



中华人民共和国医药行业标准

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

Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients,
clinical staff and equipment—
Part 5: Test method for resistance to dry microbial penetration

(ISO 22612:2005, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



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：制造厂、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。

本部分为 YY/T 0506 的第 5 部分。

本部分修改采用 ISO 22612:2005《传染原防护服 阻干态微生物穿透试验方法》，与 ISO 22612:2005 的差异见附录 NA。

本部分的附录 A 和附录 NA 是资料性附录。

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。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本部分主要起草人：吴平、王文庆、侯丽、王昕、黄经春。

引 言

大量实例表明,细菌会随着干态有机或无机的微粒穿透屏障材料,例如携带细菌的皮屑穿透手术衣或洁净服,又如携带细菌的微粒穿透贮存期内的包装材料。

YY/T 0506 的本部分给出了一个包括实验设备的试验方法,可用于测定材料抵抗人体皮屑大小范围内的干态微粒上细菌穿透的性能。

注:由于该方法比较复杂,不适用于常规质量控制。

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

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了用于评定屏障材料对携菌微粒阻穿透性的试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0506 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

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：制造厂、处理厂和产品的通用要求

3 术语和定义

YY/T 0506.1 的术语和定义适用于 YY/T 0506 的本部分。

4 原理

本试验是在分别固定在一个容器上的试件上进行的。在这些容器中，5个携带枯草杆菌滑石粉的容器，1个加入未染菌滑石粉的容器作为对照。在各容器底部离试件下方近距离插入1个培养皿。

支撑容器的设备靠1个气体球式振荡器使其振荡，穿透试件的滑石粉全部落到培养皿上，取出培养皿并培养。

对生长的菌落进行计数。

5 试验条件

样品在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $65\% \pm 5\%$ 的相对湿度下进行状态调节和试验。

6 设备

6.1 一般结构

注：见图1。

6.1.1 10 mm 厚的石板，如大理石， $40\text{ cm} \times 40\text{ cm}$ ，下面各角部装有4个橡胶支撑。

6.1.2 气动球式振荡器¹⁾，每分钟能产生20 800次振动，作用力为650 N。

6.1.3 振荡器通过螺钉连接到大理石板的上表面一个侧边处。

6.1.4 适宜的压缩空气流量计，能测量每分钟产生20 800(347 Hz)次振动频率的气流。

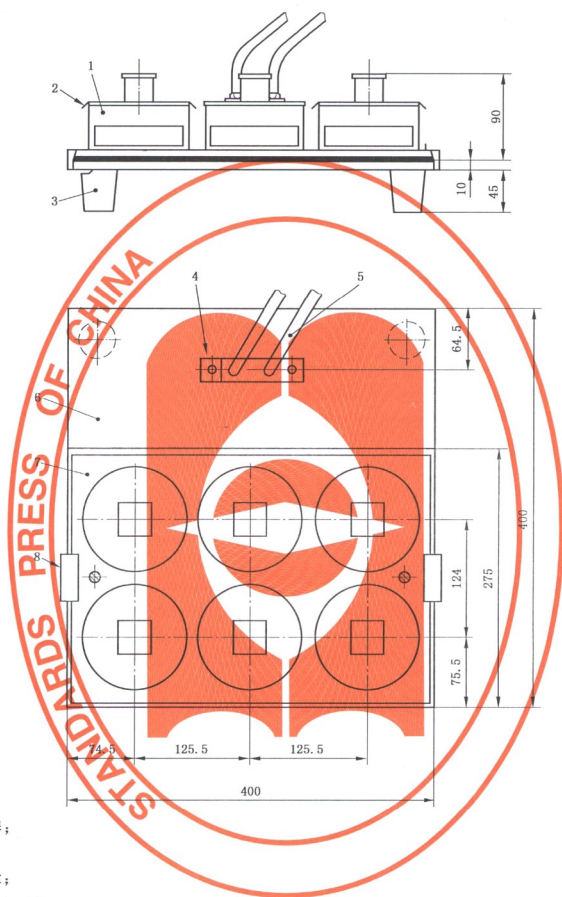
6.1.5 6个不锈钢试验容器。

6.1.6 一个带有6个孔、适合于安装试验容器的不锈钢板，用夹具将其固定于石板上。

1) 如芬兰赫尔辛基 ERKALAITEOY 生产的 K13。给出这一信息是为了方便本部分的使用者，并不意味着对该产品的认可。

6.1.7 秒表。

单位为毫米



- 1——试验容器；
- 2——试件；
- 3——橡胶支撑；
- 4——气动球式振荡器；
- 5——气体管道；
- 6——大理石板；
- 7——固定板；
- 8——夹具。

