

防疫物资采购医用口罩安全生产方案

目 录

| | |
|---------------------------|----|
| 第一节 医用口罩的标准及分类..... | 1 |
| 一、医用口罩符合的标准及重要技术指标 | 2 |
| 二、医用口罩的适用范围..... | 3 |
| 三、口罩类型..... | 3 |
| 四、医用护理一次性口罩..... | 4 |
| 第二节 口罩的安全生产流程..... | 13 |
| 一、口罩生产工艺流程..... | 13 |
| 二、生产管理制度..... | 14 |
| 三、产能产效..... | 14 |
| 四、医用防护口罩生产环节风险清单及检查要点 ... | 15 |
| 第三节 口罩生产安全管理..... | 22 |
| 一、厂房及生产物资有安全隐患..... | 23 |
| 二、生产操作不够规范..... | 23 |
| 三、安全监管部门力不从心..... | 24 |
| 四、安全管理投入不足..... | 24 |
| 五、安全管理培训滞后..... | 25 |
| 六、安全监管职能薄弱..... | 25 |
| 七、安全管理投入的必要性和有效性..... | 26 |
| 八、科学组织员工安全管理培训..... | 27 |
| 九、完善安全监管职能建设..... | 28 |

第一节 医用口罩的标准及分类

一、医用口罩符合的标准及重要技术指标

1. 医用防护口罩

符合 GB19083-2003 《医用防护口罩技术要求》标准，重要技术指标包括非油性颗粒过滤效率和气流阻力：

（1）过滤效率：在空气流量（ 85 ± 2 ）L/min 条件下，对空气动力学中值直径（ 0.24 ± 0.06 ） μm 氯化钠气溶胶的过滤效率不低于 95%，即符合 N95（或 FFP2）及以上等级。

（2）吸气阻力：在上述流量条件下，吸气阻力不超过 343.2Pa（35mmH₂O）。

2. 医用外科口罩

符合 YY0469-2004 《医用外科口罩技术要求》标准，重要技术指标包括过滤效率、细菌过滤效率和呼吸阻力：

（1）过滤效率：在空气流量（ 30 ± 2 ）L/min 条件下，对空气动力学中值直径（ 0.24 ± 0.06 ） μm 氯化钠气溶胶的过滤效率不低于 30%；

（2）细菌过滤效率：在规定条件下，对平均颗粒直径为（ 3 ± 0.3 ） μm 的金黄色葡萄球菌气溶胶的过滤效率不低于 95%；

（3）呼吸阻力：在过滤效率流量条件下，吸气阻力不超过 49Pa，呼气阻力不超过 29.4Pa。

3. 普通医用口罩

符合相关注册产品标准（YZB），一般缺少对颗粒和细菌的过滤效率要求，或者对颗粒和细菌的过滤效率要求低于医用外科口罩和医用防护口罩。

二、医用口罩的适用范围

按照各类医用口罩符合的标准和重要技术指标要求：

1.医用防护口罩适用于医务人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护，防护等级高；

2.医用外科口罩适用于医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止血液、体液和飞溅物传播的防护；

3.普通医用口罩对致病性微生物的防护作用不确切，可用于普通环境下的一次性卫生护理，或者致病性微生物以外的颗粒如花粉等的阻隔或防护。

三、口罩类型

（一）纱布口罩

1.纱布口罩的质量必须符合普通脱脂纱布口罩的标准（GB19084—2003），其质量要求：①长度为 18 厘米，宽度为 14 厘米。②口罩的层数不少于 12 层。③口罩纱布的密度：经纱每厘米不少于 9 根，纬纱每厘米不少于 9 根。

2.纱布口罩不得作防尘口罩使用。因为，一般的棉纱口罩只能挡住部分粉尘，其阻尘原理是机械式过滤，也就是当粉尘冲撞到纱布时，经过一层层的阻隔，将一些大颗粒粉尘阻隔在沙布中。但是，对一些

微细粉尘，尤其是小于 5 微米的粉尘，就会从纱布的网眼中穿过去，进入呼吸系统，而 5 微米以下粉尘能直接进入肺泡，对人体健康造成的影响最大，多戴几层也不会增强防护效果。因此，棉纱口罩无法起到防尘作用。

（二）防尘口罩

防尘口罩，其滤料由充上永久静电的纤维组成，哪些小于 5 微米的呼吸性粉尘在穿过此种滤料的过程中，就会被静电吸收而吸附在滤料上，真正起到阻尘作用。但是，防尘口罩都有一定的过滤容积，超过了它的过滤能力，就不能防尘了。

