



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

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1523/PZ-TSB-COV/2020/NC

TEMAT:

Badanie masek medycznych nr partii 201105_1 na zgodność z normą EN 14683:2019+AC w zakresie skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej i oporów oddychania

ZLECENIODAWCA:

EM POLAND Sp. z o.o.
ul. Piłsudskiego 63,
05-070 Sulejówek

Data rozpoczęcia
09.11.2020 r.

Data zakończenia
19.11.2020 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 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	3
Interpretacja wyników i wnioski	5
Piśmiennictwo	6

CEL BADAŃ

Celem badań była ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii, czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) i oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) jednej partii masek medycznych dostarczonych przez firmę EM POLAND Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 63, 05-070 Sulejówek.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Rodzaj próbki	Nr serii/partii	Kolor	Wymiary (cm)	Liczba sztuk	Typ materiału	Dodatkowe elementy
Maski medyczne trzywarstwowe	nr partii 201105_1	Jasnoniebiesko-biały	17,3×9,4	15	Włóknina	Gumki w kolorze białym

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 – według Aneksu B,
- w zakresie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego) – według Aneksu D,
- oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) – według 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 masek medycznych nr partii 201105_1.

Tabela 1. Wyniki badań skuteczności filtracji badanych masek medycznych nr partii 201105_1.

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 $\geq 95\%$ Typ II $\geq 98\%$ Typ IIR $\geq 98\%$
Kontrola pozytywna (wartość średnia z dwóch pomiarów)	18830	-	
Maska nr 1	21	99,9	
Maska nr 2	0	>99,9	
Maska nr 3	194	99,0	
Maska nr 4	57	99,7	
Maska nr 5	67	99,6	

*jtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek wynosiła od 99,0% do >99,9%.

Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)

W tabeli 2 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr partii 201105_1.

Tabela 2. Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych nr partii 201105_1.

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk*)	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	3,0	24	0	72	24,0	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR ≤ 30 jtk/g
Maska nr 7	2,9	19	8	81	27,9	
Maska nr 8	2,9	27	2	87	30,0	
Maska nr 9	3,0	20	3	69	23,0	
Maska nr 10	3,0	18	7	75	25,0	

*jtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne masek wahało się w zakresie od 23,0 jtk/g do 30,0 jtk/g.

Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych masek medycznych nr partii 201105_1 podano w tabeli 3.

Tabela 3. Wyniki badań ciśnienia różnicowego dla badanych masek medycznych nr partii 201105_1

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm ²)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 11	53,06	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	51,96	
Maska nr 13	56,94	
Maska nr 14	53,71	
Maska nr 15	55,14	

INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI**Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii**

Skuteczność filtracji aerozolu bakteryjnego *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 dla badanych masek medycznych nr partii 201105_1 wynosiła od 99,0% do >99,9% co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania dla masek medycznych Typu I, Typu II i Typu IIR** zawarte w normie EN 14683:2019+AC, dla których skuteczność filtracji drobnoustrojów powinna wynosić odpowiednio ≥95% (Typ I) i ≥98% (Typ II i Typ IIR).

Ocena obciążenia mikrobiologicznego

Obciążenie mikrobiologiczne masek nr partii 201105_1 wahało się w zakresie od 23,0 jtk/g do 30,0 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 ≤30 jtk/g.

Ocena oporów oddychania

Ciśnienie różnicowe badanych masek medycznych nr partii 201105_1 było w zakresie 51,96 - 56,94 Pa/cm² co oznacza, że **badane maski spełniają wymagania normy EN 14683:20019+AC dla masek medycznych Typu IIR**, dla których ciśnienie różnicowe

powinno być $<60 \text{ Pa/cm}^2$. Natomiast **nie spełniają** wymagań dla masek medycznych Typu I i Typu II (ciśnienie różnicowe $<40 \text{ Pa/cm}^2$).

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