

广东省卫生健康委员会

加急

粤卫办函〔2019〕70号

广东省卫生健康委办公室关于进一步加强医疗卫生机构消毒产品使用管理的通知

各地级以上市卫生健康局（委），部属、省属驻穗医药院校附属医院及委直属有关单位，省院感质控中心、消毒供应质控中心：

消毒产品在医疗卫生机构广泛使用，是医疗卫生机构预防和控制传染病及医院感染的重要手段之一。为进一步加强医疗卫生机构消毒产品的合法、合规、安全使用，保证医疗质量和医疗安全，现提出以下工作要求：

一、高度重视，提高认识

各级卫生健康部门要提高思想认识，充分认识到加强消毒产品规范化管理，对于保证医疗质量和医疗安全，预防和控制感染性疾病的传播，保障人民健康有着非常重要的意义。各级卫生健康部门和卫生监督机构要重点加强对医疗卫生机构消毒产品使用的管理和监督，督促医疗卫生机构加强全员培训，认真落实《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》《医疗机构消毒技术规范》《医院感染管理办法》《基层医疗机构医院感染管理基本要求》等要求。

二、加强组织管理，落实主体责任

医疗卫生机构要加强消毒产品安全使用的管理，要落实医疗质量管理主体责任，加强内部管理，狠抓制度和规范建设，执行国家有关规范、标准和规定要求，建立健全消毒管理相关组织，制定并严格执行进货检查验收制度、消毒隔离制度等相关管理制度，明确采购部门、监督部门及使用科室职责，加强管理。

三、加强全流程管理，确保安全使用

医疗卫生机构要加强消毒产品采购、验收、使用、储存、监测全流程管理，确保合法、依规、安全使用消毒产品。

（一）采购。医疗卫生机构要按照《广东省卫生计生委办公室关于印发〈广东省医疗机构医用耗材采购内部管理工作指引

（试行）〉的通知》（粤卫办〔2017〕33号）要求，落实消毒产品的采购工作。采购前要索取在有效期内的产品卫生安全评价报告或者“三新”消毒产品卫生许可批件复印件，对国产消毒产品还应索取生产企业卫生许可证复印件，进口消毒产品应提供在华责任单位营业执照，有效证件的复印件应加盖原件持有者的印章。优先采购有良好诚信行为企业的产品。同时，医疗卫生机构应登录全国备案服务平台（<https://credit.wsjd.gov.cn/xdcp/loginPage.do>）核实产品评价报告的真实性。重点核实消毒产品的标签（含说明书）及宣传内容、产品检验报告内容是否与网上备案内容一致。

（二）验货。医疗卫生机构要对采购的消毒产品进行检查验收，核对实际产品的标签、说明书内容与消毒产品的卫生安全评

价报告标签、说明书和产品检验报告结论是否一致。

（三）使用储存。医疗卫生机构应依照《消毒管理办法》《医疗机构消毒技术规范》《医院消毒卫生标准》、消毒产品相关卫生标准等相关规定及消毒产品说明书规范使用和储存消毒产品，要严格按照消毒产品的分类进行使用和管理，不得超范围使用消毒产品，不得将消毒产品用于疾病的治疗作用，不得出现为违法生产企业及产品宣传推广等现象。

（四）监测。医疗卫生机构在消毒产品使用过程中要定期开展灭菌和消毒效果监测和检查，及时总结分析及纠正。如发现消毒剂使用异常情况，应及时停止使用并召回，并报告所辖卫生健康行政部门。应把消毒产品使用中发生的不良事件纳入不良事件报告制度管理。

四、加强质控管理，保障消毒质量

各级卫生健康行政部门应加强对辖区内医疗卫生机构消毒产品安全使用的管理，与日常质量管理、评审评价工作相结合。各级医疗机构要把消毒产品的使用管理纳入医疗质量管理和院感管理的重要环节，加强质量控制。院感质控中心和消毒供应质控中心要加强对消毒产品临床使用和效果监测的质控管理，每半年开展一次检查，针对检查发现的问题提出整改建议，向卫生健康行政部门书面报送检查情况，涉及违法违规的行为同步通报监督部门。医疗机构应根据质控情况及时落实整改，规范消毒产品的使用，减少院感事件发生，保障患者安全。鼓励行业协会参与消

毒产品的规范使用的管理，加强行业自律。

五、加强监督管理，落实监管职责

各地卫生健康行政部门和监管机构要根据《国家卫生计生委关于进一步加强消毒产品事中事后监管的通知》（国卫监督发〔2015〕90号）等文件要求落实监管职责，加强医疗卫生机构消毒产品使用监管，突出问题导向和风险管理，针对消毒产品监管中存在的突出问题和薄弱环节，制订年度监督检查和双随机抽检计划。要督促医疗卫生机构整改存在问题，依法查处医疗卫生机构违法违规使用消毒产品的行为，适时公开查处结果。监督检查过程中发现问题请径行向省卫生监督所（联系电话：020-84469696）反映。省卫生监督所要联合院感质控中心和消毒供应质控中心，定期对各地医疗机构消毒产品使用卫生监管情况进行抽查、指导，确保医疗机构依法依规使用消毒产品，切实维护群众健康权益。

委医政医管处联系人：姚瑞洁，联系电话：020-83836457；

委监督处联系人：张颖，联系电话：020-83824719。



公开方式：依申请公开

抄送：国家卫生健康委医政医管局

校对：医政医管处 姚瑞洁

(共印 6 份)

