

《儿童口罩技术规范》

国家标准编制说明

(一)工作简况

一、任务来源和起草单位

本标准根据中国国家标准化管理委员会关于下达《儿童日常防护型口罩技术规范》国家标准制定项目计划的通知（国标委发〔2018〕68号）编制，计划号：20183033-T-608。

本标准由中国纺织工业联合会提出，全国纺织品标准化技术委员会产业用纺织品分会归口。本标准由中国产业用纺织品行业协会、国家劳动保护用品质量监督检验中心（北京）、中科贝思达（厦门）环保科技股份有限公司、浙江蓝禾医疗用品有限公司、思迈（青岛）防护科技有限公司、天津泰达洁净材料有限公司、北京市医疗器械检验所、广州检验检测认证集团有限公司、中国标准化研究院、广州海关技术中心等单位共同起草。

二、主要工作过程

1. 立项准备工作阶段（2017年6~12月）

由中国产业用纺织品行业协会牵头、组织企业编制的GB/T32610颁布后，中国产业用纺织品行业协会就开始着手准备《儿童日常防护型口罩技术规范》的立项准备。当时的儿童编制编制面临2个问题：

（1）儿童是否需要戴口罩？虽然污染天气催生了人们对防护口罩的需求，但主要以成人口罩为主，市场上儿童口罩有限，无论从款式还是防护功能都与需求期望相差甚远；

（2）儿童口罩标准的指标如何设置？这个问题是沉重的社会责任。由于儿童处于生长发育期，口罩防护功能应如何设置才能对儿童呼吸起到良好的保护缺乏研究，儿童口罩标准制定的难度很大。

中国产业用纺织品行业协会进行了三方面的调研。1、市场调研；2、企业生产调研；3、标准调研。

市场调研：随着GB/T32610-2016《日常防护型口罩技术规范》标准的实施，成人防护口罩由于标准可依，人们将关注更多的转移到了儿童口罩，随着儿童口罩的需求加大，市场上的儿童口罩也逐步增多，以平面口罩、折叠口罩为主，这类口罩可以作为日常卫生口罩使用，但在大气污染环境中佩戴却难以满足防护要求；还有一些口罩只是简单的成人口罩缩小版，这种口罩一般呼吸阻力比较大，不利于儿童的呼吸系统保护。由于缺少儿童口罩标准，对市场上的儿童口罩是否适用儿童无法评判。

企业生产调研：不可否认，GB/T32610-2016《日常防护型口罩技术规范》的颁布实施，极大的促进了我国过滤材料的技术研发，经过滤料企业的努力，一些具有更高的过滤效率、相对较低的呼吸阻力的材料不断开发出来，这些高效低阻的过滤材料，为生产适合儿童佩戴的口罩打下了基础。

标准调研：我国口罩标准分为三类：

民用口罩标准以 GB/T32610《日常防护型口罩技术规范》为代表，主要针对空气质量污染环境；

工业领域防护口罩标准以（GB 2626—2006《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》）为代表，主要适用于工业作业场所；

医用领域标准分别为：GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》、YY 0469—2011《医用外科口罩》、YY/T 0969—2013《一次性使用医用口罩》，主要适用于医疗领域。

上述三类标准均不适用于儿童口罩。国际上也没有儿童防护口罩的标准。

由于理念不同，欧美国家不建议儿童戴口罩，所有的口罩标准都是适应于工业防护或医用防护领域，没有民用口罩标准，也没有儿童口罩标准。

在日本口罩分为“医用口罩”、“工业用口罩”、“家庭用口罩”3种。其中“家庭用口罩”也就是我们说的民用口罩，是为了防花粉、防寒、保湿等目的而日常使用的口罩，分为“纱布类型”和“无纺布类型”两种，没有防护性能要求。儿童口罩在日本没有特别的分类和标准，日常环境中使用的儿童口罩和成人口罩一样，属于“家庭用口罩”的分类。日本卫生材料工业联合会（JHPIA）对于家庭用口罩设定了“卫生安全自主基准”和“表示广告自主基准”。“卫生安全自主基准”规定比较简单，只有不变色无异味，甲醛，芳香胺的要求。如有抗菌性能，执行“抗菌自主基准”，其他特殊加工如（消臭、防臭、防病毒）等，满足企业自行设定的品质基准，自行进行安全评价。日本是儿童佩戴口罩最常见的国家，儿童口罩分类也很细，但都是以防花粉、抗菌、防臭等为主，与我们的卫生口罩类似，以阻隔型口罩为主，也没有专门的儿童口罩标准。

