

# 《医用垫巾》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2025 年团体标准制定计划，项目名称为《医用垫巾》的任务而进行制订。

#### （二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

#### （三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《医用垫巾》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

##### 1. 目的

制定《医用垫巾》团体标准，旨在顺应医疗服务精细化、院感防控严格化、医用耗材规范化发展需求，推动医用垫巾产品向安全化、标准化、功能化方向升级。医用垫巾作为临床检查、病房护理、手术辅助的基础医用耗材，在保持诊疗环境洁净、降低交叉感染风险、提升患者就医体验中发挥着基础性作用。然而，当前行业在材质性能、卫生指标、防护等级等方面尚未形成统一规范，导致产品质量参差不齐、临床适配性差、院感防控隐患等问题。制定本团体标准，有助于统一技术要求与质量指标，推动医用垫巾生产的通用化和模块化，提升产品安全可靠，为材料研发、生产检测、采购使用各环节提供明确技术依据，促进医用卫生耗材产业健康有序发展。

##### 2. 意义

该团体标准的制定，有助于填补医用垫巾领域的标准空白，提升我国在医用耗材自主标准化体系中的话语权与引领力。通过明确产品材质要求、卫生性能指标、检测方法等核心内容，能够有效规范行业研发与生产流程，提升不同厂商产品的质量一致性与临床适配效率，降低医疗机构采购与院感管控成本，促进技术成果快速转化与规模化应用。同时，标准的实施将建立统一透明的产品评价体系，提高医患对医用垫巾

安全性能的信任度；此外，作为推动产业升级的重要抓手，将引导企业聚焦环保材质、高效防护等核心技术突破，加快从“低端同质化”向“标准引领的高品质化”转变，全面助力我国医用耗材产业向规范化、安全化方向高质量发展。

综上，制定《医用垫巾》团体标准，对促进产业健康发展、推动医用耗材技术创新、保障医患健康权益及增强行业竞争力均具有重要意义。

#### **（四）主要工作过程**

##### **1. 前期准备工作**

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2025年11月25日团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《医用垫巾》。

##### **2. 标准起草过程**

2025年11月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2025年12月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

## **二、标准编制原则和依据**

### **（一）编制原则**

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及相关要求编制。

### **（二）标准主要内容与确定依据**

#### **1. 标准主要内容**

##### **1.1 范围**

本文件规定了医用垫巾的分类与规格、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

本文件适用于医疗机构临床护理、手术操作、检查等场景，吸收体液、防止污染的一次性使用医用垫巾。

## 1.2 规范性引用文件

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定

GB/T 8939 卫生巾（护垫）

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0331 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

## 1.3 术语和定义

定义了医用垫巾相关术语。

## 1.4 分类与规格

对医用垫巾的分类与规格进行规定。

## 1.5 技术要求

对医用垫巾的技术要求进行规定。

## 1.6 试验方法

对技术要求的试验方法进行规定。

## 1.7 检验规则

检验规则分为出厂检验和型式检验。

## 1.8 标志、包装、运输和贮存

包括但不限于标志、包装、运输和贮存。

## 2. 确定标准主要内容的依据

依据相关法规和标准要求,如 GB 15979《一次性使用卫生用品卫生要求》、GB/T 8939《卫生巾（护垫）》、YY/T 0331《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》等技术规范,为医用垫巾的卫生安全、材质性能、包装防护及抽样检验提供了基础规范和参考依据,确保标准内容在临床使用安全与产品质量管控等方面具备系统性与合规性。其次,结合医用垫巾在门诊检查、病房护理、手术辅助等场景的典型应用经验,综合考量不同医疗环境对垫巾吸湿性能、透气性能、抗菌性能等方面的具

体要求，确保标准适配各类临床使用需求。基于技术调研与试验验证，借助 pH 值测定、卫生指标检测、材质力学性能测试等数据，为垫巾性能指标设定、质量控制要求等内容提供科学依据。同时，参考医用卫生材料先进标准及一次性用品通用规范，确保本标准具有良好的适应性与前瞻性。最后，依据医疗器械质量管理体系及产品一致性控制要求，明确关键控制点和检测流程，保障标准在实施中的可操作性与有效性。

### 三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

#### （一）主要试验情况分析

主要试验情况分析涵盖医用垫巾在各类临床场景下的应用性能测试，包括不同材质配比、生产工艺、使用时长等参数组合下的卫生安全测试，以及在温湿度变化、液体浸泡、摩擦磨损条件下的性能稳定性验证。通过模拟门诊、病房、手术室等实际医疗环境，结合实验室精准控制试验和临床实地测试，评估垫巾的吸湿透气性、抗菌性、pH 值安全性和一次性使用可靠性。构建标准化医用耗材试验平台，选择典型医疗领域开展多工况对比试验，全面验证不同参数对垫巾使用性能的影响规律，确保测试方法精准反映技术在真实临床应用中的效果表现。

#### （二）技术经济论证

从技术经济角度，制定本标准意义重大。一方面，规范化的评价流程与质量管控体系，可推动医用垫巾材质优化与生产工艺改进，提升产品安全适配性与临床实用性，通过标准化验证减少企业研发试错成本，缩短技术迭代周期。另一方面，标准实施能统一行业技术要求，避免因质量参数差异导致的院感风险波动，降低下游医疗机构采购与管控成本，为产品规模化应用提供支撑，促进医用耗材产业从“低端同质”向“标准引领的高质化”转型。

#### （三）预期经济效果

预期经济效果体现在提升产业链协同效率、降低全周期成本、增强竞争力。标准化技术为企业提供质量控制依据，减少因性能不达标导致的产品退货损失；借试验数据优化生产工艺，降低原材料损耗与检测成本；符合标准的垫巾可对接高端医疗市场，帮助企业建立技术壁垒。下游医疗机构采用后能提升院感防控水平，减少交叉感染风险，推动医用耗材产业高质量发展。

### 四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现

行法律、法规和强制性国家标准的规定。

#### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

#### 六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

#### 七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

#### 八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

#### 九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

#### 十、其他应予说明的事项

无。

《医用垫巾》团体标准编制组

2025年12月