

四川省卫生健康委员会办公室

川卫办监管便函〔2023〕41号

关于开展消毒产品生产企业 依法生产经营信息化自查工作的通知

各市(州)卫生健康委员会、科学城卫生健康委员会,省卫生健康综合行政执法总队:

为督促企业切实履行自我管理主体责任,规范消毒产品生产企业生产经营行为,保证消毒产品卫生质量和使用安全,依据《传染病防治法》《消毒管理办法》等法律法规,在前期自查试点工作的基础上,决定在全省开展消毒产品生产企业依法生产经营信息化自查工作。现就相关要求通知如下,请认真组织实施。

一、自查范围

四川省辖区内所有消毒产品生产企业。

二、自查定义及内容

消毒产品生产企业依法生产经营自查是指消毒产品生产企业对本企业生产经营活动中遵守消毒产品相关卫生法律法规标准规范情况进行检查,并对发现的违法违规生产经营问题进行整改的自我管理活动。

自查内容包括:综合管理,生产过程管理,产品卫生质量管理等内容。

三、自查方式

自查分为年度自查和日常自查。

年度自查是指消毒产品生产企业对本企业依法生产经营工作情况进行的整体检查，每年至少开展一次。

日常自查是指消毒产品生产企业根据企业自身生产经营情况、相关部门要求、新增产品生产等情况开展的检查，每季度至少开展一次。

利用信息化手段开展自查，消毒产品生产企业在“四川智慧卫监”平台注册账号后登录进行自查，各级卫生健康行政部门及其监督执法机构使用现有“四川智慧卫监”平台网址及账号登陆查看企业自查情况。各级卫生健康行政部门应督促辖区内消毒产品生产企业 6 月 30 日前在“四川智慧卫监”平台(网址：<http://scwsjd.gdzyxx.com:8899/netApply/>)完成注册，在“四川智慧卫监平台-自查系统-消毒产品生产企业自查”板块实施自查工作。

四、工作要求

(一)各级卫生健康行政部门对辖区消毒产品生产企业依法生产经营信息化自查工作进行监督指导，动态掌握辖区企业自查工作开展情况和问题整改情况，压实消毒产品生产企业主体责任。

(二)各级卫生健康行政部门要结合双随机抽检、消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作等对辖区内企业自查情况进行动态抽查巡检。对按照要求开展自查，发现问题及时整改到

位的企业，可适当减少监督抽查频次；对未按照要求开展自查、报告自查情况的企业可增加抽查频次；对自查中应当发现而未发现违法生产经营行为的，或自查中发现违法生产经营行为未按要求进行整改的，卫生健康行政部门可在法律法规规章规定处罚幅度内从重行政处罚。

（三）省卫生健康综合行政执法总队要加强对各地消毒产品生产企业依法生产经营自查工作的督促指导，根据各地反馈意见不断完善“四川智慧卫监平台-自查系统-消毒产品生产企业自查”板块功能，做好自查信息数据的分析研判，每年1月底形成上一年度全省消毒产品生产企业依法生产经营信息化自查工作报告报省卫生健康委综合监管处。

联系人及联系方式：

综合监管处：林锐 贺钰 028-86139290

省卫生健康综合行政执法总队：

消毒与传染病防治执法支队：黄逸维 徐江林

电话：028-65277085 028-65277130

邮箱：scwsjdwd@126.com

信息中心：苏慧 028-65277149

智慧卫监系统智源公司联系人：张鹏 028-65277039

附件：1. 消毒产品生产企业依法生产经营信息化自查表
2. 四川智慧卫监消毒产品生产企业自查系统监管机构端操作手册

3. 智慧卫监平台消毒产品生产企业自查系统企业端
操作手册

四川省卫生健康委员会办公室

2023年5月9日

附件 1

消毒产品生产企业依法生产经营信息化自查表

企业名称：_____

生产地址：_____

生产类别：消毒剂 消毒器械 卫生用品（抗菌制剂除外）抗菌制剂

产品风险类别：第一类 第二类 第三类

生产企业卫生许可证号：___卫消证字（ ）第___号

生产状况：在生产 未生产

产品状况：自有品牌 代加工

标化得分：_____

自查结果：优秀 合格 重点监督 未评价

自查时间：

一、综合管理 (20分)	自查内容	法律法规依据	分值	评分标准	得分	合计
综合管理及按规定取得卫生许可证	1. 企业实际的生产地址、生产方式、项目、类别与卫生许可证载明的一致，卫生许可证在有效期内。	《消毒管理办法》第二十五条，《消毒产品生产企业卫生许可规定》第十九条	☆	综合管理项目整体不得分。		
	2. 受到行政处罚。	——	☆	本年度受到行政处罚，则综合管理项目整体不得分。		
	3. 产品不得添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料。	《消毒管理办法》第十八条、第十九条，《抗菌与抑菌洗涤剂卫生要求》GB 38456-2020；《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第三十条；《消毒剂原料清单及禁限用物质》GB 38850-2020 及1号修改单；《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第四条	★	产品添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料，该关键项★不合格。		
	4. 未列入消毒产品分类目录的产品，在包装、标签和说明书上标识消毒产品生产企业卫生许可证号。	《消毒产品标签说明书管理规范》第四条	★	违反此类情形，该关键项★不合格。		

	5. 消毒产品命名禁止使用已经批准的药品名。	《健康相关产品命名规定》第八条	★	消毒产品命名使用已经批准的药品名。该关键项★不合格。		
	6. 不得出具虚假卫生安全评价报告。	《消毒产品安全评价规定》第十七条	★	虚假卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。		
	7. 消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、法定代表人（负责人）与实际一致。	《消毒管理办法》第二十条、第二十五条；《消毒产品生产企业卫生许可规定》第十二条、第十八条	4	一项不一致扣 2 分。		
	9. 法定代表人（负责人）或授权负责人对产品卫生质量及《消毒产品生产企业卫生规范》的实施负责。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第三十六条	2	无产品卫生质量负责人或无书面文件资料扣 2 分。		
	10. 企业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。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第四十八条	2	无专（兼）职卫生管理人员聘用书面文件或资料的扣 2 分。如有，但未经培训合格上岗扣 1 分。		
	11. *生产灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、隐形眼镜护理用品生产企业设置卫生质量管理部门。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第三十六条	2	*未设置卫生质量管理部门扣 2 分。		

	12. 如实记载生产过程的记录; 各项记录完整, 不得随意涂改, 妥善保存至产品有效期后 3 个月。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第三十九条	2	无各项生产过程记录扣 2 分, 随意涂改的扣 1 分, 记录内容不齐全的扣 0.5 分, 未保存至产品有效期后 3 个月的扣 2 分。		
	13. 仓储区有专人负责, 物料、成品建立出入库记录。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第三十四条	1	无专人负责扣 0.5 分; 无记录或记录不全扣 1 分。		
	14. 直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前提供健康相关档案, 患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员不得从事生产、分装和质检。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第四十六条、《关于进一步做好从业人员预防性体检工作的通知》(川卫规〔2023〕2号)	2	直接从事消毒产品生产的操作人员上岗前未提供健康相关档案的扣 2 分; 发现有患活动性肺结核、甲型、戊型肝炎等肠道传染病患者及病原携带者、化脓性或者慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾病的工作人员从事生产、分装和质检扣 2 分。		
	15. 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。	《消毒产品生产企业卫生规范(2012年版)》第四十七条	1	无从业人员培训计划和考核制度各扣 0.5 分; 未保留所有人员的教育、培训档案各扣 0.5 分。		

	<p>16. 质量检验人员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，并培训合格上岗</p>	<p>《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第四十五条</p>	<p>1</p>	<p>质量检验人员不具有检验相关中专以上文化程度及相关检验知识、经验的扣 1 分，未经培训合格上岗扣 0.5 分</p>		
	<p>17. 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，消毒剂（含抗（抑）菌制剂）类/卫生用品类需包含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。</p>	<p>《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第三十七条、第三十八条</p>	<p>2</p>	<p>无各项标准操作规程或管理制度书面文件或资料扣 2 分； 无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，不完整各扣 0.5 分； 1 项制度未执行的扣 2 分。</p>		
	<p>18. 操作人员穿戴工作服整洁，卫生状况符合有关要求。生产过程中操作人员无吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象。</p>	<p>《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第四十九条</p>	<p>1</p>	<p>现场发现工作服不整洁扣 0.5 分，个人卫生不符合要求扣 0.5 分。 现场发现有吸烟、进食、戴首饰染指甲、留指甲等现象扣 1 分。</p>		

二、生产过程管理 (30分)	自查内容	法律法规依据	分值	评分标准	得分	合计
生产条件符合要求(4分)	1. 生产区和非生产区分开。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第五条	2	未分开扣2分。		
	2. 生产车间、质检用房、物料、成品仓储用房、辅助用房(分装企业除外)衔接合理,且正常使用。物料和成品仓储分库(区)、分类存放,有明显标志。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第五条、第六条、第三十三条	2	生产车间、质检用房、物料及成品仓储用房、辅助用房(分装企业除外)为未正常使用扣2分。物料和成品仓储未分库(区)存放扣1分,未分类存放扣0.5分,无明显标志扣0.5分。		
成品、物料仓储符合要求(1分)	物料和成品仓储区有通风防尘、防鼠、防虫设施,配有堆物垫板,货物架等;储物存放离地面及墙面存放不小于10厘米、离顶不小于50厘米。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第三十二条、第三十三条	1	通风防尘、防鼠、防虫设施、堆物垫板、货物架缺一项扣0.5分;储物与地、墙、顶面的距离不符合要求的各扣0.5分。		
生产过程符合要求(18分)	1. 生产区内各功能间(区)按生产工艺流程合理布局,工艺流程按工序先后顺序合理衔接。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第十条	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。		

	2. 生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质符合要求并便于清洁。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第十七条	1	地面或台面的材质不符合要求扣 1 分，墙面、顶面材质不符合要求的扣 0.5 分。		
	3. 企业禁止擅自改变生产条件，生产车间功能间（区）、流程与许可核准时一致。	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第十九条	☆	擅自改变生产条件或生产车间功能间（区）、流程与许可核准不一致的，则生产过程符合要求项目整体不得分。		
	4. *物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序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。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第十五条	2	*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 2 分。		
	5. *有净化要求的生产企业（皮肤粘膜消毒剂、皮肤黏膜抗抑菌制剂、隐形眼镜护理液） 净化车间的洁净度指标符合国家有关标准、规范的规定。 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。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第四十四条、第十七条、第十四条	4	*净化车间的洁净度指标不符合国家有关标准、规范的规定的扣 4 分。 生产区未根据洁净度级别分区扣 2 分；同一生产区内（或相邻生产区间）相互妨碍或交叉污染扣 1 分；不同洁净度级别的交叉污染扣 1 分。		

