

2022 年 01 月

说 明

项目计划任务书是制定、修订省级计量技术规范的重要依据。为了统一格式和便于归档，请项目主要起草单位按计划任务书格式和内容要求填写。

内容 单位	单位全称以及 详细通讯地址	邮编	负责人	职务 或职称	电话
起草单位	湖北省计量测试技术研究院 仙桃分院 仙桃大道 16 号	433000	曾军	院长	13707226557
参 加 起草单位	湖北省计量测试技术研究院 武汉市东湖新技术开发区茅店山中路 2 号	430223	汤雄	院长	027-81925101

制定或修订的目的、意义，国内外规范水平现状和发展趋向。

口罩颗粒物过滤效率测试仪是用于测定口罩、防护服、滤料等试样对颗粒物滤除效果的仪器。

新冠疫情爆发后，佩戴口罩作为预防病毒感染的重要措施，在医护人员工作过程中至关重要，对于普通公众而言也具有重要的防护作用，口罩已被广大人民群众所接受并成为了生活必备品，因此对口罩的质量也提出了更高的要求。随着医用口罩的产能呈指数级增长，对医用口罩性能的检测需求也出现暴涨，为应对医疗器械检验机构、安全防护检验中心、药品检验中心、疾病预防控制中心、纺织品检验中心、医院、口罩研发和生产厂家等对医用口罩进行性能检测和质量控制的需求，市场上涌现出了一大批口罩性能检测设备，其中包括口罩颗粒物过滤效率测试仪。

目前市面上常见的口罩主要分为医用口罩和日常防护型口罩，其中医用口罩按防护级别从高到低依次分为医用防护口罩、医用外科口罩和普通医用口罩，医务工作者等在高危环境下工作的人员主要佩戴的是医用防护口罩和医用外科口罩，普通人群在一般生活中常常佩戴的是医用外科口罩、普通医用口罩和日常防护型口罩。日常防护型口罩主要用于保护使用者不受污染空气中的颗粒物侵害，其核心性能参数包括颗粒物过滤效率和颗粒物防护效果，质量检测的主要技术依据为 GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》；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》。可见，除了防水、防喷溅等特殊要求，能反映市售口罩阻挡有害物质性能的核心参数主要是颗粒物过滤效率、细菌过滤效率和颗粒物防护效果。

口罩对颗粒物的过滤效率通过气溶胶发生装置在口罩上游发生一

定浓度及粒径分布的颗粒物和细菌（或噬菌体）的气溶胶，以规定气体流量通过口罩，并在口罩材料的上下游同时采集气溶胶进行浓度对比，从而计算并评价其过滤效率和防护效果。

2020 年我分院通过立项筹建湖北省非织造布产业计量测试中心，技术人员对全省的非织造布生产加工企业、具有相关专业的高校和相关计量院所做了大量的调研工作。目前国内尚无相应口罩颗粒物过滤效率测试仪的国家计量技术规范，也没有对应的仪器技术要求及检测方法标准，这使得相关机构缺少一套统一的评价体系对口罩颗粒物过滤效率和防护效果检测的性能指标进行计量和判定，再加上相关计量检测技术的滞后且缺乏一致统一的技术手段，使得目前市场上的医用口罩过滤效率和防护效果检测系统质量参差不齐，不同厂家生产的仪器，甚至是同一厂家生产的同型号的仪器彼此测量结果都存在差异，最终影响到了目前市售口罩的质量。因此，编制相应的计量技术规范，有效填补目前口罩过滤效率和防护效果检测在国内外计量校准的空白。

规范的主要内容。

口罩颗粒物过滤效率测试仪地方校准规范的主要内容包括：适用范围、引用文献、口罩颗粒物过滤效率测试仪的结构概述及工作原理、计量特性、校准条件、校准项目及校准方法、校准结果的表达，附录校准记录、校准证书的内页参考格式、不确定度评定分析实例。

规范的技术关键和可行性分析。

颗粒物过滤效率测试仪基本原理是当气溶胶发生和控制系统发生具有一定浓度及粒径分布的气溶胶颗粒，并以规定的气体流量流经固定在夹具中间的试样，采用气溶胶光度计分别测量试样前后（上下游）的颗粒物浓度，计算气溶胶通过试样后减少的颗粒物浓度与试样前的颗粒物浓度的比值（以百分比计）为试样的颗粒物过滤效率。其关键参数为夹具模口面积、通气流量、气流阻力和气溶胶粒径分布，测量方法如下：

