**2025年大同市老年纸尿裤产品风险监测项目实施方案**

**1、网络舆情收集**

关于老年纸尿裤的舆情主要集中在产品质量安全问题上。近三年网络舆情呈现：

舆情1：2025 年央视 “3・15” 晚会曝光了山东省济宁市梁山县的梁山希希纸制品有限公司回收卫生巾、纸尿裤等残次品及生产废料进行翻新销售的行为，涉及嫚熙、中亿孕婴、好之、米菲、Babycare 等多个品牌，形成 “残次品回收 - 翻新销售 - 原料回炉” 的黑色产业链，引发社会广泛关注和消费者的 “集体恐慌”。澎湃新闻发布深度报道《劣质尿布瞄准失能老人，“他们痒也不知道”》，揭露部分厂商以低价劣质成人纸尿裤充斥市场，利用消费者信息差，将不符合卫生标准的产品推向缺乏辨别能力的老年群体。其残次品可能流向老年护理市场。

**2、相关抽查情况或类似缺陷产品召回**

**国内召回案例**

南安市老有福卫生用品厂召回老有福牌成人纸尿裤1：2024 年，南安市老有福卫生用品厂召回 2023 年 4 月 7 日制造的型号规格为 LCK - 0594（XL），生产批号为 2023/04/07 的老有福牌成人纸尿裤。原因是该产品渗透性能偏弱，可能因吸收速度慢、回渗量多导致使用者皮肤过敏。

泉州市晨宇卫生用品有限公司召回部分婴儿纸尿裤4：2023 年，泉州市晨宇卫生用品有限公司召回 2022 年 4 月 30 日与 2022 年 7 月 09 日期间制造的部分型号规格为 3XL 与 5XL，生产批号为 2022 - 04 - 30 与 2022 - 07 - 09 的纸尿裤与裤型尿裤。因细菌菌落总数不符合标准 GB 15979 - 2022《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求，可能存在婴儿被细菌感染的风险。

**3、风险监测产品范围**

 老年纸尿裤产品。

**4、产品标准（国内国外）**

国内：成人纸尿裤产品标准主要为GB/T 28004.2-2021《纸尿裤 第2部分 ：成人纸尿裤》。规定了成人用纸尿裤、纸尿片、纸尿垫(护理垫)的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。适用于由外包覆材料、内置吸收层、防漏底膜等制成一次性使用的成人纸尿裤、纸尿片和纸尿垫(护理垫)。除了执行相应的产品标准以外，一次性卫生用品需要符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》。

卫生巾产品安全标准实施情况如下GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》，该标准于2002年9月1日实施。 GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》，该标准即将在2025年07月01日实施。

GB 15979-2002标准规定了一次性使用卫生用品的产品和生产环境卫生标准、消毒效果生物监测评价标准和相应检验方法,以及原材料与产品生产、消毒、贮存、运输过程卫生要求和产品标识要求。在该标准中，一次性使用卫生用品是指：使用一次后即丢弃的、与人体直接或间接接触的,并为达到人体生理卫生或卫生保健(抗菌或抑菌)目的而使用的各种日常生活用品,产品性状可以是固体也可以是液体。例如,一次性使用手套或指套(不包括医用手套或指套),纸巾、湿巾、卫生湿巾、电话膜、帽子、口罩、内裤、妇女经期卫生用品(包括卫生护垫)、尿布等排泄物卫生用品(不包括皱纹卫生纸等厕所用纸)、避孕套等,在本标准中统称为“卫生用品”。

该标准即将更新，新版标准GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》即将在2025年07月01日实施，2025年07月01日之前生产的卫生巾按GB 15979-2002项目检测，2025年07月01日及之后生产的卫生巾按GB 15979-2024项目检测。