	6.*卫生用品生产车间有空气消毒设施，车间环境定期清洁、消毒。生产环境符合 GB15979 的要求。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）》	4	生产车间无空气消毒设施的扣 4 分；生产环境质量检测不符合 GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》规定扣 4 分；环境不清洁或无定期清洁、消毒的记录扣 2 分。		
	7. 不同类别消毒产品各自生产区卫生要求：（按最低分录入）					
消毒剂 (5 分)	(1) 各功能间（区）的防尘、防虫、防鼠、通风等设备配置齐全并正常使用。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）》第十一条	2	未配置扣 2 分；配置不全扣 1 分。		
	(2) 生产区内设置更衣室。 *洁净室（区）还设置二次更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手。配备手及空气消毒设施。使用的消毒产品符合国家有关规定。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）》第十三条	3	无更衣室或*洁净室（区）未设置二次更衣室扣 3 分。 有更衣室无衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手各扣 1 分。 无手消毒、无空气消毒设施各扣 1.5 分。 使用的消毒产品不符合国家有关规定扣 1.5 分。		
	(3) *皮肤粘膜消毒剂（用于手的皮肤消毒剂除外）生产企业设 30 万等级空气洁净度以上净化车间行。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）》第十七条	☆	*产品配料、混料、分装工序未在 30 万等级空气洁净度以上净化车间进行，则生产区卫生要求项目整体不得分。		

消毒器械 (5分)	(1) 生产车间(区)配置有效的通风设施。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第十一条	2	未配置扣2分。		
	(2) 生产区内设置更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第十三条	3	无更衣室扣3分。 有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。		
卫生用品 (5分)	(1) 各功能间(区)的防尘、防虫、防鼠、通风等设施配置齐全并正常使用。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第十一条	2	未配置扣2分;配置不全扣1分。		
	(2) 生产区内设置更衣室。 *洁净室(区)设置二次更衣室。更衣室内配备衣柜、鞋架、工作服、流动水洗手设施。配备手及空气消毒设施。使用的消毒产品符合国家有关规定。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第十三条	3	无更衣室或*洁净室(区)未设置二次更衣室扣3分。 有更衣室无工作服、流动水洗手、衣柜、鞋架各扣1分。 无手消毒、无空气消毒设施各扣1.5分。 使用的消毒产品不符合国家有关规定扣1.5分。		
	(3) *有净化要求的企业。 ▲抗(抑)菌制剂生产企业(用于洗手的抗(抑)菌制剂除外)设30万等级空气洁净度以上净化车间。 ▲隐形眼镜护理用品生产企业设10万等级空气洁净度以上净化车间。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第十七条	☆	*有净化要求的企业净化要求不合格,则生产区卫生要求项目整体不得分。 ▲产品配料、混料、分装工序未在30万等级空气洁净度以上净化车间。 ▲未在10万等级空气洁净度以上净化车间进行。		

设备符合要求 (7分)	1. 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。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第二十条、第二十一条	★	设备不能满足生产需要即为该关键项★不合格。		
	*指示物生产企业有专用的生产设备。					
	2.*生产过程中使用的管道、储罐和容器根据产品不同的要求定期清洗、消毒。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第二十五条	1	*不清洗、消毒扣1分;无记录扣0.5分。		
	3.生产和检验设备有专人管理,有维修、保养、校验记录。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第二十六条	1	无专人管理扣1分;无维修、保养、校验等记录各扣0.5分。		
	4.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,有合格标志并按国家规定定期检定。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第二十七条	1	计量器具不符合生产和检验要求扣1分,无合格标志扣0.5分。		
	5.▲生产企业具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。 ▲无法自检的项目提供委托检验协议及相应检验报告。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第二十条、第四十一条	2	▲生产企业不具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备的扣2分。 ▲无委托检验协议和相应检验报告的扣2分。		
	*消毒剂、消毒器械、抗(抑)菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业有适合自检要求的理化检验室和(或)包装密封性检验室(区)等。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第四十二条	2	*消毒剂、消毒器械、化学(生物)指示物、抗抑菌剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无理化检验室的扣2分。 其中消毒剂、抗(抑)菌制剂、隐形眼镜护理用品、湿巾、卫生湿巾企业无装密封性检验室(区)的扣1分。		

三、产品卫生质量 (35分)	自查内容内容	法律法规依据	分值	评分标准	得分	合计
产品标签(铭 牌)、说明书 符合要求 (8分)	1. 消毒产品的命名符合《健康相关产品命名规定》的要求。	《健康相关产品命名规定》、《消毒产品标签说明书管理通用要求》 GB38598-2020	2	消毒产品命名或者使用了消费者不易理解的专业术语及地方方言; 虚假、夸大和绝对化的词语, 如“特效”、“高效”、“奇效”、“广谱”、“第×代”等; 庸俗或带有封建迷信色彩的词语; 特效、高效、奇效、广谱、第×代等内容的, 扣2分。		
	2. 消毒产品标签说明书标注的内容符合《消毒产品标签说明书管理规范》。	《消毒产品标签说明书管理规范》、《消毒产品标签说明书管理通用要求》 GB38598-2020	2	消毒产品标签说明书标注的内容不全扣2分。		
	3. 产品标签或铭牌、说明书无明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容。	《消毒产品标签说明书管理规范》、《GB38598-2020 消毒产品标签说明书管理通用要求》	☆	产品标签或铭牌、说明书明示或暗示对疾病的治疗作用和效果或《消毒产品标签说明书管理规范》中禁止标注的内容, 则标签说明书项目整体不得分。		

	4. ▲消毒剂、消毒器械、抗(抑)菌制剂	标签说明书标注的内容与消毒产品相关批准文件或卫生安全评价报告一致。	《消毒产品标签说明书管理通用要求》GB38598-2020	2	不一致扣2分。		
	▲卫生用品	标签说明书标注的抑/杀灭微生物类别与检验报告一致。	《消毒产品标签说明书管理通用要求》GB38598-2020	2	不一致扣2分。		
原材料卫生质量符合要求 (10分)	消毒剂、卫生用品、抗(抑)菌制剂	产品配方与实际生产产品配方、投加量一致。	《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018	5	不一致扣5分。		
		生产用水 ▲符合纯化水要求：灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂[手的皮肤粘膜消毒剂、抗抑菌制剂除外]。 ▲其他消毒剂、卫生用品生产用水符合GB5749《生活饮用水卫生标准》的要求。 ▲隐形眼镜护理用品生产用水为无菌纯化水。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第三十一条	☆	生产用水不能满足产品质量要求或符合相关质量标准；不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料，则原料及配方项目整体不得分。		

	消毒器械	产品结构图(主要元器件、参数)与实际生产产品结构图(主要元器件、参数)一致。 *指示物配方与实际生产一致。	《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	5	不一致扣5分。		
	物料要求	生产所用物料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。	《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第二十九条	☆	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;不能提供相应的检验报告或产品质量证明材料,则原料项目整体不得分。		
出厂检验(5分)	1. 根据产品特点对产品卫生质量进行自检。		《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第四十二条	☆	企业未对产品卫生质量进行自检,出厂检验项目不得分。		
	2. 产品出厂前按《消毒产品生产企业卫生规范》和产品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。		《消毒产品生产企业卫生规范(2009年版)》第四十三条	5	▲ 出厂产品无检验报告或报告作假的扣5分,检验项目不全扣2分。 ▲ 委托微生物指标或使用气相、高压液相色谱进行有效成分检验的,不能提供委托检验协议书、无委托检验报告或报告作假扣5分,检验项目不全扣2分。		

*卫生安全评价报告及备案情况 (12分)	1. 生产的消毒产品首次上市前进行卫生安全评价。	《消毒产品卫生安全评价规定》第四条	☆	消毒产品上市前未进行卫生安全评价报告, 卫生安全评价项目不得分。		
	2. 产品卫生安全评价报告中评价项目齐全且评价报告结果符合要求方可上市销售。	《消毒产品卫生安全评价规定》第四条、第十七条	2	产品卫生安全评价报告中评价项目不全或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售的扣2分。		
	3. *上市后改变配方、生产工艺对卫生安全评价报告内容进行更新。	《消毒产品卫生安全评价规定》第十四条	2	产品上市后改变配方、生产工艺未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。		
	4. *实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工后对卫生安全评价报告内容进行更新。	《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018	2	产品实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。		
	5. *生产的第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满重新进行卫生安全评价。	《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	2	第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价扣2分。		
	6. *消毒剂、指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD、抗(抑)菌制剂延长产品有效期的对卫生安全评价报告内容进行更新延长有效期。	《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018	2	延长产品有效期未对卫生安全评价报告内容进行更新扣2分。		
	7. *增加使用范围或者改变使用方法后对卫生安全评价报告内容进行更新。	《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018	2	增加使用范围或改变使用方法的未对卫生安全评价报告内容进行更新的扣2分。		

四、*产品抽检	自查内容	法律法规依据	分值	评分标准	得分	合计
	产品卫生质量抽检检验结果符合有关标准和规范的要求。	《消毒管理办法》第十八条、第三十二条	★	有产品抽检结果不符合有关标准和规范的要求，该关键项★不合格。		
	1. 建立自动化智能生产系统、全流程信息追溯系统。	——	4	建立全自动流水线加 2 分，建立智能产品追溯系统加 2 分。		
	2. 非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求。	——	3	非净化车间环境的企业生产环境及过程管理按照净化车间标准要求的加 3 分。		
	3. 厂区设置检验室，满足企业产品出厂检验项目要求。	《消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）》第四十条	3	建立理化、微生物污染实验室。		
	4. 设立适合企业实际产品的专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月。	——	2	设立合适企业实际产品专用留样间，产品规范留样至产品有效期后三个月加 2 分。		
	5. 厂区通过 ISO9001 质量管理体系、ISO14001 环境管理体系、ISO18001 职业健康安全管理体系等质量认证体系。	——	3	通过其中一项，加 3 分。		

其他 关键项	生产企业卫生许可申请时提供 虚假材料或者隐瞒事实	《消毒产品生产企业卫 生许可规定》第五条、第 十五条	★	上一年度有上述行为发生 的，该关键项★不合格。		
	经营活动中违反相关技术规范， 造成较大社会影响的	——	★	上一年度有上述行为发生 的，该关键项★不合格		
	上一年度因同一类违法违规行 为，2次及以上被处以卫生行政 处罚的	——	★	上一年度有上述行为发生 的，该关键项★不合格		
	发生突发公共卫生事件，被认定 承担主要责任的	——	★	上一年度有上述行为发生 的，该关键项★不合格		
					实际得分	
					应得分	
					标化得分	

填表说明

1. 应同时对综合管理、生产过程管理、产品卫生质量、产品抽检和其他 5 大项自查评分后方可对该单位进行最终的自查结果判定。

2. 应采用标化分作为自查结果判定的最终得分。标化分=实际得分/应得分×100。实际得分为现场自查的总得分，应得分为自查表设定的总分数(100分)减去合理缺项后的分数。

3. 自查结果：（1）合格单位：标化分大于 85 分、关键项合格；（2）基本合格单位：标化分 60-85 分且关键项合格；（3）重点监督单位：标化分小于 60 分或关键项不合格。如自查判定为合格单位但受到行政处罚最终判定结果降为基本合格单位。

4. ★为关键项，如发生即认定为不合格单位。

5. ☆为重点项，此项不合格则该项目整体不得分。

6. *为合理缺项，未做监督抽检的企业没有该项情况。

7. ▲为从中选择一项。

8. “年度”是指自然年，本年度指 1 月 1 日至自查时。上一年度指上一年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附件2

