

# 医用外科口罩需要做哪些标准测试？医用口罩测试项目有哪些

产品名称	医用外科口罩需要做哪些标准测试？医用口罩测试项目有哪些
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

医用外科口罩需要做哪些标准测试？医用口罩测试项目有哪些

目前，我国医用领域有3个口罩标准，分别是GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》、YY 0469-2011《医用外科口罩》和YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》。

### 1标准性质

GB 19083-2010为国家标准，是强制性标准，符合这个标准的口罩通常称为医用防护口罩。YY 0469-2011为医药行业的行业标准，也是强制性标准，符合这个标准的口罩通常称为医用外科口罩。YY/T 0969-2013也是医药行业的行业标准，但不是强制性标准，符合这个标准的口罩通常称为医用普通口罩。具体见表1。

### 2标准适用范围

由于医用口罩不同的适用场景，标准的适用范围也有所不同。医用口罩标准的具体适用范围对比见表2。

### 3指标与测试方法分析

由于医用口罩标准的适用范围不同，应用场景也有所不同，其设定的考核指标不同，防护等级不同。有关医用口罩标准的具体考核指标对比见表3。

根据指标设定的意义，大致可将其归纳为表3的9个方面。这3个标准在口罩外观结构、机械强力、舒适性、毒理性、卫生性、包装标识 6 个方面进行了相似的规定，而在防血防水方面、过滤防护方面及特殊指标 3 个方面，则根据口罩应用场景不同而有所侧重。总体来讲，GB

19083-2010标准规范的医用防护口罩防护级别zui高，其次是YY

0469-2011标准规范的医用外科口罩，防护级别zui低的是YY/T 0969-2013标准规范的医用普通口罩。

外观结构方面：

医用口罩在外观结构方面的考核要求对比和分析见表 4。

耐用性方面：

口罩在使用过程中应能经受一定的强力考验，才能满足耐用性需求。医用口罩强力的考核要求对比和分析见表 5。

舒适性方面：

舒适性是人的主观感受，是较难客观评价的一个指标，其受影响因素多且因人而异，结果差距较大。为满足大多数人的穿戴感受，标准以气流阻力或压力差、通气阻力为指标，较为简单地模拟考核了呼吸舒适性。一般来讲，气流阻力越大、压力差或通气阻力越大，佩戴口罩后呼吸就越困难，舒适感就较差。医用口罩在舒适性方面的考核要求对比和分析见表 6。

毒理性和卫生方面：

在毒理性和卫生（微生物）方面，这3个标准均给出了相应规定，考核内容基本一致。针对产品标识非无菌和无菌两类，微生物指标还应按照标准要求的具体条件测试，以满足医用卫生要求。其中，环氧乙烷残留量仅考核标识经过环氧乙烷灭菌的无菌口罩。

防血防水性能方面：

由于医用防护口罩、医用外科口罩的使用场景可能在有创操作的手术室接触血液，因此对这两类口罩的防血性能进行了考核。而医用普通口罩用于不接触血液喷溅的环境中，因此不考核防血性能。医用口罩在防血防水方面的考核要求对比见表 7。

虽然医用防护口罩的级别zui高，但对比发现，其在防血穿透指标上要求较医用外科口罩低。推测原因是该标准版为2004版，制订较早，制定时参考借鉴了其他国家医用口罩标准，结合当时我国喷绒布的实际生产水平，zui终标准选择了其他国家标准中相对应的一级指标作为考核要求，即80 mmHg。而我国医用外科口罩为我国医药行业的行业标准，标准版为2011版，制订较靠后，生产水平随着技术革新和提高，因此该项标准指标有所提高，即120 mmHg。

另外医用防护口罩防护级别zui高，多用于ICU、手术室等环境，因此标准不仅对防血液穿透性能进行了规定，也对防水性能进行了规定，以防止体液、分泌物等对医务人员的伤害。防水性能以表面抗湿性指标进行考核。一般来讲，表面抗湿性指标越高，口罩防水性能越好，对体液、分泌物喷溅有更好的阻隔效果。防血性能和防水性能的双重考核，使医用防护口罩能更好地保护医务工作者。

过滤防护方面：

医用口罩在过滤防护方面的考核要求对比见表 8。

过滤防护方面以过滤效率、密合性为考核指标。过滤效率越高、口罩与佩戴者面部贴合越紧密，则口罩的防护性能越好。对于颗粒过滤效率，国际国内一般以阻隔粒数中值直径（CMD）为 $0.75\ \mu\text{m}$ 氯化钠气溶胶的多少来判断口罩颗粒过滤效率的高低。颗粒过滤效率是考核口罩防护性能中最重要的指标。颗粒过滤效率越高，说明口罩材质阻隔的污染源越多。医用防护口罩根据颗粒过滤效率的高低又分为3个级别：1级、2级、3级，数字越大，级数越高。通常所说医用N95口罩即指过滤效率为95.00%的一级医用防护口罩。