儿童头部尺寸及儿童呼吸功能调研。由于儿童处于发育期，不同年龄层的儿童生理结构差别很大，儿童的头面部尺寸变化也很大，同时儿童的呼吸系统发育还不完善，因此，儿童头部尺寸及儿童呼吸功能调研方面做了大量的工作。收集关于儿童呼吸功能的论文、论述及相关资料；医院儿科调研，了解儿童呼吸的特点及相关数据；收集关于儿童身体相关尺寸的标准及论文、论述，查找儿童身体尺寸的相关标准；与相关科研院所和企业探讨关于建立智能儿童头模的可行性。

在我国政府的大力治理下，空气环境虽然得到较大改善，但随着民众对健康的重视，社会对制定适用于污染环境的儿童口罩标准的期望也随之加大。中国产业用纺织品行业协会在编制 GB/T32610-2016《日常防护型口罩技术规范》工程中，对口罩是如何实现功能指标、人的呼吸需要什么相应防护有了更为清晰的认知，对口罩标准的编制也积累了一定的经验，

在前期调研的基础上,2017年11月正式向国标委提出了制定《儿童日常防护型口罩技术规范》标准的申请。2018年11月国标委下达了标准编制任务。

2. 标准编制阶段 (2018年11月~2019年12月)

2018年11月,国标委下达标准编制计划任务后,标准编制工作正式启动。首先成立了标准编制工作组,工作组包括:医疗、个体防护、口罩生产企业、滤料生产企业专家,通过邮件、微信群、会议等多种形式讨论当前生产技术水平、加工能力、标准指标设定原则、搭建标准框架等。

2019年3月至2019年4月,中产协公开向社会征集起草单位,成立标准起草小组;

2019年4月至2019年8月,收集不同类型、款式的儿童口罩进行测试,测试项目包括:过滤效率,呼吸阻力。但因没有儿童头模,没有测试防护效果;

2019年4月至2019年8月开展儿童智能头模的研究及头模的建立;

2019年8月至2019年12月汇总测试结果,并进行分析。根据分析,优化了儿童口罩的结构设计,并选用国内生产的高效低阻滤材,在主要口罩生产企业进行了生产,选择了不同款式的儿童口罩开展了比对试验,目的是比较口罩的呼吸阻力;开展头模测试与真人测试的比对研究。由于测试儿童志愿者很难寻找,因此,样本量少,但也在一定程度上看出结果趋势的一致性;

2019年8月,召开标准编制工作组会议,讨论标准框架及指标设置;

2019年8月至2019年12月形成标准草稿。并对指标进行进一步确认。

2020年1月至3月,结合“新冠肺炎”疫情防控情况,在与国家主管部门沟通后,将标准名称改为《儿童口罩技术规范》,涵盖阻隔型和防护型两类口罩,并形成征求意见稿。

(二) 制定标准的意义

随着社会进步,人们越来越重视自身健康,包括在大气污染环境下的呼吸防护、就医时防止交叉感染的自我防护、出现流行疾病时的自身防护、预防花粉过敏等,口罩作为简单、方便、有效的防护品,具有阻挡病菌传播、防止细颗粒物的吸入等功能,是人们保护自身健康的重要手段。2016年发布的GB/T 32610《日常防护型口罩技术规范》,解决了成人民用防护口罩无标可依问题,但并不适用于儿童口罩。儿童处于生长发育期,各种器官发育不成熟,市售标称的儿童口罩种类繁多、品质良莠不齐,市场监管无标可依的状况,引起了人们的担忧,儿童口罩执行标准成为热点问题。

根据《儿童日常防护型口罩技术规范》标准编制计划,中国产业用纺织品行业协会组织起草小组进行标准编制。2020年初突发了新冠肺炎疫情,口罩成为抗疫情必备防护装备,随着复工、复产、复学、外出就医等需求,使得儿童口罩需要考虑更多因素,因此,《儿童

日常防护型口罩技术规范》标准，不但进入加快编制模式，而且，对原先研究设定的标准定位、框架、指标体系等，都进行了较大调整。目前，本标准根据口罩功能及使用场景，将儿童口罩分为儿童防护口罩和儿童卫生口罩两类。儿童防护口罩对口罩密闭性和防护效果要求较高，主要适合在较高污染环境或存在较高潜在风险的场景下，儿童佩戴使用。儿童卫生口罩是阻隔型，对口罩材料阻隔性能要求较高，主要适用于儿童在日常环境下佩戴使用。本标准中，两类儿童口罩形成了较好的功能和场景互补关系，在保护儿童的前提下，基本可以满足儿童在各种不同场景下的使用需求，为家长给儿童选择适用口罩提供了参考，为企业生产研发提供了标准支撑和方向指导，为市场监管提供了依据，有利于保护儿童身心健康，有利于规范行业有序竞争，有利于保护消费者利益，具有重要意义。

