

国内外医用手术防护服标准比较及分析 (一)

徐桂龙 王 璐 (东华大学纺织面料技术教育部重点实验室, 上海, 200051)

摘 要:就当前国内外主要手术防护服标准 AAM I PB-7Q NFPA 1999 EN 13795 ISO 16542 GB 19082 进行了比较分析, 还就各标准中手术服阻隔性能的表现手段进行了详细的对比研究, 指出了我国手术服标准的不足之处并提出了改进建议。

关键词:手术服, 测试标准, 比较, 阻隔性能, 表征

中图分类号: TS107. 8 TS941. 732. 3 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004- 7093(2006) 10- 0036- 04

2003年“非典”爆发以后, 如何保护医务人员的安全, 如何避免医院内的交叉感染越来越受到人们的重视。医用手术防护服的性能对于保护医务人员的安全非常重要。早些时候, 对于医用防护服, 其评价标准比较分散^[1]。近几年, 各国逐渐将零散的标准统一起来, 制定了专门的医用防护服标准^[2~5], 中国在“非典”期间也制定了规范一次性医用防护服的国家标准。由于各国标准制定的考虑因素、测试手段、产品性能的不同, 各标准之间也存在较大差异, 有必要对当前国内外主要手术防护服标准进行比较分析。

1 手术防护服主要性能要求

手术防护服所用织物属于医用屏蔽织物, 最重要的性能应该是阻隔 (barrier) 性能。阻隔性能包括拒液性能和阻止微生物渗透的性能。医护人员在进行医疗救护中, 不可避免地会接触到病人的血液和体液, 病人的体液和血液往往可能携带包括 HBV (肝炎 B 病毒)、HCV (肝炎 C 病毒) 和 HIV (艾滋病病毒) 在内的各种病原体。 OSHA (Occupational Safety & Health Administration 美国职业安全与健康

康局) 规定^[6], 手术防护服使用的防护材料应该能阻止体液和血液及其携带的各种病原体的渗透, 以减少医护人员皮肤与携带病原体的体液和血液直接接触的潜在的可能性。

其次, 手术防护服在穿着使用中还应该清洁干净, 不易掉毛, 手术服表面掉落的毛绒、微粒等容易携带病原体, 对病人安全形成隐患; 同时, 还应具备一些必要的物理机械性能, 评估手术服的防护能力时应考虑材料的强力以及摩擦性能。因为, 衣服的破损和磨损将使得病原体能与皮肤直接接触, 使手术服失去防护能力。手术时病人的血液会喷溅出来, 所以, 手术防护服还应具有一定的耐压的能力。

此外, 手术防护服还应满足舒适性、阻燃、抗静电等其他性能^[7]。

2 国内外一次性及耐久型医用手术防护服标准现状

目前国际上主要的手术防护服的标准^[2~5]有: 美国医疗器具开发协会 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) 组织制定的 AAMI PB-70 (2003年 10月制定), 适用于评价卫生用防护服装的阻隔性能; 美国国家防火协会 NFPA (National Fire Protection Association) 制定的 NFPA 1999 适用于医疗急救; 欧洲标准委员会

收稿日期: 2005- 08- 09

作者简介: 徐桂龙, 男, 1981年生, 在读硕士研究生。主要从事医用纺织品的研究。

(Europe Committee for Standardization)制定的标准 EN 13795(2004年11月制定);国际标准化组织 ISO(International Organization for Standardization)组织制定的标准 ISO 16542(2004年以后制定);除此之外,加拿大等国家和组织也相继建立了相关标准。

2003年非典爆发以前,中国并没有专门用于规范医用防护手术服的国家标准,2003年4月29日颁布实施了 GB 19082-2003《医用一次性防护服技术要求》适用于一次性防护服。对于耐久型手术服,并没有可以适用的国家标准,解放军总后勤部卫生部于2003年5月3日发布了行业标准 WS 58-2003《生物防护服通用规范》可以用于规范耐久型手术防护服^[8 9]。

3 国内外标准比较及分析

3.1 国内外手术服基本性能测试条款的比较及分析

国内外主要的手术服及盖布标准对防护材料的性能要求的比较如表1所示^[2~5 8~10]。

通过对国内外主要手术服标准的对比可以看出:

(1)中国标准 GB 19082-2003的主要特点是:该标准主要是针对一次性手术服,而其他几个国外标准均适用于一次性和耐久型手术服;该标准对防护材料的性能要求比较全面,基本上考虑到了手术服材料性能的各个方面;该标准对防护材料抵抗微生物(病毒等)渗透方面的性能没有要求,只对防护服材料对空气中微粒的过滤效率有所规定;而对合成血液穿透性能以及过滤效率的测试规定得比较简单,对测试方法及仪器缺乏较为详细的规定;在物理性能方面,该标准只考虑了干态下的断裂拉伸强力及伸长率,与其他标准相比,考虑得不够全面。

(2) NFPA 1999标准主要偏重于对防护服整体性能的测量,拒水性能的测试采用 ASTM F1359全面液体透过试验,其试样的接缝处必须通过抗微生物渗透测试;试样的接缝处还需进行接缝断裂强力测试。相比之下,EN 13795 ISO 16542以及 GB 19082-2003则偏重于对防护材料自身的各种

性能进行测量。

(3) ISO 16542与 EN 13795对防护材料的性能要求比较类似,在一些性能测试中,两者采用的是完全相同的测试方法和测试仪器。

(4) EN 13795比较注重在干态和湿态两种情况下防护材料的性能。

(5) AAMI PB-70是完全关于防护材料阻隔性能方面的标准。

3.2 国内外手术防护服性能表征指标水平的比较分析

由于 EN 13795和 ISO 16542的具体性能要求水平仍未表决,AAMI PB-70主要是关于防护材料的阻隔性能要求(并根据实际应用情况分为四个等级),表2将 GB 19082-2003 WS 58-2003 NFPA 1999和 AAMI PB-70的主要性能要求进行比较^[3 4 8~11]。

从表2可以看出:

(1)对于耐久型防护服,NFPA 1999要求的材料在进行检测前要经过25次洗涤和烘干预处理,WS 58-2003要求耐久型防护服要能够洗涤12次以上。

(2) AAMI PB-70是关于阻隔性能方面的标准,根据材料用途分为四个等级,等级越高要求就越严格。等级1、2、3只对材料的拒水性能有要求,等级4则要求消毒盖布在13.8 kPa下保持1 min合成血液不得渗漏,手术服需进行微生物渗透测试,PhiX 174抗菌体不得透过试样;

(3) GB 19082-2003缺乏对抗微生物渗透性能的具体要求,但是对防护服的过滤效率有要求,要求对非油性颗粒物的过滤效率不小于70%。WS 58-2003要求对粉状生物离子的过滤性能应达到99%以上;对空气中的自然微生物过滤性能应达到99%以上。

(4) GB 19082-2003和 WS 58-2003测试时只考虑了断裂拉伸强力,NFPA 1999除了要求断裂拉伸强力各层 ≥ 133.5 N,还要求抗穿刺强力各层 ≥ 24.5 N,撕裂强力各层 ≥ 35.6 N;并考虑了试样接缝处的物理性能,要求接缝及封闭处强力各层 ≥ 66.7 N。

(5)在舒适性方面,GB 19082-2003按照人体表面每蒸发1 g水带走2.43 J左右的热量计算^[10],

表 1 国内外主要的手术服及盖布标准对防护材料的基本性能测试条款的比较

项 目		中国 GB 19082-2003	总后勤部 WSB 58	美国 AAMI PB-70	美国 NFPA 1999	欧洲 EN 13795	国际标准 ISO 16452
适用对象		医用一次性防护服	耐久型防护服	外科用手术服及盖布（一次性或耐久型）	一次或耐久型医用急救防护服	外科用手术服及盖布（一次性或耐久型）	外科用手术服及盖布（一次性或耐久型）
阻隔性能	拒水性能	GB/T 4744 静水压试验; GB/T 4745 沾水试验	无	AATCC 42 水冲击渗透试验; AATCC 127 静水压试验	ASIM F1359 全面液体透过试验	EN 20811 抗液体渗透	无
	合成血液渗透	GB 19082 自身规定的血液穿透试验	无	ASIM F1670 合成血液渗透试验	ASIM F1359 全面液体透过试验	无	ISO 16603 合成血液渗透
	微生物渗透	无（但需测试对空气中微粒的过滤效率）	脊髓灰质炎病毒（疫苗株）渗透试验。（并且需测试对空气中微粒的过滤效率）	ASIM F167 Phr X174 抗菌体渗透试验	试样及其接缝处需通过 ASIM F167 Phr X174 抗菌体渗透试验	EN ISO 22610 干态; EN ISO 22612 湿态	ISO 16604 Phr X174 抗菌体渗透; EN ISO 22612/22610
物理性能	顶破强力	无	无	无	ASIM D751	EN 13938-1 干态; EN 29073-3 湿态	无
	断裂拉伸强力及伸长率	GB/T 3923-1 拉伸性能测定	有要求	无	无	EN 13938-1 干态; EN 29073-3 湿态	无
	其他物理性能	无	无	无	ASIM D2582 抗穿裂性能; ASIM 1683 接缝断裂强力	无	ISO 13995 抗撕裂; ISO 12947 耐磨; ISO 9073-7 悬垂性/柔软性
其他性能	微生物清洁程度	GB 15980 消毒和灭菌检测方法	无	无	无	EN 1174 微生物检验	ISO 11737-1 消毒等级
	微粒清洁程度	无	无	无	无	ISO 9073-10 掉毛试验	ISO 9073-10 掉毛试验
	舒适性	GB/T 12704 透湿量试验	透湿量试验	无	无	无	ISO 11092 热舒适性
	抗静电性能	GB/T 12703 静电性能测试	无	无	无	无	ISO 16542
	阻燃性能	GB/T 5455 燃烧性能试验	无	无	无	无	ISO 6941 阻燃

