

GB 24788—202X 《医用手套安全技术要求》 编制说明

(征求意见稿)

2022 年 12 月

一、 工作简况

（一） 任务来源

根据国标委发[2021] 27号文《国家标准化管理委员会关于下达〈包装机械安全要求〉等31项强制性国家标准制修订计划及相关标准外文版计划的通知》的计划要求，由中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司等单位负责国家标准GB 24788-202X《医用手套安全技术要求》的修订工作，其项目计划号为：20214427-Q-339。该项目由中华人民共和国工业和信息化部归口，委托全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会（TC 35/SC 4）负责起草。

（二） 主要工作过程

1、成立标准工作小组

2021年10月底，自接到任务以来，成立了由蓝帆医疗股份有限公司、中红普林医疗用品股份有限公司、张家港大裕橡胶制品有限公司、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司等共44家单位组成的标准修订工作小组，并确定了标准修订工作计划任务与分工。

本标准主要起草单位与起草人见表1。

表1 主要起草单位与起草人一览表

序号	起草单位	起草人
1	蓝帆医疗股份有限公司	刘文静
2	中红普林医疗用品股份有限公司	桑树军
3	张家港大裕橡胶制品有限公司	陆大伟
4	河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）	高文静、柳小军、张丹丹
5	江苏杰盛手套有限公司	孙俊、王庆俊
6	上海科邦医用乳胶器材有限公司	范耀
7	北京瑞京乳胶制品有限公司	商文禄
8	山东星宇手套有限公司	周星余
9	大连乳胶有限责任公司	凌克勤
10	广州市亿安劳保用品有限公司	邓仲江、谭少香
11	稳健（桂林）乳胶用品有限公司	将济明、刘俊强
12	广州双一乳胶制品有限公司	黄文正
13	桂林恒保健康防护有限公司	胡智强
14	广东汇通乳胶制品集团有限公司	顾伯明
15	苏州嘉乐威新材料股份有限公司	徐永平
16	安徽安宇乳胶制品有限公司	丁敏庆
17	江西科邦医用乳胶器材有限公司	朱晓华
18	西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司	李建斌
19	上海智美橡胶有限公司	吴冶彬

20	江西云鸽橡塑有限公司	周松茂、许志刚
21	海氏海诺乳胶（青岛）有限公司	王孜辰、孔凡垒
22	北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）	王蕊、王辉
23	重庆医疗器械质量检验中心	周晴、蒙明姜
24	山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）	车增辉、刘军、卢彦宏
25	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）	刘洪伟、杨涵、王书晗、黄虹蓉
26	新疆维吾尔自治区药品检验研究院	朱毅忠、闫明俞
27	国家卫生健康委科学技术研究所	宁丽峰、陈晓锋
28	华新医材（安徽）有限公司	郑添焜
29	上海华新医材有限公司	郑凯文、郑凯元
30	可孚医疗科技股份有限公司	刘丽霞
31	亚都控股集团有限公司	段书霞
32	新乡市华西卫材有限公司	崔文波
33	诗董医疗器械（上海）有限公司	聂路权
34	艾迈柯思贸易（上海）有限公司	吴晟盛
35	河南省卫安实业有限公司	张利娜
36	四川华欣科技有限公司	叶恒
37	河北泰能鸿森医疗科技有限公司	路姣
38	江西初帛生物科技有限公司	梅文彬
39	青岛天邦新材料有限公司	于冲
40	深圳市美信检测技术股份有限公司	王丽娟
41	谱尼测试集团股份有限公司	李丽兵
42	张家港先锋自动化机械设备股份有限公司	钱仁明
43	中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司	邓一志、王金英
44	国家乳胶制品质量检验检测中心	朱长风、马咪

2、标准资料的查询、调研及草案稿的编写

2021年11月～2022年2月，蓝帆医疗股份有限公司、中红普林医疗用品股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、山东星宇手套有限公司、张家港大裕橡胶制品有限公司、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）、江苏杰盛手套有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、北京瑞京乳胶制品有限公司、大连乳胶有限责任公司、广州市亿安劳保用品有限公司、稳健（桂林）乳胶用品有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、广东汇通乳胶制品集团有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、安徽安宇乳胶制品有限公司、艾迈柯思贸易（上海）有限公司、四川华欣科技有限公司、河北泰能鸿森医疗科技有限公司、江西初帛生物科技有限公司、青岛天邦新材料有限公司、北京市

