

# 佛山市卫生健康局文件

佛卫〔2023〕15号

## 佛山市卫生健康局关于印发佛山市健康相关产品生产企业信用监管办法的通知

各区卫生健康局：

为贯彻落实《广东省社会信用条例》《广东省卫生健康委医疗卫生信用信息管理办法（试行）》等相关规定，建立健全健康相关产品生产企业信用监管机制，建设诚信规范的生产经营环境，我局制定了《佛山市健康相关产品生产企业信用监管办法》，现印发给你们，请遵照执行。

佛山市卫生健康局

2023年8月28日

# 佛山市健康相关产品生产企业信用监管办法

## 第一章 总则

**第一条【目的和依据】** 为建立健全健康相关产品生产企业信用监管机制，建设诚信规范的生产经营环境，根据《广东省社会信用条例》（广东省第十三届人民代表大会常务委员会公告第80号）、《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》（国办发〔2019〕35号）、《国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》（国办发〔2018〕63号）、《国家卫生计生委关于印发医疗卫生信用信息管理暂行办法的通知》（国卫监督发〔2017〕58号）和《广东省卫生健康委关于印发〈广东省卫生健康委医疗卫生信用信息管理办法（试行）〉的通知》（粤卫规〔2022〕4号）等相关规定，结合我市健康相关产品生产企业监管工作实际，制定本办法。

**第二条【名词解释】** 本办法所称的健康相关产品生产企业信用监管，是指卫生健康主管部门根据健康相关产品生产企业在生产经营活动中遵守卫生法律法规、执行规章制度、兑现信用承诺能力和程度的信用状况进行综合评价，并根据评价结果对健康相关产品生产企业实施分级分类监管的过程。

本办法所称健康相关产品生产企业，是指卫生健康主管部门

监管的消毒产品生产企业、涉及饮用水卫生安全产品生产企业。

本办法所称的健康相关产品生产企业信用信息，是指各级卫生健康主管部门、法律法规授权的具有管理健康相关产品生产企业事务职能的组织及群团组织等，在依法履行卫生健康管理职责过程中产生的反映健康相关产品生产企业信用状况的客观数据和资料。

**第三条【适用范围】** 本办法适用于佛山市内取得《消毒产品生产企业卫生许可证》或《涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件》的生产企业。

餐（饮）具集中消毒服务单位参照本办法执行。

**第四条【基本原则】** 健康相关产品生产企业信用监管应当遵循属地管理、部门联动、分类监管、社会参与的原则，不得泄露国家秘密、商业秘密和个人隐私，不得侵犯公共安全、公共利益，不得损害健康相关产品生产企业的合法权益。

**第五条【部门职责】** 市卫生健康主管部门负责统筹组织开展全市健康相关产品生产企业信用监管工作。

各区卫生健康主管部门负责所管辖健康相关产品生产企业信用信息的记录、归集、公开、共享、查询、应用和监督管理，定期向市卫生健康主管部门报送信用信息。

## 第二章 信用信息分类

**第六条【需归集信用信息】** 各级卫生健康主管部门依据法律法规及监管职责，及时准确完整录入、归集信息。

需归集的主要信息包括：

（一）行政许可等政务服务类信息：政务服务类事项设立、变更、延续等信息。

（二）行政监督检查信息：依据监督检查职权或者投诉举报、上级交办、下级卫生健康主管部门报请或有关部门移送等各类监督执法信息。

（三）行政处罚信息：行政处罚及其履行信息。

（四）信用评价结果信息：健康相关产品生产企业各专业分级分类评价结果和同级信用体系建设主管部门提供的公共信用综合评价结果。

（五）严重失信主体名单：公共信用信息平台推介的与卫生健康相关联的失信联合惩戒黑名单。

（六）司法判决信息：涉及卫生健康的刑事判决信息、拒不履行司法裁判信息等。

（七）其他应当归集的信息。如：日常行政管理过程中产生的评估、考核结果等信息，质量控制组织质量管控信息和行业学（协）会自律，社会公众满意度评价信息等信息。

**第七条【信用信息分类】** 健康相关产品生产企业信用信息分为基础信息、增信信息、不良信息、失信信息和严重失信信息。

**第八条【基础信息】** 健康相关产品生产企业信用基础信息

是健康相关产品生产企业基本情况的登记类信息，以及卫生健康行政管理活动中涉及的其他自然人、法人和非法人组织的基本情况以及具有从事特定活动资质的相关信息，主要包括：

- （一）登记注册类基本信息；
- （二）行政许可等政务服务信息；
- （三）在接受行政管理和服务过程中作出的信用承诺信息；
- （四）信用评价结果等能反映健康相关产品生产企业信用状况的信息；
- （五）法律、法规和国家规定的应当作为基础信息予以归集的其他信息。

**第九条 【增信信息】**健康相关产品生产企业信用增信信息是指健康相关产品生产企业在社会和经济活动中履行法定义务和约定义务而产生的良好行为记录信息。主要包括：

- （一）区级以上党委、政府或者卫生健康行政部门的表彰、奖励、通报表扬等信息；
- （二）参与区级以上人民政府及其部门、法律法规授权组织开展的与卫生健康相关的扶贫、对口支援、抢险救灾、卫生应急、宣传教育、志愿服务、慈善捐赠活动等信息；
- （三）在卫生健康主管部门组织的行业评定或评价被评为最高等级的信息，包括在健康相关产品生产企业综合评价（评价表见附件1）中获得优秀等级；

(四)主动配合卫生健康主管部门监督管理,接入在线监测、智能监管等非现场监督执法设备设施的信息;

(五)被县级以上卫生健康主管部门评为“健康企业”,在争做“职业健康达人”和职业健康传播作品征集活动中获得县级以上卫生健康主管部门奖励的信息;