蒸发水分 2.5 kg/(m²·d)可带走 6 068 25 J热量,远小于 NFPA 1999-2003 的指标,GB 19082-2003和 WSB 58-2003对舒适性要求较低。

3 3 阻隔性能表征测试方法及程序比较分析

外科手术服及盖布最重要的用途就是防止可能携带有病原体的血液或体液的渗透,因此,医用防护服的阻隔性能是其最重要的性能。阻隔性能包括拒液性能和阻止微生物渗透的性能。

表 2 医用防护服性能表征指标水平比较

项 目		中国 GB 19082 医用 一次性防护服技术要求	WSB58 总后勤部 生物防护服通用规范	美国 AAM IPB-70 阻隔性能评价标准 ^①	美国 NFPA 1999 医用急救手术的防护服
适用对象		医用一次性防护服	能耐机洗至少 12 次	一次性及耐久型防护材料	一次性或耐久型 (检测前要经过 25 次洗涤/烘干循环预处理)
隔离层		无	内层、中层和外层	无	必须有隔离层, 可以是独立的或与布组成的
阻隔性能	拒水性能	静水压为 1.6 kPa 时不得渗透; 沾水等级 ≥GB3	无	1. 水冲击渗透量 HP 承受静水压 等级 1 HP ≤4.5 g 等级 2 HP ≤1.0 g HP ≥1.96 kPa 等级 3 HP ≤1.0 g HP ≥4.90 kPa	表面张力为 35×10^{-5} N/cm, 3 L/min 的水喷淋 20 min 不得透过
	合成血液渗透	在 13.8 kPa 下不得渗漏	无	等级 4 (消毒盖布) 在 13.8 kPa 下保持 1 min 不得渗漏	表面张力为 35×10^{-5} N/cm, 3 L/min 的水喷淋 20 min 不得透过
	微生物渗透	无 (对空气过滤效率要求: 对非油性颗粒物的过滤效率不小于 70%)	对液体中脊髓灰质炎病毒 (疫苗株) 的过滤性能应达到 99%。 (对空气过滤效率要求: 对粉状生物离子的过滤性能应达到 99% 以上; 对空气中的自然微生物过滤性能应达到 99% 以上)	等级 4 (手术服) PhiX174 抗菌体不得透过试样	PhiX174 抗菌体不得透过试样及其接缝处
物理性能	顶破强力	无	无	无	各层 ≥345 kPa
	断裂拉伸强力及伸长率	断裂强力 ≥45 N; 断裂伸长率 ≥30%	经向 ≥500 N 纬向 ≥300 N	无	各层 ≥133.5 N
	其他物理性能	无	无	无	抗穿刺强力各层 ≥24.5 N 撕裂强力各层 ≥35.6 N 接缝及封闭处强力各层 ≥66.7 N
	其他性能				
其他性能	微生物清洁程度	无	无	无	无
	微粒清洁程度	无	无	无	无
	舒适性	透湿量 ≥2.5 kg/(m ² ·d)	透湿量 ≥1.5 kg/(m ² ·d); 在冬季和夏季热区着装人员能连续工作 4 h 以上	无	(2003 版) 要求总体热损失值必须大于 450 W/(m ² ·K)
	抗静电性能	成衣带电量 ≤0.6 μC; 材料的电荷密度 ≤7 μC/m ²	无	无	无
	阻燃性能	符合 GB17951 中 B2 等级	无	无	无

注: ①根据材料用途分为四个等级。

(未完待续)



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医课宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE