



# 相关受控环境下的微粒控制研究

山东省疾病预防控制中心, 崔树玉

# 目录

01  
STEP

研究背景

02  
STEP

研究目的及意义

03  
STEP

研究材料与amp;方法

04  
STEP

研究结果及发现意义



# 研究背景

手术衣（**surgical gown**）：

由手术人员穿着以防止感染原传播的长袍。

手术衣在手术过程中起**双向防护作用**。

医院感染



舒适性



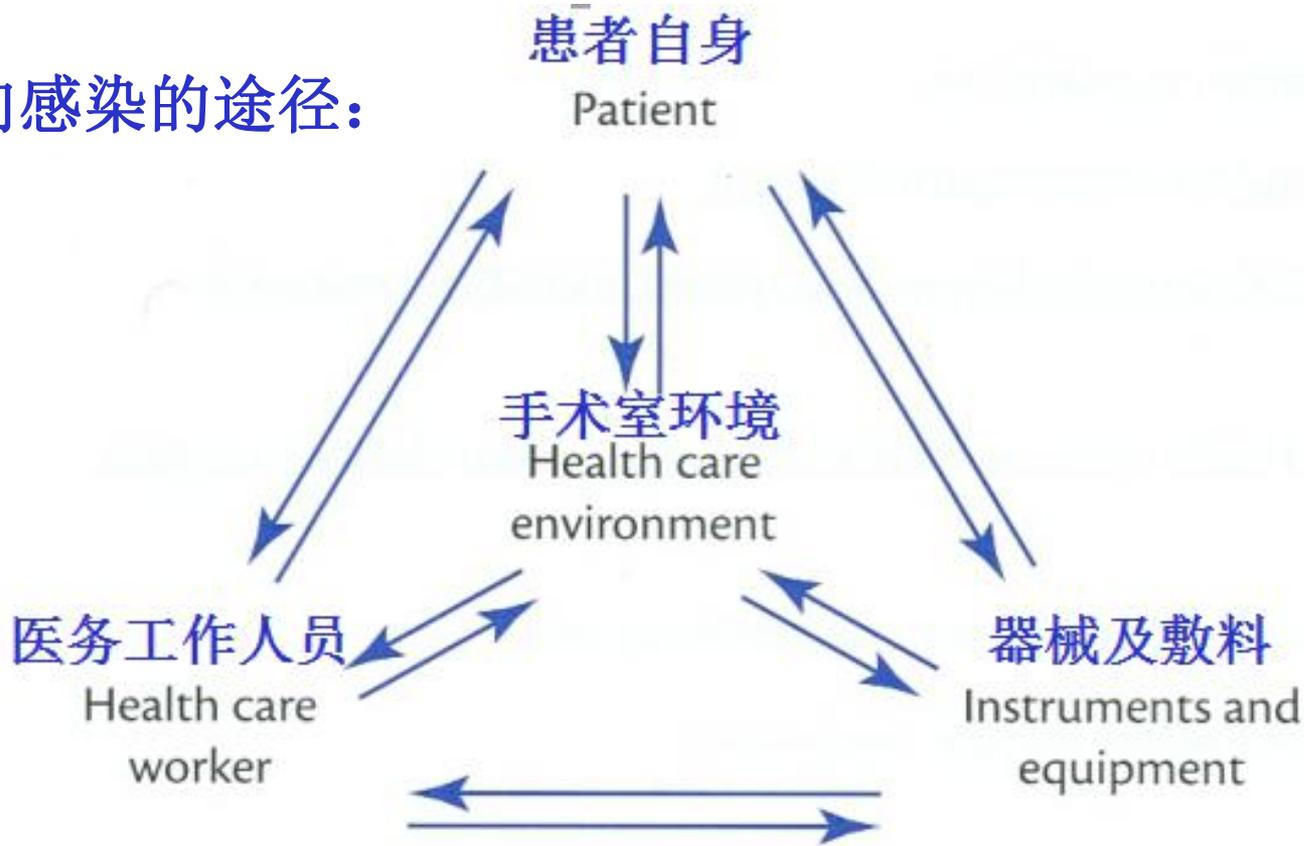
使用成本



## 医护人员带来的感染来源：

- ❖ 鼻咽部寄居的微生物会因讲话、咳嗽、打喷嚏直接传播
- ❖ 皮屑和代谢物携带的微生物会经过潮湿的手术衣直接传播

医患双向感染的途径：



# 棉布手术衣特点

- ❖ 阻隔性能差
- ❖ 产生脱絮
- ❖ 强度低，不耐洗
- ❖ 增加手术医生工作负担
- ❖ 反复洗涤后，不舒适



## 一次性手术衣特点

- ❖ 阻隔作用有限
- ❖ 透气性差，不舒适
- ❖ 使用成本高
- ❖ 污染环境
- ❖ 易造成过敏（环氧乙烷灭菌）



**Reusable Gown Life Cycle**  
**5000 Annual Surgical Procedures**  
 棉布类手术衣使用周期  
 (以每年5000例手术计算)

**Assumptions: 假设:**

- **3 gowns per procedure** 每台手术使用3件棉布类手术衣
- **27 Uses per gown** 每件手术衣循环使用27次
- **80% Unreinforced** 80%手术衣未作加强防护
- **20% Reinforced** 20%手术衣作加强防护处理

- **Polyester raw material** 棉布原料生产
- **No final Quality Control** 无法对成品制衣质量监控
- **Heavy Fluorochemical Finish** 大量氟化物废弃物污染



- **77,000 lbs (9200 gal) water usage** 4.2万升耗水量
- **1500 lbs chemical usage** 560公斤化学排放
  - Citric Acid 柠檬酸
  - Sodium Hydroxide 氢氧化钠
  - Hydrogen Peroxide 过氧化氢
- **Drying = 12,700 ft³ natural gas** 烘干=50.3万升天然气
- **Worker exposure to pathogens** 生产工人暴露于致病菌环境中
- **Control of inspection, packaging, & sterilization** 检查、包装、消毒控制

- **Transport of 7 tons of gowns**
- 运输7吨手术衣
- **Up to 1000 gal fuel usage (100 miles from hospital to laundry & weekly delivery)**