(六)其他表彰或奖励类信息。

**第十条 【不良信息】**健康相关产品生产企业信用信息不良信息是指健康相关产品生产企业违反信用承诺、未落实卫生健康管理政策要求等信息。主要包括:

(一)违反信用承诺的相关信息;

(二)未对照行业有关法律法规要求开展自查自纠等未落实自我管理主体责任的信息;

(三)未制定、健全和落实本单位规章制度、操作规程等的信息;

(四)未按法律法规等要求对单位员工进行定期培训、考核等信息;

(五)在质量安全等方面群众投诉较多、造成不良后果或社会影响的信息;

(六)未按照规定程序,擅自改变执业许可内容和许可条件的信息;

(七)有违法违规行为被责令限期整改,逾期仍未改正的信息;

(八)因违法违规被卫生健康主管部门当场作出行政处罚决定的信息;

(九)拒绝接受或不配合卫生监督抽查、监督管理的信息;

(十)其他违反卫生健康管理政策的信息。

**第十一条【失信信息】** 健康相关产品生产企业信用失信信息是指健康相关产品生产企业违反卫生法律、法规、规章,受到行政处罚(仅限普通程序)、刑事处罚的信息,以及拒不履行生效司法裁决的信息。

**第十二条【严重失信信息】** 健康相关产品生产企业信用严重失信信息是指健康相关产品生产企业违反法律、法规或者党中央、国务院政策文件,被纳入国家有关部委或省级依法制定的严重失信主体名单信息。主要包括:

(一)严重危害人民群众身体健康和生命安全的;

(二)无证照经营、虚假广告、聚众扰乱社会秩序等严重破坏医疗市场公平竞争秩序和社会正常秩序的;

(三)在司法机关、行政机关作出判决或者决定后,有履行能力但是拒不履行、逃避执行等严重影响司法机关和行政机关公信力的。

### 第三章 信用等级评价

**第十三条【评价等级】** 健康相关产品生产企业信用等级从高到低分为 A 级（诚信）、B 级（守信）、C 级（警示）、D 级（失信）、E 级（严重失信）五类。

国家卫生健康委或省卫生健康委部署开展的考核、评估、佛山市企业法人公共信用综合评价结果为最低等次的，不能评为 A、B 级。

信用等级可跨级下调，但需逐级上调。

健康相关产品生产企业发生严重社会不良影响时，应即时下调信用等级。

**第十四条【A 级条件】** 评价周期内（近 1 年内，下同）同时符合以下条件，评为 A 级（诚信）：

- （一）有本办法第九条规定的增信信息之一；
- （二）无本办法第十条、十一条、十二条规定的信息记录。

**第十五条【C 级条件】** 评价周期内出现以下条件之一，信用等级评为或降为信用 C 级（警示）：

- （一）存在本办法第十条规定的信息记录 3 条次；
- （二）存在本办法第十一条规定的信息记录 2 条次。

**第十六条【D 级条件】** 评价周期内出现以下条件之一，信用等级评为或降为 D 级（失信）：

- （一）存在本办法第十条规定的信息记录 4 条次；
- （二）存在本办法第十一条规定的信息记录 3 条次；



(三)存在本办法第十条或第十一条规定的信息记录且情形恶劣或造成严重影响;

健康相关产品生产企业行政管理相对人提供虚假、不实信息的,自动定为D级(失信)。

**第十七条【E级条件】**评价周期内,《全国失信惩戒措施基础清单》或《广东省失信惩戒措施补充清单》明确的惩戒对象名单评为E级(严重失信)。

**第十八条【B级条件】**不满足以上A、C、D、E级条件的单位,评为B级(守信)信用单位。

**第十九条【评价周期】**健康相关产品生产企业信用评价周期为一年。

**第二十条【信用等级初评】**卫生健康主管部门每年定期归集健康相关产品生产企业的行政许可、行政监督检查、行政处罚、信用评价结果、严重失信主体名单、司法判决等信息,并根据归集的信息作出信用等级初评结果。

**第二十一条【信用等级复核】**卫生健康主管部门将初评结果反馈给健康相关产品生产企业,对初评结果有异议的,健康相关产品生产企业应当在收到反馈意见之日起5个工作日内提出书面异议;逾期未反馈意见的,视为无异议。卫生健康主管部门应当在收到健康相关产品生产企业的书面异议意见之日起5个工作日内进行复核。

**第二十二条【严重失信主体名单认定】**严重失信健康相关

产品生产企业名单的认定，各级卫生健康主管部门应当严格按照《广东省社会信用条例》第三十三条、三十四条、三十五条、三十六条规定的认定范围、认定标准、认定程序实施，执行全国失信惩戒措施基础清单及省失信惩戒措施清单。

制作严重失信名单认定决定书，决定文书应当载明事由、依据、失信惩戒措施提示、移出条件、移出程序和救济措施等，并报上一级卫生健康主管部门，最终由省级卫生健康主管部门依法依规确认和共享。

法人和非法人组织被列入严重失信主体名单的，应当依法对其法定代表人、实际控制人、主要负责人和其他负有直接责任人员采取惩戒措施，并将相关失信行为记入个人公共信用信息。

