

# YY/T 0506.2—20XX《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁 净服 第 2 部分：要求和试验方法》行业标准编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

根据药监综械注〔2021〕69号文《国家药监局综合司关于印发2021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专业医疗器械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）负责归口修订YY/T 0506.2—20XX《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：要求和试验方法》。

### 2. 主要工作过程

根据2021年标准制修订工作安排，由全国医用卫生材料及敷料专业医疗器械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）负责归口修订YY/T 0506.2行业标准，及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由9个单位组成：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、江苏卫护医疗科技有限公司、北京鹊翔恒通医疗科技有限责任公司、河南亚都实业有限公司、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、荷兰皇家帝斯曼集团（排名暂不分先后）。其中，牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

经过前期开展的调研以及陆续进行的验证和起草工作，秘书处分别于2020年12月29日和2021年2月3日及7月2日召开了三次工作组会议，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。工作组验证单位和山东院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）概述

YY/T0506系列标准自2005年发布以来，历经多次修订，形成了系统的手术室防护用品较为完备的标准体系，系列标准对我国手术衣、手术单及洁净服等手术室用防护器械的产品质量控制起到显著作用。特别是新冠肺炎以来，我国医用防护用品产业得到快速发展，产业规模及生产企业数量均出现明显增长。

YY/T0506系列标准参考EN13795系列标准修订，为适应国内产业现状进行了必要的修改。在EN13795系列标准基础上，增加了YY/T0506.8产品专用要求，从产品设计、工艺要求等方面做出较为详细的规定。YY/T0506系列标准是在对EN13795标准补充、细化、创新的基础上形成的系列标准。

EN13795发展多年，已经成为较为成熟的标准，不仅在欧盟等国使用，同时俄罗斯、澳大利亚等国的外科防护器械标准也参考EN13795修订，因此其在国际上的通用性较好。YY/T0506对于我国外科防护用品进行出口贸易提供了良好的技术支持，而且可以满足国内的产业现状和生产企业技术能力，是符合我国国情的。

YY/T0506.2-2016对应的EN13795-2011目前已经修订，新版EN13795主要变化是：将EN13795:2011按照产品分为两个部分，即EN13795-1:2019手术衣、手术单和EN13795-2:2019洁净服。此次标准修订参考EN13795-1:2019和EN13795-2:2019，同时结合我国产业现状和标准现状进行必要修改。按照上级管理部门及专家建议，并考虑疫情期间标准的使

用者，以及包括收集到的生产企业和监管部门的意见建议，此次修订将系列标准中以下三个部分合并为一个标准。

第 1 部分：制造商、处理厂和产品的通用要求；

第 2 部分：性能要求和试验方法；

第 7 部分：洁净度-微生物试验方法。

## （二）标准修订内容

以下为标准技术内容的说明（条款号同标准）。

### 1 范围

与 EN13795-1：2019 手术衣、手术单和 EN13795-2：2019 洁净服主要变动说明：

EN13795-1 中范围含有如下描述：This document does not cover requirements for incision drapes or films。经过查找资料及国外产品比较，国外切口巾和手术膜均是我国的手术膜产品，区别是 incision films 是作为手术单整体提供，膜这一部分叫做手术膜。而单独一个产品，带有离型纸，单独提供时一般称为 incision drapes。见下图 1 国外手术膜举例，本标准将该描述更改为：“本文件不包括手术膜”。



图 1 国外手术膜举例

### 3 术语和定义

#### （1）3.2 洁净服 clean air suit

EN13795-2 中对于洁净服的定义为：

3.2 clean air suit: suit, used as working garment, intended and shown to minimize contamination of the operating room air from skin scales originating on the skin of persons wearing it

Note 1 to entry: A scrub suit is a working garment for operating room staff that does not need to meet the requirements for a clean air suit. The scrub suit is not primarily intended to prevent airborne dispersal from staff, and can be designed and processed as the manufacturer thinks fit.

Note 2 to entry: A clean air suit consists of a coverall, or a blouse and trousers.

