

GB 2626-2006标准修订系列研究

第2部分：降低防尘口罩呼吸阻力 需从标定检测方法入手

■ 程钧¹ 杨小兵^{2,3*} 姚红⁴ 丁松涛^{2,3} 周小平⁴

(1. 武汉安全环保研究院; 2. 防化研究院; 3. 雾霾健康效应与防护北京市重点实验室; 4. 3M中国有限公司)

摘要：强制性国家标准GB 2626-2006《呼吸防护用品——自吸过滤式防颗粒物呼吸器》经过修订后，呼吸阻力技术指标将更严格。本文介绍了相关的研究，包括市场上一些典型产品的典型的呼吸阻力水平，检测中面罩与试验头模的非气密密封方式所导致的过于乐观的呼吸阻力测试结果，以及试验头模上面罩内压力测试口的结构要求，这些细节问题都将在未来修订后的标准测试方法中解决，对存在同类问题同类测试方法标准也具有指导意义。文章还介绍了修订后标准新设定的对各类产品的阻力要求。呼吸器产业界在标准征求意见环节对此所表现出的支持态度，迎合了产品使用者对提高产品舒适性的需求，更利于KN90/95随弃式面罩产品满足GB/T 32610-2016标准中对呼吸阻力的更加严格的要求，为公众在日常生活中使用符合GB2626标准产品防护PM2.5消除了一个实质性的障碍。

关键词：防颗粒物呼吸器；防护口罩；标准；呼吸阻力；检测方法；试验头模；误差

DOI编码：10.3969/j.issn.1002-5944.2018.16.136

1 引言

在GB 2626-2006执行期，一直存在认为阻力指标松，使产品阻力过高，使用者不愿意使用的看法^[1,2]。回顾这个标准10多年前的修订历程，应该认识到，当时为解决原有标准（即LD 29-92《防尘口罩》，2006年废止^[3]）防护性不足的问题，修订后的标准选择了在当时国内有很高认可度的美国认证标准对过滤效率的检测方法^[4]，使之与旧标准的测试方法有了本质的区别^[5]，也使当时的标准起草者担忧，巨大变化有可能会给国内的制造业带来很大冲击，不应该同时设置过于严格的阻力指标，使制造业难以满足，使产品价格过高，让使用者难以承受。GB 2626-2006配套采纳了美国标准的呼吸阻力指标，即在85L/min的检测气流条件下，所有产品（无论过滤效率级别和面罩类型）的吸气阻力一律不应高于350Pa，呼气阻力不高于250Pa，这的确是国际上对防颗粒物呼吸器最宽松的要求。在2014年启动的对GB 2626的修订工作中，降低呼吸阻力早已被提到议事日程，而通过全国性的用户调查，工作组证实了需求的存在^[6]，使工作组下定了决心。

2 呼吸阻力的检测方法和存在的问题

2.1 消除泄漏

我国标准中，呼吸阻力测试一直是佩戴在试验头模上进行的，这样能体现产品使用状态，尤其是随弃式面罩的有效透气面积会不同程度地小于口罩自身的透气面积，阻力测试结果会不同程度地高于简单密封在平板上的结果（即美国标准测试条件^[4]），有其合理性，在这一点上是与欧洲标准一致的^[7,8]，目前也被国际标准化组织（ISO）标准采纳^[9]。但由于面罩与头模呈曲面密封状态，如果密封措施不当，气体泄漏会使检测结果偏低，因此许多标准都会明确规定样品与头模之间必须“气密”^[7,8,9]。我国目前呼吸器的标准普遍要求呼吸器面罩与头模之间应“密合”，一字之差在实际操作中就引入了测试结果的更大的偏差。试验头模表面会比人脸硬，仅靠呼吸器的固定带和/或口罩的鼻夹密封的“自然贴合”，不可能消除气体泄漏。实验人员都有这样的经验，测试时如果用手用力按压呼吸器鼻梁、面颊或下巴的部位，测试结果通常会升高（阻力结果更高），但如果不采取完全气密的密封方式，其他各种

