

ICS 61.080

CCS Y17

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 5896—2023

全自动一次性医用口罩机

Automatic disposable medical mask machine

2023-07-28 发布

2024-02-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国缝制机械标准化技术委员会（SAC/TC 152）归口。

本文件起草单位：苏州琼派瑞特科技股份有限公司、国家缝纫机质量检验检测中心、上工富怡智能制造（天津）有限公司、浙江川田智能科技有限公司、广东大族粤铭激光集团股份有限公司、西安标准工业股份有限公司、台州方圆质检有限公司。

本文件主要起草人：刘航东、舒文亮、徐民华、谢斌、李传术、卓劲松、刘永、严辉。

本文件为首次发布。

引 言

口罩是阻断呼吸道分泌物传播的有效手段，当前我国发布的医用口罩相关国家、行业标准有GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》、YY 0469—2011《医用外科口罩》、YY/T 0969—2013《一次性使用医用口罩》，其中符合GB 19083—2010和YY 0469—2011的口罩主要应用于临床医疗工作，而用于日常佩戴的口罩一般为执行YY/T 0969—2013要求的一次性使用医用口罩。

近年来，随着人们的自我卫生防护意识不断增强，出门戴口罩已成为大家的日常习惯，一次性使用医用口罩市场需求呈爆发式增长，传统口罩生产机生产效率无法满足当前市场需求。本文件的制定将有助于实现传统口罩机向着自动化口罩机转型，通过规范全自动一次性医用口罩机自身性能，使口罩生产质量得到保障的同时提高口罩生产效率，确保市场一次性使用医用口罩得到有效供给。

全自动一次性医用口罩机

1 范围

本文件规定了全自动一次性医用口罩机的型式及工作环境、外观质量和结构、机器性能、运转性能、控制功能、安全、电磁兼容等方面的要求，描述了相应的试验方法，并规定了检验规则和附件、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于加工一次性医用平面口罩的口罩机（以下简称口罩机）的设计、生产、研发和测试。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 3785.1—2010 电声学 声级计 第1部分：规范

GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 5226.1—2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 12113—2003 接触电流和保护导体电流的测量方法

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 17626.2—2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.4—2018 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T 24342—2009 工业机械电气设备 保护接地电路连续性试验规范

GB/T 30421—2013 工业用缝纫机 缝纫机、缝纫单元和缝纫系统的安全要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