## 第四章 信用信息管理

**第二十三条【信用信息共享】**卫生健康主管部门应当将健康相关产品生产企业信用等级、信用降级等情况共享至市公共信用信息平台。

各健康相关产品生产企业要按要求提供健康相关产品生产企业基础信息、监管信息，不断完善信用档案内容，健全健康相关产品生产企业信用档案。

**第二十四条【信用信息公开】**市区两级卫生健康主管部门应当于每年1月31日前，通过政务网站、政务新媒体等渠道依法公开上一年度信用分级结果信息。

**第二十五条【公开期限】** 健康相关产品生产企业信用等级信息的公开期限原则上为一年。

**第二十六条【特殊管理】** 健康相关产品生产企业信用评价结果公开后，健康相关产品生产企业存在重大卫生健康违法行为、对社会影响恶劣等情形的，卫生健康主管部门应当重新对健康相关产品生产企业进行评价，给予降级，并向社会公开。

**第二十七条【信息纠错管理】** 发现信用信息错误、失效或者发生变更的，信用信息提供单位应当在3个工作日内进行修改，并向省卫生健康信用信息系统和同级公共信用信息平台提供修改后的信息。

**第二十八条【信息异议申请】** 健康相关产品生产企业认为其医疗卫生信用信息存在下列情形之一的，可以向信息公示的卫生健康主管部门提出异议申请：

（一）信息与事实不符，存在关键信息记载错误或者遗漏；

（二）信息超过规定期限仍在披露；

（三）不符合严重失信名单条件而被列入严重失信名单或者应当移除未被移除严重失信名单；

（四）其他法律法规规定可以提出异议申请的情形。

**第二十九条【信息异议处理】** 收到异议申请的信息提供单位应当在3个工作日内核查并将处理结果反馈申请人，经核实有误的信息应当及时更正或撤销。

异议处理需要进行检验、检测、鉴定或者专家评审的，所需

时间不计入异议申请办理时间。

信息主体对异议处理结果不服的，可以向上一级卫生健康主管部门提出复核。

**第三十条【信用修复形式】** 各级卫生健康主管部门应当定期组织信用核查、开展专题培训等，建立有利于失信健康相关产品生产企业自我纠错、主动自新的信用修复工作机制。鼓励健康相关行业协（学）会组织会员开展信用承诺、信用培训、诚信倡议等，引导行业增强诚信生产经营意识。

失信、严重失信健康相关产品生产企业可以通过作出信用承诺、完成信用整改、接受专题培训、提交信用报告、参加公益慈善等方式进行信用修复。法律法规规定不予修复的情形除外。

**第三十一条【信用修复申请】** 同时符合下列条件，失信和严重失信的健康相关产品生产企业可以向作出信用等级评定的卫生健康主管部门提出信用等级修复的书面申请：

（一）行政处罚决定明确的法定责任和义务履行完毕，社会不良影响基本消除；

（二）卫生健康主管部门向社会公开健康相关产品生产企业信用等级后不少于3个月，且该期间未产生新的不良、失信或严重失信信息；

（三）符合本办法第三十条第二款规定的信用修复要求。

**第三十二条【信用修复处理】** 符合信用等级修复规定的健康相关产品生产企业提出修复申请后，卫生健康主管部门应当在

15个工作日内对健康相关产品生产企业提交的完整材料的真实性、准确性予以核实。对于不符合信用等级修复条件的，不予修复，并书面告知理由。对符合信用等级修复条件的，确认修复，并通过部门网站进行公示，公示期为5个工作日。公示无异议的，向健康相关产品生产企业发放信用修复确认通知书，同时报送上级卫生健康主管部门和同级政府公共信用信息管理机构。

**第三十三条【信用修复确认】** 信用等级修复确认通知书发放后，作出确认修复的卫生健康主管部门应当同时终止公开该健康相关产品生产企业原信用等级信息。修复完成后，应当按程序及时上调信用等级，并调整对健康相关产品生产企业实施的分级分类监管措施。

## 第五章 信用分级分类监管

**第三十四条【建立机制】** 建立健全健康相关产品生产企业信用分级分类监管机制，督促健康相关产品生产企业依法诚信经营。

**第三十五条【A级监管】** 对信用等级A级（诚信）健康相关产品生产企业，在信用等级有效期内可以采取以下监管措施：

（一）对健康相关产品生产企业行政许可申请事项实施容缺受理、优先服务；

（二）按有关规定在安排卫生健康专项资金或者其他资金补助上予以优先考虑；

(三) 卫生健康主管部门在组织有关评优评奖活动中, 优先授予其有关荣誉称号;

(四) 除有因检查外, 减少监督检查频次和监督抽检批次;

(五) 其他奖励性措施。

**第三十六条【B级监管】** 对信用等级B级(守信)健康相关产品生产企业, 坚持自律为主、监管为辅的原则, 在信用等级有效期内可以采取以下监管措施:

(一) 除有因检查外, 减少监督检查频次和监督抽检批次;

(二) 按政策规定, 优先向行业协会等社会组织推荐参与相关事项。

**第三十七条【C级监管】** 对信用等级C级(警示)健康相关产品生产企业, 坚持自律和监管相结合原则, 在信用等级有效期内采取以下监管措施:

(一) 督促其停止失信行为并立即整改, 或者采取信用提醒和诚信约谈等方式予以惩戒;

(二) 保持监督检查力度;

(三) 保持监督抽检频次;

(四) 对其整改情况进行跟踪检查。

**第三十八条【D级监管】** 对信用等级D级(失信)健康相关产品生产企业, 坚持强化监管原则, 在信用等级有效期内采取以下监管措施:

(一) 作为监督检查或者抽查的重点对象;

- (二) 增加监督抽检批次和频次;
- (三) 定期或者不定期进行责任约谈或者突击检查;
- (四) 卫生健康主管部门在组织有关评优评奖活动中,原则上不得授予其或其内组织有关荣誉称号;
- (五) 原则上限制申请财政性资金项目;
- (六) 法律、法规和规章规定的其他惩戒方式。

**第三十九条【E级监管】** 对信用等级E级(严重失信)健康相关产品生产企业,坚持重点监管原则,在信用等级有效期内采取以下监管措施:

- (一) 提出整改意见限期整改,对拒不整改或未能按时整改合格的依法进行处理;
- (二) 提示约谈或警示约谈,督促健康相关产品生产企业履行相关义务、消除不良影响;
- (三) 增加监督检查频次和监督抽检批次;
- (四) 卫生健康主管部门在组织有关评优评奖活动中,原则上不得授予其或其内组织有关荣誉称号等;
- (五) 原则上限制申请财政性资金项目;
- (六) 依法依规采取其他约束性措施。

