

附件

广东省纺织团体标准制修订计划项目任务书

项目名称	一次性使用防疫口罩		
制定或修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
起止时间	2020年4月-5月		
主要起草单位	广东省医疗器械行业协会、广东省测试分析研究所（中国广州分析测试中心）		
参加单位	中山中测纺织产业技术研究中心、中山市纺织工程学会等。		
承办人姓名	范泽武	电 话	13925627677
传 真	——	邮 箱	——
单位地址（邮编）	广东省广州市白云区三元里大道 1146 号自编 2 栋 506		
项目来源	<input checked="" type="checkbox"/> 科研项目 _____ <input type="checkbox"/> 法律法规 _____ <input type="checkbox"/> 采用国际标准或国外先进标准 _____ <input type="checkbox"/> 其它 _____		
专业领域	卫生材料及医药用品制造		
查新情况	国家标准、行业标准 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 国家标准制修订计划、行业标准制修订计划 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无		
<p>一、必要性、目的及意义</p> <p>2019 年底至今爆发的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）、2003 年的 SARS、2010 年的 H1N1 流感、2012 年的中东呼吸综合征（MERS）、2014 年的埃博拉病毒等突发公共卫生安全事件曾使得各国政府一度措手不及。作为新型未知的、具有高度传染性的疾病，在没有成功研制出特效药或疫苗之前，钟南山等专家呼吁必须做好个人防护，因此，导致了口罩等防疫物品需求量成倍暴增，但在利益的驱使下也暴露了部分企业缺乏行业自律，产品以次充好，产生了一些负面的影响。另外，对于高标准高规格的医用外科口罩，目前对于大众市民的日常防疫来说显得必要性不大，高要求必然也给企业造成较大的经济负担和影响产能。疫情就是命令，防控就是责任，为实现全民战“疫”，作为架接政府和企业的重要桥梁，广东省医疗器械行业协会迅速反应，积极担当，联合主流的口罩生产企业以及其他单位共同发起成立了广东省口罩生产企业联盟，筹备口罩专业委员</p>			

会，共同维护行业秩序，保障市场供给。同时，为建立和健全广东省口罩生产企业联盟产品质量标准体系，保障防疫用口罩的供应质量，广东省医疗行业协会联合广东省测试分析研究所（中国广州分析测试中心）共同制定《一次性使用防疫口罩》团体标准。

本标准的发布和实施，是深入贯彻落实习总书记关于疫情期间的重要讲话精神和指示的重要举措，同时发挥广东省医疗器械行业协会资源和技术优势，保障防疫用口罩的生产提质增效，以标准引领行业高质量发展。

二、范围和主要技术内容

1、范围：本标准规定了一次性使用防疫口罩的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、检验规则、产品质量控制、标志、包装、运输和储存。本标准适用于一次性使用的防疫口罩。本标准不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，不适用于36个月及以下婴幼儿使用，不适用于有呼吸阀的口罩

2、技术内容：

- (1) 范围
- (2) 规范性引用文件
- (3) 术语和定义
- (4) 产品分类
- (5) 要求：基本要求；技术要求
- (6) 试验方法
- (7) 检验规则
- (8) 产品质量控制
- (9) 标志
- (10) 包装、运输和贮存

三、国内外情况说明（国内生产情况，技术状况等）

通过前期的标准查重，尚未有《一次性使用防疫口罩》的国家标准，行业标准和地方标准和团体标准。

目前国内的口罩国家标准和行业标准主要有GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》、GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》、YY 0469-2011《医用外科口罩技术要求》、YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》、GB 2626-2019《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》；国外口罩相关标准有EN 149《呼吸器官防护器.防微粒过滤半罩式面具.要求、检验、标记》，EN 14683《医用口罩 要求和试验方法》等，但作为以无纺布或者其他纺织材料为主制成的口罩，尚未对基本安全性能（pH、甲醛、异味、可分解致癌芳香胺染料）的指标的考核。对于细菌过滤效率（BFE）的要求，不同等级的要求对企业的生产要求不同，产能也有较大的差异。因此，有必要制定符合当前和今后口罩企业生产以及全民抗“疫”的防疫口罩标准。

四、强制性标准涉及的内容（主要强制内容，强制的理由，标准所涉及的产品清单和强制性标准实施风险评估等）

本标准编制过程中，关于口罩带与口罩体连接点处断裂强力、环氧乙烷残留量、细菌过滤效率、压力差、微生物指标、生物学评价指标，参考YY 0469-2011《医用外科口罩》，其考核要求与YY 0469-2011相一致；关于微生物指标，本标准引用了GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》；甲醛含量、pH值、异味及可分解芳香胺染料指标，根据口罩为直接接触皮肤的产品参考GB18401-2010《国家纺织产品基本安全技术规范》，其考核要求与GB18401 B类产品相一致。

五、相关标准及法律法规（与国内外相关标准的内容异同，参考和引用标准的标准号和标准名称，法律法规依据及与之关系等）

本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，严格按照《团体标准管理规定》、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》以及 GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第10部分 产品标准》的要求进行编写。

六、承担单位标准化工作基础及项目经费、人才保障

广东省医疗器械行业协会(GAMDI)成立于1997年，系广东省民政厅注册的独立法人社团，由广东省从事医疗器械生产、经营、使用、科研、投资、产品检测、认证咨询及教育培训的单位，在自愿的基础上组成的行业性、非营利性的社会团体。

本标准的主要起草单位广东省测试分析研究所(中国广州分析测试中心)(简称“中广测”)是华南地区唯一的国家级分析测试中心，作为以理化分析测试为重点的综合性研究和服务机构，建立了面向行业/产业的技术机构。中广测积极承担国家、地方各级政府和企事业单位委托的科研项目，多年来，在应用技术研究、分析测试新方法和新技术研究、分析测试仪器的研究开发方面取得了100多项重要的科研成果，其中50多项获省级以上科技成果奖，发表论文、出版专著1000多篇(部)，为生产、科研、贸易、政府管理、诉讼、技术引进、商务仲裁等活动提供了大量优质的分析测试技术服务，为企业科技创新提供了强有力的分析测试共性技术支撑，为我国经济和社会发展做出了突出贡献，曾被国务院和广东省人民政府授予全国和广东省先进集体荣誉称号。

中广测是广东省分析测试标准化技术委员会(GD/TC22)的秘书处单位，曾先后主导或参与了10多项纺织及相关领域的国家、行业 and 团体标准制修订工作。标准起草人多人是全国纺织品标准化技术委员会(TC209)、全国纺织品标准化技术委员会基础标准分技术委员会(TC209/SC1)、全国纺织品标准化技术委员会针织品分技术委员会(TC209/SC6)、广东省纺织团体标准技术委员会等标准化技术委员会成员，多人具备高级职称，具有专业的知识，掌握标准的编写技巧，并且具备一定的社会资源

因此，承担单位有能力开展该项目的工作。

七、标准宣贯实施的工作计划

本标准符合当前和今后公共卫生安全形势下的迫切需要，可作为防疫用口罩相关企业生产、质控和贸易的规范性文件，项目组在保证质量的前提下尽快发布实施，并作系列的宣贯和推广。如疫情短期未结束，项目将通过网络、新媒体等渠道开展本标准的宣传，推动标准实施应用；如疫情结束，将开展企业现场以及通过行业协会等社会组织进行宣贯，推动标准有效落地。

负责起草单位意见

同意

主要起草单位意见

同意



盖章
月 日

参与单位意见
同意



盖章

年 月 日

广东省纺织团体标准技术委员会意见



同意

盖章

年 月 日

