

一次性卫生用纺织品企业生产环境评价规范 编制说明

一、工作简况

（一）工作背景及意义

2025 年“315 晚会”曝光卫生用品生产环境问题后，消费者对产品安全性的关注焦点从“成品质量”延伸至“生产源头”，调研显示超 70% 消费者购买时会主动查询生产企业的环境资质。在此背景下，为进一步提升一次性卫生用品质量安全水平，营造让消费者安心放心的市场环境，赋能优秀企业发展，中国产业用纺织品行业协会提出编制团体标准《一次性卫生用纺织品企业生产环境评价规范》，计划号：CNITA-2025-01-008。

（二）主要工作过程

2025 年 4 月，起草组完成了评价框架的构建，并通过对企业的调研，细化了框架内容。

2025 年 5 月，起草组通过资料收集整理，听取专家及企业意见，明确了评价指标的取值规则，形成了标准草案和编制说明。

2025 年 6 月 1~30 日，协会对标准草案和编制说明征求意见，征求意见时间为一个月。

2025年7月XX日，起草组根据专家反馈意见对标准草案进行修改完善，形成标准送审稿、编制说明和专家意见汇总处理表。

二、标准编制原则

（一）全面性

评价体系的设置是否全面直接关系到评价的质量，评价指标体系需要全面有效的体现一次性卫生用纺织品行业环境管控能力和结果。

（二）客观公证性

评价体系采取定量评价方法，定量指标通过企业真实且可获取的数据分析，为环境管控能力提供客观评价依据，确保了评价的公正。

三、标准主要内容的确定

在文件的编制过程中，起草组研究和参考了大量国内相关文献，以及国家和地方有关政策文件，提出了多维度的一次性卫生用纺织品企业生产环境评价指标体系。通过系统化评估厂区设置、卫生指标、生产管控等，引导一次性卫生用纺织品企业强化生产环境控制、优化管理水平、提升产品卫生质量，提升公众对一次性卫生用纺织品的使用安全与消费信任。

（一）范围

本文件规定了一次性卫生用纺织品企业生产环境的评

价目的、评价对象、基本要求、评价体系及要求、评价程序、评价结果等。

本文件适用于一次性卫生用纺织品企业的生产环境评价，可用于企业自我评价或第三方评价。

（二）术语和定义

为便于统一理解和标准协调一致，本标准中“术语和定义”给出了一次性卫生用纺织品的定义：以机织、针织、非织造布等为主要原材料制成的一次性卫生用品，包括但不限于柔巾、压缩巾、一次性浴巾、洗脸巾、化妆棉、一次性床品、一次性内衣（裤）、湿巾、卫生湿巾、厕用湿巾（湿厕纸）、厨房湿巾、宠物湿巾、卫生巾、卫生裤、护垫、尿裤、护理垫、卫生棉条等。

（三）评价指标体系的确定

本标准编制期间，起草组在精准把握政策精神的基础上，查阅了大量关于企业生产环境方面的相关文献、法规和标准，如 WS 628—2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、《消毒产品生产企业卫生规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》等，并结合一次性卫生用纺织品行业的特性和发展现状，构建了适用于一次性卫生用纺织品企业的评价体系框架。

1、基本要求

参照评价基础规范通用要求以及本标准特点，设置了

五条基本要求，分别是

- a) 具有独立的法人资格，企业建设和经营过程遵守有关法律、法规、政策和标准。
- b) 依据一次性卫生用品相关国家标准建立了质量保障制度，具有明确的措施并有效运行。
- c) 提供的评价文件和数据资料真实有效。
- d) 近三年内未出现重大安全生产事故，无环保违法行为及违法失信行为记录。
- e) 近三年内企业的相关产品未出现国家等监督抽查不合格的情况。

2、指标体系确定

在指标体系确定上，设置了厂区设置、产品卫生指标、生产环境卫生指标、生产管控能力四个维度，主要理由如下：

一、厂区设置：厂区设置作为生产的空间载体，其规划布局与设施条件直接影响产品质量安全。参考《消毒产品生产企业卫生规范》对选址的基本要求，合理的厂区规划能有效避免交叉污染，本标准提出厂区与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米，且不得建于居民楼；厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。消毒产品生产许可证是企业合法生产的基本资质，确保企业符合卫生监管的最低要求，生产相应一