（三）主要内容的确定

一、标准名称和适用对象的确定

1、标准名称。

本标准主要用于儿童在生活中为主动防御空气污染、花粉、飞沫、分泌物等对人体健康的不良影响佩戴的口罩。计划名称为《儿童日常防护型口罩技术规范》，结合“新冠肺炎”疫情防控情况，在与国家主管部门沟通后，将标准名称改为《儿童口罩技术规范》，涵盖阻隔型和防护型两类口罩，主要基于如下理由：

1) 口罩的功能性分类

口罩从功能上，分为阻隔型口罩和防护型口罩。一般来讲，阻隔型口罩以平面口罩为主，主要起阻隔作用，可以阻隔飞沫向口鼻正面渗透或潜在病人向外传播含病毒飞沫，本次疫情中多数民众均佩戴此类口罩，很好地起到了卫生阻隔作用，降低了潜在传染源的传播概率；防护型口罩以立体口罩为主，主要起防护作用，可以防止病毒飞沫、气溶胶等通过人体呼吸进入身体，本次疫情中大量医护人员、高危场所工作人员均佩戴此类口罩，很好地起到了降低病毒感染的作用。

2) 儿童口罩使用场景

考虑到儿童上学、外出、就医等生活场景，以及儿童群体的生理特殊性，可以根据口罩的功能特点和使用场景，将儿童口罩分为防护口罩和卫生口罩两个系列。其中儿童防护口罩对防护效果和密闭性能要求较高，主要适用于高污染环境或高风险场所，核心指标为过滤效率、防护效果与呼吸阻力；阻隔型口罩对口罩材料阻隔性能和透气性要求较高，主要适用于日常环境下儿童的佩戴，核心指标为过滤效率和通气阻力。

2、适用对象

主席令第52号“全国人大常委会关于严惩拐卖、绑架妇女、儿童的犯罪分子的决定”中规定，“儿童”是指不满14岁的人。在医学上一般也将14岁以下作为医学观察年龄段。同时，

考虑到3岁以下儿童呼吸系统发育的不完善性，本标准将儿童口罩的适用对象年龄界定为3-14岁的儿童。

二、儿童口罩的分类与规格

分类：根据口罩功能及使用场景，儿童口罩分为儿童防护口罩(F)、儿童卫生口罩(W)。

规格：根据不同年龄段儿童头面部尺寸，将儿童口罩分为大号(L)、中号(M)和小号(S)。根据不同年龄段儿童的呼吸潮汐量和呼吸阻力，将儿童防护口罩分为36个月及以上(3+)和6岁及以上(6+)。

三、基本要求

本标准的基本要求中包括材料要求、安全性要求和外观质量要求。

(1) 材料的安全性。鉴于儿童生理特殊性，明确规定了口罩的原材料应无异味，不得使用再生料，不得使用已知的可导致皮肤刺激或其他不良反应的材料，其他限制使用物质的残留量，不得经过有氯漂白处理。同时，考虑到一些特定的性能要求及专业检测机构的检测权限的局限性，在备注中明确了：口罩提供方应能证明其材料符合该要求，可通过接受检验或提供检测报告的形式，证明口罩所用材料符合GB 31701的要求。

(2) 佩戴的安全性。要求口罩应能安全牢固地护住口、鼻；为鼓励技术创新及技术进步，本标准没有对鼻夹及密封条作统一规定，但规定口罩不应存在可触及的锐利尖端和锐利边缘，以免对佩戴者构成伤害。

(3) 使用的安全性。要求口罩应便于佩戴和摘除，不应有儿童可拆卸小部件，口罩带不应使用系带式，在佩戴过程中无明显的压迫感或压痛现象，对头部活动影响较小。

(4) 本标准对外观质量中的主要疵点作出了规定。强调了“口罩与皮肤直接接触材料不得染色”，进一步强化了儿童口罩的安全性。

四、主要指标

(1) 色牢度。色牢度是对接触人体皮肤的产品规定的基本性能指标。生产厂家为了口罩的时尚，获得小朋友的喜欢，会对口罩的外层印染各种图案，为保证口罩佩戴者在使用中不会被口罩染料沾染，将色牢度作为考核指标。指标内容包括：耐干摩擦色牢度、耐唾液摩擦色牢度。指标值参照GB 18401及GB 31701要求设定。

