

# 《传染病患者运送负压隔离舱》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1.任务来源和意义

根据医用生物防护产品标准化技术归口单位标准体系建设规划，为防止在传染病患者转运过程中，污染沿途环境，导致病原体扩散，有效降低医护人员感染率，归口单位于2020年下半年启动传染病患者运送负压隔离舱的市场调研、相关标准和文献的分析工作，12月份完成《传染病患者运送负压隔离舱》行业标准制定的预立项申报工作。通过制定该标准，填补国内高等级医用生物防护产品标准空白，引领促进产业高质量发展，服务市场监管。根据国械标管函[2021]204号文件要求，由北京市医疗器械检验所牵头负责《传染病患者运送负压隔离舱》行业标准的制定工作，项目编号为N2021026-Q-bj。

#### 2.工作过程

2021年2月，医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处组织成立标准起草工作组。4月中旬发布通知，开始向社会征集标准起草单位。根据京医械办函[2021]10号文件要求，起草单位应具备与标准项目相关的科研和技术能力，在行业内具有较高的权威性；企业应具有与标准相应的产品设计研发、生产能力；具备标准试验验证能力；具有熟悉国家医疗器械有关政策、法律、法规和医疗器械标准体系的人员；熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序等。截止2021年5月20日，除北京市医疗器械检验所外，秘书处共收到来自7家不同单位的起草单位和起草人登记信息，分别是军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、北京邦维高科特种纺织品有限责任公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、江苏日新医疗设备有限公司、广州洁特生物过滤股份有限公司、北京实安科技有限公司、河南亚都实业有限公司（排名不分先后）。

2021年2月~7月间，标准起草工作组开展了传染病患者运送负压隔离舱产品（以下简称负压隔离舱）的国内外产品的调研工作，并结合目前企业研发产品的实际情况，与生产企业、科研机构、相关检验机构、设备制造商等在产品性能要求、检测方法等方面进行了沟通探讨，在此基础上由医用生物防护产品标准化

技术归口单位秘书处作为牵头起草单位，撰写并形成了标准草案工作组讨论稿。为保证标准质量，并兼顾产业发展实际情况，同时结合各报名起草单位在标准制定过程中的参与情况，归口单位秘书处于2021年7月23日在北京市河南大厦组织召开了标准起草工作组讨论会。参会的单位有军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、北京邦维高科特种纺织品有限责任公司、天津医舸科技有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、江苏日新医疗设备有限公司、广州洁特生物过滤股份有限公司、河南亚都实业有限公司、圣华盾防护科技股份有限公司（排名不分先后）。会议还聘请军事医学研究院陆建春研究员作为专家，参与标准讨论。会后根据专家和各参会代表意见，秘书处对工作组讨论稿整理修改，形成了标准征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

传染病患者运送负压隔离舱（negative pressure isolators for transport of infectious patients），主要由可折叠的舱体和洁净单元组成。大多数产品的舱体采用可折叠、高透明度的高分子膜材料组成相对密闭的空间，洁净单元由高效过滤器、压差监测、直流风机等组成。由洁净单元建立并维持密闭舱体内负压环境，舱内的污染空气不经净化不能溢出，从而对医护人员起到有效的防护作用；外界新鲜空气经净化可实时补充到舱内，维持舱内合理的新鲜空气，在操作口通过医用手套，医护人员可以对病员进行简单护理。为与火灾、核事故、化学物质泄漏等安全事故中伤员转运运用的隔离舱相区别，本标准名称确定为“传染病患者运送负压隔离舱”。

本标准属于首次起草，编写格式依据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》和 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》的有关规定和要求。标准编制的原则主要是保障该产品在使用过程中可起到有效的防护作用，结合国内外产品的实际情况，并可指导该类产品的设计开发和质量的提升。主要性能指标和相应检测方法的确定依据如下。

### 1. 适用范围

根据这类产品的功能、设计和应用场景，限定标准仅适用于隔离运送传染病患者的负压隔离舱，不适用于火灾、核事故、化学物质泄漏等安全事故中伤员转运运用的隔离舱。

## 2. 基本要求

本部分是对负压隔离舱结构和设计的要求，规定了产品结构的总体要求、舱体材料的选择原则、可洗消性的要求、对病人观察护理的设计要求、尺寸设计的要求以及用于排气口处高效过滤元件完整性检测的结构设计要求。

## 3. 尺寸允差

为便于制造商开发适用于不同应用场景和病人的产品，本标准未规定负压隔离舱尺寸的具体数值，仅规定了尺寸允差的要求。

## 4. 承重

因市场上存在不与担架等承重设备配合运送的负压隔离舱，本标准对这种设备规定了承重要求和试验方法。

## 5. 过滤元件

过滤元件结构和设计的要求，本标准规定过滤元件应具备清晰的气流方向标识。

过滤元件过滤效率的要求，本标准参考 GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，规定进气口的过滤元件过滤效率应 $\geq 95\%$ ，排气口的过滤元件过滤效率应 $\geq 99.97\%$ 。根据产品使用的环境和换气量，规定依据 GB 2626-2019 的方法进行 NaCl 颗粒过滤效率试验。

本标准对过滤元件机械强度要求和测试方法，采用的是 GB 2626-2019 相关内容。

## 6. 手套口风速

为了保证使用手套对病人进行护理时，在舱内不产生正压，导致污染物扩散，本标准规定了手套口中心风速应不低于 0.7 m/s，指标参考 GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》，试验方法采用 GB 50346-2011 规定的方法。

