



中华人民共和国医药行业标准

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

**Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and
equipment—Part 1: General requirements for manufacturers,
processors and products**

(EN 13795-1:2002, MOD)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本部分修改采用 EN 13795-1:2002《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服——第 1 部分:制造商、处理厂和产品的通用要求》,修改内容是在表 1 中增加了透气性的评价项目。

YY/T 0506 的总标题为《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》,将由以下部分组成:

——第 1 部分:制造商、处理厂和产品的通用要求

——第 2 部分:性能要求和性能水平

——第 3 部分: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

有关其他方面的试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 都是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位:杜邦中国集团有限公司、南海南新无纺布有限公司、国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分主要起草人:吴平、由少华、王延伟、辛仁东、周臻。

引 言

在创伤性手术过程中,感染原可以多种途径传播(见附录 C)。

手术单、手术衣和洁净服的使用能使感染原向病人手术创面传播的可能性降至最低,还可以防止术后创面感染(见附录 C)。

因手术类型、时间和手术区域的湿化程度、材料受机械应力的程度和病人易感染性都有所不同,病人、医务人员和器械的覆盖物品所需的性能也有所不同。

使用能阻止液体透过的手术衣,也可减小血液或体液中携带的感染原向手术人员传播的风险。

YY/T 0506 系列标准旨在推动使用方、制造方和第三方检验之间就有关材料与产品特性的交流。YY/T 0506.1 中的通用要求和指南被期望能对制造商、实验室和使用者在设计、加工、评价和选择产品方面有所帮助。YY/T 0506 的目的是确保一次性使用和重复性使用的手术衣和手术单在其整个使用寿命中具有相同的安全水平。

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

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了向使用方和第三方认证提供的除医疗器械一般性标签(见 YY 0466 和 EN 1041)以外的信息,涉及了制造和加工要求。本部分对病人、医护人员和器械的一次性使用和重复性使用的手术单、手术衣和洁净服的性能给出了通用指南,以防止手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染原的传播。

本部分不包括外科口罩、外科手套、包装材料、鞋、帽以及手术切口膜。GB 7543 给出了医用手套的要求,而 ISO 11607¹⁾ 则给出了包装材料的要求。

本部分不包括激光手术中所用产品的易燃性要求。ISO 11810²⁾ 中给出了激光照射时的易燃性和阻穿透性试验方法,以及相应的分级体系。其他适合于手术衣、手术单的基本要求将包括在 YY/T 0506.2 中。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0506 的本部分。