折边定型单元 **folding and shaping unit**

通过计算机控制实现一次性医用平面口罩上下两边（含鼻夹）和左右两边折边及焊接的设备。

3.2

口罩带焊接单元 **welding unit of ear band of mask**

通过计算机控制实现同时完成一次性医用平面口罩左右两边口罩带焊接的设备。

3.3

一拖一口罩机 **one mask body machine with one welding machine**

一台折边定型单元（3.1）和一台口罩带焊接单元（3.2）组成的口罩机。

3.4

一拖二口罩机 **one mask body machine with two welding machine**

一台折边定型单元（3.1）和两台口罩带焊接单元（3.2）通过送料分捡输送装置相连接而构成的口罩机。

4 型式及工作环境

4.1 型式

4.1.1 口罩机由折边定型单元、口罩带焊接单元及辅助装置组成（见图1），实现一次性医用平面口罩的自动化生产。具有一拖一口罩机和一拖二口罩机两种口罩机类型。

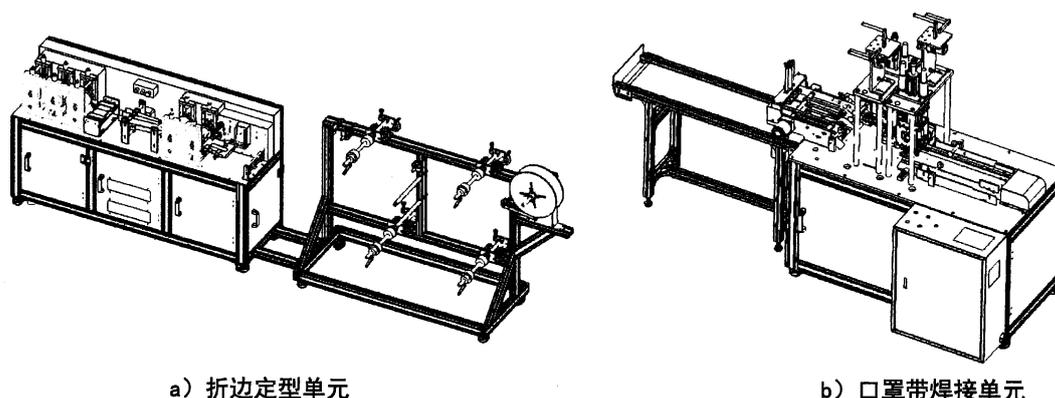


图1 口罩机示意图

4.1.2 折边定型单元由上料架、张紧、鼻夹拉料定长、鼻夹裁剪、滚花轮、拉料滚轮、折边导向、折边定型、静电消除器、滚轮切刀、出料导向等装置组成。

4.1.3 口罩带焊接单元由传送带、挡料、口罩带取料模组、口罩带剪切、左右两边同步焊接、传送、收料等装置组成。

4.2 工作环境

工作环境应符合下列要求：

- a) 电源电压：AC (220±22) V/AC (380±38) V；
- b) 电源频率：50 Hz；
- c) 使用空气压力：0.3 MPa~0.6 MPa；
- d) 环境温度：0℃~40℃；
- e) 相对湿度：30%~85%（25℃无凝露）。

5 要求

5.1 外观质量和结构

5.1.1 外观

外观应符合下列要求：

- a) 口罩机表面应平整、色泽均匀，无锈斑、污渍，无明显流漆、起泡及碰漆；
- b) 铭牌应信息完整、位置正确，无明显伤痕。

5.1.2 电气线路和接插件

电气线路和接插件应符合下列要求：

- a) 外露的电气线路和接插件安排应整齐、牢固；

- b) 控制箱内的接线端子排、保险座、保护接地端子应有明确的标志，标志应牢固、清晰、耐久；
- c) 气路的连接应密封完好，气缸启动顺畅，外露气管布置紧凑，排列整齐，固定牢靠。

5.1.3 连接和布线

连接和布线应符合下列要求：

- a) 所有连接应牢固，没有意外松脱的危险；
- b) 为满足连接、拆卸电缆和电缆束的需要，应提供足够的附加长度；
- c) 应尽可能将保护导线靠近有关负载导线安装，以便减少回路阻抗；
- d) 布线通道与导线绝缘接触的锐角、焊渣、毛刺应清除，过孔处应加护套防护；
- e) 没有封闭通道保护的电线、电缆在敷设时应使用绝缘套管或绝缘缠绕带保护。

