

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>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</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国医用防护器械标准化工作 组</u>
提 出 日 期	:	2024 年 8 月 22 日

一、基本信息

中文名称	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		
英文名称	Reusable surgical gowns, drapes and clean air suits—Verification method for reuse performance—Part 1: Cleaning and disinfection resistance		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12个月 ☐ 16个月 ☒ 18个月		
上报单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用防护器械标准化工作组		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

手术衣、手术单、洁净服是医护人员手术过程中的主要防护用品，可以维持术中无菌面的完整性、阻隔致病菌感染，降低病原微生物在患者与医务人员之间传播风险，从而保障医务人员、患者的健康。手术衣、手术单和洁净服材料的使用经历了棉质材料、一次性无纺布材料和可重复使用材料阶段。棉质材料表面容易脱落毛絮、微粒，且不具备必要的机械性能而逐渐淘汰。一次性无纺布材料穿着舒适性差，对环境不友好且医疗废弃物的处理成本高。可重复使用材料具有高安全性、低成本及可重复使用的特点，可以满足发生重大公共卫生事件时手术衣、手术单和洁净服等产品使用量激增的需求。

国内共有此类产品医疗器械注册证 54 张，其中可重复使用手术衣 35 张，可重复使用手术单 12 张，可重复使用手术洞巾 6 张，可重复使用器械单 1 张。可重复使用软器械的材料多为长纤聚酯纤维，目前主要有单层和三层复合材料两类。

2021 年国家健康委员会令（第 8 号）公布的《医疗器械临床使用管理办法》中要求：按规定可以重复使用的医疗器械，应当严格按照规定清洗、消毒或者灭菌，并进行效果监测。并且在行业标准 YY/T 0506.8-2019《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 8 部分：产品专用要求》和 YY/T 0506.1-2023《医用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分：通用要求》中均指出，制造商应向使用者推荐的洗涤程序和仍能满足性能要求的最大洗涤次数，且手术衣、手术单、洁净服产品应在其整个使用生命周期内满足相对应的性能要求。然而，各医疗器械生产企业对于产品性能验证时的洗消流程标准各不相同，导致产品在应用中实际使用次数达不到生产企业规定的可重复使用次数，对于产品的可管控性影响较大，产品的安全性和有效性得不到保障，限制了可重复使用手术衣、手术单和洁净服产品的发展和实际的应用。因此，本标准的制定，可以为生产企业在进行可重复使用产品使用生命周期验证时提供指导性的文件，促进行业的标准统

一和良性发展。

标准提案单位山东省医疗器械和药品包装检验研究院是由国家药品监督管理局、中国国家实验室认可委员会批准和认可的医疗器械质量监督检验机构，是国家药品监督管理局生物材料器械安全性评价重点实验室，国家药品监督管理局药品包装材料质量控制重点实验室，国家药品监督管理局医用卫生材料及生物防护器械质量评价重点实验室，是山东省医疗器械生物学评价重点实验室。山东省医疗器械和药品包装检验研究院主要承担全省及全国防护产品的监督抽查检验、产品注册检验、质量认证检验、仲裁检验、科研成果鉴定和委托检验业务。具有良好的科研能力和一批有经验的检验专家以及检测所需的各种大型及精密检测仪器设备、洁净实验室、生物安全实验室及清洁级动物房。检验能力，技术水平，仪器装备在行业内具领先水平。

(二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准规定了可重复使用手术衣、手术单和洁净服的耐洗消性能验证方法。本文件适用于可重复使用手术衣、洁净服、手术洞巾、手术单、器械单等产品的耐洗消性能验证；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。

主要技术内容包括：标准的主要内容包括试验设备、样品、洗消验证程序及耐洗消性能验证方法等内容。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

目前国内外未查询到针对可重复使用手术衣、手术单和洁净服的耐洗消能验证方法的标准。

手术衣、手术单和洁净服此类产品相关的标准有 YY/T0506 系列标准、ISO 22612:2005、ISO 22610:2018、EN 13795-1:2019、EN 13795-2:2019、ANSI/AAMI

PB70-2012、ASTM F2407-06（13）。

YY/T0506 系列标准包含了 YY/T 0506.1-2023《医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求》、YY/T 0506.4-2016《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 0506.5-2009《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 0506.6-2009《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 0506.8-2019《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求》；国际标准 ISO 22612:2005、ISO 22610:2018 分别为阻微生物穿透-干态、阻微生物穿透-湿态的试验方法，欧盟标准 EN 13795-1:2019、EN 13795-2:2019 为医用手术衣、手术单和洁净服的要求和试验方法，美国标准 ANSI/AAMI PB70-2012 为医用个人穿戴防护用品的液体阻隔性能和分级标准，ASTM F2407-06（13）中包括医用手术衣的医用手术衣阻静水压、冲击渗透、阻病毒穿透性能要求，拉伸强力、接缝强力、抗撕破、湿阻、落絮产生试验方法。

以上国内外标准适用的范围包含一次性使用和可重复使用手术衣、手术单和洁净服。但技术内容为产品注册检验、终产品性能确认中应满足的通用性能要求及相应试验方法，但未涉及可重复使用手术衣、手术单和洁净服产品耐洗消性能等复用性能验证的方法。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

1、手术衣：可重复使用手术衣、复用手术衣、重复用手术衣、可重复使用外科手术衣、医用复用手术衣、手术衣、可重复手术衣；

2、手术单：可重复使用手术单、复用手术单、医用复用手术单、重复用手术单、复用手术洞巾、可重复使用手术洞巾、可重复使用器械单；

3、复用洁净服；

目前涉及的医疗器械注册证、备案凭证 54 余件，详见附件-适用产品注册清单。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

暂无

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

资料费 1 万，起草费 1 万，材料消耗费 5 万，差旅费 2 万，咨询费 1 万，验证费 15 万，会议费 2.5 万，审查费 1 万，宣传和培训费 1 万，管理费 0.5 万，合计 30 万。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

起草 2024 年 12 月 征求意见 2025 年 6-8 月

审查 2025 年 10 月 报 批 2025 年 12 月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

暂无