|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 13.060 |
| CCS  | C 51 |

|  |
| --- |
| WS |

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生要求

Hygienic requirements for manufacturing enterprises of products related to drinking water hygienic safety

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（本草案完成时间2024.06.27）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家疾病预防控制局  发布

目次

[前言 II](#_Toc163293120)

[1 范围 1](#_Toc163293121)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc163293122)

[3 术语和定义 1](#_Toc163293123)

[4 生产场所选址和环境 1](#_Toc163293124)

[5 厂房和车间 2](#_Toc163293125)

[6 设施和设备 2](#_Toc163293126)

[7 生产过程 3](#_Toc163293127)

[8 原材料 3](#_Toc163293128)

[9 贮存和运输 4](#_Toc163293129)

[10 从业人员 4](#_Toc163293130)

[11 产品召回制度 4](#_Toc163293131)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家疾病预防控制标准委员会环境健康标准专业委员会提出，国家疾病预防控制局归口。

本文件起草单位：浙江省卫生健康监测与评价中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、上海市卫生健康委监督所、江苏省卫生监督所、广东省疾病预防控制局、中国家用电器研究院、宁波市疾病预防控制中心、深圳市卫生监督局、佛山市卫生监督所、慈溪市卫生监督所、余姚市卫生监督所、浙江省卫生健康委员会、广东省卫生监督所、辽宁省卫生健康服务中心。

本文件主要起草人：…….。

涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生要求

* 1. 范围

本文件规定了涉及饮用水卫生安全产品生产企业的生产场所选址和环境、厂房和车间、设施和设备、生产过程、原材料、贮存和运输、从业人员的卫生要求和产品召回制度。

本标准适用于涉及饮用水卫生安全产品生产企业的卫生监督管理。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GBZ 1 工业企业设计卫生标准

GB 50033 建筑采光设计标准

GB 50034 建筑照明设计标准

GB 50073 洁净厂房设计规范

涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范(国卫办监督发[2013]13号)

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

涉及饮用水卫生安全产品 products related todrinking water hygienic safety

饮用水生产和供水过程中与饮用水接触的输配水设备、防护材料、水处理材料、化学处理剂和水质处理器。简称“涉水产品”。

生产场所 production site

用于涉水产品生产、加工、装配、包装、仓储、检验等的建筑物和周围环境。

分隔 physical blocking

设置墙壁等物理阻断进行隔离。

分离 separation

在物品、设施、区域之间留有一定空间进行隔离，不包括物理阻断的方式进行隔离。

生产车间 production workshop

从原材料准备到成品包装的生产与制造（或装配）间（区），包括原辅料间（区）、产品加工间（区）或生产加工区、内包装间（区）等。

* 1. 生产场所选址和环境
		1. 选址

厂区应选择地势平坦、干燥、生产用水水质及水量满足生产要求的区域。

厂区应选择在不受有害废弃物、粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源影响的区域。

* + 1. 厂区环境

厂区应合理布局，生活区应与生产区分开，各功能区域划分明显且设有相应的标识，并有适当的分离或分隔措施。

厂区道路通畅，并有防止积水及扬尘的措施。

* + 1. 生产场所环境

生产过程中产生或可能产生有害气体、粉尘、噪声等污染的生产场所，应单独设置，并与其他建筑（场所）之间有防护分隔或一定的防护间距，采取相应的卫生安全措施。

* 1. 厂房和车间
		1. 布局与面积

应根据产品特点、工艺要求和生产规模设置原辅料间（区）、生产车间（区）、包装间（区）、成品库（区）、消毒间、检验室等场所。

原辅料间（区）、生产车间（区）、包装间（区）、成品库（区）、消毒间、检验室以及水质处理器、水处理材料、饮水机的装配间（区）等场所的设置应能保证生产的连续性，做到功能分区明确，人流与物流、清洁区与非清洁区分开，不得产生交叉污染。

生产车间面积应与生产产品特点、生产需要及其规模相适应。产品生产车间面积基本要求见表1，此面积不包括仓库、更衣室、缓冲通道、成品外包装间、检验室。

1. 不同类别产品生产车间面积基本要求

|  |  |
| --- | --- |
| 产品类别 | 生产车间面积（m2） |
| 输配水设备 | 饮水机≥200，其他≥100  |
| 防护材料 | ≥100  |
| 水处理材料 | ≥100 |
| 化学处理剂 | 消毒剂≥100，其他≥200  |
| 水质处理器 | ≥200，其中采用净化车间的面积≥100 |

