الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة

SASO

الدليل الإرشادي للكمامات غير الطبية

الإصدار الأول

المحتويات

تمهيد ٢

المادة (١) المصطلحات والتعاريف..... ٣

المادة (٢) المجال ٦

المادة (٣) الأهداف ٦

المادة (٤) التزامات المستوردين والمصنِّعين ٧

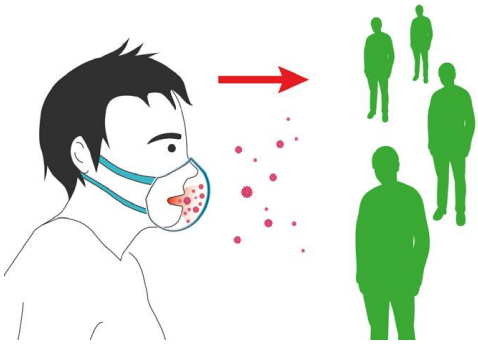
الملحق (١) للمعلومات (إرشادي)..... ١٢

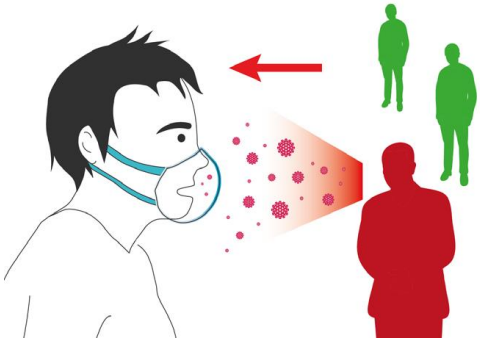
الملحق (٢): مواصفات التصنيف والترميز الجمركي..... ١٥

تمهيد

في ظل الطوارئ والإجراءات الصحية الاحترازية المتخذة من جائحة (COVID-19)، أعدت الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة هذا الدليل الإرشادي للحدود الدنيا لمتطلبات تصميم وتصنيع وتداول الكمامات والأقنعة المخصصة للاستخدامات غير الطبية، وذلك بغرض توجيه مستوردي ومُصنِّعي هذه الكمامات ومستخدميها، سواءً المخصصة للاستخدام اليومي أو المهني، طالما أنه لا يوجد ما ينص على استخدامها معدات لحماية الجهاز التنفسي أو قناع للاستخدام الطبي.

ولا يُعفي ارتداء مثل هذه الكمامات بأي شكل من الأشكال من اتباع الإجراءات الاحترازية التي تفرضها الجهات المختصة، التي من شأنها الحد من انتشار هذا الوباء.





المادة (١) المصطلحات والتعاريف

١/١ تكون للمسميات والعبارات أدناه –عند تطبيق بنود هذا الدليل الارشادي – الدلالات والمعاني المبينة أمامها، مالم يقتضِ سياق النص خلاف ذلك:

المملكة: المملكة العربية السعودية.

الهيئة: الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة.

الدليل الارشادي: وثيقة صادرة من الهيئة، وهي وثيقة توضيحية لـ "اللائحة الفنية لمعدات وملابس الوقاية الشخصية" ولا يحل محلها أو حتى جزء منها، ويهدف إلى شرح متطلبات هذه اللائحة الفنية لضمان الوصول إلى فهم مشترك لمتطلبات هذه اللائحة من مستوردي ومُصنِّعي هذه الكمامات ومستخدميها، ومن ثم تحقيق التطبيق الأمثل للمتطلبات، بالإضافة إلى توضيح دور الجهات المقبولة.

المواصفة القياسية: وثيقة تحدد صفات السلعة أو المادة أو الخدمة أو كل ما يخضع للقياس أو أوصافها أو خصائصها أو مستوى جودتها أو أبعادها ومقاييسها أو متطلبات السلامة والأمان فيها، كما تشمل المصطلحات والرموز وطرق الاختبار وسحب العينات والتغليف وبطاقات البيانات والعلامات.

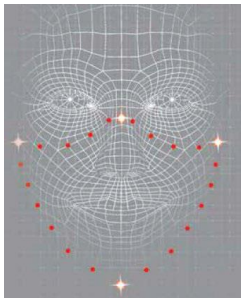
شهادة المطابقة: الشهادة الصادرة عن الهيئة أو إحدى الجهات المقبولة، التي تؤكد مطابقة المنتج أو أي دفعة منه لمتطلبات اللائحة الفنية او المواصفات القياسية ذات العلاقة.

