

# 《医用外科口罩》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源和意义

目前《医用外科口罩》行业标准现行有效版本为 YY 0469-2011, 发布已超 5 年。根据近年对该产品的检测实践、医务人员个体防护需求以及国外标准跟踪情况, 为满足相关产品入市、质量管理和后市场监管的需要, 有必要对该标准进行修订。

根据食药监办械管(2017)94 号要求, 由北京市医疗器械检验所牵头负责《医用外科口罩》行业标准的修订工作, 项目编号为 N2017010-Q-BJ, 按照项目计划曾于 2017 年 12 月底完成了报批稿的上报。在报批稿的审定及上报材料修改过程中, 国外同类产品标准 EN 14683: 2019 (医用口罩-要求和测试方法) 颁布; 2020 年初新冠疫情暴发后, YY 0469-2011 《医用外科口罩》标准在抗击疫情中发挥着重要作用, 该标准的修订既要符合国内监管和产业发展现状的需要, 更要与国际标准重要指标接轨, 以满足产品出口抗疫的需求, 保障中国企业在贸易中重要指标与国外同类产品执行的技术指标和方法等同。基于这些原因, 我归口单位于 2020 年 6 月申请本项目修订延期至 2020 年年底完成。

工作组结合 EN 14683: 2019 已经颁布的修订内容, 在 2017 年报批稿的工作基础上进行了修改, 形成了新的征求意见稿。

#### 2. 工作过程

2017 年 1 月由北京市医疗器械检验所成立了工作组。工作组成员对标准各条款进行了深入讨论, 起草标准修订计划、收集国内国外相关标准资料并分析, 起草了标准工作组稿和征求意见稿, 并于 2017 年 7 月上旬向 45 个通讯委员单位和有关管理部门发出, 同时网上公示征求意见, 历时 2 个月。征求意见稿共收到 12 家单位(个人)反馈意见 47 条。起草小组对反馈意见逐条进行了讨论并对采纳的有关条款内容及时进行了修改。在 7-10 月期间, 北京市医疗器械检验所和四川省食品药品检验检测院分别对标准征求意见稿中的技术指标和方法进行了验证。根据验证试验情况和标准征求意见稿收集意见情况, 起草小组再次讨论补充和修改, 形成了送审稿。

2017 年 11 月 27 日至 28 日在北京召开送审稿审定会, 会上大家对标准文本进行了充分的讨论, 与会代表投票同意通过审查, 要求标准起草小组按照本次会议纪要的内容对送审稿进行修改和整理, 于 2017 年 12 月底前形成报批稿。

2020年6月，标准起草小组在2017年报批稿的工作基础上，参考EN 14683:2019等国外标准技术指标，并结合国内监管和产业发展实际，重新修订了YY 0469-2011，完成了征求意见稿。2020年8月中旬，我归口单位向28个通讯委员单位和有关监督管理部门发出征求意见稿，同时通过网络向社会公示公开征求意见。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准是对YY 0469-2011 医用外科口罩进行修订。医用外科口罩是临床应用非常广泛的医用个人防护产品之一，其产品使用的安全性、有效性对医务人员的生命健康安全具有重要意义。

(1) 本标准与目前现行有效的YY 0469-2011 医用外科口罩标准相比，主要变化内容如下：

- 补充修订了“范围”；
- 修改了“规范性引用文件”；
- 删除了颗粒物，灭菌，迟发超敏反应和刺激的术语定义，增加了通气阻力；
- 修改了抗合成血液穿透性、通气阻力的条款名称；
- 修订了结构与尺寸、鼻夹、口罩带、颗粒过滤效率(PFE)、细菌过滤效率(BFE)、通气阻力、微生物指标的要求；
- 删除了细胞毒性、迟发超敏反应、刺激，替代为生物相容性；
- 修订了口罩带、微生物指标、环氧乙烷残留量试验方法，增加生物相容性试验方法；
- 修改了附录A合成血液配制方法，也可采用与吐温20等效的其它表面活性剂；
- 修改了附录B细菌过滤效率(BFE)试验方法中对阳性对照菌数的要求；
- 修订了“标志”。

(2) 本征求意见稿与2017年报批稿相比，主要变化内容如下：

- 修改了“规范性引用文件”，引用文件由“2015版药典”改为“2020版药典”；
- 修订了对细菌过滤效率(BFE)、通气阻力和微生物指标的要求；
- 修订了口罩带和微生物指标试验方法；
- 修改了空气动力学质量中值直径，由“ $0.24 \pm 0.06 \mu\text{m}$ ”改为“约 $0.3 \mu\text{m}$ ”；
- 修订了“通气阻力”，规范了 $\Delta P$ 和M的描述；
- 修改了附录B细菌过滤效率(BFE)试验方法中对阳性对照菌数目的要求，由 $(2200 \pm 500) \text{cfu}$ 改为 $(1700 \sim 3000) \text{cfu}$ ；另外，保留单通道试验装置。

