



# 团 体 标 准

T/CAMDI 009. 4/CD—××××

## 无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法

Cleanliness of primary package for sterile medical device  
Part 4: Test method for linting in the dry state of fibrous material

（征求意见稿/CD）

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。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国医疗器械行业协会 发布

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 原理.....	1
5 仪器.....	1
6 试验步骤.....	4
7 计算.....	6
8 试验报告.....	6
附录 A（资料性）操作实例.....	7
附录 B（资料性）精密度.....	9
参考文献.....	12

## 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。

本文件是 T/CAMDI 009 系列标准的第4部分，T/CAMDI 009 系列标准已经发布了以下几个部分：

- 第1部分：微粒污染试验方法 气体吹脱法；
- 第2部分：微粒污染试验方法 液体洗脱法；
- 第3部分：微生物总数估计试验方法；
- 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法；
- 第10部分：污染限量。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件于XXXX年X月首次发行。

## 引 言

无菌医疗器械的初包装是无菌医疗器械的组成部分,因此其洁净度直接影响到无菌医疗器械的洁净度。这就要求初包装要在有足够洁净的条件下生产。对于某些特殊器械的初包装,可能要求在与无菌医疗器械同等洁净度的生产环境下生产或进行末道清洗。

评价无菌医疗器械的初包装的洁净度可从以下几个方面进行评价:

- 微粒污染物;
- 生物负载;
- 细菌内毒素。

注:初包装材料自身脱落的材料颗粒物(常称为“落絮”),这也被视为无菌医疗器械的微粒污染源。

T/CAMDI 009 系列标准旨在对无菌医疗器械的初包装的洁净度给出相关评价和控制规范。随着科学发展和技术进步,相关评价试验方法和指标将不断得到改进和完善,本系列标准也将进行适时修改和补充。

T/CAMDI 009 的本部分用于评价无菌医疗器械初包装的落絮污染。该方法通过适度的扭曲包装材料收集落絮并计数。

# 无菌医疗器械初包装洁净度

## 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法

### 1 范围

本文件给出了无菌医疗器械初包装材料落絮微粒污染试验方法：干态落絮试验方法。  
本文件适用于由各种纤维构成的无菌医疗器械初包装材料。

### 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 25915.1—2021 洁净室及相关受控环境 第 1 部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 落絮 linting

在成型、包装、运输、使用过程中释放的纤维和其他微粒。

#### 3.2

##### 落絮系数 (CL) coefficient of linting

进入测量通道的所有微粒或部分微粒合计值。

#### 3.3

##### 落絮污染指数 (Y) Contamination Index of linting

用以表征纤维类初包装材料单位面积上落絮污染程度的参数，是落絮系数 (CL) 对数值 (以 lg 表示)。

### 4 原理

落絮试验方法原理是一种改进的扭曲法。该方法中，试件在扭曲箱内经受一个扭转和压缩的综合作用。在此扭曲和压缩过程中从扭曲箱抽取空气，用粒子计数装置对空气中的微粒计数并分类。

