

YY 0852 《一次性使用无菌手术膜》行业标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据药监综械注〔2022〕47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位（山东省医疗器械和药品包装检验研究院，以下简称归口单位）负责归口，由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东百多安医疗器械股份有限公司、河南亚都实业有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司、稳健医疗用品股份有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司承担YY 0852《一次性使用无菌手术膜》标准修订项目，项目编号：N2022020-T-jn。

(二) 主要工作过程

1. 预研阶段

自YY 0852-2011发布实施以来，对手术膜行业的发展起到了有力的促进和指导作用。YY 0852-2011是基于当时的生产技术水平为基础制定，在实施过程中收到了各企业、检测机构等单位的修改建议，特别是对部分项目指标和试验方法的优化改进。为了与产品发展现状相适应，更好地促进和规范该类产品的的发展，归口单位针对YY 0852-2011标准开展标准立项预研工作，并提出立项申请。经医疗器械行业标准制修订项目立项工作会专家讨论，建议将YY 0852—2011进行修订。归口单位结合目前手术膜产品特点、临床使用和标准实施现状，重新梳理标准预研信息，并形成标准草案稿。

2. 起草阶段

根据2022年医疗器械标准制修订工作安排，由全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位负责归口修订YY 0852行业标准。归口单位及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由8个单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南亚都实业有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司、稳健医疗用品股份有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、山东百多安医疗器械

股份有限公司。

经过前期开展的调研以及陆续进行的验证和起草工作，秘工作组多次召开讨论会，对涉及产品的现状、标准的范围、具体性能要求、验证情况等内容等进行了认证研究和论证。工作组验证单位均对标准进行了验证，在此基础上达成共识，形成了征求意见稿。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一） 标准制定的意义和工作背景

YY 0852《一次性使用无菌手术膜》于2011-12-31发布，2013-06-01实施。该标准自发布实施以来，规范了产品质量和生产过程，保证产品在临床使用的安全性和有效性。随着手术膜相关技术的发展和 innovation，新结构的产品也陆续的出现，而且人们对手术膜产品的安全性、有效性、舒适性等的需求也越来越高。原手术膜标准中的部分内容已经与现在的实际情况不相适合；另外，根据近几年对一次性无菌手术膜国抽情况反馈，有些检测项目需要亟需在指标或检测方法等方面加以更新和完善。因此，有必要在目前技术水平上，结合产品自身特性和临床使用风险点对该标准进行更新和修订，从而更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供技术支撑和服务。

（二） 标准编制原则

该标准按照 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》给出的规则进行起草。

（三） 概述

在手术膜产品膜材的选择上，虽然聚氨酯膜在水蒸气透过性和可伸展性方面明显优于聚乙烯膜，但鉴于成本较低等原因，市场上仍大量的聚乙烯手术膜。但根据归口单位跟踪调研显示，近年来，聚氨酯手术膜占比有了显著提高。此外，有部分企业会使用除了上述两种材料之外的高分子膜材，如TPE膜、EVA膜、EMA膜等，但由于此类材质产品注册及使用量较低，本次修订标准范围并不包含除PE、PU之外其他膜材的手术膜产品。在胶黏剂选择上主流的还是丙烯酸酯类的压敏胶，但部分企业会在胶黏剂中添加碘伏等抗菌成分，使产品具有一定的抑菌性，但该产品不归属本标准范围。某些产品其名为手术膜但在产品结构介绍中包含了铺巾等无纺布材料，也不归属本标准范围。

根据目前生产企业的技术水平和实际临床使用情况、检测技术水平，参考相关国家及行业标准，工作组逐条对现有标准条款进行了分析研究。工作组一致认为，随着生产技术地不断进步、客户对产品的各方面要求日益提高，原标准中如下技术细节已经不适合于现状需要进行修订：1、手术膜尺寸；2、涂胶层重量；4、粘性试验方法；5、膜的重量和涂胶层重量试验方法；6、标志要求；7、包装要求；8、其他编辑性修改。

此外，根据《国家药监局综合司关于医疗器械强制性标准优化评估结果的公示》，本次修订标准性质仍保持为强制性标准。

(四) 确定标准主要内容的论据

以下为标准技术内容的说明（条款号同标准）。

引言

将“本文件所规定的手术膜，主要用于手术中贴于手术部位”修改为“本文件所规定的一次性使用无菌手术膜（以下简称手术膜），主要用于手术中贴于手术部位”。全文均用了简称“手术膜”，故在第一次出现标准名称处体现简称的表述。

删除引言第三段“手术膜所有与粘贴表面接触的原材料（膜、胶、保护层、硅油）的生产和最终产品的加工（如涂胶、硅化、组装、分切、包装等过程）宜在洁净条件下进行。除非提供采取了有效去污措施的证明。”这部分表述属于无菌产品的质量管理体系管控范围，可不放在本产品标准中。

