

**《口罩阻力测试仪校准规范》  
(征求意见稿)  
编制说明**

山东省计量科学研究院  
中国计量科学研究院  
2024年05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），由山东省计量科学研究院、中国计量科学研究院、青岛众瑞智能仪器股份有限公司共同承担《口罩阻力测试仪国家计量校准规范》的制定任务。

## 二、校准规范制定的必要性

日前，口罩已逐渐成为人们生活的必需品，因此口罩的质量受到了社会的广泛关注。我国也是口罩生产大国，目前市面上的口罩品牌众多，质量参差不齐，随着国家对口罩监管力度的加强，口罩检测需求激增，进而使得口罩检测仪器的使用量大大增加。

口罩阻力检测仪是依据医用口罩相关标准研发的专用测试仪器，其工作原理通过测定口罩在特定的气流、温度、湿度等条件下进行气体交换的压力差来评价口罩的“透气性”。

国内生产的口罩阻力测试仪，由于缺少统一技术规范，各个生产厂家使用不同的出厂校正程序，导致不同厂家生产的仪器，甚至是同一厂家生产的同型号仪器彼此间测量结果差异都很大，直接影响了口罩质量评价结果。

因此，急需制定口罩阻力检测仪国家计量校准规范，对新制造及使用中的口罩阻力检测仪进行校准，实现口罩阻力测试仪的量值统一和准确可靠，进而保障人民身体健康和公共安全。

## 三、制定过程

2021 年 08 月至 2022 年 12 月，收集分析口罩阻力测试仪相关的国内外相关标准，调研使用中的技术要求，研究计量性能指标及技术要求；

2023 年 01 月至 2023 年 12 月，确定校准参数及相应校准方法，确定测量标准及相关设备进行试验验证，分析测量结果的不确定度；

2024 年 01 月至 2024 年 05 月，形成征求意见稿。

## 四、参考文件

《口罩阻力测试仪校准规范》的主要参考资料和依据如下：

YY 0469-2023 医用外科口罩

YY/T 0969-2023 一次性使用医用口罩

EN 14683:2019 医用口罩要求和检测方法（Medical face masks - Requirements and test methods）

## 五、主要内容及关键技术

规范主要包括：

### 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 0469-2023 和 YY/T 0969-2013 界定的术语和定义。

### 4、概述

参考 EN 14683:2019 医用口罩要求和检测方法（Medical face masks - Requirements and test methods）的 C.1 条款，给出口罩阻力测试仪的用途、工作原理和结构。

### 5、计量特性及校准方法

通过广泛调研在用口罩阻力测试仪的用途、原理、计量性能参数，参考相关标准，制定了口罩阻力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）流量

YY 0469-2023《医用外科口罩》的 5.7 条、YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》的 5.6 条，均要求试验用气体流量为  $(8 \pm 0.2)$  L/min。以计量特性形式表达，即为流量 8 L/min 的最大允许误差为 2.5%。

根据调研现有口罩阻力测试仪，多数采用的流量计为孔口流量计。根据测量原理，也可采用皂膜流量计、热式气体质量流量计等。JJF 2033-2023《孔口式流量计》，JJG 1132-2017《热式气体质量流量计》均要求流量重复性满足最大允许

误差的 1/3。其他标准器如 JJG 586-2006《皂膜流量计》，要求流量重复性满足最大允许误差的 1/2。综合考虑，要求流量重复性满足最大允许误差 2.5% 的 1/3，即 0.8%。

校准时选择常用流量点 8 L/min，重复 6 次测量取平均值计算示值误差和重复性。

### (3) 压力

根据 YY 0469-2023《医用外科口罩》的 4.7 和 5.7 条、YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》的 4.6 和 5.6 条，口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应小于 60 Pa（测量面积为 4.9 cm<sup>2</sup> 条件下）。因此，口罩阻力测试仪对压力的测量范围应不小于 300 Pa，标准未给出最大允许误差的要求。

根据调研现有口罩阻力测试仪，多数采用的数字压力计，根据检测需求，测量范围满足（-0.5~0.5）kPa。本规范参考 JJG 875-2019《数字压力计》的要求，制定压力的最大允许误差±1.0%FS。

参考 JJG 875-2019《数字压力计》，结合口罩阻力测试仪的实际应用，制定压力示值误差的校准方法。

### (4) 口罩测试区直径

EN 14683:2019 医用口罩要求和检测方法（Medical face masks - Requirements and test methods）的 C.2.5.3，要求口罩测试区直径为（25±1）mm。以计量特性形式表达，即为口罩测试区直径为 25 mm，最大允许误差：±1 mm。

参考 JJG 30-2012《通用卡尺》，制定口罩测试区直径的校准方法。

## 六、其它有关事项的说明

### 1、校准条件的确定

YY 0469-2023、YY/T 0969-2023 以及 EN 14683:2019 并未给出进行通气阻力检测时的环境条件。

考虑口罩阻力测试仪的计量性能，查阅了 JJF 2033-2023《孔口式流量计》、JJG586-2006《皂膜流量计》、JJG1132-2017《热式质量流量计》、JJG 875-2019《数字压力计》和 JJG 30-2012《通用卡尺》的校准条件，详见表 1。

本规范校准时需要满足流量、压力和尺寸的校准条件要求。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 口罩阻力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	环境湿度	大气压	其他
JJF 2033-2023 《孔口式流量计》	(5~45) °C	≤85%RH	(86~106) kPa	无明显的电磁干扰、无明显的机械振动。
JJG586-2006 《皂膜流量计》	(10~25) °C	(30~80) RH	(86~106) kPa	/
JJG1132-2017 《热式质量流量计》	(5~40) °C	≤93%RH	(86~106) kPa	使用合适的交流或直流电源。
JJG 875-2019 《数字压力计》	(20±5) °C	≤75%RH	/	无影响输出稳定的机械振动。
JJG 158-2013 《补偿式微压计》	(20±5) °C	≤85%RH	/	无影响检定读数的振动。
JJG 30-2012 《通用卡尺》	(20±5) °C	≤80%RH	/	/
本规范	(20±5) °C	≤75%RH	(86~106) kPa	仪器应远离振动、电磁干扰,环境中无影响测量结果的干扰。

## 2、测量标准及其他设备的选择

口罩阻力测试仪的校准装置包括流量标准器、压力标准器、游标卡尺等。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。

参考 JJF 2033-2023 《孔口式流量计》、JJG586-2006 《皂膜流量计》、JJG1132-2017 《热式质量流量计》,结合实际使用点 8 L/min,以及最大允许误差±2.5%,选择测量范围满足(2~20) L/min,准确度等级为 1.0 级及以上的流量标准器(可为孔口流量计、皂膜流量计、热式质量流量计或满足要求的其他流量标准器)。

参考 JJG 158-2013 《补偿式微压计》和 JJG 875-2019 《数字压力计》,结合测试仪的测量范围(-0.5~0.5) kPa,以及最大允许误差±1.0%FS,选择测量范围满足(-1.0~1.0) kPa,准确度等级为二等及以上的补偿式微压计、0.05 级及以上且年稳定性合格的数字压力计或满足要求的其他压力标准器。

参考 JJG 30-2012 《通用卡尺》,选择测量范围(0~70) mm,示值最大允许误差不超过±0.10 mm 的游标卡尺。

## 七、结束语

本校准规范制定了口罩阻力测试仪的主要计量特性，提供了口罩阻力测试仪的校准依据。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。

《口罩阻力测试仪校准规范》起草小组

2024年5月