

# 《医用正压防护服》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1.任务来源和意义

根据医用生物防护产品标准化技术归口单位标准体系建设规划,为提高医务人员在传染病救治过程中的整体防护水平,更好地应对新发突发传染病疫情,归口单位于2020年下半年启动医用正压防护服的市场调研工作,12月份完成《医用正压防护服》行业标准制定的预立项申报工作。通过制定该标准,填补国内高等级医用生物防护产品标准空白,引领促进产业高质量发展,服务市场监管。根据国械标管函[2021]204号文件要求,由北京市医疗器械检验所牵头负责《医用正压防护服》行业标准的制定工作,项目编号为N2021025-Q-bj。

#### 2.工作过程

2021年2月,医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处组织成立标准起草工作组。4月中旬发布通知,开始向社会征集标准起草单位。根据京医械检办函[2021]10号文件要求,起草单位应具备与标准项目相关的科研和技术能力,在行业内具有较高的权威性;企业应具有与标准相应的产品设计研发、生产能力;具备标准试验验证能力;具有熟悉国家医疗器械有关政策、法律、法规和医疗器械标准体系的人员;熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序等。截止2021年5月20日,除北京市医疗器械检验所外,秘书处共收到来自9家不同单位的起草单位和起草人登记信息,分别是军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、河南亚都实业有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、广州拜费尔空气净化材料有限公司、无锡科标密封防护科技有限公司、无锡市圣华盾医疗科技有限公司、四川省药品检验研究院、河南省医疗器械检验所、辽宁省医疗器械检验检测院(排名不分先后)。

2021年2月~7月间,标准起草工作组开展了与正压防护服产品相关的国内外标准查阅工作,并结合目前企业研发产品的实际情况,与生产企业、科研机构、相关检验机构、设备制造商等在产品性能要求、检测方法等方面进行了沟通探讨,在此基础上由医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处作为牵头起草单位,

撰写并形成了标准草案工作组讨论稿。为保证标准质量,并兼顾产业发展实际,同时结合各报名起草单位在标准制定过程中的参与情况,归口单位秘书处处于2021年7月22日在北京市河南大厦组织召开了标准起草工作组讨论会。参会的单位有北京市医疗器械检验所、军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、广州拜费尔空气净化材料有限公司、河南亚都实业有限公司、无锡科标密封防护科技有限公司、无锡市圣华盾医疗科技有限公司(排名不分先后),河南驼人贝斯特医疗器械有限公司代表因河南突降暴雨未能到场,对工作组讨论稿的意见通过邮件方式进行了反馈。会议还聘请军事医学研究院鹿建春高级工程师和清华大学玉泉医院马伟博主任医师(已退休)作为专家,参与标准讨论。会后根据专家和各参会代表意见,秘书处对工作组讨论稿整理修改,形成了标准征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

正压防护服(Positive pressure protective clothing, PPPC),是依靠电动风机等方式将外环境空气过滤后输送到呼吸区域的个体防护装备。目前国内外尚无针对生物防护的正压防护服产品标准,本标准草案编制过程参考的标准主要为全国个体防护装备标准化技术委员会(SAC/TC 112)归口的GB 24539-2009《防护服装化学防护服通用技术要求》、医用生物防护产品标准化技术归口单位管理的GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》和欧洲标准化技术委员会CEN/TC 162归口管理的EN 943-1:2015《Protective clothing against solid, liquid and gaseous chemicals, including liquid and solid aerosols-Part 1: Performance requirements for Type 1 (gas-tight) chemical protective suits》。军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所正压防护服方面的研究成果,也为标准的制定提供了一些科学依据。此外,根据国械标管函[2021]204号文件要求,由北京市医疗器械检验所牵头负责的《医用正压送风式呼吸器》行业标准(项目编号为N2021024-Q-bj),与本标准同期立项,《医用正压送风式呼吸器》标准编制过程中参考的国内外标准也为本标准的制定提供了重要依据。《医用正压防护服》主要性能指标要求和相应检测方法的确定依据如下。

