

防控新冠肺炎医用防护服标准比较与选型导引研究*

杨利^①, 魏安海^{①②}, 张和华^①, 吴强^{③*}, 周晴^④, 种银宝^⑤

①陆军军医大学大坪医院医学工程科, 重庆, 400042

②重庆大学微电子与通信工程学院, 重庆, 400044

③陆军军医大学大坪医院医研部, 重庆, 400042

④重庆医疗器械质量检验中心, 重庆, 401147

⑤陆军军医大学第二附属医院医学工程科, 重庆, 400042

[摘要] **目的** 比较研究国内外医用防护服标准和关键试验指标, 为进一步指导新冠肺炎疫情防控期间医用防护服高效采购、合理使用提供循证信息。**方法** 比较国内外防护服的标准体系、试验流程及关键指标, 并对标准及关键指标进行分析。**结果** 经对比分析, 得到对应于国标合成血液穿透要求的选型最低标准和具有抗血源性病原体穿透功能的选型标准。**结论** 国标合成血液穿透性能相比于美国要求较低, 且缺乏抗血源性病原体穿透的标准。防护服选型上应按照高性能要求选择防护服, 重点关注使用范围、标准和关键试验等。

[关键词] 医用防护服; 标准; 阻隔性能; 选型; 新型冠状病毒肺炎

Comparative analyses and selection guide for medical protective clothing/ YANG Li, WEI An-hai, ZHANG He-hua, et al//China Medical Equipment,2020s5

[Abstract] **Objective:** During the fight against the COVID-19, we compared the national and foreign standards and important tests for medical protective clothing to further guide the effective procurement and reasonable use of protective clothing. **Methods:** The standards system, test procedures and key indicators of national and foreign protective clothing were introduced. Then the further analysis and comparison were conducted. **Results:** Through the analysis and comparison, the least selection guide which meets the performances requirement of synthetic blood test in national standard was provided. The selection guide which meets the resistance of blood-borne pathogens was also obtained. **Discussion:** The performance requirement of synthetic blood test in national standard was lower compared to American standard. The penetration of blood-borne pathogens test was lacked in national standard. The selection of protective clothing should according to the high performance and focus on the use scope, standards and important tests.

[Keywords] Medical protective clothing; Standards; Barrier performance; Selection guide; COVID-19

[First-author's address] Medical Engineering Department, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing, 400042, China

新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情已成为全世界关注的问题, 医用防护服为医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔和防护作用, 是维护医务人员生命健康的重要保障。国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制物资保障组印发《关于疫情期间防护服生产使用有关问题的通知》(以下简称《通知》), 指出医用防护服不足时, 使用紧急医用物资防护服, 应符合欧盟医用防护服 EN14126 (液体阻隔等级在 2 级以上) 并取得欧盟 CE 认证, 或液体致密型防护服 (type 3, 符合 EN14605)、喷雾

致密型防护服(type 4,符合 EN14605)、防固态颗粒物防护服(type 5,符合 ISO13982-1&2)。武汉市新冠肺炎防控指挥部应急保障组提出欧盟医用防护服应符合 EN14126 标准,美国医用防护服应符合 ASTM F1670 与 ASTM F1671 标准。各地防控指挥部公布防护服的诸多选型标准,但选型标准不统一,存在较大差异,缺乏整体可读性和指导性。每个防护服选型标准没有指明选型时应遵循的关键试验和指标,在实际选型时缺乏可操作性。这导致医疗机构及其他人员在采购供应时存在较大困难和隐患。因此,需高度重视医用防护服选型。现对国内外医用防护服标准和试验进行讨论和比较,以对疫情期间医用防护服的选型、采购、捐赠、验收、使用等方面提供导引参考。

