

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20205361



黄 勋 医学博士, 感染病学主任医师, 硕士生导师, 中南大学湘雅医院医院感染控制中心主任, 中华预防医学会医院感染控制专业委员会常委兼秘书长, 中国医院协会医院感染管理专业委员会常委, 中国妇幼保健协会医院感染控制专业委员会副主任委员, 中国老年医学会感染管理质量控制分会委员及青年委员会副主任委员, 湖南省医院协会医院感染管理专业委员会主任委员, 湖南省预防医学会微生态学专业委员会副主任委员。

· 专家论坛 ·

## 各国口罩应用范围及相关标准介绍

左双燕<sup>1</sup>, 陈玉华<sup>1</sup>, 曾 翠<sup>2</sup>, 吴安华<sup>2</sup>, 任 南<sup>2</sup>, 黄 勋<sup>2</sup>

(中南大学湘雅医院 1. 湖南省湘雅医学期刊社有限公司中国感染控制杂志编辑部; 2. 医院感染控制中心, 湖南 长沙 410008)

**[摘 要]** 2019 年 12 月湖北省武汉市发生了多起新型冠状病毒(nCoV)感染的肺炎。nCoV 主要通过近距离飞沫传播和接触传播, 人群普遍易感, 加之春运特殊时期, 短期内 nCoV 肺炎患者确诊病例、重症病例、疑似病例均急剧上升。疫情引发医务人员及公众对口罩的大量需求, 市面上的口罩种类繁多, 不同口罩适用范围各不相同, 不同类型的口罩遵循不同的标准。作者调研各国口罩应用范围及相关标准, 对口罩的发展历史、分类、标准、评价指标等进行梳理, 以期为医务人员及公众提供帮助。

**[关 键 词]** 新型冠状病毒; 口罩; 标准; 感染防控; 公共卫生; 传染病预防; COVID-19; 2019-nCoV; SARS-COV-2

**[中图分类号]** R183

### Application scope and relevant standards of masks in various countries

ZUO Shuang-yan<sup>1</sup>, CHEN Yu-hua<sup>1</sup>, ZENG Cui<sup>2</sup>, WU An-hua<sup>2</sup>, REN Nan<sup>2</sup>, HUANG Xun<sup>2</sup>  
(1. Editorial Office of Chinese Journal of Infection Control, Hunan Xiangya Medical Periodical Press Co. Ltd.; 2. Center for Healthcare-associated Infection Control, Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410008, China)

**[Abstract]** In December 2019, multiple cases of novel coronavirus (2019-nCoV) infection occurred in Wuhan, Hubei Province. nCoV is mainly transmitted by close-up droplets and contact, people are generally susceptible to it, in addition, during the special period of Spring Festival travel, the number of confirmed cases, severe cases and suspected cases of nCoV pneumonia rose sharply in a short period of time. The epidemic triggered a large demand for masks by health care workers and the public, there are many kinds of masks on the market, different masks have different scope of application and different standards. The author investigated the application scope and relevant standards of masks in various countries, sorted out the development history, classification, standards and evaluation indicators of masks, so as to provide help for health care workers and the public.

**[Key words]** novel coronavirus (2019-nCoV); mask; standard; infection prevention and control; public health; infectious disease prevention and control; COVID-19; SARS-COV-2

**[收稿日期]** 2020-02-03

**[作者简介]** 左双燕(1985-), 女(汉族), 湖南省湘乡市人, 编辑中级, 主要从事医院感染相关的编辑工作。

**[通信作者]** 黄勋 E-mail: huangxun224@126.com

2019年12月,湖北省武汉市发生了多起“不明原因的肺炎”。2020年1月上旬中国确定其病原为新型冠状病毒,世界卫生组织(WHO)正式将其命名为“2019新型冠状病毒(2019-nCoV)”,“不明原因肺炎”改称新型冠状病毒感染的肺炎。1月20日,中国国家卫生健康委员会宣布将新型冠状病毒感染的肺炎纳入乙类传染病按甲类传染病管理。经呼吸道飞沫和接触传播是2019-nCoV主要的传播途径,气溶胶和消化道等传播途径尚待明确,人群普遍易感<sup>[1]</sup>,加上春运特殊时期,人群流动性很大,虽然在国家高度重视的情况下,截至2020-02-06 09:02我国累计报告确诊病例仍达28 060例,重症病例3 859例,疑似病例24 702例<sup>[2]</sup>,病例数远远超过2003年重症急性呼吸综合征(SARS)。由于新型冠状病毒感染的肺炎主要通过飞沫传播,由此引发医务人员及公众对口罩的大量需求。市面上的口罩种类繁多,不同口罩适用范围各不相同,不同类型的口罩遵循不同的标准。作者调研各国口罩应用范围及相关标准,对口罩的发展历史、分类、标准、评价指标等进行梳理,以期为医务人员及公众提供帮助。

