

# 医用口罩检测标准分析比较研究

张一凡\*, 张宇

(湖南工程学院纺织服装学院, 湘潭 411104)

**摘要:** 随着2020年新冠疫情的爆发, 医用口罩的需求量和产量在全世界范围内均呈井喷式增长。为了确保口罩的质量和安全性, 世界各国普遍制定医用口罩的检测标准。本文主要针对国内外医用口罩检测标准进行比较分析, 为我国医用口罩的质量保障和标准制定提出建议, 对于公共卫生领域具有重要意义。

**关键词:** 医用口罩; 检测标准; 公共卫生

## Comparative study on detection standards of medical masks

ZHANG Yi-Fan\*, ZHANG Yu

(Textile and Garment College of Hunan Institute of Engineering, Xiangtan 411104, China)

**ABSTRACT:** With the outbreak of the novel coronavirus in 2020, the demand and production of medical masks have shown a spurt of growth worldwide. In order to ensure the quality and safety of masks, countries around the world generally formulate testing standards for medical masks. This paper mainly compares and analyzes the detection standards of medical masks at home and abroad, and puts forward suggestions for the quality assurance and standard formulation of medical masks in China, which is of great significance to the field of public health.

**KEY WORDS:** medical mask; testing standards; public health

## 0 引言

随着人们医疗健康意识的不断增强, 人们对于疾病预防越来越重视。医用口罩作为一种防护用品, 广泛应用于公共卫生领域中。当疫情爆发时, 医用口罩的重要性进一步凸显。2015—2020年期间, 我国医用口罩年产值逐年升高, 2015年, 我国医用口罩年产值为33.34亿元, 而到了2020年, 年产值达到79.45亿元, 同比增长更是达到43.64%, 可见我国医用口罩市场巨大<sup>[1]</sup>。不仅是我国, 疫情期间医用口罩产量在全世界范围内呈井喷式增长。为了确保口罩的质量和安全性, 世界各国普遍制定并严格实行医用口罩检测标准。本研究中主要对国内外医用口罩检测标准展开具体的比较分析。

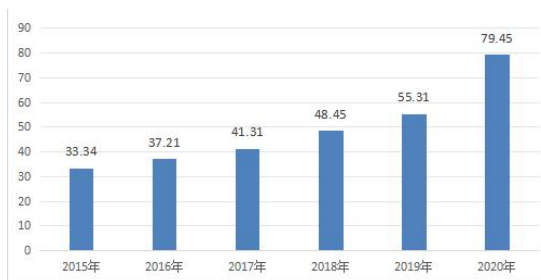


图1 2015—2020年我国医用口罩产值(单位: 亿元)<sup>[1]</sup>

Fig.1 Output value of medical masks in China(2015—2020)

## 1 国外现行医用口罩检测标准

目前, 世界各国采用的医用口罩检测标准, 大部分参考了美国、欧盟等先进标准。下面选择较有代表的标准进行具体介绍, 如美国标准、欧洲标准、日本标准。

\*通信作者: 张一凡, 硕士, 研究方向为服装设计与工程. E-mail:1594204461@qq.com

\*Corresponding author: Zhang Yi-Fan, Master, Textile and Garment College of Hunan Institute of Engineering, Xiangtan 411104, China

### 1.1 美国标准

美国国家职业安全与健康研究所(NIOSH)发布的标准对于医用口罩的过滤效率和防护效果有详细的要求,其中,针对颗粒物过滤效率的标准是最为重要的。美国标准将口罩分为N95、N99、N100三个等级,分别对应不同的颗粒物过滤效率要求。此外,美国标准还要求口罩具有良好的透气性,以确保佩戴者的舒适度<sup>[2]</sup>。

### 1.2 欧洲标准

欧洲标准的制定主要是由欧洲标准化委员会(CEN)来负责的。根据欧洲的标准,医用口罩被划分为FFP1、FFP2和FFP3三个级别,这三个级别分别代表了不同颗粒物过滤的效率需求。FFP1等级的口罩与美国的标准有所不同,其最低过滤效率是80%,此外,欧洲的标准还强调口罩必须具备低阻力和出色的呼吸阀特性,以增强佩戴者的舒适性<sup>[2]</sup>。

