

新版行业标准下全国医用外科口罩的质量监管研究

徐燕慧

福建省食品药品质量检验研究院 (福建福州 350001)

〔摘要〕目的 探讨新版和旧版医用外科口罩检验标准下全国医用外科口罩质量安全。方法 选取全国 13 个省份不同企业生产的 78 批次医用外科口罩,分别按照 YY 0469-2011 和 YY 0469-2023 标准中检验方法进行检测并比较检验合格率。结果 两版行业标准下,78 批次口罩合格率均为 89.7%。8 批次不符合 YY 0469-2011 标准,不合格项目主要为口罩带强度和通气阻力;8 批次不符合 YY 0469-2023 标准,不合格项目主要为口罩带强度、颗粒过滤效率、细菌过滤效率、通气阻力、微生物限度。结论 YY 0469-2011 和 YY 0469-2023 两版行业标准下,医用外科口罩的合格率相同,但不合格项目分布特点不同。新版标准不合格项目分布更均匀,标准制定更科学、合理。建议企业加强原材料把控,改进生产工艺,尽快符合新版标准要求。

〔关键词〕医用外科口罩;行业标准;过滤效率;通气阻力

〔中图分类号〕R197〔文献标识码〕B〔文章编号〕1002-2376(2024)24-0039-05

〔DOI〕10.3969/j.issn.1002-2376.2024.24.010

Current Pass Rate of Medical Surgical Masks Under the New Version of the Industry Standard XU Yanhui. Fujian Institute for Food and Drug Quality Control, Fuzhou Fujian 350001, China

〔Abstract〕Objective To discuss the product qualification rate of medical surgical masks produced by current enterprises under the new and old versions of medical surgical mask inspection standards. The aim is to explore whether the medical surgical masks currently produced by enterprises are in compliance with the new version of the industry standard, to observe the potential risks involved, and to provide suggestions for the quality and safety supervision of the masks. Methods 78 batches of medical surgical masks produced by different enterprises in 13 provinces of China were selected and tested according to the industry standards of medical surgical masks of YY 0469-2011 and YY 0469-2023 respectively. Compare the pass rates of masks under the two versions of the industry standard. Results Under both versions of the industry standard, the pass rate of 78 batches of masks was 89.7%. 8 batches do not comply with YY 0469-2011 standard, the unqualified items are mainly mask band strength and ventilation resistance; 8 batches do not comply with YY 0469-2023 standard, the unqualified items are mainly mask band strength, particle filtration efficiency, bacterial filtration efficiency, ventilation resistance, microbial limit. Conclusions Under the two versions of industry standards YY 0469-2011 and YY 0469-2023, medical surgical masks have the same passing rate, but the distribution of unqualified items is different. The new version of the standard unqualified items are more evenly distributed, and the development of standards is more scientific and reasonable. It is recommended that enterprises strengthen the control of raw materials, improve the production process, as soon as possible to meet the requirements of the new version of the standard.

〔Key words〕Surgical masks; Industry standard; Filtration efficiency; Ventilation resistance.

收稿日期: 2024-11-14

医用外科口罩是覆盖在佩戴者口、鼻及下颌的物理防护屏障,能够防止佩戴者的飞沫、呼出空气中的致病菌污染周围环境,从而保护易感者,同时隔离并过滤外界空气,使空气中或患者体液、血液中携带的病原体无法传播给佩戴者^[1]。医用外科口罩是预防新冠病毒、流感病毒、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒等呼吸道传染疾病的重要防疫物资,其质量是否符合国家标准直接影响公众的健康和生命安全。一次性医用外科口罩主要由纺粘无纺布、聚丙烯熔喷滤料、金属或塑料(鼻夹)、高分子弹性材料(口罩带)组成,口罩滤料可以过滤带有致病性污染物的气溶胶,从而起到物理防护作用^[2]。我国现行的强制性行业标准为 YY 0469-2011《医用外科口罩》^[3]。2023 年 11 月,国家药监局发布标准公告称,YY 0469-2023《医用外科口罩》^[1]替代 YY 0469-2011,将于 2026 年 12 月 1 日正式实施。新版标准对口罩的产品质量要求更加严格,主要对口罩带强度、颗粒过滤效率(particle filtration efficiency, PFE)、细菌过滤效率(bacterial filtration efficiency, BFE)、通气阻力(压力差)、微生物限度等指标和检验方法进行了修订,其中 PFE 和 BFE 分别由原来的 30% 和 95% 提高到 80% 和 98%,通气阻力由 49 Pa 放宽至 60 Pa。

