

# T/CMBA

T/CMBA 026—2026

## 生物安全 正压防护头罩选择、使用和维护指南

Biosafety—Guidelines for the selection, use and maintenance of positive pressure protective hoods



2026 - 03 - 18 发布

2026 - 03 - 18 实施

中国医药生物技术协会 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 总体原则 .....	1
4.1 风险管理原则 .....	1
4.2 全生命周期管理原则 .....	1
4.3 适用性原则 .....	1
4.4 持续改进原则 .....	1
5 选择 .....	1
5.1 总体要求 .....	2
5.2 基于风险的选型 .....	2
5.3 技术性能要素 .....	2
5.4 适配性 .....	2
6 使用 .....	2
6.1 人员要求 .....	2
6.2 使用前检查 .....	2
6.3 穿戴程序 .....	3
6.4 脱卸程序 .....	3
6.5 使用中意外事故的应急处置 .....	3
7 维护 .....	3
7.1 清洁与消毒 .....	3
7.2 检查与维护 .....	3
7.3 存放 .....	4
7.4 报废处置 .....	4
附录 A（资料性） 正压防护头罩使用前检查表示例 .....	5
附录 B（资料性） 常见意外情况应急处置流程 .....	6

附录 C (资料性) 消毒方法选择与效果验证考虑因素..... 8  
参考文献..... 10



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国医药生物技术协会提出并归口。

本文件起草单位：北京实安科技有限公司、中国科学院武汉病毒研究所、军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、军事科学院军事医学研究院、深圳市第三人民医院、浙江省医学科技教育发展中心、浙江省人民医院、中国医学科学院医学实验动物研究所、杭州医学院、中国科学院昆明动物研究所、上海质鼎生物科技有限公司、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、昌平国家实验室、中国医学科学院医学生物学研究所、浙江省疾病预防控制中心、武汉大学、重庆市疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、青海省地方病预防控制所、中国食品药品检定研究院、中国疾病预防控制中心传染病预防控制所、四川大学华西医院、广州国家实验室、浙江省台州市中心医院。

本文件主要起草人：李劲松、李娜、宋冬林、吴佳、吴金辉、王心淼、姜涛、张明霞、廖明凤、翁景清、邱雪挺、朱斐、吕火焯、葛玉梅、魏强、高孟、张立将、李明华、董婕、孔宇飞、代青、陈咏、李婵、颜浩、李湘东、代明、凌华、李国明、张青雯、徐潇、夏连续、林静雯、韩建保、于学东、朱杰。



## 引 言

正压防护头罩是生物安全实验室中保护人员呼吸道免受病原微生物气溶胶暴露的关键个人防护装备。其管理的规范性直接关系到实验室的生物安全水平。目前，国内已有大量实验室涉及人间传染的病原微生物活动。然而，在正压防护头罩的选择、使用和维护全生命周期管理中，仍存在实践不一、缺乏系统化指导的情况。现有国家标准和行业标准主要侧重于产品的技术性能和测试方法，缺乏针对其现场管理的综合性指南。

本文件为实验室提供一套基于风险管理的，覆盖正压防护头罩从选型、使用操作（包括穿戴、脱卸、应急处置），到维护（包括消毒、检查、报废）全过程的通用性、原则性指导，旨在提升管理的规范性和一致性，从而保障实验操作人员的安全。



# 生物安全 正压防护头罩选择、使用和维护指南

## 1 范围

本文件提供了正压防护头罩选择、使用和维护的原则性和通用性指南。

本文件适用于疾病预防控制、科研、检测、检疫、诊疗、教学、生产等机构的生物安全防护对正压防护头罩的管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27952 普通物体表面消毒剂通用要求

GB 30864 呼吸防护 动力送风过滤式呼吸器

YY 1881—2023 医用正压送风式呼吸器

## 3 术语和定义

YY 1881—2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**正压防护头罩** positive pressure protective hood

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，能覆盖整个头部至颈部，形成部分密合的过滤式呼吸系统防护用品。

## 4 总体原则

### 4.1 风险管理原则

实验室宜将正压防护头罩的管理纳入其风险管理整体框架。所有关于选择、使用和维护的决策宜基于对所从事实验活动的风险评估结论，评估要素包括但不限于病原微生物的特性、实验操作流程、人员能力及环境因素等。