(2) 甲醛指标。甲醛是挥发性物质，对人体的危害早已被人们认知。因此本标准将甲醛作为重要指标设定，指标值的设定参照GB 18401—2010《国家纺织产品基本安全技术规范》中A类产品（婴幼儿产品）的指标值设定，甲醛含量 $\leq 20\text{mg/kg}$ 。

(3) pH值指标。考虑到口罩在佩戴时一直与人面部接触，根据GB 18401—2010《国家纺织产品基本安全技术规范》标准中A类产品（婴幼儿产品）要求，pH值指标为4.0~7.5。

(4) 可分解致癌芳香胺染料。为满足儿童对色泽、图案的喜好，口罩产品中会有不同的颜色及图案，为避免染料对佩戴者健康产生不利影响，本标准将可分解致癌芳香胺染料纳入考核指标，指标值满足GB 18401要求。

(5) 环氧乙烷残留量。环氧乙烷是一种有机化合物，化学式是C₂H₄O，是一种广谱灭菌剂，可在常温下杀灭各种微生物。对于有微生物要求的产品，一般通过使用环氧乙烷处理达到灭菌效果，但由于环氧乙烷是一种致癌物质，因此对于经过环氧乙烷处理的儿童口罩，需要限制环氧乙烷残留量，以保护产品使用者安全。环氧乙烷残留量指标值参考GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》设定。

(6) 鼻夹长度。配有鼻夹的口罩需要确保鼻部适配度，本标准对鼻夹长度做出了规定，不小于5.5cm。

(7) 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力。为保证消费者佩戴的牢固度，本标准规定了口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力。本标准的测试方法是模仿实际佩戴的双根测试，考虑到防护口罩和卫生口罩实际佩戴受力的不同，将儿童防护口罩的断裂强力定为≥15N，儿童卫生口罩的断裂强力定为≥10N。

(8) 呼吸阻力。

儿童代谢旺盛，其代谢水平和需氧量接近成人。由于其生理特点，小儿肺容量（仅成人1/6）及潮气量（潮气量绝对值6ml/kg）均比成人小，但呼吸阻抗大。为适应代谢的需要，只有采取增加呼吸频率来得到满足。年龄愈小，呼吸频率愈快。其频率随年龄增长而递减见表1。因此儿童应付额外呼吸压力的储备能力差。在确保具有防护效果的前提下，为使儿童佩戴口罩时享有相对的舒适性，将吸气阻力作为考核指标项是非常必要的。同时由表1可见，不同年龄段儿童具有显著不同的呼吸频率和流量，因此儿童的流量需要区别现在成年人测试是普遍采用的流量（85L/min）。在《中国人群暴露参数手册》中，给出了不同年龄儿童的短期呼吸量推荐值，其中，12-＜15岁儿童中度运动时推荐值是21.9L/min，在剧烈运动时推荐值是54.7L/min，考虑到在儿童佩戴口罩期间不应进行剧烈运动，综合考虑呼吸阻力通用的测试参数为：32 L/min、45 L/min、85 L/min，本标准选用测试流量为45 L/min。

表1 潮气量与呼吸频次表

年龄	潮气量 (ml)	呼吸频次
新生儿	15-20	40-50
1岁	30-70	30-40
2岁	86	25-30
4岁	120	20-25
6岁	150	20-25
8岁	170	18-20
10-12岁	230-260	18-20
14-16岁	300-400	18-20

