



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

可重复使用手术衣、手术单和洁净服 复用 性能验证方法 第1部分：耐洗消性能

Reusable surgical gowns, drapes and clean air suits—Verification method for reuse
performance—Part 1: Cleaning and disinfection resistance

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）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等

本文件主要起草人：

可重复使用手术衣、手术单和洁净服 复用性能验证方法 第1部分： 耐洗消性能

1 范围

本文件规定了可重复使用手术衣、手术单和洁净服的耐洗消验证程序和耐洗消性能验证方法。
本文件适用于可重复使用的手术衣、洁净服、手术洞巾、手术单、器械单等产品的耐洗消性能验证。
本文件不适用于普通的医用纺织品，如床单、病床隔帘、窗帘等产品的耐洗消性能验证。

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 5749 生活饮用水卫生标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 508-2016 医院医用织物洗涤消毒技术规范

YY/T 0506.1 医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 试验设备

4.1 清洗设备

通过将可重复使用手术单、手术衣和洁净服直接暴露于水中，通常在高温下加入洗涤剂、中和剂等化学物质进行清洗的设备。宜选择卫生隔离式洗涤设备，利用隔离技术，将双门卧式洗衣机安装在污染区与洁净区之间，将样品由位于污染区一侧的舱门装入，洗涤完毕后从位于清洁区一侧的舱门取出。

设备应具备PLC控制系统，可对洗涤温度、时间、液位等参数进行编辑，具备液体分配器，以便于精准加入洗涤剂，实现智能化精准洗涤控制。设备应具备检测口，设有专用滴定管路，方便取样监控洗涤过程及结果。

4.2 干燥设备

使用热和空气流来进行干燥设备，通常由微处理器或定时器控制。气体、蒸汽或电是三种典型使用热源。

设备应具备自动程序和计时程序两种模式，根据需求选择不同的程序以达到最佳的烘干效果。

4.3 消毒设备

通过高压蒸汽灭菌方式可对可重复使用手术衣、手术单和洁净服样品进行消毒（灭菌）处理。设备应可进行温度、压力、时间等基本参数的设置。

5 样品

可重复使用手术衣、手术单和洁净服耐洗消性能的验证，应在最终产品上进行。耐洗消性能的验证同样应包含产品的潜在薄弱点（即关键区域、非关键区域内部及二者之间的结合处），由于试验面积的限制，可由制造商提供相同工艺的结合处材料进行验证。

6 验证程序

6.1 洗涤剂

根据WS/T 508-2016的规定，去污渍过程中洗涤剂的选择应遵循以下原则。

6.1.1

局部的污渍处理应遵循“先干后湿，先碱后酸”的原则。

6.1.2

不能确定污渍种类时，其局部的污渍处理可采取下列程序：

- a) 使用有机溶剂，如丙酮或酒精；
- b) 使用洗涤剂；
- c) 使用酸性溶液，如氟化氢钠、氟化氢氨；若为小块斑渍，可使用氢氯酸溶液；
- d) 使用还原剂或脱色剂的温溶液（ $<40^{\circ}\text{C}$ ），如连二亚硫酸钠或亚硫酸氢钠；
- e) 使用氧化剂，如次氯酸钠（液体漂白剂）或过氧化氢。

该洗涤程序应按顺序进行，每一步程序之间均应将被洗涤的织物充分过水。

6.2 洗涤程序

洗涤、烘干、消毒等设备应满足标准要求，洗涤用水的卫生质量应符合GB 5749的要求。

6.2.1 预洗

在预洗步骤中，从产品中去除（冲去）散开的污物。预洗依靠水流和机械作用使块装污物松动并随后将块状污垢从纺织品上冲洗掉。

应采用低温、高水位的方式进行预洗，洗涤时间为5min，根据样品的脏污程度，可加入少量的助洗剂进行预洗。

注：对于感染性可重复使用手术衣、手术单和洁净服，若被朊病毒、气性坏疽、突发不明原因传染病的病原体污染或其他有明确规定的传染病病原体污染，应遵循先消毒后洗涤的原则，参照WS/T 367规定，在密闭状态下选择适宜的消毒（灭菌）方式进行处理。

6.2.2 主洗

在主洗步骤中，主要是通过化学作用、机械作用、和水流来松散并去除大部分嵌入的色渍。根据样品的污染情况，可将其分为轻度污染和重度污染，根据污染程度的不同，可根据制造商或医疗机构规定，

加入合适的洗涤剂进行主洗流程。

主洗过程应采用高温、低水位的洗涤方式，洗涤温度为 75℃，洗涤时间为 30min，在洗涤过程中根据需求加入合适的洗涤剂。对于重度污染的样品，可适当延长洗涤时间。

6.2.3 漂洗

在漂洗过程中，通过多次的漂洗将悬浮的污垢和残留的洗涤剂去除。

应采用高温、高水位的方式进行漂洗，温度为 65℃，洗涤时间为 3min。为保证漂洗充分，漂洗次数应不小于 3 次，每次漂洗间隔应进行一次脱水。

6.2.4 末道漂洗

通过末道漂洗生产出适当的样品以备脱水和干燥。通常需要加中和剂进行中和，并使样品达到与人的皮肤相适应 pH。其他末道漂剂可包括软化剂、抗静电剂、去氯剂、光亮剂、抑菌剂、和“屏障”再处理剂等产品。

末道漂洗过程温度为 45℃，洗涤时间为 5min，水位为中水位。中和剂的选择投放，应根据在最后一次漂洗脱水过程后用 pH 测试工具测试水的 pH 值而定，中和后水中的 pH 值应为 5.8~6.5。

6.2.5 脱水

脱水是在干燥前使用机械力除去样品洗涤后多余的水分，脱水时间一般为 3min。

6.2.6 干燥

通过干燥设备对洗涤脱水后的样品进行干燥，以便进行后续的消毒灭菌处理。烘干温度一般为 70℃~80℃，烘干时间不低于 25min，对于一些特殊材质的样品，可根据制造商规定的干燥方式进行干燥处理。

6.3 消毒程序

根据 WS/T 367 的规定，可重复使用手术衣、手术单和洁净服一般选择压力蒸汽灭菌的消毒方式。灭菌温度为 132℃，压力范围为 184.4kPa~210.7kPa，灭菌时间为 4min。

7 耐洗消性能验证方法

7.1 总则

对于可重复使用手术衣、手术单和洁净服，制造商应提供有关产品重复使用次数的信息，按照制造商声称的重复使用次数进行洗涤，并根据下述所列的检测方法进行耐洗涤性能的验证，并对验证结果进行判断。

7.2 外观检查

用正常或矫正视力观察样品表面，应无粘连、裂缝、孔洞等缺陷。

7.3 性能要求

根据 YY/T 0506.1-2023 附录 A 中规定的试验方法进行试验，样品的阻微生物穿透-干态、阻微生物穿透-湿态、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-湿态应符合 YY/T 0506.1-2023 中相关产品的性能要求。

8 试验报告

试验报告应包括以下信息：

- a) 试验材料类型和识别
- b) 试验方法的任何偏离；
- c) 试验条件
- d) 试验日期；
- e) 各试验结果。