

# 新型冠状病毒肺炎疫情期口腔医院防护标准(五)——防护服选择标准

张毅 何芳丽 侯锐 樊海兵 刘葵 刘雯 张艳霞 陈静 吕妮妮 刘蕊 孔亮 张铭

**【摘要】** 在新型冠状病毒疫情期,口腔医务人员面临着更大的感染风险。防护服是医务人员的重要防护物资,在感染控制中起着重要的作用。本文主要介绍了现代医用防护服的起源、分类、评价指标、标准要求以及使用场景,为口腔医护人员提供正确选择防护服的参考。

**【关键词】** 新型冠状病毒; 感染控制; 防护服; 评价标准

## Protection standard of Stomatological hospital during novel coronavirus infection epidemic stage 5: Selection criteria for protective clothing

ZHANG Yi, HE Fangli, HOU Rui, FAN Haibing, LIU Yan, LIU Wen, ZHANG Yanxia, CHEN Jing, LV Nini, LIU Rui, KONG Liang, ZHANG Ming. 710032 Xi'an, State Key Laboratory of Military Stomatology & National Clinical Research Center for Oral Diseases & Shaanxi International Joint Research Center for Oral Diseases, School of Stomatology, The Fourth Military University, China

**【Abstract】** Oral health care workers are at increased risk during outbreaks of novel coronavirus. Protective clothing is an important protective material for medical staff as an important role in infection control. This paper mainly introduces the origin, classification, evaluation indexes, standard requirements and usage scenarios of modern medical protective clothing, so as to provide a reference for the correct selection for dental staff.

**【Key words】** Novel coronavirus; Infection control; Protective clothing; Evaluation standard

中图分类号: 文献标志码:A doi:10.3969/j.issn.1001-3733.2020.02.0

新型冠状病毒肺炎的主要传播途径为飞沫传播、接触传播,待明确的传播途径为气溶胶传播和粪口传播。在口腔诊疗中,医护人员需要穿着防护服来防范口腔诊疗中极易出现的飞沫和气溶胶,以保障自身安全。在新型冠状病毒肺炎疫情期,由于符合国家标准防护服的供不应求,国家文件明确可以使用境外标准防护服,以缓解补充目前防护服供给不足的情况<sup>[1]</sup>。

### 1 现代医用防护服的产生及在感染控制中的作用

一百多年前,为了避免外科手术时病人受医务人员皮肤和衣物上细菌的感染,手术时医务人员穿着专门设计的手术装<sup>[2]</sup>,用于隔离和降低感染风险。1886年,贝格曼设计了白色外套样式的手术衣<sup>[3]</sup>,成为现

代手术衣的前身。1918年,西班牙流感期间,医生进入疫情区时,开始使用白色防护服来进行自我防护<sup>[4]</sup>。第二次世界大战,美军开发了一种马丝光棉拒水织物,战后开始用于制作防护服<sup>[5]</sup>。二十世纪九十年代,随着传染性疾病的持续出现,在对传染病患者进行诊治时,医护人员通常着隔离性防护服进行防护。随着材料技术的发展,可阻隔液体、颗粒物、微生物等的织物逐渐用于防护服的制作,常规隔离性防护衣物逐步发展成为专用防护服<sup>[6]</sup>,各国防护服在近30年间均取得了长足发展。

2003年,SARS爆发之后,国家颁布了《医用一次性防护服技术要求》GB19082-2003,开始对我国医用防护服提出统一标准,地方政府也先后出台《一次性防护隔离服通用技术条件》DB42/245-2003、《一次性防护隔离服》(北京)等标准。之后,随着手术衣、隔离服、防护服标准和概念的不断发展,国家和医药行业陆续颁发了《医用一次性防护服技术要求》GB19082-2009、《医院隔离技术规范》WS/T 311-2009、《病人、

