【行政法规】

国家卫生计生委关于印发消毒产品卫生监督工作规范的通知

发布机关

国家卫生计生委

发布号令（文号）

国卫监督发〔2014〕40号

内 容

国家卫生计生委关于印发消毒产品卫生监督工作规范的通知

国卫监督发〔2014〕40号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生监督中心：

为贯彻落实《传染病防治法》和《消毒管理办法》，进一步规范消毒产品卫生监督工作，我委组织制定了《消毒产品卫生监督工作规范》（可从我委网站“综合监督”栏目下载）。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委

2014年7月3日

消毒产品卫生监督工作规范

第一章 总 则

第一条 为保障公众健康，规范消毒产品卫生监督工作，根据《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称《传染病防治法》）、《消毒管理办法》等有关法律法规规定，制定本规范。

第二条 本规范所称的消毒产品卫生监督，是指县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构依据《传染病防治法》、《消毒管理办法》等有关法律法规规定，对消毒产品生产企业、进口消毒产品在华责任单位以及消毒产品的经营、使用单位进行卫生监督检查的活动。

第三条 按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。

第一类是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械、皮肤黏膜消毒剂，生物指示物和灭菌效果化学指示物。第二类是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械，以及抗（抑）菌制剂。第三类是风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

同一个消毒产品涉及不同类别时，应当以较高风险类别进行管理。

第四条 县级以上地方卫生计生行政部门负责消毒产品卫生监督能力建设，保障人员配备，合理配置工作装备，并将监督抽检等工作经费纳入预算管理。

第五条 县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构在开展消毒产品卫生监督时，适用本规范。

第二章 监督职责及要求

第六条 省级卫生计生行政部门及其综合监督执法机构职责：

（一）制订全省（区、市）消毒产品卫生监督工作制度、规划和年度工作计划。根据消毒产品分类监督情况，确定年度消毒产品卫生监督重点工作内容；

（二）组织实施全省（区、市）消毒产品卫生监督工作及相关培训，对下级消毒产品卫生监督工作进行指导、督查；

（三）负责职责范围内消毒产品生产企业卫生许可；

（四）开展消毒产品生产企业、在华责任单位抽查;

（五）组织辖区内消毒产品卫生监督抽检；

（六）组织协调、督办、查办辖区内消毒产品重大违法案件；

（七）按照《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》的规定，负责新消毒产品生产能力审核及采封样；

（八）负责全省（区、市）消毒产品卫生监督信息管理及数据汇总、核实、分析及上报工作；

（九）承担上级指定或交办的消毒产品卫生监督工作任务。

第七条 设区的市级、县级卫生计生行政部门及其综合监督执法机构职责：

（一）根据本省（区、市）消毒产品卫生监督工作制度、规划和年度工作计划，结合实际，制订辖区内消毒产品卫生监督工作计划，明确重点监督工作内容并组织落实；组织开展辖区内消毒产品卫生监督培训工作；

（二）负责职责范围内辖区内消毒产品监督检查；

（三）负责辖区内消毒产品卫生监督抽检；

（四）负责开展辖区内消毒产品违法案件的查处；

（五）负责辖区内消毒产品卫生监督信息汇总、分析及上报工作；

（六）设区的市对县级消毒产品卫生监督工作进行指导、督查；

（七）承担上级指定或交办的消毒产品卫生监督工作任务。

第八条 设区的市级以上综合监督执法机构应当设置传染病防治监督科（处）室或消毒产品监督科（处）室，承担消毒产品卫生监督工作；县级监督机构应当指定科室承担消毒产品卫生监督工作。

第九条 实施消毒产品现场卫生监督前，监督员应当明确卫生监督任务、方法、要求，配备安全防护装备，做好安全防护。发现违法行为时，应当依法收集证据。在证据可能灭失或以后难以取得的情况下，应当依法先行采取证据保全措施。

第十条 按照消毒产品风险程度实行分类监管。

县级综合监督执法机构负责辖区内所有消毒产品生产企业、在华责任单位卫生监督，每年不少于1次。市级综合监督执法机构对辖区内第一类和第二类消毒产品生产企业、进口消毒产品在华责任单位开展卫生监督，每年不少于1次。省级综合监督执法机构负责辖区内所有消毒产品生产企业、在华责任单位的抽查。