### 5 仪器

#### 5.1 层流罩或试验环境

用于提供洁净的试验环境。

注：试验洁净环境为 GB/T 25915.1—2021 规定的 ISO 5 级。

## 5.2 落絮测试仪

落絮测试仪由落絮收集装置和粒子计数装置组成。落絮收集装置包括安装夹具、扭曲部件、扭曲箱和空气采集器。

### 5.2.1 落絮收集装置

#### 5.2.1.1 安装夹具

用于将试件安装在扭曲部件上的机械装置。

安装夹具是一个带两个挂耳的长方体结构，下方开口。侧面设计有嵌入式磁吸，方便固定试件，见图 1。

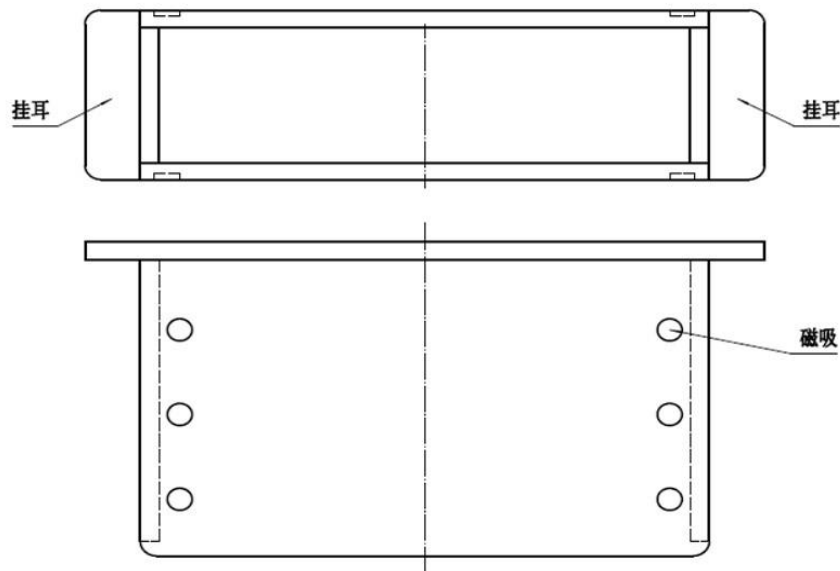


图 1 安装夹具

#### 5.2.1.2 扭曲部件

扭曲部件是用于扭曲试样的机械装置。

扭曲部件一般含有两个长方体夹头，夹头两侧镶嵌磁条用以固定两个试件。其中一个夹头固定，另一个夹头连接在运动机构上。运动机构带动夹头朝向固定夹头以每分钟循环 60 次的频率做往复运动，在往复运动过程中，同时还顺时针和逆时针旋转  $180^\circ$ ，见图 2。

两个夹头的起始距离为  $(190 \pm 2)$  mm，直线往复运动行程为  $(120 \pm 2)$  mm，固定片用于将试件以片状形式固定到夹头上。

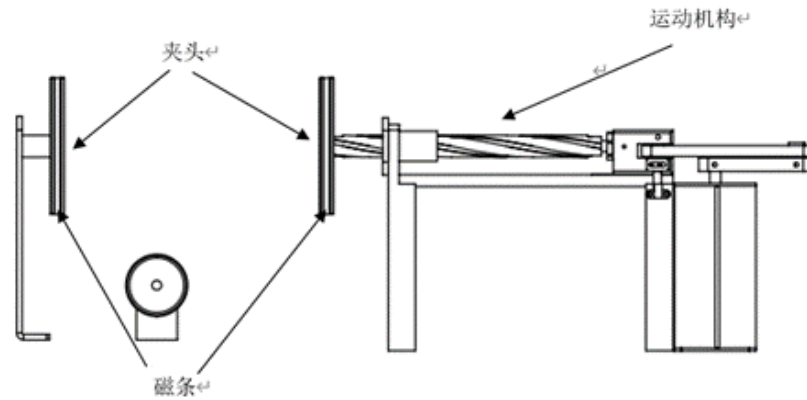


图 2 扭曲部件

### 5.2.1.3 扭曲箱

罩在扭曲部件外的有机玻璃箱，应是防静电的有机玻璃箱。

扭曲箱落絮尺寸为 $(300 \times 300 \times 300)$  mm，见图 3。该箱的上部分可以打开，以使用清洁的空气清洗扭曲箱和试件的安装。箱体四周离顶部 25 mm 处各有两个孔，直径为 10 mm，将各面的 300 mm 落絮尺寸等分。

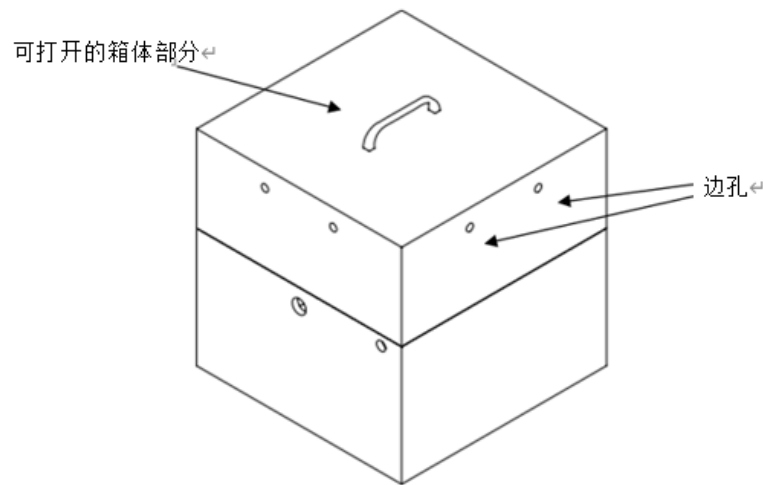


图 3 扭曲箱

### 5.2.1.4 空气采集器（见图 4）

与粒子计数装置用软管连接，用于采集试件落絮。

空气采集器固定在箱底部的中央底板以上 20 mm 处，见图 4。空气采集器采样口端部直径为 $(40 \pm 5)$  mm，距箱底底部 $(20 \pm 2)$  mm，采集口位于箱体中间位置，空气采集器尾部不能有直角，通过软管与粒子计数装置相连。连向粒子计数装置的软管应具有以下特性：