作者单位: 710032 西安,军事口腔医学国家重点实验室,口腔疾病国家临床医学研究中心,陕西省口腔疾病国际联合研究中心,第四军医大学口腔医院

通信作者: 孔亮 E-mail: kongliang@fmmu.edu.cn

张铭 E-mail: zhangming@fmmu.edu.cn

医护人员、和器械用手术单、手术衣和洁净服》YY/T 0506 - 2016、《医用防护服的选用评估指南》YY/T1498 - 2016、《医用防护服的液体阻隔性能和分级》YY/T1499 - 2016、《医用防护类服装、隔离类用单分级和性能技术规范》T/CTES 1013 - 2019 等一系列标准。这些标准的提出,对手术衣、隔离衣、医用防护服制造和使用标准进行了明确规定,临床常用的手术衣、隔离衣和医用防护服的应用场景及作用如表 1 所示:

表 1 手术衣、隔离衣、医用防护服应用场景

Tab 1 Application scene of operation clothing, isolation clothing, medical protective clothing

物资名称	作用	应用场景
手术衣	防止医务人员将皮肤及衣物上的菌群传给患者	即外科手术衣,手术室内穿着
隔离衣	阻隔液体污染	医疗机构门诊、病房、检验室等普通隔离
医用防护服	隔离微生物,阻隔液体污染	紧急救援,进入传染病隔离区的医务人员穿着

按照《医用防护类服装、隔离类用单分级和性能

技术规范》,防护类服装按照防护等级分为 4 级,不同级别在抗渗水性、抗合成血液等方面的要求均不相同,其中 1 级最低、4 级最高。根据《病人、医护人员、和器械用手术单、手术衣和洁净服》,手术衣和隔离衣没有明确防护分级要求,但手术衣在抗渗水性、阻微生物穿透等方面有指标要求,而隔离衣未有明确要求,隔离衣的防护等级要求略低于手术衣;而医用防护服的防护等级至少应达到 2 级以上防护等级。同时,根据国家药品监督管理局分类目录,手术衣、医用防护服均属于二类医疗器械管理类别,而隔离衣可以为一类医疗器械管理类别。

## 2 国内外防护服评价标准

按照疫情期间国家药品监督管理局通知,符合美国、欧盟和日本相关标准的医疗器械可以应急使用。随后,国家卫生健康委员会亦发布《关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知》,明确限定部分欧盟标准防护服可以应急使用。而在欧盟 EN 系列标准防护服中,可划分为生物和化学两大类,具体情况如表 2 所示。

表 2 欧盟防护服标准

Tab 2 Eu standards for protective clothing

标准名称	标准内容
EN 14126 医用生物防护服标准	主要关注防护服血液、体液、固体颗粒等携带微生物颗粒的防穿透性
EN 943 液体与气体化学物质防护服标准(EN Type 1、EN Type 2)	主要关注防护服液体烟雾和固体颗粒物的防穿透性
EN 14605 液态化学物质防护服标准(EN Type 3、EN Type 4)	主要关注防护服液体或雾状颗粒的防渗透性
ISO 13982 固体颗粒物防护服标准(EN Type 5)	主要关注固体颗粒和气溶胶的防穿透性
EN13034 个人化学液剂防护服(EN Type 6)	主要关注防护服化学液体的防穿透性

在国家卫建委通知文件中明确规定:新型冠状病毒肺炎期间可紧急使用的医用物资防护服应当符合 EN 14126 标准(其中液体阻隔等级在 2 级以上)并取得欧盟 CE 认证,或 EN 14605 type 3、type 4 标准,或 EN ISO 13982 -1&2 标准。

我国医用防护服则必须满足 GB 19082 - 2009 医用防护服技术标准要求,标准从结构、规格型号、液体阻隔能力、断裂强力、断裂伸长率、过滤效率、阻燃性能、抗静电性、静电衰减性能、皮肤刺激性、微生物指标、环氧乙烷残留量等 13 个指标进行了要求。其中,

体现防护服防护性能液体阻隔能力的指标包括:抗渗水性、透湿量、抗合成血液穿透性、表面抗湿性。相对欧洲和国际标准,我国标准未对防护服生物穿透性进行要求,而通过抗合成血液穿透性和过滤效率(颗粒物)予以规范。