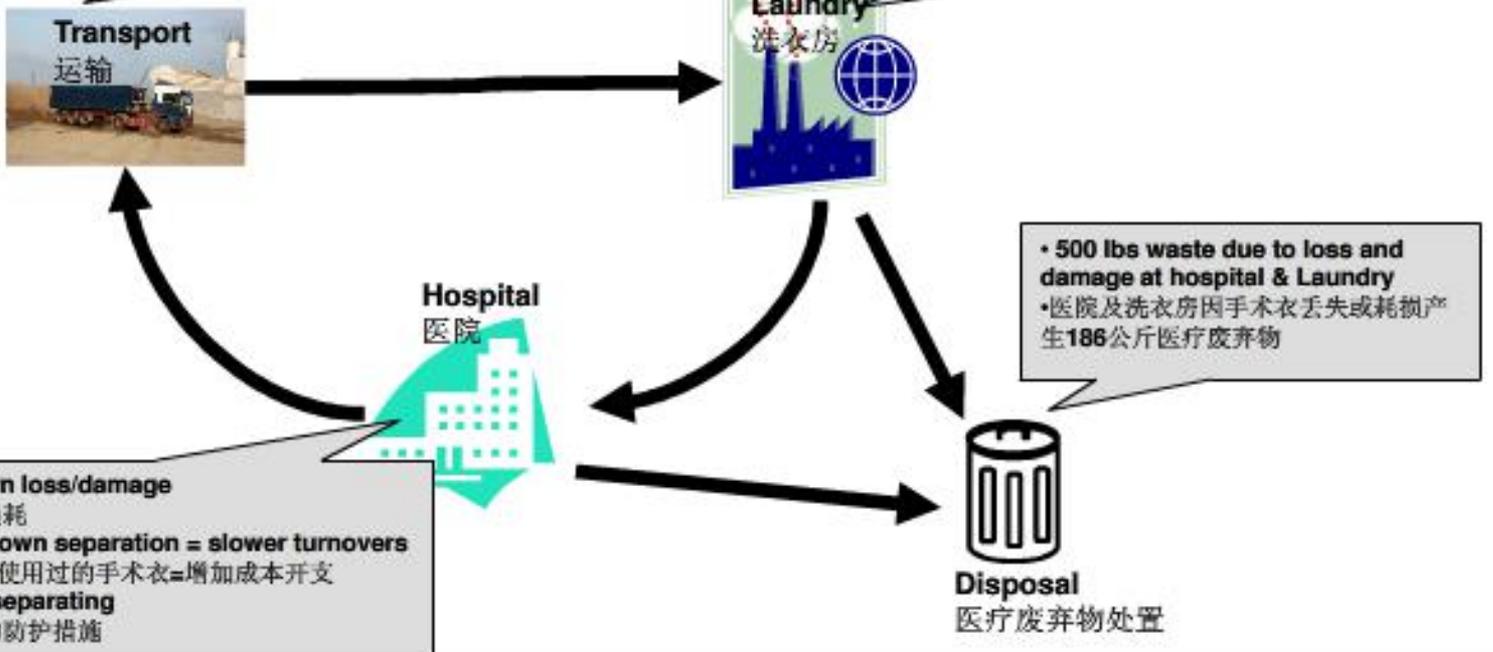


- **500 lbs waste due to loss and damage at hospital & Laundry**
- 医院及洗衣房因手术衣丢失或损耗产生186公斤医疗废弃物



**Disposal**  
 医疗废弃物处置

- **Concern for gown loss/damage**
- 棉布手术衣丢失/损耗
- **Labor for used gown separation = slower turnovers**
- 安排人力筛选分类使用过的手术衣=增加成本开支
- **PPE for sorting/separating**
- 分类/筛选过程中的防护措施



## Single-Use Gown Life Cycle

### 5000 Annual Surgical Procedures

一次性手术衣使用周期

(以每年5000例手术计算)

#### Assumptions: 假设

- **3 gowns per procedure** 每台手术使用3件手术衣
- **80% Unreinforced** 80%手术衣未加强防护
- **20% Reinforced** 20%手术衣作加强防护处理

- **Polypropylene raw material** 聚丙烯原材料生产
- **Q/A Inspection on Site** 现场质量监控
- **Light Fluorochemical Finish** 少量氟化物废弃物
- **Direct Control of Packaging & Sterilization** 包装、灭菌直接监控



Hospital  
医院

- **10%-15% of gowns in red bags** 10-15%手术衣装于红袋中
- **No labor for separating waste in OR = faster turnovers** 无需额外人力在手术室废弃物中筛选手术衣=减少手术室成本支出
- **No PPE required for personnel** 无需额外提供个人防护
- **No concern for gown loss** 无需担心手术衣丢失

- **Only 0.04% of Landfill Waste is Medical** 医疗垃圾只占填埋场容积的0.04%
- **High Energy value for waste to steam generation** 垃圾处理具体客观的气体再生能源
- **Non-Leaching Stable waste** 材料稳定, 不会产生渗滤液
- **4500 lbs waste** 产生1680公斤医疗废弃物



