国内疫情防控相关的防护服产品选择

徐晔 Simon Xu
杜邦个人防护
2020.07.03

Internal Use Only

COVID-19现状

World Health Organization

Search by Country, Territory, or Area

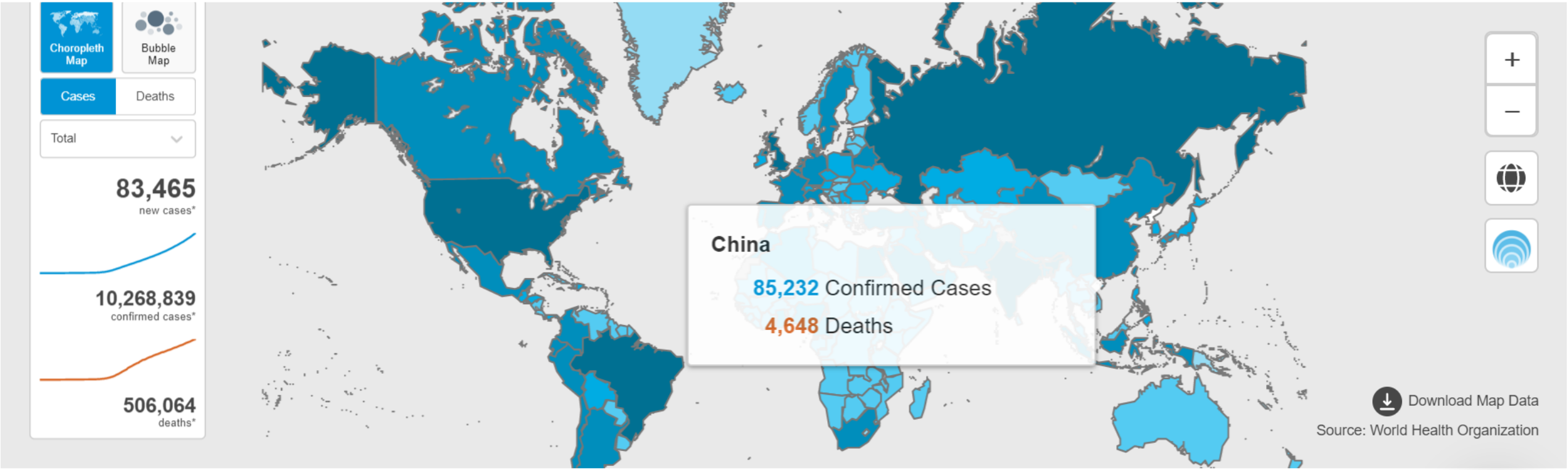
Covid-19 Response Fund

Donate

WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard

Data last updated: 2020/7/1, 8:18am CEST

Overview Explorer



Globally, as of **8:18am CEST, 1 July 2020**, there have been **10,268,839 confirmed cases** of COVID-1
including **506,064 deaths,** reported to WHO.

COVID-19: 杜邦个人防护的应对

PROTECTING THE PROTECTORS

SUPPLY CHAIN SCALE & AGILITY

Garment Production in **9** countries

>100x

Increased Supply to China by 3rd Week

>200 MILLION garments per year

>300%

Increased in Total Global Capacity

DUPONT

Kevlar | Nomex | Tyvek

KEY AGENCY COLLABORATIONS

中华人民共和国工业和信息化部

China Ministry of Industry & IT

World Health Organization

U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention

中国疾病预防控制中心

CHINESE CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

CFDA China Food and Drug Administration

KCDC Korea Centers for Disease Control & Prevention

EXPERIENCED CRISIS MANAGEMENT

- 2010 — BP Oil Spil
- 2012 — Fukushima
- 2014 — Ebola
- 2016 — Avian Flu, MERS
- 2018 — Ebola
- 2020 — COVID -19

2,000,000 EA of Coveralls
&
500,000 kg of Tyvek® Fabric

目录

1. 疫情期间防护服的选择
2. 防护服标准的区别
3. 杜邦防护服产品系列介绍

Internal Use Only

1.疫情期间防护服的选择

如何选择防护服

REQUIREMENTS
LAWS
RULES
COMPLIANCE
POLICIES
STANDARDS
REGULATIONS

新冠肺炎疫情期间防护服相关政策

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印发《关于疫情期间防护服生产使用有关问题的通知》20200129
国卫办医函〔2020〕98号《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〕118号《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强疫情期间医用防护服严格分级分区使用管理的通知》

当医用防护服不足时，可使用紧急医用物资防护服。紧急医用物资防护服应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。请各地组织卫生健康部门指导医院、疾控中心等单位规范合理使用紧急医用物资防护服。

