消毒产品生产企业卫生规范

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](https://baike.so.com/doc/5412518-5650655.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)》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](https://baike.so.com/doc/6623002-6836799.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)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](https://baike.so.com/doc/3671576-3858969.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)、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。

消毒剂和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](https://baike.so.com/doc/2767282-2920893.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)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、维护和管理等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](https://baike.so.com/doc/5334831-5570269.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)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和容器产生污染。

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](https://baike.so.com/doc/6552867-6766615.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)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](https://baike.so.com/doc/5399558-5637074.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)》(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](https://baike.so.com/doc/252964-267775.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)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](https://baike.so.com/doc/3165869-3336414.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)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](https://baike.so.com/doc/4207096-4408194.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)》(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、技术规范和规定的要求。

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≥0.5μm和≥5μm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](https://baike.so.com/doc/490723-519612.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)。

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](https://baike.so.com/doc/1119012-1183961.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)、[病毒性肝炎](https://baike.so.com/doc/5386952-5623447.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)、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。

[折叠](https://baike.so.com/doc/6740313-6954805.html)[编辑本段](https://baike.so.com/create/edit/?eid=6740313&sid=6954805&secid=8)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≥90%(杀灭对数值≥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≥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≥0.25米/秒，室内外压差≥4.9帕，空气中≥0.5μm尘埃粒子数≤3,500,000个/立方米，≥5μm尘埃粒子数≤20,000个/立方米，空气细菌菌落总数≤500cfu/立方米，物体表面细菌菌落总数≤10cfu/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≥0.25米/秒，室内外压差≥4.9帕，空气中≥0.5μm尘埃粒子数≤10,500,000个/立方米，≥5μm尘埃粒子数≤60,000个/立方米，物体表面细菌菌落总数≤15cfu/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](https://baike.so.com/doc/5581184-5794073.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)、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](https://baike.so.com/doc/5430741-5669026.html" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)》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2009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。