

ICS 59.080.01
W 55

广东省纺织团体标准

T/GDTEX 09—2020

企业投（转）产非医用口罩工作指南

Guideline for the production of non-medical masks

2020-03-28 发布

2020-03-30 实施



广东省纺织协会 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1给出的规则起草。

本标准由广东省纺织协会提出。

本标准由广东省纺织团体标准技术委员会归口。

本标准起草单位：中山中测纺织产业技术研究中心、广东省测试分析研究所（中国广州分析测试中心）、广东省纺织协会、中山市纺织工程学会、佛山标美服饰有限公司、佛山市安东尼针织有限公司、广东省南粤质量技术研究院、广州市海诺生物工程有限公司、华南理工大学、广东无纺布协会、恩平市纺织服装协会。

本标准主要起草人：黄明华、吴铨洪、彭必相、刘干民、杨建伍、刘利红、刘必胜、顾玲、刘英丹、李茵、严玉蓉、吴晓峰、谢政宇、冼培耀、余舒娜、吴小杭、黄燕妹、潘演邦、王义荣、全国崧、司徒建崧、梁红志。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准文本可登录广东省纺织协会网站下载。

本标准版权归广东省纺织协会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的。

企业投（转）产非医用口罩工作指南

1 范围

本标准给出了企业投（转）产非医用口罩的总则和工作程序。

本标准适用于广东省内各类企业投（转）产非医用口罩。

本标准不适用于投（转）产缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用等特殊行业用口罩。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2626 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 32610 日常防护型口罩技术规范

FZ/T 73049 针织口罩

3 总则

投（转）产非医用口罩的各类企业是一个具备法人资质，有固定的生产场所和生产设备，规范生产、合法经营，自觉接受监督的实体。

4 工作程序

4.1 准备阶段

4.1.1 资质申请

申请人在所在地市（县）级以上市场监督管理部门取得合法有效的商事主体营业执照。

4.1.2 环境设施

4.1.2.1 建有原材料车间、生产车间、仓储车间等。

4.1.2.2 生产环境卫生指标宜符合GB 15979的要求，建议提供具备CMA资质的第三方检测机构检测合格的检测报告。

4.1.2.3 生产劳保口罩建议参照上述标准要求或采用更严格的卫生环境进行生产作业。

4.1.3 原材料

选择合格的原材料供应商，保障原材料质量稳定和可持续供给。

4.1.4 设备

4.1.4.1 配备符合生产和检验所需的设备。推荐使用自动化、智能化生产线。

4.1.4.2 应建立关键设备档案，保存设备的使用和维护保养等记录。

4.1.5 人员

4.1.5.1 根据生产需要配备与生产和检验相适应的具有专业技能、管理能力和熟悉相关法律法规的专业技术人员和管理人员。

4.1.5.2 从事关键岗位操作以及质量检验人员需符合相关要求，经专业技术培训并经考核合格方可上岗。

4.1.5.3 患有传染性疾病的人员不得从事与产品接触的工作。

4.1.6 管理制度

4.1.6.1 应建立日常生产工作制度，维持良好的工作生产秩序，提高工作生产效率，确保安全规范生产。

4.1.6.2 对有条件的企业建议参照《医疗器械生产质量管理规范》，建立有效运行的质量管理体系。

4.1.7 工艺条件

具备合适的工艺条件和流程，其主要的技术参数应得到验证，保证工艺的可靠性和重现性。

4.2 质量控制

4.2.1 应建立产品质量巡检和追溯制度，健全出厂检验制度，严格执行成品出厂检验规则 and 不合格品管理制度，做好产品巡检和送检工作。

4.2.2 产品应符合GB 2626、GB/T 32610、FZ/T 73049等相应标准的要求。

4.3 行政监管

4.3.1 依据《中华人民共和国产品质量法》，企业在生产过程自觉接受行政主管部门的经营管理、产品质量、安全监管、职业健康等检查。

4.3.2 产品质量应符合GB 2626、GB/T 32610、FZ/T 73049等相关标准要求。

参考文献

- [1] 医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）。
-

GDTEX
全国团体标准信息平台

广东省纺织协会
团体标准

企业投（转）产非医用口罩工作指南

T/GDTEX 09—2020

※

广东省纺织团体标准技术委员会编印
广东省广州市越秀区麓湖路5号岭南大厦A503室
(510095)

电话：020-83862990

网址：www.gdtextiles.cn

邮箱：gdsfzxh@163.com

版权专有 侵权必究