

《儿童防护口罩》团体标准

(征求意见稿)

编制说明

深圳市标准技术研究院
《儿童防护口罩》团体标准
标准编制组
2020年3月

一、工作简况

1. 背景

2020年春，我国突发新冠肺炎疫情，口罩作为人人必备的防疫物资，成为当下群众最迫切的需求。随着各口罩生产线加大生产，成人通用型口罩出现缓解的迹象。但因儿童口罩缺乏专门的生产标准，我市仅有极少数企业生产小码的医用口罩，极大的影响了儿童口罩的生产供应。

基于儿童脸型有别于成人，且儿童处于生长发育阶段，皮肤稚嫩，呼吸能力相对成人较弱，因此儿童更应使用专用的一次性儿童口罩，不能用成人口罩代替，尤其是N95级别的口罩代替，否则可能引起呼吸不适。随着疫情渐缓，复课在即，面对深圳市近200万的在校学生，市场上儿童口罩比成人口罩更加稀缺，因此亟需建立关于儿童口罩的生产标准。通过制定该项标准，响应市场需求，推动儿童口罩的规范化生产，解决儿童“一罩难求”，满足人民群众对儿童群体防疫需求。

2. 工作过程

(1) 前期准备

2020年2月26日，深圳标院成立标准编制工作组，并开始规划项目实施计划，确认标准编制目标、范围和工作方案。

(2) 调研和起草阶段

2020年2月27日-3月3日，对国内外相关口罩标准进行资料调研，根据调研总结，按照标准编制目标、范围和工作方案进行标准初稿编制，并形成标准初稿。初稿完成后，与相关专家与部门研讨，修改完善标准，形成标准征求意见稿。

(3) 征求意见阶段

2020年3月初，按照当前疫情防控标准化工作需求，标准项目组公开征求意见或有针对性向相关机构与专家开展征求意见，并对反馈意见进行收集整理，根据实际情况及反馈意见的合理性，对各条意见进行处理。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

根据疾病预防控制局2020年2月发布的《关于印发不同人群预防新型冠状病毒感染口罩选择与使用技术指引的通知》肺炎机制发〔2020〕20号，较低风险暴露人员如集中学习和活动的托幼机构儿童、在校学生等，建议佩戴一次性使用医用口罩（儿童选用性能相当产品）。因此，本标准的编制主要依据和参考《YY 0469-2011医用外科口罩》、《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》两个标准。

本标准的编制以科学发展观为指导，遵循“科学性、先进性，可行性、规范性”的原则。标准制定前，起草小组查阅和搜集了国内外相关的标准、文献资料；调查了相关行业的概况，并在制定过程中多次与业内人士进行了咨询和讨论并广泛征求意见，并参照了国内相关标准的编写习惯，确保标准的科学性、可操作性和规范性。

三、标准主要内容

标准文本包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、要求、试验方法、标志、包

装、运输和贮存，核心技术内容包括以下两部分：

1、分类

本章包括口罩的分类情况以及不适用情况。

2、要求

(1) 本章包括基本要求、外观与结构、规格尺寸、鼻夹、口罩带、过滤效率、压力差、呼吸阻力、耐摩擦色牢度、阻燃性能、微生物指标、环氧乙烷残留量（灭菌型）、甲醛含量、pH值、可分解致癌芳香胺染料（印染型）、材料生物学要求：

(2) 外观与结构的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》、《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》和稳健医疗企业标准《Q/HGWJ 009-2017 儿童PM2.5防护口罩》中的外观的内容；

(3) 规格尺寸的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》、《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》和稳健医疗企业标准《医用护理口罩》中的尺寸的内容；

(4) 鼻夹的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》中的鼻夹的内容，鼻夹的尺寸根据儿童鼻梁的大小，缩减为不小于5厘米；

(5) 口罩带的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》中的口罩带的内容；

(6) 过滤效率分为细菌过滤效率（BFE）和颗粒过滤效率（PFE），细菌过滤效率的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》中细菌过滤效率的要求，颗粒过滤效率的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》中颗粒过滤效率的要求，综合考虑在实际检验过程中，细菌过滤效率细菌过滤效率95%的情况下，颗粒过滤基本上可以达到85%左右，故将颗粒过滤效率设置为80%；

(7) 压力差的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》中压力差和通气阻力的要求；

(8) 呼吸阻力的指标主要来源于《GB/T 32610-2016日常防护型口罩技术规范》中呼吸阻力的要求，指标值综合了儿童呼吸力较弱的身体客观情况，需要呼吸阻力更低的口罩，故将指标值在日常防护型口罩的基础上降低了一半；

