

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.1—2023

代替 YY/T 0506.1—2005, YY/T 0506.2—2016, YY/T 0506.7—2014

医用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分：通用要求

Surgical drapes, gowns and clean air suits for medical use—
Part 1: General requirements

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能要求	3
4.1 手术衣	3
4.2 手术单	4
4.3 洁净服	5
5 制造与处理要求及文件要求	5
6 随产品提供的信息	6
6.1 提供给用户的信息	6
6.2 提供给处理商的信息	6
附录 A (规范性) 试验方法	7
附录 B (规范性) 生物负载试验方法	10
附录 C (资料性) 其他特性信息	13
附录 D (资料性) 用户选择产品指南	14
参考文献	16

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。

本文件是 YY/T 0506《医用手术单、手术衣和洁净服》的第 1 部分。YY/T 0506 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：制造厂、处理厂和产品的通用要求；
- 第 2 部分：性能要求和试验方法；
- 第 4 部分：干态落絮试验方法；
- 第 5 部分：阻干态微生物穿透试验方法；
- 第 6 部分：阻湿态微生物穿透试验方法；
- 第 7 部分：洁净度-微生物试验方法；
- 第 8 部分：产品专用要求。

本文件代替 YY/T 0506.1—2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分：制造厂、处理厂和产品的通用要求》、YY/T 0506.2—2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2 部分：性能要求和试验方法》、YY/T 0506.7—2014《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 7 部分：洁净度-微生物试验方法》。本文件以 YY/T 0506.2—2016 为主，整合了 YY/T 0506.1—2005 和 YY/T 0506.7—2014 的内容，与 YY/T 0506.2—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了“洁净度-微粒物质”的要求（见表 1、表 2 和表 3，2016 年版的表 1、表 2 和表 3）；
- b) 更改了“附录 A”的通则（见附录 A 中 A.1，2016 年版的附录 A 中 A.1），删除了“洁净度-微粒物质的评价试验方法”（见 2016 年版的 A.3），增加了“结果的处理”（见 A.3）；
- c) 增加了“生物负载试验方法”（见附录 B）；
- d) 删除了“可选试验方法”（见 2016 年版的附录 B）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、振德医疗用品股份有限公司、威海威高医用材料有限公司、北京鹊翔腾飞医疗科技有限公司、河南亚都实业有限公司、江苏卫护医疗科技有限公司、合肥高贝斯医疗卫生用品有限公司、普杰无纺布（中国）有限公司。

本文件主要起草人：张庆、王文庆、常改玲、于许杰、蒋礼恒、刘斌、段书霞、寇伟、聂佳祺、高明、金永吉、李翠、李秀婷、朱艺馨。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2005 年首次发布为 YY/T 0506.1—2005；
- 本次为第一次修订，并入了 YY/T 0506.2—2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2 部分：性能要求和试验方法》和 YY/T 0506.7—2014《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 7 部分：洁净度-微生物试验方法》的内容（YY/T 0506.2—2016 的历次版本发布情况为：YY/T 0506.2—2009、YY/T 0506.2—2016）。

引 言

在侵入性手术操作中,传染因子可以通过多种途径传播。

预期作为建立无菌区的手术单和手术衣可以使向创面或从创面传播传染因子的可能性降至最低,因而有助于防止术后感染。

因手术类型、时间和手术区域的潮湿程度、材料受机械应力的程度和病人易感染性都有所不同,病人、医护人员和器械的覆盖物所需的性能也有所不同。

使用能阻止液体穿透的手术衣,也可降低血液或体液中携带的传染因子向医护人员传播的风险。

通过阻止医护人员带有细菌的皮肤碎屑传播,洁净服被用于减少传染因子向手术位置和器械传播,从而有助于防止术后手术部位感染。在带有传染因子的侵入性手术操作中,结合通风设备和正确的操作方法,洁净服可以降低感染风险。

手术单和手术衣的抗菌处理可能会导致环境风险,如耐药性和环境污染。本文件未对手术衣和手术单的抗菌处理进行规定,但经过抗菌处理的手术单和手术衣在其作为手术单和手术衣使用时属于本文件的适用范围。

YY/T 0506 旨在推动制造商和第三方之间就有关材料与产品特性和性能的交流。

YY/T 0506 的目的是确保一次性使用和可重复使用的手术衣、手术单和洁净服在其整个生命周期内具有相同的安全水平,拟由五个部分构成。

- 第1部分:通用要求。规定了手术单、手术衣和洁净服及材料的性能要求、制造要求、可重复使用产品使用后处理要求以及制造商提供的信息要求等。
- 第4部分:干态落絮试验方法。规定了手术单、手术衣和洁净服及材料在干态条件下测量落絮的试验方法。
- 第5部分:阻干态微生物穿透试验方法。规定了用于评定手术单、手术衣和洁净服屏障材料对携菌微粒阻穿透性的试验方法。
- 第6部分:阻湿态微生物穿透试验方法。规定了手术单、手术衣和洁净服材料在经受机械摩擦时阻液体中细菌穿透性能的试验方法。
- 第8部分:产品专用要求。规定了对净化程度要求较高、需要病人全身覆盖的手术用手术单、手术衣和洁净服产品的专用要求。