四川智慧卫监消毒产品生产企业自查系统 监管机构端操作手册

1 登录

网址：<http://scwsjd.gdzyxx.com:8888/scwjw/newFrame.m>

监管机构人员使用四川智慧卫监系统登录



点击自查系统进入



2 注册用户审核

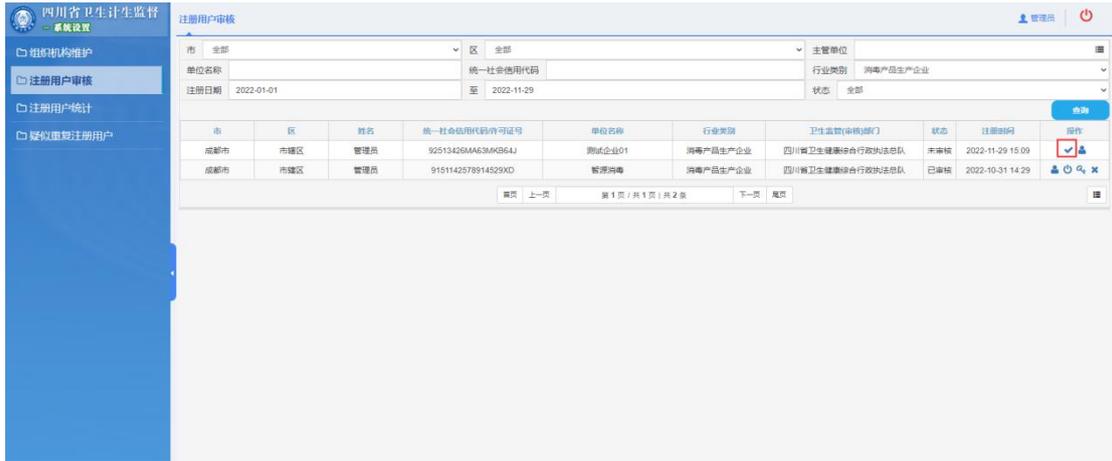
A.用户审核

当企业注册后，监管单位需要对注册的账号进行审核，否则注册用户不能登录。



监管机构管理员可在注册用户审核中对企业注册账号进行审核，账号查看，密码重置，注销账号等操作。





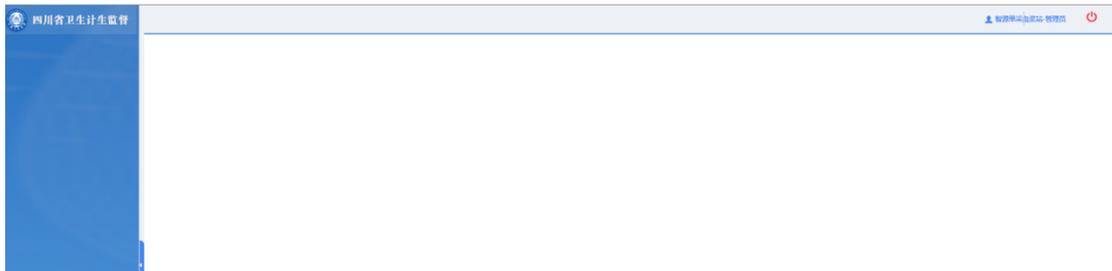
如果内容填写无误点击审核通过按钮，反之点击审核不通过按钮。



如果被监督单位的主管单位填写成总队的话，请在四川卫生监督 1 群或者四川卫生监督 2 群联系客服进行处理。

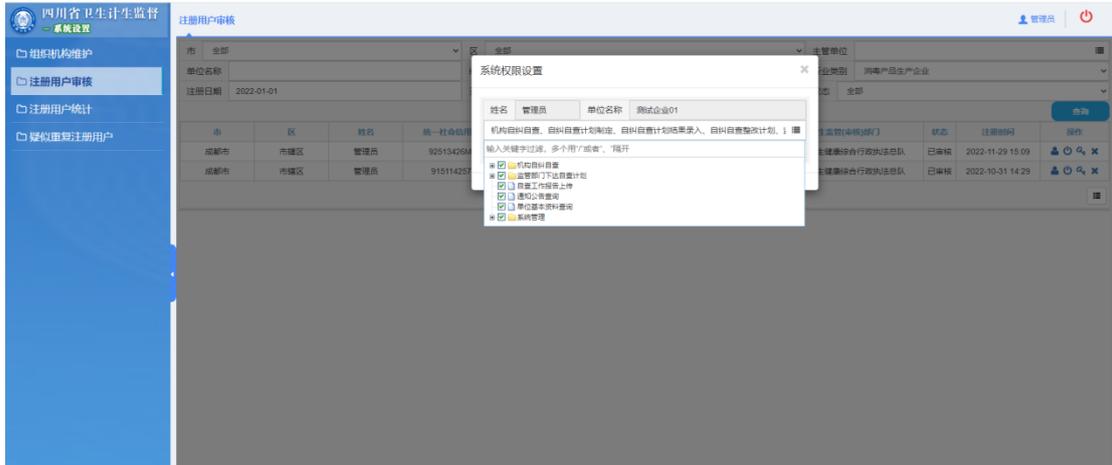
B.注册用户权限设置

当被监督单位审核通过后我们需要对其进行权限设置，不然被监督单位打开就会没有内容显示。



监管机构未对被监督单位进行权限设置

权限设置流程：

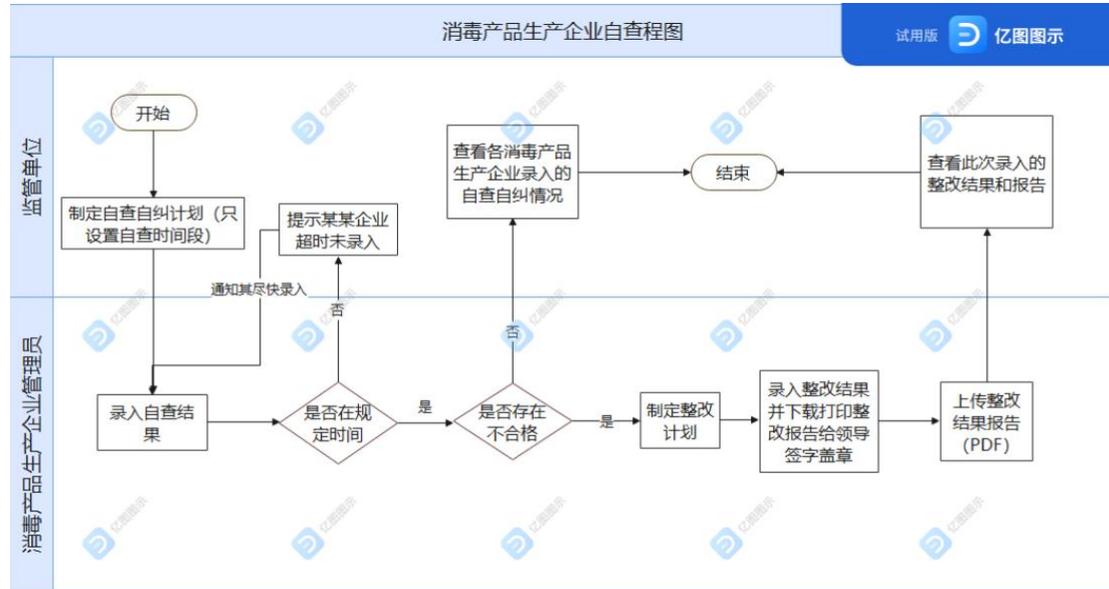


保存成功之后，被监督机构第一次登陆自查系统需要完善单位基本信息，完善之后就可以进入系统了。

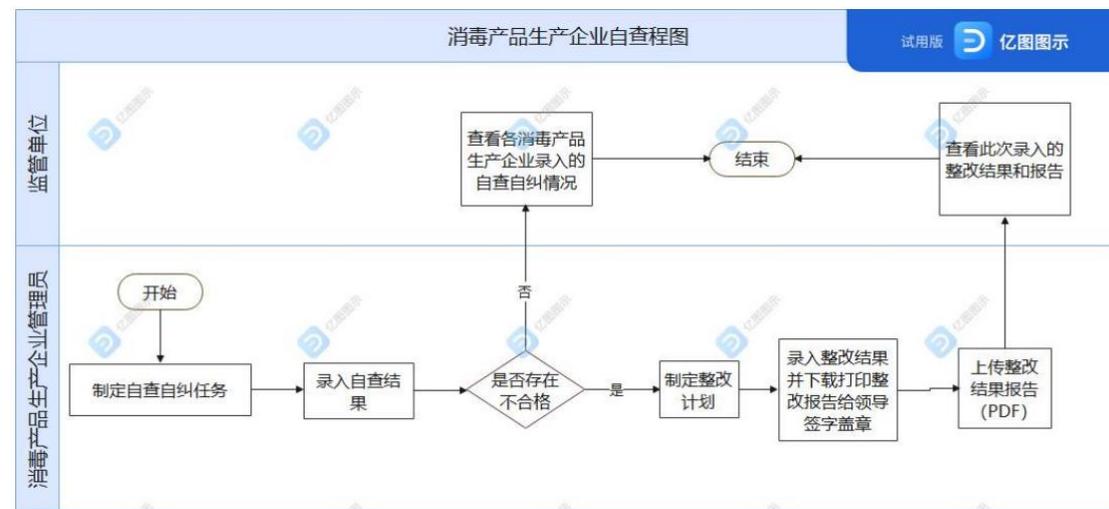
单位信息：	
*企业名称： <input type="text" value="测试企业01"/>	*统一社会信用代码： <input type="text" value="92513426MA63MK664J"/>
*行政区划： <input type="text" value="四川省"/>	<input type="text" value="成都市"/>
*注册地址： <input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="锦江区"/>
法定代表人： <input type="text" value="张三"/>	身份证证件类型： <input type="text" value="护照"/>
法定代表人电话： <input type="text" value="15220534568"/>	法人代表传真电话： <input type="text"/>
负责人： <input type="text"/>	负责人证件类型： <input type="text"/>
负责人电话： <input type="text"/>	负责人传真电话： <input type="text"/>
*联系人： <input type="text"/>	*联系电话： <input type="text"/>
*生产方式： <input type="text"/>	*从业人数： <input type="text"/>
*卫生知识培训合格人数： <input type="text"/>	*建立健康档案人数： <input type="text"/>
*有无净化车间： <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 无	*净化车间面积： <input type="text" value="m2"/>
*消毒产品卫生安全评价报告备案数： <input type="text"/>	*持有新消毒产品卫生许可文件数： <input type="text"/>
产品信息：（可添加多条产品信息，一个产品一条基本信息）	
序号 <input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>
*产品名称： <input type="text" value="1"/>	*剂型/型号： <input type="text"/>
*产品总数： <input type="text" value="1"/>	*产品批次数： <input type="text"/>
*生产类别： <input type="text" value="1"/>	<input type="text"/>
*风险程度类别： <input type="text"/>	<input type="text"/>
*进行消毒产品卫生安全评价： <input type="text"/>	<input type="text"/>
*产品加工状况： <input type="text" value="自行加工"/>	<input type="text"/>

