验项目	检验/判定依据	备注
100%第一类消毒产品生产企业	全区总数≥10个	消毒剂 灭菌剂 (重点检查灭菌剂)	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》（WS628-2018）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
		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》（WS628-2018）、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》（WS628-2018）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》（WS628-2018），《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》（WS628-2018），《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	

100%抗（抑）菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业	全区总数≥10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（重点检查次氯酸消毒剂）	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》（WS628-2018）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准	
		空气消毒机、紫外线消毒器、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	空气消毒机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》（WS628-2018）、《次氯酸发生器卫生要求》（GB28233-2020）、《紫外线消毒器卫生要求》（GB28235-2020）等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》（WS628-2018）、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；经营单位	全区总数≥30个	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/T685-2020《消毒剂与抗菌剂中抗真菌药物检测方法》与评价要求》进行检验。	
10%第三类消毒产品生产企业	全区总数≥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》	

附表2

2024年消毒产品生产企业国家随机监督检查检查表

企业名称：

地址：

卫生许可证号：

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	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	是□否□	

质量		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		
	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

★2024年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表市（县、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	责令改 正（家）	案 件 数 （件）	吊销许可 证 （家）	警告 （家）	罚款 单位 数 （家）	罚款 金额 （万元）	涉案 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

★2024年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督检查案件查处汇总表
市（县、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 （万元）	其他	

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

附表5

2024 年母婴保健技术服务机构国家随机监督抽查工作计划表

序号	监督检查对象	抽检比例	检查内容	备注
1	妇幼保健机构	50%	1. 机构及人员资质情况。开展母婴保健技术服务、人类辅助生殖技术服务、设置人类精子库的机构执业资质和人员执业资格情况。 2. 法律法规执行情况。机构是否按照批准的业务范围和服务项目执业；人员是否按照批准的服务项目执业；开展人工终止妊娠手术是否进行登记查验；开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断是否规范；开展人类辅助生殖技术是否查验身份证、结婚证；开展产前诊断、人类辅助生殖技术服务是否符合相关要求；相关技术服务是否遵守知情同意的原则；出具医学证明文件和诊断报告是否符合相关规定；病历、记录、档案等医疗文书是否符合相关规定；是否设置禁止“两非”的警示标志；是否依法发布母婴保健技术服务广告。	根据各机构业务开展情况、检查内容合理缺项。
2	其他医疗、保健机构	50%	3. 制度建立及实施情况。是否建立禁止胎儿性别鉴定的管理制度；是否建立人工终止妊娠登记查验制度；是否建立技术档案管理、转诊、追踪观察制度；是否建立孕产妇死亡、婴儿死亡以及新生儿出生缺陷报告制度；是否建立出生医学证明管理制度；是否存在出具虚假出生医学证明情况；是否具有保证技术服务安全和服务质量的其他管理制度；相关制度实施情况。 4. 规范应用人类辅助生殖技术专项检查。是否符合国家生育政策、伦理原则和基本标准；是否遵守临床、实验室等操作规范；是否存在非法采供精、非法采供卵、参与实施代孕、伪造或买卖出生医学证明、滥用性别鉴定技术等行为；是否存在无相应技术资质开展人类辅助生殖技术的行为。	

附表6

★2024年抗（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：