医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、深圳市美信检测技术股份有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所等单位主要负责相关标准资料的查询、调研、标准文本草案稿的起草工作。

3、验证试验样品的采集、处理及方案的确定

2022年3月~5月，中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、蓝帆医疗股份有限公司、中红普林医疗用品股份有限公司、山东星宇手套有限公司、张家港大裕橡胶制品有限公司、江苏杰盛手套有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、北京瑞京乳胶制品有限公司、大连乳胶有限责任公司、稳健（桂林）乳胶用品有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、广东汇通乳胶制品集团有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、安徽安宇乳胶制品有限公司、江西科邦医用乳胶器材有限公司、西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司、上海智美橡胶有限公司、江西云鸽橡塑有限公司、广州市亿安劳保用品有限公司、海氏海诺乳胶（青岛）有限公司、华新医材（安徽）有限公司、上海华新医材有限公司、可孚医疗科技股份有限公司、亚都控股集团有限公司、新乡市华西卫材有限公司、诗董医疗器械（上海）有限公司、艾迈柯思贸易（上海）有限公司、河南省卫安实业有限公司、河北泰能鸿森医疗科技有限公司、江西初帛生物科技有限公司主要负责样品的提供、采集、分类、编号。并由江西科邦医用乳胶器材有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、苏州中广核达胜加速器技术有限公司负责医用手套的灭菌处理工作。同时，由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、河南省医疗器械检验所、重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、谱尼测试集团股份有限公司负责确定验证试验方案工作。验证试验方案、验证试验项目及目的如下：

采集国内现有生产的、具有代表性的一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套（天然胶乳医用检查手套、丁腈胶乳医用检查手套）、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套共四大类医用手套样品，分别进行灭菌、环氧乙烷残留量、微生物指标试验、生物学评价试验。再收集、汇总、分析验证试验数据，验证标准中所规定的技术要求指标与试验方法的合理性、科学性、适用性、准确性、可操作性。

4、验证试验的实施

2022年6月~9月，中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、国家乳胶制品质量检验检测中心负责样品送样工作。重庆医疗器械质量检验中心、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、可孚医疗科技股份有限公司主要负责微生物、无菌、环氧乙烷残留量的验证试验工作。北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、河南省医疗器械检验所、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、江苏科标医学检测有限公司负责实施生物学评价验证试验工作。

5、验证试验数据的收集、汇总、分析及征求意见稿的完成

2022年10-11月，中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、国家乳胶制品质量检验检测中心负责验证试验数据的收集、汇总、分析工作。同时，标准修订工作组还负责标准文稿修改，完成了征求意见稿初稿。

2022年11月底，组织召开了线上视频会议，对标准征求意见稿初稿进行了审查讨论。

2022年12月底，标准工作小组根据讨论意见完成了标准征求意见稿。

二、 标准编制原则和强制性国家标准主要技术要求的论述

（一） 标准编制原则

1、标准编制背景

医用手套主要包括一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套共四大类。

医用手套可用于医用检查和诊断、外科手术操作，防止病人和使用者交叉感染，在保护人们身体健康方面起到了不可忽视的作用，尤其在新冠病毒肺炎疫情防控中，医用手套成为了疫情防控的关键物资之一。

随着人们生活水平的不断提高、社会文明的日益进步、自我健康防护意识的不断增强，以及医用手套产业的技术与产品的检测技术的不断发展，对医用手套提出了更高、更严的要求，医用手套的内在质量越来越得到了重视。国际上，早在上个世纪八十年代就制定了国际标准：