在标准修订过程中，关于“刷手服 scrub suits”和“洁净服 clean air suits”的关系，标准起草工作组进行了充分讨论，在多方查找文献及充分咨询临床专家意见的基础上，达成以下共识：

a) 欧盟刷手服使用范围较广，除在手术室内使用外，在手术室外也广泛使用，在欧洲和美国，刷手服（scrub suits 或 scrubs）更像是医务人员工作服装的概念。图 2 为欧洲文献中刷手服和洁净服图示。



图 2 欧洲文献中刷手服和洁净服图示

b) 在我国，术语“洁净服”是随着空气净化系统向手术室的引入而产生的新术语。“洗手服”或“刷手服”一般指手术室内手术医生进入洁净环境前刷手时穿戴的服装。一般认为刷手服和洁净服结构和样式不同，材料基本一致。

综上所述，国内外刷手服的概念及临床使用情况差异较大，国外文献对于手术室内使用的刷手服是否需要使用阻隔皮屑传播的材料存在不同意见，并未达成一致。

而从我国临床使用情况看，除了结构形式上不同外，洁净服和刷手服主要用途是一致的，刷手服满足洁净服的性能要求有利于手术室内的洁净环境的控制。因此，本标准将 EN13795 中关于洁净服定义的备注 1 删除。在 YY/T0506.8-2019 专用要求中关于洁净服和刷手服的关系在备注中已有解释，本标准不再提及。

### (2) 3.3 生物负载 bioburden

EN13795-1 中定义部分给出了洁净度和洁净度-微生物的定义：

3.2 cleanliness: freedom from unwanted foreign matter

Note 1 to entry: Such matter can be microorganisms, organic residues or particulate matter.

3.2.1 cleanliness — microbial: freedom from population of viable micro-organisms on a product and/or a package

Note 1 to entry: In practical use, microbial cleanliness is often referred to as ‘bioburden’

本次修订删除了 3.2 cleanliness 定义，将 cleanliness — microbial 定义修改为：

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**)。

由于生物负载 **bioburden** 是微生物领域的国际通用名称, 在 ISO11737-1 这一医疗器械行业通用的生物负载测定方法标准中也明确称为生物负载。为避免产生不必要的混淆, 达到标准统一的目的, 本文件将洁净度-微生物统一为“生物负载”。(3) 3.10 处理商 **processor**

EN13795-1 中定义 3.9 **processor: natural or legal person who processes products so that their performance complies with the requirements of this document**

Note 1 to entry: A processor who places a product on the market is a manufacturer in the sense of this document.

Note 2 to entry: A processor of reusable products is often referred to as a ‘reprocessor’ and processing reusable products is often referred to as ‘reprocessing’ (as e.g. in Medical Device Directive 93/42/EEC). References in EN 13795-2 and this document to ‘processors’ include ‘reprocessors’ and to ‘processing’ include ‘reprocessing’.

备注 1 中: 将那些将其产品投入市场的洗消处理商视为制造商。在我国, 卫生主管部门规定, 洗消处理商按照医疗机构进行管理, 与欧盟从监管模式上存在差异, 本次修订, 将 EN13795-1 中定义 3.9 **processor** 备注删除。

(4) 3.16 无菌区 **sterile field**

EN13795-1 中定义 3.15 **sterile field: area created by sterile surgical drape material where aseptic technique is practised**

Note 1 to entry: A sterile field can be practised e.g. on a back table.

由于不同手术中器械台有多种形式, 有的器械台会放置在切口附件, 有的则放置在身后, 因此本稿将备注中的 **back table** 更改为器械台, 便于标准理解。

(5) 病人手术单、器械手术单概念的区分:

EN13795-1 中定义部分给出了如下定义:

3.10 **product: surgical gown, surgical drape including equipment covering**

Note 1 to entry: In cases of surgical packs, each gown or drape is regarded as a product.

3.16 **surgical drape: drape covering the patient or equipment to prevent transfer of infective agents**

而 4 **Performance requirements** 则要求: If the intended purpose of a medical device specifies the use as a sterile field the requirements for **surgical drapes and equipment covers** apply as per Table 2.

从定义 3.10 可见, 手术单涵盖器械罩 (**equipment covering**)。而从 3.16 可见, 手术单定义涵盖覆盖病人的器械单和覆盖器械的器械单, 从 4 可见, 在预期作为无菌区域使用时, 手术单和器械罩 (**equipment covers**) 应满足表中性能要求。

