

消毒管理办法

中华人民共和国卫生部

37
W

中华人民共和国卫生部令

第22号

现发布《消毒管理办法》，自发布之日起
施行。

部长

陈敏章

一九九二年八月三十一日

消毒管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强消毒工作及消毒药剂和消毒器械的管理，防止疾病传播，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》及《中华人民共和国传染病防治法实施办法》的有关规定制定本办法。

第二条 各级政府卫生行政部门对消毒工作实行统一监督管理。

军队、铁路、交通、民航卫生主管机构依照《消毒管理办法》负责本系统的消毒监督管理工作。

第三条 各级卫生防疫机构根据国家有关卫生标准和消毒技术规范，对生产、经营和使用消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品进行消毒效果的监测管理。

军队、铁路、交通、民航的卫生防疫机构承担本系统内的消毒监测管理工作，并接受当地政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构的业务指导。

第四条 国家对生产、经营、使用消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品实行卫生许可证制度。

卫生许可证的审批和发放由各省、自治区、直辖市以上（简称省级以上）的卫生行政部门按照有关规定办理。

第五条 本办法适用于医疗、卫生、消毒服务和未列入

中华人民共和国药典现行版的所有消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品生产、经营、使用的单位和个人以及需要消毒的场所。

第二章 医疗保健卫生防疫机构的消毒

第六条 各级医疗保健机构预防医院内感染的管理组织，负责本单位消毒监测和技术指导工作，建立消毒、隔离制度，预防医院内感染。

第七条 各级各类医疗、卫生、保健人员，必须接受消毒灭菌技术培训，掌握消毒知识，按规定严格执行消毒、隔离制度。

第八条 进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌，各种注射、穿刺、采血器具必须一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒。

一次性使用的医疗用品，用后必须及时销毁处理，并记录备案。

第九条 医疗、卫生、保健机构和科研、教学等单位使用的消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品，必须是获得省级以上卫生行政部门“卫生许可”的产品，并定期监测消毒效果。

第十条 各级医疗保健机构的手术室、产房、婴儿室、烧伤科等有关科室和实验室的空气、物体表面和医疗用品等必须符合“国家有关卫生标准”。医院污水排放应符合“国家医院污水排放标准”。运送传染病人的车辆、工具和污染物品等必须随时进行消毒处理。

第十一条 发生医源性感染，导致传染病暴发或流行

时，医院应当及时报告当地卫生防疫机构，并采取有效消毒措施、卫生防疫机构应当做好对医院消毒工作的技术指导。

第三章 疫源地消毒

第十二条 甲类传染病鼠疫、霍乱和乙类传染病中的肺炭疽、艾滋病疫源地，要在当地卫生防疫机构的监督指导下，由有关单位和个人及时进行消毒，或由当地卫生防疫机构负责进行终末消毒。

第十三条 乙类传染病中的病毒性肝炎、细菌性痢疾、伤寒和副伤寒、脊髓灰质炎、白喉等必须按照当地卫生防疫机构提出的卫生要求，由有关单位和个人进行消毒处理，或由当地卫生防疫机构组织消毒。

第四章 预防性消毒

第十四条 来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、羽毛及其收购、运输、加工部门和可能导致人畜共患传染病传播蔓延的物品和场所，必须按照卫生防疫机构的要求进行消毒。

第十五条 托幼机构的室内空气、餐具、毛巾、玩具等必须按照有关规定进行定期消毒处理。

第十六条 食品生产经营单位和公共场所的消毒管理，按照《中华人民共和国食品卫生法（试行）》、《公共场所卫生管理条例》的有关规定执行。

第十七条 生活饮用水的消毒，必须符合国家《生活饮用水卫生标准》。

第十八条 单位或个人经营国家允许经营的旧衣、旧

物，必须按照卫生防疫机构的要求进行消毒处理。

第十九条 殡仪馆、火葬场和停放尸体的场所及车辆必须建立经常性消毒制度。

第五章 医疗卫生用品的消毒

第二十条 一次性使用的医疗、卫生用品根据其用途，应当达到灭菌或消毒，并取得省级政府卫生行政部门批准和获得“卫生许可证”。卫生用品必须符合国家有关卫生标准方可出厂、销售。凡从事此类用品生产、销售的单位，必须接受当地卫生行政部门的监督和卫生防疫机构的监测管理。