## 第六章 附则

**第四十条【其他规定】** 国家、省卫生健康部门对健康相关产品生产企业综合评价指标有新规定的,从其规定。

**第四十一条【解释部门】** 本办法由市卫生健康局负责解释。

**第四十二条【施行日期】** 本办法自 2023 年 10 月 1 日起实施，有效期 5 年。

- 附件：
1. 佛山市健康相关产品生产企业综合评价表
  2. 健康相关产品生产企业信用评价指标
  3. 健康相关产品生产企业信用修复申请书（参考样式）
  4. 健康相关产品生产企业信用修复确认（不予确认）通知书（参考样式）



附件 1 表 1

## 佛山市健康相关产品生产企业综合评价表

(适用于消毒产品生产企业)

企业名称: \_\_\_\_\_

生产地址: \_\_\_\_\_

生产类别:  消毒剂  消毒器械  卫生用品 (抗抑菌制剂除外)  抗抑菌制剂

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: \_\_\_\_\_

综合评价结果: 优秀 合格 重点监督 未评价

评价时间: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

一、综合管理(20分)	监督检查内容	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. 依据本评价标准, 开展综合评价自查。	4	未自查扣4分, 自查项目不齐全扣2分。		
	2. 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。	☆	综合管理项目整体不得分。		
	3. 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。		
	4. 产品不得添加禁止使用的原料或超过限量添加限量原料。	★	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。		
	5. 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。	★	违反此类情形, 该关键项★不合格。		
	6. 消毒产品命名禁止使用已经批准的药品名。	★	消毒产品命名使用已经批准的药品名。该关键项★不合格。		
	7. 不得出具虚假卫生安全评价报告。	★	虚假卫生安全评价报告即为该关键项★不合格。		
	8. 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。	2	一项不一致扣1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。	2	无产品卫生质量负责人或无书面文件资料扣2分。		

一、综合管理(20分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
	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。	2	无专(兼)职卫生管理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。	1	*未设置卫生质量管理部门扣1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。	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。	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。	1	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1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1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。	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。		
	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。	1	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。		

一、综合管理(20分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
	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。	2	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。		
	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。	1	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。		
二、生产过程管理(30分)	监督检查内容	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。 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。	2  2	未分开扣2分。  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。	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。		

二、生产过程管理 (30分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
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。	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。	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。	☆	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。	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。	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。		

二、生产过程管理 (30分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
	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。	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。	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。	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。	☆	*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。		

二、生产过程管理 (30分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
消毒器械 (5分)	(1) 生产车间(区)配置有效的通风设施。	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。	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。	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。	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。	☆	*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。		

二、生产过程管理 (30分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
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。	★	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。	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。	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。	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。	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。		
	6. *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。	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)	监督检查内容		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。		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》。		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。		☆	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。	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。	2	不一致扣2分。		

三、产品卫生质量 (35分)	监督检查内容		分值	评分标准	得分	合计
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。	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。	☆	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。	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。	☆	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。			

三、产品卫生质量 (35分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
出厂检验 (5分)	1. 根据产品特点对产品卫生质量进行自检。	☆	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。	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。	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。	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。	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。	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。		

三、产品卫生质量 (35分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
	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。	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。	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	监督检查内容	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。	★	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。		
加分项 (15分)	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。	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。		

	监督检查内容	分值	评分标准	得分	合计
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	★	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	

被监督单位陪同人（签名）：

卫生监督员（签名）：

## 填表说明

1. 评价时应同时对综合管理、生产过程管理、产品卫生质量、产品抽检和其他 5 大项检查评分后方可对该单位进行最终的综合评价。
2. 应采用标化分作为分类监督综合评价的最终得分。标化分=实际得分/应得分×100。实际得分为现场评价后的总得分，应得分为评价表设定的总分数(100分)减去合理缺项后的分数。
3. 评价结果：（1）优秀单位：标化分大于 85 分、关键项合格；（2）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。如检查评价为优秀单位但受到行政处罚最终评价结果降为合格单位。
4. ★为关键项，如发生即认定为重点监督单位。
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，未做监督抽检或评价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 日至检查评价时。上一年度指上一年 1 月 1 日至 12 月 31 日。

表 2

## 佛山市健康相关产品生产企业综合评价表

(适用于涉及饮用水卫生安全产品生产企业)

生产企业名称: \_\_\_\_\_

生产企业地址: \_\_\_\_\_

产品类型:  输配水设备  水处理材料  水质处理器  防护材料  化学处理剂

生产状况:  在生产  未生产      产品状况:  自有品牌  代加工

联系人: \_\_\_\_\_      联系电话: \_\_\_\_\_

综合评价结果: 优秀     合格     重点监督     未评价

一、综合管理 (20分)	监督检查内容	分值	评分标准	得分
企业资质 (4分)	企业必须具备工商营业执照、涉水产品卫生许可批件等经营资质,并在有效期内。	——	核查企业资质,被吊销、撤销工商营业执照的,被撤销卫生许可批件的不予评定。	
	企业名称、实际生产地址、产品等与卫生许可批件载明的一致。	4	有一项不一致的不得分。	
	存在无证生产涉水产品情形。	★	本年度发现有无证生产涉水产品的,该关键项不合格。	
综合管理 (16分)	禁止擅自改变生产条件,生产车间功能间(区)、流程应与卫生许可核准时一致。	4	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扣4分。	
	配备专(兼)职卫生管理人员,并定期参加培训。	3	无专(兼)职卫生管理员扣3分;未参加培训扣1分。	
	建立和完善企业自身涉水产品生产的各项标准操作规程和管理制度。	3	无各项操作规程和管理制度扣3分;缺少卫生管理方面的操作规程和管理制度扣2分;缺少其他方面的操作规程和管理制度扣1分。	
	采购的原材料应取得卫生许可批件或卫生安全检验报告。	2	无卫生许可批件或无卫生安全检验报告扣2分。	
	不得使用废料、回收料生产涉水产品。	★	使用废料、回收料的,该关键项不合格。	
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	★	设备不能满足生产需要的,该关键项不合格。		