经分析，EN13795-1 中对于手术单和器械单、器械罩的概念较为模糊，并不清晰。本次修订，将上述定义进行明确，针对 EN13795-1 的描述进行了更改：

3.11 产品 product: 手术衣、手术单和洁净服。

注：对于手术包，每件手术衣或手术单都视为一件产品。

3.17 手术单 surgical drape: 覆盖病人或器械以防止传染因子传播的铺单，**包括病人手术单和器械手术单。**

4.2 手术单性能要求：若医疗器械的预期用途是作为无菌区使用，则**手术单**应符合表 2 的要求。

更改后手术单概念较为清晰，即覆盖病人或器械以防止传染因子传播的铺单，根据覆盖对象分为病人手术单和器械手术单。病人手术单指覆盖患者，维持手术创面无菌状态的洞巾。而器械手术单指覆盖器械台，维持手术器械无菌状态的铺单。这两类产品均属于手术室内感染控制风险较高的产品。除此之外，覆盖其他器械的器械罩，从定义上看也属于器械单，但是根据 4.2 手术单性能要求，预期用途是作为无菌区使用的手术单应符合表 2 的要求。也就是说器械罩如果不作为无菌区域使用，虽然也属于器械单的概念，但并不要求满足表 2 要求。

## 5 制造与处理要求及文件要求

EN13795-1 中规定复用产品推荐制造商按照 EN 14065 Textiles-Laundry processed textiles-Biocontamination control system 建立质量体系。EN 14065 主要规定了洗消处理商的生物污染风险控制体系，与我国监管模式存在差异，且并未涉及产品复用性能验证相关方法，因此并未在本稿中进行引用。本稿要求处理商应使用经确认的程序对可重复使用产品进行处理，以满足产品预期临床使用要求。

### 附录 B 生物负载试验方法

YY/T0506.7-2014的制定依据于EN 13795-2011，该标准规定采用ISO 11737-1: 2006中的“袋蠕动”法进行微生物采集，是ISO 11737-1: 2006在手术衣、手术单和洁净服产品生物负载测定上的具体应用。根据多年的检测经验，“袋蠕动”法的回收率并不高。在现行有效的EN 13795-2019中，已经取消了“袋蠕动”法的规定，仅规定按照ISO 11737-1: 2018进行方法设计。并且，EN 13795-2019对试样数量、试验结果的统计处理和表征方式都有了具体规定。本次修订在结合EN 13795-1: 2019和EN 13795-1: 2019规定的试样数量以及结果表征形式的基础上，根据ISO 11737-1: 2018重新设计开发适合于手术衣、手术单、洁净服生物负载测定的试验方法，在本稿中以规范性附录B的形式给出。

### 附录 C 其他特性的信息

相对于 EN13795-2011，YY/T0506.2-2016 增加了附录 B 可选试验方法，此次修订为了与 YY/T0506.2-2016 相连贯，在资料性附录 C 其他特性的信息中，增加了以下备注，基本保留了 YY/T0506.2-2016 中附录 B 可选试验方法的内容。

#### C.1 舒适性

注 1 中 GB/T23329 给出了一种评价悬垂性的试验方法，用悬垂系数表示。

注 6: GB/T5453 给出了一种测试材料纺织品透气性的方法，适用的试验参数是：a) 试

验面积：20cm<sup>2</sup>。b) 压降：100Pa。

### C.3 液体控制

注 1：GB/T24218.11 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，作如下修改：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，计算百分保液率。

注 2：GB/T24218.12 给出了一种测试受压吸收性的试验方法。

### E.2.4 辅件

标准修订过程中，对于 Accessories（诸如袖口或钮扣等部件）使用什么术语，收到多条意见，附件、辅件、配件、组件、辅料等术语均有专家建议使用，经工作组讨论，因辅料是纺织行业广泛使用的术语，结合医疗器械生产企业的行业习惯，为了与文件类附件区分，最终选择辅件这一术语。

## EN13795-2:2019 中附录 E 洁净服功能设计

在 EN13795-2:2019 中附录 E 为洁净服功能设计，其中规定了洁净服功能设计验证的测试空间和微生物测试相关内容，由于该附录并非产品性能或功能要求，本稿并未增加该附录。

### 与 YY/T0506.2-2016、YY/T0506.1-2005、YY/T0506.7-2014 对比主要变化：

- (1) 性能要求中删除洁净服-微粒物质，将落絮更改为微粒释放。

EN13795认为洁净度微粒物质和落絮之间的区别纯粹是理论上的，没有证据表明最初的松散物质在初始的90s内释放是正确的。具有实际意义的性能特征是从材料中释放的总微粒数。因此，2019版EN13795要求是针对一个包含松散微粒物质在内的总的微粒释放数据。