医用手术单、手术衣和洁净服

第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了医用手术单、手术衣和洁净服的通用要求。包括性能要求、制造要求、可重复使用产品使用后处理要求以及制造商提供的信息要求。不包括抗激光穿透性能、手术衣或手术单的抗菌处理要求。

本文件适用于医用手术单、手术衣和洁净服。

本文件不适用于手术膜。

注1：手术单、手术衣和洁净服的专用要求见 YY/T 0506.8。

注2：抗激光穿透性能试验方法和分类见 YY/T 0855。

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 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 6529 纺织品 调湿和试验用标准大气

GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

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）

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0506.4 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法

YY/T 0506.5 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法

YY/T 0506.6 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

菌落形成单位 colony forming unit; CFU

可培养微生物数量的表述单位。

注：可培养微生物数量是能在固体营养培养基上形成菌落的单细胞或聚集体微生物的数量。

3.2

洁净服 clean air suit

预期并被证明能使穿着者产生的皮肤碎屑对手术室空气的污染降至最低的工作服套装。

注：洁净服可以是连身工作服，或由上衣和裤子组成。

3.3

生物负载 bioburden

产品和/或包装上存活微生物的总数。

注：生物负载(bioburden)也称为洁净度-微生物(cleanliness—microbial)或微生物洁净度(microbial cleanliness)。