### 4.2 全生命周期管理原则

实验室宜对正压防护头罩实施从规划选型、验收、使用、维护到最终报废处置的全生命周期管理，确认其持续有效和安全。

### 4.3 适用性原则

选择、使用和维护活动宜与实验活动的危害程度、实验室的具体条件、人员能力及设备自身特性相适应，寻求安全性、舒适性与可行性的平衡。

### 4.4 持续改进原则

实验室宜基于设备性能监测、使用经验反馈、意外事件分析及技术发展，定期评审和优化正压防护头罩的管理措施和操作流程。

## 5 选择

## 5.1 总体要求

选择正压防护头罩时，应综合考虑实验风险评估结论、技术性能、人员适配性与其他防护装备的兼容性以及制造商的技术支持能力。

## 5.2 基于风险的选型

5.2.1 在进行可能产生大量气溶胶涉及高致病性病原微生物的实验活动（如动物解剖、组织匀浆、高速离心）时，宜选择正压防护头罩作为呼吸道防护装备。

5.2.2 对于未知的或未鉴定的病原微生物，在进行有生物气溶胶产生的高风险操作时，应选用正压防护头罩。

5.2.3 当操作者需要在防护状态下长时间工作或佩戴密合型呼吸防护用品（如口罩）存在困难时，可考虑选用正压防护头罩。

## 5.3 技术性能要素

选择正压防护头罩时宜关注的关键技术性能参数见表 1。

表 1 正压防护头罩技术性能考虑因素

技术指标	指导意义与考虑因素
总泄漏率	核心安全指标。宜优先选择总泄漏率低（如符合 YY 1881 要求）的产品
送风量	影响舒适度和防护效果。送风量不宜低于 170 L/min，且在低档位运行时仍宜满足最低送风要求
噪声	影响沟通和舒适性。长时间使用时，宜选择运行噪声较低的产品
电池续航	电池有效工作时间宜能覆盖计划实验时长，并留有充足裕量，宜符合 YY 1881 的要求
报警功能	宜具备电量低和流量低等报警功能，报警后应留有足够的应急处置时间，参照 YY 1881 中的相关要求
消毒兼容性	头罩材质宜与实验室计划采用的常用消毒剂相容，可进行有效、安全的消毒

## 5.4 适配性

5.4.1 实验室在采购前，宜安排使用者进行试戴，评估头罩的视野、舒适度、重量分布以及与眼镜、头型的适配性。

5.4.2 宜考虑头罩披肩与其他防护服（如连体服）的搭接方式，其能形成有效的防护屏障。

## 6 使用

### 6.1 人员要求

6.1.1 操作人员在使用正压防护头罩前，应接受其结构原理、使用前检查、穿戴与脱卸程序、应急处理和消毒方法等方面的理论和实操培训，并经考核确认具备相应能力。

6.1.2 使用者应了解正压防护头罩的防护原理和局限性。

### 6.2 使用前检查

6.2.1 每次使用前，应执行使用前检查。检查项目可包括：

- a) 头罩：外观无破损、变形，视窗清晰；
- b) 电动送风系统：电源连接可靠，电池电量充足，风机启动正常，送风气流畅通；
- c) 过滤元件：在有效期内，外观无破损；
- d) 送气导管：无裂缝、压扁；
- e) 固定腰带：搭扣有效。

6.2.2 应制定标准化的检查记录表（参见附录 A），若发现任何一项不符合要求，应暂停使用并进行处理，且记录检查结果。

6.2.3 应保存正压防护头罩性能检查记录，保存时间宜不少于制造商规定的使用期限。

### 6.3 穿戴程序

6.3.1 宜遵循以下穿戴程序：

- a) 在指定区域（如防护服更换间）穿戴好其他基础防护装备（如连体服、手套）后，固定腰带；
- b) 调节头罩内悬架松紧度，以悬架能够固定在头部且舒适为宜；
- c) 戴上头罩，将头罩内密封环调节到位，将披肩在肩部充分展开；
- d) 连接送气导管；
- e) 启动风机，确认送风正常。

6.3.2 穿戴后，宜进行适合性检查，包括上下左右摆动头部检查稳定性，确认视野无遮挡，感受呼吸是否顺畅。

### 6.4 脱卸程序

6.4.1 宜遵循以下脱卸程序，该过程宜在指定区域内进行：

- a) 完成实验活动后，对正压防护头罩外表面（特别是可能污染的区域）进行喷雾/擦拭消毒；
- b) 在达到消毒剂作用时间后，移至脱卸区；
- c) 关闭电源；
- d) 断开送气导管连接；
- e) 摘下头罩，并将其放置在指定容器或挂钩上；
- f) 解下腰带和主机。

