

江苏省卫生健康委员会办公室文件

苏卫办监督〔2019〕7号

关于开展2019年江苏省消毒产品生产企业 分类监督综合评价暨监督信用评价 试点工作的通知

无锡、徐州、常州、南通市卫生健康委，省卫生监督所：

为切实落实企业主体责任，优化监管模式，提高执法效率，切实保障人民群众健康权益，根据《国家卫生健康委监督局关于做好2019年消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作的通知》（国卫监督便函〔2019〕27号）要求，结合“诚信江苏”和我省医疗卫生信用体系建设工作，经研究，决定在无锡、徐州、常州、南通等市继续开展消毒产品生产企业分类监督综合评价暨信用评价试点工作。现将有关要求通知如下：

一、工作目标

（一）根据生产企业产品类别，建立和完善科学合理的消毒

产品生产企业分类监督综合评价体系。

(二)探索建立消毒产品生产企业卫生监督信用体系,提升消毒产品生产企业诚信意识和信用水平,向社会公布评价结果。

(三)进一步强化消毒产品生产企业的主体责任意识,提升管理水平,维护人民群众健康权益。

二、工作内容

(一)分类监督。按照生产企业产品类别分为三类进行监督,第一类为消毒剂和抗(抑)菌剂生产企业,第二类为消毒器械生产企业,第三类为卫生用品(抗抑菌剂除外)生产企业。

(二)综合评价。综合评价内容包括综合管理、生产过程管理、产品卫生质量管理、产品抽检4项(具体内容和要求见附件1)。

(三)信用评价。按照省卫生健康委信用体系建设工作的要求,对试点消毒产品生产企业进行卫生信用评价,确定等级(见附件3)。

(四)结果应用。要探索建立综合评价、信用评价结果与日常监管相结合的工作模式,并与消毒产品生产企业卫生许可延续、信用评级等挂钩,通过向经营单位、医疗卫生机构等推送综合评价结果、信用评级、通报关键项不合格生产企业等手段,加强消毒产品生产企业的动态监管。

三、试点范围

在2018年试点的基础上,选择无锡、常州、南通、徐州4

个市开展试点工作。根据消毒产品生产企业数量和类别，每个市选取消毒剂和抗（抑）菌剂生产企业、消毒器械生产企业、卫生用品（抗抑菌剂除外）生产企业各5家。有条件地区的可以适当增加数量或选择辖区内全部企业参加。

四、工作要求

（一）高度重视。各试点市要将试点工作作为推进依法行政、推进健康江苏建设、维护人民群众健康权益、促进卫生监督工作新发展的抓手，继续探索多部门参与的试点工作协调机制和信用评价体系，定期通报监督评价结果，解决试点工作中出现的问题，形成工作合力。

（二）专人负责。为保障试点工作顺利实施，试点市的卫生监督机构要做到监督检查与规范指导并重，建立监督执法与通报机制，逐步提高消毒产品监督工作效率与水平。省卫生监督所要加强对试点工作的指导，对试点过程中发现的问题进行分析研究，适时开展试点工作调研。

（三）重视信息监测与分析。各试点市要及时掌握本地区消毒产品生产企业现状、突出问题及影响因素，提出可行性意见和建议。市卫生健康行政部门牵头信息上报工作。省卫生监督所具体承担汇总分析相关数据的任务，并按照规定时间汇总试点工作情况上报省卫生健康委综合监督处。

五、职责分工

省卫生健康委负责试点工作的组织协调和方案制定下发；省

卫生监督所负责试点工作的具体组织实施，含试点工作指导、培训、调研及全省信息汇总分析；各试点市负责辖区试点企业的监督检查和综合评价，并做好信息汇总分析和上报工作。

六、时间安排

（一）工作准备阶段（2019年4~5月）

制定下发试点实施方案，组织召开宣贯会，开展消毒产品生产企业试点单位负责人业务培训。

（二）监督评价阶段（2019年5~9月）

各试点市根据实施方案，认真组织实施，加强督导，并及时报告工作进展情况。5-6月，试点市对试点企业在自查的基础上对照评价表进行初评，对发现的问题，督促整改。7月，省卫生监督所召开试点工作中期推进会，通报试点工作中存在的问题，交流经验。8-9月，试点市根据工作要求，对试点企业进行终评，并将现场检查的消毒产品生产企业分类监督综合评价表数据录入 EpiData 数据库（要求及说明见附件2）；及时通报综合评价和信用评价结果，加大对重点监督单位的监督检查力度，督促整改到位；对违法行为，依法予以查处。

（三）总结上报阶段（2019年10月）

10月10日前，各试点市向省卫生健康委书面提交试点工作报告并完成本市汇总数据的报送。10月20日前，省卫生监督所按照国家试点工作要求完成相关数据的报送工作，并将试点工作报告报送省卫生健康综合监督处。

