

## 2021 年传染病防治和消毒产品 国家随机监督抽查计划

### 一、传染病防治监督抽查

#### (一) 监督检查对象。

抽查辖区 30%二级以上医院、10%一级医院、5%基层医疗机构（社区卫生服务中心/站、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等），40%疾病预防控制机构和采供血机构。

#### (二) 监督检查内容。

1. 预防接种管理情况。接种单位资质情况；接种疫苗公示情况；接种前告知、询问受种者或监护人有关情况；执行“三查七对”和“一验证”情况；疫苗的接收、购进、储存、配送、供应、接种和处置记录情况。

2. 传染病疫情报告情况。建立传染病疫情报告工作制度情况；开展疫情报告管理自查情况；传染病疫情登记、报告卡填写情况；是否存在瞒报、缓报、谎报传染病疫情情况。

3. 传染病疫情控制情况。建立预检、分诊制度情况；按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗情况；消毒处理传染病病原体污染的场所、物品、污水和医疗废物情况；依法履行传染病监测职责情况；发现传染病疫情时，采取传染病控制措施情况。

4. 消毒隔离措施落实情况。建立消毒管理组织、制度情况；

开展消毒与灭菌效果监测情况；消毒隔离知识培训情况；消毒产品进货检查验收情况；医疗器械一人一用一消毒或灭菌情况。二级以上医院以口腔科（诊疗中心）、血液透析和消毒供应中心为检查重点，无相关科室的，可根据情况自行选择重点科室。一级医院和基层医疗机构以医院口腔科或口腔诊所、美容医院、血液透析中心为检查重点，医院如无口腔科，可根据情况自行选择重点科室。

5. 医疗废物处置。医疗废物实行分类收集情况；使用专用包装物及容器情况；医疗废物暂时贮存设施建立情况；医疗废物交接、运送、暂存及处置情况。

6. 二级病原微生物实验室生物安全管理。二级实验室备案情况；从事实验活动的人员培训、考核情况；实验档案建立情况；实验结束将菌（毒）种或样本销毁或者送交保藏机构保藏情况。

## 二、消毒产品监督抽查

### （一）监督检查对象。

抽查辖区 30%的第一类消毒产品生产企业；30%的除抗（抑）菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业；100%抗（抑）菌制剂生产企业；25%的第三类消毒产品生产企业。同时生产第一类和第二类消毒产品的生产企业按生产第一类消毒产品的生产企业抽取。

### （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生产条件、生产过程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. 抽查产品及检测项目详见附表 3。

**第一类消毒产品：** 每省抽取不少于 15 个产品进行检验，重点抽查含氯消毒剂（如产品总数不足 15 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）；

**第二类消毒产品：** 每省抽取不少于 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）；

**第三类消毒产品：** 每省抽取不少于 10 个产品进行检验，重点抽查成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（如产品总数不足 10 个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。若“双随机”对象被抽查到所属类别的消毒产品数量不足，则以该企业其他类别消毒产品数量补足。

### 三、工作要求

（一）各地要高度重视传染病防治和消毒产品国家监督抽查工作，结合实际制订本辖区工作实施方案并组织实施。传染病防治监督抽查工作要与医疗卫生机构分类监督综合评价工作相结合，抽取的单位均采取分类监督综合评价方式进行检

查。消毒产品监督抽查要坚持问题导向，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 2021 年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现可疑消毒产品时，及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场；发现添加违禁物质行为，应当责令企业立即停止生产销售，依据《传染病防治法》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》一查到底，依法从严查处；发现非本辖区问题产品，要及时通报生产企业所在地卫生健康行政部门，加大省际、市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）各地要于 7 月 30 日前完成抗（抑）菌制剂生产企业摸底检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查任务，并将本省份抗（抑）菌制剂生产企业检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查工作总结（电子版）、检查案件查处汇总表（附表 6、7）和违法添加禁用物质产品清单（附表 8）报送监督局，重大案件及重要情况随时报告。

