

# 《医用口罩合成血液穿透测试仪》

(征求意见稿)

编制说明

规范起草小组

2025年03月

## 一、任务来源

根据国家市场监督管理总局办公厅关于下达《2021 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划》的通知（市监计量函[2021]50 号文件），中国计量科学研究院等单位承担了《医用口罩合成血液穿透测试仪校准规范》的制定任务。

## 二、校准规范制定的必要性

医用口罩合成血液穿透测试仪主要用于口罩耐合成血液穿透性能的测定，以评估其安全防护性能。其原理是将一定量的合成血液以一定的压力和距离沿水平方向喷向被测口罩的一面，模拟口罩被穿孔血液喷溅的场景。在合成血喷向靶区 10s 后观察口罩另一面合成血液的穿透情况。

目前医用口罩合成血液穿透测试仪没有专用的国家、行业或地方标准，也没有相应的计量技术法规。该仪器相关标准都是口罩检测标准，采用口罩检测设备对口罩进行检测，其中对医用口罩合成血液穿透测试仪性能有一定要求，但目前国内量值溯源体系医用口罩合成血液穿透测试仪的校准方法，依托各个计量校准机构在该领域溯源活动中校准项目和能力都不一样，且多数机构对该类仪器仅仅校准其中压力等常规参数进行计量，无法全面衡量仪器性能，已成为口罩检测体系的重要缺口，给口罩使用带来隐患。因此，迫切需要制定其校准方法来对这一类仪器进行监督管理，同时制定医用口罩合成血液穿透测试仪校准规范，填补国内外有关这方面的法律空白。

## 三、制定过程

2021 年 08 月至 2022 年 12 月，收集分析医用口罩合成血液穿透测试仪相关的国内外技术标准和测试研究情况，调研使用中的技术指标要求，研究计量性能指标要求及相应的校准方法，并开展相应的测试试验研究工作；

2023 年 01 月至 2023 年 12 月，在前期实验基础上，结合实际需求，确定计量性能指标要求及相应的校准方法，并规定相应测量标准及其他设备的技术要求，并进行进一步的试验验证，分析测量结果的不确定度；

2024 年 01 月至 2024 年 12 月，形成征求意见稿初稿。

2025 年 01 月至 2025 年 03 月，根据秘书处修改建议对征求意见稿进一步完

善，形成最终征求意见稿。

#### 四、参考文件

《医用口罩合成血液穿透测试仪校准规范》的主要参考资料和依据如下：

YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)

#### 五、主要内容及关键技术

规范主要内容包括：

##### 1、范围

规定了本规范的适用范围。

##### 2、引用文件

列出了本规范所引用的参考文件。

##### 3、术语和计量单位

采用 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)界定的术语和定义。

##### 4、概述

参考 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)的第 4 原理、第 5.1 设备，给出医用口罩合成血液穿透测试仪的工作原理、用途和组成结构。

##### 5、计量特性及校准方法

通过广泛调研在用的医用口罩合成血液穿透测试仪的工作原理、用途、组成结构、计量性能参数，参考相关标准，制定了医用口罩合成血液穿透测试仪的计量特性及校准方法。

##### (1) 外观及功能性检查

结合产品实际情况及校准经验，规定外观及功能性要求。

##### (2) 喷射距离

根据 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)的 7.2 条实验步骤 C 将喷射头安放在距试样靶区(300±10)mm 的位置。以计量特性形式表达，即为喷射距离的标称值为 **300mm**；最

大允许误差为±10mm。

校准时使用测量范围不小于（0~300）mm，最大允许误差为±2mm 的钢卷尺直接测量，计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/3。

### （3）喷射头内径

根据 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)的 7.1 准备和清洗试验装置，a) 在压力控制阀前连接一个内径 0.84mm 长 12.7mm 的洁净导管。结合附录 B 液体流束速度和喷射时间公式的修正与喷射速度±2%的最大允许误差要求，计算喷射头内径为 0.84mm 的最大允许误差为±0.01mm。以计量特性形式表达，即为喷射头内径的标称值为 **0.84mm；最大允许误差为±0.01mm。**

校准时使用范围  $\varphi 0.83\text{mm}\sim\varphi 0.85\text{mm}$ ，间隔不大于 0.01mm，最大允许误差为±0.001mm 的针规直接测量，计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/3。

### （4）喷液量

根据 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)的 7.1 条准备和清洗试验装置，将试验液体喷入刻度量筒，验证喷射体积为 2mL。因为标准合成血的密度为 1.005g/mL，2mL 标准合成血的质量为(2.010±0.040)g，规范是以密度为 1.005g/mL 合成血液计算得到的质量最大允许误差，换算成体积后的最大允许误差为±0.04mL。以计量特性形式表达，即为合成血液喷液量为 **2mL，最大允许误差为±0.04mL。**

校准时分别使用测量范围覆盖（0.9~1.3）g/mL，0.5 级的液体密度计和测量范围不小于 10g，最大允许误差为±0.005g 的电子天平对标准合成血液的密度和喷液质量进行测量，在依据公式（详见校准规范公式 3）计算喷液量示值误差，计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/3。

### （5）喷射速度

根据 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)的 7.3 条用定靶板的试验，e) 计算两次喷射的液体质量差。对于密度为 1.005g/mL 的试验用液体，表 2 所列为喷射速度在中靶速度±2%范围内时，中靶液体的质量及其上下限。其他速度、喷射头尺寸或液体密度

时中靶液体质量差的计算参考 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)的附录 B。以计量特性形式表达,即为喷射速度为 **4.50m/s、5.50m/s、6.35m/s**,最大允差误为 **±2%**。

