




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

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1306/PZ-TSB-COV/2020/NC	
TEMAT:	Badanie masek medycznych BS3 FFP3 NR 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 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 Anna Ławniczek-Wałczyk, Dr hab. 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 badań	3
Wyniki badań	4
Interpretacja wyników i wnioski	5
Piśmiennictwo	6

CEL BADAŃ

Celem badań były oceny skuteczności filtracji aerozolu bakterii, czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) i oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) wyznaczone dla jednej partii półmasek filtrujących BS3 FFP3 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 BS3 FFP3 NR z włókniny polipropylenowej z gumkami.

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.

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 ekspozycja 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 półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR.

Tabela 1. Wyniki badań skuteczności filtracji półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR.

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 ≥ 95% Typ II ≥ 98% Typ IIR ≥ 98%
Kontrola pozytywna (wartość średnia z dwóch pomiarów)	8155	-	
Maska nr 1	0	>99.9	

Maska nr 2	0	>99.9	
Maska nr 3	0	>99.9	
Maska nr 4	0	>99.9	
Maska nr 5	0	>99.9	

^{*)} jtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR wynosi >99.9.

Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)

W tabeli 2 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR.

Tabela 2. Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR.

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk ^{*)})	Ogólna liczba grzybów na filtrze (jtk)	Całkowita liczba mikro-organizmów (jtk/masę)	Całkowita liczba mikro-organizmów (jtk/g)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 6	8.1	70	9	237	29.3	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR ≤ 30 jtk/g
Maska nr 7	8.3	66	14	240	28.9	
Maska nr 8	8.2	40	13	159	19.4	
Maska nr 9	8.2	55	11	198	24.1	
Maska nr 10	8.3	70	10	240	28.9	

^{*)} jtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR wahało się od 19.4 jtk/g do 29.3 jtk/g.

Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR podano w tabeli 3.

Tabela 3. Wyniki badań ciśnienia różnicowego półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR.

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm ²)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 11	54.98	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	53.51	
Maska nr 13	53.88	
Maska nr 14	54.49	
Maska nr 15	55.80	

INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI

Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii

Skuteczność filtracji półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR wynosiła >99.9%, co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania dla masek medycznych Typ I, Typu II i Typu IIR** zawarte w normie EN 14683:2019+AC, dla których skuteczność filtracji drobnoustrojów powinna wynosić odpowiednio ≥95% (Typ I) oraz ≥98% (Typ II, Typ IIR).

Ocena obciążenia mikrobiologicznego

Obciążenie mikrobiologiczne półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR było w zakresie 19.4 jtk/g do 29.3 jtk/g co oznacza, że **badane maski medyczne 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 półmasek filtrujących BS3 FFP3 NR było w zakresie 53.51 - 55.80 Pa/cm² 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/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