

实验室生物安全个人防护装备 基础知识与相关标准

BASIC KNOWLEDGE AND RELATED STANDARD
OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR LABORATORY BIOSAFETY

主编 ○ 武桂珍



 军事医学科学出版社

实验室生物安全

个人防护装备基础知识与相关标准

主 编 武桂珍

副主编 魏 强 刘 艳 韩 俊 李振军

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 雷 卢选成 刘晓宇 李春雨

李晓燕 赵赤鸿 姜孟楠

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

实验室生物安全个人防护装备基础知识与相关标准/武桂珍主编.

-北京:军事医学科学出版社,2012.4

ISBN 978-7-80245-907-6

I. ①实… II. ①武… III. ①实验室-个人防护装备-安全标准

IV. ①X924.4-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第027349号

策划编辑:李霞 责任编辑:曹继荣

出版人:孙宇

出版:军事医学科学出版社

地址:北京市海淀区太平路27号

邮编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,63827166

编辑部:(010)66931127,66931039,66931038

传真:(010)63801284

网址:<http://www.mmsp.cn>

印装:中煤涿州制图印刷厂北京分厂

发行:新华书店

开本:889mm×1194mm 1/16

印张:11.5

字数:346千字

版次:2012年11月第1版

印次:2012年11月第1次

定价:45.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

前 言

个人防护装备是实验室生物安全的重要内容,正确选择、使用符合安全要求的个人防护装备是关键。我国实验室生物安全工作起步较晚,目前生物安全实验室工作人员,特别是在高等级生物安全实验室的工作人员在选择、使用个人防护用品方面还存在很多问题,对有关国家标准不甚了解,实际工作过程中存在一定程度的防护不当或者防护过度的现象。防护不当,特别是口罩不合适,将无法起到防护作用,有时还可能造成感染事件的发生。防护过度,一方面造成不必要的资源浪费;另一方面可能由于过度防护给实际操作带来一定程度的不便,反而容易出现失误,导致安全事件的发生。

为使实验室工作人员更好地学习、掌握国家有关标准,在选择、使用个人防护用品的过程中更科学、有针对性,确保实验室生物安全,中国疾病预防控制中心编写了《实验室生物安全个人防护装备基础知识与相关标准》。本书在概述个人防护装备基础知识的基础上,收集、整理了国内呼吸器、防护服、手套、护目镜等个人防护装备的相关标准,将相关标准汇编成册,供有关单位在工作过程中参考使用。

本书的出版得到了国家高技术研究发展计划(2006AA02Z4F1)“高等级生物安全实验室危险因素分析和操作技术标准建立”的资助。

目 录

第一章 基础知识	(1)
概述	(3)
法律法规及标准介绍	(3)
个人防护装备的选择、使用和维护	(3)
第二章 呼吸用具	(9)
呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器(GB 2626—2006)	(11)
医用外科口罩技术要求(YY 0469—2004)	(35)
医用防护口罩技术要求(GB 19083—2003)	(47)
呼吸防护用品的选择、使用与维护(GB/T 18664—2002)	(53)
自吸过滤式防微粒口罩(GB/T 6223—1997)	(92)
第三章 防护服	(103)
防护服 一般要求(GB/T 20097—2006)	(105)
医用一次性防护服技术要求(GB 19082—2003)	(116)
第四章 手套	(127)
劳动防护手套通用技术条件(GB/T 12624—2006)	(129)
一次性使用医用橡胶检查手套(GB 10213—2006/ISO 11193.1:2002)	(140)
一次性使用灭菌橡胶外科手套(GB 7543—2006/ISO 10282:2002)	(148)
第五章 护目镜	(157)
个人用眼护具技术要求(GB 14866—2006)	(159)

第一章

基础知识

个人防护装备的选择、使用和维护

在物理上,个人防护装备(PPE)是指任何设备或材料,旨在防止或减少职业安全与健康危害对个人造成的伤害或疾病。然而,在选择个人防护装备时,必须考虑其适用性和使用条件。

