

新型冠状病毒肺炎疫情期间医用防护用品采购与管理规范研究

储晓阳¹, 李辉², 吴维民³, 柏彭开¹, 张红远², 何新年², 贾其言², 钟宇芳¹, 冯喜明¹, 梁璟韬⁴

1. 广西医科大学第二附属医院 医疗设备科, 广西 南宁 530007; 2. 中国人民解放军第九二三医院 医学工程科, 广西 南宁 530012; 3. 广西壮族自治区医疗器械检测中心, 广西 南宁 530029; 4. 广西医科大学第一附属医院 医疗设备科, 广西 南宁 530031

[摘要] 目的 为了指导各级医疗卫生机构医学工程部门在疫情期间采购与管理医院常见的医用防护用品。方法 通过参考我国相应要求、指南以及国内外产品标准文件, 对常见医用防护用品的定义、用途、不同风险人群使用范围、物资紧缺情况下替代参考方案等进行对比研究。结果 总结出一套在新型冠状病毒肺炎疫情期间医用防护用品采购与管理规范建议。结论 该规范有助于疫情期间各级医疗卫生机构提升应急医用防护用品的采购、与管理分配能力, 保障医患安全。

[关键词] 新型冠状病毒肺炎; 医用防护用品; 医疗卫生机构; 执行标准; 使用管理

Study on Procurement and Management of Medical Protective Equipment During the COVID-19

CHU Xiaoyang¹, LI Hui², WU Weiming³, BAI Pengkai¹, ZHANG Hongyuan², HE Xingnian², JIA Qiyang², ZHONG Yufang¹, FENG Ximing¹, LIANG Jingtao⁴

1. Department of Medical Equipment, The Second Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning Guangxi 530007, China; 2. Department of Medical Engineering, 923 Hospital of the Chinese People's Liberation Army, Nanning Guangxi 530012, China; 3. Guangxi Testing Center For Medical Devices, Nanning Guangxi 530029, China; 4. Department of Medical Equipment, The First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning Guangxi 530031, China

Abstract: Objective To guide the medical engineering departments at all levels of medical and health institutions to purchase and manage common medical protective equipment during coronavirus disease (COVID-19). Methods By referring to China's corresponding requirements, guidelines and product standards at home and abroad, this paper made a comparative study on the definition, uses, use scope of different risk groups, and alternative reference scheme in case of material shortage of common medical protection equipment. Results A set of recommendations on procurement and management of medical protective equipment during COVID-19. Conclusion The paper will help medical and health institutions at all levels improve their ability to purchase, manage and distribute emergency medical protective equipment during an epidemic, so as to ensure the safety of doctors and patients.

Key words: coronavirus disease 2019; medical protective products; medical and health organization; executive standard; use management

[中图分类号] R197.39; R563

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2020.00.000

[文献标识码] A

[文章编号] 1674-1633(2020)00-0000-00

引言

2019年12月以来,新型冠状病毒肺炎(Coronavirus Disease 2019, COVID-19)疫情在我国首次发现后快速波及全国,经全国奋战两月有余,我国疫情得到有效控制,至3月7日起全国单日新增病例降至两位数^[1]。虽然我国抗疫情得以稳定,但全球疫情状况不容乐观^[2]。医用防护用品是抗击疫情的最基本物资之一,需求量大,物资紧缺。研究对国内外防护用品的生产标准以及疫情期间我国发布的一系列关于防护用品管理与使用的指导文件进行归纳整理,总结一套我国COVID-19疫情期间医用防护用品采购

与管理规范事项,为疫情抗击期间缓解医用防护用品紧缺情况提供参考。

1 常见的医用防护用品

医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、医用隔离衣、医用隔离眼罩/医用护目镜、防护面罩/防护面屏、医用乳胶手套。常用的医用防护用品目录及,如表1所示。