3.4

产品关键区域 critical product area

较易向创面或从创面传播传染因子的产品区域。

示例：手术衣的前面和袖子。

3.5

传染因子 infective agent

已表明可引起手术创面感染或可能引起医护人员或病人感染的微生物。

3.6

产品非关键区域 less critical product area

不太可能向创面或从创面传播传染因子的产品区域。

3.7

制造商 manufacturer

某一器械以其名义投放市场之前，对其设计、制造、包装和标签负责的自然人或法人，不管这些操作是否由其本人完成，还是由第三方来完成。

3.8

微粒释放 particle release

在模拟处理或使用受机械应力作用脱落的织物纤维碎片或其他微粒。

3.9

性能水平 performance level

产品按本文件性能要求确定为“标准性能(3.10)”或“高性能(3.11)”。

注：YY/T 0506 依据不同的手术过程、手术时间、机械应力和承受液体挑战的大小对产品引入了两个性能水平。

3.10

标准性能 standard performance

产品作为侵入性外科手术医疗器械时其各种特性的最低性能要求。

3.11

高性能 high performance

产品作为侵入性外科手术医疗器械时其各种特性的加严性能要求。

注：考虑加严性能水平的手术过程的示例是那些预期过度暴露于液体、机械应力或较长的手术过程。

3.12

处理商 processor

对可重复使用产品进行洗消处理，使其性能符合本文件要求的自然人或法人。

3.13

产品 product

手术单(3.19)、手术衣(3.20)和洁净服(3.2)。

注：对于手术包，每件手术衣或手术单都视为一件产品。

3.14

阻液体穿透 resistance to liquid penetration

材料阻止液体从其一面穿透至另一面的能力。

3.15

阻微生物穿透 resistance to microbial penetration

材料阻止微生物从一面穿透至另一面的能力。

3.16

干态穿透 dry penetration

干态条件下，空气运动和机械振动综合作用下的微生物穿透。

3.17

湿态穿透 wet penetration

潮湿、压力和摩擦综合作用下的微生物穿透。

3.18

无菌区 sterile field

无菌手术单所建立的实施无菌操作的区域。

注：无菌区可位于诸如器械台上。

3.19

手术单 surgical drape

覆盖病人或器械以防止传染因子传播的铺单。

注：通常包括病人手术单和器械手术单。

3.20

手术衣 surgical gown

由医护人员穿着以防止传染因子传播的长袍。

3.21

侵入性手术操作 invasive surgical procedure

由医护人员实施的穿透皮肤或黏膜的手术介入过程。

4 性能要求

4.1 手术衣

按照附录 A 试验时，手术衣应在其整个使用生命周期内满足表 1 的要求。生物负载性能按照附录 B 描述的试验方法进行评价。

若制造商未对手术衣进行区域划分，则其所有区域都应满足产品关键区域的要求。

应按 GB/T 16886.1 对产品进行生物学评价，并使风险在可接受范围内。

注 1：性能要求根据产品区域和性能水平来确定。但对于某些特性，其性能要求将适用于产品的所有性能水平和区域。

注 2：对于那些无法确切评价的特性或非规范性要求(如舒适性)，相关信息见附录 C 和附录 D。

表 1 手术衣需评价特性及性能要求

性能名称	要求			
	标准性能		高性能	
	产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
阻微生物穿透-干态	≤300 CFU	≤300 CFU	≤300 CFU	≤300 CFU
阻微生物穿透-湿态	≥2.8	不要求	6.0 ^a	不要求
生物负载 ^b	≤300 CFU/dm ²	≤300 CFU/dm ²	≤300 CFU/dm ²	≤300 CFU/dm ²
微粒释放	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0
阻液体穿透	≥20 cmH ₂ O	≥10 cmH ₂ O	≥100 cmH ₂ O	≥10 cmH ₂ O
胀破强力-干态	≥40 kPa	≥40 kPa	≥40 kPa	≥40 kPa
胀破强力-湿态	≥40 kPa	不要求	≥40kPa	不要求
断裂强力-干态	≥20 N	≥20 N	≥20 N	≥20 N
断裂强力-湿态	≥20 N	不要求	≥20 N	不要求

^a $I_B=6.0$ 是最大可接受值,意味着无穿透。
^b 应在产品灭菌前进行生物负载控制。

4.2 手术单

若医疗器械的预期用途是作为无菌区使用,按照附录 A 试验时,手术单应在其整个使用生命周期内满足表 2 的要求。生物负载性能按照附录 B 描述的试验方法进行评价。

若制造商未对手术单进行区域划分,则其所有区域都应满足产品关键区域的要求。

应按照 GB/T 16886.1 对产品进行生物相容性评价,并使风险在可接受范围内。

注 1: 性能要求根据产品区域和性能水平来确定。但对于某些特性,其性能要求将适用于产品的所有性能水平和区域。

注 2: 对于那些无法确切评价的特性(如以伤口隔离为目的的粘贴固定或液体控制)或非规范性要求(如舒适性),相关信息见附录 C 和附录 D。

表 2 手术单需评价特性及性能要求

性能名称	要求			
	标准性能		高性能	
	产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
阻微生物穿透-干态	≤300 CFU	≤300 CFU	≤300 CFU	≤300 CFU
阻微生物穿透-湿态	≥2.8	不要求	6.0 ^a	不要求
生物负载 ^b	≤300 CFU/dm ²	≤300 CFU/dm ²	≤300 CFU/dm ²	≤300 CFU/dm ²
微粒释放	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0
阻液体穿透	≥30 cmH ₂ O	≥10 cmH ₂ O	≥100 cmH ₂ O	≥10 cmH ₂ O

表2 手术单需评价特性及性能要求(续)

性能名称	要求			
	标准性能		高性能	
	产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
胀破强力-干态	≥40 kPa	≥40 kPa	≥40 kPa	≥40 kPa
胀破强力-湿态	≥40 kPa	不要求	≥40 kPa	不要求
断裂强力-干态	≥15 N	≥15 N	≥20 N	≥20 N
断裂强力-湿态	≥15 N	不要求	≥20 N	不要求

^a $I_B=6.0$ 是最大可接受值,意味着无穿透。
^b 应在产品灭菌前进行生物负载控制。

4.3 洁净服

按照附录 A 试验时,洁净服应在其整个使用生命周期内满足表 3 的要求。生物负载性能按照附录 B 描述的试验方法进行评价。

应按照 GB/T 16886.1 对产品进行生物相容性评价,并使风险在可接受范围内。

注:对于那些无法确切评价的特性或非规范性要求(如舒适性),相关信息见附录 C 和附录 D。

表3 洁净服测试性能及性能要求

性能名称	要求	
	标准性能	高性能
阻微生物穿透-干态	≤100 CFU	≤50 CFU
生物负载 ^a	≤100 CFU/dm ²	≤100 CFU/dm ²
微粒释放	≤4.0	≤4.0
胀破强力-干态	≥40 kPa	≥40 kPa
断裂强力-干态	≥20 N	≥20 N

^a 应在产品灭菌前进行生物负载控制。

表 3 中给出的试验方法仅是材料测试方法。为了使洁净服具备预期功能,还应考虑产品设计,包括袖口、裤口及领口缝隙处收拢,宜穿戴隔离帽,防止细菌从头部、胳膊和脚部的开口处扩散。若洁净服由上衣和裤子组成,则上衣宜设计为收拢入裤子或设计为带有紧密配合的腰部。

5 制造与处理要求及文件要求

5.1 一次性使用和可重复使用产品均应满足本文件的要求,且应满足每次使用的预期用途。制造商和处理商应对上述符合性进行记录。

5.2 制造商/处理商应建立、记录、实施和维持正式质量管理体系,其中包括风险管理并保持其有效性。质量管理体系应包括贯穿整个产品实现过程的要求,包括开发、设计、制造、测试、包装、标签、销售等,对于可重复使用产品,还应包括处理和生命周期控制。