个人防护装备的选择应基于风险评估,并考虑以下因素:

1. 危害的性质和严重程度。

2. 个人防护装备的有效性,包括其防护性能和使用寿命。

3. 个人防护装备的舒适性、易用性和维护要求。

4. 个人防护装备的认证和标准。

5. 个人防护装备的成本和可获得性。

除了选择合适的个人防护装备外,还必须正确使用和维护。这包括:

一、个人防护装备的选择、使用和维护

个人防护装备(Primary protective equipment)是指为保护佩戴者的呼吸系统,防止粉尘或烟或气体,蒸气或雾的吸入,预防职业危害的个人防护装备。其主要方法包括过滤式(过滤式)和供气法(隔绝式)。

概 述

个人防护装备(personal protective equipment, PPE)是指工作人员在工作中防御物理、化学、生物等外界因素伤害人体而穿戴和配备的各种器材和用品(GB/T 12903—91)。在生物安全实验室中,个人防护装备主要用来保护实验人员免受生物因子暴露或者意外接种等危险的伤害。防护部位包括面部、呼吸道、眼睛、躯体、手、足等,根据实验室安全等级和操作病原微生物的危害程度不同,实验室人员需要采取不同的个人防护装备组合,即使针对某一特定部位,也能依据风险评估的结果选择和使用不同规格的器材和用品。

法律法规及标准介绍

在生产劳动过程中,为保护劳动者不受各种职业危害因素的影响,国家通过制定法律法规保障劳动者权益不受侵害,制定了各种个人防护装备的生产、使用、维护等相关的国家标准和行业标准。

我国制定了《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国安全生产法》,以此对用人单位提出要求。用人单位应为劳动者提供个人使用的职业病防护用品,并且提供的个人防护用品必须达到防治职业病的性能要求。

为保证个人防护装备的防护效果和性能,我国制定了《劳动防护用品管理规定》、《工业产品生产许可证试行条例》以及《劳动防护用品管理规定》等法规,对个人防护装备研制、生产和销售单位提出了应尽的职责,同时制定了不同防护用品的详细技术要求,这些要求通常以国家标准和行业标准的形式发布实施,根据防护部位可以分为呼吸用具、防护服、手套、护目镜等相关标准。

生物安全实验室的风险来源于生物性危害、物理性危害、化学性危害和放射性危害,其中生物性危害是其核心风险。所有防护要求,包括个人防护要求都围绕防止意外暴露或接种事故的发生而提出。虽然我国已经制定了种类齐全的个人防护用品标准,但这些标准主要针对医院工作人员。目前还没有制定有关生物安全实验室个人防护装备的专项标准,特别是针对高等级生物安全实验室中个人的防护要求。在2008年发布的《实验室生物安全通用要求》(GB 19489—2008)中,提出了根据具体实验室条件开展风险评估,指导实验室人员合理佩戴个人防护装备。

个人防护装备的选择、使用和维护

实验室工作人员在生物安全实验室开展实验活动的过程中,需要按照不同等级生物安全实验室对个人防护的要求进行选择、使用。总体上,个人防护装备的选择、使用和维护应遵循以下原则:

1. 在风险评估的基础上按不同级别的防护要求和实际操作的需要选择适当的个体防护装备。
2. 实验室使用的个体防护装备应符合国家有关标准的要求。
3. 实验室对个体防护装备的选择、使用、维护应有明确的书面规定、程序和使用指导。
4. 实验室应定期组织实验室人员进行个体防护装备选择、使用和维护的相关培训。
5. 实验室应每年对实验室人员是否能正确使用个体防护装备进行评估并记录。
6. 实验室内所使用的个体防护装备均不得在穿戴情况下离开实验室。