第二十一条 生产一次性使用的医疗、卫生用品的原材料必须清洁、对人体无毒无害。凡经消毒灭菌后的一次性使用的医疗、卫生用品产品，要严格防止再污染。包装上应当注明批准文号、厂名、批号、消毒方法、消毒日期和有效期，并附详细使用说明，介绍产品保存条件和使用注意事项等。

第二十二条 经营一次性使用的医疗、卫生用品的部门，应当按照产品生产厂家提供的说明书和规定保存、运输，不得销售无厂名、厂址、批号、消毒标签及无有效期限或过期产品。

第六章 监督管理

第二十三条 各级政府卫生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权：

- (一) 对消毒措施进行监督、检查。
- (二) 责令被检查单位或个人限期改进消毒工作。
- (三) 对违反《中华人民共和国传染病防治法》、《中华

《中华人民共和国食品卫生法（试行）》和《中华人民共和国传染病防治法实施办法》、《公共场所卫生管理条例》及本办法的行为给予行政处罚。

第二十四条 各级政府卫生行政部门和卫生防疫机构内设立负责消毒管理工作的卫生监督员，执行卫生行政部门交付的消毒卫生监督任务。

卫生监督员由合格的消毒卫生专业人员担任，并由省级以上政府卫生行政部门聘任发给证件。

军队、铁路、交通、民航的卫生主管机构，依照本办法可以在本系统内设立和聘任从事消毒卫生专业人员担任卫生监督员。

第二十五条 卫生监督员执行下列任务：

（一）监督检查消毒措施执行情况。

（二）进行现场调查（包括：采集必需的标本，查阅、索取、复制必要的文字、图片、声象资料等），并写出调查报告。

（三）对违法单位或个人提出处罚建议。

（四）执行卫生行政部门交付的任务。卫生监督员在执行任务时，任何单位或个人不得拒绝、隐瞒，卫生监督员应当对有关技术资料 and 所提供的情况保守秘密。

（五）及时提出消毒措施的建议。

第二十六条 生产、经营消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品的单位必须按《消毒药械和医疗卫生用品审批程序》的规定，申请并获得卫生许可后，方可向当地工商行政管理部门申请登记办理生产营业执照，并接受当地政府卫生行政部门的监督和卫生防疫机构的监测管理。

一次性使用的输液（血）器、注射器的研制、生产单

位，必须经当地政府卫生行政部门登记，产品由卫生防疫机构或政府卫生行政部门指定的消毒实验室，进行消毒监测合格后，由所在省、自治区、直辖市的政府卫生行政部门审核、批准，发给“卫生许可证”。

第二十七条 国务院卫生行政部门设立消毒药剂和消毒器械审评委员会，负责消毒药剂和消毒器械的审评工作。

国务院卫生行政部门根据需要，可以在全国认定消毒鉴定实验室，负责消毒、灭菌效果检测和有关技术鉴定工作。

第二十八条 从事消毒服务的单位应当接受当地政府卫生行政部门的监督和卫生防疫机构的监测管理及业务指导。

第七章 罚 则

第二十九条 对违反本办法的单位或个人，各级政府卫生行政部门可根据《中华人民共和国传染病防治法实施办法》和《中华人民共和国食品卫生法（试行）》及《公共场所卫生管理条例》的有关规定给以处罚。

第三十条 经卫生防疫机构监测消毒产品卫生质量不符合国家有关卫生标准和产品使用超出审批限定范围的，各级政府卫生行政部门可以责令其限期改进。

对限期改进后的产品，仍不符合国家有关卫生标准和要求的，由发证政府卫生行政部门吊销其“卫生许可证”。

第八章 附 则

第三十一条 消毒药剂、消毒器械的审批和监测及疫情消毒处理，按国家有关规定收取费用。

第三十二条 本办法用语含义如下：

消毒：是指用化学、物理、生物的方法杀灭或消除环境中的致病微生物，达到无害化。

灭菌：是指用化学、物理方法达到杀灭一切微生物。

卫生用品：是指需要消毒的卫生用品，包括：棉签、口罩、避孕工具、妇女卫生纸、妇女卫生巾、妇女卫生栓（杯）、消毒纸巾、隐形眼镜保存液和直接用于病人的漱口杯、一次性卫生餐具等。

医疗用品：是指医疗保健、卫生防疫机构诊断、治疗用的需要消毒的医疗用品，包括：一次性使用的注射器、输液（血）器、手术巾、手术衣、帽、口罩、一次性口腔镜、一次性手套、指套及其它需要消毒的医疗用品等。