## 1 定义

口罩(respirator、facepiece或mask)指戴在口鼻部位用于过滤进出口鼻的空气,以达到阻挡有害气体、粉尘、飞沫进出佩戴者口鼻的用具。一般医用外科口罩有三层结构,即外层防液体飞溅,中层为阻挡细菌的屏障,内层吸收佩戴者释放的湿气和水分,鼻部有铝条固定。口罩过滤颗粒的工作原理是对不同大小的颗粒物分别使用不同的拦截方式,如碰撞(inertial impaction)、拦截(interception)、扩散(diffusion)以及静电吸附(electrostatic attraction)等<sup>[3]</sup>。

## 2 近代口罩的起源

2.1 医用外科口罩 1861年法国微生物学家巴斯德(Louis Pasteur)通过试验,确认空气中存在会使物质腐败的微生物;1897年德国医生费吕格(Carl Flügge)试验<sup>[4]</sup>证明,即使普通谈话饱含细菌的微小飞沫也会从口鼻喷向空气中,从而导致伤口感染;同年,奥地利医生米库利兹-拉德凯(Jan Mikulicz-Radecki)倡议施行手术者用口罩将口鼻遮住,以减少外科手术部位感染;Weaver G H于1918年证实使用双层纱布口罩两年后,白喉感染患者护理人员

的感染发生率降至零,次年他又证明口罩防护能力和纱布网眼大小及层数直接相关<sup>[5]</sup>。1918年3月—1919年底,全世界约5 000万人死于流感,疫病蔓延期间建议人们在公共场所佩戴口罩<sup>[6]</sup>。1920年以后,口罩才在相关行业中推广使用。2002—2003年SARS流行期间,口罩在中国的使用和普及达到新高潮;后由于雾霾的原因,引发公众对空气污染问题的重视;2019年底至2020年初,因为新型冠状病毒感染的肺炎,人们再次纷纷佩戴口罩。

2.2 工业及民用口罩 一战驱动了防毒面具的发展,第一个呼吸器认证计划是1919年由美国矿务局(USBM)发起的,Gibbs呼吸器是第一个通过认证的工业用品<sup>[7]</sup>。美国国家职业安全卫生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health,NIOSH)和USBM,自1972年开始对呼吸器进行联合认证/批准。随着1995年6月美国《联邦法规》(Code of Federal Regulations,CFR)第42篇第84部分(Approval of Respiratory Protective Devices)的发布和次年USBM的废除,NIOSH成为呼吸器的唯一批准机构。批准程序已于2001年转移至NIOSH新成立的国家个人防护技术实验室(NPPTL)<sup>[8]</sup>。

## 3 口罩的种类

3.1 按形状分类 口罩根据外形,分为平板式、折叠式和杯状三种。平板式口罩便于携带,但密合性差;折叠口罩方便携带;杯状呼吸空间大,但不方便携带。

3.2 按佩戴方式分类 (1)头戴式:适合佩戴时间长的车间工人使用,佩戴麻烦。(2)耳戴式:佩戴方便,适合经常戴脱。(3)颈戴式:用S钩、一些软质材料连接件,连接耳带转换成颈带式适合长时间佩戴,更便于戴安全帽或穿防护服等车间工人使用。

3.3 按使用材料分类 (1)纱布口罩:现在仍然有部分车间使用纱布类口罩,但其遵循的GB 19084-2003标准要求较低,不符合GB 2626-2019的标准,只能防护大颗粒粉尘。(2)无纺布口罩:随弃式防护口罩大部分为无纺布口罩,主要是以物理过滤辅以静电吸附的过滤方式为主。(3)布料口罩:布料口罩只有保暖效果无过滤PM<sub>2.5</sub>等极小颗粒的效果。(4)纸口罩:适用于食品、美容等行业,具有透气度好、使用方便舒适等特点,所用纸遵循GB/T 22927-2008标准。(5)其他材料的口罩,如生物防护过滤新材料等。

3.4 按适用范围分类 (1)医用口罩:国内分为三类,医用普通口罩、医用外科口罩、医用防护口罩。(2)颗粒物防护口罩:工业用符合 GB 2626 - 2019 标准,特种劳动防护用品安全标志认证(LA 认证),2015 年由强制认证改为自愿认证。如果用于防雾霾需要使用插片式,需符合 GB/T 32610 - 2016 标准。民用符合 GB/T 32610 - 2016 标准。(3)保暖布口罩:保暖用口罩,适合冬天佩戴,只需要符合织物类的相关标准即可。(4)其他特殊行业:如化工等。

3.5 按防护等级 不同国家、不同行业制定了不同的标准,按不同的颗粒过滤效率分为不同的防护等级,将在标准部分详细介绍。

3.6 其他 呼吸防护口罩可以分为过滤式和隔绝式,过滤式又可分为送风过滤式和自吸过滤式,后者可以分为半面罩和全面罩;隔绝式可分为供气式和携气式,两者又分别包括正压式和负压式。

