

# 防疫物资采购医用防护服安全标准方案

## 目 录

第一节 医用防护服产品技术要求.....	1
一、产品型号/规格及其划分说明 .....	1
二、性能指标.....	3
三、试验方法.....	5
第二节 质量控制与检验规范.....	9
一、目的 .....	9
二、范围 .....	10
三、参考资料.....	10
四、职责 .....	10
五、作业程序.....	10
第三节 医用防护服的使用规范.....	36
一、分类 .....	37
二、医用防护服穿脱顺序.....	39

## 第一节 医用防护服产品技术要求

### 一、产品型号/规格及其划分说明

#### 1.材料与组成

医用一次性防护服(以下简称医用防护服)由连帽上衣、裤子组成,袖口、脚踝口为弹性收口,帽子面部收口及腰部收口采用拉绳收口。产品由薄型非织造布材料制成。按灭菌状态分为灭菌和非灭菌两种。

医用一次性防护服(以下简称医用防护服)为具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成,由连帽上衣、裤子组成,袖口、脚踝口为弹性收口,帽子面部收口及腰部收口可采用弹性收口、拉绳收口或搭扣。

医用一次性防护服(以下简称医用防护服)为具有特定液体阻隔功能、特定强度、过滤效率阻燃性能、抗静电和静电衰减功能的适宜材料制成,由连帽上衣、裤子组成,袖口、脚踝口、帽子面部收口及腰部收口均为弹性收口。

#### 2.型号规格

型号: 无菌连体式

规格: 160、165、170、175、180、185。

#### 3.型号规格划分说明

防护服的型式和基本尺寸见图 1、图 2 和表 1、表 2。

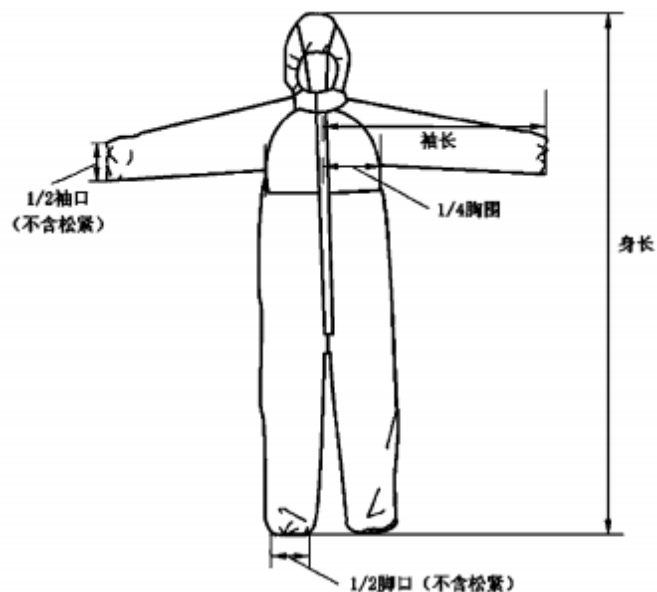


图 1 连体式防护服

表 1 连体式防护服基本尺寸单位：cm

规格	身长	胸围	袖长	袖口	脚口
160	165	120	84	18	24
165	169	125	86	18	24
170	173	130	90	18	24
175	178	135	93	18	24
180	181	140	96	18	24
185	188	145	99	18	24
偏差	±2	±2	±2	±2	±2

## 二、性能指标

### 1.外观

(1) 防护服应干燥、清洁、无霉斑，表面不允许有粘连、裂缝、孔洞等缺陷。

(2)

防护服连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式。针缝的针眼应密封处理，针距每 3cm 应为 8 针~14 针，线迹应均匀、平直，不得有跳针。粘合或热合等加工处理后的部位，应平整、密封，无气泡。

