ICS 11.120
C 48

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1498—2016

医用防护服的选用评估指南

Guideline for evaluation of selection and use of medical protective clothing

2016-07-29 发布　　2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:金国胜、刘思敏、姜洪霞、黄永富、岳卫华、胡广勇。

学兔兔 www.bzfxw.com

引　言

鉴于像艾滋病毒、乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒等血源性致病菌对医务人员感染的概率增大，提高医务人员的防护已成为一个重要的课题。

医用防护服由可重复使用材料或一次性使用材料制成，这两类材料各有优缺点。在可选用的材料类型范围内，产品的设计和性能参数可以有很大差异，这种差异是产品在经济性、舒适性以及特定防护需求之间相互权衡的结果，这种差异的多样性使医务人员在选择合适的防护服产品或防护性能等级时要面对复杂的决策程序。

本标准旨在帮助医务人员选择作为医疗器械批准上市的医用防护服产品，可为专业医务人员提供技术支持，他们可以根据特定的医护程序，依据本标准向制造商了解医用防护服产品（以下简称防护服）的性能指标，从而选择适用的医用防护服产品。

学兔兔 www.bzfxw.com

医用防护服的选用评估指南

1 范围

本标准给出了关于防护服材料的类型、安全和性能指标、防护服产品的评价和选择、根据特定的医护程序选择防护等级的指导原则以及防护服的维护和处理的指南。

本标准不可能涵盖医疗机构在选择防护服产品时所必须的所有技术信息，也不宜作为医用防护服产品的评价标准。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4744—2013 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 5455—2014 纺织品 燃烧性能 垂直方向损毁长度、阴燃和续燃时间的测定

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB 19082—2009 医用一次性防护服技术要求

YY/T 0689—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法

YY/T 0700—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法

YY/T 1499—2016 医用防护服的液体阻隔性能和分级

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

阻隔性 barrier properties

是指防护产品阻止液体及液体内微生物渗透的能力。

3.2

血液 blood

是指人血，人血成分以及人血制品。

3.3

体液 body fluid

身体产生(分泌或排泄)的所有液体。

注：本标准中的体液包括那些可能被血源性致病菌感染的液体，包括但不仅限于：血液、精液、阴道分泌物、脑脊液、关节液、腹膜液、羊水、唾液和明显被血液污染的其他体液，以及在无法辨别和区分时的体液混合液。

3.4

污染 contaminated

是指实际或潜在地与微生物接触的状态。

注：污染可以被解释成直接和血液或其他潜在的感染性材料接触，不管是否已知含有微生物。

学兔兔 www.bzfxw.com

3.5

防护服关键部位 protective clothing's critical area

防护服的左右前襟、左右臂及背部位置。

3.6

静水压 hydrostatic pressure

由静止的液体施加的作用力。

3.7

防护服 protective clothing

一类经过特殊设计和制造的服装，用来将全部或部分人体与潜在的危险隔离，或用于隔离穿戴者自身衣物上的污染源。

3.8

落絮 linting

在使用过程中从防护服材料上掉落的纤维、碎片或其他颗粒物。

3.9

微生物模拟菌株 microbial model

在大小、形状和浓度上模拟一种特定的人体致病微生物，并被用于检验防护服的微生物阻隔性能。

3.10

非织造布 nonwoven fabrics

不需要纺纱织布而形成的织物，只是将纺织短纤维或者长丝进行定向或随机排列，形成纤网结构，然后采用机械、热粘或化学等方法加固而成。

3.11

其他潜在感染物质 other potentially infectious materials

OPIM

除血液或体液外，携带血液传播病原体或与传染性疾病传染相关的物质。

3.12

颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态与液态混合的颗粒状物质，如微生物、粉尘、烟和雾等。

3.13

渗透 penetration

是指在非分子水平上，物质透过防护服的透气性面料或门襟、接缝、瑕疵(例如针孔)的现象。

3.14

层片 ply

材料上的可分离的层或可分离的片。

3.15

强化区 reinforced area

防护服上附加一层或两层与产品本身相同或不同的材料用于加强或改良产品性能的区域。

3.16

穿透 strike-through

携带微生物的液体通过阻隔材料(包括材料上的接缝或接点)的过程。

3.17

表面张力 surface tension

是液体表层由于分子间作用力不均衡而产生的，沿液体表面作用于任一界线上的力。表面张力能够影响液体的湿润能力(例如，表面张力越小，液体就更容易湿润材料表面)。

学兔兔 www.bzfxw.com

3.18

织物 woven fabric

使两个纱线或类似的材料在正确的角度下相互交织而制造的纺织物。

3.19

断裂强度 breaking strength

在规定条件下进行的拉伸试验过程中，试样被拉断记录的最大力。

3.20

撕裂强度 tear strength

在规定条件下进行的撕裂试验过程中，在材料上延伸裂缝所需要的最大力。

4 防护服材料的类型

4.1 可重复使用材料

4.1.1 概述

可重复使用材料的基本共同点是：可以被重复处理和重复使用。

4.1.2 早期可重复使用的材料

早期防护服用纺织材料都是些易得到的纺织面料，这其中最常见的三种材料及其优缺点如下：

a) 全棉平纹细布(经纬密 140)：一种松散的织物，柔软、吸水性强、悬垂性好和透气性好。因为其十分容易透过，所以这种材料不具有任何防水性能。此外，这种材料极易磨损，而且容易产生线头；

b) 混纺高织纱棉布(平布)(经纬密 180)：一种聚酯和棉的混纺织物，具有良好的耐久压烫的性能，同时还具有棉布的所有特性；

c) T280 阻隔单(经纬密分别为：280、270、272 和 175 的纺织材料)：一种致密的机织棉布或棉/聚酯混纺布。这是第一种可重复使用的经过防水整理的面料。这种材料初次使用时具有良好的防水性，但经过反复洗涤、烘干、灭菌和使用后，其防水性能会减退。

4.1.3 近期可重复使用的材料

目前可重复使用防护服最常用的材料是：

a) 聚酯织物：由聚酯长丝纺成纱线后再织造而成，经过化学处理或者轧光整理(使孔径最小化、更致密)，以获得更强的液体阻隔性能。这种面料也可以采用超细纤维织造；

b) 复合织物：通过在针织物或机织物表面层压各种类型的膜或涂层整理，使其某方面的性能得到增强(如能抗液体穿透)。

4.2 一次性使用材料

一次性使用防护服通常由非织造布制成(也可以使用其他类型的材料)。可以单独使用非织造布，或使用非织造布与能增强产品抗液体穿透性能的材料(如塑料膜)的复合材料。

非织造布是一种工程材料，依赖于纤维结合技术(热合、化学或机械手段)来提供材料的完整性和强度，而不是像机织或针织材料那样依赖几何结构上的互锁。生产非织造布的基本原材料是各种类型的天然纤维(如木浆，棉花)或合成纤维(如聚酯，聚烯烃)。通过采用特定类型的纤维、特定的粘合工序以及后整理工艺，可以生产出具有特定性能的非织造布。

