

# 国内外医用防护服标准比较及分析

杨元 郝新敏 张建春

“非典”的大面积爆发和蔓延,引起了人们对防护用品的重视,针对大批医护人员在工作中被感染的情况,WHO与美国CDC(疾病控制中心)提倡:为了控制强传染性病毒的蔓延,应选择适当的防护装备。

医用防护用品要能阻隔微生物、颗粒物质和流体透过,经受消毒处理,耐用、耐磨、抗撕裂、防穿刺、抗纤维应变、不含有毒成分、不起绒、有良好的性价比、符合OSHA(美国职业安全与健康条例)规定的舒适性和安全性。

但是目前普通医用防护服不能为医护人员提供有效防护,虽不断有新的防护产品问世,质量却良莠不齐,因此急需有一个统一的标准来规范防护用品市场。为此,由国家食品和药品监督管理局等部门参照欧美标准,紧急出台了有关防护服产品的国家强制性标准。由于各国标准的制定方式、考虑因素以及产品性能、测试手段的不同,各标准间存在着较大的差异。

## 1 与防护服有关的组织与标准

### 1.1 国外

目前国际上较通用的标准是美国的NIOSH(美国国家职业安全卫生总署)标准和欧盟的EN标准。美国的标准和测试方法分别由NFPA(美国国家防火协会)和ASTM(美国材料实验协会)制定,现行的防护服标准是由NFPA制定的“NFPA 1999”<sup>[1]</sup>,适用于医疗急救。该标准规定了为人员提供阻隔血液和体液的最低防护标准,包括医疗急救用防护服、手套、面部防护用品的设计要

求、性能要求和测试方法。欧盟的标准则是由CEN(欧洲标准委员会)制定的。其他较权威的组织有NIOSH、ISO(国际标准化组织)、BNQ(魁北克标准局)、CGSB(加拿大标准委员会)等。

### 1.2 国内

我国的防护服标准由国家食品药品监督管理局制定,包括GB 7543-1996《橡胶医用手套》、GB 10213-1995《一次性使用橡胶检查手套》以及2003年4月29日颁布实施的GB 19082-2003《医用一次性防护服技术要求》、GB 19083-2003《医用防护口罩技术要求》、GB 19084-2003《普通脱脂纱布口罩》等。

## 2 认证、包装和标识

我国的标准和NFPA 1999对防护产品的包装和标识做了较为全面和严格的规定。但我国的标准没有对企业的资格认证作出规定,而NFPA 1999则规定了严格的认证要求:

(a) 认证机构独立于生产企业,不得以盈利为目的;

(b) 严格的认证程序,已认证的产品须使用认证标识;

(c) 生产企业应向销售商和使用者提供包括认证证书和达标证书在内的技术资料;

(d) 完善的产品质量检查制度和工作程序。

## 3 设计要求

NFPA 1999与国内标准的差异表现在:

3.1 NFPA 1999 把对人体的防护分为头部、身体(除头、手、足部以外的所有部分)、手和足部四种,其产品按这四个功能分为:

(1) 面部防护品,包括防飞沫眼部防护品、戴帽兜的头盔、面具等;

(2) 防护服分为一次性和可重复使用两种,设计为完全遮盖住使用者的身体,包括分体式和连体式的工作服、病患使用的隔离袋、围裙、套袖等;

(3) 一次性急救手套;

(4) 急救鞋。

防护服包括以上四个产品。

3.2 我国对防护服、口罩和手套单独制定标准。GB 19082-2003 规定“防护服由帽子、上衣、裤子组成,可分为连身式结构和分身式结构”,没有对可重复使用的防护服产品作出规定。口罩分为“可过滤空气中的微粒、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式防尘医用口罩”和普通脱脂纱布口罩。手套分为医疗手术手套和检查手套。没有眼部和足部防护品的标准。

#### 4 性能要求及测试方法

##### 4.1 防护服

对防护服的性能要求有物理强力性能、阻隔性能等,各标准的测试方法、仪器和指标有所不同。

###### 4.1.1 预处理

NFPA 1999 要求试样在检测前要经过 25 次洗涤/烘干循环的预处理,目的是模仿使用中由于穿着和磨损而改变产品防护性能,并检验产品的耐久性。我国的标准没有此项要求。