联系人：省卫生健康委监督处 王国富

联系电话：025-83620514

联系人：省卫生监督所传染病防治监督处 承叶奇、吴珉

联系电话：025-86490032

电子邮箱：jpsc333@163.com

- 附件：1. 消毒产品生产企业分类监督综合评价表
2. 消毒剂类、抗（抑）菌制剂生产企业分类监督综合评价表
3. 消毒器械类生产企业分类监督综合评价表
4. 卫生用品类（抗抑菌剂除外）生产企业分类监督综合评价表
5. 填表说明
6. 数据库使用要求及说明



(信息公开形式：主动公开)

附件 1

消毒产品生产企业分类监督综合评价表

单位名称：

生产地址：

生产类别：消毒剂、抗（抑）菌制剂 消毒器械 卫生用品（抗
抑菌制剂除外）

产品风险类别：第一类 第二类 第三类

许可证号：苏卫消证字（ ）第 号

生产状况：营业 暂停 关闭

产品状况：自有品牌 代加工

得 分：

综合评价结果：优秀 合格 重点监督

附件 2

消毒剂类、抗（抑）菌制剂生产企业分类监督综合评价表

检查项目	检查内容	分值	检查标准	得分	合计
综合管理 (20分)	依据本评价标准，开展综合评价自查。	4	未自查扣4分，自查项目不全扣2分。		
	消毒产品生产企业卫生许可证载明的生产地址、生产方式、项目、类别与实际一致，许可证在有效期内。	★	是为合格；否，该关键项★不合格。		
	消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、法定代表人（负责人）与实际生产一致。	2	发现一项不一致扣2分。		
	法定代表人（负责人）或授权负责人对产品卫生质量及《消毒产品生产企业卫生规范》的实施负责。	2	无产品卫生质量负责人扣2分。		
	企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专（兼）职卫生管理人员，并培训合格上岗，负责组织企业卫生管理制度的实施。	2	无专（兼）职卫生管理人员扣2分。如有，但未经培训合格上岗扣1分。		
	▲生产灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）的应设置卫生质量管理部门。	2	▲未设置卫生质量管理部门扣2分。		
	质量检验人员具有检验相关中专以上文化以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并培训合格上岗。	1	质量检验人员不能提供检验相关中专以上文凭的扣1分，未经培训合格上岗扣0.5分。		

		建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度，包含生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。	2	无各项标准操作规程和管理制度书面文件或资料扣 2 分，无生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程缺一项扣 1 分，不完整各扣 0.5 分，1 项制度未执行的扣 2 分。		
		应如实记载生产过程的各项记录；各项记录应完整，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后 3 个月。	3	各项生产过程记录缺一项扣 1 分，随意涂改的扣 1 分，记录不完整的扣 1 分，未保存至产品有效期后 3 个月的扣 3 分。		
		仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。	1	无专人负责扣 0.5 分；无记录或记录不全扣 0.5 分。		
		建立从业人员培训计划和考核制度，保留所有人员的教育、培训档案。	1	无从业人员培训计划和考核制度各扣 1 分；未保留所有人员的教育、培训档案各扣 0.5 分。		
生产过程管理 (30 分)	厂区环境与布局	厂区环境整洁。	1	发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣 1 分；有杂草或有积水各扣 0.5 分。		
		生产区和非生产区分开。	1	未分开扣 1 分。		
		具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房且正常使用。 物料和成品仓储应分库（区）、分类存放，有明显标志。	2	生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房缺一项扣 1 分。 物料和成品仓储未分库（区）存放扣 1 分，分类存放扣 0.5 分，无明显标志扣 0.5 分。		

、 设置 要求 (10 分)	设置卫生质量检验室,必须包含适合自检要求的理化检验室和包装密封性检验室(区)等。 ▲抗(抑)菌制剂生产企业还应包括微生物检验室。	3	未设置卫生质量检验室扣3分,未设置理化检验室扣2分,未设置包装密封性检验室(区)扣1分。 ▲抗(抑)菌制剂生产企业未设置微生物检验室扣3分。 设置微生物检验室,但不能满足检验项目需要的扣2分。			
	生产区内各功能间(区)应按生产工艺流程进行合理布局,工艺流程应按工序先后顺序合理衔接。 ▲物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序应与成品生产在不同生产车间(区),或者采取隔离等其他防止污染的有效措施。	2	生产区内设置各功能间(区)未按生产工艺流程进行合理布局扣2分;工艺流程衔接不合理扣1分。 ▲物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在同一生产车间(区)且未采取任何防止污染的有效措施的扣1分。			
	物料和成品仓储区有通风防尘、防鼠、防虫设施,并有堆物垫板,货物架等;储物存放应离地、离墙存放不小于10厘米、离顶不小于50厘米。	1	通风防尘、防鼠、防虫设施、堆物垫板、货物架缺一项扣0.5分;储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣0.5分。			
	生产区 卫生	各功能间(区)的防尘、防虫、防鼠、通风等设施应配置齐全并正常使用。	1	未配置扣1分;配置不全扣0.5。		
	生产车间配料间(区)、制作加工间(区)、分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)设置齐全并正常使用。	2	功能间(区)缺一个扣1分。			