国外：在美国成人纸尿裤被视为医疗器械，属于 I 类医疗器械。在上市前需要向美国食品药品监督管理局（FDA）提交上市前通告，通过实验证明产品的有害物质和菌落数达到安全标准，且不会造成菌群紊乱、红肿、过敏等健康问题。在欧盟也属于医疗器械，需通过标准进行测试，内容涉及纸尿裤的吸收性能、防漏性能、皮肤刺激性等方面，确保产品合规。对于纸尿裤产品中所使用到的各种材料的有害物质，欧美有较为严格的法规和指令管控，如欧盟REACH法规、POP法规、美国CPSC、加州65等等。

**5、检测方法相关标准（国内国外）**

**国内检测方法：**

细菌菌落总数、致病性化脓菌、大肠菌群、真菌菌落总数：GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》

可触及的塑料件中邻苯二甲酸酯增塑剂的限量：GB/T 22048-2022《玩具及儿童用品中特定邻苯二甲酸酯增塑剂的测定》

渗透性能：GB/T 28004.2-2021《纸尿裤 第2部分 ：成人纸尿裤》、GB/T 28004-2011《纸尿裤(片、垫)》

**国外检测方法(欧盟)：**

细菌菌落总数、致病性化脓菌、大肠菌群、真菌菌落总数：美国药典四十三版 第62章 非无菌产品的微生物学检测：特殊微生物的测试

可触及的塑料件中邻苯二甲酸酯增塑剂的限量：REACH 附录XVII

**6、采样方案及评估方法**

6.1、样品覆盖率设计

本次监测的产品为老人纸尿裤产品。

本次计划抽取老人纸尿裤样品数量为5批次。

本次监测以高、中、低档产品兼顾的原则，既要反映市场上主流品牌产品的风险状况，也要反映低档产品的风险状况，以保证风险监测结果能够反映出老人纸尿裤行业的风险程度。

（1）抽样领域：市场实体店抽5批次，抽样范围覆盖商场、超市、以及专卖店三类抽样地点。实体店抽样时，原则上同一个生产厂家可抽取不超过2个批次产品。

（2）抽样型号或规格：抽样基数满足抽样数量即可，样品应为同一生产企业、同一标准生产、同一商标、同一规格型号的产品。每批次产品抽取老人纸尿裤12个独立销售包装。9个独立销售包装做检样，3个独立销售包装做备样。

（3）检验样品获取方式：付费购买。保留发票、店铺名称、价格截图等重要信息凭证。

（4）样品运输：对于易碎品、危险化学品等对运输、贮存过程有特殊要求的样品，应当写明采取具体的有效措施，保证样品的运输、贮存过程符合国家有关规定或相关标准要求，不发生影响检验结论的变化。

6.2、风险监测项目和依据

表1 检验项目

| 序号 | 产品名称 | 检验项目 | 指标要求 | 检验依据 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 老人纸尿裤 | 细菌菌落总数 | GB 15979-2002  | GB 15979-2002  |
| 2 | 致病性化脓菌 | GB 15979-2002  | GB 15979-2002  |
| 3 | 大肠菌群 | GB 15979-2002  | GB 15979-2002  |
| 4 | 真菌菌落总数 | GB 15979-2002  | GB 15979-2002  |
| 5 | 渗透性能 | GB/T 28004.2-2021GB/T 28004-2011 | GB/T 28004.2-2021GB/T 28004-2011 |
| 6 | 邻苯二甲酸酯 | Reach XVII | EN 14372-2004 |

6.3、数据及分析方法

实验室将分别根据产品种类、抽样平台（线上/线下）、材质类型进行分类，利用表格法、图形法、比较法等数学方法分析老人纸尿裤产品细菌菌落总数、大肠菌群、真菌菌落总数、致病性化脓菌、渗透性能、邻苯二甲酸酯项目的数据。

质量控制图的基本图形的组成如下图，图的中心线表示预期值；上、下警告限之间的区域为目标值；上、下控制限之间的区域为实测值的可接受范围；在中心线两侧与上、下警告限之间各一半处有上、下辅助线。