## 4 口罩评价指标

4.1 过滤效率(filtration efficiency, FE) 在规定检测条件下,过滤元件滤除目标的百分比,分细菌过滤效率(BFE)和颗粒过滤效率(PFE)两类,是决定医用防护口罩性能指标的根本性因素。BFE 用来衡量口罩在受到含细菌的气雾剂攻击时滤除细菌的能力。一般使用含有金黄色葡萄球菌的液滴进行测试,金黄色葡萄球菌气溶胶的平均颗粒直径(mean particle size, MPS)为  $(3.0 \pm 0.3) \mu\text{m}$ 。PFE 用来衡量口罩对亚微米颗粒的过滤效果,以模拟病毒过滤效果。过滤百分比越高,口罩过滤效果越好。粒径大小包括计数中位径(count median diameter, CMD)和空气动力学质量中位径(mass median aerodynamic diameter, MMAD)两个指标。CMD 即将颗粒物按粒径大小排序,比其粒径大的和比其粒径小的颗粒物个数各占颗粒物总数量 50% 的粒径。MMAD 即将颗粒物按空气动力学粒径大小排序,比其粒径大的和比其粒径小的颗粒物质量各占颗粒物总质量 50% 的粒径。一般采用氯化钠(NaCl)颗粒物作为盐性颗粒物的测试指标,NaCl 气溶胶颗粒 CMD 为  $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$ , MMAD 为  $(0.24 \pm 0.06) \mu\text{m}$ ;采用邻苯二甲酸二辛酯(dioctyl phthalate, DOP)或性质相当的油类颗粒物(如石蜡油)作为油性和非油性颗粒物的测试指标,DOP 颗粒 CMD 为  $(0.185 \pm 0.020) \mu\text{m}$ , MMAD 为  $(0.36 \pm 0.04) \mu\text{m}$ 。

4.2 流体阻力(fluid resistance) 流体阻力反映了

医用口罩隔绝液体的能力。美国材料试验协会(American Society for Testing and Materials, ASTM)规定在 80、120 或 160 mmHg 的压力下使用合成血液进行测试,以符合低、中或高流体阻力的要求。这些压力与血压相关,80 mmHg 参照静脉压力,120 mmHg 一般的动脉压力,160 mmHg 参照较高的动脉压力。

4.3 合成血液穿透 合成血液以一定压力喷向口罩外侧面后,口罩内侧面不出现渗透的能力。

4.4 压力差( $\Delta P$ ) 口罩两侧面进行气体交换的压力差,测量医用口罩的空气流动阻力,是对透气性的客观度量。 $\Delta P$  以  $\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$  的单位测量,该值越低,则感觉口罩越透气。

4.5 通气阻力 口罩在规定面积和规定流量下的阻力,用压差表示,单位为 Pa。用来衡量呼吸性和透气性,通常而言,过滤效率越高,呼吸阻力越大。

4.6 密合性(fit) 口罩周边与具体使用者面部的密合程度。

4.7 适合因数(fit factor) 在人佩戴口罩模拟作业活动过程中,定量测量口罩外部检验剂浓度与漏入内部的浓度的比值。

除以上 7 个指标外,口罩评价指标还包括抗湿性、泄漏率、微生物指标、环氧乙烷残留量、皮肤刺激性、迟发型超敏反应等,各标准包括的指标以及各指标测试的方法有所不同,以标准文件具体内容为准。

## 5 不同国家口罩相关标准

5.1 中国 不同类型的口罩遵循不同的标准,不同口罩适用范围各不相同。中国口罩的几个主要标准为 GB 2626 - 2019 呼吸防护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/T 0969 - 2013 一次性使用医用口罩、YY 0469 - 2011 医用外科口罩、GB 19083 - 2010 医用防护口罩技术要求,以下详细介绍各主要标准。

5.1.1 GB 2626 - 2019<sup>[9]</sup> 该标准第一版为 1981 年发布(GB 2626 - 1981),1992、2006、2019 年分别进行过三次更新,2019 版改为“呼吸防护自吸过滤式防颗粒物呼吸器”,不带“用品”二字<sup>[10]</sup>。其中 GB 2626 - 2019 版于 2019 - 12 - 31 发布,2020 - 07 - 01 实施,标准规定了自吸过滤式防颗粒物呼吸器的分类和标记、技术要求、检测方法和标识。该标准由国家安全生产监督管理局提出,全国个体防护装备标准化技术委员会(SAC/TC112)归口。相对于 2006 版,在

遵循科学性、规范性、协调性、时效性等基本原则的基础上,根据科学进步和产品发展的趋势,在不降低防护能力的前提下调整呼吸阻力指标,完善检测方法,优化半面罩的下方视野,提高产品的舒适性。适用范围见图 1。

该标准过滤元件按过滤性能分为两类(KN 和 KP),KN 类只适用于过滤非油性颗粒物,包括 KN90( $\geq 90\%$ ),KN95( $\geq 95\%$ ),KN100( $\geq 99.97\%$ )三个级别。KP 类适用于过滤油性和非油性颗粒物的过滤元件,包括 KP90( $\geq 90\%$ ),KP95( $\geq 95\%$ ),KP100( $\geq 99.97\%$ )三个级别。KN 和 KP 后的数字,指过滤效率水平,数字越高过滤效果越好。KN 口罩未对合成血液穿透、表面抗湿性进行测试,因此,这类口罩短时间使用可以阻挡病毒,但不能用于接触可能有喷溅患者或长时间接触患者。