###### 4.1.2 物理强力和耐久性

此项检测是为了确保材料有足够的强度,抵抗物理性的损坏,例如浸泡、撞击、穿刺和撕裂等。

NFPA 1999 要求防护服各层的断裂强力不得低于 133.5 N,没有对断裂伸长率做要求。GB 19802-2003 没有要

求单独检测各层,只规定防护服的断裂强力不小于 45 N (比 NFPA 1999 的要求低两倍),断裂伸长率不小于 30%。此外,充分考虑到实际使用当中可能会遇到的各种伤害情况,NFPA 1999 还要求测试防护服的下列性能:

###### (1) 接缝断裂强力

目的是为了检测接缝之间是否会发生断裂。试样上接缝的面积不得小于 101.6 mm×101.6 mm,而且必须是从处理过的防护服上剪下来的。检测设备的速度为 304.8 mm/min<sup>[2]</sup>。接缝断裂强力测试仪如图 1 所示,要求接缝断裂强力不小于 66.7 N/50.8 mm。



图 1 接缝断裂强力测试仪

###### (2) 顶破强力

这项测试模拟由肘部和膝盖施加给材料的压力。试验时在材料的下面充气膨胀直到材料被顶破,所需的力即为顶破强力<sup>[3]</sup>,要求该值不得小于 345 kPa。

###### (3) 撕裂强力

测试防护服各层的撕裂强力,不得低于 35.6 N。有梯形撕裂和单舌撕裂两种方法。梯形撕裂用于强度较高的织物,所用的仪器由 1 个形变装置、2 个夹试样的夹子、加载装置和记录仪组成;单舌法用一种摆锤来撕裂织物。

###### (4) 抗穿裂性能

这种方法模拟了突出的钉子或者参差不齐的金属碎片挂住材料的过程,用于检测防护服抵抗尖利东西穿透的性能,要求抗穿裂强力不得小于 4.45 N。

抗穿裂强力测试仪上有一个像钉

子一样的金属探针(如图 2 所示),探针的直径和钉子差不多,作匀速运动,直到穿透试样。与探针相连的透计记录探针穿过试样所需的力,即为抗穿裂强力,单位用牛顿或磅<sup>[4]</sup>。

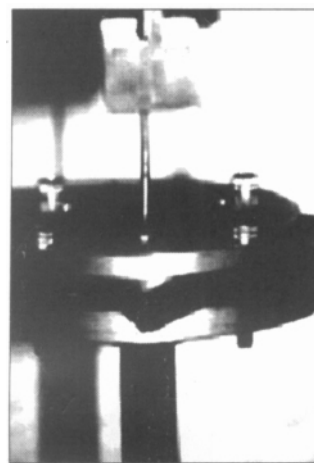


图 2 抗穿裂强力测试仪

##### 4.1.3 阻隔性能测试

###### 4.1.3.1 防液体透过性能

防护服最重要的用途就是防止水、有害的化学物质或可能携带有病原体的血液或体液的渗透,因此要求其具有良好的阻隔性能。对于防护服阻隔性能的测试可分为材料、接缝的测试和全面性能测试两种。

GB 19082-2003 中没有关于全面性能测试的要求和方法,只对材料进行测试。考虑到首先应当使病毒或飞沫不易沾附到防护服表面,设计了测试沾水等级的试验,要求沾水等级不低于 GB3 级。用防水性试验来检测防液体透过性能,使用新鲜蒸馏水或去离子水,要求静水压 1.67 kPa (17 cmH<sub>2</sub>O) 时,不得渗漏。