本研究比较医用外科口罩行业标准 YY 0469-2011 和 YY 0469-2023,并探讨了限度指标和检验方法变化较大的项目,旨在了解当下国内医用外科口罩是否符合新版行业标准要求,观察其中潜在的风险隐患,为相关部门的质量监管提供参考,同时指导相关企业根据新版标准的要求提高生产质量,从而助力医用防护产业的健康、可持续发展。

1 两版行业标准中关键指标的比较

1.1 口罩带强度

口罩带强度是考察口罩质量的重要指标,如果口罩带强度不合格,会在使用中断裂,使佩戴者暴露于外界环境,造成交叉感染。YY 0469-2011 要求“每根口罩带与口罩体断裂点处的断裂强力应不小于 10 N”^[3],而其检验方法中未明确口罩带是单点受力 10 N 还是 2 个点受力 10 N,也未明确受力方向,导致执行过程中存在争议。YY 0469-2023 对口罩带指标要求及检验方法做了详细规定,明确了口罩带的受力方向和受力方式,要求检验时采用静拉力评价口罩带的强度,而且考虑到实际佩戴时口罩带为 2 个连接点平均受力,因此将 YY 0469-2011 中要求的耳挂式口罩带单点断裂强力应不小于 10 N,改为口罩带 2 个连接点

处的断裂强力总和应不小于 15 N;此外,还增加了绑带式口罩带的评价标准,要求绑带式口罩带断裂强力应不小于 10 N。

1.2 过滤效率

医用外科口罩过滤效率包括颗粒过滤效率和细菌过滤效率,是医用外科口罩的关键指标。口罩滤料对颗粒物的过滤机理主要分为扩散沉积、截留沉积、惯性沉积、静电吸附沉积 4 种,口罩的隔离防护功能是 4 种过滤机理协同作用的结果^[2,4]。YY 0469-2011^[3]中要求口罩 PFE 不小于 30%,BFE 不小于 95%。YY 0469-2023^[1]将指标调整为“口罩的细菌过滤效率应不小于 98%,对非油性颗粒的过滤效率应不小于 80%”。

1.3 通气阻力

口罩除了必须具备的防护效果,佩戴的舒适性也是需要考的重要因素。因此,选取材料时应关注材料的透气性,保证口罩的通气阻力符合标准。若口罩的透气性不好,通气阻力过大,使用者可能在佩戴过程中出现呼吸困难、头晕等症状,影响使用的安全性^[5]。相关研究表明,随着 PFE 和 BFE 标准要求的增加,口罩通气阻力逐渐增大^[5-6]。由于 YY0469-2023 提高了 PFE 和 BFE 的指标,因此,口罩通气阻力也由原来的 49 Pa 放宽至 60 Pa。

1.4 微生物指标

控制口罩微生物的含量对保证产品的安全性十分重要。微生物学指标可以反映产品是否被污染及污染的程度。YY 0469-2023 中微生物限度指标主要参考 EN 14683:2019 中微生物限度要求,规定非灭菌口罩微生物总数应 ≤ 30 CFU/g^[1]。与 YY0469-2011 标准相比,新版标准未要求致病菌不得检出,但微生物限度指标由原来的微生物总数 ≤ 100 CFU/g 提高到 ≤ 30 CFU/g。检验方法也有一定的改变。但无菌项目指标及检验方法基本无变化。

2 两版标准下医用外科口罩的检验结果比较

2.1 样品数量与分布

本研究选取全国不同企业生产的产品 78 批次,其中来自生产环节 10 批次、经营环节 50 批次、使用环节 18 批次。样品来自福建、江西、河南、广东、浙江、湖北、山东等 13 个省份,样品数量和地域分布具有一定代表性。

2.2 检验结果分析

按照 YY0469-2011 和 YY0469-2023 中的检验方法分别对 78 批次产品进行测试和统计。检验结果显示,78 批次口罩中 8 批次、11 个项目不符合

