



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0699—2008/ISO 13994:1998

液态化学品防护装备 防护服材料抗加压液体 穿透性能测试方法

Clothing for protection against liquid chemicals—
Determination of the resistance of protective clothing
materials to penetration by liquids under pressure

(ISO 13994:1998, 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 13994:1998《液态化学品防护装备 防护服材料抗加压液体穿透性能测试方法》。

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:苏健、胡广勇、王峥崎。

引 言

生产、使用和运输液体化学品的工作人员易接触到可能对人体造成接触性伤害的液体。这些伤害可能导致急性损伤(如皮肤刺激和烧伤)或慢性疾病(如癌症)。由于工程控制不能消除所有接触的可能,人们将注意力集中到通过使用抗渗透、抗穿透和抗老化的防护服来减少皮肤的直接接触。

本试验方法只用于测试抗加压液体穿透能力。抗渗透、抗老化和抗无压力液体渗透性能测试用其他方法。

液态化学品防护装备 防护服材料抗加压液体 穿透性能测试方法

1 范围

本标准规定了用于实验室测定一定压力下持续接触液体,如防护服反复暴露在受压的泼溅和喷洒的液体中,防护服材料抗液体穿透能力的试验方法。防护服“合格/不合格”的结论以目测液体穿透情况确定。

本试验方法通常用于评价防护服材料和从防护服成品上取样材料的防护效果。

注:防护服成品包括手套、套袖、围裙、衣服、头巾、靴子等等。“成品取样”既包括防护服成品的完整部分,又包括缝合处及其他不连续部分。

本试验可以用于确定防护服材料和结构在不同环境中对有害液体化学品暴露的限制。本试验对微孔织物抗液体能力确定尤其有效。

穿透试验合格,但样品可能发生大量的物质渗透。更为敏感的渗透分析法应按 ISO 6529 进行。

当使用试验条件较低的无压力液体时,材料的抗穿透能力试验按 ISO 6530 进行。ISO 6530 用相对小容量液体短时间的液体挑战,这种试验适于多孔处理和其他无膜基或无涂层材料。

本标准只描述用于防护服材料或一些材料结构(如缝合)的性能。它不涉及设计、整体结构和组分,或衣物的界面或其他可能影响防护服整体防护效果的因素。

需要特别指出,本标准不必模拟防护服实际使用时可能的暴露情况。试验数据由于受材料的限制,需要对其抗液体穿透性能进行广泛的对比评估。

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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1 2003,ISO 2859-1:1999, IDT)

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 机织物单位长度质量和单位面积质量的测定(GB/T 4669 2008,ISO 3801:1977, MOD)

GB/T 6529 纺织品的调湿和试验用标准大气(GB/T 6529 2008,ISO 139:2005,MOD)

ISO 2286:1986 橡胶或橡胶涂层织物 成卷性能确定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

老化 degradation

由于接触化学品造成的防护服材料一个或多个物理性能损害性变化。

3.2

穿透 penetration

在防护服材料上液体以非分子水平方式穿过包裹物、多孔材料、接缝处、孔隙或其他缺陷处的现象。

3.3

渗透 permeation

化学品由分子扩散穿过组成防护服全部或部分的固体材料的综合过程和其在介质中的解吸附作用。

3.4

防护服 protective clothing

用于保护人体避免接触潜在危害的装备。

注：在本试验中，评价了防护服用材料。潜在危害是接触液态化学品。

3.5

试验液体 test liquid

按本标准的方法用于试验的单一液态化学品或化学合成物。

4 原理

将特定样品接触液体，施加压力，并保持一定时间。目力观察是否有液体穿透，以此确定防护服材料对加压液体穿透的抵抗能力。

在穿透试验仪器中，防护服材料用作隔离物，将有害液体化学品与试验槽的观察面分开。

若发生穿透现象，应判定不合格。结果报出“合格/不合格”。

5 仪器

5.1 测厚仪：厚度的测量值可精确到 0.02 mm，测量防护服材料样品的厚度（参考 ISO 2286）。

5.2 试验槽：用于在与加压试验液体接触过程中限制样品。

在试验槽中，防护服材料用作隔离物，将液体与试验槽的观测面分开。试验槽的槽体固定在一个支撑物上。槽体可容纳约 60 mL 液体。试验槽还装有一个法兰盖，其上开放区域便于目力观察，另外还有一个透明盖。槽体上有一孔用于填充液体，有一排放阀用于试验槽中液体的排放。其他所需部件还有将空气管和槽体上孔连接的适配件、垫圈以及支撑网。试验槽及其部件示意图见图 1 和图 2。图 3 到图 10 是一个穿透试验槽装置及其部件图。