* + 1. 结构与材料

生产车间通道应宽畅，保证运输和卫生安全。化学处理剂的生产车间通道应设安全护栏。

水质处理器、水处理材料和饮水机装配车间的墙壁如为砖墙结构，则防水层高度不得低于1.5 m；装配车间高度超过3 m的宜采取吊顶等措施保证消毒效果。

生产车间的墙壁和屋顶应用浅色、防潮、防腐蚀、防霉、防渗的无毒材料涂覆。地面应平整、耐磨防滑、无毒、耐腐蚀、不渗水，便于清洗消毒。需要清洗的工作区地面应有坡度，需要时应在最低处设置地漏。

* + 1. 采光与照明

采光应符合GB 50033中4.0.15的要求。

照明应按GB 50034的要求执行，其中工作面混合照度不应小于200 lx，检验工作场所不应小于450 lx，其他场所不应小于100 lx。

* 1. 设施和设备
		1. 设施设置

水质处理器、水处理材料和饮水机的装配车间应达到以下要求。

1. 相对密闭，安装空调、通风或空气过滤装置,通风设计应符合GBZ 1的要求。
2. 入口处应设更衣室，有衣柜、鞋架等更衣设施，并有紫外线消毒或风淋等净化装置。生产场所入口处适当的位置应设置流动水洗手设施。
3. 车间或工作台应设有空气及物体表面的消毒装置或定期清洗消毒。采用紫外线消毒的，紫外线灯按30 W／10-15 m2设置，离地2 m吊装。或采用净化车间。

微滤膜、超滤膜、纳滤膜、反渗透膜等水处理材料装配车间宜采用净化车间,其中采用净化车间（微滤膜、超滤膜、纳滤膜、反渗透膜）的面积≥100 m2。净化车间应符合GB 50073­的要求。采用空气净化装置的生产车间，其进风口应远离排风口，进风口距地面高度不少于2 m，附近不得有污染源。

动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施的设置，应不影响生产车间卫生安全。

贮存、使用强酸、强碱等腐蚀性化学物品场所，应设置事故冲淋、洗眼设施。

生产场所内设置厕所等卫生设施应为水冲式，并有防臭、防蚊蝇及昆虫等措施。净化车间内不得设置厕所。

* + 1. 生产设备

生产使用的设备、工具、管道，应用卫生、无毒、无异味、耐腐蚀、不吸水、不变形的材料制作，表面应光滑，便于清洗、消毒。与化学处理剂及其原材料接触的物品应耐腐蚀。

生产涉水产品的设备应专用，不得与非涉水产品共用，并与非涉水产品生产设备分离或分隔，防止交叉污染。

* + 1. 检验室与检验设备

生产企业应设置检验室。检验室不得设于污染区或临时用房，内部布局分区合理，检验室面积设置应与开展检验项目相匹配。

检验设备应按国家标准、行业标准或企业标准中产品出厂检验项目配备（部分需要大型仪器进行检测的指标可委托）。检验设备应按照有关规定进行检定或校准。

* 1. 生产过程

涉水产品生产企业法定代表人（或负责人）是其涉水产品生产卫生安全的第一责任人，企业应设立卫生管理部门，配备卫生管理人员，建立健全卫生安全保证体系。

卫生管理人员应对产品生产卫生安全工作开展经常性检查，落实本企业各项卫生管理制度及岗位职责。

涉水产品生产企业应按照国家标准、行业标准或企业标准组织生产，执行标准中应有产品卫生指标和卫生要求。

涉水产品生产企业应根据产品特点和类别，自行开展或委托有资质的单位进行本企业的生产环境卫生、原材料和产品卫生安全检测。产品卫生安全的检测方法按照国家卫生标准与卫生规范规定的方法进行。检测记录应完整，使用法定计量单位，不得随意涂改。

涉水产品生产企业应按照以下要求进行产品检验，建立、完善产品质量保证体系：

1. 建立健全产品检验制度；
2. 产品应按标准规定的各抽检类型对应检测项目进行检验；
3. 检验结果应有记录，并存档；
4. 检验人员应具有相关专业资格或经专业培训合格。