新冠肺炎疫情期间防护服相关政策

肺炎机制医疗保障发〔2020〕112号《国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组关于疫情期间执行《医用一次性防护服辐照灭菌应急规范（临时）的通知》

一、各地可按《医用一次性防护服辐照灭菌应急规范(临时)》要求，采用辐照 (钴60或电子加速器)方式对医用防护服进行灭菌，达到《应急规范》第4章放行条件的,判定为合格的医用一次性防护服。

4. 产品的放行

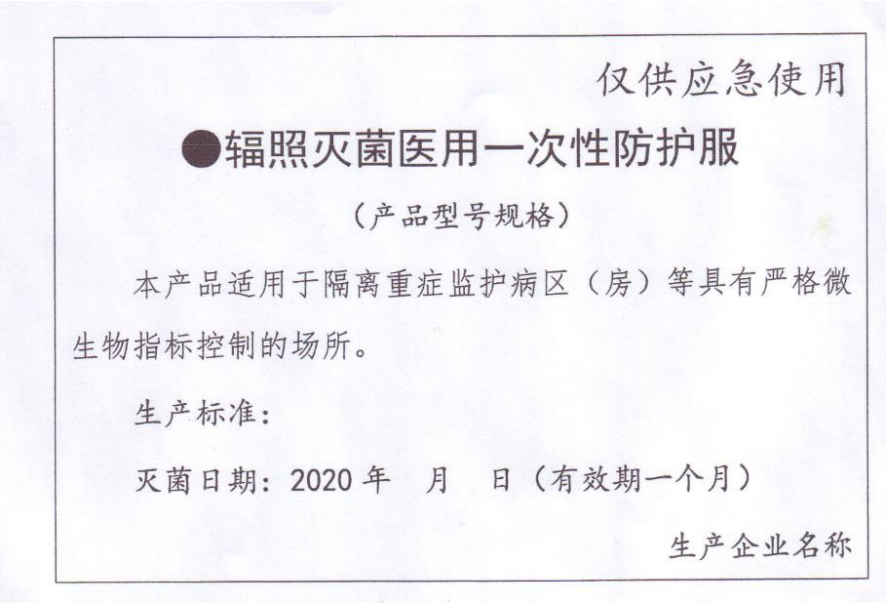
4.1 辐照过程符合本规范，同时按照给定的辐射剂量实施辐照，保证产品获得的吸收剂量不小于设定的灭菌剂量，且不大于最大可接受剂量。

4.2 快速检测生物指示物阴性结果。

4.3 产品性能检测结果至少要符合GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》中抗渗水性、抗合成血液穿透性、断裂强力、过滤效率关键项目的规定。

5. 特殊标识

经辐照灭菌的医用一次性防护服，出厂企业应在每件产品外包装粘贴包含灭菌日期和有效期一个月的特殊标识，方可进入隔离重症监护病区 （房）使用。


仅供应急使用

●辐照灭菌医用一次性防护服

（产品型号规格）

本产品适用于隔离重症监护病区（房）等具有严格微生物指标控制的场所。

生产标准：

灭菌日期：2020 年　月　日（有效期一个月）

生产企业名称

新冠肺炎疫情期间医疗机构不同区域工作岗位个人防护专家共识

防护服定义：

- 防护服是临床医务人员在接触甲类或按甲类传染病管理的传染病患者时所穿的防护用品
- 医用防护服应符合GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》的规定
- 满足欧盟Type3B， Type4B的防护服，适用于有体液和血液喷溅的环境下使用，特别是气管切开、气管插管等有可能喷溅的高危操作
- 满足欧盟Type5B， Type6B的防护服，适用于有可能被体液喷溅的风险环境中，如面向发热门诊患者等。
- 其他不符合医用标准的工业和化学防护服，不能在医疗机构使用
- 在新冠疫情防控期间，医用防护服不足时，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》中指出，除了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认证的防护服外，欧标仅满足Type3/4/5的所有防护服也属于紧急医用物资（即便没有EN14126），可以考虑采购。

