



## 外科手術面罩相關 標準與效能要求

中山醫學大學職業安全與衛生系（所）

賴全裕 副教授

### 參考文獻

- 行政院勞工委員會 98年及99年度「呼吸防護具效能驗證制度規劃及輔導計畫」
- 藥物食品檢驗局調查研究年報. 27: 17-21, 2009

# 外科手術口罩一般特性

---

外層：PP或其他防潑水材質，可阻隔有病原的飛沫或血液附著。

中層：特殊濾材（不織布），可阻隔細菌、粉塵。

內層：超柔細纖維，可吸收汗水、油脂。



# 外科手術口罩一般特性

---

- 主要是為了避免配戴者的飛沫影響病人，功能設計並不是要免於吸入粒狀有害物。
  - 其效果雖然比棉紗口罩及布質印花口罩好，但因配戴密合度不佳，若用來阻絕病菌，其效果可能非常有限。
-

## 97年度市售外科手術口罩之品質監測結果統計表

製造國別		抽驗件數 (%)	合格件數*	不合格									
				壓差試驗		細菌過濾效率 試驗		次微米粒子防 護效率試驗		合成血液穿透 性試驗		可燃性試驗	
				件數	%	件數	%	件數	%	件數	%	件數	%
國產		6 (50.0)	1	0	0.0	4	33.3	5	41.7	3	25.0	0	0.0
輸入	中國	3 (25.0)	0	1	8.3	2	16.7	3	25.0	2	16.7	0	0.0
	墨西哥	1 (8.3)	0	0	0.0	0	0.0	1	8.3	1	8.3	0	0.0
	菲律賓	1 (8.3)	0	1	8.3	0	0.0	1	8.3	0	0.0	0	0.0
	瑞典	1 (8.3)	0	0	0.0	0	0.0	1	8.3	1	8.3	0	0.0
	小計	6 (50.0)	0	2	16.7	2	16.7	6	50.0	4	33.3	0	0.0
合計		12 (100.0)	1	2	16.7	6	50.0	11	91.7	7	58.3	0	0.0

\*備註：合成血液穿透性、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差及可燃性5項檢驗項目皆符合CNS 14774中外科手術面罩性能規格者判定為合格

資料來源：藥物食品檢驗局調查研究年報. 27: 17-21 2009

# 外科手術面罩相關標準

---

各國主要醫療用口罩測試標準列出如下：

## □ 美國

□ Standard test method for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at a known velocity) (ASTM F1862)。

□ Standard specification for performance of materials used in medical face masks (ASTM F2100)。

## □ 歐盟

□ Surgical masks—requirements and test methods (EN 14683)。

---

# 外科手術面罩相關標準(續)

---

## □ 紐澳

- Single-use face masks for use in health care (AS 4381 : 2002)。

## □ 中國大陸

- 醫用外科口罩技術要求 (YY 0469)。
- 醫用防護口罩技術要求 (GB 19083)。

## □ 台灣

- 醫用面罩 (CNS 14774)。
  - 醫用面罩材料細菌過濾效率試驗法—使用金黃色葡萄球菌生物氣膠 (CNS 14775)。
  - 醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法—以已知速度定量的水平噴灑 (CNS 14776)。
  - 醫用面罩空氣交換壓力之試驗法 (CNS 14777)。
-

# 外科手術面罩相關標準

---

以下就美國及台灣之綜合比較：

## □ 美國

醫用面罩測試項目：

- Bacterial filtration efficiency (ASTM F2101)
  - Differential pressure (MIL-M-36954C)
  - Sub-micron particulates filtration efficiency (ASTM F2299)
  - Resistance to penetration by synthetic blood (ASTM F1862)
  - Flammability (16 CFR Part 1610)
-

# 外科手術面罩相關標準(續)

---

## □ 台灣

醫用面罩測試項目：

- 細菌過濾效率 (CNS 14775)
  - 壓差試驗 (CNS 14777)
  - 次微米粒子防護效率 (CNS 14755)
  - 合成血液穿透性 (CNS 14776)
  - 可燃性 (CNS 10285)
-



## 醫用面罩測試規範（美國標準ASTM F2100-07）

### ● 性能規格

特性	Low Barrier	Moderate Barrier	High Barrier
細菌過濾效率 (%)	≥95	≥98	≥98
壓差 (mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	<4.0	<5.0	<5.0
次微米粒子過濾效率 (0.1 微米) (%)	未要求	≥98	≥98
合成血液穿透性，最小通過壓力 (mmHg)	80	120	160
耐燃性	Class 1	Class 1	Class 1

# 醫用面罩測試規範 (台灣標準CNS14774：2003)

## ● 性能規格

性能	一般醫用面罩 (即平面口罩)	外科手術面罩	外科手術 D2 防塵面罩
合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	通過 80 mmHg	通過 80 mmHg
細菌過濾效率	95 %以上	95 %以上	—
次微米粒子防護效率	—	80 %以上	95 %以上
壓差 (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	5 以下	5 以下	5 以下
可燃性	—	1 級	1 級

次微米粒子過濾效率(sub-micron particulate filtration efficiency)：過濾材料在捕捉小於一微米粒子之效能，其表示方法為在一定流量下，已知懸浮粒子中小於一微米之粒子不能通過醫用面罩(或其製作材料)之百分比。

# 各國醫用面罩測試標準之綜合比較

項目	美國 (ASTM F2100 : 2007)			歐盟 (BS EN 14683 : 2005)				紐澳 (AS 4381 : 2002)			台灣 (CNS 14774 : 2003)			中國大陸 (GB19083 : 2003) (YY0469 : 2004)		
	Low Barrier	Moderate Barrier	High Barrier	Type I	Type IR	Type II	Type IIR	General purpose face mask	Submicron face mask	Fluid resistant face mask	一般醫用面罩	外科手術面罩	外科手術D2防塵面罩	醫用防護口罩	醫用外科口罩	普通醫用口罩
口罩分級																
細菌過濾效率 (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 98	≥ 98	≥ 95	≥ 95	未要求	—	≥ 95	
合成血液穿透性 (mmHg)	80	120	160	Not required	≥ 120	Not required	≥ 120	Not required	Not required	No evidence of blood reaching the inner layer of the material	未要求	80	80	測試結果內側面不應出現滲透	測試結果內側面不應出現滲透	
次微米粒子防護效率 (%)	Not required	≥ 98	≥ 98	—	—	—	—	—	≥ 98	≥ 98	未要求	≥ 80	≥ 95	≥ 95	≥ 70	
壓差 (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	<4.0	<5.0	<5.0	<29.4 Pa	<49.0 Pa	<29.4 Pa	<49.0 Pa	< 5	< 5	< 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	—	≤ 4.9 Pa/cm <sup>2</sup>	
可燃性	Class 1	Class 1	Class 1	—	—	—	—				未要求	1級	1級	移離火燄後燃燒不超過5秒	移離火燄後燃燒不超過5秒	

# 美國外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

## 細菌過濾效率 (ASTM F2101-07)

- 滅菌釜：可維持在 $121\sim 123\text{ }^{\circ}\text{C}$
  - 培養箱：可維持在 $37\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
  - 分析天平：可精稱至 $0.001\text{ g}$
  - 渦流混合器：可混合 $16\text{ mm}\times 150\text{ mm}$ 試管的內容物
  - 橢圓形振盪器：可達 $100\sim 250\text{ rpm}$
  - 冰箱：可維持 $2\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$
  - Anderson採樣器
  - 真空幫浦：可達 $57\text{ L/m}$  ( $2\text{ ft}^3/\text{mm}$ )
  - 空氣壓縮機：錶壓可達 $1.055\text{ kgf/cm}^2$  ( $15\text{ psig}$ )
-

