



中华人民共和国医药行业标准

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

Surgical drapes, gowns and clean air suits for
patients, clinical staff and equipment—
Part 7: Test methods for determination of cleanliness-microbial

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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7部分：洁净度-微生物试验方法
YY/T 0506.7—2014

*

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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年11月第一版

*

书号: 155066·2-27562

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》，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；
- 第 7 部分：洁净度-微生物试验方法。

本部分为 YY/T 0506 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：王文庆、张步增、郝树彬、宋海波、郑多姿。

引 言

洁净度-微生物(cleanliness-microbial),即生物负载,是评价待灭菌的手术单、手术衣和洁净服产品的微生物污染情况的项目。在对手术单、手术衣和洁净服产品进行灭菌(特别是辐照灭菌)时,生物负载水平是指导灭菌参数选择的重要指标。同时,手术单、手术衣和洁净服产品需要在净化条件下进行生产,生物负载水平也是产品生产过程中的环境净化控制、人员净化控制、物料净化控制以及工艺用水控制等在最终产品上的综合体现。

YY/T 0506.2 给出了手术单、手术衣和洁净服产品洁净度-微生物的性能要求。YY/T 0506 的本部分是 YY/T 0506.3 试验方法的细化,也是 GB/T 19973.1 在手术单、手术衣和洁净服产品生物负载测定上的应用。

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

1 范围

YY/T 0506 的本部分给出的方法适用于手术单、手术衣和洁净服产品洁净度-微生物的评价。

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 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定

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 0506.2 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

YY/T 0506.3 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

3 术语和定义

GB/T 19973.1、YY/T 0506.1、YY/T 0506.2 和 YY/T 0506.3 界定的术语和定义适用于本文件。

4 原理

设定适宜的洗脱程序,采用袋蠕动法对试样上自然污染的微生物进行洗脱,对洗脱液进行薄膜过滤,并对滤膜进行培养计数,得到试样上洗脱的微生物总数。再以产品接种的方式将一定数量的需氧芽孢接种到无菌的相同试样上,用相同程序进行操作,得到洗脱芽孢总数,用接种芽孢总数和洗脱芽孢总数求得修正系数。最后,通过修正系数对试样上洗脱的微生物总数进行修正,从而确定试样的生物负载水平。

5 仪器及试剂

- 5.1 1 dm² 模板。
- 5.2 匀浆器,配套无菌匀浆袋。
- 5.3 过滤装置,配套无菌滤杯。
- 5.4 无菌微孔滤膜,标称孔径 0.45 μm。
- 5.5 洁净工作台。
- 5.6 生物安全柜。