

ICS 11.120.20

C 30

# 团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

## 一次性医用防护隔离衣

Protective medical isolated gown for single-use

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

# 目 次

前 言.....	I
引 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 材料.....	2
5 要求.....	2
5.1 结构.....	2
5.2 外观.....	2
5.3 基本性能.....	2
5.4 表面抗湿性.....	2
5.5 微生物指标.....	3
5.6 环氧乙烷残留量.....	3
6 试验方法.....	3
6.1 结构.....	3
6.2 外观.....	3
6.3 基本性能.....	3
6.4 表面抗湿性.....	4
6.5 微生物指标.....	4
6.6 环氧乙烷残留量.....	4
7 标志、包装、运输和贮存.....	4
7.1 标志.....	4
7.2 包装.....	4
7.3 运输.....	4
7.4 贮存.....	4
附录 A（资料性附录）.....	6
防护隔离衣区域划分.....	6
参 考 文 献.....	8

# 前 言

本部分按照 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。

本部分由天津市医疗器械审评查验中心提出。

本部分由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械审评查验中心、中国生物医学工程学会、山东盛达医疗用品有限公司。

本部分主要起草人：唐楠、顾汉卿、丁军、石巍、陈永霞、周小岳。

# 引 言

本标准规定了一次性医用防护隔离衣产品的性能、试验方法、标志、包装、运输和贮存的相关要求。一次性医用防护隔离衣产品作为医疗器械，预期为医务人员工作时接触具有潜在感染性患者的体液、分泌物、排泄物、使用过的物品等提供阻隔、防护。因医疗操作的类型、时间、环境以及易感染性均有所不同，一次性医用防护隔离衣产品所需的性能也有所不同。

随着各种疫情防控中对一次性医用防护隔离衣需求的不断增加，相关生产企业和产能也不断增加，但目前我国还没有发布与此类产品性能要求、试验方法相适应的质量把控标准。基于上述原因，现制定一次性医用防护隔离衣团标供大家参考。

本标准所规定的一次性医用防护隔离衣产品的性能要求、试验方法是基于现有的认知和试验条件制定的。由于一次性医用防护隔离衣产品的性能与材料选择、结构设计、临床使用等诸多因素相关，因此，对于一次性医用防护隔离衣产品性能指标和试验方法的研究还需要结合材料学、临床医学的发展进行更长期的积累和完善。

# 一次性医用防护隔离衣

## 1 范围

本标准规定了一次性医用防护隔离衣产品（以下简称“防护隔离衣”）的级别划分、性能要求及试验方法。

本标准适用于为医务人员工作时接触具有潜在感染性患者的体液、分泌物、排泄物、使用过的物品等提供阻隔、防护作用的医用防护隔离衣产品。

本标准不适用于医用防护服、医用手术衣、可重复使用隔离衣、一次性医用普通隔离衣产品。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 19082 医用一次性防护服技术要求

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 4745 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法

GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 12703.4 纺织品 静电性能的评定 第4部分：电阻率

GB/T 12704.1 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分：吸湿法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）

GB/T 38462 纺织品 隔离衣用非织造布

YY/T 0506.8 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求

YY/T 1632-2018 医用防护服材料的阻水性 冲击穿透测试方法

《中华人民共和国药典》（2015版）

## 3 术语和定义

下列术语及定义适用于本标准

### 3.1 防护隔离衣 protective isolated gown

在隔离留观病区（房）、隔离病区（房）和隔离重症病区（房）使用的，用于保护医务人员避免受到血液、体液、分泌物、排泄物和其他感染性物质污染，为穿戴隔离服的医务人员提供防护的医疗用品。