### 1.3 日本标准

日本标准为医用口罩的性能指标规定了更为严格的要求。根据日本标准,医用口罩分为三个等级,分别为DS、DL和DM。DS级别的口罩要求过滤效率达到95%,DL级别的口罩要求过滤效率达到90%,DM级别的口罩要求过滤效率达到80%<sup>[3]</sup>。此外,日本标准还要求口罩具备低阻力和透气性,以确保佩戴者的舒适度。

国外现行的医用口罩检测标准具有各自的特点,主要包括对颗粒物过滤效率、防护效果、透气性和舒适性等方面的要求,以确保口罩的性能和对公共卫生的影响,这些标准不仅有助于提高口罩的质量和可靠性,而且可为全球范围内的疫情控制和公共卫生工作提供重要的参考依据<sup>[4]</sup>。因此,在我国医用口罩检测标准的制定过程中,需要充分借鉴和吸收国外的经验和成果,以提高口罩的质量,从而更好地保护民众健康和保障公共卫生安全。

### 1.4 国内标准

国内现行医用口罩检测标准是口罩行业中非常重要的一个方面,对于保障民众的生命安全具有重要意义。我国现行医用口罩的检测标准为《医用防护口罩标准》(GB 19083—2010),该标准主要针对医疗环境下需

要高级防护的医用防护口罩提出了要求,对于医用防护口罩的结构、材料、过滤效率、呼吸阻力等方面进行了规定<sup>[5]</sup>。国内现行医用口罩检测标准的发布,为医用口罩行业的规范发展和产品质量提供了重要的依据,从而保障医生、护士等人员的生命安全和健康。

然而,与国外医用口罩检测标准相比,我国现行标准在一些方面仍存在差距。国外一些国家还制定了更严格的标准,要求医用防护口罩拥有更高的细菌过滤效率和颗粒过滤效率,并对医用口罩的微生物过滤效率要求更高,国外医用口罩的抗气溶胶和雾霾能力可能会更好。表1列出了各国医用口罩现行标准及应用范围。我国医用口罩行业需要加强技术标准,与国际先进标准接轨,从而促进医用口罩质量提高。

## 2 国内外医用口罩检测标准比较分析

我国现行的医用口罩标准分为三种:YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》、YY 0469-2011《医用外科口罩》及GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》<sup>[6]</sup>。美国的医用口罩标准为ASTM F2100-2019《医用口罩材料的性能标准规范》,欧盟的医用口罩标准为EN 14683-2019《医用口罩要求和试验方法》<sup>[7-8]</sup>。而日本为了规范口罩产品的性能和检测,制定了针对医用和一般口罩的JIS T 9001《医用及通用口罩的性能要求及检测方法》和针对于医务人员使用的专业医用口罩的JIS T 9002《应对感染的医用口罩的性能要求及检测方法》<sup>[9]</sup>。下面将对美国、欧盟及日本与我国医用口罩检测标准进行比较分析。

从颗粒过滤效率测试标准来看,除欧盟未对该项目进行规定外,其他三国均规定三级标准要求,且以我国GB 19083-2010标准要求最高;从细菌过滤效率来看,欧盟、美国和日本均做出三级标准要求,且要求较为严格,而在这方面我国标准显得不够严谨;从合成血液穿透助力测试标准来看,我国和欧盟并未对该项目进行分级要求,而美国和日本对合成血液穿透助力测试的要求较为严格;从密合性测试标准来看,只有我国GB 19083-2010对医用口罩的密合性做出具体要求,其他三个国家均为考

虑到这点;从通气阻力测试标准来看,中国的 YY/T 0969—2013、YY0469—2011 和欧盟、美国的标准主要是指压力差,该要求相差无

几。综合以上数据标准,美国和欧盟在某些指标要求上相比我国要更加严格,这是值得我国进行参考学习的。

表 1 各国医用口罩现行标准及应用范围<sup>[10]</sup>

Table 1 Current standards and application scope of medical masks (part of the area)

