

医用织物团体标准解读

■ 赵瑞方^{1*} 孙近² 李丹丹¹ 朱银²

[1. 四川省纤维检验局; 2. 国家羽绒制品质量检验检测中心(成都)]

摘要: 本文对T/CNTAC 105—2022《患者服》和T/CNTAC 106—2022《医用床上用品》两个医用织物标准进行了分析和解读,介绍了标准制定的原则,阐述了标准的主要内容,概括了标准中技术指标的研究与制定,总结了标准的创新点。

关键词: 患者服, 医用床上用品, 标准

DOI编码: 10.3969/j.issn.1002-5944.2024.011.028

Interpretation of Association Standards for Medical Fabrics

ZHAO Rui-fang^{1*} SUN Jin² LI Dan-dan¹ ZHU Yin²

(1. Sichuan Province Fiber Inspection Bureau; 2. National Down Products Quality Inspection and Testing Center, Chengdu)

Abstract: This paper analyzes and interprets the two standards on medical fabrics, T/CNTAC 105-2022, Patient clothes, and T/CNTAC 106-2022, Medical bedding, introduces the principles of standards development, elaborates on main contents of the standards, summarizes the research and development of technical indicators in the standards, and summarizes the innovative points of the standards.

Keywords: patient clothes, medical bedding, standard

医用织物(普通医用织物)指医疗机构统一购买或租赁、统一处理、统一发放,供患者和医疗工作者重复使用的纺织品,具有服务多人、反复洗涤、重复使用的特点,本文的医用织物指患者服和床上用品。2022年国民经济和社会发展统计公报显示,2022年年末全国共有医疗机构103.3万个,床位975万张。按每个床位平均配备3~5套患者服/医用床上用品,全国共计需要2925~4875万套患者服/医用床上用品。

四川省纤维检验局联合四川大学华西医院、中国医院协会后勤洗涤消毒学组等单位联合制定T/CNTAC 105—2022《患者服》^[1]、T/CNTAC 106—2022《医用床上用品》^[2]两个团体标准,为生产者严把质量关提供了数据支持,为检测机构测试提供了

试验依据,为医疗机构医用织物采购、使用、维护、使用产品质量监测提供技术支撑。

1 标准制定原因及编制原则

1.1 标准制定原因

住院期间的患者普遍抵抗力低下,医用织物的安全性、耐用性、抗菌性和舒适性直接关系到广大患者健康乃至生命安全。首先,患者住院期间如使用被体液、血液、排泄物污染后处置流程不规范或清洗消毒效果不佳的医用织物,存在引发院内感染的风险^[3];其次,医用织物普遍存在“超龄服役”的现象,影响医院形象,同时给病人心理造成影响;最后,医用织物使用过程中,洗涤频率较高,且洗涤

时需经过高温、强碱、氯漂或其他消毒处理, 对织物损伤较大^[4-7]。因此相对于其他织物来说, 对医用织物性能要求十分严格。目前未见医用织物专用的标准出台。

1.2 标准编制原则

(1) 遵循安全第一的原则。医用织物污染后处置流程不规范或清洗消毒效果不佳存在引发院内感染风险, 因此织物标准制定时遵循安全第一的原则, 医用织物在满足相关国家强制性标准GB 18401—2010《国家纺织产品基本安全技术规范》^[8]、GB 31701—2015《婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范》^[9]和GB 18383—2007《絮用纤维制品通用技术要求》^[10]的基础上, 增加了荧光增白剂、微生物、抗菌性能等指标, 同时不允许使用含有金属材质的拉链、纽扣等附件。

(2) 遵循科学性、统一性和合理性原则。医用织物普遍存在服务多人、反复洗涤、重复使用的特点, 洗涤消毒质量关系着千千万万患者就医感受和生命安全。因此技术指标设置遵循科学性、统一性和合理性原则, 主要技术要求分为基本要求、内在质量和外观质量, 内在质量和外观质量分为新品洗涤前、洗涤后和在用产品三个环节, 每个环节根据产品特性和使用需求规定不同的技术指标。

2 标准适用范围

2.1 患者服

T/CNTAC 105—2022《患者服》规定了患者服的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。适用于以纺织机织物为主要原料生产的, 由医疗机构供患者重复使用的服装, 养老护理中心、洗涤机构等可参照使用。