2.1

洁净服 clean air suit

专门设计的服装,使穿衣者携带感染原的皮肤污垢通过手术室空气对手术创面的污染降至最低限度,以减小伤口感染的风险。

注:与手术室通常所穿的手术衣不同,洁净服是用于降低由人员造成的手术室空气污染。

2.2

洁净 cleanliness

无不需要的外来物质。

注:这些物质可以是微生物、有机残留物或微粒物质。

2.2.1

洁净度-微生物 cleanliness-microbial

产品和/或包装上存活微生物的总数。

注:实际应用中,微生物清洁度常称为“生物负载”。

2.2.2

洁净度-微粒物质 cleanliness-particulate matter

在不受机械冲击下所能释放的污染材料的粒子。

2.3

产品关键区域 critical product area

产品上最容易染上来自创面的感染原或最容易将感染原传递给创面的区域。如手术衣的前面和袖子。

1) 本标准出版时,对应的国家标准正在报批中。

2) 计划将转化该国际标准,并作为本系列标准的一个部分。

2.4

悬垂性 drapeability

材料适合于给定形状或对象的程度。

2.5

织物 fabric

纱线或纤维纺织、编织和/或其他制造方式制成的布。

2.6

固定 fixation

手术单向病人身上粘贴,以起到创面隔离的目的。

注:见附录 B。

2.7

感染原 infective agent

已表明可引起手术创面感染或可能引起手术人员或病人感染的微生物。

2.8

落絮 linting

织物在使用中因受力脱落微粒或纤维段。

注:这些纤维段和微粒是来自织物本身。

2.9

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,而不管这些操作是否由其本人完成,还是由第三方来完成。

2.10

处理厂 processor

对重复性使用产品项目进行处理,使其性能符合本标准的要求的自然人或法人。

注:本标准把那些将其产品投入市场的处理厂视为制造商。

2.11

阻液体穿透 resistance to liquid penetration

材料阻止液体从其一面穿过另一面的能力。

2.12

阻微生物穿透 resistance to microbial penetration

材料阻止微生物从一面向另一面穿过的能力。

2.12.1

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。

2.12.2

湿态穿透 wet penetration

潮湿、压力和摩擦综合作用下的微生物穿透。

2.13

重复性使用产品 reusable product

制造商预期产品可重复处理和重复使用的产品。

2.14

一次性使用产品 single-use product

制造商预期在销毁前只能用于一个手术过程的产品。

2.15

手术单 surgical drape

覆盖病人或器械以防止感染原传播的织物单。

2.16

手术衣 surgical gown

由手术人员穿着以防止感染原传播的长袍。

2.17

手术过程 surgical procedure

由手术人员实施的手术介入穿透皮肤或黏膜的过程。

2.17.1

无菌手术 clean operation

在未被感染、无创伤的组织上进行的且不进入呼吸道、消化道或尿道的手术。

2.17.2

易感染手术 infection-prone operation

手术性质或病人状况决定了很小污染即可引起感染的手术。

2.17.3

创伤性手术过程 invasive surgical procedure

通过体表到达体内的手术。

2.18

透气性 permeability to air

空气透过织物的能力。

3 制造商和处理厂应提供的信息

3.1 应提供下列信息：

- a) 如果制造商预期一个器械重复使用，应有使其重复使用的处理信息，包括清洗、消毒、包装、再次灭菌（如果适用）的方法、重复使用的次数以及任何再次使用的限制；
- b) 如果器械供应是使用前灭菌，需提供灭菌方法；
- c) 如果制造商划分了产品的关键区域与非关键区域，则应给出这些区域的识别。

3.2 用户有要求时，应提供以下信息：

- a) 所用具体试验方法或信息；
- b) 表 1、表 2 和表 3 给出特性的试验结果；
- c) 如果制造商划分了产品的关键区域与非关键区域，这一区别的说明。

表 1 手术衣需评价的特性

特 性
阻微生物穿透-干态
阻微生物穿透-湿态
洁净度-微生物
洁净度-微粒物质
落絮
阻液体穿透
透气性
胀破强度-干态
胀破强度-湿态
拉伸强度-干态
拉伸强度-湿态

表 2 手术单需评价的特性

特 性
阻微生物穿透-干态 阻微生物穿透-湿态 洁净度-微生物 洁净度-微粒物质 落絮 阻液体穿透 胀破强度-干态 胀破强度-湿态 拉伸强度-干态 拉伸强度-湿态 用于创面隔离的固定用粘贴 ^a
^a 见附录 B。

表 3 洁净服需评价的特性

特 性
阻微生物穿透-干态 洁净度-微生物 洁净度-微粒物质 落絮 胀破强度-干态 拉伸强度-干态
注：洁净服目前很少用使用，但市场上有售，因此包括在本标准中。

4 制造与处理要求

4.1 制造商与处理厂应能提供产品符合本系列标准所列要求以及适合于一次性使用和重复使用的证明。

注：推荐使用符合 YY/T 0287 要求的质量体系。

4.2 应使用确认过的制造和处理程序。

4.2.1 应设计并确认产品的制造与处理规范，包括外观和卫生洁净度。

4.2.2 确认应包括制造和处理的所有步骤。

4.2.3 应确定确认过程中重新确认的频次。制造或处理有任何变化后都应进行重新评价其是否对产品会有实质性的影响。

4.2.4 应标识、监测并记录关键生产或处理参数，常规监测的形式与频次应形成文件。

4.2.5 确认与常规监测的结果应予以记录并保留。

注：确认与监测过程最好是定量的生物学试验、化学试验和/或物理试验。

4.3 制造与处理过程中，应维持去污染和消毒程序的控制和灭菌的可追溯性。

4.4 应证明在制造与处理过程中材料的特性已得到维持。

5 检验要求

5.1 应能证明符合本系列标准的要求。所有试验结果应予以记录并保留。

5.2 成品在投放市场前应经过检验。如果产品要在灭菌后使用,检验应在灭菌后的产品上进行,微生物洁净度检验除外。还应应对潜在的缺陷进行检验。

注1:性能要求会因产品上部位的不同以及感染原向创面或从创面传播的风险的不同而有所不同。YY 0506.2 将给出产品关键区域和非关键区域的最低性能要求。YY/T 0506 的其他部分(见前言)将给出试验方法。