要求 (10 分)	<p>生产区内应设置更衣室。</p> <p>更衣室内应配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。应配备手及空气消毒设施。</p> <p>使用的消毒产品应符合国家有关规定。</p> <p>▲洁净室（区）还应设置二次更衣室。</p>	2	<p>无更衣室或▲洁净室（区）未设置二次更衣室扣 2 分。</p> <p>有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣 0.5 分。</p> <p>无手消毒、无空气消毒设施各扣 1 分。</p> <p>使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 1 分。</p>		
	<p>▲抗（抑）菌制剂生产企业</p> <p>生产车间应有空气消毒设施，车间环境应定期清洁、消毒。</p> <p>生产环境应符合 GB15979 的要求。</p>	2	<p>▲抗（抑）菌制剂</p> <p>生产车间环境无空气消毒设施的扣 2 分，无定期清洁、消毒的记录扣 2 分。</p> <p>生产环境不符合 GB15979 的规定扣 2 分。</p>		
	<p>▲有净化要求的生产企业</p> <p>皮肤粘膜消毒剂、抗（抑）菌制剂〔用于洗手的皮肤粘膜消毒剂、抗（抑）菌制剂除外〕产品配料、混料、分装工序应在 30 万等级（7 级）空气洁净度以上净化车间进行。</p> <p>生产区根据洁净度级别分为一般生产区、控制区和洁净室（区），同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。</p> <p>净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。</p>	3	<p>▲有净化要求的生产企业皮肤粘膜消毒剂、抗（抑）菌制剂〔用于洗手的皮肤粘膜消毒剂、抗（抑）菌制剂除外〕产品配料、混料、分装工序未在 30 万等级（7 级）空气洁净度以上净化车间进行，扣 3 分。</p> <p>生产区未根据洁净度级别分区扣 1 分；同一生产区内（或相邻生产区间）相互妨碍或交叉污染各扣 0.5 分；不同洁净度级别的生产车间交叉污染扣 0.5 分。</p> <p>净化车间的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定扣 2 分。</p>		
	设备	<p>具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。</p>	★	<p>★设备不能满足生产需要。</p>	

要求 (5 分)	生产企业应具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。 ▲无法自检的项目应提供委托检验协议及相应检验报告。	2	生产企业不具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备扣 2 分。 ▲无委托检验协议和相应检验报告的或检验报告与生产产品批次不相符扣 2 分。		
	▲生产过程中使用的管道、储罐和容器应根据产品不同的要求定期清洗或清洁、消毒。	1	不清洗、消毒扣 1 分；不清洁扣 0.5 分，无记录扣 0.5 分。		
	生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。	1	无专人管理扣 0.5 分；无维修、保养、校验等记录各扣 0.5 分。		
	生产和检验用计量器具的适用范围和精密度符合生产和检验要求，应有合格标志并按国家规定定期检定。	1	计量器具不符合生产和检验要求扣 1 分，无合格标志（状态标志）扣 0.5 分，无检定记录扣 0.5 分。		
物料 要求 (3 分)	生产所用物料应能满足产品质量要求，符合相关质量标准，并能提供相应的检验报告或产品质量证明材料。	☆	☆生产所用物料不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料该项目整体不得分。		
	▲灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂、抗（抑）菌制剂〔用于手的皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂除外〕生产用水应符合纯化水要求。 ▲其他消毒剂生产用水应符合 GB5749《生活饮用水卫生标准》的要求。	3	生产用水不符合要求扣 3 分。		

	人员卫生要求 (2分)	<p>直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前及每年必须进行一次健康体检，患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员不得从事生产、分装和质检。</p>	1	直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前及每年未进行一次健康体检扣1分；发现有患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员从事生产、分装和质检扣1分。		
		<p>操作人员穿戴工作服整洁，卫生状况符合有关要求。生产过程中操作人员无吸烟、进食、戴首饰等现象。</p>	1	现场发现操作人员未着相应工作服扣1分，不整洁扣0.5分，个人卫生不符合要求扣0.5分。现场发现有吸烟、进食、戴首饰等现象扣1分。		
产品卫生质量 (50分)	产品批件	<p>▲生产的“三新”消毒产品应取得卫生许可批件。</p>	★	▲发现无批件产品即为该关键项★不合格。		
	卫生安全评价报	<p>生产的消毒产品首次上市前应进行卫生安全评价。</p>	★	发现有消毒产品上市前未进行卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。		
		<p>不得出具虚假卫生安全评价报告。</p>	★	发现有虚假卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。		
		<p>产品卫生安全评价报告中评价项目齐全且评价报告结果符合要求方可上市销售。</p>	☆	发现有产品卫生安全评价报告中评价项目不全或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售的。卫生安全评价报告项目不得分。		