6.4.2 脱卸后记录设备使用情况，并对电池进行充电或检查。

### 6.5 使用中意外事故的应急处置

6.5.1 若出现电量报警、风机故障、送风停止或头罩破损等意外情况，应立即停止实验，并按既定程序安全撤离实验室核心工作间。

6.5.2 常见意外情况的应急处置流程见附录 B。

6.5.3 实验室应制定详细的应急处置方案，并对使用者进行培训。

6.5.4 所有意外情况及处置措施应记录在案，并用于后续的评审和改进。

## 7 维护

### 7.1 清洁与消毒

7.1.1 每次使用后宜对正压防护头罩进行清洁与消毒。

7.1.2 消毒方法的选择宜基于风险评估，并综合考虑病原微生物的抗力、头罩材质的兼容性、消毒方法的安全性及操作便利性等因素。

7.1.3 可使用化学消毒剂进行喷雾或擦拭消毒；可使用消毒柜进行过氧化氢蒸汽或二氧化氯气体进行熏蒸消毒。所使用的消毒剂应符合 GB 27952 中 5.2 的要求。

7.1.4 可选用紫外线照射等适用的物理方法进行表面消毒。

7.1.5 实验室应定期对所选消毒方法效果进行验证。验证的频率、指示微生物的选择和验证方法可参考附录 C。

### 7.2 检查与维护

7.2.1 实验室应建立分级检查制度，包括但不限于：

- a) 使用前检查：每次使用前由使用者执行（见 6.2）；
- b) 使用后维护检查：每次实验活动结束后，由设备管理员进行更全面的检查和基本保养；
- c) 定期检测：应至少每 12 个月由专业人员对设备的关键性能（如送风量、总泄漏率、报警功能）进行一次检测。

7.2.2 所有检查与维护活动应留有记录，并纳入设备档案。

### 7.3 存放

7.3.1 正压防护头罩应存放于清洁、干燥、无腐蚀性气体且避免阳光直射的专用区域。

7.3.2 存放时应避免头罩和送气导管受压变形。

7.3.3 生物安全实验室内正压防护头罩存放位置宜为：

- a) 生物安全二级实验室的更衣间或存放正压防护头罩处；
- b) 生物安全三级实验室的防护走廊或准备间；
- c) 生物安全四级实验室的防护走廊或准备间。

### 7.4 报废处置

7.4.1 当正压防护头罩出现以下情况时，应报废处置：

- a) 主要部件严重损坏，且维修成本过高或无维修价值；
- b) 性能无法通过调试或维修后无法满足安全要求；
- c) 已达到制造商规定的使用次数或时长。

7.4.2 报废处置前应对设备进行经过验证的灭菌/消毒处理，确认其无生物安全隐患。

7.4.3 经过无害化处理后的报废设备，应按其材质分类，作为废弃物交由有资质的机构处理。



附 录 A  
(资料性)  
正压防护头罩使用前检查表示例

正压防护头罩使用前检查表示例见表A.1，实验室可根据自身设备和具体管理要求进行调整。

表 A.1 正压防护头罩使用前检查表示例

设备名称：正压防护头罩	设备编号：_____	存放位置：_____	
检查日期：____年__月__日	使用者姓名：_____	计划实验活动：_____	
检查项目	检查要求	检查结果 (√ 通过 × 不通过)	备注
<b>1. 头罩</b>			
1.1 外观	无变形、开裂、破损、污渍	<input type="checkbox"/>	
1.2 视窗	清晰、无划痕、无起雾	<input type="checkbox"/>	
1.3 密封环/披肩	柔软、无老化、无破损	<input type="checkbox"/>	
<b>2. 电动送风系统</b>			
2.1 主机与电源	外观无破损，连接可靠	<input type="checkbox"/>	
2.2 电池电量	电量指示充足 (≥2/3)	<input type="checkbox"/>	预估使用时间：____ h
2.3 风机运行	启动正常，运行平稳，无异常声响	<input type="checkbox"/>	
2.4 送风量	送风气流畅通，风量感受明显	<input type="checkbox"/>	
2.5 报警功能	电量低、流量低报警功能正常	<input type="checkbox"/>	(如可自检)
<b>3. 过滤元件</b>			
3.1 高效粒子过滤器	在有效期内，外观无破损	<input type="checkbox"/>	失效日期：_____
3.2 接口密封圈	完好、无缺失	<input type="checkbox"/>	
<b>4. 送气导管</b>			
4.1 外观	无裂缝、压扁、老化	<input type="checkbox"/>	
4.2 连接口	密封圈完好，连接紧密	<input type="checkbox"/>	
<b>5. 固定腰带</b>			
5.1 完整性	织带无磨损、断裂	<input type="checkbox"/>	
5.2 搭扣	扣合灵活、有效	<input type="checkbox"/>	
<b>6. 通讯装置 (如适用)</b>			
6.1	通话清晰，按键有效	<input type="checkbox"/>	
总体结论	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格，暂停使用		
处理意见	(如不合格，请填写处理措施，如：报修、更换电池、更换头罩等)		
检查人签字：			