- 防静电聚乙烯或衬乙烯或类似材料的聚酯；
- 最大长度 750 mm；
- 内径 $(8.5 \pm 1.5)$  mm；

——在小的弯曲半径下不扭结和/或打折。

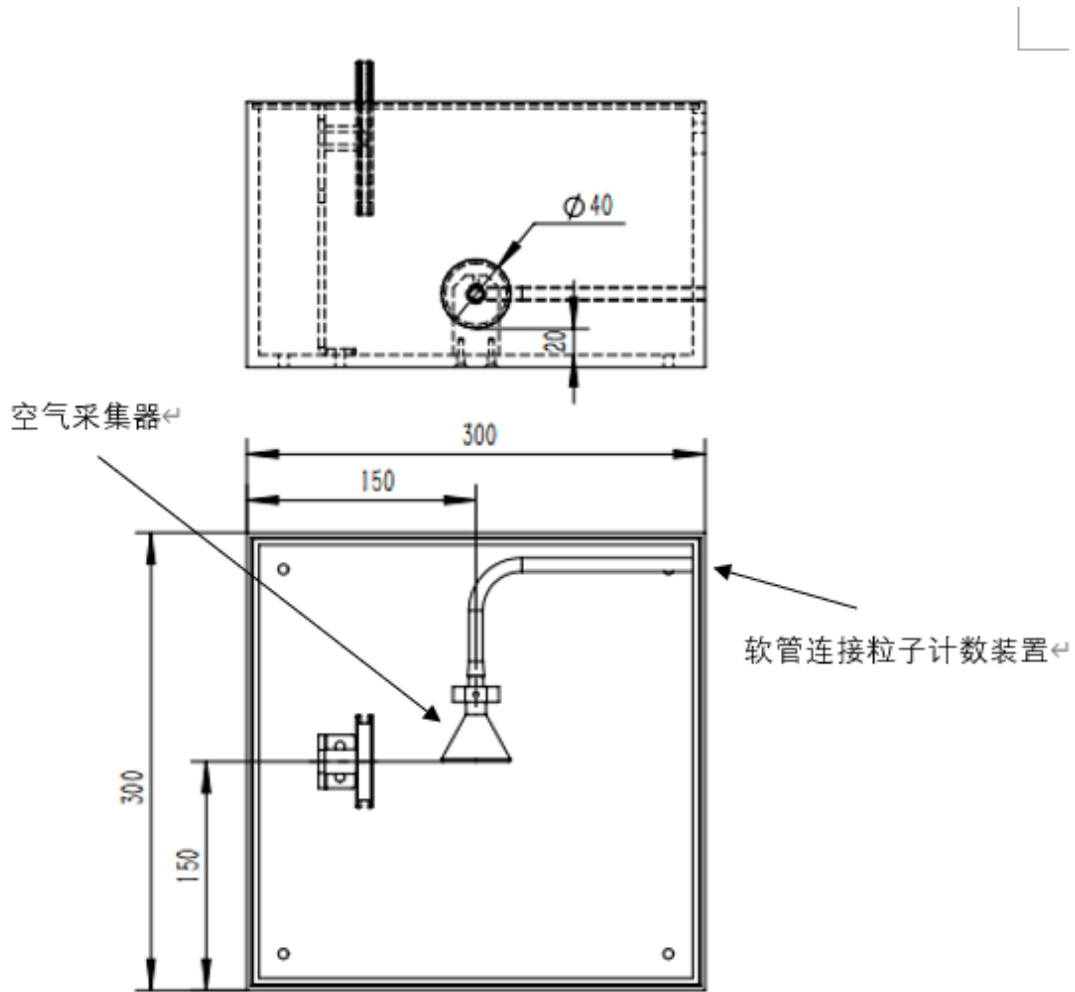


图4 空气采样口的位置

### 5.2.2 粒子计数装置

粒子计数装置应具有以下功能：

- 3 个测量通道，至少包含肉眼不可见（S）微粒（ $5\sim 25\ \mu\text{m}$ ）、可视性（M）微粒（ $25\sim 50\ \mu\text{m}$ ）和显著（L）微粒（ $> 50\ \mu\text{m}$ ）三个通道。
- 粒径测量范围： $5\ \mu\text{m}\sim 150\ \mu\text{m}$
- 空气流量： $(28.3\pm 1.4)\ \text{L}/\text{min}$
- 采样时间  $1\text{s}\sim 24\ \text{h}$  范围内可设置