消毒药剂：是指用于消毒、灭菌或洗涤消毒的制剂。

消毒器械：是指用于消毒、灭菌的各种器械或装置。

第三十三条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以根据《消毒管理办法》制定实施细则。

第三十四条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第三十五条 本办法自发布之日起施行。卫生部（87）卫防字第49号文发布的《消毒管理办法》和卫生部（85）卫防字第58号文颁发的《食品工具、设备用洗涤剂、消毒剂、洗涤消毒剂卫生管理办法》同时废止。

附件：

1. 消毒药械和医疗卫生用品审批程序
2. 消毒药剂和消毒器械卫生许可申请表
3. 消毒鉴定实验室管理规范
4. 消毒鉴定实验室申请表

消毒药械和医疗卫生用品 审 批 程 序

为贯彻《中华人民共和国传染病防治法》及《实施办法》和《消毒管理办法》，加强消毒药剂、消毒器械和医疗、卫生用品的管理，凡属上述产品在国内生产销售均需按本程序申请，获得卫生许可证。

一、范围

1. 消毒药剂和消毒器械包括：

(1) 在国内生产，未列入“中华人民共和国药典”现行版的消毒剂或者使用已列入药典的消毒剂配制成的复方消毒剂和消毒器械；

(2) 已获得批准文号的消毒药剂、消毒器械，需要改变成分，剂型或型号；

(3) 国内新研制的消毒药剂、消毒器械；

(4) 进口国外生产的消毒药剂、消毒器械产品。

2. 需要消毒灭菌的一次性使用的医疗、卫生用品。

二、申报

凡研制或生产消毒药剂、消毒器械的单位或个人，必须向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请，填写“消毒药剂卫生许可申请表”或“消毒器械卫生许可申请表”（格式见附件），按要求提供必备的技术资料。在省内生

产、销售和使用的消毒药剂、消毒器械，由当地省、自治区、直辖市卫生厅（局）审批。凡需在全国范围内生产、销售、使用的消毒药剂、消毒器械，由当地省、自治区、直辖市卫生厅（局）在一个月內签署初审意见（包括产品质量和生产单位的生产卫生条件等）后报卫生部审批。

凡在国内生产一次性使用的医疗用品、卫生用品者，由生产单位向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请，并填写“医疗、卫生用品消毒灭菌卫生许可申请表”

（该表由各省、自治区、直辖市卫生行政部门自行设制），按要求提供申报资料，由当地省、自治区、直辖市卫生厅（局）审批。

凡在国内经营或引进生产国外进口一次性使用的医疗、卫生用品单位或个人，需向所在省、自治区、直辖市政府卫生行政部门申请，并取得省级以上政府卫生行政部门批准的卫生许可证。

三、申报资料项目

1. 申请表一式三份（其中有一份为原件）。

2. 技术资料打印原件一份，复印件二份，分别按以下程序装订成册。内容包括：（1）研制报告；（2）杀灭微生物试验报告；（3）有效成分含量；（4）稳定性报告（对不能作化学测定的药剂可作杀菌作用稳定性试验）；（5）毒理试验报告；（6）腐蚀性试验；（7）现场使用报告；（8）用户使用意见。

3. 必要时提供样品（大型消毒器械可用结构图纸和照片代替）；

4. 产品使用说明书；（加盖单位公章）；

5. 产品质量标准或企业标准。

四、审批

省级以上政府卫生行政部门在接到申报资料后，组织专家审评，全面审查技术资料，必要时可到卫生部认定实验室复测，或由申报单位作技术答辩，然后提出审评意见，三个月内作出是否批准的决定。经批准的消毒药剂、消毒器械，一次性使用的医疗、卫生用品，由审批单位签发批准文号和发给“卫生许可证”。

部级“卫生许可证”批准文号格式为（年号）卫消准字（省号—序号），在全国范围内均有效。“卫生许可证”设正本与副本，正本由申报单位持有，不得转让或组织生产。正本复印件加副本原件可作为技术转让，由生产部门组织生产。副本复印件一律无效，凡需再次转让技术，可由申报单位凭正本原件，并提供生产单位生产条件（包括：技术水平、设备等）重新提出申请副本。