YY 0469-2011 标准要求, 合格率 89.7%; 8 批次、10 个项目不符合 YY0469-2023 标准要求, 合格率 89.7%。见表 1。

表 1 78 批次医用外科口罩检验结果

检验项目	YY 0469-2011 (不合格批次 / 总批次)	YY 0469-2023 (不合格批次 / 总批次)
口罩带强度	6/78	3/78
PFE	0/78	1/78
BFE	0/78	3/78
通气阻力	5/78	2/78
微生物限度 / 无菌	0/78	1/78
不合格批次	8/78	8/78
合格率 (%)	89.7	89.7

注: PFE 为颗粒过滤效率; BFE 为细菌过滤效率; 不合格是指同 1 批次样品检验中发现不合格 ≥ 1 个及以上

2.2.1 口罩带强度

78 批次口罩中, 2 批次口罩带为绑带式, 76 批次为耳挂式。按照 YY0469-2011 标准方法检验, 有 6 批次口罩带强度不合格, 合格率 92.3%。而按 YY0469-2023 标准方法检验, 仅有 3 批次不合格, 均为耳挂式, 绑带式口罩带强度均合格, 合格率 96.2%。此外, 在 75 批次口罩带强度检验合格的样品中, 3 批次口罩在检验过程中发生开裂、撕裂但未完全断开的情况, 按 YY0469-2023 标准虽然判定为合格, 但这 3 批次口罩使用中可能存在安全隐患。

2.2.2 过滤效率

YY0469-2023 标准中 PFE 和 BFE 检验方法基本与 YY0469-2011 标准一致, 其中 BFE 增加了计算平均颗粒直径 (mean particle size, MPS) 阳性值。本研究按 YY0469-2023 标准 PFE 和 BFE 的检验方法分别进行测试, 结果显示 78 批次口罩的 PFE 为 70%~98% (见图 1)。其中 1 批次口罩 PFE < 80%, 生产企业所在地为河南省。78 批次产品按 YY0469-2011 标准判定, 合格率 100%, 按 YY0469-2023 标准判定, 合格率 98.7%。

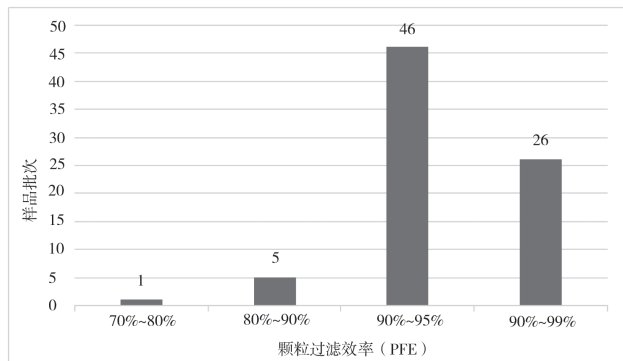


图 1 PFE 检验结果分布图

78 批次口罩的 BFE 为 95%~99.9% (见图 2)。其中, PFE < 98% 的有 3 批次, 生产企业所在地分别为河南省和浙江省。按 YY 0469-2011 标准判定 (BFE ≥ 95%), 合格率为 100%, 按 YY 0469-2023 标准判定 (BFE ≥ 98%), 合格率 96.2%。

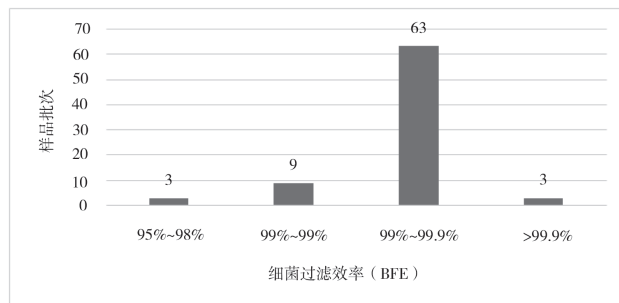
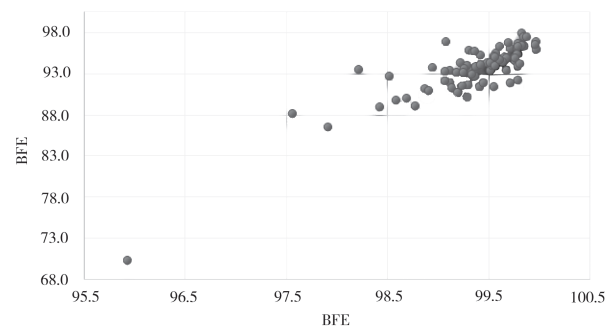


