

## 卫生部关于印发《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会

www.moh.gov.cn

### 卫监督发（2009）53号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

为加强消毒产品监督管理，规范消毒产品生产行为，依据《传染病防治法》和《消毒管理办法》，我部组织对《消毒产品生产企业卫生规范》进行了修订。现将修订后的《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》（见附件）印发给你们，请遵照执行。

附件：[消毒产品生产企业卫生规范（2009版）.doc](#)

二〇〇九年六月九日



附件

# 消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）

## 第一章 总则

**第一条** 为规范消毒产品生产企业卫生管理，保证消毒产品卫生质量和使用安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》及《消毒管理办法》等法律法规的有关要求，制定本规范。

**第二条** 凡中华人民共和国境内从事消毒产品生产（含分装）的单位和个人应遵守本规范。

## 第二章 厂区环境与布局

**第三条** 厂区选址卫生要求：

（一）与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于30米。

（二）消毒产品生产企业不得建于居民楼。

（三）厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。

**第四条** 厂区环境整洁。厂区非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设，便于降尘和清除积水。

**第五条** 厂区的行政、生活、生产和辅助区的总体布局应合理，生产区和生活区应分开。

**第六条** 厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、

物料和成品仓储用房等，且衔接合理。

**第七条** 厂区的生产和仓储用房应有与生产规模相适应的面积和空间。生产车间使用面积应不小于 100 平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。

**第八条** 厂区内设置的厕所应采用水冲式，厕所地面、墙壁、便槽等应采用易清洗、不易积垢材料。

**第九条** 动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应不影响产品质量。

### **第三章 生产区卫生要求**

**第十条** 生产区内设置的各功能间（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。人流物流分开，避免交叉。

**第十一条** 生产区各功能间（区）应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。

**第十二条** 消毒剂、化学（生物）指示物、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、卫生湿巾、湿巾的生产企业生产车间包括：配料间（区）、制作加工间（区）、分（灌）装间（区）、包装间（区）等。

分装企业生产车间至少包括：分（灌）装间（区）、包装间（区）等。

**第十三条** 生产区内应设更衣室，室内应配备衣柜、鞋架、流动水洗手等设施，并保持清洁卫生。

消毒剂 and 卫生用品生产企业更衣室内还应配备空气消毒设施和手消毒设施。洁净室（区）应设置二次更衣室。使用的消毒产品应符合国家有关规定。

**第十四条** 皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）、隐形眼镜护理用品等产品的生产区应根据各自的洁净度级别按生产工艺和产品质量要求合理布局。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。

洁净区的设计、建筑、维护和管理应符合现行有关标准、规范的规定。

**第十五条** 物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产应在不同生产车间（区）或采取隔离等其他防止污染的有效措施。

**第十六条** 生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要，不得存放与生产无关物品。生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中，并及时处理。

**第十七条** 生产车间地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：

(一)隐形眼镜护理用品生产（包装除外）、分装应在 10 万级空气洁净度以上净化车间进行。

(二)皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在 30 万级空气洁净度以上净化车间进行。

净化车间应符合《洁净厂房设计规范》（GB50073）的要求。

**第十八条** 消毒剂和卫生用品生产企业应当根据产品生产的卫生要求对生产车间环境采取消毒措施，所使用的消毒产品应符合国家有关规定。

洁净室（区）应定期进行消毒处理。采用的消毒方法对设备不得产生污染和腐蚀，对原辅料、半成品、成品及包装材料不得产生污染，对生产操作人员的健康不得产生危害。

**第十九条** 卫生用品生产车间的环境卫生学指标应符合《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979）及其他国家有关卫生标准、规范的规定。

净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。

## **第四章 设备要求**

**第二十条** 生产企业应具备适合消毒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和检验仪器

设备，生产设备应符合本规范附件 1 的要求。

**第二十一条** 生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。

生物指示物应采用专用的生产设备加工、生产。

**第二十二条** 在生产过程中与物料、产品接触的设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且不与产品发生化学反应或吸附作用。

**第二十三条** 制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀。管道应避免死角、盲管。

纯化水等生产用水在制备、储存和分配过程中要防止微生物的滋生和污染。

**第二十四条** 使用、维护和保养设备所用的材料不应对产品 and 容器产生污染。

**第二十五条** 根据产品不同的卫生要求，对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洗、消毒或灭菌。

**第二十六条** 生产和检验的设备应由专人管理，并定期维修、保养、校验，记录备查。

**第二十七条** 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有合格标志，计量器具根据国家规定定期检定。不合格的设备应移出生产区，未移出前应有明显标志。

**第二十八条** 分装企业可以根据具体情况适当调整生产

设备。

## 第五章 物料和仓储要求

**第二十九条** 生产所用物料应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，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料。

**第三十条** 消毒产品禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。

**第三十一条** 生产用水的水质应符合以下要求：

隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水；

灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求；

其他消毒剂、卫生用品的生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749）的要求。

**第三十二条** 仓储区应保持清洁和干燥，有通风、防尘、防鼠、防虫等设施，并有堆物垫板，货物架等。其中挥发性原材料储存时还应注意避免污染其他原材料。

易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用要严格执行国家有关的规定。仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。

通风、温度、相对湿度等的控制应满足仓储物品的存储和卫生要求。

**第三十三条** 仓储区内应分区、分类储物，有明显标志。

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。

物料和成品应当分库（区）存放，有明显标志。

待检产品、合格产品、不合格产品应分开存放，有易于识别的明显标志。

**第三十四条** 仓储区应有专人负责物料、成品出入库登记、验收，并记录备查。

**第三十五条** 菌（毒）种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关病原微生物菌（毒）种管理的规定。

## **第六章 卫生质量管理**

**第三十六条** 生产企业法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。

灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、化学（生物）指示物、隐形眼镜护理用品生产企业应设置卫生质量管理部门，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

其他消毒产品生产企业应设立专兼职卫生管理员，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

**第三十七条** 生产企业应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。

管理制度包括：人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、物料采购制度、原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度等。

**第三十八条** 生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时，应制定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。

**第三十九条** 生产企业应建立健全并如实记载生产过程的各项记录，包括物料采购验收记录、设备使用记录、批生产记录、批检验记录、留样记录等内容。

各项记录应完整，保证溯源，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后 3 个月。

**第四十条** 生产企业应按本规范要求建立与其生产能力、产品自检要求相适应的卫生质量检验室。根据产品特点和出厂检验项目的要求设置理化和/或微生物检验室。

微生物检验室应符合实验室设置的有关要求，并满足出厂检验项目的需要。

对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。

**第四十一条** 消毒剂、抗（抑）菌制剂有效成分含量检

测需要使用气相色谱、高效液相色谱等仪器设备的，可委托通过计量认证的检验机构进行检验。

**第四十二条** 生产企业应根据产品特点对产品卫生质量进行自检，不同产品出厂检验项目应符合下列要求：

（一）消毒器械生产企业应对每个产品消毒作用因子强度进行检测；无特定消毒作用因子强度检测方法的消毒器械生产企业，应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个产品进行检测。

（二）化学（生物）指示物生产企业应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个投料批次产品进行检测。

（三）消毒剂、抗（抑）菌制剂生产企业应对每个投料批次产品的 pH 值、有效成分含量、净含量和包装密封性进行检测；无特定有效成分含量检测方法的皮肤粘膜消毒剂、灭菌剂、抗（抑）菌制剂不能进行有效成分含量检测的，应作 pH 值、相对密度、净含量和包装密封性指标测定。

（四）隐形眼镜护理用品生产企业应根据产品质量特点对每个投料批次生产的产品按照《隐形眼镜护理液卫生要求》（GB19192）进行理化指标、微生物污染指标和细菌、霉菌等消毒效果指标检测；无特定有效成分含量检测方法的，应对有效成分含量除外的其他理化指标进行检测。

（五）其他一次性使用卫生用品生产企业应当对每个投

料批次的产品进行微生物指标和包装完整性检测，湿巾还应进行包装密封性检测，卫生湿巾还应进行有效成分含量、包装密封性检测。

生产企业有微生物检验条件的可以接受其分装企业、另设分厂（车间）的委托，对产品微生物指标进行检验。

生产企业无微生物检验条件的应委托通过计量认证的检验机构对产品微生物指标进行检验。

纸杯的批次还应符合《纸杯》（QB 2294）的规定。

**第四十三条** 每批产品投放市场前应按本规范的自检项目和产品企业标准出厂检验进行卫生质量检验，合格后方可出厂。企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范 and 规定的要求。