الوضع في السوق: وضع المنتَج لأول مرة في سوق المملكة، ويكون المسؤول عنه إما الصانع أو المستورد.

العرض في السوق: أي إمداد بالمنتَج بهدف التوزيع أو الاستهلاك أو الاستخدام في المملكة في إطار نشاط تجاري، سواءً كان ذلك مقابل مبالغ مادية أو بدون مقابل.

٢/١ **المصطلحات الخاصة بالكمامات والاقنعة**

الكمامة: القناع الحاجز الذي يُغطي الأنف والفم والذقن، كما هو موضح في الصورة (١) بحيث لا يتضمن صمام (صمامات) للشهيق و/أو الزفير، حيث يدخل الهواء المستنشَق إلى حد كبير من خلال المادة المكوِّنة للكمامة.



صورة (١): مكان ارتداء الكمامة الواقية

ويمكن أن يكون للكمامة والاقنعة الواقية أشكال وهياكل مختلفة، كما هو موضح في الصور (٤،٣،٢).

١) أمثلة للأقنعة المهنية التي تخضع لاشتراطات كفاءتها لما صنعت له، وهي أقنعة قد تحتوي على أجهزة إضافية تُركَّب عليها لاستيفاء الغرض المرتقب فيها.

صورة (٢)

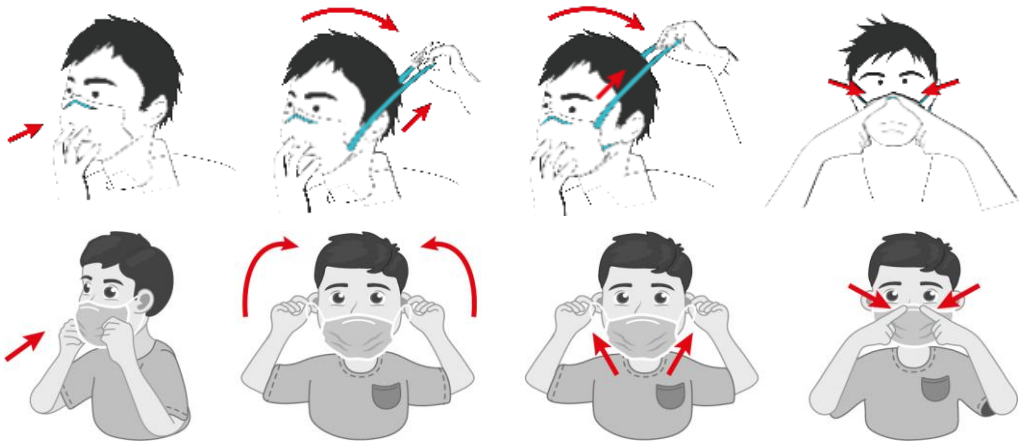
٢) أمثلة الأقنعة الواقية التي لا تسمح بإضافة أجهزة عليها، منها ما هو معقد ومنها ما هو بسيط.

صورة (٣)

٣) امثلة للكمامات والاقنعة الواقية التي تغطي الانف والفم والمعتاد تداولها، والتي تكون من ورق او قماش منسوج او غير منسوج.

صورة (٤)

ويجب أن تراعي أعمار المستخدِم وفقا للصور رقم (٥)



صورة (٥): أمثلة للمقاسات

الكمامات والاقنعة للاستخدام غير الطبي:

كل كمامة أو قناع الذي لا يمكن أن يجتاز اختبارات المقاومة ضد البكتيريات والفيروسات وفقا للمواصفة ذات العلاقة.

المواد الخام المستعملة في تصنيع الكمامات:

- **الكمامات القماشية:** كمامات مصنوعة من الأقمشة (منسوجة أو غير منسوجة) مُزوَّدة ببطانة إضافية أو بدونها، ورباط لتثبيتها حول رأس المستخدِم أو أذنيه.
- **الاقمشة غير المنسوجة:** هي أقمشة مصنوعة بعملية تجميع الياف نسيجية (حسب تعريف الألياف النسيجية)
- **الكمامات الورقية:** كمامات مصنوعة من مادة ورقية حسب تقنية محدَّدة في التصنيع، وتعتبر الكمامة ورقية حسب أبعاد جزيئات المادة المكوِّنة وفقا لتصنيف الألياف النسيجية (الجزيئات الورقية تكون عادة أقصر من الألياف النسيجية)
- **الكمامات البلاستيكية:** كمامات مصنوعة من مادة بلاستيكية، وتكون إما على شكل قناع صلب، أو كمامة من مادة إسفنجية، الصور (٣،٤).