第十一条 省、市、县级三级综合监督执法机构应当根据职责建立消毒产品卫生监督工作档案，掌握辖区内消毒产品生产企业和消毒产品基本情况以及消毒产品卫生监督工作情况。

第三章 监督内容及方法

第一节消毒产品生产企业的卫生监督

第十二条 消毒产品生产企业的监督内容：

（一）消毒产品及生产企业卫生许可资质；

（二）生产条件、生产过程；

（三）使用原材料卫生质量；

（四）消毒产品和物料仓储条件；

（五）消毒产品从业人员配备和管理情况；

（六）消毒产品卫生质量。

第十三条 消毒产品及生产企业卫生许可资质的监督检查方法：

（一）检查生产企业的卫生许可证，核查生产企业实际生产地址、生产方式、生产项目、生产类别以及法定代表人或负责人、注册地址是否与生产企业卫生许可证注明的一致；检查卫生许可证是否在有效期限内，核查卫生许可证有无涂改、转让、伪造、出租、出借等情况；

（二）检查新消毒产品是否具有有效的产品卫生许可批件，核实产品卫生许可批件标注的生产企业地址与生产企业卫生许可证上注明的是否一致；对委托生产加工的，核实产品卫生许可批件标注的实际生产企业地址与生产企业卫生许可证上注明的是否一致。

第十四条 消毒产品生产企业生产条件、生产过程的监督检查方法：

（一）检查生产企业的厂区布局、生产区、生产设备和检验设备等生产条件是否符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求；核查是否擅自改变已核准的生产工艺、生产车间布局等。必要时对生产环境、生产用水的卫生质量进行现场采样、检测；

（二）检查生产过程中是否执行标准操作规程和管理制度，是否添加国家规定禁用的物质。生产过程各项记录是否完整，保证溯源，并妥善保存至产品有效期后3个月。

第十五条 消毒产品使用原料卫生质量的监督检查方法：

（一）核查新消毒产品中消毒剂主要有效成分的原料名称是否与产品卫生许可批件一致；

（二）核查需要进行卫生安全评价的消毒剂、抗（抑）菌制剂所用原料名称、单一化学物质的CAS编码、商品名称、含量、等级及其所用量是否与该产品《卫生安全评价报告》相同；

（三）检查除抗（抑）菌制剂以外的卫生用品有无相应原料供应商提供的原料无毒、无害、无污染检验报告或证明材料，核查原料是否与生产产品的配方成分、规格、等级要求相符；

（四）检查消毒产品原（材）料库有无国家规定禁用的物质；

（五）检查消毒产品原（材）料采购记录、出入库登记是否完整。

第十六条 消毒产品和物料仓储条件的监督检查方法：

检查消毒产品和物料仓储条件是否符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。

第十七条 消毒产品从业人员管理的监督检查方法：

（一）检查企业是否配备专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员；

（二）查阅直接从事消毒产品生产的操作人员预防性健康体检合格证，查阅生产操作人员和质量检验人员岗前培训资料和检验人员学历证明；

（三）查看生产过程中人员的卫生状况是否符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。

第十八条 消毒产品卫生质量的监督检查方法：

（一）检查需要进行卫生安全评价的消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂是否具有符合《消毒产品卫生安全评价规定》的卫生安全评价报告和备案凭证；

（二）查阅消毒产品投放市场前的卫生质量出厂检验报告，核查检验项目、检验频次、检验结果是否符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求；对委托检验的企业，还应检查检验机构的合法资质及委托检验协议书；

（三）检查企业标准是否依法备案，是否在有效期内；

（四）核查新消毒产品的标签、说明书标注的内容是否与产品卫生许可批件一致；核查需要进行卫生安全评价的消毒产品标签（铭牌）、说明书标注的内容是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范的要求并与备案提交的相符；核查其他消毒产品是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范的要求。

（五）必要时对消毒产品进行监督抽检。

第十九条 消毒产品卫生监督抽检方法：

（一）消毒产品样品采集应当具有代表性，在有效期或保质期内，包装完好。同一批次样品数量应当满足卫生质量检验、标签（铭牌）和说明书判定、留样的需要；

（二）样品应当及时送交获得实验室资质认定的检验机构检验，样品按照规定程序交接，样品包装应当保持完好；

（三）抽检的消毒产品样品要进行产品确认、检验结果告知并附检验报告；对抽检结果有异议的样品，按照程序进行复检；县级以上地方卫生计生行政部门负责向社会公布抽检结果；

（四）综合监督执法机构应当设置留样贮存场所、设施和设备，并按照样品标识的保存条件进行保存。对不合格样品留样保存至抽查结果公告后3个月。

第二节 在华责任单位的卫生监督

第二十条 进口消毒产品在华责任单位的监督内容：

（一）工商营业执照；

（二）新消毒产品卫生许可批件；

（三）卫生安全评价报告；

（四）进口消毒产品卫生质量。

第二十一条 进口消毒产品在华责任单位的监督检查方法：

（一）核查工商营业执照的营业范围、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单是否与所经销的消毒产品相符；