附录 B  
(资料性)  
常见意外情况应急处置流程

B.1 原则

任何异常情况下，首要原则是立即停止实验，核心目标是安全撤离，最大限度降低暴露风险。

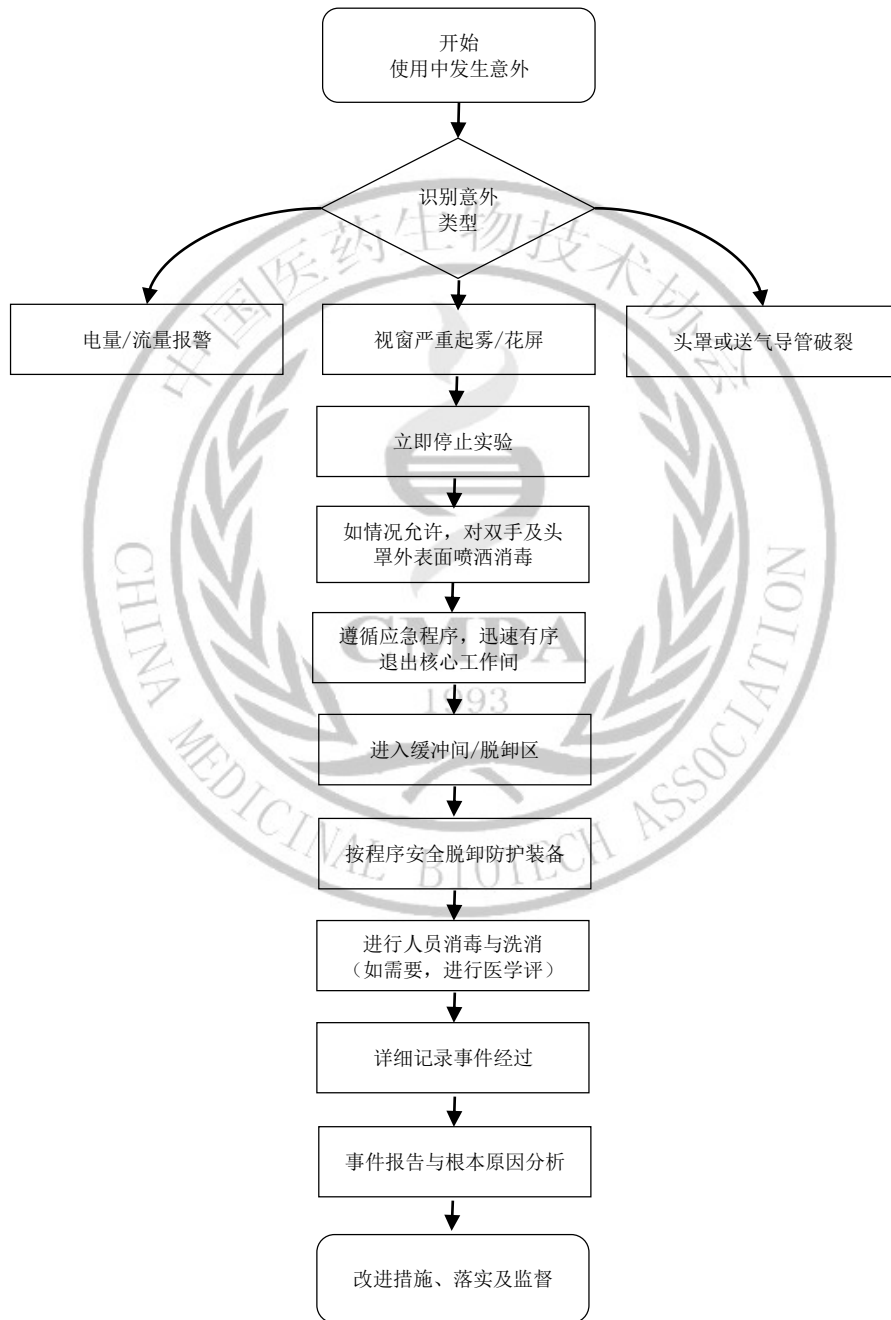


图 B.1 正压防护头罩使用中意外情况应急处置流程图

## B.2 应急处置流程

B.2.1 正压防护头罩使用过程中常见意外情况的应急处置流程见图 B.1。

B.2.2 流程说明如下：

- a) 电量/流量报警：表明设备核心功能即将或已经失效，防护正压无法保证；
- b) 头罩破损：物理屏障已被破坏，暴露风险极高，需要立即撤离；
- c) 简易消毒：在撤离过程中，如果判断风险可控且不延误撤离，可进行此操作，减少在撤离过程中对环境和自身的污染；
- d) 记录与报告：记录和深入分析所有意外事件，这是实现“持续改进”原则的关键环节。



