

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 可重复使用手术衣、手术单和
洁净服 复用性能验证方法
第2部分：耐磨性能

技术归口单位 : 全国医用防护器械标准化工
(或技术委员会) 作组

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2部分： 耐磨性能		
英文名称	Reusable surgical gowns, drapes and clean air suits—Verification method for reuse performance—Part 2: Abrasion resistance		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 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、手术单等在手术过程中起双向防护作用，能够在患者与医务人员之间建立一道屏障，对减少术中感染发生，提升护理质量至关重要。但是，传统棉质手术衣、手术铺单能够渗透液体和病菌，无法建立屏障，甚至因棉质落絮能造成相反效果。可重复使用手术衣、手术单和洁净服，对比传统的棉质和一次性的手术衣、手术铺单，在防护性、舒适性和可持续性上都更有优势。上述优点，使得可重复使用手术衣、手术单和洁净服在某些领域中，具有取代传统棉质手术衣及一次性使用手术衣的趋势。

在国家药品监督管理局网站上可查询到的通过注册或备案的国内外产品 54 件，生产企业众多，分布较广。然而，由于该产品没有对应的国家标准，这就导致产品技术要求混乱，产品质量参差不齐。注册审评机构和监管机构也在注册和监管过程中无标准可依，各地执行的审评和监管尺度不一，进一步造成了产品质量的混乱。

目前国内外尚无针对可重复使用手术衣、手术单和洁净服的耐磨性能验证方法。无法满足可重复使用手术衣、手术单和洁净服在耐磨性能完成后，继续进行 YY/T 0506.1-2023 中胀破强力，断裂强力等后续实验验证，无法继续评价可重复使用手术衣、手术单和洁净服的阻隔性能劣化程度。为了更好地规范可重复使用软器械生产、销售和使用，让生产者、监管者、使用者有统一的认识，拟制定本标准，促进行业的标准统一和良性发展。针对《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》实验前的耐磨性能制定验证方法，维持标准体系的一致性和可衔接性。

可重复使用手术衣、手术单和洁净服在多次使用过程中，会与外界或自身产生摩擦破损，致使屏障功能失效。本标准拟设计规定一种标准验证方法，用于定量测试可重复使用软器械在规定的耐磨性能验证方法下的性能变化。验证可重复

使用手术衣、手术单和洁净服在声称的可重复使用次数下的耐用性及可靠性。

2022年3月，国家卫健委发布《对十三届全国人大三次会议第9780号建议的答复》，其中明确表示，将积极配合国家药监局调整一次性使用医疗器械目录，减少资源浪费，降低环境污染，合理控制医疗费用上涨，下一步将鼓励企业研发生产可复用的医用耗材。

针对本验证方法，我院已具备相应耐磨试验机、静水压测试仪、涨破强度测试仪等相关设备，实验人员具有丰富的使用经验。并且针对该耐磨验证方法完成了相关课题研究 with 论文撰写，验证方法可行有效。

因此制定相应的国家标准用于规范相关产品的质量是十分必要且可行的。

(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磨性能验证方法。

本标准适用于所有可重复使用手术衣、手术单和洁净服,包括非织造布和涂层织物。

本标准不适用于普通的医用纺织品，如床单、病床隔帘、窗帘等产品的耐磨性能验证。

主要技术内容包括：可重复使用手术衣、手术单和洁净服的耐磨性能验证的原理、仪器、辅材、方法等。

(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磨性能验证方法的标准。

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磨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 6.5 万，差旅费 2 万，咨询费 1 万，验证费 11 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 27.5 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