

威环卫〔2019〕14号

关于印发环翠区消毒产品等专项整治 工作实施方案的通知

各卫生院，局直各单位，区属各级各类医疗机构：

现将《环翠区消毒产品等专项整治工作方案》印发给你们，请认真贯彻实施。

威海市环翠区卫生健康局

2019年1月25日

(信息公开形式：依申请公开)

环翠区消毒产品等专项整治工作实施方案

根据《国家卫生健康委办公厅关于开展抗（抑）菌制剂专项整治工作的通知》（国卫办监督函〔2018〕1143号）以及《省卫生健康委关于深入开展消毒产品等治理整顿工作的通知》（鲁卫办字〔2019〕2号）、《关于印发威海市消毒产品等专项整治工作方案的通知》（威卫办〔2019〕12号）的部署要求，严厉打击制售、使用不合格消毒产品违法违规行为及违法违规宣传、销售、使用奶粉等食品和保健品的行为，净化消毒产品市场，保障人民群众健康权益，结合我市实际，制定本实施方案。

一、指导思想

各单位要从增强“四个意识”，践行“两个维护”的政治高度，充分认识本次专项整治工作的重要性，切实把思想认识统一到专项工作部署上来。要加强组织领导，精心部署，扎实推进本次整治工作的深入开展，规范消毒产品市场秩序，切实维护人民群众身体健康。

二、工作内容

（一）区卫生健康局、区监督执法大队。1.对2013年以来的全部消毒产品生产企业卫生许可情况和消毒产品备案情况进行全面核查，规范企业许可和产品备案。2.开展消毒产品治理整顿、日常监督、执行“双随机”抽查情况进行稽查。

（二）消毒产品生产企业。对辖区内所有消毒产品生产企业

逐一开展现场监督检查。1.摸清辖区内生产消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌制剂和其他卫生用品生产企业底数。按照《消毒产品生产企业卫生规范》要求，重点检查生产企业卫生许可是否规范，目前生产条件是否与许可时一致。2.摸清辖区内所有消毒产品底数。检查第一、二类消毒产品卫生安全评价报告及其备案情况，消毒产品的生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验报告等内容。3.检查消毒产品命名、说明书、标签、包装等是否规范。4.检查是否存在违法违规宣传疗效和添加药物等情况。

（三）消毒产品经营单位。对辖区内经营消毒产品的零售药店、商场超市等进行全面排查。1.重点检查消毒产品进货验收制度执行情况、索取消毒产品卫生许可证情况；2.经营的第一类、第二类消毒产品索取产品卫生安全评价报告情况；3.检查销售的消毒产品标签说明书是否规范，有无违法违规宣传、推销消毒产品的情况等。

（四）医疗卫生机构。对区疾病预防控制中心、区妇幼保健院和各级各类医疗机构进行全部排查。重点检查消毒产品进货检验验收制度执行情况、进货记录情况；是否存在违规购进使用“安提可四价流感病毒抗体喷剂”及类似问题产品情况，是否存在违规宣传、向患者或公众推荐相关产品情况；是否存在将抗（抑）菌制剂产品作为疫苗使用或在临床中作为药品使用情况；是否存在违法违规宣传、销售、使用奶粉等食品和保健品等非药物的问题。

三、工作安排

本次专项整治分四个阶段，从现在开始到2019年6月结束。

（一）动员部署阶段（现在至2019年1月底）

结合工作实际制订具体实施方案，明确工作任务，建立部门间协同工作机制，进行全面部署。区监督执法大队要及时组织开展相关专项培训，切实提升监督员执法能力，督促相关单位依法、规范执业，确保整治工作取得实效。设立投诉举报电话，鼓励社会各界提供违法违规案件线索。区卫生健康局投诉举报电话为：（0631）5221620。