كفاءة الترشيح الفيروسية (VFE) والبكتيرية (BFE): فعالية المواد التي تُشكِّل الكمامة أو القناع الحاجز ضد اختراق البكتيريا أو الفيروسات.

نفاذية الهواء: سرعة تدفُّق الهواء الذي يمر بشكل عمودي عبر الكمامة أو القناع تحت ظروف الاختبار المحددة.

حماية الجهاز التنفسي: حماية مستخدِم الكمامة أو القناع من البيئة التي تحتوي على العوامل المعدية.

عوامل معدية: الكائنات الدقيقة التي ثَبُتَ أنها تُسبِّب تعفنات، خاصة الفيروسية منها.

التغشية spunbond: طريقة تستعمل لإنتاج القماش غير المنسوج، تشمل على وجه الخصوص: التطعيم بالبوليمير، وآلة البثق، ومضخة قياس ونظاما للسحب والوضع.

الأربطة: أداة تمكِّن من تثبيت الكمامة على وجه مستخدمها، إما خلف الأُذنين أو بالشد خلف الرأس.

المادة (٢) المجال

يُحدِّد هذا الدليل الإرشادي تصنيف الكمامات والأقنعة الواقية المصنوعة من القماش (منسوجاً كان أو غير منسوج) وكذلك المصنوعة من الورق ذات الاستعمال غير الطبي.

يستثني هذا الدليل الارشادي الكمامات الطبية، حيث هي من اختصاص هيئة الغذاء والدواء

تُستخدَم الكمامات والاقنعة الواقية – المخصصة للاستخدام غير الطبي – من الأشخاص الأصحاء الذين ليس لديهم أعراض للعدوى الفيروسية أو البكتيرية، ممن ليسوا على اتصال مع أشخاص يعانون من هذه الأعراض.

ملحوظات هامة:

- يُعدُّ هذا الدليل الإرشادي وثيقة توضيحية لمتطلبات تقويم المطابقة الوارد في اللائحتين الفنيتين: المنتجات النسيجية، ومعدات وملابس الحماية الشخصية، وذلك للتحقق من كفاءة الأداء المطلوب، ومدى استيفاء متطلبات التعبئة والتغليف، مع إعطاء الشركة المصنِّعة الخيار في التصميم وفقًا لقواعد التصنيع ومراقبة جودة الإنتاج.
- يُعدُّ هذا الدليل الإرشادي وثيقة تفسيرية مُلحَقة باللائحة الفنية لمعدات وملابس الحماية الشخصية، واللائحة الفنية للمنتجات النسيجية، وذلك لتسهيل فهم وتنفيذ إجراءات تقويم المطابقة المتعلقة بالكمامات غير الطبية.

المادة (٣) الأهداف

يهدف هذا الدليل الإرشادي إلى تحديد متطلبات السلامة عند بيع الكمامات والأقنعة الوقائية وتداولها واستخدامها، سواءً كانت ورقية أو قماشية، منسوجة كانت أو غير منسوجة.

ويُحدِّد كذلك أهم المتطلبات في إجراءات تقويم المطابقة لهذه المنتجات التي يجب على المستوردين والمصنِّعين الالتزام بها قبل وبعد وضعها في السوق، وذلك لضمان المطابقة، والمحافظة على سلامة البيئة وصحة وسلامة المستهلك.

المادة (٤) التزامات المستوردين والمصنِّعين

١/٤ المتطلبات العامة

نظرا لأن العديد من الكمامات يكون لها استخدام مزدوج طبي أو غير طبي، مهني أو غير مهني، فإنه يجب على المستوردين والمصنِّعين الإفصاح عن غرض الاستخدام المراد لعرض هذه الكمامات في السوق السعودي، ويُجرى تقويم المطابقة وفقا لما ذُكِر في الإفصاح، مع مراعاة ما يلي:

- يجب على مستوردي ومصنِّعي الكمامات تسجيل منتجاتهم في منصة سابر، والحصول على شهادة مطابقة صادرة من إحدى الجهات المقبولة لدى الهيئة، وذلك قبل وضعها في السوق.
- إذا ذُكِر في البيانات الإيضاحية أن الكمامات ذات استخدام طبي، فتحال إلى هيئة الغذاء والدواء للاختصاص.
- إذا ذُكِر في البيانات الإيضاحية أن الكمامات ذات استخدام مهني، فيجب تقديم شهادة المطابقة (عبر منصة سابر كما ذُكر أعلاه) مع تقارير اجتياز الاختبارات المتعلقة بهذه الكمامات، وفقا للائحة الفنية لمعدات وملابس الحماية الشخصية.