引自《新冠肺炎疫情期间医疗机构不同区域工作岗位个人防护专家共识》

表 1　不同区域工作岗位或操作个人防护标准和用品配置一览表

区域	岗位或操作	防护级别	一次性工作帽	医用外科口罩	医用防护口罩	护目镜/防护面罩	正压头套或配物品	工作服	一次性隔离衣	一次性防护服	一次性乳胶手套	一次性鞋套	手卫生
预检分诊	门急诊患者分导诊①	一级	●	●	○			●	○		○		●
新冠发热门诊	医生、护士②	二级	●		●	○		●	●	○	●	●	●
普通发热门诊，小儿非新冠发热门诊	医生、护士③	一级	●	●				●	○		●		●
新冠负压病房及隔离病房	负压及隔离病房内区域普通诊疗、护理、清洁、采样④	二级	●		●	●		●	○	●	●	●	●
	负压及隔离病房外区域（潜在污染区）巡回、清洁	一级	●		●			●	●		●	●	●
	为疑似或确诊患者实施吸痰、气管插管和气管切开等⑤	三级	●		●	●	○	●		●	●	●	●
	疑似或确诊患者转运、陪检	二级	●		●	●		●		●	●	●	●
	疑似或确诊死亡患者尸体处理⑨	二级	●		●	●		●		●	●	●	●
普通急诊留观、门诊及住院楼普通科室	普通门诊及病房进行普通诊疗	一级	●	●				●					●
	呼吸科门诊医护	一级	●		●			●	○				●
	血透室①	一级	●	●	○	●		●	○				●
	口腔科、耳鼻喉科、眼科门诊①	一级	●	●	○	○		●	○		●		●
	胃肠镜室、纤维支气管镜及肺功能室	一级	●		●	○		●	●		●		●
急诊抢救室、急诊ICU、综合ICU及各专科ICU	普通患者操作	一级	●		●			●			●		●
	普通患者实施吸痰、气管插管和气管切开等	一级	●		●	○		●	●		●		●
手术室（麻醉及手术）	普通患者手术①⑥	一级	●	●	○			●			●		●
	新冠及疑似患者手术（负压间）⑤⑥⑦	三级	●		●	●	○	●	○	●	●	●	●
检验科	新冠核酸检验⑤⑧	三级	●		●	●	○	●		●	●	●	●
	疑似或确诊患者检验（新冠区）	二级	●		●	●		●		●	●	●	●
	普通患者检验	一级	●	●				●			●		●
医学影像（放射、B超、核医学）	确诊及疑似患者检查	二级	●		●	●		●		●	●	●	●
	非新冠发热患者检查	一级	●	●				●	○		●		●
	普通检查	一级	●	●				●			●		●
病理科	确诊及疑似患者病检及尸检⑦	三级	●		●		●	●	○	●	●	●	●
	普通病检	一级	●	●				●			●		●
消毒供应中心	对新冠区域的物品进行回收、清点、清洗⑨	一级	●	●		●		●	●		●		●
	对新冠及疑似患者手术器械进行回收、清点、清洗⑨	二级	●		●	●		●	○	●	●	●	●
	对普通区域的物品进行回收、清点、清洗⑨	一级	●	●		●		●	●		●		●

确诊或疑似新冠病人接触岗位

一级防护

- 预检分诊
- 新冠负压病房及隔离病房
  - ✓ 负压及隔离病房外区域（潜在污染区）巡回、清洁
- 消毒供应中心
  - ✓ 对新冠区域的物品进行回收、清点、清洗
- 后勤工作（保洁、医疗废弃物收集）
  - ✓ 普通区域
  - ✓ 医疗废物转运

续表 1 （Table 1，Continued）

区域	岗位或操作	防护级别	一次性工作帽	医用外科口罩	医用防护口罩	护目镜/防护面罩	正压头套或等配物品	工作服	一次性隔离衣	一次性防护服	一次性乳胶手套	一次性鞋套	手卫生
后勤工作（保洁、医疗废物收集）	普通区域	一级	●	●				●			●		●
	发热门诊及隔离病房内	二级	●		●	●		●		●	●	●	●
	医疗废物转运	一级	●	●				●	○		●		●
安保人员	普通区域	一般		●				●					●
	发热门诊及隔离病房外	一级	●		●			●					●
收费窗口	普通区域	一般		●				●					●
	发热门诊	一级	●	●				●			●		●
医务人员医学观察区	普通医学观察	一级	●	●				●					●
密切接触者观察区域	气管切开的密切接触者⑨	一级	●		●			●	●	○			●
	普通密切接触者	一级	●	●				●					●
行政、后勤普通办公	办公室办公	一般		●									●

注：● 优选；○必要时；其他未提及区域参照一级防护，若该区域出现疑似患者，则该区域防护参照二级防护；护目镜和面屏不同时使用；

①代表此处医用外科口罩与医用防护口罩不同时使用；

②此处隔离衣与防护服不同时使用；

③为减少非新冠发热，如季节性流感和其他原因明确的发热疾病患者交叉感染，湘雅医院还分别设立了普通发热门诊和小儿非新冠发热门诊，有条件的医院可参考；

④此处一般防护服和隔离衣不同时使用，但某些操作可能污染防护服，而又需要在不同的隔离患者之间进行护理或操作时，建议在防护服外加用隔离衣；

⑤如用正压头套则不选用医用防护口罩及护目镜/防护面屏；

⑥此处工作服是洗手衣；

⑦必要时隔离衣穿在外面（容易污染时）；

⑧《新型冠状病毒肺炎防控方案（第五版）》中的附件4新型冠状病毒肺炎实验室检测技术指南，未经培养的感染性材料的操作，生物安全二级实验室进行，同时采用生物安全三级实验室的个人防护；

