《生物安全 正压防护头罩的选择、使用和维护规范》

（征求意见稿）编制说明

项目名称： 生物安全 正压防护头罩的选择、使用和维护规范

联 系 人： 李劲松

单 位：中国医药生物技术协会生物安全专业委员会

联系电话：

手 机： 13521134798

邮 箱：CMBA\_SLBS@163.com

一、编制标准的目的和意义

1目的

自2006年原国家卫生部开始实施高等级生物安全实验室实验活动评审以来，已对60多家从事人间传染的高致病性病原微生物实验活动的高等级生物安全实验室（包括BSL-3/ABSL-3和BSL-4/ABSL-4实验室）进行实验活动评审，并每年对实验室生物安全进行飞行检查。为了提高评审有效性和可行性，保证评审结果的专业性和权威性，避免同类问题的反复出现，国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）科教司委托中国医药生物技术协会生物安全专业委员会承接了《高等级生物安全实验室评审共性问题》的研究任务。正压防护头罩是通过电动送风或外部供气系统将过滤后的洁净空气送入头罩内并在头罩内形成一定正压，对人员呼吸和头面部提供有效防护的生物防护装备，也被称为正压式呼吸防护系统、医用正压送风式呼吸器、动力送风过滤式呼吸器。本共识采用正压防护头罩一词。正压防护头罩在高级别生物安全实验室的使用率越来越高，无论是BSL-3实验室，还是ABSL-3实验室都广泛地配置和使用了正压防护头罩。如何正确地选择、使用正压防护头罩，并对其进行有效的消毒和消毒效果验证，已经成为高级别生物安全实验室中一个非常重要的生物安全管理和控制环节，也是评审中的关键技术点，为后续的实验室实验活动评审提供科学的判定依据，从而提升实验室的管理效率。

2意义或必要性

在高等级生物安全实验室实验活动评审中，存在着诸多反复出现的共性问题，如“正压防护头罩的选择、使用和消毒规范”的评审技术难点要点问题。为此，国家卫生健康委员会科教司委托中国医药生物技术协会生物安全专业委员会组织高级别生物安全实验室实验活动评审专家对《高级别生物安全实验室正压防护头罩的选择、使用和消毒规范》进行研讨，形成如下专家共识。专家共识主要包括一下四个方面：（1）正压防护头罩的选择标准和规范；（2）正压防护头罩穿戴和脱的规范；（3）正压防护头罩的日常维护和常规检查规范；（4）正压防护头罩消毒和验证的操作规范。该共识已经被《中国医药生物技术》杂志接受。

本标准的编制正是从正压防护头罩的选择、使用和消毒规范的具体环节给出了明确的技术指导，保证正压防护头罩的选择、使用和消毒规范既满足相关标准的要求，又满足实验室工作需求、正确使用和维护管理的需求，同时也丰富了生物安全实验室的标准体系。

二、工作简况

1、 任务来源

由中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、中国科学院武汉病毒研究所、军事科学院系统工程研究院、北京实安科技有限公司、中国医学科学院医学生物学研究所、中国科学院昆明动物研究所、深圳市第三人民医院等6家单位共同起草，于2025年4月向中国医药生物技术协会提出申请，2025年6月11日经过专家评审，同日获得批准立项，并归口管理。

2、主要工作过程

**1）成立标准编制框架研究**

2025年1月初，中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、北京实安科技有限公司等6家单位成立本标准草案编写工作组，分工搜集整理国内外的研究资料、行政法规文件、国内外相关标准与技术规范，开展系列研究工作，分析相关信息，形成了《生物安全 正压防护头罩的选择、使用和消毒规范》标准的编写框架。

**2）起草和立项阶段**

2025年3月开始，文本草案编制结合标准资料调研分析并结合我国国情，与2025年4月底完成《生物安全 正压防护头罩的选择、使用和消毒规范》文本编制和立项计划书撰写。

2023年4月30日，《生物安全 正压防护头罩的选择、使用和消毒规范》编制工作组向中国医药生物技术协会提出标准立项申请，2023年6月11日中国医药生物技术协会批准了《生物安全 正压防护头罩的选择、使用和消毒规范》立项申请，在全国团体标准信息网上公布。

**3）参编单位征集并完成征求意见稿**

2025年6月12日～7月9日，编制工作组向涉及生物安全实验室的科研院所和企事业单位广泛进行调研和需求分析，收集整理了有关的技术资料及相关标准，2025年7月10日召开了标准启动，标准起草牵头人李劲松教授，详细地介绍了标准起草、标准内容、标准编制依据、流程和编制工作进度安排，经协商讨论，进一步修改和完善了标准初稿内容，形成了征求意见稿。

