



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1799—2020

---

## 可重复使用医用防护服技术要求

Technical requirement of re-usable protective clothing for medical use

2020-12-22 发布

2021-01-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 总则 .....	2
4.2 材料要求 .....	2
4.3 防护服的要求 .....	4
5 标志 .....	5
6 制造商提供的信息 .....	6
附录 A (资料性附录) 机械性能分级 .....	7
附录 B (规范性附录) 阻污染液体气溶胶穿透性能试验方法 .....	10
附录 C (资料性附录) 防护服设计指南 .....	15
参考文献 .....	17
图 1 生物危险防护图形符号 .....	6
图 B.1 试验箱示意图 .....	10
图 B.2 Collision 喷雾器示意图 .....	11
图 B.3 含试样的试样-滤器组件展开图 .....	11
图 B.4 试验装置示意图 .....	13
表 1 抗合成血液穿透性、阻血液传播病原体穿透分级 .....	3
表 2 阻污染液体气溶胶穿透分级 .....	3
表 3 阻湿态微生物穿透分级 .....	4
表 4 阻干态微生物穿透分级 .....	4
表 5 微生物指标 .....	5
表 A.1 耐磨损性能分级 .....	7
表 A.2 耐屈挠破坏性能分级 .....	7
表 A.3 撕破强力分级 .....	8
表 A.4 断裂强力分级 .....	8
表 A.5 抗穿刺性能分级 .....	8
表 A.6 接缝强力分级 .....	9

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检验所归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、北京市医疗器械检验所、河南省医疗器械检验所、北京邦维高科特种纺织品有限责任公司、威海云龙复合纺织材料股份有限公司、河南亚都实业有限公司、江苏新视界先进功能纤维创新中心有限公司。

本标准主要起草人：施燕平、万敏、张庆、王文庆、吴平、许慧、姚秀军、黄永富、刘克洋、刘曦、徐玉茵、闫钧、李波、孙明志、段书霞、梅锋。

## 引 言

在有传染因子暴露风险的医疗环境中,工作人员需要穿戴医用防护服,以达到阻隔传染因子的目的。

可重复使用医用防护服既可以在很大程度上节省资源,又能在重大公共卫生事件爆发时满足医用防护服使用量急剧增加的需求。

可重复使用医用防护服的洗消处理程序的安全性和有效性至关重要,制造商有责任向用户提供洗消处理程序。

本标准对可重复使用医用防护服在阻传染因子穿透性能方面进行分级,制造商有义务提供防护服阻传染因子穿透性能等级的信息。

防护服材料的机械性能与防护服的阻传染因子穿透性能、舒适性以及穿戴时间等具有一定关联性,对防护服选用有指导意义。因此,本标准参考 GB 24539—2009,以资料性附录的形式(附录 A)推荐了材料的多种机械性能分级,鼓励制造商以随附文件的形式提供机械性能的等级信息。

不同的医疗环境可能需要使用不同等级的防护服。临床使用时,需在临床专家指导下选择适宜等级的防护服,以满足复杂多变的医疗环境下的使用需求。

# 可重复使用医用防护服技术要求

## 1 范围

本标准规定了可重复使用医用防护服(以下简称防护服)的材料和成品的性能、分级和提供信息的要求。

本标准适用于在医疗机构使用的、阻隔传染因子的、可重复使用的医用防护服。

本标准不适用于外科手术过程中用于防止交叉感染的医护人员手术衣,不涉及一次性使用的医用防护服,也未给出防护服洗消处理程序。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 3820—1997 纺织品和纺织制品厚度的测定

GB/T 3923.1—2013 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)

GB/T 4669—2008 纺织品 机织物 单位长度质量和单位面积质量的测定

GB/T 4744—2013 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 4745—2012 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法

GB/T 5455—2014 纺织品 燃烧性能 垂直方向损毁长度、阴燃和续燃时间的测定

GB/T 12703.3—2009 纺织品 静电性能的评定 第3部分:电荷量

GB/T 12704.1—2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分:吸湿法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB 19082—2009 医用一次性防护服技术要求

YY/T 0506.5—2009 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分:阻干态微生物穿透试验方法

YY/T 0506.6—2009 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分:阻湿态微生物穿透试验方法

YY/T 0689—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法

YY/T 0700—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法

YY/T 0802—2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

中华人民共和国药典(2020年版)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。