学兔兔 www.bzfxw.com

用于生产一次性防护服的最常用的非织造材料如下。

a) 水刺布：通常以木浆和聚酯纤维为原料，通过高速的水流使纤维粘合在一起，在经过化学处理来提高材料抗液体渗透的能力；

b) SMS非织造布(纺粘和熔喷复合无纺布)：这类材料由纺粘和熔喷两种工艺相结合而生产的。典型的医用材料由聚丙烯制成，并经过处理来提高材料的抗渗水性能。纺粘法非织造布由连续长丝制成。熔喷法非织造布为超细纤维结构，纤维直径细，也可以采用短纤维制成；

c) 湿法非织造布：这种非织造布由木浆或聚酯/木浆混合纤维制成。纤维材料悬浮在水溶液中并形成均一的悬浮液，然后通过滤网滤掉水，再用化学粘合剂使纤维更牢固地粘合在一起，同时提高材料的防水性能；

d) 复合材料：由非织造布、薄膜通过层压或覆膜工艺制成。这种复合材料不仅保留了原有组成材料的性能而且还有所增强。

4.3 一次性使用产品和可重复使用产品的改良

不管是一次性使用产品还是可重复使用的产品都常常被进行改良以增强或提高它们的性能指标。例如单层的防护服在某些情况下可能不能提供足够的阻隔保护。这时，可以采用加入附加层、涂层、增强或层压(整体的或局部的)等手段来改良产品，赋予产品更高的阻隔防护能力。此外，制造商还会根据预期用户的需求来增强或增加产品的特性，如赋予产品吸收性能，防滑性，额外的强度，或其他有益的特性。

最常采用的增强手段如下：

a) 多层加工法：用两层或两层以上的材料加工而成，以提高产品的阻隔性能或强度；

b) 覆膜法：多种膜可以通过层压法和其他材料结合在一起，在防护服中对纺织材料起到保护作用。微孔膜，单片膜和双组分膜是目前最常用的三种覆膜材料：

   1) 微孔膜：微孔膜上的小孔可以允许水蒸气通过，根据采用的技术不同，针对液体和微生物可以提供不同等级的阻隔防护；

   2) 单片膜：单片膜是无孔膜，根据采用的技术不同，阻止水蒸气通过的能力也不同，是阻隔液体和微生物穿透的典型产品；

   3) 双组分膜：双组分膜通常由微孔膜和透气的聚合物组成，能够阻隔液体和微生物的穿透。

c) 涂层法：涂层是一种半液体材料，例如氨基甲酸酯或有机硅树脂，它们通常被涂在织物的一个面上。涂层材料的性能参数(例如，涂层材料类型，涂层厚度)不同，其对微生物和液体穿透提供的阻隔等级也不一样。

5 安全和性能指标

5.1 阻隔性能

5.1.1 阻液体和微生物穿透

出于保护病人伤口不被感染以及保护医务人员不被血源性致病菌或其他微生物感染的目的，医用防护服必须能提供阻止微生物传播的有效阻隔性能。医务人员在对病人实施隔离防护时，通常会穿上防护服来防止他们自身衣物对环境造成污染。医用防护服的液体防护等级见 YY/T 1499—2016。

防护材料有两大类：一类是依赖防护涂层(防水涂层)和/或产品结构，另一类是通过覆膜对产品进行增强。即使同一产品，某些区域的抗液体穿透能力也会比其他区域强。例如，防护服前襟通常会采用某些手段进行加强，使其具有比其他部分更强的阻液体穿透能力。

学兔兔 www.bzfxw.com

已有文献报道，当含微生物的液体穿过防护材料时，其内含有的微生物也会一并穿过，而且在没有可见液体存在的情况下，微生物也可以穿过加强的防护材料。习惯上，使用者往往认为在没有可见的渗透的情况下，是不会有微生物穿过防护材料的。这已被证明并不符合实际情况。

在医疗活动中，液体往往被认为是微生物转移的重要载体，其他可能的载体还有：空气、气溶胶、毛发、落絮以及皮屑。在机械作用下的干态微生物可以穿过防护服的多孔材料。有效的微生物阻隔必须能阻止干态和湿态的微生物穿透。

医疗活动中液体污染发生的两大基本类型是：喷洒和飞溅，或者由于压力和接触产生的液体浸透。在医疗活动过程中至少有上述一种类型的液体污染会发生，很多时候也会出现两种类型的结合。基于不同的使用环境，应选择最合适的测试方法对产品性能进行更加精确的评估，进而选择合适的产品。

以下是最常用的试验方法：

a) 静水压法：该项试验能够确定在渐增的压力作用下材料的阻水性能。试样在水平方向被夹住，施加到材料上的静水压从零开始以一定的速率增大，直至有可见的渗透的水珠出现。此时，试验终止，这时的静水压力值被记录下来。此值越大，材料的阻水性能越强。检验失效时的压力可以用厘米水柱(cmH_2O)或千帕(kPa)来表示；

b) 冲击渗透法：该项试验能够确定在喷洒作用下材料阻止水穿过的能力。测试原理是：样品被夹在一张已经称重好的吸水纸上，并 45°放置。试样上方一定距离位置上放置一漏斗，漏斗底端连接一个喷头，一定量的水将从漏斗流出，经喷头喷洒到试样上。当漏斗中的水流尽时，试验结束。试验结束后，将试样移除，对吸水纸进行再次称重。吸水纸增加的重量越小，材料阻止水穿透的能力越强；

c) 阻醇性：该项试验是确定材料抗湿性以及对不同浓度醇溶液的抗渗透能力。醇类化学物具有低的表面张力。该试验中，有 11 个不同浓度的异丙醇溶液，其浓度从 0%～100%。试样放置在一个玻璃盘中，从浓度为 0%的异丙醇溶液开始，将溶液液滴置于试样表面三个不同的位置上，在 5 min 内如果有可见的液体穿透发生，则试验终止，记录此时异丙醇溶液的浓度。液体渗透发生时，异丙醇溶液的浓度越高，材料的阻醇性越好；