——ISO 11193.1 《一次性使用医用检查手套规范 第1部分：天然橡胶胶乳手套或橡胶乳液手套》

——ISO 11193.2 《一次性使用医用检查手套规范 第2部分：聚氯乙烯手套》

——ISO 10282 《一次性使用灭菌橡胶外科手套规范》。

由于我国是医用手套生产、消费、出口大国之一，在国内，为了更好地保证医用手套产品质量、促进国内医用手套产业的技术进步与发展、并与国际标准接轨、促使国内医用手套出口贸易发展，也早在上个世纪八十年代，将上述三个国际标准相继转化为我国的强制性国家标准：

——GB 10213-2006 《一次性使用医用橡胶检查手套》（ISO 11193.1：2002 IDT）

——GB 7543-2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》（ISO 10282：2002 IDT）

——GB 24786-2009 《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》（ISO 11193.2：2006 MOD）

同时，结合国内医用手套产品本身与国内市场需求实际情况，自主制定了另外两项强制性国家标准

——GB 24787-2009 《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》

——GB 24788-2009 《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》。

这五个强制性国家标准的制定、发布、实施，保证了国内各种医用手套的产品质量与出口贸易发展，促进了国内医用手套产业的技术进步与发展。

2015年-2016年，根据国家标准化管理委员会的统一部署，结合医用手套产业实际情况与上级工作安排，对医用手套类强制性国家标准进行精简整合。2017年1月份，国务院标准化协调推进部际联席会议办公室印发公示了《关于印发强制性标准整合精简结论的通知》（国标委综合函〔2017〕4号）。《通知》要求将强制性国家标准GB 7543—2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB 10213—2006 《一次性使用医用橡胶

检查手套》、GB 24786—2009《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 24787—2009《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》转化为推荐性国家标准，并将其中的有关安全技术要求的强制性条款与GB 24788—2009《医用手套表面残余粉、水抽提蛋白质限量》整合为一个强制性国家标准。即：修订GB 24788—2009，同时将另外四项标准中的强制性内容纳入。

GB 24787—2009《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》直接转化为推荐性国家标准，2019年已完成了GB/T 10123《一次性使用医用橡胶检查手套》、GB/T 24786《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB/T 7543《一次性使用灭菌橡胶外科手套》的修订，其中，GB/T 7543—2020《一次性使用灭菌橡胶外科手套》于2020年发布，GB/T 10123与GB/T 24786等此强制性国家标准GB 24788《医用手套安全技术要求》发布后再发布。

2020年全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会向国家标准化管理委员会提出了该强制性国家标准项目修订计划，2021年10月获得批复立项，标准名称更改为GB 24788—202X《医用手套安全技术要求》。

2、标准编制原则

在本标准编制过程中，主要根据如下原则：

① 根据国家标准GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则来编制本标准，使修订的标准符合标准编写的规定，以使修订的标准具有适用性。

② 落实《通知》的要求，纳入原强制性国家标准GB 7543—2006、GB 10213—2006、GB 24786—2009和GB 24787—2009中的强制性内容。

③ 遵循相关领域法律、法规和规章，与其他相关领域的标准协调，不交叉、不重复。

④ 遵循科学性、适用性、合理性、可操作性的原则，以便标准能得到很好地实施。

3、标准修订意义

国内的医用手套是从上个世纪七、八十年代开始研发并转化为生产力，至今已有四、五十年的历史，目前，我国已是各种医用手套生产、消费、出口的大国之一，国内生产的医用手套除了满足国内市场的需求外，还有大量的出口，尤其是在新冠病毒肺炎疫情期期间，其出口量更多，约占产量的三分之二。

医用手套是关系国计民生的重要产品之一，其产品质量与人身健康安全息息相关，国家历来就非常重视。为了监管医用手套质量，国家、省两级市场监管局每年都组织市场流通领域中的医用手套质量抽查工作，以保护使用者的人身健康安全。

由于医用手套产品质量好坏直接影响使用者人身健康安全，影响医用手套的出口贸易发展，加上医用手套属于二类医疗器械，为落实《通知》的要求，因此，很有必要将强制性国家标准GB 24788修订为GB 24788《医用手套安全技术要求》。强制性国家标准GB 24788—202X《医用手套安全技术要求》的发布实施将有利于保证医用手套的产品质量，同时为企业控制产品质量、规范生产提供一个可靠的、科学的依据，有利于指导医用手套的生产与科研，有利于提高市场门槛，增强产品市场竞争力，维护产品市场秩序，对促进整个医用手套产业的发展和技术进步将起着积极的推动作用。