（二）自查整改阶段（2019年2月）

督促辖区内所有消毒产品生产企业、经营单位及医疗机构、疾控机构、妇幼保健机构和其它卫生机构对照法律法规、标准规范及专项整治内容进行自查自纠。区监督执法大队查找消毒产品卫生监督工作中的薄弱环节，列出清单，制定整改措施。由于经营单位点多面广，检查要宣传与自查相结合，抽查与邀请相关部门协查相结合。消毒产品生产企业要将产品目录清单报区监督执法大队。

（三）监督检查阶段（2019年3月—2019年5月）

区监督执法大队要将消毒产品监管纳入到卫生计生监督协管巡查事项中，组织卫生计生监督协管员对辖区内所有的基层医疗机构、消毒产品经营单位对照《经营使用单位（医疗卫生机构）消毒产品管理检查表》（见附件2）进行全面排查，对协管巡查当中发现的违法违规线索要及时通报给辖区卫生计生监督执法机

构，对协管巡查中发现的各种违法线索要认真组织调查，对查实的违法行为要坚决依法处理；区监督执法大队要组织执法人员所有的消毒产品生产企业、疾病预防控制机构、妇幼保健机构和一定比例的各级各类医疗机构、消毒产品经营单位进行现场监督检查。要通过举报电话或其它渠道获取的消毒产品违法案件线索进行重点检查。对检查中发现的违法违规问题，按照属地化原则进行严肃查处，对重大案件及重要情况要及时上报。

（四）总结上报阶段（2019年6月1日前）

各单位于2019年6月1日前，将治理整顿工作总结报告（纸质版及电子版）和汇总表报送我局综合监督科，重大案件及重要情况随时报告。

四、工作要求

（一）加强组织领导，落实工作责任。

各单位要充分认识本次专项整治工作的重要性，加强领导，精心部署，保障经费，按照《传染病防治法》、《消毒管理办法》等有关法律、法规及规范性文件要求，切实加大对消毒产品等的监督检查力度，力求专项整治工作取得实效。我委将适时对部分区市工作开展情况进行督导检查。

（二）落实监管责任，确保工作实效。

以专项整治为契机，落实属地监管责任，全面清理、整顿违法违规企业，落实监管责任。区监督执法大队要逐一核查消毒产品生产企业卫生许可规范情况、已备案消毒产品卫生安全评价报

告合规情况，重点核查卫生许可时拟生产产品是否属于消毒产品。对发现的违法违规行为要一查到底，做到查处到位、整改措施到位。同时要督促消毒产品生产、经营单位和医疗卫生机构落实依法从业主体责任，自觉在法律框架内从事生产、经营和执业服务活动。在监督检查中发现非本辖区生产企业的不合格消毒产品，应当及时向我局通报情况。

（三）注重协同配合，建立长效机制。

把治理整顿与日常监管相结合，将监管结果与医疗卫生机构校验、消毒产品生产企业卫生许可延续相挂钩。对违法行为要及时立案查处，处罚结果及时上传“双公示”系统。建立不良记录名单制度，对严重违法的企业、单位纳入诚信经营黑名单，落实医疗机构和医务人员不良执业记分制度。建立卫生行政部门与市场监管部门协作联动机制，及时向市场监管部门通报有关违法生产经营线索；建立市际间案件协查机制，对非本辖区企业生产的不合格消毒产品，及时向生产企业所在地卫生行政部门或卫生监督执法机构通报情况，并向市卫生健康委报告。

为确保工作效果，请单位确定一名整顿工作联络人，于2019年1月30日报我局综合监督科。

联系人：丛波

联系电话：5226223

电子邮箱：hcqwjjzhjyk@wh.shandong.cn

- 附件：1. 消毒产品生产企业监督检查表
2. 经营使用单位（医疗卫生机构）消毒产品管理
检查表
3. 抗（抑）菌制剂生产企业检查情况汇总表
4. 消毒器械生产企业检查情况汇总表
5. 消毒剂生产企业检查情况汇总表
6. 其他卫生用品生产企业检查情况汇总表
7. 经营使用单位（医疗卫生机构）消毒产品管理
检查情况汇总表
8. 消毒产品专项整治案件查处汇总表