省级“卫生许可证”可根据本地的情况自行设制，并上报卫生部备案。

凡由省、自治区、直辖市卫生厅（局）审批的消毒药剂、消毒器械和医疗、卫生用品，应在批准后三个月内上报卫生部备案。

卫生部认定的消毒鉴定实验室负责消毒药械杀灭微生物试验和毒理试验的技术鉴定等工作。

五、注意事项

1. 申报单位在提出申请卫生许可的同时，按国内有关规定交纳审评费。

2. 杀灭微生物试验，毒理试验等均应按卫生部1991年12

月编印的《消毒技术规范》，卫生部认定的消毒鉴定实验室提供试验报告（必须有检验和审核人员签字，注明本人专业和职称并加盖检验单位公章，方为有效）。凡产品名称或说明书中注明对肝炎或艾滋病病毒有消毒作用者，必须提供有关实验资料。

3. 凡申报可用于食品器具、设备消毒、皮肤消毒的药剂应有相应试验资料，获准后，将在“卫生许可证”批文上注明可用于食品器具设备消毒或皮肤消毒。

4. 已取得省级以上政府卫生行政部门批准文号的“卫生许可证”的产品，在广告宣传时，不得超越批准的使用范围或更改使用说明书和配方，并接受当地卫生行政部门和卫生防疫机构的监督监测管理。

5. 本“卫生许可证”（正、副本）有效期为三年。期满前两个月，产品申报单位必须向发给“卫生许可证”的部门报告生产单位生产的产品质量自检和卫生防疫机构提供的监测检验报告，以办理续证手续。

6. 本审批程序自公布之日起执行。

消毒鉴定实验室管理规范

根据《传染病防治法》及其《实施办法》和《消毒管理办法》的有关规定，为进一步加强全国消毒监督监测和消毒药械鉴定的实验室工作，以保证消毒药械的质量和消毒服务水平，特制定本规范。

一、消毒鉴定实验室申报与认定

1. 申报：凡从事消毒专业工作的实验室，均可向当地卫生行政部门申请，中央直属单位可直接向卫生部申报，填写“消毒鉴定实验室申请表”。

2. 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织专家考核，提出评议意见，上报卫生部审核、批准，发给合格证书。

3. 凡被卫生部认定的“消毒鉴定实验室”要保持实验室条件、设备和人员的稳定，卫生部随时抽查、复核，对不能保持原审批条件者可取消其合格证书。

4. 考核项目：包括实验室设备条件考察；工作人员消毒基本知识、实验技术考试；标准样品检测等。

二、“消毒鉴定实验室”的职责

(1) 负责消毒药剂、消毒器械的实验室检验鉴定工作。

(2) 对其它实验室所检测的消毒结果作出评价或向卫生部提供仲裁的技术依据。

(3) 负责对《消毒技术规范》以外难度较大的监测与

技术鉴定中的疑难问题。

(4) 研究新的实验室方法、技术和审核其它实验室所提出的实验方法与技术，并向卫生部提出有关建议。

三、实验室的必备条件：

实验室内有消毒工作的专职人员，从事日常的实验室检验和有关研究工作，并具有一定比例中、高级技术职称的专业消毒技术人员。

实验人员技术熟练，可准确进行《消毒技术规范》规定的消毒监测与消毒药剂、消毒器械的鉴定实验室技术工作。

有专用的实验室和无菌室，设备应满足完成所定任务需要。(见附件)

具备查阅国内外有关资料的能力，并随时掌握国内外最新消毒效果测定实验技术进展情况。

附件：1.消毒鉴定实验室的设备条件

2.合格证书

附件1

消毒鉴定实验室的设备条件

普通微生物实验室	2 间
无菌室 (包括: 1000级洁净间)	2 间
准备室	1 间
压力蒸汽灭菌器 (中型或大型)	1 台
水浴箱 0—65℃	2 台
温箱 25—37℃	3 台
56℃	2 台
冰箱 (药品、菌种分开)	3 台
低温冰箱 -20℃	1 台
显微镜	2 台
层流操作箱 (100级)	2 台
酶标仪	1 台
普通离心机	1 台
高速离心机	1 台
紫外分光光度计	1 台
电热干燥箱	1 台
pH 计	1 台
磁力搅拌器	2 台
紫外线强度测定仪	2 台
湿度计	1 台

菌落计数器 1 台

真空泵 1 台

配套用品：平皿、吸管、试管、烧杯、烧瓶、滴定管、温度计、细菌培养与化学分析用玻璃器皿、空气消毒试验设备（试验箱、采样器、喷雾器等）。

单位内可供用仪器设备：

环氧乙烷灭菌器（中小型）

臭氧浓度测定装置

试验菌株抗力测定装置

放射免疫检测器材

超速离心机

电子显微镜

气相色谱仪

细菌冷冻干燥机

振荡培养箱

病毒消毒效果检验设备

实验动物饲养和隔离装置