2.2 医用床上用品

T/CNTAC 106—2022《医用床上用品》主要包括无填充物床上用品(床单、被套、床笠、床罩、枕套等)和有填充物床上用品(以棉花、羊毛、化纤等

为填充物的被类、枕垫类产品及绗缝制品), 规定了医用床上用品的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。适用于以纺织机织物为主要原料生产的, 由医疗机构供患者重复使用的床上用品, 养老护理中心、洗涤机构等可参照使用。

目前的患者服、床上用品主要为机织物制品, 同时随着社会经济的发展养老护理中心也越来越向康养、医疗护理方面发展。因此团体标准规定了主要原料为纺织机织物, 养老护理中心可参照使用。

3 技术指标的研究和确定

医用织物技术指标主要包括安全性能、舒适性能、耐用性能、特殊功能要求、其他技术要求五大类。

3.1 安全性能要求

医用织物的基本安全应符合GB 18401—2010要求, 其中婴幼儿及儿童产品的基本安全要求应符合GB 31701—2015要求, 絮用纤维原料应符合GB 18383—2007要求。另外, 为确保医用织物的基本安全, 设置特性安全指标如pH值、微生物、荧光增白剂等, 见表1。

(1) pH值: 人体皮肤呈弱酸性, 以防止病菌的侵入, pH值在微酸性和中性之间有利于人体的健康。广大患者住院期间, 身体虚弱, 抵抗力较差, 如果织物中pH值过高或过低, 会破坏皮肤的平衡和抵抗能力, 引起皮肤过敏或诱发感染, 使皮肤易受到其他病菌的侵害, 引起皮肤疾病。因此pH值新品洗涤前、洗涤后和在用产品三个环节分别设定标准值, 其中新品洗涤后和在用医用织物参照WS/T 508—2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》^[11]和SB/T 10989—2013《衣物洗涤质量要求》^[12], 指标值设定为6.5~7.5, 比国家强制性标准GB 18401—2010和GB 31701—2015更为严格。

(2) 荧光增白剂: 一种荧光染料, 或称为白色染料, 也是一类化合物的统称。它的特性是能激发入射光线产生荧光, 使所染物质获得类似萤石闪闪发光的效应, 使肉眼看到的物质很白。医用织物多为白色或含有白色部位, 在前处理过程中和洗涤消毒过程可能使用荧光增白剂进行增白达到更好的色泽效果。荧光增白剂的存在可能对患者住院期间进行核磁共振、X光谱等检查结果造成干扰^[13]。因此, 本标准规定医用织物都不应存在荧光增白剂。

(3) 菌落总数: 用来判定被细菌污染的程度及卫生质量, 它反映医用织物在生产、使用、消毒过程中是否符合卫生要求, 以便对被检样品做出适当的卫生学评价。菌落总数的多少在一定程度上标志着产品卫生质量的优劣。大肠杆菌是人和动物肠道中最主要的一种细菌, 正常栖居条件下不致病, 若进入胆囊、膀胱等处可引起炎症。金黄色葡萄球菌可以存在于体表皮肤, 鼻腔而不引起疾病, 但存在引起皮肤感染、肺炎、脑膜炎、败血症等的潜在风险。因此织物新品洗涤前和在用产品标准值的设定参照WS/T 508—2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》。

3.2 耐用性能要求

纺织产品在使用、洗涤和收藏保管过程中, 会受到各种各样的理化损伤, 纺织材料抵御这种破坏的能力称为耐久性能。为避免和减少医用织物出现断裂、钩破、撕破、磨损等情况, T/CNTAC 105—2022和T/CNTAC 106—2022设置了断裂强力、撕破强力、起球、耐磨等耐用指标。

断裂强力是指在规定条件下进行的拉伸试验过程中, 试样被拉断记录的最大力。织物断裂强力反映织物受外力拉伸时的牢固性, 是织物加工性能和服用性能的必备条件, 是织物品质评定标准中规定的重要内容。撕破强力是指织物撕破在日常生活中比较常见, 撕破强力通常用于模拟纺织产品在使用过程中, 被物体勾住或因产生切口受到拉扯而产生的损坏。