注：见表 1 穿透试验槽装置的组成部分和材料。

5.3 支撑网：由一个光滑的塑料或经抛光的金属方形网筛组成，用于表 2 中的 C2 的程序，应满足如下要求：

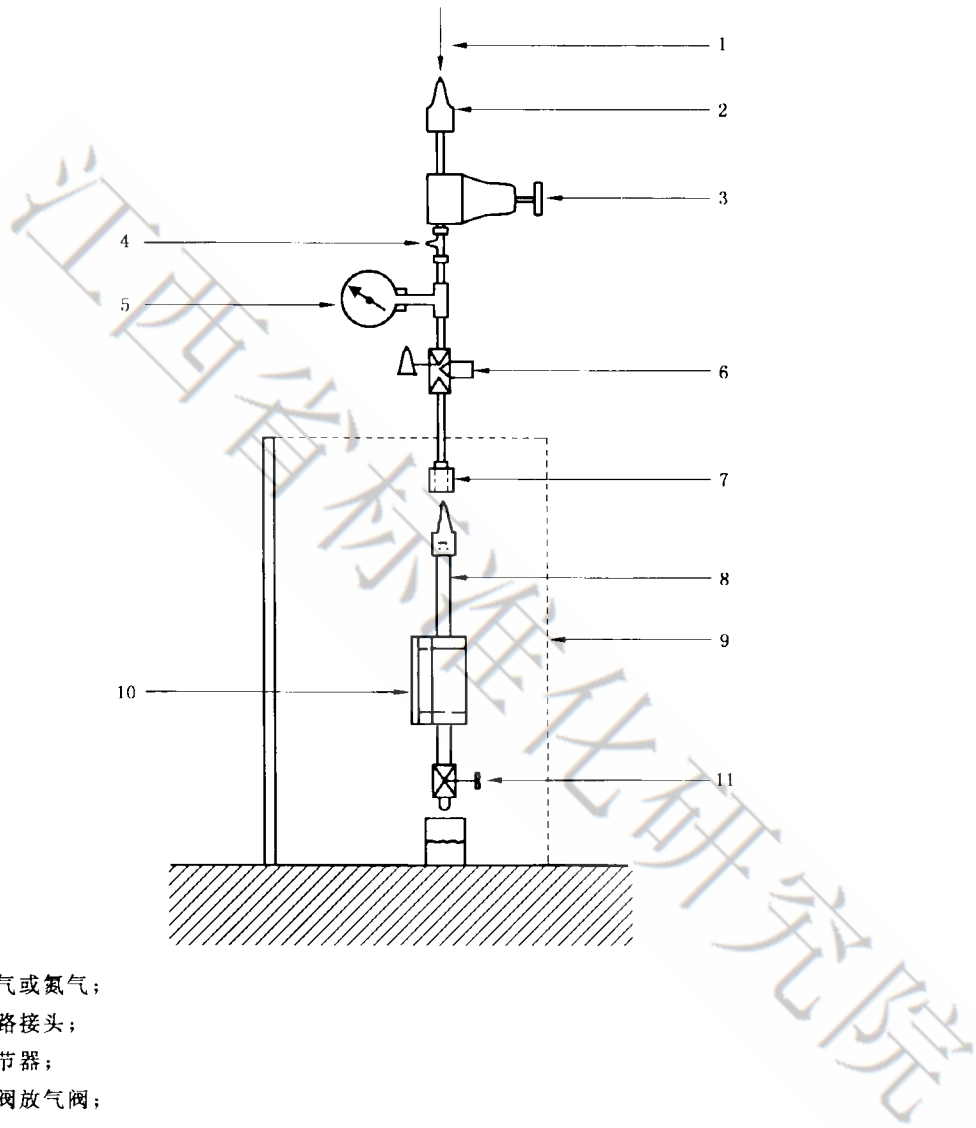
- a) 开放面积 > 50%；
- b) 试验样品变形 ≤ 5.0 mm。

5.4 气源：可以提供 (13.8 ± 1.38) kPa 气压的空气。

5.5 计时器，准确度至少为 1 s。

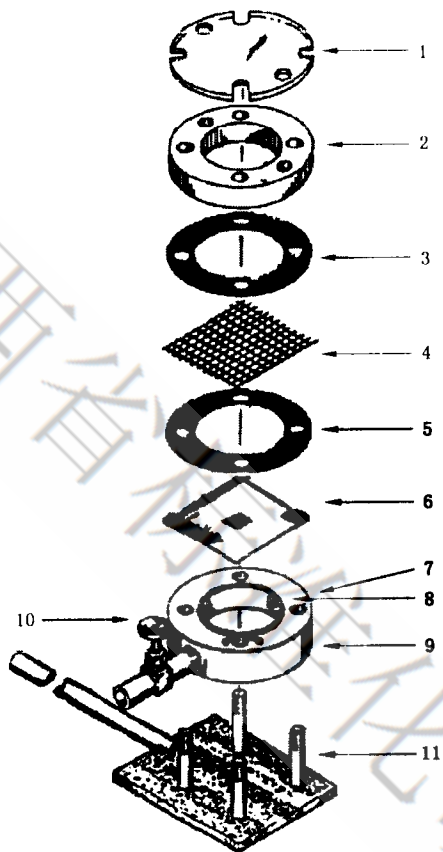
5.6 分析天平：准确度至少为 0.001 g。

5.7 容器或量筒，准确度为 1 mL。