国家	现行标准	颗粒过滤效率测试	细菌过滤效率测试	合成血液穿透阻力测试	密合性	通气阻力测试
中国	YY/T 0969-2013	无	95%	无	无	≤49 (8L/min)
中国	YY 0469-2011	30%	95%	120 mmHg	无	≤49 (8L/min)
中国	GB 19083-2010	1 级 95%			适应	
		2 级 99%	无	80 mmHg	因子	343.2 (85L/min)
		3 级 99.97%			≥100	
欧盟	EN 14683-2019	TypeI 无	TypeI 95%	TypeI 无		40 (8L/min)
		TypeII 无	TypeII 98%	TypeII 无	无	40 (8L/min)
		TypeIII 无	TypeIII 98%	TypeIII 120 mmHg		60 (8L/min)
美国	ASTM F 2100-2019	Level1 95%	Level1 95%	Level1 80 mmHg		49 (8L/min)
		Level2 98%	Level2 98%	Level2 120 mmHg	无	58.8 (8L/min)
		Level3 98%	Level3 98%	Level3 160 mmHg		58.8 (8L/min)
日本	JIS T 9001	I级 95%	I级 95%	I级 10.6 kPa		
		II级 98%	II级 98%	II级 16.0 kPa	无	—
		III级 98%	III级 98%	III级 21.3 kPa		

### 3 医用口罩检测标准对公共卫生的影响

医用口罩作为一种重要的防护用品,其质量和性能的检测标准对公共卫生具有重要的影响。首先,这些检测标准是衡量口罩质量和性能的标尺,符合标准的口罩可有效地阻止病原体的传播。质量标准过低或质量不达标的口罩可能不能有效地过滤掉空气中的微粒和细菌,这类口罩起不到应有的防护效能。其次,医用口罩的检测标准能够推动医疗器械行业的健康发展。通过对口罩性能的检测评价,可以促使制造商提高产品质量和技术水平,推动行业的技术创新和产品更新,同时,对于不符合标准要求的口罩,相关监管部门可以采取相应的监管措施,保障患者和医护人员的安全使用。最后,医用口罩检测标准的实施还能够提高社会公众的防护意识和健康意识。通过对口

罩的性能指标的宣传和普及,可以提高人们对口罩的正确使用和有效防护的认识,从而降低疾病的传播风险,改善公共卫生环境。

### 4 医用口罩性能检测评价方法

#### 4.1 外观检查

外观检查是医用口罩性能测试的一个重要指标,主要对口罩的外形、颜色、异味、损坏和严重污染等进行评估,外观检查能够直观地反映医用口罩的制造工艺和产品质量<sup>[11]</sup>。

在进行外观检查时,首先需要对外观口罩的外形进行观察。如图 2 所示,医用口罩的外形主要包括平面型、鸭嘴型、圆拱型、折叠式。正常的医用口罩应具有均匀的外形,无明显变形,同时,还需要注意检查口罩的边缘是否平整,是否存在破损或开裂等情况<sup>[11]</sup>。严格的外观标准有助于确保医用口罩在佩戴过程中的良好密合性和防护效果。

