



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。