由于材料和接缝透过性能的检测不能完全代表防护服阻隔液体透过的能力,NFPA 1999 要求用全面液体透过试验来评价防护服的阻隔性能<sup>[5]</sup>。

全面液体透过试验通常称为喷淋试验,在喷雾室中进行(如图 3 所示),



图3 喷淋测试

有5个喷头。先给假人穿上一件易吸液的衣服,再将按4.1.1预处理后的防护服穿在假人身上,未穿防护服的部位用不透水的塑料膜封住。从不同的方向向假人身上喷表面张力为35 dynes/cm的水,速度为3 L/min,水经表面活性剂处理后模仿血液和体液的特性,更容易渗透防护服。试验进行20 min,假人转动4次,每个方向5 min。喷淋试验对评价防护服的锁扣、接缝性能,以及防护服设计的完整性是一个行之有效的办法。欧盟的指令89/686/EEC中也有类似的整体性能测试,称为EN468喷雾试验。该试验将防护服暴露在水性液体(表面张力30~35 dynes/cm)的强烈喷雾下,一分钟内将4.5 L有色液体喷淋上去。喷雾时,着装者在旋转的同时,还要进行一些轻微的运动。任何向内渗漏都会明显地将内衣沾污,当内衣上的全部沾污面积小于标准沾污面积(由0.02 ml检测液体产生的沾污面积)的三倍时,防护服通过检测。

#### 4.1.3.2 抗病毒透过

医护人员在医疗急救当中,不可避免地要接触到携带传染性病原体的血液和体液。1991年,面对当时不断增加

的HIV(人体免疫缺损病毒)和HBV(肝炎B病毒)感染病例,OSHA公布的法令规定:“只有不允许血液等传染源经过或者到达雇员的工作服、休闲服、内衣、皮肤、眼睛、嘴及其他黏膜组织的个人防护装备才被认为是适当的”<sup>[6]</sup>。

血液传播的病原体主要包括HBV、HCV(肝炎C病毒)和AIDS(艾滋病毒)。1992年IAFF所作的伤亡调查表明,每15个消防员中就有一个队员接触到传染病,这些传染病中有12.6%是肝炎B,21.9%是艾滋病。

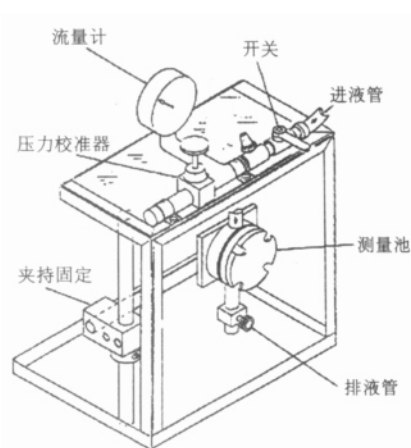
因此,NFPA 1999要求防护服材料必须通过抗病毒透过测试。渗透剂采用Phi-X-174噬菌体模拟HBV和AIDS的尺寸、形状和浓度,表面张力为0.042 N/m。Phi-X-174噬菌体是一种圆形的病毒,直径为0.027  $\mu\text{m}$ ,具有环境稳定性好、不是人类传染病、化验灵敏度高、繁殖能力强等特点。

抗病毒试验在如图4所示的仪器上进行。把按4.1.1预处理的材料或接缝试样绷紧夹在测量池上,测量池中引入约60 ml渗透剂,试样的另一侧放置测试液,以3.5 kPa/s的速度加压至13.8 kPa,保持1 min,然后化验测试液中是否含有噬菌体,不含噬菌体的为合格<sup>[7]</sup>。如果用Phi-X-174噬菌体检测不能透过,则其他微生物也不会透过(如炭疽杆菌的直径为500  $\mu\text{m}$ ,SARS病毒的直径为0.08~0.12  $\mu\text{m}$ )。

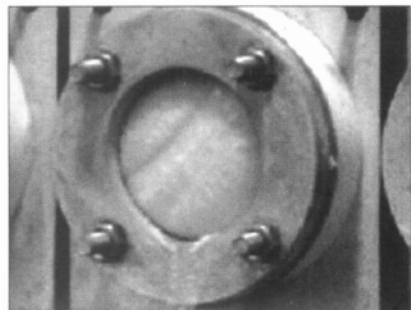
GB 19082-2003要求进行“合成血液穿透试验”,使用表面张力为(42~60)  $\times 10^{-5}$  N/cm的合成血,测试方法基本与NFPA 1999相同。