校准时根据 YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)附录 B 的公式 B.11、B.12 计算喷射速度。校准时使用范围  $\phi 0.83\text{mm}\sim\phi 0.85\text{mm}$ , 间隔不大于 0.01mm, 最大允许误差为  $\pm 0.001\text{mm}$  的针规, 测量范围覆盖 (0.9~1.3) g/mL, 0.5 级的液体密度计以及测量范围不小于 10g, 最大允许误差为  $\pm 0.005\text{g}$  的电子天平作为计量标准, 分别测量喷射头内径、合成血液的密度以及喷液量的体积, 通过公式 (详见校准规范公式 4) 计算喷射速度, 计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/3。

## (6) 压力

YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)的 4 条原理, 分别以血压 10.6kPa、16.0kPa 和 21.3kPa(即 80mmHg、120mmHg、160mmHg)所对应的液体喷射速度对医用面罩样品进行试验。因此, 医用口罩合成血液穿透测试仪压力设定范围应至少满足 (10.6~21.3) kPa, 标准未给出最大允许误差的要求, 根据设备原理, 参考 JJG 270-2008 血压计和血压表给出最大允许误差为  $\pm 0.5\text{kPa}$ 。以计量特性形式表达, 即为压力**测量范围不小于 (10.6~21.3) kPa, 最大允差误为  $\pm 0.5\text{kPa}$ 。**

参考 JJG 270-2008 血压计和血压表检定规程校准时选用测量范围至少满足 (10.6~21.3) kPa, 最大允许误差绝对值应不大于被检压力仪表最大允许误差绝对值的 1/4 (即  $\pm 0.1\text{kPa}$ ) 的数字压力计进行校准。

## 六、其它有关事项的说明

### 1、校准条件的确定

YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)给出的测试是的环境条件为温度  $(21\pm 5)^\circ\text{C}$ 、相对湿度  $(85\pm 10)\%$ 。

考虑医用口罩合成血液穿透测试仪的计量性能, 查阅了 JJG 999-2018 称量式数显液体密度计检定规程、JJG 270-2008 血压计和血压表检定规程的校准条件, 详见表 1。

本规范校准时需要满足几何量、密度、质量、压力的校准条件要求。综合考虑各个参数校准时的校准条件，制定了本规范的校准条件，详见表 1。

**表 1 医用口罩合成血液穿透测试仪的计量性能相关规范规定的校准条件**

规范代号及名称	环境温度	相对湿度	大气压	其他
YY/T0691-2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)	(21±5) °C	(85±10) %	/	/
JJG 999-2018 称量式数显液体密度计	检定 0.1 级、0.2 级密度计，实验室温度为(20±2)°C；检定其他级别密度计，实验室温度为(20±5)°C。温度要相对稳定，不能有阳光直射，检定时液温与室温之差不得大于 2°C。	/	/	/
JJF 1207-2008 针规、三针校准规范	温度控制范围:(20 ± 1)°C 在校准环境条件下，等温时间不少于 1 小时。	/	/	/
JJG270-2008 血压计和血压表检定规程	血压计:(20±10)°C； 血压表:(20±5)°C。	≤85%	/	实验室内应装有通风设备、水源与防火设施。实验室应远离振源及电磁干扰。
本规程	(20±5)°C，温度相对稳定，液温与室温之差不得大于 2°C。	≤85%	/	周围环境无振动及电磁干扰，空气无明显对流。

## 2、测量标准及其他设备的选择

医用口罩合成血液穿透测试仪的校准装置包括钢卷尺、针规、密度计、电子天平、数字压力计等。根据被检计量器具的技术要求和测量标准的使用原则，规定了各个标准器的测量范围、准确度等级或最大允许误差，具体如下。

喷射距离校准使用测量范围不小于（0~300）mm，最大允许误差为±2mm 的钢卷尺直接测量，计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/3。

喷射头内径校准使用范围 φ0.83mm~φ0.85mm，间隔不大于 0.01mm，最大允许误差为±0.001mm 的针规直接测量，计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/3。

喷液量校准使用测量范围覆盖（0.9~1.3）g/mL，0.5 级的液体密度计和测量范围不小于 10g，最大允许误差为±0.005g 的电子天平对合成血液的密度和喷液量分别进行测量，按照公式（详见校准规范公式（3））计算喷液量示值误差，计量标准的最大允许误差不大于被测物的最大允许误差的 1/3。

喷射速度通过使用范围  $\phi 0.83\text{mm}\sim\phi 0.85\text{mm}$ ，间隔不大于 0.01mm，最大允许误差为±0.001mm 的针规，测量范围覆盖（0.9~1.3）g/mL，0.5 级的液体密度计以及测量范围不小于 10g，最大允许误差为±0.005g 的电子天平作为计量标准，分别测量喷射头内径、合成血液的密度以及喷液量的体积，通过公式（详见校准规范公式 4）计算喷射速度，计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/3。

压力校准参考 JJG270-2008 血压计和血压表检定规程的校准条件和 JJG 875-2019 数字压力计的校准方法，校准时选用测量范围至少满足（10.6~21.3）kPa，最大允许误差±0.1kPa 的数字压力计进行校准，计量标准的最大允许误差不大于被测量的最大允许误差的 1/4。

注：允许使用满足上述要求的其他设备。

## 七、结束语

本校准规范规定了医用口罩合成血液穿透测试仪的主要计量特性，提供了医用口罩合成血液穿透测试仪的校准依据。计量部门根据该规范开展校准工作，可规范企业生产行为，提高口罩生产质量，保护民众健康。

《医用口罩合成血液穿透测试仪校准规范》起草小组

2025 年 03 月