### 1. 适用范围

适用范围明确了本标准针对一次性使用医用正压防护服的结构组成、要求、检测方法、标识和使用说明、包装和储存,不适用于生物安全四级实验室或同等

风险作业环境下的个体防护，也不适用于粉尘、化学气体、燃烧、爆炸、缺氧等环境下的个体防护。

## 2. 结构组成

结构组成中明确一次性使用医用正压防护服应至少由电动送风系统、过滤元件、送气导管、防护服组成。防护服应至少能覆盖头部、躯干和四肢（含足部）。

## 3. 基本要求

本标准规定的材料和结构设计基本要求，其中接缝处及拉链要求参考 GB 19082-2009 进行规定，其它内容包括送气导管、气流分布等内容主要参考 GB 30864-2014《呼吸防护 动力送风过滤式呼吸器》和 EN 12941:2017-02《Respiratory protective devices-Powered filtering devices incorporating a loose fitting respiratory interface-Requirements, testing, marking》。此外根据医疗场景下，在使用产品过程中可能面临的风险，本标准还规定“排风装置的设计应能避免液体污染物喷入排风口”。

## 4. 皮肤刺激

本标准中对皮肤刺激的要求参考 2020 年 YY 0469《医用外科口罩》报批稿进行规定。

## 5. 防护服材料物理性能

本标准中对于防护服材料物理性能评价指标的设置和各指标要求分级情况，参考 GB 24539-2009 进行规定。标准讨论会期间，与会专家代表认为耐磨损和耐屈挠破坏性能不适用于一次性使用正压防护服，因此本标准中对防护服材料的物理性能要求分为撕破强力、断裂强力、抗穿刺性能和接缝强力。各性能要求根据产品发展实际情况制定。

检测方法方面，撕破强力、抗穿刺性能与 GB 24539-2009 中规定的检测方法相同。断裂强力检测方法，在参考 GB 24539-2009 中对于材料耐低温高温性能的要求后，将测试方法规定为“经过 70℃或-40℃预处理 8 h 后”进行断裂强力测试，引用标准也由 GB 24539-2009 中的 GB/T 3923.1 改为 GB/T 24218.3《纺织品非织造布试验方法 第 3 部分：断裂强力和断裂伸长率的测定》。接缝强力测试方法，引用标准由 GB 24539-2009 中的 GB/T 13773.1 改为按照 GB/T 21294-2014《服装理化性能的检验方法》中 9.2.2（接缝强力）和 9.2.3（裤后裆缝接缝强力测试）

规定的方法进行试验。

## 6. 防护服材料液体阻隔性能

本标准中的防护服液体阻隔性能在参考 GB 19082-2009 基础上进行规定。与 GB 19082-2009 相比，增加抗噬菌体穿透性能要求。此外由于使用者穿着正压防护服过程中，电动送风系统向防护服内持续送风，删除透湿量要求。本标准中规定的防护服材料抗渗水性要求与 GB 19082-2009 不同，抗合成血穿透和抗噬菌体穿透性能规定为应不低于 4 级的要求。

检测方法方面，本标准中抗合成血穿透和抗噬菌体穿透测试方法与 GB 19082-2009 中的规定相同。抗渗水性测试方法改为引用标准 GB/T 4744-2013《纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法》，表面抗湿改为引用标准 GB/T 4745-2012《纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法》。

## 7. 连接强度

连接部件包括防护服与送气导管之间的连接、送气导管和风机之间的连接、防护服视窗与周边材料的连接等。与同期立项制定中的《医用正压送风式呼吸器》标准相同，本标准也参考了国内外呼吸防护产品标准，将送气导管与连接处的连接强度规定为 250 N，测试方法与国内外相关标准相同。此外视窗与周边材料的连接部分，也根据《医用正压送风式呼吸器》标准中的制定依据，规定“视窗与周边材料之间的接缝强力应小于 30 N”。接缝强力测试方法引用 GB/T 21294-2014 标准。

## 8. 视窗

国内外呼吸防护产品相关标准，如 GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02，均要求测试视野。但正压防护服穿着过程中的视野情况与正压送风式呼吸器佩戴过程中不同，采用正压送风式呼吸器的视野评价方法，缺少科学依据。因此本标准在基本要求部分规定了“视窗的设计应能为穿戴者提供良好的视野”，并通过实用性能评估由穿着防护服人员提供主观评价。

本标准中的视觉扭曲性能要求和测试方法参考 EN 943-1:2015 进行规定，其中测试方法与 EN 943-1:2015 略有不同。EN 943-1:2015 中规定的测试用视力表共 10 行，而本标准采用 GB/T 11533-2011 中的标准对数远视力表（共 14 行）进行视觉扭曲测试。

透光率和雾度方面,本标准规定也参考了制定中的《医用正压送风式呼吸器》标准中该指标的确定依据。其中《医用正压送风式呼吸器》标准草案参考了报批中的《医用个人防护系统》产品标准(项目编号 A2017011-Q-BJ)和国内正压防护头罩团体标准中对透光率和雾度的要求,标准讨论会上参会代表也一致认为可以保留该指标,有利于对视窗进行规范,并根据国内产品实际,将该指标定为“透明材料的透光率应不小于 85%,雾度不大于 4%”。检测方法直接引用 GB/T 2410-2008《透明塑料透光率和雾度的测定》标准。

视窗机械强度方面,参考了国内外呼吸防护产品相关标准 GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02 中对视窗机械强度的要求和测试方法,采用钢球(直径 22 mm,质量约 44 g)从 130 cm 高度垂直坠落的方法,视窗不应出现任何形式的损坏。测试方法也根据产品性质进行了相应调整,规定测试时“正压防护服正确安装在合适尺寸的体模上,使视窗面向垂直上方,打开风机在最低送风量条件下运行”。

#### 9. 过滤元件

过滤元件基本要求与国内外关于呼吸防护产品的标准要求基本保持一致,不同之处在于要求过滤元件应具备清晰的气流方向标识。

GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》、GB 30864-2014、EN 12941:2017-02 等标准中均对过滤元件机械强度均有要求,且规定经过机械强度测试后过滤元件不能发生损坏,并满足过滤效率要求。本标准对过滤元件机械强度要求和测试方法,与相关的国内外标准一致。

过滤效率方面,同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准在参考国内外标准的基础上将过滤效率要求规定为“单个过滤元件对非油性颗粒的过滤效率应不小于 99.97%”。本标准中对过滤元件过滤效率要求与其相同,检测方法也与制定中的《医用正压送风式呼吸器》标准保持一致,要求在规定的最低送风量条件下对非油性颗粒进行加载测试。

#### 10. 最低送风量

根据产品特点,标准讨论会过程中充分听取生产企业和专家的意见后,本标准参考同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准,将最低送风量规定为 170 L/min。同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准,在参考美国 42 CFR part84 subpart K 2020 年修订版《Air-purifying particulate respirators》标准基础上,要求

开放型呼吸器的最低送风量应不低于 170 L/min，密合型呼吸器的最低送风量应不低于 115 L/min。此外，根据产品实际情况，增加了对流量监测显示示值误差的规定。

检测方法方面，与同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准中规定的检测方法不同。本标准规定的检测方法，根据军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所前期针对正压防护服的研究方法制定。标准规定使用质量流量计连接送气导管和防护服，进行送风量检测。

#### 11. 持续使用时间

持续使用时间是指正压防护服电动送风系统在正常工作状态下电池的使用时间。本标准中该指标要求的确定依据与同步制定的《医用正压送风式呼吸器》相同。同步制定中的《医用正压送风式呼吸器》标准参考的国内外标准中，GB 30864-2014、EN 12941:2017-02 和 AS/NZS 1716-2012《Respiratory protective devices》中均规定在满足制造商设计的最低送风量条件下，持续使用时间不应低于 4 h。而在本标准讨论会过程中，与会专家认为，若产品存在送风量分档情况，则用户可能会选择在最高送风量状态下使用，结合目前国内电池续航能力的快速发展状况，最后将该项指标要求规定为“在制造商设计的最高送风量条件下，风机应至少运行 4 h”。

#### 12. 送气导管抗压扁性

送气导管是连接风机出气口与正压防护服进气口的组件，应具备一定的物理强度。本标准规定的送气导管抗压扁性要求，也参考了同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准。《医用正压送风式呼吸器》参考的国内外标准中，GB 30864-2014 中规定向开放型头罩或送气头罩呼吸管路施加 50 N 压力后，送风量下降值不应超过最低送风量的 5%；EN 12941:2017-02 中规定施加 50 N 压力后送风量下降值不应超过最低送风量的 50%；美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 中无该项指标要求。本标准规定的送气导管抗压扁性与 GB 30864-2014 一致，测试方法与 GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02 相同。

#### 13. 防护服内部压力

本标准规定的防护服内部压力分为静态压力和动态压力。其中静态压力要求“防护服内静态压力不超过 400 Pa”，该要求和测试方法均参考 EN 943-1:2015

进行规定。

动态压力方面，本标准规定应在实用性能评估过程中监测防护服内部压力，完成规定动作时内部压力均不得低于 0 Pa。实用性能评估方法参考 EN 13274-2:2019 《Respiratory protective devices-Methods of test-Part 2: Practical performance tests》和 GB/T 23465-2009 《呼吸防护用品 实用性能评价》制定，其中需要完成的动作包括 6 个，分别是静态试验、快速行走试验、屈身行走试验、慢跑试验、坡行试验和装填试验。