	生产设备。			
	本年度未受到卫生行政处罚。	☆	本年度有受到卫生行政处罚，则综合管理项目整体不得分。	
	本年度未收到消费者投诉、举报或协查函。	4	收到消费者投诉、举报或协查函，经查实的，一次扣2分。	
	经营活动中未发现违反相关技术规范，造成较大社会影响。	★	上一年度有上述行为发生的，该关键项不合格。	
<b>二、生产过程管理 (70分)</b>	<b>监督检查内容</b>	<b>分值</b>	<b>评分标准</b>	<b>得分</b>
生产环境 (20分)	生产区和非生产区分开。	2	未分开扣2分。	
	生产过程中可能产生有害气体、粉尘、噪声等污染的生产场所必须单独设置。	2	未单独设置扣1分；无相应卫生安全和“三废”处理措施扣1分。	
	生产车间、检验室、原材料成品存储用房、清洗间、包装间(区)合理划分，并正常使用。	10	一处功能间(区)未正常使用扣2分。	
	生产区地面、墙面、顶面和工作台面材质符合要求并便于清洁。	2	所用材质不符合要求扣2分；墙面、地面不整洁扣1分。	
	生产车间(区)规模应与产品类型、生产规模相适应，并配置有效的通风设施。	2	规模不满足与产品类型和生产规模扣2分；未配置有效通风设施扣1分。	
	生产区厕所应设在生产场所外，保持有效防护距离。	2	生产场所内设有厕所扣2分；有效防护距离不足扣1分。	
*饮水机、水质处理器、水处理材料 (14分)	生产区应有与生产产品相适应的专用清洗、消毒场所和设备，生产区入口处应设更衣室。	☆	无专用清洗、消毒场所或更衣室，则饮水机、水质处理器、水处理材料项目整体不得分。	
	清洗、消毒室设有清洗、消毒池和晾干架，规范安装上下水；更衣室设有衣柜、鞋架、工作服和流动水洗手设施。	6	一项不齐全或不规范扣2分。	
	更衣室、清洗消毒间、生产车间有空气消毒设施。	3	无空气消毒设施扣3分；消毒设施安装不规范扣1分；无消毒记录扣1分。	
	直接从事生产的人员，每年进行一次健康检查，并取得健康合格证明。	3	未取得有效健康合格证明扣3分；有效健康合格证明不齐全扣1分。	
	直接从事生产人员需穿清洁的工作服、帽、鞋，洗净双手。	2	生产人员未穿戴工作服、帽、鞋扣1分，未洗手扣1分。	
*化学处理剂 (2分)	生产场所通道应设安全护栏。	2	未安装扣2分。	
生产过程 (22分)	生产工艺与卫生许可核准时一致。	3	生产工艺发生改变扣3分。	



	各功能间（区）按生产工艺流程合理衔接、人流与物流、清洁区与污染区不得交叉。	3	未按生产工艺流程进行合理布局扣 2 分；人流与物流、清洁区与污染区存在交叉扣 2 分。	
	生产设备不可与生产非涉水产品混用。	2	混用的扣 2 分。	
	每批次原材料使用前经过检验，符合卫生安全要求的才可投入使用。	3	每批次原材料使用前未经过检验的扣 3 分；原材料抽检或检验项目不齐全的扣 1 分。	
	生产用水水质及水量满足生产工艺和卫生要求。	2	水质及水量不满足要求扣 2 分。	
	*需现场安装的大型水处理设备，其筒体、管件、净水材料应清洗、消毒、干燥后使用。	2	查看现场安装操作规程，无相关卫生要求的扣 2 分。	
	如实记载生产过程，各项记录完整，不得随意涂改，并妥善保管。	3	无生产过程记录扣 3 分；随意涂改扣 1 分；记录内容不齐全扣 1 分。	
	生产场所不得存放与生产无关的设备、物品，车间环境保持干净整洁。	4	存放与生产无关的设备、物品扣 2 分；环境不清洁或无定期清洁扣 2 分。	
原材料、成品存储（7 分）	原材料和成品存储分间（区）、分类存放，有明显标志。	3	未分间（区）存放扣 1 分；无明显标志扣 1 分；储存不整齐规范扣 1 分。	
	存储间（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，并于墙面、屋顶保持距离。	2	无通风防尘、防鼠、防虫设施扣 1 分；未隔墙离地储存扣 1 分。	
	存储间（区）有专人负责，原材料、成品建立出入库记录。	2	无专人负责扣 1 分；无记录或记录不全扣 1 分。	
从业人员（5 分）	从业人员上岗前，应经过卫生知识培训并考核合格。	2	没有卫生知识培训扣 2 分；培训后没有考核扣 1 分。	
	生产车间操作人员穿戴整洁。	2	现场发现穿戴不整洁扣 1 分；无统一工作服扣 1 分。	
	生产过程中操作人员无吸烟、进食等现象。	1	现场发现有碍涉水产品卫生活动扣 1 分。	
<b>三、产品质量管理（20 分）</b>	<b>监督检查内容</b>	<b>分值</b>	<b>评分标准</b>	<b>得分</b>
产品标签（铭牌）、说明书（8 分）	产品标签（铭牌）、说明书均标注有卫生许可批准文号。	★	未标注或标注错误的，该关键项不合格。	
	产品和企业名称、地址、产品主要参数、主要成份和部件等和批件一致。	6	一款产品发现一处不一致或不齐全扣 3 分。	
	其他内容符合涉水产品标签说明书管理规范要求。	2	其他内容不全或不符合要求扣 2 分。	