**第四十四条** 有净化要求的生产企业应对净化车间进行以下项目检测：温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 和 $\geq 5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子数、工作台表面、装配与包装车间空气细菌菌落总数。

有净化要求的卫生用品生产企业应对生产车间工人手表面进行细菌菌落总数和致病菌检测，并有检验报告。

其他卫生用品生产企业应对生产车间的工作台表面、生产车间空气细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌进行检测，并有检验报告。

## 第七章 人员要求

**第四十五条** 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、规范知识的专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员，并经培训合格上岗。

质量检验人员应具有检验相关中专以上文化程度以及与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并经培训合格上岗。

生产操作人员上岗前应经过相关知识的培训，合格上岗。

**第四十六条** 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，取得预防性健康体检合格证明后方可上岗。

患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员，治愈前不得从事消毒产品的生产、分装或质量检验。

**第四十七条** 企业应建立相关卫生法律、法规、标准、规范和专业技术等知识的培训计划和考核制度。培训计划应与企业当前和预期的生产相适应。

企业应保留所有人员的教育、培训档案。

**第四十八条** 非洁净室（区）区域生产操作人员和未经批准的人员不得进入洁净室（区）。

**第四十九条** 生产人员在生产过程中应穿戴工作服，并不得有进食、吸烟等影响产品卫生质量的活动。

净化车间和卫生用品生产车间工作人员在操作前应进行洗手消毒；在生产过程中应穿戴工作服、鞋和帽，不得穿戴工作服、鞋和帽等进入非生产场所，不得戴首饰、手表以及染指甲、留长指甲等。净化车间的工作人员还应戴口罩。

## 第八章 附 则

**第五十条** 本规范下列用语的含义：

消毒产品：是指纳入卫生部《消毒产品分类目录》中的产品。

抗（抑）菌制剂：是指直接接触皮肤粘膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂（栓剂、皂剂除外）。抗菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的杀灭率 $\geq 90\%$ （杀灭对数值 $\geq 1.0$ ）；抑菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的抑菌率 $\geq 50\%$ 。

物料：包括原料、辅料、包装材料等。

洁净区：指由洁净室所组成的区域。

生产区：指由仓储库、生产车间和辅助生产车间等组成的区域。

净化车间：按控制区、洁净区严格分区设计，室内环境、用具采用无脱尘、易清洗、消毒的材料，通过物理过滤除尘、

定向通风使室内微小气候达到相应洁净度的生产车间。

10 万级洁净度净化车间：生产过程中室内环境应达到以下要求：温度 18℃-28℃，相对湿度 45%-65%，进风口风速  $\geq 0.25$  米/秒，室内外压差  $\geq 4.9$  帕，空气中  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  尘埃粒子数  $\leq 3,500,000$  个/立方米， $\geq 5 \mu\text{m}$  尘埃粒子数  $\leq 20,000$  个/立方米，空气细菌菌落总数  $\leq 500\text{cfu/立方米}$ ，物体表面细菌菌落总数  $\leq 10\text{cfu/皿}$ 。

30 万级洁净度净化车间：生产过程中室内环境应达到以下要求：温度 18℃-28℃，相对湿度 45%-65%，进风口风速  $\geq 0.25$  米/秒，室内外压差  $\geq 4.9$  帕，空气中  $\geq 0.5 \mu\text{m}$  尘埃粒子数  $\leq 10,500,000$  个/立方米， $\geq 5 \mu\text{m}$  尘埃粒子数  $\leq 60,000$  个/立方米，物体表面细菌菌落总数  $\leq 15\text{cfu/皿}$ 。

生产用水：是指产品生产工艺中使用的水，包括生活饮用水、纯化水等。

纯化水：通过蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的符合《中华人民共和国药典》二部中“纯化水”项下规定，且不含任何添加剂的水。

投料批：是指计划在特定的限制内有一致的特性和质量，并在同一个制造周期内根据一个制造指令生产的消毒产品或其物料的具体数量。

**第五十一条** 本规范由卫生部负责解释。

**第五十二条** 本规范自 2010 年 1 月 1 日起施行。2000

年卫生部发布的《消毒产品生产企业卫生规范》同时废止。

- 附件：1. 消毒产品生产企业基本生产设备清单（试行）
2. 消毒剂生产企业现场监督审核表
3. 有净化要求的消毒剂生产企业现场监督审核表
4. 消毒器械生产企业现场监督审核表
5. 卫生用品生产企业现场监督审核表
6. 有净化要求的卫生用品生产企业现场监督审核表

## 附件 1

### 消毒产品生产企业基本生产设备清单（试行）

#### 1. 消毒剂类

##### 1.1 复配消毒液

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 反应装置
4. 储存装置
5. 灌装设备
6. 水处理装置（外购生产用水除外）
7. 打码设备
8. 包装设备（封口机/旋盖机、打包机）

##### 1.2 复配消毒粉、粒

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 混料装置
4. 粉碎装置
5. 包装设备（封口机、打包机）
6. 打码设备
7. 通风、防尘设备
8. 造粒机（限于颗粒剂产品）
9. 振动筛（限于颗粒剂产品）

##### 1.3 复配消毒片

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 混料装置
4. 粉碎装置
5. 压片装置
6. 包装设备（封口机、打包机）
7. 打码设备
8. 通风、防尘设备

##### 1.4 合成类消毒粉、粒

1. 称量装置
2. 反应装置
3. 合成装置
4. 中间釜/槽
5. 离心机

6. 干燥装置
7. 储存装置
8. 包装设备
9. 通风、防尘设备
10. 打码设备
11. 造粒机（限于颗粒剂产品）
12. 振动筛（限于颗粒剂产品）
13. 监控系统

## 2. 消毒器械类

### 2.1 二氧化氯发生器

1. 机壳制造设备（外协件除外）
2. 焊接设备
3. 组装设备
4. 空气压缩机
5. 喷涂设备（外协件除外）

### 2.2 臭氧发生器、食具消毒柜

1. 机壳制造设备（外协件除外）
2. 万用电表
3. 组装设备
4. 喷涂设备（外协件除外）

### 2.3 环氧乙烷灭菌柜

1. CO <sub>2</sub> 焊机、点焊机、氩弧焊机、电焊机
2. 车床、刨床、冲床
3. 切割机
4. 剪板机、电动Y剪机
5. 电动试压泵
6. 压力机
7. 卷板机
8. 压缩机
9. 落地铣镗床
10. 抛光机
11. 折弯机
12. 台钻
13. 套丝机
14. 行车
15. 整形机
16. 抛光机
17. 下料机
18. 探伤机

19. 喷涂设施
----------

**2.4 热风循环消毒柜、压力蒸汽/戊二醛灭菌柜**

1. 剪板机
2. 折弯压力机
3. 氩弧焊机
4. 电焊机
5. 点焊机
6. 车床
7. 探伤机（限于压力蒸汽/戊二醛灭菌柜）

**2.5 紫外线杀菌灯**

1. 排气装置
2. 接管机
3. 压封机
4. 老练台
5. 灯工操作台
6. 点焊机
7. 真空泵
8. 扩散泵
9. 酸洗池
10. 玻璃切割机
11. 球磨机
12. 封口机
13. 电泳仪
14. 电火花真空检测器

**2.6 次氯酸钠发生器**

1. 热塑性塑料焊接机
2. 剪板机
3. 板材折弯机
4. 冲床
5. 空气等离子切割机
6. 台钻
7. 电焊机
8. 喷涂设施
9. 磨光机
10. 空气压缩机