d) 阻合成血穿透性能：YY/T 0700—2008 是防护服用材料的阻合成血穿透性能的试验方法标准，可以测定在连续接触的条件下材料阻合成血穿透的能力。试样被安装在一个试验槽内，将合成血和观察口隔开。通过空气管向试验槽内试样一侧进行增压，有 4 种压力和时间设定程序，根据防护服材料自身的属性和使用目的进行选择。在每一规定压力和时间间隔的终点观察样品的可视面，如无液体或特征性变色现象出现，则该试验样品合格；

e) 阻病毒穿透性能：YY/T 0689—2008 是评价防护服用材料阻血源性致病菌(采用 Phi-X174 噬菌体)穿透性能的试验方法标准，可以测定在连续接触的条件下材料阻微生物穿透的能力。该试验方法已被设计成乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)以及艾滋病病毒(HIV)穿透检验模型。因为上述病毒在使用过程中操作风险比较高，所以采用了噬菌体 Phi-X174。Phi-X174 是目前已知的最小病毒之一，直径 0.027 μm，在大小和形状上和丙型肝炎病毒类似，是一种最小的血源性致病病毒(相关球形致病菌大小对比见图 1)。试样被安装在一水平试验槽内，将微生物和观察口隔开，加入 60 mL 规定滴度的噬菌体悬浮液，并使菌液和试样的一面保持接触，通过空气管向试验槽内试样一侧进行增压，有 4 种压力和时间设定程序，根据防护服材料自身的属性和使用目的进行选择。使用营养肉汤采集透过的噬菌体，在合适的条件下温育培养，看是否由病毒颗粒检出。即使在看不见液体渗透的情况下，仍能检测到穿过材料的活病毒颗粒，通过本项检验的材料，可以认为具有很高的阻隔微生物和液体穿透的性能。

学兔兔 www.bzfxw.com

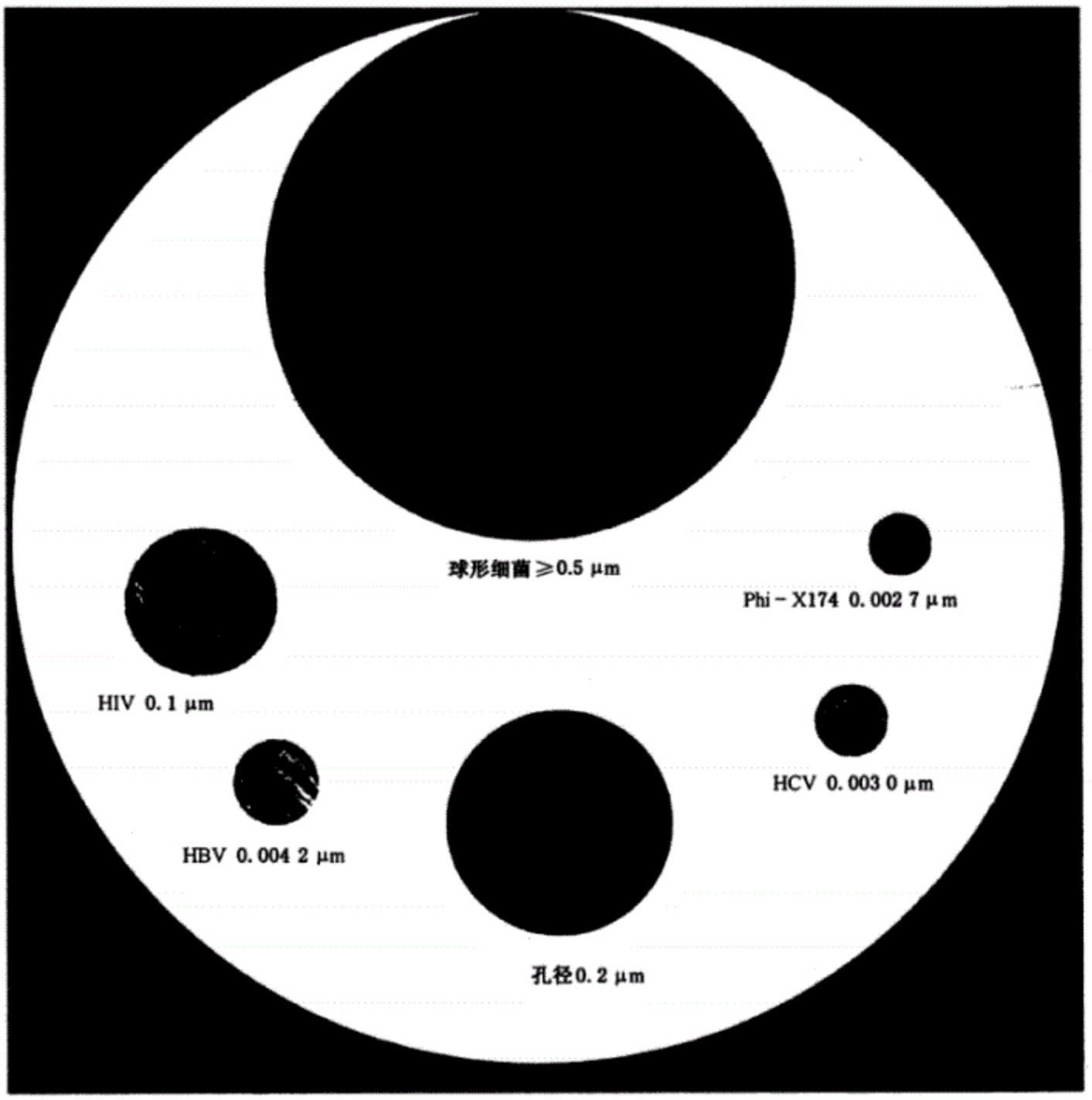

图 1 球形致病菌大小对比

5.1.2 液体中微生物阻隔性能评价方法的局限性

液体挑战试验已经被用来评价防护材料的阻隔性能。然而，行业内的液体挑战试验对液体中微生物阻隔性能的评价方法尚存在局限性。比较显著的局限性如下：

a) 通过肉眼观察或吸水纸称重来判定液体穿透是否发生的方法与微生物试验方法相比，灵敏度较低。尽管微生物试验方法具有更高的确认度，然而仍然没有一个试验方法能完全推论出水源性微生物的阻隔性能。很少量的液体可以携带大量的微生物，然而这却不能通过肉眼观察到也不能通过对吸水纸称重来检测到(见表 1)。例如在 0.1 μL 的液滴中可以有 10^4 个感染单位的乙型肝炎病毒(HBV)，这也是为什么乙型肝炎病毒极易被感染和传播。表 1 说明了很少量的体液就可以携带数量很大的血源性致病菌。对于一个确定的微生物，造成感染的微生物数量尚不知道，并且这个数量对于不同的微生物可能变化很大。例如，对于葡萄球菌，造成感染的微生物数量被估计为 10^7，然而对于乙型肝炎病毒一个就具有感染性。尽管造成感染所需微生物的计量不确定，但是总体结论是，明显的感染性液体迁移也不能作为水源性微生物阻隔性能的评价标准；