6.1 尺寸

“手术膜粘贴区尺寸应不小于标称值”修改为“手术膜尺寸应为标称值 $\pm 1.0\text{cm}$ ”。验证之初，草案稿中拟修改为“手术膜尺寸应为标称值 $\pm 0.5\text{cm}$ ”。从收集的验证样品来看，手术膜规格型号较多，尺寸跨度较大，小尺寸手术膜，如眼科类 $7\text{cm}\times 11\text{cm}$ 、 $14\text{cm}\times 18\text{cm}$ ，大尺寸手术膜如 $45\text{cm}\times 45\text{cm}$ 、 $56\text{cm}\times 84\text{cm}$ 。在验证尺寸过程中发现，大尺寸和小尺寸容易出现尺寸不符合 $\pm 0.5\text{cm}$ 的情况；另外，大部分标称尺寸中包含了手撕边的样品均出现了尺寸不符合的情况。YY 0852 中条款 5.1，手术膜的尺寸是指手术膜粘贴区尺寸，不应含手撕边，生产企业需明确手撕边样品尺寸是否按粘贴区规定，以保证检验的准确性。鉴于以上分析， $\pm 0.5\text{cm}$ 的指标可能过于严格，拟修改为 $\pm 1.0\text{cm}$ 。从各单位验证情况来看，验证

样品基本都能满足 $\pm 1.0\text{cm}$ 的要求。

6.4 阻水性

“手术膜的阻水性应满足 YY/T 0471.3-2004 所规定试验的要求”修改为“按 YY/T 0471.3-2004 试验时，手术膜应能承受 500mm 静水压 300s 无渗水”。

YY/T 0471.3 中 2.2 给出了阻水性的定义：能承受 500mm 静水压 300s 的能力。修改后，阻水性的指标更加明确、更加直观，试验方法和指标前后一致，相互呼应。此处修订不涉及技术内容变化。

涂胶层重量（YY 0852-2011 中 5.7）

本次修订删除了“涂胶层重量”要求。在 YY 0852-2011 中以推荐性的方式给出了“涂胶层重量”的要求，一方面，随着胶粘剂制造技术的发展，胶粘剂的性能也越来越好，也出现了较小的胶重可以满足粘性要求的产品；另一方面，在标准中也通过“持粘性”和“剥离强度”两项要求以直接的方式对手术膜粘性进行评价。因此，为不限制产品创新，在已充分考虑到产品粘性要求的基础上，本次修订中删除了“涂胶层重量”。

7 标志 及 8 包装

结合手术膜生产、临床应用实际及风险分析等，修订、增加了标志及包装的部分内容。

附录 B

附录 B.1.1 不锈钢板

第四段“每次试验前用脱脂棉沾甲苯擦拭钢板表面。必要时，将钢板悬挂于甲苯蒸汽浴中，不使钢板与液体甲苯接触，让蒸汽线达钢板顶端，使钢板保持该位置 5min。取出钢板，使其在标准大气压下放置 30min”修改为“每次试验前用脱脂棉沾有机溶剂擦拭钢板表面。必要时，将钢板悬挂于有机溶剂蒸汽浴中，不使钢板与液体溶剂接触，让蒸汽线达钢板顶端，使钢板保持该位置 5min。取出钢板，使其在标准大气压下放置 30min”。有机溶剂可以选择：双丙酮醇（4-羟基-4-甲基-2-戊酮）、异丙醇、甲醇、乙酸乙酯、甲基乙基酮、丙酮、正庚酮、正庚烷和某种氟化烃的混合物，溶剂为普通化学试剂级”。溶剂的选择参考 GB/T 2792-2014《胶粘带剥离强度的试验方法》中 5.5.2 及 GB/T 4851-2014《胶粘带持粘性的试验方法》中 5.5.2。

有机溶剂清洁不锈钢板的可替代性：试验用不锈钢板一组以甲苯进行清理存

留粘胶，其它以双丙酮醇（4-羟基-4-甲基-2-戊酮）、异丙醇、甲醇、乙酸乙酯、甲基乙基酮、丙酮、正庚酮、正庚烷和某种氟化烃的混合物等清理。然后以同样的方法进行剥离强度试验，对比分析多组试验数据。从各单位验证结果来看，不同的有机溶剂清洁不锈钢板，对剥离强度试验结果影响很小，因此清洁不锈钢板可不局限于甲苯这一毒性很强的试剂，试验者可根据自身试验条件在上述所列有机溶剂中自行选择。

附录 B.3.2 步骤

第二段中“30 mm”处增加脚注“如果样品尺寸有限，无法满足要求时，可缩短观测距离。”此处修改是考虑到，有些手术膜样品尺寸较小，无法满足 B.3.1 样品制备中长度 200mm 的要求，无法按照附录 B 进行试验。因此，当手术膜样品长度不足 200mm 时，在保证第一个观测点的长度是 25mm 长度的前提下，后面的五次观测可适当缩短观测距离。