1 防护服的国内外标准

防护性是医用防护服材料最为重要的性能要求,主要包括液体阻隔、微生物阻隔以及对颗粒物质的阻隔性能。

1.1 国内标准

GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》^[1],适用范围为医用一次性防护服。防护性关键指标为抗渗水性、抗合成血液穿透性、断裂强力、过滤效率等。抗合成血液穿透性应不低于表 1 中 2 级要求,具体分级和实验程序如表 1 所示。我国的防护服标准尚无对微生物阻隔性能的评价标准与要求。

表 1 抗合成血液穿透性分级

级别	压强值 (kPa)	测试液与试样保持接触时间
6	20	
5	14	
4	7	
3	3.5	5min
2	1.75	
1	0 ^a	

a 表示材料所受的压强仅为试验槽中的合成血液所产生的压强

1.2 美国标准

美国医疗器械开发协会制定 AAMI PB70-2012《医疗保健设施中使用的防护服和防护布的液体阻挡层性能和分类》^[2]。该标准阻隔能力最高等级 4 中消毒盖布需符合 ASTM F1670《防护服材料防合成血渗透能力的标准试验方法》^[3],防护服需符合 ASTM F1671《用 Phi-X174 噬菌体穿透作为试验系统的防护服材料对抗血源性病原体穿透力的标准试验方法》^[4]。GB 19082 与 ASTM F1670 同为合成血液穿透试验,分级和程序不同。ASTM F1671 用于模拟在血液和其他潜在感染性体液中传播的肝炎和人类免疫缺陷病毒的病毒渗透。

ASTM F1670 与 ASTM F1671 实验程序、测试仪器相同,渗透液不同,实验程序见表 2。ASTM F1670 通过目视检测液体渗透,F1671 检测渗透试验后样品洗脱液噬菌体数目。ASTM F1671 指出使用该测试方法对通过 F1670 的材料进行噬菌体穿透试验,以验证其性能。

表 2 样本暴露程序

程序	压力/时间顺序和保留选项
A	0 kPa 持续 5min, 13.8 kPa 持续 1min, 0 kPa 持续 54min 支撑网不用于支撑样品
B	0 kPa 持续 5min, 13.8 kPa 持续 1min, 0 kPa 持续 54min 指定类型支撑网用于支撑样品

1.3 欧盟标准

欧盟规定化学防护服必须符合个人防护装备(PPE)中最高危害性防护及“III”类要求, 并获得 CE 认证。在此体系下定义 6 种不同类别的防护服, 如表 3 所示。

表 3 欧标规定的 6 类化学防护服

防护服分类、标准	描述
type 1, EN943-1, EN943-2	气密性防护服
type 2, EN942-1	非气密性防护服
type 3, EN14605 ^[5]	液体致密性防护服
type 4, EN14605	喷雾致密性防护服
type 5, EN ISO 13982-1&2	防固态颗粒物防护服
type 6, EN13034	防轻度化学液体飞溅防护服

防护服 TYPE1-6 分类是防水性/密闭性分级, 数字越小等级越高, 标志见图 1(a)。



图 1 欧洲化学防护服类型及 EN14126 标准产品标识

满足化学防护服标准后, 可增加 EN14126-2003《防护服: 防护服抗感染性能要求及试验方法》标准^[6], 包含 5 种生物制剂试验: ISO 16603 合成血液穿透性试验^[7]、ISO 16604 噬菌体穿透性试验^[8]、ISO 22610 湿式细菌穿透性试验、ISO 22611 生物感染性气溶胶穿透性试验、ISO 22612 干式细菌穿透性试验。EN14126 规定防感染剂防护服应满足 EN 340《防护服一般要求》的相关要求以及化学防护服相关标准中的整套防护服要求。通过 EN14126 中的试验后会在“TYPE”分类后面加上“-B”字样, 性能水平写明防护服已进行试验的生物制剂, 产品标注如图 1(b), 医用推荐 4B 及以上。

ISO 16603/16604 与 ASTM F1670/ASTM F1671 类型相似, 但测试程序不同。ISO 16603 实验程序、性能分级与 ISO 16604 相同, 渗透液不同。先进行 ISO 16603 以预测执行 ISO 16604 时预期会出现透湿的水平, EN14126 中 ISO 16603、16604 分级和测试程序与国标相同。