⑨住院患者中发生新冠肺炎暴露，部分为气管切开的患者，部分为非气管切开的普通患者，可根据其密接后发生感染的可能性分区采用防护服或隔离衣；

⑩此处加长袖手套；

⑪此处隔离衣为防渗透隔离衣加用长袖手套

确诊或疑似新冠病人接触岗位

二级防护

- 新冠发热门诊
- 新冠负压病房及隔离病房
  - ✓ 负压及隔离病房内区域普通诊疗、护理、清洁、采样
  - ✓ 疑似或确诊患者转运、陪检
  - ✓ 疑似或确诊死亡患者尸体处理
- 检验科
  - ✓ 疑似或确诊患者检验（新冠区）
- 医学影像（放射、B超、核医学）
- 消毒供应中心
  - ✓ 对新冠及疑似患者手术器械进行回收、清点、清洗
- 后勤工作（保洁、医疗废弃物收集）
  - ✓ 发热门诊及隔离病房内

三级防护

- 为疑似或确诊患者实施吸痰、气管插管和气管切开等
- 新冠及疑似患者手术（负压间）
- 新冠核酸检验
- 确诊及疑似患者病检及尸检

新冠肺炎期间PPE的合理使用– WHO, 2020/4/6

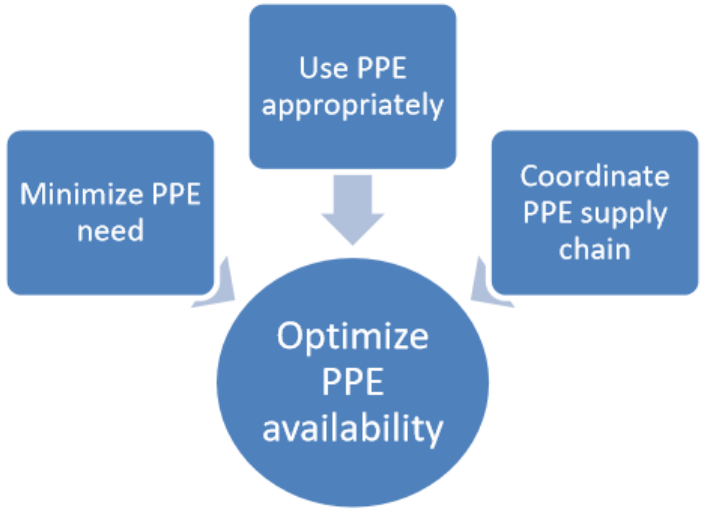
Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19)

Interim guidance
27 February 2020

World Health Organization

COVID-19 is a respiratory disease that is different from Ebola virus disease, which is transmitted through infected bodily fluids. Due to these differences in transmission, the PPE requirements for COVID-19 are different from those required for Ebola virus disease. Specifically, coveralls (sometimes called Ebola PPE) are not required when managing COVID-19 patients.

Figure 1. Strategies to optimize the availability of personal protective equipment (PPE)



- COVID-19主要通过直接接触和飞沫传播
- WHO提供个人防护的基础建议
- PPE供应不足

WHO推荐

导致 COVID-19 的病毒传播模式：对感染预防和控制方面的预防建议的影响

科学简报
2020 年 3 月 29 日

世界卫生组织

就 COVID-19 而言，在实施产生气溶胶的程序或支持性治疗（即气管插管、支气管镜检查、开放式抽吸、雾化治疗、插管前手动通气、将患者转向俯卧位、将患者与呼吸机断开、无创正压通气、气管造口术和心肺复苏）的特定情况下和环境中，空气传播有可能发生。

根据现有证据，包括上述最近的出版物，世卫组织继续为护理 COVID-19 患者的人员推荐飞沫和接触预防措施。根据风险评估，世卫组织继续为实施产生气溶胶的程序和支持性治疗的情况和环境推荐空气传播预防措施 [13]。这些建议与其它国家和国际指南一致，包括欧洲重症护理医学学会和重症护理医学学会制定的指南 [14] 以及澳大利亚、加拿大和联合王国目前使用的指南 [15-17]。

