doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2020.06.000

基于口罩性能和人群感染风险的防疫口罩选择研究

韩 毅[1],冯轶杉[2],老东辉[3],张保寅[4],钱文璟[5],叶晓芬[3],Zou Yanjie[6]

(1. 山东第一医科大学第一附属医院·山东省千佛山医院临床药学部,山东 济南 250014; 2. 同济大学附属杨浦医院药学部,上海 200092; 3. 复旦大学附属中山医院药剂科,上海 200032; 4. 郑州大学第三附属医院药学部,河南 郑州 450052; 5. 广东省深圳市第二人民医院·深圳大学第一附属医院药学部,广东 深圳 518035; 6. Pharmacy,St. David's South Austin Medical Center,Austin,Texas,the U.S.,78704)

摘要:目的 探讨不同新型冠状病毒感染风险等级人群防疫口罩的合理选择,以避免过度防护造成医疗资源浪费,以及使用不适宜口罩造成感染风险和意外伤害。**方法** 调研市面上常见类型口罩的材质、结构和技术要求,评估各类人群在不同环境下的感染风险。**结果** 统计了常见类型的口罩性能,并对按防疫工作性质和不同人群的感染风险等级对口罩的选择提出了参考标准。**结论** 选择合适的防疫口罩,要了解不同口罩的类别及执行标准,根据人群不同的感染风险等级和使用区域进行合理选择。

关键词:新型冠状病毒肺炎;口罩;疫情防控;人群;风险等级;选用标准

中图分类号:R955;R183 **文献标识码:**A **文章编号:**1006－4931(2020)06－00

Selection of Anti－Epidemic Masks Based on the Performance of Masks and the Risk Infection of Different People

HAN Yi[1], FENG Yishan[2], LAO Donghui[3], ZHANG Baoming[4], QIAN Wenjing[5], YE Xiaofen[3], ZOU Yanjie[6]

(1. Department of Pharmacy, Shandong Provincial Qianfoshan Hospital, The First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University, Jinan, Shandong, China 250014; 2. Department of Pharmacy, Yangpu Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai, China 200092; 3. Department of Pharmacy, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai, China 200032; 4. Department of Pharmacy, The Third Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan, China 450052; 5. Department of Pharmacy, Shenzhen Second People's Hospital, The First Affiliated Hospital of Shenzhen University, Shenzhen, Guangdong, China 518035; 6. Department of Pharmacy, St. David's South Austin Medical Center, Austin, Texas, United States of America, 78704)

Abstract: Objective To investigate the reasonable selection of anti－epidemic masks for the people with different risk levels of the severe acute respiratory syndrome－coronavirus－2(SARS－CoV－2) infection, so as to avoid the waste of medical resources caused by overprotection, and the infection risk and accidental injury caused by the use of unsuitable masks. **Methods** The material, structure and technical requirements of the common types of masks on the market were investigated, and to evaluate the infection risk of various types of people in different environments. **Results** The performance of the common types of masks was statistically analyzed, and the reference criteria for the selection of masks was put forward according to the nature of epidemic prevention work and the risk level of infection in different people. **Conclusion** It is necessary to know the types and executive criteria of different masks and choose the appropriate anti－epidemic masks according to the different risk levels of infection in different people and the masks' usage area.

Key words: coronavirus disease 2019; masks; epidemic prevention and control; crowd; risk level; selection criteria

新型冠状病毒肺炎流行期间,口罩是人们预防呼吸道传染的重要防线,也是当前重要且紧缺的防护物资。然而市面上的口罩种类繁多,适用范围及性能相差很大。在目前防护物资紧缺的情况下,应根据口罩的性能,并按防疫工作性质和不同人群感染风险等级进行选择,既可避免过度防护造成医疗资源浪费,也可避免不适宜口罩可能造成的感染风险和意外伤害。本研究中通过调研市面上常见类型口罩的材质、结构和技术要求,并评估各类人群在不同环境下的感染风险等级,介绍常见口罩的性能,探讨了不同环境风险下普通人群及特殊人群的防疫口罩的选择标准。现报道如下。