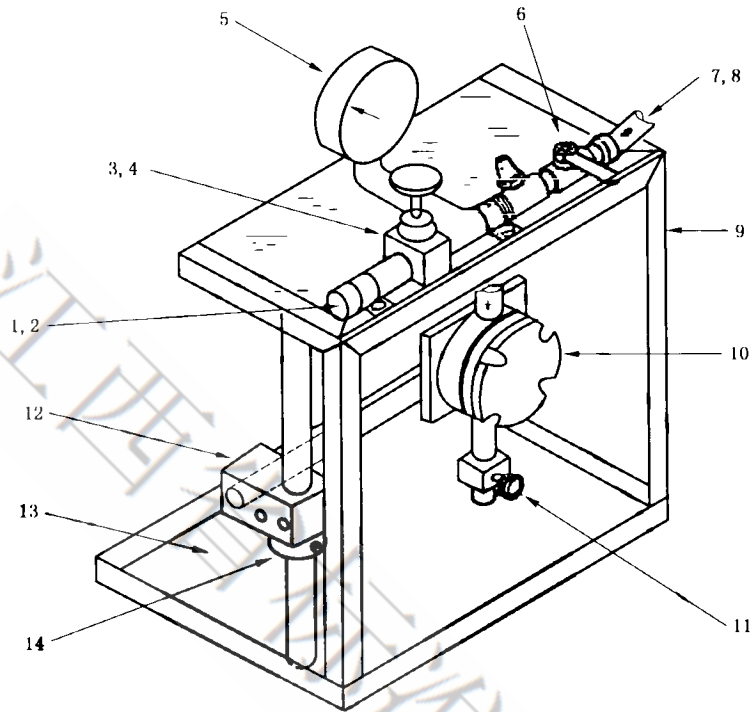
- 1—压缩空气或氮气；
- 2—气体管路接头；
- 3—气压调节器；
- 4—可调节阀放气阀；
- 5—压力计；
- 6—阀门；
- 7—接头；
- 8—带接头橡胶管；
- 9—安全外壳；
- 10—试验槽；
- 11—排液阀。

图 1 液体穿透试验装置(示意图)



- 1 透明盖；
- 2 法兰盖；
- 3 垫圈；
- 4 支撑网；
- 5 垫圈；
- 6 试验样品；
- 7 上部入口；
- 8 PTFE 垫圈材料；
- 9 试验槽体；
- 10 排放阀；
- 11 试验槽支架。

