

由于近期新型冠状病毒疫情形势严峻，各地口罩销量大增，但是在口罩的选择方面往往好多人都不明白各种口罩的执行标准以及其防护作用。上海辉硕就市场上常见的几种口罩执行标准以作说明，以供大家参考。针对不同作用合理选择不同型号口罩。

1. 医用防护口罩

医用防护口罩适用于医务人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护，是一种密合性自吸过滤式医疗防护用品，防护等级高，尤其适用于诊疗活动中接触经空气传播或近距离经飞沫传播的呼吸道感染疾病患者时佩戴。可滤过空气中的微粒，阻隔飞沫、血液、**体液**、分泌物微滴等，属于一次性使用产品。医用防护口罩能阻止大部分细菌、病毒等病原体，WHO 推荐医务人员采用防颗粒物的防护口罩，以防止医院空气中的病毒感染。[2]

医用防护口罩符合 **GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》标准**，重要技术指标包括非油性颗粒过滤效率和气流阻力。具体指标如下：[3]

1) **过滤效率**：在空气流量 (85 ± 2) L/min 条件下，对空气动力学中值直径 (0.24 ± 0.06) μm 氯化钠气溶胶的过滤效率不低于 95%，即符合 N95（或 FFP2）及以上等级。能阻挡经空气传播的直径 $<5 \mu\text{m}$ 的感染因子或近距离接触经飞沫传播的感染因子。

2) **吸气阻力**：在上述流量条件下，吸气阻力不超过 343.2Pa（35mmH₂O）。

3) 在 10.9Kpa（80mmHg）压力下喷向口罩的样品，口罩内侧不应出现渗透等技术指标。

4) 口罩上必须配有鼻夹，鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，长度 $>8.5\text{cm}$ 。

5) 合成血以 10.7kPa（80mmHg）压力喷向口罩样品，口罩内侧不应出现渗透。

2. 医用外科口罩

医用外科口罩适用于医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止血液、体液和飞溅物传播的防护，防护等级中等，具有一定的呼吸防护性能。主要在洁净度十万级以内的洁净环境内，手术室工作，护理免疫功能低下患者及进行体腔穿刺等操作时佩戴。医用外科口罩可以阻隔大部分细菌和部分病毒，能防止医务人员被感染，同时也可防止医务人员呼气中携带的**微生物**直接排出，对接受手术的患者构成威胁。医用外科口罩要求对细菌的过滤效率达到 95% 以上。对于可疑的呼吸道病人也应配发一次性医用外科口罩，防止对医院其他人员构成传染威胁，减少交叉感染风险，但避免感染功效不及医用防护口罩。[4]

医用外科口罩符合 **YY0469-2011《医用外科口罩技术要求》标准**，重要技术指标包括过滤效率、细菌过滤效率和呼吸阻力。具体指标如下：

1) **过滤效率**：在空气流量 (30 ± 2) L/min 条件下，对空气动力学中值直径 (0.24 ± 0.06) μm 氯化钠气溶胶的过滤效率不低于 30%。

2) 细菌过滤效率：在规定条件下，对平均颗粒直径为 $(3 \pm 0.3) \mu\text{m}$ 的金黄色葡萄球菌气溶胶的过滤效率不低于 95%；细菌过滤率应 $\geq 95\%$ ；非油性颗粒的过滤率应 $\geq 30\%$ 。

3) 呼吸阻力：在过滤效率流量条件下，吸气阻力不超过 49Pa，呼气阻力不超过 29.4Pa。口罩两侧进行气体交换的压力差 ΔP 为 49Pa/cm 时，气体流速应 $\geq 264\text{mm/s}$ 。

4) 鼻夹与口罩带：口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成，鼻夹长度应大于 8.0cm。口罩带应戴取方便，每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应大于 10N。

5) 合成血液穿透：2ml 合成血液以 16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。

6) 阻燃性能：口罩材料应采用不易燃材料，口罩离开火焰后燃烧小于 5s。

7) 环氧乙烷残留量：经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应小于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

8) 皮肤刺激性：口罩材料原发性刺激指数应 ≤ 0.4 ，应无致敏反应。

9) 微生物指标：细菌菌落总数 $\leq 20\text{CFU/g}$ ，不得检出大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌及真菌。

3. 普通医用口罩

普通医用口罩用于阻隔口腔和鼻腔呼出的喷溅物，可用于普通医疗环境下的一次性卫生护理，防护等级最低。适用于一般卫生护理活动，如卫生清洁、配液、清扫床单元等，或者致病性微生物以外的颗粒如花粉等的阻隔或防护。

普通医用口罩符合相关注册产品标准 (YZB)，一般缺少对颗粒和细菌的过滤效率要求，或者对颗粒和细菌的过滤效率要求低于医用外科口罩和医用防护口罩，仅对 $0.3 \mu\text{m}$ 直径的气溶胶达到 20.0%-25.0% 的防护效果，达不到对颗粒和细菌的过滤效率，不能有效阻挡病原体通过呼吸道入侵，不能用于临床有创操作，也不能对颗粒及细菌病毒起防护作用，仅限于对粉尘颗粒或气溶胶起到一定的机械阻隔作用。