参考EN13795，本稿删除了洁净度-微粒物质的要求，并将落絮术语更改为微粒释放。“微粒释放”试验测量了试验期间释放的所有被认为与临床相关的微粒。

4个生产企业七组验证数据可见，微粒释放（落絮）和洁净度微粒物质数据较为接近，洁净度微粒物质略小于微粒释放（落絮），这可能是由于大部分微粒在前90s内释放。数据趋势图见图3。洁净度微粒物质项目删除对产品质量控制和临床使用不会有明显影响，洁净度微粒物质是理论值，本稿中只要求微粒释放更符合产品使用的实际情况。

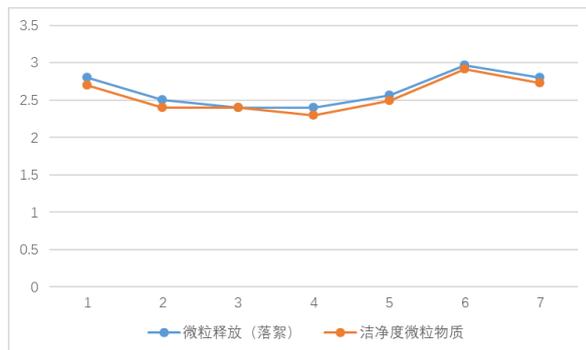


图 3 洁净度微粒物质与微粒释放数据

- (2) 增加了资料性附录 D EN 13795-1:2019 和 EN 13795-2:2019 的相关说明和附录 E 用户选择产品指南

本稿参考 EN13795 增加了资料性附录 D EN 13795-1:2019 和 EN 13795-2:2019 的相关

说明和附录 E 用户选择产品指南。用于向未参与标准制定过程的标准使用者介绍标准中技术内容的制定背景、帮助标准使用者理解标准，并指导临床使用者对产品进行选择。

### (3) 增加了附录A.3结果的处理

本稿增加了附录A.3结果的处理，除阻湿态微生物穿透性能外，附录A中其余试验数据统计及处理方式均按照附录A.3进行，按照上下四分位置进行结果判断。

此次标准验证，对微粒释放、拉伸强力-干态、拉伸强力-湿态取平均值结果判断与取上/下四分位进行结果判断，进行了对比分析，验证结果可见32组数据对比中，除其中1组数据外，新的结果统计方法均严于取平均值，即取上四分位数/下四分位数更不容易满足标准要求。其中取平均值更严格的一组数据来自某企业的一次性手术单的微粒释放项目，具体数据为：

2.2；2.6；2.6；2.6；2.7；2.7；2.7；2.7；2.8；3.5，平均值为2.8，上四分位值为2.7。

观察数据可见大多数数据较为接近，而最大值3.5偏离数据组相对较大，导致平均值偏大，因技术指标是要求低于某一限度，导致平均值要求更为严格。

与上述数据相反，以日常检测过程测试数据为例，产品阻液体穿透数据为：9.2；9.3；9.6；10.8；13.0；平均值10，下四分位数为9.3，要求 $\geq 10$ ，则平均值能够满足要求，下四分位则不能满足要求，出现这一情况是因为离群值13，数据更利于满足要求。

综上所述，在测得的一组数据为正态分布的情况下，取上四分位/下四分位严于取平均值。但在出现明显离群值的情况下，如果离群值向更易于满足要求的方向偏离，则平均值更利于满足要求，反之离群值向不利于满足要求的方向偏离，则平均值更不利于满足要求。取上/下四分位值更易于识别离群值。详细数据见验证报告。

因此，数据处理方式进行修改是本稿相对于2016版变化较大的技术内容，可能会出现按照2016版符合标准的产品不再符合新的标准的情况。

### (4) 修改了胀破强力试验面积

YY/T0506.2-2016 中胀破强力试验方法引用 GB/T7742，并未明确规定试验面积，GB/T7742 中优先试验面积为 50cm<sup>2</sup>，本稿参考 EN 13795 规定试验面积为 10cm<sup>2</sup>。

使用 10cm<sup>2</sup> 和 50cm<sup>2</sup> 测试面积进行测试，验证情况可见 10cm<sup>2</sup> 测试条件下测试胀破强力数据是 50cm<sup>2</sup> 测试条件下数据的 1.9 倍~3.2 倍。即胀破强力比 2016 版标准要求低，会有一部分不能满足现行标准的产品能够满足本稿要求，材料的强度可能会低于现在市场上产品。