### 3.2 普通隔离衣 general isolated gown

在预检分诊、发热门诊，或其它科室或区域供医务人员穿着，作普通隔离用的医疗用品。

### 3.3 标准性能 standard performance

临床使用场景中用于隔离留观病区（房）的防护隔离衣的基本性能（见4.3）。

### 3.4 高性能 high performance

临床使用场景中用于隔离病区（房）和隔离重症病区（房）的防护隔离衣的基本性能（见4.3）。

### 3.5 关键区域 critical area

防护隔离衣产品上最容易与来自患者的感染源（如：血液、体液、分泌物等）接触的区域。

### 3.6 非关键区域 less critical area

防护隔离衣产品上不太容易与来自患者的感染源（如：血液、体液、分泌物等）接触的区域，如隔离衣的背部。

## 4 材料

材料应选择符合 GB/T 38462《纺织品 隔离衣用非织造布》要求的隔离衣用非织造布。

## 5 要求

### 5.1 结构

5.1.1 防护隔离衣区域划分应符合附录 A 规定，尺寸符合制造商规定。

5.1.2 防护隔离衣袖口、裤腰、脚踝应采用弹性收口、拉绳收口或搭扣；系带应能背部保证区域完全遮盖，无暴露区域。

5.1.3 装有拉链的防护隔离衣拉链不能外露，拉头应能自锁。

5.1.4 采用系带的防护隔离衣，其系带应能承受 10N 的轴向静拉力，持续 1min 无断裂或脱落现象。

### 5.2 外观

5.2.1 防护隔离衣应干燥、清洁、无霉斑，表面不允许有粘连、裂缝、孔洞等缺陷。

5.2.2 防护隔离衣连接部位可采用针缝方式加工。针缝的针眼应密封处理，针距每 3cm 应为 8~14 针，线迹应均匀、平直，不得有跳针。

### 5.3 基本性能

防护隔离衣产品关键区域和非关键区域的布局应符合附录 A 的规定，关键区域和非关键区域性能应符合表 1 规定。

表 1 基本性能

性能	单位	标准性能		高性能	
		关键区域	非关键区域	关键区域	非关键区域
阻微生物穿透	PFU/mL	不要求		合格	不要求
喷淋冲击渗水量	g	≤1.0		不要求	≤1.0
抗渗水性	kPa cm H <sub>2</sub> O	≥4.4 (45cm H <sub>2</sub> O)	≥1.8 (18cm H <sub>2</sub> O)	≥9.8 (100cm H <sub>2</sub> O)	≥4.4 (45cm H <sub>2</sub> O)
抗合成血液穿透	级	不要求		≥4	≥2
胀破强度	kPa	≥40			
断裂强力	N	≥30		≥45	
透湿率	g/(m <sup>2</sup> ·24h)	≥3600			
抗静电性 (表面电阻率)	Ω	≤1×10 <sup>12</sup>			

### 5.4 表面抗湿性

防护隔离衣外侧表面沾水等级应不低于 3 级要求。

## 5.5 微生物指标

5.5.1 未经无菌加工过程生产的防护隔离衣产品微生物指标应符合表 2 要求。

5.5.2 采用经过确认的无菌加工过程生产的防护隔离衣产品，应无菌。

表 2 隔离衣微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠杆菌	绿脓杆菌	金黄色 葡萄球菌	溶血性 链球菌	真菌菌落总数 CFU/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤100

## 5.6 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的防护隔离衣，环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

## 6 试验方法

### 6.1 结构

6.1.1 目视检查，防护隔离衣区域划分应符合附录 A 中规定，以通用量具测量，尺寸应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 通过目视检查和模拟穿戴试验，结果应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 对每件防护隔离衣样品的拉索进行拉和操作 5 次，测定 3 件，均应符合 5.1.3 的要求。

6.1.4 采用拉力计对防护隔离衣每根系带施加 10N 的轴向静拉力，结果应符合 5.1.4 的规定。

### 6.2 外观

6.2.1 目视检查，应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 目视检查，针距使用通用量具进行测量，应符合 5.2.2 的要求。