不同种类的个人防护装备具有不同的选择、使用及维护要求,下面将着重介绍生物安全实验室常用的呼吸防护装备、防护服、手套、护目镜及面部防护装备。

一、呼吸防护装备的选择、使用和维护

呼吸防护装备(respiratory protective equipment)是指为保护佩戴者的呼吸系统,阻止粉尘或烟或气体、蒸气、微生物的吸入,预防职业危害的个体防护装备。呼吸防护方法包括净气法(过滤式)和供气法(隔绝式)。

过滤式是使吸入的气体经过滤料去除污染物质获得较清洁的空气,供佩戴者使用的方法。隔绝式提供一个独立于作业环境的呼吸气源,通过空气导管、软管或佩戴者自身携带的供气装置向佩戴者输送呼吸的气体。

生物安全实验室通常选用过滤式呼吸防护装备,特别是半面罩自吸过滤式防护装备,隔绝式呼吸防护装备只在防护服型或混合型四级生物安全实验室(或相当防护要求实验室)中使用。

呼吸防护装备是比较复杂和技术性较强的个体防护用品,如果选用和维护不当,不仅不能发挥其应有的功能,反而会带来危险。GB/T 18664—2002《呼吸防护用品的选择、使用与维护》以我国现有呼吸防护用品的技术条件标准为基础,结合我国现有产品使用特点,参考了英国标准 BS 4275—1997《执行有效呼吸保护器计划指南》、美国 ANSI Z 88. 2—1992《美国呼吸防护标准》、美国职业安全卫生管理局(OSHA) 29 CFR 1910. 134. 1998《呼吸防护标准》、澳大利亚/新西兰标准 AS/NZS 1715—1994《呼吸防护用品的选择、使用与维护》、新加坡标准 CP 74—1998《呼吸防护用品的选择、使用与维护实施细则》等同类标准,兼顾了我国现有的其他相关标准,对我国呼吸防护用品的选择、使用与维护作出了具体要求。

1. 呼吸防护装备的选择

(1) 在没有个体防护的情况下,任何人都不应暴露在能够或可能危害健康的空气环境中。

(2) 应在风险评估的基础上判定危害程度。

(3) 首先,应考虑采取工程措施控制有害环境的可能性;其次,应通过采取适当的实验方法或仪器设备来避免出现危害。

(4) 根据危害程度及其控制手段选择适宜的呼吸防护产品。

(5) 应选择国家认可的、符合标准要求的呼吸防护产品。

(6) 选择呼吸防护产品时也应参照使用说明书的技术规定,并符合其适用条件。

(7) 在满足呼吸防护要求的前提下,应尽量考虑舒适性和经济成本。

(8) 实验室应建立并实施规范的呼吸保护计划。

注意:患有心肺疾患,如心肺病、高血压、肺气肿等以及心理障碍等类型的人员,不宜选用携气式呼吸器和呼吸阻力较大的过滤式呼吸面罩,可考虑选用正压供气式呼吸器。

2. 呼吸防护装备的使用

(1) 任何呼吸防护装备的功能都是有限的,使用者应了解所用的呼吸防护装备的局限性,特别是产品说明书提供的指定防护因数(assigned protection factor, APF, 一种或一类适宜功能的呼吸防护用品,在适合使用者佩戴且正确使用的前提下,预期能将空气污染物浓度降低的倍数)。

(2) 使用任何一种呼吸防护装备都应仔细阅读产品说明书,并严格按照要求使用。

(3) 对于比较复杂的呼吸防护装备,使用前应接受使用方法培训,使用携气式呼吸器应进行专门的培训。

(4) 使用前应检查呼吸防护装备的完整性、过滤元件的适用性、电池电量、气瓶气量等,符合有关规定才能使用。

(5) 进入有呼吸防护要求的实验室前,应先佩戴好呼吸防护装备;对于密合型面罩,使用者应作佩戴气密性检查,以确认是否密合。

(6) 在有呼吸防护要求的实验室工作时,应始终佩戴呼吸防护装备。

(7) 当使用中发现或怀疑呼吸防护装备已经受到污染(正压送风式防护装备除外),或者发现呼吸防护装备功能不正常,或者使用者感到异味、咳嗽、刺激、恶心等不适症状时,应立即按程序离开工作环境,执行更衣程序,对呼吸防护装备进行有效消毒,检查并排除故障后方可重新按程序进入有呼吸防护要求的实验室。