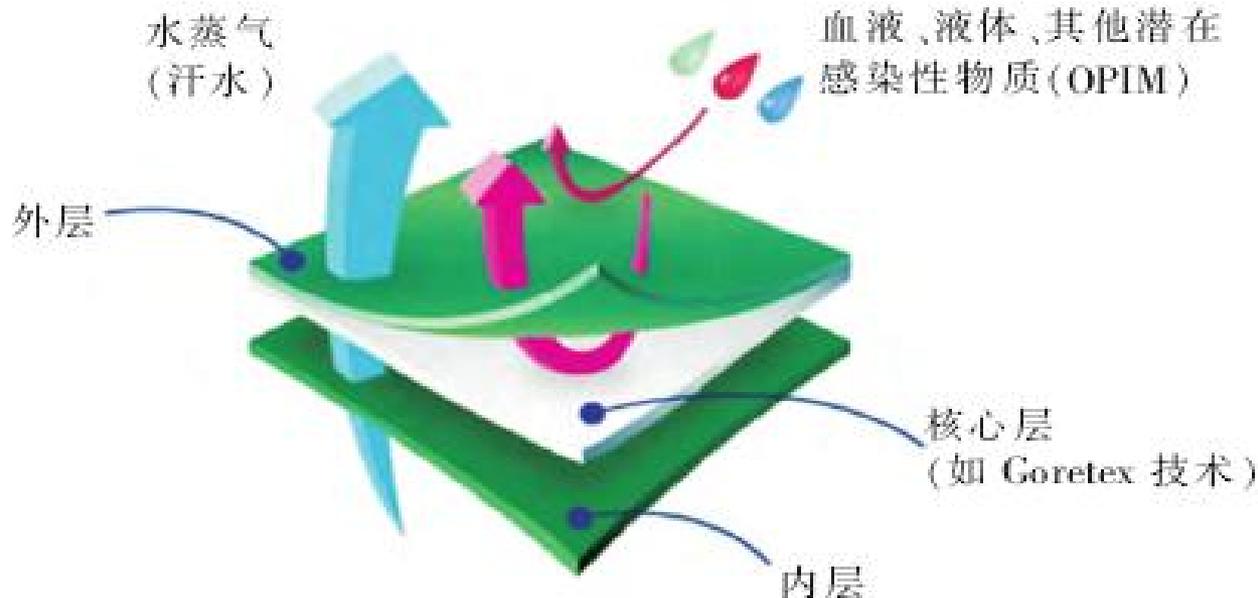
Disposal  
医疗废弃物

# 新型复合膜材料特点

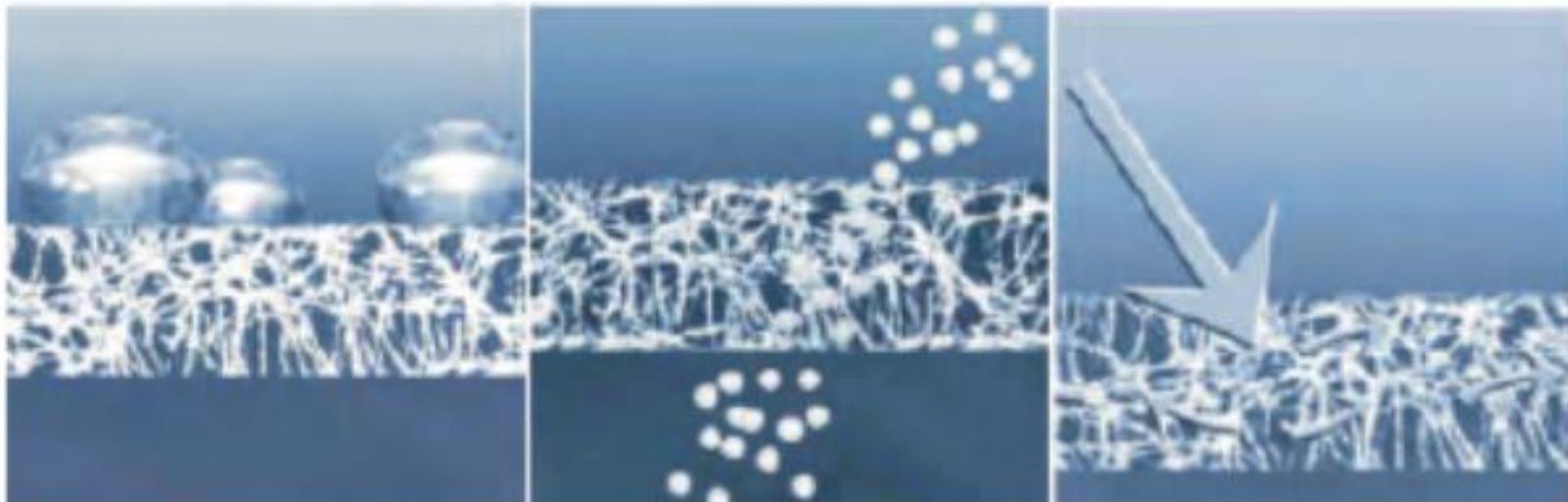
新型复合膜材料结构：内外层为一般织物或添加具有防水、抗静电、防脱絮起球等功能的织物，中间层以医用膜贴合，可有效阻菌，保证穿着的生理舒适性。