2 医用防护用品使用管理意见

2.1 医用防护口罩

(1) 不同风险人群使用范围。适用于高风险和较高风

收稿日期: 2020-03-019

作者邮箱: 13517681468@163.com

注: 李辉与储晓阳对文章同等贡献。

表1 常用的医用防护用品目录

品名	定义	用途	标准要求
医用防护口罩	指可过滤空气中的微粒,阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式医用防护用品 ^[3] 。	可有效阻隔病人飞沫、血液、体液、分泌物等污染物对医护人员口鼻等呼吸部位的侵袭。	GB 19083-2010
医用外科口罩	指按标准YY 0469-2011《医用外科口罩》生产,供医务人员从事医疗工作时阻隔病原体、体液、颗粒物等污染的呼吸防护用品 ^[4] 。	主要适用于医务人员有创操作过程中,对血液、体液和飞溅物的溅出起到防护作用。同时也防止医务人员呼气中携带的微生物直接排出,对接受手术的患者构成威胁。	YY 0469-2011
一次性使用医用口罩	用于阻隔口腔和鼻腔呼出的喷溅物,可用于普通医疗环境下的一次性使用口罩,其防护等级相对较低 ^[5] 。	适用于一般卫生护理活动,不能用于临床有创操作。	YY/T 0969-2013
医用一次性防护服	执行标准GB 19082-2009生产的防护作用的防护性服装,其有效性主要指标包括颗粒过滤效率(PFE)大于70%、抗血液渗透、表面抗湿、延伸性好等 ^[6] 。	用于有效阻隔工作环境中血液、体液、分泌物、有害颗粒物对工作人员躯干及头颈等部位的污染。	GB 19082-2009
医用隔离衣	是用于医务人员在接触避免受到血液、体液、和其他感染性物质污染,或用于保护患者避免感染的防护用品 ^[7] 。隔离衣是既防止医护人员被感染或污染又防止病人被感染,属双向隔离。医用隔离衣包括一次性使用隔离衣和可重复使用隔离衣。目前我国无医用隔离衣专用技术标准,部分厂家产品满足标准YY/T 0506《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》 ^[8] 部分内容。	在诊疗过程中用于防护医务人员躯干受到血液、体液和其他感染性物质污染,或用于保护患者,避免感染。	国内目前无专门的医用隔离衣技术标准
医用隔离眼罩/医用护目镜	是医务人员在工作时为眼部提供防护作用的防护性眼镜或眼罩,目前无医用产品专门标准,多为执行标准GB 14866-2006《个人用护眼具技术要求》的通用产品。	适用于医务人员和患者在检查、诊断或治疗中防止血液、唾液或药水对人体的伤害。	GB 14866-2006 ^[9]
防护面罩/防护面屏	是医务人员在工作时为面部提供阻隔、防护作用的防护性面罩或面屏。目前无医用产品专门标准,多为执行标准GB 14866-2006《个人用护眼具技术要求》的通用产品 ^[9] 。	用于近距离诊疗操作中阻隔可能发生的血液、体液和分泌物等喷溅时对工作人员的污染。	GB 14866-2006
医用乳胶手套	是指在医疗检查、诊断、治疗过程中防止病人与使用者之间交叉感染而使用的一次性乳胶手套 ^[10-11] 。	用于在医疗检查、诊断与治疗时保护工作人员的手部受到污染,也可避免病人受到工作人员的手部污染。	GB 7543-2006; GB 10213-2006

险暴露人群使用,具体包括^[12-14]:①在收治 COVID-19 患者(确诊病例、疑似病例)的病房、ICU 和留观室工作的所有工作人员,包括临床医师、护士、护工、清洁工、尸体处理人员等;②疫区指定医疗机构发热门诊的医生和护士;③对确诊病例、疑似病例进行流行病学调查的公共卫生医师;④急诊科工作医护人员等;对密切接触人员开展流行病学调查的公共卫生医师;⑤疫情相关的环境和生物样本检测人员。