## 7. 视窗的透光率

由于在转运过程中，需要实时观察病人的状态，在标准讨论会上，与会代表一致认为应增加负压隔离舱具有视窗的结构设计的要求，并应明确视窗透光率的规定。参考我归口单位组织制定、报批中的《医用个人防护系统》产品标准（项目编号 A2017011-Q-BJ）和国内正压防护头罩团体标准对视窗的要求，并根据国内产品实际情况，将该指标规定为“视窗的透光率应不小于 85%。”，检测方法直

接引用 GB/T 2410-2008《透明塑料透光率和雾度的测定》标准。

#### 8. 负压

该指标是负压隔离舱起到防护作用的主要性能,标准讨论会上关于此项性能的制定进行了长时间的讨论。根据参会专家的建议和目前国内外产品的实际情况,将舱内负压从工作组讨论稿中的-15Pa提升到-20Pa,并规定设备应能在 2 min 内使舱内负压不低于-20 Pa,对负压检测装置的示值误差进行了规定。为了保证舱体内压差均一,本标准制定了多点进行压差测定的试验方法。

#### 9. 换气次数

该指标是保障转运病人在舱内的安全和舒适度,指标制定参考 GB 50346-2011,检测方法可采用风速仪法或气体流量计法。为配合该性能的检测,标准规定使用说明书应提供舱体容积的数值。

#### 10. 过滤元件的完整性

该指标用于控制排气口处过滤元件在舱体安装结构设计的密封性能,该指标的制定参考 YY 0569-2011《II级生物安全柜》,根据过滤元件的过滤效率、检测方法和负压隔离舱的结构特性,将过滤元件检测点的漏过率规定为不超过 0.01%。为避免风机对过滤元件完整性的检测,本标准采用的是 YY 0569-2011 中不能扫描检测的过滤器的检测方法。

#### 11. 外壳防护

负压隔离舱有室外使用和对病人进行护理的要求,本标准规定了外壳防止水进入的防护等级要求,指标与试验方法与 GB/T 4208-2017《外壳防护等级(IP代码)》一致。

#### 12. 噪声

该指标是控制负压隔离舱电气部分运转产生的噪音对运送患者的影响,经讨论确定“负压隔离舱正常工作时,舱内的噪声应不超过 65 dB(A)”,检测方法采用 GB 30864-2014 规定的方法。

#### 13. 耐消毒性能

该指标是控制消毒程序对负压隔离舱体结构的影响,规定按制造商推荐的消毒处理程序进行最大次数的消毒处理后,负压隔离舱的负压和过滤元件完整性仍应满足要求。使用说明书中对消毒方式和最大消毒次数的要求是用于指导用户重

复使用负压隔离舱；对过滤元件的说明是用于指导用户更换和处理过滤元件，同时警示用户不要重复使用过滤元件。

#### 14. 电源要求

根据负压隔离舱的使用场景，本标准规定了产品的供电模式的要求；为避免未安装内部电源，导致设备无电源支持不能正常工作造成环境污染，本标准规定“应有措施保证安装内部电源前，设备不能工作。”；根据负压隔离舱的使用场景和目前电池续航能力的发展状况，本标准规定“当使用内部电源供电时，设备应在正常工作负压下连续工作至少 4 h。”

#### 15. 报警

根据负压隔离舱在使用过程中，由于故障造成的风险分析，本标准规定该类设备应至少具备低压和低电量两种报警功能，规定了报警装置的激活时间和报警信号的优先级别；规定了使用者不能手动关闭报警功能。该部分的制定依据 YY 0709《医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》。

#### 16. 电气安全、电磁兼容、环境试验

根据负压隔离舱的实际使用场景，本标准规定环境试验应满足 GB/T 14710 标准中气候环境试验 III 组，机械环境试验 II 组的要求。

电气安全和电磁兼容按照医疗电气设备要求进行规定。

### 三、该标准方法主要实验分析、预期经济效果的分析

本标准中针对各性能要求的检测方法均参考采用国内外现行产品方法标准中成熟的检测方法，能够根据标准中的测试方法完成标准验证。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

目前无负压隔离舱的国际标准。

### 五、与现有法律、法规和强制性标准的关系

与现有法律、法规和强制性标准不冲突。涉及医用电气设备的环境试验、电气安全和电磁兼容部分，标准中规定产品均应符合相应强制性标准的要求。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

## 七、行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议

负压隔离舱用于传染性病人的转运，防止病原体扩散污染沿途环境，有效保护医护人员健康安全。对其各项性能要求的规定，直接关系到使用时能否达到相应的防护效果，关乎医护人员生命健康，符合强制性标准制定原则。该标准按照制修订程序，以强制性行业标准申报，以强制性行业标准立项，建议作为强制性行业标准发布和实施。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议

考虑到该标准为强制性产品标准,因此建议该标准发布后 18 个月实施.标准发布后,归口单位秘书处将在标准实施日期前召开标准宣贯会对该标准的技术内容进行宣贯。通过宣贯措施，该标准在发布之日后 18 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无现行有关标准。

## 十、其他应予以说明的事项

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所等。

本标准主要起草人：黄永富 刘克洋等