5.1.2 GB/T 32610-2016<sup>[11]</sup> 日常防护型口罩技术规范,为民用口罩标准,该标准由中国纺织工业联合会提出,全国纺织品标准化技术委员会(SAC/TC209)归口。适用范围见图 1。

根据过滤效率分为:Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级,对应的过滤效率:盐性介质分别为 $\geq 99\%$ 、 $\geq 95\%$ 、 $\geq 90\%$ ;油性介质分别为 $\geq 99\%$ 、 $\geq 95\%$ 、 $\geq 80\%$ 。口罩的防护效果由高到低分为 A、B、C、D 级,各级口罩适用的环境空气质量分别为严重污染、严重及以下污染、重度及以下污染、中度及以下污染。各级口罩在相对应的空气污染环境下应能降低吸入的颗粒物( $PM_{2.5}$ )浓度至 $\leq 75 \mu g/m^3$ (空气质量指数类别良及以上)。当口罩防护效果级别为 A 级,过滤效率应达到Ⅱ级及以上;当口罩防护效果级别为 B、C、D 级,过滤效率应达到Ⅲ级及以上。

5.1.3 YY/T 0969-2013<sup>[12]</sup> 该标准为一次性使用医用口罩的行业标准,于 2013-10-21 发布,2014-10-01 实施。普通医用口罩符合此标准,适用于医护人员一般防护,仅用于普通医疗环境佩戴使用(见图 1)。普通级的医用口罩名称较多,医用护理、一次性医用都属于此类。名称上没有“防护”、“外科”字样的医用口罩,均是普通级别的医用口罩。该级别口罩的核心指标包括细菌过滤效率、通气阻力,不要求对血液具有阻隔作用,也无密合性要求,见表 1。

5.1.4 YY 0469-2011<sup>[13]</sup> 医用外科口罩(YY 0469-2011)为医用外科口罩的行业标准,于 2011-12-31 发布,2013-06-01 号实施。医用外科口罩行业标准第一版(YY 0469-2004)已被 2011 版所替代。适用于临床医务人员在有创操作等过程中佩

戴的一次性口罩(见图 1),是手术室等有体液、血液飞溅风险环境常用的医用口罩,外包装上必须明确标示为医用外科口罩。该类型口罩的核心指标包括细菌过滤效率、颗粒过滤效率、合成血液穿透阻力、通气阻力(见表 1),没有像医用防护口罩标准那样对面部密合度提出严格要求,对细菌的过滤效率 $\geq 95\%$ ,对颗粒的过滤效率有限( $\geq 30\%$ )。

5.1.5 GB 19083-2010<sup>[14]</sup> GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求于 2010-09-02 发布,2011-08-01 实施,第一版为 GB 19083-2003,在全国抗击 SARS 的大形势下制定,2003 年 4 月 29 日紧急发布并实施,在 SARS 前没有医用防护口罩。该标准适用于医疗工作环境下,过滤空气中的颗粒物,阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等,包括各种传染性病毒等(见图 1)。该类型口罩的核心指标包括颗粒过滤效率、合成血液穿透阻力、通气阻力、表面抗湿性、密合性良好、总适合因数(见表 1)。医用防护口罩与佩戴者面部具有良好的贴合性,依据非油性颗粒过滤效率,医用防护口罩分为 1 级( $\geq 95\%$ )、2 级( $\geq 99\%$ )、3 级( $\geq 99.97\%$ )。医用防护口罩规定口罩对非油性颗粒的过滤效率 $\geq 95\%$ ,符合 N95 或 FFP2 及以上等级。

我国医用口罩的防护能力由高至低依次是医用防护口罩、医用外科口罩、普通医用口罩。

5.2 美国 美国 NIOSH 标准<sup>[15]</sup> 对口罩的滤网材质和过滤效率进行了分级,该标准在全世界的认可度是最高的。按口罩中间层的滤网材质分为三种: N、R、P 系列,根据过滤效率每一种又可分为三个级别(见表 2)。N 用于可防护非油性悬浮微粒,通常非油性颗粒物指煤尘、水泥尘、酸雾、微生物等,说话或咳嗽产生的飞沫不是油性的。目前肆虐的雾霾污染中,悬浮颗粒也多是而非油性的。油性颗粒物指油烟、油雾、沥青烟等,如炒菜产生的油烟是油性颗粒物。R、P 用于可防护非油性及含油性悬浮微粒,相比于 R 系列,P 系列使用的时间相对较长,具体使用时间根据不同制造商的标注。N95 口罩就是 N 系列中过滤效率 $\geq 95\%$ 的一类口罩,并经佩戴者脸庞紧密度测试时,确保在密贴脸部边缘状况下,空气能透过口罩进出,符合此测试的才颁发 N95 认证号码。防“非典”特殊时期,WHO 临时推荐医务人员使用美国 NIOSH 认证的 N95 口罩。N95 口罩不等于医用防护口罩,医用防护口罩规定口罩的过滤效果要达到 N95 要求,且具有表面抗湿性和血液阻隔能力。