成人	400-500	18
----	---------	----

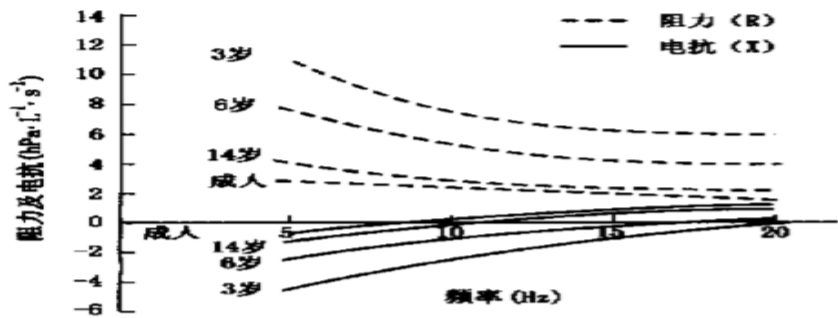


图1 不同年龄儿童的阻力曲线

来源：《实用小儿呼吸病学》（主编 江载芳）

本着把优质产品优先用儿童的理念，本标准对目前市售较好的口罩进行了测试。试验数据见图2。

图2 流量与阻力对应关系

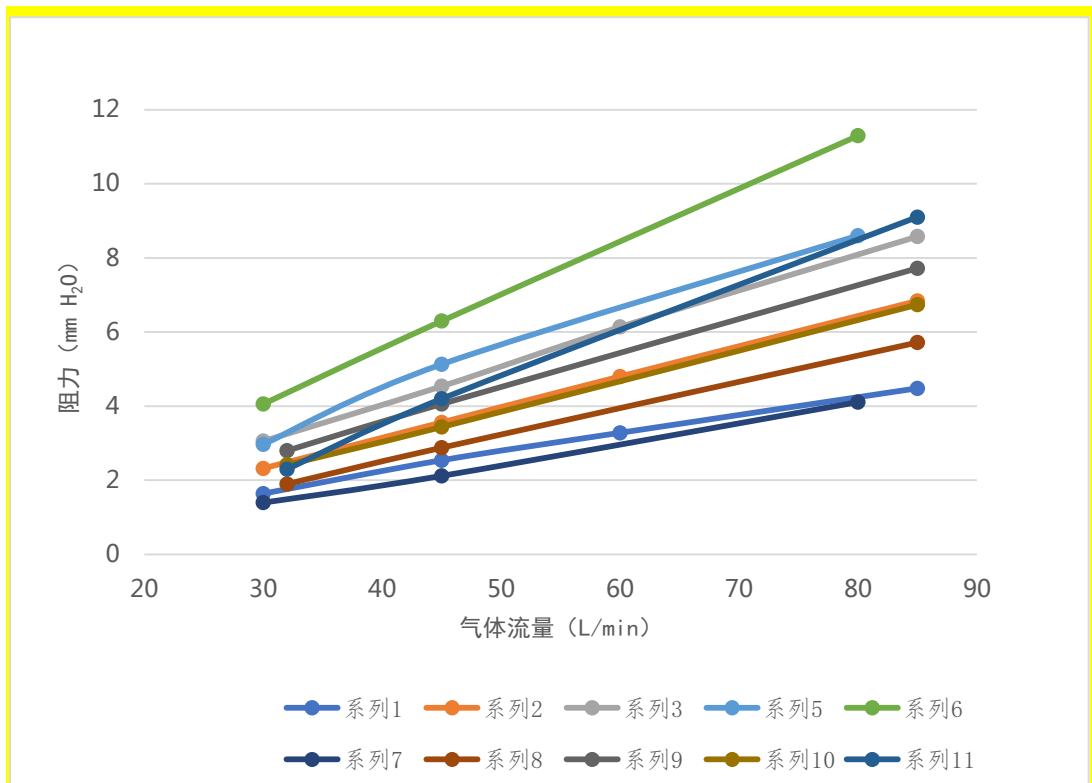


图2显示了流量与阻力的关系。样品选自测试流量85L/min、过滤效率95%及以上产品。每组10个样品，共11组，其中第四组数据明显异常，在数据汇总时剔除。从图中可以看出：阻力与所用测试流量呈明显的依赖关系，即测试流量越大，所测得的阻力越大。测试流量85L/min时，6组样品（占样品60%）阻力在80Pa以内，对应测试流量45L/min时的阻力在40Pa以内，最小值为21Pa，最大值39Pa。其余4组测试流量45L/min时的阻力在41Pa-62Pa之间。

呼气阻力是另一个重要舒适指标，吸气阻力与呼气阻力之间有一定的差值，根据长期的经验及数据积累，差值一般在十几到二十几之间。在时间上不允许继续深入做比对测试的情况下，吸气阻力根据经验按差值计算。

综合考虑儿童呼吸特性及当前生产水平，在测试流量为45 L/min前提下，本标准呼吸阻力指标值设定为：3岁及以上用口罩吸气阻力40Pa、呼气阻力30Pa，6岁及以上用口罩吸气阻力60Pa、呼气阻力40Pa。由于疫情原因，急需儿童口罩标准，本标准个别指标研究还有待进一步深入，在后续的工作中工作组将继续开展相关研究。

(9) 防护效果。防护效果是儿童防护口罩防护性能的关键指标，指标值代表了口罩的防护水平。本标准参考GB/T 32610《日常防护型口罩技术规范》中最高防护等级A级作为儿童口罩的防护效果要求，要求防护效果不低于90%。