（二） 主要技术内容的确定和依据

本标准是整合GB 7543—2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB 10213—2006 《一次性使用医用橡胶检查手套》、GB 24786—2009 《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 24788—2009 《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》中强制性条款与GB 24788《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》合并，将GB 24788《医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量》修订为GB 24788—202X《医用手套安全技术要求》，主要技术内容变化、依据如下。

1、范围

因为医用手套包括以一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套，故将范围进行了修订。

修改内容如下：

本文件规定了医用手套的安全技术要求。

本文件适用于一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套。

2、规范性引用文件

根据修订的标准技术要求与使用的试验方法，增加了相应的规范性引用文件：GB/T 14233.1 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》、GB 15979—2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《中国药典》2020年版 第四部。

3、要求

根据整合结论要求将强制性国家标准GB 7543—2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB 10213—2006 《一次性使用医用橡胶检查手套》、GB 24786—2009 《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 24787—2009 《一次性使用非灭菌橡胶外科手套》中有关安全技术要求的强制性条款与GB 24788—2009《医用手套表面残余粉、水抽提蛋白质限量》整合为一个强制性国家标准，并结合医用手套产品的使用环境要求特殊性与强制性国家标准GB 15979—2002《一次性使用卫生用品》的规定。因此，修订过程中，在本标准中增加了“灭菌、环氧乙烷残留量、微生物指标”共三项安全技术要求。新标准与原标准GB 24788—2009的变化见表2。

表2 GB 24788—202X与原标准GB 24788—2009的变化

序号	GB 24788—2009	GB 24788—202X
1	表面残余粉末限量	表面残余粉末限量
2	水抽提蛋白质限量	水抽提蛋白质限量
3		灭菌
4		环氧乙烷残留量
5		微生物指标

（1）灭菌

医用手套是在医疗手术、诊断过程中用来防止医患之间交叉感染、可有效防护隔离细菌病毒的感染。外科手套要求是必须灭菌的，医用检查手套有要求灭菌的则必须进行灭菌处理。

目前，国内医用手套灭菌广泛采用的是Co 60 γ 射线辐照灭菌、加速器电子束辐照灭菌、环氧乙烷灭菌共三种灭菌类型。

Co 60 γ 射线辐照灭菌是利用Co 60 γ 射线辐照装置对医用手套进行辐照杀菌，加速器电子束辐照灭菌是采用X-射线对医用手套进行辐照杀菌，其特点是：射线穿透力强，不拆包装既能进行有效地杀虫灭菌，且不会有任何放射性残留。

环氧乙烷灭菌是使用环氧乙烷灭菌器进行灭菌。环氧乙烷是一种烷化剂，在常温下能杀灭各种微生物（包括细菌、芽孢、病毒、真菌孢子等），穿透力强，可以穿透微孔达到产品内部相应的深度，从而大大提高灭菌效果，适用于不耐高温处理的生物医用高分子材料，比如天然橡胶、聚乙烯、聚丙烯及聚氯乙烯等。优点是：①能杀灭所有微生物。②灭菌物品可以被包裹、整体封装，可保持使用前呈无菌状态。③相对而言，EO不腐蚀塑料、金属和橡胶，不会使物品发生变黄变脆。④能穿透形态不规则物品并灭菌。⑤可用于那些不能用消毒剂浸泡，干热、压力、蒸汽及其他化学气体灭菌之物品的灭菌。

因此，在标准中规定医用手套的灭菌类型为：Co60 γ 射线辐照灭菌、加速器电子束辐照灭菌和环氧乙烷灭菌。如果手套是灭菌的，应无菌，并按要求标识手套灭菌处理的类型。