يجب على المستوردين والمصنِّعين الالتزام بالمتطلبات التالية:

٢/٤ المتطلبات الفنية

١/٢/٤ كفاءة ترشيح الكمامة

تُصنَّف الكمامات والأقنعة وفقا للمواصفة الأوروبية الى ثلاثة درجات حسب كفاءة الترشح وهي كالتالي:

- كمامات وأقنعة الفئة (FFP1)، ويقصد بها (FFP=*filtering facepiece*) " قناع ترشيح للوجه"
- كمامات وأقنعة الفئة (FFP2)
- كمامات وأقنعة الفئة (FFP3)

وتُصنَّف الكمامات والأقنعة وفقا للمواصفات الصينية والأمريكية إلى درجات حسب قيمة كفاءة الترشيح، وهي كالتالي:

- كمامات وأقنعة الفئة (N90 وP90) التي ترشّح موادها ٩٠٪ على الأقل من (٣) مكم (ميكرومتر) من الجسيمات.
- كمامات وأقنعة الفئة (P95 N95) التي ترشّح موادها ٩٥٪ على الأقل من (٣) مكم (ميكرومتر) من الجسيمات.
- كمامات وأقنعة الفئة (P100 N100) التي ترشّح موادها ٩٩,٩٧٪ على الأقل من (٣) مكم (ميكرومتر) من الجسيمات

يجب أن تُجرَى اختبارات كفاءة ترشيح الكمامات وفقا للمواصفة القياسية ذات العلاقة.

ملحوظة ١: ويشير حرف الـ N إلى طريقة الاختبار باستخدام الملح، فيما يشير حرف الـ P إلى طريقة الاختبار باستخدام زيت البرافين.

ملحوظة ٢: عند اختبار الأداء الكلي للكمامة أو القناع الواقي، فإنه يؤخذ في الحسبان التصميم ومواد التصنيع، ومدى الملائمة وقابلية التهوية والعزل.

٢/٢/٤ البيانات الايضاحية

يجب أن تكون البيانات الإيضاحية واضحة على غلاف الكمامات (أو على كل كمامة إذا أمكن ذلك)، أو على أصغر عبوة متاحة يمكن تسويقها، على أن تتضمن البيانات الإيضاحية ما يلي:

- نوع الاستخدام للكمامة (طبي أو غير طبي أو مهني).
- تصنيف الكمامة أو القناع (الصنف + عدد مرات (تكرار) الاستخدام).
- الاسم أو العلامة التجارية أو أي وسيلة أخرى لتحديد هوية الشركة المصنِّعة.
- بلد المنشأ
- تحديد مقاس الكمامة (للبالغين أو الأطفال).
- عدد الكمامات في عبوة التغليف.
- مكوِّنات الكمامة (نوع الألياف، قماشية، ورقية، بلاستيكية).
- عبارات إرشادية عن كيفية الاستخدام، وعبارة "غير مخصص للعاملين في التمريض" أو "للاستخدام غير الطبي".
- إشارة تحذيرية "لا ينصح باستخدامها للأطفال الأقل من أربع سنوات".

٣/٢/٤ الفحص الظاهري

أ) يجب ألَّا يظهر – أثناء الفحص الظاهري للكمامات أو مكوِّناتها – أي خلل يمكن اكتشافه بالعين المجردة (تمزُّق، وما إلى ذلك).

ب) يجب أن تكون أجزاء الكمامة خالية من الحواف الحادة التي قد تؤدي إلى إلحاق الضرر بالمستخدم.

ج) يجب ألا تنفصل أربطة الكمامة في الظروف العادية للاستعمال.

٤/٢/٤ الأبعاد

أ) يجب أن يكون مقاس الكمامات مناسبًا لتتوافق مع متوسط الوجه البشري (المقاسات مُوضَّحة في الجدول ١).

ب) يجب تحديد الأبعاد، ومراعاة التهوية، وذلك لوجود طيف واسع لأشكال الكمامات، مع مراعاة عمر المستخدِم.

ج) تُعدُّ الكمامة التي تؤدي إلى صعوبة في التنفس في الثواني الأولى من ارتدائه غير مناسبة.