(8) 正常工作完毕离开工作环境前,应脱下呼吸防护装备。对于一次性呼吸防护装备,按同等级污染废弃物处理;对于非一次性呼吸防护装备,要做到有效消毒后才可以重复使用。

(9) 除通用部件外,在未得到产品制造商认可的前提下,不应将不同品牌的呼吸防护装备的部件拼装或组合使用。

(10) 所有使用者应定期进行测试、评价是否适合使用呼吸防护装备。

3. 呼吸防护装备的维护 呼吸防护装备的种类较多,要充分发挥各种呼吸防护装备的功能,除了正确选择、使用外,对可重复性使用的呼吸防护装备进行正确的维护、保持原有的功能也是很重要的。一般应注意以下几方面。

(1)应按照呼吸防护装备使用说明书中的有关内容和要求,由受过培训的人员实施检查和维护;对使用说明书未包括的内容,应向生产者或经销商询问。

(2)呼吸防护装备每次使用完毕后,都应将其一次性使用部件拆下并按污染性废弃物处理,可重复使用部件按程序清洗和消毒,并应定期进行检查和维护。要注意,可重复使用部件的设计通常不适合使用高温消毒方法,很多材料不适合用射线消毒(可导致材料退化、强度下降、性能丧失),有些也不适合使用浸泡消毒。必要时实验室应咨询生产商以选择适宜的清洁消毒方式。

(3)对携气式呼吸器,使用后应立即更换用完的或部分使用的气瓶或呼吸气体发生器,并更换其他过滤部件。更换气瓶时不允许将空气瓶与氧气瓶互换,应按国家有关规定,在具有相应压力容器检测资格的机构定期检测空气瓶或氧气瓶。

(4)呼吸防护装备应贮存在清洁、干燥、无油污、无阳光直射和无腐蚀性气体的地方。

(5)若呼吸防护装备不经常使用,应将其放入密封袋内贮存。贮存时,应避免面罩变形。

(6)所有紧急情况和救援使用的呼吸防护装备应保持待用状态,并置于管理、取用方便的地方,不得随意变更存放地点。

二、眼面部防护装备的选择、使用和维护

眼面部防护装备是指防御电磁辐射、烟雾、化学物质、金属火花和飞屑、尘粒等伤害眼睛、面部(包括颈部)的防护装备,包括防护眼罩、防护眼镜以及防护面屏,有些呼吸防护用品也提供眼面部防护的某些功能。生物安全实验室的眼面部防护装备主要是防护液体喷溅、感染性气溶胶侵入、紫外线照射等危害因素对眼睛和面部的损害。

1. 识别危害因素,进行风险评估并制定风险控制措施 这是正确选用眼面防护用品的前提。需要识别的危害因素包括但不限于:

(1)可造成伤害的物质是固体颗粒还是液体或蒸气。

(2)颗粒物的运动状态是高速运动还是低速运动,或是突发性的。

(3)颗粒物的大小(粒径)。

(4)若为液体或蒸气,是否是高温、有腐蚀性的化学品(如酸碱类)。

(5)是否存在电磁辐射。

2. 识别产品的标记 国内外对眼防护用品采用一些规定的字符,我国通常采用汉语拼音,取其中第一个字母组合而成,而国外由于地区不同、标准不同,采用的标记符号也不同。在选择眼面部防护装备时,应明白产品上或说明书上标记的意义,以便选择合适的眼面防护装备。