(2)物资紧缺情况下替代参考方案。医用防护口罩短缺时,可选用符合 N95/KN95 及以上标准颗粒物防护口罩替代,也可选用自吸过滤式呼吸器(全面型或半面型)配防颗粒物的滤棉,动力送风过滤式呼吸器的防护效果更佳^[12]。N95 是指通过美国国家职业安全卫生研究所(NIOSH)认证的一种防颗粒物口罩,其中“N”表示不耐油,“95”表示对颗粒物的过滤效率在 95% 以上,N95 并非特定的产品名称,符合 N95 标准,并且通过 NIOSH 审查的产品即可称为“N95 型口罩”^[15]。KN95 是按照我国 GB 2626-2006《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》标准认证的一种防颗粒物口罩,KN 表示只适用于非油性颗粒

物,“95”表示对颗粒物的过滤效率在 95% 以上,KN95 并非特定的产品名称,符合 KN95 标准,并且通过审查的产品即可称为“KN95 型口罩”^[16]。与医用防护口罩不同,N95 与 KN95 测试要求并不包含“合成血液穿透”,属于劳动防护领域使用口罩。带呼气阀 N95 或 KN95 口罩仅可用于单向保护医务人员场合,如需双向阻隔保护,则不允许配戴。

国内外产品标准文件及对比,见表 2^[17-18]。

表2 医用防护口罩国内和国外标准对比

国别	标准文件	等级	颗粒过滤效率(PFE)	细菌过滤效率(BFE)	合成血液穿透(mmHg)
中国	GB 19083-2010	1级	≥95%	—	80
		2级	≥99%	—	80
		3级	≥99.9%	—	80
美国	ASTM F2100-11	1级	≥95%	≥95%	80
		2级	≥98%	≥98%	120
		3级	≥98%	≥98%	160
欧盟	EN 14683-2014	Type IIR	—	≥98%	120

2.2 医用外科口罩

(1)不同风险人群使用范围。适用于中等风险暴露人群使用,包括^[12,14]:①医疗机构普通门诊、病房工作的医

护人员等；②人员密集场所的工作人员，包括医院、机场、火车站、地铁、地面公交、飞机、火车、超市、餐厅等相对密闭场所的工作人员；③从事与疫情相关的行政管理、警察、保安、快递等从业人员；④居家隔离及与其共同生活人员。

(2) 物资紧缺情况下替代参考方案。医用外科口罩短缺时，可选用颗粒过滤效率、细菌过滤效率、抗血液渗透等主要性能指标达到 YY/T0969-2013 及以上标准的一次性使用医用口罩替代^[12]。

产品标准及主要测试参数，见表 3。

2.3 一次性使用医用口罩

(1) 不同风险人群使用范围。适用于较低风险暴露人群使用，包括^[12-14]：①超市、商场、交通工具、电梯等人员密集区的公众；②室内办公环境；③医疗机构就诊（除发热门诊）的患者；④集中学习和活动的托幼机构儿童、在校学生等。

(2) 物资紧缺情况下替代参考方案。ASTM F2100:2018, BS EN14683:2019, AS4381:2015 等标准生产的普通医用口罩都已经达到普通防护要求^[19]，在一次性使用医用口罩紧缺情况下可选用上述标准生产的普通医用口罩代替。

产品标准及主要测试参数，见表 3。

表4 医用外科口罩和一次性使用医用口罩产品标准及主要测试参数

产品	国别	标准文件	颗粒过滤效率 (PFE)	细菌过滤效率 (BFE)	合成血液穿透 (mmHg)
医用外科口罩	中国	YY0469-2011	0.24 μm ≥30%	≥95%	120
一次性使用医用口罩	中国	YY/T0969-2013	—	≥95%	—

2.4 医用一次性防护服

(1) 不同风险人群使用范围。适用于高风险暴露人群，包括^[13-14]：①在收治 COVID-19 患者（确诊病例、疑似病例）的病房、ICU 和留观室工作的所有工作人员，包括临床医师、护士、护工、清洁工、尸体处理人员等；②对确诊病例、疑似病例进行流行病学调查的公共卫生人员；③病毒标本采集人员；④核酸检测实验室工作人员；⑤疑似和确诊转运病例转运人员。

