



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1499—2016

医用防护服的液体阻隔性能和分级

Liquid barrier performance and classification of protective apparel
intended for use in health care facilities

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件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：黄永富、岳卫华、姜红霞、胡广勇。

医用防护服的液体阻隔性能和分级

1 范围

本标准规定了医用防护服液体阻隔性能的分级和相关的标识要求。

本标准适用于标示有液体阻隔性能或液生微生物阻隔性能的防护服。

本标准不适用于医护人员使用的其他防护用具,例如:(1)未标示或不用于液体或微生物阻隔的防护用具(如射线防护服);(2)处理危险化学品、化疗药物或危险废弃物使用的用具或设备。

本标准不适用于防护固体颗粒或固态微生物穿透的医用防护服。

本标准不涉及医疗机构正确处理或处置可重复使用的医用防护服的导则。

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

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

ISO 18695—2007 纺织物 防水渗透的测定 渗透作用试验(Textiles—Determination of resistance to water penetration—Impact penetration test)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

阻隔性能 barrier properties

防护服能够阻抗液体或液生微生物穿透的能力。

3.2

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。

3.3

关键区域 critical zone

防护服上最可能与血液、体液以及其他潜在感染物质(OPIM)直接接触的区域。

3.4

关键区域组件 critical zone component

关键区域包含的所有部分,包括材料、接缝和附件的连接点。

3.5

强化区域 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。

3.6

接缝 seam

两片或多片材料结合在一起的部位。

注：接缝的形成方式有很多种，包括传统的针线缝合以及粘合、焊缝、假缝。

4 要求

4.1 标识要求

4.1.1 单包装

每件防护服均应有液体阻隔性能等级的永久性标识，此性能的分级应按照 4.2.1 规定进行。

若防护服的后幅不能满足 1 级液体阻隔性能的要求时，每件防护服都应有“背部无液体防护性能”的永久性警示标识。

每件防护服均应标示为医用防护服。

4.1.2 外包装

每件防护服的外包装均应有液体阻隔性能等级的永久性标识，该标识应涵盖每件内容物按 4.2.1 确定的性能等级。

4.1.3 技术资料

制造商应根据此条款提供技术资料，技术资料应包括：

a) 每个关键区域组液体阻隔性能的性能信息；

注：每部分液体阻隔性能(按 4.2.1 进行确定)的信息可以以图形方式描述，或以文字的方式进行描述，也可二者兼具。

b) 关键区域之外的每个区域液体阻隔性能的性能信息。

注：关键区域之外，每部分液体阻隔性能(按 4.2.1 进行确定)的信息可以以图形的方式描述，或以文字的方式进行描述，也可二者兼具。

c) 可重复使用医用防护服的处理指南。需说明产品经处理后，仍可保持其安全有效性的可加工次数；

d) 可重复使用医用防护服的检验指南。根据指南，处理者可验证产品是否维持其安全有效性；

e) 可重复使用医用防护服的处置指南。当产品已经不能证明具有其标识的液体阻隔性能，或已达到其标示的使用期的末期，处置者应将其降级为非防护类产品，而不是降低产品的液体防护性能等级。

4.1.4 培训

制造商应为最终的用户提供技术资料 and/或培训，以说明阻隔性能分级系统及其意义。依据产品的阻隔性能等级，以及在相应的使用环境中医护人员与血液、体液或其他潜在感染物可能的接触程度，最终用户负责选择适宜的产品。

4.2 性能要求

4.2.1 阻隔性能

4.2.1.1 通则

应根据 5.2.1 确定防护服的防护和非防护区域的阻隔性能等级。

应根据关键区域的阻隔性能,对防护服进行分级和标示。应确定包括接缝和附件的附着点在内的所有关键区域组件的液体阻隔性能。应以数字的形式说明产品关键区域组件所具有的最低阻隔性能等级。不需确定关键区域与其他防护区域的接缝、关键区域与非防护区域的接缝的液体阻隔性能等级(见 4.2.3)。应根据产品标示使用期末期的性能(如按照制造商所推荐的处理方式和次数进行处理后的性能)来确定可重复使用医用防护服的液体阻隔性能等级。