ملحوظة:

تستند الأبعاد المقترحة إلى بيانات قياس الجسم البشري، الواردة في المواصفة الفنية ISO/TS 16976-2"جهاز حماية الجهاز التنفسي – العوامل البشرية – الجزء الثاني: قياس الجسم".

عرض الوجه (من ١٣٢,٥ إلى ١٤٤,٥مم)	مسافة ما بين اعلى الانف والدقن (من ١٢٣مم إلى ١٣٥مم)	مسافة ما بين العينين (من ٦٥مم إلى ٧١مم)	تقوُّس الدقن في الوجه (من ٢٩٥مم إلى ٣١٥مم)

الجدول (١)

٥/٢/٤ التعبئة والتغليف

يجب تعبئة الكمامات بطريقة تحميها من التلف الميكانيكي والتلوث قبل الاستخدام، مع إعطاء الشركة المصنِّعة الخيار في تعبئة الكمامات في عبوات فردية أو مجمَّعة.

يجب ألاَّ تُباع الكمامات المصنوعة من القماش غير المنسوج ذات الاستعمال غير الطبي بالقطعة الواحدة، ويجب كذلك ألاَّ يُباع أو يُعرض للبيع إلاَّ في عبوات مغلقة من الصانع.

٥/٢/٤ المواد المكوِّنة للكمامات

المواد المحدَّدة على أنها مناسبة للاستخدام هي تلك المعترف بأنها متوافقة مع الأداءين:

- كفاءة الترشيح.
- ومقاومة الجهاز التنفسي عبر نفاذية الكمامة للهواء.

يجب أن تكون المواد المستخدَمة قادرة على تحمُّل الاستخدام خلال العمر الافتراضي للكمامة المحدَّد من الشركة المصنِّعة، وذلك حسب تصنيفها، يمكن تصميم الكمامة من طبقة واحدة أو عدة طبقات حسب خصائص المواد المستخدمة بالتصنيع ويجب أن تستوفي المتطلبات، وأن تستوفي المتطلبات الوارد أدناه:

ملحوظة: توصي منظمة الصحة العالمية بألاَّ يقل عدد الطبقات المستخدمة عن ثلاث طبقات، بحيث تكون الطبقة الداخلية التي تلامس الجلد من مواد مُمتصَّة للرطوبة (مثل القطن أو مخالطيه) ، والطبقة الخارجية من مواد غير مُمتصَّة للرطوبة (مثل عديد البروبلين وعديد الإستر أو مخالطيهما)، وذلك لتقليل انتقال الملوِّثات الخارجية إلى داخل الكمامة، ومن ثم إلى منطقة حماية الفم والأنف، وبالنسبة للطبقة الوسطى، فقد تكون مصنِّعة من قماش غير منسوج من مواد اصطناعية، كعديد البروبلين على سبيل المثال، أو من القطن، وذلك لتعزيز كفاءة الترشيح أو احتباس الرذاذ.

أ) القماش غير المنسوج

١) يجب ألاَّ يقل وزن كل من الطبقة الداخلية والطبقة الخارجية عن (٢٠) غ/م^{٢}، وألاَّ يقل وزن الطبقة المتوسطة عن (٥٠) غ/م^{٢}.

٢) أن يبلُغ العرض الإجمالي الأدنى للكمامة وهي مفتوحة ١٥٠ ملم.

٣) ألاَّ تشكِّل أجزاء الكمامة التي قد تُلامس جلد مستخدِمها أي خطر لتهيُّج الجسم أو ظهور أعراض صحية حسب متطلبات اللائحة النسيجية.

ب) القماش المنسوج

١) تُصمَّم الكمامات المنسوجة بحيث تكون قابلة لإعادة الاستخدام.

٢) يجب أن تكون المواد المستخدمة مقاوِمة لمنتجات التنظيف (الغسيل) والتجفيف وطرقها، المحدَّدة في المواصفات ذات العلاقة.

٣) يجب أن تتكون الكمامات المصنوعة من القماش المنسوج ذات الاستعمال غير الطبي من قماش يستوفي الحدود الدنيا في الترشيح.

٤) ألاَّ تشكِّل أجزاء الكمامة التي قد تُلامس جلد مستخدِمها أي خطر لتهيُّج الجسم أو ظهور أعراض صحية حسب متطلبات اللائحة النسيجية.

٥) يجب أن تتحمَّل الكمامات المنسوجة (5) مرات من عمليات الغسيل والتجفيف.

