

团体标准

T/YNIA

手术防护用非织造布

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

2022 年发布

上海长三角非织造材料工业协会 发布

重要声明

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专利的责任。

本文件版权归上海长三角非织造材料工业协会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的。

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会提出。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

手术防护用非织造布

1 范围

本文件规定了手术防护用非织造布的产品分级、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志和储运。

本文件适用于手术衣、手术单等手术防护用的单层非织造布、复合非织造布、覆膜非织造布等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 250 纺织品 色牢度试验 评定变色用灰色样卡

GB/T 4666 纺织品 织物长度和幅宽的测定

GB/T 12703.4—2010 纺织品 静电性能的评定 第4部分：电阻率

GB/T 12704.1—2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分：吸湿法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 18401—2010 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 19082—2009 医用一次性防护服技术要求

GB/T 24120—2009 纺织品 抗乙醇水溶液性能的测定

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分：单位面积质量的测定

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）

GB/T 24218.16 纺织品 非织造布试验方法 第16部分：抗渗水性测定（静水压法）

GB/T 24218.17 纺织品 非织造布试验方法 第17部分：抗渗水性测定（喷淋冲击法）

YY/T 0689—2008 血液和体液防护设备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性测试

Phi-X174 噬菌体试验方法

3 术语和定义

3.1 标准性能手术衣（单）

在创伤性手术过程中达到最低性能要求的手术衣（单）。

3.2 高性能手术衣（单）

在创伤性手术过程中达到加严性能要求的手术衣（单）。

3.3 非关键区域（图一C、D区域）

是指产品上不太可能向创面或从创面传播感染源的区域，如手术衣的背部。

3.4 关键区域（图一A、B区域）

指产品上最容易染上来自创面的感染源或最容易将感染源传递给创面的区域，如手术衣的前胸和袖子。

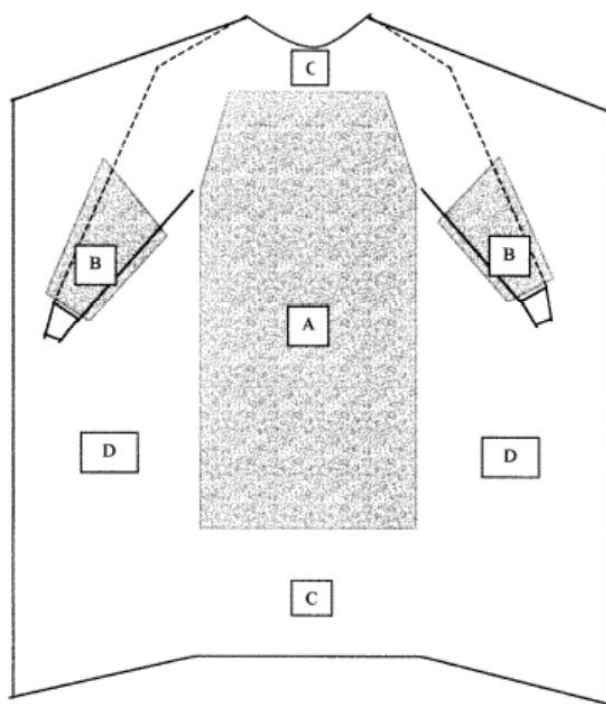


图 1 手术衣的关键区域和非关键区域

4 产品分级

手术防护用非织造布按照手术过程、手术时间、机械应力和承受液体的大小对其防护性能水平分为 1 级、2 级、3 级和 4 级，其防护性能逐级提高。

- 注：1级——一般用于加工洁净服。
- 2级——一般用于加工所有手术衣和手术单的非关键区域。
- 3级——一般用于标准性能手术衣和手术单的关键区域。
- 4级——一般用于加工高性能手术衣和和手术单的关键区域。

5 技术要求

5.1 内在质量

5.1.1 性能指标符合表1的规定。

表 1 内在质量要求

序号	考核项目		性能指标			
			1级	2级	3级	4级
1	单位面积质量偏差率/%		±6			
2	喷淋冲击渗水量/g		≤4	≤1.0	≤1.0	—
3	静水压/cmH ₂ O		≥20	≥40	≥60	≥110
4	阻噬菌体穿透		—	—	—	合格
5	抗合成血液穿透性/级		—	—	—	≥4
6	断裂强力/N	手术衣用	≥20	≥25	≥35	≥45
		手术单用	≥15	≥20	≥30	≥40
7	透湿率[g/(m ² •24h)]		—			≥4000
8	表面电阻/Ω		—	≤1×10 ¹¹		≤1×10 ⁹
9	抗乙醇等级/级		—	≥7		≥8
10	细菌菌落总数 CFU/g		≤100			
11	真菌菌落总数 CFU/g		≤50			
12	大肠菌群		不得检出			
13	治病性化脓菌		不得检出			
14	异味		无			