(3) 装有拉链的防护服拉链不能外露，拉头应能自锁。

## 2.结构

(1) 防护服由连帽上衣、裤子组成，为连体式结构，见图 1。

(2) 防护服的结构应合理，穿脱方便，结合部位严密。

(3) 袖口、脚踝口采用弹性收口，帽子面部收口及腰部采用弹性收口、拉绳收口或搭扣。

## 3.号型规格

防护服号型分为 160、165、170、175、180、185，号型规格见表 1。

## 4.液体阻隔功能

(1) 抗渗水性

防护服关键部位静水压应不低于 1.67kPa(17cmH<sub>2</sub>O)。

(2) 透湿量

防护服材料透湿量应不小于 2500g / (m<sup>2</sup>·d)。

(3) 抗合成血液穿透性

防护服抗合成血液穿透性应不低于表 3 中 2 级的要求。

级别	压强值 kPa
6	20
5	14
4	7

3	3.5
2	1.75

1	0 <sup>a</sup>
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	

### (5) 表面抗湿性

防护服外侧面沾水等级应不低于 3 级的要求。

### 5.断裂强力

防护服关键部位材料的断裂强力应不小于 45N。

### 6.断裂伸长率

防护服关键部位材料的断裂伸长率应不小于 15%。

### 7.过滤效率

防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于 70%。

### 8.阻燃性能

具有阻燃性能的防护服应符合下列要求：

- (1) 损毁长度不大于 200mm；
- (2) 续燃时间不超过 15s；
- (3) 阴燃时间不超过 10s。

### 9.抗静电性

防护服的带电量应不大于 0.6μC/件。

### 10.静电衰减性能

防护服材料静电衰减时间不超过 0.5s。

### 11.皮肤刺激性

原发性刺激记分应不超过 1。

### 12.微生物指标

包装上标志有“灭菌”或“无菌”

字样或图示的防护服应无菌。

### 13.环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的防护服，其环氧乙烷残留量应不大于10 $\mu$ g/g。

## 三、试验方法

### 1.外观

(1) 目视检查，应符合 2.1.1 的要求。

(2) 目视检查，针距使用通用量具进行测量，应符合 2.1.2 的要求。

(3) 对每件防护服样品的拉锁进行拉合操作 5 次，测定 3 件，均应符合 2.1.3 的要求。

### 2.结构

目视检查，应符合 3.2 的要求。

### 3.号型规格

使用通用量具，对每种号型的防护服样品进行测量，测定 3 件，其规格均应符合 2.3 的要求。

### 4.液体阻隔功能

#### (1) 抗渗水性

由防护服关键部位取样，按照 CB / T4744-2013 规定的静水压试验进行，结果应符合 2.4.1 的要求。

#### (2) 透湿量

防护服材料按照 GB / T12704.1-2009 规定的方法进行试验，结果应符合 2.4.2 的要求。

### (3) 抗合成血液穿透性

防护服材料按 GB19083-2013 附录 A 进行试验，结果应符合 2.4.3 的要求。

### (4) 表面抗湿性

防护服材料外侧面按照 GB / T4745-2012 规定的沾水试验进行，结果应符合 2.4.4 的要求。

## 5. 断裂强力

防护服关键部位材料按照 GB / T3923.1-2013 规定的条样法进行试验，结果应符合 2.5 的要求。

## 6. 断裂伸长率

防护服关键部位材料按照 GB / T3923.1-2013 规定的条样法进行试验，结果应符合 2.6 的要求。

## 7. 过滤效率

最少测试 3 个防护服样品，结果均应符合 2.7 的要求。

应使用在相对湿度为  $30\% \pm 10\%$ ，温度为  $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  的环境中的氯化钠气溶胶或类似的固体气溶胶[粒数中值直径 (CMD)<sub>1</sub>) :  $0.075\mu\text{m} \pm 0.020\mu\text{m}$ ; 颗粒分布的几何标准偏差:  $\leq 1.86$ ; 浓度:  $\leq 200\text{mg} / \text{m}^3$ ]进行试验。空气流量设定为  $15\text{L} / \text{min} \pm 2\text{L} / \text{min}$ ，气流通过的截面积为  $100\text{cm}^2$ 。

## 8. 阻燃性能

防护服材料按照 GB / T5455-2014 规定的垂直法进行燃烧性能试验，结果应符合 2.8 的要求。

## 9. 抗静电性

按照 GB/T



12703.1-2008 中规定的方法进行试验，结果应符合 3.9 的要求。

## 10. 静电衰减性能

### (1) 测试环境

样品测试前，在相对湿度为  $50\% \pm 3\%$ ，温度为  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  环境下放置 24h。测试也在这一条件下进行。