٦) تتم دورة الغسيل (غسل وتجفيف) لمدة (٣٠) دقيقة على درجة ٦٠ْ س.

ج) متطلبات الأداء في الكمامات القماشية

١) يجب أن تتوافر في الكمامة القماشية المتطلبات الفنية الواردة في الجدول التالي:

م	المتطلبات		الحدود/ القيم	طرق الاختبار
١	كفاءة الترشيح (حد أدنى) (%) (حجم الجسميات بحد أعلى ٣ ميكرون)	جسميات صلبة (كلوريد الصوديوم Nacl)	٧٠	ASTM F2299 ISO 16900-3
		جسميات سائلة أو رذاذ (زيت البارفين)	٧٠	
2	مقاومة التنفس (mbar) حد أعلى: مقاومة الشهيق مقاومة الزفير		٢,٤ ٣,٠	ISO 16900-2
٣	النظافة الجرموثية (الحاجر الحيوي Bioburden) CFU/g، (حد أعلى)		١٠٠	ISO 11737-1
٤	قوة الشد لارتباط الرباط في الكمامة (نيوتن) حد أدنى		٢٠	SASO-ISO-13935-2
5	PH(الرقم الهيدروجيني)		٤ – ٧,٥	SASO-ISO3071
٦	تعيين الفورمالدهيد (جزء بالمليون ppm)حد أعلى		٢٠	SASO-ISO-14184-1

الجدول (٢): حدود وقيم لمتطلبات الكفاءة

٢) يجب أن تكون درجات ثبات اللون للاحتكاك والغسيل والعرق كما هو وارد في الجدول التالي:

المتطلبات	الحدود/القيم (كحد أدنى)
ثبات اللون للاحتكاك (المقياس الرمادي)	
جاف	٤
رطب	٤
ثبات اللون للغسيل العادي (المقياس الرمادي)	
تغير اللون	٤
التبقيع	٤
ثبات اللون للعرق (المقياس الرمادي)	
محلول حمضي وقاعدي(تغير اللون)	٤
محلول حمضي وقاعدي (التبقيع)	٤

الجدول (٣): حدود وقيم للمتطلبات ثبات اللون

الملحق (١) للمعلومات (إرشادي)

أولا: أنواع الكمامات: وفقا للمواصفة الأوروبية (EN 149)

١ فئة الكمامات (FFP1) (Filtering facepiece)

تُعدُّ هذه الكمامات أقنعة حماية للجهاز التنفسي، وهي مناسبة لبيئات العمل التي لا يوجد فيها هباء جوي أو غبار ليفي أو غبار سام، ويجب أن تكون هذه الكمامات قادرة على تصفية ما لا يقل عن ٨٠ ٪ من الجسيمات في الهواء حتى حجم (٣) مكم (ميكرومتر)، وتوفِّر أقنعة هذه الفئة بشكل عام حماية كافية للجهاز التنفسي في أعمال البناء أو التصنيع الغذائي.

وتُستخدَم هذه الكمامات للحماية ضد الغبار غير السام، الذي يمكن أن يُهيِّج الجهاز التنفسي ويُسبِّب روائح كريهة، ويجب أن يكون معدل التسرُّب الكلي ≤ ٢٥٪.

٢ فئة الكمامات (FFP2)

تُعدُّ هذه الكمامات أقنعة حماية للجهاز التنفسي، وهي مناسبة لبيئات العمل التي يحتوي فيها الهواء المحيط على مواد سامة، ويجب أن تكون هذه الكمامات قادرة على تصفية ما لا يقل عن ٩٤٪ من الجسيمات في الهواء، حتى حجم (٣) مكم (ميكرومتر) وذلك للحماية ضد الغبار والسوائل الأدخنة السامة.

٣ فئة الكمامات (FFP3)

تُوفِّر هذه الكمامات أقنعة لحماية أفضل ضد أمراض الجهاز التنفسي، مع أقصى معدل تسرُّب إجمالي يبلغ ٥٪ وحماية بنسبة ٩٩٪ على الأقل ضد الجسيمات، حتى حجم (٣) مكم (ميكرومتر)، مما تضمن تصفية الجسيمات السامة والسرطانية والمشعِّة.

