

GB/T XXXX《医用口罩及材料病毒过滤效率测试方法 Phi-X174 噬菌体气溶胶法》国家标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源和意义

医用防护口罩能够过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等，是呼吸道传播病原微生物的一道物理屏障，能为佩戴者提供基础的呼吸道病原体防护功能。过滤效率是医用防护口罩国家标准 GB 19083 和医用外科口罩行业标准 YY 0469 中规定的关键技术指标，要求利用非油性颗粒物氯化钠对口罩材料进行过滤效率的检测和分级。然而，非油性颗粒物过滤效率并不能完全代表生物气溶胶颗粒物的过滤效率。为满足医用防护口罩及材料的研发、验证及实际应用需求，国家药品监督管理局批准制定了医疗器械行业标准 YY/T 1497-2016《医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试方法 Phi-X174 噬菌体测试方法》，利用噬菌体 Phi-X174 作为模式病毒，评价医用防护口罩及材料对生物气溶胶的过滤效率。目前该行业标准已发布 7 年，随着产业规模的不断扩大以及标准多年实施情况，需要对病毒过滤效率测试方法进行修改完善，以适应技术发展变化和更多医用生物防护产品材料的检测需要。因此依托该行业标准提出了《医用口罩及材料病毒过滤效率测试方法 Phi-X174 噬菌体气溶胶法》国家标准的制定需求。

根据国标委发〔2024〕28 号《国家标准化管理委员会关于下达 2024 年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的安排，由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）负责归口，由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、奥美医疗用品股份有限公司、合肥高贝斯医疗卫生用品有限公司、华润医疗用品（河南）有限公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司、合肥美迪普医疗卫生用品有限公司、军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所（排名不分先后）承担 GB/T XXXX《医用口罩及材料病毒过滤效率测试方法 Phi-X174 噬菌体气溶胶法》标准制定项目，项目编号：20241921-T-469。

2.起草人员及其所在单位、起草过程

2024年4月8日，全国医用防护器械标准化工作组（山东省医疗器械和药品包装检验研究院）发布征集起草单位的通知（医防械标字〔2024〕8号）中，开始向社会征集标准起草单位。标准起草单位要求包括业务范围与标准涉及的技术内容相适应；具备相关的科研和技术能力，在行业内具有代表性；具有熟悉国家医疗器械有关政策法规和标准的技术人员；具有熟悉标准中的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求、了解当前存在的问题和解决方法的技术人员；生产企业应具有与标准相关产品的研发、生产能力，并已取得相关医疗器械产品注册证；应具备相应标准验证能力；能够按标准制修订进度要求按时完成所承担的工作。根据标准起草单位要求对起草单位和起草人申请材料进行审核后，确定了8家标准起草单位，分别是北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、奥美医疗用品股份有限公司、合肥高贝斯医疗卫生用品有限公司、华润医疗用品（河南）有限公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司、合肥美迪普医疗卫生用品有限公司、军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所（排名不分先后）。2024年5月22日，全国医用防护器械标准化工作组秘书处组织各起草单位召开线上会议，对标准草案进行了逐条逐项讨论修改，并对标准验证方案进行了说明。会后秘书处将标准草案工作组讨论稿和验证方案下发各起草单位，并启动标准验证工作。验证过程中，秘书处将发现的问题及时汇总反馈给牵头起草单位北京市医疗器械检验研究院，对标准草案工作组讨论稿针对性修改后，于2024年8月，形成了标准草案社会征求意见稿。

二、编制原则、推荐性国家标准主要技术要求的依据及理由

本标准根据 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》的规定起草。目前尚无关于该方法的国内外标准和国际标准。美国的 Nelson 实验室开创建立了口罩及防护材料的病毒过滤效率检测方法，YY/T 1497-2016 是目前国内关于该方法的行业标准。本标准由行业标准 YY/T 1497-2016 上升为国家标准，在行业标准基础上修改完善而来。与 YY/T 1497-2016 相比，除国家标准编写格式要求而出现的编辑性调整外，主要技术内容变化包括：

1.调整标准章节结构，从第4章开始依次是原理、试验条件、样品数量和预处理条件、噬菌体增殖（噬菌体和宿主菌、培养基、噬菌体增殖）、病毒过滤效

率检测方法（气溶胶发生器、生物气溶胶采样器、样品支撑、病毒过滤效率检测系统、病毒过滤效率检测方法）、结果报告。

2. 噬菌体和宿主菌分别增加了国内工业菌种保藏中心（CICC）编号。

3. 修改完善了噬菌体悬液的制备方法。

4. 病毒过滤效率检测方法章节，增加了气溶胶发生器和生物气溶胶采样器要求，生物气溶胶采样器除液体冲击式采样器外也可采用滤膜采样器。从基本要求和系统组成两个方面提出了病毒过滤效率检测系统的要求。检测方法方面，补充喷雾液和采样液要求，将检测方法分成单路采集过滤效率检测方法和双路采集过滤效率检测方法分别描述，修改了对应检测方法的结果计算公式。

5. 结果报告方面，要求需提供采样器和采样流量的信息描述。

6. 参考文献增加了标准和研究论文。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准规定了医用口罩及材料利用噬菌体 Phi-X174 作为模式微生物，进行病毒气溶胶过滤效率测试的方法。为验证标准中试验方法的科学性、合理和可行，起草工作组结合草案稿中内容制定了标准验证方案，经起草组对标准规定试验方法进行验证，本标准所列方法可行、可靠。

本标准的所规定试验方法适用于有病毒过滤效率评价需求的医用口罩及材料的病毒过滤效率评价，该标准的应用为相关生产、检验、监管等部门提供了一种切实可行的评价方法和标准化支撑，也可为其他相关产品或材料的病毒过滤效率测试提供有效的技术参考。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

无国际标准和其他国内外标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

按照《医疗器械标准管理办法》《医疗器械强制性标准确定原则》等文件中对医疗器械强制性标准和推荐性标准的界定原则,该标准中的技术要求不是全部强制,且为引导、规范产业发展而制定本标准,因此为了不限制产业的发展创新,建议作为推荐性标准发布。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议

标准发布后,归口单位将在标准实施日期前通过开辟网页宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。依托上述宣贯措施,该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内,可完成其贯彻和实施,建议标准发布后 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施后,行业标准 YY/T 1497-2016 予以废止。

十、涉及专利的有关说明

本标准提及了常用生物气溶胶发生器的名称、常用液体冲击式采样器的通用名称和外观示意图,不构成标准必要专利。

十一、其他应予以说明的事项

无。

全国医用防护器械标准化工作组

2024 年 8 月