从2025年6月12日～7月底，牵头起草单位面向社会征集参编单位，截止2025年7月10日，已征集到了14家参编单位，成立新的编制工作组。2025年7月10日，编制工作组在北京召开线上会议，与会人员对标准讨论稿有关条款进行商讨修改，形成了标准征求意见稿。

4）征求意见阶段

2025年7月11日-2025年8月10日，通过中国医药生物技术协会网站、生物安全专业委员会微信公众号、国家卫健委实验室评审专家群等途径，广泛征求《生物安全 正压防护头罩的选择、使用和消毒规范》的意见。

三、 主要工作流程

本团体标准按照标准制定的一般工作程序制定。具体流程见图1。

1、成立标准编制工作组

本文件编制工作周期为12个月，从2025年6月-2026年5月。

2025年6月11日，中国医药生物技术协会正式批准《生物安全 正压防护头罩的选择、使用和消毒规范》标准立项，草案起草组公开征集参编单位，并于2025年7月10日正式成立标准编制工作组。参加的单位有中国医药生物技术协会生物安全专业委员会、中国科学院武汉病毒研究所、军事科学院系统工程研究院、北京实安科技有限公司、中国医学科学院医学生物学研究所、中国科学院昆明动物研究所、深圳市第三人民医院、重庆市疾病预防控制中心、中国医学科学院医学实验动物研究所、广州国家实验室、昌平国家实验室、军事科学院军事医学研究院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、湖北省疾病预防控制中心、杭州医学院、四川大学华西医院、浙江省疾病预防控制中心、中国食品药品鉴定研究院、武汉大学等20家单位组成。

本文件主要起草人由李劲松、宋冬林、李娜等23人组成。

2、工作进展安排

标准编制工作组在2025年7月10日底成立，将按照图1中确定标准编制流程开展工作，并在规定的时间内完成报批稿，上报中国医药生物技术协会批准。总体时间安排如下：

2025-07-11～2025-08-10：完成征求意见稿的征求意见；

2025-08-11～2025-08-30：完成对征求意见进行分类研讨，并根据参加编制工作组的各成员单位进行分工，完成征求意见处理和汇总；

2025-09-01～2025-09-30：在征求意见的基础上，完成送审稿和送审稿编制说明的编制，并上报中国医药生物技术协会审查；

2025-10-01～2025-10-30：中国医药生物技术协会团体标准专家组对送审稿进行了审查，提出了审查意见，编写组按照审查意见进修改，形成标准报批稿、编制说明；

2025年11月01日正式项向中国医药生物技术协会提交本标准报批稿和编制说明。

资料查阅

1. GB/T 1.1
2. GB/T 20000《标准化工作指南》
3. GB/T 20001《标准编写规则》
4. 国内外相关生物安全管理资料调研

标准起草

成立编写组，标准征求意见

编写标准征求意见稿编制说明

编写组修改并形成标准送审稿

广泛征求意见

编写：

附件1：标准送审稿编制说明

附件2：征求意见稿意见汇总

广泛征求意见

修改形成标准报批稿

编写：

附件1 标准报批稿编制说明

附件2 征求意见稿意见汇总

附件3 送审稿意见汇总

附件4 审查会议纪要或函审结论

标准上报

图1 标准制定流程图

四、标准编制原则

1、 编制原则

本标准编制原则是，以实验活动为对象，以运行风险为导向，以运行管理体系为核心，按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编制本标准。

2、 编制技术路线

本标准编制的技术路线见图2。

图2 本标准编制技术路线

五、 本标准的结构框架

1. 适用范围

本文件规定了正压防护头罩的选择、穿戴和脱卸规范、日常维护和常规检查规范。

本文件适用于生物医药领域科学研究、疾病预防控制、公共卫生、检验检测、生物医药开发研究、教学等机构的生物安全二水平以上的生物安全实验室对正压防护头罩的选择、使用和维护。

2.主要技术内容

前言

1范围

2规范性引用文件

3术语及定义

4头罩技术性能和选择的要求

5使用管理要求

6常规维护和检查要求

7消毒和验证

参考文献

六、采用国际标准或国外先进标准的程序及水平说明

查无相关国际标准和国外先进标准，因而本标准制定过程未启用采标程序。

七、与现行相关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行相关法律、法规和强制性国家标准无冲突之处。

八、重大意见分歧的处理

本标准在制定、编写过程中，未有重大的意见和分歧。

九、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，将通过宣贯培训、座谈等方式宣传普及，促进标准有效实施。

十、其他情况的说明

无。