

# 辽宁省医院感染管理质控中心

---

## 关于新型冠状病毒肺炎疫情期间 做好合理使用防护服的相关建议及参考资料汇总

各省内医疗机构及各市院感质控中心：

根据《国家卫生健康委办公厅关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知（国卫办医函[2020]98号）》以及《关于印发辽宁省新冠肺炎疫情期间医疗机构内防护服使用指南的通知（辽卫办函[2020]1号）》的相关规定，应加强医疗机构疫情期间医用防护用品的管理。辽宁省医院感染管理质量控制中心现将防护服的适用范围进行汇总，同时针对目前众多国外品牌防护服资料不全的现状，整理出目前已查询到的几种防护服的生产执行标准以及针对本次新冠疫情的适用范围，供省内各医疗机构参考，该文件自下发之日起，到疫情结束之日自动废止。

### 一、新冠肺炎疫情期间医用防护服的使用

在新冠肺炎疫情期间，医用防护服只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、隔离留观病区（房）、隔离病区（房），其他区域和在其他区域的诊疗操作原则上不使用。防护服不得重复使用。

（一）针对隔离重症监护病区（房）等有严格微生物指标控制的场所，优先使用符合国标（GB19082）的一次性无菌医用防护服。符

合国标的一次性无菌医用防护服供给不足时，可以按顺序使用在境外上市符合日标、美标、欧标等标准的一次性无菌医用防护服（所需证明材料包括：境外医疗器械上市许可证明和检测报告、无菌证明、企业做出质量安全承诺等）。

（二）针对隔离留观病区（房）、隔离病区（房），符合国标的医用防护服供给不足时，可使用在境外上市符合日标、美标、欧标等标准的医用防护服（所需证明材料包括：境外医疗器械上市许可证明和检测报告、企业做出的质量安全承诺等），以及《国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情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》（工信明电〔2020〕7号）中规定的“紧急医用物资防护服”。

## 二、新冠肺炎疫情期间紧急医用物资防护服的使用

《国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情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》（工信明电〔2020〕7号）中规定：紧急医用物资防护服应当符合欧盟医用防护服 EN14126 标准（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。

## 三、做好防护服的分类管理和分级使用

新冠肺炎疫情期间，全省各级各类医疗机构根据防控需要严格做好防护服的分类管理和分级分区使用，根据医务人员工作所在不同区域、开展的不同操作及管理患者的症状轻重程度，科学合理分配防护服。全部防护服的资质审核、境外医疗器械上市许可证明和检验报告、企业做出的质量安全承诺等材料均需要由所在医疗机构的设备科验证合格后才可发放到临床使用。

辽宁省医院感染管理质量控制中心

2020年2月14日

附件一： 部分国外品牌防护服的技术指标（包括但不限于以下）

品 牌	型 号	符合标准	适用范围
Dupont	Tyvek® 1422A 一次性医用防护服（胶条款）	19082-2003《医用一次性防护服技术要求》	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Dupont	Tyvek® 500 Xpert	EN14126; Category III, Type 5-B and 6-B; CE0102	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Dupont	Tyvek® 600 Plus	EN14126; Category III, Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE0102	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Dupont	Tyvek® 800J	EN14126; Category III, Type 3-B and Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE0102	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Dupont	Tychem® 2000	EN14126; Category III, Type 3-B and Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE0102	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Dupont	Tychem® 2000 C Plus	EN14126; Category III, Type 3-B and Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE0598	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Dupont	Tychem® 4000S	EN14126; Category III, Type 3-B and Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Dupont	Tychem® 6000F	EN14126; Category III, Type 3-B and Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
ChemDefend	250-Serie	EN14126; Category III, Type 5-B and 6-B; CE	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
ChemDefend	310-Serie	EN14126; Category III, Type 3-B and Type 4-B and Type 5-B; CE	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Ansell	MICROGARD® 2000 Standard	EN14126; Category III, Type 5-B and 6-B; CE0102	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Ansell	Microgard® MG2000T	EN14126; Category III, Type 4-B and Type 5-B and 6-B; EC Declaration	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Ansell	AlphaTec® 2000 STANDARD	EN14126; Category III, Type 5-B and 6-B; CE0598	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
Ansell	AlphaTec® 2000 Ts PLUS	EN14126; Category III, Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE0598	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）
3M	4565	EN14126; Category III, Type 4-B and Type 5-B and	隔离留观病区(房)、 隔离病区（房）

		Type6-B; CE	
3M	4570	EN14126; Category III, Type 3-B and Type 4-B and Type 5-B and 6-B; CE	隔离留观病区(房)、 隔离病区(房)

备注：一次性医用防护服的商品外包装上须另注有“无菌”或“灭菌”标识的，才可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。