一、夹具模口面积校准

GB/T38413-2019 5.1.3.2 规定夹具应保证试样有 $100\text{cm}^2 \pm 1\text{cm}^2$ 的圆形被测面积，除非另有规定。试样夹紧后边缘不应有泄露，所采用的密封圈不应改变试样的被测面积。用游标卡尺测量仪器上下夹具的 X 和 Y 轴方向内直径各 2 次，取算术平均值为夹具内直径，再计算夹具模口面积与技术要求的面积比较得出偏差。

二、通气流量示值误差校准

对于通气流量可调的仪器，根据实际使用情况，选择通气流量 15L/min、30L/min、42.5L/min、85L/min、95L/min 中的一个值或多个值作为测量点，对于流量固定的仪器，选取该固定的通气流量值作为测量点。

当仪器上游气溶胶光度计直接从口罩夹具采样时，将高量程的标准流量计串联至仪器进气口，将低量程的标准流量计串联至上游气溶胶光度计采样口，开启仪器并进行通气量采样，待流量稳定后，分别同时读取高/低量程的标准流量值和被校仪器流量示值 3 次，再计算通

气流量示值误差。

当仪器上游气溶胶光度计从进气管道采样时，将高量程标准流量计串联至仪器进气管路，开启仪器并进行采样，待流量稳定后，同时读取高量程标准流量计示值和被校仪器流量示值 3 次，再计算流量示值误差。

三、气流阻力示值误差校准

采用压力标准器示值与仪器差压计示值直接比较的方法测量。

四、过滤效率示值误差校准

把精密气溶胶光度计并联入仪器夹具上下游压差计接口，先置气路选择开关于上游，启动气溶胶发生器，口罩夹具空置夹紧。对于流量可调的仪器，选择 85L/min 为校准点，对于流量固定的仪器，选取该流量值作为校准点。调节仪器流量至额定值，调节上游气溶胶浓度至仪器推荐范围，待气溶胶浓度稳定后，调节仪器，使下游气溶胶光度计读数等于或趋近于上游气溶胶光度计读数（过滤效率趋于零值）。选取过滤效率约为 80%、95%和 99%的玻纤滤纸或等同滤纸，安装在口罩夹具中夹紧，待读数稳定后，同时记录精密气溶胶光度计浓度 C_1 和仪器过滤效率 E_{m1} ；切换气路选择开关于下游，待读数稳定后，同时记录精密气溶胶光度计浓度 C_2 和仪器过滤效率 E_{m2} 。按上述方法连续交替测量 3 次（非加载状态测试，总测量时间不大于 6 min），计算单次过滤效率示值误差，取 3 次算术平均值为过滤效率示值误差。若仪器同时具备盐性和油性气溶胶发生器，应分别测量其过滤效率示值误差。当改变测试条件时应更换新的滤纸。

五、气溶胶粒径分布校准

将洁净空气通入气溶胶发生器，发生出多分散气溶胶，再经洁净空气稀释，在动态混匀箱中进行充分混合。经稀释后的多分散气溶胶通过扫描电迁移率粒径谱仪的差分电迁移分离器分离成单分散气溶胶，最后经扫描电迁移率粒径谱仪的凝结核粒子计数器计数。通过数据采集与数据管理单元统计出计数中位粒径与几何标准偏差。

为了建立规范化，可溯源的口罩过滤效率和颗粒物防护效果检测系统校准方法，还需解决以下关键技术：

1. 气溶胶发生装置，要求所发生的气溶胶的浓度、空气动力学粒径分布与质量中位粒径符合标准要求；
2. 对气溶胶空气动力学粒径分布与质量中位粒径进行检测；
3. 对气溶胶光度计的流量、浓度检测范围与检测精度进行校准；
4. 检测仪器需具备模拟呼吸时流量实时显示功能并输出正弦曲线，正弦曲线的频率与拟合误差需进行检测。

相关校准方法、测试技术、评价方案国内外使用的情况（重点说明国内）。

口罩颗粒物过滤效率测试仪广泛使用于口罩生产企业，是口罩生产、检验过程中的重要设备。

目前国内生产颗粒物过滤效率测试仪的厂家约有几十家，目前尚无国家标准，都是依据 GB2626-2006 《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》、GB/T 32610-2016 《日常防护型口罩技术规范》、YY 0469-2011 《医用外科口罩》等标准或规范进行制造和生产。各省也先后在制定地方检定规程或校准规范，也没有统一各计量特性。我省目前还没有单位起草该仪器的校准规范。