附件 1

消毒产品生产企业监督检查表

生产企业名称_____ 联系电话_____

生产企业地址_____ 实际生产企业地址_____

卫生许可证号_____ 生产方式 生产□ 分装□

生产项目 消毒剂□ 消毒器械 □ 卫生用品□

生产类别_____

抗(抑)菌制剂目录_____

与安提可四价流感病毒抗体喷剂类似产品目录_____

检查项目	检查内容		检查情况	备注
产品	抗(抑)菌制剂产品种类数		种	
	与安提可四价流感病毒抗体喷剂类似产品种类数		种	
	消毒剂种类产品种类数		种	
	消毒器械产品种类数		种	
	其他卫生用品种类数		种	
许可资质	实际生产地址和卫生许可证一致		是□ 否□	
	生产项目和卫生许可证一致		是□ 否□	
	生产类别和卫生许可证一致		是□ 否□	
	卫生许可证是否在有效期内		是□ 否□	
生产条件和过程	生产车间布局、流程是否与申报时一致		是□ 否□	
	皮肤黏膜消毒剂、抗(抑)菌制剂产品配料、混料、分装车间符合30万级空气洁净度要求;		是□ 否□	
	皮肤黏膜消毒剂、医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂、抗(抑)菌制剂生产用水符合相应要求		是□ 否□	
	具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要的生产设备		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符合相应要求		是□ 否□	
	其他卫生用品生产的空气消毒设施符合相应要求		是□ 否□	
	生产所用物料有相应的检验报告或相应的产品质量证明材料		是□ 否□	
	消毒产品未添加抗生素、抗真菌药物、激素等物料生产		是□ 否□	
	仓储区条件符合卫生要求		是□ 否□	
	物料、成品出入库登记及验收记录齐全		是□ 否□	
	有生产过程记录		是□ 否□	
	消毒剂、消毒器械有卫生质量检验室		是□ 否□	
	其他卫生用品有卫生质量检验室或委托检验协议		是□ 否□	
	产品检验合格出厂		是□ 否□	
卫生安全评价报告	应卫生安全评价产品数	第一类消毒产品	个	
		第二类消毒产品	个	
	完成卫生安全评价的种类数			
	消毒剂()个			
	消毒器械()个			
	抗(抑)菌制剂()个			

标签说明书	其中虚假卫生安全评价报告	消毒剂()个	
		消毒器械()个	
		抗(抑)菌制剂()个	
		消毒剂()个	
	其中评价报告中评价项目不完整	消毒器械()个	
		抗(抑)菌制剂()个	
		消毒剂()个	
		消毒器械()个	
	其中需要更新卫生安全评价报告内容而未更新	抗(抑)菌制剂()个	
		消毒剂()个	
		消毒器械()个	
		抗(抑)菌制剂()个	
	其中评价报告中检验报告不符合要求	消毒剂()个	
		消毒器械()个	
		抗(抑)菌制剂()个	
		种	
标签说明书	消毒剂	检查消毒剂标签说明书	种
		其中应标注的内容标注齐全的	种
		其中标注内容无检测报告支持的	种
		其中产品宣传内容不真实的	种
		其中明示或暗示对疾病治疗效果的	种
	消毒器械	检查消毒器械标签说明书	种
		其中应标注的内容标注齐全的	种
		其中标注内容无检测报告支持的	种
	抗(抑)菌制剂	检查抗(抑)菌制剂标签说明书	种
		其中应标注的内容标注齐全的	种
		其中标注内容无检测报告支持的	种
		其中产品宣传内容不真实的	种
		其中明示或暗示对疾病治疗效果的	种
	其他卫生用品	检查其他卫生用品标签说明书	种
		其中应标注的内容标注齐全的	种
		其中标注内容无检测报告支持的	种

卫生安全评价报告不合格产品名录: _____

产品标签说明书违规产品名录: _____

陪同检查人:

检查人:

检查时间: 年 月 日

附件 2

经营使用单位（医疗卫生机构） 消毒产品管理检查表

单位名称: _____

地址: _____ 联系电话: _____

联系人: _____

医疗机构（三级□ 二级□ 一级□ 未定级□）: 疾控机构 □ 妇幼保健机构 □

药店□ 商场超市□

购进抗（抑）菌制剂目录 _____

购进与安提可四价流感病毒抗体喷剂类似产品目录 _____

检查项目	检查内容	检查结果	备注
制度执行情况	建立消毒产品进货检查验收制度	是□ 否□	
	销售/购进使用的消毒剂种类	种	
	销售/购进使用的消毒器械种类	种	
	销售/购进使用抗（抑）菌制剂产品种类	种	
	是否销售/购进、使用安提可四价流感病毒抗体喷剂	是□ 否□	
	是否销售/购进使用与安提可四价流感病毒抗体喷剂类似产品	是□ 否□	如有记录产品名称: _____
	索取证明文件齐全的消毒产品	消毒剂 () 种	
		消毒器械 () 种	
		抗（抑）菌制剂 () 种	
		其他卫生用品 () 种	
	核查产品卫生许可证信息与产品标注一致	消毒剂 () 种	
		消毒器械 () 种	
		抗（抑）菌制剂 () 种	
		其他卫生用品 () 种	
	卫生许可证在有效期	消毒剂 () 种	
		消毒器械 () 种	
		抗（抑）菌制剂 () 种	
		其他卫生用品 () 种	
	卫生安全评价报告项目完整的消毒产品	消毒剂 () 种	
		消毒器械 () 种	
		抗（抑）菌制剂 () 种	
		其他卫生用品 () 种	
	卫生安全评价项目内容完整的消毒产品	消毒剂 () 种	
		消毒器械 () 种	
		抗（抑）菌制剂 () 种	
		其他卫生用品 () 种	
	提供虚假卫生安全评价报告的消毒产品	消毒剂 () 种	

			消毒器械 () 种	
			抗(抑)菌制剂 () 种	
		需要更新卫生安全评价报告内容而未更新的消毒产品	消毒剂 () 种	
			消毒器械 () 种	
		评价报告中检验报告不符合要求的消毒产品	抗(抑)菌制剂 () 种	
			消毒剂 () 种	
			消毒器械 () 种	
			抗(抑)菌制剂 () 种	
宣传	销售单位/使用单位是否存在擅自虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	如有记录产品名称、宣传内容
消毒产品标签 (铭牌)、说明书	消毒剂	检查消毒剂标签说明书	种	
		其中应标注的内容标注齐全的	种	
		其中标注内容无检测报告支持的	种	
		其中产品宣传内容不真实的	种	
		其中明示或暗示对疾病治疗效果的	种	
	消毒器械	检查消毒器械标签说明书	种	
		其中应标注的内容标注齐全的	种	
		其中标注内容无检测报告支持的	种	
	抗(抑)菌制剂	检查消毒剂标签说明书	种	
		其中应标注的内容标注齐全的	种	
		其中标注内容无检测报告支持的	种	
		其中产品宣传内容不真实的	种	
		其中明示或暗示对疾病治疗效果的	种	

卫生安全评价报告不合格产品名录: _____

产品标签说明书违规产品名录: _____

陪同检查人:

检查人:

检查时间: 年 月 日

附件 3

抗（抑）菌制剂生产企业检查情况汇总表

市
 辖区消毒产品生产企业数 _____ 家 检查抗（抑）菌制剂生产企业 _____ 家
 抗（抑）菌制剂种类 _____ 个 与安提可四价流感病毒抗体喷剂类似产品 _____ 个