告 (20 分)	▲生产的第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满应重新进行卫生安全评价。	4	▲发现有第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价扣4分。		
	▲上市后改变配方、生产工艺应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲发现有产品上市后改变配方、生产工艺未对卫生安全评价报告内容进行更新扣4分。		
	▲实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲发现有产品实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的未对卫生安全评价报告内容进行更新扣4分。		
	▲消毒剂、抗(抑)菌制剂延长产品有效期的应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲发现有消毒剂、抗抑菌制剂延长产品有效期未对卫生安全评价报告内容进行更新扣4分。		
	▲消毒剂、抗(抑)菌制剂增加使用范围或改变使用方法的应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲发现有消毒剂、抗(抑)菌剂增加使用范围或改变使用方法未对卫生安全评价报告内容进行更新扣4分。		
标签 说明 书 (10	消毒产品命名禁止使用虚假、夸大和绝对化的词语。	3	发现有消毒产品命名使用了特效、高效、奇效、广谱、第X代等内容扣3分。		
	消毒产品命名禁止使用已经批准的药品名。	★	发现有消毒产品命名使用已经批准的药品名,该关键项★不合格。		
	产品标签、说明书不得明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。	★	发现有产品标签、说明书明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。该关键项★不合格。		

	分))	消毒产品标签说明书标注的内容应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》。	4	消毒产品标签说明书应标注的内容不全扣 4 分。 未列入消毒产品分类目录的产品，在包装、标签和说明书上标识消毒产品生产企业卫生许可证号扣 4 分。		
		消毒产品标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告一致。	3	发现有消毒产品标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告不一致扣 3 分。		
	原料及配方 (10 分))	产品不得添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料。	★	发现有产品配方添加了禁止使用的原料或超过限量添加限量原料，该关键项★不合格。		
		产品配方应与实际生产产品配方、投加量一致。	10	发现有产品配方与实际生产产品配方不一致扣 10 分。		
出厂	应根据产品特点对产品卫生质量进行自检。	☆	企业未对产品卫生质量进行自检，出厂检验项目不得分。			

	检 验 (10 分)	产品出厂前应按《消毒产品生产企业卫生规范》和产 品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。	10	出厂产品无检验报告或报告作假的扣 10 分, 检 验项目缺项的每缺一项扣 3 分。 ▲委托微生物指标或使用气相、高压液相色谱 进行有效成分检验的, 不能提供委托检验协议 书扣 5 分, 无委托检验报告扣 10 分, 检验报告 与产品批次不符扣 3 分, 检验项目缺项的每缺 一项扣 3 分。		
▲监督抽检	▲产品卫生质量抽检检验结果应符合有关标准和规 范的要求。	★	有产品抽检结果不符合有关标准和规范的要 求, 该关键项★不合格。			
实际得分						
得分						
标准化得分						

现场评价人员 (签名):

日期: 年 月 日

单位公章

年 月 日

附件 3

消毒器械类生产企业分类监督综合评价表

检查项目	检查内容	分值	检查标准	得分	合计
综合管理 (20分)	依据本评价标准,开展综合评价自查。	4	未自查扣4分,自查项目不全扣2分。		
	消毒产品生产企业卫生许可证载明的生产地址、生产方式、项目、类别与实际生产一致,许可证在有效期内。	★	是为合格;否,该关键项★不合格。		
	消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、法定代表人(负责人)与实际生产一致。	2	发现一项不一致扣2分。		
	法定代表人(负责人)或授权负责人对产品卫生质量及《消毒产品生产企业卫生规范》的实施负责。	2	无产品卫生质量负责人扣2分。		
	企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专(兼)职卫生管理人员,并培训合格上岗,负责组织企业卫生管理制度的实施。	2	无专(兼)职卫生管理人员扣2分。如有,但未经培训合格上岗扣1分。		
	质量检验人员具有检验相关中专以上文化以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验,并培训合格上岗。	1	质量检验人员不能提供检验相关中专以上文凭的扣1分,未经培训合格上岗扣0.5分。		
	建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度。	2	无各项标准操作规程和管理制度书面文件或资料各扣2分,不完整各扣0.5分;制度未执行的扣1分。		

		应如实记载生产过程的各项记录；各项记录应完整，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。	3	各项生产过程记录缺一项扣1分，随意涂改扣1分，记录不完整扣1分，未保存至产品有效期后3个月扣3分。			
		仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。	2	无专人负责扣1分；无记录或记录不全扣1分。			
		建立从业人员培训计划和考核制度，保留所有人员的教育、培训档案。	2	无从业人员培训计划和考核制度各扣1分；未保留所有人员的教育、培训档案各扣1分。			
	生产过程管理 (30分)	厂区环境 与布局、设置要求 (10分)	厂区环境整洁。	1	发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣1分；有杂草或有积水各扣0.5分。		
			生产区和非生产区分开。	1	未分开扣1分。		
具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房且正常使用。 物料和成品仓储应分库(区)、分类存放，有明显标志。			2	生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房缺一项扣1分。 物料和成品仓储未分库(区)存放扣1分，未分类存放扣0.5分，无明显标志扣0.5分。			
质检用房包括卫生质量检验室(区) ▲消毒器械必须包含适合自检要求的消毒因子强度检测或相应技术参数检测区域。 ▲指示物、带有灭菌标识的包装物、PCD生产企业应有理化检验室。			3	未设置卫生质量检验室(区)扣3分。 ▲消毒器械生产企业未包含适合自检要求的消毒因子强度检测或相应技术参数检测区域扣2分。 ▲指示物、带有灭菌标识的包装物、PCD生产企业无理化检验室扣3分；设置理化检验室，但不能满足检验项目需要的扣2分。			
生产区内各功能间(区)应按生产工艺流程进行合理布局，工艺流程应按工序先后顺序合理衔接。			2	生产区内设置各功能间(区)未按生产工艺流程进行合理布局扣2分；工艺流程衔接不合理扣1分。			