因此对一些粉尘浓度高的场所，应该先进行工程改造来治理粉尘，将粉尘浓度降到可容许的浓度以下，再考虑选择戴防尘口罩。另外，防尘口罩没有正确佩戴也不能防尘。这不仅包括按照使用说明书佩戴，确保每次佩戴位置正确、合适（不泄漏），还必须在接尘作业中坚持佩戴，及时发现口罩的失效迹象，及时更换。

（三）防毒口罩

防毒口罩，是保护人员呼吸器官不受有害物质伤害的呼吸器官防护器材。防毒口罩可以防尘和防毒，并可以过滤有害物质。主要用于低浓度有害气体的作业环境。滤毒盒装有吸附剂。有些防毒口罩，主要由活性炭布制成，可在遭受毒气突然袭击时提供暂时性防护。

四、医用护理一次性口罩

（一）范围

本标准规定了医用护理口罩的分类与标记、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。本标准适用于医用护理口罩（以下简称口罩）。该口罩供医疗部门及家庭作阻隔空气中的微粒、飞沫及尘埃时一次性使用。

（二）规范引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本口罩标准。

GB/T2828.1—2003 计数抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划。

GB/T4745—1997 纺织织物表面抗湿性测定沾水试验

GB9969.1 工业产品使用说明书总则

GB/T14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法第 1 部分：化学分析方法

GB/T14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第 2 部分：生物学试验方法

GB/T16886.10—2005 医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB18279 医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制

YY/T0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

YY0466 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY0469—2004 医用外科口罩技术要求

FZ/T60003—91 非比例中项造布单位面积质量的测定医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定（国家食品药品监督管理局 2004.7.8）

（三）分类与标记

1. 口罩分类

按医疗器械管理分类口罩属医用卫生材料及敷料（66864）中手术用品，管理类别为Ⅱ类。

2. 口罩型号：按企业具体情况自定。

3. 类型

口罩按供应状态不同分为消毒级和无菌级二种类型。

4. 结构

（1）口罩由非织造布层、口罩带（或橡皮筋）组成。

（2）口罩由三层非织造布经折叠超声波复合而成

5. 口罩规格及基本尺寸（长×宽）

长方形口罩展开后尺寸不小于 17cm×17cm

（四）口罩技术要求

1. 口罩的外观与结构

（1）口罩外形应端正，表面应整洁，不应有污迹、霉点、破损及异味。

(2) 口罩的超声波复合应均匀、平直、牢固、无明显皱折。

(3) 口罩超声波复合处粘合应牢固。

2.口罩的尺寸

口罩的尺寸应符合规定。

3.口罩的尺寸单位面积质量

三层口罩的单位面积质量应不少于 60g/m²。

4.物理性能

(1) 口罩带

①口罩带应取戴方便。

②每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。

(2) 透气性

口罩的透气率应不小于 0.2m/s (定压值 100Pa)。

5.表面抗湿性

口罩沾水等级应不低于 3 级。

6.口罩的微生物指标

(1) 消毒级口罩

细菌菌落总数, cfu/g 大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数, cfu/g \leq 20 不得检出