质量检验 (12分)	设置卫生安全 and 质量检验室。	☆	未设置检验室的，质量检验项目不得分。	
	配备符合要求的检验仪器、设备，满足原材料及成品出厂检验项目要求。	3	检验项目不全扣1分。	
	*生产水质处理器的，须设置微生物检验室，并配备符合要求的检验仪器、设备。	2	微生物检验室未单独设置扣1分；检验仪器、设备不齐全扣1分。	
	有专（兼）职检验人员，具有检验相关专业知识和实践经验。	2	无检验人员扣2分；检验人员不具有相关专业知识和经验扣1分。	
	每批次产品出厂前按《涉水产品生产企业卫生规范》和产品质量标准进行出厂检验，检验合格后方可出厂。	5	未做出厂检验或检验作假扣5分；产品出厂抽检或出厂检验项目不全扣2分。	
	*产品卫生质量抽检检验结果符合有关标准和规范要求。	★	本年度产品抽检结果不符合标准和规范要求的，该关键项不合格。	
合计 (110分)	合理缺项后应得分		实际得分	
	标化分		$=\text{实际得分}/\text{应得分}\times 100$	
	评价结果			

- 注：1. 本评分表依据《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》等制定。
2. ★为关键项，如发生即认定为重点监督单位。
3. ☆为重点项，此项不合格则该项目整体不得分。
4. \*为合理缺项，按需开展评分。
5. 标化分大于85分且关键项合格为优秀单位；标化分60-85分且关键项合格为合格单位；标化分小于60分或关键项不合格为重点监督单位。
6. “年度”是指自然年，本年度指1月1日至检查评价时。上一年度指上一年1月1日至12月31日。

卫生监督员：\_\_\_\_\_ 陪同检查人员：\_\_\_\_\_

检查时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

表 3

## 佛山市健康相关产品生产企业综合评价表

(适用于餐(饮)具集中消毒服务单位)

单位名称: \_\_\_\_\_

统一社会信用代码: \_\_\_\_\_

工商注册地址: \_\_\_\_\_

实际生产地址: \_\_\_\_\_

法定代表人/负责人: \_\_\_\_\_ 联系人: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

综合评价结果: 优秀 合格 重点监督

评价时间: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
卫生管理 (53分)	制度和机构 (8分)	建立和完善卫生管理制度	3		
		设置卫生质量管理部门或配备专、兼职卫生管理员	1		
		制定针对生产设备和环境的有效清洁消毒制度，并实施和如实记录	3		
		建立洗涤剂、消毒剂等化学品的使用制度	1		
	厂房及设施 (13分)	厂房地面、屋顶、天花板及墙壁有破损及时修补	10		
		每日生产结束后及时对生产、包装、储存等设备及工器具进行清洗消毒，无油渍、污渍、食物残渣等残留	3		
	人员健康管理 (26分)	建立并执行健康管理制度	1		
		与餐（饮）具直接接触的操作人员每年进行健康检查	3		
		开展上岗前卫生知识（生产卫生、个人卫生、有关标准与规范）培训	1		
		与餐（饮）具直接接触的操作人员如患有有碍食品安全的疾病，调整到其他不影响餐（饮）具消毒卫生质量岗位	10		
		进入车间穿洁净的工作服，按要求洗手、消毒，头发藏于工作帽内	3		
		包装间使用的工作服和工作鞋不能包装间以外的地方穿着	3		
		经二次更衣和手的清洁与消毒进入包装间作业区	5		
		虫害和废弃物 (6分)	生产车间及仓库采取有效防鼠类及昆虫等侵入措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等）	3	
	临时存放的废弃物做到日产日清		3		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
厂房与车间(41分)	选址和环境 (4分)	选址无存在对厂区有显著污染的区域	★		
		厂区布局合理,各功能区域划分明显,有适当的分离或分隔措施	3		
		*宿舍、食堂、职工娱乐设施等生活区与生产区保持适当距离或分隔	1		
	厂房和车间 (37分)	厂房的面积和空间与生产能力相适应,便于设备安置、清洗消毒、物料储存及人员操作	3		
		按回收、除渣、浸泡、清洗、消毒、烘干、包装、储存的生产工艺流程进行布局	10		
		设置回收暂存间(区)、除渣间(区)、粗洗间(区)、清洗消毒间(区)、包装间、成品间、包装材料与物料间	5		
		出入包装间设置二次更衣室、专用物流通道	10		
		厂房、车间、仓库出入口和通风处设置防尘、防虫、防鼠设施	3		
		顶棚、墙壁、门窗、地面等的内部结构与材料符合《食品安全国家标准餐(饮)具集中消毒卫生规范》(GB31651-2021)的要求,不符合者每项扣2分、6分扣完为止	6		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
设施与设备(56分)	供水(6分)	生产用水的水质符合 GB 5749 的规定	★		
		*自备水源及供水设施符合有关规定	5		
		供水设施中使用的涉水产品符合国家相关规定	1		
	排水(2分)	成品包装间不应设置明沟	1		
		室内排水按清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的设置	1		
	消毒(10分)	成品包装间设置空气消毒设施,如紫外线杀菌灯、空气消毒器等,或空气消毒设施符合国家相关规定	10		
	废弃物(2分)	在适当地点设置食物残渣、破损餐(饮)具暂时存放设施	1		
		分别配备构造合理、防止渗漏、易于清洁、封闭的存放食物残渣、破损餐(饮)具的专用容器,专用容器标识清晰	1		
	个人卫生(10分)	生产场所或生产车间入口处设置符合标准的更衣室	1		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
设施与 设备(56 分)	个人卫生(10 分)	进入包装间的入口处按规定设置流动水洗手、干手和消毒设施	5		
		卫生间设置符合标准要求	1		
		洗手设施符合标准规定	3		
	通风照明(2 分)	具备适宜的自然通风或机械通风措施,进排气口设置合理	1		
		厂房内有充足的自然采光或人工照明	1		
	仓储(8分)	仓储设施与所清洗消毒餐(饮)具储存要求相适应	3		
		仓库内做到干燥、清洁、通风,储存物品与墙壁、地面保持大于10cm的距离	1		
		接待检餐(饮)具、检验不合格和合格餐(饮)具分设不同的储存场所或区域,并有明确标识	1		
		清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质分别存放,明确标识,并与餐(饮)具、包装材料等分隔	3		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
设施与设备(56分)	设备(16分)	具备保证清洗消毒后的餐(饮)具符合 GB 14934 要求的生产设备	10		
		与餐(饮)具接触的设备与用具,使用无毒、无味、抗腐蚀、耐强酸强碱、不易脱落的材料制作,易于清洁和保养	3		
		用于监测、控制、记录的设备,如压力表、温度计、记录仪等,定期校准、维护	3		
物料管理(26分)		采购餐(饮)具、包装材料、消毒剂、洗涤剂等相关产品时,查验索取产品合格证明文件	1		
		使用的餐(饮)具、包装材料等符合食品安全国家标准或国家有关规定	★		
		消毒剂符合食品安全国家标准	10		
		洗涤剂符合食品安全国家标准	10		
		对变质或者超过保质期的消毒剂、洗涤剂和包装材料不得使用并及时清理	5		



