

国家计量技术规范规程制修订

《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

江苏省计量科学研究院

2022年9月

《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》（征求意见稿）

编写说明

一、任务来源

根据市场监管总局办公厅关于下达《2021 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划》的通知{市监计量发〔2021〕50 号文件}，由江苏省计量科学研究院、中国计量科学研究院、广东省计量科学研究院和广州计量检测技术研究院作为主要起草单位承担《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》的制定工作。归口单位为全国生物计量技术委员会，参加起草单位为苏州市计量测试院、青岛众瑞智能仪器有限公司。

二、规范制定的必要性

随着我国的工业化进程不断发展，空气污染问题逐渐增多，雾霾天数越来越多，佩戴过滤式口罩能有效过滤吸入肺部的空气，行人、医务人员和工厂工人需要隔离灰尘、病菌和有毒气体均需选用合适的口罩。随着新冠疫情的全球扩散，人们日常佩戴口罩越来越多，其中的过滤效率是极其重要的测试项目，过滤效率，是指在规定条件下，口罩罩体滤除颗粒物的能力，用百分数表示。防护效果，是指在规定条件下，口罩阻隔颗粒物的能力，用百分数表示。针对各行各业人员的不同需求，国家制定了不同的口罩标准用以规范口罩市场。GB/T 32610—2016《日常防护型口罩技术规范》应运而生。另外，国内常见的口罩标准还有强制性标准 GB 2626—2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》和 GB 19083—2010《医用防护口罩技术要

求》。口罩颗粒物过滤效率测试仪是用于检验口罩及防护产品质量的重要仪器，目前尚无国家检定规程或校准规范，制定口罩过滤效率测试仪检定规程，可提升对口罩产品质量检验能力，有效保障医务人员和人民群众的身体健康。

目前正处于新型冠状病毒（COVID-19）防控常态化时期，佩戴口罩是作为防止病毒传播的有效手段，其中口罩的过滤效率是口罩防止病毒传播能力的重要指标。口罩长期处于供不应求的状态，国内正动员全社会力量加大口罩的生产力度。在防疫的重要时期，对口罩的质量提出了更加高的要求，产生了大量的口罩检测需求。为了确保口罩检测设备的准确可靠，以确保口罩产品的质量，保障人民的身体健康，确保打赢防疫战。

新冠疫情发生后，遍布全球且每天几亿只的需求量，使口罩成为最“珍贵”的抗疫物资，口罩质量也成为社会关注的热点。2021年4月底，总局公布了自2月以来非医用口罩产品质量监督专项抽查的结果，共检出47家企业的51批次产品不合格，不合格项目为过滤效率以及防护效果。产品不合格的原因很多，其中缺少检测设备或检测设备不过关导致企业根本不了解自己生产的产品的质量状况也是原因之一。

新冠疫情发生初期，由于没有口罩颗粒物过滤效率检测仪产品标准和检验标准，主要依据与口罩产品检验相关的国家或行业标准对口罩过滤效率测试仪的性能指标进行计量和判定，无法保证该类仪器的量值溯源的准确性；同一批次口罩，有时会出现国内不同检测机构检

测结论相反，国内与国外检测结论相反的情况时有发生。后来一些省份陆续立项了一些地方的检定规程或校准规范，如江苏省立项了《口罩颗粒物过滤效率检测仪性能测试规范》，广东省发布了《口罩颗粒物过滤效率测试仪检定规程》，山东省立项了《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》等，目前国内各地对该部分溯源的参数和方法略有差异，为了规范口罩颗粒物过滤效率检测仪的各项指标的准确可靠，因此制定相应国家校准规范，具有必要性和迫切性。

三、规范制定过程

2019年4月~2020年11月，针对口罩颗粒物过滤效率检测仪缺少校准规范的问题，江苏计量科学研究院对市场上使用的口罩颗粒物过滤效率检测仪进行了调研，初步开展了院内校准工作。