强度高 韧性好 可以重复使用100次以上

拥有优质耐久防泼水性及永久抗静电性能的手术衣  
Presents durable type of water repellency and permanent type of antistatic function, which is a budget type



- ❖ 美国戈尔（**Gore**）公司开发了**医疗用膜**，将其夹在两层防水涤纶材料中，即使表层材料失去防水性，中间的医用膜本身孔径小，足以防水阻菌。



注：水滴无法透过 PTFE 膜，但水蒸气可透过





## 国内发展状况

- ❖ 当欧美公司手术衣的材料经过几十年发展，复合材料已普遍运用于手术衣的开发和生产中时，我国除了部分有特殊需求的手术外，依然以**棉布手术衣**、**一次性手术衣**为主。
- ❖ 国内医生认识到手术衣防护性重要的事件是

**2003年重症急性呼吸综合征（SARS）的大规模流行**





## 国内发展状况

- ❖ **SARS防护服** 利用**Crosstech**材料（即3层织物贴合，中间一层为医用膜的结构）制成防水透气抗菌服装，防止病毒透过织物。该手术衣与欧美市场上的多层复合织物手术衣为同类产品。





# 国内发展状况



- ❖ 手术衣标准参照欧洲标准**EN13795**制订国标 **YY/T 0506**.
- ❖ 国内市场正在引进并推广国外复合织物手术衣，部分医院已经在使用。
- ❖ 越来越多的医院建设向**国际化标准**看齐。
- ❖ 医院在具体采购过程中有**部分质量达不到要求**的产品进入医院。



# 国内外手术衣标准中测试指标比较

标准测试条目	AAMI PB70 美标	EU 13795 YY/T 0506	
		欧标	国标
<b>1) 防护性能</b>			
静水压测试	✓	✓	✓
液体渗透性	✓	✓	✓
血液渗透性	✓ #	○	○
微生物渗透性	✓ #	✓	✓
<b>2) 材料强度</b>			
拉力强度	○	✓	✓
爆破强度	○	✓	✓
<b>3) 舒适度</b>			
透气性	○	○	○
透湿性	○		○
<b>4) 微生物传递性能</b>			
脱絮	○	✓	✓
颗粒洁净度	○	✓	✓
微生物洁净度	○	✓	✓

✓：标准中包含该测试项目；#：仅适用于四级防护产品；

○：标准中不包含该测试项目



拥有优质耐久防泼水性及永久抗静电性能的手术衣  
Presents durable type of water repellency and permanent type of antistatic function, which is a budget type

## LEVEL 3

### 加强防护性能手术衣

Strengthen protection Surgical Gowns

型号(Style NO): JQ688



water proof

防泼水



water repellent

抗水压



Anti-static

抗静电



Anti microbial

微生物



No cotton

不产絮

复用100次静水压大于 50 cmH<sub>2</sub>O以



# LEVEL 2

## 标准防护性能手术衣

Standard protection Surgical Gowns

型号(Style NO): BZ668

拥有优质耐久防泼水性及永久抗静电性能的手术衣

Presents durable type of water repellency and permanent type of antistatic function, which is a budget type