#### 4.1.3.3 过滤效率

过滤效率是指在规定的条件下,护品将空气中的颗粒物滤除的百分数。测定的是防护服对气溶胶的阻隔能力。制定这一要求的理由是,携带病毒的飞沫有可能在空气中形成气溶胶而被人体吸入,因此GB 19802-2003要求:在用



(a) 测试仪结构



(b) 测量池照片

图4 液体透过测试仪器

0.3  $\mu\text{m}$ 、流量(15 $\pm$ 2)L/min的NaCl气溶胶测试时,防护服对非油性颗粒物的过滤效率不小于70%。应该说,这个测试项目的制定和测试方法是合理的,但是如果考虑到医护人员在工作中可能会遇到强传染性的病毒,而且70%的测定值是从未经预处理的防护服上得到的,那么这个指标是否科学还值得研究。

NFPA 1999中没有关于检测防护服过滤效率的要求。

#### 4.1.4 舒适性

由于防护服是用隔离材料制成的,使用者穿上后,身体产生的热量不容易散发出去,如果热量积聚过多,人会感到不舒服,影响工作效率和质量。为克服舒适性不良的缺点,欧美国家已采用包括聚四氟乙烯微孔膜在内的一些高科技材料,在重视防护服阻隔性能的同



时,也改善其透气性,让人体产生的热量散发出去。

NFPA 1999 用总体热损失值 THL 表示防护服散热、散湿性能的好坏,要求 THL 值必须大于  $450 \text{ W/m}^2$  ( $9\ 286 \text{ kcal/m}^2 \cdot \text{d}$ ),用如图 5 所示仪器测定。



图 5 THL 测试仪

GB 19082-2003 以透湿量为主要评价指标,用透湿杯法测定<sup>[8]</sup>,要求防护服的透湿量应不小于  $2\ 500 \text{ g/m}^2 \cdot \text{d}$ 。按照人体皮肤表面每蒸发  $1 \text{ g}$  水将带走  $0.58 \text{ kcal}$  左右的热量计算,蒸发  $2\ 500 \text{ g}$  水分可带走热量  $1\ 450 \text{ kcal/m}^2 \cdot \text{d}$ ,远远小于 NFPA 1999 的指标,这样的防护服无法满足满负荷工作医护人员的舒适性要求。

#### 4.2 手套

GB 7543-1996《一次性使用橡胶检查手套》和 GB 10213-1995《橡胶医用手套》都是等效采用国际标准制定的,测试内容、方法和指标基本上没有差异<sup>[9,10]</sup>,主要测试手套热老化前后的拉伸强力、伸长率、模量等,但标准中没有防病毒透过的要求和测试方法。而 NFPA 1999 制定的目的就是,为可能接触携带有病原体的血液或体液的急救人员提供防护,要求测试液体透过、阻隔病毒透过、强力、抗穿刺、熟练性、蛋白质含量、异丙醇沉浸和热老化等性能,并针对医疗急救工作的特点设计了测试方法和程序,在这一点上我国的标准有所欠缺,没有抗穿刺强力、熟练性、异丙醇沉浸和蛋白质含量的测试要求。下面对这几种测试加以简单介绍。

#### (1) 强力性能

检测时从手套的手心和手背处取样,因为这两个位置在使用中最容易破裂。在相同的热老化条件下,NFPA 1999 要求手套拉伸强力为  $13.8 \text{ kPa}$ ,比 GB 7543-1996 中的  $18 \text{ kPa}$  和 GB 10213-1995 中的  $16 \text{ kPa}$  要低。但是在测试扯断伸长率前,除了热老化外,NFPA 1999 根据手套经常要接触到作为防腐剂的异丙醇,还设计了异丙醇沉浸试验,方法如下:

手套在  $100\%$  异丙醇溶液中浸泡至少  $2 \text{ h}$ ,取出后悬挂  $5 \text{ min}$ <sup>[11]</sup>,放在盛有蒸馏水的广口瓶中振荡  $20 \text{ min}$  后再测试扯断伸长率,要求不低于  $500\%$ ,略低于 GB 7543-1996 中的  $560\%$ ,与 GB 10213-1995 的相同,但应注意到后两种标准在测试前没作异丙醇沉浸试验。