3. 选择合适的眼面防护装备 根据识别的实验室危害因素选择合适的眼面防护装备,同时还应该考虑以下内容:

(1)与实验人员的实际情况相配合,如戴近视镜的人员,需要选择专为戴眼镜人士设计的防护眼镜,如可罩在近视镜外的防护眼镜;脸型特别窄小的人员戴有镜腿的防护眼镜容易滑落等。应让实验人员亲身试戴体验,检查是否稳固,在做弯腰、低头等与工作相关的动作时是否会脱落,并满足个体需求(如适合性、式样、防雾、耐磨、眼镜腿调节、配眼镜绳便携等)。

(2)与工作中使用的其他防护用品及工具的匹配性。例如同时佩戴防护眼镜和耳罩,插入耳罩的眼镜腿会影响耳罩的降噪效果,如果改戴用头带固定的防护眼罩,这种干扰可以忽略。

(3)当实验环境下同时存在多种危害因素时,应将所有的因素考虑在内进行综合评估,再考虑防护用品的功能,选择合适的防护用品。如存在呼吸系统危害时,应同时配备呼吸防护用品。

(4)在可使用的防护装备中从多方面考虑进行选择,包括防护水平、综合防护、操作方便、舒适性和成

本等。

4. 正确使用眼面防护装备 选择了适用的防护用品,需要正确地使用才可以有效地防护。

(1)初次使用前,应参照制造商的使用说明书,了解其佩戴方法、防护范围、限制及注意事项,如是否易碎等。

(2)佩戴前先检查防护用品是否完好,在佩戴好防护用品后应检查是否稳固。

(3)在需要使用眼面部防护装备的场所内应始终佩戴防护用品。

(4)对于选用带眼面防护的呼吸防护用品时,应同时参照呼吸防护用品选择、使用与维护的原则。

5. 眼面防护装备的维护保养 良好的维护可以延长防护用品的寿命,降低使用成本。

(1)可参照制造商提供的信息对防护用品进行清洗。防护用品使用完毕后应根据相关的操作规程进行消毒。

(2)为防止镜片刮花,存放时应将镜片朝上放置,避免与粗糙表面接触,不应用粗糙的纸或布擦拭镜片,不应用有机溶剂擦拭镜片,不应用刀或其他工具刮擦镜片表面。

(3)不应将眼面防护装备与其他物品放在一起。为了防止眼镜变形,不要在眼镜上放置重物或过度挤压眼镜。

三、手部防护

在实验过程中手是最易受到污染和伤害的身体器官,所以也是生物安全实验室重点防护的部位之一。手套是指防御工作中物理、化学和生物等外界因素伤害劳动者手部的护品,在生物安全实验室还起到阻隔物理、化学和生物危害性材料污染实验者的目的。实验室应制定手套选择、使用和维护的程序,并加强对工作人员的相关培训。

在实验室工作时应戴好手套以防止生物危害、化学品、辐射污染、冷和热、产品污染、刺伤、擦伤和动物抓咬伤等。在生物安全实验室中处理化学溶剂或去垢剂或接触感染性物质、血液、体液、分泌液、渗出液、黏膜和受损皮肤时,必须使用合适的手套以保护工作人员免受污染物溅出或生物污染造成的损害。如果手套被污染,则应尽早更换。手套应按所从事操作的性质符合舒适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕的要求,并应对所涉及的危险提供足够的防护。应对实验室工作人员进行手套选择、使用前及使用后的佩戴及摘除等培训。

1. 手套的选择 生物安全实验室一般使用乳胶手套或丁腈或氯丁橡胶手套用于对强酸、强碱、有机溶剂和生物危害物质的防护。生物安全实验室中大多数实验人员使用乳胶手套,对乳胶手套及滑石粉过敏者可使用丁腈或氯丁橡胶手套。使用耐热材料(皮制品)制成的手套可以接触高温物体,应该将该类手套放置在烤箱或膛式炉附近以方便使用。决不能用橡胶或塑料手套接触高温物体。应该使用特殊的绝缘手套处理极冷的物体,如液氮或二氧化碳(干冰)。在可能接触尖锐器械等操作时,应戴不锈钢网孔手套以防止切割损伤,但要注意这一类手套不能防止针刺损伤。