5.2 机器性能

5.2.1 机构调节

口罩体宽度、褶皱尺寸、鼻梁夹长度、鼻梁夹位置、送料夹紧力、口罩带长度、冲头位置和冲头间距应能调节。

5.2.2 焊接冲头中心间距误差

一对口罩带焊接冲头中心间距与另一对口罩带焊接冲头中心间距的误差不应大于1 mm。

5.2.3 焊接冲头底部与模具间隙

所有口罩带焊接冲头底部与模具间隙不应大于0.05 mm。

5.2.4 口罩带焊接牢固度

口罩带与口罩体连接点的断裂拉力不应小于10 N。

5.2.5 口罩体裁切长度误差

口罩体裁切长度应保持一致，裁切长度与设定值误差不应大于2 mm。

5.2.6 口罩体折边宽度误差

口罩体折边宽度应保持一致，折边宽度与设定值误差不应大于1 mm。

5.2.7 鼻梁夹裁切长度

鼻梁夹裁切长度应可调，裁切长度不应小于80 mm。

5.3 运转性能

5.3.1 最大生产能力

最大生产能力应符合以下要求：

- a) 口罩机最大生产能力应符合表1的规定；
- b) 成品合格率不低于99%。

表1 口罩机最大生产能力

单位为件/分

项 目	机 型	
	一拖一口罩机	一拖二口罩机
最大生产能力 \geq	80	100

5.3.2 异常声响

运行时应无异常声响。

5.3.3 噪声声压级

口罩机的噪声声压级不应大于80 dB (A)。

5.4 控制功能

5.4.1 缺料检测

口罩机应有缺料检测功能，检测到缺料后应停机并在控制面板上显示相应的状态。

注：缺料包括口罩体缺料、口罩带缺料和鼻梁夹缺料。

5.4.2 送料分拣功能

5.4.2.1 口罩体从折边定型单元输送至口罩带焊接单元时应保持同步。

5.4.2.2 一拖二口罩机应有分拣功能，分拣应同步、准确。

5.4.3 收料功能

口罩机应有收料功能，成品不应掉落至非指定区域。

5.4.4 静电消除

口罩机应有静电消除功能，不应产生火花、吸附等现象。

5.4.5 状态显示

口罩机应能通过控制面板进行参数设置，控制面板应能准确显示当前的运行状态。发生故障时应能报警、显示故障类型和位置。

5.5 安全要求

5.5.1 控制系统外壳

控制系统外壳应符合下列要求：

- a) 控制系统外壳在不采用工具的状态下，应无法开启；
- b) 控制系统外壳至少应符合 GB/T 4208—2017 规定的 IP 20 防护等级。

5.5.2 保护联结

5.5.2.1 系统的所有外露可导电部分都应连接到保护联结电路上。

5.5.2.2 系统的电源引入端口处连接外部保护导线的端子应使用⊕或 PE 标识,外部保护导线的最小截面积不应小于设备供电相线的截面积。

5.5.2.3 所有保护导线应进行端子连接,且一个端子只能连接一根保护导线。每个保护导线接点都应有标记,采用⊕符号或 PE 字母(图形符号优先),或采用黄/绿双色组合,或这些的任一组合进行标记。

5.5.2.4 应保证联结电路的连续性,保护总接地端子 PE 到各测点间的电压降不应超过表 2 所规定的限值,测试电压应使用安全特低电压(SELV)。

5.5.2.5 开关电器件不应接入保护联结电路。

表2 保护接地端子到各测点间的电压降限值

被测保护导线支路最小有效截面积/mm ²	最大的实测电压降(对应测试电流为 10 A 的值)/V
≤1.0	3.3
1.5	2.6
2.5	1.9
4.0	1.4

5.5.3 绝缘电阻

绝缘电阻不应小于1 MΩ。

5.5.4 耐压强度

系统的交流电源输入端与PE端之间应能经受交流1 000 V(50 Hz)、持续5 s的耐压试验(工作在或低于PELV电压的电路除外),不应有电击穿或闪络现象。

5.5.5 泄漏电流

泄漏电流不应大于3.5 mA。

5.5.6 急停装置

触动急停装置后,系统应停止运行,并在控制面板上显示相应的状态。

5.5.7 警告标志

警告标志应符合下列要求:

- 在操作维修过程中对人体易造成伤害的部位或者附近应标明警告标志,标志的图形、颜色应符合 GB/T 30421—2013 中附录 B 的规定;
- 所有可能会引起电击风险的电气设备外壳,都应标记电击危险标志,标志应符合 GB/T 5226.1—2019 中 16.2.1 的要求。

5.6 电磁兼容

5.6.1 静电放电抗扰度

在4 000 V接触放电电压和8 000 V空气放电电压环境中,系统应能正常工作,性能判据应为 GB/T 17626.2—2018中第9章的b)。

5.6.2 电快速瞬变脉冲群抗扰度

系统在实际工作状态下，交流电源输入端口应承受表3规定的电快速瞬变脉冲群抗扰度，性能判据应为GB/T 17626.4—2018中第9章的b)。

表3 电快速瞬变脉冲群抗扰度

参 数	要 求
电压峰值/kV	2
上升时间 t_r /ns	5
脉冲宽度 t_w /ns	50
重复频率/kHz	5
注：试验采用直接注入方式。	

6 试验方法

6.1 外观质量和结构

在照度为(600±200) lx光线下，检验距离为300 mm，目测和手感检查判定。

6.2 机器性能

6.2.1 机构调节

口罩体宽度、褶皱尺寸、鼻梁夹长度、鼻梁夹位置、送料夹紧力、口罩带长度、冲头位置和冲头间距在6.3.1中进行试验，目测检查判定。

6.2.2 焊接冲头中心间距误差

选取一对焊接冲头，用精度不低于0.02 mm的游标卡尺测量两个焊接冲头中心位置的间距 L_1 ，再测量另一对焊接冲头中心同样位置的间距 L_2 ， L_1 与 L_2 差值的绝对值即为焊接冲头间距误差，计算判定。