## 6 试验步骤

- 6.1 操作者应戴手套操作试件。手套使用洁净环境为 GB/T 25915.1—2021 规定的 ISO 5 级。
- 6.2 试件的制备应在不低于试样生产洁净度的环境中进行。



6.3 裁取一组试件，每组 12 个试件。试件落絮尺寸为  $(220 \pm 1) \text{ mm} \times (100 \pm 1) \text{ mm}$ ，大落絮尺寸为横向。试验中实际只用 10 个试件，最上层和最下层的两个用于保护试件。一组试件应保存在洁净环境中，确认试件无皱折。

单位为毫米

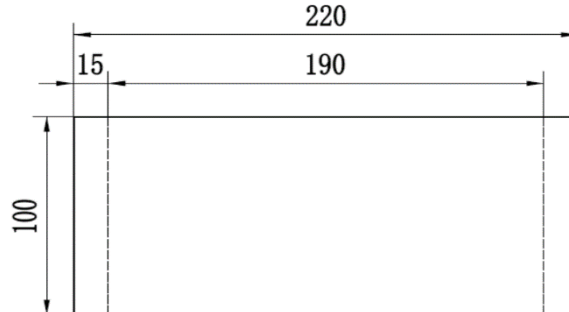


图 5 试件落絮尺寸

6.4 试验环境应保持洁净，见 5.1。各次测量之间应保证扭曲箱清洁，检查箱内空气质量。

#### 6.4.1 背景测试

按以下方法进行落絮微粒计数，以得到背景计数  $C_0$ ：

移除测试箱上部分箱体盖（让洁净空气流进空箱），保持无箱体盖，不安装试件，在扭曲部件停止运行的状态下进行测量，测试参数设置为：测试 2 次，每次 30 s，启动设备，测试完成得到背景计数值，两次测量总计数值之和为  $C_0$ 。

$C_0$  结果应符合：5~25  $\mu\text{m}$  (S) 的微粒不超过 3 个，25~50  $\mu\text{m}$  (M) 和大于 50  $\mu\text{m}$  (L) 的微粒不超过 0 个。如果达不到此要求，应重复该步骤或检查试验环境及仪器状态直至达到上述要求时再进行下一步测试。

#### 6.4.2 空白测试

按以下方法进行落絮微粒计数，以得到空白计数  $C_1$ ：

盖上上部分箱体盖，不安装试件，让设备扭曲部位空载运行进行测试，测试参数设置为：测试 10 次，每次 30 s，启动设备，测试完成机器自动记录结果，这些结果相加的总数为  $C_1$ 。

$C_1$  结果应符合：5~25  $\mu\text{m}$  (S) 的微粒不超过 30 个，25~50  $\mu\text{m}$  (M) 和大于 50  $\mu\text{m}$  (L) 的微粒不超过 0 个。如果达不到此要求，应重复该步骤或检查试验环境及仪器状态直至达到上述要求时再进行下一步测试。

#### 6.4.3 试件测试

按以下方法进行落絮微粒计数，以得到试件落絮读数  $X_n$ 。

- 将 2 个试件用磁条固定在安装夹具上；
- 将夹头调整到起始位置；
- 将安装夹具放置在夹头上，使挂耳挂在夹头上方。将 2 个试件的两端用固定片固定到夹头的磁条上，取下安装夹具上的磁条，同时移除安装夹具，安装过程中应尽量减少接触；
- 盖上上部分箱体盖；
- 测试参数设置：测试 10 次，每次 30 s，测试完成设备自动记录 10 次测试结果；
- 测试完成，取下固定片及试件；
- 按上面的方法再进行其余四组的测试；
- 所有的测试完成，在下次试验前清洁扭曲箱；

i) 打印测试结果（五组测数，每组 10 次测试结果），测试结果总和为  $X_n'$ 。

注：用湿的洁净室擦布擦洗，干燥后进行下一次试验。

## 7 计算

### 7.1 空白修正

7.1.1 对于每组（2个）试件，按照各落絮尺寸分类5~25  $\mu\text{m}$ （S）、25~50  $\mu\text{m}$ （M）和>50  $\mu\text{m}$ （L），将各落絮尺寸分类的读数 $X_n'$ 减去空白数据  $C_i$ 即得出落絮总数 $X_n$ 。