附录 C  
(资料性)  
消毒方法选择与效果验证考虑因素

### C.1 消毒方法选择考虑因素

选择正压防护头罩的消毒方法时，宜综合考虑以下因素，其决策权衡示例见表 C.1。

表 C.1 正压防护头罩常用消毒方法比较

消毒方法	优点	缺点/注意事项	适用性建议
75%乙醇喷雾/擦拭	快速挥发，无残留，对多数材质兼容性好	易燃，对亲水性病毒效果较差，长期使用可能导致橡胶/塑料老化	适用于日常使用后的表面消毒，或作为突发污染时的紧急消毒
含氯消毒剂喷雾/擦拭	广谱、高效、成本低	有刺激性气味，对金属有腐蚀性，对织物有漂白作用，易受有机物影响	适用于已知病毒污染后的终末消毒。使用后宜用清水擦拭去除残留
过氧化氢蒸汽	广谱灭菌，扩散性好，无残留，验证手段成熟	需要专用设备，成本较高，对某些塑料和电子元件可能有影响	适用于在专用消毒柜中对头罩进行定期或实验结束后的彻底灭菌
二氧化氯气体	广谱、高效，腐蚀性低于含氯消毒剂	需要专用发生器，气体不易控制，高浓度对人员有危害	适用于空间熏蒸或专用消毒柜，用于整个实验室或特定设备的终末消毒
紫外线照射	使用方便，无化学残留	穿透力弱，只能消毒照射到的表面，效果受距离和照射时间影响大	不建议作为独立的消毒方法。可作为化学消毒后的辅助手段，或用于存放期间的表面维持

### C.2 消毒效果验证

#### C.2.1 指示微生物的选择

宜根据实验活动涉及的病原微生物特性，选择具有相应抵抗力的指示微生物。指示微生物的选择宜参照GB/T 38502—2020中5.1.1.1的规定执行。常用的指示微生物如下：

- a) 对细菌繁殖体，可选用金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*) ATCC 6538 或大肠杆菌(*Escherichia coli*) 8099。
- b) 对分枝杆菌，可选用龟分枝杆菌脓肿亚种(*Mycobacterium chelonae subsp. abscessus*) ATCC 19977。
- c) 对细菌芽孢，可选用枯草杆菌黑色变种芽孢(*Bacillus subtilis var. niger*) ATCC 9372 或嗜热脂肪杆菌芽孢(*Geobacillus stearothermophilus*) ATCC 7953。

注：根据消毒剂特定用途或试验特殊需要，还可选用其他标准菌株或从现场分离的流行菌株。

#### C.2.2 验证方法

C.2.2.1 对于喷雾消毒，验证方法宜参照GB/T 38504中的相关规定执行。

C.2.2.2 对于压力蒸汽灭菌，验证方法宜参照GB/T 1598中的规定执行。

C.2.2.3 对于使用过氧化氢蒸汽消毒柜、二氧化氯气体熏蒸等专用设备进行的消毒，验证方法可依据设备制造商提供的、经过验证的循环参数，并结合使用相应的生物指示剂进行同步验证。

### C.2.3 验证频率

实验室宜建立消毒效果验证的周期计划。在以下情况下进行验证：

- a) 首次引入新的消毒方法或新采购的消毒设备时；
- b) 消毒程序（如消毒剂种类、浓度、作用时间、操作流程等）发生重大变更时；
- c) 定期进行验证，周期一般不超过 12 个月。



## 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 15981—2021 消毒器械灭菌效果评价方法
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 38502—2020 消毒剂实验室杀菌效果检验方法
- [3] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 38504—2020 喷雾消毒效果评价方法
- [4] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范(2002版), 北京, 人民卫生出版社, 2002
- [5] 中国合格评定国家认可中心. 病原微生物实验室常见防护设备运维管理[M]. 中国建筑工业出版社, 北京, 2022
- [6] 中国合格评定国家认可中心. CNAS-CL05-A002: 2020 实验室生物安全认可准则对关键防护设备评价的应用说明, 北京, 2020
- [7] ISO/TS 16975-1:2016 Respiratory protective devices — Selection, use and maintenance — Part 1: Establishing and implementing a respiratory protective device programme
- [8] PREN 12941:2016 Respiratory protective devices — Powered filtering devices incorporating a loose fitting respiratory interface - Requirements, testing, marking