6.2.3 焊接冲头底部与模具间隙

手动调节焊接冲头下压，用精度不低于0.02 mm的塞尺测量四个焊接冲头底面与模具的间隙，取最大值判定。

6.2.4 口罩带焊接牢固度

6.3.1试验后，随机选取3件成品，口罩带从中点剪断后，用量程不低于10 N的拉力计分别对每个焊点以10 N的静拉力进行测量，持续5 s，共试验12个焊点，目测判定。

6.2.5 口罩体裁切长度误差

6.3.1试验后，随机选取3件成品，用精度不低于0.02 mm的游标卡尺测量口罩体裁切长度，测量值与设定值差值的绝对值即为口罩体裁切长度误差，计算3个数据的算术平均值判定。

6.2.6 口罩体折边宽度误差

6.3.1 试验后, 随机选取3件成品, 用精度不低于0.02 mm的游标卡尺测量口罩体折边宽度, 测量值与设定值差值的绝对值即为口罩体折边宽度误差, 计算3个数据的算术平均值判定。

6.2.7 鼻梁夹裁切长度

6.3.1 试验后, 随机选取3件成品, 用精度不低于0.5 mm的钢直尺测量鼻梁夹裁切长度, 取最小值判定。

6.3 运转性能

6.3.1 最大生产能力

最大生产能力按下列方法进行试验:

- a) 口罩机按正常工作模式安装, 采用3层(外侧2层无纺布、内夹1层熔喷布)平面口罩体和直径1 mm的口罩带进行试验。口罩体长度设置为175 mm, 口罩体宽度设置为最大值, 鼻梁夹长度设置为80 mm, 口罩带长度设置为200 mm, 焊接冲头中心间距设置为75 mm, 以最大生产速度运行。如不能精确设定试验参数, 设定值不应小于试验参数。从第一件口罩成品完成开始计时, 计算1 min内口罩机可生产的成品数量后判定;
- b) 口罩机开启并稳定状态运行30 min后, 随机抽取成品, 每次连续抽取数量大于每分钟内可生产成品数量, 抽取总数不少于500个。目测检查外观质量, 统计合格成品数量, 结果应符合5.3.1b)的规定。

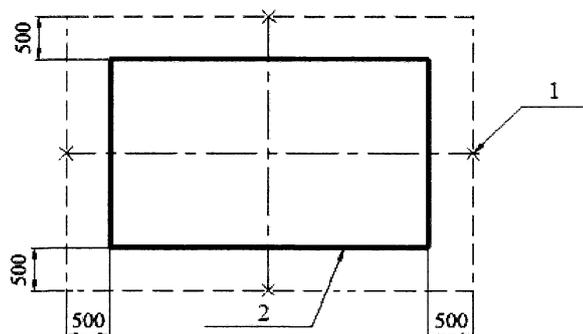
6.3.2 异常声响

在6.3.1 a) 试验过程中, 耳听判定。

6.3.3 噪声声压级

噪声声压级按下列方法进行试验:

- a) 口罩机外缘与周围物体的垂直距离不应小于1 m, 且不应有声反射的其他物体或者对噪声测量有影响的其他情况存在;
- b) 口罩机噪声声压级与背景噪声声压级之差应大于10 dB(A);
- c) 试验用声级计应符合GB/T 3785.1—2010中规定的1级要求;
- d) 试验前应采用精度不低于0.5 dB(A)的声级校准器对声级计进行校准;
- e) 选择声级计的“A”计权网络;
- f) 声级计的时间计权设定为“慢”和“峰值(最大值)保持”; 如声级计不能同时设定时, 设为“峰值(最大值)保持”;
- g) 按6.3.1试验项目的规定连续运行;
- h) 传声器位于口罩机外缘500 mm, 距地面高度1500 mm, 共测量前后左右4个位置, 每个位置的测量周期不少于30 s, 测量点位置见图2, 计算4个位置测量值的算术平均值。



标引序号说明:

1——测量点;

