

国家计量技术规范规程制修订

《口罩细菌过滤效率检测仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

全国生物计量技术委员会

中国计量科学研究院

2023年8月

《口罩细菌过滤效率检测仪校准规范》

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}，由中国计量科学研究院、江苏省计量科学研究院和青岛市计量技术研究院作为主要起草单位承担《口罩细菌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，参加起草单位为北京市医疗器械检验研究院和青岛众瑞智能仪器股份有限公司。

二、规范制定的必要性

在新冠疫情防控期间，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。

口罩在预防呼吸道传染病的传播和预防外科感染方面的应用历史已有百余年，我国目前的口罩检测主要依据国标 GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》、GB/T32610-2016《日常防护性口罩技术规范》，相应行标 YY0469-2011《医用外科口罩》、YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》以及 YY1497-2016《医用防护口罩材料病毒评价测试方法》进行检测，现行标准中对口罩细菌过滤效率的检测没有具体数据

溯源方法。

口罩细菌过滤效率检测仪（以下简称检测仪）是用于口罩细菌过滤效率的专用仪器，广泛应用于全国各省市的医疗器械检测中心、质量监督检测研究院、食品药品检验中心、口罩生产企业以及第三方检测等部门，目前国内的市场保有量在 2000 台~3000 台之间，迫切需要建立口罩细菌过滤效率检测仪输出数据溯源的可靠方法，保证检测数据有效溯源到国家基准。

疫情期间部分省份和组织陆续立项了一些地方计量检定规程或团体标准，如山东省立项了《口罩细菌过滤效率检测仪检定规程》和中国计量协会立项了《口罩细菌过滤效率检测仪》团体标准等，目前国内各标准对该部分溯源的参数和方法略有差异，为了规范口罩细菌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

2020 年 1 月~2020 年 11 月，针对口罩细菌过滤效率检测仪缺少校准规范的问题，中国计量科学研究所和青岛市计量技术研究院等对市场上使用的口罩细菌过滤效率检测仪进行了调研，初步开展了部分相关参数的检测工作。

2020 年 12 月，中国计量科学研究所联合江苏计量科学研究所、青岛市计量技术研究院、北京市医疗器械检验研究院和青岛众瑞智能仪器股份有限公司成立《口罩细菌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~2022年5月,进一步调研分析了国内外标准中涉及口罩细菌过滤效率检测仪的情况,参与单位青岛市计量技术研究院与青岛众瑞智能仪器股份有限公司等通过先行先试,在山东省内同步起草了JJF(鲁)133-2022《口罩细菌过滤效率检测仪检定规程》,对阳性质控值、空白值、喷雾粒径和流量等关键技术指标的适用性进行了先行验证和试点应用。

2022年6月~2023年6月,起草小组针对计量特性指标进行了多次讨论,在科学性的基础上兼顾现场检测的实际情况,起草小组组织了不同厂家不同型号的验证试验。

2023年7月~2023年8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《口罩细菌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《口罩细菌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

根据口罩细菌过滤效率检测仪的结构及特点，确定口罩细菌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 1826-2020《空气微生物采样器校准规范》、YY 0469-2011《医用外科口罩》和 EN 14683:2019《医用口罩要求和试验方法》（Medical face mask-Requirement and test methods）等标准中有关指标。

五、规范制定说明

《口罩细菌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）细菌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 1826-2020 空气微生物采样器校准规范、YY 0469-2011 医用外科口罩技术要求和 EN 14683:2019 医用口罩要求和试验方法 (Medical face mask-Requirement and test methods)。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,包括过滤效率和细菌过滤效率,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细菌过滤效率检测仪的用途、原理、结构,并简要介绍了口罩细菌过滤效率检测仪关键组成部分的运行过程。

5、计量特性

这部分规定了口罩细菌过滤效率检测仪的计量特性,其中主要有阳性质控重复性、通道平行性、平均颗粒直径重复性、阴性对照和流量示值误差。

6、校准条件

这部分主要规定了口罩细菌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(15~30)°C,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细菌过滤效率检测仪的阳性质控重复性、通

道平行性、平均颗粒直径重复性、阴性对照和流量示值误差的具体校准方法进行了具体说明和数学公式化处理，相关校准项目在科学合理的基础上兼顾现场检测的实际情况。

目前大部分仪器都是临时应付市场需求的，很多仪器生产厂家已经注销或者转行，真正有代表性的设备型号较少，规范制定起草小组通过对青岛众瑞智能仪器有限公司 ZR-1000 型、ZR-1000C 型和济南寰正科技发展有限公司的 HZ-0469-A 型号等覆盖 3 台不同型号的 4 台口罩细菌过滤效率检测仪进行验证，验证型号的技术原理与国内检验检测机构、口罩生产企业常用的口罩细菌过滤效率检测仪的技术原理相同，证明制定的《口罩细菌过滤效率检测仪校准规范》能够很好的评价检测仪的阳性质控重复性、通道平行性和平均颗粒直径重复性、阴性对照和流量示值误差等计量特性，从而实现量值传递，保证口罩细菌过滤效率检测仪检测结果的准确可比。

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 C，校准证书内容见附录 D。

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 给出了安德森转换表，附录 B 给出了培养

基和试剂，附录 C 和 D 给出了校准记录和校准证书的内容，附录 E 给出了测量不确定度评定示例。

《口罩细菌过滤效率检测仪校准规范》规范制定起草小组

2023 年 8 月

参考文献

- [1] 王晓明,江宁川,王振国等.口罩细菌过滤效率检测仪溯源方法的研究[J].中国计量,2021(06):123-125.
- [2] 李艾橘,温晓东,李德林.口罩细菌过滤效率检测仪校准及不确定度评定[J].中国计量,2021(03):106-108.
- [3] 魏聪,周静,魏鹏举等.几种常见消毒方式对一次性使用医用口罩细菌过滤效率的影响及消毒效果的验证[J].医疗装备,2020,33(11):13-15.
- [4] 张兴亚.气体流量对口罩颗粒及细菌过滤性能影响探究[J].轻纺工业与技术,2020,49(10):6-8.
- [5] 华俊娟,杨伟芳,张菁等.医用外科口罩细菌过滤效率试验的不确定度评定[J].医疗装备,2021,34(09):39-41.
- [6] 黄夏婵,况立涛.浅析口罩细菌过滤效率测试结果的影响因素[J].纺织科技进展,2021(07):33-35.
- [7] 伍锡栋,丁琦,张芸等.BFE 系统评价医用外科口罩细菌过滤效率[J].中国医疗器械信息,2019,25(01):31-32+35.
- [8] 伍锡栋,丁琦,张芸等.BFE 系统评价医用外科口罩细菌过滤效率[J].中国医疗器械信息,2019,25(01):31-32+35.