(3) 标准中关键指标的修改原因：

1. 修改了鼻夹的要求和相应试验方法。除常规鼻夹外，应允许制造商设计可替代鼻夹达到固定、基本密合作用的特殊结构。
2. 修改了口罩带的要求和试验方法。分别规定了口罩带的断裂强力要求、口罩带与口罩体连接点处的断裂强力，使该项目要求更明确。
3. 修改了细菌过滤效率。参考 EN 14683:2019 中 Type IIR 级别口罩的要求，医用外科口罩细菌过滤效率 $\geq 98\%$ 。
4. 修改了颗粒过滤效率。根据国际标准文件的跟踪情况和近些年对检测数据的收集分析，现行有效标准 YY 0469-2011 对颗粒过滤效率项目的要求较低，可适当提高口罩材料的颗粒过滤效率要求。尤其是 2020 年新冠疫情出现后，经北京市医疗器械检验所检验合格的大多数外科口罩颗粒过滤效率均在 90%左右。综合考量，本次标准修订将该指标提高至 60%。
5. 修改了通气阻力(原压力差  $\Delta P$ )。参考 EN 14683:2019 中 Type IIR 级别口罩的要求，医用外科口罩通气阻力应 $< 60\text{Pa}/\text{cm}^2$ 。
6. 修改了非灭菌方式提供产品的微生物限度要求。参考 EN 14683:2019 中微生物限度要求，非灭菌口罩需氧菌、霉菌和酵母菌的总数应 $\leq 30\text{CFU}/\text{g}$ 。
7. 删除了细胞毒性、迟发超敏反应和刺激，替代为生物相容性要求：“按照 GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价要求对医用外科口罩进行生物学评价”。
8. 修改了微生物限度要求、试验方法及无菌试验方法。弃用 GB 15979-2002 一次性使用卫生用品标准，微生物检验依据引用中华人民共和国药典，更加规范。
9. 修订了附录 B 细菌过滤效率(BFE)试验方法。参考 EN 14683:2019 和 ASTM 2101-19 将阳性对照值范围由  $(2200 \pm 500)\text{cfu}$  改为  $(1700 \sim 3000)\text{cfu}$ ；根据 Anderson 6 级采样器的性能要求，使用转换表将菌落形成单位进行校正时只校正 3 级~6 级，1 级~2 级不校正。

### 三、 该标准方法主要实验分析、预期经济效果的分析

经验证，本标准的指标要求合理，方法可行。

2017 年报批稿的验证试验部分是由北京市医疗器械检验所与四川省医疗器械检测中心两家机构共同完成；2020 年征求意见稿中针对微生物指标要求的变化，委托振德医疗用品股份有限公司结合自身产品工艺情况并联合了浙江另外两家企业进行了试验验证，反馈结果如下：

①振德医疗 2019 年生产的 776 批口罩中，有 1 批大于  $30\text{cfu}/\text{g}$ ；2020 年生产的 216 批

口罩中，有 3 批大于 30 cfu/g；②浙江朝美医用口罩对微生物指标进行监测，一般都大于 30 cfu/g，但他们建议微生物指标要求应小于 30 cfu/g；③绍兴福清在医用口罩监测中存在个别批次大于 30 cfu/g 的情况，也同意微生物指标小于 30 cfu/g 的标准要求。综上，医用外科口罩标准将微生物指标修订为 $\leq 30\text{cfu/g}$  是可行的，符合行业内对产品质量提升的要求。

本标准发布实施后将替代目前现行的 YY 0469-2011，继续为医用外科口罩的性能评价提供依据，规范产品质量，服务市场监管。

#### **四、 采用国际标准和国外先进标准的程度**

本标准主要参考 BS EN 14683:2019 Medical face masks-Requirements and test methods 和 ASTM F2100-19 Standard specification for performance of materials used in medical face masks 的要求及相应试验方法，结合中国国情及 YY 0469-2011 实施多年的实际情况，制定了本标准。

#### **五、 与现有法律、法规和强制性标准的关系**

与现有法律、法规和强制性标准不冲突。

#### **六、 重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧。

#### **七、 行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议**

由于该产品用于院感控制和具有潜在微生物污染的防控上，涉及医务人员、疾控和防疫工作人员的基本健康安全，原标准作为强制性标准发布，建议该标准继续作为强制性行业标准发布和实施。

#### **八、 贯彻标准的要求和措施建议**

在标准颁布后，作为标准起草和归口单位，建议该标准自发布之日起 1 年后开始实施。北京市医疗器械检验所在行业内将积极组织标准的宣贯，指导国内企业完善产品性能，更好地服务于医疗卫生行业。

#### **九、 废止现行有关标准的建议**

本标准发布实施后，建议代替 YY 0469-2011《医用外科口罩》。

#### **十、 其他应予说明的事项**

无。