图 2 BFE 检验结果分布图

对 78 批次口罩的 PFE 与 BFE 进行统计学 Pearson 相关系数分析, 结果表明, PFE 与 BFE 的 Pearson 相关系数 r 为 0.865 ($P < 0.05$), 可认为 PFE 与 BFE 呈中度正相关, 即 PFE 值较高的产品对应的 BFE 值也较高 (见图 3)。但本研究结果显示, 一些滤材 PFE 符合 YY0469-2023 标准, 但 BFE 不符合该标准, 建议相关企业在选择原材料时应注意确保 BFE 和 PFE 同时符合标准。



注: PFE 为颗粒过滤效率; BFE 为细菌过滤效率

图 3 PFE 与 BFE 检验结果平均值分布图

2.2.3 通气阻力

YY0469-2011 标准中的项目名称“压力差”在 YY0469-2023 标准中改为“通气阻力”, 两者对检验方法的规定基本一致, 都是取 5 个口罩样品进行检测, 结果均符合标准要求为合格, 但 YY 0469-2023 标准中新增了检验步骤, 要求“每个口罩样品要测试 3 个区域, 取平均值”^[1]。新的检验方法可以避免不同取样区域的结果偏差。按照 YY 0469-2023 标准中通气阻力检验方法测试, 78 批次口罩的通气阻力为 15 Pa~75 Pa (见图 4)。其中 3 批次口罩通气阻力为 49 Pa~60 Pa, 2 批次口罩通气阻力大于 60 Pa。78 批次样品按 YY 0469-2011 标准

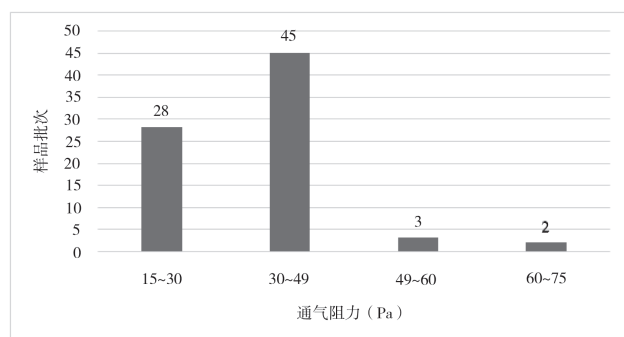


图 4 通气阻力检验结果分布图

判定（压力差 ΔP 应不大于 49 Pa），5 批次不合格，合格率 93.6%，按 YY 0469-2023 标准判定（通气阻力应小于 60 Pa），2 批次不合格，合格率 97.4%。

2.2.4 微生物指标

78 批次产品中，47 批次为无菌级口罩，31 批次为非无菌级。47 批次无菌级产品检验结果均为无菌，符合标准要求。31 批次非无菌级产品中，30 批次产品细菌菌落总数均 < 20 cfu/g，1 批次细菌菌落总数为 60 cfu/g。78 批次产品微生物指标按 YY 0469-2011 标准判定，合格率为 100%，按 YY 0469-2023 标准判定，1 批次不合格，合格率为 98.7%。

3 讨论和建议

根据 YY 0469-2023 与 YY 0469-2011 的标准判定，本研究对 78 批次产品检验的合格率均为 89.7%，但比较其中不合格检验项目的分布情况发现，按照 YY 0469-2011 标准要求进行检测的不符合标准检验项目比较集中，主要为口罩带强度、通气阻力，有 3 批次口罩 2 个项目均不合格。而按照 YY 0469-2023 标准要求进行检测的不合格项目分布比较均匀，包括口罩带强度、PFE、BFE、通气阻力、微生物限度等检验项目，这与新版标准中提高了对 PFE、BFE、微生物限度等指标的检验标准有关，也在一定程度上说明了新版标准对检验指标的标准制定更科学、合理。按照 YY 0469-2023^[1] 标准检验，有 1 批次产品同时出现 PFE、BFE、通气阻力 3 个项目不合格，即说明该生产企业在原材料选择、生产过程管理、工艺验证、产品质量控制等方面均存在严重缺陷，需引起高度重视。

