



CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1282/PZ-TSB-COV/2020/NC

TEMAT: Badanie masek medycznych na zgodność z normą
EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów
bakterii, czystości mikrobiologicznej i oporów oddychania

ZLECENIODAWCA: Apena-Remont Sp. z o.o.
ul. Partyzantów 61a
43-300 Bielsko-Biała

Data rozpoczęcia
17.09.2020 r.

Data zakończenia
28.09.2020 r.

Sprawozdanie zawiera stron: 6 (sześć)

	Imię i nazwisko
Główny wykonawca	Prof. dr hab. n. med. Rafał L. Górny
Wykonawcy	Dr inż. Agata Stobnicka-Kupiec Dr n. tech. Małgorzata Gołofit-Szymczak Dr n. tech. Anna Ławniczek-Wałczyk Dr hab. n. med. Marcin Cyprowski Dr hab. inż. Agnieszka Brochocka Mgr Krzysztof Makowski

Spis treści

Cel badań	3
Materiał do badań	3
Metodyka badań	3
Wyniki badań	3
Interpretacja wyników i wnioski	5
Piśmiennictwo	6

CEL BADAŃ

Celem badań była ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) i oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) jednej partii masek medycznych wyprodukowanych i dostarczonych przez Apena-Remont Sp. z o.o., ul. Partyzantów 61a, 43-300 Bielsko-Biała.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Rodzaj próbki	Nr serii/partii	Kolor	Wymiary (cm)	Liczba sztuk	Typ materiału	Dodatkowe elementy
Maski medyczne trójwarstwowe	04531A101	Niebiesko-biały	17,3×9,3	15	Włóknina	Gumki w kolorze białym

METODYKA BADAŃ

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z wytycznymi zawartymi w normie europejskiej EN 14683:2019+AC w zakresie:

- skuteczności filtracji szczepów bakterii *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 – według Aneksu B,
- w zakresie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) – według Aneksu D,
- oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) – według Aneksu C.

Prędkość przepływu strugi bioaerozolu na wejściu do pompy zestawu pomiarowego podczas testów wynosiła 28,3 dm³/min. Zgodnie z zaleceniami normy EN 14683:2019+AC, każda maska była eksponowana w czasie testu na działanie aerozolu od strony wewnętrznej. Testowana powierzchnia każdej z masek wynosiła 52,78 cm².

WYNIKI BADAŃ

Badania skuteczności filtracji szczepów bakterii

W tabeli 1 przedstawiono całkowitą liczbę bakterii, które przenikają przez maskę wraz z obliczoną według normy EN 14683:2019+AC skutecznością filtracji bakterii dla badanych masek medycznych nr serii: 04531A101.

Tabela 1. Wyniki badań skuteczności filtracji badanych masek medycznych nr serii: 04531A101

Badana próbka	Całkowita liczba bakterii (jtk [*])	Sprawność filtracji bakterii (%)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Kontrola negatywna (wartość średnia z dwóch pomiarów)	0	-	Skuteczność filtracji dla poszczególnych typów masek medycznych powinno być: Typ I $\geq 95\%$ Typ II $\geq 98\%$ Typ IIR $\geq 98\%$
Kontrola pozytywna (wartość średnia z dwóch pomiarów)	19753	-	
Maska nr 1	117	99,4	
Maska nr 2	117	99,4	
Maska nr 3	99	99,5	
Maska nr 4	99	99,5	
Maska nr 5	99	99,5	

^{*}jtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek wynosiła od 99,4% do 99,5%.

Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)

W tabeli 2 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr serii: 04531A101

Tabela 2. Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr serii: 04531A101

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk [*])	Ogólna liczba grzybów na filtrze (jtk)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/maszkę)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/g)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 6	2,6	16	0	48	18,5	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR ≤ 30 jtk/g
Maska nr 7	2,6	9	0	27	10,4	
Maska nr 8	2,6	12	1	39	15,0	
Maska nr 9	2,6	11	0	33	12,7	
Maska nr 10	2,6	5	1	18	6,9	

^{*}jtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne masek wahało się w zakresie od 6,9 jtk/g do 18,5 jtk/g.

Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych masek medycznych nr serii: 04531A101 podano w tabeli 3.

Tabela 3. Wyniki badań ciśnienia różnicowego dla badanych masek medycznych nr serii: 04531A101

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm ²)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 11	21,63	Ciśnienie różnicowe dla poszczególnych typów masek medycznych powinno: Typ I <40 Pa/cm ² Typ II < 40 Pa/cm ² Typ IIR < 60 Pa/cm ²
Maska nr 12	20,08	
Maska nr 13	22,04	
Maska nr 14	19,63	
Maska nr 15	19,84	

INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI**Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii**

Skuteczność filtracji aerozolu bakteryjnego *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 dla badanych masek medycznych nr serii: 04531A101, wynosiła od 99,4% do 99,5%, co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania dla masek medycznych Typu I, Typu II i Typu IIR** zawarte w normie EN 14683:2019+AC, dla których skuteczność filtracji drobnoustrojów powinna wynosić odpowiednio $\geq 95\%$ (Typ I) oraz $\geq 98\%$ (Typ II, Typ IIR).

Ocena obciążenia mikrobiologicznego

Obciążenie mikrobiologiczne masek nr serii 04531A101, wahało się w zakresie od 6,9 jtk/g do 18,5 jtk/g, co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania dla masek medycznych Typu I, Typu II i Typu IIR**, dla których wartość obciążenia mikrobiologicznego powinna wynosić ≤ 30 jtk/g.

Ocena oporów oddychania

Ciśnienie różnicowe badanych masek medycznych nr serii 04531A101 było w zakresie 19,63 – 19,63 Pa/cm² co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania normy EN 14683:2019+AC dla masek medycznych Typu I i Typu II**, dla których ciśnienie różnicowe powinno być <40 Pa/cm² **oraz Typu IIR** (ciśnienie różnicowe <60 Pa/cm²).

Uwagi:

Sprawozdanie zostało przygotowane dla wyżej wymienionego Zleceniodawcy. Bez pisemnej zgody Zleceniodawcy i Wykonawcy badań (tj. CIOP-PIB), żadna część sprawozdania nie może być powielana przez inne podmioty.

Uzyskane wyniki odnoszą się wyłącznie do przebadanych próbek.

PIŚMIENNICTWO

EN 14683:2019+AC; Medical face masks – Requirements and test