提高密封效果的努力, 应用在不同设计的产品上, 密封效果会不一样, 这就带来了人为的误差。

发现呼吸器阻力的测试结果受泄漏的影响其实并不难, 当看到一些不带呼气阀的随弃式面罩的检测报告显示吸气阻力和呼气阻力相差十几个帕斯卡 (Pa), 甚至几十个 Pa (通常显示呼气阻力低于吸气阻力), 就是泄漏存在的简单证明。

然而, 问题没有得到及时解决和一些普遍存在的认识是有一些关系的。呼吸器在实际佩戴状况下的确是存在泄漏的 (注: 呼吸器标准会专门评价面罩的泄漏性)。有些人认为, 用头模测试阻力, 就是在模拟使用的状态, 因此把存在泄漏理解为代表实用状态, 实验人员在测试中虽然会尽量让面罩与试验头模密合, 并记录最大值, 但只要没有采取可靠的气密方式, 人为误差就普遍存在。借助一项简单的实验, 就可以量化这类人为误差的水平。

实验方法是: 由同一个测试者, 使用同一套测试设备, 采取不同的口罩密封方式, 反复测试同一只口罩的吸气阻力, 测试数据汇总见表 1 和图 1。“自然密封”状态是指依靠头带固定口罩在头模上的位置, 用手按压鼻夹, 使之沿头模鼻梁形状塑型, 之后不额外施加任何密封力, 反复测试 20 次, 数据显示吸气阻力均值为 76.6Pa, 变异系数 14.5%。“手压密封”状态系在“自然密封”基础上增加用双手按压鼻梁、脸颊和下巴部位, 提高密封性的做法。数据显示, 这样做可以使吸气阻力均值上升至 114.2Pa (提高 49%), 变异系数下降至 5.2%。在“手压密封”条件下, 如果每测试四次取一个最大值, 得到了 5 个最大值, 在 (112.8~122.9) Pa 范围, 对这 5 个最大值取平均, 得到的均值为 119.1Pa, 变异系数进一步降低至 3.4%。“一次性气密密封”状态, 是使用密封胶将口罩气密密封在试验头模上, 只能得到一个吸气阻力测试数据, 为 121.8Pa。

上述测试数据显示的仅仅是密封方式一项变化因素所带来的误差, 如若加上不同人、不同设备、不同“密封方式” (以及施加不同的密封压力) 的变化因素, 可以预见, 人为误差造成的实验数据偏差, 会远高于客观上产品阻力的实际差别。如果不加以控制, 作为客观评价阻力的测试方法, 测试结果之间是缺乏可比性的。如果不加以纠正, 就会“误导”行业在整体上对产品的舒适性产生误判, 而当产品在不同时间 / 地点的测试结果偏差过高时, 必然使产品设计者和质量控制者无所适从, 使产品在抽检中是否合格充满了不应有的“悬念”, 使竞争失去可以依赖的公平的条件。所以, 工作组认为, 此次修订标准, 的确需要降低产品的呼吸阻力, 但必须先纠正测试方法中的错误。

GB 2626 修订后, 会要求将面罩以“气密”方式密封在头模上测试呼吸阻力, 并要求密封措施不应使呼吸器面罩变形, 或影响随弃式面罩的有效过滤面积, 实验室应报告呼吸阻力的最大值。可以看到, 表 1 中显示有一次“手压密封”的测试结果 (122.9Pa) 比“气密密封”结果 (121.8Pa) 大 1 个 Pa, 这也许是因为口罩和头模之间的佩

表 1 反复测量一只折叠式口罩吸气阻力的结果

测试次数	85L/min 流量下, 不同密封方式下测试的吸气阻力(Pa)			
	自然密封	手压密封		一次性气密密封
		单次测量	每测 4 次取最大值	
1	65.6	108.0	112.8	121.8
2	88.7	112.8		n/a
3	88.4	107.9		
4	72.9	112.1		
5	55.8	101.0	122.9	
6	96.6	122.9		
7	82.1	117.0		
8	70.9	109.1		
9	88.0	117.6	121.7	
10	86.6	117.3		
11	84.9	121.7		
12	75.5	120.7		
13	77.6	116.6	120.9	
14	66.6	120.9		
15	83.5	117.8		
16	72.6	114.9		
17	74.2	103.4	117.2	
18	66.5	112.7		
19	55.4	112.3		
20	78.8	117.2		
均值	76.6	114.2	119.1	n/a
标准差 StD	11.1	6.0	4.1	n/a
变异系数 (CV) (%)	14.5	5.2	3.4	n/a

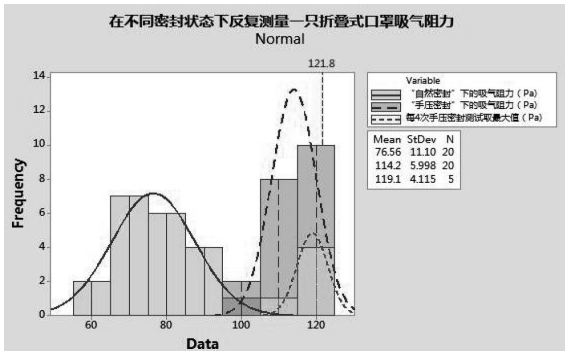


图 1 在不同密封状态下反复测量一只折叠式口罩的吸气阻力

戴位置的略微不同导致的正常偏差, 也许是“手压密封”过程中影响了有效的过滤面积。由于标准允许实验室采取不同的、适宜的密封方式, 可能会使一只口罩仅能密封一次, 只有一个检测结果。在实际测试中, 实验人员需要根据常识来判断呼吸器在头模上的佩戴位置是否是正确的。

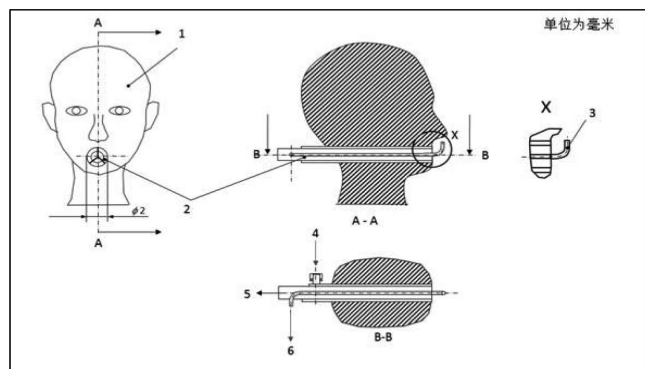
2.2 试验头模结构

有迹象表明, 在个别实验室存在试验头模口鼻处测压口设计不规范的问题 (如图 2)。作为测试呼吸器面罩内静压的测压口, 其断面应与呼吸气流方向垂直, 这和皮托管测试压力的原理相同。尽管问题并不常见, 修订标准中

还是增设了试验头模的结构图(参见图 3 及其中的指示标记 3), 方便实验室依据标准的具体要求定制适用的试验头模(注: 该头模同时用于死腔测试)。



图 2 不适合用于呼吸器呼吸阻力检测的试验头模测压口设计



- 1——试验头模
2——试验头模内置呼吸管
3——检测呼吸阻力时使用的附件, 是面罩内压力检测的采样口
4——检测死腔时与呼吸机连接的呼气入口
5——检测死腔时与呼吸机连接的吸气出口
6——检测呼吸阻力时接微压计的接口, 检测死腔时接二氧化碳气体分析仪的接口(吸气阶段)

