

中国生物医学工程学会团体标准

《一次性医用防护隔离衣》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

按照中国生物医学工程学会 2020 年团体标准立项计划，中国生物医学工程学会医疗器械创新发展中心、天津市医疗器械审评查验中心、山东盛达医疗用品有限公司 3 家单位于 2020 年 1 月向中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会正式申报《一次性医用防护隔离衣》团体标准项目。

2020 年 3 月 12 日-13 日，中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会在线召开了团体标准立项评审会，对《一次性医用防护隔离衣》等 5 项团体标准申请项目进行了立项评审，批准《一次性医用防护隔离衣》等 5 项团体标准申请项目予以立项。因 2020 年新冠肺炎疫情防控需要，项目获得批准前，项目申报单位组织已成立标准起草小组，标准起草小组积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排，在项目获得批准时已完成标准的起草、验证、征求意见等工作。

2、主要工作过程

2020 年 1 月 30 日，标准起草小组在天津市医疗器械审评查验中心组织召开标准项目沟通会，会议对团体标准制修订流程宣贯，同时对标准草案进行了讨论，对标准的编号形式、标准名称、样品选取、

验证仪器要求、验证方案、标准文本内容等进行了详细讨论，并对标准的验证工作进行了具体安排。

2020年2月4日，中国生物医学工程学会医疗器械创新发展中心、天津市医疗器械审评查验中心、山东盛达医疗用品有限公司以视频会议形式，对《一次性医用防护隔离衣》团体标准项目制修订流程及注意事项进行了研讨。

2020年2月16日-3月5日，标准起草小组成员对标准进行了试验验证，中国生物医学工程学会医疗器械创新发展中心、天津市医疗器械审评查验中心作为起草单位参与了《一次性医用防护隔离衣》团体标准文本的修改完善；天津市医疗器械审评查验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、山东盛达医疗用品有限公司、安吉特（天津）科技有限公司作为验证单位，参与了《一次性医用防护隔离衣》团体标准技术指标和试验方法的试验验证。通过对我国市场上通行隔离衣产品的试验验证数据的分析，确认了标准技术要求和试验方法的可行性。

2020年3月8日，标准起草小组召开组内工作会，按照验证结果和专家意见，补充完善标准草案。并与当日召开生产企业、科研机构、临床单位专家征求意见工作会议，广泛征集各方意见，20余家生产企业参与了征求意见工作，认为标准具有可行性。

2020年3月12日，标准起草小组对标准草案进行最终修改，起草小组内部达成一致意见，形成标准草案征求意见稿，向社会公开征求意见。

2020年3月21日，中国生物医学工程学会在线召开了防护类团体团标专家视频评审对《一次性医用防护隔离衣》（送审稿）进行了审查。专家对《一次性医用防护隔离衣》团标项目的意义给予了充分肯定，并在对团标文本进行了逐条评审的基础上，提出了专家意见。随后项目组按照专家意见完成送审稿修订，形成《一次性医用防护隔离衣》。

二、标准编制原则

本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

三、标准主要内容

本标准规定了《一次性医用防护隔离衣》材料要求、技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。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、防护作用的防护隔离衣产品。

四、试验验证情况

本标准试验验证由天津市医疗器械审评查验中心、天津市医疗器械质量监督检验中心、山东盛达医疗用品有限公司、安吉特（天津）科技有限公司作为验证单位4家单位开展。试验样品由标准起草小组统一提供，天津市医疗器械审评查验中心作为验证组织单位综合协调验证工作，山东盛达医疗用品有限公司、安吉特（天津）科技有限公司作为样品提供单位提供了目前市场上通行隔离衣产品作为试验样

品，天津市医疗器械质量监督检验中心作为试验验证单位对标准规定各项性能分别进行了试验验证。

试验结果表明，标准技术要求和试验方法具备可行性，不同生产企业提供样品，由于产品结构设计、选用材质不同，对试验结果存在一定影响，但结果均在指标控制范围内，故验证数据对同类产品生产企业具有一定的参考意义。

五、明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

无

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

无

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。目前尚未有相应的国家标准、行业标准规定对其性能检测，质量把控。

本标准可作为一次性医用防护隔离衣产品的参考依据。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准为首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无

《一次性医用防护隔离衣》团体标准起草小组

2020年3月