**2.7 静电空气消毒机**

1. 漏电流测试仪
2. 程控绝缘电阻测试仪
3. 耐压测试仪

4. 万用表
5. 台虎钳
6. 砂轮机
7. 台钻
8. 声级计
9. 风速仪
10. 高压测试仪

## 2.8 紫外线消毒器

1. 注塑机
2. 焊接烙铁
3. 万用表
4. 空气压缩机
5. 烘箱
6. 电泳仪
7. 装架机
8. 排气装置
9. 老练台

## 2.9 化学指示物

1. 裁剪设备
2. 搅拌设备
3. 丝印设备
4. 干燥设备
5. 称量装置
6. 包装设备
7. 打码设备

## 2.10 灭菌包装物

1. 印刷机*
2. 无溶剂复合机
3. 分切机
4. 制袋机
注：*委托印刷加工的除外

## 3. 卫生用品类

### 3.1 纸巾（纸）

1. 压花机
2. 分切机/切纸机
3. 包装设备（封口机、打包机）
4. 打码设备

### 3.2 卫生巾/护垫/尿布等排泄物卫生用品

1. 生产线（含热熔胶机、粉碎设备）
2. 集尘设备
3. 称重设备
4. 空气压缩机
5. 包装设备（封口机、打包机）
6. 打码设备

### 3.3 纸质餐饮具

1. 全自动纸制餐饮具成型机（含塑胶熔接机）
2. 切线压痕机
3. 胶印机
4. 切割设备
5. 包装设备（封口机、打包机）
6. 打码设备

### 3.4 抗（抑）菌制剂

1. 称量装置
2. 配料装置
3. 反应或混合装置
4. 乳化装置（限于膏霜类、凝胶类产品）
5. 冷冻装置（限于凝胶类产品）
6. 储存装置
7. 水处理装置（外购生产用水除外）
8. 干燥装置、过滤器、蒸馏锅（限于有植物提取物前处理工艺的企业）
9. 包装设备（封口机、打包机）
10. 打码设备

### 3.5 隐形眼镜护理用品

1. 配料装置
2. 充填机
3. 加塞机
4. 水处理装置（外购生产用水除外）
5. 充填缓冲罐
6. 旋盖机
7. 称量装置
8. 消毒灭菌设备
9. 包装设备
10. 打码设备

### 3.6 化妆棉

1. 裁断机
--------

2. 浸渍机
3. 烘干机
4. 水处理设施（外购生产用水除外）
5. 消毒灭菌装置（消毒级产品必备）
6. 封口机
7. 打包机
8. 打码设备

### 3.7 湿巾/卫生湿巾

1. 折叠机
2. 水处理装置（外购生产用水除外）
3. 配液装置
4. 搅拌设备
5. 液体喷淋装置
6. 切割装置
7. 空气压缩机
8. 包装设备（封口机、打包机）
9. 打码设备

### 4. 分装企业生产设备

1. 分装器具（限于消毒剂类）
2. 包装设备
3. 打码设备

附件 2

# 消毒剂生产企业 现场监督审核表

生产企业名称\_\_\_\_\_

生产企业地址\_\_\_\_\_

实际生产加工地址\_\_\_\_\_

现场监督审核日期      年    月    日

## 消毒剂生产企业现场监督审核表

生产企业一般情况

法定代表人/负责人：\_\_\_\_\_ 卫生管理负责人：\_\_\_\_\_ 检验负责人：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

职工总数：\_\_\_\_\_ 从业人员总数：\_\_\_\_\_ 生产区面积：\_\_\_\_\_

产品种类: \_\_\_\_\_

考评审核表:

考评项目	考评内容	满分	及格分	得分	扣分标准	备注
厂区环境与布局 (满分 20 分)	厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。	2	1		发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣 2 分；有杂草或有积水各扣 0.5 分。	
	厂区与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米。	2	2		30 米以内有可能污染产品生产的有害场所的扣 2 分。	
	厂区环境整洁，非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设。	2	1		厂区环境不整洁扣 1 分，非绿化的地面、路面未采用硬质材料铺设各扣 0.5 分。	
	厂区布局合理	3	3		生产区和非生产区不分，扣 3 分。	
	厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房等，衔接应合理。	6	4		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 3 分，衔接不合理扣 2 分。	
	生产车间使用面积应不小于 100 平方米，分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。	3	3		生产车间使用面积小于 100 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分；分装企业生产车间使用面积小于 60 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分。	

	厂区内设置的厕所为水冲式，并保持清洁。	1	0.5		厂区设置的厕所为非水冲式扣 1 分，水冲式厕所不清洁扣 0.5 分。	
	动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应当不影响产品质量。	1	1		动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施影响产品质量扣 1 分。	
生产区卫生要求 (满分 20 分)	生产区内设置的各功能间(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。	3	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。	
	生产区各功能间(区)应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。	2	1		防尘、防虫、防鼠设施缺一项扣 0.5 分；无通风设施扣 2 分。	
生产区卫生要求 (满分 20 分)	生产车间应包括：配料间(区)、制作加工间(区)、分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。 分装企业生产车间至少包括：分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。	4	4		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、手消毒、空气消毒等设施；使用的消毒产品应符合国家有关规定。	3	2		无更衣室、工作服、流动水洗手、手消毒、空气消毒等设施各扣 2 分；无衣柜、鞋架各扣 1 分；使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 2 分。	
	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。	1	1		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。	
	生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要，不得存放与生产无关物品。 生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中，并及时处理。	2	1		生产区存放无关物品扣 0.5 分，通道堵塞扣 0.5 分；无有明显标志的废弃物、不合格品专用存放容器各扣 0.5 分，未及时处理扣 0.5 分。	

	生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。	2	1		地面、工作台面的材质不符合要求各扣 2 分，墙面、顶面材质不符合要求各扣 1 分。	
	生产车间应有空气消毒设施，车间环境应定期清洁、消毒；使用的消毒产品应符合国家有关规定。	3	2		生产车间无空气消毒设施的扣 2 分，空气消毒设施不全的扣 1 分；无车间环境定期清洁、消毒的记录扣 1 分；使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 1 分。	
设备要求 (满分 20 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。 分装的生产企业可以根据具体情况进行适当调整生产设备。	5	5		不具备相应的生产设备扣 5 分。	提供生产设备清单
	具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。	5	5		不具备相应的检验设备各扣 5 分。	提供检验设备清单
	生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。	2	1		生产设备的选型、安装不符合生产和卫生要求扣 2 分，不易于清洗、消毒或不便于生产操作、维修、保养的扣 1 分。	
	生产设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且在生产过程中不与产品发生化学反应或吸附作用。	2	1		生产设备表面不光洁、不平整、不易清洁或不耐腐蚀的各扣 1 分；与产品发生化学反应或吸附作用的各扣 1 分。	
设备要求 (满分 20 分)	生产用水的制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀；管道应避免死角、盲管。	1	1		制水设备、输送管道和储罐的材质不符合要求的各扣 0.5 分；管道有死角、盲管的扣 0.5 分。	外购生产用水企业允许合理缺项，自然得分。
	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、消毒；使用的消毒产品应符合国家有关规定。	1	0.5		管道、储罐和容器无定期清洗、消毒记录各扣 0.5 分；使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 0.5 分。	
	生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。	2	1		无专人管理扣 1 分；无维修、保养、校验记录各扣 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。	2	1		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，未按规定定期检定扣 1 分。	
物料和仓储 要求 (满分 10 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。	2	1		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扣 2 分；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料扣 1 分。	
	禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。	1	1		使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料各扣 1 分。	
	用于洗手的皮肤消毒剂生产用水应符合纯化水要求。 其他消毒剂生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》的要求。	1	1		生产用水不符合要求扣 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。	2	1		无通风、防尘、防鼠、防虫设施各扣 0.5 分，无堆物垫板、货物架扣 0.5 分；储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣 0.5 分。	
	易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用应严格执行国家有关的规定，仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。	1	0.5		易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用未执行国家有关规定扣 1 分；仓储不符合要求各扣 0.5 分。	
物料和仓储 要求 (满分 10 分)	物料和成品仓储应分库（区）存放，有明显标志。	1	0.5		物料和成品仓储未分库（区）存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。	
	物料仓储应分类存放，并有明显标志。	1	0.5		未分类存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。	
	成品仓储应将待检产品、合格产品、不合格产品分区存放，并有明显标志。	1	0.5		成品仓储未分区存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。	
	仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。	1	0.5		无专人负责扣 0.5 分；未建立记录扣 1 分，记录不全扣 0.5 分。	