注：当 $X_n$ 为负值时，实际值计为0。

7.1.2 操作实例见附录A

### 7.2 结果

7.2.1 以 10 个试件（5 组）的结果计算各落絮尺寸分类的平均落絮总数（S、M、L）。

7.2.2 对各落絮尺寸分类 S、M、L 计数的落絮总数按以下公式计算五组数据的落絮系数 CL。

$$CL=S \times 1+M \times 100+L \times 400 \text{-----} \text{公式 1}$$

7.2.3 对 CL 按以下公式计算五组数据的落絮污染指数

$$Y=\lg (CL) \text{-----} \text{公式 2}$$

7.2.4 计算五组数据 Y 的标准偏差和变异系数。

## 8 试验报告

试验报告应至少包括以下信息：

- a) 试验材料名称和批号；
- b) 所用仪器的类型；
- c) 供试试件数量；
- d) 10 个试件的各落絮尺寸分类或所选落絮尺寸分类的落絮，以均值结果表示；
- e) 报告结果的标准差和变异系数；
- f) 本部分所规定步骤的任何偏离。

附录 A  
(资料性)  
操作实例

### A.1 背景计数 $C_0$ (上部分箱体打开)

5~25  $\mu\text{m}$  (S) 的微粒: 0 s~60 s: 3 个

25~50  $\mu\text{m}$  (M) 的微粒: 0 s~60 s: 0 个

>50  $\mu\text{m}$  (L) 的微粒: 0 s~60 s: 0 个

这些计数用于检查系统洁净度, 不参与计算。

### A.2 空白计数

表 A.1 给出了 10 次 30 s 时段 5~25  $\mu\text{m}$ 、25~50  $\mu\text{m}$ 、>50  $\mu\text{m}$  范围内的微粒总数。

表 A.1 空白计数

	5~25 $\mu\text{m}$ (S)	25~50 $\mu\text{m}$ (M)	>50 $\mu\text{m}$ (L)
空白计数 $C_1$	9	0	0

### A.3 试件X落絮数

表 A.2 给出了试件 X 的 10 次 30 s 时段 5~25  $\mu\text{m}$ 、25~50  $\mu\text{m}$ 、>50  $\mu\text{m}$  范围内的落絮总数。

表 A.2 试件落絮总数

	5~25 $\mu\text{m}$ (S)	25~50 $\mu\text{m}$ (M)	>50 $\mu\text{m}$ (L)
落絮读数 $X_n'$	78	3	0

试件落絮总数  $X_n = X_n' - C_1$

### A.4 试件X测试结果

表 A.3 给出了 5 对试件  $X_1 \sim X_5$  的落絮总数, 空白计数和空白修正后的落絮数测试结果。

表 A.3 X1-X5 的的落絮读数、总空白计数和落絮总数的测试结果

	5~25 $\mu\text{m}$ (S)		25~50 $\mu\text{m}$ (M)		>50 $\mu\text{m}$ (L)		落絮系数 CL	落絮污染指 数 Y
空白计数 ( $C_1$ )	9		0		0			
试件	落絮读数 ( $X_n'$ )	落絮总数 ( $X_n=X_n'-C_1$ )	落絮读 数 ( $X_n'$ )	落絮总数 ( $X_n=X_n'-C_1$ )	落絮读 数 ( $X_n'$ )	落絮总数 ( $X_n=X_n'-C_1$ )		
1	78	69	3	3	0	0	369	2.567
2	145	136	1	1	1	1	636	2.803
3	104	95	1	1	1	1	595	2.774
4	62	53	1	1	0	0	153	2.185
5	202	193	3	3	2	2	1293	3.112
均值		109.2		1.8	0.8	2	609.2	2.688
标准偏差								0.3421
变异系数								12.72 %

## A.5 报告总落絮

样品名称:

落絮总数均值 X: 5~25 $\mu\text{m}$  (S) =109.225~50 $\mu\text{m}$  (M) =1.8>50 $\mu\text{m}$  (L) =0.8