表 1 血源性致病菌透过量转换图表

透过的液体量对应的实际大小[a]		100 μL	10 μL	1 μL	0.1 μL
血源性致病菌的数量[b]	HBV	10^7	10^6	10^5	10^4
	HCV	10^2～10^5	10～10^4	1～10^3	0.1～10^2
	HIV	6～700	0.6～70	0.06～7	0.006～0.7

注：本图表将透过的液体量转换为潜在的血源性治病菌的数量。第一行的四个斑点图是由一定体积的合成血液滴在吸墨纸上形成的。第二行列出了三种主要的血源性致病菌：乙型肝炎病毒(HBV)，丙型肝炎病毒(HCV)和艾滋病病毒(HIV)。基于受感染者全血浓度的数据记录，列出了三种病毒感染单位(Infectious Units)的估计值。这些数据来自于 Bradley (1984)，Ho et al.(1989)和 Shikata et al.(1977)的记录。

[a] 表面张力为 4.0 ×10^{-4}N/cm 的红色合成血滴落到白色的吸墨纸上。

[b] 基于患者的全血浓度的数据记录。

b) 在液体挑战试验中所使用的液体，例如水或盐水，相对于人的体液以及血液在物理特性上都有很大的差别，它们不能像血液或体液那样容易湿润或穿透防护材料。甚至即使采用人或动物的全血或合成血，也不能预测所有潜在的感染性人体液的湿润和穿透性能。采用全血的另外一个固有潜在风险就是所用血液的人或动物的年龄、饮食以及服用药物情况的不同导致其血液在各种性能上也会有显著的差异。一般来说，除唾液外，人血液和体液的表面张力范围是 4.2×10^{-4}N/cm～6.0×10^{-4}N/cm，水的表面张力是 7.2×10^{-4}N/cm，生理盐水的表面张力是 7.4×10^{-4}N/cm；

c) 在检验中，大部分设备对液体所能施加的静水压是有限的。因为测试方法采用的是压力范围中低端的压力值，测试的压力往往不能表征在实际医疗活动中对液体所施加的压力。(在医疗过程中挤压和接触对防护服产生的压力从低于 6.895 kPa 到大于 413.7 kPa；在医疗活动中腹部压力的代表性压力值为 1.72 kPa～13.79 kPa)在压迫和接触时，施加到防护材料和实际施加到液体上的压力并不相同，这是因为除非液体被完全包裹住，否则它总会朝向阻力最小的方向被挤走。在医疗活动中，施加到液体上的压力尚未精确定量过；

d) 大部分液体挑战试验方法都有特定的时间-压力程序，并且进行的时间往往比预期的实际时间短。根据防护服的最终使用情况，液体挑战检验的时间应具有代表性和实际意义。一般认为，为达到特定的试验结果采用较高的液体压力和较短的时间是必需的；

e) 在液体挑战试验中防护服的条件是很重要的。试验前，由物理的、化学的或热力的方法对产品材料品质造成的不利影响，会对产品实际使用性能产生错误的评估。防护产品的最终使用目的是能在整个医疗过程中对液体和微生物的穿透形成有效的阻隔。在医疗过程中，物理的、化学的和热力的手段造成的影响以及对于多次重复使用的产品再处理过程对产品的影响都应进行评估。物理技术参数包括：拉伸、舒张、机械弯曲以及磨损(湿态和干态)。化学的影响包括：暴露在各种临床溶液下，皮肤消毒剂以及人体润滑油，冲洗液，汗水，以及皮脂。热力影响包括：和热的设备直接接触以及和高能输出设备直接接触；

f) YY/T 0689—2008 主要关注一个模式生物：它相对较小并且通过分析手段容易检测到——

Phi-X174 噬菌体。然而，很多病毒的传播模式并不完全清楚，YY/T 0689—2008 的检测模式并不能普遍使用于所有的病毒暴露情况。因而，制造商不应发表针对所有病毒的阻隔声明，即使他们的产品通过了 YY/T 0689—2008 的检测。对于通过 YY/T 0689—2008 检测的产品，产品可以标记为："(产品名称)已经通过 YY/T 0689—2008 检测并满足标准要求，YY/T 0689—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法"。

5.2 对空气中微生物，气溶胶微生物以及干态粒子的阻隔性能

用于评估对空气中微生物，气溶胶微生物以及干态粒子微生物穿透的测试方法已经建立。这些测试方法常常涉及压力参数，并被用于检测防护服的生产材料。因此，这些检测方法可能不是防护服所要面对的典型挑战。这些方法列举如下。

5.2.1 细菌穿透(气溶胶过滤)法

该检测方法中，带菌的挑战液是气溶胶状，被喷洒到试验材料上，或直接通过试验材料，然后对试验材料的另外一侧进行微生物培养，并进行菌落计数。最常用的微生物是金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。

5.2.2 细菌穿透(干态颗粒)法

该方法是用来确定试验材料对由皮屑或落絮携带的气源性微生物的阻隔性能。将枯草芽孢杆菌的孢子混合到滑石粉颗粒上，并由泵抽吸通过试验材料或喷洒到试验材料上。材料的另外一面进行微生物培养并进行菌落计数。

5.3 耐磨性

防护材料在正常使用过程中，不应有明显的磨损，包括干燥和潮湿的环境。磨损会减弱材料的性能，降低阻隔性能，并会导致材料容易撕裂并产生落絮。对于材料磨损主要的考虑是材料和材料之间的磨损以及和其他材料之间的磨损。最常用的检测方法如下：

a) 平磨法：在可控的压力条件和磨损作用下，采用一个旋转平台和双头测试仪，试验进行旋转摩擦。试样安装在一个平台上，开启纵向轴，作用在两个旋转滑动摩擦轮上。一个摩擦轮朝外围方向摩擦试样，另外一个摩擦轮朝中心方向摩擦试样。摩擦的痕迹会在一个 30 cm^2 的范围内形成数个交叉的弧形；

b) 马丁代尔磨损法：抗磨损性能可以通过马丁代尔磨损试验机进行评估。这个检验要求试样根据一个几何图案进行一个摩擦运动；这个几何图案就是：一条直线逐渐变成一个扩大的椭圆，最终在对立的方向又形成一条直线，然后在已知的压力条件和磨损运动下沿相同的图案重复再次运动；

c) 充气囊试验法：在这个试验中，一个充气囊被用来检测可控条件下和潮湿条件下纺织品的抗磨损性能。

5.4 强度

5.4.1 概述

阻隔材料应有足够的机械强度，在可控条件和潮湿条件下，能够耐受正常使用产生的强力。撕裂和穿孔对无菌区域都能造成威胁，能导致液体穿透。一个材料应检验其断裂强度、撕裂强度和抗穿刺性。以下方法(5.4.2、5.4.3 和 5.4.4)可用来测定这些性能。

