

防疫物资采购医用检查手套性能方案

目 录

| | |
|------------------------|----|
| 第一节 医用检查手套基本知识..... | 2 |
| 一、手套的分类..... | 2 |
| 二、手套的选择..... | 2 |
| 三、医用手套管理..... | 4 |
| 四、医用手套的结构组成..... | 4 |
| 五、医用用手套的检测项目..... | 5 |
| 六、生产工艺的要求..... | 6 |
| 七、产品说明书和标签的要求..... | 7 |
| 第二节 医用检查手套技术要求..... | 8 |
| 一、产品型号/规格及其划分说明..... | 9 |
| 二、性能指标..... | 9 |
| 三、检验方法..... | 10 |
| 四、术语..... | 14 |
| 第三节 医用检查手套安全生产..... | 15 |
| 一、手套的功能..... | 15 |
| 二、手套存在缺陷带来危险的风险..... | 16 |
| 三、手套质量特性的描述和辨认..... | 20 |
| 四、手套潜在危险的辨认..... | 24 |
| 五、已知或可预见危害的判定..... | 29 |
| 六、风险评估（未采取控制措施之前）..... | 30 |
| 七、风险/收益分析..... | 31 |

八、风险降低与控制.....34

第一节 医用检查手套基本知识

一、手套的分类

（一）一次性使用医用手套

- 1.一次性使用灭菌橡胶外科手套：符合 GB7543。
- 2.一次性使用医用橡胶检查手套：符合 GB10213。

（二）可重复使用手套

1.橡胶耐油手套：符合 AQ6101，为接触矿物油、植物油以及脂肪族的各种溶剂时戴用的手套。

2.耐酸（碱）手套：符合 AQ6102，为接触酸碱溶液时戴用的手套。

3.浸塑手套：符合 GB/T18843，用于防水、洗涤剂、脏污及轻微机械等伤害，仅适用于清洁工等类似工种手套。

二、手套的选择

应根据配戴者可能产生的不良反应以及不同的操作要求，选用不同材质和不同种类的手套。

（一）使用手套的基本原则

应遵循标准预防和接触隔离的原则；不管是否使用手套均应遵循手卫生指征。

（二）可能发生不良反应者的选用原则

1.应尽量戴用由合成橡胶制成的手套，不宜戴用天然橡胶乳制成的手套。

2.宜选用无粉手套，不宜选用有粉手套。

（三）一次性使用医用手套与可重复使用手套的使用原则

1.直接接触患者，应使用一次性使用医用手套。

2.清洁环境或医疗物资，应使用一次性使用医用手套或可重复使用的手套。

3.一次性医用手套应一次性使用。

（四）外科手套的使用指征。

1.手术操作

2.阴道分娩。

3.放射介入手术。

4.中心静脉置管。

5.全胃肠外营养和化疗药物准备。

（五）检查手套的使用指征

接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物及被体液明显污染的物品时，应使用检查手套。

1.直接接触：接触血液；接触黏膜组织和破损皮肤；有潜在高传染性、高危险性的微生物；疫情或紧急情况；静脉注射；抽血；静脉导管拔管；妇科检查；非密闭式吸痰。

2.间接接触：倾倒呕吐物；处理（清洁）器械；处理废物；清理喷溅的体液。

（六）无需使用手套的情况除接触隔离以外，不接触血液、体液或污染环境，不需要使用手套。

1.

直接接触：量血压；测体温和脉搏；皮下和肌肉注射；给患者洗澡和穿衣；转运患者；医治眼睛和耳朵（无分泌物）；无渗血的静脉导管操作。

2.间接接触：使用电话；书写医疗文书；发放口服药物；收发患者餐具；更换被服；放置无创呼吸机和氧气插管；移动患者使用的物资。

三、医用手套管理

医用手套包括无菌医用外科手套、医用无菌检查手套、医用检查手套（非无菌提供）。无菌医用外科手套、医用无菌检查手套，管理类别Ⅱ类，原分类编码 6866，现分类编码 14（非无菌提供的医用检查手套，管理类别Ⅰ类，原分类编码 6866，现分类编码 14）。无菌医用外科手套适用于供临床外科操作时防护使用，用于戴在手术人员手上，以防止皮屑、细菌传播到开放的手术创面，并阻止手术病人的体液向医务人员传播，起到双向生物防护的作用。医用（无菌）检查手套用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，在医用检查和诊断治疗过程中防止病人和使用者之间交叉感染。

四、医用手套的结构组成

医用外科手套一般由天然橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液或乳液、丁苯橡胶乳液等材料制成。

