




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

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 620/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:	BISAF Sp. z o.o. ul. Rdestowa 5 54-530 Wrocław
Data rozpoczęcia 25.05.2020 r.	Data zakończenia 01.06.2020 r.
Sprawozdanie zawiera stron: 5 (pięć)	
	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 Anna Ławniczek-Wałczyk Dr Marcin Cyprowski Dr hab. inż. Agnieszka Brochocka Mgr Krzysztof Makowski

KIEROWNIK ZAKŁADU  
Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych  
  
dr Małgorzata Pośniak

## **Spis treści**

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

## CEL BADAŃ

Celem badań była ocena skuteczności filtracji aerozolu bakterii, czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) i oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) jednej partii półmasek filtrujących oznaczonych jako BS2 FFP2 NR dostarczonych przez firmę: BISAF Sp. z o.o., ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław.

## MATERIAŁ DO BADAŃ

Materiał do badań stanowiło 15 sztuk półmasek filtrujących oznaczonych jako BS2 FFP2 NR.

## 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 - wg Aneksu B,
- czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) - wg Aneksu D,
- oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) - wg Aneksu C.

## 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 półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR.

**Tabela 1.** Wyniki badań skuteczności filtracji badanych półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR.

Badana próbka	Całkowita liczba bakterii (jtk <sup>*)</sup> )	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)	2219	-	
Maska nr 1	21	99,0	
Maska nr 2	7	99,7	
Maska nr 3	21	99,0	
Maska nr 4	21	99,0	
Maska nr 5	7	99,7	

<sup>\*)</sup> jtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych półmasek filtrujących wahała się od 99,0% do 99,7%. Średnia skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek wynosi 99,3%.

#### **Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)**

W tabeli 2 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR.

**Tabela 2.** Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego badanych półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR.

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk <sup>*)</sup>	Ogólna liczba grzybów na filtrze (jtk)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/masę)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/g)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 6	8,3	68	0	204	24,6	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR ≤ 30 jtk/g
Maska nr 7	8	140	0	420	52,5	
Maska nr 8	8	110	0	330	41,3	
Maska nr 9	8,3	35	0	105	12,7	
Maska nr 10	8,2	51	0	153	18,7	

<sup>\*)</sup>jtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne półmasek filtrujących wahało się od 12,7 jtk/g do 52,5 jtk/g. Średnie obciążenie mikrobiologiczne dla badanych masek medycznych wynosiło 29,9 jtk/g.

#### **Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)**

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR podano w tabeli 3.

**Tabela 3.** Wyniki badań ciśnienia różnicowego dla badanych półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR.

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm <sup>2</sup> )	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 11	39,80	Ciśnienie różnicowe dla poszczególnych typów masek medycznych powinno:
Maska nr 12	39,80	

Maska nr 13	39,76	Typ I <40 Pa/cm <sup>2</sup> Typ II < 40 Pa/cm <sup>2</sup> Typ IIR < 60 Pa/cm <sup>2</sup>
Maska nr 14	39,92	
Maska nr 15	39,80	

## INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI

### Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii

Średnia skuteczność filtracji aerozolu bakteryjnego *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 dla półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR wynosiła 99,3 % co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania dla masek medycznych Typu II i Typu IIR** zawartych w normie EN 14683:2019+AC, dla których sprawność filtracji drobnoustrojów powinna wynosić  $\geq 98\%$ .

### Ocena obciążenia mikrobiologicznego

Średnie obciążenie mikrobiologiczne półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR wynosiło 29,9 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  $\leq 30$  jtk/g.

### Ocena oporów oddychania

Ciśnienie różnicowe badanych półmasek filtrujących BS2 FFP2 NR było w zakresie 39,7–39,92 Pa/cm<sup>2</sup> co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania normy EN 14683:20019+AC dla masek medycznych Typu I i Typu II**, dla których ciśnienie różnicowe powinno być <40 Pa/cm<sup>2</sup> **oraz Typu IIR** (ciśnienie różnicowe <60 Pa/cm<sup>2</sup>).

### 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