1.4 日本标准

类似欧标 EN14126, JIS T 8122 《防止有害生物制剂的防护服-分类和试验方法》^[9]将化学防护服标准与抗感染防护服标准相结合。其引用核心标准为 JIS T 8115 《防化学腐蚀防护服-分类、标签和性能要求》^[10]、JIS T 8060 《防血液和体液接触用防护服-用血液和体液测定防护服材料的渗透性-合成血液的试验方法》^[11]、JIS T 8061 《防血液和体液接触用防护服-防护服抗血源性病原体穿透力的测定-Phi-X174 噬菌体试验方法》^[12]。与欧洲化学防护服分类非常类似, JIS T 8115 标准将化学防护服分为 6 类。JIS T 8060 对标 ISO 16603, JIS T 8061 对标 ISO 16604, 即测试程序和分级与 ISO 16603、ISO 16604 相同。

此外, JIS T 8062 《感染性物质防护服-口罩-人工血液耐渗透性试验方法》^[13] 主要针对医用口罩使用材料或复合材料的性能测试, 对标 ISO 22609-2004 《传染试剂防护服医疗面罩防止人造血渗透的试验方法》^[14]。

1.5 国际标准

ISO 22609 评估在 0-2.5s 内与固定体积的医用口罩表面进行高速液体 (10.6 kPa, 16.0 kPa 和 21.3 kPa) 接触时, 医用口罩对合成血液渗透的抵抗力。对每种速度报告测试结果, 医用口罩等级定为相应最高血压。ISO 22609 类似 ISO 16603, 不同之处在于 ISO 22609 将 2ml 的合成血流分配到完整的医用口罩样本的目标区域, 而 ISO 16603 程序 A、B 防护服需在 14 kPa 的静水压力持续时间为 1min。

2 标准分析与选型建议

国内外标准有相同和差异之处, 就阻隔性能而言, 针对此次疫情重点关注了合成血液渗透与微生物 (病毒) 渗透两个方面。抗血源性病原体穿透试验主要针对紧急医疗救助时患者和环境未知情况, 适用于高致病性区域^[15-16]。GB 19082 只有合成血液渗透要求, 缺乏对通过血液传播或分泌物传播的病毒的防护, 有研究对符合国标的医用防护服进行抗血源性病原体穿透试验, 发现全部样品都出现噬菌体渗透^[17]。虽然 GB 19082 对防护服关键部位及接缝有非油性颗粒的过滤效率 $\geq 70\%$ 的要求, 但这主要防止空气中的病毒或者细菌且其指标比较低, 对强传染性病毒防御力低^[18,19]。我们对国内外标准进行比较和分析总结, 如表 4 所示。

2.1 标准分析

GB 19082 尚无对微生物阻隔性能, 合成血液渗透的要求不小于表 1 中 2 级($\geq 1.75\text{kPa}$)。ISO 16603 同为抗合成血液试验且分级相同。美国疾病控制与预防中心应对高致病性禽流感临时指南指出所有垃圾填埋场工人需穿通过 ASTM F1670 和 ISO 16603($\geq 3.5\text{kPa}$)的防护服, 而直接接触尸体或潜在感染等需选择通过 ASTM F1671 或 ISO 16604 的最高等级的防护服^[20]。有关产品指南也指出耐流体性 ISO 16603 需大于等于 3.5 kPa, 而当预期暴露于血液和体液的风险很高时, 应当选择通过 ASTM F1671 或 ISO 16604 的最高等级的防护服^[21]。我们对照国标合成血要求拟定选型最低和稍高标准如表 4 所示。

(1)美国标准。可以认为通过 ASTM F1670 即符合国标合成血要求, 通过 ASTM F1671 即具有防病毒功能。

(2)欧盟标准。如拒水性能一致, 可认为 ISO 16603 测试等级 2 级及以上即符合国标合成血要求, 而满足 ISO 16604 2 级以上即具有防病毒功能。