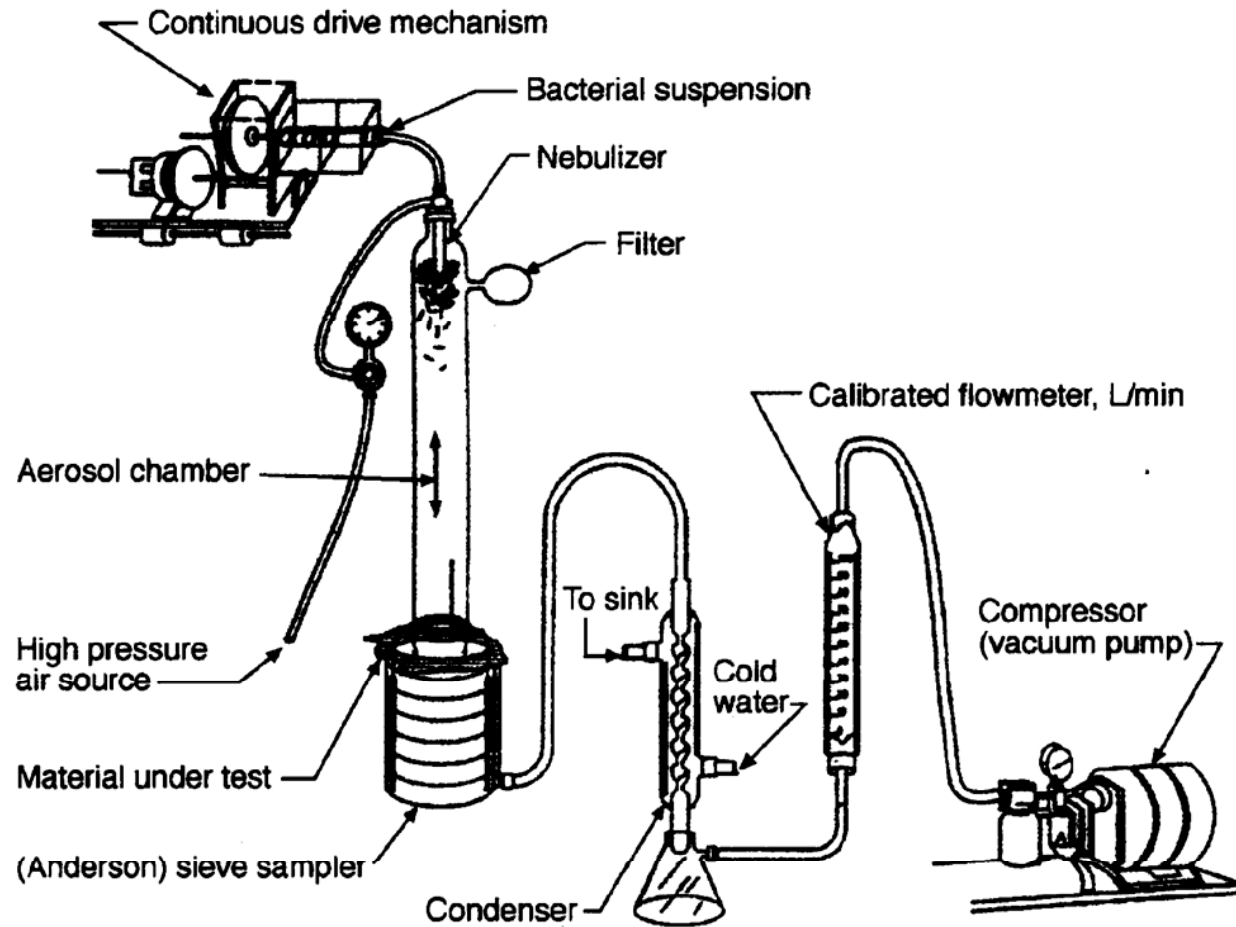
# 美國外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

(續上頁)

- 蠕動幫浦：可輸送0.01 mL/min。
  - 霧化器：每次在測試時能輸送平均粒徑為 $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ ，數量為 $2200 \pm 500$ 之活菌數。
  - 玻璃氣膠艙：長度60 cm，管徑8 cm。
  - 菌落計數器：手動或自動，可計算每個培養皿上之菌落數達400。
  - 計時器：準確度至0.1 s。
  - 自動吸管：可輸送 $1.0 \pm 0.05 \text{ mL}$ 。
  - 流量錶：可達28.3 L/min。
  - 氣膠冷凝管
  - 壓力錶：準確度至 $35 \pm 1 \text{ kPa}$ 。
  - 空氣調節閥。
-

# 細菌氣膠過濾效率測試裝置示意圖



# 美國外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

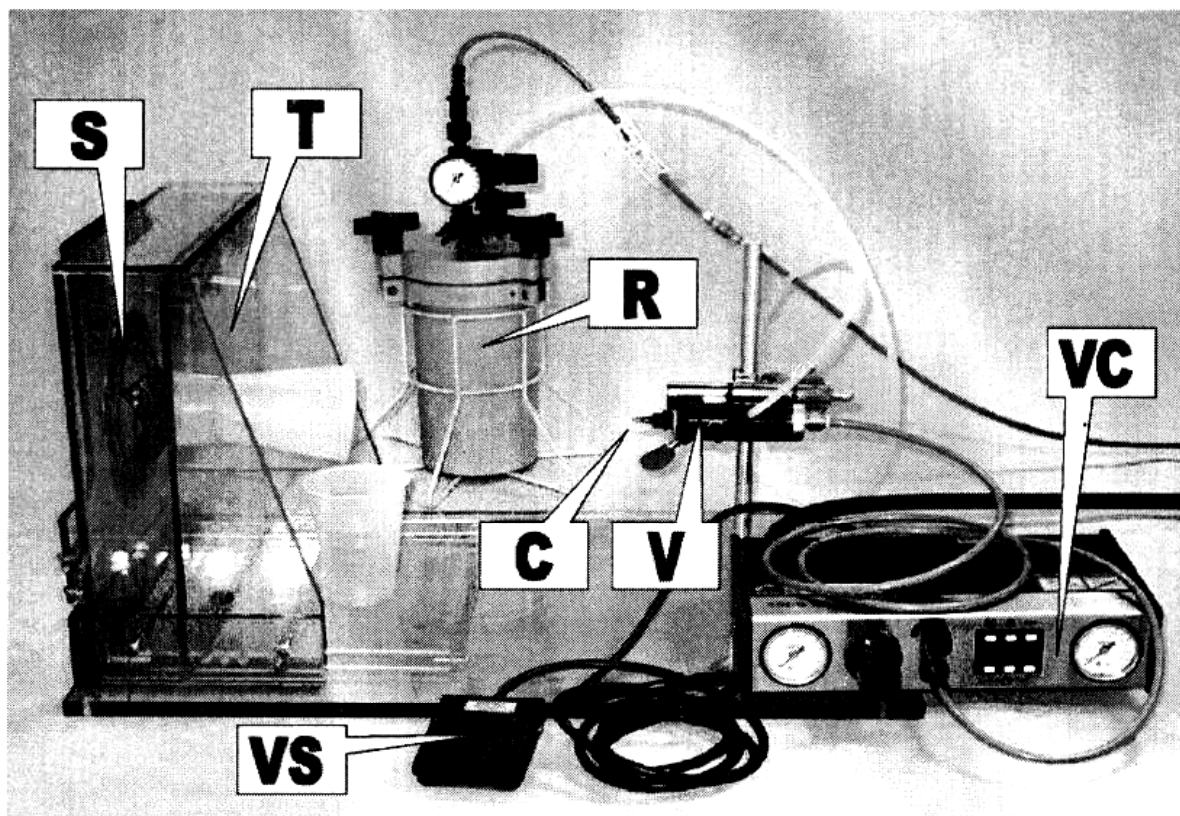
---

## 醫用面罩對合成血液穿透阻力試驗 (ASTM F1862-07)

- 試驗設備：試樣固定裝置、定位板、氣動閥、閥門控制器、套管、壓力調節液體儲存器。
  - 氣壓源
  - 量筒：可精確量測液體到0.1 mL (0.1 g) 刻度之量筒。
  - 燒杯：500 mL或更大燒杯。
  - 溫度/濕度記錄器
  - 可控制溫度及濕度之艙或空間
-



