附件4

2025年湖北省实施消毒产品

随机监督抽查工作方案

一、监督检查对象

（一）生产企业

对第一类、第二类消毒产品生产企业，包括抗（抑）菌制剂生产企业监督检查全覆盖；全省抽取第三类消毒产品生产企业40家进行随机监督检查，具体任务通过监督执法信息报告系统下达。对上一年度消毒产品生产企业分类监督综合评价为重点监督单位的100%检查。

（二）经营单位

抽查辖区线上线下经营单位如医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台等。每市（县级）、县、区抽查不少于10家，市本级抽查不少于15家。

已在2025年全省加强卫生用品监督执法工作中开展过监督执法工作的内容不再重复检查，随机监督抽查和分类监督综合评价结果参照专项行动的结果填报。

二、监督检查内容

（一）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。

（二）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；空气消毒机生产企业重点核查产品主要元器件和结构是否与安评报告一致；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。

（三）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（包括自有品牌和委托加工产品）; 检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

（四）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，重点检查妇女经期卫生用品生产企业。其中妇女经期卫生用品、尿布等排泄物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、每个投料批次出厂检验报告，产品出厂合格证等。

（五）卫生巾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；检查卫生巾产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

（六）经营单位监督检查内容包括产品索证、产品查验、 广告宣传。其中医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台重点检查经营的抗（抑）菌产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。检查妇女经期卫生用品产品名称、标签、说明书等是否规范。

三、产品抽检

各地要结合年度预算安排落实消毒产品抽检任务，抽检对象数量及检测项目参照2025年消毒产品国家随机监督抽查计划执行。不能按计划完成消毒产品抽检工作的，要向省疾控局专题报告，并提出切实可行的整改方案备查。已在2025年全省加强卫生用品监督执法工作中开展过抽检工作的内容不再重复检查，随机监督抽查和分类监督综合评价结果参照专项行动的抽检结果填报。

四、工作要求

（一）坚持问题导向

一是核查抗（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、 霜剂是否非法添加激素等禁用物质情况；二是核查卫生巾生产企业卫生许可规范情况、原材料及标签说明书合规情况、产品出厂检验规范情况、是否非法添加禁用物质情况等。

（二）加大检测力度

监督检查过程中发现可疑消毒产品，要及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场。

（三）依法查处违规违法行为

发现消毒产品添加违禁物质的，应当责令企业立即停止生产销售，依据《中华人民共和国传染病防治法》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》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疾控主管部门，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。

联系人：省疾控局综合监督处 董欣欣（027-87888917）

附：1．2025年消毒产品随机监督抽查计划表

2．★2025年消毒产品生产企业随机监督抽查案件查处

汇总表

3．★2025年消毒产品经营单位随机监督抽查案件查处

汇总表

4．★2025年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用

物质产品清单

附1

2025年消毒产品随机监督抽查计划表

| **抽查企业** | **抽 检 产 品** | **检查/检验项目** | **检验/判定依据** | **备 注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 辖区全部第一类消毒产品生产企业 | 消毒剂  灭菌剂  (重点检查戊二醛等灭菌剂) | 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》(WS628-2018)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |
| 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》(WS628-2018)、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》(WS628-2018)、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》(WS628-2018)、《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》(WS628-2018)、《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 |  |
| 辖区全部抗(抑)菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业 | 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(重点检查次氯酸消毒剂) | 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》(WS628-2018)、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |
| 空气消毒机、紫外线消毒器、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 | 空气消毒机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》(WS628-2018)、《次氯酸发生器卫生要求》(GB28233-2020)、《紫外线消毒器卫生要求》(GB28235-2020)、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）等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》(WS628-2018)、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |
| 辖区全部抗(抑)菌制剂生产企业 | 抗(抑)菌制剂膏、霜剂型不少于20个，其他不少于10个 | 禁用物质盐酸萘普芬、克霉素、氯倍他索丙酸酯、咪康唑检验 | 《关于印发消毒产品中丙酸氯倍他索和盐酸左氧氟沙星测定-液相色谱-串联质谱法的通知》(卫办监督发〔2010〕54号)、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、WS/T685-2020《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》等进行检验。 |  |
| 辖区部分第三类消毒产品生产企业 | 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》、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979） |  |
| 妇女经期卫生用品 | 产品微生物指标检验 | 《消毒技术规范》、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979） |  |

附2

★2025年消毒产品生产企业随机监督抽查案件查处汇总表

市（州、直管市）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **抽查情况**  **产品类别** | | **生产企业检查情况** | | | **产品检查情况** | | | **产品抽检情况** | | | **生产企业违法行为查处情况** | | | | | | **公示情况** | |
| 辖区企业数(家) | 检查  企业  数  (家) | 许可证、生产条件、过程等不合格数(家) | 检查  产品  数  (个) | 名 称 、标 签 、 说明书不合格数(个) | 评价报告不合 格数 (个) | 抽 检 产 品 数  (个) | 检测不合格产 品数(个) | 其中  违规  添加  数  (个) | 立案数（件) | 结案数 (件) | 吊销许可 证企业数 (家) | 罚款 企业数 (家) | 罚款  金额 （万 元 ) | 没收违 法所得 (万元) | 公示 不合 格企 业数 (家) | 公示 不合 格产 品数 (个) |
| 第一类产品 | |  |  |  |  |  |  |  |  | / |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第二类产品 | 抗抑菌 制剂 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他第 二类 |  |  |  |  |  |  |  |  | / |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类产品 | 卫生巾 |  |  |  |  |  | / |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他第 三类 |  |  |  |  |  | / |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |
|  |

注：若某生产企业同时生产第一类、第二类、第三类消毒产品中的两类、三类，或因第一类、第二类、第三类消毒产品中的两类、三类而受到处罚，应 在表下对合计进行说明。如“因有2家生产企业同时生产第一类、第二类消毒产品，合计时辖区企业数、检查企业数均重复统计2家。”“因有1家生产企 业同时生产第二类、第三类消毒产品，且同时因第二类、第三类消毒产品受到处罚，合计时辖区企业数、检查企业数、立案数、结案数、吊销许可证企业数、罚款企业数、公示不合格企业数均重复统计1家(件)”

附3

★2025年消毒产品经营单位随机监督抽查案件查处汇总表

市(州、直管市)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **抽查情况**  **产品类别** | | **经营单位检查情况** | | | **产品检查情况** | | | **产品抽检情况** | | | **经营单位违法行为查处情况** | | | | **公示情况** | |
| 检查单  位数  (家) | 索证不  合格单  位数  (家) | 违规宣 传产品 的单位 数(家) | 检查  产品  数(个) | 名称、标  签、说明  书不合  格数  (个) | 评价报  告不合  格数  (个) | 抽检 产品 数 (个) | 检测 不合 格产 品数 (个) | 其中  违规  添加  数 (个 ) | 立案数(件) | 结案  数  (件) | 罚款 单位 数(家) | 罚款 金额 (万元) | 公示不 合格生 产企业 数(家) | 公示不  合格产 品数 (个) |
| 第二类  产品 | 抗抑菌  制剂 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他第  二类 | / | / | / |  |  |  |  |  | / |  |  |  |  |  |  |
| 第三类  产品 | 卫生巾 |  |  |  |  |  | / |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他第  三类 |  |  |  |  |  | / |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：若某经营单位同时因第二类、第三类消毒产品中的一类、二类而受到处罚，应在表下对合计进行说明。如“因有10家经营单位同时因第二类、第三类消毒产品受到处罚，合计时立案数、结案数、罚款单位数、公示不合格生产企业数均重复统计10家（件）”

附4

★2025年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

市（州、直管市）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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：