图 1 试验设备的结构

6.2 试验容器

注：见图 2。

6.2.1 一个适宜的带盖的不锈钢容器。金属活塞可通过盖上的中心孔插入到达盖下面 10 mm 处，插入后确保试件不松弛。

- 6.2.2 每个容器底部附近的狭口内插有一个培养皿。
- 6.2.3 为确保容器与石板之间有良好的接触,每个容器底部的凸缘处配有一个橡胶圈,通过一个固定板来加以固定。
- 6.2.4 容器的边缘有一定的斜度以防止插入时损坏试件。
- 6.2.5 配有一个直径 9 cm 含 TGE 琼脂培养皿。

单位为毫米

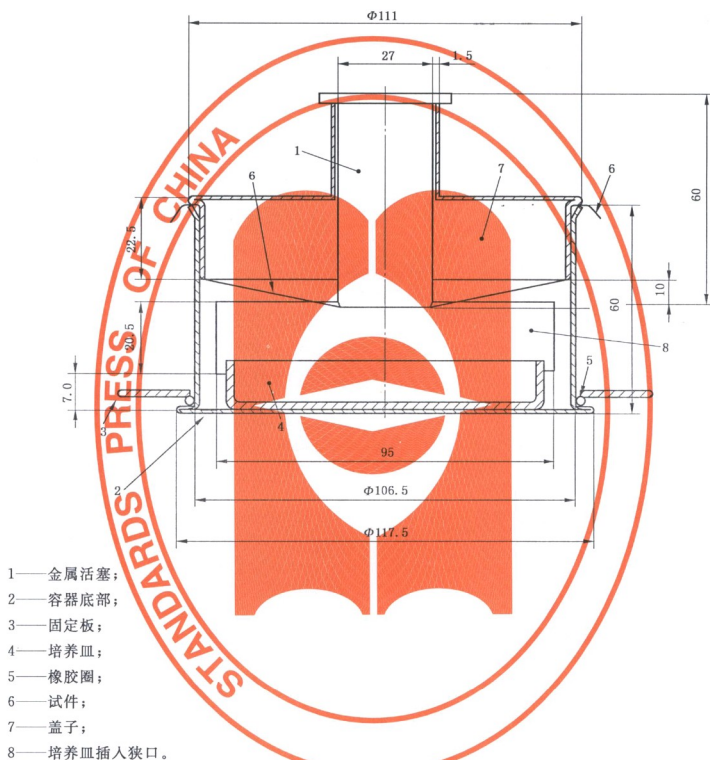


图2 试验容器

6.3 滑石粉加入细菌孢子的方法

6.3.1 材料

6.3.1.1 50 g±0.5 g 滑石粉(95%<15 μm)²⁾。

6.3.1.2 乙醇中含浓度≥10⁹/mL 的纯枯草杆菌 ATCC 9372 芽孢³⁾。

6.3.1.3 TGE 琼脂皿。

- 2) GB 15342 中规定了滑石粉要求,适合于本试验的规格为 800 目。
- 3) 如, SIMICON GmbH, Schumacherweg 12, D-21737 München, 传真 +498967336622。E-Mail: info@simicon.de 给出这一信息是为了方便本部分的使用者,并不意味着对该产品的认可。