产品实现的输入应包含风险管理的输出信息。

推荐制造商按照 YY/T 0287 建立质量管理体系。处理商应使用经确认的程序对可重复使用产品进行处理。

最终灭菌医疗器械的包装应符合 GB/T 19633(所有部分)要求。

对于检测过程,优选定量的物理、化学和/或生物试验方法。

5.3 应考虑手术单、手术衣和洁净服完整的覆盖和穿着性能,以确保其满足预期用途。

6 随产品提供的信息

6.1 提供给用户的信息

6.1.1 除满足相关法规要求外,如果制造商或处理商划分了手术单和手术衣的关键区域和非关键区域,则应给出识别这些区域的信息。

6.1.2 用户有要求时,应提供以下附加信息:

- a) 所用试验方法的识别或信息;
- b) 第 4 章中给出特性的试验结果和试验条件。

6.1.3 制造商应告知用户由于所采取的保护措施的不足而导致的剩余风险。

6.1.4 当产品被用于外科手术时,制造商应提供有关产品或产品系统预期用途的充足信息。这些信息应包括产品的性能水平信息。

6.1.5 有要求时,制造商应提供产品易燃性和与之相关的火灾风险的信息。

注:激光手术中手术单或病人覆盖物的抗激光点燃试验和分级见 YY/T 0855。

6.2 提供给处理商的信息

6.2.1 对于可重复使用产品,制造商应提供给处理商基于标准化流程获得的有关产品重复使用次数的信息,以及保持医疗器械及其包装的技术性和功能性安全的措施信息。

6.2.2 对于最终灭菌产品,制造商应提供所采用的灭菌过程的说明。

附 录 A
(规范性)
试 验 方 法

A.1 通则

A.1.1 应按照 A.2 中规定的试验方法进行产品性能试验。应记录并保存所有试验结果和试验条件。

A.1.2 试验应在最终产品上进行。如果产品是在灭菌后使用,除生物负载外,试验应在灭菌后的产品上进行。试验应包含潜在薄弱点。

注 1: 性能要求可能因产品区域和向创面或从创面传播传染因子的风险不同而有所不同。

注 2: 为了确保产品性能,系统中可以使用组合材料或产品。

注 3: 特别是,关键区域中所有类型的结合处(例如手术衣袖子的接缝)都被视为潜在薄弱点。

A.1.3 在生产和处理过程中,应按制造商和处理商质量体系的要求进行试验。

A.1.4 可使用替代的试验方法进行监控,前提是这些方法经过确认并具有相同的特性,并且结果已证明与本文件中给出的试验方法相关。

A.1.5 除非另有规定,预调节、调节和试验用大气应按 GB/T 6529 规定进行。试验前,样品应在无约束状态下进行状态调节。

A.2 测试方法和一致性

A.2.1 生物负载评价试验方法

应按照附录 B 描述的试验方法评价产品的生物负载。

应试验 5 个试样。结果应以 CFU/dm² 表示。报告各试验结果并确定 M_d 和 U_q (见 A.3)。 U_q 应小于或等于表 1、表 2 和表 3 中的性能要求。

A.2.2 微粒释放评价试验方法

应按 YY/T 0506.4 给出的试验方法评价产品的微粒释放。

注 1: YY/T 0506.4 允许试验在层流罩内进行。如果试验所需仪器放置于罩内,则有必要确认层流的发生。

应试验 10 个试样,材料的每侧测试 5 个。应以 3 μm~25 μm 规格范围的粒子计算试验结果,即微粒释放系数,并以常用对数值报告。报告各试验结果并确定 M_d 和 U_q (见 A.3)。 U_q 应小于或等于表 1、表 2 和表 3 中的性能要求。

注 2: 这一规格范围的粒子被认为能携带微生物。

A.2.3 阻液体穿透评价试验方法

应按 GB/T 4744 给出的试验方法评价产品的液体穿透。

以下对于 GB/T 4744 试验的修改适用于本文件:

- a) 试验面积应为 100 cm²;
- b) 水压增加速率应为(10±0.5) cmH₂O/min;
- c) 水温应为(20±2)°C;
- d) 产品与试验液接触的表面应为外表面。

应试验 5 个试样。报告各试验结果并确定 M_d 和 L_q (见 A.3)。 L_q 应大于或等于表 1 和表 2 中的性能要求。

由于当超过仪器的试验极限静水压或超出了仪器的测量能力时,会使试验停止,使用低于该突破值或仪器的上测量能力作为中位数或下四分位数。

A.2.4 干态和湿态下的胀破强力评价试验方法

应按 GB/T 7742.1 给出的试验方法评价产品的干态和湿态下的胀破强力。试验面积应为 10 cm^2 (35.7 mm 直径)。湿态试验样品的制备应按 GB/T 24218.3 进行。