3 自查操作流程

监管部门下达自查计划操作流程



企业自纠自查操作流程



4 功能介绍

- 1) 自查管理：用于制定、下发、查看自查计划
- 2) 监督管理：用于监督抽查的录入
- 3) 机构自查：用于查看企业自行开展的自纠自查计划的制定与完成

- 4) 机构自查工作报告：用于查看统计企业上传的各类自查工作报告
- 5) 机构基本资料：用于查询企业录入的基本资料
- 6) 通知公告：用于下发各类通知公告

4.1 自查系统首页

自查系统首页有消毒产品的入口。

4.2 自查管理

A. 自查计划制定

在此页面可以进行自查计划的制定。

点击新增可以制定自查计划的内容, 保存成功之后辖区内所有注册通过的企业均可以进

行录入该条自查计划。



B. 自查计划完成情况

当被监督单位完成下发的自查计划，我们可以在此页面查看到被监督单位的完成情况、自查结果报告、整改结果报告(如果被监督单位自查项存在不合格，并且制定完成整改计划)



C. 自查计划汇总统计

在此页面可以查看到地区/监管机构的发起自查任务次数、自查单位数、自查单位户数、合格户数、基本合格户数、不合格户数、未完成户数。

四川智慧卫监 - 自查系统

自查计划汇总统计

计划日期: 2022-10-30 至 2022-11-29 自查任务类型: 监管机构名称: 市: 全部 区: 全部 方式: 按地区 按机构

地区/监管代码	发起自查任务次数	自查单位数	自查单位户数	合格户数	基本合格户数	不合格户数	未实施户数	整改户数	操作
雅安	4	1	4	0	4	0	0	3	
合计	4	1	4	0	4	0	0	3	

四川智慧卫监 - 自查系统

自查计划汇总统计

计划日期: 2022-10-30 至 2022-11-29 自查任务类型: 监管机构名称: 市: 全部 区: 全部 方式: 按地区 按机构

单位详情

单位名称	标题	统一社会信用代码	是否合格	操作
雅安	测试一下01	9151142578914529XD	基本合格	
雅安	测一测	9151142578914529XD	基本合格	
雅安	计划0	9151142578914529XD	基本合格	
雅安	计划一	9151142578914529XD	基本合格	

D. 自查计划自查项结果分析

在此页面可以查看到自查项目被抽到的次数，以及其执业要求和法律法规依据

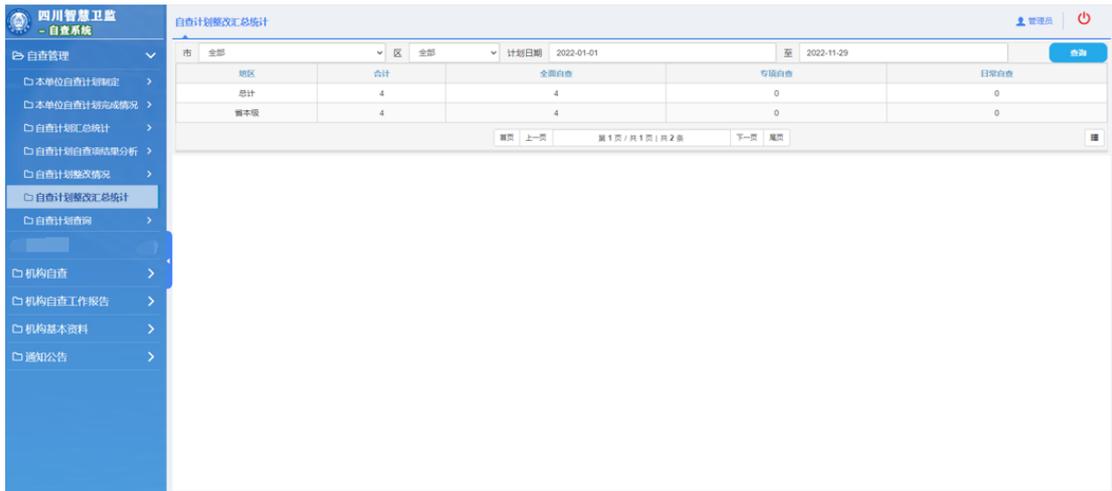
四川智慧卫监 - 自查系统

自查计划自查项结果分析

市: 全部 区: 全部 计划日期: 2022-10-30 至 2022-11-29 一级指标: 全部 单位名称: 一级 二级 三级

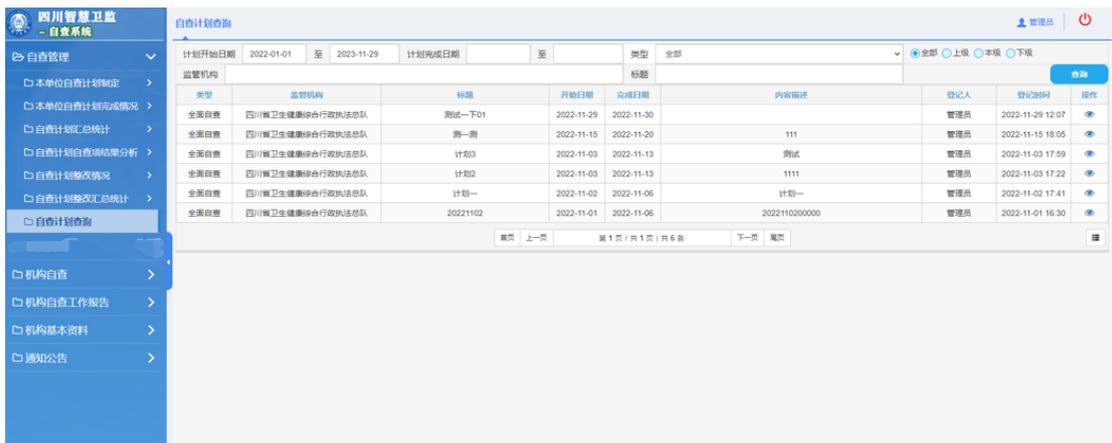
一级	二级	三级	执业要求	法律法规依据	总抽次数	合格抽次数	不合格抽次数	缺项抽次数
			1. 消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、地址及生产条件、生产类别、法定代表人(负责人)与实际一致。 2. 消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、地址及生产条件、生产类别、法定代表人(负责人)与实际一致。 3. 取得卫生许可证后，生产方式、生产项目、生产类别发生改变的，应当向省级卫生行政部门提交变更申请，生产工艺、生产条件发生重大改变的，应当向市(州)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图和生产工艺流程图更新材料，生产企业转移厂址、同级别行政区域内的生产场所新建、改建、扩建卫生许可证的，应当向省级卫生行政部门提交变更申请，生产工艺、生产条件发生重大改变的，应当向市(州)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图和生产工艺流程图更新材料，生产企业转移厂址、同级别行政区域内的生产场所新建、改建、扩建卫生许可证的，应当向市(州)级卫生行政部门提交变更申请。	《消毒管理办法》第二十条、第二十三条、第二十四条、第二十五条、第二十六条；《消毒产品生产企业卫生许可证》第十二条；《消毒管理办法》第二十条、第二十三条、第二十四条、第二十五条、第二十六条；《消毒产品生产企业卫生许可证》第十二条	3	0	0	0
			2. 取得卫生许可证后，生产方式、生产项目、生产类别发生改变的，应当向省级卫生行政部门提交变更申请，生产工艺、生产条件发生重大改变的，应当向市(州)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图和生产工艺流程图更新材料，生产企业转移厂址、同级别行政区域内的生产场所新建、改建、扩建卫生许可证的，应当向省级卫生行政部门提交变更申请，生产工艺、生产条件发生重大改变的，应当向市(州)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图和生产工艺流程图更新材料，生产企业转移厂址、同级别行政区域内的生产场所新建、改建、扩建卫生许可证的，应当向市(州)级卫生行政部门提交变更申请。	《消毒产品生产企业卫生许可证》第十九条、第二十条、第二十一条	3	0	0	0
			3. 取得卫生许可证后，生产方式、生产项目、生产类别发生改变的，应当向省级卫生行政部门提交变更申请，生产工艺、生产条件发生重大改变的，应当向市(州)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图和生产工艺流程图更新材料，生产企业转移厂址、同级别行政区域内的生产场所新建、改建、扩建卫生许可证的，应当向省级卫生行政部门提交变更申请，生产工艺、生产条件发生重大改变的，应当向市(州)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图和生产工艺流程图更新材料，生产企业转移厂址、同级别行政区域内的生产场所新建、改建、扩建卫生许可证的，应当向市(州)级卫生行政部门提交变更申请。	《消毒产品生产企业卫生许可证》第十九条、第二十条、第二十一条	3	3	0	0
			4. 列入消毒产品分类目录的产品，不得在包装、标签和说明书上标注“消毒产品生产企业卫生许可证”。	《消毒管理办法》第二十一条、第二十三条、《消毒产品生产企业卫生许可证》第十二条	3	0	0	0
			5. 列入消毒产品分类目录的产品，不得在包装、标签和说明书上标注“消毒产品生产企业卫生许可证”。	《消毒管理办法》第二十一条、第二十三条、《消毒产品生产企业卫生许可证》第十二条	3	3	0	0
			6. 消毒产品非禁止使用或已经批准的药品名。	《消毒产品生产企业卫生许可证》第八条	3	0	0	0
			7. 消毒产品非禁止使用或已经批准的药品名。	《消毒产品生产企业卫生许可证》第八条	3	3	0	0
			8. 不得出具虚假或不真实的卫生安全评价报告。	《消毒产品安全评价规范》第十七条	3	0	0	0
			9. 不得出具虚假或不真实的卫生安全评价报告。	《消毒产品安全评价规范》第十七条	3	3	0	0

点击相应数字也可查看更详细信息



G. 自查计划查询

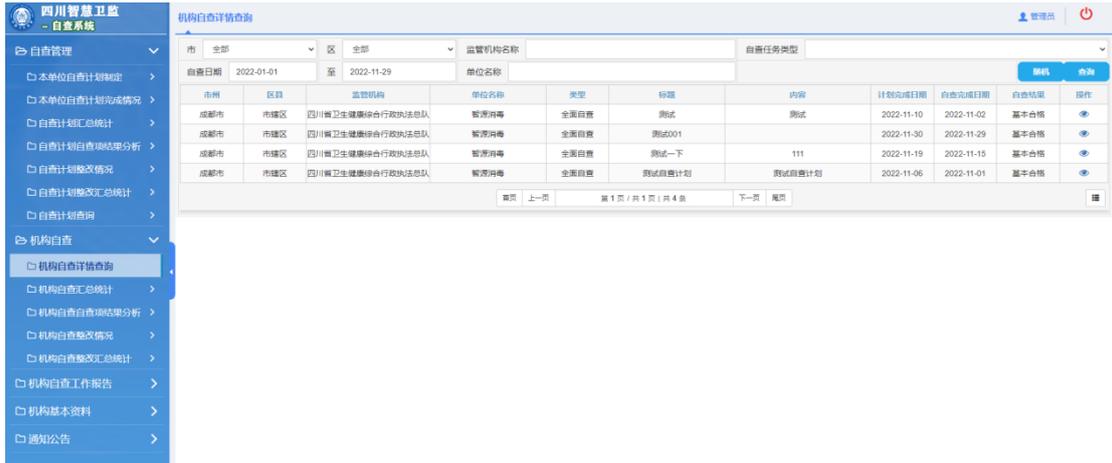
在此页面中可以根据自身监管部门的权限去查看全市/全省的监管部门制定下达的自查任务。



