陕西省地方计量技术规范

《口罩呼吸阻力和气密性测试仪检定规程》

编制说明

检定规程起草组

2021 年 8 月

《口罩呼吸阻力和气密性测试仪检定规程》编制说明

一、任务来源

根据《陕西省市场监督管理局关于印发2021年度陕西省计量技术规范制修订项目计划的通知》（陕市监发〔2021〕231号）文件要求，由渭南市检验检测研究院、汉中市质量技术监督检验检测中心、商洛市计量测试所为主要起草单位，陕西省医疗器械质量监督检验院、富平县检验检测中心为参加起草单位，制定《口罩呼吸阻力和气密性测试仪检定规程》。

二、规程制定的目的意义

近年来受到新型冠状病毒和雾霾天气等影响，防护口罩的佩戴已然成为习惯 。我国口罩业程爆炸式增长，口罩产品虚假宣传现象突出，质量参差不齐，为了能够保证质量，对于口罩的检测设备将也提出了更高的要求，目前口罩企业的出厂抽检中都使用口罩呼吸阻力与气密性测试仪，用于检测口罩呼吸阻力与气密性，此仪器质量的好坏影响着口罩产品的质量。为了确保口罩呼吸阻力与气密性测试仪的准确可靠，保证提升口罩的产品质量，保障人民的身体健康，为我国的疫情工作把好质量关。

呼吸阻力和气密性是口罩质量的一项重要参数，呼吸阻力决定着口罩的舒适度，长时间佩戴极易因缺氧出现头晕等不适现象，严重时还会造成肺损伤。气密性决定着口罩的安全防护，如果口罩密合性差，则会危害人员身体健康。口罩呼吸阻力与气密性测试仪主要包含口罩呼吸阻力测试仪、全面罩气密性测试仪和带呼吸阀口罩的呼吸阀气密性能测试仪，都是是用于检验口罩呼吸阻力、气密性或者呼吸阀气密性能的重要仪器。对口罩呼吸阻力与气密性测试仪进行检定，对于我国控制传染源,防止疫情人传人、避免疫情扩散以及日常防护都具有非常重要的意义，同时对于促进我省实施新冠肺炎等传染病防治，保障人民身体健康有着重大的意义。

三、规程制定过程

2020 年 10 月，渭南市检验检测研究院、汉中市质量技术监督检验检测中心、商洛市计量测试所成立了规程起草小组，同时拟定了工作方案，落实了责任分工。主要起草单位召集起草人细化分工。渭南市检验检测研究院查阅了大量的技术文献，法规文件，国家标准等文件资料，实地考察联络了陕西省医疗器械质量监督检验院、西安研硕仪器设备有限公司、西安信捷检测有限公司等单位。渭南市检验检测研究院负责整个规程的起草工作，并完成实验的可行性论证，实验所使用的标准器及配套设备技术参数确认等工作。汉中市质量技术监督检验检测中心负责实验的验证和不确定度的评定工作，商洛市计量测试所完成了实验的验证工作和不确定度的评定工作，陕西省医疗器械质量监督检验院和富平县检验检测中心主要负责实验验证工作。

在本规程的制定过程中，以国家计量技术法规、国家标准、国内外相关文献、大量实验数据为技术依据，本着科学合理、易于操作、切实可行的原则，严格依照 JJF 1002-2010《国家计量检定规程编写规则》规定编制。

按照技术文献、法规文件的要求，起草小组组织对生产制造企业和使用单位调研交流，补充和完善相关试验和研究，完成口罩呼吸阻力和气密性测试仪检定规程的征求意见稿。经征求省/市计量技术机构、检验检测机构、生产厂家有关专家的意见建议，对征求意见进行了认真研究讨论，并对征求意见稿进行修改，形成报审稿。

经省局评审专家组对报审稿进行审定，以专家组意见为依据，对报审稿进行修改，形成报批稿。

四、规程的主要技术依据

制定本规程方法和技术指标的主要依据有：JJF 1002-2010《国家计量检定规程编写规则》、GB 2626-2019《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》、GB/T 32610-2016 《日常防护型口罩技术规范》。

不确定度评定的依据有 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》。

五、规程的主要内容说明

6.1 关于范围

本规程适用于口罩呼吸阻力测试仪、口罩气密性测试仪与呼吸阀气密性测试仪的首次检定、后续检定和使用中检查。

6.2 关于术语和概述

术语主要根据国家标准解释了头模尺寸位置的定义。概述部分主要概述了试验头模、口罩呼吸阻力测试仪、口罩气密性测试仪、呼吸阀气密性测试仪的组成及工作原理，并配以结构示意图。试验头模按照国家标准的要求对头模尺寸位置进行示意。

6.3 关于计量性能要求

根据 JJG 875-2019 数字压力计、JJG 1169-2019 烟气采样器、GB 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器等规范的要求，本节分别对头模尺寸和仪器的计量性能提出指标要求。开展检定所使用的计量器标准器及主要配套设备见表 1 所示

表 1　计量器标准器及主要配套设备

仪器名称	测量范围	技术要求
数字压力计	（-2.5～2.5）kPa	0.1 级
气体流量计	（0～100）L/min、（0～100）mL/min	±1.0%
电子秤/电子天平	不小于（0～30） kg	不低于Ⅲ级
游标卡尺	（0～200）mm	分度值：0.02mm
电子秒表	(0.01～86400)s	±0.10 s/h
绝缘电阻表	500 V	10 级
温度计	（0～50） ℃	±0.5 ℃

6.6 关于检定项目及方法

外观与功能检测时，测试仪应有铭牌，铭牌上应标有仪器名称、规格型

号、制造厂名、出厂编号、生产日期等。测试仪开关、按钮操作灵活，各部分的连接应牢固、可靠、无松动；数字显示清晰全面。测试仪启动和停止功能正常，运行过程中应平稳、无冲击和振动现象。

检定项目和方法以国家技术规范，国家标准为根据，检定头模尺寸、流量示值误差、流量重复性、压力零位漂移误差、压力示值误差、压力回程误差、静压零位误差、计时误差、缓冲容器容积计量性能各项指标，检定方法合理，切实可行。

关于检定周期一般不超过 1 年,在此期间仪器经修理或对测量结果有疑问时，应及时检定。

最后在附录中给出口罩呼吸阻力测试仪、口罩气密性测试仪与呼吸阀气密性测试仪检定的原始记录和检定证书内页格式以供参考。