卫生 质量管理 (满分 20 分)	法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。	1	0.5		无书面文件的扣 0.5 分。	
	灭菌剂生产企业应设置卫生质量管理部门，其他消毒剂生产企业应设专（兼）职卫生管理员，负责组织企业卫生管理制度的实施。	2	2		灭菌剂生产企业未设置卫生管理部门扣 2 分；其他消毒剂生产企业无专（兼）职卫生管理员聘用书面文件的扣 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（书面材料）。	3	2		无各项标准操作规程和管理制度书面文件各扣 2 分，不完整各扣 0.5 分。	
	生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时，应制定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	2		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。	
	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	2		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 0.5 分，未保存至产品有效期后 3 个月的扣 0.5 分。	
	应建立与生产能力、产品自检要求相适应的理化检验室。 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。	4	3		无理化检验室扣 3 分。 有特殊要求的仪器、仪表存放条件不符合要求的扣 1 分。	
	产品出厂前应按自检项目和产品企业标准进行卫生质量检验，合格出厂。	3	2		无检验报告扣 3 分，检验项目缺项的扣 1 分。 委托微生物检验的，不能提供委托检验协议书扣 3 分，无委托检验报告扣 3 分，检验项目缺项的扣 1 分。	1. 消毒剂有效成分含量检测需用气相色谱、高效液相色谱等仪器设备的生产企业，可委托通过计量认证的检验机构进行出厂检验。 2. 首次申办企业允许合理缺项，自然得分。
	企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范的要求。	2	2		企业标准中的卫生指标及其检验方法不符合国家有关卫生标准、技术规范的要求扣 2 分。	首次申办企业允许合理缺项，自然得分。

人员卫生 要求 (满分 10 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。	2	2		无专(兼)职卫生管理人员扣 2 分, 卫生管理人员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其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。	2	2		质量检验人员不能提供检验相关中专以上文凭的扣 2 分, 未经培训合格上岗扣 1 分。	
	从业人员应有健康证明, 患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员, 均不得从事消毒剂的生产、分装或质量检验。	2	2		发现一人无健康证明扣 2 分; 现场发现生产、分装或质量检验的从业人员患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的扣 2 分。	
	生产操作人员上岗前培训, 合格上岗。	1	1		生产操作人员无培训合格证明扣 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。	1	0.5		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。	
	工作服穿戴整洁, 操作人员卫生状况符合有关要求。	1	0.5		现场发现工作服不整洁扣 0.5 分, 个人卫生差扣 0.5 分。	
	生产过程中操作人员无吸烟、进食等现象。	1	1		现场发现有吸烟、进食等现象扣 1 分。	首次申办企业允许合理缺项, 自然得分。

备注: 1. 本表用于消毒剂生产、分装企业现场监督审核。

2. 满足各项及格分, 现场监督审核通过。

现场监督审核意见:

现场监督审核人（签名）:

被审核单位负责人（签名）:

审核日期:       年    月    日

单位公章  
                  年    月    日

附件 3

# 有净化要求的消毒剂生产企业 现场监督审核表

生产企业名称\_\_\_\_\_

生产企业地址\_\_\_\_\_

实际生产加工地址\_\_\_\_\_

现场监督审核日期      年    月    日

### 有净化要求的消毒剂生产企业现场监督审核表

生产企业一般情况

法定代表人/负责人：\_\_\_\_\_ 卫生管理负责人：\_\_\_\_\_ 检验负责人：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

职工总数：\_\_\_\_\_ 从业人员总数：\_\_\_\_\_ 生产区面积：\_\_\_\_\_

产品种类: \_\_\_\_\_

考评审核表:

考评项目	考评内容	满分	及格分	得分	扣分标准	备注
厂区环境与布局 (满分 20 分)	厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。	2	1		发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣 2 分；有杂草或有积水各扣 0.5 分。	
	厂区与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米。	2	2		30 米以内有可能污染产品生产的有害场所的扣 2 分。	
	厂区环境整洁，非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设。	2	1		厂区环境不整洁扣 1 分，非绿化的地面、路面未采用硬质材料铺设各扣 0.5 分。	
	厂区布局合理。	3	3		生产区和非生产区不分，扣 3 分。	
	厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房等，衔接应合理。	6	4		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 3 分，衔接不合理扣 2 分。	
	生产车间使用面积应不小于 100 平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。	3	3		生产车间使用面积小于 100 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分；分装企业生产车间使用面积小于 60 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分。	

	厂区内设置的厕所为水冲式，并保持清洁。	1	0.5		厂区设置的厕所为非水冲式扣 1 分，水冲式厕所不清洁扣 0.5 分。	
	动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应当不影响产品质量。	1	1		动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施影响产品质量扣 1 分。	
生产区卫生要求 (满分 25 分)	生产区内设置的各功能间(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。 生产区人流、物流分开，避免交叉。	4	4		生产区内设置各功能间(区)未按生产工艺流程图进行合理布局扣 2 分；工艺流程衔接不合理扣 1 分。 生产区人流、物流未分开扣 2 分。	
	生产区各功能间(区)应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。	2	1		无防尘、防虫、防鼠、通风设施扣 2 分，未正常使用扣 1 分。	
	生产车间应包括：配料间(区)、制作加工间(区)、分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。 分装企业生产车间至少包括：分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。	4	4		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、专用工作服、流动水洗手、手消毒、空气消毒等设施。 洁净室(区)应设置二次更衣室。 使用的消毒产品应符合国家有关规定。	3	2		无更衣室、专用工作服、流动水洗手、手消毒、空气消毒等设施各扣 2 分；无衣柜、鞋架各扣 1 分。 洁净室(区)未设置二次更衣室扣 2 分。 使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 1 分。	

生产区卫生要求 (满分 25 分)	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。皮肤粘膜消毒剂产品配料、混料、分装工序应在 30 万等级空气洁净度以上净化车间进行。	4	4		生产区未根据洁净度级别分区扣 4 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 2 分;不同洁净度级别的生产车间交叉污染扣 2 分。皮肤粘膜消毒剂产品配料、混料、分装工序不在 30 万等级空气洁净度以上净化车间进行扣 2 分。	用于洗手的皮肤消毒剂除外
	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。	1	1		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。	
	生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要,不得存放与生产无关物品。生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中,并及时处理。	2	1		生产区存放无关物品扣 0.5 分,通道堵塞扣 0.5 分;无有明显标志的废弃物、不合格品专用存放容器各扣 0.5 分,未及时处理扣 0.5 分。	
	生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。	2	1		地面、工作台面的材质不符合要求各扣 2 分,墙面、顶面材质不符合要求各扣 1 分。	
	洁净室(区)应定期进行消毒处理,净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。	3	3		洁净室(区)未定期进行消毒处理扣 3 分;洁净室(区)的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定扣 3 分。	
设备要求 (满分 15 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。分装的生产企业可以根据具体情况进行适当调整生产设备。	4	4		不具备相应的生产设备扣 4 分。	提供生产设备清单
	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	4		不具备相应的检验设备各扣 4 分。	提供检验设备清单

	生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。	1	0.5		生产设备的选型、安装不符合生产和卫生要求扣 1 分，不便于清洗、消毒或不便于生产操作、维修、保养的扣 0.5 分。	
	生产设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且在生产过程中不与产品发生化学反应或吸附作用。	1	0.5		生产设备表面不光洁、不平整、不易清洁或不耐腐蚀的各扣 0.5 分，与产品发生化学反应或吸附作用的各扣 0.5 分。	
	生产用水的制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀；管道应避免死角、盲管。	1	1		制水设备、输送管道和储罐的材质不符合要求的各扣 0.5 分；管道有死角、盲管的扣 0.5 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、消毒；使用的消毒产品应符合国家有关规定。	1	0.5		管道、储罐和容器无定期清洗、消毒记录各扣 0.5 分；使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 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	0.5		无专人管理扣 1 分，无维修、保养、校验记录各扣 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。	2	1		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，未按规定定期检定扣 1 分。	
物料和仓储 要求 (满分 10 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。	1	0.5		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扣 1 分；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料扣 0.5 分。	
	禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。	1	1		使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料各扣 1 分。	
	皮肤粘膜消毒剂的生产用水应符合纯化水要求。	1	1		生产用水不符合纯化水要求扣 1 分。	