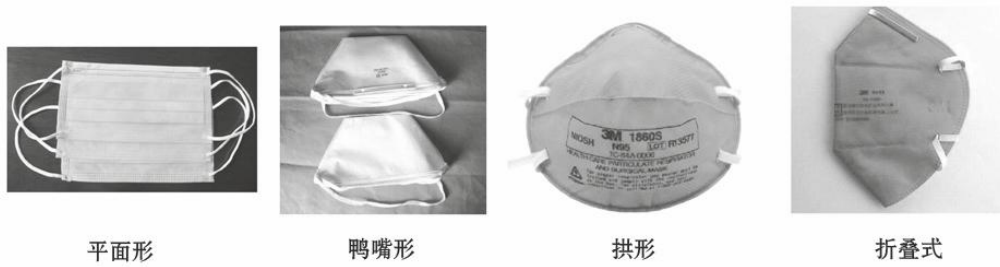


图 2 医用口罩的 4 种外形

Fig.2 Four shapes of medical masks

其次,在外观检查中,需要关注医用口罩的颜色。正常的医用口罩应该是白色或浅蓝色,颜色应均匀、清晰。医用口罩若颜色存在明显的色差或不均匀,则表明其制造工艺可能存在问题,品质受到了影响。除了形状和颜色外,医用口罩的异味也是外观检查的重要内容。正常的医用口罩在佩戴前应该没有明显的臭味或不良气味。若口罩存在刺鼻气味、霉味或其他异常气味,表明口罩材料可能不符合标准,这类口罩有可能对人体的健康产生潜在风险。

最后,外观检查需要对医用口罩是否损坏或污染进行评估。医用口罩在生产、储存和运输过程中可能会发生损坏,如口罩头带断裂、面罩破裂等情况。

#### 4.2 过滤效率

过滤效率是评价医用口罩性能的重要指标之一,表示口罩对空气中颗粒物的过滤效果。在医疗环境中,人们经常接触到各种微小颗粒,如细菌、病毒、灰尘等,这些颗粒如果进入呼吸道可能会对健康产生潜在威胁。目前,医用口罩的过滤效率评价方法多种多样,其中最常用的是颗粒物穿透实验(见图 3),该实验是将一定粒径的颗粒物以一定浓度喷洒在口罩前方,并通过专业的仪器对颗粒物进出口罩前后的浓度进行检测,根据进出口罩前后浓度的变化,可以计算出口罩的过滤效率<sup>[12]</sup>。由于不同的颗粒物在空气中的扩散和沉降性质不同,对口罩过滤性能的评价也有差异。国际标准化组织 ISO 推出了一系列的颗粒物模拟物,用于评价各种不同尺寸和形状的颗粒对口罩过滤效率的影响。常用的医用口罩材料主要有无纺布、熔喷布等,这些材料的结构和纤维直径都会影响口罩的过滤效率。一般来说,

纤维直径越细、面积越大的口罩具有更好的过滤效率。

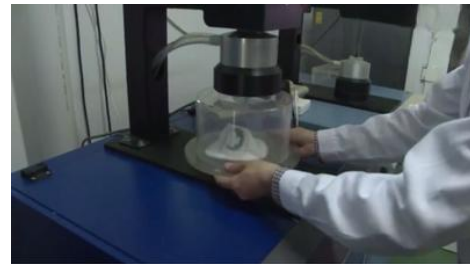


图 3 医用口罩颗粒物穿透实验

Fig.3 Penetrate penetration experiments

#### 4.3 微生物指标

微生物指标是医用口罩性能检测中的重要参数之一,主要包括细菌过滤效率和病毒过滤效率。微生物指标的合格与否直接影响医用口罩对细菌和病毒的过滤效果,从而保障用户免受微生物的侵害。

细菌过滤效率(BFE)是一个用于评估医用口罩对细菌颗粒过滤效能的关键指标。通常,这一指标依据 ASTM F2101 标准来判定,该标准详细规定了如何测量细菌颗粒的尺寸、浓度和流速等关键参数。在测试过程中,首先对细菌颗粒进行气溶胶化处理,然后通过医用口罩进行筛选,对通过和未通过的细菌颗粒进行杀菌培养,从而计算出细菌过滤的整体效率,根据标准要求医用口罩的细菌过滤效率需要达到或超过 95%<sup>[13]</sup>。病毒过滤效率(VFE)是一个用于评估医用口罩对病毒颗粒过滤效能的关键指标。通常,这一效率的测试是基于 ASTM F2101 标准来进行的,该标准规定使用能够代表病毒特性的颗粒进行测试,这些颗粒的尺寸通常在 0.1 ~ 0.3  $\mu\text{m}$  之间。在测试过程中,首先对病毒颗粒进行气溶胶化处理,然后通过医用口罩进行筛选,对已经通过和尚未通过的颗