试验报告宜给出试验条件。

若材料两侧试验结果存在差异,宜对两侧分别进行试验并记录试验结果。

应试验 5 个试样。记录破坏样品屏障所需的力值。报告各试验结果并确定 M_d 和 L_q (见 A.3)。 L_q 应大于或等于表 1、表 2 和表 3 中的性能要求。

A.2.5 干态和湿态下的断裂强力评价试验方法

应按 GB/T 24218.3 给出的试验方法评价产品横向和纵向的干态和湿态下的断裂强力。

应每个方向试验 5 个试样。记录破坏样品屏障所需的力值。报告各试验结果并确定 M_d 和 L_q (见 A.3)。 L_q 应大于或等于表 1、表 2 和表 3 中的性能要求。

A.2.6 阻干态微生物穿透性能评价试验方法

应按 YY/T 0506.5 给出的试验方法评价产品的阻干态微生物穿透性能。

若材料两侧试验结果存在差异,则应在试验中,将制造商所述在医疗使用期间拟覆盖污染源的一面暴露于接种的菌片。

注:在医疗使用过程中用于覆盖污染源的一侧,例如手术衣的内侧或手术单的患者侧或设备侧。

若产品经过抗菌处理,应在试验报告中提及,因其可能会影响测试结果。

应试验 10 个试样。报告各试验结果并确定 M_d 和 U_q (见 A.3)。 U_q 应小于或等于表 1、表 2 和表 3 中的性能要求。

A.2.7 阻湿态微生物穿透性能评价试验方法

应按 YY/T 0506.6 试验评价产品的阻湿态微生物穿透性能。

若待测材料的两侧存在差异,将制造商所述在医疗使用过程中拟覆盖污染源的一侧暴露于接种的菌片。

注:在医疗使用过程中用于覆盖污染源的一侧,例如手术衣的内侧或手术单的患者侧或设备侧。

若产品经过抗菌处理,应在试验报告中提及,因其可能会影响测试结果。

应试验 5 个试样。按 YY/T 0506.6 报告屏障系数 I_B 试验结果。屏障系数 I_B 应大于或等于表 1 和表 2 中的性能要求。

A.3 结果的处理

A.3.1 为了确定样品是否符合本文件的性能要求,有必要将测试的多个结果转换为可接受值(或检验统计量)。

选择中位数 (M_d) 和以下两个检验统计量之一:

- 对于最小性能 (PR_{\min}), 用下四分位数 (L_q);
- 对于最大性能 (PR_{\max}), 用上四分位数 (U_q);

注:最小性能是指规定下限的情况,最大性能是指规定上限的情况。

A.3.2 可以通过以下方式确定产品的一致性:

- $L_q \geq PR_{\min}$ (见表 1、表 2 和表 3);

- b) $U_q \leq PR_{\max}$ (见表 1、表 2 和表 3)；
- c) M_d 、 L_q 和 U_q (或任何百分位数值)。

A.3.3 通过使用以下基本方法计算第 k 个百分位数 (k 是 25, 表示下四分位数值, 75 表示上四分位数值)：

- a) 将数据组中所有数值从最小到最大排序；
- b) 将 $k\%$ 乘以数值总数 n , 这个乘积叫做指数；
- c) 如果在步骤 b) 中得到的指数不是一个整数, 将其上入到最近的整数, 然后转到步骤 d)。如果步骤 b) 中得到的指数是一个整数, 转到步骤 e)；
- d) 在排序后的数据组中从左向右 (从最小值向最大值) 数, 直到数到步骤 c) 所示的数为止。数据组中该数对应数值是第 k 个百分位数；
- e) 在排序后的数据组中从左向右数, 直到数到步骤 b) 所示的数为止。第 k 个百分位数是该数据组中该数对应的数值和它后面第一个数值的均值。

附 录 B
(规范性)
生物负载试验方法

B.1 概述

采用振荡法以适宜的洗脱程序对试样上自然污染的微生物进行洗脱,对洗脱液进行薄膜过滤,并对滤膜进行培养计数,得到试样洗脱菌数;以产品接种的方式将一定数量的需氧芽孢接种到无菌的相同试样上,同法操作,得到方法的回收率和修正系数。最后,通过修正系数对试样洗脱菌数进行修正,从而确定试样的生物负载水平。

B.2 试剂、材料及仪器

萎缩芽孢杆菌 ATCC9372(或等效菌株)芽孢悬液,胰酪大豆胨琼脂培养基平板(TSA),含氯霉素的沙氏葡萄糖琼脂培养基平板(SDA),洗脱液(1 g/L 蛋白胨、5 g/L NaCl、2 g/L 吐温-20),1 dm² 模板(100 mm×100 mm,不锈钢材质),过滤装置(配套无菌滤杯和标称孔径 0.45 μm 分析滤膜),摇床,洁净工作台,生物安全柜,恒温培养箱,压力蒸汽灭菌器等。