项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
消毒过程 卫生要求 (96分)	一般要求 (21分)	在关键环节配备如消毒温度消毒时间控制记录表、消毒剂投加量与有效成分浓度记录表、洗涤剂投加量记录表、设备检修维护清场记录表、岗位操作规程等相关文件	3		
		*首次投入使用的清洗消毒设备, 进行消毒效果、洗涤剂或(和)消毒剂残留的验证试验	3		
		直接或间接接触餐(饮)具的润滑剂为食用油脂或能保证餐(饮)具卫生质量要求的其他油脂	5		
		回收的餐(饮)具污染消毒餐(饮)具	★		
		采用机械除渣设备进行除渣, 食物残渣与破碎的餐(饮)具分别存放在不同的容器内, 并及时清运	3		
		除渣间(区)地面无食物残渣或(和)破损的餐(饮)具	1		
		周转箱及时清洗与消毒并晾干或烘干	3		
		干燥后的周转箱无污迹或食物残渣	3		
	浸泡和清洗 (29分)	洗涤剂、消毒剂的加入量与浸泡时间符合产品说明书及经验证确定的参数	3		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
消毒过程卫生要求 (96分)	浸泡和清洗 (29分)	化学消毒时，定时测量消毒剂有效成分含量	5		
		当消毒剂有效成分含量低于规定量，及时补充消毒剂，并记录	5		
		浸泡用水使用热水，配有消毒剂的浸泡池水按当天使用落实	3		
		用于喷淋清洗过的水未再次用于喷淋清洗	5		
		使用流动水高压喷淋清洗以去除洗涤剂、消毒剂残留，喷淋水的水压及清洗时间达到验证过的参数要求	5		
		通过喷淋清洗的餐（饮）具表面无污迹或食物残渣	3		
	消毒和烘干 (13分)	采用物理法或混合法消毒的消毒温度和时间达到经验证确定的参数	5		
		采用混合法消毒的，对浸泡液中消毒剂有效成分浓度进行监控	5		
		消毒烘干后的餐（饮）具无水渍或水珠	3		
		无用抹布等擦拭消毒烘干后的餐（饮）具情形	★		
	包装和标识（3分）	包装餐（饮）具前，对包装间空气、台面、操作人员手进行消毒	3		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
消毒过程 卫生要求	包装和标识 (33分)	采用自动包装机包装, 包装前对餐(饮)具进行感官检查, 及时剔除不符合要求或有碍正常使用的餐(饮)具	10		
		在每一套独立包装袋上标注单位名称、地址、联系方式、消毒方法、消毒日期和批号、使用期限等	10		
		出厂的餐(饮)具随附消毒合格证明	10		
检验	检验(27分)	建立餐(饮)具出厂检验记录制度	10		
		如实记录出厂餐(饮)具的数量、消毒日期和批号、使用期限、出厂日期以及委托方名称、地址、联系方式等内容	10		
		出厂检验记录保存期限不少于消毒餐(饮)具使用期限到期后6个月	3		
		检验室有完善的检验制度及留样制度, 保留样品至保存期, 留样数量不少于2套(筷子不少于6双)	3		
		有满足纸片法检验大肠菌群要求的检验室和检验能力(人员有培训证明、设备有检定)	★		
		对消毒餐(饮)具进行逐批检验, 检验合格后方可出厂	★		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
检验	检验 (27分)	有实验室原始检验记录、记录齐全, 有检验报告	1		
储存与召回 (11分)	储存和运输 (9分)	建立储存和运输卫生管理制度	1		
		检验后的餐(饮)具标识其质量状态, 按待检品、合格品和不合格品分区存放	1		
		使用专用、密闭、易清洁的车辆运输餐(饮)具	1		
		装运餐(饮)具的车辆每次使用前清洗和定期消毒	3		
		同车辆配送餐(饮)具与回收的餐(饮)具具备防止交叉污染的措施	3		
	召回 (2分)	根据国家有关规定建立召回制度	1		
		记录召回情况	1		
*产品抽检 (20分)		消毒餐(饮)具抽检结果合格, 不合格每次扣10分、20分扣完为止	20		