医用织物在实际使用过程中, 容易出现被挂钩勾住, 或因撕扯受到集中载荷而发生撕破, 同时医用织物由于多人使用、洗涤频率高的专有特点, 其力学性能显得十分重要。耐用性能重点设置了断裂强力和撕破强力两项指标, 见表2。

表2 医用织物耐用性能技术要求

考核项目		新品洗涤前	新品洗涤后	在用产品
断裂强力/N $\geq$	经向	450	350	180
	纬向	380	330	180
撕破强力/N $\geq$	经向	9	6	4
	纬向	9	6	4

3.3 舒适性能要求

医用织物属于直接接触皮肤的纺织产品, 医用织物以100%棉、棉/涤混纺为主, 部分使用粘纤混纺产品, 考虑医用织物使用舒适性, 标准将纤维含量指标设为“天然纤维、再生纤维素纤维或二者含量之和标称值应不低于35%, 允差按照GB/T 29862—2013《纺织品 纤维含量的标识》^[14]的规定执行”。

同时, 针对患者服的使用场景, 对设计方面提出了“版型适当宽松, 设计易穿易脱”, 患者在医疗机构期间可能会反复接受医生定期检查、各个医学

表1 安全技术指标要求

考核项目		新品洗涤前	新品洗涤后	在用产品
pH值		应符合GB 18401 B类要求, 婴幼儿及儿童产品 应符合GB 31701要求	6.5~7.5	6.5~7.5
荧光增白剂		不得检出	/	不得检出
微生物	细菌菌落总数/ (CFU/100 cm ²) $\leq$	200	/	200
	大肠菌群	不得检出	/	不得检出
	金黄色葡萄球菌	不得检出	/	不得检出

指标检查等,适当宽松的版型和易穿易脱的设计一方面方便患者使用,另一方面增加就医体验感,提高就医舒适性。

3.4 功能性要求

功能性要求主要包括抗菌性能、耐水洗性能。抗菌纺织品主要应用目的是降低病菌在纺织品中的生存、传播机会,防止微生物分解人体汗液及其他分泌物产生的臭味和发霉变质。明示具有抗菌效果的产品洗涤后和在用产品应具有抗菌效果。由于市场上出现较多明示具有水洗性能的絮用医用床上用品,T/CNTAC 106—2022《医用床上用品》规定絮用床上用品耐水洗性指标为水洗3次,不露底,无明显破损、分层,不成团,与FZ/T 64003—2021《喷胶棉絮片》^[15]一致。

3.5 其他要求

基于医用织物重复使用、洗涤损伤大、消毒频次较高,染色牢度项目主要设置耐皂洗色牢度、耐氯漂色牢度和耐摩擦色牢度三项,T/CNTAC 105—2022《患者服》与GB/T 28459—2012《公共用纺织品》^[16]一致,T/CNTAC 106—2022《医用床上用品》与GB/T 22796—2021《床上用品》^[17]一致。

患者进行X光等放射性检查时,金属的存在可能影响患者检查结果,规定不允许使用含有金属材质的拉链、纽扣等附件。

4 检验方法的选择

标准中的检验方法主要选用通用的、与国际接轨的国家标准、行业标准。但目前国内外暂无针对医用织物在实验室能够实现的试验用洗涤消毒程序的标准测试方法^[18-20]。GB/T 28459—2012《公共用纺织品》洗涤消毒程序中使用滚筒直径900~1070 mm的洗衣机,检测实验室基本没有配置。WS/T 508—2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》适用于医院和提供医用织物洗涤服务的社会化洗涤服务机构,不适用于检测实验室模拟洗涤消

毒操作。

因此,为在实验室模拟洗涤消毒程序,特制定《医用织物洗涤消毒程序》作为标准附录。具体如下:选择GB/T 8629—2017《纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序》中规定的A2型自动洗衣机,满足实验室装备需求;确定洗涤剂、氧漂粉、氯漂粉、中和酸等试剂的配比组成和加入比例,制定实验室统一洗涤消毒规范;制定洗涤消毒程序,确定洗涤次数为10次,模拟医用织物实际洗涤90次的洗涤效果,达到减轻工作量和节约能源的效果。

