



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0700—2008/ISO 16603:2004

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

**Clothing for protection against contact with blood and body fluids—
Determination of the resistance of protective clothing materials to
penetration by blood and body fluids—
Test method using synthetic blood**

(ISO 16603:2004, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 16603:2004《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》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

“本国际标准”一词改为“本标准”;

用小数点代替作为小数点的逗号“,”;

删去国际标准的前言。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准的起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:刘毅、苏健、岳卫华。

引 言

工作人员,尤其是在卫生保健行业中对伤者或病人进行治疗及护理的工作人员易接触到可以传播疾病的生物液体。这些由各种微生物引起的疾病能够给生命和健康带来严重危害。尤其是可引起肝炎[乙型肝炎病毒(HBV)和丙型肝炎病毒(HCV)]和获得性免疫缺陷综合症(AIDS)[人类免疫缺陷性病毒(HIV)]的血源性疾病。由于工程控制不能消除所有接触可能,人们将注意力集中到通过使用防护服来减少皮肤直接接触。

本标准关注防护服和设计用于抵抗血液和体液穿透的防护装置。本试验方法只对材料或防护所使用的某些材料结构(如接缝)的性能进行评价。本试验方法不对设计、总体结构和部件或服装界面或可以影响防护服整体防护性能的其他因素进行评价。

值得强调的是,本试验不必模拟实际使用时防护服材料接触液体的情况。因此,试验数据应限于根据对合成血穿透的抵抗能力而对材料进行一般比对性评估。物理、化学和热力学因素可能降低材料的防护性能,在这些因素产生影响之前进行试验,可能会导致对材料防护性能的错觉。应该考虑评价贮存条件和有效期对随弃式(一次性)产品、清洗和灭菌对重复使用产品抗穿透作用影响的试验。防护屏障的完整性也可因使用过程中弯折、摩擦或由污染物如酒精和汗浸湿等因素的影响而受损。如果将这些情况考虑在内,防护服材料抗合成血穿透性能可用能够代表期望使用条件的合适的预处理技术进行评价。

医用防护服材料预期用作对血液、体液和其他潜在传染性物质的屏障。多种因素,例如液体的表面张力、粘度和极性,以及结构和亲水性或疏水性,可以影响体液的湿润和穿透性能。血液和体液(唾液除外)的表面张力范围约为 $0.042\text{ N/m}\sim 0.060\text{ N/m}$ ^[2]。为模拟血液和体液的湿润性,将合成血的表面张力调整到接近这一范围的下限,即 $(0.042\pm 0.002)\text{ N/m}$ 。

本试验方法中,将防护服材料样品与合成血接触时,需将试验槽的压力加到 14.0 kPa (见试验步骤A和B)。这一静水压水平下的试验结果已经过验证与一个人体因子相关^[3]。然而某些研究显示实际使用中可产生超过 345 kPa 的机械压力^{[4][5]}。因此,重要的是需要理解本试验方法不是模拟所有物理压力和使用中加到防护服上的压力。本试验也可用做筛选试验,可以模拟YY/T 0689中用于评价防护服抗病毒穿透性的试验方法中所用的试验时间和试验压力。试验步骤C和D使用逐步加压方法将压力升至 20.0 kPa 。这些试验步骤包含了可能的范围,以对材料性能进行分级。

由于卫生保健机构、活动及接触血液或体液可能情况的多样性,对防护服的屏障要求可因应用情况而改变。对试验方法的合理选择依赖于防护服及其材料的特殊应用情况。应对试验方法的确定进行风险评估^[1]。

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

1 范围

本标准规定了用于测定防护服材料抵抗血液和体液穿透能力的试验方法。本试验方法使用YY/T 0699规定的试验仪器,在一组规定条件下将合成血持续接触防护服材料。

本试验方法对有较厚的易吸收合成血内衬里的防护服材料可能无效。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 3820 纺织品和纺织制品厚度的测定(GB/T 3820—1997,eqv ISO 5084:1996)

GB/T 4669 纺织品 机织物 单位长度质量和单位面积质量的测定(GB/T 4669—2008,ISO 3801:1997, IDT)

GB/T 5549 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力(GB/T 5549—1990,neq ISO 304:1985)

YY 0669—2008 液态化学品防护装备 防护服材料抗加压液体穿透性能的测试方法(ISO 13994:1998, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

血液传播病原体 blood-borne pathogen

通过血液或其他体液携带并传播的细菌、病毒或其他微生物。

3.2

阻血材料 blood-resistant material

抗血液和体液穿透的材料。

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,体液包括可能由血液传播病原体感染的液体,包括但不限于血液、精液、阴道分泌物、脑脊液、滑液和腹膜液、羊水、牙科操作过程中的唾液,以及肉眼可见污染了血液的任何体液,和在难以或不可能对体液进行区分的情况下的所有体液。

3.4

模拟体液 body fluid simulant

模拟人的体液的液体。

注:本标准中,合成血作为模拟体液。