water proof

防泼水



water repellent

抗水压



Anti-static

抗静电



Anti microbial

微生物



No cotton

不产絮



第一级(**Level 1**)医疗纺织用品必须经过冲击渗透(**Impact Penetration**)防水试验，渗水量必须小于4.5 g；





# 研究目的及意义

- ❖ 研究不同材质手术衣的阻菌效果。解决手术过程中感染控制的实际问题，降低高危人员职业暴露风险，有效预防感染，保障从业安全。

医院感染

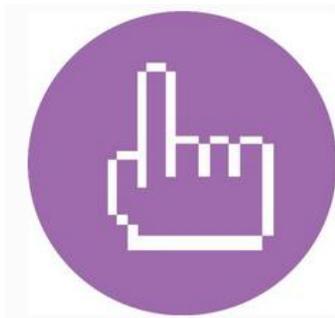
舒适性

使用成本

手术衣屏障功能

被视为手术过程中降低感染风险的

关键





## 试验材料



- ❖ **样品A**：手术衣关键部位（胸口和前臂）的布料；棉布；未使用。
- ❖ **样品B**：手术衣关键部位（胸口和前臂）的布料；一次性无纺布。
- ❖ **样品C**：手术衣关键部位（胸口和前臂）的布料；复合材料：聚酯长丝纤维+PTFE（Poly tetra fluoro ethylene，聚四氟乙烯）膜；未使用。
- ❖ **样品D**：手术衣关键部位（胸口和前臂）的布料；复合材料：聚酯长丝纤维+PTFE膜；洗涤100次后。
- ❖ **样品E**：手术衣关键部位（胸口和前臂）的布料；单层材料：长纤聚酯纤维；未使用。