表4 医用防护服国内和国外标准对比

国别	标准文件	中文名称	英文名称
中国	GB 19082-2009	医用一次性防护服技术要求	Technical requirements for single-use protective clothing for medical use
美国	ANSI/NFPA 1999-2008	急救医疗手术用防护服的标准	Standard on Protective Clothing for Emergency Medical Operations
	NFPA 1999-2018 ^[22]	紧急医疗服务用防护服和服装标准	Standard on Protective Clothing and Ensembles for Emergency Medical Operations
欧盟	EN 14126-2003	防护服 防传染病防护服的性能要求和试验方法。(合并勘误表2004年9月)	Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents (Incorporating corrigendum September 2004)

(2) 物资紧缺情况下替代参考方案。疫情防控期间，医用防护服不足时，医疗机构可使用紧急医用物资防护服。紧急医用物资防护服应当符合欧盟医用防护服 EN14126 标准^[7,20](其中液体阻隔等级在2级以上)并取得欧盟 CE 认证，或液体致密型防护服 (type3, 符合 EN14605 标准)、喷雾致密型防护服 (type4, 符合 EN14605 标准)、防固态颗粒物防护服 (type5, 符合 ISO13982-1&2 标准)。紧急医用物资防护服仅用于隔离留观病区 (房)、隔离病区 (房)，不能用于隔离重症监护病区 (房) 等有严格微生物指标控制的场所^[21]。

国内外产品标准文件及对比，见表 4。

2.5 医用隔离衣

(1) 不同风险人群使用范围。适用于较高风险暴露人群使用^[13]：①预检分诊、发热门诊使用普通隔离衣；②隔离留观病区 (房)、隔离病区 (房) 和隔离重症监护病区 (房) 使用防渗一次性隔离衣；③其他科室或区域根据是否接触患者使用隔离衣；④一次性隔离衣不得重复使用。如使用可复用的隔离衣，使用后按规定消毒后方可再用。禁止穿着隔离衣离开上述区域。

(2) 物资紧缺情况下替代参考方案。隔离衣在外观上与手术衣相似，功能上有交叉的地方^[23]，而且手术衣的防护性、防渗透性、洁净度、舒适性等各项指标都有参考标准^[8,24]。若物资紧缺情况下，建议选用符合 YY/T0506 标准的一次性手术衣替代，但必须使用一次性手术衣的地方不能由隔离衣替代。

(3) 国内外产品标准文件及对比。目前我国无医用隔离衣专用技术标准。在 WS/T 311-2009《医院隔离技术规范》中要求隔离衣应后开口，能遮盖住全部衣服和外露的皮肤，以构成微生物和其他物质传播的物理屏障。但没有密闭性、防水性等要求。一次性隔离衣通常由无纺布材料制成，或与具有更好防渗透性能的材料如塑料薄膜结合制成。通过各种无纺布纤维接合技术的使用而不是编织和针织材料的几何连锁使其具有完整性和韧性。国内各个厂家生产的隔离衣参照的标准都不一致。在医疗机构选择时，建议：首先应符合国家医疗器械生产许可要求，根据预期使用目的，以及产品相关的性能指标等。比如针对使用的环境选择一次性使用或可复用的隔离衣，选择防水或不防水的功能。

2.6 医用隔离眼罩/医用护目镜

(1) 不同风险人群使用范围。适用于高风险及较高风险人群,包括^[13]:①在隔离留观病区(房)、隔离病区(房)和隔离重症监护病区(房)等区域工作人员;②近距离接触 COVID-19 患者(确诊病例、疑似病例);③为患者采集呼吸道标本、进行气管切开、气管插管、吸痰等近距离操作人员。

(2) 物资紧缺情况下替代参考方案。医用护目镜短缺时,应根据预期使用目的选择替代物品。若只用于防止患者血液、体液、分泌物喷溅时,可选用符合 GB 14866-2006 标准的医用防护面罩替代^[8,25]。