医用（无菌）检查手套一般由天然橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液或乳液、丁苯橡胶乳液、聚氯乙烯、聚乙烯等材料制成。

医用手套按照橡胶类型、设计、表面型式进行分类，一般有以下几种形式：

按橡胶类型分为：1 型、2 型、3 型。如：橡胶外科手套，1 型指由天然橡胶胶乳制造的手套；2 型是由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液或乳液、热塑性弹性体溶液或乳液制造的手套；3 型为由 1 型和 2 型的材料混合或复合制造的手套。按设计样式分为：直型（R 型）、弯型（C 型）。按表面型式分为：麻面（T 型）、光面（S 型）、有粉（P 型）、无粉（F 型）。

五、医用手套的检测项目

（一）无菌医用外科手套应符合 GB7543-2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB24787-2009《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》、GB24788-2009《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》的要求。

（二）医用检查手套应符合 GB10213-2006《一次性使用橡胶检查手套》、GB24786-2009《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》的要求、GB24788-2009《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》的要求。

（三）环氧乙烷残留量（如用环氧乙烷灭菌）应符合 GB/T16886.7-2001《医疗器械生物学评价第 7 部分环氧乙烷

灭菌残留量》中的相关要求；如有内毒素要

求，还应符合 YY/T0616-2007《一次性使用医用手套生物学评价要求与试验》中的相关要求。

六、生产工艺的要求

（一）产品生产制造相关要求应明确医用手套产品生产工艺过程，在工艺流程图注明关键工艺和特殊过程，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

医用橡胶手套生产工艺过程一般包括：配料、模具清洗（手模酸碱清洁、手模水洗、手模浸热水）、手模浸凝固剂、干燥、浸胶、干燥、卷边、沥滤、浸隔离剂/氯处理、干燥、脱模、硫化、烘干成型、初包装、灭菌（如有）等。其中关键工序、特殊过程有：沥滤、氯处理、硫化、初包装、灭菌（如有）等。

一次性使用无菌聚氯乙烯医用检查手套生产工艺过程一般包括：配料、过滤、脱泡、浸渍、塑化、上粉、清分、脱模、包装等。关键工序、特殊过程包括：脱泡、浸渍、塑化、包装等。应关注医用手套的原材料质量控制要求，明确原材料的来源及质量要求，原材料应具有相对稳定的生产工艺及供货来源以保证产品的质量。原材料的贮存应防止受潮、受污染和虫害，特别是乳胶和淀粉必须在能够防止微生物生长的环境下储存。

（二）灭菌工艺要求应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。对于由终端用户进行灭菌的产品应明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据。如采用环氧乙烷灭菌，应明确残留物要求及采取的处理方法，并提供研究资料。

（三）产品有效期应提供医用手套产品有效期的确定依据及相关验证资料，可参照 EN455-4-2009 《一次性医用手套测定货架寿命的要求和试验》，以及在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的研究资料。

七、产品说明书和标签的要求

产品说明书、标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）、《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》（YY/T0466.1-2009）及相关标准的要求。

（一）内包装应清晰标明以下内容：

- 1.尺寸；
- 2.内包装上应标注“左”或“右”；
- 3.有粉手套应有“注意：手术前应采用无菌操作法去除表面粉末，以使组织不良反应的风险降至最小。”或“一旦手套使用任何表面粉末材料处理过，应有警示并在未手术之前应无菌地除去表面粉末。”的说明或等效说明；
- 4.由天然橡胶胶乳制成的手套应有“产品）含有会引起过敏反应的天然橡胶乳胶”或等效说明；

- 5.如标示产品含有蛋白质，应给出规定的过程限值；
- 6.不应标识“低变应原性”。

(二) 单位包装一般包括以下内容：

1. 制造商或供应商的名称或商标；
2. 使用的材料；
3. “直型手指”或“弯曲手指”，或表示手套设计内容的类似字样；
4. “麻面”或“光面”，“有粉”或“无粉”，或对手套型式有类似影响的字样；
5. 尺寸；
6. 产品生产批号、生产日期，使用期限或者失效日期；
7. 标明产品状态：“灭菌，除非包装被打开或损坏”或“非灭菌”的字样；
8. “一次性使用”的字样；
9. “外科手套”或“检查手套”的字样；
10. 对类别 1 手套，标明“产品由可能引起过敏反应的天然橡胶胶乳制造”的字样等。
11. 产品存储期间不得接触油类、酸、碱、铜、锰或其他有机溶剂，避免阳光或含有紫外线成份的人造光照射，库房内应无产生臭氧装置，并远离放射性物质。