质量控制图选用标准物质或质量可靠的标准溶液，积累的数据应尽可能多地覆盖不同条件下的数据变化情况，按要求完成数据积累时，可根据相应图的需要，计算各项统计量的参数值，按测定顺序将相应的各统计量值在图上植点，用直线连接各点，即成所需的质量控制原始图。绘制完成后，标注有关内容，如测定项目、质量控制样品的浓度、分析方法实验的起迄日期、分析人员及绘制日期等。

6.4、风险评估老人纸尿裤

根据风险监测数据结果，依据相关国内外标准、国外监测数据的水平及危害级别、人体暴露试验等，结合老人纸尿裤产品的特点，模拟现实使用场景及可预见的其他情况，对检测项目进行分析。具体分析方法考虑使用矩阵法及其他相对比较适用的方法，参考GB/T22760-2020《消费品安全 风险评估导则》的评估原则，综合专家研判结果，依据标准判断该类产品造成伤害的严重程度，伤害发生的可能性，划分风险等级。

表2 风险等级划分表

|  |  |
| --- | --- |
| 伤害发生的可能性 | 伤害发生的严重程度 |
| 非常严重 | 严重 | 一般 | 微弱 |
| I | S | S | S | M |
| II | S | S | S | L |
| III | S | S | S | L |
| IV | S | S | M | A |
| V | S | M | L | A |
| VI | M | L | A | A |
| VII | L | A | A | A |
| VIII | A | A | A | A |

说明：

S 表示严重风险

M 表示中等风险

L 表示低风险

A 表示可容许风险

风险预期：根据国内相关数据及前期检测结果，结合欧盟非食品消费品快速预警系统(RAPEX)估计，预期结论为老人纸尿裤产品细菌菌落总数、大肠菌群、真菌菌落总数、致病性化脓菌、渗透性能、邻苯二甲酸酯的风险为中等。

6.5、风险处置方案

完善标准体系，加大政府对企业的服务体系。

目前，老人纸尿裤产品已出台专门的产品安全管控标准，建议相关部门尽快明确安全管控要求，促使企业规范生产，监管部门监督检查有法可依。

加强产品质量源头，提高企业的风险意识。

加强对老人纸尿裤产品生产企业的监督检查力度，尤其是出口企业，对企业进行针对性的培训和监督指导，提醒产品出口风险，规范企业的生产行为，降低产品出口风险。

进一步加强生产过程监管力度。

为保护消费者权益，消除老人纸尿裤对老年人的身体健康的安全隐患，监管部门应加强对企业生产过程的监督检查力度，检查企业生产过程中是否使用过量化学物质等，加大违法惩治力度，强化企业对生产过程质量控制意识，通过对生产过程的从严把控，要求企业制定相应的制度文件、操作规程，以督促企业自身产品的整体质量提升。制度和管理比企业自律和觉悟更重要，国外的标准和要求更严、更多，出口企业通过管理和控制完全能达到国外的标准要求，这完全是制度和市场行为决定企业的自律行为。因此通过监督管理部门对企业生产过程的监督检查确保消费者能用上安全放心的产品。

6.6、时间进度安排

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 起止时间 | 阶段 | 阶段目标要求 |
| 1 | 任务书下达 | 任务确认，下达任务书 | 抽样方案及检测项目确定，下达任务书 |
| 2 | 任务书下达后15个工作日 | 抽样阶段 | 完成样品的采集 |
| 3 | 实验室接到样品后30个工作日 | 检测阶段 | 完成的检测工作； |
| 4 | 任务书下达后55个工作日 | 结果上报阶段 | （1）异议处理。（2）上报产品检验结果。 |
| 5 | 任务书下达后60个工作日 | 分析和汇总阶段 | （1）材料汇总；（2）形成质量分析报告。 |

华测检测认证集团股份有限公司

2025年6月8日