国内外产品标准文件及对比,见表 5。

表5 医用护目镜国内和国外标准对比

国别	标准编号	中文名称	英文名称
中国	GB 14866-2006	个人用眼护具技术要求	The specifications for personal eye-protectors
日本	JIS T8147-2016 ^[26]	个人护目器	Personal eye protectors
国际	ISO 4849-1981 ^[27]	个人用护目镜技术要求	Personal eye-protectors; Specifications
欧盟	EN 166-2001 ^[28]	个人眼睛保护装置规范	Personal Eye-Protection - Specifications

2.7 防护面罩/防护面屏

(1) 不同风险人群使用范围。适用于高风险和较高风险暴露人群,包括^[12]:①在从事感染患者的急救和从事气管镜检查的所有工作人员;②在隔离留观病区(房)、隔离病区(房)和隔离重症监护病区(房)等区域,以及从事呼吸道标本采集、气管切开、气管插管、无创通气、吸痰等诊疗操作的所有工作人员;③疫区指定医疗机构发热门诊的医生和护士。

(2) 物资紧缺情况下替代参考方案。物资紧缺时可选用医用护目镜替代^[12]。

国内外产品标准文件及对比,见表 6。

表6 防护面罩国内和国外标准对比

国别	标准号	中文名称	英文名称
中国	GB 14866-2006	个人用眼护具技术要求	The specifications for personal eye-protectors

2.8 医用乳胶手套

(1) 不同风险人群使用范围^[13-14]:①在预检分诊、发热门诊、急诊科、隔离留观病区(房)、隔离病区(房)或者隔离重症监护病区(房)等区域工作的医护人员;②在感染患者的急救和从事气管插管、气管镜检查的医护人员;③对密切接触人员开展流行病学调查的公共卫生医师;④疫情相关的环境和生物样本检测人员;⑤对确诊病例、疑似病例进行流行病学调查的公共卫生医师;⑥处理受污染医疗材料的清洁工和尸体处理人员。

(2) 物资紧缺情况下替代参考方案。一次性使用聚氯乙烯(PVC)检查手套^[29]。

国内外产品标准文件及对比,见表 7。

表7 医用乳胶手套国内和国外标准对比

国别	标准号	中文名称	英文名称
中国	GB 7543-2006	一次性使用灭菌橡胶外科手套	Single-use sterile rubber surgical gloves
	GB 10213-2006	一次性使用医用橡胶检查手套	Single-use medical rubber examination gloves
欧盟	CEN/TR 16953-2017 ^[30]	一次性医用手套选择指南	Medical gloves for single use-Guidance for selection
美国	ASTMD3578-2005 ^[31]	橡胶检验手套的标准规范	Standard Specification for Rubber Examination Gloves

3 医用防护用品应急采购、接受捐赠所需证照资料

医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、医用一次性防护服、医用隔离衣、医用隔离眼罩/医用护目镜、防护面罩/防护面屏、医用乳胶手套等防护用品应急采购或接受捐赠所需证照资料列表,见表 8。

表8 疫情期间防护用品建议应急采购、接受捐赠所需证照资料列表

	产品来源	生产地	所需证照
应急采购		国内	营业执照、医疗器械注册证(或备案证明)、产品标准、消毒凭证、若属于第二类医疗器械的,还需要经营备案凭证等
		国外	营业执照、医疗器械注册证(或备案证明)、报关单、产品标准、出入境检验检疫证、消毒凭证、若属于第二类医疗器械的,还需要经营备案凭证等
接受捐赠(临床使用)		国内	医疗器械注册证(或备案证明)、产品标准、消毒凭证
		国外	医疗器械注册证(或备案证明)、报关单、产品标准、出入境检验检疫证、消毒凭证等
接受捐赠(非临床使用)		国内	符合相应标准,来源清晰
		国外	符合相应标准,来源清晰

4 总结

COVID-19 疫情期间,全国各医疗机构对医用防护用品需求量及大,出现医用防护用品紧缺的应急状况,在国内资源紧缺的情况下,市场上也涌现出各种的进口医用防护用品,难免存在鱼目混珠情况,医疗机构如何做好医用防护用品的采购与分配管理,满足临床一线使用要求,保障医患安全,成为以医疗机构医学工程部门的重任。本文对上述产品标准、国家指导指南等进行归纳整理,旨在为各医疗机构在疫情期间采购与管理上述医用防护用品时提供技术参考。