6.3.2 步骤

- 6.3.2.1 将 50 g 滑石粉置于适宜的容器内,在 160 °C 干热 2^{+1}_{-0} h。
- 6.3.2.2 打开 5 mL 酒精芽孢溶液的安瓿。
- 6.3.2.3 分 50 次($50 \times 100 \mu\text{L}$)将芽孢溶液加到滑石粉上。
- 6.3.2.4 每加一次用涡旋振荡器(Vortex vibrator)振荡封闭后的容器。
- 6.3.2.5 将该容器敞口放入含有硅凝胶的干燥器中,室温下干燥 2 d~3 d。
- 6.3.2.6 干燥前后对容器称重,确保完全干燥。
- 6.3.2.7 在 TGE 琼脂上 35 °C 下培养该芽孢滑石粉混合物,评价其生物负载(共进行三次试验,每次重复两次),以滑石粉含孢子数 CFU/g 表示。
- 6.3.2.8 最终浓度宜为 10^8 CFU/g 滑石粉,应确保芽孢在滑石粉中分布均匀。

7 步骤

- 7.1 裁切 12 个 200 mm×200 mm 试件。
- 7.2 将试件各装入灭菌袋中按制造商所给方法灭菌。
- 7.3 将各容器装入灭菌袋中并灭菌。
- 7.4 用固定板和夹具将容器的底部可靠固定在石板上。
- 7.5 用无菌操作法将试件从袋子中取出,放在各试验容器的口上。
- 7.6 通过向下推活塞,使盖子固定于容器上,以使试件在受控的松弛程度下固定。
- 7.7 取下活塞。
- 7.8 通过活塞口向试件上加入 0.5 g+0.1 g 染菌的滑石粉,第六个作为对照的容器加入未染菌滑石粉。
- 7.9 用贴膜封住活塞口。
- 7.10 每个容器上盖上一个塑料袋。
- 7.11 将无盖培养皿通过各容器底部的狭口插入。
- 7.12 用粘贴胶带封闭狭口。
- 7.13 以每分钟 20 800 次的振动频率振动 30 min。
- 7.14 去除塑料袋和粘贴胶带。
- 7.15 通过狭口插入培养皿的盖子。
- 7.16 取出培养皿并在 35 °C 培养 24 h。
- 7.17 对形成的菌落计数。对照皿宜为 0 读数。否则说明有外来污染,宜中止试验。
- 7.18 对每个材料重复 7.1~7.17。
- 7.19 计算 10 个有效结果的算术平均值。

8 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 供试材料的识别;
- b) 试验条件,特别是 6.3.2.8 和 7.13 中的参数;
- c) 供试件的件数;
- d) 任何与标准方法的偏离;
- e) 所用污染物质的详细说明;
- f) 细菌计数的算术平均值(见 7.19)。

附 录 A
(资料性附录)
TGE 琼脂培养基

A.1 成分

牛肉汤	3 g
胰(蛋白)胨	5 g
葡萄糖	1 g
琼脂	15 g
蒸馏水	1 000 mL

A.2 步骤

在煮沸的蒸馏水中充分溶解固体成分,必要时用稀释的氢氧化钠溶液或盐酸溶液调节 pH 值,使冷却后琼脂在 25 ℃下的 pH 值为 7.0 ± 0.2 。120 ℃下蒸汽灭菌 15 min,适宜冷却后注入皿中。

附 录 NA

(资料性附录)

本标准与 ISO 22612:2005 的技术性差异及其原因

表 NA.1 给出了本标准与 ISO 8536-4:2004 的技术性差异及其原因一览表。

表 NA.1 本标准与 ISO 22612:2005 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原 因
6.3.1.1	对滑石粉增加脚注。	为了便于得到符合要求的滑石粉。
6.3.2.8	取消 ISO 22612:2005 中的另一个试验浓度:10 ⁴ CFU/g。	两个浓度中的 10 ⁴ CFU/g 在本系列标准中用不到,因此将其取消。
7.13	取消 ISO 22612:2005 中的另一个振动时间:5 min。	两个振动时间中的 5 min 在本系列标准中用不到,因此将其取消。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15342 滑石粉
-

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 5 部分:阻干态微生物穿透试验方法
YY/T 0506.5—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 13 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20025 定价 16.00 元

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)68533533



YY/T 0506.5-2009