#### (2) 阻隔性能

NFPA 1999 要求测试手套阻隔病毒穿透的能力。将 Phi-X-174 噬菌体悬浮液注入锥形瓶中,把手套小心地浸入到悬浮液中,手套的袖口伸出瓶口,向手套中注入测试液,扎紧袖口,烧杯口密封,把锥形瓶放在转台上,摇动  $1 \text{ h}$  后,化验测试液中是否含有 Phi-X-174 噬菌体,不含噬菌体的为合格。

为防止由于疲劳老化导致病毒容易穿透手套,NFPA 1999 设计了在测试抗病毒性能前进行弯曲疲劳试验,即熟练性测试:用旋螺丝法,把  $36$  个螺钉安在小钉板上(如图 6 所示)。测试徒手和戴手套两种情况,徒手时所用的时间作为基准时间,戴上手套后所用的时间为测试时间,要求熟练百分数不能超过  $106\%$ 。熟练百分数用下式计算:

$$\text{熟练百分数} = \frac{\text{测试时间}}{\text{基准时间}} \times 100\%$$

British European Standard BS EN 420:1994 中的熟练性测试,是让参试者戴上手套捡起不同粗细的短钉,用捡起的钉子的粗细来评价熟练性。

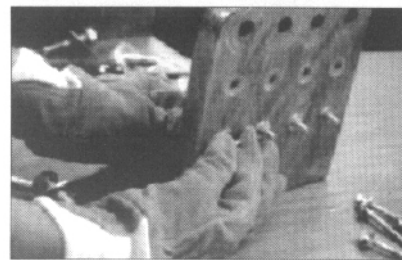


图 6 熟练性测试

#### (3) 抗穿刺性能

抗穿刺强力表示手套抵抗尖利物体刺破的性能。使用图 2 所示仪器,将样品置于测试仪上,探针匀速运动,直至穿透试样,记录所需的力<sup>[12]</sup>,要求抗穿刺强力不得小于  $4.45 \text{ N}$ 。

#### (4) 蛋白质含量

NFPA 1999 要求急救手套的蛋白质含量不得高于  $100 \mu\text{g/g}$ 。

### 4.3 面部防护品

#### 4.3.1 NFPA 1999

该标准适用于医疗急救,它没有阻隔气溶胶的要求,主要测试防液体和病毒透过的性能,并要求测试视觉灵敏度。测试仪器包括非金属假人头、可吸液兜帽、喷雾系统(如图 7)。测试时将防

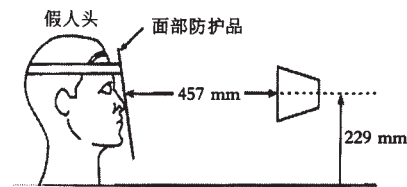


图 7 面部防护品测试仪

护品戴在假人头上,里面衬上吸液帽兜,从三个方向向假人头喷射表面张力为  $35 \text{ dynes/cm}$  的液体,时间  $2 \text{ s}$ ,流速  $3 \text{ L/min}$ ,要求液体不得透过。对产品接缝处进行微生物透过检测,方法和仪器与 4.1.3.2 相同。

#### 4.3.2 42CFR84 标准

该标准由 NIOSH 于 1995 年 6 月 8 日公布,是针对粉尘类防护制定的,它

将口罩分为 N 型、P 型和 R 型三种。可过滤的颗粒性质和使用时限见表 1。

表 1 每种口罩可过滤的颗粒和使用时限

	N 型	P 型	R 型
可过滤颗粒性质	非油性悬浮颗粒	油性与非油性颗粒	油性与非油性颗粒
使用时限	通常无使用时限	时限 8 h	通常无使用时限

N100、P100、R100 三型口罩都是用直径  $0.3\ \mu\text{m}$ 、流量  $85\ \text{L/min}$  的微粒在 TSI-8130 测试仪上测试时,过滤效率在 99.7% 以上;N99、P99、R99 的过滤效率在 99% 以上;而 N95、P95、R95 的过滤效率在 95% 以上,并经带用者脸庞密合性测试。