经验证试验（见表3），医用手套经过Co60 γ 射线辐照灭菌、加速器电子束辐照灭菌与环氧乙烷灭菌后的手套可达到无菌的要求，所规定的Co60 γ 射线辐照灭菌、加速器电子束辐照灭菌和环氧乙烷灭菌适用于医用手套的灭菌类型，能达到灭菌效果。

（2）环氧乙烷残留量

作为杀菌的化学药物，环氧乙烷是一种非常有效的灭菌剂。但它也是一种有毒的致癌物质，是一种中枢神经抑制剂、刺激剂和原浆毒物。对呼吸道有腐蚀作用，可以导致恶心、呕吐、腹泻、疼痛、中枢抑制，严重者可以导致呼吸困难和肺水肿。还可以出现对肝、肾功能的损害及溶血现象，皮肤过度接触环氧乙烷，可能会产生烧灼感，出现水疱、皮炎等。若经皮肤吸收，也可能出现一些全身反应，长期接触环氧乙烷还有可能产生致癌的作用。为了患者和使用人员的人身健康安全，经灭菌的物品必须适当通风去除残留的环氧乙烷。

环氧乙烷残留量是医用手套经环氧乙烷气体灭菌后残留在医用手套表面上的环氧乙烷含量。灭菌后的产品如不能使环氧乙烷气体充分挥发，残留毒性达到一定量时就会对人身健康产生危害。因此，本文件规定了经环氧乙烷灭菌的医用手套其环氧乙烷残留量要求与指标。

环氧乙烷残留量指标要求仅适用于采用环氧乙烷灭菌的医用手套。根据强制性国家标准GB 15979-2002《一次性使用卫生用品标准》中的规定，在本标准中规定，经环氧乙烷灭菌的医用手套，其环氧乙烷残留量应不大于10 μ g/g。

经验证试验（见表4），国内的医用手套经环氧乙烷灭菌后，测试医用手套环氧残留量的结果均在10 μ g/g以下，所规定的指标科学、合理、适合国内手套产品的实情。

（3）微生物指标

目前，国内的医用手套包括非灭菌的和灭菌两种类型。灭菌的医用手套经过灭菌处理后，其微生物指标是可以符合GB 15979-2002中表1的规定的，则规定包装上有灭菌或无菌字样的手套应无菌。非灭菌医用手套用于医疗诊断，为了保护使用者与患者的身体健康安全，依据强制性国家标准GB 15979-2002中的规定，则规定非灭菌医用手套微生物指标应符合GB 15979-2002中表1的规定。故在本标准中规定“非灭菌医用手套微生物指标应符合GB 15979-2002中表1的规定。包装标志上有灭菌或无菌字样的手套应无菌。”的要求。

经验证试验（见表5），国内的非灭菌医用手套微生物指标均可符合强制性国家标准GB 15979-2002中表1规定的指标，所规定的微生物指标科学、合理、适合国内手套产品的实情。灭菌后的医用手套均可达到无菌要求。

4、试验方法

（1）表面残余粉末的测定

由于强制性国家标准GB 24788-2009《医用手套表面残余粉末、水抽提限量》中手套表面积的计算公式出现编辑性的错误，因此，本次修订过程中，修改了该方法中手套表面积的计算公式。

手套的长和宽的单位都是毫米，面积要换算成平方分米，分母应为10000。

手套表面积按式（1）计算：

$$S=(4 \times W \times L) / 10000 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

S——手套表面积，单位为平方分米（ dm^2 ）；

W——手套宽度，在食指的根部到拇指的根部中点位置测量，测量时，应将手套平放，单位为毫米（mm）；

L——手套长度，从手套中指顶端到袖口边缘的最短距离，单位为毫米（mm）。

（2）环氧乙烷残留量的试验

如果医用手套灭菌类型是采用环氧乙烷灭菌处理的，则环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。本标准中规定了环氧乙烷残留量的试验方法，试验按GB/T 14233.1中极限浸提法进行。经验证试验（见表4），所测试的结果准确，确定的方法科学、可行、适用、具有可操作性。