2. 防护服标准的区别

防护服相关标准

化学防护服

生物防护

手术衣、隔离衣

美国
OSHA/EPA的定义(Level A/B/C/D)
气密防护 - NFPA 1991
液密防护 - NFPA 1992
CBRN - NFPA 1994

美国
ASTM F1670 抗合成血液穿透
ATSM F1671 噬菌体穿透

AAMI PB70 手术衣、隔离衣及手术单

欧盟CE认证
化学防护服
5类化学防护服
Type1 - EN943-1
Type1-ET - EN943-2
Type 3&4 - EN 14605
Type 5 - EN ISO 13982
Type 6 - EN 13034

EN 14126 生物防护

EN 13795手术衣及手术单

亚太
日本（JIS）
化学防护服 JIS T8115
韩国(KOSHA)
主要参考EN标准

日本（JIS）
JIS T8060 抗合成血液穿透
JIS T8061 噬菌体穿透
韩国 (KOSHA)
主要参考EN 14126

中国
GB 24539 = ISO 16602
GB/T 29511= EN ISO13982
GB 24540

GB 19082 医用一次性防护服

YYT 0506 手术衣及手术单

国内医用防护产品《医疗器械分类目录》2018版

序号	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
13	手术室感染控制用品	05手术室用衣帽	通常为基材和阻水层组成的手术室服装。基材一般由非织造布或纺织布制造，阻水层为阻水性的材料。手术衣分为无菌提供一次性使用和非无菌提供可重复使用两种供应形式。手术衣按关键区域的屏障能力分为标准型和高性能型两种。手术帽为无菌提供，一次性使用。	用于穿在手术医生和擦拭护士身上，起到防止医生身体上的皮屑弥散到开放的手术创面和手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。	手术服、手术衣、外科手术衣、一次性使用无菌手术衣、非织造布手术衣、一次性无菌手术衣、一次性使用无菌手术服、一次性使用手术帽、一次性使用无菌帽	Ⅱ
			通常采用棉纤维或无纺布制成。洁净服为对皮屑有一定阻挡作用的短袖或长袖衣衫，不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。	用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士等人的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。	手术帽、刷手服、洁净服、洗手衣	Ⅰ
14	医护人员防护用品	02防护服	由一种或多种对病毒气溶胶、含病毒液体等具有隔离作用的面料加工而成的衣服。脱下时，防护衣的外表面不与人体接触。	用于医疗机构医护人员穿的职业防护衣。阻止来自患者的病毒随空气或液体向医务人员传播。	医用防护服、一次性医用防护服	Ⅱ
		03隔离衣帽	通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。	隔离衣、医用帽	Ⅰ

手术衣、隔离衣vs防护服

隔离衣

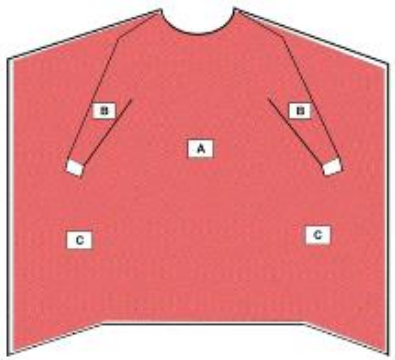


Figure 2 - Critical Zones for Surgical Isolation Gowns and Non-Surgical Gowns

手术衣

Figure 1 - Critical Zones for Surgical Gowns

防护服： 带帽连体服

医用一次性防护服 GB19082-2009

主要性能要求

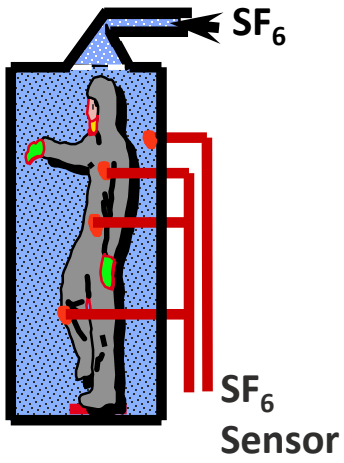
- 符合GB19082-2009要求
  - 抗合成血液穿透性不低于2级（1.75KPa）
  - 关键部位材料及接缝对非油性颗粒的过滤效率不小于70%
  - 微生物指标
- 获得国家二类医疗器械认证

表 4　防护服微生物指标

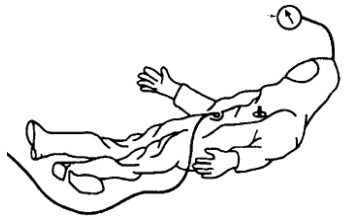
细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌菌落总数 CFU/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤100