2——口罩机外缘。

图2 测量点位置示意图

6.4 控制功能

6.4.1 缺料检测

口罩机运行过程中人为设置缺料，每个上料位置各试验1次，目测检查判定。

6.4.2 送料分拣功能

在6.3.1试验过程中目测判定。

6.4.3 收料功能

在6.3.1试验过程中目测判定。

6.4.4 静电消除

在6.3.1试验过程中目测判定。

6.4.5 状态显示

在6.3.1、6.4.1试验过程中目测判定；根据口罩机说明书中常见故障情况，人为设置相应故障，观察控制面板进行判定。

6.5 安全要求

6.5.1 控制系统外壳

控制系统外壳试验按下列方法进行：

- a) 外壳开启形式，手感、目测检查判定；
- b) 防护等级采用符合 GB 4208—2017 规定的专用检具检查。

6.5.2 保护联结

保护联结试验按下列方法进行：

——第 5.5.2.1、5.5.2.3、5.5.2.5 项，目测检查判定；

——第 5.5.2.2 项，取一段黄/绿双色的接地导线，剥去绝缘护套，清点芯线的根数 (n) 并记录，随意抽取一根芯线，用精度为 0.001 mm 的外径千分尺测量其直径 (d)，按公式 (1) 计算接地导线截面积 S 。

$$S = \left(\frac{1}{4} \pi d^2 \right) n \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

S ——接地导线截面积，单位为平方毫米 (mm^2)；

π ——圆周率，取 3.14；

d ——芯线直径，单位为毫米 (mm)；

n ——芯线数量，单位为根。

——第 5.5.2.4 项，按 GB/T 24342—2009 中 6.2 规定的试验方法进行。

6.5.3 绝缘电阻

绝缘电阻按下列方法进行试验：

- a) 试验前，应断开被测电路和保护接地电路之间的连接，同时断开系统的外部供电电路，将系统电源开关置于接通位置；
- b) 如系统包含浪涌保护器件，试验前可断开后再进行测量；
- c) 用绝缘电阻测试仪，在交流供电输入端和保护联结电路间施加 DC500 V，读取绝缘电阻的数值；
- d) 试验完毕，用导线对受试系统进行完全放电以保证安全。

6.5.4 耐压强度

耐压强度按下列方法进行试验：

- a) 试验前，应断开被测电路和保护接地电路之间的连接，同时断开系统的外部供电电路，将系统电源开关置于接通位置；
- b) 试验前可将不宜承受高电压的元器件暂时断开后再进行测量；
- c) 测量仪器的漏电流选择为 20 mA；
- d) 在系统交流供电输入端与保护接地端之间，施加试验电压时应在 5 s 内，逐渐将试验电压平缓地上升到 AC1 000 V 并保持 5 s 的试验时间。然后在 5 s 内，逐渐将试验电压平缓地降低至零后断开试验电源；
- e) 试验完毕，用导线对受试系统进行完全放电以保证安全。

6.5.5 泄漏电流

6.5.5.1 交流电源进线侧应接入隔离变压器，系统在额定电压的 1.06 倍、最高生产速度下空载运行，按 GB/T 12113—2003 中 5.4.1 图 6 的电路装置，用泄漏电流测试仪或者精度误差不大于 $\pm 5\%$ 的交流电流表测量正常极性和相反极性两种状态，取其中的最大值。

6.5.5.2 如有接地导体故障风险，应将 GB/T 12113—2003 中 5.4.1 图 6 的开关 e 处于断开状态。

6.5.6 急停装置

运行时触动急停装置，试验 3 次，目测检查判定。

6.5.7 警告标志

目测判定。

6.6 电磁兼容

6.6.1 静电放电抗扰度

外壳端口的静电放电抗扰度按GB/T 17626.2—2018规定的试验设备和方法进行试验。

6.6.2 电快速瞬变脉冲群抗扰度

电快速瞬变脉冲群抗扰度按GB/T 17626.4—2018规定的试验设备和方法进行试验。

7 检验规则

7.1 出厂条件

出厂口罩机应经质量检验部门检验合格，并附有检验合格证。

7.2 检验分类

口罩机检验分出厂检验和型式检验，检验项目见表4。

表4 检验项目

序号	检验项目	要求	试验方法	检验分类		
				出厂	型式	
1	外观质量和结构	外观	5.1.1	6.1	√	
		电气线路和接插件	5.1.2		√	
		连接和布线	5.1.3		√	
2	机器性能	机构调节	5.2.1	6.2.1	√	√
		焊接冲头中心间距误差	5.2.2	6.2.2	—	
		焊接冲头底部与模具间隙	5.2.3	6.2.3	—	
		口罩带焊接牢固度	5.2.4	6.2.4	√	
		口罩体裁切长度误差	5.2.5	6.2.5	—	
		口罩体折边宽度误差	5.2.6	6.2.6	—	
		鼻梁夹裁切长度	5.2.7	6.2.7	—	
3	运转性能	最大生产能力	5.3.1	6.3.1	√	√
		异常声响	5.3.2	6.3.2	√	
		噪声声压级	5.3.3	6.3.3	—	
4	控制功能	缺料检测	5.4.1	6.4.1	√	√
		送料分拣功能	5.4.2	6.4.2	√	
		收料功能	5.4.3	6.4.3	√	
		静电消除	5.4.4	6.4.4	√	
		状态显示	5.4.5	6.4.5	√	