# 试验方法

透气性材料微生物屏障试验（定性试验）  
《消毒技术规范》（2002）

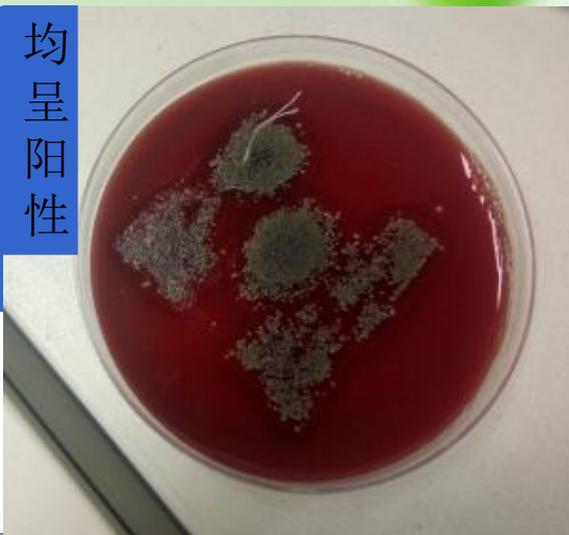
湿性条件下微生物屏障性能

干性条件下微生物屏障性能



# 湿性条件下微生物屏障性能试验结果 (cfu/平皿)

棉质手术衣  
均呈阳性



一次性手术衣  
0  
0  
0  
0  
0  
0



复合材质手术衣  
0  
0  
0  
0  
0  
0



洗涤后复合材质手术衣  
0  
0  
0  
0  
0  
0

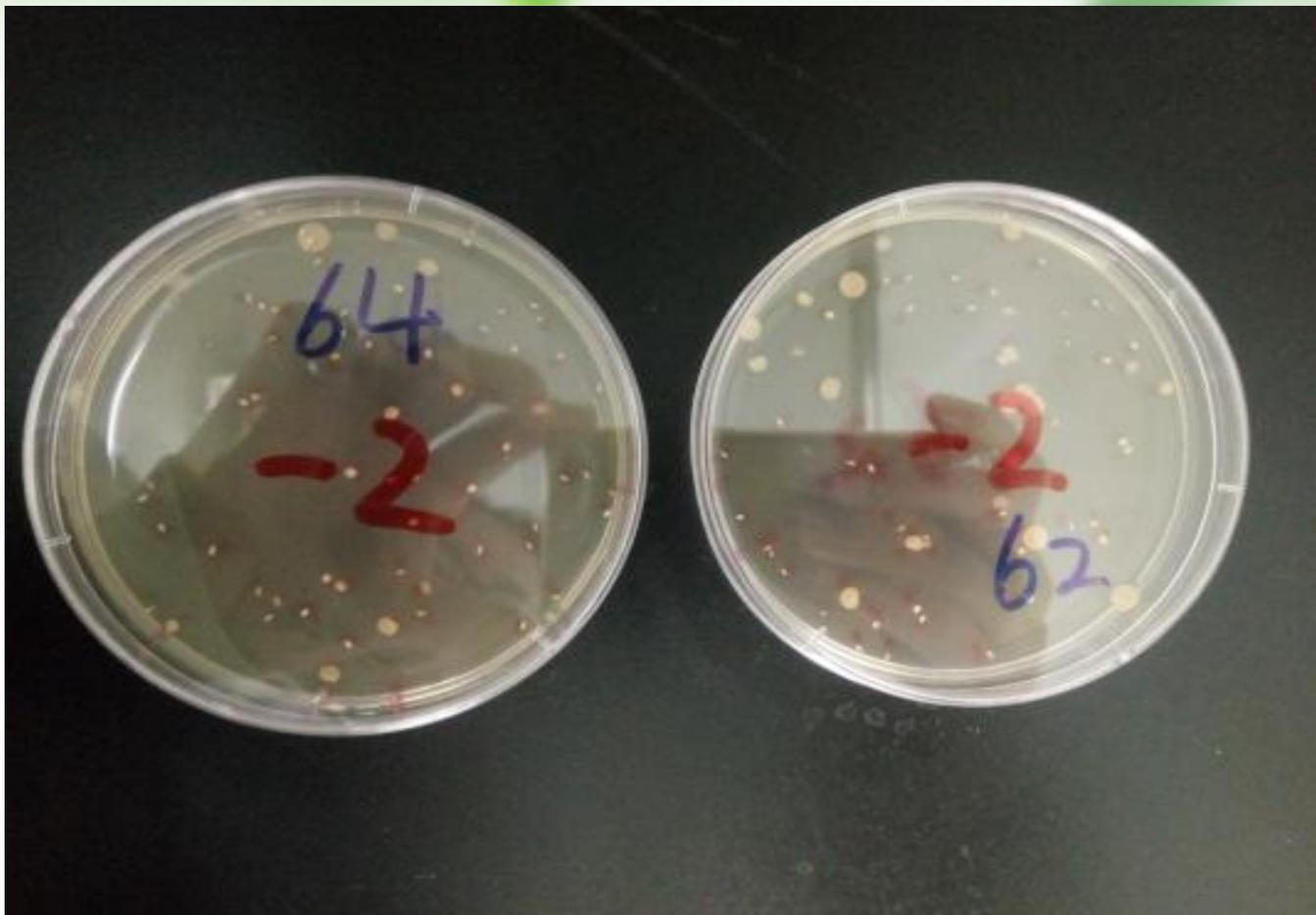


单层材质手术衣  
0  
0  
0  
0  
0  
0





# 阳性对照结果（湿性条件）



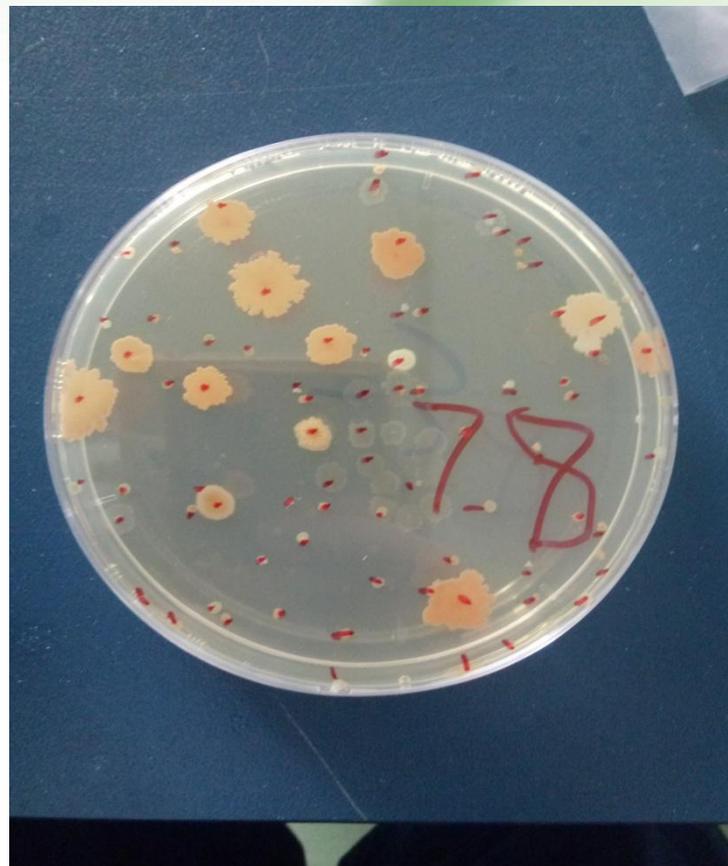
阳性对照菌落数为  $6.30 \times 10^7$  cfu/mL







# 阳性对照结果（干性条件）



阳性对照菌落数为  $8.1 \times 10^6$  cfu/g





## 结论及发现意义

- ❖ 棉布手术衣没有阻菌效果；
- ❖ 除棉布外的其它四种样品在湿性条件下能有效阻隔金黄色葡萄球菌透过，在干燥条件下能有效阻隔枯草杆菌黑色变种芽孢透过；
- ❖ 重复洗涤后的手术衣显示良好的阻菌性能。
- ❖ 为医院提高感控水平，减少清点、采购医院布草等运营成本提供依据，同时满足洗涤公司希望统一采购优质布草，降低运行成本的愿望。