2020年12月，江苏计量科学研究院联合中国计量科学研究院、广东省计量科学研究院和广州计量检测技术研究院、苏州市计量测试院、青岛众瑞智能仪器有限公司成立《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》起草小组，通过进一步协调后向全国生物计量技术委员会秘书处提交了规范制定的计划任务书。

2021年1月~2021年10月，进一步调研分析了国内外标准中涉及口罩颗粒物过滤效率检测仪的情况，通过与青岛众瑞智能仪器股份有限公司、苏州市计量测试院、广东省计量科学研究院、广州计量检测技术研究院和苏州诺达净化科技有限公司等机构的技术人员、对流量、阻力、过滤效率、粒径分布等关键技术指标进行了深入探讨。

2021年11月~2022年8月，起草小组通过交换各地区规程规范

起草中遇到的问题、不足之处充分交换了意见，针对过滤效率校准时现有标准光度计法和标准滤膜法的不足，新增了标准稀释器法，以更好的进行过滤效率的量值传递，同时制定了《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》初稿，通过对不同厂家、不同型号的口罩颗粒物过滤效率检测仪进行验证试验，验证了初稿的适用性。

2022年9月，基于验证实验结果，综合生产厂商的意见，合理确定了仪器的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了验证实验，最后编制完成《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》（征求意见稿），编制说明和实验报告。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。

（二）、原则

1、架构

架构结构根据封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校间隔时间几个部分制定《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1001-2011《通用计量术语及定

义》选择使用。

3、计量特性确定原则

根据口罩颗粒物过滤效率检测仪的结构及特点，确定口罩颗粒物过滤效率检测仪的计量特性；计量特性确定过程中也参照了现行有效的 JJF 1562-2016《凝结核粒子计数器校准规范》、JJF 1800-2020《气溶胶光度计校准规范》、GB/T 1958-2017《产品几何技术规范(GPS) 几何公差 检测与验证》、GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》、GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》、GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》、GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》、GB/T 38413-2019《纺织品 细颗粒物过滤性能试验方法》、GB/T 38880-2020《儿童日常防护型口罩技术规范》、YY 0469-2011《医用外科口罩》和 ISO 15900:2020 气溶胶颗粒粒径分布的测量 差分电迁移法 (Determination of particle size distribution-Differential electrical mobility analysis for aerosol particles) 等标准中有关指标。

五、规范制定说明

《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》共分为 10 个部分，即范围、引用文献、术语和计量单位、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录 A、B、C、D、E、F 和 G 等。

1、范围：

本规范适用于基于光散射原理设计，流量测量范围为（15~100）

L/min 的口罩（防护服、滤料）颗粒物过滤效率检测仪的校准。

2、引用文献

列出了本规范参考和引用的文件包括 JJF1001 通用计量术语及定义、JJF1071 国家计量校准规范编写规则、JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示、JJF 1562-2016 凝结核粒子计数器校准规范、JJF 1800-2020 气溶胶光度计校准规范、GB/T 1958-2017 产品几何技术规范（GPS）几何公差 检测与验证、GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求、GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求、GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范、GB/T 38413-2019 纺织品 细颗粒物过滤性能试验方法、GB/T 38880-2020 儿童日常防护型口罩技术规范、YY 0469-2011 医用外科口罩和 ISO 15900:2020 气溶胶颗粒粒径分布的测量 差分电迁移法（Determination of particle size distribution-Differential electrical mobility analysis for aerosol particles）。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3、术语和计量单位

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括颗粒物、气溶胶、过滤效率、穿透率、气流阻力、差分电迁移分离器、凝结核粒子计数器和扫描电迁移率粒径谱仪，相关术语与相关国家标准、医药行业标准和国际标准中的术语表述一致。