表 4（续）

序 号	检 验 项 目		要 求	试 验 方 法	检 验 分 类			
					出 厂	型 式		
5	安全要求	控制系统外壳		5.5.1	6.5.1	√	√	
		保护 联结	保护联结电路		5.5.2.1	6.5.2		—
			保护导线		5.5.2.2			—
			保护导线连接点		5.5.2.3			—
			连接电路的连续性		5.5.2.4			—
			开关电器件不应接入保护联结电路		5.5.2.5			—
		绝缘电阻		5.5.3	6.5.3	—		
		耐压强度		5.5.4	6.5.4	—		
		泄漏电流		5.5.5	6.5.5	—		
		急停装置		5.5.6	6.5.6	√		
		警告标志		5.5.7	6.5.7	√		
6	电磁兼容	静电放电抗扰度		5.6.1	6.6.1	—	√	
		电快速瞬变脉冲群抗扰度		5.6.2	6.6.2	—		

7.3 出厂检验

口罩机完工包装前，应按本文件规定的出厂检验项目进行全数检验，所检项目应全部合格。

7.4 型式检验

7.4.1 检验条件

正常生产时，每6个月进行1次型式检验，有下列情况之一，也应进行型式检验：

- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响口罩机性能时；
- 口罩机停产 12 个月后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家市场监督管理总局提出要求时。

7.4.2 抽样方案

7.4.2.1 样本应从本周期制造的并经检验合格的某个批或若干批中抽取，并应保证所得到的样本能代表本周期的制造技术水平。

7.4.2.2 样本应在出厂合格口罩机中随机抽取，批量 20 台以内（含 20 台）抽取 1 台，20 台以上抽取 2 台。

7.4.3 判定规则

所检样本如发现本文件检验项目 5.2、5.3、5.5 中有 1 项不合格，则判定该型式检验为不合格。所检样本其他项目如有 3 项以上不合格项，则判该型式检验为不合格。所检样本其他项目如有不大于 3 项不合格项时，在同一批次口罩机中再抽取 1 台样本，对所有样本的不合格项目进行复检，复检项目全部合格时，判定该型式检验为合格；仍出现不合格时，则判定该型式检验为不合格。

7.4.4 型式检验后的处置

型式检验后的处置按GB/T 2829—2002中5.12的规定执行。

8 附件、标志、包装、运输和贮存

8.1 附件

每台口罩机配备的附件应符合系统使用说明书或装箱清单规定。

8.2 标志

8.2.1 口罩机标志

口罩机标志应包括下列内容：

- a) 口罩机型号；
- b) 商标；
- c) 额定电压（V）；
- d) 额定频率（Hz）；
- e) 额定功率（W）；
- f) 制造商名称；
- g) 制造日期或编号。

8.2.2 外包装储运标志

按GB/T 191的规定，应有下列储运标志：

- a) 怕雨；
- b) 向上；
- c) 易碎物品；
- d) 堆码层数极限。

8.3 包装

应符合GB/T 13384的规定。

8.4 运输

口罩机应能适应公路、水运、铁路等运输方式。

8.5 贮存

口罩机应在环境温度为 $-40^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不应大于95%（无冷凝水）的仓库中存放，室内应无酸碱及腐蚀性气体，且无强烈的机械振动冲击和磁场作用。存放期不宜超过6个月，若存放超过6个月，应重新进行型式检验。

中华人民共和国
轻工行业标准
全自动一次性医用口罩机
QB/T 5896—2023

*

中国轻工业出版社出版发行
地址：北京鲁谷东街5号
邮政编码：100040
发行电话：(010) 85119832
网址：<http://www.chlip.com.cn>
Email：club@chlip.com.cn

轻工业标准化编辑出版委员会编辑
地址：北京西城区月坛北小街6号院
邮政编码：100037
电话：(010) 68049923

*

版权所有 侵权必究
书号：155019·6308
印数：1—200册 定价：38.00元