		物料和成品仓储区有通风防尘、防鼠、防虫设施，并有堆物垫板，货物架等；储物存放应离地、离墙存放不小于 10 厘米、离顶不小于 50 厘米。	1	通风防尘、防鼠、防虫设施、堆物垫板、货物架缺一项扣 0.5 分；储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣 0.5 分。		
生产区 卫生 要求 (5 分)		应配置有效的通风设施。	1	未配置扣 1 分。		
		▲指示物、带有灭菌标识的包装物、PCD 生产企业生产车间应包括：制作加工间（区）、分装间（区）、包装间（区）等功能间（区）。	2	▲指示物、带有灭菌标识的包装物、PCD 生产车间功能间（区）缺一个扣 1 分。		
		生产区内应设置更衣室。 更衣室内应配备衣柜、工作服、流动水洗手设施。	2	无更衣室扣 2 分。 有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜各扣 0.5 分。		
设备 要求 (10 分)		具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。 ▲指示物、带有灭菌标识的包装物、PCD 生产企业应有专用的生产设备。	★	★设备不能满足生产需要。		
		生产企业应具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。	4	生产企业不具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备扣 4 分。		
		生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。	4	无专人管理扣 2 分；无维修、保养、校验等记录各扣 1 分。		
		生产和检验用计量器具的适用范围和精密度符合生产和检验要求，应有合格标志并按国家规定定期检定。	2	计量器具不符合生产和检验要求扣 2 分，无合格标志（状态标志）扣 1 分，无检定记录扣 1 分。		

	物料要求 (3 分)	生产所用物料应能满足产品质量要求，符合相关质量标准，并能提供相应的检验报告或产品质量证明材料。	☆	生产所用物料不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，物料和仓储要求项目整体不得分。		
	人员卫生要求 (2 分)	直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前及每年必须进行一次健康体检，患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员不得从事生产、分装和质检。	1	直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前及每年未进行一次健康体检扣 1 分；发现有患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员从事生产、分装和质检扣 1 分。		
		操作人员工作服穿戴整洁，卫生状况符合有关要求。 生产过程中操作人员无吸烟、进食、戴首饰等现象。	1	现场发现工作服不整洁扣 0.5 分，个人卫生不符合要求扣 0.5 分。现场发现有吸烟、进食等现象扣 1 分。		
产品卫生质量 (50 分)	产品批件	▲生产的“三新”消毒产品应取得卫生许可批件。	★	▲发现无批件产品即为该关键项★不合格。		
	卫生安全评价报告 (20 分)	生产的消毒产品首次上市前应进行卫生安全评价。	★	发现有消毒产品上市前未进行卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。		
		不得出具虚假卫生安全评价报告。	★	发现有虚假卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。		
	产品卫生安全评价报告中评价项目齐全且评价报告结果符合要求方可上市销售。	☆	发现有产品卫生安全评价报告中评价项目不全或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售的，卫生安全评价报告项目不得分。			

		▲生产的第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满应重新进行卫生安全评价。	4	▲发现有第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价扣 3 分。		
		▲上市后改变配方或结构、生产工艺应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲发现有产品上市后改变配方或结构、生产工艺未对卫生安全评价报告内容进行更新扣 4 分。		
		▲实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲发现有产品实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的未对卫生安全评价报告内容进行更新扣 4 分。		
		▲消毒器械增加使用范围或改变使用方法的应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲消毒器械增加使用范围或改变使用方法未对卫生安全评价报告内容进行更新扣 4 分。		
		▲指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及 PCD 延长产品有效期的应对卫生安全评价报告内容进行更新。	4	▲指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及 PCD 延长产品有效期未对卫生安全评价报告内容进行更新扣 4 分。		
	标签说明书 (10分)	消毒产品命名禁止使用虚假、夸大和绝对化的词语。	3	发现有消毒产品命名使用了特效、高效、奇效、广谱、第 X 代等内容扣 3 分。		
		产品标签或铭牌、说明书不得明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。	★	发现有产品标签或铭牌、说明书明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。该关键项★不合格。		
		消毒产品标签说明书标注的内容应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》。	4	消毒产品标签说明书应标注的内容不全扣 4 分。		
		消毒产品标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告一致。	3	发现有消毒产品标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告不一致扣 3 分。		