# 补充内容

YY/T 0681.10—2011 《无菌医疗器械包装试验方法》

透气包装材料微生物屏障分等试验（半定量试验）



表 1 三种手术衣用布的微生物屏障分等试验结果

样品 编号	重复 次数	试验序号					平均菌数 (cfu/片)	平均阻菌 率 (%)	3 次重复平 均阻菌率 (%)
		1号	2号	3号	4号	5号			
1号	1	$5.80 \times 10^5$	$4.25 \times 10^5$	$7.95 \times 10^5$	$8.25 \times 10^5$	$5.80 \times 10^5$	$6.41 \times 10^5$	74.86	75.47
	2	$4.25 \times 10^5$	$3.95 \times 10^5$	$3.05 \times 10^5$	$3.40 \times 10^5$	$4.25 \times 10^5$	$3.78 \times 10^5$	78.40	
	3	$8.55 \times 10^5$	$9.20 \times 10^5$	$9.25 \times 10^5$	$9.00 \times 10^5$	$8.30 \times 10^5$	$8.86 \times 10^5$	73.15	
2号	1	$5.35 \times 10^5$	$8.20 \times 10^5$	$1.07 \times 10^6$	$7.45 \times 10^5$	$1.30 \times 10^6$	$8.94 \times 10^5$	60.27	70.77