4.2.1.2 阻隔性能的等级

应依据 5.2.1 的规定对防护服的关键区域进行取样和测试,并根据以下规定和表 1 进行分级。

1 级:在 5.2.1 规定的条件下,使用 ISO 18695—2007 规定的方法进行液体阻隔性能测试,所有关键区域组件的吸附量应不大于 4.5 g, AQL 为 4%/RQL 为 20%。按 4.1.3 规定,测试结果应在制造商的产品技术资料中予以报告。

2 级:在 5.2.1 规定的条件下,使用 ISO 18695—2007 和 GB/T 4744—2013 规定的方法进行液体阻隔性能测试,所有关键区域组件的吸附量应不大于 1.0 g,静水压应不小于 2 kPa 20 cm H₂O, AQL 为 4%/RQL 为 20%。按 4.1.3 规定,测试结果应在制造商的产品技术资料中予以报告。

3 级:在 5.2.1 规定的条件下,使用 ISO 18695—2007 和 GB/T 4744—2013 规定的方法进行液体阻隔性能测试,所有关键区域组件的吸附量应不大于 1.0 g,静水压应不小于 5 kPa 50 cm H₂O, AQL 为 4%/RQL 为 20%。按 4.1.3 规定,测试结果应在制造商的产品技术资料中予以报告。

4 级:在 5.2.1 规定的条件下,使用 YY/T 0689—2008 规定的方法对防护服进行噬菌体 Phi-X174 穿透测试时,所有关键区域组件均应通过, AQL 为 4%/RQL 为 20%。按 4.1.3 规定,测试结果(包括测试所使用的时间和压力方案)应在制造商的产品技术资料中予以报告。

表 1 防护服阻隔性能的分级

等级	测试方法	结果	AQL($\alpha=0.05$)	RQL($\beta=0.10$)
1	ISO 18695—2007	≤ 4.5 g	4%	20%
2	ISO 18695—2007	≤ 1.0 g	4%	20%
	GB/T 4744—2013	≥ 2 kPa 20 cm H ₂ O	4%	20%
3	ISO 18695—2007	≤ 1.0 g	4%	20%
	GB/T 4744—2013	≥ 5 kPa 50 cm H ₂ O	4%	20%
4	YY/T 0689—2008	通过	4%	20%

4.2.1.3 非防护性产品

没有等级标识的产品应被视为非防护性产品。

4.2.1.4 改变阻隔性能的情况

产品分级后,如果在设计、制造或组成材料上有任何的改变,均应根据 5.2.1 的规定重新测试产品的阻隔性能,若有必要,应对产品重新分级。

4.2.2 可重复使用医用防护服的跟踪装置

防护服若为可重复使用医用防护服,应有一个完整的跟踪装置(例如网格标记、条形码、射频芯片或其他适合的方法),用于记录产品被处理的次数。跟踪装置应在产品的整个使用效期内维持其作用。

4.2.3 防护服结构

防护服(不包括隔离服)的关键区域至少应包括前襟从胸部到膝部的区域以及袖子从袖口到肘部的区域。制造商应规定关键区域的准确尺寸,还应按 4.1.3a) 的规定,提供每个关键区域组件的阻隔性能信息。制造商还应按 4.1.3b) 的规定,提供非关键区域阻隔性能的详细信息。

以上规定的示例参见附录 A。

5 试验方法

5.1 标识

目力检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 性能

5.2.1 阻隔性能

5.2.1.1 抽样

进行产品的液体阻隔性能测试前,应遵循以下原则进行抽样。

- a) 样本量:制造商在确定产品每个关键区域组件或其他区域的阻隔性能等级是否符合 4.1 和 4.2.1 要求时,应使用可按终产品设计和结构方法所选择一个缺陷率 α 不大于 4%/RQL 不大于 20% 的检测样本量。
- b) 试样:若产品在不同部位使用不同的材料,那么应分别在每个部位取样,无论其在关键区域内还是区域外。

应在同一批号的不同产品上取试样。若必须进行初次试验(例如,测试区域的组成不止一个组分,如包括材料、接缝和附件的连接处等),那么应在同一样品上取多个试样进行测试。被测试的每种材料和组分应符合终产品设计和结构的要求。在所有阻隔性能试验中,应将试样面置外层表面作为被测试层。若测试区域是加强层或由多层材料组成,那么应按照正确的次序叠放,一起进行测试。当材料或组分按照 ISO 18695—2007 和 GB/T 4744—2013 进行测试时,每次试验应按相同的方式放置样品。按 ISO 18695—2007 进行测试时,必须使接缝和所有附件的连接点在试样中间,试样尺寸应为 17.8 cm × 33.0 cm。按 GB/T 4744—2013 进行测试,必须使接缝和附件的连接点在试样中间,试样的尺寸应为 20.0 cm × 20.0 cm。