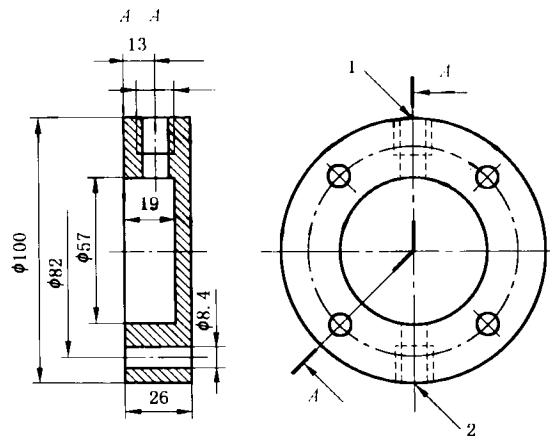
图 2 带支撑网的试验槽装置



- | | |
|--------------|-------------|
| 1 — 压缩空气或氮气; | 8 — 带接头橡胶管; |
| 2 — 气体管路接头; | 9 — 安全外壳; |
| 3 — 气体调节阀; | 10 — 试验槽; |
| 4 — 可调节放气阀; | 11 — 排液阀; |
| 5 — 压力计; | 12 — 转动夹; |
| 6 — 阀门; | 13 — 防溢盘; |
| 7 — 接头; | 14 — 双片轴环。 |

图 3 试验装置(三维视图)