# 醫用面罩對合成血液穿透阻力試驗裝置圖



NOTE—

S = Sample Holder  
R = Pressurized Fluid Reservoir  
V = Valve  
VS = Valve Switch

T = Targeting Plate with Collection Cups  
C = Canula  
VC = Valve Timing Controller



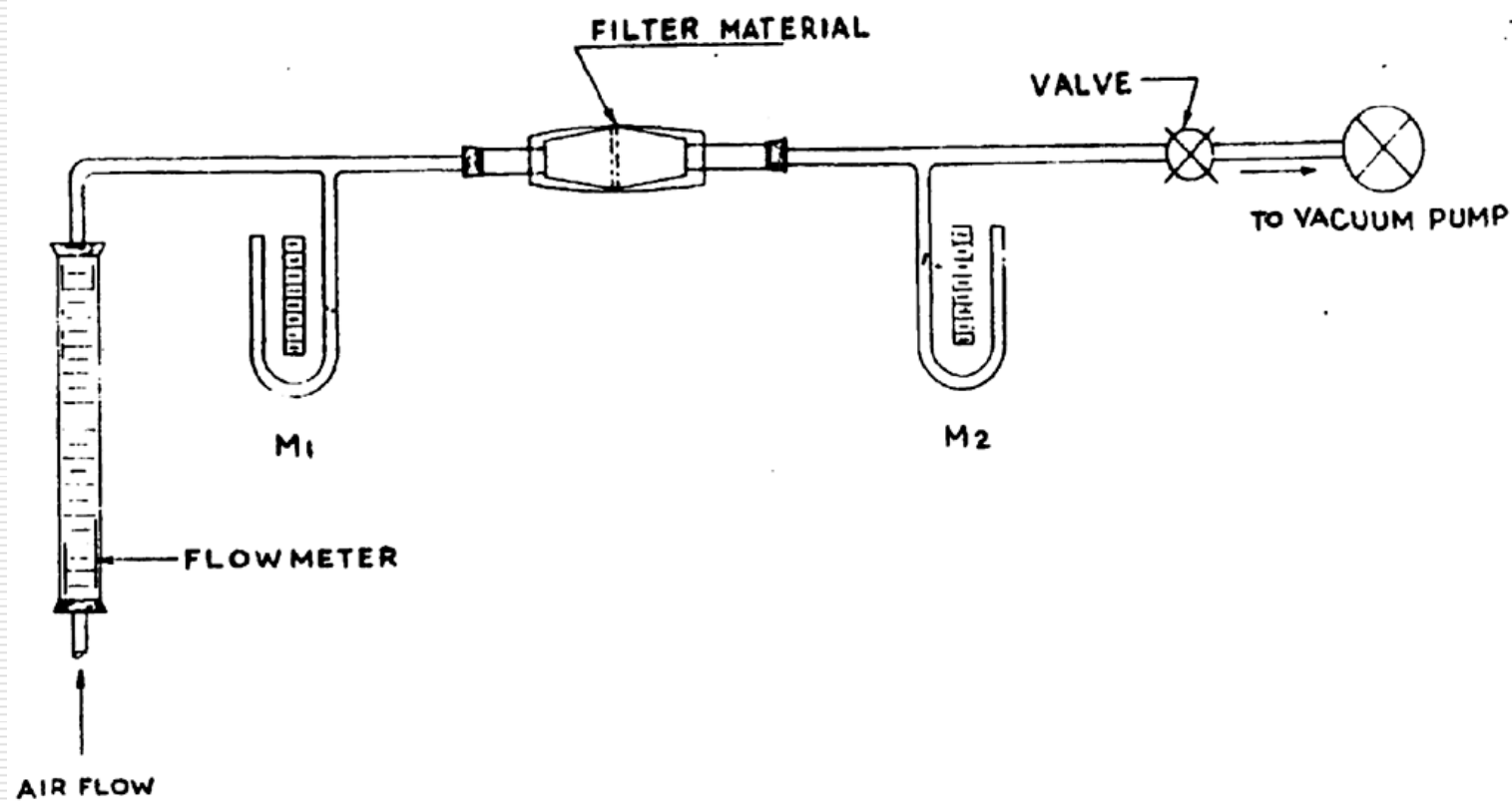
# 美國外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

## 壓差 (MIL-M-36954C)

- 壓力計 (m1與m2, Dwyer differential draft gauge) : 注水供量測壓力差之用。
  - 流量計：用於氣流之量測, Fischer & Porter flowmeter No.10A 1027A, 連接軟管, 最大容量100 L/min。
  - 口罩支撐架：與口罩框架將壓力計固定。
  - 閥：調整空氣流量。
  - 真空泵。
-

# 空氣交換壓力裝置圖



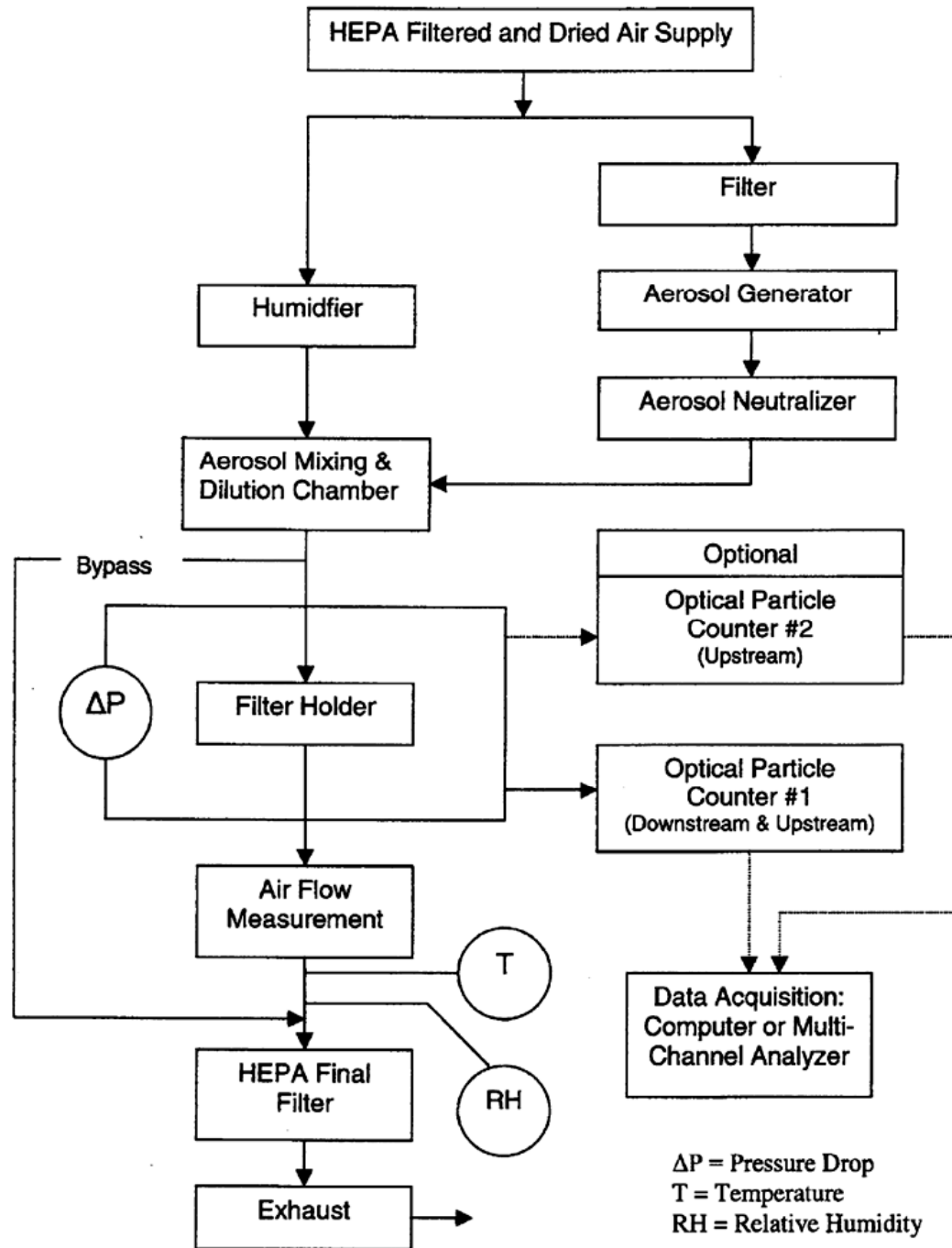
# 美國外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