B.3 试验方法**B.3.1 洗脱菌数测定****B.3.1.1 试样制备**

以无菌操作的方式用 1 dm² 模板裁取 5 个试样,分别记为 1 号~5 号。

B.3.1.2 试样洗脱

以无菌操作的方式将 5 个试样分别投入盛有 300 mL 洗脱液的 500 mL 三角瓶中,250 r/min 摇床振荡 5 min。

B.3.1.3 移入培养基

对于每一试样,以无菌操作的方式将每份体积为 300 mL 的洗脱液分别经两个滤膜各过滤 100 mL,将滤膜菌面朝上分别贴于 TSA 平板和 SDA 平板上。

B.3.1.4 培养和计数

将 TSA 平板置于 30 ℃~35 ℃ 恒温培养箱中培养 3 d~5 d,将 SDA 平板置于 20 ℃~25 ℃ 恒温培养箱中培养 5 d~7 d。观察菌落生长情况,点计菌落数。

B.3.1.5 结果计算

按式(B.1)计算每个试样洗脱菌数。

$$Y_i = 3(A_i + B_i) \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

Y_i ——第 i 个试样洗脱菌数, CFU;

A_i ——第 i 个试样 TSA 平板菌数, CFU;

B_i ——第 i 个试样 SDA 平板菌数, CFU。

$i=1,2,3,4,5$ 。

B.3.2 修正系数测定

B.3.2.1 接种悬液制备

按照制造商说明制备每 0.1 mL 中含有约 100 CFU 萎缩芽孢杆菌芽孢的接种悬液。精确测定 0.1 mL 接种悬液中的芽孢数。

B.3.2.2 无菌试样制备

按照 B.3.1.1 进行操作。分别记为 a 号~e 号。用制造商推荐的灭菌方式对试样进行灭菌,备用。

B.3.2.3 试样接种

向每个试样接种 0.1 mL 芽孢悬液,涂布均匀并使其干燥。

B.3.2.4 试样洗脱

按照 B.3.1.2 进行操作。

B.3.2.5 移入培养基

对于每一试样,将体积为 100 mL 的洗脱液经滤膜过滤,将滤膜菌面朝上贴于 TSA 平板上。

B.3.2.6 培养和计数

将 TSA 平板置于 30 ℃~35 ℃ 恒温培养箱中培养 1 d。观察菌落生长情况,点计菌落数。

B.3.2.7 结果计算

B.3.2.7.1 按式(B.2)计算 5 个试样洗脱菌数均值。

$$X = \frac{3}{5}(X_a + X_b + X_c + X_d + X_e) \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

X —— 5 个试样洗脱菌数均值, CFU;

X_a —— 试样 a 平板菌数, CFU;

X_b —— 试样 b 平板菌数, CFU;

X_c —— 试样 c 平板菌数, CFU;

X_d —— 试样 d 平板菌数, CFU;

X_e —— 试样 e 平板菌数, CFU。

B.3.2.7.2 按式(B.3)计算方法回收率。

$$R = \frac{X}{Z} \times 100\% \dots\dots\dots (B.3)$$

式中:

R —— 方法回收率;

X —— 5 个试样洗脱菌数均值, CFU;

Z —— 接种芽孢数, CFU。

B.3.2.7.3 按式(B.4)计算方法修正系数。

$$f = \frac{1}{R} \dots\dots\dots (B.4)$$

式中：

f ——方法修正系数；

R ——方法回收率。

B.3.3 生物负载值计算

B.3.3.1 按式(B.5)对 1 号~5 号试样的洗脱菌数进行修正。

$$M_i = f \times Y_i \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

式中：

M_i ——第 i 个试样洗脱菌数修正值，CFU；

f ——修正系数；

Y_i ——第 i 个试样洗脱菌数，CFU。

$i = 1, 2, 3, 4, 5$ 。

B.3.3.2 计算 $M_1 \sim M_5$ 的上四分位数(U_q)，即为生物负载值，单位为 CFU/dm²。

B.4 试验报告

试验报告宜至少包含以下方面的信息：

- a) 本文件编号；
- b) 制造商和产品识别(制造商名称、产品批号、产品型号等)；
- c) 每个试样洗脱菌数；
- d) 方法回收率、修正系数；
- e) 生物负载结果；
- f) 对试验方法任何偏离的描述。

附 录 C
(资料性)
其他特性信息

C.1 舒适性

舒适性的概念是基于几个不同的方面,如生理学舒适,便于运动或其他影响个人对产品满意方面的因素。

产品的舒适性取决于热阻性、透气性、水蒸气阻力、悬垂性、触感舒适性以及其他特性,如可伸展性、重量、规格适合度、纤维与制造。

注 1: 悬垂性指材料匹配给定形状或物体的能力。GB/T 23329 给出了一种评价悬垂性的试验方法,用悬垂系数表示。

注 2: 水蒸气阻力定义为材料两面之间的水蒸气压差除以单位面积在梯度方向上的蒸发热通量。蒸发热通量可由扩散分量和对流分量组成。ISO 11092 提供了一种用于测量稳态条件下的热阻和水蒸气阻力的测试方法。

