附件9

2022年南川区消毒产品国家随机监督

抽查计划

一、工作任务

（一）消毒产品随机监督抽查。

**1.生产企业随机监督抽查**

（1）抽查对象。抽查全区抗（抑）菌制剂生产企业1家，除抗(抑)菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业1家。具体抽查单位见市执法平台双随机名单。

（2）抽查内容。

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。

**2.产品随机监督抽查。**

（1）抽查对象。

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，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，以本省份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）。

1. 检测内容。

抽查产品的检测项目详见附表1。

（二）“回头看”监督检查。对2021年消毒产品随机监督抽查受到行政处罚的单位1家，开展“回头看”监督检查，重点查看其整改落实情况。

二、工作要求

（一）高度重视。要高度重视消毒产品国家监督抽查工作，坚持问题导向，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，此项内容纳入2022年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评。

（二）统筹推进。《重庆市卫生健康委员会办公室关于进一步加强抗（抑）菌制剂监督管理工作的通知》（委办2022—68）明确了抗（抑）菌制剂监督检查任务。要将此项工作与国家随机监督抽查任务进行整合，统筹开展监督检查，合并统计相关数据，统一报送工作总结。

（三）样品采样及检测。市卫生健康执法总队统筹全市消毒产品的样品采样工作，统一送市疾控中心和第三方检测机构检测，并取得检验报告。按照市卫生健康执法总队工作安排，开展消毒产品的采样、送检工作。

（四）信息报送。

**1.及时报送抗（抑）菌制剂抽查任务的检查情况。**

区卫生健康执法支队于10月14日前完成抗（抑）菌制剂生产企业摸底检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型监督检查工作，通过市执法平台在线填报模块填报汇总表（附表4、5），并将工作总结以纸质件和电子版形式报送至市卫生健康执法总队。重大案件及重要情况随时报告。

**2.及时报送其他抽查任务的检查情况。**

区卫生健康执法支队于10月25日前通过市执法平台在线填报模块填报（附件3、7），并将消毒产品监督抽查工作总结以纸质件和电子版形式报送至市卫生健康执法总队。

附表：1.2022年消毒产品国家随机监督抽查计划表

2.2022年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检

查表

3.2022年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇

总表

4.2022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

5.2022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

6.2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

7.消毒产品随机监督抽查“回头看”检查情况汇总表

附表1

**2022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 |
| 抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品  生产企业1家 | 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1家 | 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） |

注：检验标准为现行有效版本附表2

2022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

2022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4

2022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 | 产品抽查情况 | | 行政处罚企业数 | | | | | | | 曝光违法单位数 |
| 抽查产品数 | 不合格数 | 立案数（件） | 责令整改 | 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5

2022年抗（抑）菌制剂国家随机监督抽查案件查处汇总表

区

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抗（抑）菌制剂种类 | 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 |
| 膏、霜剂型 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他剂型 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附表6

2022年抗（抑）菌制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（注明膏、霜及其他剂型） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附表7

消毒产品随机监督抽查“回头看”检查情况汇总表

区

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位类别 | 2021年重庆市随机监督抽检处罚单位数 | 未完成整改单位数 | 未完成整改单位名称 | 具体违法违规行为 | “回头看”行政处罚情况 | |
| 罚款金额（万元） | 其他行政处罚及件数 |
| 消毒产品生产企业和在华责任单位 |  |  | （行数可添加） |  |  |  |
| 合计 | — |  |  |  |

注：表格中没有的内容，填“—”。

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：