（3）微生物指标试验

非灭菌医用手套微生物指标试验方法是直接采用强制性国家标准GB 15979-2002中的附录B规定的方法进行。经验证试验（见表5），适用于医用手套的无菌检验，方法合理、科学、适用。

医用手套在有灭菌要求时，必须经过灭菌处理，但无论是使用Co60 γ 射线灭菌、加速器电子束辐照灭菌，还是使用环氧乙烷灭菌，经过灭菌后的医用手套必须达到无菌的要求，否则不能用于医用。为了检测灭菌后医用手套的灭菌效果，必须对灭菌手套进行无菌检验，目前国内无菌检查方法均按《中华人民共和国药典》2020版 第四部 1101无菌检查法进行，《中华人民共和国药典》2020年版 第四部 1101无菌检查方法有滤膜过滤法与直接接种法两种，因为直接接种法在制样过程中没有介质带入的污染，准确性最高，

故本标准中规定了无菌的试验方法按《中华人民共和国药典》2020版 第四部 1101无菌检查法直接接种法进行。经验证试验（见表3），此方法适用于医用手套的无菌检验，方法合理、科学、适用。

（三） 主要试验（或验证）的分析、综述报告

2022年1-3月份，标准工作小组根据标准中所确定的技术要求与试验方法对新增的技术要求项目与试验方法确定了验证试验项目与方案。验证试验项目与方案如下：

采集国内现有生产的一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套（天然胶乳医用检查手套、丁腈胶乳医用检查手套）、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套共四大类医用手套样品，分别进行灭菌、环氧乙烷残留量、微生物指标试验、生物学评价试验。收集、汇总、分析验证试验数据，验证标准中所规定的技术要求指标与试验方法的合理性、科学性、适用性、准确性、可操作性。

2022年4-5月份，在国内企业采集了不同厂家生产的一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套等医用手套样品。并将样品编号、分类、送往各验证试验实施单位。

2022年6月份，在具有环氧乙烷灭菌处理器的江西科邦医用乳胶器材有限公司、桂林恒保健康防护有限公司进行医用手套环氧乙烷灭菌，在苏州中广核达胜加速器技术有限公司进行Co60 γ 射线辐照灭菌，在桂林华大生物科技有限公司进行加速器电子束辐照灭菌处理。

2022年7月初，将非灭菌的医用检查手套送往四川省药品检验研究院与重庆医疗器械质量检验中心进行微生物指标试验。

同时，将经环氧乙烷灭菌、Co60 γ 射线辐照灭菌、加速器电子束辐照灭菌处理的医用手套样品分别寄往山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、重庆医疗器械质量检验中心进行无菌试验的验证试验，将环氧乙烷灭菌处理的样品寄往山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、重庆医疗器械质量检验中心、可孚医疗科技股份有限公司进行环氧乙烷残留量的验证试验。

将分好的样品分别寄往河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院进行生物学评价试验（体外细胞毒性、刺激与皮肤致敏试验）。

2022年10月-11月底，陆续收集各个验证试验实施单位的验证试验数据，再进行汇总、分析验证试验数据。各个项目验证试验情况、数据汇总、分析分述如下：

1、无菌试验

无菌试验按照《中国药典》2020版 第四部 1101无菌检查法中的直接接种法进行。共采集了41个样本经Co60 γ 射线辐照灭菌（10个）、加速器电子束辐照灭菌（10个）和环氧乙烷灭菌（21个），分别由A、B两个实验室开展验证试验，试验结果见表3。从验证试验结果来看，经Co60 γ 射线辐照灭菌、加速器电子束辐照灭菌和环氧乙烷灭菌处理的医用手套均能达到无菌的要求，试验方法也适用、科学、合理、具有可操作性。

表3 无菌试验结果

样品 编号	检验结果		样品 编号	检验结果	
	A 实验室	B 实验室		A 实验室	B 实验室
1	无菌生长	无菌生长	12	无菌生长	无菌生长
2	无菌生长	无菌生长	13	无菌生长	无菌生长
3	无菌生长	无菌生长	14	无菌生长	无菌生长
4	无菌生长	无菌生长	15	无菌生长	无菌生长
5	无菌生长	无菌生长	16	无菌生长	无菌生长
6	无菌生长	无菌生长	17	无菌生长	无菌生长
7	无菌生长	无菌生长	18	无菌生长	无菌生长
8	无菌生长	无菌生长	19	有菌生长	无菌生长
9	无菌生长	无菌生长	20	无菌生长	无菌生长
10	无菌生长	无菌生长	21	有菌生长	
11	无菌生长	无菌生长			