按照新型冠状病毒肺炎疫情影响防护等级要求中防护服标准,以我国医用防护服防护指标为基准,对比可应急使用欧盟防护服标准,其核心评价指标对比情况如表 3 所示。

### 3 防疫期间防护服的选择

新型冠状病毒肺炎疫情期间,根据国家对于防护服使用要求和相关政策法规,疫情防护设置3个等级,需要使用的防护服应符合相应的标准<sup>[7]</sup>要求。由于疫情期医用防护服比较匮乏,符合中国 GB 19082 - 2009 标准,灭菌且具有医疗器械注册证的可作为三级防护等级防护服使用;符合中国 GB 19082 - 2009 标准

但未灭菌、具有医疗器械注册证的可作为二级防护等级防护服使用;符合 EN 14126 的防病毒防护服,其液体阻隔等级大于2的即可作为二级防护标准防护服使用。欧洲 EN 标准 Type 3 液体致密型防护服、Type 4 喷雾致密型防护服和 Type 5 防固态颗粒物防护服均可作为二级防护标准防护服使用;其他防护服可作为一级防护使用。具体防护标准和使用场景如表4所示。

表3 防护服关键指标对比表

Tab 3 Key parameters comparison for protective clothing

标准	抗渗水性 (静水压)	透湿量	抗合成血 液穿透性	表面抗 湿性	颗粒物过 滤效率	防液体 渗透性
《医用一次性防护服技术要求》GB19082 - 2009	有	有	有	有	有	无
EN14126(液体阻隔等级 > 2)	有	无	有	无	有	有
Type 3 液体致密型防护服(符合 EN14605)	无	无	无	无	无	有
Type 4 喷雾致密型防护服(符合 EN14605)	无	无	无	无	无	有
Type 5 防固态颗粒物防护服(符合 ISO 13982 - 1&2)	无	无	无	无	有	无

表4 医用防护服应用场景

Tab 4 Application scene of medical protective clothing

产品评级	品名举例	应符合标准	应用场景
三级防护	医用一次性防护服(灭菌)	GB 19082 - 2009	1. 隔离重症监护病区房等有严格微生物指标控制的场所; 2. 实验室或 CDC 核酸检测人员; 3. 为患者实施吸痰、呼吸道采样、气管插管切开等操作人员 4. 接触确诊病例体液血液、分泌物、排泄物等人员。
二级防护	1. 未灭菌医用一次性防护服; 2. 符合欧盟 EN14126 标准并取得 CE 认证的防护服; 3. 液体致密型防护服(type3); 4. 喷雾致密型防护服(type4); 5. 防固态颗粒物防护服(type5 疫源地消毒和湿性操作不能使用)。	1. GB 19082 - 2009 (未灭菌) 2. EN14126 3. EN14605 4. ISO13982 - 1&2	1. 隔离留观病区(房); 2. 隔离病区(房); 3. 确诊或风险性较高,疑似病例的近距离接触人员(包括流调人员); 4. 新冠样本采集人员; 5. 确诊或疑似病例转运人员; 6. 终末消毒人员; 7. 尸体处理人员。
一级防护	其他防护服	经检测达到 GB19082 - 2009 标准中断裂强力、断裂伸长率、过滤效率的规定	1. 发热门诊; 2. 实验室样本交接人员; 3. 尸体转运人员。

按照我院疫情期间实际诊疗工作开展和医务人员个人防护物资配备情况,在口腔诊疗过程中,亦可将防护等级划分为三级:进行确诊、疑似病患的颌面部手术时,建议医护人员执行国家三级防护要求,穿着医用一次性医用防护服(灭菌),来保证手术过程医务人员的

安全<sup>[8]</sup>。口腔喷溅诊疗区,由于有飞沫、气溶胶等污染物,建议医护人员执行国家二级防护要求,穿着二级防护对应防护服,同时可在防护服外穿着一一次性手术衣或隔离衣以节省防护服的使用,通过每患者更换一次性手术衣或隔离衣避免交叉感染。对于口腔普通诊

疗区,医护人员可根据需要穿着一级防护要求的防护装备,如一次性隔离衣、一次性手术衣等。具体穿着要

求如表 5 所示。

疫情期间,口腔门诊应有限开诊,确诊或疑似患者

表 5 口腔疾病诊疗中医用防护服配置建议

Tab 5 Suggestion of medical protective clothing in diagnosis and treatment of oral diseases