4.3 机构自查

A. 机构自查详情查询

在机构自查详情查询中可以查看企业自己制定并完成的自查详情。

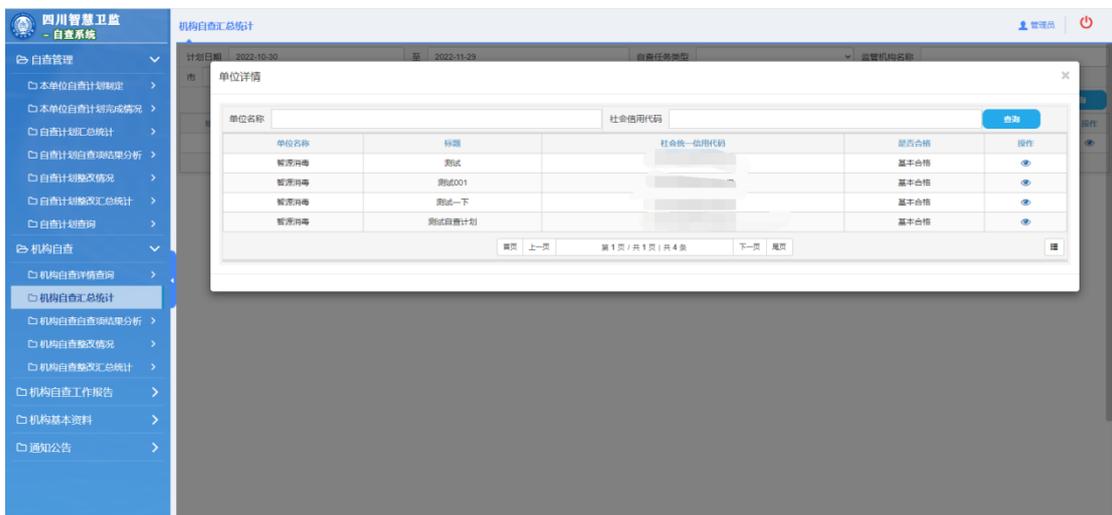


B.机构自查汇总统计

在机构自查汇总统计中汇总统计了企业自行开展的自查数据。



点击蓝色数字会显示相应的详细内容



C.机构自查自查项结果分析

机构自查自查项结果分析可以查看到企业自己进行自纠自查中选择自查项的次数, 以及其执业要求和法律法规依据

一级指标	二级	三级	执业要求	法律法规依据	总频次	合格频次	不合格频次	缺失频次
			1.消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、地址及生产条件、生产类别、法定代表人(负责人)与实际一致。	《消毒管理办法》第二十条、第二十三条、第二十四条、第二十六条;《消毒产品生产企业卫生许可规范》第十二条	3	000	000	000
			2.取得卫生许可证后,生产方式、生产项目、生产规模发生变化的,应当向原卫生行政许可部门提出申请,生产方式、生产项目发生重大变化的,应当向(市)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图、生产场所布局图等资料,生产企业迁址、增设分厂或车间的,应当向原卫生行政许可部门提出申请。	《消毒产品生产企业卫生许可规范》第十九条、第二十条、第二十一条	3	000	000	000
			3.取得卫生许可证后,生产方式、生产项目、生产规模发生变化的,应当向原卫生行政许可部门提出申请,生产方式、生产项目发生重大变化的,应当向(市)级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图、生产场所布局图等资料,生产企业迁址、增设分厂或车间的,应当向原卫生行政许可部门提出申请。	《消毒产品生产企业卫生许可规范》第十九条、第二十条、第二十一条	3	2	1	0
			4.未列入消毒产品分类目录的产品,不得在包装、标签和说明书上标注消毒产品生产企业卫生许可证号。	《消毒产品标签说明书管理规范》第四条	3	000	000	000
			5.未列入消毒产品分类目录的产品,不得在包装、标签和说明书上标注消毒产品生产企业卫生许可证号。	《消毒产品标签说明书管理规范》第四条	3	2	1	0
			6.消毒产品包装禁止使用或包含已经批准的药品名。	《健群相关产品名称规范》第八条	3	000	000	000
			7.不得出具虚假或不合格的卫生安全评价报告。	《消毒产品安全评价规范》第十七条	3	000	000	000
			8.不得出具虚假或不合格的卫生安全评价报告。	《消毒产品安全评价规范》第十七条	3	2	0	0
			9.卫生许可证在有效期内。	《消毒产品生产企业卫生许可规范》第十二条	3	000	000	000
			10.卫生许可证在有效期内。	《消毒产品生产企业卫生许可规范》第十二条	3	0	0	0

点击相应蓝色数字也可查看更详细信息

计划/标准	标题	机构名称	部门	执业要求	结果	自查日期	说明
四川卫生健康综合行政执法总队	测试	管理消毒	信息科	1.消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、地址及生产条件、生产类别、法定代表人(负责人)与实际一致。	合格	2022-11-02	
	测试一下	管理消毒	信息科	1.消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、地址及生产条件、生产类别、法定代表人(负责人)与实际一致。	合格	2022-11-15	
	测试自查计划	管理消毒	信息科	1.消毒产品生产企业卫生许可证载明的企业名称、地址及生产条件、生产类别、法定代表人(负责人)与实际一致。	合格	2022-11-01	

D.机构自查整改情况

可以看到企业自己制定的自纠自查整改计划及结果

监督机构	单位名称	类型	来源	标题	内容	计划日期	自查日期	操作
四川省卫生健康综合行政执法总队	管源海毒	全面自查	本单位	测试自查计划(整改)	测试自查计划	2022-11-01	2022-11-01	🔍
四川省卫生健康综合行政执法总队	管源海毒	全面自查	本单位	测试一下(整改)	测试整改1	2022-11-02	2022-11-02	🔍
四川省卫生健康综合行政执法总队	管源海毒	全面自查	本单位	测试001(整改)	1112	2022-11-15	2022-11-15	🔍

E.机构自查整改汇总统计

对机构进行自纠自查整改进行了统计

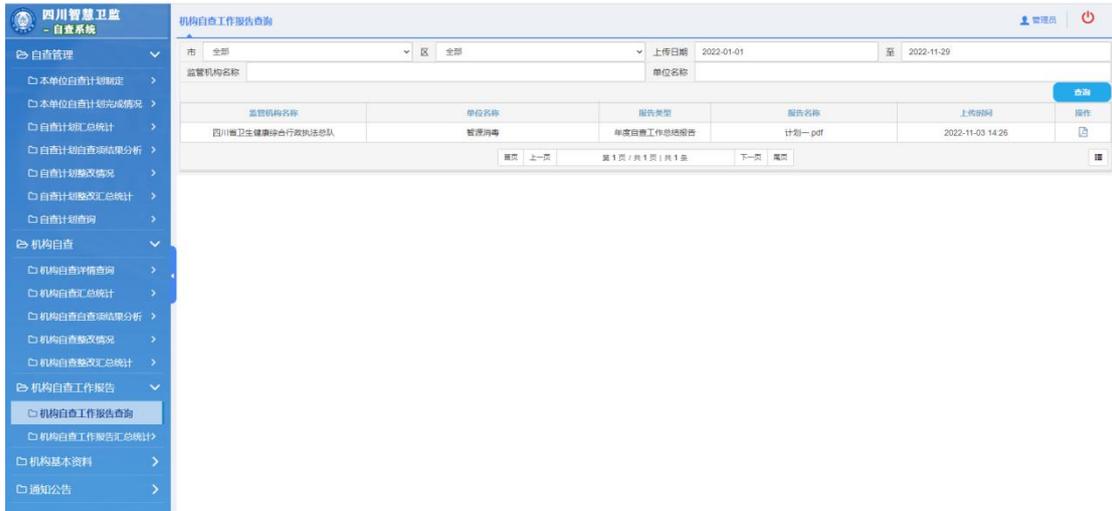
地区	合计	全面自查	专项自查	日常自查
总计	4	4	0	0
管本级	4	4	0	0

4.4 机构自查工作报告

A.机构自查工作报告查询

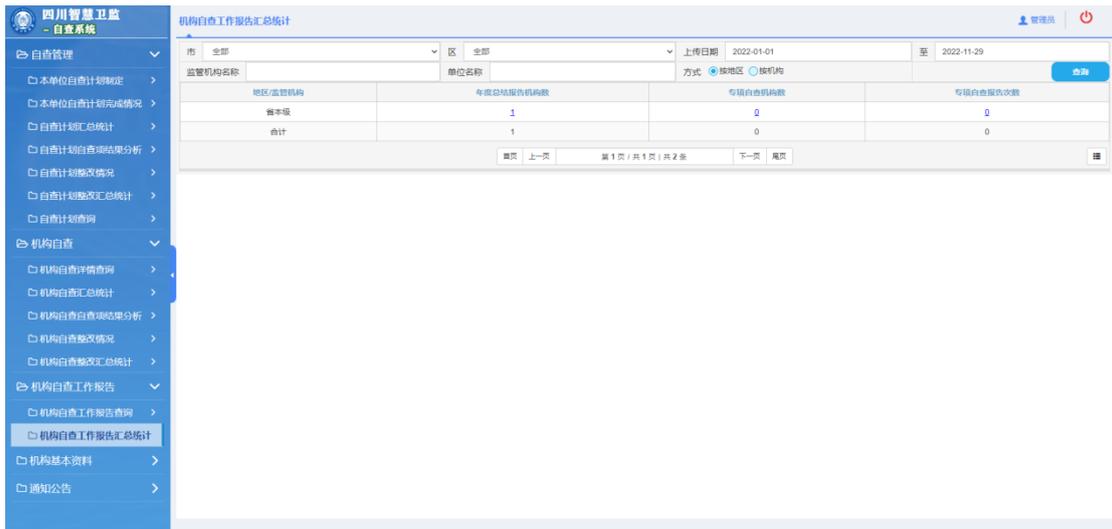
在此页面可以看到机构上传的自查工作报告

注：在此功能模块中看到机构的自查报告不一定代表着他有在系统中录入自查计划。有可能只在此页面上上传了报告，并未在系统中填报任务。



B.机构自查工作报告汇总统计

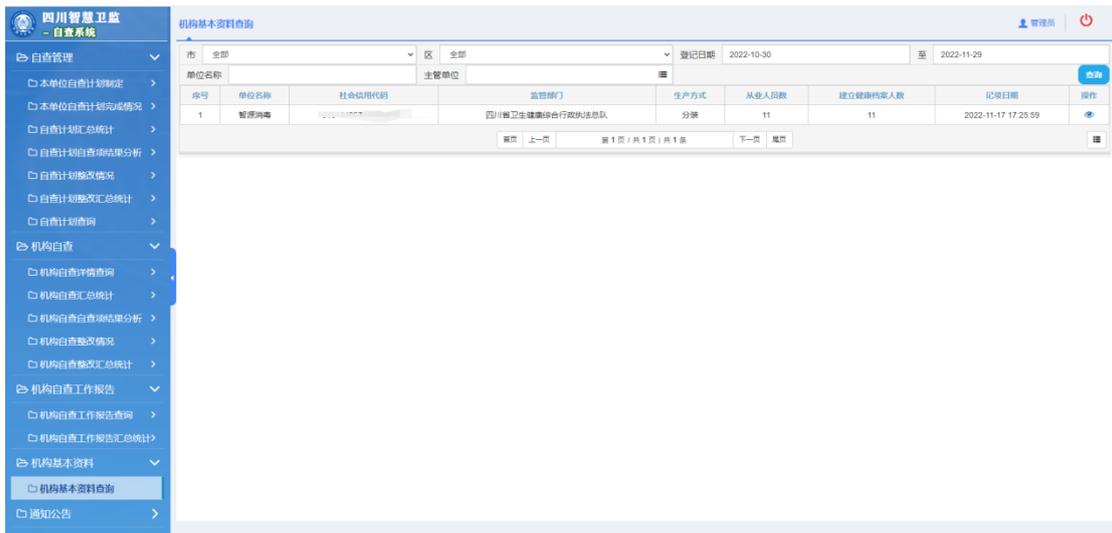
对机构自查工作报告进行汇总统计



4.5 机构基本资料

A.机构基本资料查询

在此页面可以查看到企业的基本资料



4.6 通知公告

A.通知公告录入

在此可以下发通知公告给辖区注册账号的企业



B.通知公告查询

下发之后的通知公告可以在此页面查询看到

- 自查管理
- 监督管理
- 机构自查
- 机构自查工作报告
- 机构基本资料
- 机构基本资料查询
- 机构基本资料汇总统计
- 通知公告
- 通知公告录入
- 通知公告查询
- 通知公告汇总统计