（二）核查进口的新消毒产品卫生许可批件是否与所经销的消毒产品相符；

（三）检查需要进行卫生安全评价的进口消毒剂和消毒器械以及抗（抑）菌制剂是否具有符合《消毒产品卫生安全评价规定》的卫生安全评价报告和备案凭证；

（四）检查销售的进口消毒产品是否在有效期内；

（五）进口消毒产品卫生质量检查方法参见第十八条，其中产品质量标准应当符合消毒产品相关标准、规范的要求，并与备案提交的相符；

（六）必要时对进口消毒产品进行监督抽检。抽检方法参见第十九条。

第三节 消毒产品经营、使用单位监督

第二十二条 消毒产品经营、使用单位的监督内容：

（一）建立消毒产品进货检查验收制度情况；

（二）索取国产消毒产品生产企业卫生许可证、消毒产品卫生许可批件或卫生安全评价报告和备案凭证情况；核对消毒产品名称、生产企业或在华责任单位名称以及消毒产品标签（铭牌）、说明书；

（三）检查消毒产品使用情况；

（四）消毒产品卫生监督抽检情况。

第二十三条 消毒产品经营、使用单位的监督检查方法：

（一）核查经营、使用的国产消毒产品与产品卫生许可批件或卫生安全评价报告和备案凭证、生产企业卫生许可证标注的生产企业名称、产品类别是否一致，进口消毒产品卫生许可批件或卫生安全评价报告和与备案凭证标注的在华责任单位名称、产品类别是否一致；

（二）核查销售国产消毒产品生产企业卫生许可证或进口消毒产品在华责任单位营业执照、产品卫生许可批件或产品卫生安全评价报告是否合法、有效；

（三）检查消毒产品进货记录和有效期；对使用中的手消毒剂还应检查是否在启封后使用有效期内使用；

（四）检查经营、使用的消毒产品标签（铭牌）、说明书参见第十八条；

（五）必要时对消毒产品进行监督抽检，抽检方法参见第十九条。

第四章 信息管理

第二十四条 各级卫生计生行政部门及综合监督执法机构应当加强消毒产品卫生监督信息系统建设，开展本辖区内消毒产品卫生监督信息分析工作，为制订消毒产品卫生相关政策提供依据。

第二十五条 各级卫生计生行政部门应当建立消毒产品生产企业不良记录名单制度，依法公布不合格消毒产品信息。

省级卫生计生行政部门应当及时更新消毒产品生产企业卫生许可信息，及时发布消毒产品卫生监督抽检信息。

第二十六条 各级综合监督执法机构应当安排专（兼）职人员负责本辖区消毒产品卫生监督信息报送工作。充分利用全国卫生监督信息报告系统，及时上报、各级综合监督执法机构应当定期汇总分析消毒产品卫生监督信息，报同级卫生计生行政部门和上级综合监督执法机构。

第五章 监督情况的处理

第二十七条 县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构应当及时将消毒产品卫生监督检查结果反馈被检查单位，对存在问题的应当出具卫生监督意见书，对存在违法行为的应当依法查处，对涉嫌犯罪的应当及时移送当地公安机关。

县级以上地方卫生计生行政部门应当及时将辖区内消毒产品重大违法案件有关情况逐级向上级卫生计生行政部门报告。

第二十八条 县级以上地方卫生计生行政部门或综合监督执法机构发现不合格消毒产品的产品责任单位不在本辖区内的，应当及时向消毒产品的产品责任单位所在地的卫生计生行政部门或综合监督执法机构通报情况。

第六章 附 则

第二十九条 本规范中下列用语的含义：

（一）新消毒产品：是指利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械。

（二）高水平消毒剂：是指可杀灭一切细菌繁殖体（包括分枝杆菌）、病毒、真菌及其孢子等，并可杀灭大部分细菌芽孢，达到高水平消毒要求的消毒剂。

（三）消毒产品生产企业:是指依法取得消毒产品生产企业卫生许可证的企业。

（四）CAS编码：是美国化学文摘服务社为化学物质制定的登记号。

（五）在华责任单位：是指需要进行卫生安全评价的进口消毒产品在境内依法登记注册具有独立法人资格的责任单位。

第三十条 省级卫生计生行政部门可结合实际，制订贯彻执行本规范的具体规定，适用于本行政区域内消毒产品卫生监督管理工作。

第三十一条 本规范自公布之日起施行。