5.4.2 断裂强度

断裂强度的常用测试方法如下：

a) 抓斗法：对于一个没有任何裂缝的初始材料，本测试方法通过施加一个逐渐增强的拉力，来检验材料的拉伸强度。检验中，导致试样断裂需要的力越大，产品的强度就越大；

b) 条样法：本测试方法是对于一个没有任何裂缝的具有一定宽度的条形试样，通过施加一个逐渐增强的拉力，检验材料的拉伸强度。检验中，导致试样断裂需要的力越大，产品的强度就越大；

c) 胀破强度法：本测试方法通过施加逐渐增强的压力，测量样品的抗破裂强度。导致样品胀破所需要的压力越大，样品的强度就越大。

5.4.3 撕裂强度

首先在样品上做一个初始的撕口，撕裂强度的检验就是要确定延伸这个撕口所需要的力。最常用的测定撕裂强度的测试方法有如下三种：

a) 艾尔门多夫撕裂强度法：当材料上已有一个初始的撕口，在可控力的作用下测量材料抗撕裂的能力。所需要的力越大，则材料的抗撕裂强度越大；

b) 梯形撕裂强度法：在施加一个垂直作用于撕裂方向的逐渐增加的力的条件下，检验材料的抗撕裂能力。所需要的力越大，则材料的抗撕裂强度越大；

c) 舌形撕裂强度法：当施加一个平行于初始撕裂方向或与直接作用于初始撕裂方向的逐渐增加的力时，检验材料的抗撕裂能力。所需要的力越大，则材料的抗撕裂强度越大。

5.4.4 抗穿刺

在预期的使用条件下，防护服应能抗穿刺。作用于防护服的力中，最主要的是与各种锋利、尖端物体直接接触造成的力。抗穿刺检验方法如下：

a) 穿刺延伸撕裂法：本检验用于评价材料抗动态穿刺和抗撕裂性能。所需要的力越大，则材料的抗穿刺和撕裂强度越大；

b) 刺穿法：本检验通过测量使一个边缘锋利的刺穿探针（如注射针）穿透材料所需要的力来评价防护服材料的抗刺穿性。刺穿探针垂直作用于材料表面，在试样下没有支持性结构。所需要的力越大，材料的抗刺穿强度越大。

5.5 舒适度

防护服总体的舒适度受很多因素影响，例如：设计，合体性，透气性，重量，手感（柔软度），表面光滑度，静电特性，颜色，光反射性（刺眼性），气味以及皮肤敏感性。其他影响穿戴者舒适性的可变重要因素还包括附加衣物层，身体和健康状况，工作量以及精神压力，此外还有防护服使用区域的环境条件（例如，温度，相对湿度，换气次数）。舒适性是个十分主观的因素，它很容易被上述因素中的一个或多个因素的组合所影响，所以很难通过试验的方法对它进行预测。对总体舒适度最好的评价方法就是在实际使用过程中的穿戴试验法（当然要在产品的防护性能满足要求的情况下进行）。

热舒适性，在人体产热和散热之间达到平衡时的舒适性。一般用透气性来描述防护服材料允许空气和水蒸气的透过能力。针对由多孔材料面料制成的防护服舒适性的评估，透气性可以被用作为一个可预测的评估参数。然而，覆膜加强型的防护服不允许气体透过。所以，检验由热应力对防护服造成的不舒适性，一般选用透湿试验作为一个对所有防护材料（包括透气性材料和非透气性材料）进行比较的参数。综上所述，很多因素可以影响舒适性，尽管不能针对所有类别的防护服，但透气性和水蒸气透过率可以作为纺织材料的两个客观检验参数。

防护服通常由多种材料制成，这些材料在透气性和水蒸气透过这两个参数上变异很大。防护服整

体或其一部分可以允许体表的汗液和水蒸气透过进入到环境中，进而协助体温调节平衡。全部或部分由高透气性或高水蒸气透过率的材料制成的防护服，通常具有更宽的舒适度范围，或者说对更高的温度、相对湿度以及更高的工作量具有容忍性。不能使汗液或呼吸蒸气充分透过的防护服会导致内外交换平衡的打破，往往导致不舒适性。

透气性，水蒸气透过和热阻性的测试方法如下。

5.5.1 透气性

在一定压差条件下，检验样品允许气体透过的能力。检验结果用气体量/面积/时间表示。测得的数值越大，材料的透气性越好。当结果小于 30.5 $cm^3/(cm^2 \cdot min)$时，需要用其他的方法检测。

5.5.2 透湿量

水蒸气透过是指水蒸气穿过材料的能力。这一性能对舒适性有显著的影响，因为水蒸气不能透过的材料往往会造成不舒适性。测量水蒸气透过的测试方法很多，当用不同测试方法的结果进行比较时，需要慎重考虑方法的可比性。

5.5.3 热阻和湿阻

在恒稳态条件下，通过使用出汗保护热板(也被称为皮肤模型，因为它是模仿人体皮肤的热调节模式)来检验材料的阻干态热损失和阻水蒸气热损失性能。该装置模拟的是在两个干燥和出汗的人体皮肤上发生的热量和质量的传递过程。用不同的环境条件模拟不同的环境状况时，对防护服的阻干态热损失和阻水蒸气热损失的检验可以同时进行也可以分别进行。皮肤模型的主要组成部分是一个多孔金属板。该板通电加热至 35 ℃(人体皮肤的温度)然后在其上覆盖试样。通过给金属板供水来模拟出汗过程，水将流过金属板上的小孔，并从小孔上蒸发出去。低的阻热系数意味着防护服材料高的热导率；低水蒸气阻隔系数的防护服材料则对应着低的水蒸气透过。