### 6.3 基本性能

#### 6.3.1 阻微生物穿透

按照 YY/T 0689-2008 中规定的 Phi-X174 噬菌体试验方法测试，结果应符合表 1 规定。

#### 6.3.2 喷淋冲击渗水量

采用 YY /T 1632-2018 中规定冲击穿透测试方法进行测试，结果应符合表 1 规定。

#### 6.3.3 抗渗水性

采用 GB 4744 中规定的静水压试验法测试，结果应符合表 1 规定。

#### 6.3.4 抗合成血液穿透

按照 GB 19082 中 4.4.3 的分级和 5.4.3 的试验方法进行，结果应符合表 1 规定。

#### 6.3.5 胀破强度

采用 GB/T 7742.1 中规定的试验方法测试，试验面积为 7.3cm<sup>2</sup>，结果应符合表 1 规定。

#### 6.3.6 拉伸强度

采用 GB/T 24218.3 中规定的试验方法测试，结果应符合表 1 规定。

#### 6.3.7 透湿率

采用 GB/T 12704.1 中 a) 条件的规定进行测试，结果应符合表 1 规定。

#### 6.3.8 抗静电性

采用 GB/T 12703.4 中所规定的试验方法进行测试，结果应符合表 1 规定。

## 6.4 表面抗湿性

防护隔离衣外侧面采用 GB/T4745 中规定沾水试验方法测试，结果应符合 5.4 的规定。

## 6.5 微生物指标

6.5.1 按照 GB15979 中附录 B 的方法进行测试，结果应符合 5.5.1 的规定。

6.5.2 按照《中华人民共和国药典》（2015 版）第四部 无菌检查法进行测试，产品应无菌。

## 6.6 环氧乙烷残留量

按照 GB/T14233.1 中极限浸提法进行测试，结果应符合 5.6 的规定。

## 7 标志、包装、运输和贮存

### 7.1 标志

#### 7.1.1 最小包装的标志：

最小包装上至少应有以下清楚易认的标志，如果包装是透明的，应可以通过包装看到标志：

- a. 产品名称；
- b. 规格型号；
- c. 产品技术要求；
- d. 批号；
- e. 生产日期；
- f. 生产企业或供货商名称、地址；
- g. 贮存条件及有效期
- h. “一次性使用”或相当字样
- i. 如为灭菌产品应注明灭菌有效期及灭菌方式
- j. “使用前请参见说明书”的文字或符号。

#### 7.1.2 包装箱标志：

包装箱上应有以下标志或内容：

- a. 生产企业或供货商名称、地址；
- b. 产品名称、型号；
- c. 产品技术要求；
- d. 规格数量；
- e. 生产日期或批号；
- f. 防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合 GB/T 191 的规定；
- g. 贮存条件及有效期。

### 7.2 包装

7.2.1 防护隔离衣的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

7.2.2 防护隔离衣的最小包装均应附带一份使用说明和产品检验合格证。

7.2.3 防护隔离衣应按照数量进行装箱。

### 7.3 运输

在运输时应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

### 7.4 贮存



应按使用说明的规定的条件贮存。

附录 A  
(资料性附录)  
防护隔离衣区域划分

防护隔离衣关键区域和非关键区域布局如图 1 所示，A 为前面区域，B 为袖子区域，C 为背面区域，D 为帽子背面区域，A、B、D 为关键区域，C 表示非关键区域。隔离裤为前面为关键区域，背面为非关键区域。全身分体式隔离衣关键区域和非关键区域布局与全身连体式防护隔离衣一致。