注 3: 热阻是一种材料的特性,可以通过热力学模型来测量,以确定与服装热舒适性相关的重要参数。

注 4: 触感舒适性也指柔软度,高度依赖于纤维的平滑度和表面处理技术。

注 5: 延展性、重量、规格适合度等性能为可测量性能。

注 6: GB/T 5453 给出了一种测试材料透气性的方法,适用的试验参数如下:

a) 试验面积:20 cm²;

b) 压降:100 Pa。

不舒适性,如发出声响、柔软度和皮肤刺激等性能测量比较困难。宜基于对产品的试用或实践经验来评价。

C.2 创面隔离固定用粘贴装置

在准备手术阶段,粘贴装置被用于黏合织物并将手术单固定于手术台上的病人身上。根据不同的材料(如,材料对材料、材料对皮肤)选择不同的粘贴胶带。

在选择粘贴胶带时,宜考虑以下方面:

- a) 粘贴胶带宜不损伤皮肤;
- b) 当用在可重复使用的材料上时,胶带在产品处理过程中宜能取下而不会损坏织物;
- c) 粘贴胶带宜能创建一个液体隔离和确保无菌的区域。

C.3 液体控制

在外科手术过程中,创面周围会产生体液,另外有时手术过程中也需要使用液体,对这些液体进行控制,被认为与降低传染因子传播风险相关联。

液体控制可以通过几种方式实现。有些文献中给出了测试方法的举例。然而,规定一种涵盖液体控制的所有方面的测试方法,并给出可比较的测试结果,技术上是不现实的。

GB/T 24218.11 给出了一种测试液体控制的试验方法,用于手术衣和手术单测试时,做如下修改:

- a) 蒸馏水或去离子水作为试验液;
- b) 应用溢流百分率(w)按公式:保液百分率=1- w ,计算保液百分率。

GB/T 24218.12 给出了一种测试受压吸收性的试验方法。

C.4 易燃性

虽然手术衣、手术单和洁净服不能提供点火源或氧化剂,但当火灾发生时,这些产品有可能作为燃料。要求制造商提供与其产品使用相关的火灾风险信息。

附录 D (资料性) 用户选择产品指南

D.1 性能水平

由于整个手术过程的持续时间、产品承受机械应力和液体挑战程度不同,产品在手术过程中受到不同程度的挑战,本文件引入了手术衣、手术单和洁净服的两个性能水平(“标准性能”和“高性能”),“标准性能”与“高性能”产品的区别在于产品关键区域的阻隔性能。

注 1: 有关所需阻隔性能差异的详细信息,见表 1、表 2 和表 3。

本文件通过建立两个性能等级,有助于评估产品的阻隔性能。然而,本文件并没有包括不同类型手术过程选择手术衣、手术单和洁净服的具体建议。

对于易感染洁净手术,建议手术室空气计数小于 $10 \text{ CFU}/\text{m}^3$ 。为了达到这个水平,在空气流量大的手术室,可以使用标准性能的洁净服。但在平均通风的手术室,例如 $0.56 \text{ m}^3/\text{s}$ (相当于标准手术室每小时换气 17 次),特别是当操作需要大量人员在场时,需要高性能的洁净服。

用户将根据产品性能选择手术衣和手术单,以满足手术过程的预期挑战(例如,在持续时间、机械应力和液体方面)。如果本文件提供的分类方案不适合使用期间的预期挑战,则可以将评价特性的离散测试结果作为选择产品的基础。

注 2: 在特定手术过程中对使用手术衣、手术单和洁净服的选择,可能在使用方的风险评估和质量管理中涉及,同时还可能需要符合当地、区域或国家的感染预防制度、指南、指令或法规。

用户将根据产品性能选择洁净服,以满足手术过程的预期挑战(例如,在持续时间、机械应力和温度方面)和手术室内操作过程的微生物洁净度。

注 3: 在洁净室的服装系统中(主要用于手术室),套装为长袖,设计为连体衣,并与帽子和纺织靴一起穿着。这样的服装系统实际使用中有点,比如很难进行手部消毒。此外,由致密材料制成的服装会损害穿着者的舒适感,尤其是在从事沉重的和压力大的工作时,如大型外科手术。当需要高性能的洁净服时,例如在临床医生认为病人特别容易感染的低气体流动手术室内,可以考虑一套完整的洁净室着装系统。