## 次微米微粒過濾效率 (ASTM F2299)

- 清潔，乾燥的壓縮空氣供應。
  - HEPA (High Efficiency Particulate Aerosol) 濾材：對 0.3 $\mu$ m 氣膠達 99.97% 效率。
  - 氣膠產生器：可計算微粒輸出濃度  $10^7$  至  $10^8$  particles/m<sup>3</sup>。
  - 電荷中和劑。
  - 增溼器：相對溼度 30~50% $\pm$ 5%。
  - 測試濾材固定架及輸送管配件。
  - 壓降測量裝置。
  - 空氣流量測量裝置。
  - 溫度和相對濕度探測器。
  - 吹風機 (可選負壓系統)。
  - 光學粒子計數器。
-

# 次微米微粒過濾效率測試系統圖



# 美國外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

## 可燃性 (16 CFR Part 1610)

測試儀器：

- 防風室
  - 點火裝置
  - 樣品架
  - 自動計時器
-

# 美國呼吸防護具效能驗證所需儀器規格

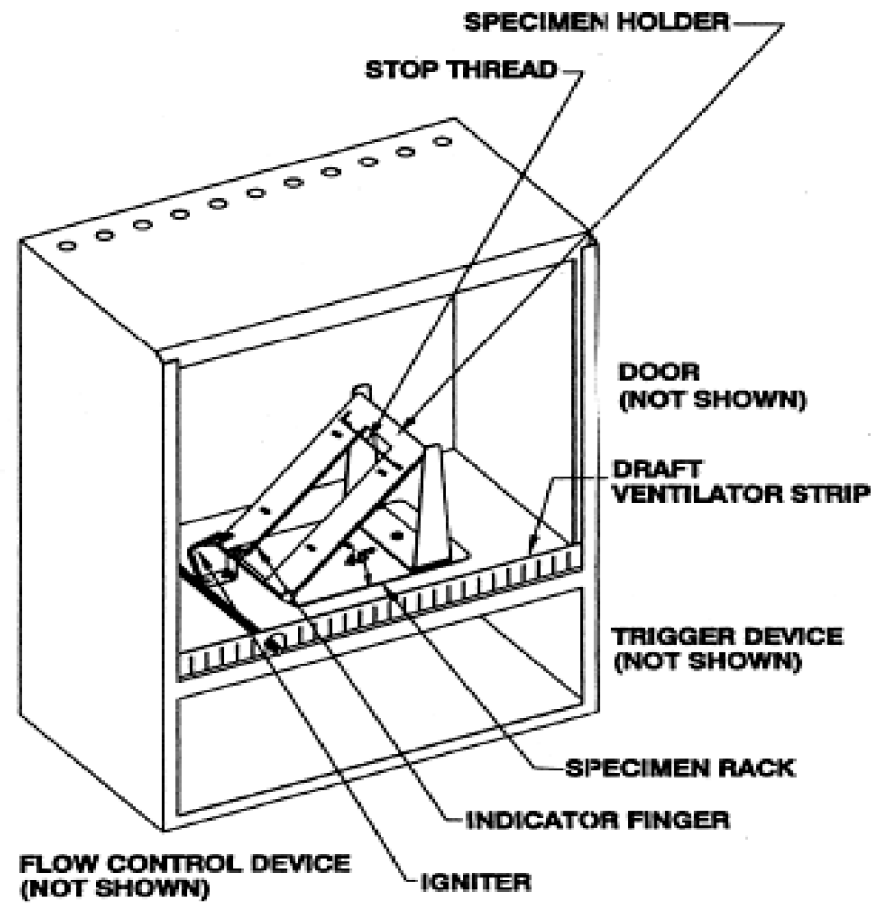
---

## 可燃性（16 CFR Part 1610）

樣品製備及材料：

- 烘箱：強制循環烘箱能維持 $105 \pm 3$  °C（ $221 \pm 5$  °F）達 $30 \pm 2$  min。
  - 乾燥器。
  - 乾燥劑。
  - 自動洗衣機。
  - 全自動滾筒式烘乾機。
  - 商用乾洗機。
  - 乾洗溶劑。
  - 乾洗洗滌劑。
  - 洗潔劑。
  - 刷毛裝置。
-

# 可燃性測試裝置圖



# 台灣外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

## 細菌過濾效率 (CNS 14775)

- 滅菌釜：可維持在 $121\sim 123\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
  - 培養箱：可維持在 $37\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
  - 分析天平：可精稱至 $0.001\text{ g}$ 。
  - 渦流混合器：可混合 $16\text{ mm}\times 150\text{ mm}$ 試管的內容物。
  - 橢圓形振盪器：可達 $100\sim 250\text{ rpm}$ 。
  - 冰箱：可維持 $2\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
  - Anderson採樣器。
  - 真空幫浦：可達 $57\text{ L/m}$ 。
  - 空氣壓縮機：錶壓可達 $1.055\text{ kgf/cm}^2$  ( $15\text{ psig}$ )。
-