#### 14. 排气阀（若适用）

本标准中对排气阀的要求，参考了同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准中对于该项指标的确定依据。对采用排气阀的排风装置，应对密封性和连接强度做出规定。同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准参考的国内外标准中：GB 30864-2014 中对排气阀无要求；EN 12941:2017-02 中对排气阀密封性也无特殊要求，排气阀连接强度为 50 N；美标 42 CFR part84 subpart K 中规定排气阀泄漏不大于 30 ml/min，无连接强度要求。本标准对排气阀密封性要求，参考 GB 2626-2019 和美标 42 CFR part84 subpart K 制定，与 GB 2626-2019 中的要求保持一致。排气阀连接强度要求参考 EN 943-1:2015 《Protective clothing against dangerous solid, liquid and gaseous chemicals, including liquid and solid aerosols》中对排气阀连接强度的要求进行制定。

#### 15.总泄漏率

本标准对总泄漏率的规定，参考了同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准中对于该项指标的确定依据，与其中开放型头罩（面罩）的总泄漏率要求相同。同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准中对泄漏率指标的规定，主要参考 ISO 16975-1: 2016 《Respiratory protective devices-Selection, use and maintenance》，其中开放型头罩（面罩）和密合型头罩分别应符合 ISO 16975-1:2016 中对于 PC4 级和 PC5 级呼吸防护装置总泄漏率的要求。

本标准规定的泄漏率检测方法主要参考了 YY/T 0866-2011 《医用防护口罩总泄漏率测试方法》和 ISO 16900-1:2019 《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part1: Determination of inward leakage》标准，以及军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所前期针对正压防护服的模拟假人泄

漏率研究方法制定。泄漏率检测方法规定可以使用模拟假人或测试人员进行试验,可以使用火焰光度计法或凝结粒子计数器法检测氯化钠颗粒,可以采用脉冲式采样或连续采样法采集泄漏至防护服内部的气溶胶颗粒。本标准还规定了不同检测方法中对检测设备的要求和结果计算方法。

#### 16. 提示功能

本标准对于提示功能的要求,同样参考同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准,标准中对于提示功能要求和检测方法的确定依据如下:

GB 30864-2014 中指出 PAPR 应具备警示装置; EN 12941:2017-02 中规定产品应分别具备至少一种低流量和一种低电量报警方式; 美国 42 CFR part84 subpart K 中规定 PAPR 100 型应具备低流量报警功能,要求报警装置应相对独立,使用者不能手动关闭报警,声音报警音量大小不低于 80 dB(A)等。本标准工作组讨论会过程中,与会代表一致同意将“报警功能”修改为“提示功能”,主要原因如下:若为“报警功能”,则应满足 YY 0709《医用电气设备 第 1-8 部分:安全通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》对报警功能的要求,设备必须具备视觉报警。而对于正压防护服产品,由于气流导入方向和送气导管的设置使得电动送风系统需佩戴在使用者后腰部,现有产品无法满足 YY 0709 视觉报警要求。若对电动送风系统进行改进,在使用者前方如手臂处增加视觉报警装置,蓝牙传输等原因又无法满足医用电气设备电磁兼容要求。基于以上原因,本标准中将“报警功能”修改为“提示功能”。对于“提示功能”的要求,参考 EN 12941:2017-02 和美国 42 CFR part84 subpart K 制定。对于提示功能的检测方法,包括提示激活和提示识别,本标准参考美国国家职业安全卫生研究所(NIOSH)的检测方法制定。声音提示音量的检测方法参考 ISO 16900-14:2020《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment Part 14: Measurement of sound pressure level》进行制定。综上,在确保产品使用安全前提下,该项指标名称确定为“提示功能”。

#### 17. 死腔

本标准对于防护服内死腔的要求,参考同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准,标准中对于死腔要求和检测方法的确定依据如下:

GB 30864-2014、EN 12941:2017-02 和 AS/NZS 1716-2012 中均规定,在最低



送风量条件下面罩或头罩内吸入空气中二氧化碳平均含量体积分数不应超过 1%。美国 42 CFR part84 subpart K 无此项要求。本标准对死腔要求与国内外标准一致。检测方法主要参考 GB 2626-2019、EN 12941:2017-02 和 ISO 16900:9-2015 《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 9: Determination of carbon dioxide content of the inhaled gas》制定，不同之处是本标准规定应使用合适尺寸的体模穿着正压防护服，在风机运行状态下进行该项指标检测。