一、一次性医用口罩和医用外科口罩有什么区别

1、标准不同

一次性医用口罩和医用外科口罩的区别首要就在于标准方面，医用外科口罩符合 YY 0469-2011《医用外科口罩》医药标准的要求，一次性使用医用口罩符合 YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》的要求。大家在购买口罩的时候，可以在外包装上查到标准信息。只要是 YY 0469-2011 的即为医用外科口罩，YY/T 0969-2013 的就是一次性使用医用口罩。

2、制造工艺不同

医用外科口罩分为三层，内部吸水层、中间过滤层、外面防水层。内层为亲肤吸湿层（一般为纺粘无纺布，主要作用为吸湿气），中层为隔离过滤层（一般为经过驻极处理的熔喷布，主要作用为阻隔细菌、病毒及细小颗粒），外层为纺粘拒水层（一般为纺粘无纺布，起到阻隔飞沫的作用）三层。

需要注意的是，中层经过驻极处理的熔喷布俗称口罩的“心脏”，含有病毒的飞沫靠近熔喷布后，飞沫会被阻隔，病毒会被静电吸附在纤维表面，无法通过，可以起到阻隔病毒传播的作用。但我们发现，有部分一次性使用医用口罩，受限于生产厂家资质、熔喷布原材料供应、价格、生产工艺等多方因素，很多不合规的一次性使用医用口罩采用质量较差的熔喷布或者没有中间熔喷布隔离层，对病毒阻隔效果较差或没有阻隔效果，无法保障佩戴者自身安全。

3、防护性能不同

医用外科口罩和一次性使用医用口罩标准中，都要求细菌过滤效率达到 95%以上，也就是说两种口罩都明确可以阻隔细菌。但有一个显著的差别是，医用外科口罩对直径 $0.3\mu\text{m}$ 的非油性颗粒过滤效率超过 30%，对血液、体液等飞溅（飞沫）时流体阻力达到 120mmHg，但一次性使用医用口罩对此并无要求。

这说明，医用外科口罩除了隔离细菌外，还可以隔离血液、体液飞溅及非油性颗粒，而一次性使用医用口罩对血液、体液飞溅及非油性颗粒隔离效果并不可知。医用外科口罩中间层的熔喷布经过驻极处理，对病毒起到静电吸附阻隔的作用，而一次性使用医用口罩中间层熔喷布质量较差或无熔喷层，有些也未经过驻极处理，对病毒阻隔效果较差。

4、使用场合不同

医用外科口罩，可以用于医疗门诊、病房工作医护人员等较高级别防护。而一次性使用医用口罩，只能用作普通级别的防护，如果是不含熔喷布的一次性使用医用口罩，基本没有防病毒效果。

据中国疾病预防控制中心建议：普通门诊、病房工作医护人员；人员密集场所的工作人员，包括医院、机场、火车站、地铁、地面公交、飞机、火车、超市、餐厅等相对密封场所的工作人员；从事与疫情相关的行政管理、警察、保安、快递等从业人员；居家隔离及与其共同生活人员，均建议佩戴医用外科口罩。

N95 型口罩对空气动力学直径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的颗粒的过滤效率达到 95%以上。空气细菌和真菌孢子的空气动力学直径主要在 $0.7\text{--}10\mu\text{m}$ 之间变化，也在 N95 型口罩的防护范围内。因此 N95 型口罩可以用于某些颗粒物的呼吸防护，如打磨、清扫和处理矿物、面粉及某些其它物料等过程产生的粉尘，还适用于因喷洒而产生的液体的或非油性的不产生有害性挥发气体的颗粒物。能有效过滤和净化所吸入的异常气味（有毒气体除外），帮助降低某些可吸入微生物颗粒物（如霉菌、炭疽杆菌、结核杆菌等）的暴露水平，但不能消除接触性传染、生病或死亡的风险，美国劳工部曾推荐医护人员使用 N95 口罩预防流感、结核等微生物空气传播性疾

病。

N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100，共 9 种。这些防护级别都能够覆盖 N95 的防护范围。

“N”表示不耐油（not resistant to oil），适合非油性颗粒物，无使用时间的限制。

“R”表示耐油（resistant to oil），适合油性或非油性颗粒物，若用于油性颗粒物的防护，使用时间不超过 8 小时。

“P”表示防油（oil proof），适合油性或非油性颗粒物，若用于油性颗粒物，使用时间应遵循制造商的建议。

“95”、“99”和“100”是指用 0.3 微米颗粒进行测试时的过滤效率水平。

“95”表示过滤效率在 95%以上，“99”表示过滤效率在 99%以上，“100”表示过滤效率在 99.7%以上。

- 1、要购买有**生产许可证**和**产品注册证号**的医用外科口罩，谨防“三无”产品。
- 2、预防病毒飞沫，医用外科口罩至少要符合**YY 0469-2011**标准（普通医用口罩不行）。
- 3、**普通人普通环境**，正品 KN90 或 N90 及以上口罩（符合 GB 2626-2006）绰绰有余，无呼气阀优先；有呼气阀也可以。
- 4、可能直接暴露的一线**医务人员**请使用 GB 19083-2010 医用防护口罩保护自己。
- 5、只能买到普通口罩，也要佩戴出行！能阻挡部分，但效果有限。