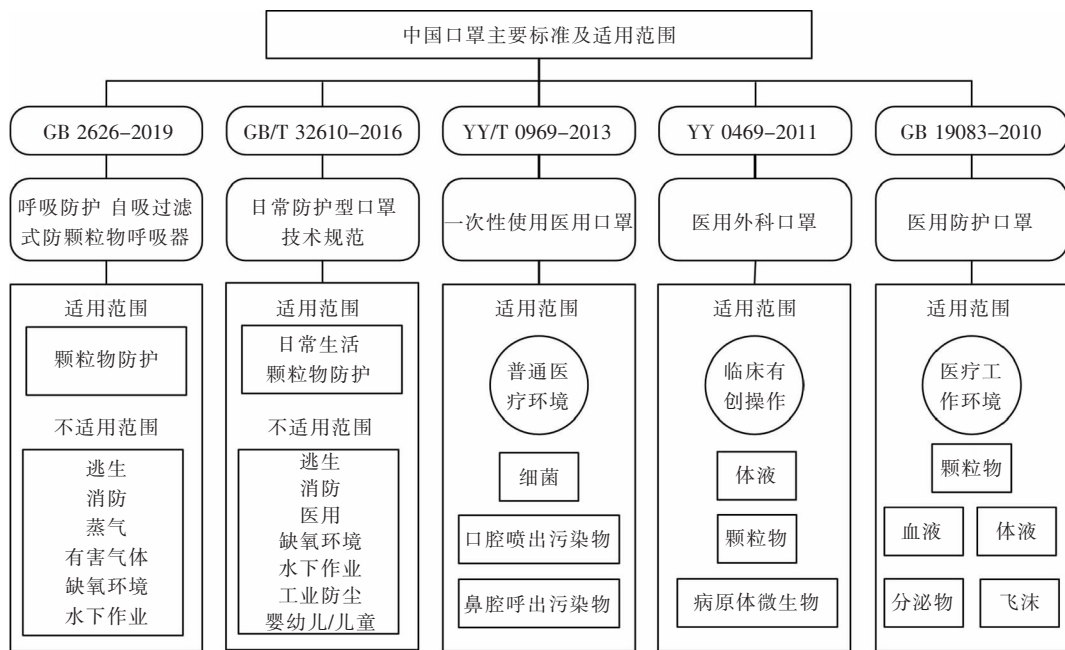


图 1 中国口罩主要标准及适用范围

表 1 中国、美国、欧洲、澳洲医用口罩核心指标

指标	中国			ASTM F2100 - 11			EN 14683 2019			AS 4381:2015		
	普通医用口罩	医用外科口罩	医用防护口罩*	Level 1	Level 2	Level 3	Type I	Type II	Type III R	Level 1	Level 2	Level 3
细菌过滤效率(%)	≥95%	≥95%	/	≥95	≥98	≥98	≥95	≥98	≥98	≥95	≥98	≥98
颗粒过滤效率(%)	/	≥30%	≥95%	≥95	≥98	≥98	无规定	无规定	无规定	无规定	无规定	无规定
合成血液穿透阻力 (mmHg)	/	120	80	80	120	160	无规定	无规定	120	80	120	160
通气阻力#	≤49 Pa	≤49 Pa	≤343.2 Pa	<39.2	<49.0	<49.0	<40	<40	<60	<39.2	<49.0	<49.0

\* :核心指标还包括表面抗湿性、密合性良好、总适合因数不低于 100 ; #: ASTM F2100 - 11、EN14683 2019 采用的是压力差 (Pa/cm<sup>2</sup>) ; 细菌过滤效率:使用含有金黄色葡萄球菌的液滴进行测试,金黄色葡萄球菌气溶胶的平均颗粒直径(MPS)为(3.0±0.3) μm。颗粒过滤效率:采用氯化钠(NaCl)颗粒物作为非油性颗粒物的测试指标,NaCl 气溶胶颗粒 CMD 为(0.075±0.020) μm,MMAD 为(0.24±0.06) μm

表 2 美国 NIOSH 标准对颗粒物防护口罩的分类

分类	名称	防护对象	过滤效率≥95%	过滤效率≥99%	过滤效率≥99.97%
N 类	不耐油(Not resistant to oil)	可防护非油性悬浮微粒	N95	N99	N100
R 类	耐油性(Resistant to oil)	防护非油性及含油性悬浮微粒	R95	R99	R100
P 类	防油(oil Proof)	防护非油性及含油性悬浮微粒	P95	P99	P100

