ICS 11.14
C 46

[redacted]

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.spc.net.cn
总编室：(010)64275323　发行中心：(010)51780235
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230　1/16　印张 0.5　字数 8 千字
2014年11月第一版　2014年11月第一次印刷
*
书号：155066·2-27562

如有印装差错　由本社发行中心调换
版权专有　侵权必究
举报电话：(010)68510107

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 dm^2 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。

5.7 恒温培养箱。

5.8 压力蒸汽灭菌器。

5.9 萎缩芽孢杆菌 ATCC9372。

5.10 营养琼脂培养基平板。

5.11 玫瑰红钠琼脂培养基平板。

5.12 氯化钠注射液。

6 试验方法

6.1 洗脱菌落数的测定

6.1.1 试样制备

在洁净工作台中，以无菌操作的方式将供试产品折叠成五层，用无菌的 1 dm^2 模板裁取试样。以最上层和最下层作为保护层，取中间三层作为试样，分别记为 1 号、2 号和 3 号试样。

6.1.2 试样洗脱

以无菌操作的方式将 3 个试样分别投入 3 个无菌匀浆袋中，向每个匀浆袋中分别加入 200 mL 氯化钠注射液，然后将每个匀浆袋分别放入匀浆器中，设定匀浆器的洗脱参数，推荐将洗脱参数设定为运行频率 200 r/min，运行时间 1 min。启动匀浆器，对试样分别进行洗脱。

6.1.3 移入培养基

将过滤装置置于洁净工作台中，以无菌操作的方式将滤膜和滤杯装载于过滤装置上。将每份体积为 200 mL 的洗脱液分别经两个滤膜各过滤 100 mL，将滤膜菌面朝上分别贴于营养琼脂培养基平板和玫瑰红钠琼脂培养基平板上。

6.1.4 培养和计数

将 3 个营养琼脂培养基平板置于 35 ℃恒温培养箱中培养 3 d，3 个玫瑰红钠琼脂培养基平板置于 28 ℃恒温培养箱中培养 5 d。逐日观察菌落生长情况，点计菌落数。

6.1.5 结果计算

按式(1)计算每个试样洗脱的菌落总数。

$$Y_i = 2(A_i + B_i) \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

Y_i —— 第 i 个试样洗脱的菌落总数，CFU；

A_i —— 第 i 个试样营养琼脂培养基平板菌落数，CFU；

B_i —— 第 i 个试样玫瑰红钠琼脂培养基平板菌落数，CFU。

$i=1,2,3$；

按式(2)计算 3 个试样洗脱的平均菌落数。

$$Y = \frac{1}{3}(Y_1 + Y_2 + Y_3) \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

Y——3 个试样洗脱的平均菌落数，CFU。

6.2 修正系数的测定

6.2.1 制备接种悬液

用适宜的方法制备萎缩芽孢杆菌 ATCC9372 芽孢悬液保藏备用。临用前用氯化钠注射液对保藏的芽孢悬液进行梯度稀释以测定其存活芽孢浓度，然后用氯化钠注射液制备接种悬液，使每 0.1 mL 接种悬液中含有约 100 CFU 萎缩芽孢杆菌芽孢，并精确测定 0.1 mL 接种悬液中的芽孢数。

6.2.2 无菌试样制备

用 1 dm^2 模板裁取 3 块试样，分别记为 a 号、b 号和 c 号试样。用制造商推荐的灭菌方式对试样进行灭菌，备用。

6.2.3 试样接种

将 3 个试样分别置于直径为 150 mm 的无菌培养皿中，向每个试样接种 0.1 mL 芽孢悬液(约 100 CFU)，涂布均匀，置于洁净工作台中使其干燥。

6.2.4 产品洗脱

按照 6.1.2 进行操作。

6.2.5 移入培养基

将过滤装置置于洁净工作台中，以无菌操作的方式将滤膜和滤杯装载于过滤装置上。将 3 份体积为 200 mL 的洗脱液分别进行薄膜过滤，将滤膜菌面朝上分别贴于营养琼脂培养基平板上。

6.2.6 培养和计数

将三个贴有滤膜的平板置于 35 ℃恒温培养箱中培养 3 d，逐日观察菌落生长情况，点计菌落数。

6.2.7 结果计算

按式(3)计算 3 个试样洗脱的平均菌落数。

$$X=\frac{1}{3}(X_a+X_b+X_c) \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

X ——3 个试样洗脱平均菌落数，CFU；

X_a——试样 a 洗脱菌落数，CFU；

X_b——试样 b 洗脱菌落数，CFU；

X_c——试样 c 洗脱菌落数，CFU。

按式(4)计算回收率。

$$R=\frac{X}{Z}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(4)$$

式中：

R——回收率；

X——3 个试样洗脱平均菌落数，CFU；

Z——接种芽孢数，CFU。

按式(5)计算修正系数。

$$f=\frac{1}{R} \qquad \cdots\cdots(5)$$

式中：

f ——修正系数；

R ——回收率。

6.3 洁净度-微生物的计算

按式(6)进行洁净度-微生物的计算。

$$M=f\times Y \qquad \cdots\cdots(6)$$

式中：

M ——用模板面积试样上的菌落数表示的洁净度-微生物，单位为 CFU/dm²；

f ——修正系数；

Y ——3 个试样洗脱平均菌落数，CFU 。

7 方法说明

7.1 某些产品采用 6.1.2 推荐的洗脱参数进行洗脱时可能得不到较高回收率。若发现回收率低于50%，可考虑对洗脱参数进行调整和/或加入表面活性剂等。

7.2 对个别产品，如果有足够的证据表明产品的回收率不可能高于 50%，这时应按能获得最高回收率的试验方法进行测定。

7.3 在特定产品的常规检验中，在试验方法没有改变的前提下，可以利用已得到的修正系数进行结果计算，不必每次试验都测定修正系数。

8 试验报告

试验报告宜至少包含以下方面的信息：

a) 本标准编号；

b) 制造商名称、产品批号、产品型号等；

c) 洗脱参数(运行频率、运行时间等)；

d) 洗脱菌落总数、回收率、修正系数和洁净度 - 微生物结果(修约到整数位)；

e) 对试验方法任何偏离的描述。

YY/T 0506.7-2014

版权专有 侵权必究

书号：155066 · 2-27562