注:若能证明模拟试样可代表真实样品,那么也可使用模拟关键设计和结构特性的试样。

- c) 抽样方案:应根据统计抽样方案随机选取试样,抽样方案应适用于所获得的数据类型。适用的抽样方案参见附录 B。本标准规定 AQL 为 4.0%,验收水平为 95% ($\alpha=0.05$); RQL 为 20%,验收水平为 10% ($\beta=0.10$)。对产品进行初次分级时,应分别对每个关键区域组件制定抽样方案;抽样方案应涵盖多批次样品。

5.2.1.2 防护服阻隔性能的测试方法

1 级:防护服的关键区域组件应按照 ISO 18695—2007 进行测试;2 级和 3 级:防护服的关键区域组件应按照 ISO 18695—2007 和 GB/T 4744—2013 进行测试;4 级:防护服应通过 YY/T 0689—2008 测试。

进行 ISO 18695—2007 测试时,可使用满足以下要求的吸水纸:

- 吸水后不宜变形;
- 吸水时间宜 < 5 s;

- 吸收量宜为自身重量的 $480\% \pm 30\%$ ；
- 纸页密度宜为 $0.24 \text{ g/cm}^3 \pm 0.06 \text{ g/cm}^3$ ；
- 宜具有一致的纸张组织；
- 宜具有生产批号；
- 纸的称量宜精确到 0.01 g 。