D.2 功能设计

D.2.1 概述

本文件不包括手术衣、手术单和洁净服功能设计的具体要求。功能设计对产品性能的影响是通过对产品(包括潜在的弱点)进行测试来确认的。

然而,在选择产品时,宜考虑功能设计,尤其是关键和非关键区域,产品的整体尺寸和辅件(如果有)的特性。同时还宜考虑产品对工作环境的影响(气候舒适性和人体工程学)。

D.2.2 关键和非关键区域

不是产品的所有区域都相同程度地涉及传染因子向创面传播或者来自创面的传染因子传播,为了设定不同的性能要求并考虑不同的产品区域,本文件引入了“产品关键区域”和“产品非关键区域”。

注 1: 一般来说,“产品关键区域”包括最容易暴露于血液和其他体液的区域,例如:手术衣的前面和袖子或手术单靠近手术创面的部分。手术衣的背部和手术单远离创面的部分通常被认为是“产品非关键区域”。

注 2: 有关“产品关键区域”和“产品非关键区域”性能差异的详细信息,见表 1、表 2 和表 3。

本文件不包括对“关键”或“非关键”产品区域的大小和位置的规定。使用方需判定“关键”和“非关键”产品区域的大小和位置是否适合并满足特定外科手术的预期挑战。

D.2.3 尺寸

本文件不包括以标准化方式指定产品尺寸的规定。

由用户决定选择合适尺寸的产品,以适当覆盖人员、患者和设备,以确保各自产品的预期用途。

注:使用不合适的尺寸的产品可能会导致覆盖不足,也就是说,可能会影响将传染因子传播的危害减到最小的目标,并可能会影响行动的自由或安全(例如,对穿着者而言,手术衣太小或太大)。

D.2.4 辅件

本文件不包括辅件的具体规定,例如,袖口或钮扣等。

由于辅件不需要满足本文件的任何要求,用户宜在评估功能设计时考虑辅件的位置,以免影响产品的预期用途。用户还宜评估所有辅件的质量,以确保产品的预期用途不受影响。

D.2.5 舒适性

D.2.5.1 概述

产品的功能设计对产品的热生理舒适性有影响。

注1:舒适性的更多信息见 C.1。

用户在选择使用产品时,宜评估产品的舒适性,以排除产品预期使用的任何重大限制。鼓励使用能够将工作期间的生理压力减至最低的材料组合和服装系统的设计(包括技术内衣或服装)。

注2:手术衣、手术单和洁净服的舒适性取决于各种特性,其中大多数可以使用标准化的测试方法进行评估。手术衣、手术单和洁净服的整体舒适性通过实际测试(例如,个人感受)评估更容易实现。

D.2.5.2 手术衣

手术衣的整体舒适性可能受到许多因素的影响,例如,设计、合身、透气性、重量、表面厚度、静电特性、颜色、反光性、气味和皮肤致敏性。

其他可影响舒适性的重要方面有内衣、健康与生理状况、工作负荷、精神压力和环境条件,如手术室中温度、相对湿度和换气等环境条件。

舒适性是主观感受,可能受上述一个因素或综合因素的影响。

D.2.5.3 手术单

手术单宜柔软、能严密的覆盖病人,并有利于器械的摆放和操作、有利于覆盖其他相关器具。例如,环形台、靠背台和 Mayo 台。

在具有大量血液或其他液体(例如,生理盐水)的手术中,液体控制对于手术单是非常重要的。

D.2.5.4 洁净服

洁净服舒适性见 C.1。影响舒适性的其他重要变量包括内衣、健康和身体状况、工作量、精神压力和环境条件,如温度、相对湿度和手术室的空气变化。

舒适感是主观的感受,可能受上述一个因素或综合因素的影响。

D.3 实际测试

并不是产品所有必要的特性都可以根据本文件进行测试。产品宜由最终用户在预期使用的临床环境中进行实际测试,以确保它们在所有重要方面(包括功能和舒适度)都是适合的。在选择产品之前,宜对实际测试进行评价。

参 考 文 献

- [1] GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定
 - [2] GB/T 19633 最终灭菌医疗器械包装(所有部分)
 - [3] GB/T 23329 纺织品 织物悬垂性的测定
 - [4] GB/T 24218.6 纺织品 非织造布试验方法 第6部分:吸收性的测定
 - [5] GB/T 24218.11 纺织品 非织造布试验方法 第11部分:溢流量的测定
 - [6] GB/T 24218.12 纺织品 非织造布试验方法 第12部分:受压吸收性的测定
 - [7] YY/T 0855 手术单和(或)病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类(所有部分)
 - [8] YY/T 0506.8 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分:产品专用要求
-

中华人民共和国医药
行业标准
医用手术单、手术衣和洁净服
第1部分：通用要求
YY/T 0506.1—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

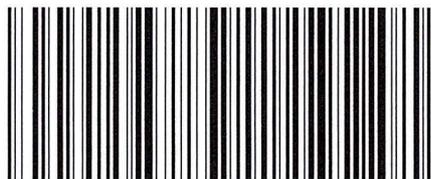
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 42 千字
2023年1月第一版 2023年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36979 定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0506.1—2023



码上扫一扫 正版服务到