口罩带强度是医用外科口罩历年监督抽检中不合格率较高的项目，应重点关注。YY 0469-2023 标准中对口罩带强度的要求，由原来的单点受力 10 N 改为 2 个点受力 15 N，虽然检验标准有所放宽，但本研究在新标准下仍有 2 批次产品检验不合格，其原因可能为口罩带较细、口罩体的点焊面积过小、焊点歪斜或点焊过度等导致口罩带与口罩体连接不

牢固，使产品无法正常佩戴，因此，只注重口罩体性能而忽视口罩带的质量，也无法起到良好的防护作用。

新版标准对 PFE 和 BFE 指标的要求更严格。本研究在新版标准下有 3 批次产品过滤效率不合格，而旧版标准下以上 3 批次产品均合格。另外，新版标准对通气阻力要求放宽，因此本研究在新版标准下仅有 2 批次不合格，而旧版标准下有 5 批次不合格。

过滤效率是医用外科口罩的关键性能指标。过滤效率过低会导致口罩防护能力下降，污染物可以透过口罩进入人体呼吸道，增加感染风险。因此，企业要重视口罩原材料的选择，特别是熔喷布。熔喷布是生产口罩最核心的生产材料，其主要作用为过滤颗粒物和细菌。但是，选取材料时不能只注重过滤等级，也应考虑通气阻力。因为过滤等级过高会使通气阻力增大，而且在生产过程中为了使口罩平整设备滚轴会碾压产品使熔喷布的微孔结构更加紧密，从而进一步增加通气阻力，因此企业也应注意通气阻力不要超过标准要求。

微生物指标（无菌、微生物限度）不合格会增加佩戴者感染及环境微生物污染的风险。无菌不合格的原因可能是灭菌程序不合理，导致产品灭菌不均匀、不彻底，也可能是包装材料阻菌性能不够或包装密封性未达到要求，使灭菌后的产品再次污染，无法维持无菌状态。微生物限度不合格可能是因为产品有初始微生物污染、消毒不彻底、生产环境不符合要求或生产过程受到污染等原因。本研究结果显示，按照 YY 0469-2023 标准要求，有 1 批次口罩微生物菌落总数不合格，因此企业应重视原材料初始污染菌的控制，并选取阻隔性能合规的包装材料，同时做好包装密封工艺，控制生产环境卫生，加强环境微生物监测。

综上所述，本研究根据检验结果提出以下建议：（1）企业应根据产品的特性筛选合适的口罩带、熔喷布以及包装原材料，加强原材料的进货检验，充分验证口罩带点焊、热合、包装密封性等工艺，做好生产过程控制，确保生产环境符合要求，并加强中间检验和成品检验，确保放行产品的质量；（2）监管部门在检查生产企业时应重点关注批生产记录、关键和特殊工序的控制、原材料进货检验、生产工艺验证、过程检验、出厂检验等；（3）企业应评估产品是否满足新版标准的要求，完善产品的设计、提高生产工艺水平，并及时申请变更产品技术

要求和使用说明书，保证 YY 0469-2023 标准实施后，产品能满足标准要求；（4）相关部门应做好 YY 0469-2023 标准的培训和宣贯，使企业尽快适应新版标准要求。

[参考文献]

[1] 国家食品药品监督管理局. 医用外科口罩:YY 0469-2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.

[2] 国家食品药品监督管理局. 关于发布医用温毯等14个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通知(第7号)——医用口罩产品注册技术审查指导原则[EB/OL]. (2014-05-20). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/>

[ylqxggtg/ylqxqtggtg/20140520120001192.html](https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/20140520120001192.html).

[3] 国家食品药品监督管理局. 医用外科口罩: YY 0469-2011[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.

[4] 刘思敏, 潘四春, 岳卫华. 医用外科口罩滤材非油性颗粒过滤效率与细菌过滤效率的相关性分析[J]. 首都医药, 2013, 20(24): 8-9.

[5] 徐燕慧. 医用外科口罩过滤效率与压力差研究[J]. 海峡药学, 2020, 32(12): 84-87.

[6] 孙杨. 医用外科口罩过滤效率检测[J]. 医疗装备, 2016, 29(5): 65-66.