1 常见口罩的材料、结构与技术要求

1.1 一次性使用医用口罩

1.1.1 材质与结构

一次性使用医用口罩包括普通医用口罩和医用护理口罩,通常是指覆盖使用者的口、鼻及下颌,用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。此类口罩上应配有可塑性材料制成的鼻夹,用于固定口罩,使用可塑性材料可保证口罩贴合面部曲线,防止漏气。普通医用口罩主要由非织造布(无纺布)主体与口罩带组成,口罩带的主要材料通常为非织造布(绑带式)或松紧带(挂耳式),非织造布材料能提供一定的细菌过滤作用[1]。目前,医用护理口罩尚无统

第一作者:韩毅,女,博士研究生,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)15552565120@163.com。

△**通信作者:**Zou Yanjie(邹炎洁),女,Doctor of Pharmacy,Hospital Clinical pharmacist,研究方向为临床药学,(电子信箱)yanjie.zou@st.davids.com。

一产品标准，少数按普通医用口罩YY/T0969－2013的行业标准生产，多数按厂家的医疗器械注册产品标准（YZB）生产。与普通医用口罩相比，不同厂家的医用护理口罩可能添加多层结构，具有一定的液体阻隔或有限的颗粒物过滤功能，但总体上标准低于医用外科口罩。

1.1.2 主要技术要求

此类口罩对外观、结构、尺寸、鼻夹、口罩带、细菌过滤效率（bacterial filtration efficiency，BFE）、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、生物学评价等均有技术要求。通常外观要求整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。口罩佩戴好以后，能罩住佩戴者的口、鼻及下颌。口罩上应配有由可塑性材料制成的鼻夹，长度应小于8.0 cm。口罩带应取用方便，每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10 N。口罩的BFE应不小于95%。口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于49 Pa/cm^2。微生物指标中，非灭菌口罩细菌总菌落数应不大于100 cfu/g，大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌等均不得检出；灭菌口罩应无菌；口罩如经环氧乙烷消毒或灭菌，环氧乙烷残留量应不超过10 μg/g；生物学评价要求口罩细胞毒性应不大于2级；原发性刺激记分应不大于0.4；迟发性超敏反应不大于1级[1]。

1.2 医用外科口罩

1.2.1 材质与结构

医用外科口罩通常是指用于覆盖住口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等直接透过提供的物理屏障的口罩，一般用于医务人员有创操作等过程。其主体由非织造布、熔喷布或过滤材料组成，口罩带的主要材料通常为非织造布（绑带式）或松紧带（挂耳式）。熔喷布或过滤材料能提供较好的过滤性能，外层非织造布材料（通常为蓝色）有拒水性能，具有“荷叶效应”；对内的白色层则是吸水性的，对皮肤较好[2]。

1.2.2 主要技术要求

与一次性使用医用口罩相比，此类口罩的主要技术要求除外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、过滤效率、压力差、微生物指标、环氧乙烷残留量、皮肤刺激性、细胞毒性、迟发性超敏反应等项目外，特别需要考察合成血液穿透性，2 mL合成血液以16.0 kPa压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。口罩的BFE应不小于95%，对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。另外，还增加了阻燃性能等的考察，口罩材料应采用不易燃材料，口罩离开火焰后燃烧不大于5 s。微生物指标等同一次性使用医用口罩[2]。

1.3 医用防护口罩

1.3.1 材质与结构

此类口罩由口罩面体和口罩带（材质通常为拉紧带）组成，面体分为内、中、外三层，内层为非织造布，具有一定的舒适性；中层为超细聚丙烯纤维熔喷材料，能提供较好的过滤性能；外层为非织造布和超薄聚丙烯熔喷材料层，具有一定的防水性能。医用防护口罩不可配有呼吸阀[3]。

1.3.2 主要技术要求

在医用外科口罩基础上，其在气流阻力、表面抗湿性、密合性方面有更多要求。在气体流量为85 L/min情况下，口罩对非油性颗粒的过滤效率应符合以下要求：1级，颗粒物过滤效率（particulate filtration efficiency，PFE）≥95%（即N95）；2级，PFE≥99%；3级，PFE≥99.97%。在气体流量为85 L/min情况下，口罩的吸气阻力不超过343.2 Pa。口罩外表面沾水等级应不低于GB/T 4745－1997中3级的规定。微生物指标中，口罩应符合细菌总菌落数应不大于200 cfu/g，大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌等均不得检出，真菌菌落总数不大于100 cfu/g；包装上标有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适合因数应不低于100[3]。