ASTM F2100 标准<sup>[16]</sup>是一个医用标准,该标准将口罩分为三个等级:低防护(Level 1)、中防护(Level 2)和高防护(Level 3)。级别越高,防护性能越好。Level 1 和 Level 2 口罩通常叫 procedure mask;Level 3 口罩可在手术室内使用,也叫 surgical mask。接触病毒的机会特别大时,应选择级别更高的防护。

ASTM 认证需要口罩在细菌过滤效率、颗粒过滤效率、合成血液穿透阻力和压力差四个方面都达到相关标准,见表 1。Level 1 能阻挡 95% 的细菌微粒,即使只达到低防护标准,就已经足够保护一般社区使用者;Level 2 与 Level 3(中至高防护标准)则需要口罩阻挡至少 98% 细菌和微粒,压力差方面则只需低于 49.0 Pa/cm<sup>2</sup>,较低防护标准宽松一点,

因为较难在达到更佳防护力的同时维持透气性。中、高防护标准最主要的区别在于高防护 (Level 3) 标准对于阻挡液体能力的要求更高。医用 N95 口罩需要既满足 FDA Surgical Masks-Premarket Notification [510(k)] Submissions Guidance for Industry and FDA Staff 标准<sup>[17]</sup>, 同时也要满足 NIOSH 对于 N95 口罩的要求, 对合成血液穿透和表面抗湿性等进行了测试, 而 FDA 该标准基本上遵循 ASTM F2100 标准。

5.3 欧洲 欧盟对于口罩欧洲统一 (Conformite Europeenne, CE) 认证的标准包括 BS EN 140、BS EN 14387、BS EN 143、BS EN 149、BS EN 136<sup>[18]</sup>, 其中 BS EN 149<sup>[19]</sup> 使用最多, 为可防护微粒的过滤式半面罩, 根据测试的粒子穿透率分为 P1 (FFP1), P2 (FFP2), P3 (FFP3) 三个等级, FFP1 最低过滤效果  $\geq 80\%$ , FFP2 最低过滤效果  $\geq 94\%$ , FFP3 最低过滤效果  $\geq 97\%$ 。FFP2 口罩与上文提到的医用防护口罩、KN95 口罩、N95 口罩过滤效率十分接近。医疗口罩必须遵循 BS EN 14683 标准 (Medical face masks-Requirements and test methods), 可以

分为三个等级: 最低标准 Type I、然后是 Type II 和 Type IIR<sup>[20]</sup>。见表 1。上一个版本是 BS EN 14683:2014, 已被最新版 BS EN 14683:2019 所取代。2019 年版最主要的变化之一是压力差, Type I、Type II、Type IIR 压力差分别由 2014 年版的 29.4、29.4、49.0 Pa/cm<sup>2</sup>, 上升至 40、40、60 Pa/cm<sup>2</sup>。

5.4 澳洲 AS/NZS 1716:2012 是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准, 该标准规定了防颗粒口罩制造过程中必须使用的程序和材料, 以及确定的测试和性能结果, 以确保其使用安全。该标准分为三类, P1: 最低过滤效果  $\geq 80\%$ ; P2: 最低过滤效果  $\geq 94\%$ ; P3: 最低过滤效果  $\geq 99\%$ <sup>[21]</sup>。澳洲的医用口罩标准为 AS 4381:2015<sup>[22]</sup>, 依据核心指标分为 Level 1、Level 2、Level 3, 见表 1。

5.5 日本 日本 JIS T 8151:2018 标准是呼吸保护装置的标准, 也是日本厚生劳动省 (MHLW) 验证标准, 常见的随弃型盐性颗粒过滤规格如下, DS1: 最低过滤效果  $\geq 80\%$ ; DS2: 最低过滤效果  $\geq 99\%$ ; DS3: 最低过滤效果  $\geq 99.9\%$ <sup>[23]</sup>。口罩的等级见图 2。

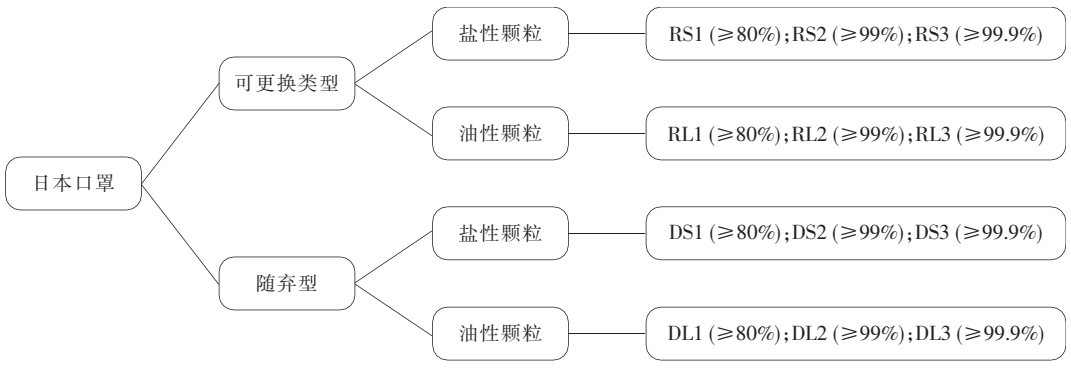


图 2 日本口罩等级分类

5.6 韩国 韩国的口罩标准 KF (Korean filter) 系列, KF 系列标准是由韩国的食品药品管理部门 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 发布的韩国主流口罩标准 (Regulations on the Approval, Notification, and Evaluation of Quasi-Drugs)。KF 系列分为 KF80、KF94、KF99。KF80:  $\geq 80\%$  (仅盐性介质); KF94:  $\geq 94\%$  (油性和盐性介质); KF99:  $\geq 99\%$  (油性和盐性介质)<sup>[24]</sup>。