(2) 无菌级口罩

口罩应经一确认的灭菌过程使口罩无菌。

7.环氧乙烷残留量

口罩如使用环氧乙烷灭菌，出厂时，口罩的环氧乙烷残留量应不大于 10ug/g。

8.皮肤刺激性

口罩材料应无皮肤刺激反应。

（五）试验方法

1.外观与结构

以目力观察、手感、嗅觉及通用量具进行口罩的检查，结果应符合 4. 1 的规定。

2.尺寸

以通用或专用量具对口罩进行测量，结果应符合规定。

3.单位面积质量

以通过或专用器具对口罩进行检测，结果应符合 4.3 的规定。

4.物理性能（见上）

（1）口罩带

按 YY0469-2004 中规定对口罩进行，结果应符合规定。

（2）透气性

按 GB/T5453-1997 的规定对口罩进行，结果应符合规定。

5.表面抗湿性

按 GB/T4745-1997 的规定对口罩进行，结果应符合规定。

6.微生物限度

（1）消毒级口罩

按 YY0469-2004 的规定对口罩进行，结果应符合规定。

（2）无菌级口罩

无菌试验按 GB/T14233.2-2005 中

3 章的规定对口罩进行，灭菌过程确认按 GB18279 的规定对口罩进行，结果应符合规定。

7.环氧乙烷残留量

按 GB/T14233.1-1998 中的规定对口罩进行，结果应符合规定。

8.皮肤刺激

按 GB/T16886.10-2005 中规定对口罩进行，结果应符合规定。

（六）口罩的检验规则

1.口罩应由企业技术质量部门进行检验，合格后方可提交验收。

2.口罩应成批提交验收，验收分为逐批检验（出厂检验）和周期检查。

3.逐批检验

（1）逐批检验应按 GB/T2828.1-2003 的规定对口罩进行。

（2）抽样方案类型采用一次抽样，其中不合格分类、检验项目、检验水平和接收质量限（AQL）按表 2 的规定。

4.周期检查

（1）下列情况下应对口罩进行周期检查：

- A.新口罩产品投产前；
- B.连续生产中每年不少于一次；
- C.间隔一年以上再投产时；
- D.在口罩的设计、工艺或材料有重大改变时；
- E.国家质量监督部门提出要求时。

(2) 周期检查应从逐批检验的口罩合格品中抽取样本。

(3) 周期检查样本数为二件。

(4) 周期检查应包括本标准除 4.8 外的全部项目，口罩所检项目均应合格。

5.在下列情况下应对 4.8 进行一次评价，（可提供“第三方”的法定检验报告或医疗器械产品注册证）合格后方可口罩可投产：

(1) 口罩投产前；

(2) 口罩工艺、初级包装或灭菌方式改变时；

(3) 贮存期内最终产品（口罩）的任何变化；

(4) 有迹象表明口罩用于人体会产生不良作用。

(七) 标志、包装、运输、贮存

1.口罩的标志、包装、运输、贮存应符合 YY/T0313-1998 中物理性质为 II 类无菌制品或物理性质为 II 类消毒制品的规定和 YY0466 的规定。

2.口罩的单包装和中包装上至少应有下列标志：

(1) 口罩生产单位名称、商标；

(2) 产品名称、规格；

(3) 口罩生产执行标准号、口罩产品注册号

(4) 口罩生产批号或生产日期；

(5) 口罩的消毒日期、灭菌失效期或保质期；

(6) 口罩包装数量（中包装适用）；

(7) “包装破损禁止使用”等字样或标志，如灭菌口罩。

3.口罩的外包装上至少应有下列标志：

- (1) 生产单位名称、商标；
- (2) 产品名称、规格；
- (3) 口罩生产执行的标准号、产品注册号、生产许可证号；
- (4) 口罩生产批号或生产日期；
- (5) 口罩灭菌失效期或保质期
- (6) “包装破损禁止使用”等字样或标志，如灭菌口罩；
- (7) 口罩的净重、毛重、体积（长×宽×高）；
- (8) 口罩的包装数量；
- (9) “避免日晒”、“保持干燥”等字样或标志。标志应符合 YY/T0313-1998 和 YY0466 有的关规定。
- (10) 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久面模糊不清。

4.口罩的单包装上应附有检验合格证和使用说明书。

(1) 口罩的检验合格证上应有下列标志：

- A.口罩的制造单位名称；
- B.产品名称、规格；
- C.检验日期；
- D.检验员代号。

(2) 口罩使用说明书的编写应符合 GB9969.1 和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的有关规定。

5.

口罩的运输要求按订货合同规定，运输过程应防止雨淋日晒。

6.经包装后的口罩应贮存在无腐蚀性气体、通风良好、阴凉干燥、清洁的环境中。

7.口罩的有效期

- (1) 消毒级口罩的失效期为二年。
- (2) 无菌级口罩的灭菌失效期为二年

第二节 口罩的安全生产流程

一、口罩生产工艺流程

1.成型区域（打片）

注意事项：

①在生产过程中必须随时关注布料情况，杜绝少一层布生产口罩。

②口罩折叠后的对称度误差不能超过 2mm，适当地对机台做出微调。

③片的外观不能有太多的细毛，边缘不能暴开，不能褶皱。

2.整理区域（耳带的焊接与封边）耳带焊接注意事项：

①耳带线不能出现一拉就断的情况，必须要有判断耳带焊接好坏的能力。

②超声波焊接出来连接点必须圆润不能出现焊熔或者有孔的情况封边注意事项：封边目前是一台机配 2 个人需要 2 人协调合作，一人开机，一人折口罩，折出来的口罩必须是对称的，开机的人负责放口罩，不能放歪，否则打出来的口罩会直接报废。

3.消毒杀菌及包装注意事项：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/777130130124006102>