标题 时间 2021-07-29 至 2021-08-05

数据列表

序号	发布类别	标题	发布内容	发布人员	发布日期	操作
1	公告	test	test	管理员	2021-08-05	编辑 删除

附件3

智慧卫监平台消毒产品生产企业自查系统企业端操作手册

1. 注册

自查系统网址：<http://scwsjd.gdzyxx.com:8899/netApply/>

监管部门通知消毒产品生产企业访问四川智慧卫监，并进行注册（填写卫生监管部门时需注意选择发证单位所属的卫生监督机构）



*用户名:	<input type="text"/>	用户名由字母a-z、数字0-9、减号或下划线组成，只能以数字或字母开头和结尾，例如：beijing-2008；用户名长度为4-16个字符
*登录密码:	<input type="password"/>	密码由字母a-z加数字0-9加减号或下划线组成，长度为6-15位
密码强度:	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">弱中强</div>	
*重复登录密码:	<input type="password"/>	
*单位情况 (以下信息对保护您的帐号安全极为重要，请您如实填写并牢记)		
*行业类别:	消毒产品生产企业	
*单位名称:	<input type="text"/>	请填写企业或单位的名称
*统一社会信用代码:	<input type="text"/>	请您如实填写统一社会信用代码
*统一社会信用代码:	<input type="text"/>	上传附件 上传附件(限10个文件,每个文件不超过10MB,支持jpg、png、gif、bmp、doc、docx、xls、xlsx格式)
*行政区划:	四川省 > 成都市 > 锦江区	
*具体地址:	四川省成都市锦江区	请填写企业或单位的详细地址
*卫生监管部门:	成都市	
电子邮箱:	四川省卫生健康委员会行政执法总队 成都市卫生监督执法支队 成都市锦江区卫生监督大队	请填写单位的电子邮件
联系电话:	<input type="text"/>	请填写企业或单位的联系电话
*法定代表人/主要负责人:	<input type="text"/>	

2. 登录

自查系统网址：<http://scwsjd.gdzyxx.com:8899/netApply/>

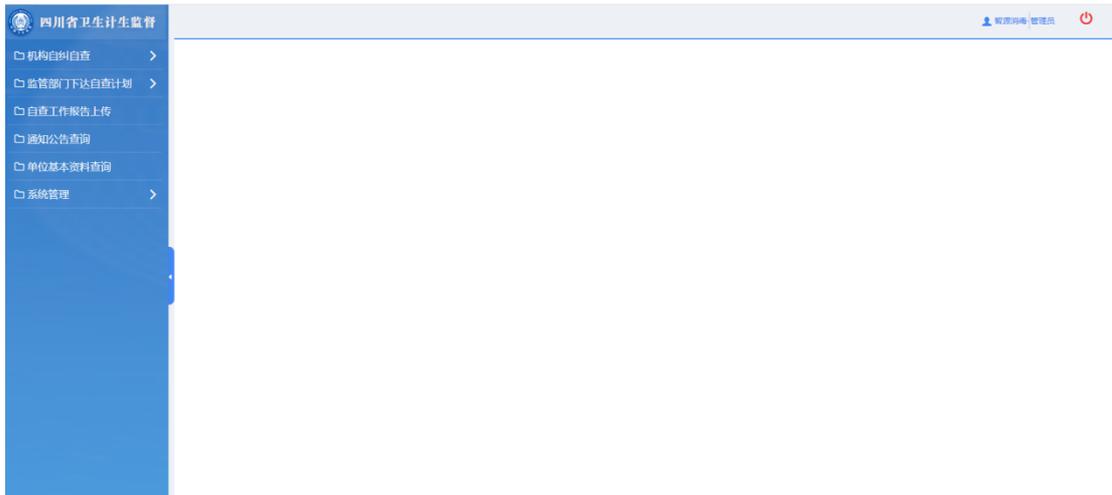
自行注册的机构需等待监管部门审核通过之后使用注册的账号密码登录。



3. 功能介绍

1. 进入自查系统





- 1) 系统管理：用于录入单位基本资料。
- 2) 机构自查自纠：用于消毒产品生产企业自行开展自纠自查计划的制定与录入。
- 3) 监管部门下达自查任务：用于录入监管部门制定下发的自查任务。
- 4) 自查工作报告上传：用于上传年度自查工作总结报告与专项自查报告，上传格式只能为pdf
- 5) 通知公告查询：用于查看监管部门下发的通知公告。
- 6) 单位基本资料查询：用于查看到本单位的基本资料。

2. 系统管理

A. 单位基本资料录入

在系统管理——单位基本资料录入中企业可以进行对单位基本资料的修改与维护。

四川省卫生计生监督 单位基本资料录入

负责人电话: 1 负责人传真电话: 1 负责人电子邮件: 1

*联系人: 1234567 *联系电话: 1234567

*生产方式: 分装 *从业人数: 11 *建立健康档案人数: 11

*卫生知识培训合格人数: 22 *建筑总面积: 123 m2 *生产车间使用面积: 234 m2

*有无净化车间: 有 无 *净化车间面积: 233 m2 *检验员人数: 22 *有无检验内容: 有 无 理化指标、微生物指标

*消毒产品卫生安全评价报告备案号: 22255 *持有新消毒产品卫生许可文件数: 22555

产品信息: (可添加多条产品信息, 一个产品一条基本信息)

序号	产品名称	剂型/型号	产品批次数
1	1	1	1

*生产类别: 含氯类消毒剂, 含氯消毒剂, 过氧化物类消毒剂

*风险程度类别: 具有中等风险: 需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品, 包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学消毒剂, 以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗(抑)菌制剂

*是否在全国消毒产品网上备案信息服务平台进行备案: 是 否

进行消毒产品卫生安全评价: 11

*产品加工状况: 受托加工 *受托加工单位名称: 1 *受托单位地址: 1

*法人代表/主要负责人: 1 *法人代表/主要负责人联系电话: 1

*联系人姓名: 1 *联系人电话: 1

注: 风险程度是较高风险和中等风险需要上传“消毒产品卫生安全评价报告附件”; 产品加工状况是受托加工时需要上传“委托加工合同”

上传附件

四川省卫生计生监督 单位基本资料录入

消毒产品卫生安全评价报告备案数: 22255 *持有新消毒产品卫生许可文件数: 22555

产品信息: (可添加多条产品信息, 一个产品一条基本信息)

序号 1

*产品名称: 1 *剂型/型号: 1 *产品批次数: 1

*产品总数: 1

*生产类别: 含氯类消毒剂、含溴类消毒剂、过氧乙酸类消毒剂

*风险程度类别: 具有中度风险: 需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品, 包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学消毒剂, 以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、纸(塑)包装材料

*进行消毒产品卫生安全评价: 11

*产品加工状况: 委托加工 *委托加工单位名称: 1 *委托单位地址: 1

*法人代表/主要负责人: 1 *法人代表/主要负责人联系电话: 1

*联系人姓名: 1 *联系人电话: 1

注: 风险程度是较高风险和中等风险需要上传“消毒产品卫生安全评价报告附件”; 产品加工状况是委托加工时需要上传“委托加工合同”

点击按钮跳转到上传附件页面

上传附件

序号 2

*产品名称: 25 *剂型/型号: 25 *产品批次数: 25

*产品总数: 2

*生产类别: 含氯类消毒剂、含溴类消毒剂

*风险程度类别: 具有较高风险: 需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品, 包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械、皮肤黏膜消毒剂、生物指示物、灭菌效果化学指示物

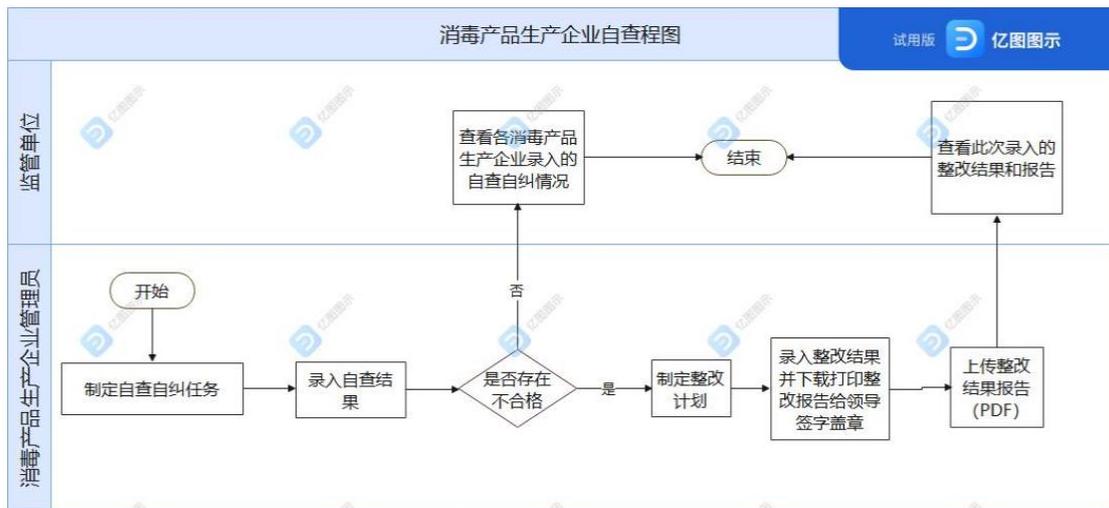
*进行消毒产品卫生安全评价: 2

*产品加工状况: 自行加工

注: 风险程度是较高风险和中等风险需要上传“消毒产品卫生安全评价报告附件”; 产品加工状况是委托加工时需要上传“委托加工合同”