整体服装测试(EN standard)–真人测试

Type 1 – Gas
Gas-tight

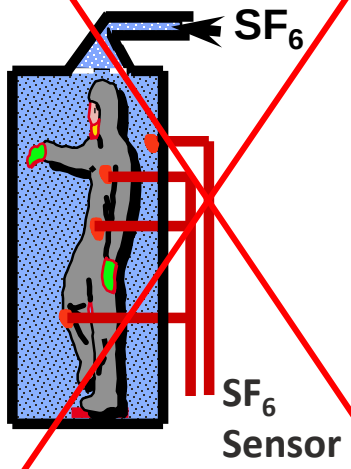


Inward Leakage

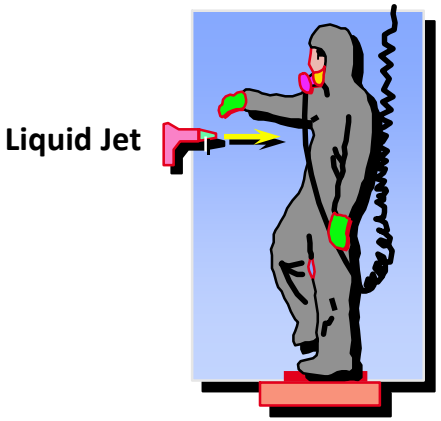


Inflation Test

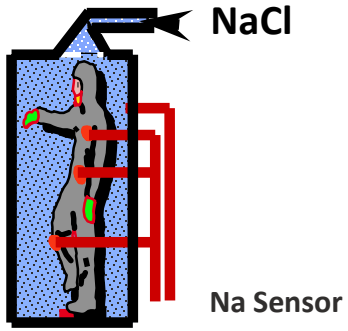
Type 2 – Gas
Non-Gastight



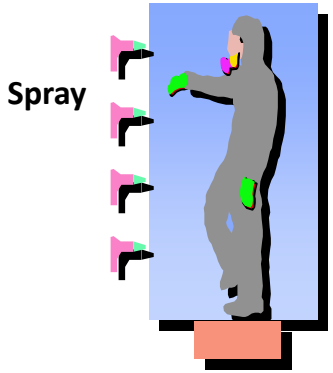
Type 3 – Jet



Type 5 – Particle



Type 4 & 6 – Spray



生物防护相关测试对比

		EN 14126-2003	ASTM	JIS	GB 19082-2009 医用一次性防护服
1	合成血液穿透	**ISO 16603** Class 6：20kPa Class 5：14kpa Class 4：7kPa Class 3：3.5kpa Class 2：1.75kPa Class 1：0kPa	**ASTM F1670** **无分级，仅通过或未通过** @13.8kPa, equiv. EN Class 5	**JIS T8060** Class 6：20kPa Class 5：14kpa Class 4：7kPa Class 3：3.5kpa Class 2：1.75kPa Class 1：0kPa	Class 6：20kPa Class 5：14kpa Class 4：7kPa Class 3：3.5kpa Class 2：1.75kPa Class 1：0kPa **要求 ≥Class 2**
2	噬菌体耐压穿透	**ISO 16604 Procedure C** Class 6：20kPa Class 5：14kpa Class 4：7kPa Class 3：3.5kpa Class 2：1.75kPa Class 1：0kPa	**ASTM F1671** **无分级，仅通过或未通过** @13.8kPa, equiv. EN Class 5	**JIS T8061** Class 6：20kPa Class 5：14kpa Class 4：7kPa Class 3：3.5kpa Class 2：1.75kPa Class 1：0kPa	-----
3	抗生物污染液体穿透	**EN ISO 22610** Class 6: t>75 Class 5：60<t≤75 Class 4：45<t≤60 Class 3：30<t≤45 Class 2：15<t≤30 Class 1：≤15min	-----	-----	-----
4	防生物污染气溶胶穿透	**ISO/DIS 22611** Class 3：log>5 Class 2：3<log≤5 Class ：1<log≤3	-----	-----	-----
5	抗生物污染粉尘穿透	**ISO 22612** Class 3：≤1 Class 2：1<logcfu ≤2) **Class** 1：2<log cfu ≤3	-----	-----	-----

