



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

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1084/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: Medical Protection Sp. z o.o.
ul. Biały Kamień 2/U6
02-593 Warszawa

Data rozpoczęcia
31.07.2020 r.

Data zakończenia
6.08.2020 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 n. tech. Anna Ławniczek-Wałczyk Dr n. med. Marcin Cyprowski Dr hab. inż. Agnieszka Brochocka Mgr Krzysztof Makowski

KIEROWNIK ZAKŁADU
Zagrożeń Chemicznych,
Pyłowych i Biologicznych

dr Małgorzata Pośniak
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 były oceny skuteczności filtracji aerozolu bakterii, czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) i oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) wyznaczone dla jednej partii masek medycznych dostarczonych przez firmę Medical Protection Sp. z o.o., ul. Biały Kamień 2/U6, 02-593 Warszawa.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Materiał do badań stanowiło 15 sztuk masek medycznych o wymiarach 9,3×17,1 cm z włókniny w kolorze niebieskim 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.

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.

Tabela 1. Wyniki badań skuteczności filtracji masek medycznych.

Badana próbka	Całkowita liczba bakterii (jtk ^a)	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)	9859	-	
Maska nr 1	106	98,9	
Maska nr 2	127	98,7	
Maska nr 3	191	98,1	
Maska nr 4	106	98,9	
Maska nr 5	106	98,9	

^ajtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek medycznych wahała się od 98,1% do 98,9%. Średnia skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek wynosi 98,7%.

Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)

W tabeli 2 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych.

Tabela 2. Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego masek medycznych.

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk ^a)	Ogólna liczba grzybów na filtrze (jtk)	Całkowita liczba mikro-organizmów (jtk/maskę)	Całkowita liczba mikro-organizmów (jtk/g)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 6	3,4	12	1	39	11,5	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR ≤ 30 jtk/g
Maska nr 7	3,5	17	1	54	15,4	
Maska nr 8	3,4	19	1	60	17,6	
Maska nr 9	3,4	25	1	78	22,9	
Maska nr 10	3,5	15	1	48	13,7	

^ajtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne masek wahało się od 11,5 jtk/g do 22,9 jtk/g. Średnie obciążenie mikrobiologiczne dla badanych masek medycznych wynosiło 16,2 jtk/g.

Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych masek medycznych podano w tabeli 3.

Tabela 3. Wyniki badań ciśnienia różnicowego masek medycznych.

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm ²)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 11	32,04	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	32,73	
Maska nr 13	33,67	
Maska nr 14	34,08	
Maska nr 15	33,22	

INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI

Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii

Średnia skuteczność filtracji aerozolu bakteryjnego *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 dla masek medycznych wynosiła 98,7% 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 masek wynosiło 16,2 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 masek medycznych było w zakresie 32,04-34,8 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