当然，过滤效果再高，若佩戴不合适，口罩与面部结合不密切，含有病原体的空气会不经口罩过滤直接进入口罩内部造成感染。因此，密合性也是口罩防护效果的一个重要指标。GB 19083-2010对口罩的密合性进行了考核。密合性的试验是使用标准要求的仪器，选10名受试者测试，应至少有8名受试者总适合因数符合要求。密合性指标测试合格，仅是从试验室角度反映出统计学上大多数人实际佩戴后合适的概率。但客观来讲，口罩在实际应用时，个体面部轮廓及头型差异较大，细微区别也较多，即使密合性检测指标合格，使用者也得认真选择，选用与自己面部比较贴合的口罩，这样才能保证达到较好的防护效果。医用外科口罩和医用普通口罩没有对口罩密合性能进行规定考核，使用者更应在佩戴时注意口罩与脸部的贴合状态。

另外，考虑到医院环境病菌较多，并结合医用外科口罩和医用普通口罩的使用场景，标准中增加了细菌过滤效率指标，即考核了口罩对于平均颗粒直径（MPS） $3.000\ \mu\text{m}$ 菌液气溶胶的过滤效率。该指标与颗粒过滤效率要求相比，由于细菌过滤效率粒径较大，因此考核较为宽松，但在一定程度上也反映了医用外科口罩和医用普通口罩对一定粒径大小颗粒物的过滤效率。

特殊指标方面：

除了以上规定外，医用口罩对阻燃性能进行了规定，具体要求对比见表9。

为更好地保护医务工作者，医用防护口罩和医用外科口罩分别增加了阻燃性能指标，以在医院发生火灾意外时，延缓对使用者面部的伤害。另外，值得注意的是，GB19083-2010虽为强制性标准，但阻燃性能为推荐性指标，也就可理解为医用防护口罩在按照GB19083-2010标准检测时，若产品包装明确标明此产品不具有阻燃性能的，可以不测试该项目，否则必须测试。但在YY 0469-2011强制性标准中并未有如此说明，那么阻燃性能对于医用外科口罩而言不管标识如何都是必测项目。

另外，由于这两个标准对阻燃性能的判定也有所不同。GB19083-2010中规定仅考核试样续燃时间，只要续燃时间不超过5s即可。但在YY 0469-2011中规定考核试样的续燃时间和阴燃时间总和，总时间不超过5s才合格。从这点上看，医用外科口罩在阻燃性能上要严于医用防护口罩。

包装标识方面：

除以上质量方面的要求外，这3个标准中还对产品包装标识明细给出了详细规定。有了这些要求，使用者可以在时间了解到口罩的执行标准号、生产日期、使用注意事项、保存条件等信息，选择合适的口罩。按照标准要求，口罩的zui小包装标志至少要包含以下重要信息（摘要部分）：产品名称；生产日期和（或）批号；执行标准号；贮存条件；产品用途；产品注册证号；制造商名称及联系方式等。

#### 4 医用口罩的生产要求

我国对医用口罩（医用防护口罩、医用外科口罩、医用普通口罩这3类）的生产条件、生产资质及使用范围都有严格的规定，生产环境必须保证无尘、无菌，车间必须达到10万级（医疗称：D级洁净车间）或以上的净化要求；另外，医用口罩属于二类医疗器械，生产企业应该在获得医疗器械经营许可证的前提下方可生产销售。

#### 5 医用口罩的防护机理

医用口罩一般由3层无纺布制成，其中外层为纺粘无纺布，经防水处理，阻隔体液、血液等液体；中层为熔喷无纺布，采用驻极处理的熔喷无纺布，为核心过滤层；内层也主要使用无纺布，一般具有较好的吸湿功能。

医用口罩过滤层的过滤机理主要可以分成以下4种：扩散沉积、截留沉积、惯性沉积、静电吸引沉积。当颗粒越小时，扩散沉积、静电吸引沉积效应就越强；当颗粒越大时，截留沉积、惯性沉积效果则越好，因此，可以看出并不是越小的颗粒就越难被过滤。

## 6 医用口罩选用选择

通过分析这3个标准中对起主要防护作用的核心指标——颗粒过滤效率的高低规定，可以得出医用口罩在医院领域的使用原则如下：医用防护口罩，包括血液喷溅、体液喷出的ICU、手术室在内的需要防护的医院所有场景等；医用外科口罩，医院的普通门诊、普通病房等；医用普通口罩，疫情期间，医院任何场景均不适用。