(9) 耐摩擦色牢度适用于有染色或印花的口罩，内容主要来源于《GB/T 32610-2016日常防护型口罩技术规范》中耐摩擦色牢度的要求。

(10) 阻燃性能的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》中阻燃性能的要求；

(11) 微生物指标的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》中的微生物的要求，其中细菌菌落总数的指标值高于国家强制性标准《GB 15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准》中细菌菌落总数的要求；

(12) 环氧乙烷残留量的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》中的环氧乙烷残留量的要求；

(13) 甲醛含量的内容主要来源于《GB/T 32610 日常防护型口罩》中关于甲醛的要求，同时参考深圳标准认证产品——纯棉柔巾中甲醛的要求，将甲醛的要求设置为不得检出，检测方法参考ISO 14184-1《纺织品甲醛的测定第一部分：游离水解的甲醛（水萃取法）》规定执行，其检出限为16mg/kg；

(14) pH值的内容主要来源于《GB/T 32610 日常防护型口罩》中关于pH值4.0~8.5的要求，同时参考深圳标准认证产品——纯棉柔巾中pH值4.0~7.5的要求，综合考虑，将甲醛的要求设置为在4.0~7.5的范围内；

(15) 可分解致癌芳香胺染料的内容主要来源于《GB/T 32610 日常防护型口罩》中关于可分解致癌芳香胺染料的要求；

(16) 材料生物学要求的内容主要来源于《YY 0469-2011医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013一次性使用医用口罩》中生物学的要求。

2、试验方法

该部分主要描述了各个指标的试验方法。

3、标志

包括最小包装标志、使用说明书。内容主要来源于《YY 0469-2011 医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩》中标志的要求。

4、包装、运输和贮存

包括包装、运输和贮存。内容主要来源于《YY 0469-2011 医用外科口罩》和《YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩》中标志的要求。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与现行法律、法规、政策及相关标准无冲突。

五、标准先进性

目前国内外暂无公开发布的相关的标准。本标准规定了儿童防护口罩（以下简称口罩）的要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

（一）颗粒过滤效率指标值的讨论。

根据《GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求》，非油性颗粒过滤效率：1级 $\geq 95\%$ ，2级 $\geq 99\%$ ，3级 $\geq 99.97\%$ ，《YY 0469-2011 医用外科口罩》的要求是30%，而钟南山院士在接受采访时说到，针对此次新型冠状病毒肺炎的预防，在日常生活中只需要佩戴医用外科口罩，没有必要佩戴医用防护口罩。如果是接触已经感染新型冠状病毒肺炎的患者，就需要佩戴医用防护口罩，如N95口罩。那么我们的标准适用于儿童的日常防护，故没有必要佩戴医用防护口罩，过度防护会造成资源的浪费，再综合考虑在实际检验过程中，细菌过滤效率细菌过滤效率95%的情况下，颗粒过滤基本上可以达到85%左右，因此最终决定此项指标按照80%进行要求。

（二）标准名称的确定？是否加“一次性使用”？

医用外科口罩，医用护理口罩，医用防护口罩等都是-一次性的，不可能重复使用，因此标准名称不需加-一次性，但是可在标准内容里说明，鉴于产品使用环境的复杂性，为了保证产品的使用效果及避免污染，不建议重复使用。在参考相关口罩的标准过程中，国标、医用标准都用的外科口罩或者防护口罩，例如《GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范》、《GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求》，所以使用防护这个词，故确定标准名称为“儿童防护口罩”。

（三）呼吸阻力指标值的确定？

考虑到儿童呼吸力较弱的身体客观情况，我们要选呼吸阻力更低的口罩，很多专业的防霾口罩也在包装上明确标识出该款口罩的呼吸阻力情况，按照国标《GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范》的要，吸气阻力需要 $\leq 175\text{Pa}$ ，吸气阻力需要 $\leq 145\text{Pa}$ ，但是对于儿童和老人来说，我们将指标值设为标准要求的一半，这样能大大减少佩戴时呼吸的憋闷感。

七、标准性质的建议说明

本标准拟作为深圳市深圳标准促进会团体标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准自发布之日起正式实施。

标准发布实施后，深圳市深圳标准促进会秘书处将向相关企业及时通报标准发布信息，并积极协调、宣传标准内容，鼓励相关企业积极采用本标准。

标准宣贯的目的在于使相关人员能更好地学习、理解本标准，推进标准的贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准为首次发布，无现行标准的废止建议。

十、其他应予说明的事项

无。

十一、主要参考标准

- [1] GB 2626 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
 - [2] GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求
 - [3] GB/T 26160-2010 中国未成年人头面部尺寸
 - [4] GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范
 - [5] YY 0469-2011 医用外科口罩
 - [6] YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩
-