5.6 沾色，色牢度和残留物

可重复使用产品或一次性使用产品，在其使用过程中，应避免产生脱色、沾色和残留现象，否则从美观和生物安全角度考虑，该产品必将被弃用(某些类型的残留物会对微生物起保护作用，进而妨碍无菌检验)。对于可重复使用的产品的处理程序进行评估，该评估应包含处理程序对产品沾色、色牢度和防残留物能力的影响。

5.7 静电特性

防护服在电气安全方面的主要考虑因素是其富集或消除电荷的能力。需要说明的是，很多其他的因素会对静电消除产生影响，例如，环境的相对湿度，穿戴时间，穿戴时的动作，以及组合使用其他产品。

防护服和其他纺织材料一样，会产生静电火花。由于在使用环境中会有酒精类产品，因此，在为病人做前期准备以及使用杀菌剂时，应根据制造商提供的使用说明，并等这些酒精类产品完全消散(例如，酒精蒸发)再穿戴防护服进行工作。

如果在使用中可能会遇到可燃性气体，应该在产品上或产品包装上贴有警告标签。如果产品很容易捕获静电电荷，那么应该针对它进行下列评价。

a) 纺织材料的静电吸附：织物金属试验——该检测方法是检验某些纺织材料由于静电电荷而产生的相对粘附性倾向。在这个试验中，特定的摩擦织物被用来作用到试样上以产生静电电荷。然后，试样因静电引力吸附到一个金属板上，当试样上的静电电荷消除到其与金属板间的静电引力不足以抵消试样重力时，记录下时间，试样从金属板上掉下来。

b) 静电衰减：试样在一定的温度和相对湿度处于平衡状态。然后，试样悬浮在两个电极之间，用

5 000 V 的静电电压进行充电，记录下放电到 500 V 的时间。在 GB 19082—2009 中，描述的可接受衰减时间不超过 0.5 s。

c) 表面电阻率：此测试方法中，试样在一定的温度和相对湿度条件下处于平衡状态，然后用电阻仪测试试样的电阻率。

5.8 阻燃性

现代医疗活动中含有很多潜在的火源，包括外科激光器，手术电刀，光纤内窥镜，以及其他高能电动医疗设备。如果高强度的热源（例如外科激光器，或其他外科电动设备）作用于医疗活动环境内的任何材料上，都会引起燃烧，尤其是当环境中的氧含量增高的条件下。不同材料在不同环境条件下的阻燃性能是有差异的。

根据 GB/T 5455—1997 中规定的检测方法，检验防护服产品的阻燃性性能，结合 GB 19082—2009 对阻燃性的要求，判定该产品的阻燃性是否符合要求。

5.9 颗粒物和落絮

大部分材料（织物，非织造布）在磨损过程中都会在一定程度上产生并释放线头颗粒物。此外，有记录标明有些材料能产生比其他材料更多的颗粒物。目前普遍接受的观点是，落絮、颗粒物越多，因微生物传播或异物反应造成感染的概率越大。最终，产生的落絮可以在空气处理系统的管道中或在壁橱或储物架的顶部形成颗粒物，这会潜在地降低净化循环系统的工作效率，增加对医疗环境清洁和维护的工作量。因此，防护服应尽可能设计成无落絮产生。以下几种测试方法可以用来评价防护服材料是否易产生颗粒物或可见的落絮：

a) 空中挠曲试验：试样在一个干净的试验箱中进行挠曲，试验箱中的空气被抽出来，用光学粒子计数器对空气中的粒子进行计数。

b) 水中振荡试验：防护服材料被放置在一个含有超纯水的容器中，对容器进行震荡使颗粒物释放到水中，将水抽出，并用水源性的光学粒子计数器对颗粒物进行计数。

c) 滚筒法：防护服材料被放置在一个旋转的滚筒中，通过翻转使试样中的颗粒物释放出来，自动粒子计数器会检验滚筒内的粒子浓度。依据检验结果，试验可被分为 1 类（粒子浓度最低），2 类或 3 类。

d) 空中扭曲试验：当防护服材料进行连续的扭曲运动时，检验从试样中释放的粒子的相对浓度水平。

5.10 缩水率

当用科研机构中或商业洗衣机构中最常用的洗涤程序对防护服进行洗涤时，本测试方法可以监视试样尺寸的变化。首先记录下试样的初始尺寸，然后对试样进行洗涤，干燥，灭菌，再测量试样的尺寸。最终结果是以各个方向变化量的百分比的形式表示出来的。检测量上的增加以“+”号表示。检测量上的减少以“—”号表示。

5.11 生物相容性

制造防护服的材料不应含有对使用者不利的成分。被用来增强材料的阻隔性能或抗污染性能、结合在材料上的化学物质或其他添加剂，有些可以被除去，有些不能。

目前，可用 GB/T 16886 系列标准对防护服进行生物学评价。依据防护服和使用者接触的类型和接触时间长短列出了一系列测试方法。防护服被分入表面器械类，表面器械是指短期（少于 24 h）暴露的表面接触器械。尽管生物相容性检验描述十分详细，也不能排除个别人仍然对材料有过敏反应的可能。

5.12 无菌保证

典型的灭菌方法有：辐射灭菌，环氧乙烷灭菌，以及高压蒸汽灭菌。对于防护服，无菌保证是一个比较关键的项目。对病人和医务人员的安全会造成影响的因素，例如环氧乙烷残留量，以及灭菌过程中产生的化学副产物，都要进行评估。

预先包装好，可重复使用的和一次性使用的产品灭菌后可被认为是无菌的，除非其包装的完整性被破坏。医疗机构中灭菌的产品应该都有正确的文档记录，并且有制造商提供的操作说明，以保证现场灭菌的有效性。对于防护服的灭菌，必须保证灭菌剂量，并能有效地去除灭菌剂残留。其他重要的可变因素还有：推荐的折叠方法，包装配置，包内容物和密度的限制，以及灭菌容器装量的限制等。

5.13 使用性能

在正常的使用条件下，并在有效期内，对于每一个医护程序，防护服能对血液和其他潜在感染源提供有效阻隔。由于不同的操作程序和承担的任务不同，其对产品的使用条件和使用时间的要求也有明显的区别，这就要求产品能提供不同的防护等级(参见第 6 章)。应该仔细考虑使用中对产品功能的影响，例如强度(断裂强度，刺穿强度，撕裂强度)；耐磨损性能(对防护性能造成的损失)；柔韧性；抗污染能力；阻燃性。如果防护服在使用时要求是无菌的，那么可重复使用产品和一次性使用产品，其无菌效果的有效性和产品储存时间都应该进行评估，此外，对于可重复使用产品，其清洗、消毒程序也应该被评估。