أقنعة الوقاية وفقا لمواصفة الاتحاد الأوروبي: EN 149: 2001 + A1–2009

التصنيف	اختبار جسيمات كلوريد الصوديوم	اختبار جزيئات الزيت
الفئة	نسبة الاختراق ٪	نسبة الاختراق ٪
FFP1	٢٠	٢٠
FFP2	٦	٦
FFP3	١	١

الجدول (٤) : متطلبات مستوى الكفاءة للأقنعة وفقًا لـ EN 149

ثانيا: أقنعة الوقاية وفقا للمواصفة الأمريكية (مواصفة المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية NIOSH)

الفئة	اختبار جسيمات كلوريد الصوديوم	اختبار جسيمات الزيت
N95	٩٥,٠٠%	لا ينطبق
N99	٩٩,٠٠%	لا ينطبق
N100	٩٩,٩٧%	لا ينطبق
P95	لا ينطبق	٩٥,٠٠%
P99	لا ينطبق	٩٩,٠٠%
P100	لا ينطبق	٩٩,٩٧%

الجدول (٥): مستويات ومتطلبات القناع القياسي NIOSH

الأقنعة الطبية وفقا للمواصفة الأمريكية للأقنعة: ASTM F2100-19

مؤشرات الأداء	مستوى الحماية ١	مستوى الحماية ٢	مستوى الحماية ٣
كفاءة الترشيح الجرثومي (BFE%)	أكتر من ٩٥	اكتر من ٩٨	أكتر من ٩٨
الضغط التفاضلي (ΔP) mmH2O/cm²	أقل من ٥,٠	اقل من ٦,٠	أقل من ٦,٠
كفاءة الترشيح للجسيمات (%)	أكتر من ٩٥	اكتر من ٩٨	أكتر من ٩٨
اختراق الدم الاصطناعي	٨٠	١٢٠	١٦٠
الضغط الأدنى مم زئبق	Class 1	Class 1	Class 1

الجدول (٦): فئات ومتطلبات الأقنعة وفقًا لـ ASTM F2100

ثالثا: الأقنعة الطبية وفقا لمواصفة الاتحاد الأوروبي: EN14683: 2019

التصنيف	صنف I	صنف II	صنف IIR
كفاءة الترشيح الجرثومي (BFE%)	أكتر كم ٩٥	أكتر من ٩٨	أكتر من ٩٨
الضغط التفاضلي (ΔP) Pa/cm²	أقل من ٤٠	أقل من ٤٠	أقل من ٤٠
مقاومة الرذاذ KPa	غير مطلوب	غير مطلوب	أكتر من ١٦,٠
نظافة الميكروبات CFU/g	أقل من ٣٠	أقل من ٣٠	أقل من ٣٠

الجدول (٧): فئات ومتطلبات الأقنعة وفقا للمواصفة EN 14683

رابعا: المواصفات الصينية للأقنعة

وفقًا للمواصفات الصينية للأقنعة، فيمكن تصنيف الأقنعة إلى ثلاث فئات كما يلي: الأقنعة المهنية والأقنعة الطبية والأقنعة للاستخدام العام.

مواصفات الأقنعة المهنية

مواصفة أقنعة حماية العمال في الصين هي GB 2626-2006: معدات حماية الجهاز التنفسي – المعدات التي لا تعمل بالطاقة لتنقية الهواء عند التنفس.

ينقسم القناع – وفقًا لكفاءة ترشيح القناع – إلى ثلاث درجات:

أ) (KN90, KP90)

ب) (KN95, KP95)

ج) (KN100, KP100)

وتشير الأرقام أعلاه إلى معدل كفاءة الترشيح، ويتم الكشف عن سلسلة KN بواسطة جسيمات كلوريد الصوديوم، فيما يتم الكشف عن سلسلة KP بواسطة جسيمات الزيت، ويبيّن الجدول (٨) و (٩) أدناه المتطلبات والتصنيفات المحدَّدة.

التصنيف	صنف القناع		
نوع الترشيح	أقنعة يمكن التخلص منها	أقنعة قابلة للاستبدال	أقنعة كاملة
KN	KN90 KN95 KN100	KN90 KN95 KN100	KN95 KN100
KP	KP90 KP95 KP100	KP90 KP95 KP100	KP95 KP100

الجدول (٨): تصنيف كمامات وأقنعة الوجه وفقا للمواصفة GB 2626-2006

الفئة	اختبار جسيمات كلوريد الصوديوم	اختبار جزيئات الزيت
KN90	%.٩٠	لا ينطبق
KN95	%٩٥,٥	لا ينطبق
KN100	%٩٩,٩٧	لا ينطبق
KP90	لا ينطبق	%.٩٠
KP95	لا ينطبق	%٩٥,٥
KP100	لا ينطبق	%٩٩,٩٧