测试前宜对设备的喷嘴进行校准,确保其 $(22 \pm 2)\text{s}$ 喷射 500 mL 测试液。

5.2.1.3 非防护型产品

目测产品的标识,应满足 4.2.1.3 的要求。

5.2.1.4 改变阻隔性能的情况

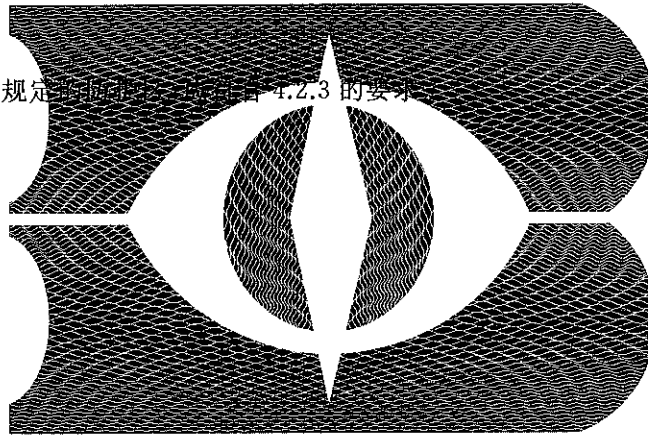
若产品未出现设计、制造或组成材料的改变,应使用与初产品相同的方法进行测试。

5.2.2 可重复使用的医用防护服的跟踪装置

目力检查,应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 防护服结构

目测和按照 5.2.1 检测规定的测试方法,应符合 4.2.3 的要求。



附录 A
(资料性附录)
防护服阻隔性能分级的实例

本部分提供用于说明标准中阻隔性能要求的实例,此示意图不代表具体的产品或设计图。

 关键区域

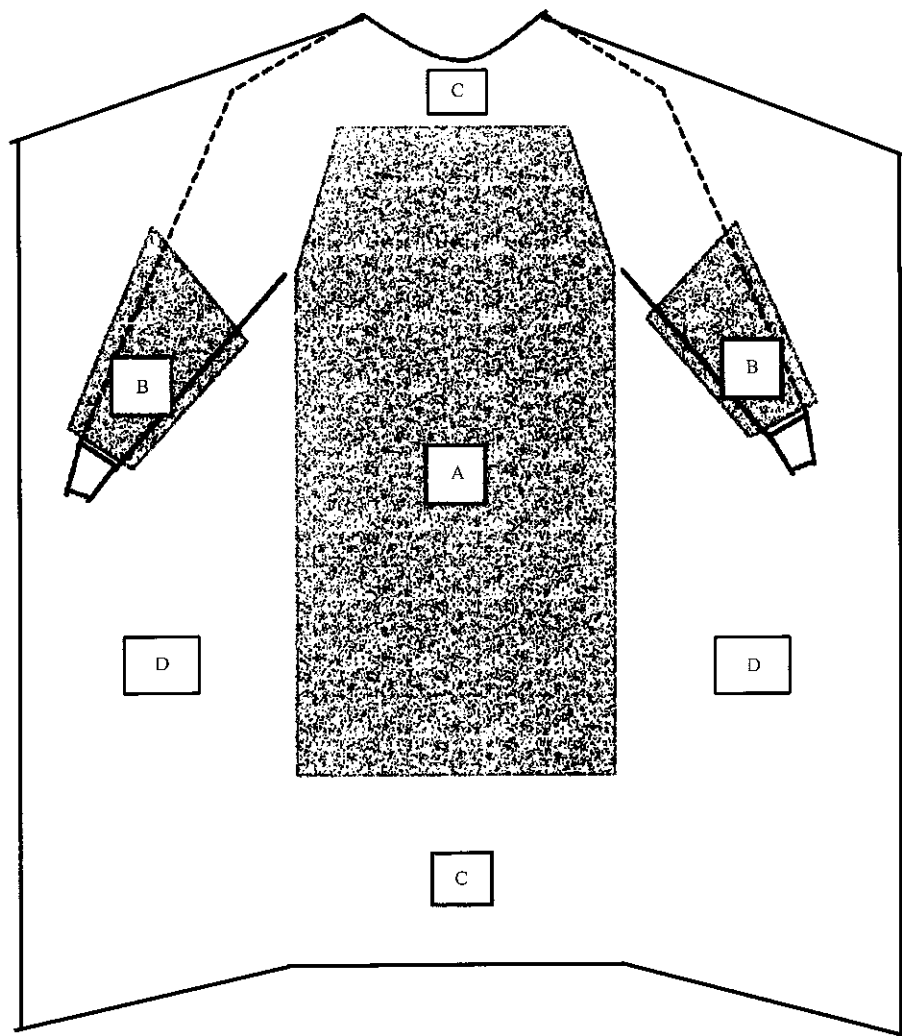


图 A.1 防护服

- 注 1: 防护服整个前幅(区域 A、B、C)需具有至少 1 级的阻隔性能(见 4.2.3)。
- 注 2: 关键区域至少要包括区域 A 和 B,防护服的分级取决于这两个区域中阻隔性能低的部分(见 4.2.1.1)。
- 注 3: 防护区域与非防护区域的接缝无阻隔性能的要求(见 4.2.1.1)。
- 注 4: 两个防护区域的接缝至少需具有两个区域中较低的阻隔性能(见 4.2.3)。
- 注 5: 表 A.1 用于说明 4.2.1.1 和 4.2.3 的要求以及防护服阻隔性能如何进行分级。

表 A.1 防护服阻隔性能的分级

区域 A[关键区域 (前幅)]	区域 B[关键区域 (袖子)]	区域 C(前幅)	区域 D(后幅)	最终分级
1级、2级、3级或4级	1级	1级、2级、3级或4级	非防护性 1级、2级、3级或4级	1级
1级	1级、2级、3级或4级	1级、2级、3级或4级	非防护性 1级、2级、3级或4级	
2级、3级或4级	2级	1级、2级、3级或4级	非防护性 1级、2级、3级或4级	2级
2级	2级、3级或4级	1级、2级、3级或4级	非防护性 1级、2级、3级或4级	
3级或4级	3级	1级、2级、3级或4级	非防护性 1级、2级、3级或4级	3级
3级	3级或4级	1级、2级、3级或4级	非防护性 1级、2级、3级或4级	
4级		1级、2级、3级或4级	非防护性 1级、2级、3级或4级	4级



附录 B
(资料性附录)
抽样方案的实例

任何产品检验系统的灵敏性都与其质量控制方案和适用于产品的统计学取样计划相关。抽样方案应考虑到生产方和使用方双方的风险。AQL 和 α 定义为操作特性曲线中生产方的风险。这个点之所以被认为是“生产方的风险”，是因为总体不合格品率小于或等于 AQL 的情况下，它满足生产方以高概率接收的预期。 $(1-\alpha)$ 是总体具有 AQL 的不合格品率时，样品被接收的概率， α 代表样品被拒收的概率。另一方面，RQL 和 β 确定抽样方案中小概率接收的不合格品率。这个点被认为是“使用方的风险”，因为总体不合格品率大于或等于 RQL 的情况下，它满足使用方以高概率拒收的预期。 $(1-\beta)$ 是总体具有 RQL 的不合格品率时，样品被拒收的概率。

