

《一次性使用医用病毒灭活口罩》

编制说明

团标制定工作组

二零二二年十二月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合大连彼姆科技有限公司等相关单位共同制定《一次性使用医用病毒灭活口罩》团体标准。于 2022 年 11 月 23 日，中国中小商业企业协会发布了《一次性使用医用病毒灭活口罩》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的一次性使用医用病毒灭活口罩，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

口罩是一种卫生防疫用品，一般指戴在口鼻部位用于过滤进入口鼻的空气，以达到阻挡有害的气体、气味、飞沫、病毒等物质的作用，以纱布或纸等材料做成。口罩对进入肺部的空气有一定的过滤作用，在呼吸道传染病流行时，在粉尘等污染的环境中作业时，戴口罩具有非常好的作用。

医用口罩多采用一层或者多层非织造布复合制作而成，主要生产工艺包括熔喷、纺粘、热风或者针刺等，具有抵抗液体、过滤颗粒物和细菌等效用，是一种医疗防护用纺织品。按性能特点及适用范围来分，医用口罩可分为：医用防护口罩，医用外科口罩，普通医用口罩。普通医用口罩用于阻隔口腔和鼻腔呼出的喷溅物，可用于普通医疗环境下的一次性卫生护理，防护等级最低。适用于一般卫生护理活动，如卫生清洁、配液、清扫床单元等，或者致病性微生物以外的颗粒如花粉等的阻隔或防护。

自 2019 年新冠爆发以来，已经做到人人佩戴口罩。2021 年 1 月 14 日，国务院新闻办公室举行新闻发布会，介绍 2020 年中国出口口罩 2242 亿只。2021 年 2 月 11 日，市场监管总局等四部门联合部署，对深入推进口罩质量监管进行了再部署、再加强，要求各地坚持监管和服务并重，强化生产源头控制，注重流通领域监督检查，对制售假冒伪劣口罩等违法行为露头就打，切实维护消费者权益；加强口罩质量帮扶，发挥品牌作用，促进口罩质量提升。四部门要求各地高度重视，切实增强责任感和使命感，采取有力措施，为人民群众提供防疫用品安全保障，服务统筹推进疫情防控和经济社会发展大局。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

我国口罩标准主要规范了民用防护和医用防护两大领域。民用防护型口罩标准 GB/T 32610—2016《日常防护型口罩技术规范》、GB 2626—2006《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，主要适用于颗粒物防护，在新冠疫情防控中发挥了重要作用。医用领域标准 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》，主要适用于医疗机构场所。

现已研发出了一种纳米功能材料“AB-24”，该种纳米材料对新冠病毒（德尔塔）有吸附灭活作用。固载该纳米材料的口罩，同样具有抗菌作用，且对新冠（德尔塔）病毒有灭活和抑制作用、对甲型流感病毒 H1N1 有抗病毒活性作用。目前无一次性使用医用病毒灭活口罩标准，为更好满足疫情期间对医用口罩的迫切需求，保证产品质量，便于市场监管，亟需制定《一次性使用医用病毒灭活口罩》团体标准。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就一次性使用医用病毒灭活口罩产品进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了一次性使用医用病毒灭活口罩的主要功能特点和技术性能管控指标，明确了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修订，形成了《一次性使用医用病毒灭活口罩》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范一次性使用医用病毒灭活口罩的技术要求。起草组形成了《一次性使用医用病毒灭活口罩》（征求意见稿）。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、大连彼姆科技有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2022 年 12 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14233.1—2022 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/T 14233.2—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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

YY 0469—2011 医用外科口罩

YY/T 0969—2013 一次性使用医用口罩

ISO 18184 Textiles—Determination of antiviral activity of textile products

消毒技术规范（2002年版）

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括7个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4、要求

对一次性使用医用病毒灭活口罩的外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、细菌过滤效率、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、病毒灭活性能、生物学评价做出规定。

5、试验方法

本章节对外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、细菌过滤效率、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、病毒灭活性能、生物学评价的试验方法做出规定。

6、检验规则

本章节从组批、抽样、出厂检验、型式检验规定了一次性使用医用病毒灭活口罩的检验规则。

7、标志、包装、贮运

对一次性使用医用病毒灭活口罩的标志、包装、贮运做出规定。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

无。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障一次性使用医用病毒灭活口罩产品的健康发展，提高产品质

量。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《一次性使用医用病毒灭活口罩》起草组

2022 年 12 月 12 日