对于可重复使用产品，一个有效的系统，能保证产品在使用寿命结束时及时被清除掉。对于防护服的制造商，要咨询他们关于产品的预期使用寿命，以及是在何种使用方式下的寿命。如果这些工作都被外包出去了的话，医疗机构要保证这些承包商在例如干洗、重新包装以及无菌包装等操作上要符合上述要求。

医疗机构被要求要有一个这样的系统，该系统能对个人防护设备进行及时的修复或更换，以保证它们的阻隔有效性。该体系能及时检查、检验、维修和更新个人防护设施，这对于保证防护产品的正确保养和持续完整性是至关重要的，并且上述这些服务应完全由制造商或供应商完成。终端用户应建立并完善针对接受产品的标准体系(包括产品类型，产品地点，包装数量，维修和污染控制等)。对所用产品实施有效科学的质量管理是医疗机构的责任。

6 防护服产品的评价和选择

6.1 概述

防护服的选择应能满足医疗机构复杂的决策程序。该程序会考虑到很多因素，例如防护性能，舒适性，强度和材料的质量。本部分对医疗机构在防护产品的选择和评价上提供了一个参考指南，评估者可以作为参考，根据特定目的，对产品的性能进行客观定量的评价。

6.2 来自制造商和供应商的信息

医疗机构在进行评估时，希望得到制造商的检测数据和其他的关于产品性能参数的信息。此外，对于可重复使用的产品，医疗结构应该要求制造商和/或供应商提供产品的处理和维护信息。在选择防护服时，应要求制造商和/或供应商提供下列文件：

a) 能够证明产品有效性的所有临床数据、试验数据；
b) 与产品使用经验相关的参考文献；
c) 为保证产品的使用性能和预期性能一致，应采取的预防措施；
d) 产品的处理方法，以及若进行焚烧处理，其副产物信息；

e) 可重复使用产品的处理程序；
f) 可重复使用产品处理后的性能评估方法；
g) 该产品的灭菌程序以及证明该程序有效性的详细信息方法；
h) 可重复使用产品的使用次数，预期使用寿命以及相应的检测方法。

6.3 产品评估

对提供的临床或实验室数据进行比较，讨论，最好能对产品的实际使用性能有所指示。因此，对产品选择过程中任一部分都应有对其实际使用条件下的正式评价。这一评价应该考虑的影响因素包括以下几个方面：

a) 针对特定的使用目的，防护服的设计和结构；
b) 对产品在美观上(必要时)和舒适性上的考虑；
c) 对于一次性使用和可重复使用的产品，产品的灭菌效果和贮存时间；
d) 对于可重复使用的产品，处理条件对产品性能的影响，以及修复和维护对产品性能的影响；
e) 在最恶劣的使用条件下外界影响因素对产品性能的影响，例如：扭曲，磨损，激光刺激或接触性腐蚀，污染，以及强度(断裂，刺穿以及撕裂)变化。

6.4 关于产品功能中的性能优势

医疗机构防护服的选择是一个艰难复杂的过程。产品的选择应该根据产品的预期使用目的，以及产品相关的性能指标，产品产地、成本，产品生产和供应的质量体系。通常，最重要的考虑因素是阻隔性能。

在诊疗医护程序中，往往需要一种以上的产品，应对每种需求分别进行单独的评估。表 2 是结合产品的功能进行性能评价的例子。表格列出了最少的考虑因素；医疗机构可以根据自身需要加入其他的考虑因素。以下程序可以用来完成表格：

a) 根据本标准选择合适的方法用来评价产品的特性，或者根据评估者已有的经验方法，并把它们列在表格中合适的位置上；
b) 根据医疗机构的自身需求，对每种性能参数设置优先级，优先级的设置可以参照以下方案：
   1) 不重要，期望有，适用；
   2) 期望有的；
   3) 重要的；
   4) 极其重要的。
   一旦一个性能参数的优先级被设定，那么它应适用于所有被评估的产品；
c) 根据选择的方法进行检验，然后根据检验结果对产品的性能进行评级，评级时，应依据医疗机构的检验方案或制造商提供的文献资料。以下可以用作为设置评级方案的参考：
   1) 不好(低于标准要求)；
   2) 低于平均值；
   3) 平均值(满足标准要求)；
   4) 高于平均值；
   5) 非常好(超过标准要求)。
   对于所有要评估的产品，采用以上评分等级，比较其实际检验结果。所有评级系统都采用这种格式，同时所有的产品应采用相同的测试方法；
d) 用优先级乘以评分等级，将得到的数值填入结果栏中；
e) 把结果栏中的数值相加，计算每种产品的总得分，所有的产品对于每一项评估性能都有一个得分，这一点很重要。

根据医疗机构自身的特殊要求，把所有产品的总体物理性能的总得分进行排序，综合考虑产品的造价和质量保证，作为防护服的选择依据。

6.5 周期性评估

鉴于可选产品的持续更新，以及诊疗医护程序的规范变更，建议至少每两年重新评估一次。

表 2 防护服产品评估表格举例

医疗机构：_____ 日期：_____
预期用途：_____
预期的阻隔性能等级：_____

性能	优先级	产品 1 名称： 描述：		产品 2 名称： 描述：		产品 3 名称： 描述：	
		级别	结果	级别	结果	级别	结果
阻隔性能							
耐磨性能							
强度							
舒适度							
染色，脱色和残留物							
静电特性							
阻燃性							
落絮							
缩水率							
生物相容性							
其他							
		总得分：		总得分：		总得分：	

7 根据特定的医护程序选择防护等级的指导原则

7.1 概述

本章主要根据医用防护服的液体阻隔性能和分级方法做一个总论。值得注意的是，不仅要求阻隔血源性致病菌的医务人员需要阻隔防护，医疗机构中承担其他医护程序的人员（例如，急救室内的急救人员、运送人员等）也需要这一阻隔防护。

7.2 暴露控制方案

每一医疗机构都有暴露控制方案，明确职业风险（潜在的暴露），并采取合适的措施来防止这一风险。作为这些措施的一部分，医用防护服的选择应能阻止血液和其他潜在污染物的穿透。