图 3 GB 2626 呼吸阻力检测用试验头模结构细节示意图

3 了解国内现有产品的呼吸阻力水平

测试方法问题得到解决后, 工作组把研究方向转向呼吸阻力指标的确定。在劳动防护用品检测站和生产企业的帮助下, 工作组收集到一部分近年送检产品的最大阻力值, 并从市场上采购了一些符合 GB 2626 要求的而且比较常见产品, 共 30 多个品牌, 包括不同面罩类型和效率级别, 分别在两个实验室收集了呼吸阻力数据, 即在气密封状态下, 每个型号测试 3 至 6 个样品, 取最大值。经数据汇总, 按阻力数值大小排序后, 观察不同面罩类型和不同效率级别产品的数据总体水平(参见图 4 至图 7), 图中各条垂直柱线分别代表不同型号的产品, 柱线高低代表阻力值。

可以看到, 绝大部分产品的现有阻力都不高于 350Pa 吸气阻力和 250Pa 呼气阻力限值, 与限值之间的落差有大、有小, 说明如果去借鉴日本标准和欧洲标准的做法^[7,10,11], 为不同类别和效率级别产品定制不同的阻力限值, 比较可行。应注意到, 图 4 和图 6 中各有 >5% 的产

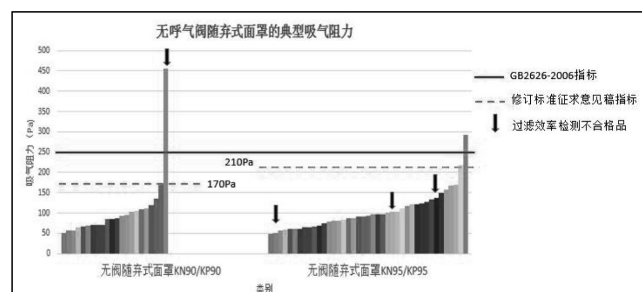


图 4 KN90 和 KN95 级别无呼气阀随弃式面罩的典型吸气阻力

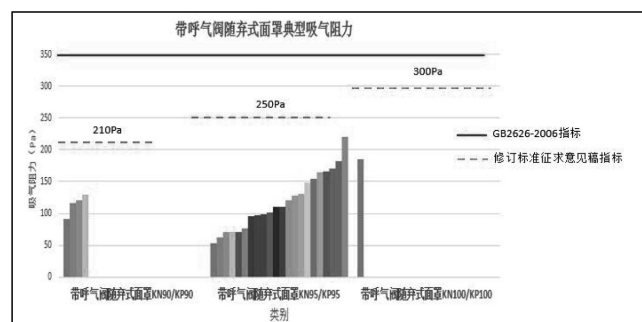


图 5 各过滤效率级别带呼气阀随弃式面罩典型吸气阻力

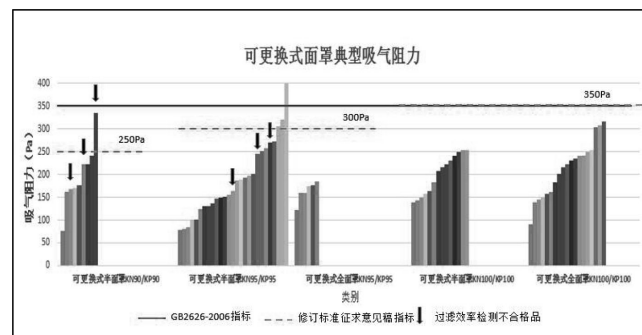


图 6 各级别可更换式半面罩/全面罩典型吸气阻力

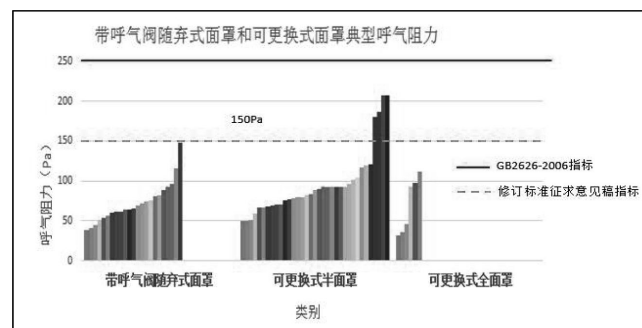


图 7 带呼气阀随弃式面罩和可更换式面罩的典型呼气阻力

品标有黑色的箭头, 是实验室测试发现过滤效率不合格的产品, 这个比例是相当突出的, 提示国内市场上产品质量参差不齐, 加强市场监管应大有可为。

4 标准更新后的呼吸阻力限值

表 2 汇总了 GB 2626 修订前后呼吸阻力的指标对比。标准修订后, 可更换式半面罩、全面罩和带呼气阀的随

弃式面罩的呼气阻力一律从 250Pa 降至 150Pa; 保留 KN/KP100 级别产品的吸气阻力指标基本不变, 90% 和 95% 效率级别产品的吸气阻力都有不同程度降低; 整体上, 新限值基本处于比日本标准宽松, 与欧洲标准接近, 比美国标准严格的水平。

表 2 GB 2626 修订前后呼吸阻力限值对比