5 标准创新点

T/CNTAC 105—2022《患者服》和T/CNTAC 106—2022《医用床上用品》两项标准填补了我国尚无此类标准的空白,多项技术指标创新:

(1)针对医疗用特殊场景和产品使用要求,对新品洗涤前、新品洗涤后和在用产品三个环节分别提出要求,体现了标准的针对性。

(2)首次提出在用产品的质量要求,确保服务多人、反复洗涤、重复使用的医用织物产品的安全。

(3)提出微生物、荧光增白剂、不可使用含有金属材质等要求,保障了使用者的健康。

(4)填补了医用织物标准的空白,可为医疗卫生相关机构以及养老护理中心、洗涤机构等提供相关产品采购、使用和维护提供技术支撑,对规范相关产业和市场行为具有重要意义。

(5)首次制定医用织物实验室洗涤消毒程序,实现了实验室模拟反复洗涤消毒对医用织物性能的影响,对评估医用织物质量具有重要的现实意义。

6 结语

原国家卫计委出台《关于加强医疗机构医用织物洗涤消毒管理工作的通知》(国卫办函〔2015〕708号)等文件,要求对医用织物洗涤消毒工作严格

把控。T/CNTAC 105—2022《患者服》和T/CNTAC 106—2022《医用床上用品》两项医用织物标准为生产者严把质量关提供了数据支持,为检测机构的项目测试提供了试验依据,为医疗机构医用织物进货、验收、在用产品的质量监测更新提供了参考意见,可推动医用织物洗涤消毒质量提升,满足人民群众对健康生活的需求和期待。^[4]

参考文献

- [1] 中国纺织工业联合会.患者服:T/CNTAC 105—2022[S].2022.
- [2] 中国纺织工业联合会.医用床上用品:T/CNTAC 106—2022[S].2022.
- [3] 鲍大旺,郭成,方刚,等.医用织物全流程质量管理实践[J].现代医院,2022,22(1):124-128.
- [4] 梁建生,许慧琼.《医院医用织物洗涤消毒技术规范》释义[J].中华医院感染学志,2017,27(15):3377-3381.
- [5] 夏远,路雯桐,汪盛,等.医用织物洗涤消毒产品浅析[J].中国洗涤用品业,2021(1):54-60.
- [6] 王德海.医用纺织品的分类与防护功能[J].针织工业,2017(1):9-12.
- [7] 蒋景华,陶映,于美芳,等.重复使用医用织物规范化管理干预措施及其成效[J].中华医院感染学杂志,2019,29(16):2550-2554.
- [8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.国家纺织产品基本安全技术规范:GB 18401—2015[S].2015.
- [9] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范:GB 31701—2015[S].2015.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.絮用纤维制品通用技术要求:GB 18383—2007[S].2007.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.医院医用织物洗涤消毒技术规范:WS/T 508—2016[S].2017.
- [12] 中华人民共和国商务部.衣物洗涤质量要求:SB/T 10989—2013[S].2013.
- [13] 刘芳,洪旖欣,魏孟媛,等.纺织品中荧光增白剂的限制要求分析[J].国际纺织导报,2021,49(11):26-30.
- [14] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.纺织品纤维含量的标识:GB/T 29862—2013[S].2014.
- [15] 中华人民共和国工业和信息化部.喷胶棉絮片:FZ/T 64003—2021[S].2021.
- [16] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.公共用纺织品:GB/T 28459—2012[S].2012.
- [17] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会.床上用品:GB/T 22796—2021[S].2021.
- [18] 阎颖,王文文,刘娟,等.社会化医用织物洗涤机构现况调查及相关因素分析[J].中国消毒学杂志,2022,39(4):268-274.
- [19] 范晶晶,吴晓松,陈越英,等.江苏省医用织物洗涤消毒现状调查[J].中国消毒学杂志,2019,36(11):832-835.
- [20] 段伟,张书岭,郝学安.医用织物洗涤机构消毒质量综合调查报告[J].中国消毒学杂志,2019,36(5):356-358.
- [21] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 中国国家标准化管理委员会.纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序:GB/T 8629—2017[S].2017.

作者简介

赵瑞方, 通信作者, 博士研究生, 高级工程师, 研究方向为纺织品检验检测。

(责任编辑: 袁文静)