注2:为保证产品性能,系统可以使用多个材料或多个产品的组合。

注3:如果是手术包,每个手术衣、手术单或洁净服被视为一个产品。

5.3 在制造和处理过程中,应按照制造商和处理厂的质量体系的要求进行检验。

5.4 只有标准化的或广泛认可的确认过的试验才有效,所用试验方法应经过确认并形成文件。

5.5 可使用与本系列标准所给方法有同样特性并且试验结果有对应关系的其他过程监测(见4.2)的试验方法。

附 录 A
(资料性附录)
舒 适 性

A.1 总则

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。

布料与设计,特别是洗手服和手术室衣,应使工作过程中产生的物理应力最小。

衣物的气候舒适性取决于隔热性、透气性、水蒸汽穿透性和悬垂性。

衣物的触感舒适性主要取决于诸如织物的可伸展性、悬垂性和表面结构,还取决于衣物的质量、规格、缝制与制造。

其他如发出声响、柔软度、皮肤刺激等性能测量比较困难,宜根据对产品进行试用或实践经验来评价。

A.2 手术衣和洁净服

手术衣和洁净服的整体舒适性受很多因素的影响,这些因素包括:设计、缝制、透气性、质量、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参数有:内衣、健康与生理状况、工作负荷、精神压力和手术室中温度、相对湿度、换气等环境条件。

舒适性还因人而异或受上述一个因素或综合因素的影响。

A.3 手术单

手术单宜柔软,使其能严密地覆盖病人,并有利于器械的摆放和操作,有利于覆盖其他相关器具。

手术单应具有合理的生理舒适性,并支持病人身体状态。

附 录 B
(资料性附录)
固定与创面隔离的粘贴

在准备手术时,用粘贴胶带黏合织物并将手术单粘贴于手术台上的病人。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,胶带在重复粘贴过程中宜能反复取下而不会损坏织物。

附 录 C
(资料性附录)
手术室感染的防止

大多数术后手术部位的感染都是在手术过程中引发的,这是因为微生物此时有机会到达开放着的创面。微生物源或来自外部(即来自医务人员、无生命物体或其他病人),或来自内部(即来自病人)。在无菌手术中(即无菌组织中的手术,不进入空腔脏器),手术室医务人员和病人的皮肤是最重要的微生物源。在易感染手术中(如矫形和血管内植入物手术),皮肤中常见的微生物菌丛是手术部位的主要感染源。

感染途径为接触传播或空气传播。后者情况下,弥散的人体皮屑常常是感染原的载体,本部分所涉及的各类屏障用于减少手术部位感染。

一个健康的人行走时,每分钟会向空气中弥散出 5 000 个带菌皮屑,这些微粒的大小为 $5\ \mu\text{m}\sim 60\ \mu\text{m}$,每个皮屑上估计平均携带需气菌和厌氧菌约 5 个。这些在空气中传播的微粒或直接沉降于创面,或先沉降于器械上或其他与创面接触的器具上,再通过它们间接对创面造成污染。间隙大于 $80\ \mu\text{m}$ 的织物如传统的棉织品,基本不能阻止皮屑的弥散。

洁净服可用于降低带菌皮屑从手术人员身上向手术室空气中弥散。洁净服宜与手术衣一起使用,而不能代替手术衣。

手术衣被用于防止感染原从手术人员向手术创面直接接触性传播和反向传播。手术衣只有用适宜材料制造并与超净空气系统一起使用,才能防止皮屑向手术室空气中弥散。

手术单用于为创面周围提供微生物洁净工作区。如果将其严密地围住创面并固定于皮肤,可用以防止病人皮肤菌丛向创面传播,手术单和/或收集器械还用于控制来自创面区域可能受到污染的体液的传播。

参 考 文 献

- [1] GB 7543 一次性使用医用手套
- [2] GB/T 5453—1997 纺织品 织物透气性的测定 (eqv ISO 9237:1995)
- [3] GB 19082—2003 医用一次性防护服技术要求
- [4] GB¹⁾ 最终灭菌医疗器械的包装 (ISO 11607:2003, IDT)
- [5] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [6] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [7] YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签及提供信息用符号
- [8] ANSI/AAMI PB70:2003 医疗机构中用防护服和手术单的液体阻隔性和分类
- [9] EN 1041 医疗器械制造商提供的信息
- [10] EN 1174-1 医疗器械灭菌——产品微生物总数的评价——第 1 部分:要求
- [11] EN 1174-2 医疗器械灭菌——产品微生物总数的评价——第 2 部分:指南
- [12] EN 1174-3 医疗器械灭菌——产品微生物总数的评价——第 3 部分:微生物学技术确认方法指南
- [13] EN 31092 纺织品 生理性能的测定 稳静态条件下耐热和耐水蒸气性能的测量(防护热板排汗试验)(ISO 11092:1993)
- [14] EN ISO 11810 光学和光学仪器——激光和激光设备——用于激光的手术单和病人保护覆盖物

1) 审批中。