呼吸器 面罩 类型	GB 2626-2006		修订后 GB 2626			
	吸气阻力	呼气阻力	吸气阻力			呼气阻力
	所有有效 率级别	所有有效 率级别	KN90/ KP90	KN95/ KP95	KN100/ KP100	所有有效 率级别
随弃式面罩 无呼气阀	≤ 250Pa	≤ 250Pa	≤ 170Pa	≤ 210Pa	≤ 250Pa	同吸气 阻力
随弃式面罩 有呼气阀	≤ 350Pa	≤ 250Pa	≤ 210Pa	≤ 250Pa	≤ 300Pa	≤ 150Pa
可更换式 半面罩	≤ 350Pa	≤ 250Pa	≤ 250Pa	≤ 300Pa	≤ 350Pa	≤ 150Pa
可更换式 全面罩	≤ 350Pa	≤ 250Pa	不适用	≤ 300Pa	≤ 350Pa	≤ 150Pa

在图 4 至图 7 中, 一条水平虚线已经标识出了新限值的水平, 根据表面观察虽然可以认为, 国内产品在降低呼吸阻力方面似乎仍有不少空间, 但工作组考虑到所掌握的现有数据仅仅来自对一些品牌、型号产品的数量有限的样品测试, 从大批量生产的质量控制角度出发, 必须给各个生产企业留有必要的空间, 相信新指标会促进大多数企业去设计生产更多低呼吸阻力的产品, 而一些阻力明显超高的产品将来一定会被淘汰。

令人鼓舞的是, 在修订标准征求意见阶段, 没有企业对表 2 中新阻力指标提出过任何异议, 这说明整个行业已经准备好, 能够自信地接受这一改变, 不仅说明国内技术的发展已经足以支撑呼吸器产品的设计想满足使用者更高舒适度要求的方向发展, 也在本质上突破了从工业市场向民用市场拓展的壁垒, 因为, 可以看到, 在 2016 年发布并生效的 GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》标准中, 为普通消费者使用的 PM2.5 防护的产品所确立的呼吸阻力指标, 虽然比 GB 2626-2006 明显严格(注: 吸气阻力不高于 175Pa, 呼气阻力不高于 145Pa^[12]), 却和新修订后的 GB 2626 新呼吸阻力指标非常接近。事实上, 图 4、图 5 和图 7 的数据已经可以证明, 对随弃式的 GB 2626-2006 KN90 或 KN95 级别产品而言, GB/T 32610 的呼吸阻力指标并非难以达到, 而如果行业接受 GB 2626 修订后的新阻力指标, 也将使一些流传的工业用防护产品呼吸阻力过高的观点^[13,14,15]得到澄清, 普通公众使用符合 GB 2626 标准的产品, 并不存在呼吸阻力过高的问题。

