

# GB 19083-2010 《医用防护口罩技术要求》 标准解读

苏健

(北京市医疗器械检验所 北京 100120)

**【摘要】** 本文主要介绍新标准 GB19083-2010 的修订背景、新旧标准的差异对比,重点介绍影响口罩防护效果的重要指标—过滤效率和口罩密合性项目,并对生产厂家在应用标准时需要注意的事项加以说明。

**【关键词】** 标准 医用防护口罩 过滤效率 密合性

## Interpretation of GB19083-2010 Technical Requirements for protective face mask for medical use

Su jian

(Beijing Medical Device Inspection Institute, Beijing, 100120)

**【Abstract】** This paper briefly introduces the background and difference of new standard GB19083-2010 and the important index of filtering efficiency and fit for face mask. At the same time, the attention problems for manufacturers are also described.

**【Keywords】** Standard; Protective face mask for medical use; filtering efficiency; fit

### 1 前言

2003 版国家标准《医用防护口罩技术要求》是在举国上下与 SARS 艰苦斗争的紧急情况下,经过 6 个昼夜的连续奋战制定并发布的。标准对保证防护口罩的防护能力,保障医护人员健康起到了重要的作用。

在此标准应用的 5 年中,医用临床检验实验室和体外诊断系统技术委员会(SAC/TC136)进行了大量的实验验证,结合对国际标准跟踪和分类比较、对国内外文献法规分析归纳,对 2003 版标准进行了修订,新标准 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》将于 2011 年 8 月 1 日起开始实施。新标准参照了欧洲和

美国等相关标准,结合我国产品的技术水平,除对材料的性能进行了规定之外,还增加了密合性等对产品整体性能的评价,提出了较高的技术要求。

为了生产厂家和使用者更好地理解和应用此标准,本文通过新旧标准的对比和标准中性能指标的解读来帮助使用者加深对标准的理解。

### 2 新旧标准对比的变化

(1) 修改了标准的适用范围:新标准中增加限定防护口罩适用于医疗环境下。

(2) 增加和编辑性修改了术语和定义,明确了密合性和适合因数的概念。

(3) 删除口罩的具体尺寸要

求,改为口罩应覆盖佩戴者的口鼻部,应有良好的面部密合性。

(4) 删除对鼻夹长度的要求,改为鼻夹应具有可调节性。

(5) 过滤效率项目提出了分级的要求,由原来的所有口罩过滤效率不低于 95%变为:1 级 $\geq 95\%$ ; 2 级 $\geq 99\%$ ; 3 级 $\geq 99.97\%$ 。

(6) 增加密合性项目:要求口罩设计应提供良好的密合性,口罩总适合因数应不低于 100。

(7) 删除了标志与使用说明书的技术要求。

(8) 修订了皮肤刺激性的技术要求,由应无刺激性改为口罩材料原发性刺激记分应不超过 1。

(9) 采用 GB/T 14233.1-2008 中的气相色谱法代替原来

GB 15980 中的检测方法。

(10) 修订了微生物指标的测试方法。

### 3 重要性能指标解读

#### 3.1 过滤效率测试

过滤效率指在规定条件下，口罩对空气中的颗粒物滤除的百分数，是决定医用防护口罩性能指标的根本性因素。医用防护口罩可以过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等，包括我们听而生畏的各种传染性病毒。过滤材料不是筛子，不是简简单单的阻隔颗粒，而是通过扩散效应、拦截效应、惯性效应、重力效应、静电效应综合作用。

细菌病毒等微生物在空气中并不单独存在，它们附着在尘埃、飞沫中形成气溶胶。微生物气溶胶颗粒能够被过滤材料所过滤，效率与过滤具有相同物理特性（如颗粒粒径、形状等）的非微生物颗粒物一样。因此滤料对颗粒物的滤除机理同样适用于微生物。