物料和仓储要求 (满分 10 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	0.5		无通风、防尘、防鼠、防虫设施各扣 0.2 分, 无堆物垫板、货物架扣 0.2 分, 储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣 0.2 分。	
	易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用应严格执行国家有关的规定, 仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。	1	0.5		易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用未执行国家有关规定扣 1 分; 仓储不符合要求各扣 0.5 分。	
	物料和成品仓储应分库(区)存放, 有明显标志。	1	0.5		物料和成品仓储未分库(区)存放扣 1 分, 无明显标志扣 0.5 分。	
	物料仓储应分类存放, 并有明显标志。	1	0.5		未分类存放扣 1 分, 无明显标志扣 0.5 分。	
	成品仓储应将待检产品、合格产品、不合格产品分区存放, 并有明显标志。	1	0.5		成品仓储未分区存放扣 1 分, 无明显标志扣 0.5 分。	
	仓储区有专人负责, 物料、成品建立出入库记录。	1	0.5		无专人负责扣 0.5 分, 未建立记录扣 1 分, 记录不全扣 0.5 分。	
	菌(毒)种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌(毒)种保管的规定。	1	1		未执行国家有关医学微生物菌(毒)种保管的规定扣 1 分。	
卫生质量管理 (满分 20 分)	法定代表人(负责人)或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。	1	0.5		无书面文件的扣 1 分。	
	皮肤粘膜消毒剂生产企业应设置卫生质量管理部门, 负责组织企业卫生管理制度的实施。	2	2		未设置卫生管理部门扣 2 分。	用于洗手的皮肤消毒剂生产企业除外
	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(书面材料)。	2	1		无各项标准操作规程和管理制度书面文件各扣 2 分, 不完整各扣 0.5 分。	
	生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时, 应制定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	2		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。	

卫生 质量管理 (满分 20 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	2		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 0.5 分，未保存至产品有效期后 3 个月的扣 0.5 分。	
	应建立与生产能力、产品自检要求相适应的理化检验室和微生物检验室。 微生物检验室应符合实验室设置的有关要求，并满足出厂检验项目的需要。 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。	4	3		无理化检验室和微生物检验室各扣 2 分。 微生物检验室不符合实验室设置的有关要求，或不能满足出厂检验项目需要的各扣 2 分。 有特殊要求的仪器、仪表存放条件不符合要求的扣 1 分。	
	产品出厂前应按自检项目和产品企业标准进行卫生质量检验，合格出厂。	2	1		无检验报告扣 2 分，检验项目缺项的扣 1 分。 委托微生物检验的，不能提供委托检验协议书扣 2 分，无委托检验报告扣 2 分，检验项目缺项的扣 1 分。	1. 消毒剂有效成分含量检测需用气相色谱、高效液相色谱等仪器设备的生产企业，可委托通过计量认证的检验机构进行出厂检验。 2. 首次申办企业允许合理缺项，自然得分。
	企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范的要求。	2	2		企业标准中卫生指标及其检验方法不符合国家有关卫生标准、技术规范的要求扣 2 分。	首次申办企业允许合理缺项，自然得分。
	洁净室（区）应进行以下项目检测：温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 和 $\geq 5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子数、工作台表面、装配与包装车间空气细菌菌落总数，并有检验报告。	2	1		无检验报告扣 2 分，检验项目缺项的扣 1 分。	
人员卫生	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，并经培训合格上岗。	2	2		无专（兼）职卫生管理人员扣 2 分，卫生管理人员未经培训合格上岗扣 1 分。	

要求 (满分 10 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， 并经培训合格上岗。	2	2		质量检验人员不能提供检验相关中专以上文 凭的扣 2 分，未经培训合格上岗扣 1 分。	
人员卫生 要求 (满分 10 分)	从业人员应有健康证明，患有活动性肺结核、 病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、 化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染 性疾病的工作人员，均不得从事消毒剂的生 产、分装或质量检验。	1	1		发现一人无健康证明扣 1 分；现场发现生产、 分装或质量检验的从业人员患有活动性肺结 核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携 带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真 菌感染性疾病的扣 1 分。	
	生产操作人员上岗前培训，合格上岗。	1	1		生产操作人员无培训合格证明扣 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。	1	0.5		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。	
	非洁净室（区）区域生产操作人员和未经批 准的人员不得随意进入洁净室（区）。	1	1		非洁净室（区）区域生产操作人员和未经批 准的人员随意进入洁净室（区）扣 1 分。	
	工作服穿戴整洁，操作人员卫生状况符合有 关要求。	1	0.5		现场发现工作服不整洁扣 0.5 分，个人卫 生差扣 0.5 分。	
	生产过程中操作人员无吸烟、进食等现象。	1	1		现场发现有吸烟、进食等现象扣 1 分。	首次申办企业允许合理缺项，自然 得分。

备注：1. 本表用于有净化要求的消毒剂生产、分装企业现场监督审核。

2. 满足各项及格分，现场监督审核通过。

现场监督审核意见：

现场监督审核人（签名）:

被审核单位负责人（签名）:

审核日期:        年    月    日

单位公章

                  年    月    日

附件 4

# 消毒器械生产企业 现场监督审核表

生产企业名称\_\_\_\_\_

生产企业地址\_\_\_\_\_

实际生产加工地址\_\_\_\_\_

现场监督审核日期      年    月    日

## 消毒器械生产企业现场监督审核表

生产企业一般情况

法定代表人/负责人：\_\_\_\_\_ 卫生管理负责人：\_\_\_\_\_ 检验负责人：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

职工总数：\_\_\_\_\_ 从业人员总数：\_\_\_\_\_ 生产区面积：\_\_\_\_\_

产品种类：\_\_\_\_\_

考评审核表：

考评项目	考评内容	满分	及格分	得分	扣分标准	备注
厂区环境与布局 (满分 20 分)	厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。	2	1		发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣 2 分；有杂草或有积水各扣 0.5 分。	
	厂区与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米。	2	2		30 米以内有可能污染产品生产的有害场所的扣 2 分。	
	厂区环境整洁，非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设。	2	1		厂区环境不整洁扣 1 分，非绿化的地面、路面未采用硬质材料铺设各扣 0.5 分。	
	厂区布局合理。	3	3		生产区和非生产区不分，扣 3 分。	
	厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房等，衔接应合理。	6	4		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 3 分，衔接不合理扣 2 分。	
	生产车间使用面积应不小于 100 平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。	3	3		生产车间使用面积小于 100 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分；分装企业生产车间使用面积小于 60 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分。	
	厂区内设置的厕所为水冲式，并保持清洁。	1	0.5		厂区设置的厕所为非水冲式扣 1 分，水冲式厕所不清洁扣 0.5 分。	
生产区卫生要求 (满分 20 分)	生产区内设置的各功能间(区)应按生产工艺合理布局。工艺流程布局按工序先后顺序合理衔接。	5	4		生产区内设置的各功能间(区)未按生产工艺流程图进行合理布局扣 4 分；工艺流程衔接不合理扣 1 分。	
	生产车间应按生产工艺合理布局。 化学(生物)指示物生产企业生产车间应包括：配料间(区)、制作加工间(区)、分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。	5	5		生产车间未按生产工艺合理布局扣 5 分。 化学(生物)指示物生产车间功能间(区)缺一个扣 1 分。	

生产区卫生要求 (满分 20 分)	生产车间应配置有效的通风设施。	2	1		无通风设施扣 1 分。	
	生产区内应设置更衣室,更衣室内应配备衣柜、工作服、流动水洗手等设施。	3	2		无更衣室扣 3 分,无衣柜、工作服、流动水洗手设施各扣 0.5 分。	
	生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要,不得存放与生产无关物品。 生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中,并及时处理。	3	2		生产区存放无关物品扣 0.5 分,通道堵塞扣 0.5 分;无有明显标志的废弃物、不合格品专用存放容器各扣 0.5 分,未及时处理扣 0.5 分。	
	生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。	2	1		地面、工作台面的材质不符合要求各扣 2 分,墙面、顶面材质不符合要求各扣 1 分。	
设备要求 (满分 20 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。 化学(生物)指示物生产企业应有专用的生产设备。	6	6		不具备相应(专用)的生产设备扣 6 分。	提供生产设备清单
	具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。	6	6		不具备相应的检验设备各扣 6 分。	提供检验设备清单
	生产设备的选型、安装应符合卫生要求,易于清洁、便于生产操作、维修、保养。	3	2		生产设备的选型、安装不符合生产和卫生要求扣 3 分,不易于清洁或不便于生产操作、维修、保养的扣 1 分。	
	生产和检验设备有专人管理,有维修、保养、校验记录。	2	1		无专人管理扣 1 分,无维修、保养、校验记录各扣 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验。	3	2		计量器具不符合生产和检验要求扣 3 分,无合格标志扣 1 分,未国家规定定期检定扣 1 分。	
物料和仓储卫生要求 (满分 10 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,主要元器件能提供相应的检验报告或产品质量证明材料。	2	1		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扣 2 分;主要元器件不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料扣 1 分。	
	仓储区应保持清洁和干燥,有通风、防尘、防鼠、防虫等设施,应符合防雨、防晒、防潮等要求。	2	1		无通风、防尘、防鼠、防虫等设施各扣 0.5 分,不符合防雨、防晒、防潮等要求各扣 0.5 分。	