## 6 口罩佩戴方法

戴口罩前进行手卫生。口罩有颜色的一面 (防水面) 朝外, 有金属片的一面向上。参照图 3 顺序戴医用外科口罩、医用防护口罩。脱口罩前也要进行手卫生, 脱口罩顺序为: 医用外科口罩, 首先解开下面或一侧系带, 再解开上面或另一侧的系带; 医用防

护口罩,先用右手捏起颈部系带向后拉,绕过头顶松开系带,再用同样的手法松开上面的系带。脱口罩

不要接触口罩前面(污染面),用手捏住口罩的系带扔进医疗废物容器内。

步骤	1	2	3	4	5	6
医用外科口罩(系带式)						
	口罩上系带系于头顶中部	下系带系于颈后	用两手指尖将口罩上的金属片沿鼻梁两侧向内按压	从中间位置逐步向两侧移动,根据鼻梁形状塑造鼻夹	口罩紧贴面部,完全覆盖口鼻和下巴	完成
医用防护口罩						
	选择通过适合性测试的口罩。用一手托住防护口罩罩住鼻、口及下巴,鼻夹部位向上紧贴面部	用另一只手将下方系带拉过头顶,放在颈后双耳下,再将上方系带拉至头顶中部	再将上方系带拉至头顶中部	将双手指尖放在金属鼻夹上,从中间位置开始用手指向内按压鼻夹并分别向两侧移动和按压,根据鼻梁的形状塑造鼻夹	气密性检查:将双手完全盖住防护口罩,快速的呼气,若鼻夹附近有漏气应调整鼻夹;若漏气位于四周,应调整至不漏气为止	完成

图 3 医用口罩的佩戴方法

## 7 预防新型冠状病毒肺炎防护口罩的选择

2020 年 1 月 30 日国务院疫情防控组发布了《预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南》,详细介绍了不同人群如何选择口罩。公众在非人员密集的公共场所可以使用一次性使用医用口罩,疑似病例、公共交通司乘人员、公共场所服务人员等在岗期间建议佩戴医用外科口罩,现场调查、采样和检测人员推荐使用 KN95/N95 及以上颗粒物防护口罩,公众在人员高度密集场所或密闭公共场所也可佩戴。发热门诊、隔离病房医护人员及确诊患者转移时推荐佩戴医用防护口罩<sup>[25]</sup>。

## 8 口罩的发展方向

未来口罩的总体发展方向是更舒适、更安全、更便捷,即在满足预防效果的情况下,兼顾舒适性和方便使用。新材料的研究和应用,如石墨烯、新型纳米材料、生物防护过滤新材料等,可以作为提升口罩

防护性能的研究方向。同时,目前的口罩不太适用于孕妇、儿童、心脏或呼吸系统疾病致呼吸困难以及皮肤敏感等人群,可以考虑针对这些特殊群体研发适合佩戴的新产品。目前暂未见关于儿童或青少年的口罩国家标准,仅有企业标准,针对这块开展标准立项研究可满足儿童群体的使用需求,建议儿童暂时选用符合国家标准 GB 2626 - 2019 并标注儿童或青少年颗粒物防护口罩。随着科技的发展,也有越来越多的信息技术应用于口罩领域,如智能蓝牙耳机、配备显示屏或物联网传感器的口罩等。口罩主要是一次性使用的,目前仅日本制定了可更换滤芯的口罩规范,而且医用口罩的使用时间在标准文档中鲜有涉及,值得进一步优化完善。

### [参考文献]

- [1] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室. 新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版): 国卫办医函〔2020〕103 号 [EB/OL]. (2020-02-05)[2020-02-06]. [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/05/content\\_5474791.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/05/content_5474791.htm).