4、概述

这部分主要描述了口罩颗粒物过滤效率检测仪的用途、原理、结构,并简要介绍了口罩颗粒物过滤效率检测仪关键组成部分的运行过程进行图示。

5、计量特性

这部分规定了口罩颗粒物过滤效率检测仪的计量特性,其中主要有夹具模口面积误差、流量示值误差、流量稳定性、阻力示值误差、阻力重复性、过滤效率示值误差、过滤效率重复性、盐性气溶胶粒径分布和油性气溶胶粒径分布。

6、校准条件

这部分主要规定了口罩颗粒物过滤效率检测仪校准时需要满足的环境条件,温度应控制在(5~40)℃,湿度 $\leq 85\%RH$ 。当规范的条件与制造商的产品规定不一致时,以产品规定为准。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对口罩颗粒物过滤效率检测仪的外观与功能检查、夹具模口面积误差、流量示值误差、流量稳定性、阻力示值误差、阻力重复性、过滤效率示值误差、过滤效率重复性、盐性气溶胶粒径分布和油性气溶胶粒径的具体校准方法进行了具体说明和数学公式化处理。其中阻力示值误差提供了数字压力计法和标准孔板法两种方法进行选择,过滤效率示值误差提供了标准光度计法、标准滤膜和标准稀释器法三种方法进行选择。

8、校准结果表达

经过校准的检测仪出具校准证书，证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，校准记录格式见附录 D，校准证书内容见附录 E。

9、复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由检测仪的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。

10、附录

征求意见稿中附录 A 给出了标准孔板，附录 B 给出了扫描电迁移率粒径谱仪的工作原理和校准方法，附录 C 给出了 CMD 和 MMAD 的换算方法，附录 D 和 E 给出了校准记录和校准证书的内容，附录 F 给出了测量不确定度评定示例，附录 G 给出了参考文献。

《口罩颗粒物过滤效率检测仪校准规范》规范制定起草小组

2022 年 9 月

参考文献

- [1] 黄倩瑜. 国内常用口罩标准过滤效率技术要求和检测方法的对比分析[J]. 中国纤检, 2018, 000(011):92-94.
- [2] 朱银,刘才容,王康建,孙近,李红梅,陈南希,晏新程,李喜.口罩过滤效率检测标准的分析[J].纺织科技进展,2015(02):53-55.
- [3] 路正辉,沈燕,王敏,何军,李真真. 口罩标准解读与问题探讨[A]. 中国标准化协会.第十七届中国标准化论坛论文集[C].中国标准化协会:中国标准化协会,2020:5.

- [4] 石念,李存,袁梦.中国口罩质量安全及基于过滤效率标准的对比分析[J].标准科学,2020(10):15-19.
- [5] 杨小兵,程钧,张守鑫,姚红,陆林,丁松涛.口罩过滤效率检测用颗粒物粒径的换算和标准比对[J].纺织学报,2020,41(08):152-157+171.
- [6] 牛维乐,张益昭.行业标准《口罩颗粒物过滤效率检测仪》要点解读[J].暖通空调,2013,43(08):4-7+77.
- [7] 刘杏秋.口罩颗粒物过滤效率检测仪校准方法[J].电子质量,2020(08):76-79+90.
- [8] 刘志腾,班琦,王勇,袁伟,席晖,左兆迎.校准口罩颗粒物过滤效率检测仪的方法研究[J].中国检验检测,2022,30(04):31-33.
- [9] 韦秋叶,冯杰,潘梦芸,曾宪化.口罩颗粒物过滤效率检测方法及其量值溯源方法现状[J].化学分析计量,2021,30(10):95-99.
- [10] 杜玉,曹宪科,张璨,韩争,罗仲晨.中外口罩过滤效率标准及其检测仪器的比较[J].中国计量,2021(08):118-121.
- [11] 邹亚雄,王婷,张明,刘巍,刘伟光,陈全森.口罩颗粒物过滤效率测试仪校准方法研究[J].计量科学与技术,2020(10):15-18+5.