Internal Use Only

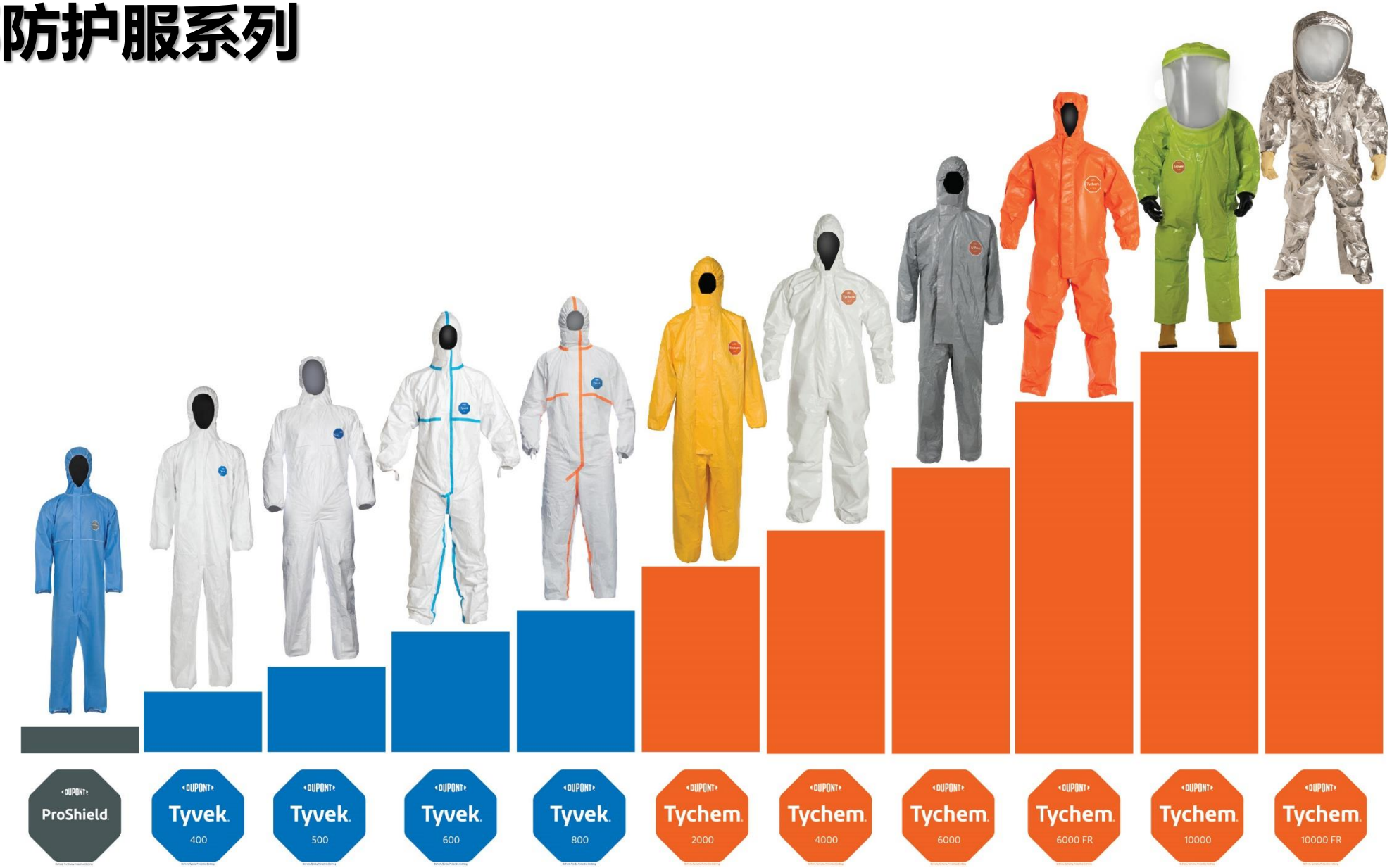
3.杜邦防护服产品系列介绍

杜邦防护服 - 医用一次性防护服

TMC (医用一次性防护服)

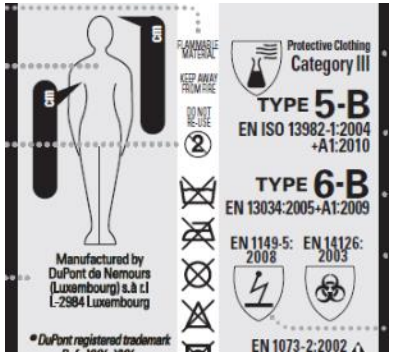
产品详情	• Tyvek®面料克重41gsm • 手腕处、脚踝处和面部弹性收口 • 弹性腰围 • 缝线处采用胶条密封 • 符合GB19082医用一次性防护服标准 • 获得国家二类医疗器械注册认证
接缝	• 胶条
应用	• 疾病预防控制中心（CDC） • 生物实验室 • 传染病医院 • 动物疫病预防与控制中心 • 海关检验检疫机构

杜邦防护服系列


DUPONT
ProShield
Tyvek
400
Tyvek
500
Tyvek
600
Tyvek
800
Tychem
2000
Tychem
4000
Tychem
6000
Tychem
6000 FR
Tychem
10000
Tychem
10000 FR