[参考文献]

- [1] 国家卫生健康委.疫情通报.截至3月7日24时新型冠状病毒肺炎疫情最新情况[EB/OL].(2020-03-08)[2020-03-18].http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqtb/202003/b4c328ff60874b99ba6ce8caf

- 827987b.shtml.
- [2] 百度. 新型冠状病毒肺炎疫情大数据报告[EB/OL].(2020-03-19).https://voice.baidu.com/act/newpneumonia/newpneumonia/?from=osari_pc_3#tab4.
- [3] GB 19083-2010, 医用防护口罩技术要求[S].
- [4] YY 0469-2011, 医用外科口罩[S].
- [5] YY/T 0969-2013, 一次性使用医用口罩[S].
- [6] GB 19082-2009, 医用一次性防护服技术要求[S].
- [7] YY/T 0506, 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服[S].
- [8] WS/T 311-2009, 医院隔离技术规范[S].
- [9] GB 14866-2006, 个人用眼护具技术要求[S].
- [10] GB 7543-2006, 一次性使用灭菌橡胶外科手套[S].
- [11] GB 10213-2006, 一次性使用橡胶检查手套[S].
- [12] 国务院. 关于印发不同人群预防新型冠状病毒感染口罩选择与使用技术指引的通知[EB/OL].(2020-02-04)[2020-03-18].
http://www.gov.cn/xinwen/2020-02/05/content_5474774.htm.
- [13] 国家卫生健康委员会. 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)的通知[EB/OL].(2020-01-27)[2020-03-19].
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/e71c5de925a64eafbe1ce790debab5c6.shtml>.
- [14] 国家健康卫生委员会. 关于印发新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南和预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南的通知[EB/OL].(2020-01-30)[2020-03-19].
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-01/31/content_5473401.htm.
- [15] 42CFR84, Respiratory Protective Devices[S].
- [16] GB 2626-2006, 呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器[S].
- [17] ASTM F2100-11(2018), Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Mask[S].
- [18] EN 14683-2014, Medical face masks Requirements and test method[S].
- [19] 韩玲, 马英博, 胡梦缘, 等. 国内外医用口罩防护指标及标准对比[J/OL]. 西安工程大学学报:1-7(2020-03-03).
<http://kns.cnki.net/kcms/detail/61.1471.n.20200221.1537.002.html>.
- [20] EN 14126-2003, Protective clothing-Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents[S].
- [21] 国家卫生健康委员会. 关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知[EB/OL].(2020-02-03)[2020-03-19].
<http://www.lnh.gov.cn/newsinfo11121.html>.
- [22] NFPA 1999-2018, Standard on Protective Clothing and Ensembles for Emergency Medical Operations[S].
- [23] 李正海. 医用一次性防护服标准对比及评价方法的研究[D]. 上海: 东华大学, 2018.
- [24] 邓敏, 张萃逸, 姚敏. 国内外医用手术衣的使用现状、发展趋势及技术标准[J]. 中国感染控制杂志, 2015, 14(7):499-504.
- [25] 国家卫生健康委员会. 关于印发新冠肺炎疫情期间医务人员防护技术指南(试行)的通知[EB/OL].(2020-02-21)[2020-03-19].
<http://www.henanyz.com/index.gl?op=1&id=20022409524609821>.
- [26] JIS T8147-2016, Personal eye protectors[S].
- [27] ISO 4849-1981, Personal eye-protectors; Specifications[S].
- [28] EN 166-2001, Personal Eye-Protection Specifications[S].
- [29] GB 24786-2009, 一次性使用聚氯乙烯医用检查手套[S].
- [30] CEN/TR 16953-2017, Medical gloves for single use-Guidance for selection[S].
- [31] ASTM D3578-2005, Standard Specification for Rubber Examination Gloves[S].