2025 年消毒产品国家随机监督抽查计划表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽查 企业 | 抽检产品 | 检查/检验项目 | 检验/判定依据 | 备注 |
| 15%第一类消毒产品生产企业 | 全 省 总 数 ≥10 个 | 消毒剂 灭菌剂（重点检查戊二醛等 灭菌剂） | 有效成分含量检测（不能进行此项检测的 做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）、 一项抗力最强微生物实验室杀灭试验及稳 定性试验 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《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）、《消毒产品检 测方法》（WS/T10009-2023）等相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |
| 消毒器械 | 主要杀菌因子强度检测（不能进行此项检 测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试 验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《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）、《消毒产品检 测方法》（WS/T10009-2023），相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |
| 灭菌器械 | 实验室灭菌试验检测，其中压力蒸汽灭菌 器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢气体等离 子体低温灭菌器用生物指示物进行灭菌效 果检测 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《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）、《消毒产品检 测方法》（WS/T10009-2023），相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |
| 生物指示物 | 含菌量检验 | 《消毒技术规范》《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）、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《卫 生部消毒产品检验规定》、《医疗保健产品灭菌化学指示物》（GB18282）及 产品企业标准 |  |
| 灭菌效果化学指示物 | 按照说明书的灭菌周期进行变色性能检测 | 《消毒技术规范》《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）、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《卫 生部消毒产品检验规定》、《医疗保健产品灭菌化学指示物》（GB18282）及 产品企业标准 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 15% 抗（抑 ) 菌 制剂 以外 的第 二类 消毒 产品 生产 企业 | 全 省 总 数 ≥10 个 | 医疗器械中低水平消 毒剂、空气消毒剂、手 消毒剂、物体表面消毒 剂、游泳池水消毒剂 （重点检查邻苯二甲 醛、过氧化氢和过氧乙 酸消毒剂） | 空气消毒剂进行有效成分含量检测（不能 进行此项检测的做空气现场或模拟现场试 验），游泳池水消毒剂进行有效成分含量检 测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭 试验），其他消毒剂进行有效成分含量检测 （不能进行此项检测的做一项抗力最强微 生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《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）、《消毒产品检 测方法》（WS/T10009-2023）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |
| 空气消毒机、紫外线消 毒器、食具消毒柜、产 生化学因子的其他消 毒器械和中、低水平消 毒器械 | 空气消毒机做现场或模拟现场试验，紫外 线杀菌灯进行紫外线辐照强度检测（不能 进行此项检测的做现场或模拟现场试验）， 食具消毒柜主要进行杀菌因子强度检测 （不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试 验），其他消毒器械、中水平和低水平消毒 器械进行主要杀菌因子强度或浓度检测 （不能进行此项检测的做一项抗力最强微 生物实验室杀灭试验） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《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）、《次氯酸发生 器卫生要求》（GB28233-2020）、《紫外线消毒器卫生要求》（GB 28235-2020）、 《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）等相关消毒产品卫生标准及产品 企业标准 |  |
| 化学指示物（用于测定 化学消毒剂浓度的化 学指示物、用于测定紫 外线强度的化学指示 物、用于灭菌过程监测 的化学指示物、B-D 纸 或包）、带有灭菌标示 的灭菌物品包装物 | 变色性能检验 | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《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）、《消毒产品检 测方法》（WS/T10009-2023）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 100 %抗 （抑 ) 菌 制剂 生产 企业 | 全 省 总 数 ≥30 个 | 抗（抑）菌制剂膏、霜 剂型不少于 20 个，其 他不少于 10 个。 | 禁用物质盐酸萘替芬、克霉唑、氯倍他索 丙酸酯、咪康唑检验 | 《关于印发消毒产品中丙酸氯倍他索和盐酸左氧氟沙星测定-液相色谱-串 联质谱法的通知》（卫办监督发〔2010〕54 号）、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《消毒剂与抗抑菌剂中抗菌药物检测方法与评价要求》 (WS/T 684—2020)、《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》 (WS/T 685—2020)、《消毒剂与抗抑菌剂中抗病毒药物检测方法与评价要求》 （WS/T 686—2020）、进行检验同时可参照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）进行检验. |  |
| 10% 第三 类消 毒产 品生 产企 业。 其中 卫生 巾生 产企 业100 % | 全 省 总 数 ≥10 个 | 排泄物卫生用品（重点 检查儿童排泄物卫生 用品） | 产品微生物指标检验 | 《消毒技术规范》、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《一次性使用 卫生用品卫生标准》（GB15979） |  |
| 妇女经期卫生用品 | 产品微生物指标检验 | 《消毒技术规范》、《消毒产品检测方法》（WS/T10009-2023）、《一次性使用 卫生用品卫生标准》（GB15979） |  |