粒进行检测,并根据已通过和未通过的颗粒数量来计算病毒过滤的效率,根据标准要求医用口罩病毒过滤效率必须达到或超过95%<sup>[4]</sup>。

#### 4.4 防护效果级别

防护效果级别是评估医用口罩在防护微粒和颗粒物方面的能力。防护效果级别的划分主要基于口罩的过滤效率,即口罩对空气中颗粒物的过滤能力,这些级别的口罩在过滤效率方面均达到较高水平,能够有效阻挡细菌、病毒等微粒的进入,从而保护使用者免受感染的风险。N95口罩的标准最初是由美国国家职业安全与健康研究所制定的,N95口罩拥有出色的防护性能,对抗传染性疾病发挥至关重要的作用,而我国标准的KN95口罩和欧盟标准的FFP2级别的口罩,其防护能力与N95级别的口罩相当<sup>[15]</sup>。

## 5 结论

目前,我国现行的医用口罩检测标准存在一些不足之处。国内标准在外观检查方面较为详细,能够确保口罩的外观质量,然而,在过滤效率和微生物指标方面,国内标准相对较低,尚未达到国际水平。另外,在防护效果级别的评价上,国内标准也较为简单,无法提供细致的防护等级划分。而国外标准不论在过滤效率还是在微生物指标方面都较为严格,能够确保口罩材料的过滤效果和防护能力,在防护效果级别上,国外标准提供了更为详尽的等级划分,可以更好地指导人们在特定场合使用医用口罩。因此,我国应借鉴国外的先进技术标准,对检测标准进行修订和完善,以满足公共卫生方面的需求。

#### 参考文献

- [1] 罗洋,张述,董双鹏. 在售医用口罩关键参数的检测与分析[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(17): 44-46, 66.
- [2] 赵藏,韩玉洁. 中国与欧美口罩标准对比分析[J]. 纺织工业, 2020(06): 15-19.

- [3] 雷玥,王天娇,武薇,等. 日本普通防护口罩和医用防护口罩标准浅析[J]. 标准科学, 2022, (4): 93-97.
- [4] 庞方丽,高帅. 国内外口罩标准中过滤效率的分析[J]. 天津纺织科技, 2023, (05): 33-35.
- [5] 闫畅,余弘. 浅析国内口罩标准[J]. 中国纤检, 2021, (7): 102-104.
- [6] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会 GB/T38880-2020. 儿童口罩技术规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [7] ASTM F2100-2019. Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks [S]. ASTM International, 2019.
- [8] EN 14683-2019. Medical face masks-Requirements and test methods[S]. European Committee for Standardization(CEN), 2019.
- [9] 雷玥,王天娇,武薇等. 日本普通防护口罩和医用防护口罩标准浅析[J]. 标准科学, 2022, (04): 93-97.
- [10] 黄景莹,李桂梅,李昱昊,等. 国内外口罩标准对比[J]. 上海纺织科技, 2021, 49(10): 39-43.
- [11] 刘芳,冯含笑,隋阳华,等. 口罩标准比较分析[J]. 产业用纺织品, 2021, 39(10): 8-14.
- [12] 饶敏虹. 防护口罩过滤性能实验研究[D]. 沈阳: 东北大学, 2011.
- [13] 凌明花,王银港,张亮亮,等. 医用口罩细菌过滤效率快速检测方法的探讨[J]. 中国纤检, 2021, (8): 60-62.
- [14] 武晖,师琅. 医用防护口罩的评价指标之一: 过滤效率[J]. 西安工程大学学报, 2020, 34(1): 77.
- [15] 甘克勤,李爱仙,汪滨,等. 国内外口罩标准综述——N95、KN95、FFP2口罩与标准[J]. 标准科学, 2020, (3): 6-17.

(责任编辑:吴华)

#### 作者简介



张一凡,硕士研究生,研究方向为研究方向为服装设计与工程。

E-mail:1594204461@qq.com