#### 4.3.3 CEEN149:2001

欧盟的标准是针对粉尘类防护而制定的,有 FFP1、FFP2、FFP3 三种规格。所用仪器与 4.3.2 相同,用  $0.3\ \mu\text{m}$ 、流量  $95\ \text{L/min}$  的微粒测试,过滤效率分别达到 80%、94%、97%。

#### 4.3.4 标准的外科医用口罩

标准的外科医用口罩分为三层:外层有阻尘阻水作用,可防止飞沫进入口罩里面;中层则有过滤作用,可隔住 90% 以上的  $5\ \mu\text{m}$  颗粒;近口鼻的一层用以吸湿。该口罩使用 4 h 后就应该废弃,不可循环使用。

一些普通纱布口罩的过滤效率仅为 10% 左右,图 8 是几种口罩过滤效率的比较。

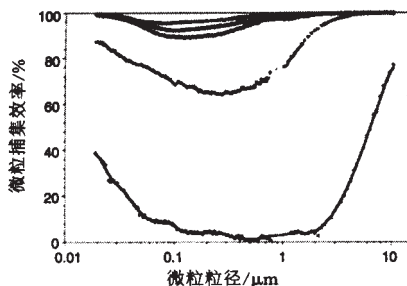


图 8 几种口罩的过滤效率的比较

图中曲线从上至下依次为:通过美国国家标准的 N95 口罩、通过欧洲标准的工业用口罩——FFP2、通过欧洲标准的工业用口罩——FFP1、医用口罩、纱布口罩。

#### 4.3.5 GB 19083-2003

该标准制定得较为全面,对阻隔气溶胶和液体透过、表面抗湿、阻燃、抗菌、致敏等性能都有要求。过滤效率的测试方法采用 N95 等级,合成血液穿透试验是在 305 mm 的距离,将 2 ml 表面张力为  $(4.0\sim 4.4)\times 10^{-4}\ \text{N/cm}$  的合成血从内径 0.84 mm 的套管中沿水平方向喷向被测口罩,要求不得透过。缺点是缺少口罩与使用者密合性测试和眼部防护的要求。

### 5 足部防护用品

在 NFPA 1999(2003 版)中,首次提出了对应急鞋的要求。新标准要求对鞋整体测试,隔离层和接缝要经过抗液体和微生物透过检测。鞋被屈曲 100 000 次湿循环,并且要通过全面液体透过测试。

### 6 分析建议

NFPA 1999 标准充分考虑了防护产品的用途、实际使用条件,制定的测试项目、方法及指标都比较科学合理。与其相比,我国的标准在以下方面应加以改进:

(a) 检测前应对防护产品进行预处理,预处理的条件和方法应充分考虑产品的用途和实际使用环境;

(b) 应制定全面性能测试方法和要求,尤其是接缝处;

(c) 应考虑加强对防护产品强力性能的测试,防护服透湿量的指标应合理提高;

(d) 考虑将防护服的帽子与衣身分开设计,而将头部、面部和眼部的防护

品结合起来整体设计;

(e) 增加阻隔病毒透过性能的测试要求和方法;

(f) 应增加足部防护用品的标准。

#### 参考文献

- 1 NFPA 1999,Standard on Protective Clothing for Emergency Medical Operation
- 2 ASTM D 1683a,Standard Test Method for Failure in Sewn Seams of Woven Fabrics
- 3 ASTM D 751,Standard Test Method for Coated Fabrics
- 4 ASTM D 2582,Standard Test Method for Puncture-Propagation Tear Resistance of Plastic Film and Thin Sheeting
- 5 ASTM F 1359,Standard Practice for Determining Liquid-Tight Integrity of Chemical Protective Suits or Ensembles under Static Conditions
- 6 29.CFR.1910.1030,Final Rule on Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens
- 7 ASTM F 1671,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
- 8 GB/T 12704-1991,织物透湿量测定方法 透湿杯法
- 9 ISO 10282-1994,Single-use surgical rubber gloves-Specification
- 10 ISO 11193-1994,Single-use rubber examination gloves-Specification
- 11 ANSI/AATCC 70,Test Method Water Repellency:Tumble Jar Dynamic Absorption Test
- 12 ASTM F 1342,Standard test method for protective clothing material resistance to puncture