##### 3.1.1 过滤效率测试原理

材料的过滤效率是 5 种效应综合作用的结果，每一种效应针对的颗粒粒径各不相同，有的对大颗粒效果明显，有的对小颗粒效果明显，因此并不是越小的颗粒越难过滤。这样就产生了一种最难过滤的颗粒，这种颗粒的粒径是所有机理综合起来的最弱点，如图 1 所示。

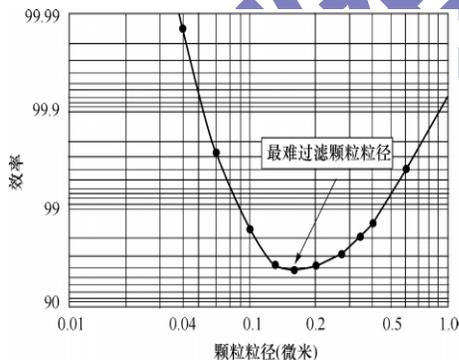


图 1 颗粒粒径与过滤效率

所以过滤效率的测试原理就是采用最难过滤的颗粒进行试验，从而得到对材料过滤效率的评价。

##### 3.1.2 过滤效率检测方法确立

根据上面的测试机理，在试验方法中我们选择了最具穿透性粒径的颗粒作为测试气溶胶。由于医

用环境下不需要考虑油性颗粒的污染，所以使用 NaCl 气溶胶测试即可。美国 NIOSH42CFR84 标准中规定的气溶胶粒度分布、浓度、流量等条件可以通过一个专用滤材测试仪测试，方法简便。因而确定将美国标准中的检测方法引入我国标准制定中。考虑到口罩在满足基本防护的基础上，还有不同的防护级别，因此对过滤效率作出了分级的规定，以便满足不同的需求。

##### 3.1.3 测试注意事项

- 测试中应注意气溶胶通过滤料的方向，有些滤料气流方向不同会有一些影响。
- 对于异形的或立体形的口罩，应该使用适当的夹具工装，确保气流全部通过口罩进入下游。
- 预处理应去掉口罩的外包装。

#### 3.2 密合性测试

口罩密合性指口罩周边与具体使用者面部的密合程度，是非常重要的项目。过滤效率是决定口罩防护效果的根本因素，但是若防护口罩不能紧密地与使用者面部密合，空气中的有害物质就会从泄漏处进入口罩内部，进而进入呼吸道，滤料等级再高也无济于事。

##### 3.2.1 检测方法确立

密合性指口罩周边与具体使用者面部的密合程度。标准中我们借鉴美国劳动部职业安全卫生管理局 (OSHA) 对呼吸防护的要求 (CFR1910.134) 采用适合因数来对口罩的适合性进行评价。适合因数指在人佩戴口罩模拟作业活动过程中，定量测量口罩外部检验剂浓度与漏入内部的浓度的比值。具体方法是利用空气中原本存在的颗粒物做检验剂，先计数空气中的颗粒数，用高效过滤器校正仪器为零；再测定口罩内的颗粒数，计算泄漏率 (%)。该方法较为简便，可以定量测量。测量数量和测试者的选择方面，新标准参照欧洲标准采用 10 名测试者测量的方式来计算平均适合因数。

##### 3.2.2 测试步骤

选 10 名受试者，男女各半，头型符合 GB/T2428-1998 《成年人头面部尺寸》系列标准要求，男性刮掉胡须，按照使用说明佩戴好口罩。测试前应进行检查，包括口罩无移动趋势、口罩带不要过松或过紧、鼻夹贴适鼻梁，周边不要漏气等。测试

过程进行中不允许再调整。要求受试者做以下 6 个规定动作，每个动作做 1 min:

- a) 正常呼吸——站立姿势，正常呼吸速度，不说话。
- b) 深呼吸——站立姿势，慢慢深呼吸，注意不要呼气过度。
- c) 左右转头——站立姿势，缓缓向一侧转头到极限位置后再转向另一侧，在每个极限位置都应有吸气。
- d) 上下活动头部——缓缓低头，再缓缓抬头，在抬头的极限位置应有吸气动作。
- e) 说话——大声缓慢说话，让受试者从 100 倒数或读一段文章。
- f) 正常呼吸——同 a)。

