

团体标准

T/YNIA

一次性使用灭菌包布

Disposable sterilization wrap

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

上海长三角非织造材料工业协会 发布

重要声明

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件版权归上海长三角非织造材料工业协会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的。

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会提出。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

一次性使用灭菌包布

1 范围

本文件规定了一次性使用灭菌包布的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装和储运。

本文件适用于包裹需要灭菌的手术用器材器械，避免污染，保证包裹的器材器械在灭菌之后到使用之前的保持灭菌物品无菌状态的非织造布包布。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 250 纺织品 色牢度试验 评定变色用灰色样卡

GB/T 4666 纺织品 织物长度和幅宽的测定

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 18401—2010 国家纺织品基本安全技术规范

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布实验方法 第1部分：单位面积质量的测定

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布实验方法 第3部分：断裂强度和断裂伸长率的测定（条样法）

GB/T 24218.15 纺织品 非织造布实验方法 第15部分：透气性的测定

GB/T 24218.16 纺织品 非织造布实验方法 第16部分：抗渗水性测定（静水压法）

GB/T19633.1—2015 最终灭菌包装材料 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0681.10 无菌医疗器械包装实验方法 第10部分：透气包装材料微生物屏障分等试验

WS/310.2—2016 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

3 术语和定义

GB/T19633.1—2015 的术语和定义适用于本文件。

3.1 一次性灭菌包布

Disposable sterilization wrap

用作无菌屏障系统的非织造布包装材料。

Nonwoven packaging materials apply to sterile barrier systems。

4 技术要求

4.1 内在质量

一次性使用灭菌包布内在质量应符合表1的规定。

表 1 内在质量

项目		要求			
		$\leq 50 \text{ g/m}^2$	$51 \sim 60 \text{ g/m}^2$	$61 \sim 70 \text{ g/m}^2$	$> 70 \text{ g/m}^2$
1	单位面积质量偏差率/%	± 4			
2	静水压/cmH ₂ O	≥ 40	≥ 50	≥ 60	≥ 70
3	透气性/mm/s	≥ 130	≥ 80	≥ 60	≥ 40
4	断裂强力/N	≥ 40	≥ 50	≥ 60	≥ 70
5	截留率 ^a /%	≥ 80		≥ 90	
6	细菌菌落总数/CFU/g	≤ 100			
7	真菌菌落总数/CFU/g	≤ 50			
8	大肠菌群	不应检出			
9	致病性化脓菌	不应检出			

10	异味	无
^a 根据WS 310.2—2016中5.7.8.3, 2层包装的使用要求截留率两片一起测试。		

4.2 外观质量

4.2.1 布面均匀、平整，无微孔和晶点、无明显折痕、无破边破洞，无异物异色纤维、无连续2个以上轧点缺失、无熔块及连续僵丝。

4.2.2 规格尺寸偏差符合表2的规定。

表 2 规格尺寸偏差

规格尺寸/mm	规格尺寸偏差/mm
≤800	±3
>800	-3~+5

4.2.3 布面色差、同批色差和、均不应低于3~4级，不允许有颜色迁移现象。

4.2.4 对于其他疵点，买卖双方可根据产品的用途，就疵点的范围和许可限度达成协议。

5 试验方法

5.1 单位面积质量的测定按照GB/T 24218.1执行。单位面积质量偏差率计算结果保留一位小数。

5.2 静水压的测定按照GB/T 24218.16执行，水压上升速率为60 cmH₂O/min。

5.3 透气性的测定按照GB/T 24218.15执行，测试面积20 cm²，测试压力100 Pa。

5.4 断裂强力的测定按照GB/T 24218.3执行。

5.5 截留率按照YY/T 0681.10执行。

5.6 微生物的测定按照GB 15979—2002附录B执行。

5.7 异味按照GB 18401—2010中6.7执行。

5.8 规格尺寸的测定按照GB/T 4666执行。

5.9 色差按GB/T 250评定执行。

5.10 外观检验以目测为主。检验在水平检验台上进行，台面照度不低于600 lx，检验员眼睛与台面距离60 cm左右。

6 检验规则

6.1 组批

按交货批号的同一品种、原料、规格、工艺的产品作为检验批。

6.2 检验分类与检验项目

一次性使用灭菌包布的检验分为型式检验和出厂检验。

一次性使用灭菌包布型式检验包括第4章全部项目。

一次性使用灭菌包布出厂检验项目除截留率、微生物外，其他均需检验。

出现下列情况之一应进行型式检验：

- a) 新产品定型正式投产时；
- b) 如材料、工艺有较大改变，且影响产品性能时；
- c) 停产半年后，重新恢复生产时；
- d) 正常生产每年进行一次；
- e) 用户或质量监督部门提出进行型式检验要求时；
- f) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

6.3 抽样

6.3.1 内在质量

从检验批中根据箱数按表3随机抽取相应片数，其数量应满足所有内在质量项目的性能试验，每个内在质量指标测试3个数据，3个数据应来自不同样品。

表 3 抽样数量

一批箱数	抽取片数
≤ 25	5
26~150	7
≥ 151	9

6.3.2 外观质量

从检验批中随机抽取3片作为外观检测。

6.4 判定规则

6.4.1 内在质量的判定

按5.1~5.6对样品进行内在质量评定，符合表1中项目1~9的要求，则判该批产品内在质量合格，否则判该批产品内在质量不合格。

6.4.2 外观质量的判定

按5.8~5.9对样品进行外观质量评定，符合4.2的要求，则判该批产品外观质量合格。

6.4.3 异味的判定

按5.7对样品异味进行评定，符合表1中项目10的要求，则判该批产品合格。材料本身气味如以聚丙烯为原料则有聚烯烃味道为正常。

6.4.4 结果判定

按6.4.1、6.4.2及6.4.3评定均为合格，则判定该批产品合格，否则判定该批产品不合格。

如果有1项不合格，可以申请复检，复检合格则合格。

7. 包装、标志和储运

7.1 产品应采用密封或密合包装，装袋装箱，每箱应有说明书和合格证，箱上有一次性使用标识。

7.2 包装外箱上应清晰易认标有以下信息：

- a) 产品名称，数量；
- b) 制造商（或供应商）名称和地址；
- c) 生产日期，有效期2年；
- d) 批号；
- e) 产品规格（如单位面积质量、规格尺寸等）。

7.3 产品应在干燥、通风、无阳光直晒的仓库内整齐存放，运输交付过程应保证不破损、不沾污、不受潮、防雨淋，不应暴晒。