物料和仓储 卫生要求 (满分 10 分)	物料和成品仓储应分库(区)存放,有明显标志。	2	1		物料和成品仓储未分库(区)存放扣 2 分,无明显标志扣 1 分。	
	物料仓储应分类存放,并有明显标志。	1	0.5		未分类存放扣 1 分,无明显标志扣 0.5 分。	
	成品仓储应将待检产品、合格产品、不合格产品分区存放,并有明显标志。	1	0.5		未分区存放扣 1 分,无明显标志扣 0.5 分。	
	仓储区有专人负责,物料、成品建立出入库记录。	1	0.5		无专人负责扣 0.5 分,未建立记录扣 1 分,记录不全扣 0.5 分。	
	菌(毒)种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌(毒)种保管的规定。	1	1		未执行国家有关医学微生物菌(毒)种保管的规定扣 1 分。	限于生物指示物生产企业,其他企业允许合理缺项,自然得分。
卫生质量管理 (满分 20 分)	法定代表人(负责人)或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。	1	0.5		无书面文件的扣 0.5 分。	
	设专(兼)职卫生管理员,负责组织企业卫生管理制度的实施	2	2		无专(兼)职卫生管理员聘用书面文件的扣 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(书面材料)。	4	3		无各项标准操作规程和管理制度书面文件各扣 2 分,不完整各扣 0.5 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	2		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 0.5 分,未保存至产品有效期后 3 个月的扣 0.5 分。	
	应建立与生产能力、产品自检要求相适应的理化检验室。 生物指示物生产企业应建立与生产能力、产品自检要求相适应、符合实验室设置有关要求的理化检验室和微生物检验室,并满足出厂检验项目的需要。 对有特殊要求的仪器、仪表,应安放在专门的仪器室内,其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。	4	3		无理化检验室扣 4 分。  生物指示物生产企业无理化检验室和微生物检验室的各扣 2 分,微生物检验室不符合实验室设置的有关要求或不能满足出厂检验项目需要的各扣 2 分。 有特殊要求的仪器、仪表存放条件不符合要求的扣 1 分。	

卫生质量管理 (满分 20 分)	产品出厂前应按自检项目和产品企业标准进行卫生质量检验, 合格出厂。	4	2		无检验报告扣 4 分, 检验项目缺项的扣 2 分。	首次申办企业允许合理缺项, 自然得分。
	企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范的要求。	2	2		企业标准中的卫生指标及其检验方法不符合国家有关卫生标准、技术规范的要求扣 2 分。	首次申办企业允许合理缺项, 自然得分。
人员卫生 要求 (满分 10 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, 并经培训合格上岗。	2	2		无专(兼)职卫生管理人员扣 2 分, 卫生管理人员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, 并经培训合格上岗。	2	2		质量检验人员不能提供检验相关中专以上文凭的扣 2 分, 未经培训合格上岗扣 1 分。	
	从业人员应有健康证明, 患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员, 均不得从事消毒器械的生产、分装或质量检验。	2	2		发现一人无健康证明扣 2 分; 现场发现生产、分装或质量检验的从业人员患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的扣 2 分。	
	生产操作人员上岗前培训, 合格上岗。	1	1		生产操作人员无培训合格证明扣 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。	1	0.5		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。	
	工作服穿戴整洁, 操作人员卫生状况符合有关要求。	1	0.5		现场发现工作服不整洁扣 0.5 分, 个人卫生差扣 0.5 分。	
	生产过程中操作人员无吸烟、进食等现象。	1	1		现场发现有吸烟、进食等现象扣 1 分。	首次申办企业允许合理缺项, 自然得分。

备注: 1. 本表用于消毒器械生产、分装企业现场监督审核。

2. 满足各项及格分, 现场监督审核通过。

现场监督审核意见：

现场监督审核人（签名）：

审核日期：        年    月    日

被审核单位负责人（签名）：

单位公章

                  年    月    日

# 卫生用品生产企业 现场监督审核表

生产企业名称\_\_\_\_\_

生产企业地址\_\_\_\_\_

实际生产加工地址\_\_\_\_\_

现场监督审核日期      年    月    日

## 卫生用品生产企业现场监督审核表

生产企业一般情况

法定代表人/负责人：\_\_\_\_\_ 卫生管理负责人：\_\_\_\_\_ 检验负责人：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

职工总数：\_\_\_\_\_ 从业人员总数：\_\_\_\_\_ 生产区面积：\_\_\_\_\_

产品种类：\_\_\_\_\_

考评审核表：

考评项目	考评内容	满分	及格分	得分	扣分标准	备注
厂区环境与布局 (满分 20 分)	厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。	2	1		发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣 2 分；有杂草或有积水各扣 0.5 分。	
	厂区与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米。	2	2		30 米以内有可能污染产品生产的有害场所的扣 2 分。	
	厂区环境整洁，非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设。	2	1		厂区环境不整洁扣 1 分，非绿化的地面、路面未采用硬质材料铺设各扣 0.5 分。	
	厂区布局合理。	3	3		生产区和非生产区不分，扣 3 分。	
	厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房等，衔接应合理。	6	4		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 3 分，衔接不合理扣 2 分。	
	生产车间使用面积应不小于 100 平方米，分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。	3	3		生产车间使用面积小于 100 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分；分装企业生产车间使用面积小于 60 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分。	
	厂区内设置的厕所为水冲式，并保持清洁。	1	0.5		厂区设置的厕所为非水冲式扣 1 分，水冲式厕所不清洁扣 0.5 分。	
	动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应当不影响产品质量。	1	1		动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施影响产品质量扣 1 分。	
生产区卫生要求 (满分 20 分)	生产区内设置的各功能间（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。	3	2		生产区内设置各功能间（区）未按生产工艺流程图进行合理布局扣 2 分；工艺流程衔接不合理扣 1 分。	
	生产区各功能间（区）应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。	2	1		防尘、防虫、防鼠设施缺一项扣 0.5 分；无通风设施扣 2 分。	

生产区卫生要求 (满分 20 分)	用于洗手的抗(抑)菌制剂、卫生湿巾、湿巾生产企业生产车间应包括:配料间(区)、制作加工间(区)、分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。 分装企业生产车间至少包括:分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。	4	4		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、手消毒、空气消毒等设施;使用的消毒产品应符合国家有关规定。	3	2		无更衣室、工作服、流动水洗手、手消毒、空气消毒等设施各扣 2 分;无衣柜、鞋架各扣 1 分;使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 2 分。	
	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。	1	1		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。	
	生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要,不得存放与生产无关物品。 生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中,并及时处理。	2	1		生产区存放无关物品扣 0.5 分,通道堵塞扣 0.5 分;无有明显标志的废弃物、不合格品专用存放容器各扣 0.5 分,未及时处理扣 0.5 分。	
	生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。	2	1		地面、工作台面的材质不符合要求各扣 2 分,墙面、顶面材质不符合要求各扣 1 分。	
	生产车间应有空气消毒设施,车间环境应定期清洁、消毒;使用的消毒产品应符合国家有关规定。 生产车间环境卫生学指标应符合 GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》及其他国家有关卫生标准、规范的规定。	3	2		生产车间无空气消毒设施的扣 2 分,空气消毒设施不全的扣 1 分;无车间环境定期清洁、消毒的记录扣 1 分;使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 1 分。 生产车间的环境卫生学指标不符合国家有关卫生标准、规范的规定扣 3 分。	
设备要求 (满分 20 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。 分装的企业可以根据具体情况进行适当调整生产设备。	5	5		不具备相应的生产设备扣 5 分。	提供生产设备清单