### (2) 取样

在防护服关键部位各取一块规格为  $89\text{mm} \times (152 \pm 6)\text{mm}$  的样品。取样过程中应注意戴好乳胶或棉织手套，防止样品表面的污染。

### (3) 测试

按照 IST40.2(01)的方法，将测试样材安装在至少可产生正负 5000V 电压的静电衰减测量仪上，然后给材料加上 5000V 的电压，接着测量电荷衰减时间，5 个测试样材的衰减时间均应符合 2.10 的要求。

## 11. 皮肤刺激性

### (1) 浸提介质

0.9%氯化钠注射液。

### (2) 浸提液制备

在无菌条件下，自防护服裁取  $2.5\text{cm} \times 2.5\text{cm}$  样品两块，以  $1\text{mL} / \text{cm}^2$  的比例加入浸提介质，置  $37^{\circ}\text{C}$  下浸提 72h。同法制备不含被测样品的浸提介质作为阴性对照液。

### (3) 测试

按照 GB / T16886.10-2017 中 6.3 规定的方法进行试验，

结果应符合 2.11 的要求。

## 12.微生物指标

(1) 按照 GB15979-2002 中附录 B 规定的方法对防护服样品进行试验, 结果应符合 2.12.1 的要求。

(2) 按照 GB / T14233.2-2005 第 3 章规定的方法进行无菌试验, 结果应符合 2.12.2 的要求。

## 13.环氧乙烷残留量

### (1) 气相色谱仪条件

气相色谱仪应满足以下条件:

①氢焰检定器: 灵敏度不小于  $2 \times 10^{-11} \text{g} / \text{s}$  [苯, 二硫化碳( $\text{CS}_2$ )].

②色谱柱: 所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开, 并有一定的耐水性。色谱柱可选用表 5 推荐的条件。

表 5 色谱柱推荐条件

柱长	内径	担体	柱温
1m~2m	2mm~3mm	GDX-40780 目~100 目	约 130℃
		Porapakq-s80 目~100 目	约 120℃

### ③仪器各部件温度:

气化室: 200℃;

检测室: 250℃。

### ④气流量:

N<sub>2</sub>: 15mL / min~30mL / min;

H<sub>2</sub>: 30mL / min;

空气: 300mL / min。

### (2) 测试步骤

按照 GB / T14233.1-20089.4 规定的极限浸提法，以水为溶剂进行平行试验，按照 GB / T14233.1-20089.5.2 规定的相对含量法进行测定，结果以算术平均值计算，如一份合格，另一份不合格，不得平均计算，应重新测定。

## 第二节 质量控制与检验规范

### 一、目的

规范医用一次性防护服质量控制与检验方法，以确保记录完整、各项性能满足产品技术要求的规定，整个生产过程满足法规的要求。

### 二、范围

适用医用一次性防护服产品质量控制与检验。

### 三、参考资料

质量保证协议书

检验和试验管理程序

不合格品控制程序

纠正和预防措施管理程序

记录管制程序

### 四、职责

1.进料检验员（IQC）负责物料物料质量控制与检验；

2. 制程检验员 (IPQC) 负责生产过程质量控制与检验;
3. 成品检验员 (OQC) 负责成品、出货质量控制与检验;
4. 操作员负责确认投入材料是否正确、是否在有效期限内和自检。

## 五、作业程序

### 1. 物料质量控制与检验方法

(1) 为保证产品的最终质量满足要求，主要原材料供应商均应签订《质量保证协议书》。医用一次性防护服的主要原材料包括白色无纺布、蓝色热熔条、白色松紧带、白色双面胶、白色尼龙拉链。

(2) 主要原材料进料时，供应商应提供出厂检验报告。

(3) 进料检验员 (IQC) 应按照以下要求对每种材料逐批完成检验并制作进料检验报告，提供给上级审核。若发现异常时，按照《不合格品控制程序》进行处理。若同一物料连续两个批次发生不合格应按照《纠正预防措施管理程序》要求进行处理。