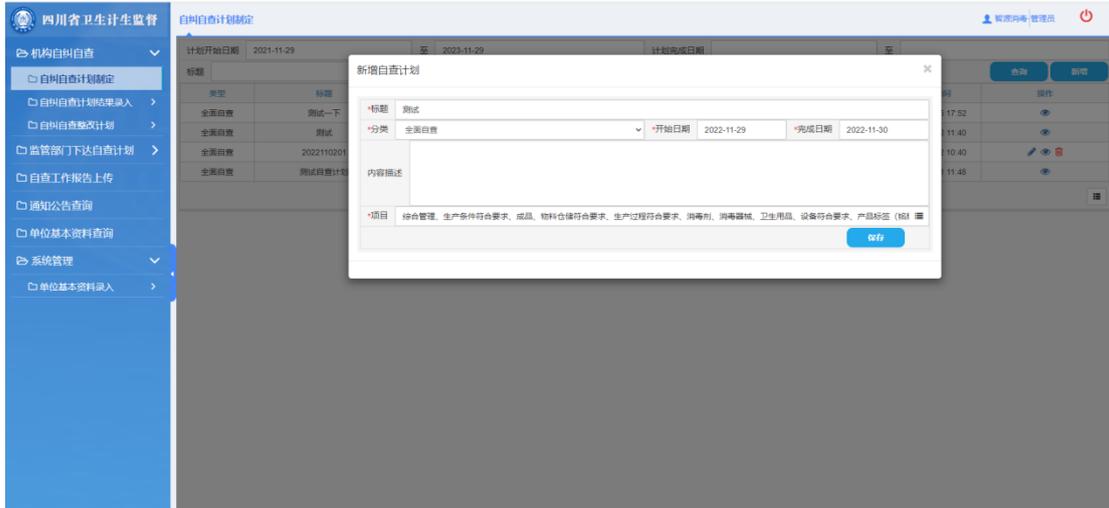
3. 机构自查自纠

A. 自纠自查计划操作流程

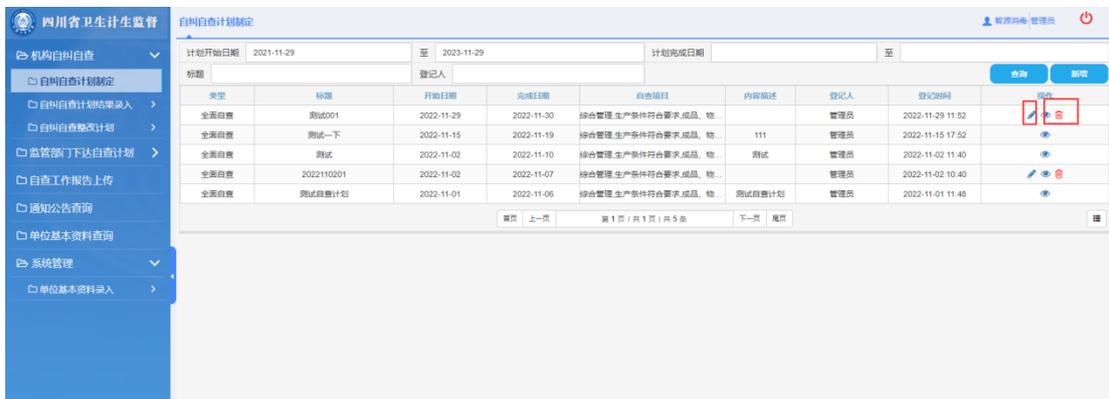


B. 自纠自查计划制定

企业的管理员账号可以选择检查项制定一条自纠自查计划。



在计划结果录入前可以对制定的计划进行修改删除



C. 自纠自查计划任务录入

进行自纠自查计划任务的录入了。如果自查结果选择不合格后必须要填写整改日期，选择缺项之后必须要填写说明。



在自纠自查计划结果中存在不合格项，就会出现整改计划按钮，点击按钮就会生成一条

整改计划。

标题	开始日期	完成日期	内容描述	剩余天数	状态	操作
测试001	2022-11-29	2022-11-30		1	已上报	
测试一下	2022-11-15	2022-11-19	111	-10	已上报	
2022110201	2022-11-02	2022-11-07		-22	未上报	
测试	2022-11-02	2022-11-10	测试	-19	已上报	
测试自查计划	2022-11-01	2022-11-06	测试自查计划	-23	已上报	

一级	二级	三级	执行要求	法律法规依据	检查结果	整改日期	说明
三、产品质量管理	卫生安全评价报告及备案情况		6. 有毒、有害物质、有害物质、有害物质及PC、D、B、(B) 富勒烯等有害物质含量的卫生安全评价报告内容应进行更新且有效。	《有毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 4.6	不合格	2022-11-29	2

D. 自纠自查整改计划

整改计划制定完成之后就可以在自纠自查整改计划功能中看到整改计划，并且进行整改计划的结果录入。

标题	开始日期	完成日期	内容描述	剩余天数	状态	操作
测试001(整改)	2022-11-30	2022-12-06		7	未完成	
测试一下(整改)	2022-11-16	2022-11-22	1112	-7	已完成	
测试(整改)	2022-11-03	2022-11-09	测试整改1	-20	已完成	
测试自查计划(整改)	2022-11-02	2022-11-08	测试自查计划	-21	已完成	

结果录入完成之后可以进行打印与上传，上传格式只能为 pdf

四川省卫生计生监督 自助自查整改计划

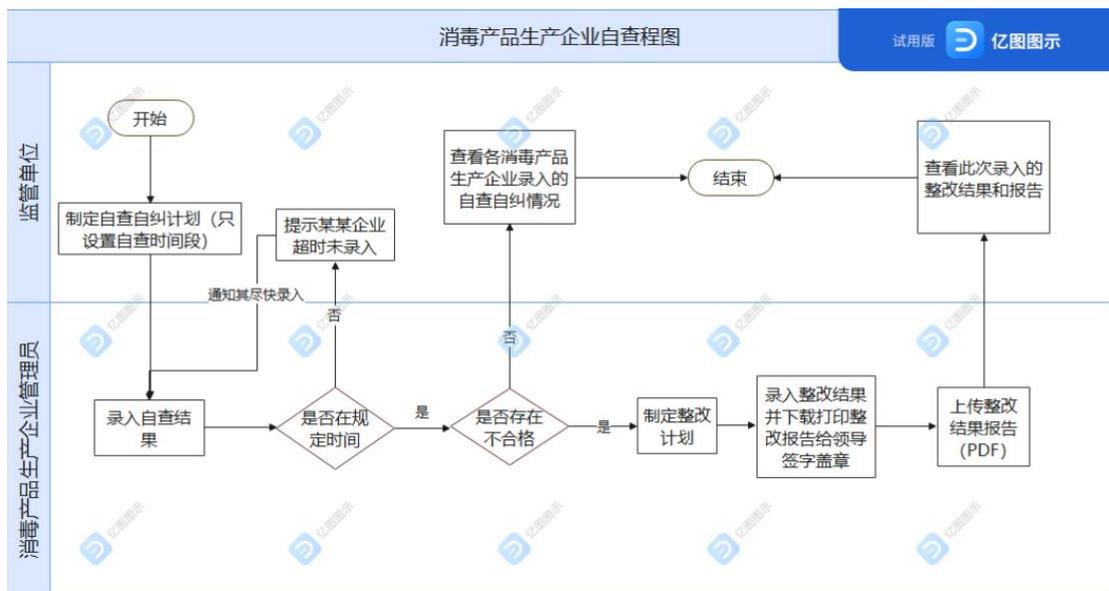
计划完成日期: 2022-01-01 至 2023-11-29

标题	开始日期	完成日期	内容描述	剩余天数	状态	操作
整改001(整改)	2022-11-30	2022-12-06		7	已完成	📄
整改一下(整改)	2022-11-16	2022-11-22	1112	-7	已完成	📄
整改(整改)	2022-11-03	2022-11-09	整改整改1	-20	已完成	📄
整改自查计划(整改)	2022-11-02	2022-11-08	整改自查计划	-21	已完成	📄

第 1 页 / 共 1 页 | 共 4 条

4. 监督部门下达自查任务

A. 监督部门下达自查任务操作流程



B. 自查计划任务录入

当监管部门下发自查计划任务之后，企业就可以在此进行监管部门下达自查计划的录入了。**如果自查结果选择不合格后必须要填写整改日期，选择缺项之后必须要填写说明。**

四川省卫生计生监督

机构自查

机构自查计划制定

机构自查计划结果录入

机构自查整改计划

监管部门下达自查计划

自查计划任务录入

自查计划整改计划

自查工作报告上传

通知公告查询

单位基本资料查询

系统管理

单位基本资料录入

计划任务录入

计划完成日期: 2022-01-01 至 2023-11-29

标题	开始日期	完成日期	内容描述	剩余天数	状态	操作
测试一下01	2022-11-29	2022-11-30		1	未录入	
1118	2022-11-18	2022-11-19		-10	未录入	
测一测	2022-11-15	2022-11-20	111	-9	已上报	
计划3	2022-11-03	2022-11-13	测试	-16	已上报	
计划2	2022-11-03	2022-11-13	1111	-16	已上报	
1	2022-11-03	2022-11-04		-25	未录入	
计划一	2022-11-02	2022-11-06	计划一	-23	已上报	
20221102	2022-11-01	2022-11-06	2022110200000	-23	已上报	
20221101	2022-11-01	2022-11-06	20221101	-23	未录入	

结果录入

标题	开始日期	完成日期	内容描述	剩余天数	状态	操作
1.消毒剂、卫生用品、抗（抑）菌制剂产品配方与实际生产产品配方、投加量一致。	2022052		《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 5.5		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	
2.生产用水符合纯化水要求；灭菌剂、皮肤黏膜消毒剂、抗抑菌制剂（手的皮肤黏膜消毒剂、抗抑菌制剂除外）、其他消毒剂、卫生用品生产用水符合GB5749《生活饮用水卫生标准》的要求。消毒剂维护用品生产用水为无氯纯化水。	2022053		《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第三十一条		关键项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	
3.消毒剂产品结构和配方（主要元器件、参数）与实际生产产品结构和配方（主要元器件、参数）一致。指示物配方与实际生产一致。	2022054		《消毒产品卫生安全评价规范》第七条、《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 5.6		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	
4.物料要求：生产所用物料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资料。	2022055		《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第二十九条		一般项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 <input type="radio"/> 缺项	
1.根据产品特点对产品卫生质量进行自检。	2022056		《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第四十二条		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	
2.产品出厂前按《消毒产品生产企业卫生规范》和产品企业标准进行卫生质量检验合格出厂。	2022057		《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》第四十三条		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	
1.生产的消毒产品首次上市前进行卫生安全评价。	2022058		《消毒产品卫生安全评价规范》第四十条		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	
2.产品卫生安全评价报告中评价项目齐全且评价报告结论符合要求方可上市销售。	2022059		《消毒产品卫生安全评价规范》第十七条		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	
3.上市后改变配方、生产工艺对卫生安全评价报告内容进行更新。	2022060		《消毒产品卫生安全评价规范》第十四条		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 <input type="radio"/> 缺项	
4.实际生产地址迁移、增设分厂或车间、转委托生产加工后对卫生安全评价报告内容进行更新。	2022061		《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 4.6		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 <input type="radio"/> 缺项	
5.生产的第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满重新进行卫生安全评价。	2022062		《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 4.6		重要项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格 <input type="radio"/> 缺项	
6.消毒剂、指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物及PCD、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的对卫生安全评价报告内容进行更新延长有效期。	2022063		《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 4.6		重要项 <input type="radio"/> 合格 <input checked="" type="radio"/> 不合格 <input type="radio"/> 缺项	不合格要填写整改日期
7.增加使用范围或者改变使用方法后对卫生安全评价报告内容进行更新。	2022064		《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 4.6		重要项 <input type="radio"/> 合格 <input checked="" type="radio"/> 不合格 <input type="radio"/> 缺项	缺项需要填写
8.第一类和第二类消毒产品卫生安全评价报告在所在地州市录入全国消毒产品网上备案信息服务平台	2022065		《国家卫生健康委办公厅关于全国消毒产品网上备案信息服务平台上线的通知》国卫办监督（2018）864号		一般项 <input checked="" type="radio"/> 合格 <input type="radio"/> 不合格	