省内开展检定（校准、测试、比对）的基础设备和技术条件。（包括技术力量、人员水平、标准器/测试系统现状）

开展口罩颗粒物过滤效率测试仪校准需要具备的计量标准器有：

1、游标卡尺：测量范围（0~150）mm，分辨力不大于 0.02mm。

2、气体标准流量计：

测量范围（0~100）L/min，准确度等级不低于 0.5 级气体标准流量计 1 台；

测量范围（0~3）L/min，准确度等级不低于 1.5 级的气体标准流量计 1 台。

3、数字压力计：范围（0~1500）Pa，准确度等级不低于 0.05 级。

4、精密气溶胶光度计：适用浓度检测范围为（0.001~200）mg/m³，流量范围（0.1~2.0）L/min，质量浓度最大允许误差±10%，质量浓度重复性不大于 3%。

5、扫描电迁移率粒径谱仪：粒径范围（5~1000）nm，颗粒计数效率（100±10）%，颗粒计数重复性不大于 3%。

6、经国家计量行政部门批准并发布的颗粒物过滤效率有证标准物质，扩展不确定度不大于 1%（ $k=2$ ）。

7、压力发生器、三通及连接管路。

湖北省计量测试技术研究院仙桃分院具备开展口罩过滤效率测试仪的人员和计量标准器。其中具备气体流量计校准资质的有 4 人，具备数字压力计校准资质的有 4 人。流量标准器有（0~100）L/min, 1.0 级气体流量标定装置 1 台，0.5 级的 1 台；0.05 级智能数字压力校验仪一套。粒径谱仪和精密气溶胶光度计省院各有一台。

项目完成后所产生的社会效益和经济效益的预测分析。

2019 年底新型冠状病毒肺炎疫情在我省暴发，严重威胁到人民的生命健康安全，对我省的经济造成了巨大损失。仙桃市是口罩生产的重要产地，其生产的口罩销往海内外。因此保障口罩的生产质量，关系到人民的生命健康安全。口罩颗粒物过滤效率测试仪是口罩生产过程中的重要设备，必须保证其示值的准确可靠。

项目完成后，为用户提供计量技术服务平台，确保了我市口罩颗粒物过滤效率测试仪量值统一、量值准确可靠的传递；拓展了仙桃分院检定/校准的领域，促进了检测事业的发展；更好地服务了地方经济，并为湖北省及中南地区产业转型升级提供有力支撑，从而提升企业生产质量，降低企业生产成本，推动建立湖北省非织造计量产业联盟和国家级非织造布产业示范基地。

也可以吸引一大批口罩生产厂家使用的口罩颗粒物过滤效率测试仪参照规范进行量值溯源，使用时也可参照规范进行期间核查，保证各类口罩的高质量生产。因此项目完成后具有很好的社会效益和经济效益。

项目计划进度安排和经费概算。

1、项目计划进度安排

2022 年 01 月至 2022 年 04 月，前期调研，搜集相关仪器的生产使用及检测需求和技术指标情况。

2022 年 05 月完成主要标准器及及配套设备的选型和论证、量值溯源、稳定性考核、测量结果的重复性试验，测量结果的验证等技术工作；

2022 年 06 月至 8 月完成技术规范的起草；根据前期搜集信息以及实验数据，广泛征求意见，完成初稿；

2022 年 09 月根据技术规范的征求意见和修改；

2022 年 10 月完成技术规范的报审和通过专家论证；

2022 年 11 月完成技术规范发布；

2022 年 12 月技术规范实施。

2、经费预算

经费预算：2 万元整。

主要包括项目调研、试验验证、项目评审、专用设备的量值溯源和耗材的配置等相关费用（其中差旅费 0.5 万元，材料费 0.5 万元，试验验证费 0.5 万元，专家咨询费 0.3 万元，出版/文献费 0.2 万）。



起草单位	主要起草人 姓名	职称	性 别	年 龄	从事专业	电话
湖北省计量院 仙桃分院	程春枝	工程师	女	47	长度、力学	15827990511
湖北省计量院 仙桃分院	曾军	工程师	男	43	力学	13707226557
湖北省计量院	胡红波	高级工程 师	男	44	力学	13339709977
湖北省计量院	石曙光	高级工程 师	男	52	应用物理	15342216820
参加起草单位	参加起草人 姓名	职称	性 别	年 龄	从事专业	电话
湖北省计量院	孟盈	工程师	女	40	生物学	13018087516
湖北省计量院 仙桃分院	郭琼	工程师	女	44	长度、力学	13597402857
湖北省计量院 仙桃分院	胡卫桥	工程师	男	46	长度、力学	18986929129
湖北省计量院 仙桃分院	王雄伟	工程师	男	43	力学	13907225159

主要起草单位审查意见：

单位公章

领导签字



(Handwritten signature)

年 月 日

专家论证意见:

专家签字:

年 月 日

省市场监督管理局计量处审定意见:

