



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.2—2016

代替 YY/T 0506.2—2009, YY/T 0506.3—2005

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

Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients,
clinical staff and equipment—

Part 2: Performance requirements and test methods

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国医药
行业标准
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 0506.2—2016

*

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.org.cn

服务热线：400-168-0010

2017年1月第一版

*

书号：155066·2-31068

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0506《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》分为七个部分：

- 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 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。

本部分为 YY/T 0506 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0506.2—2009《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2 部分：性能要求和性能水平》和 YY/T 0506.3—2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 3 部分：试验方法》。

本部分与 YY/T 0506.2—2009 和 YY/T 0506.3—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 将性能要求、性能水平和试验方法合并为一个标准；
- 更新了规范性引用文件；
- 修改了性能要求阻微生物穿透-干态和洁净度-微生物的单位；
- 洁净度-微生物试验方法改为引用 YY/T 0506.7；
- 修改了洁净度-微粒物质的计算公式；
- 增加了附录 B 可选试验方法。

本部分参考 EN 13795:2011《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 制衣厂、处理厂和产品的通用要求、试验方法、性能要求和性能水平》中试验方法、性能要求和性能水平的内容修订。

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这些专利的责任。

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：稳健实业(深圳)有限公司。

本部分主要起草人：于晓慧、姚秀军、王金红、郑多姿。

引 言

YY/T 0506 系列标准规定了病人、医务人员和器械用一次性使用和重复性使用覆盖物(即手术衣、手术单和洁净服)的要求,这些产品作为医疗器械预期在创伤性手术中防止传染原在病人和医务人员之间传播。

手术衣和手术单的透气性对产品的使用和手术质量的保证非常重要,考虑到目前对产品的透气性指标提出一个统一要求的依据不够充分,制造商应按本部分的要求,结合临床具体应用对产品的透气性进行评价,并对各区域标示透气性指标。

本部分规定了病人、医务人员和器具用手术单、手术衣和洁净服的通用要求。在这一方面,本部分规定了本标准所覆盖产品的所要评价的特性,本部分规定了评价这些特性的性能要求和试验方法。

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

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了手术单、手术衣和洁净服的性能要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验

GB/T 6529 纺织品的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：胀破强度和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第 3 部分：断裂强度和断裂伸长率的测定(条样法)

YY/T 0506.1 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

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

YY/T 0506.7 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

3 术语和定义

YY/T 0506.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

cfu(菌落形成单位) (colony forming unit)

能培养出的微生物数量的表述单位。

注：能培养出的数量是微生物、单细胞或聚集体(能在固体营养培养基上形成菌落)的数量。

3.2

产品非关键区域 less critical product area

产品上不太可能向创面或从创面传播传染原的区域，如手术衣的背部。

注 1：产品关键区域的定义见 YY/T 0506.1。

注 2：如果制造商区分了产品关键区域和非关键区域，YY/T 0506.1 要求制造商对这些区域给予识别，并能按要求提供这一区别的说明信息。更多的信息详见 YY/T 0506.1。