#### ① 白色无纺布

检验项目	检验标准	控制与检验方法	检验工具	抽样标准
外观	表面应干燥、清洁，无虫子、毛发、血迹、脏污、黑点、霉斑、发黄等缺陷。	目视检查材料外观。	目视	

				GB/T2828 .1-2012, GL-II, AQL=1.0
克重	(80±5) g/m <sup>2</sup>	采用取样磅重的方法进行检测。	电子天秤	每卷材料 取样 1 处。
材料 断裂 强度	材料断裂强力应不小于 50N.	每卷材料经纬方向各取 2 块试样, 每块试样宽度为 50mm (不包括毛边), 长度为 100-200mm。使用拉力试验机进行测试。	拉力试验 机	每卷材料 取 2 块试 样。
液体 阻隔 功能	抗渗水性: 静水压应不低于 1.67kPa (17cmH <sub>2</sub> O)。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次
	透湿量应不小于 2500g/(m <sup>2</sup> ·d)。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次
	合成血液穿透性应不低于 2 级的要求, 即应不低于 1.75kPa。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次
	表面抗湿性: 外侧面沾水等	核对供应商提供	目视	每批次

	级应不低于 3 级的要求。	的来料检验报告。		
	材料的断裂伸长率应不小于 15%。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次

断裂伸长率				
过滤效率	对非油性颗粒物的过滤效率应不小于 70%。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次
阻燃性能	具有阻燃性能的材料应符合下列要求： a. 损毁长度不大于 200mm； b. 续燃时间不超过 15s； c. 阴燃时间不超过 10s。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次
抗静电性	材料的带电量应不大于 0.6 $\mu$ C/m。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次
静电衰减性能	材料静电衰减时间不超过 0.5s。	核对供应商提供的来料检验报告。	目视	每批次
初始污染菌	初始污染菌菌落数应 $\leq$ 200cfu/g。	检验员取样品送至微生物实验室。微生物实验员按照 GB15979-2002 规定的方法进行试验。	微生物实验室	每批次取样 10 个正方形样本，每个样本长为 8-10cm。
皮肤	原发性刺激记分应不超过 1。	核对供应商提供	目视	每年 1 次



刺激性		检验报告。		
-----	--	-------	--	--

标识	最小销售包装上至少应显示产品规格、型号、生产批号、生产日期（或生产批号）、保存期限（或失效日期）且剩余期限应不小于15个月、供应商名称、地址。	目视检查	目视	每一包装标识
包装	产品应采用双层包装。实际的装箱数量应与外包装标示的数量一致，包装箱应无明显破损。	目视检查	目视	每箱
文件检测	每批次来料供应商应随附检验报告，检验项目应至少包含液体阻隔功能、断裂伸长率、过滤效率、阻燃性能、抗静电性、静电衰减性能。	目视检查	目视	N/A

## ②蓝色热熔条

检验项目	检验标准	控制与检验方法	检验工具	抽样标准
外观	表面应干燥、清洁,无虫子、毛发、血迹、脏污、黑点、霉斑、异色等缺陷。	目视检查材料外观。	目视	GB/T2828.1-2012, GL-II, AQL=1.0
克重	$(80 \pm 5) \text{ g/m}^2$	采用取样磅重的方法进行检测。	电子天枰	每卷材料取样1处。
尺寸	$(18 \pm 1) \text{ mm}$	采用通用或专用量具进行测试。	卡尺	5个

初始污染菌	初始污染菌菌落数应 $\leq$ 200cfu/g。	检验员取样品送至微生物实验室。微生物实验员按照 GB15979-2002 规定的方法进行试验。	微生物实验室	每批次取样 3m
皮肤刺激性	原发性刺激记分应不超过 1。	核对供应商提供检验报告。	目视	每年 1 次
标识	最小销售包装上至少应显示产品规格、型号、生产批号、生产日期（或生产批号）、保存期限（或失效日期）且剩余期限应不小于 15 个月、供应商名称、地址。	目视检查	目视	每一包装标识
包装	产品应采用双层包装。实际的装箱数量应与外包装标示的数量一致, 包装箱应无明显破损。	目视检查	目视	每箱
文件检测	每批次来料供应商应随附检验报告。	目视检查	目视	N/A