2. 手套的使用 在使用手套前应该检查手套的外观,观察是否退色、穿孔(漏损)和有裂缝。可以通过充气观察是否有泄漏或充气后浸入水中观察是否有气泡来检查手套的质量。手套在使用过程中要遵循以下原则:

(1)在生物安全实验室中使用的一次性手套不可重复使用,使用后的一次性手套按废弃物消毒灭菌后丢弃。

(2)戴好的手套应完全遮住手及腕部,必要时应始终覆盖实验服衣袖。

(3)不得戴着手套离开实验室区域。工作人员在完成感染性物质实验、离开生物安全柜之前,应该脱去外层手套,然后用消毒液喷洗内层手套,以避免污染门把手、电灯开关、电话等。

(5)戴手套的手应避免接触污染物品。在撕破、损坏或手套污染时应及时更换手套。在换戴新手套前应清洗手部。

(6)戴手套的手应避免触摸清洁物品,包括避免触摸鼻子、面部,避免触摸或调整其他个体防护装备(如眼镜等),避免触摸工作台面,以及避免触摸不必要的物体表面如灯开关、门或把手等。

3. 手套佩戴和脱卸时的注意要点

- (1) 在实验室中工作时要一直保持戴手套的状态。
- (2) 要选择正确类型和尺寸的手套。
- (3) 佩戴前先检查手套的完整性,观察手套的外观,再双手打开手套使内部充满空气,封闭开口处使手套处于膨胀状态,观察是否有泄漏。如果手套有泄漏,应更换新的手套。
- (4) 佩戴时将手插入手套后将手套口遮盖实验服袖口;注意戴手套的手要远离面部。
- (5) 脱卸时先用戴手套的一手捏起另一近手腕部的手套外缘,将手套外表面翻转入内并将手套从手上脱下;用戴着手套的手拿住脱下的该手套,再用脱去手套的手指插入另一手套腕部内面,脱下该手套使其内面向外并形成内装一个手套的袋状。
- (6) 将使用后脱下的手套丢弃在废物袋中,按废弃物消毒灭菌处理。

四、防护服的选择、使用

防护服是指替代或穿在个人衣服外,用于防止物理、化学和生物等外界因素伤害人体的衣服。生物安全实验室一般不需考虑高、低温,电磁辐射等危害,只需要穿着一般防护服,特殊情况下需要穿着正压防护服。

防护服包括实验服、隔离衣、连体衣、围裙以及正压防护服。在实验室中工作人员应该一直或持续穿上实验服或隔离衣或合适的防护服。清洁的防护服应放置在专用存放处,污染的防护服应放置在有标志的防漏消毒袋中。每隔适当的时间应更换防护服以确保清洁,当防护服已被危险材料污染后应立即更换。离开实验室区域前应脱去防护服。

实验服前面应该能完全扣住。长袖、背面开口的隔离衣和连体衣比实验服更适合于在微生物实验室以及生物安全柜中的工作。在有可能发生危险物质(如血液或培养液等化学或生物危害物质)喷溅出至工作人员身上时,应该在实验服或隔离衣外面再穿上塑料高颈保护的围裙。禁止在实验室中穿短袖衬衫、短裤或裙装。所有身体防护装置(实验服、隔离衣、连体衣、正压防护服和围裙)均不得穿离实验室区域。