2、环氧乙烷残留量试验

环氧乙烷残留量试验是按 GB/T 14233.1中规定的方法进行环氧乙烷残留量的测定。将经环氧乙烷灭菌处理的医用手套共有18大类样品，分别在A、B、C三个检验单位进行环氧乙烷残留量的试验，共检验了57个样品。测试试验结果见表4。从验证试验结果看，测定的结果能达到标准中规定的要求指标值，试验方法可行、适用、具有可操作性。

表4 环氧乙烷残留量验证试验结果

单位为 $\mu\text{g/g}$

样品编号		A 实验室	B 实验室	C 实验室
外科手套	1#	试样 1: 未检出	试样 1: 0.2592	未检出
		试样 2: 未检出	试样 2: 0.3619	
	2#	试样 1: 0.8917	试样 1: 0.5190	
		试样 2: 0.8736	试样 2: 0.5576	
	3#		试样 1: <0.2454	未检出
			试样 2: <0.2452	
	4#	试样 1: 未检出		
		试样 2: 未检出		
	5#	试样 1: 未检出		未检出
		试样 2: 未检出		
	6#		试样 1: <0.2443	未检出
			试样 2: <0.2386	
	7#		试样 1: 0.2980	
			试样 2: 0.2686	
	8#		试样 1: 0.5817	
			试样 2: 0.5206	

	9#		试样 1: 1.0201	
			试样 2: 1.0002	
检 查 手 套	1# (丁腈)	试样 1: 0.9265	试样 1: <0.2422	
		试样 2: 0.9449	试样 2: <0.2430	
	2# (PVC)	试样 1: 0.9541		
		试样 2: 0.8508		
	3# (PVC)	试样 1: 0.8435		未检出
		试样 2: 0.8222		
	4# (丁腈)	试样 1: 1.7169		0.864
		试样 2: 1.7417		
	5# (天然橡胶)	试样 1: 0.8845		
		试样 2: 0.8664		
	6# (天然橡胶)	试样 1: 0.8899		
		试样 2: 0.9036		
	7# (天然橡胶)	试样 1: 未检出		
		试样 2: 未检出		
	8# (天然橡胶)	试样 1: 未检出		未检出
		试样 2: 未检出		
	9#-1 (天然橡胶)		试样 1: 0.3000	未检出
			试样 2: 0.3096	
	9#-2 (天然橡胶)		试样 1: 0.3000	
			试样 2: 0.3096	
	10# (天然橡胶)		试样 1: 0.6159	未检出
			试样 2: 0.5432	
	11# (天然橡胶)		试样 1: <0.2344	
			试样 2: <0.2330	

3、微生物指标试验

依据 GB 15979-2002 中附录 B 规定的方法对非灭菌医用手套的细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、致病性化脓菌项目进行检验。在验证试验过程中，采集了一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套三类非灭菌医用手套。根据 GB 15979-2002 中表 1 中的规定，细菌菌落总数不得过 200 cfu/g、真菌菌落总数不得过 100 cfu/g、大肠菌群不得检出、致病性化脓菌（绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）不得检出。

共采集了 15 个样品进行验证试验，样品 A 为一次性使用医用橡胶检查手套（5 个），样品 B 为一次性使用非灭菌外科手套（5 个），样品 C 为一次性使用聚氯乙烯医用检查手套（5 个），微生物限度检查结果见表 5。