(3)日本标准。JIS T 8060/8061 分别对标 ISO 16603/16604, 如拒水性能一致, 可认为满足 JIS T 8060 测试等级 2 级及以上即符合国标合成血要求, 满足 JIS T 8061 2 级以上即具有

防病毒功能。

(4)JIS T 8062、ISO 22609。同为合成血液渗透试验且类似，如拒水性能一致，可认为满足国标合成血要求。

2.2 选型建议

选型最低和稍高标准总结在表 4 中，实际选型时应选择稍高标准型。款式需带帽款，手脚及面部可收紧，具有胶条或类似严格密封，最好带鞋套，尺码优先考虑 M、L、XL。

(1)国内产品

需符合 GB 19082-2009 标准，关注抗合成血等级、抗湿等级等重要指标。代表产品为杜邦 TYVEK 医用一次性防护服、雷克兰医用一次性防护服 AMN428ETS 等。

(2)美国和日本产品

- ①选择质量和口碑较好品牌。
- ②注意产品描述中对使用范围、人员介绍，确定可以用于医疗环境。
- ③需符合表 4 中相应选型标准和等级要求。
- ④确认有胶接缝且胶接缝可防止液体飞溅。

代表产品：DuPont ProShield 80、DuPont Tychem 4000、ナビス 7-4805-02。

(3)欧洲产品

- ①选择质量和口碑较好品牌。
- ②注意产品描述中对使用范围、人员介绍，确定可用于医疗环境。
- ③确定化学防护服标准、等级满足要求及存在相应图标。
- ④确定通过 EN14126 标准及存在相应图标并取得认证，相应生物试剂试验需满足表 4 中等级要求。
- ⑤确认有胶接缝且胶接缝可防止液体飞溅。

代表产品：uvex 4B、Tyvek® CLASSIC PLUS weiß Gr. S。

(4)资质审核

①国内产品。生产方需营业执照、医疗器械生产许可证/备案；销售方需营业执照、医疗器械经营许可证/备案、生产方授权书；产品需医疗器械注册证、检测报告。

②国外产品。紧急进口国外符合日美欧等医用防护服标准的产品，需提供境外医疗器械上市证明文件和检验报告、无菌证明、产品质量安全承诺等^[22]。

表 4 标准对比分析和选型

项目	中国	美国	欧洲		日本工业规格	
	GB19082-2009	AAMI PB-70	EN14126	TYPE3/4/5	JIS T 8122	JIS T 8062
适用范围	医用一次性防护服	外科用手术服及盖布(一次性或耐久型)	抗感染防护服(一次性或耐久型)	化学防护服	防有害生物制剂防护服	医用口罩为主
最低标准(对比国标合成血要求)	GB19082-2009 2级及以上	ASTM F1670	Type4及以上+ISO 16603 2级及以上	—	JIS T 8060 2级及以上	JIS T 8062
选型稍高标准	无病毒穿透要求	ASTM F1670+1671或 ASTM F1671	Type4及以上+16604 测试等级2级以上	—	JIS T 8060+8061 测试等级2级以上或JIS T 8061测试等级2级以上	—
拒水、化学物质性能	GB/T 4744静水压试验；GB/T 4745沾水试验	AATCC42水冲击渗透试验；AATCC127静水压试验	Type1-6：详细标准	Type3-5：详细标准	JIS T 8115：不同类型	—
合成血液渗透	GB 19082-2009：6级	ASTM F1670	与ISO 16603：与分级国标一致	—	JIS T 8060：与国标分级一致	类似ISO 22609
微生物渗透	无	ASTM F1671	ISO 16604、ISO 22610、ISO 22611、ISO 22612	—	JIS T 8061	—