中华人民共和国国家标准

呼吸防护用品

呼吸防护用品的术语和定义

Respiratory protective equipment

GB 2818-2007

Non-powered self-contained portable respirator

GB/T 2626-2007

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

GB/T 653-1997

中国国家标准化管理委员会 发布

GB/T 6224.1-1997

《GB 2818-2007 呼吸防护用品》 第二章

第二章

呼吸用具

中华人民共和国国家标准

呼吸防护用品

自吸过滤式防颗粒物呼吸器

Respiratory protective equipment—

GB 2626—2006

Non-powered air-purifying particle respirator

代替GB/T 2626—1992,

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

GB/T 6223—1997,

中国国家标准化管理委员会 发布

GB/T 6224.1 ~

(2006-03-27 发布 2006-12-01 实施)

6224.4—1986

目次

前言	(12)
1 范围	(13)
2 规范性引用文件	(13)
3 术语和定义	(13)
4 分类和标记	(15)
5 技术要求	(15)
6 检测方法	(19)
7 标识	(28)
附录 A(资料性附录) 检测要求汇总	(29)
附录 B(资料性附录) 试验头模主要尺寸	(31)
附录 C(资料性附录) 修订后标准与原标准及部分替代标准的对比	(32)
参考文献	(34)

前 言

本标准全文强制性标准。

本标准自实施之日起代替 GB/T 2626—1992《自吸过滤式防尘口罩通用技术条件》、GB/T 6223—1997《自吸过滤式防微粒口罩》、GB/T 6224.1—1986《过滤式防微粒口罩总透漏率的试验方法》、GB/T 6224.2—1986《过滤式防微粒口罩的过滤效率的试验方法》、GB/T 6224.3—1986《过滤式防微粒口罩死腔的试验方法》和 GB/T 6224.4—1986《过滤式防微粒口罩对空气呼吸阻力的试验方法》。

本标准与 GB/T 2626—1992 相比主要变化如下：

——将标准名称从《自吸过滤式防尘口罩通用技术条件》修改为《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》。

——所规范产品的防护对象从防粉尘扩大到防各类颗粒物，即包括粉尘、烟、雾和微生物。

——增加了自吸过滤式呼吸器术语和定义。

——在面罩类型中增加了全面罩以及相关的技术要求和检测方法。

——增加了防颗粒物过滤元件分类，即防非油性颗粒物（以 KN 标记）和防油性颗粒物（以 KP 标记），并分别规定了检测条件。

——改变了过滤效率检测条件，取代医用滑石粉，用氯化钠代表非油性颗粒物，用 DOP 代表油性颗粒物，使用最难过滤的颗粒物粒径，并将检测流量从 30 L/min 提高到 85 L/min，从检测初始过滤效率改变为加载过滤效率。

——增加了过滤元件的过滤效率级别，半面罩有 90.0%、95.0% 和 99.97% 3 个过滤效率级别，全面罩有 95.0% 和 99.97% 两个过滤效率级别。

——增加了对呼吸器面罩总泄漏率（适用于随弃式面罩）和泄漏率（适用于可更换式面罩）的技术要求和检测方法。

——将吸气阻力和呼气阻力的检测流量从 30 L/min 提高到 85 L/min。

——删除了对吸气阻力上升值、湿阻力上升值和面罩质量的技术要求。

——改变了呼气阀气密性和死腔的技术要求和检测方法。

——增加了对呼吸器头带、连接和连接部件、呼气阀盖和可燃性的技术要求和检测方法。

——增加了对制造商提供的呼吸器清洗和消毒方法的评价方法。

——增加了对制造商应提供的信息的要求。

本标准附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由国家安全生产监督管理局提出。

本标准由全国个体防护装备标准化技术委员会（SAC/TC112）归口。

本标准起草单位：武汉安全环保研究院、防化研究院和 3M 中国有限公司。

本标准主要起草人：余启元、丁松涛、姚红、程钧、张元虎、任辉、刘宏斌、袁晓华。

本标准于 1981 年首次发布第一版，1992 年第一次修订为 GB/T 2626—1992。