1.4 非医用防护口罩

1.4.1 材质与结构

此类口罩包括日常防护型口罩和颗粒物防护口罩，结构通常为3层或3层以上，内外两层为非织造布，外层一般无液体阻隔功能。过滤层可分为粗滤PET过滤层、高效PET过滤层、高效熔喷过滤层、静电滤棉等，亦可根据功能添加活性碳层[4]。非医用防护口罩可配有呼吸阀。呼吸阀是只允许呼出气体通过其排出面罩，防止吸入气体通过进入面罩的单向阀门。呼气时呼吸阀打开，呼气直接呼到体外，降低呼气阻力并减少口罩内的水分，从而降低佩戴者的呼吸困难度，保持面部干爽，延长佩戴时间。呼吸阀的主要技术指标为盖牢度，不应出现滑脱、断裂或变形。

1.4.2 主要技术要求

日常防护型口罩适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物所佩戴的防护型口罩。2018年，国家卫生健康委员会疾病预防控制局《以PM2.5为首要污染物的重污染天气健康教育核心信息》建议，重污染天气时优先选用标有GB/T 32610－2016标准的口罩。符合标准的口罩防护性能良好，能有效滤除或阻隔PM2.5[5]。日常防护型口罩的防护效果由高到低分为A级、B级、C级、D级4级，防护效果分别为≥90%，≥85%，≥75%，≥65%，对应适用于空气质量指数分别为严重污染、严重及以下污染、重度及以下污染、中度及以下污染。

颗粒物防护口罩防护对象包括粉尘、烟雾和微生物等各类颗粒物，多用于需要劳动保护的环境下。此类产品分为过滤非油性颗粒物的KN类（KN90，KN95，

KN100，对非油性颗粒物的过滤率分别为≥90%，≥95%，≥99.97%）和过滤油性颗粒物的 KP 类（KP90，KP95，KP100，对油性颗粒物的过滤率分别为≥90%，≥95%，≥99.97%）。

1.5 其他非医用口罩

按使用材料的不同，其他非医用口罩常见的有布料口罩、纱布口罩和纸口罩。布料口罩透气性好，具有保暖效果，本身无过滤 PM2.5 等极小颗粒的效果，有些产品中间夹层滤片有一定的过滤功能，但防尘防菌效果很差，几乎没有防病毒作用。“非典”期间曾使用的一种 12～24 层的纱布口罩，但这类口罩透气性、舒适性和密合性较差，防病毒效率低，过滤效果仅为 32.3%～43.9%[6]。纸口罩适用于食品、美容等行业，透气度好，使用方便舒适，所用纸遵循 GB/T22927－2008 标准，但无细菌和颗粒物过滤功能。

1.6 各种类型口罩的技术要求对比

我国质量标准中对常见口罩产品的技术要求见表 1。

1）过滤效率指标包括细菌过滤效率（BFE）和颗粒物过滤效率（PFE）。因为细菌的直径远大于病毒，通常认为能过滤更小直径颗粒物的口罩对病毒具有更好的防护作用，因此 PFE（而不是 BFE）是评价口罩对病毒防护作用的重要指标。虽然一次性医用口罩要求 BFE≥95%，但对 PFE 无要求；而医用外科口罩、医用防护口罩、非医用防护口罩的性能指标均需考察 PFE，对病毒的防护作用更可靠。

2）在技术标准中，一次性医用口罩、非医用防护口罩无防喷溅及液体渗透的要求，因此不需进行合成血液穿透试验；医用外科口罩与医用防护口罩则有合成血液穿透的考察要求。

3）医用防护口罩、颗粒物防护口罩吸气阻力较大，要求不超过 343.2 Pa；生活防护口罩要求不超过 175 Pa，而医用口罩与医用外科口罩吸气阻力最高为 49 Pa/cm²。