附录 C

C.1 试剂：“甲苯或异丙醇”修改为“乙酸乙酯或异丙醇”，并增加了“注：如果乙酸乙酯或异丙醇不能有效去除手术膜上的涂胶层，可选用经验证的其他有机试剂”。在标准验证过程中发现，存在个别一次性使用无菌手术膜样品，涂胶层所用的压敏胶采用了特殊功能单体，原标准中规定的试剂甲苯或者异丙醇并不能去除涂胶层，而乙酸乙酯可以；另外，甲苯为易制毒试剂、致癌物，现在不提倡使用，市场上也很难购买，因此，拟用乙酸乙酯替代甲苯。需要注意的是，选用的其他试剂，需要经过试验的验证，确保其对手术膜的基材（聚乙烯膜或聚氨酯膜）不会产生影响。

C.2 第二段“取约 10 g (m_1) 手术膜（不含保护层）样品，测量其表面积 (S)。在甲苯或异丙醇中浸泡约 60 s。从溶剂中取出样品立即用蘸有该溶剂的脱脂棉擦去涂胶层。在清洁的溶剂中搅动清洗膜约 30 s 后，将膜在 40℃ 条件下干燥至恒重 (m_2)”修改为“取表面积约 0.05m² (S) 手术膜（不含保护层）样品，在甲苯或异丙醇中充分浸泡。从溶剂中取出样品，将涂胶层彻底去除。在清洁的溶剂中搅动清洗膜约 30 s 后，将膜在 40℃ 条件下干燥至恒重 (m_1)”。

原试验方法中，用样量过大，如果按 25 g/m² 膜重量及 25~30 g/m² 涂胶层重量计算，10g 手术膜至少需要取 2000 cm² 的样品，约 40cm*50cm 的样品。如此大的取样量，给手术膜的称量和表面积测量带来诸多不便；在后续去除涂胶层的

过程中，这样大面积的样品用脱脂棉擦涂胶层也是不便的，而且溶剂用量较大；涂胶层去除后，膜太大太多，称量瓶中无法放下，干燥极为不便。基于以上分析，取样量修改为 0.05m^2 ，约 $20\text{cm}\times 25\text{cm}$ 的样品；手术膜在溶剂中的浸泡时间 60s 修改为充分浸泡，此处修改是考虑到各手术膜涂胶层的工艺差异，有的胶在溶剂中很好去除，有的胶可能需要浸泡较长时间（如过夜）才能去除，所以浸泡时间不再作出规定，试验者视具体情况而定；删除了原标准中用脱脂棉擦去涂胶层的操作，验证过程中发现，脱脂棉擦涂胶层时，容易与涂胶层相互粘连，擦除效果并不理想，因此新版标准并未对去除涂胶层使用的工具作出规定，修改为“将涂胶层彻底去除”，试验者可选用如硬卡片之类的工具去除涂胶层，但务必要确保涂胶层被完全去除。通过各单位试验验证，修改后的方法可靠可行，重复性和精密度良好，试验结果与原标准方法结果基本一致。

附录 D

D.2 步骤第一段中“将一只装有约 1 kg 无水氯化钙的盘子，放入带有循环空气设施的电热干燥箱内，温度保持在 $36^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ ”修改为“将恒温恒湿箱设置温度为 $36^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ ，湿度小于 20% (RH)”。第二段中“柜”修改为“恒温恒湿箱”。

在电热干燥箱中放入“约 1 kg 无水氯化钙”是为了确保试验过程中电热干燥箱内具有较低的湿度，且经验证，1 kg 无水氯化钙的保障箱内湿度低于 20% (RH)。因此，本次修订时直接规定采用恒温恒湿箱，效控制温湿度，保证测试结果的一致性。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南亚都实业有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司、稳健医疗用品股份有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、山东百多安医疗器械股份有限公司8家单位对一次性使用无菌手术膜的样品及基材进行验证试验，现有样品基本能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠可行的。

该标准规定了一次性使用无菌手术膜的基本性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑，同时为未来技术发展提供了框架。本标准

所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来巨大的成本负担。该标准的应用，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，并加强了相关产品质量控制。

四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，国内外尚无一次性使用无菌手术膜产品的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。我国现行标准是 YY 0852 《一次性使用无菌手术膜》，该标准于 2011-12-31 发布，2013-06-01 实施。本标准是对 YY 0852-2011 的第一次修订。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

根据《国家药监局综合司关于医疗器械强制性标准优化评估结果的公示》，建议作为强制性标准发布。

八、 贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、 废止现行有关标准的建议

建议新版标准发布后，代替 YY 0852—2011。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年7月