	2	$8.95 \times 10^5$	$1.00 \times 10^6$	$9.30 \times 10^5$	$9.25 \times 10^5$	$1.06 \times 10^6$	$9.63 \times 10^5$	75.31	
	3	$3.90 \times 10^5$	$4.70 \times 10^5$	$4.95 \times 10^5$	$4.30 \times 10^5$	$5.40 \times 10^5$	$4.65 \times 10^5$	76.75	
3号	1	$1.27 \times 10^6$	$8.40 \times 10^5$	$1.09 \times 10^6$	$5.80 \times 10^5$	$7.65 \times 10^5$	$9.09 \times 10^5$	78.61	73.73
	2	$1.40 \times 10^6$	$7.85 \times 10^5$	$1.63 \times 10^6$	$1.26 \times 10^6$	$1.35 \times 10^6$	$1.28 \times 10^6$	72.68	
	3	$1.15 \times 10^6$	$1.30 \times 10^6$	$3.62 \times 10^6$	$1.48 \times 10^6$	$1.72 \times 10^6$	$1.85 \times 10^6$	69.89	

注: 样品 A、样品 B、样品 C 的阳性对照平均菌数依次为  $2.53 \times 10^6$  cfu/片、 $2.27 \times 10^7$  cfu/片、 $5.03 \times 10^6$  cfu/片。



谢谢大家!