5 总结

此次修订 GB 2626-2006 标准, 首先通过严格测试方法, 纠正了在测试中长期存在的人为误差问题, 可有效提高数据真实性和可比性, 确立了科学的标杆和公平竞争的平台; 修订后的标准将大幅度调整自吸过滤式防颗粒物呼吸器产品的呼吸阻力指标, 使之更加严格, 来自行业的整

体接受, 说明行业有自信去迎合广大使用者追求舒适产品的需求; 新的呼吸阻力指标已经大幅度接近公众日常防护 PM2.5 所需的产品要求, 所谓工业用防尘口罩产品“名义上”的阻力过高问题也将不复存在, 消除了产业界拓展民用市场的一个技术障碍。

参考文献

[1] 贵州省地方标准《金属冶炼行业自吸过滤式防尘(烟)口罩》(征求意见稿)编制说明[EB/OL].(2011-08).<http://www.gzqts.gov.cn/doc/2011/09/09/19061.shtml>.

[2] 吕爱民. 防尘口罩的问题及整改措施[J]. 劳动保护, 2011(5): 86-87.

[3] 国家安全生产监督管理总局, 2006 年第 7 号公告, 2006 年废止的安全行业标准, 2006 年.

[4] NIOSH, 42CFR Part 84 Respiratory protective Devices, 1995.

[5] 丁松涛, 姚红. 高浓度粉尘的防尘呼吸器选配[J]. 职业安全, 2010(12):88-89.

[6] 程钧, 丁松涛, 姚红, 等. GB 2626-2006 标准修订系列研究第 1 部分: 防颗粒物呼吸器用户问卷调查结果分析及其对标准修订的影响[J]. 中国标准化, 2018(14): 248-252.

[7] CEN EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective device - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking[S].

[8] CEN EN 136:1998 Respiratory protective device - Full face masks - Requirements, testing, marking[S].

[9] ISO 16900-2:2009 Respiratory protective devices - Methods of test and test equipment - Part 2: Determination of breathing resistance[S].

[10] Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, Notification No.394, Standard for Dust Respirator, 2003.

[11] CEN EN 143:2000 Respiratory protective device - Particle filters-Requirements, testing, marking[S].

[12] 中国国家标准化管理委员会. GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范[S].

[13] 李蓉, 赵艳梅, 李倩, 等. PM2.5 个人防护用品现状与发展趋势[J]. 中国个体防护装备, 2014(6):23-26.

[14] 中国青年报. 防霾口罩功效受质疑 专家呼出台标准[EB/OL].(2004-03-20).http://www.bjee.org.cn/cn/news_detail-45688.html.

[15] 梁燕. 给防雾霾口罩“立规矩”[EB/OL]. 国际先驱导报, (2014-09-29).<http://society.ihlnews.com/2014/0929/66464.shtml>.

作者简介

程钧, 教授级高工, 研究方向: 个体防护装备标准化研究、劳动防护用品的质量检测检验和测试技术研究。

杨小兵, 博士, 副研究员, 硕士生导师, 研究方向: 个体防护技术、功能防护材料及标准化研究。北京市安全生产领域学科带头人, 全国个体防护装备标准化技术委员会、全国公共安全基础标准化技术委员会委员。共负责或参与国家标准、国家军用标准、标准物质、国家自然科学基金、科技部公益研究专项、国家重点研发计划、军口 863 等 40 余项国家、军队及横向课题的研究。申请国防或国家专利 8 项, 获授权国家发明专利 3 项, 发表期刊、会议学术论文 60 余篇。被表彰为优秀共产党员、优秀科技干部和学术先进个人, 荣立三等功 1 次, 获 2016 年中国标准化助力奖个人奖、全军防化军事学术论文二等奖 1 次(排名第 2)、国际呼吸防护协会 2010 年会优秀论文奖(排名第 3)和军队科技进步三等奖 3 项(排名第 1、第 3、第 1)。