注：根据《通知》，紧急医用物资防护服应符合欧盟医用防护服 EN14126 标准（液体阻隔等级在 2 级以上）并取得欧盟 CE 认证，或液体致密型防护服（type3，符合 EN14605 标准）、喷雾致密型防护服（type4，符合 EN14605 标准）、防固态颗粒物防护服（type5，符合 ISO13982-1&2 标准）。

3 使用范围

防护服选用应划分不同风险区域、操作和人员，根据相应场景结合医用防护服类型严格分级分区使用，加强管理，落实责任，确保医疗救治工作中合理使用医用防护服。

3.1 一次性无菌医用防护服

国标及境外上市符合其他国外标准的一次性无菌医用防护服，仅用于隔离重症监护病区（房）等有严格微生物指标控制的场所^[22]。

3.2 医用防护服

在境外上市符合其他国外标准的医用防护服以及符合《通知》中规定的“紧急医用物资防护服”只能用于隔离留观病区（房）、隔离病区（房）^[22]。

3.3 标记管理

紧急医用物资防护服实行标识标记管理，产品外包装正面应醒目标注产品“仅供应急使用”，产品名称为“紧急医用物资防护服”，标注产品使用范围、产品号型规格、产品依据标准编号和定点生产企业名称等信息^[22]。

4 讨论

4.1 存在不足

我国医用防护服标准制定时考虑比较全面，除阻隔性能外还考虑到断裂拉伸强力等物理性能及舒适性、抗静电性能等其他性能。相比于文中提到的标准，更多考虑了防护服本身材料的性质^[23]。但是相比于部分国外防护服标准，还存在以下几个方面的不足：

(1) 只有一次性医用防护服的标准，缺乏如美标等一次性或耐久型医用防护服的国家标准。

(2) 相对于美标的合成血液穿透试验程序，国标对合成血液穿透试验要求比较低。

(3) 欧洲、日本存在能同时满足化学防护服和感染防护服要求的标准和产品体系，我国缺乏这方面标准。此外我国化学防护服标准建设还不够完善，由于测试能力以及适用性的局限性，暂无类似于欧洲、日本等完善的化学防护服产品体系^[24]。

(4) 国标对防护材料微生物阻隔(病毒等)渗透方面没有相应的试验和性能要求。

4.2 选型建议

由于疫情期间防护服严重短缺，医疗机构及相关人员从境外等多地采购医用防护服。由于语言、标准不一致等原因，在防护服选型、采购、捐赠等方面存在较大困难。结合工作中防护服选型经验，总结问题如下：

(1) 对于国家及地方发布有关分级使用防护服的文件理解不到位。对于《通知》中的内容，目前各医院、器械所等有关单位理解不一致，迫切需要进一步下发文件和选型标准帮助各相关单位进行选型。

(2) 对于各地防控指挥部的发布不同选型标准，在理解标准的基础上，选型时应该采用高标准高要求的形式进行，才能保障医务人员生命安全。

(3) 选型时应在理解标准的基础上进行。制定标准赋予防护服生命，在选型时需要把握标

准，吃透基本要求、试验方法、关键指标，这是选型的关键。

(4)面对选型过程语言等问题，可以请人专门翻译或使用翻译软件。务必明确产品的使用范围、基本结构、试验和关键指标等说明。

(5)需把握好国家关于防护服使用的政策文件，把握境外产品和境内产品所需资质，这是控制采购和使用风险的一道重要防线。

5 结论

防护服作为疫情防控最主要的物资之一，关系到一线医护人员的安全与健康。在物资紧缺的情况下，一方面应该千方百计筹集物资，用好国家相关政策；另一方面应该严把质量关，为一线医护人员守牢安全底线。作为医学工程部门人员，应该准确把握国内外防护服相关标准，研究相关技术指标，依据国家或行业内的技术导引，在采购与选型过程中做到准确、快速、高效，提升服务保障能力。