	原料及配方 (10分)	产品的元器件、结构图应与实际生产产品元器件、结构图一致。 ▲指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD的配方应与实际生产一致。	10	发现有产品元器件、结构图、与实际生产产品元器件、结构图不一致扣10分。 ▲发现有指示物、带有灭菌标识的包装物及PCD的配方与实际生产不一致扣10分。		
	出厂检验 (10分)	应根据产品特点对产品卫生质量进行自检。	☆	企业未对产品卫生质量(消毒器械应对每个产品;指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD应对每个批次)进行自检,出厂检验不得分。		
产品出厂前应按《消毒产品生产企业卫生规范》和产品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。		10	出厂产品无检验报告或检验报告造假的扣10分,检验项目缺项的每缺一项扣3分。			
▲监督抽检	▲产品卫生质量抽检检验结果应符合有关标准和规范的要求。	★	有产品抽检结果不符合有关标准和规范的要求,该关键项★不合格。			
实际得分						
得分						
化得分						

现场评价人员(签名):

日期: 年 月 日

单位公章

年 月 日

附件 4

卫生用品类（抗抑菌剂除外）生产企业分类监督综合评价表

检查项目	检查内容	分值	检查标准	得分	合计
综合管理 (20分)	依据本评价标准，开展综合评价自查。	4	未自查扣4分，自查项目不全扣2分。		
	消毒产品生产企业卫生许可证载明的生产地址、生产方式、项目、类别与实际生产一致，许可证在有效期内。	★	是为合格；否，该关键项★不合格。		
	消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、法定代表人（负责人）与实际生产一致。	2	发现一项不一致扣2分。		
	法定代表人（负责人）或授权负责人对产品卫生质量及《消毒产品生产企业卫生规范》的实施负责。	2	无产品卫生质量负责人扣2分。		
	企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专（兼）职卫生管理人员，并培训合格上岗，负责组织企业卫生管理制度的实施。	2	无专（兼）职卫生管理人员扣2分；未经培训合格上岗扣1分。		
	▲隐形眼镜护理用品生产企业应设置卫生质量管理部	2	▲隐形眼镜护理用品生产企业未设置卫生质量管理部扣2分。		

		建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度,包含生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。	2	无各项标准操作规程和管理制度书面文件或资料扣 2 分,无生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程缺一项各扣 1 分,不完整的扣 0.5 分,制度未执行的扣 1 分。		
		应如实记载生产过程的各项记录;各项记录应完整,不得随意涂改,妥善保存至产品有效期后 3 个月。	3	各项生产过程记录缺一项扣 1 分,随意涂改的扣 1 分,记录不完整的扣 1 分,未保存至产品有效期后 3 个月的扣 3 分。		
		仓储区有专人负责,物料、成品建立出入库记录。	1	无专人负责扣 0.5 分;无记录或记录不全扣 0.5 分。		
		建立从业人员培训计划和考核制度,保留所有人员的教育、培训档案。	2	无从业人员培训计划和考核制度各扣 2 分;未保留所有人员的教育、培训档案各扣 1 分。		
生产过程管理 (40 分)	厂区环境与布局、设置要求 (10 分)	厂区环境整洁。	1	发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣 1 分;有杂草或有积水各扣 0.5 分。		
		生产区和非生产区分开。	1	未分开扣 1 分。		
		生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房等,衔接应合理。 物料和成品仓储应分库(区)、分类存放,有明显标志。	2	生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房缺一项扣 1 分。 物料和成品仓储未分库(区)存放扣 1 分,未分类存放扣 0.5 分,无明显标志扣 0.5 分。		
		质检用房包括卫生质量检验室和包装密封性检验室(区)等,卫生质量检验室包含适合自检要求的理化检验室及微生物检验室。	3	未设置理化检验室扣 1 分,未设置包装密封性检验室(区)扣 1 分。 未设置微生物检验室扣 2 分,设置微生物实验室,但不能满足检验项目需要的扣 1 分。		

		生产区内各功能间(区)应按生产工艺流程进行合理布局, 工艺流程应按工序先后顺序合理衔接。 ▲物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序应与成品生产在不同生产车间(区), 或者采取隔离等其他防止污染的有效措施。	2	生产区内设置各功能间(区)未按生产工艺流程进行合理布局扣 2 分; 工艺流程衔接不合理扣 1 分。 ▲物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产在同一生产车间(区)且未采取任何防止污染有效措施的扣 2 分。		
		物料和成品仓储区有通风防尘、防鼠、防虫设施, 并有堆物垫板, 货物架等; 储物存放应离地、离墙存放不小于 10 厘米、离顶不小于 50 厘米。	1	通风防尘、防鼠、防虫设施、堆物垫板、货物架缺一项扣 0.5 分; 储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣 0.5 分。		
	生产区 卫生 要求 (10 分)	各功能间(区)的防尘、防虫、防鼠、通风等设施应配置齐全并正常使用。	1	未配置扣 1 分; 配置不全扣 0.5 分。		
		生产车间应包括: 制作加工间(区)、包装间(区)等功能间(区)。 ▲隐形眼镜护理用品、卫生湿巾、湿巾企业生产车间还应包括: 配料间(区)、分(灌)装间(区)等功能间(区)。	2	功能间(区)缺一个扣 1 分。		
		生产区内应设置更衣室。 更衣室内应配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。应配备手及空气消毒设施; 使用的消毒产品应符合国家有关规定。 ▲洁净室(区)还应设置二次更衣室。	2	无更衣室或▲洁净室(区)未设置二次更衣室扣 2 分。 有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣 0.5 分。 无手消毒、无空气消毒设施各扣 1 分。 使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 1 分。		