(10) 过滤效率。过滤效率是国际上通用的呼吸用过滤材料评价指标，根据国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制《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），口罩类型及推荐使用人群表中推荐高风险区域工作人员使用医用防护口罩（GB 19083），参照GB 19083《医用防护口罩技术要求》将儿童防护口罩的过滤效率定为不低于95%。对于儿童卫生口罩的过滤效率，有研究表明，当颗粒物过滤效率达到85%时，即可满足细菌过滤效率95%要求，结合目前滤材技术水平，本标准规定儿童卫生口罩的颗粒物过滤效率不低于90%，这样可以确保其细菌过滤效率 $\geq 95\%$ ，以保证好的飞沫、微生物阻隔作用。

(11) 通气阻力。通气阻力为评价儿童卫生口罩材料透气性的关键指标，与过滤效共同构成了儿童卫生口罩的核心评价指标，根据目前国内口罩滤材技术水平，考虑到儿童生理情况，将儿童用口罩材料的通气阻力定为 $\leq 30\text{Pa}$ 。

(12) 呼气阀盖牢度。为了保障呼吸阀的牢固度，本标准规定了在相应的测试条件下不应出现呼吸阀的滑脱、断裂和变形。

(13) 微生物。口罩作为与口鼻直接接触的用品，需要满足必要的卫生要求，所以按照GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定设置了五项微生物的考核。

(14) 视野。这项指标属于安全性指标范畴，儿童在行走中需要随时观察路面设施情况，如路面是否平整、有无路障、台阶等，如果佩戴的口罩拱形过高会影响佩戴者的视线，本标准对儿童防护口罩的视野作出了规定。具体指标值参照GB 2626—2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》规定。

(15) 阻燃性能。考虑到突发火情可能对儿童造成伤害，规定了儿童用口罩的阻燃性能，指标和测试方法参考YY0469—2011。

五、测试方法

本标准中除防护效果外，所有测试方法均采用了国标、行标及目前被广泛使用的测试方法。可操作性强，一般具有口罩检测能力的检测机构可以快速的开展检测工作。

1、与其他标准相比，本标准中测试方法有如下改进：

(1) 以符合我国儿童尺寸的标准头模搭配呼吸模拟装置替代测试人员，测试用头模尺寸根据GB / T 26160—2010《中国未成年人头面部尺寸》设置。使用正弦气流模拟人体的呼吸过程，参照儿童呼吸流量及呼吸频率设置测试参数。

(2) 采用智能头模搭配呼吸模拟装置，测试防护效果，智能头模运动模拟分为静止—摇头—点头—说话—静止五部分，与GB19083及GB 2626中用真人测试适合因数（泄露率）中规定的动作一致。

2、呼吸阻力及防护效果参数选用说明

潮气量与呼吸频次表

年龄	潮气量 (ml)	呼吸频次
新生儿	15-20	40-50
1岁	30-70	30-40
2岁	86	25-30
4岁	120	20-25
6岁	150	20-25
8岁	170	18-20
10-12岁	230-260	18-20
14-16岁	300-400	18-20
成人	400-500	18

说明：此处的潮气量是平静状态下测试值

数据来源：《小儿呼吸系统生理特点》论文

从表中可以看出，儿童的呼吸量明显低于成人，尤其是婴幼儿。随着年龄增长，呼吸量逐渐增加，14岁以后开始接近成人。在编制GB/T 32610时，用不同气流量测试呼吸阻力、过滤效率、防护效果时，测试结果由高到低为：32L/min > 45L/min > 85 L/min，测试数据表明测试用气流量越高测试结果越低。在目前没有儿童测试用呼吸模拟器、缺乏使用儿童呼吸参数验证口罩防护效果数据的情况下，为使本标准具有完全可操作性，起草小组选择呼吸阻力气流量用45 L/min，防护效果测试采用正弦气流，呼吸流量/呼吸频率分为：15L/25min、20L/20min。以儿童实际呼吸特点设置测试参数，对提高儿童口罩的防护性、舒适性会有积极作用。起草小组将在后续中继续开展相关研究，适时对本标准进行修改（修订）。

（四）与国外同类标准水平的对比情况

目前国外没有相关的儿童口罩标准，无法进行比较。

（五）与有关标准的关系

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

（六）重大分歧意见的处理经过和依据

暂无，待征求意见后补充。

（七）涉及国内外专利及处置情况

本标准不涉及专利。