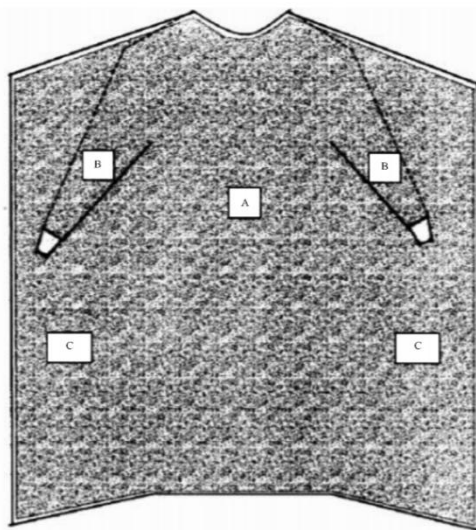


图 A.1 袍式防护隔离衣关键区域示意图

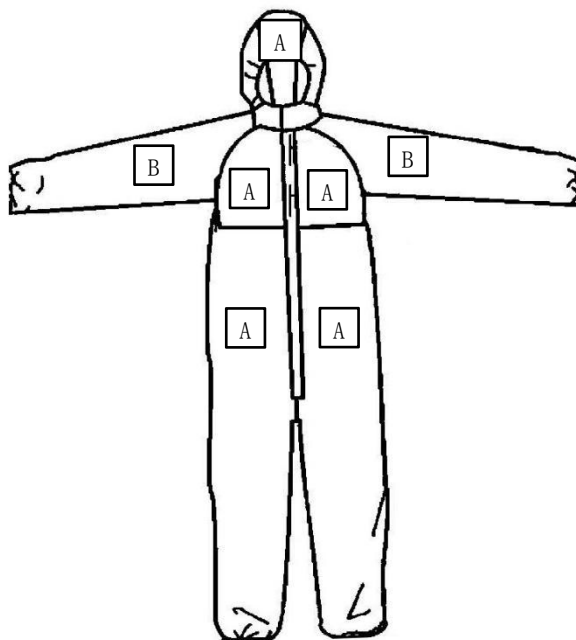


图 A.2 全身连体式防护隔离衣（正面）关键区域示意图

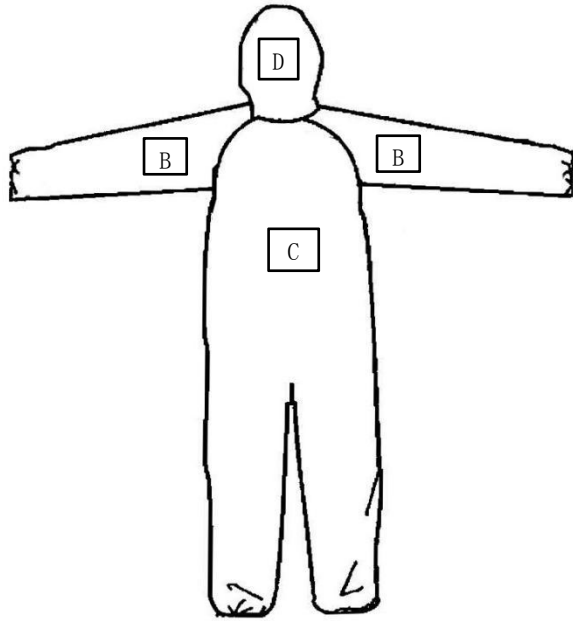


图 A.3 全身连体式防护隔离衣（背面）非关键区域示意图

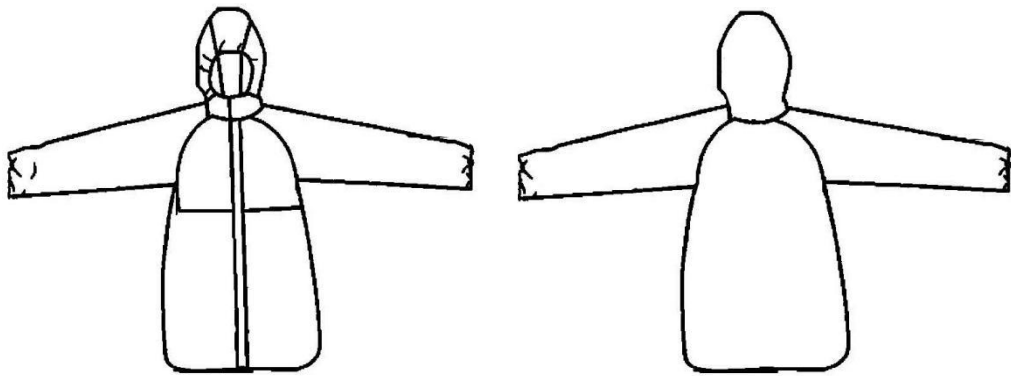


图 A.4 全身分体式防护隔离衣（上衣）示意图



图 A.5 全身分体式防护隔离衣（裤子）示意图

## 参考文献

- [1] 《国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引（试行）》（国卫办医函[2020]75号）
- [2] GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求
- [3] GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
- [4] GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
- [5] GB/T 4745 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法
- [6] GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法
- [7] GB/T 12703.4 纺织品 静电性能的评定 第4部分：电阻率
- [8] GB/T 12704.1 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分：吸湿法
- [9] GB/T 38462 纺织品 隔离衣用非织造布
- [10] GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法
- [11] GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）
- [12] YY/T 0506.8 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求
- [13] YY/T 1632-2018 医用防护服材料的阻水性 冲击穿透测试方法
- [14] T/CTES 1013-2019 《医用防护类服装隔离类用单分级和性能技术规范》
- [15] NFPA1999-2018 Standard on Protective Clothing and Ensembles for Emergency Medical Operations
- [16] ANSI/AAMI PB70-2012 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities
- [17] EN 14126:2003 Protective clothing - Performance requirements and tests methods protective clothing against infective agents
- [18] EN 13795:2011 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufactures, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels
- [19] EN 14605:2005+A1 Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])
- [20] Protective clothing for use against solid particulates - Part 2: Test method of determination of inward leakage of aerosols of fine particles into suits