附件1：

广州市消毒产品生产企业分级

分类监管指引（试行）

为全面落实国务院关于创新监管机制，建立风险预警、评估机制和全面推行“双随机、一公开”抽查机制的要求，加强对消毒产品生产企业事中事后监管，提高监督执法效率，保障公众健康。根据《中华人民共和国传染病防治法》《国务院办公厅关于推广随机抽查规范事中事后监管的通知》(国办发〔2015〕58 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）《广东省行政检查办法》（广东省人民政府令第272号）等要求，结合我市消毒产品生产企业卫生监督工作实际，制定本指引。

**第一部分 消毒产品生产企业分类分级**

按照消毒产品用途、使用对象的风险程度及生产企业上一自然年的信用等级情况实行分类分级管理。

一、分类方式

（一）第一类消毒产品。

具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。

（二）第二类消毒产品。

具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。

（三）第三类消毒产品。

风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

二、分级方式

以生产企业上一自然年的信用信息为分级依据，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）。信用信息基于信用信息系统的支撑，每年定期抓取并对生产企业动态调整信用等级。

（一）信用信息分类。分为增信信息、不良信息和失信信息。详情如下：

1.增信信息。是指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。包括：

（1）区（县）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）参与县级以上人民政府及其部门、法律法规授权组织开展的或企业主动发起的与卫生健康有关的卫生应急、宣传教育、慈善捐赠活动等信息；

（3）主动配合卫生健康行政部门监督管理，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；

（4）其他表彰或奖励类信息。

2.不良信息。是指生产企业未落实卫生健康管理政策要求和轻微违反法律法规被行政处罚的信息。包括：

 （1）未开展年度自查等未落实自我管理主体责任的信息；

（2）消毒产品生产经营受到群众有效信访投诉较多、造成不良后果或社会影响的信息；

（3）被责令限期整改，逾期仍未改正的信息；

（4）因违法违规被卫生健康行政部门当场作出行政处罚决定的信息；

（5）拒绝接受或不配合卫生监督抽查、监督管理的信息。

3.失信信息。是指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）的信息。

（二）信用分级依据。

1.上一自然年同时符合以下条件，评为A级（诚信）：

（1）上一自然年检查或企业自查情况评价均为优秀以上，且无行政处罚及有效信访投诉；

（2）有前文增信信息；

（3）无前文不良信息和失信信息。

2.上一自然年出现以下条件之一，评为或降为C级（警示）：

（1）存在不良信息2条次；

（2）存在失信信息1条次。

3.上一自然年出现以下条件之一，评为或降为D级（失信）：

（1）存在不良信息3条次；

（2）存在失信信息2条次；

### （3）存在不良信息或失信信息且情形恶劣或造成严重社会影响。

企业提供虚假、不实信息的，自动定为D级（失信）。

1. 上一自然年出现以下条件之一，评为或降为E级（严重失信）：

（1）严重危害人民群众身体健康和生命安全的；

（2）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。

5.不满足以上A、C、D、E级条件的单位，评为B级（守信）单位。

6.国家消毒产品生产企业分类监督综合评价、各级卫生健康行政部门开展的考核、评估、广东省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。消毒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。

**第二部分 消毒产品生产企业分类分级结果运用**

为更精准服务企业，更好地运用消毒产品生产企业分类分级结果，对上一自然年评定为A级和B级的监管对象，卫生健康行政部门在政务服务、行政监管等方面可以采取容缺受理、优先服务、减少检查频次、纳入白名单等激励措施。

一、对A级（诚信）的生产企业，坚持自律为主、监管为辅的原则，在信用等级有效期内，享受以下激励措施：

（一）优先办理卫生行政许可、享受容缺受理等优惠措施；

（二）充分利用信息化手段，优先使用非现场监督执法；

（三）按同级信用信息名单库5%随机监督抽查，开展现场检查，按规定每年应开展1次监督检查的企业除外；

（四）优先纳入白名单管理并在卫生健康行政部门官网予以公示；

（五）在信用等级有效期内授予“诚信企业”荣誉；

（六）其他鼓励性措施。

二、 对B级（守信）的生产企业，坚持自律为主、监管为辅的原则，在信用等级有效期内，享受以下激励措施：

（一）充分利用信息化手段，优先使用非现场监督执法；

（二）按同级信用信息名单库20%随机监督抽查，开展现场检查，按规定每年应开展1次监督检查的企业除外。

（三）优先纳入白名单管理并在卫生健康行政部门官网予以公示；

（四）其他鼓励性措施。

三、对C级（警示）的生产企业，坚持自律和监管相结合原则，在信用等级有效期内，卫生健康行政部门要采取以下措施：

（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）保持日常监督检查力度；

（三）保持正常监督抽检频次；

（四）对其整改情况进行跟踪检查；

（五）撤销或者建议撤销相关荣誉称号、降低相关评估等级。

四、对D级（失信）、E级（严重失信）的生产企业，坚持强化监管原则，在信用等级有效期内，卫生健康行政部门要采取以下措施：

（一）作为日常监督检查或者抽查的重点；

（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）撤销或者建议撤销相关荣誉称号、降低相关评估等级，限制或者建议限制参与评先评优；

（五）向社会公开失信信息；

（六）法律、法规和规章规定的其他惩戒方式。