### 3.2.3 结果计算

- a) 通过计算测得的口罩外部颗粒的平均浓度和口罩内部平均浓度的比值来计算每个动作的适合因数。
- b) 计算总适合因数：先将每个动作的适合因数转换为穿透值，计算平均值，然后再把结果转换回适合因数。如下公式：

$$FF = \frac{6}{1/ff_a + 1/ff_b + 1/ff_c + 1/ff_d + 1/ff_e + 1/ff_f + \dots}$$

式中：

- FF—总适合因数；
- ff<sub>a</sub>—正常呼吸的适合因数；
- ff<sub>b</sub>—深呼吸的适合因数；
- ff<sub>c</sub>—左右转头的适合因数；
- ff<sub>d</sub>—上下活动头部的适合因数；
- ff<sub>e</sub>—说话的适合因数；
- ff<sub>f</sub>—正常呼吸的适合因数。

### 3.2.4 测试注意事项

- a) 必须保证试验环境空气中的颗粒数不小于 70×10<sup>6</sup> 个/m<sup>3</sup>，如果颗粒过少，应使用气溶胶发生器增加环境中的颗粒。
- b) 采样管应安装在配戴者口鼻部的“呼吸区域”，应尽量减少受试者颈部所佩戴的支持装置的干扰。
- c) 测试过程中如发现口罩有移动应取消结果。

### 3.3 液体阻隔性能测试

阻隔液体的性能是防护口罩阻隔液体穿透滤料，降低液体与使用者接触可能性的能力。在发生血液或体液飞溅、喷溅或泼溅时，口罩的抗液体性

能够降低使用者与体液的接触水平。标准中参照 ASTM F 1862.00a 方法，规定了合成血液穿透试验。这个方法更接近实际使用情况，而且也是美国 FDA 认可的标准方法，这一项在新标准中没有做修改。

### 3.4 舒适性、卫生性、生物安全性测试

口罩佩戴除了提供有效防护外，还必须使配戴者感到舒适，而且不能带来生物危害等负面影响，这是标准制定中体现人性化的考虑。在此方面规定了气流阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、皮肤刺激性等。测试方法主要采用了相关国家标准的最新版本。在气流阻力测试方面，美国标准 NIOSH 42CFR84 使用专用微压计测量法，欧洲标准 EN 149: 2001 中采用了呼吸机加上传感器的气流阻力测试方法，但均需要专门定制设备。由于我国的医用防护口罩中规定了无呼气阀的形式，因此对国外标准中呼气阻力和吸气阻力的规定就简化成气流阻力，这样就可实现与过滤效率同步测试，旧标准制定中进行了这方面资源的创造性利用，新标准在这一方面未做改变。

## 4 生产厂家在执行新标准中应注意的问题

(1) 新标准中增加了密合性的要求，对口罩的设计提出了新的要求。由于我国生产厂家对口罩密合性要求重视不足，因此在产品生产制造上存在较大差距。我们对不同测试动作下口罩的适合性进行了比较，发现对口罩密合性影响较大的是面部有一定动作的条件，如左右转头、上下活动头部和说话。目前一些口罩在颊部和鼻梁周围处理不够理想，如果压住这两个位置作适合因数实时测试，则大都可达到 100 以上，所以在下一步的口罩设计上需要注意。

(2) 新标准中对口罩的过滤效率进行了分级，应该注意根据自己的产品情况进行正确的定位，使合适的产品用在恰当的位置上，既满足需求又避免浪费。

(3) 新标准删除了口罩尺寸和鼻夹长度的要求，生产厂家应结合密合性的设计要求，根据自身产品的结构、形式、密合方式恰当设计这两个项目，最终达到良好的密合性。

(4) 新标准删除了说明书和标志的要求，但是生产厂家的说明书和标志应该满足国家相应法律法规的要求和标准中标志与使用说明部分的内容规定，特别是对口罩的滤料级别应按标准的分级进行明确。