4）微生物限度方面，医用防护口罩总菌落数与真菌菌落数限度与一次性使用医用口罩、医用外科口罩、非医用防护口罩的要求不同。

5）医用防护口罩、颗粒物防护口罩与一次性使用医用口罩、医用外科口罩、生活防护口罩不同，有密合性要求。

2 口罩的佩戴与选择标准

2.1 佩戴

2.1.1 基本原则

科学合理佩戴，规范使用，有效防护。

表 1 常见口罩的技术要求对比

项目	普通脱脂纱布口罩	一次性使用医用口罩		医用外科口罩	医用防护口罩	非医用防护口罩	
		普通医用口罩	医用护理口罩			颗粒物防护口罩	生活防护口罩
执行标准	GB19084－2003[7]	YY/T0969－2013[1]	YY/T0969－2013[1]或医疗器械注册产品标准（YZB）	YY0469－2011[2]	GB19083－2010[3]	GB2626－2006[8]*	GB32016－2016[9]
材料	脱脂纱布	非织造布	非织造布，内层非织造布或熔喷布	非织造布，中间层聚丙烯熔喷布/高效过滤材料	内层涤纶针刺布，中间层熔喷布/高效过滤材料，外层 PP 防粘布	内外层非织造布，中间层熔喷布/过滤材料	内外层非织造布，中间层熔喷布/过滤材料
基本要求	≥12 层，经、纬纱每 1 cm≥9 根	外观、结构与尺寸	外观、结构与尺寸	外观、结构与尺寸	不应有呼吸阀	外观	外观
佩戴		鼻夹、口罩带	鼻夹、口罩带	鼻夹、口罩带	鼻夹、口罩带		
合成血液穿透				内侧面不应渗透	内侧面不应渗透		
吸气阻力		49 Pa/cm²	49 Pa/cm²	49 Pa/cm²	343.2 Pa	350 Pa	175 Pa
阻燃性能				不易燃	不易燃	不易燃	
环氧乙烷残留量		≤10 μg/g	≤10 μg/g	≤10 μg/g	≤10 μg/g		
微生物指标		有要求	有要求	有要求	有要求		
皮肤刺激性		刺激指数≤0.4	刺激指数≤0.4	刺激指数≤0.4	刺激指数≤1		
细胞毒性		≤2 级	≤2 级	≤2 级			
迟发性超敏反应		≤1 级	≤1 级	无致敏反应			
密合性					总适合因数≥100	泄漏性	
过滤效率		BFE≥95%	BFE≥95%	BFE≥95%	非油性颗粒	非油性颗粒/油性颗粒	盐性/油性介质
				PFE≥30%	Ⅰ级 ≥95%	KN90/KP90≥90%	Ⅰ级≥99%
					Ⅱ级 ≥99%	KN95/KP95≥95%	Ⅱ级≥95%
					Ⅲ级 ≥99.97%	KN100/KP100≥99.97%	Ⅲ级≥90%（油性介质≥80%）

注：*该标准于 2019 年 12 月 31 日更新为 GB2626－2019，将于 2020 年 7 月 1 日实施。

2.1.2 具体要求[10－11]