其他的抽查任务和数据填报工作要于 11 月 30 日前完成，消毒产品国家监督抽查表头标记有“★”的汇总表尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，需填报汇总表上报信息。同时，各省将本省传染病防治和消毒产品监督检查工作总结的电子版报送监督局。

- 附表：
1. 2021 年传染病防治国家随机监督抽查汇总表
  2. 2021 年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表
  3. 2021 年消毒产品国家随机监督抽查计划表
  4. 2021 年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表
  5. 2021 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表
  6. 2021 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
  7. 2021 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
  8. 2021 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表 1

## 2021 年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

\_\_\_\_\_省（自治区、直辖市）

监督类别		监督评价结果																								
		单位						综合管理						预防接种管理						法定传染病报告管理						
		评价单位	优秀单位	合格单位	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督	评价单位	该项优秀	该项合格	重点监督					
		合计(家)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	合计(家)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	合计(家)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)	百分率(%)	合计(家)	单位数(家)	百分率(%)	单位数(家)
总计																										
医疗机构	小计																									
	三级																									
	二级																									
	一级																									
	基层(其中诊所)																									
疾控机构																										
采供血机构														/	/	/	/	/	/	/						

填表人：

联系电话：

填表日期：

审核人：

附表 1 续

## 2021 年传染病防治国家随机监督检查汇总表

监督类别		监督评价结果																										
		传染病疫情控制						消毒隔离制度执行情况						医疗废物处置						病原微生物实验室生物安全								
		评价单位		该项优秀		该项合格		重点监督		评价单位		该项优秀		该项合格		重点监督		评价单位		该项优秀		该项合格		重点监督				
		合计 (家)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	合计 (家)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	合计 (家)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	合计 (家)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	单位 数 (家)	百分 率 (%)	
总计																												
医疗机构	小计																											
	三级																											
	二级																											
	一级																											
	基层 (其中诊所)																											
疾控机构																												
采供血机构																												

填表人:

联系电话:

填表日期:

审核人



附表 2

## 2021 年传染病防治国家随机监督检查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_省（自治区、直辖市）

监督对象	辖区 机构数	检查 机构数	发现违 法行为 机构数	案 件 数	行政 处 分 人 员 数	行政处罚单位数				
						吊证 (家)	警告 (家)	罚款 (家)	罚款 金额 (万元)	其他
三级医院										
二级医院										
一级医院										
基层医疗机构 (其中诊所)										
疾控机构										
采供血机构										
合计										

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

附表 3

## 2021 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	
30%第一类消毒产品生产企业	全省总数 ≥15 个	消毒剂 灭菌剂 (重点检查含氯消毒剂)	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)、一项抗力最强微生物实验室杀灭试验及稳定性试验	《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	检验标准为现行有效版本
		消毒器械	主要杀菌因子强度检测(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	
		灭菌器械	实验室灭菌试验检测,其中压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器用生物指示物进行灭菌效果检测	《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	
		生物指示物	含菌量检验	《消毒技术规范》《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)、《卫生部消毒产品检验规定》、GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》及产品企业标准	
		灭菌效果化学指示物	按照说明书的灭菌周期进行变色性能检测	《消毒技术规范》《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)、《卫生部消毒产品检验规定》、GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》及产品企业标准	

30%抗(抑)菌剂以外的第二类消毒产品生产企业	全省总数≥25个	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	全省总数≥30个	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)	
25%第三类消毒产品生产企业	全省总数≥10个	排泄物卫生用品(重点检查成人排泄物卫生用品)	产品微生物指标检验	《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》	
		妇女经期卫生用品	产品微生物指标检验	《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》	

注: 检验标准为现行有效版本

附表 4

## 2021 年消毒产品生产企业国家随机监督检查检查表

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：\_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

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□	
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 5

## ★2021 年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（区、市）

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 6

## ★ 2021 年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督检查案件查处汇总表

\_\_\_\_\_省（区、市）

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	立案数	行政处罚企业数					曝光违法单位数
						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 7

## ★2021 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

\_\_\_\_\_ 省（区、市）

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	

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：



附表 8

## ★2021 年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

\_\_\_\_\_省（区、市）

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
1						
2						
3						
...						

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