标准差: 0.3421

变异系数: 12.72%

落絮系数  $CL=S \times 1 + M \times 100 + L \times 400$ 

$$=109.2 \times 1 + 1.8 \times 100 + 0.8 \times 400 = 609.2$$

落絮污染指数  $Y = \lg (CL)$ 

$$= \lg(609.2) = 2.785 \approx 2.8$$

附 录 B  
(资料性)  
精密度

### B.1 概述

为了确定本文件规定的试验方法的精密度，按照 GB/T 6379.2—2004 组织 4 个实验室，使用 8 种包装材料进行了一次实验室间循环试验。

### B.2 试验材料

本次试验所有试样材料见表 B.1。

表 B.1 样品编号图示表

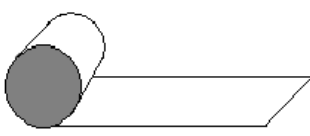
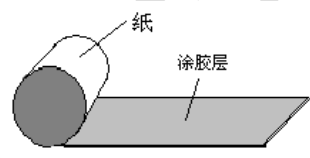
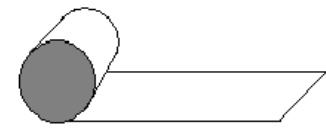
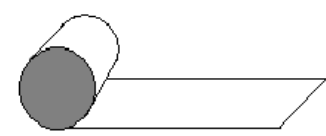
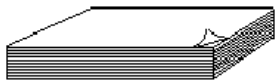



样品编号	样品名称	样品示意图	应用说明
A <sub>1</sub>	用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用未涂布纸（YY/T 0698.6 或 YY/T 0698.3 要求的产品）		是纸塑组合袋、纸袋的原材料。 产品主要供应给医疗器械制造厂或供应给制袋厂，作为环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装用纸。也可供应给器械制造厂，用作成形/充装/密封过程的用纸。 单位：片材或卷材。
A <sub>2</sub>	环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸（YY/T 0698.7 要求的产品）		是纸/塑组合和纸/纸组合袋的原材料（涂胶层一般为网状或平面涂层的热熔胶和水溶胶）。 产品主要供应给医疗器械制造厂，用作成形/充装/密封过程的用纸或供应给制袋厂，作为环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装袋用纸。也可用于作为 PVC、PETG、APET、PP、PS、PC 和 PE 等硬盒的盖材。 单位：卷材或片材。
B <sub>1</sub>	可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料（YY/T 0698.9 要求的产品）		是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋子生产厂或器械制造厂。 单位：卷材或片材。 适用于环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装容器的生产。
B <sub>2</sub>	可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料（YY/T 0698.10 要求的产品）		是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋子生产厂或器械生产厂。 单位：卷材或片材。 适用于环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装容器的生产。

表 B.1 样品编号图示表 (续)

样品编号	样品名称	样品示意图	应用说明
C <sub>1</sub>	灭菌包裹材料： 皱纹纸 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布
C <sub>2</sub>	灭菌包裹材料： 无纺布 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布
C <sub>3</sub>	灭菌包裹材料： 纯棉布 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布
C <sub>4</sub>	灭菌包裹材料： 纺织品 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹，捆扎或成袋子进行灭菌。 单位：片材或卷材。 材质分为：皱纹纸和非织造布

## B.3 结果摘要

由 4 个实验室对 8 种材料进行试验。试样分别由包装材料制造商提供。每种材料试验 5 次。试验结果报告如表 B.2.3 所示。

表 B.2 数据汇总表

实验室编号	A1	A2	B1	B2	C1	C2	C3	C4
1	3.82	3.31	1.95	2.49	4.05	3.22	5.43	4.36
	3.47	3.21	1.98	2.13	4.17	2.99	5.36	4.39
	3.53	3.09	2.55	2.30	4.08	3.12	5.41	4.35
	3.65	3.23	2.10	2.70	4.24	3.03	5.44	4.42
	3.70	3.38	1.70	2.28	4.17	2.91	5.52	4.24
2	3.70	3.43	1.45	2.91	4.25	2.40	5.16	4.19
	3.81	3.48	1.92	2.76	4.08	2.72	5.25	4.22
	3.70	3.74	1.07	2.84	4.04	2.37	5.13	4.31
	3.63	3.65	1.59	2.76	4.20	2.59	5.18	4.18
	3.79	3.57	2.41	2.91	4.09	2.67	5.20	4.25

表 B. 2 数据汇总表 (续)