次性使用卫生用品的生产企业，需获得当地卫生监督部门办法的消毒产品生产许可证。湿巾生产对洁净度要求较高，GMP D 级标准可有效控制空气中的微粒和微生物含量，防止湿巾在生产过程中受到污染，生产湿巾的车间需达到GMP D 级或等同洁净级别。将厂区设置列为指标，是从源头上把控生产环境的安全性，为后续生产活动提供可靠的物理保障。

二、产品卫生指标：产品卫生指标是衡量卫生用品是否达标的最终标尺，直接关系消费者使用安全。要求产品微生物符合 GB 15979 标准，包括菌落总数、大肠菌群、致病性化脓菌等指标。GB 15979 作为一次性使用卫生用品的强制性国家标准，明确规定了各类产品的微生物限量，是保障消费者使用安全的核心指标。对于需要消毒或灭菌处理的产品，初始污染菌水平是后续消毒灭菌工艺有效性的基础。若初始污染菌过高，可能导致消毒灭菌不彻底，影响产品安全性。该指标参考了医疗器械生产中对初始污染菌的控制要求，结合一次性卫生用纺织品中部分产品（如卫生巾、尿裤）的高卫生要求而设置，确保消毒灭菌工艺的可靠性。

三、生产环境卫生指标：生产环境卫生状况是影响产品质量的关键过程变量。生产车间的空气洁净度、温湿度、通风情况等直接影响微生物繁殖与产品稳定性。将生产环

环境卫生指标作为一级指标，能全方位监测生产过程中的环境风险，及时发现并纠正可能影响产品质量的隐患，保障生产环境持续符合卫生标准。本标准参考 GB15979，对空气中细菌菌落总数、工作台表面细菌菌落总数、工人手表面细菌菌落总数三方面进行规定，在指标值设置上，参考 GB15979 基本要求，以及行业优秀企业环境控制实践，设置了不同的指标值及对应分值，见表 1。

表 1 生产环境卫生指标要求和分值情况表

项目	要求	分值	
生产环境 卫生指标	A: 空气中细菌菌落总数/ (CFU/m ³)	A≤100	20
		100<A≤300	15
		300<A≤600	10
		600<A≤1000	6
		1000<A	0
	B: 工作台表面细菌菌落总数/ (CFU/cm ²)	B≤5	20
		5<B≤10	15
		10<B≤15	10
		15<B≤20	6
		20<B	0
	C: 工人手表面细菌菌落总数/ (CFU/只手 (套))	C≤50	20
		50<C≤100	15
		100<C≤200	10
		200<C≤300	6
		300<C	0

四、生产管控能力：生产管控能力体现企业对生产全过程的管理水平和风险应对能力。完善的生产管理制度（如标准化操作流程 SOP、人员培训体系）能确保员工操作规范，减少人为失误导致的质量问题。拥有多项认证表

明企业在质量、环境、安全等多方面具备完善的管理体系，能够从制度层面保障生产环境的稳定性和可靠性。检测设备是企业实施质量控制的物质基础，包括微生物检测设备、理化性能测试仪器等。充足的检测设备能够确保企业对原材料、生产过程和成品进行全面检测，及时发现潜在的质量问题。根据一次性卫生用品企业现状，设置了不同的指标值及对应分值，见表 2。

表 2 生产管控能力指标要求和分值表

项目	要求	分值	
生产管控能力	D: 获得权威认证机构颁发的有效管理体系认证证书或工厂注册或产品注册/个 (包括且不限于 ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001、ISO 22716、ISO 13485、cGMP、GMPC、CE 产品认证等)	$D \geq 6$	10
		$3 < D \leq 5$	6
		$1 \leq D \leq 3$	3
		$1 > D$	0
	E: 配备的检测设备数量/台套	$E \geq 30$	10
		$20 \leq E < 30$	6
		$10 \leq E < 20$	3
		$10 > E$	0

3、评价要求

本标准对评价流程、评价程序、评价组织以及评价报告都提出了相关要求。

4、评价结果

按照表 1 和表 2 指标要求，分别对表中 A、B、C、D、E 五项项目进行评价打分，将五项项目分值相加得到企业评价总分，总分大于等于 80 分且小于 90 分的企业评价为“五星环境工厂”，总分大于等于 90 分的企业评价为“五星环境优+工厂”。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

未查询到国际、国外相关标准。

五、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性分析

本标准结合行业特点和消费需求，为评价一次性卫生用纺织品企业生产环境而制定的，满足国家相关法律法规以及强制性标准，与国内其他标准无交叉、无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中，无重大分歧意见。

七、涉及专利的有关说明

本标准在制定过程中未发现涉及国内外专利情况。

八、其它应予说明的事项

无。

标准起草组

2025年6月