



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

Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych

Nr 1264/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. Maski medyczne serii Polska C PTAK

ZLECENIODAWCA: PTAK Warsaw Expo Sp. z o.o.
ul. Aleja Katowicka 62
05-830 Nadarzyn

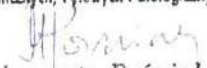
Data rozpoczęcia
07.09.2020 r.

Data zakończenia
11.09.2020 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 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 PTAK Warsaw Expo Sp. z o.o., ul. Aleja Katowicka 62, 05-830 Nadarzyn.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Rodzaj próbki	Nr serii/partii	Kolor	Wymiary (cm)	Liczba sztuk	Typ materiału	Dodatkowe elementy
Maski medyczne trójwarstwowe	Maski medyczne serii Polska C PTAK	biały	17×10	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 eksponowana 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 serii Polska C PTAK.

Tabela 1. Wyniki badań skuteczności filtracji badanych masek medycznych serii Polska C PTAK.

Badana próbka	Całkowita liczba bakterii (jtk ¹)	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)	9795		
Maska nr 1	0	>99,9	
Maska nr 2	0	>99,9	
Maska nr 3	14	99,9	
Maska nr 4	0	>99,9	
Maska nr 5	21	99,8	

¹jtk – jednostki tworzące kolonie

Skuteczność filtracji bakterii dla badanych masek wynosiła od 99,8% do >99,9%.

Badanie czystości mikrobiologicznej (obciążenia mikrobiologicznego)

W tabeli 2 przedstawiono wyniki badania obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych serii Polska C PTAK.

Tabela 2. Wyniki badań obciążenia mikrobiologicznego badanych masek medycznych serii Polska C PTAK.

Badana próbka	Masa (g)	Ogólna liczba bakterii na filtrze (jtk ¹)	Ogólna liczba grzybów na filtrze (jtk)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/maskę)	Całkowita liczba mikroorganizmów (jtk/g)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC
Maska nr 6	2,3	19	4	69	30,0	Obciążenie mikrobiologiczne dla poszczególnych typów masek medycznych powinna być: Typ I, Typ II i Typ IIR ≤ 30 jtk/g
Maska nr 7	2,3	2	4	18	7,8	
Maska nr 8	2,3	5	7	36	15,7	
Maska nr 9	2,3	10	5	45	19,6	
Maska nr 10	2,3	5	3	24	10,4	

¹jtk – jednostki tworzące kolonie

Obciążenie mikrobiologiczne masek wahało się w zakresie od 7,8 jtk/g do 30,0 jtk/g.

Badanie oporów oddychania (ciśnienia różnicowego)

Wyniki badania oporów oddychania (ciśnienia różnicowego) dla badanych masek medycznych nr serii: Polska C PTAK podano w tabeli 3.

Tabela 3. Wyniki badań ciśnienia różnicowego dla badanych masek medycznych.

Badana próbka	Ciśnienie różnicowe (Pa/cm ²)	Wymagania wg EN 14683:2019+AC	Wymagania wg normy EN 14683:2005
Maska nr 11	32,98	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	Ciśnienie różnicowe dla poszczególnych typów masek medycznych powinno być mniejsze niż Typ I – 29,4 Pa/cm ² Typ IR – 49,0 Pa/cm ² Typ II – 29,4 Pa/cm ² Typ IIR – 49,0 Pa/cm ²
Maska nr 12	33,67		
Maska nr 13	39,31		
Maska nr 14	35,55		
Maska nr 15	33,55		

INTERPRETACJA WYNIKÓW I WNIOSKI

Ocena skuteczności filtracji szczepów bakterii

Skuteczność filtracji aerozolu bakteryjnego *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 dla badanych masek medycznych serii Polska C PTAK, wynosiła od 99,8% 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) oraz ≥98% (Typ II, Typ IIR).

Ocena obciążenia mikrobiologicznego

Obciążenie mikrobiologiczne masek medycznych serii Polska C PTAK wahało się w zakresie od 7,8 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 serii Polska C PTAK było w zakresie 33,55–39,31 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).

Badane maski serii Polska C PTAK spełniają wymagania normy EN 14683:2005 dla masek medycznych Typu IR i Typu IIR, dla których ciśnienie różnicowe powinno być $<49 \text{ Pa/cm}^2$.

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