实验室编号	A1	A2	B1	B2	C1	C2	C3	C4
3	3.12	3.50	1.32	1.75	4.23	2.41	5.34	4.36
	3.22	3.42	0.93	2.28	4.16	2.72	5.31	4.25
	3.47	3.45	1.43	1.87	4.21	2.49	5.37	4.20
	3.44	3.17	1.08	2.22	4.09	2.39	5.42	4.19
	3.16	3.20	1.93	2.53	4.29	2.77	5.47	4.37
4	3.66	3.26	1.70	1.22	3.94	3.20	5.08	3.89
	3.71	3.22	1.33	1.54	3.98	3.21	4.85	4.06
	3.13	3.42	1.92	1.58	3.90	3.33	5.01	3.85
	2.85	2.97	1.60	1.25	3.82	3.12	4.83	3.98
	2.96	3.36	1.70	0.96	3.85	3.20	4.91	3.81

表 B. 3 试验结果的精密度统计量

	$\bar{X}$	$S_r$	$r$	$S_R$	$R$
A1	3.476	0.229	0.641	0.315	0.882
A2	3.353	0.142	0.398	0.201	0.563
B1	1.683	0.370	1.036	0.443	1.240
B2	2.164	0.234	0.655	0.673	1.884
C1	4.092	0.077	0.216	0.149	0.417
C2	2.843	0.138	0.386	0.363	1.016
C3	5.234	0.072	0.202	0.234	0.655
C4	4.194	0.079	0.221	0.203	0.568

注:  $s_r$  表示实验室内平均值的标准偏差;  $S_R$  表示实验室间平均值的标准偏差;

$r$  表示重复性限 ( $r=2.83 \times s$ );  $R$  表示再现性限 ( $R=2.83 \times S_R$ )。

#### B. 4 精密度说明

由于表 B. 2 中的数据是在特定的实验室间循环试验中测得的, 不能代表其它批次、条件、材料或实验室, 所以, 该数据不能严格应用在材料的验收或拒收上。本试验方法的使用者应把本文件的原理应用到自己的实验室和材料上, 或特定的实验室间试验上, 以得到特定的精密度数据。那么, 以下原理对这些特定数据是有效的。

如果  $S$  和  $S_R$  都是从大量的、足够的数据群体中计算得出的, 则对试验结果应做出以下判断:

- 重复性限  $r$ : 在同一实验室, 同一测试人员用同一仪器测试同一材料, 如两个试验结果之差超过材料的  $r$  值, 则应判断该两个试验结果不等价。
- 再现性限  $R$ : 在不同实验室, 不同测试人员用不同仪器测试同一材料, 如两个试验结果之差超过材料的  $R$  值, 则应判断该两个试验结果不等价。

根据  $r$  和  $R$  得出的任何判断, 将有 95% 的可信度。

参考文献

- [1] YY/T 0506. 4—2009 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
- 

征求意见稿



# 《无菌医疗器械初包装洁净度 第4部分：纤维材料干态落絮试验方法》团体标准编制说明

## 一、任务来源

《无菌医疗器械生产质量管理规范 附录无菌医疗器械》2.5.3条规定：无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程和无菌加工的包装要求，并执行相应的法规和标准的规定，确保在包装、运输、储存和使用时不会对产品造成污染。显然，纤维类包装材料在运输和使用时，材料本身的落絮可能会给无菌医疗器械造成二次污染，应予以充分的重视，应提前确定纤维类包装材料落絮的测试方法和接受准则。

ISO11607（GB/T19633）的 5.1.7 有关包装材料要求中指出：材料，如包裹材料，纸、塑料薄膜或非织造布或可重复使用的织物应符合下列一般性能要求。

a) 材料在规定条件下应无可沥滤物并无味，不对与之接触的医疗器械的性能和安全性产生不良影响。

注：由于异味可以得到共识，因此无需用标准化的试验方法测定气味。

b) 材料上不应有穿孔、破损、撕裂、皱褶或局部厚薄不均等影响材料功能的缺陷。

c) 材料的重量（每单位面积质量）应与规定值一致。

d) 材料应具有可接受的清洁度、微粒污染和落絮水平。

e) 材料应满足已确立的最低物理性能，如抗张强度、厚度差异、撕裂度、透气性和耐破度。

f) 材料应满足已确立的最低化学性能，如 pH 值，氯化物和硫酸盐含量，以满足医疗器械、包装系统或灭菌过程的要求。

g) 在使用条件下，材料不论是在灭菌前、灭菌中或灭菌后，应不释放出足以引起健康危害的毒性物质。

我们再看ISO11607（GB/T19633）的附录文件中关于洁净度的指引只有一条：TAPPI T 437-OM-96 纸和纸板中的污垢。而对于纤维材料的落絮水平没有任何指引，目前没有任何试验方法和技术要求，所以造成了手术室用的包装材料落絮非常高，甚至影响了正常的医疗环境。嵌在非织物、织物或纸张中的凝胶，树脂碎屑等，通常表现为小、硬、反光微粒的物质，通常不是外部环境带来的，而是许多聚合物材料固有的。碳微粒由于母本材料在处理过程中经受过高的温度而造成的。凝胶和碳微粒也构成了纤维材料落絮的一部分，这些落絮物质对无菌医疗器械造成二次污染。