项目	评查内容	评查标准	分值	扣分	得分
加分项（10分）		生产场所面积（不含办公场所面积）大于 3000 m <sup>2</sup>	2		
		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。（通过其中一项，加 3 分，封顶 6 分）	6		
		建立消毒餐具产品质量追溯体系，并如实将日常相关产品按要求上传相关追溯信息平台	2		
其他关键项		抗拒卫生健康主管部门监督执法或拒不改正违法违规行为	★		
		生产经营活动中，违反相关规定造成较大社会影响的	★		
		年度内被各级卫生健康主管部门行政处罚 2 次以上	★		
		造成食品安全事故	★		
				实际得分	
				应得分	
				标化得分	

被监督单位陪同人（签名）：

卫生监督员（签名）：

## 填表说明

1. 评价时应同时对卫生管理、厂房与车间、设施与设备、物料管理、消毒过程卫生要求、检验、储存与召回、产品抽检和其他 9 大项检查评分后方可对该单位进行最终的综合评价。
2. 应采用标化分作为分类监督综合评价的最终得分。标化分=实际得分（含加分）/应得分（不含加分）×100。实际得分为现场评价后的总得分，应得分为评价表设定的总分数（330 分）减去合理缺项后的分数。
3. 评价结果：（1）优秀单位：标化分大于 85 分、关键项合格；（2）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。如检查评价为优秀单位但受到行政处罚最终评价结果降为合格单位。
4. ★为关键项，如发生即认定为重点监督单位。
5. \*为合理缺项，未做监督抽检或评价的企业没有该项情况。
6. “年度”是指自然年，本年度指 1 月 1 日至检查评价时。
7. 评为重点监督单位者，根据情况责令限期整改并依法处理。

## 附件 2

# 健康相关产品生产企业信用评价指标

信用信息	指标内容	信用等级				
		A 级	B 级	C 级	D 级	E 级
增信信息	1.县区级以上党委、政府或者卫生健康等行政部门的表彰、奖励、通报表扬等。	★				
	2.参与县区级以上人民政府及其部门、法律法规授权组织开展的与卫生健康相关的义诊、扶贫、对口支援、抢险救灾、卫生应急、志愿服务、慈善捐赠活动等。					
	3.在卫生健康主管部门组织的行业评定或评价被评为最高等级的信息，包括在健康相关产品生产企业综合评价（评价表见附件 1）中获得优秀等级。					
	4.主动配合卫生健康主管部门监督管理，接入在线监测、智能监管等非现场监督执法设备设施的信息。					
	5.被县级以上卫生健康主管部门评为“健康企业”，在争做“职业健康达人”和职业健康传播作品征集活动中获得县级以上卫生健康主管部门奖励的信息。					
	6.其他表彰或奖励类信息。					
不良信息	1.违反信用承诺的相关信息。			▲3 条次	▲4 条次	
	2.未对照行业有关法律法规要求开展自查自纠等未落实自我管理主体责任的信息。					
	3.未制定、健全和落实本单位规章制度、操作规程等的信息。					
	4.未按法律法规等要求对单位员工进行定期培训、考核等信息；					
	5.在质量安全等方面群众投诉较多、造成不良后果或社会影响的信息；					
	6.未按照规定程序，擅自改变执业许可内容和许可条件的信息；					
	7.有违法违规行被责令限期整改，逾期仍未改正的信息；					
	8.因违法违规被卫生健康主管部门当场作出行政处罚决定的信息；					

	9.拒绝接受或不配合卫生监督抽查、监督管理的信息；						
	10.其他违反卫生健康管理政策的信息。						
失信信息	违反卫生法律、法规、规章，受到行政处罚（仅限普通程序）、刑事处罚的信息。			▲2 条次	▲3 条次		
	拒不履行生效司法裁决的信息。						
	健康相关产品生产企业提供虚假、不实信息的				▲		
严重失信	健康相关产品生产企业违反法律、法规或者党中央、国务院政策文件，被纳入国家有关部门或省级依法制定的严重失信主体名单信息。	严重危害人民群众身体健康和生命安全。				▲	
		无证照经营、虚假广告、聚众扰乱社会秩序等严重破坏医疗市场公平竞争秩序和社会正常秩序。				▲	
		在司法机关、行政机关作出判决或者决定后，有履行能力但是拒不履行、逃避执行等严重影响司法机关和行政机关公信力。					▲
		其他严重失信行为。					▲

备注：1.★表示必须符合该项指标的其中之一才能评为A级。2.▲表示评价周期健康相关产品生产企业符合该项指标，则对应评为相应等级；多项指标符合的则评为对应的最低等级。



附件 3

## 健康相关产品生产企业信用修复申请书

(参考样式)

\_\_\_\_\_卫生健康局:

本单位                    符合《佛山市健康相关产品生产企业信用监管办法》第三十一条规定,承诺自失信信息或严重失信信息认定之日起至申请信用修复期间未产生新的记入信用档案的不良记录,现申请信用修复。并提供以下材料供审核:

1. 行政处理决定等明确的法定责任和义务履行完毕,社会不良影响基本消除的材料;

2. 信用修复方式及相关材料:

作出信用承诺

完成信用整改

接受专题培训

提交信用报告

参加公益慈善

其他:

申请人:

年 月 日

附件 4

## 健康相关产品生产企业信用修复确认 (不予确认) 通知书

(参考样式)

当事人(机构名称: 统一社会信用代码: 住所(地址): ):

经对你单位信用修复申请情况进行核查:

认为你符合信用修复条件, 予以信用修复。

认为你不符合信用修复条件, 不予信用修复, 并提出如下

意见:

行政主体名称(印章)

年 月 日

---

抄送: 广东省卫生健康委, 市发展改革局、市司法局。

---

佛山市卫生健康局办公室

2023年8月28日印发

---