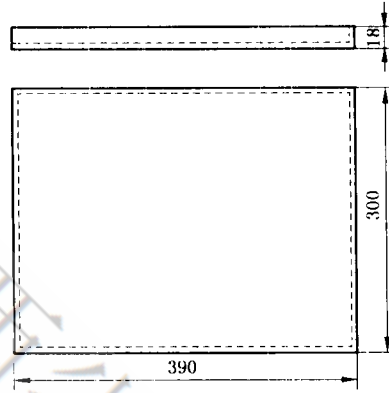
单位为毫米



- 1——管路接头用螺纹;
 2——排液阀连接用螺纹。
 注:材料为铝。

图 4 槽体

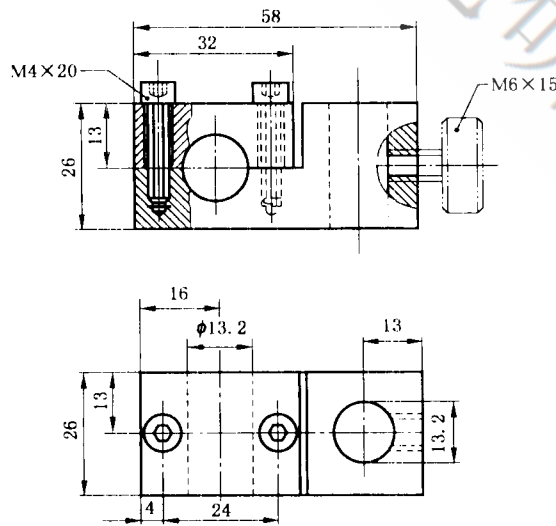
单位为毫米



注：材料厚 1 mm~2 mm 不锈钢板，角部焊接。

图 5 防溢盘

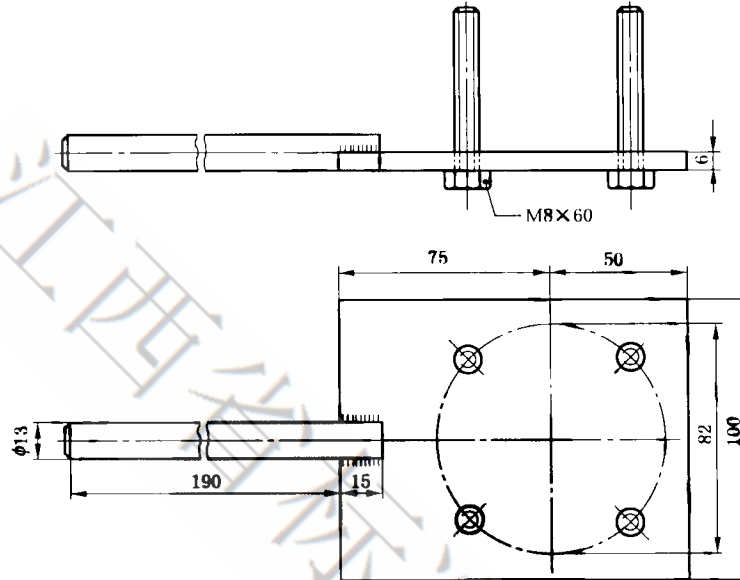
单位为毫米



注：材料为钢。

图 6 转动夹

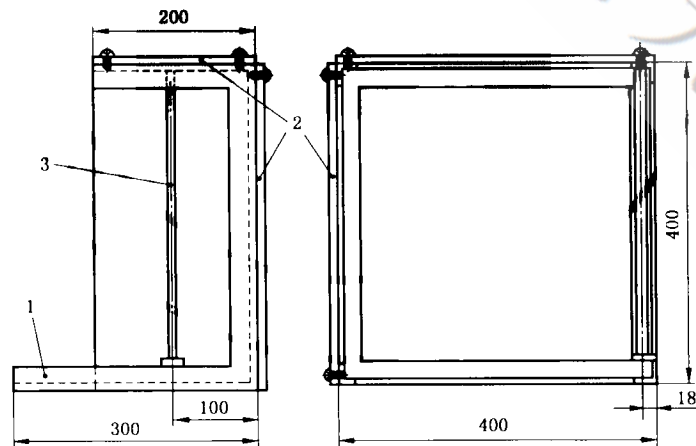
单位为毫米



注：材料为钢。

图 7 试验槽支架

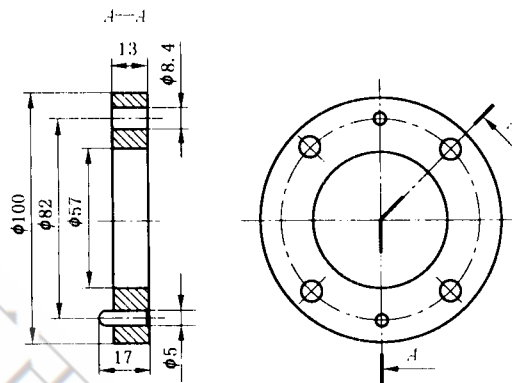
单位为毫米



- 1 - 框,用 25 mm×25 mm×3 mm 角钢焊接;
- 2 - 保护盖,4 mm 树脂玻璃;
- 3 - 杆,13 mm 钢棒焊在规定位置。

图 8 安全外壳

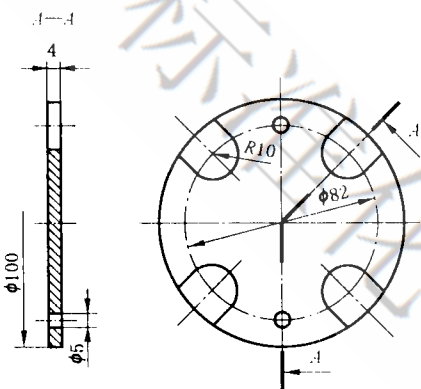
单位为毫米



注：材料为铝。

图 9 法兰盖

单位为毫米



注：材料为树脂玻璃或其他透明材料。

图 10 透明盖(可选)

表 1 液体穿透试验设备和材料

数 量	参 数
1	气压调节器,6 mm NPT,0~70 kPa
1	可调节阀门,可承受 35 kPa 气压
1	气压计,0~35 kPa,115 mm 直径,1%精确度
1	6 mm NPT 3 通阀
3	6 mm NPT×40mm 316 不锈钢镊子
1 套	6 mm NPT 速插接头,插头和插座
1 m	6 mm NPT 通气管,带 6 mm NPT 接头
2	13 mm 分裂式轴环
	6 mm NPT 电镀管装置和紧固件
	垫圈材料:6 mm 聚四氟乙烯圈
1	球阀,6 mm NPT 316 不锈钢
1	13 mm 直径 2 片式轴环