操作特性曲线(OC)常用于反映抽样系统的判定能力。这个曲线表示随批次不合格品水平的变化，总体接收概率的变化情况。高质量水平具有高的接收概率，样品质量下降，被接收的概率就会减小。

在属性抽样中，这些曲线通常是使用二项分布的方式来计算的。图 B.1 是抽样方案 ($n=32$, $A_c=3$) 的操作特性曲线，这个曲线提供了可能的不合格水平范围保障。

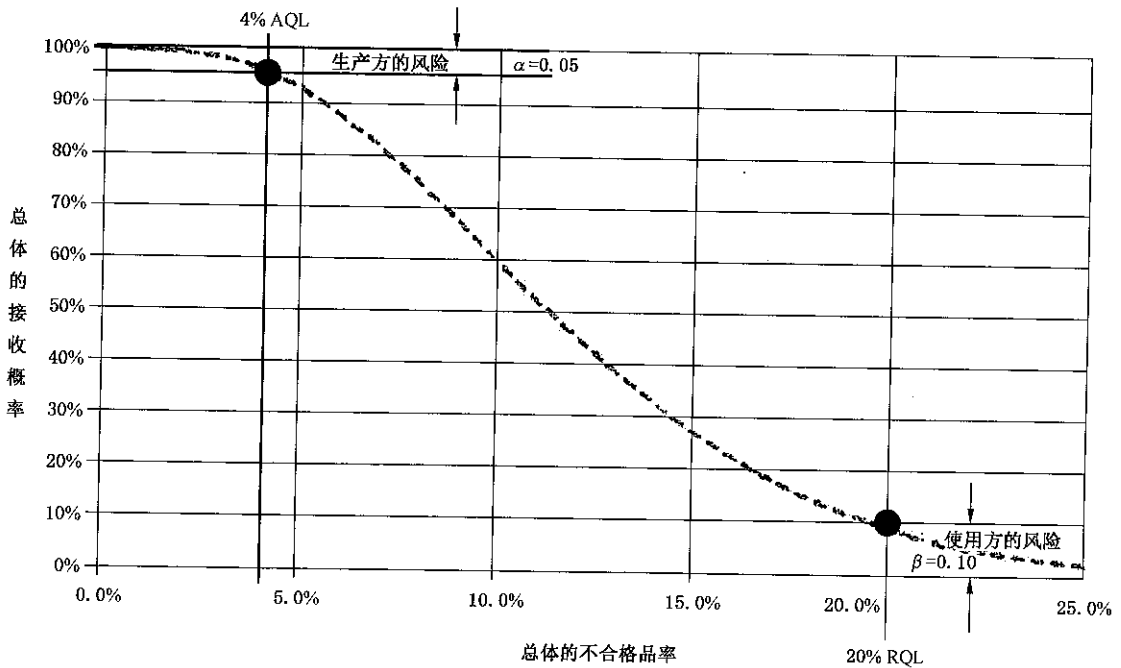


图 B.1 操作特性曲线

本标准中最大 AQL 规定为 4.0%，其接收水平为 95% ($\alpha=0.05$)；最大的 RQL 规定为 20%，其接收水平为 10% ($\beta=0.10$)。表 B.1 给出了这些数据 and 接收准则。其他的样本量也适用于本标准，但要以同样的方式进行记录，即抽样方案要体现生产方和使用方双方的风险。

表 B.1 样本量字母 G 的抽样方案(正常检查)

样本量	AQL	RQL	A_c	R_e
32	4.0	20.0	3	4

以上内容是针对属性抽样检验程序的。在这种情况下,对上述数据的分析不需要确定其可能的分布形式,只需要评价其符合或不符合要求。在不能产生正态分布数据时,可以使用变量抽样方案。也可以使用统计公差界限的方法,因为这种方法的重点在 RQL 的水平上。例如 99/90 的要求可满足最低要求,因为它需要 99% 的置信水平上,至少有 90% 的产品满足要求。

参 考 文 献

- [1] ANSI/AAMI PB70—2012 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities
-