通过验证试验，测定的结果均能符合规定要求，试验方法也可行、适用、具有可操作性。

表 5 非灭菌医用手套微生物指标试验结果

序号	样品	细菌菌落总数 cfu/g	真菌菌落总数 cfu/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌
1	A-1	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
2	A-2	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
3	A-3	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
4	A-4	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
5	A-5	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
6	B-1	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
7	B-2	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
8	B-3	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
9	B-4	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
10	B-5	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
11	C-1	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
12	C-2	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
13	C-3	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
14	C-4	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出
15	C-5	<20	<20	未检出	未检出	未检出	未检出

4、生物学评价试验

在实施验证试验过程中，根据国家标准 GB/T 16886.5—2017、GB/T 16886.10—2017 对医用手套进行了生物学评价试验（体外细胞毒性、刺激与皮肤致敏试验），采集了 12 个样品进行体外细胞毒性试验（8 个样定量评价、4 个样定性评价），采集了 8 个样品进行皮内反应试验，采集了 12 个样品进行皮肤致敏试验，采集了 4 个样品进行刺激试验。经验证试验，医用手套生物学报告均显示生物学风险可接收的。

鉴于医用手套产品本身的特性，与其他一次性使用的卫生用品有所区别，加上医用手套在我国已有 40 多年的生产与使用历史，是一种技术很成熟的产品，以往的使用过程中也未曾发生过重大的医疗事故。生物学评价只是在医用手套产品注册时有要求，且有相关标准文件规定要求与试验方法，在医用手套生产与质量控制过程中不作要求，因此，本文件没有规定生物学评价。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准没有冲突或矛盾。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

国际上尚无相关标准。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）

的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本标准虽为新修订的标准，实施新标准需要改造现有的生产工艺及相关技术，在质量控制和检测设备方面需要增加部分成本投入，尤其是对于检测机构，需要对部分检测设备设施改造或购置调试。建议自发布日期至实施日期之间的过渡期内加强对相应生产企业、检测机构以及监督执法部门的技术指导，积极组织标准宣贯，尽量减小成本投入，为符合标准的产品进入市场留出相应的过渡时间。尤其是本次标准修订的技术内容较多，与原标准相比标准框架和技术要求变动较大，因此，建议新标准的过渡期为12个月，为标准相关方留出充分的过渡时间。

建议本标准修订版正式颁布实施后，有关部门应加强新标准的宣贯与理解，在医用手套的研制、生产、配备、使用、维护及部门执法等过程中严格执行本标准。本标准还适用于医用手套的检测、评价等，建议将该类产品列入国家产品质量监督抽查目录之中，作为产品质量监督抽查结果判定的基本依据。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

1、《中华人民共和国标准化法》

第二十五条 不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

第三十六条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责任。

第三十七条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

八、是否需要对外通报的理由及建议

本标准强制性国家标准，属于技术性法规，应对外通报，具体理由如下：

1、促进标准技术交流：我国医用手套在国际市场占领主导地位，各主要经济体均有相应的标准，对外通报有助于各国了解我国医用手套的技术要求和质量水平，促进国内外技术交流。

2、促进产品技术提升：目前我国是医用手套产品的生产与使用大国，本次标准修订后，有助于进一步提升我国相关产品的技术水平，同时标准通报有助于各国了解我国医用手套产品的质量要求，促进我国产品的技术能力提升。

3、助力国内国外双循环：标准通报有助于将国外先进产品引入我国市场，同时助力我国医用手套产品进入国际市场、走向世界舞台，通过国内国际双循环体系，在实际应用中不断提升我国医用手套的技术水平，最大程度的保护职业人员的生命安全与身体健康。

九、 废止现行有关标准的建议

建议本标准实施后代替GB 24788—2009《医用手套表面残余粉、水抽提蛋白质限量》，GB 24786—2009《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》、GB 7543—2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》、GB 10213—2006《一次性使用医用橡胶检查手套》非强制条款转为推荐性标准，相关文件已报批。GB/T 7543—2020《一次性使用灭菌橡胶外科手套》已于2020年发布。

十、 设计专利的有关说明

无。

十一、 强制性国家标准所设计的产品、过程或者服务目录

本强制性国家标准所设计的产品与服务的目录有：一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套。

十二、 其他应当予以说明的事项

无。

《医用手套安全技术要求》标准起草工作组

2022年12月底