评价暴露风险时的重要考虑因素有以下几个方面：

a) 液体的存在（预期失血，体液冲洗）；

b) 接触的类型和压力(溅,喷洒,淤积,浸湿,压或接触);

c) 医护程序的持续时间(时间越长,会导致压力或液体出现的可能性越大);

d) 医护程序的类型(开腹与最低限度的外科侵入技术,深体腔与浅表切口)。

7.3 制造商的阻隔性能标识和分类

医用防护服的液体阻隔性能和分级参考标准 YY/T 1499—2016 医用防护服的液体阻隔性能和分级。

表 3 医用防护服液体阻隔性能等级和测试方法

阻隔性能等级	检测方法	结果	可接受质量水平(AQL 值)
1 级	AATCC 42:2000	≤4.5g	4%
2 级	AATCC 42:2000 GB/T 4744—2013	≤1.0 g ≥20 cm	4% 4%
3 级	AATCC 42:2000 GB/T 4744—2013	≤1.0 g ≥50 cm	4% 4%
4 级	YY/T 0689—2008	通过	4%

7.4 针对特定应用目的的阻隔性能分类例子

表 4 列举了预期使用条件和相关医护程序的例子,并提供了相适应的阻隔性能等级。该表可为医疗机构制定暴露控制方案提供帮助。表中所举例子并不能详尽一切,也不能代替专业经验和判断。表 4 也不能涵盖医疗机构所遇到的所有实际情况。很多因素会影响防护服产品的选择。例如,在医疗过程中技术的差别和时间的长短,会影响液体接触时间和压力作用频率,因而最终对暴露风险产生影响。假如在医护过程中,暴露风险变大,在条件允许的情况下,应更换为防护等级更高的产品。此外,长时间的临床经验能够针对特定的医护程序选择合适的阻隔性能级别,而这种选择可以和表 4 所给的建议不同。因为医护程序由几部分组成,每部分的暴露风险并不相同,使用者应根据预定程序的要求选择最高的防护等级。作为决策程序的最初考虑,表 3 可以作为一个通用准则考虑。

7.5 防护服的特殊考虑

如果病人的分泌物、排泄物或其他污染物可能会污染医务人员的衣物,标准预防措施要求医务人员在进行护理时要穿防护服。当医务人员护理可能患有特定传染性疾病的病人时,防护服的使用应考虑该传染病的传播模式。无论是实施标准预防措施还是隔离预防措施,防护服的选择应综合考虑预期暴露的风险和性质,以及防护服所能提供的防护等级。

防护服的选择应基于以下几点考虑:

a) 应该考虑疾病的性质。这其中最重要的是该疾病的病原学和传播模式是否已知。如果该疾病的传播模式是已知的,那么就会很容易的选择合适的防护服和其他个人防护装备。当是一种未知的传染性疾病爆发时,正确的选择合适的防护服和个人防护装备会十分困难,2003 年出现的严重急性呼吸综合症(SARS)就证明了这一点。起初,该传染性疾病的病原体和主要传播模式未知,而感染该疾病的医务人员的数目让疾病预防和控制中心以及世界卫生组织忧心忡忡,因此,这两家组织建议医务人员使用最高级别的个人防护装备。

b) 应该考虑对体液暴露的可能性。当病人进行喷射性呕吐或有严重的腹泻时,这种可能性就很高,这时,更高的阻隔防护等级是必须的。特别是由于插管的介入,导致大量体液产生,这时医护程序的操作也是十分重要的。

c) 防护服的作用有两个：一是保护医务人员不被病人传染；二是保护病人不受医务人员的传染。在传染病(如 SARS)的初始阶段，应使用阻隔等级高的个人防护装备，这种装备在医务人员面对不同的病人时更换不方便。在这种情况下，在防护装备外再穿一件传统的防护服，当医务人员面对不同的病人时，只需要更换最外层的防护服，以保护病人和医务人员不会交叉传染。

d) 除防护服外的附加的防护装备也是必须的。这些附加防护装备包括：鞋套，腿套，连裤工作服，围裙，以及口罩。在面对传染性疾病时，防护服只是医务人员和病人的整体防护安全策略中的一部分。

表 4 阻隔性能和预期暴露风险之间的一般关系

阻隔性能等级	预期暴露风险			相关医护程序举例
	总液体量	喷洒或飞溅的液体量	施加在防护服上的压力	
等级 1	微量	微量	微小的压力	简单的活组织切除 肿块切除 眼科手术 简单的耳朵，鼻子和咽喉手术
等级 2	少量	少量	小的压力	扁桃体和腺样体切除术 胃肠内窥镜检查手术 使用止血带的简单骨科手术 开放式疝修补 微创外科手术 介入式放射手术 介入式导尿手术
等级 3	中量	中量	适中的压力	乳房切除术 关节镜下整形手术 内窥镜泌尿手术(例如，经尿道前列腺电切术) 开放的胃肠道和泌尿生殖手术
等级 4	大量	大量	大的压力	任何手术，只要外科医生的手或手臂进入到体腔 不使用止血带的骨科手术 开胸或心脏手术 创伤手术 剖腹产手术

注：风险是由液体量，时间和压力三个参数通过复杂函数计算的结果。

表 5 在疾病传播模式未知或已知情况下，预期暴露风险等级对应的阻隔性能通则

疾病传播模式	对病原体或体液的预期暴露风险	适宜的阻隔性能等级
未知	低	1 级或 2 级
	中	2 级或 3 级
	高	2 级或 3 级或 4 级
已知	不适用	2 级或 3 级或 4 级

参 考 文 献

[1] GB/T 3917.1—2009 纺织品 织物撕破性能 第1部分:冲击摆锤法撕破强力的测定

[2] GB/T 3923.1—2013 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法

[3] GB/T 5453—1997 纺织品 织物透气性的测定

[4] GB/T 7742.1—2005 纺织品 织物胀破性能 第1部分:胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

[5] GB/T 12703.1—2008 纺织品静电性能的评定 第1部分:静电压半衰期

[6] GB 18401—2010 国家纺织产品基本安全技术规范

[7] YY/T 0506.2—2009 病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分:性能要求和性能水平

[8] YY/T 0506.3—2005 病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分:试验方法

[9] YY/T 0506.4—2005 病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分:干态落絮试验方法

[10] AATCC 42:2000 Water Resistance:Impact Penetration Test

[11] Buras EM,and Harris RH.Generation of lint from fabrics.Textile Chemist and Colorist, 15:17-19,1983

[12] Scheinberg S.P.,O'Toole J.H.,and Rudys S.K.Reduction of fabric-related airborne particles in the OR.P&MC Hospitals,71-77,July/August 1983

YY/T 1498—2016

中华人民共和国医药
行业标准
医用防护服的选用评估指南
YY/T 1498—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 36 千字
2017年5月第一版 2017年5月第一次印刷
*
书号:155066·2-31503 定价 29.00 元

YY/T 1498-2016