参考文献

- [1] GB19082-2009, 《医用一次性防护服技术要求》[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [2] ANSI/AAMI PB70: 2012, Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities[S]. Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2012.
- [3] ASTM F1671 / F1671M-13, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System[S]. ASTM International, 2013.
- [4] ASTM F1670 / F1670M-17a, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood[S], ASTM International, 2017.
- [5] BS EN 14605:2005 Protective clothing against liquid chemicals —Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4]) [S]. British Standards Institution, 2004.
- [6] BS EN 14126:2003, Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents[S], BRITISH STANDARD, 2004.
- [7] ISO 16603:2004, Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids — Test method using synthetic blood[S]. International Organization for Standardization, 2004.
- [8] ISO 16604:2004, Clothing for protection against contact with blood and body fluids— Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens—Test method using Phi-X 174 bacteriophage[S]. International Organization for Standardization, 2004
- [9] JIS T 8122:2007, 生物学的危険物質に対する防護服種類及び試験方法[S]. 日本工業規格, 2007.
- [10] JIS T 8115:2010, 化学防護服[S]. 日本工業規格, 2010.
- [11] JIS T 8060:2007, 血液及び体液の接触に対する-防護服-防護服材料の血液及び体液に対する耐浸透性の求-人工血液め方を用いる試験方法[S]. 日本工業規格, 2007.

- [12] JIS T 8061:2007, 血液及び体液の接触に対する防護服—防護服材料の血液媒介性病原体に対する耐浸透性の求め方 Phi-X174 バクテリオファージを用いる試験方法[S]. 日本工業規格, 2007.
- [13] JIS T 8062:2010, 感染性物質に対する防護服-フェースマスク—人工血液に対する耐浸透性試験方法(一定量,水平噴出法)[S]. 日本工業規格, 2010.
- [14] ISO 22609:2004, Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected) [S]. International Organization for Standardization, 2004.
- [15] 徐桂龙, 王璐. 国内外医用手术防护服标准比较及分析(一)[J]. 产业用纺织品, 2006(10):39-42.
- [16] 徐桂龙, 王璐. 国内外医用手术防护服标准比较及分析(二)[J]. 产业用纺织品 2006,(12):40-42.
- [17] 胡凌飞, 温占波, 李劲松等. 医用防护服抗病毒穿透性能观察[J]. 中国消毒学杂志, 2010,27(6):35-37.
- [18] 杨元, 郝新敏, 张建春. 国内外医用防护服标准比较及分析[J]. 中国个体防护装备, 2003,(5):28-32.
- [19] 罗俊. 医用非织造布与要求[A];“丝纺杯”2014广东省纺织学术会论文集[C]. 中国产业用纺织品行业协会, 2014.
- [20] CDC Interim Guidance for Landfill Workers in the United States Disposing of Poultry Carcasses During Outbreaks of Highly Pathogenic Avian Influenza. https://www.aphis.usda.gov/animal_health/emergency_management/downloads/hpai/cdc_int_guid_landfill_op_disp_poulcarc_during_outbreaks.pdf. 2020.2.19.
- [21] HazMatch protective clothing selection Guide. <https://www.kappler.com/hazmatch/suit-selection-guide-bio-disclaimer>. 2020.2.19.
- [22] 卫生健康委办公厅, 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强疫情期间医用防护服严格分级分区使用管理的通知[Z]. 国卫办医函〔2020〕118号,2020.
- [23] 李正海, 薛文良, 魏孟媛, 等. 医用一次性防护服测试标准的现状与比较分析[J]. 产业用纺织品, 2017,35(10):37-42.
- [24] 刘红旗, 丁松涛, 李秀明, 等. 国内外化学防护服的标准及其比较[J]. 产业用纺织品, 2010,28(06):39-43.

基金项目: 重庆市医疗器械学会创新课题 (2018YYX001)。

作者简介: 杨利, 硕士, 助理工程师, 主要从事医用耗材管理工作, 电子邮箱: 1468159523@qq.com。

通讯作者: 吴强, yukilin@126.com