### (5) 增加不进行区域划分的产品要求

相对于 2016 版标准，本稿新增加若制造商未对手术衣/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，该变化应引起生产企业的重视。

### (6) 附录 B 生物负载试验方法

YY/T0506.7-2014的制定依据于EN 13795-2011，该标准规定采用ISO 11737-1: 2006中的“袋蠕动”法进行微生物采集，是该标准在手术衣、手术单和洁净服产品生物负载测定上的具体应用。

根据多年的检测经验，“袋蠕动”法的回收率并不高。在现行有效的EN 13795-2019中，已经取消了“袋蠕动”法的规定，仅规定按照ISO 11737-1: 2018进行方法设计。并且，EN 13795-2019对试样数量、试验结果的统计处理和表征方式都有了具体规定。

在前期修订的 YY/T0506.2-2016 中，也已经将微生物-洁净度的结果表征方式从

$\text{Log}_{10}$  (cfu/dm<sup>2</sup>) 修订为 cfu/dm<sup>2</sup>, 以与 EN 13795 相适应。

本稿主要对如下内容进行修订:

a) 微生物采集技术。YY/T0506.7-2014 的制定依据于 EN 13795-2011, 该标准规定采用 ISO 11737-1: 2006 中的“袋蠕动”法进行微生物采集。根据多年的检测经验, “袋蠕动”法的回收率并不高。在现行有效的 EN 13795-2019 中, 已经取消了“袋蠕动”法的规定, 仅规定按照 ISO 11737-1: 2018 进行方法设计。据此, 拟按照 ISO 11737-1: 2018 的最新要求对方法进行设计。

b) 试样数量。根据 EN 13795-2019, 将试样数量由 3 个修改为 5 个。

c) 结果处理及表征。根据 EN 13795-2019, 将洁净度-微生物试验结果进行统计学处理, 并表征为 cfu, 从而将 YY/T0506.7-2014 的结果表征方式进行相应修订。

#### (7) 附录 A 试验方法增加 A.1 总则

本稿附录 A 试验方法增加 A.1 总则, 其中值的注意的部分有:

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 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.1.4 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标准中给出的试验方法相关。

从 A.1.4 和 A.1.2 中注 3 中信息可见, 试验应当在灭菌后(除生物负载外)的最终产品上进行, 且应当包括潜在薄弱点, 特别是关键区域内的结合处, 这就对产品设计提出了更高的要求, 生产企业应当对结合部位的工艺进行验证, 尤其注意关键区域内的结合处应当满足表中性能要求。

A.1.4 给出的信息可见, 如果性能(如部分结合处)在成品上无法进行, 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标准中给出的试验方法相关。

### 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。

工作组验证单位和山东省医疗器械和药品包装检验研究院对手术衣、手术单和洁净服的样品及原材料进行验证试验, 验证项目包括阻微生物穿透-干态阻微生物穿透-湿态生物负载、微粒释放、阻液体穿透、胀破强力-干态、胀破强力-湿态、断裂强力-干态、断裂强力-湿态等。经过验证, 标准中的指标是合理的, 试验方法可靠可行。

该标准规定了手术衣、手术单及洁净服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, ISO相关

方法标准ISO 226012:2005和ISO 22610:2018已转为YY/T 0506系列标准中的第5和第6部分；美国手术衣、手术单相关标准有：ANSI/ASTM PB70《医用防护服材料的液体阻隔性能和分级》，本标准未引用该文件内容。本标准参考EN13795-1:2019《手术室服装和手术单-性能要求和测试方法-第1部分：手术单和手术衣》和EN13795-2:2019《手术室服装和手术单-性能要求和测试方法-第2部分：洁净服》。

#### **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。**

该标准为产品标准，且不属于涉及医疗器械基本安全、基本性能要求，因此根据《医疗器械强制性标准优化工作方案》（药监综械注函[2021]183号）等文件要求，建议作为推荐性行业标准，并应通过专家组审议。

#### **八、贯彻行业标准的要求和措施建议**

考虑到该标准为推荐性产品标准，因此建议该标准发布后12个月实施。标准发布后，归口单位秘书处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，替代YY/T 0506.1-2005，YY/T 0506.2-2016及YY/T 0506.7-2014。

#### **十、其他应予说明的事项。**

无。

标准起草小组  
2021年7月