الجدول (٩): مستويات كفاءة المرشح ومتطلبات أقنعة الوجه وفقا للمواصفة GB2626-2006

الملحق (٢): مواصفات التصنيف والترميز الجمركي

أ) قائمة المواصفات القياسية للكمامات الوقائية

رقم المواصفة	عنوان المواصفة بالعربية	عنوان المواصفة بالإنجليزية
ASTM F2100 - 19	المواصفات القياسية لأداء المواد المستخدمة في أقنعة الوجه الطبية	Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
Respiratory Protective Devices, 42 CFR Part 84	معايير المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية	NIOSH-Approved Particulate Filtering Face piece Respirators
GB 2626	معدات الحماية التنفسية- جهاز تنفس لا يعمل بالطاقة لتنقية الجسيمات	Respiratory protective equipment Non-powered air-purifying particle respirator
EN 149	أجهزة حماية الجهاز التنفسي ترشيح نصف أقنعة ضد الجسيمات المتطلبات والاختبارات ووضع العلامات	Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking
EN 14683	أقنعة الوجه الطبية - المتطلبات وطرق الاختبار	Medical face masks — Requirements and test methods
ISO 9237	المنسوجات - تحديد نفاذية الأقمشة للهواء	Textiles - Determination of permeability of fabrics to air
EN 13274-7	أجهزة الحماية التنفسية - طرق الاختبار - الجزء ٧: تحديد تغلغل مرشح الجسيمات	Respiratory protective devices — Methods of test — Part 7: Determination of particle filter penetration
UNE-0065/2020	أقنعة صحية قابلة لإعادة الاستخدام للبالغين والأطفال	Reusable hygienic masks for adults and children

ب) المراجع التكميلية

م	عنوان المرجع العلمي
١	المواصفة القياسية الخليجية GSO-1956 "المواد الضارة في صناعة المنسوجات".
٢	المواصفة القياسية الخليجية GSO-863 " البيانات الإيضاحية للمنتجات النسيجية".
٣	المواصفة القياسية السعودية SASO-ISO-14184-1 المنسوجات-تحديد الفورمالدهيد-الجزء ١: الفورمالدهيد الحر والمهدرج (طريقة استخراج المياه).
٥	المواصفة القياسية السعودية SASO-ISO-13935-2 " المنسوجات -- خصائص شد خط الحياكة في الأقمشة والمنتجات النسيجية الجاهزة - الجزء ٢: تعيين القوة القصوى لفتق خط الحياكة باستخدام طريقة النزع
٦	المواصفة القياسية السعودية SASO-ISO-22198 المنسوجات-الأقمشة المنسوجة-تحديد العرض والطول.
٧	المواصفة القياسية السعودية SASO-ISO-811 الأقمشة المنسوجة-تحديد مقاومة نفاذية الماء-اختبار الضغط الهيدروستاتيكي.
٨	المواصفة القياسية السعودية SASO-ISO105-X12 المنسوجات-اختبار ثبات اللون-الجزء12X: ثبات اللون للاحتكاك.
٩	المواصفة القياسية الخليجية GSO-1268 اختبار ثبات لون المنسوجات (طرق تحديد درجة ثبات اللون لتأثير العرق).
١٠	المواصفة القياسية السعودية SASO-ISO-3071 المنسوجات- تعيين الرقم الهيدروجيني للمستخلص المائي.
١١	المواصفة القياسية الامريكية ASTM F2299 " طريقة الاختبار القياسية لتعيين الكفاءة الأولية للمواد المستخدمة في الأقنعة الطبية بواسطة الاختراق بالجسميات باستخدام الكريات المطاطية"
١٢	المواصفة القياسية الدولية ISO 16900-3 " أجهزة الحماية التنفسية- طرق الاختبار واختبار المعدات – الجزء ٣: تعيين اختراق مرشح الجسميات" .

ج) الترميز الجمركي لجميع أنواع الكمامات

الترميز الجمركي	الوصف
481890000001	كمامات للاستعمال الطبية
481890000002	كمامات للاستعمالات العامة
481890009999	غيرها
630790970001	أقنعة من النوع المستعمَل من الجراحين أثناء العمليات
630790970002	أقنعة الوجه للوقاية من الغبار والروائح
630790970003	أقنعة الوجه ذات الكفاءة العالية مثل (N95)