保存 提交

录入提交之后可进行打印与上传，针对有不合格的制定整改计划

四川省卫生计生监督

机构自查

机构自查计划制定

机构自查计划结果录入

机构自查整改计划

监管部门下达自查计划

自查计划任务录入

自查计划整改计划

自查工作报告上传

通知公告查询

单位基本资料查询

系统管理

单位基本资料录入

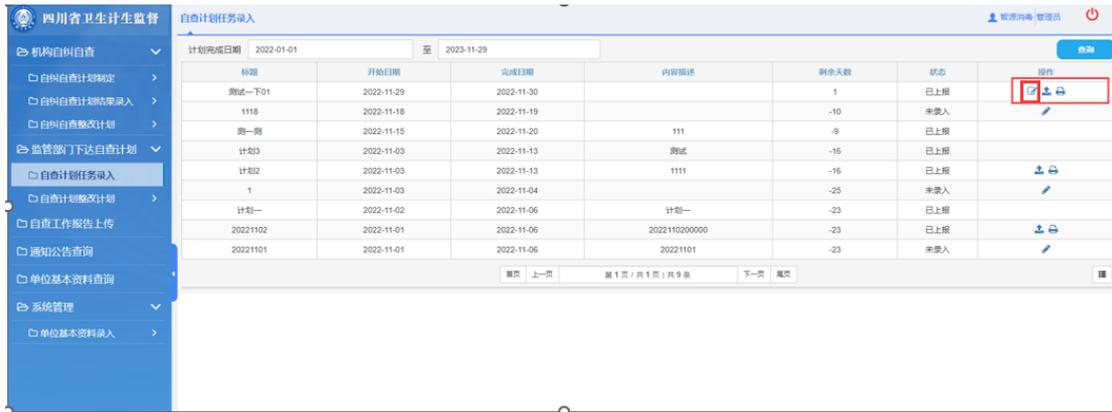
计划任务录入

计划完成日期: 2022-01-01 至 2023-11-29

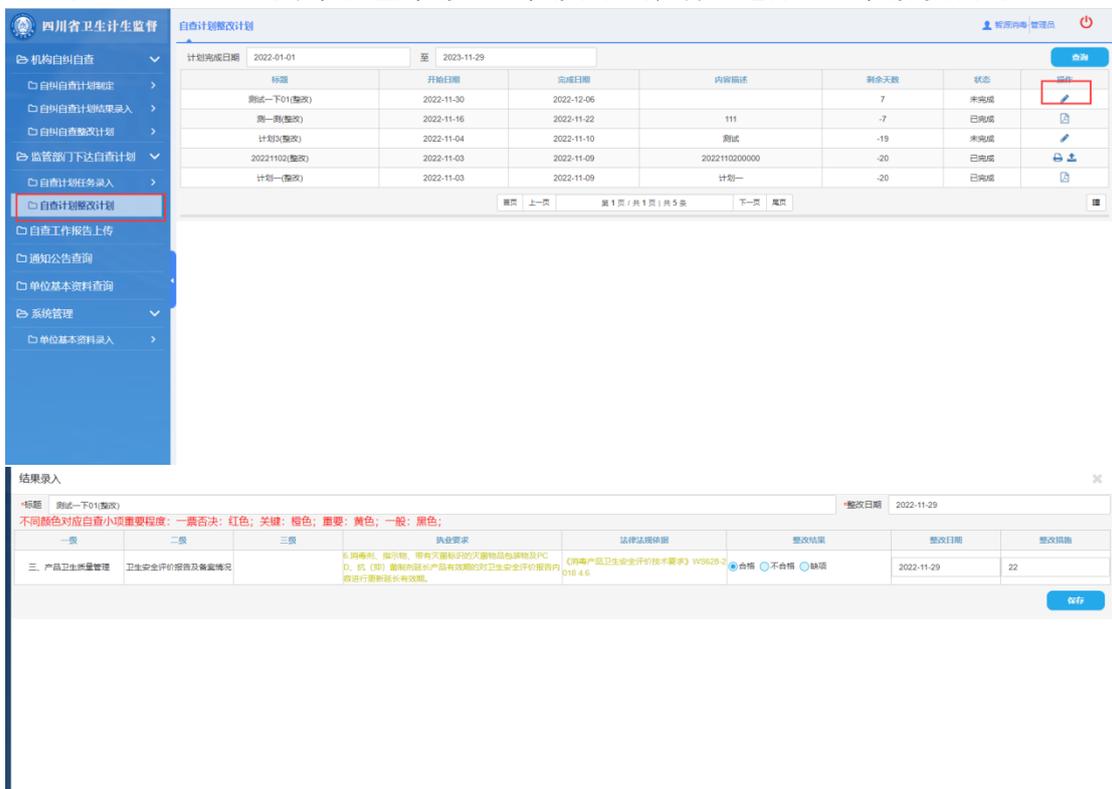
标题	开始日期	完成日期	内容描述	剩余天数	状态	操作
测试一下01	2022-11-29	2022-11-30		1	已上报	
1118	2022-11-18	2022-11-19		-10	未录入	
测一测	2022-11-15	2022-11-20	111	-9	已上报	
计划3	2022-11-03	2022-11-13	测试	-16	已上报	
计划2	2022-11-03	2022-11-13	1111	-16	已上报	
1	2022-11-03	2022-11-04		-25	未录入	
计划一	2022-11-02	2022-11-06	计划一	-23	已上报	
20221102	2022-11-01	2022-11-06	2022110200000	-23	已上报	
20221101	2022-11-01	2022-11-06	20221101	-23	未录入	

C. 自查计划整改计划

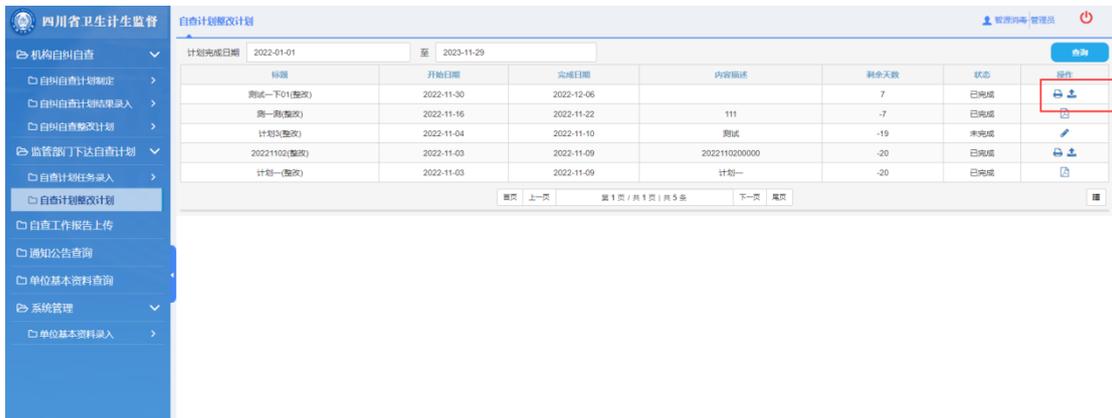
在自查计划任务录入时如果还存在不合格项保存之后，就会出现整改计划按钮，点击按钮之后就可以录入整改计划。



录入完成之后就可以在自查计划整改计划中看到，并且进行整改计划的结果录入。

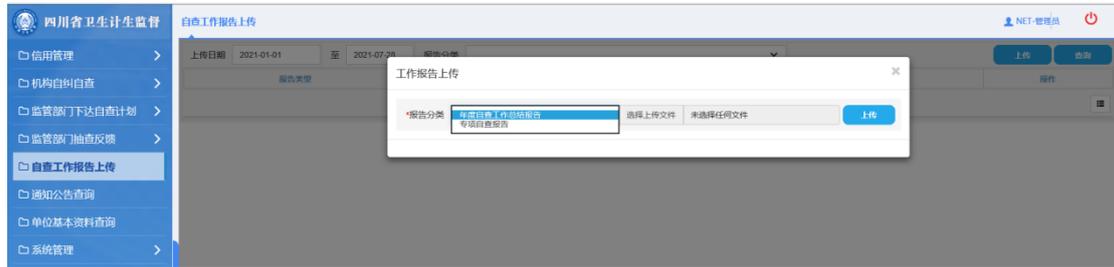


结果录入完成之后可以进行打印与上传，上传格式只能为 pdf



5. 自查工作报告上传

在此可以进行上传年度自查工作总结报告与专项自查报告，上传格式只能为 pdf



6. 通知公告查询通知公告查询

在此可以查看到监管部门下发的通知公告，并且作出反馈。



7. 单位基本资料查询

在此可以查看到企业所有的基本资料修改记录。



点击查看按钮之后可以查看到具体的基本信息，点击上传附件按钮查看附件

单位资料

*风险程度类别 具有中度风险：需要加强管理以保证安全，有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学消毒剂，以及具有消毒作用的卫生用品和消毒剂（即：湿巾等）

*进行消毒产品卫生安全评价： 11

*产品加工状况 委托加工

*法人代表主要负责人： 1

*联系人姓名： 1

注：风险程度是较高风险和中度风险需要上传“消毒产品卫生安全评价报告”

序号 2

*产品名称： 25 *剂型 / 型号： 25 *产品批次数： 25

*产品总数： 2

*生产类别： 含氯类消毒剂、含碘消毒剂

*风险程度类别 具有较高风险：需要严格管理以保证安全，有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和中度消毒剂、灭菌剂和灭菌器械、皮肤黏膜消毒剂、生物消毒剂、灭菌化学消毒剂

*进行消毒产品卫生安全评价： 2

*产品加工状况 自行加工

注：风险程度是较高风险和中度风险需要上传“消毒产品卫生安全评价报告附件”；产品加工状况是委托加工时需要上传“委托加工合同”

序号 3

*产品名称： 3 *剂型 / 型号： 3 *产品批次数： 3

*产品总数： 3

*生产类别： 含氯类消毒剂、含碘消毒剂、过氧乙酸类消毒剂

*风险程度类别 风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的特殊（即：限制供应）卫生用品

*进行消毒产品卫生安全评价： 3

*产品加工状况 委托加工

上传附件

*文件类型 选择上传文件 未选择任何文件

文件类型	文件名称	创建时间	操作
消毒产品卫生安全评价报告	测试.pdf	2022-11-17	操作
委托加工合同	测试一下整改.pdf	2022-11-17	操作

上传附件