(三) 多单位包装

多单位包装即是预先确定数量的同一尺寸手套的单位包装的一箱产品，目的是便于安全运输和贮存。多单位包装按单包装进行标注，并应标明手套的数量和附加贮存说明。

第二节 医用检查手套技术要求

一、产品型号/规格及其划分说明

1.产品型号：检查用手套，以“非无菌形式提供”。

2.产品规格：

产品按使用人的手型大小分为两个规格：

（1）L（大码）：29mm×27mm×15.5mm，适用于男性医护人员使用；

（2）M（中码）：28mm×24mm×14.7mm，适用于女性医护人员使用；

3.产品标志：

产品标记分别由品牌代号（WX）、产品名称代号（ST）、规格（L、M）三部分组成。

4.产品材料：

检查手所选用的原材料应符合相应的产品质量标准。

二、性能指标

GB/T191-2008 包装储运图示标志；

GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检查的逐批检查及抽样计划；

GB/T2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）；

GB/T9969-2008 工业产品使用说明书总则；

GB/T16886.10-2005 医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；

YY0466-2009 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第 1 部分：通用要求。

三、检验方法

1.要求：

(1) 产品外观：表面应平整、洁净、无破损，表面材料为聚乙烯环保材料、背贴纸不得有脱离现象；

(2) 外形尺寸：应符合要求规定，正负偏差为 $\pm 1.2\text{mm}$ ；

(3) 残留物：通检查手的背贴纸剥离后，目测背贴纸，用手触摸背贴纸黏胶面，不应有可见残余胶体；

(4) 生物安全性：

A.致敏性试验：按 GB/T16886.10-2005 中第 7 章规定的方法进行，应无致敏反应；

B.皮肤刺激性试验：按 GB/T16886.10-2005 中第 6 章规定的方法进行，应不大于极轻微刺激反应。

2.试验方法：

A.外观：用目力检查，应符合要求的规定；

B.规格尺寸：用带表卡尺检测符合要求的規定；

C.粘着力试验：

取样品 1 片，将试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触，使试样的端部的整个宽度与距钢板端面以外，粘贴试样时要确保试样与钢板之间没有气泡，用滚子向试样粘贴部分施加压力，以约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次，并使其在标准大气压下停放 10min，在试样端线部做一标记线，在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8N(80g)贴一重物，施力要均匀分布与整个带宽上，将钢板悬挂于 36°C-38°C 热空气烘箱内 30min，使钢板与垂直面呈 2° 倾斜，以防止试样与钢板剥离，并能使重物悬挂，应符合要求的规定；

D. 剥离强度试验：

取样品 1 片，将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央，使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力，以约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次，使其在标准大气压下停放 10min. 用力值读数范围在满量程的 15% 至 85% 之间的适宜的测力仪器，测定从钢板剥离试样所需的力（施力角为 180°，剥离速度为 270mm/min-330mm/min），观测第一个 25mm 长度处施加的作用力，每 30mm 观测一次作用力，取六次读数的平均值。对另外 4 个试样重复进行试验，计算 5 个试样的平均值，应符合要求的规定；

E. 残留物试验：

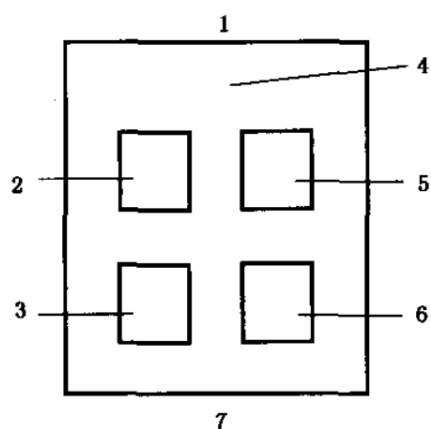
取样品 1 片，将凝胶面敷于干净光滑的塑料板上，30min 后取下，观察塑料板表面，应符合要求的规定；

F. 致敏性试验：

取样品 1 片，将适当尺寸的敷贴片(滤纸或吸收性纱布)浸透试验材料或浸提液，局部贴敷于动物的除毛部位，再用封闭性包扎带固定 6h，应符合要求的规定；

G

.皮肤刺激性试验: 按图 1 所示, 将试验材料样品直接接触兔脊柱两侧的皮肤, 结果应符合要求的规定。



- 1——头部;
- 2——试验部位;
- 3——对照部位;
- 4——去毛的背部区域;
- 5——对照部位;
- 6——试验部位;
- 7——尾部。

图 1 皮肤应用部位

四、检验规则

1.检验分类:

检验分逐批检验（出厂检验）和周期检验;

（1）逐批检验:

- a.通气鼻贴的逐批检验按 GB/T2828.1-2012 的要求进行;
- b.通气鼻贴抽样方案采用一次抽样方案, 其缺陷分类、检验项目、检验水平和接收质量限按表 1 的规定:

表 1

| 缺陷分类 | B 类 |
|------|-------------------------------|
| 检验项目 | 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.1.4, |

| | |
|--|-------|
| | 3.1.5 |
|--|-------|

| | |
|-------|-----|
| 检验水平 | II |
| 接收质量限 | 2.5 |

(2) 周期检验:

在下列情况之一时，一般应进行周期检验:

- a. 新产品投产前或产品注册时;
- b. 连续生产中每年不少于一次;
- c. 停产半年以上恢复生产时;
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e. 国家监督机构对产品质量进行监督检验时。

周期检验:

按 GB/T2829-2002 规定进行，从逐批检验合格批中按规定抽取一定数量进行全性能检测，采用一次抽样方案，其缺陷分类、检查项目、抽样方案 and 不合格质量水平（RQL）按表 2 的规定;

表 2

| 缺陷分类 | A 类 | B 类 |
|-----------|----------|--|
| RQL | 15 | 40 |
| 检验水平 (II) | 10[0, 1] | 12[3, 4] |
| 检查项目 | 3.1.6 | 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.1.4, 3.1.5 |

(3) 在验收过程中，供需双方对产品质量发生争议时，由供需双方协商送第三方复检或由法定质量检验机构进行仲裁检验。

四、术语

1.产品分类：

按医疗器械管理分类，产品属 6864 医用卫生材料及敷料，应为管理类别 I 类；

2.产品组成：

由表面手指套、手掌套和短袖三部分组成；

3.标志、包装、运输、贮存：

（1）标志

①小包装上应有下列标志：

a.生产企业名称；

b.产品名称；

c.注册号；

d.标准号。

②检查合格证上应有下列标志：

a.制造厂名称；

b.产品名称、规格、数量；

c.生产批号或生产日期；

d.检验员签名或代号。

③大包装上应有下列标志：

a.生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；

b.产品名称；

c.生产许可证；

d.注册号；

e.执行标准号；

f.数量;

g.生产批号和生产日期;

h.储运标志: 应符合 GB/T191 和 YY0466.1 中规定, 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久模糊不清。

(2) 包装:

a.小包装为纸盒等, 大包装为纸箱等, 箱内应有检验合格证;

b.使用说明书的编写应符合 GB/T9969 和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的规定;

(3) 运输:

按订货合同规定, 但必须防止暴晒雨淋, 小心轻放;

(4) 贮存:

包装后的成品应贮存在阴凉避光, 相对湿度不大于 80%, 无腐蚀性气体, 通风良好的室内, 有效期为 3 年。

第三节 医用检查手套安全生产

一、手套的功能

GB7543—2006 标准定义及范围中指出: 橡胶医用手套, 即在医疗场合使用的, 旨在防止病人和使用者之间的交叉感染的手套。我公司生产的手套是由天然胶乳薄膜构成的, 因此, 当产品符合 GB7543 标准时, 其防止病人和使用者之间交叉感染的功能是不可能肯定的。

二、手套存在缺陷带来危险的风险

1.手套是大批量生产的产品，尽管生产公司会致力使废品尽可能降低至最低程度，但在批量产品中有个别手套存在缺陷是在所难免，例如：不透水项目，规定按一般检查水平 I 抽样，合格质量水平（AQL）为 1.5，即抽样 500 只时，允许有 14 个不合格（约占 3%）。

2.对手套来说，导致功能失效影响最为严重的缺陷是针孔（漏水测试可检验），从防护的角度考虑，针孔所处手套的部位不同，其功能失效的可能性又不同；当针孔位置处于手套的指部及掌部，特别是指部，由于存在针孔可能导致交叉感染，就其存在的部位而言，发生感染率不超过 30%；再从感染的机率考虑，在没有戴手套的裸手工作情况下，其感染率则较高，而戴手套后则感染率明显降低；从使用行业来看，在工业场合使用时，失效率应非常低；而手术用时则失效率相对较高。

3.手套微生物污染问题

按照医疗器械分类标准，橡胶医用手套属于 II 类，非无菌手套不属于无菌医疗器械。为了将微生物对手套的污染减少至最低程度，本公司将在手套生产和包装过程中采取适当的预防措施。而对无菌手套及无菌橡胶医用手套，则加强各道工序的环境控制，并将其包装操作置于净化车间进行。

（1）污染原因：原材料在选料、生产加工时，如未严格执行工艺规程或环境较差，易使微生物附在原材料表面，原材料外包装不严或损坏，在运输过程，引起产品带菌。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/748106056103006063>