现已存在相关的本行业的标准（YY/T 0506.4），其测试的是手术衣材料的落絮水平而不是包装材料的落絮水平，由于包装材料和手术衣使用的环境和方法完全不同，方法原理部分我们有所借鉴，但试验的强度和技术要求完全不同。由于包装产品的特殊性，现有的这些标准都不是针对包装材料的，因此在应用过程中会产生很多问题，起草针对包装材料的这一性能的相关标准和有关产品的技术要求对于提高整个行业质量水平是一件非常有意义的工作。

为配合 T/CAMDI 009.4部分，将修订T/CAMDI 009.10 无菌医疗器械初包装洁净度 第10 部分：污染限量。增加有关纤维材料落絮性能的技术要求。

## 二、工作过程：

接到标准制定任务后，于 2022 年 04 月 13 日成立了标准起草小组

标准起草小组组长：田兴龙

标准起草负责人：闫宁

标准工作小组确定了本标准起草小组的成员。经起草小组研究确定了本标准的起草目的、标准名称和标准的适用范围及标准起草及修订日期计划和日程。分析了无菌医疗器械初包装的类别，及哪些类别的材料可能产生落絮，确定本标准适用的初包装材料的范围。讨论并制订了落絮微粒粒径收集的范围，最终确定三个粒径范围：5~25 μm (S)、25~50 μm (M)、>50 μm (L)。也讨论了 YY/T 0506.4- 2009 《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》对初包装材料的落絮的适用性。由于初包装材料有的为纸张，如果采用 YY/T 0506.4- 2009 进行试验时，可能导致纸张破裂，不适用于采用原材料为纸制成的初包装材料。由于 YY/T 0506.4- 2009 方法的不适用，工作小组暂定新研制对初包装材料落絮进行检测的机器和制订新的测试方法。

2023 年 03 月 27 日前由闫宁完成标准编制说明、验证方案初稿并交标准起草小组审议通过。

2023 年 03 月 27 日前由天津天河分析仪器有限公司对纤维材料干态落絮试验的机器研发成功并在内部对收集方法完成验证。

从 2023 年 03 月底至 2023 年 05 月底实施标准的确认或验证工作。由各标准起草和/或验证单位提供各种初包装材料，由安庆市润宇纸塑包装有限责任公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、北京龙璟科技有限公司提供初包装材料样品。由标准确认或验证单位对样品进行相应测试，提供相应的测试数据。参加样品测试的单位有安庆市润宇纸塑包装有限责任公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、天津天河分析仪器有限公司、威海德生技术检测有限公司。

2023 年 05 月 31 日前完成了检测、测试数据的收集、测试数据的统计与分析，完成新标准方法的确认和验证工作，完成了 T/CAMDI 009.4 《无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法》的讨论稿定稿和 T/CAMDI 009.10 《无菌医疗器械初包装洁净度 第 10 部分：污染限量》的修订稿定稿工作。

2023 年 07 月 27 日分会组织工作小组在湖北恩施召开了标准会议。会议上由工作组成员对标准进行审定并向分会领导汇报了 T/CAMDI 009.4 《无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法》和 T/CAMDI 009.10 《无菌医疗器械初包装洁净度 第 10 部分：污染限量》的工作。

2023 年 08 月 22 日根据 2023 年 07 月 27 日会议精神形成一致意见最终形成标准征求意见稿。

## 三、与我国有关法律、法规和其他标准的关系

本标准与我国有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

## 四、国外相关法律、法规和标准情况的说明

本标准与国外有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

**五、征求意见和采纳意见情况：**

征求意见和采纳意见由协会秘书处完成

**六、重大意见分歧的处理结果和依据**

无重大意见分歧。

**七、标准归属类别：**

行业协会标准。

**八、实施标准的建议**

标准发布后，秘书处将在标准实施日期前在网页上公示该标准，召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

**九、其他应予说明的事项**

无。

**十、附件：**

纤维材料干态落絮验证报告。