应用场景	防护等级	防护服要求	穿着注意事项
口腔颌面外科手术室(确诊、疑似病患手术)	三级防护	医用一次性防护服(灭菌)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 术前严格按照手术室无菌操作要求,在无菌区按防护服穿着操作程序和规范进行穿着,并进行相互检查;</li> <li>2. 防护服应与护目镜/面罩、口罩严密贴合,不得出现防护空隙;</li> <li>3. 手术期间如防护服发生破损应立刻进行更换或进行遮挡防护处理;</li> <li>4. 手术结束后严格按照程序规范脱去防护服,并按照污染物和医疗废弃物处理程序进行密封隔离处理。</li> </ol>
口腔喷溅诊疗区	二级防护	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未灭菌医用一次性防护服;</li> <li>2. 符合欧盟 EN14126 标准并取得 CE 认证的防护服;</li> <li>3. 液体致密型防护服(type3);</li> <li>4. 喷雾致密型防护服(type4);</li> <li>5. 防固态颗粒物防护服(type5 疫源地消毒和湿性操作不能使用)。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在喷溅诊疗区外的清洁区域按防护服穿着操作程序和规范穿着,并进行相互检查;</li> <li>2. 防护服应与护目镜/面罩、口罩严密贴合,不得出现防护空隙;</li> <li>3. 外着一一次性隔离衣或手术衣,每患者进行更换。如发生破损应立即更换或进行遮挡防护;</li> <li>4. 在值班治疗时间结束前不得离开喷溅诊疗区;</li> <li>5. 治疗结束或必须离开喷溅诊疗区时,应在喷溅诊疗区内按照程序规范脱去防护服,并按照直接废弃物处理程序进行密封隔离处理。</li> </ol>
口腔普通诊疗区(以及乙肝、HIV 等确诊普通患者)	一级防护	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一次性隔离衣;</li> <li>2. 一次性手术衣</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在诊疗前应按照穿着规范要求穿着,并进行相互检查;</li> <li>2. 诊疗期间如发生明显渗透性或大面积污染应予以更换;</li> <li>3. 诊疗结束后应按照程序规范脱去一次性隔离衣或手术衣,并按照医疗废弃物处理程序进行密封隔离处理。</li> </ol>

原则上不作诊疗,先行由定点医院进行新冠病毒肺炎确诊及治疗后再行口腔疾病诊疗。普通患者颌面部手术建议也暂停开展,待疫情结束后再行实施。确需开展诊疗和手术的,确诊或疑似患者口腔喷溅诊疗应按照国家三级防护标准、普通患者颌面部手术应按照国家一级防护标准穿着相应防护服装。

#### 4 结 论

由于口腔诊疗工作的特殊性,应警惕飞沫及气溶胶对医务人员的危害。在疫情期间进行临床诊疗的医务人员,需严格执行国家防护标准要求,正确选择全身性防护服装。同时,各医院和门诊部应该根据疫情发展,合理分配和使用防护服资源,做到防护得当的同时,避免过度防护导致的资源浪费,更要警惕防护不足造成医护人员感染的风险。

#### 参 考 文 献

[1] 国家药品监督管理局关于紧急进口未在中国注册医疗器械的意见[Z]. (2020-01-27).

- [2] 吴磊. 手术服的发展现状与趋势[J]. 非织造布,2004,(03):39-40.
- [3] Belkin N L. The role of surgical gowns, drapes, and masks in the generation of airborne particulates[J]. 2000, 72(4): 678-681.
- [4] 李正海. 医用一次性防护服标准对比及评价方法的研究[D]. 东华大学,2018.
- [5] Bernard H R, Beck W C. Operating room barriers -- idealism, practicality, and the future[J]. Bulletin of the American College of Surgeons, 1975, 60(9):16.
- [6] 张建春,郝新敏,周国泰,杨廷欣等. 医用防护服研究现状及 SARS 防护服的性能要求[J]. 西安工程科技学院学报,2003(03):194-199+205.
- [7] 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制物资保障组. 关于疫情期间防护服生产使用有关问题的通知[Z]. (2020-01-29).
- [8] 何芳丽,樊海兵,孔亮等. 新型冠状病毒肺炎疫情期口腔医院防护标准(三)——防护物资配备[J]. 实用口腔医学杂志,2020,36(2):71-76.

(收稿:2020-03-01)