

河北消毒卫生许可卫生用品生产企业现场审核要求

产品名称	河北消毒卫生许可卫生用品生产企业现场审核要求
公司名称	河北优测科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市新华区西三庄街与联盟路交口豪威大厦A座604
联系电话	13343031388 13402492925

产品详情

厂区环境

与布局

- 1.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.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。
- 3.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。
- 4.厂区布局合理。
- 5.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.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。
- 7.厂区内设置的厕所为水冲式，并保持清洁。
- 8.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。

生产区卫生

要求

1.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。

2.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。

3.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.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。

5.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。

6.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。

7.生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。

8.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。

设备要求

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。

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。

2.具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。

3.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。

4.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。

5.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。

6.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。

7.生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。

8.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。

物料和仓储

- 1.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.禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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。
- 6.物料和成品仓储应分库（区）存放，有明显标志。
- 7.物料仓储应分类存放，并有明显标志。
- 8.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。
- 9.仓储区有专人负责，物料、成品建立出入库记录。

卫生

质量管理

- 1.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。
 - 2.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。
 - 3.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.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。
 - 5.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。
 - 6.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。
- 7.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。
 - 8.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。
 - 9.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。

人员卫生

- 1.企业应配备适应生产需要的具有**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.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**知识和实践经验，并培训合格上岗。
- 3.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。
- 4.生产操作人员上岗前培训，合格上岗。
- 5.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。
- 6.工作服穿戴整洁，操作人员卫生状况符合有关要求。
- 7.生产过程中操作人员无吸烟、进食等现象。