涉水产品生产企业应严格按卫生行政许可批准的内容实施生产，不得擅自改变生产工艺和产品配方，对产品卫生安全有潜在威胁的工艺不得使用。

生产过程应有各项原始记录（生产、检验记录），并存档，保管期限不少于5年。应合理划分记录生产批次，采用产品批号等方式进行标识，便于产品追溯。

产品标签和使用说明书符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》的要求。

水质处理器和饮水机中与水接触的材料或部件装配前应进行检查，不符合卫生要求的应及时进行退、换货处理；需现场安装的大型水处理设备，其筒体、管件、净水材料使用前应进行检查和必要的清洗消毒，安装过程中严禁将污染物带入设备。设备安装调试后，经检验合格方可投入使用。

生产场所不得存放与生产无关的设备、物品。

* 1. 原材料

原材料应符合国家相关产品质量标准和规定。

原材料采购时，应向供货方索取该产品的卫生许可批件或同批产品的检验合格证明。入库时应进行验收，登记批号及规格、数量。

每批原材料使用前应经过检验，检验合格后方可使用。

按以下要求不得使用有毒有害物质作为产品原材料：

1. 铝盐和铁盐等化学处理剂不得使用铝灰、铝渣、铝制品工业废料、废盐酸、副产物盐酸、工业再生酸和含铝废酸等为原材料；
2. 输配水设备产品不得使用有害有毒物质为原材料；输配水管材管件产品不得使用废旧料为原材料；聚氯乙烯管材管件产品不得使用铅盐为稳定剂；
3. 水质处理器、饮水机中与水接触主要部件或材料不得使用未取得卫生许可批件或未经卫生安全性检测合格的部件或材料；
4. 不得使用其他危险材料。
	1. 贮存和运输

应有与生产规模、产品特点相适应的原辅料间（区）和成品库（区）。原辅料和成品应分开存放。腐蚀性、易燃易爆原材料应专库贮存。

原辅料间（区）和成品库（区）应达到以下基本要求。

1. 应设专人管理。
2. 专用于涉水产品原辅料和产品贮存，不得与非涉水产品原辅料和非涉水产品混放。基本信息应用标签明示。
3. 原辅料按品种分类验收登记、分类分批分区贮存。
4. 同一原辅料间（区）内不得贮存相互影响的原辅料。先进先出，不符合质量和卫生标准的原辅料应单独存放，并有醒目标识。每种原辅料均应设置明显标志，防止混淆和污染。成品经检验合格包装后按品种、批次分类贮存于成品库中，防止相互混杂。
5. 成品库（区）不得贮存有毒、有害物品或其他易燃易爆物品。
6. 堆放应离墙离地，要便于通风，并有防尘、防鼠、防虫等措施。原辅料和成品仓库宜单独成间，并有物理隔断。
7. 定期清扫，保持卫生。

原辅料和成品运输应根据产品特点，选择适当的运输工具，其工具应符合有关卫生要求，避免污染产品。

* 1. 从业人员

涉水产品生产企业应建立卫生培训制度，组织从业人员学习相关卫生法律知识和涉水产品卫生知识，并进行考核。从业人员考核合格后方可上岗。

直接从事水质处理器、水处理材料、饮水机和化学处理剂生产的人员，应每年进行一次健康检查，取得健康体检合格证明后方可从事涉水产品生产。凡患有痢疾、伤寒、甲型病毒性肝炎、戊型病毒性肝炎等消化道传染病的人员，以及患有活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病等疾病的人员，治愈前不得从事水质处理器、水处理材料、饮水机和化学处理剂的生产工作。

生产人员进入生产场所应穿戴整洁，不得将与生产无关的个人用品带入生产场所，水质处理器、水处理材料和饮水机的生产人员进入生产场所需穿清洁的工作服、帽、鞋，洗净双手。操作人员手部有外伤时不得直接接触涉水产品和原辅料。

生产场所禁止吸烟、进食及进行其他有碍涉水产品卫生的活动。

* 1. 产品召回制度

涉水产品生产企业应根据国家有关规定建立产品召回制度。

对产品实施召回的企业，应立即停止生产和销售问题产品，记录召回产品处置情况并存档。