表 2 时间/压力试验方案

程 序	压力和时间顺序	适用条件
A	0 kPa 保持 5 min, 然后再以 13.8 kPa 保持 10 min	用于选择仅限于暴露在泼溅液体中的防护服材料、缝合处和包裹。
B	0 kPa 保持 5 min, 然后再以 6.9 kPa 保持 10 min	用于选择仅限于暴露在泼溅液体中的防护服材料(如手套)。
C1	0 kPa 保持 5 min, 然后再以 13.8 kPa 保持 1 min 然后再以 0 kPa 保持 54 min 不用支撑网支撑样品。	用于选择应急响应时救火员仅暴露于泼溅液体中的防护服材料、缝合处和包裹。
C2	0 kPa 保持 5 min, 然后再以 13.8 kPa 保持 1 min 然后再以 0 kPa 保持 54 min 用支撑网支撑样品。	用于选择应急响应时消防员仅暴露于泼溅液体中的防护服材料、缝合处和包裹。样品需要支撑时用于替代 C1 程序
D	如果程序有别与程序 A、B、C 时,在报告中列出使用的时间和压力	适用于其他特殊要求和环境。
注:对特殊用途的材料可能需要附加试验如抗渗透试验。		

6 试验样品

6.1 样品选择

6.1.1 从单一的材料样品或单个防护服样品选择,可选一个单层或按照正确顺序叠在一起代表防护服实际结构的多层样品。

如果防护服设计中不同部位规定了不同的厚度,应从各个部位选择。

如果防护服设计中声明接缝处能提供与基材同样的防护效果,则应再对含有接缝样品进行试验。

将每一材料样品切成边长至少为 70 mm 的正方形,最好是 75 mm 的正方形。

在每一个防护服材料、合成物、部位(设计由非均一性材料制作时)上随机或以其他条件取 3 个试验样品进行试验。如果需要,按 GB/T 2828.1 随机取样。

6.1.2 如果防护服材料为在两个纤维层中夹有一层密封层,则材料边缘的毛细作用可导致试验结果出现假阳性而致结果不合格。此时应将试验样品的边缘封好以避免“毛细作用”的影响。在进行试验之前以粘合剂、封口胶、固体石蜡或附有粘合剂的泡沫对样品进行封固。只对试验样品的边缘进行封固,中心部分留下 57 mm 的区域(边长为 57 mm 的正方形)供试验。封固剂不能对试验区域的样品的结构产生干扰、破坏或阻塞作用。应选择防护服材料适配的密封剂和密封方法。

6.2 样品准备

每一试验样品在试验之前应在温度为 $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 30%~80%的条件下处理至少 24 h。

如果允许,可以使用其他预处理条件(如灭菌),以评价防护服可能的降解方式。(GB/T 6529)

7 试验程序

7.1 按照 GB/T 3820 对每一样品的厚度进行测量,精确至 0.02 mm。

7.2 确定每一样品的质量并按照 GB/T 4669 的规定计算材料每平方米的质量,精确至 1 g/m^2 。

7.3 在一块试验材料的正常内表面上滴一小滴试验液体预先确定液体穿透的最小量。液滴应保持肉眼易见以确保即使有一滴穿透试验材料也可以看见。如果不容易看见液体穿透,用下列方法通过染色作用增加穿透液体的可见性:

- a) 用滑石粉涂在织物的正常内表面,增强液滴的可见性;
- b) 改变试验液体的颜色以助于增加试验液体的可见性。食品着色剂或酸基指示剂可用于水性化学品,石油红可以溶于许多有机化学品帮助检测液滴;
- c) 在试验材料的正常内表面上滴一小滴食品着色剂——石油红,增加液滴的可视性;
- d) 如果上述方法的对比度不够,在试验液加荧光染料增加穿透液的可视性。

这些技术可能影响试验结果是“合格”或“不合格”。使用这些技术增加可视性时要十分谨慎。

7.4 按表 2 选择压力/时间顺序

注:怀疑按所选的压力/时间顺序试验,由于测试材料的变形可能造成不合格的结果时,应在试验槽法兰和材料间安放支撑网并用合适的垫圈隔离。支撑网用于支撑可延展的或弹性材料。

7.5 将试验槽水平放置在试验台上,将防护服材料纤维的正常外表面面向试验槽放入槽内,试验槽将充满试验液体。

7.6 按照如下方式组装试验槽各部件:在穿透试验槽和试验样品之间、试验样品和支撑网之间、以及支撑网(如果使用)和法兰盖之间安装垫圈,见图 2;盖上法兰盖和透明盖封闭试验槽;建议在穿透试验槽和试验样品之间使用聚四氟乙烯(PTFE)材质的垫圈以防止出现液体泄漏。