		<p>▲有净化要求的生产企业</p> <p>生产区根据洁净度级别分为一般生产区、控制区和洁净室（区），同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。</p> <p>净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。</p> <p>▲隐形眼镜护理用品应在 10 万等级（8 级）空气洁净度以上净化车间进行。</p>	2	<p>▲生产区未根据洁净度级别分区扣 1 分；同一生产区内（或相邻生产区间）相互妨碍或交叉污染各扣 0.5 分；不同洁净度级别的生产车间交叉污染扣 0.5 分。</p> <p>净化车间的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定扣 2 分。</p> <p>▲隐形眼镜护理用品未在 10 万等级（8 级）空气洁净度以上净化车间进行扣 2 分。</p>		
		<p>生产车间应有空气消毒设施，车间环境应定期清洁、消毒，生产环境应符合 GB15979 的要求。</p>	3	<p>生产车间生产环境不符合 GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》规定扣 3 分；环境无定期清洁、消毒的记录扣 2 分。</p>		
设备要求 (10分)		<p>具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。</p>	★	<p>★设备不能满足生产需要。</p>		
		<p>生产企业应具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。</p> <p>▲无法自检的项目应提供委托检验协议及相应检验报告。</p>	4	<p>生产企业不具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备扣 4 分。</p> <p>▲无委托检验协议和相应检验报告的扣 4 分。</p>		
		<p>▲生产过程中使用的管道、储罐和容器应根据产品不同的要求定期清洗、消毒。</p>	2	<p>不清洗、消毒扣 2 分；不清洁扣 1 分；无记录扣 1 分。</p>		
		<p>生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。</p>	2	<p>无专人管理扣 1 分；无维修、保养、校验等记录各扣 1 分。</p>		

		生产和检验用计量器具的适用范围和精密度符合生产和检验要求,应有合格标志并按国家规定定期检定。	2	计量器具不符合生产和检验要求扣 2 分,无合格标志扣 1 分,无检定记录扣 1 分。		
	物料要求 (6分)	生产所用物料应能满足产品质量要求,符合相关质量标准,并能提供相应的检验报告或产品质量证明材料。	☆	生产所用物料不能满足产品质量要求或符合相关质量标准;不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料,物料和仓储要求项目整体不得分。		
		▲隐形眼镜护理用品生产用水应为无菌纯化水。	6	生产用水不符合要求扣 6 分。		
	人员卫生要求 (4分)	直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前及每年必须进行一次健康体检,患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员不得从事生产、分装和质检。	2	直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前及每年未进行一次健康体检扣 1 分;发现有患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员从事生产、分装和质检扣 1 分。		
		操作人员工作服穿戴整洁,卫生状况符合有关要求。 生产过程中操作人员无吸烟、进食、戴首饰等现象。	2	现场发现工作服不整洁扣 0.5 分,个人卫生不符合要求扣 0.5 分。 现场发现有吸烟、进食等现象扣 1 分。		
产品卫生质量 (40分)	标签说明书 (20分)	消毒产品命名禁止使用虚假、夸大和绝对化的词语。	6	发现有消毒产品命名使用了特效、高效、奇效、广谱、第 X 代等内容扣 6 分。		
		消毒产品命名禁止使用已经批准的药品名。	★	发现有消毒产品命名使用已经批准的药品名,该关键项★不合格。		

		产品标签、说明书不得明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。	★	发现有产品标签、说明书明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。该关键项★不合格。		
		消毒产品标签说明书标注的内容应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》。	8	消毒产品标签说明书应标注的内容不全，扣 8 分。 未列入消毒产品分类目录的产品，在包装、标签和说明书上标识消毒产品生产企业卫生许可证号扣 8 分。		
		▲消毒产品标签说明书标注的抑/杀灭微生物类别与检验报告一致。	6	发现有消毒产品标签说明书标注的抑/杀灭微生物类别与检验报告不一致，扣 6 分。		
原料及 配方 (10 分)		产品不得添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料。	★	发现有产品配方添加了禁止使用的原料或超过限量添加限量原料，该关键项★不合格。		
		▲产品配方应与实际生产产品配方、投加量一致。	10	▲发现有产品配方与实际生产产品配方不一致扣 10 分。		
出厂 检验 (10 分)		应根据产品特点对产品卫生质量进行自检。	☆	企业未对产品卫生质量进行自检，出厂检验项目不得分。		
		产品出厂前应按《消毒产品生产企业卫生规范》和产品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。	10	出厂产品无检验报告或报告作假的扣 10 分， 检验项目缺项的每缺一项扣 3 分。 委托微生物指标检验的，不能提供委托检验协议书扣 5 分，无委托检验报告扣 10 分， 检验项目缺项的每缺一项扣 3 分。		

▲ 监督抽检	▲ 产品卫生质量抽检检验结果应符合有关标准和规范的要求。	★	有产品抽检结果不符合有关标准和规范要求，该关键项★不合格。		
实际得分					
得分					
化得分					

现场评价人员（签名）：

日期： 年 月 日

单位公章

年 月 日

附件 5

填表说明

1. 评价时应同时对综合管理、生产过程管理、产品卫生质量、产品抽检 4 个大项检查评分后方可对该单位进行最终的综合评价。代加工企业的代加工消毒产品，也需要按表格内产品卫生质量项目进行评价。对某个项目多次检查评分的，以最后一次检查评分结果为准。同一个生产企业消毒产品涉及不同产品项目（类别）时，以评价表得分最低的结果为准。

2. 应采用标化分作为分类监督综合评价的最终得分。标化分=实际得分/应得分×100。实际得分为现场评价后的总得分，应得分为评价表设定的总分数(100分)减去合理缺项后的分数。

3. 评价结果。(1) 优秀单位：标化分大于 85 分、关键项合格；(2) 合格单位：标化分 60-85 分且关键项合格；(3) 重点监督单位：标化分小于 60 分或关键项不合格。如检查评价为优秀单位但当年度受到过行政处罚的，最终评价结果降为合格单位。

4. 标注★为关键项，如发生即认定为重点监督单位。

5. 标注☆为重点项，如发生该项目整体不得分。

6. 标注▲为合理缺项，评价的企业没有该项情况，分值应标化。

7. 每个单项分值扣完为止，不设负分。

附件 6

数据库使用要求及说明

一、参与试点的卫生监督机构应将消毒产品生产企业评价信息逐一进行个案数据录入，对表格内容及分值进行核实纠错，应严格按照消毒产品生产企业分类监督综合评价表进行综合评价并录入数据。省级卫生监督机构负责汇总上报数据及质量控制。试点市请于 2019 年 10 月 10 日前完成汇总数据的报送，将汇总数据发送至 jdsc333@163.com。

二、数据录入说明

1. EpiData 数据库下载及安装。EpiData 数据库请从邮箱 aydxd2018@163.com（密码：xdepjd2018）下载,包括 EpiData 软件和消毒产品生产企业分类监督综合评价表.chk、消毒产品生产企业分类监督综合评价表.qes、消毒产品生产企业分类监督综合评价表.rec 三个文件。

2. 评价表编码。编码共有 8 位数字组成，第 1-2 位表示江苏省代码为 32，第 3 位数字表示生产类别，第 4 位数字表示产品风险类别，第 5-8 位表示消毒产品生产企业代码。

（1）生产类别对应第 3 位编码：1=消毒剂类；2=消毒器械类；3=卫生用品类。

（2）产品风险类别对应第 4 位编码：1=第一类；2=第二类；3=第三类。

（3）消毒产品生产企业代码对应第 5、6、7、8 四位编码，从 0001 开始。

如，江苏省某消毒剂类第二类风险生产企业的编码即为：
32120001。

3. 数据录入。直接将消毒产品生产企业评价信息的个案数据录入消毒产品生产企业分类监督综合评价表.rec。

4. 数据报送。直接将录入数据的消毒产品生产企业分类监督综合评价表.rec 文件以各试点市命名报送，如无锡市消毒产品生产企业分类监督综合评价表.rec。

5. 其他几点说明。

(1) 关于▲合理缺项部分处理。首先根据评价企业生产类别、产品风险类别及实际情况进行判断是否将该项作为合理缺项，若是(选1)；若否(选2)，则在后面输入该项得分。

(2) 关于标有★部分处理。判断该项内容是否发生，若符合要求选择1(是)，若不符合要求选择2(否)，即为重点监督单位。

(3) 关于标有☆的部分处理。判断该项内容是否发生，若符合要求选择1(是)，若不符合要求选择2(否)，即该项不得分。

(4) 关于各整项实得分、应得分、得分率处理。各项数据录入之后，各整项实得分、应得分、得分率自动计算生成。

(5) 附加信息。

name: 输入录入员姓名

录入日期: 该项不用填，数据库自动生成(直接跳转至下一条记录)

数据库使用过程中发生问题，请随时联系省卫生监督所承叶奇(025-86490032)。

抄送：国家卫生健康委监督局，省信用办，各有关市卫生监督所。

江苏省卫生健康委员会办公室

2019年5月5日印发