设备要求 (满分 20 分)	具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。	5	5		不具备相应的检验设备各扣 5 分。	提供检验设备清单
	生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求,易于清洗、消毒,便于生产操作、维修、保养。	2	1		生产设备的选型、安装不符合生产和卫生要求扣 2 分,不易于清洗、消毒或不便于生产操作、维修、保养的扣 1 分。	
	生产设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀,且在生产过程中不与产品发生化学反应或吸附作用。	2	1		生产设备表面不光洁、不平整、不易清洁或不耐腐蚀的各扣 1 分;与产品发生化学反应或吸附作用的各扣 1 分。	
	生产用水的制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀;管道应避免死角、盲管。	1	1		制水设备、输送管道和储罐的材质不符合要求的各扣 0.5 分;管道有死角、盲管的扣 0.5 分。	外购或无需生产用水的企业允许合理缺项,自然得分。
	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、消毒;使用的消毒产品应符合国家有关规定。	1	0.5		管道、储罐和容器无定期清洗、消毒记录各扣 0.5 分;使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 0.5 分。	
	生产和检验设备有专人管理,有维修、保养、校验记录。	2	1		无专人管理扣 1 分;无维修、保养、校验记录各扣 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。	2	1		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,未按规定定期检定扣 1 分。	
物料和仓储要求 (满分 10 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。	1	0.5		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扣 1 分;不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料扣 0.5 分。	
	禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。	1	1		使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料各扣 1 分。	
	抗(抑)菌制剂的生产用水应符合纯化水要求;其他卫生用品生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》的要求。	1	1		生产用水不符合要求扣 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。	2	1		无通风、防尘、防鼠、防虫设施各扣 0.5 分,无堆物垫板、货物架扣 0.5 分;储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣 0.5 分。	

物料和仓储要求 (满分 10 分)	易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用应严格执行国家有关的规定，仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。	1	0.5		易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用未执行国家有关规定扣 1 分；仓储不符合要求各扣 0.5 分。	
	物料和成品仓储应分库（区）存放，有明显标志。	1	0.5		物料和成品仓储未分库（区）存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。	
	物料仓储应分类存放，并有明显标志。	1	0.5		未分类存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。	
	成品仓储应将待检产品、合格产品、不合格产品分区存放，并有明显标志。	1	0.5		成品仓储未分区存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。	
	仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。	1	0.5		无专人负责扣 0.5 分；未建立记录扣 1 分，记录不全扣 0.5 分。	
卫生质量管理 (满分 20 分)	法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。	1	0.5		无书面文件的扣 0.5 分。	
	应设置专（兼）职卫生管理员，负责组织企业卫生管理制度的实施。	2	2		无专（兼）职卫生管理员聘用书面文件的扣 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（书面材料）。	2	1		无各项标准操作规程和管理制度书面文件各扣 2 分，不完整各扣 0.5 分。	
	生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时，应制定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	2		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。	
	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	2		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 0.5 分，未保存至产品有效期后 3 个月的扣 0.5 分。	
	应建立与生产能力、产品自检要求相适应的理化检验室和微生物检验室。 对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。	4	3		无理化检验室和微生物检验室各扣 2 分。 委托微生物检验的，不能提供委托检验协议书扣 2 分。 有特殊要求的仪器、仪表存放条件不符合要求的扣 1 分。	1. 用于洗手的抗（抑）菌制剂企业只需设理化检验室。 2. 无微生物检验室的，可委托通过计量认证的检验机构对产品微生物指标进行检验。

卫生 质量管理 (满分 20 分)	产品出厂前应按自检项目和产品企业标准进行卫生质量检验,合格出厂。	2	1		无检验报告扣 2 分,检验项目缺项的扣 1 分。 委托检验的,无委托检验报告扣 2 分,检验项目缺项的扣 1 分。	首次申办企业允许合理缺项,自然得分。
	企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范的要求。	2	2		企业标准中的卫生指标及其检验方法不符合国家有关卫生标准、技术规范的要求扣 2 分。	首次申办企业允许合理缺项,自然得分。
	应对生产车间的工作台表面、生产车间空气细菌菌落总数、工人手表面细菌菌落总数和致病菌进行检测,并有检验报告。	2	1		无检验报告扣 2 分,检验项目缺项的扣 1 分。	
人员卫生 要求 (满分 10 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。	2	2		无专(兼)职卫生管理人员扣 2 分,卫生管理人员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站工作相适应的检验专业知识和实践经验,并经培训合格上岗。	2	2		质量检验人员不能提供检验相关中专以上文凭的扣 2 分,未经培训合格上岗扣 1 分。	
	从业人员应有健康证明,患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员,均不得从事卫生用品的生产、分装或质量检验。	2	2		发现一人无健康证明扣 2 分;现场发现生产、分装或质量检验的从业人员患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的扣 2 分。	
	生产操作人员上岗前培训,合格上岗。	1	1		生产操作人员无培训合格证明扣 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。	1	0.5		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。	
	工作服穿戴整洁,操作人员卫生状况符合有关要求。	1	0.5		现场发现工作服不整洁扣 0.5 分,个人卫生差扣 0.5 分。	
	生产过程中操作人员无吸烟、进食等现象。	1	1		现场发现有吸烟、进食等现象扣 1 分。	首次申办企业允许合理缺项,自然得分。

备注: 1. 本表用于卫生用品生产、分装企业现场监督审核。

2. 满足各项及格分,现场监督审核通过。

现场监督审核意见：

现场监督审核人（签名）：

审核日期：        年    月    日

被审核单位负责人（签名）：

单位公章

年    月    日

# 有净化要求的卫生用品 生产企业现场监督审核表

生产企业名称\_\_\_\_\_

生产企业地址\_\_\_\_\_

实际生产加工地址\_\_\_\_\_

现场监督审核日期      年      月      日

## 有净化要求的卫生用品生产企业现场监督审核表

生产企业一般情况

法定代表人/负责人：\_\_\_\_\_ 卫生管理负责人：\_\_\_\_\_ 检验负责人：\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

职工总数：\_\_\_\_\_ 从业人员总数：\_\_\_\_\_ 生产区面积：\_\_\_\_\_

产品种类：\_\_\_\_\_

考评审核表：

考评项目	考评内容	满分	及格分	得分	扣分标准	备注
厂区环境与布局 (满分 20 分)	厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。	2	1		发现露天生活垃圾或者蚊蝇等有害医学昆虫孳生地扣 2 分；有杂草或有积水各扣 0.5 分。	
	厂区与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米。	2	2		30 米以内有可能污染产品生产的有害场所的扣 2 分。	
	厂区环境整洁，非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设。	2	1		厂区环境不整洁扣 1 分，非绿化的地面、路面未采用硬质材料铺设各扣 0.5 分。	
	厂区布局合理。	3	3		生产区和非生产区不分，扣 3 分。	
	厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房等，衔接应合理。	6	4		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 3 分，衔接不合理扣 2 分。	
	生产车间使用面积应不小于 100 平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。	3	3		生产车间使用面积小于 100 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分；分装企业生产车间使用面积小于 60 平方米或净高低于 2.5 米的扣 3 分。	
	厂区内设置的厕所为水冲式，并保持清洁。	1	0.5		厂区设置的厕所为非水冲式扣 1 分，水冲式厕所不清洁扣 0.5 分。	
	动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应当不影响产品质量。	1	1		动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施影响产品质量扣 1 分。	
生产区卫生要求 (满分 25 分)	生产区内设置的各功能间（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。 生产区人流、物流分开，避免交叉。	4	4		生产区内设置各功能间（区）未按生产工艺流程图进行合理布局扣 2 分；工艺流程衔接不合理扣 1 分。 生产区人流、物流未分开扣 2 分。	

