

2023 年闵行区消毒产品卫生随机监督检查工作方案

一、监督检查对象

根据消毒产品随机监督检查计划，加强消毒产品的监督管理，对消毒产品生产企业的卫生管理情况开展监督检查，并按照要求开展消毒产品卫生质量的抽检。

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持有卫生许可证情况、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持有卫生许可证情况、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持有卫生许可证情况、生产条件、生产过程、原材料卫生质量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. 消毒产品在华责任单位、委托国内生产的责任单位监督检查内容为国产产品持有卫生许可证情况，进口产品委托授权资质和进口证明；消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）、说明书等。

5. 经营中的消毒产品（药房、超市门店）检查内容为索证情况（生产企业卫生许可证、产品卫生安全评价报告）、购货证明；产品标签、说明书情况。

6. 抽查产品类别、数量及检测项目按照计划执行。

三、实施时间

2023年11月15日前完成全部抽查任务和数据填报工作。

闵行区卫生健康委员会

2023年3月15日