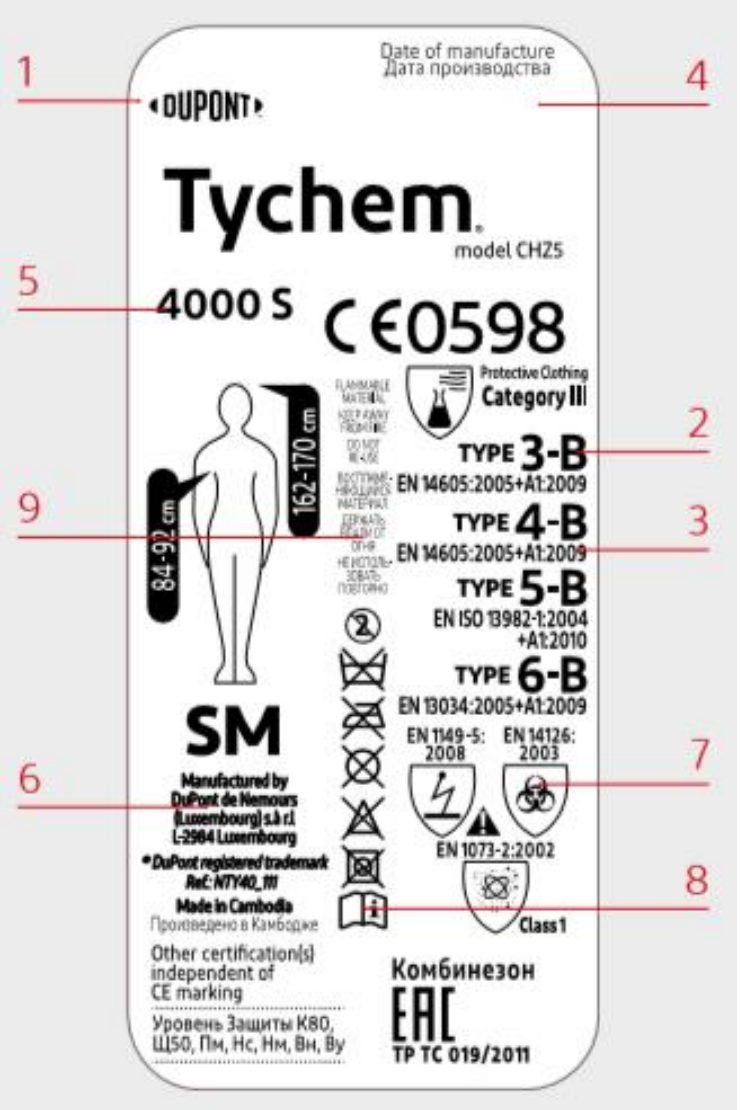
杜邦防护服系列

产品类别	符合标准
Tyvek® 非贴条款	Type 5, 6
	Type 5-B, 6-B
Tyvek® 贴条款	GB19082-2009
	Type 4-B, 5-B, 6-B
Tyvek® 800J	Type 3-B, 4-B, 5-B, 6-B
Tychem® 2000C	Type 3-B, 4-B, 5-B, 6-B



防护服产品标签

1. 制造商的名称、商标或其他标识
2. 防护服类型，比如6型的防有限泼溅防护服
3. 防护服使用的标准编号及发布日期
4. 防护服生产日期
5. 产品的类型、标识或型号
6. 尺码范围
7. 象形图，标识防护服可防护哪些危害
8. 象形图，提醒使用者阅读使用说明和制造商提供的其他信息
9. 根据ISO 3758规定，可重复使用的个人防护用品应标有洗水唛。有限次使用的个人防护用品应标有警示短语“请勿重复使用”



谢谢！

Copyright © 2019 DuPont and Dow. All rights reserved. The DuPont Oval Logo and DuPont™ are trademarks of DuPont de Nemours, Inc or its affiliates.
The Dow Diamond Logo, Dow™ are trademarks of the Dow Chemical Company or its affiliates.

Nothing contained herein shall be construed as a representation that any recommendations, use or resale of the product or process described herein is permitted and complies with the rules or regulations of any countries, regions, localities, etc., or does not infringe upon patents or other intellectual property rights of third parties.

The information provided herein is based on data DuPont believes to be reliable, to the best of its knowledge and is provided at the request of and without charge to our customers. Accordingly, DuPont does not guarantee or warrant such information and assumes no liability for its use. If this product literature is translated, the original English version will control and DuPont hereby disclaims responsibility for any errors caused by translation. This document is subject to change without further notice.