生产区卫生要求 (满分 25 分)	生产区各功能间(区)应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。	2	1		无防尘、防虫、防鼠、通风设施扣 2 分,未正常使用扣 1 分。	
	皮肤粘膜抗(抑)菌制剂、隐形眼镜护理用品生产企业生产车间包括:配料间(区)、制作加工间(区)、分(灌)装间(区)、包装间(区)等功能间(区)。分装企业生产车间至少包括:分(灌)装间(区)、包装间(区)等。	4	4		功能间(区)缺一个扣 1 分。	用于洗手的抗(抑)菌制剂除外
	生产区内应设置更衣室,更衣室内应配备衣柜、鞋架、专用工作服、流动水洗手、手消毒、空气消毒等设施。 洁净室(区)应设置二次更衣室。 使用的消毒产品应符合国家有关规定。	3	2		无更衣室、专用工作服、流动水洗手、手消毒、空气消毒等设施各扣 2 分;无衣柜、鞋架各扣 1 分。 洁净室(区)未设置二次更衣室扣 2 分。 使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 1 分。	
	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。 隐形眼镜护理用品等产品生产(包装除外)、分装的应在 10 万等级空气洁净度以上净化车间进行。 皮肤粘膜抗(抑)菌制剂等产品配料、混料、分装工序应在 30 万级空气洁净度以上净化车间进行。	4	4		生产区未根据洁净度级别分区扣 4 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 2 分;不同洁净度级别的生产车间交叉污染扣 2 分。 隐形眼镜护理用品等产品生产(包装除外)、分装的未在 10 万等级空气洁净度以上净化车间进行的扣 2 分。 皮肤粘膜抗(抑)菌制剂等产品配料、混料、分装工序未在 30 万级空气洁净度以上净化车间进行的扣 2 分。	用于洗手的抗(抑)菌制剂除外
	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。	1	1		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。	
	生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要,不得存放与生产无关物品。 生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中,并及时处理。	2	1		生产区存放无关物品扣 0.5 分,通道堵塞扣 0.5 分;无有明显标志的废弃物、不合格品专用存放容器各扣 0.5 分,未及时处理扣 0.5 分。	

生产区卫生要求 (满分 25 分)	生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。	2	1		地面、工作台面的材质不符合要求各扣 2 分，墙面、顶面材质不符合要求各扣 1 分。	
	洁净室(区)应定期进行消毒处理，净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。	3	3		洁净室(区)未定期进行消毒处理扣 3 分；洁净室(区)的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定扣 3 分。	
设备要求 (满分 15 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。 分装的生产企业可以根据具体情况进行适当调整生产设备。	4	4		不具备相应的生产设备扣 4 分。	提供生产设备清单
	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	4		不具备相应的检验设备各扣 4 分。	提供检验设备清单
	生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。	1	0.5		生产设备的选型、安装不符合生产和卫生要求扣 1 分，不易于清洗、消毒或不便于生产操作、维修、保养的扣 0.5 分。	
	生产设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且在生产过程中不与产品发生化学反应或吸附作用。	1	0.5		生产设备表面不光洁、不平整、不易清洁或不耐腐蚀的各扣 0.5 分，与产品发生化学反应或吸附作用的各扣 0.5 分。	
	生产用水的制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀；管道应避免死角、盲管。	1	1		制水设备、输送管道和储罐的材质不符合要求的各扣 0.5 分；管道有死角、盲管的扣 0.5 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、消毒；使用的消毒产品应符合国家有关规定。	1	0.5		管道、储罐和容器无定期清洗、消毒记录各扣 0.5 分；使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 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	0.5		无专人管理扣 1 分，无维修、保养、校验记录各扣 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。	2	1		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，未按规定定期检定扣 1 分。	

物料和仓储要求 (满分 10 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。	1	0.5		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扣 1 分；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料扣 0.5 分。
	禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。	1	1		使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料各扣 1 分。
	隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水。抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求。	1	1		生产用水不符合要求扣 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	0.5		无通风、防尘、防鼠、防虫设施各扣 0.2 分，无堆物垫板、货物架扣 0.2 分，储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣 0.2 分。
	易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用应严格执行国家有关的规定，仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。	1	0.5		易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用未执行国家有关规定扣 1 分；仓储不符合要求各扣 0.5 分。
	物料和成品仓储应分库（区）存放，有明显标志。	1	0.5		物料和成品仓储未分库（区）存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。
	物料仓储应分类存放，并有明显标志。	1	0.5		未分类存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。
	成品仓储应将待检产品、合格产品、不合格产品分区存放，并有明显标志。	1	0.5		成品仓储未分区存放扣 1 分，无明显标志扣 0.5 分。
	仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。	1	0.5		无专人负责扣 0.5 分，未建立记录扣 1 分，记录不全扣 0.5 分。
卫生质量管理 (满分 20 分)	菌（毒）种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌（毒）种保管的规定。	1	1		未执行国家有关医学微生物菌（毒）种保管的规定扣 1 分。
	法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。	1	0.5		无书面文件的扣 1 分。
	隐形眼镜护理用品生产企业应设置卫生质量管理部门，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。抗抑菌制剂生产企业设专（兼）职卫生管理员，负责组织企业卫生管理制度的实施。	2	2		隐形眼镜护理用品生产企业未设置卫生管理部门扣 2 分。抗抑菌制剂无专（兼）职卫生管理员聘用书面文件的扣 2 分。

卫生 质量管理 (满分 20 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(书面材料)。	2	1		无各项标准操作规程和管理制度书面文件各扣 2 分, 不完整各扣 0.5 分。	
	生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时, 应制定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	2		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。	
	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	2		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 0.5 分, 未保存至产品有效期后 3 个月的扣 0.5 分。	
	应建立与生产能力、产品自检要求相适应的理化检验室和微生物检验室。 微生物检验室应符合实验室设置的有关要求, 并满足出厂检验项目的需要。 对有特殊要求的仪器、仪表, 应安放在专门的仪器室内, 其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。	4	3		无理化检验室和微生物检验室各扣 2 分。 微生物检验室不符合实验室设置的有关要求, 或不能满足出厂检验项目需要的各扣 2 分。 有特殊要求的仪器、仪表存放条件不符合要求的扣 1 分。	
	产品出厂前应按自检项目和产品企业标准进行卫生质量检验, 合格出厂。	2	1		无检验报告扣 2 分, 检验项目缺项的扣 1 分。 委托微生物检验的, 不能提供委托检验协议书扣 2 分, 无委托检验报告扣 2 分, 检验项目缺项的扣 1 分。	1. 抗(抑)菌制剂有效成分含量检测需用气相色谱、高效液相色谱等仪器设备的生产企业, 可委托通过计量认证的检验机构进行出厂检验。 2. 首次申办企业允许合理缺项, 自然得分。
	企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范的要求。	2	2		企业标准中卫生指标及其检验方法不符合国家有关卫生标准、技术规范的要求扣 2 分。	首次申办企业允许合理缺项, 自然得分。
	洁净室(区)应进行以下项目检测: 温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 和 $\geq 5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子数、工作台表面、装配与包装车间空气细菌菌落总数、工人手表面细菌菌落总数和致病菌, 并有检验报告。	2	1		无检验报告扣 2 分, 检验项目缺项的扣 1 分。	

人员卫生 要求 (满分 10 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, 并经培训合格上岗。	2	2		无专(兼)职卫生管理人员扣 2 分, 卫生管理人员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, 并经培训合格上岗。	2	2		质量检验人员不能提供检验相关中专以上文凭的扣 2 分, 未经培训合格上岗扣 1 分。	
	从业人员应有健康证明, 患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员, 均不得从事卫生用品的生产、分装或质量检验。	1	1		发现一人无健康证明扣 1 分; 现场发现生产、分装或质量检验的从业人员患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的扣 1 分。	
人员卫生 要求 (满分 10 分)	生产操作人员上岗前培训, 合格上岗。	1	1		生产操作人员无培训合格证明扣 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。	1	0.5		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。	
	非洁净室(区)区域生产操作人员和未经批准的人员不得随意进入洁净室(区)。	1	1		非洁净室(区)区域生产操作人员和未经批准的人员随意进入洁净室(区)扣 1 分。	
	工作服穿戴整洁, 操作人员卫生状况符合有关要求。	1	0.5		现场发现工作服不整洁扣 0.5 分, 个人卫生差扣 0.5 分。	
	生产过程中操作人员无吸烟、进食等现象。	1	1		现场发现有吸烟、进食等现象扣 1 分。	首次申办企业允许合理缺项, 自然得分。

备注: 1. 本表用于有净化要求的卫生用品生产、分装企业现场监督审核。

2. 满足各项及格分, 现场监督审核通过。

现场监督审核意见:

现场监督审核人(签名):

被审核单位负责人(签名):

单位公章

审核日期:       年       月       日

年       月       日