#### 18. 噪声

本标准对于正压防护服产生的噪声要求，确定依据与同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准相同。GB 30864-2014、美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 均规定最高送风量条件下，噪声不应超过 80 dB(A)，而 EN 12941: 2017-02 规定最大噪声值为 75 dB(A)。经过讨论，本标准将噪声要求规定为“正常使用过程中，正压防护服产生的噪声应不大于 75 dB(A)”。

噪声检测方法参考 GB 30864-2014 和 ISO 16900-14:2020 制定，不同之处是本标准规定应使用合适尺寸的体模穿着正压防护服，在风机运行状态下进行该项指标检测。

#### 19. 通话性能

本标准对于通话性能的要求，参考同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准，该标准中对于通话性能要求和检测方法的确定依据如下：

GB 30864-2014 和 AS/NZS 1716-2012 对送风式呼吸器的通话性能无要求，而美国 42CFR84 subpart K 和 EN 12941:2017-02 对通话性能有明确要求。42 CFR part84 subpart K 规定送风式呼吸器要通过专门的通话性能测试，在一定背景噪音环境下，两名佩戴呼吸器的人员应能听清对方传递的单词；EN 12941:2017-02 中将通讯性能作为送风式呼吸器产品实用评估内容的一部分，两名佩戴 PAPR 的人员应能听清 1~20 随机数字中的 15 个。

本标准对通话性能的要求和测试方法参考美标 42 CFR part84 subpart K，并相应规定测试人员穿着正压防护服进行通话性能测试，其中测试过程中传递语言采用 GB/T 15508-1995《声学 语言清晰度测试方法》中的测试音节表。

#### 20. 微生物指标、环氧乙烷残留量（若适用）

本标准参考口罩、医用一次性防护服等医疗器械产品标准，规定灭菌产品应无菌、非无菌产品微生物限度应满足对需氧菌总数、霉菌和酵母总数的要求，检测方法参照 2020 年 YY 0469 报批稿中的规定。若防护服采用环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量应不超过 10  $\mu\text{g/g}$ ；该项要求和检测方法，与其它防护产品标准要求相同。

## 21.环境试验、电气安全和电磁兼容

根据医用正压防护服的实际使用场景，本标准规定环境试验应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境 II 组、机械环境 II 组的要求。

电气安全和电磁兼容按照医疗电气设备要求进行规定。

## 三、该标准方法主要实验分析、预期经济效益的分析

本标准中针对各性能要求的检测方法均参考采用国内外现行产品方法标准中成熟的检测方法，能够根据标准中的测试方法完成标准验证。

## 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

目前无医用正压防护服产品国际标准。本标准根据一次性医用正压防护服的使用场景，以确保产品性能达到相应生物防护水平为根本原则进行制定。制定过程中主要参考防护服产品国内外相关标准，包括国标 GB 24539-2009、GB 19082-2009 和 EN 943-1:2015，以及同步制定的《医用正压送风式呼吸器》标准参考的国内外呼吸防护相关产品和方法标准。

## 五、与现有法律、法规和强制性标准的关系

与现有法律、法规和强制性标准不冲突。涉及医用电气设备的环境试验、电气安全和电磁兼容部分，标准中规定产品均应符合相应强制性标准的要求。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

## 七、行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议

医用正压防护服适用于存在传染性病原体飞沫喷溅、生物气溶胶暴露风险的场景下使用，是可为医务人员等提供全身性防护的高等级个体生物防护装备，而对其各项性能要求的规定，直接关系到使用时能否达到相应的防护效果，关乎医护人员生命健康，符合强制性标准制定原则。该标准按照制修订程序，以强制性

行业标准申报，以强制性行业标准立项，建议作为强制性行业标准发布和实施。

## **八、贯彻标准的要求和措施建议**

考虑到该标准为强制性产品标准,因此建议该标准发布后 18 个月实施.标准发布后,归口单位秘书处将在标准实施日期前召开标准宣贯会对该标准的技术内容进行宣贯。通过宣贯措施，该标准在发布之日后 18 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

## **九、废止现行有关标准的建议**

无现行有关标准。

## **十、其他应予以说明的事项**

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所等。

本标准主要起草人：刘克洋 刘思敏等