检查项目	检查内容	检查合格单位数（家）	比例%
许可资质	实际生产地址和卫生许可证一致		
	生产项目和卫生许可证一致		
	生产类别和卫生许可证一致		
	卫生许可证是否在有效期内		
生产条件和过程	生产车间布局、流程是否与申报时一致		
	产品配料、混料、分装车间符合 30 万级空气洁净度要求		
	生产用水符合相应要求		
	具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要的生产设备		
	生产所用物料有相应的检验报告或相应的产品质量证明材料		
	未使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料生产		
	仓储区条件符合卫生要求		
	物料、成品出入库登记及验收记录齐全		
	有生产过程记录		
	有卫生质量检验室或委托检验协议		
	产品出厂检验合格		
	已经完成卫生安全评价的抗（抑）菌产品	种	
	其中：虚假卫生安全评价报告	种	
	评价报告中评价项目不完整	种	
标签说明书	需要更新卫生安全评价报告内容而未更新	种	
	评价报告中检验报告不符合要求	种	
	标签说明书	种	
	不符合名称要求的	种	
	其中：标注的内容不齐全的	种	
产品宣传内容不真实的		种	
明示或暗示对疾病治疗效果的		种	

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

附件 4

消毒器械生产企业检查情况汇总表

市		辖区消毒产品生产企业数	家	检查消毒器械生产企业	家	消毒器械种类	个
检查项目	检查内容	检查合格单位数 (家)		比例%			
许可资质	实际生产地址和卫生许可证一致						
	生产项目和卫生许可证一致						
	生产类别和卫生许可证一致						
	卫生许可证是否在有效期内						
生产条件和过程	生产车间布局、流程是否与申报时一致						
	具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要的生产设备						
	生物指示物的生产设施是否符合相应要求						
	灭菌效果化学指示物的生产设施是否符合相应要求、						
	医疗器械高水平消毒器械的生产设施是否符合相应要求						
	灭菌器械的生产设施是否符合相应要求						
	生产所用物料有相应的检验报告或相应的产品质量证明材料						
	仓储区条件符合卫生要求						
	物料、成品出入库登记及验收记录齐全						
	有生产过程记录						
	有卫生质量检验室						
	产品出厂检验合格						
	已经完成卫生安全评价的消毒器械产品	种					
	其中：虚假卫生安全评价报告	种					
标签说明书	评价报告中评价项目不完整	种					
	需要更新卫生安全评价报告内容而未更新	种					
	评价报告中检验报告不符合要求	种					
	标签说明书	种					
不符合名称要求的	不符合名称要求的	种					
	其中：标注的内容不齐全的	种					
	其中标注内容无检测报告支持的	种					

填表单位 (盖章):

填表人:

联系电话:

填表日期:

附件 5

消毒剂生产企业检查情况汇总表

市
辖区消毒产品生产企业数 _____ 家
消毒剂种类 _____ 个 需净化车间的 _____ 家 不需净化车间的 _____ 家

检查项目	检查内容	检查合格单位数 (家)	比例%
许可资质	实际生产地址和卫生许可证一致		
	生产项目和卫生许可证一致		
	生产类别和卫生许可证一致		
	卫生许可证在有效期内		
生产条件和过程	生产车间布局、流程与申报时一致		
	皮肤黏膜消毒剂产品配料、混料、分装车间符合 30 万级空气洁净度要求 (备注: 需净化车间的填此项)		
	皮肤黏膜消毒剂的生产用水符合相应要求		
	医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂的生产用水符合相应要求		
	具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要的生产设备		
	生产所用物料有相应的检验报告或相应的产品质量证明材料		
	未使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料生产		
	仓储区条件符合卫生要求		
	物料、成品出入库登记及验收记录齐全		
	有生产过程记录		
	有卫生质量检验室		
	产品出厂检验合格		
	已经完成卫生安全评价的消毒剂产品	种	
	其中: 虚假卫生安全评价报告	种	
标签说明书	评价报告中评价项目不完整	种	
	需要更新卫生安全评价报告内容而未更新	种	
	评价报告中检验报告不符合要求	种	
	标签说明书	种	
	不符合名称要求的	种	
	其中: 标注的内容不齐全的	种	
	其中标注内容无检测报告支持的	种	

