

ICS 11.140  
C 46



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.5—2009

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)

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

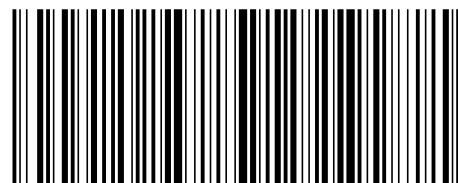
\*  
中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码：100045

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

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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 <sup>4</sup> CFU/g。	两个浓度中的 10 <sup>4</sup> 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。

## 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,可用于测定材料阻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。

## 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  $7.0 \pm 0.2$ 。120 ℃下蒸汽灭菌 15 min,适宜冷却后注入皿中。