### ③白色松紧带

检验项目	检验标准	控制与检验方法	检验工具	抽样标准
外观	表面应干燥、清洁, 无虫子、毛发、血迹、脏污、黑点、霉斑、异色等缺陷。	目视检查材料外观。	目视	GB/T2828 .1-2012, GL-II, AQL=1.0
尺寸	(18 $\pm$ 1)mm	取 5 段, 每段不小于 50mm, 采用通用或专用量具进行测试。	卡尺	取 5 段
强度	在承受 50N 的轴向拉力下不应发生损坏、断裂。	取 5 段, 每段不小于 200mm。使用拉力试验机进行测试。	拉力计	取 5 段

初始污染菌	初始污染菌菌落数应 $\leq$ 200cfu/g。	检验员取样品送至微生物实验室。微生物实验员按照 GB15979-2002 规定的方法进行试验。	微生物实验室	每批次取样 3m
皮肤刺激性	原发性刺激记分应不超过 1.	核对供应商提供检验报告。	目视	每年 1 次
标识	最小销售包装上至少应显示产品规格、型号、生产批号、生产日期（或生产批号）、保存期限（或失效日期）且剩余期限应不小于 15 个月、供应商名称、地址。	目视检查	目视	每一包装标识
包装	产品应采用双层包装。实际的装箱数量应与外包装标示的数量一致，包装箱应无明显破损。	目视检查	目视	每箱
文件检测	每批次来料供应商应随附检验报告。	目视检查	目视	N/A

#### ④白色双面胶

检验项目	检验标准	控制与检验方法	检验工具	抽样标准
外观	表面应干燥、清洁，无虫子、毛发、血迹、脏污、黑点、霉斑、异色等缺陷。	目视检查材料外观。	目视	GB/T2828.1-2012, GL-II, AQL=1.0
尺寸	(15 $\pm$ 1)mm	取 5 段，每段不小于 50mm，采用通用或专用量具进行测试。	卡尺	取 5 段
初始污染菌	初始污染菌菌落数应 $\leq$ 200cfu/g。	检验员取样品送至微生物实验室。微生物实验员	微生物实验室	每批次取样 3m

		按照 GB15979-2002 规定的方法进行试验。		
皮肤刺激性	原发性刺激记分应不超过 1.	核对供应商提供检验报告。	目视	每年 1 次
标识	最小销售包装上至少应显示产品规格、型号、生产批号、生产日期（或生产批号）、保存期限（或失效日期）且剩余期限应不小于 15 个月、供应商名称、地址。	目视检查	目视	每一包装标识
包装	产品应采用双层包装。实际的装箱数量应与外包装标示的数量一致，包装箱应无明显破损。	目视检查	目视	每箱
文件检测	每批次来料供应商应随附检验报告。	目视检查	目视	N/A

### ⑤拉链

检验项目	检验标准	控制与检验方法	检验工具	抽样标准
外观	表面色泽鲜艳，手感柔软、光滑、平、挺、啮合良好。无虫子、毛发、血迹、脏污、黑点、霉斑、异色等缺陷。	目视检查材料外观。	目视	GB/T2828 .1-2012, GL-II, AQL=1.0
	整条拉链零件齐全，链牙排列整齐，不允许有缺牙、坏牙。	目视检查材料外观。	目视	GB/T2828 .1-201

				2, GL-II, AQL=1.0
	拉链上下止无明显歪斜, 拉开拉合时不得有拉头卡住上下止的现象。	手工操作, 拉开拉合 5 次。	手	GB/T2828 .1-2012, GL-II, AQL=1.0
	拉头表面装饰层牢固、均匀一致, 无气泡、掉皮等缺陷。	目视检查材料外观。	目视	GB/T2828 .1-2012, GL-II, AQL=1.0
	拉头应具有自锁功能。	目视检查, 手工操作。	目视/手	GB/T2828 .1-2012, GL-II, AQL=1.0
尺寸	(500±5)mm	取 5 个样品, 采用通用或专用量具进行测试。	钢尺	取 5 个样品
初始污染菌	初始污染菌菌落数应≤200cfu/g。	检验员取样品送至微生物实验室。微生物实验员按照 GB15979-2002 规定的方法进行试	微生物实验室	每批次取样 10 条

		验。		
--	--	----	--	--

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/698106030103006063>