

办理消毒湿巾质检报告的流程

产品名称	办理消毒湿巾质检报告的流程
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

本来以为只有普通湿巾和消毒湿巾的区别，但是前几天卫生湿巾的标准（点击：[标准全文 | WS575-2017《卫生湿巾卫生要求》](#)）出来后，湿巾变成了三足鼎立的形式，即：普通湿巾、卫生湿巾、消毒湿巾。而他们之间的区别在哪里？小编很努力检索现有资料，为大家简单描述，如有错讹，请各位老师在留言区指正。

普通湿巾

这个大家应该比较熟悉，在化妆或者没有水可洗手洗脸的时候或旅行的时候，我们通常会带它。他们一般长这样。

这种湿巾的生产标准，通常是国家推荐标准GB/T27728-2011《湿巾》

这个标准把湿巾分人用湿巾和物体用湿巾，人用湿巾包括普通湿巾和卫生湿巾，物用湿巾包括厨具、卫具和其他用途。

下表为为上几类湿巾的技术要求：

微生物要求要符合GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》，偶尔会有厂商拿着GB15979-1995标准来糊弄你，记得那个标准已经被这个取代。

卫生湿巾

卫生标准在普通湿巾的标准中有提及，但是只是作为普通湿巾的一部分，这次将其作为卫生标准单列出来，（WS575-2017《卫生湿巾卫生要求》）以区别与普通湿巾，用于卫生行业的话，需要更多一些要求

，与院感相关内容见下

根据这个指南。卫生湿巾被定义为：

以非织造布、织物、木浆复合布、木浆纸等为载体，适量添加生产用水和消毒液等原材料，对处理对象（如手、皮肤、黏膜及普通物体表面）具有清洁杀菌作用的湿巾。

我们来复习几个概念。

清洁cleaning

去除物体表面有机物、无机物和可见污染物的过程。

消毒disinfection

清除或杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

灭菌sterilization

杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物的处理。

----来源WS/T367-2012《医疗机构消毒技术规范》

所以这个概念中，清洁好理解，杀菌要杀到什么程度，是消毒还是灭菌，没有说清楚

该指南对于原材料的要求如下：

4.原材料要求

4.1非织造布、织物或其他原料应清洁、无毒，符合国家相关规定，不应使用回收、废弃的物料，不应含有可迁移性荧光增白剂等禁用成分。

4.2手、皮肤、黏膜用卫生湿巾的消毒液（含清洗消毒液）应使用非工业级原料（无非工业级除外），所使用的防腐剂应符合《中华人民共和国药典》或食品、化妆品原料要求，所使用的香精、护肤剂等辅料应符合食品或化妆品原料要求，生产用液的急性经口毒性应为实际无毒级或低毒级，无致突变性。所用原材料重金属铅含量 < 40mg/L、汞含量 < 1mg/L、砷含量 < 10mg/L。

4.3禁止添加激素、抗菌药物（列入《中华人民共和国药典》消毒防腐类清单的除外）、抗病毒药及其同名原料和国家卫生计生行政部门规定的其他禁止使用的物料。

4.4生产用水电导率宜 $5.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃）。

4.5直接与产品接触的包装材料应无毒无害、清洁，应具有足够的牢固性。

5.8微生物学指标

卫生湿巾细菌菌落总数 $20\text{CFU}/\text{g}$ ，大肠菌群、致病性化脓菌（包括铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌）、真菌菌落总数不得检出。

5.9 杀灭微生物指标

卫生湿巾对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率应 ≥ 90%，如标明对真菌有杀菌作用的，还应对白色念珠菌的杀灭率 ≥ 90%，如标明对其他微生物有杀灭作用的，还应对相应微生物杀灭率 ≥ 90%。

7. 应用范围

卫生湿巾适用于手、皮肤、黏膜及普通物体表面的清洁杀菌的清洁杀菌。

8. 使用方法

8.1 按产品说明书规定的方法打开包装，取出卫生湿巾进行擦拭，使用后丢弃，其中多片包装打开后及时封口。

8.2 用于手的作用时间 ≥ 1min，用于完整皮肤、黏膜的作用时间 ≥ 5min，用于普通物体表面的作用时间 ≥ 30min。

消毒湿巾

关于消毒湿巾，现行标准中没有确切定义，（尚在制定中，未发布）的《湿巾类消毒产品卫生要求》提及定义为

洁力佳消毒湿巾

消毒湿巾 disinfection wipes

以非织造布、织物、无尘纸或其他原料为载体，纯化水为生产用水，适量添加消毒液等原材料，对适用于人体、一般物体表面、医疗器械表面及其他物体表面具有清洁消毒作用的产品。

两者内容基本一致，我把卫生湿巾的定义再复制一遍

卫生湿巾

两者的定义差别在增加了医疗器械，明确了是消毒的作用。

这个制定中的文件还列举出了其他区别：细菌杀灭率

6.6 卫生湿巾浸泡液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌的杀灭率须 ≥ 99%，产品如需标明对真菌有作用，浸泡液还应对白色念珠菌的杀灭率 ≥ 99%。

6.7 消毒湿巾的浸泡液对对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌的杀灭率须 ≥ 99.999%，产品如需标明对真菌有作用，浸泡液还应对白色念珠菌的杀灭率 ≥ 99.999%。

看不出，多出来的0.999%有什么意义！！

8.5 稳定性

普通湿巾稳定性应 ≥ 3个月；卫生湿巾和消毒湿巾稳定性应 ≥ 1年。

9.杀灭微生物指标

普通湿巾、卫生湿巾按照GB15979-2002中附录C的方法进行，消毒湿巾按照《消毒技术规范》中规定的试验方法进行测定。

10.应用范围

10.1普通湿巾适用于人体、一般物体表面及其他物体表面的清洁。

10.2卫生湿巾适用于人体、一般物体表面及其他物体表面的清洁、杀菌。

10.3消毒湿巾适用于人体、一般物体表面、医疗器械表面及其他物体表面的清洁、消毒。

10.4湿巾用于一般物体表面时，应与该物体材质有良好的兼容性。

然而就目前而言

消毒湿巾尚未列入消毒产品分类目录，不能按消毒产品进行管理，没有消字号，没有卫生安全评价要求，医院使用应该查验安全性和有效性检测报告。

国家卫计委全国消毒标委会的副主任委员、消毒标准的主要起草人顾健主任在近期中国医院协会第24届全国医院感染管理学术年会特别提到，像消毒湿巾这种还没纳入消毒产品分类目录的产品暂时不受卫计委和食品药品监督管理局管理，但是不能否定它是消毒产品，依然可以合理的使用，将来会以全国团体标准的形式纳入监管。

国家卫生计生委综合监督局2016年发表《中国消毒学杂志》上的研究显示【1】：卫生监督员及医疗机构人员均认为有必要将消毒湿巾等新产品纳入《消毒产品分类目录》

2016年发布的卫生行业推荐标准WS/T512-2016《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》中要求

5.5无明显污染时可采用消毒湿巾进行清洁与消毒。

消毒湿巾是一个发展趋势。