- [2] 丁香园. 新型冠状病毒感染肺炎疫情实时动态 [EB/OL]. (2020-02-06) [2020-02-06]. <https://ncov.dxy.cn/ncovh5/view/pneumonia>.
- [3] Brosseau L, ScD, Ann RB. N95 respirators and surgical masks [EB/OL]. (2009-10-14) [2020-02-02]. <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/10/14/n95/>.
- [4] Spooner JL. History of surgical face masks; the myths, the masks, and the men and women behind them [J]. AORN Journal, 1967, 5(1): 76-80.
- [5] Rockwood CA Jr, O'donoghue DH. The surgical mask: its development, usage, and efficiency: A review of the literature, and new experimental studies [J]. Arch Surg, 1960, 80(6): 963-971.
- [6] Centers for Disease Control and Prevention. 100 Years of respiratory protection history [EB/OL]. (2019-07-31) [2020-02-02]. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/Respiratory-Protection-history.html>.
- [7] Spelce D, Rehak TR, Metzler RW, et al. History of U. S. respirator approval [J]. J Intern Society Resp Protect, 2018, 35(1): 35-46.
- [8] Hylko JM. The future direction of respiratory protection [EB/OL]. (2019-06-01) [2020-02-02]. <https://www.powermag.com/the-future-direction-of-respiratory-protection/?pagenum=1/page/4>.
- [9] 国家市场监督管理总局, 国家标准化委员会. 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器: GB 2626-2019 [S]. 北京, 2019.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器: GB 2626-2006 [S]. 北京, 2006.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 日常防护型口罩技术规范: GB/T 32610-2016 [S]. 北京, 2016.
- [12] 国家食品药品监督管理总局. 一次性使用医用口罩: YY/T 0969-2013 [S]. 北京, 2013.
- [13] 国家食品药品监督管理局. 医用外科口罩: YY 0469-2011 [S]. 北京, 2011.
- [14] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医用防护口罩技术要求: GB 19083-2010 [S]. 北京, 2010.
- [15] Government Publishing Office. Electronic code of federal regulations (e-CFR) title 42: Public Health PART 84-Approval of respiratory protective devices [EB/OL]. (2020-01-30) [2020-02-02]. [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=c9c15fd462ffe5c4f4e85b73f161b2e0&r=PART&n=42y1.0.1.7.67#se42.1.84\\_163](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=c9c15fd462ffe5c4f4e85b73f161b2e0&r=PART&n=42y1.0.1.7.67#se42.1.84_163).
- [16] ASTM International. Standard specification for performance of materials used in medical face masks: ASTM F2100-11 (Reapproved 2018) [EB/OL]. (2018-09-17) [2020-02-02]. <https://www.astm.org/database.cart/historical/f2100-11.htm>.
- [17] Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA staff surgical masks-premarket notification [510(k)] submissions [EB/OL]. (2018-09-17) [2020-02-02]. <https://www.fda.gov/media/71660/download>.
- [18] 3M Occupational Health & Environmental Safety. Legislation and standards [EB/OL]. [2020-02-02]. <http://multimedia.3m.com/mws/media/4335980/european-standards.pdf>.
- [19] The European Committee for Standardization. Respiratory protective devices-filtering half masks to protect against particles-requirements, testing, marking EN149:2001 + A1 2009 [EB/OL]. (2018-09-17) [2020-02-02]. <https://www.graniteworkwear.com/upload/pdfs/919d16632fc14cc5b037e821e551558b.pdf>.
- [20] British Standards Institution. Medical face masks - Requirements and test methods BS EN 14683:2019 [EB/OL]. (2019-03-31) [2020-02-02]. <https://shop.bsigroup.com/ProductDetail/?pid=000000000030401487>.
- [21] Joint Technical Committee SF-010 (Occupational Respiratory Protection). Respiratory protective devices AS/NZS 1716: 2012 [EB/OL]. (2012-02-13) [2020-02-02]. <https://shopstandards.govt.nz/catalog/1716%3A2012%28AS%7CNZS%29/view>.
- [22] Joint Technical Committee HE-013 (Surgical Apparel). Single-use face masks for use in health care AS 4381: 2015 [EB/OL]. (2015-12) [2020-02-02]. [http://direct.ch2.net.au/direct\\_static/product\\_documents/promo-53-Halyard%20Combined%20file%20ASTM%20infographic%20and%20standards.pdf](http://direct.ch2.net.au/direct_static/product_documents/promo-53-Halyard%20Combined%20file%20ASTM%20infographic%20and%20standards.pdf).
- [23] 日本呼吸用保護具工業会. 防じんマスク Particulate respirators JIS T 8151:2018 [EB/OL]. [2020-02-02]. <https://www.kikakurui.com/t8/T8151-2018-01.html>.
- [24] Ministry of Food and Drug Safety. Regulations on the approval, notification, and evaluation of quasi-drugs [EB/OL]. (2015-09-25) [2020-02-02]. [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_27/view.do?seq=70665](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_27/view.do?seq=70665).
- [25] 国家卫生健康委员会疾病预防控制局. 关于印发新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南和预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南的通知 [EB/OL]. (2020-01-30) [2020-02-02]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/a3a261dabfcf4c3fa365d4eb07ddab34.shtml>.

(本文编辑:文细毛)

**本文引用格式:**左双燕,陈玉华,曾翠,等.各国口罩应用范围及相关标准介绍[J].中国感染控制杂志,2020,19(2):109-116. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20205361.

**Cite this article as:** ZUO Shuang-yan, CHEN Yu-hua, ZENG Cui, et al. Application scope and relevant standards of masks in various countries [J]. Chin J Infect Control, 2020, 19(2): 109-116. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20205361.