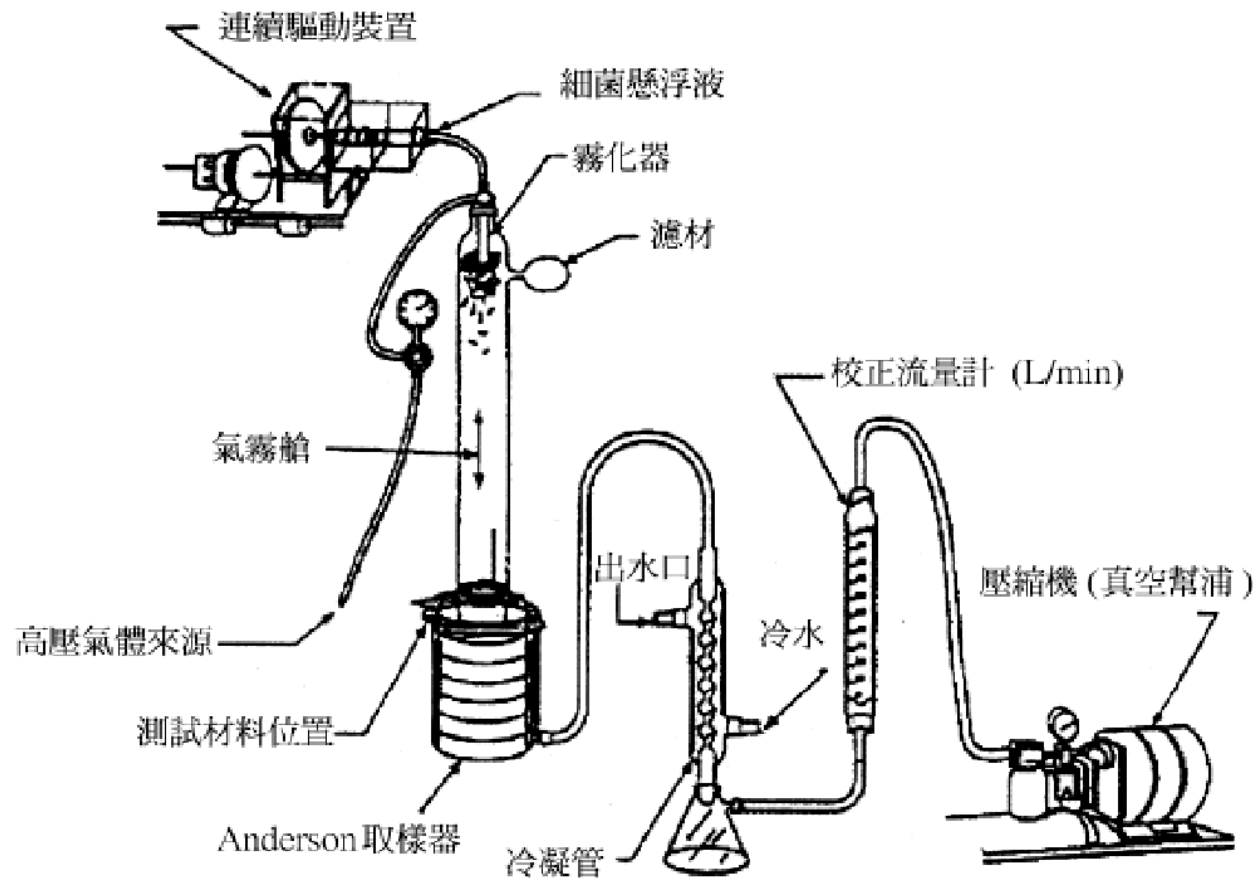
# 台灣外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

(續上頁)

- 蠕動幫浦：可輸送0.01 mL/min。
  - 霧化器：每次在測試時能輸送平均粒徑為 $3 \pm 0.3 \mu\text{m}$ ，數量為 $2200 \pm 500$ 之活菌數。
  - 玻璃氣膠艙：長度60 cm，管徑8 cm。
  - 菌落計數器：手動或自動，可計算每個培養皿上之菌落數達400。
  - 計時器：準確度至0.1 s。
  - 自動吸管：可輸送 $1.0 \pm 0.05 \text{ mL}$ 。
  - 流量錶：可達28.3 L/min。
  - 氣膠冷凝管。
  - 壓力錶：準確度至 $35 \pm 1 \text{ kPa}$ 。
  - 空氣調節閥。
-

# 細菌氣霧過濾效率測試裝置圖



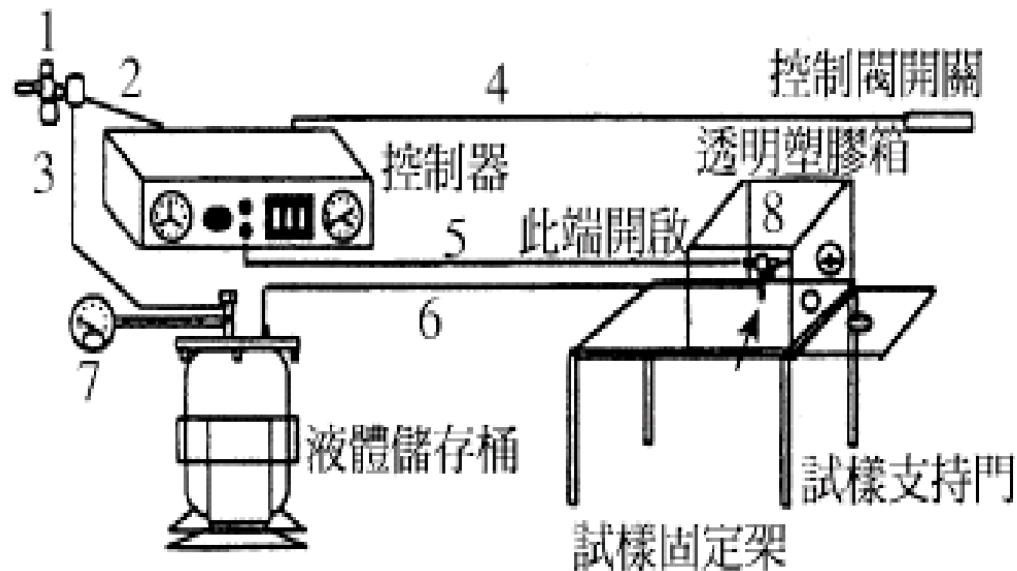
# 台灣外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

## 醫用面罩對合成血液穿透阻力試驗 (CNS 14776)

- 試驗設備：試樣固定架、液體儲存器、氣壓控制閥、控制閥門之開關及用以控制指定體積的合成血液在一控制之時間經由小孔徑噴灑之閥門控制器。
  - 氣壓源：可提供 $700 \pm 250$  kPa ( $100 \pm 5$  psig) 氣體壓力之來源。
  - 量筒：已校正可精確量測液體到0.1 mL刻度之量筒。
  - 燒杯：500 mL或更大燒杯。
  - 溫度/濕度記錄器。
  - 可控制溫度及濕度之艙或空間。
-