1)在非疫区空旷且通风场所,不需要佩戴口罩,进入人员密集或密闭公共场所需要佩戴口罩。

2)在疫情高发地区空旷且通风场所,建议佩戴一次性使用医用口罩;进入人员密集或密闭公共场所,佩戴医用外科口罩或颗粒物防护口罩。

3)感染患者或有疑似症状的患者到医院就诊时,需佩戴不含呼气阀的防护口罩或医用外科口罩。

4)有呼吸道基础疾病患者,需在医生指导下使用防护口罩。年龄极小的婴幼儿(<1岁)不能戴口罩,易引起窒息。

5)棉纱、活性炭和海绵等非医用口罩,如棉纱、活性炭和海绵等口罩具有一定防护效果,也有降低咳嗽、喷嚏和说话等产生的飞沫播散的作用,可视情况选用。

2.2 选择

2.2.1 普通人群

普通人群在不同环境下的感染风险不同(见图1),据此可分为多种人员。针对新型冠状病毒肺炎,国家卫

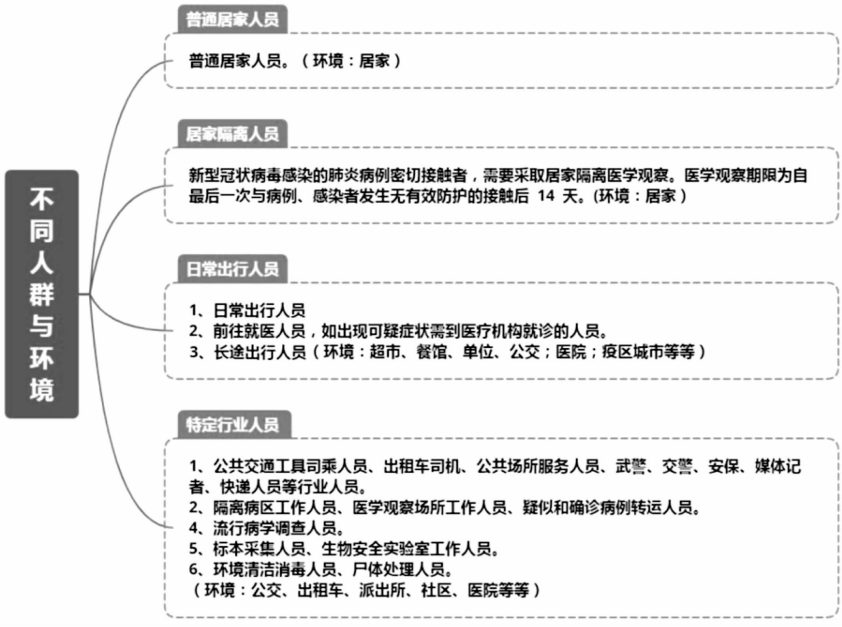


图1 基于环境感染风险的人群划分



图2 不同人群的口罩选择

○推荐使用 ✓选择使用

	人群及场景	可不带或普通口罩	一次性使用医用口罩（YY/T 0969）	医用外科口罩（YY 0469）	颗粒物防护口罩（GB 2626）	医用防护口罩（GB 19083）	防护面具（加P100滤棉）
高风险	疫区发热门诊				✓	○	✓
	隔离病房医护人员				✓	○	✓
	插管、切开等高危医务工作者					○	○
	隔离区服务人员（清洁、尸体处置等				○	✓	
	对确诊、疑似现场流行病学调查人员				✓	○	
较高风险	急诊工作医护人员				○		
	对密切接触人员开展流行病学调查人员				○		
	对疫情相关样本进行检测人员				○		
中等风险	普通门诊、病房工作医护人员等		✓	○			
	人员密集区的工作人员		✓	○			
	从事与疫情相关的行政管理、警察、保安、快递等从业人员		✓	○			
	居家隔离及与其共同生活人员		✓	○			
较低风险	在人员密集场所滞留的公众		○				
	人员相对聚集的室内工作环境		○				
	前往医疗机构就诊的公众		○				
	集中学习和活动的托幼机构儿童、在校学生等		○				
低风险	居家活动、散居居民	○					
	户外活动者	○					
	通风良好场所的工作者、儿童和学生等	○					

图 3 口罩类型及推荐人群

生健康委员会疾病预防控制局对不同风险等级下人员的口罩选择进行了推荐，详见图 2 和图 3[11]。

2.2.2 特殊人群

妊娠期妇女：妊娠期为特殊生理阶段，疫情期间应尽量减少不必要的外出，避免去人多、密闭环境，以降低病毒暴露风险。前往医院产检时，建议佩戴一次性医用口罩或医用外科口罩。鉴于妊娠期妇女是否可佩戴 N95 口罩尚存在一定争议，故不推荐使用[12]。但有研究表明，无呼吸道疾病的妊娠期妇女佩戴医用防护口罩 1 h 后的心率、呼吸频率、氧饱和度等与非妊娠期妇女相比无显著差异[13]。建议妊娠期妇女在较高风险或高风险场所，可在医务人员监护下选择合适型号，测试密合度后佩戴 N95 口罩，期间应密切监测心率、呼吸困难情况及胎儿健康指标。

年老体弱或伴心肺功能不全者：由于年龄及基础疾病的原因，此类人群较易感染新型冠状病毒，疫情期间应尽量减少不必要外出，避免去人多、密闭环境。若需外出，建议按图 2 所示的不同风险等级选择不同口罩。另外，由于有密合性要求的口罩（如医用防护口罩、KN95/KP95 及以上颗粒物防护口罩）具有一定的呼吸阻力作用，患有心肺功能不全者佩戴时可能出现呼吸困难等不适，诱发基础疾病加重或其他事故[14]，建议患有心肺疾病者咨询医务人员。

儿童：儿童尚处于生长发育阶段，心肺功能尚未发育完全，同时脸型偏小，口罩选择比较困难。N95 口罩等医用防护口罩存在一定呼吸阻力作用，儿童佩戴易出现呼吸不畅，特别是佩戴时间过长反而易对心肺功能造成伤害。美国食品药物管理局（FDA）明确指出，N95 口罩并不适用于儿童[15]。此外，市售医用防护口罩基本都是成人款，儿童佩戴无法保证密合性。目前也有厂家生产儿童类防护口罩、儿童纱布口罩等，可供选择。但这些产品尚无公认的国家或行业标准，无法保证是否能达到理想的防护效果。疫情期间，建议儿童避免去人多、密闭的公共场所；在通风良好的低风险场所，儿童可不带口罩或戴普通口罩；集中学习和活动的托幼机构（较低风险场所）的儿童，推荐佩戴一次性使用医用口罩。大于 1 岁的儿童如在高风险场所，暂时可考虑使用符合 GB2626－2019 并标注儿童或青少年颗粒物防护口罩[16]。

3 结语

选择合适的防疫口罩，需了解不同口罩的类别及生产技术标准，根据人群按使用区域的风险等级进行合理选择。目前，适用于特殊人群（如妊娠期妇女、心肺功能不全者、儿童及青少年等）的口罩缺少相应产品，或产品无国家或行业标准，且对其安全性和有效性的研究也较少，这将是口罩未来发展的方向之一。同时，目前常见的防疫口罩均为一次性、即弃式产品，在疫情严重时期，这是造成防护物资紧缺的重要原因。我国已有厂家开始研发并投产可反复使用的纳米口罩，该产品以单层纳米薄膜材料为核心过滤材料，具有良好的防护性能，有望为公众提供防疫口罩新的选择。

参考文献：

[1] GB19084－2003，普通脱脂纱布口罩[S].
[2] YY/T0969－2013，一次性使用医用口罩[S].
[3] YY0469－2011，医用外科口罩[S].

[4] 李韵谱,刘 茜,陈晶晶,等. 常用口罩对臭氨过滤效果研究[J]. 环境与健康杂志,2018,35(11):947－950.
[5] 何俊美,魏秋华,任 哲,等. 在新型冠状病毒肺炎防控口罩的选择与使用[J]. 中国消毒学杂志,2020,37(2):137－141.
[6] 杜 建. 岳淑敏,谢忠尧,等. 医用防护口罩防护效率及佩戴时间的研究[J]. 中国防痨杂志,2012,34(10):633－636.
[7] GB19083－2010,医用防护口罩技术要求[S].
[8] GB2626－2006,呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器[S].
[9] GB/T32610－2016,日常防护型口罩技术规范[S].
[10] 国家卫生健康委员会疾病预防控制局. 新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南和预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南[EB/OL].(2020－01－30)[2020－02－27]. http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/a3a261dabfcf4c3fa365d4eb07ddab34.shtml.
[11] 国家卫生健康委员会疾病预防控制局. 不同人群预防新型冠状病毒感染口罩选择和使用技术指引[EB/OL].(2020－02－05) [2020－02－27] . http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202002/485e5bd019924087a5614c4f1db135a2.shtml
[12] Roberge RJ. Physiological burden associated with the use of filtering facepiece respirators (N95 masks) during pregnancy[J]. J Womens Health (Larchmt),2009,18(6) :819－826.
[13] Roberge RJ, Kim JH, Powell JB. N95 respriator use during advanced pregnancy[J] . Am J Infect Control, 2014. 42(10): 1097－1100.
[14] 国家卫生健康委员会疾病预防控制局. 新型冠状病毒防控指南(第一版)[EB/OL].(2020－02－01)[2020－02－27]. http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3578/202002/34c1c337ef874fa58af58a1717005389.shtml.
[15] Food and Drug Administration. Masks and N95 respirattors [EB/OL] .(2020－02－10) [2020－02－27] . https://www.fda.gov/medical－devices/personal－protective－equipment－infection－control/masks－and－n95－respirators.
[16] 左双燕,陈玉华,曾 翠,等. 各国口罩应用范围及相关标准介绍[J]. 中国感染控制杂志,2020,19(2):99－106.

(收稿日期:2020－03－05)