注:透明盖的使用是可选项。

7.7 将穿透试验槽的每个螺钉拧至扭矩 13.6 N·m。

7.8 将穿透试验槽以垂直方向装入试验装置中(排放阀向下),见图 3,但试验槽不连接空气管路。

7.9 关闭排放阀。

7.10 从试验槽顶部将其充满试验液体(用注射器或漏斗),不留空隙。如果样品在压力下延伸,继续充液体至试验槽无空隙,重新开始试验。试验中一旦发生液体穿透样品,则停止试验。

7.11 将空气管路连接到试验槽。

7.12 将压力调节器调至 0 kPa 并关闭试验槽的通气阀。

7.13 按照从表 2 中选择的理想方案将试验液体以规定时间和压力接触样品,以不超过 3.5 kPa/s 的速率加压。

7.14 观察样品。如果观察面出现液滴或变色情况(7.3),产品不合格,试验终止。如果整个试验过程观察面未出现液滴或变色情况,产品合格。

有时,出现液体或变色可能是渗透引起的。但只要出现液体或变色,产品就不合格,试验终止。

注意:对样品的观察可以在试验的各阶段,也可以在试验终了时。在每次增加压力时观察样品对试验有帮助。

7.15 试验结束后将压力关闭并将试验槽的阀门打开。打开排放阀将液体从试验槽中排空。用合适的水冲洗试验槽,清除所有试验液体。从试验槽中拿出样品和垫圈,清洁试验槽外部与液体接触的所有部件。

7.16 对剩余样品进行试验。

8 试验报告

试验报告应包括如下内容:

- a) 引用本标准的说明包括使用的压力时间顺序;
- b) 制造商提供的试验材料信息和使用的采样方法;
- c) 每个试验样品的厚度及试验样品的平均厚度(mm);
- d) 每个试验样品的单位面积质量及试验样品的平均单位面积质量(g/m^2);
- e) 使用的试验液体;
- f) 试验温度;如果试验槽试验液体的温度与试验开始时不同,两者都标出;
- g) 增加液体穿透性检测时的可视性使用的方法;

- h) 如使用支撑网,其类型和规格;
- i) 每个样品的试验结果:“合格”或“不合格”。

如果样品取自成卷材料或衣服,应说明。报告试验材料的类型(织物和涂层成分)、供货商、批号和接收日期。如果样品取自衣服,在副标题后报告材料的组成、缝合类型、其他测试条件及在衣服上的取样位置。

江西省标准化研究院

参 考 文 献

- [1] TELFORD, G. L. and QUEBBEMAN, E. J. Assessing the risk of blood exposure in the operation room. *American Journal of Infection Control*, 21(6), December 1993, pp. 351-356.
- [2] Geigy Scientific Tables, Volume 1: Units of measurement, body fluids, composition of blood, hematology, somatometric data. (Lentner, C. ed.) Medical Education Division, Ciba-Geigy Corporation, West Caldwell, NJ. 1984.
- [3] McCULLOUGH, E. A. and SCHOENDERQER, L. K. Liquid barrier properties of nine surgical gown fabrics. *INDA Journal of Nonwoens Research*, 3(3), 1991, pp. 14-20.
- [4] SMITH, J. W. and NICHOLS, R. L. Barrier efficiency of surgical gowns. *Archives of Surgery*, 126, June 1991, pp. 756-762.
- [5] ALTMAN, K. W. et. al. Transmural surgical gown pressure measurements in the operating theater. *American Journal of Infection Control*, 19, 1991, pp. 147-155.
- [6] LYTLE, C. D. BAKER, K. H. Ability of a viral penetration test (ASTM F1671-95) to detect small holes. *Journal of Testing and Evaluation (JTEVA)*, 27(3), May 1999, pp. 231-233.
- [7] ASTM F1670-98 Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood.
- [8] ISO 304, Surface active agents- Determination of surface tension by drawing up liquid films.
- [9] GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(GB/T 2828.1 2003,ISO 2859-1:1999, IDT).
- [10] ISO 16604 Clothing for protection against contact with blood and body fluids Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens Test method using Phi-X174 bacteriophage.
-