## 合成血液穿透性試驗設備結構圖

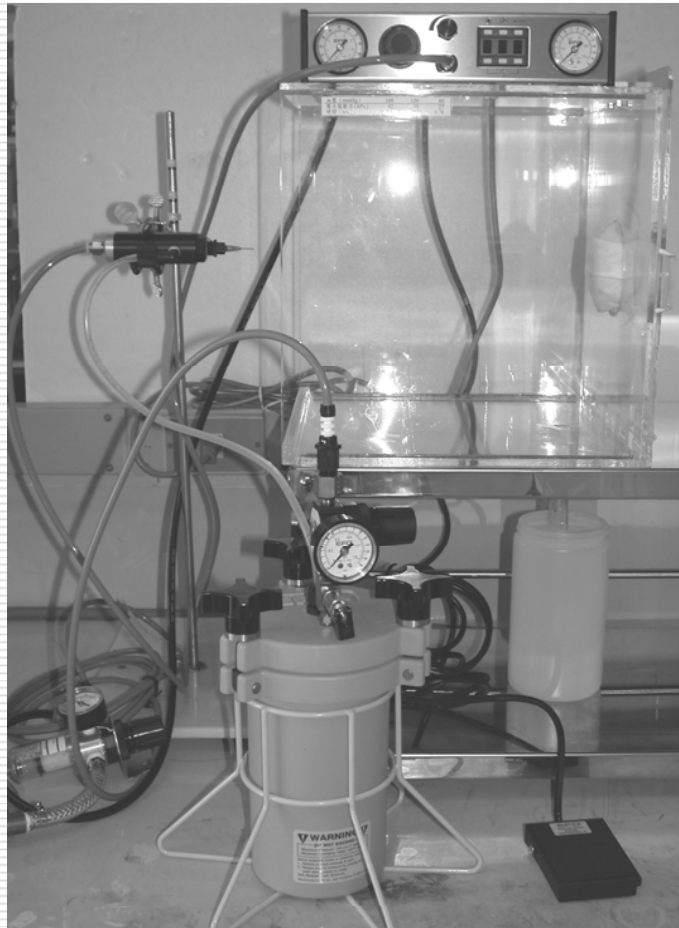


備註：

1. 氣體調節過濾器
2. 連接至控制器之氣體管線 (1/4 in I.D., 0.5 in O.D., 150 psi, 193 cm)
3. 氣體塑膠管線 (1/4 in., 300 cm)
4. 從控制器至開關啟動閥之電線
5. 連接至控制閥之氣體塑膠管線 (1/4 in., 50 cm)
6. 連接至控制閥之液體塑膠管線 (1/4 in., 94 cm)
7. 儲存桶之壓力錶 (以1/4 in., 69 cm 塑膠管連接)
8. 固定於環狀夾具之控制閥，高於面罩固定架15 cm。

# 合成血液穿透性試驗裝置相片

---



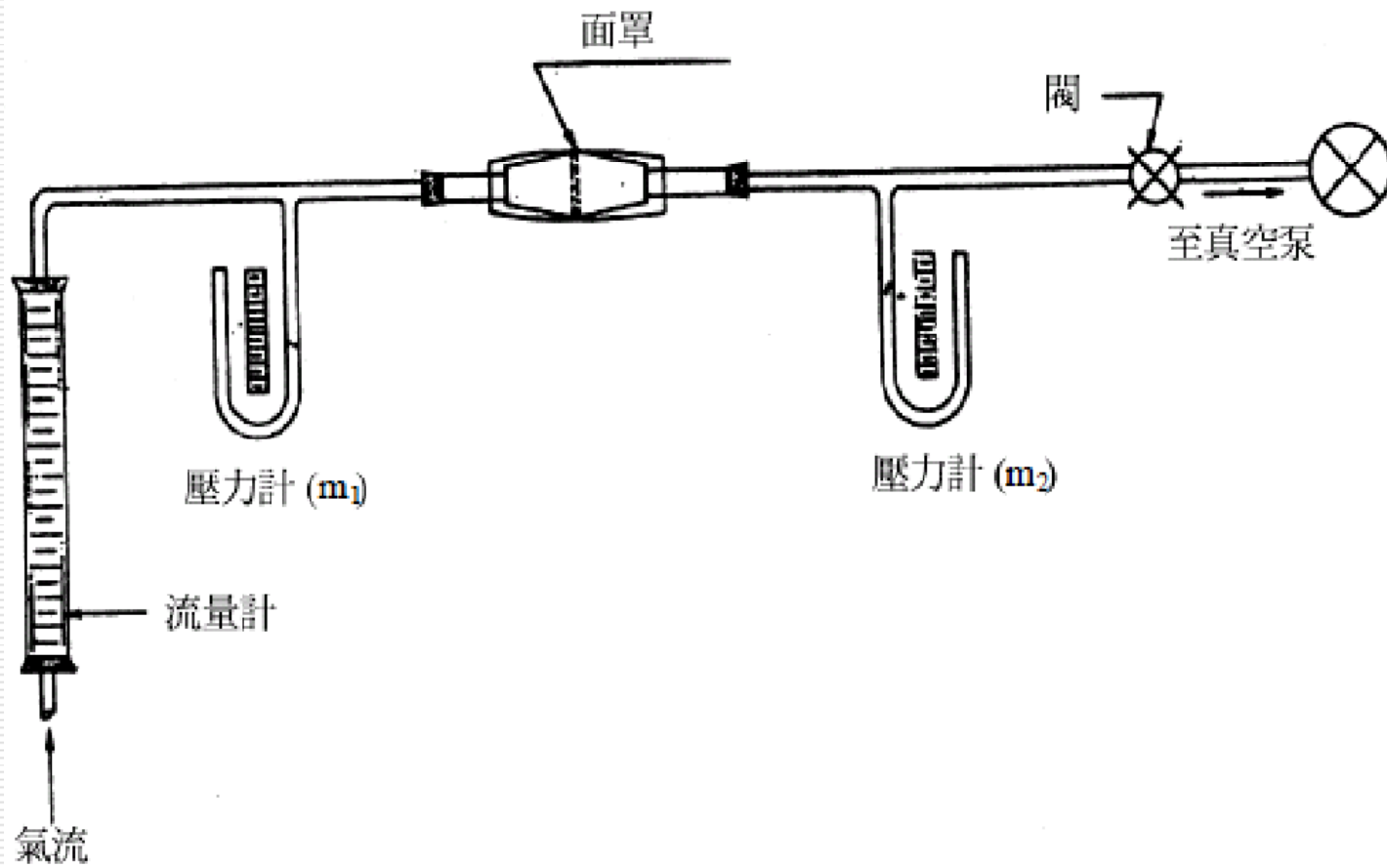
# 台灣外科手術面罩效能驗證所需儀器規格

---

## 壓差 (CNS 14777)

- 壓力計 (如下頁圖 $m_1$ 與 $m_2$ ) : 注水供量測壓力差之用。
  - 流量計 : 用於氣流之量測。
  - 閥 : 調整空氣流量。
  - 真空泵 : 吸取空氣。
-

# 空氣交換壓力裝置圖



## 美國醫用面罩驗證項目之判定標準

國家	驗證項目	判定標準
美國	細菌過濾效率	Low Barrier ≥ 95% Moderate Barrier ≥ 98% High Barrier ≥ 98%
	壓差	Low Barrier < 4.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> Moderate Barrier < 5.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> High Barrier < 5.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>
	次微米粒子過濾效率	Low Barrier--Not required Moderate Barrier ≥ 98% High Barrier ≥ 98%
	合成血液穿透性，最小通過壓力	Low Barrier：通過 80 mmHg Moderate Barrier：通過 120 mmHg High Barrier：通過 160 mmHg
	可燃性	Class 1



## 台灣醫用面罩驗證項目之判定標準

國家	驗證項目	判定標準
台灣	細菌過濾效率	一般醫用面罩≥95% 外科手術面罩≥95% 外科手術 D2 防塵面罩：未要求
	合成血液穿透性，最小通過壓力 (mmHg)	一般醫用面罩：未要求 外科手術面罩：通過 80 mmHg 外科手術 D2 防塵面罩：通過 80 mmHg
	次微米粒子防護效率	一般醫用面罩：未要求 外科手術面罩≥80% 外科手術 D2 防塵面罩≥95%
	壓差	一般醫用面罩≤5.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> 外科手術面罩≤5.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> 外科手術 D2 防塵面罩≤5.0 mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>
	可燃性	一般醫用面罩：未要求 外科手術面罩：1 級 外科手術 D2 防塵面罩：1 級

# 美國外科手術面罩之合格標章管理

---

□ 醫用面罩應提供購買者下列資料：

1. 製造商名稱。
  2. 製造商地址及電話。
  3. 產品型號。
  4. 產品分類等級。
  5. 面罩依分類之各項測試結果。
  6. 產品報告書，包含型號、年份等。
-