填表单位 (盖章):

填表人:

联系电话:

填表日期:

附件 6

其他卫生用品生产企业检查情况汇总表

____市
辖区消毒产品生产企业数 _____ 家
检查其他卫生用品生产企业数 _____ 家 其他卫生用品种类 _____ 个

检查项目	检查内容	检查合格单位数 (家)	比例%
许可资质	实际生产地址和卫生许可证一致		
	生产项目和卫生许可证一致		
	生产类别和卫生许可证一致		
	卫生许可证是否在有效期内		
生产过程	生产车间布局、流程是否与申报时一致		
	产品配料、混料、分装车间符合要求		
	生产用水符合相应要求		
	具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要的生产设备		
	空气消毒设施是否符合要求		
	生产所用物料有相应的检验报告或相应的产品质量证明材料		
	未使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料生产		
	仓储区条件符合卫生要求		
	物料、成品出入库登记及验收记录齐全		
	有生产过程记录		
	有卫生质量检验室或委托检验协议		
	产品出厂检验合格		
标签说明书	标签说明书	种	
	不符合名称要求的	种	
	其中: 标注的内容不齐全的	种	
	其中标注内容无检测报告支持的	种	

填表单位 (盖章):

联系电话:

填表人:

填表日期:

附件 7

经营使用单位（医疗卫生机构）消毒产品管理检查情况汇总表

市

检查项目	检查内容	医疗机构	疾控机构	妇幼机构	药店	商场超市	合计
制度执行情况	建立消毒产品进货查验制度机构数						
	购进/销售使用的消毒产品种类数	消毒剂 () 种					
		消毒器械 () 种					
		抗(抑)菌制剂 () 种					
		其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品
	索取证明文件齐全的消毒产品种类	消毒剂 () 种					
		消毒器械 () 种					
		抗(抑)菌制剂 () 种					
产品卫生安全评价报告	卫生安全评价报告项目完整的消毒产品种类数	消毒剂 () 种					
		消毒器械 () 种					
		抗(抑)菌制剂 () 种					
	提供虚假卫生安全	消毒剂 () 种					

评价报告的消毒产品种类数 需要更新评价报告内容而未更新的消毒产品种类数 评价报告中检验报告不符合要求的消毒产品种类数	消毒器械()种 抗(抑)菌制剂()种	消毒器械()种 抗(抑)菌制剂()种	消毒器械()种 抗(抑)菌制剂()种	消毒器械()种 抗(抑)菌制剂()种	消毒器械()种 抗(抑)菌制剂()种	消毒器械()种 抗(抑)菌制剂()种
	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种
	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种
	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种
	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种	消毒剂()种
	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种	消毒器械()种
	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种	抗(抑)菌制剂()种
宣传	存在擅自虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的机构数					
消毒产品标签(铭牌)、说明书 其中宣传内容不真实产品种类数 其中明示或暗示对疾病治疗效果的抗抑菌制剂种类数	检查消毒产品标签说明书的产品种类数	消毒剂()种				
		消毒器械()种				
		抗(抑)菌制剂()种				
		其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品
	其中宣传内容不真实产品种类数	消毒剂()种				
		消毒器械()种				
		抗(抑)菌制剂()种				
		其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品	其他卫生用品

填表单位(盖章):

填表人:

联系电话:

填表日期:

附件 8

消毒产品专项整治案件查处汇总表

市

单位类别	辖区机构数	检查机构数	发现违法行为机构数	发现不合格产品数	购进、使用安提可四价流感病毒抗体喷剂及类似产品机构数	立案数	行政处罚单位数			
							警告	罚款	罚款(万元)	其他
消毒剂生产企业										
消毒器械生产企业										
抗(抑)菌制剂生产企业										
其他卫生用品企业										
医疗机构										
疾控机构										
妇幼保健机构										
药店	---									
商场超市	---									
合计										

填表单位(盖章):

填表人:

联系电话:

填表日期:

