

ICS 13.020.99

A 00

团体标准

T/CNITA 01008—2025

一次性使用卫生用品企业生产环境 评价规范

Evaluation specification for production environment of disposable sanitary
products enterprises

2025-07-11 发布

2025-07-11 实施

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国产业用纺织品行业协会提出。

本文件由中国产业用纺织品行业协会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：中国产业用纺织品行业协会、中国产业用纺织品行业协会卫生和母婴用品分会、广州检验检测认证集团有限公司、中联品检(佛山)检验技术有限公司。

本文件主要起草人：李桂梅、黄景莹、梁紫玮、张珍竹、李昱昊、白晓、李冠志、李正海、李雅婷。

一次性使用卫生用品企业生产环境评价规范

1 范围

本文件规定了一次性使用卫生用品企业生产环境的评价目的、基本要求、评价指标体系、评价要求和评价结果。

本文件适用于一次性使用卫生用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。

2 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。

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一次性使用卫生用品 disposable sanitary products

与人体直接接触的，为达到人体生理卫生或抗菌、抑菌目的的一次性使用日常生活用品。

注：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、消毒湿巾、卫生湿巾、厕用湿巾（湿厕纸）、卫生巾、棉签、卫生裤、护垫、纸尿裤、护理垫、卫生棉条等。

[来源：GB 15979中3.1，有修改]

4 评价目的

通过综合评估厂区设置、卫生指标、生产管控等，引导一次性使用卫生用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。

5 基本要求

- 5.1 具有独立的法人资格，企业建设和经营遵守有关法律、法规、政策和标准。
- 5.2 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。
- 5.3 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。
- 5.4 近三年内企业的相关产品的卫生指标未出现政府监督抽查不合格的情况。

6 评价指标体系

一次性使用卫生用品企业生产环境评价指标体系见表1。

表1 一次性使用卫生用品企业生产环境评价指标体系

项目	要求	分值	备注
厂区 设置	生产车间与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于 30 米	20	任意一项不满足则不得分
	不得建于居民楼		
	厂区（生产车间）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		
	生产消毒产品的企业，需获得当地卫生监督部门颁发的消毒产品生产许可证		

	生产湿巾的企业，生产车间为 GMP D 级车间或洁净级别等同 GMP D 级				
产品卫生指标	产品微生物指标		符合 GB 15979 相关规定		
	产品初始污染菌指标（仅消毒或灭菌产品适用）				
生产环境 卫生指标	A：空气中细菌菌落总数/（CFU/m ³ ）		A≤100	20	1、有多个车间的生产企业，取各车间所得分值的最低值作为评价结果；如有任一车间的 A、B、C 项中任一项得分为 0 的，该生产企业的生产环境卫生指标得分为 0 分 2、微生物检测方案按 GB15979—2024 中附录 A 执行
			100<A≤600	15	
			600<A≤1000	10	
			1000<A≤2500	6	
			2500<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	
生产管控能力	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≥6	10	仅考核是否配备主要的检测仪器设备
			3<D≤5	7	
			1≤D≤3	4	
			1>D	0	
	检验测试能力	E：产品性能测试能力	E+F+G	10	
		F：产品微生物测试能力	E+F	7	
		G：环境监测控制能力	E	4	
			无	0	

7 评价要求

7.1 评价流程

评价工作流程按图1执行。

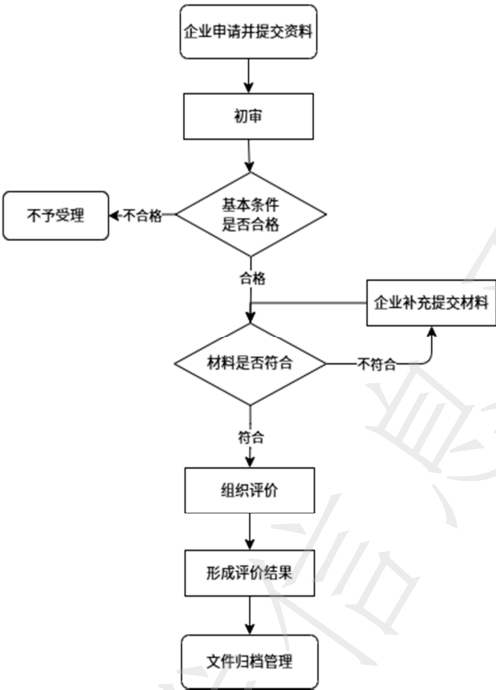


图1 评价工作流程

7.2 评价程序

7.2.1 申请

企业自愿提出申请，按评价机构的要求提供相关资料。

7.2.2 初审

评价机构对申请企业提交的相关资料进行初步审核，满足本文件“5 基本要求”时，予以受理，否则不予受理。

7.2.3 组织评价

评价机构通过技术文件评审、抽样检测、现场审核相结合的方式，按照本文件“6 评价指标体系”要求实施评价，并形成评价报告。

7.2.4 文档管理

对评价过程产生的相关文档应做适当的归档管理。

7.3 监督

7.3.1 评价机构每年至少要对申请企业完成一次年度监督。年度监督评价分数发生变化时，评价结果应作相应调整。

7.3.2 评价机构可适时对企业进行飞行检查。

7.4 评价机构

7.4.1 机构要求

评价组织应具备洁净度国家CMA检测资质，同时具备国家认证资质，近三年检测认证业务金额累计超过1.5亿元，并拥有中级及以上职称的专职人员，且具备开展相关评价的经验和能力。

7.4.2 人员要求

评价人员应能独立从事评价工作，独立地提供咨询意见，做出合理评价，不受委托方或其他方的干预，避免主观偏见、个人情感等因素而有所偏颇，恪守职业道德，保守评价对象的技术和商业秘密。

7.5 评价报告

附录A提供了评价报告的参考格式。评价报告应至少包含以下内容：

- 评价对象的基本情况；
- 评价依据；
- 评价结果；
- 出具评价报告的日期；
- 评价建议和其他需要说明的情况（如有）；
- 评价组织单位；
- 评价报告的使用限制（如有）。

8 评价结果

按照表1指标要求进行评价打分，根据评分总分进行分级：

- 总分大于等于90分的企业，评价结果为“五星环境工厂优+”；
- 总分大于80分且小于90分的企业，评价结果为“五星环境工厂”；
- 总分 ≤ 80 分的企业，不予评级。

附 录 A
(资料性)
一次性使用卫生用品企业生产环境评价报告

评价企业					
企业地址及涉及产品					
企业联系人		联系电话		电子邮件	
评价依据	T/CNITA 01008—2025 一次性使用卫生用品企业生产环境评价规范			评价时间	
基本条件	☐ 满足基本条件 ☐ 不满足基本条件				
评价类型	☐ 初次评价 ☐ 监督				
评价结果					
指标	评价得分	总分		评价结果	
厂区设置					
产品卫生指标					
生产环境卫生指标					
生产管控能力					
相关建议及其他需要说明的问题（如有）					
评价组织单位					
评价组织人员					
评价报告的使用限制 (如有)					

全国团体标准信息平台