## 台灣外科手術面罩之查驗制度現況

---

- 目前拋棄式口罩(含醫用面罩)之查驗是依據經濟部標準檢驗局公告之正字標記申請作業程序進行查核。
  - 醫用面罩則是根據藥事法第四十條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
  - 以下就目前現況將拋棄式口罩及醫用面罩各所屬查驗機制分述於下：
-

## 外科手術面罩之合格標章管理-標檢局

---

- 拋棄式口罩目前是採取**自願性**申請正字標記。
  - 依據經濟部標準檢驗局公告之正字標記認可試驗室檢測領域-拋棄式防塵口罩等6種，拋棄式防塵口罩已列入正字標記申請項目。
  - 惟目前尚未有廠商提出申請。
-

# 外科手術面罩之合格標章管理-標檢局

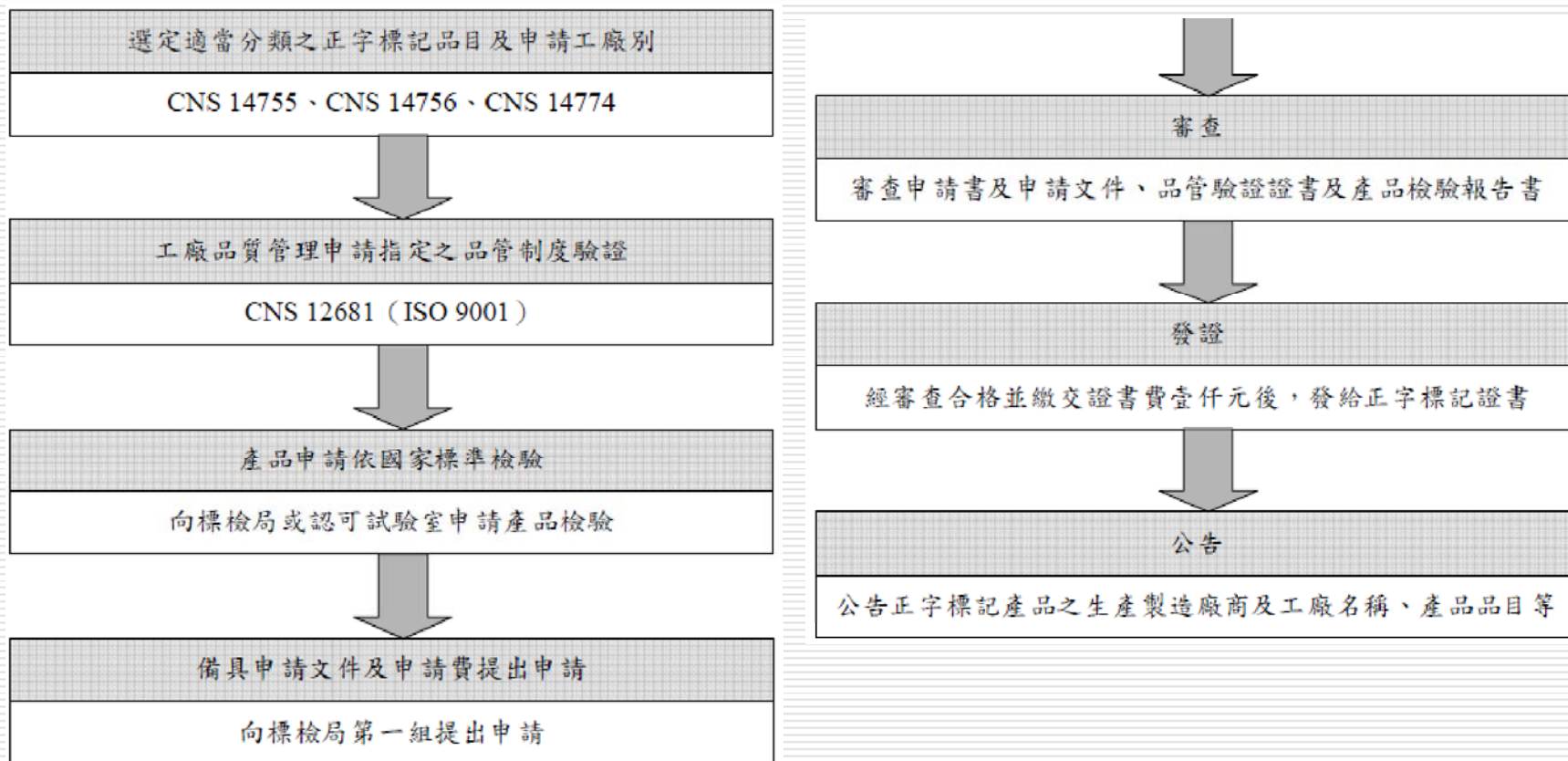
---

□ 廠商使用**正字標記**應依下列規定標示：

1. 將正字標記圖式，連同證書字號，標示於正字標記產品之顯著部位。
2. 證書字號並應標示於圖式正下方最近位置，二者形成一體之視覺效果。
3. 產品上無法標示時，應在其包裝或容器上標示；其為散裝者，應於送貨單上標示。



# 標準檢驗局正字標記合格標章申請流程



## 外科手術面罩之申請查驗登記-衛生署

---

- 根據藥事法第四十條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
  - 前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。(醫療器材查驗登記審查準則)
-

## 外科手術面罩之申請查驗登記-衛生署

---

(續上頁)

- 醫用面罩在衛生署管制分級為第2等級，其中規定醫用口罩應符合國家標準**CNS14774 (T5017)**「醫用面罩」之性能規格要求。
  - 另若標示/宣稱具**N95 (等同或以上者)**效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依**CNS14755 (Z2125)**「拋棄式防塵口罩」**D2等級 (等同或以上者)**之性能規格要求。
-

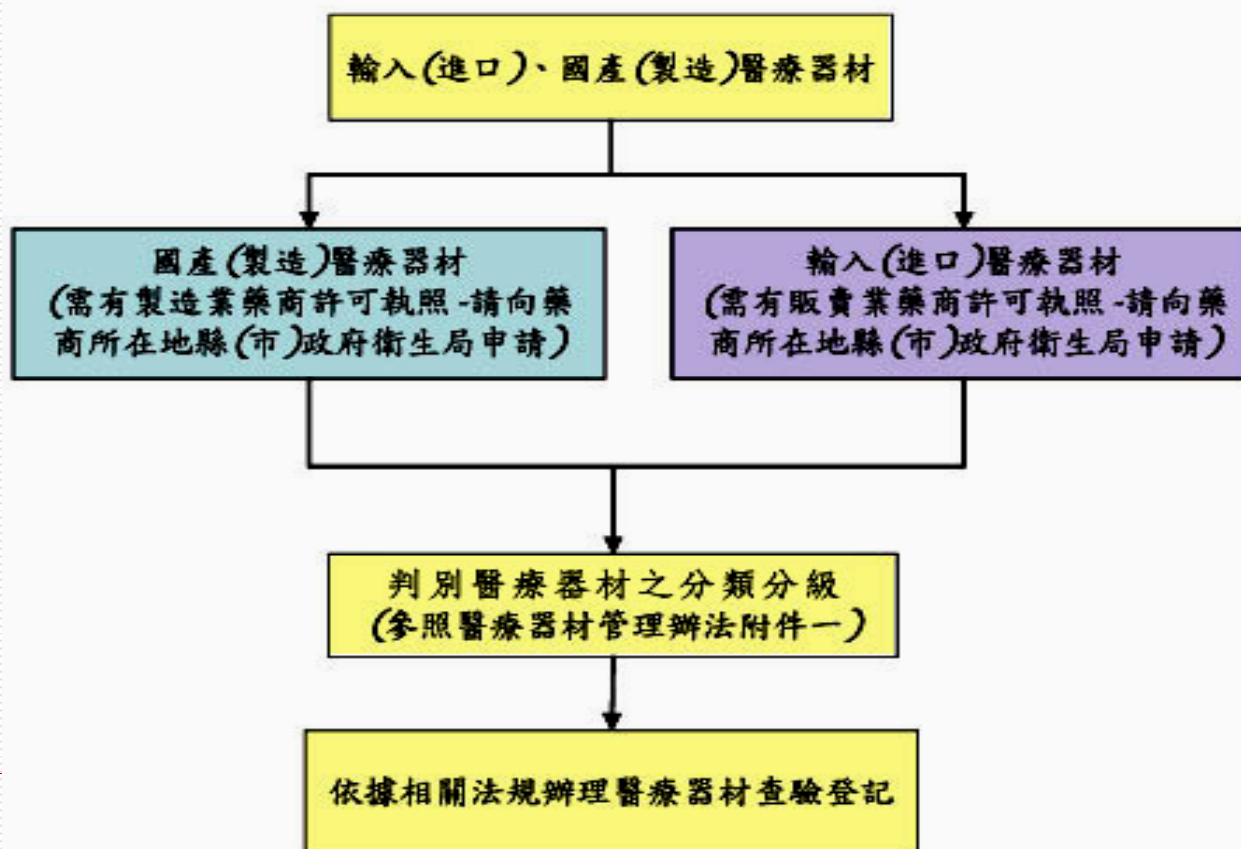


## 衛生署醫用面罩之管制分級

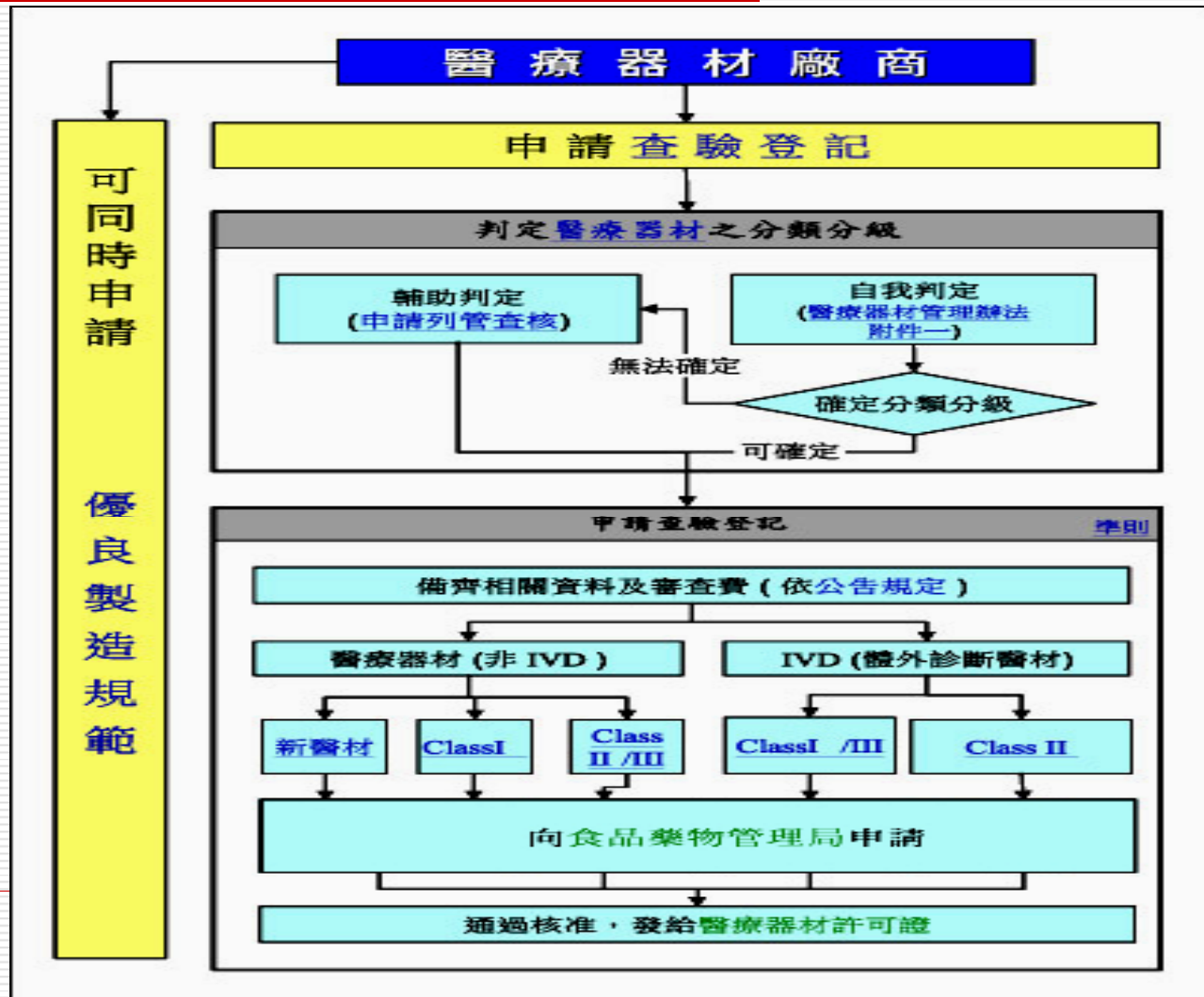
代碼(Code)	I.4040
中文名稱 (Chinese Name) 英文名稱 (English Name)	醫療用衣物  Medical apparel
等級 (Class)	1,2
鑑別(Description)	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第 2 等級；其餘產品屬於第 1 等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準 CNS14774 (T5017) 「醫用面罩」之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依 CNS14755 (Z2125) 「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求。
須查驗登記(Product Registration)	是 (YES)
須申請 GMP (Require GMP)	否/是 (NO/YES) (註):部分第一等級產品可能免除藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範要求

# 行政院衛生署申請醫療器材許可證作業程序

## 申請醫療器材許可證作業程序



# 行政院衛生署申請查驗登記流程



## 外科手術口罩之包裝標示

---

- 外科手術口罩列屬於醫療器材，依藥事法第七十五條規定：

藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載：

- 一、廠商名稱及地址。
  - 二、品名及許可證字號。
  - 三、製造日期或批號。
  - 四、主要成分含量、用量及用法。
  - 五、主治效能、性能或適應症。
  - 六、副作用、禁忌及其他注意事項。
  - 七、有效期間或保存期限。
  - 八、其他依規定應刊載事項。
-

## 外科手術面罩驗證項目之收費

### □ 行政院衛生署訂定外科手術口罩檢驗收費標準

檢驗項目	收費標準 (新臺幣元/每件)	備註
抗血液穿透性	2400	同廠商同日送驗之同批號樣品為一件。
細菌過濾效率	18000	
壓差測試	2500	
尺寸	1000	
鬆緊帶連接點斷裂強度測試	2300	

感謝聆聽！  
敬請指教！

中山醫學大學職業安全與衛生系（所）

賴全裕 副教授

台中市建國北路一段110號正心樓1215A

TEL: 886-4-24730022 ext 12111 or 11829

886-4-24718498

FAX: 886-4-24718498

Cellular: 0930908952

e-mail: [cylai@csmu.edu.tw](mailto:cylai@csmu.edu.tw)

MSN: [cylai@csmu.edu.tw](mailto:cylai@csmu.edu.tw)