5.2 外观质量

5.2.1 布面均匀、平整、无微孔和晶点、无明显折痕、破边破洞、油污斑渍、卷装整齐。

注：在后续手术衣类成品的裁剪冲压压合的加工过程中由于摩擦可能引起的落絮不在本标准考虑范围。

5.2.2 幅宽偏差符合表2的规定。

表 2 幅宽偏差

幅宽mm	幅宽偏差mm
≤800	±3
>800	-3~+5

5.2.3 布面色差、同批色差和同匹色差、均不应低于3-4级。

5.2.4 对于其他疵点，买卖双方可根据产品的用途，就疵点的范围和许可限度达成协议。

5.3 异味 （非正常气味）

6 试验方法

6.1 单位面积质量的测定按照GB/T 24218.1 规定执行。单位面积质量偏差率计算结果保留一位小数。

6.2 喷淋冲击渗水量的测定按照GB/T 24218.17执行，以平均值作为测试结果。

6.3 静水压的测定按照GB/T 24218.16执行，水压上升速率为 60 cmH₂O /min。

6.4 阻噬菌体穿透的测定按YY/T 0689—2008程序A或者程序B执行，以最小值作为测试结果。

6.5 抗合成血液穿透性的测定按GB 19082—2009附录A进行，以最小值作为测试结果。

6.6 断裂强力的测定按照GB/T 24218.3规定执行。

6.7 透湿率的测定按照GB/T 12704.1—2009中a条件执行。

6.8 表面电阻的测定按照GB/T 12703.4—2010执行。

6.9 抗乙醇等级的测定按照GB/T 24120—2009规定执行。

6.10 微生物的测定按照GB 15979—2002附录B规定执行。

6.11 幅宽的测定按照GB/T 4666执行。

6.12 色差按GB/T 250执行。

6.13 外观疵点检验以产品正面为主。检验员在水平检验台上进行，台面照度不低于600lx，目光与台面距离60cm左右。

6.14 异味的判定按照GB/T 18401—2010的6.7执行。

材料本身气味如以聚丙烯为原料则有聚烯烃味道为正常。

7 检验规则

7.1 检验分类与检验项目

手术防护用非织造布的检验可分为型式检验和出厂检验。

手术防护用非织造布型式检验包括全部项目。

手术防护用非织造布出厂检验至少应包括单位面积质量、喷淋冲击渗水量、静水压、纵横向断裂强力、异味。其他项目可根据客户要求增加。

出现下列情况之一必须进行型式检验：

- a) 新产品定型正式投产时；
- b) 如材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 停产半年后，重新恢复生产时；
- d) 正常生产每年进行一次；
- e) 用户或质量监督部门提出进行型式检验要求时；
- f) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

7.2 抽样

7.2.1 内在质量

从检验批中随机抽取一卷，距端头至少2m剪取样品，其尺寸应满足所有内在质量指标的性能实验。

7.2.2 外观质量

从检验批中按表3规定随机抽取相应数量的卷数。

表 3 取样卷数

一批卷数	抽取卷数
≤25	2
26-150	3
≥151	5

7.3 判定规则

7.3.1 内在质量的判定

按5.1对样品进行内在质量评定，符合5.1的要求，则判该批产品内在质量合格，否则判该批产品内在质量不合格。

7.3.2 外观质量的判定

按5.2对样品进行外观质量评定，符合5.2的要求，则判该批产品外观质量合格。

7.3.3 结果判定

按5.1、5.2及5.3评定均为合格，则判定该批产品合格，否则判定该批产品不合格。

8. 卫生要求

8.1 生产区周围环境应整洁，无垃圾，无蚊蝇等害虫滋生地。

8.2 生产区内应配置有效的防尘、防虫、防鼠设施，地面、墙面、工作台面应光滑、不起尘、便于除尘与清洁消毒等。

9. 包装、标志和储运

9.1 产品应至少采用两层防护材料进行密封包装。

9.2 单个包装单元的明显部位应附有标志，包含下列内容：

- a) 生产企业名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 产品主要规格（如单位面积质量、幅宽、卷长/净重等）；
- d) 生产日期、生产批号。

9.3 产品在储运中，应保证不破损、不沾污、不受潮、防雨淋，不得长期暴晒。

上海长三角非织造材料工业协会

团体标准

上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会编印

上海市平凉路 1398 号商务楼 710 室（200090）

电话：021-65189119

网址：<http://www.yina.org.cn>

邮箱：yina@yina.org.cn

版权专有 侵权必究