

YY/T 0616.6 《一次性使用医用手套 第6部分：抗化疗药物 渗透性能评定试验方法》编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据国家药品监督管理局药监综械注〔2019〕23 号文《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，由山东省医疗器械产品质量检验中心负责制定行业标准《一次性使用医用手套 第 6 部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法》，项目编号： N2019070-JN。

2. 标准体系及立项依据

YY/T0616 医用手套试验方法标准体系：

第 1 部分：生物学评价要求和试验方法（已发布 2016）

第 2 部分：测定货架寿命的要求和试验方法（已发布 2016）

第 3 部分：用仓储中的成品手套确定实时失效日期的方法（已发布 2018）

第 4 部分：抗穿刺试验方法（已发布 2018）

第 5 部分：抗化学品渗透 持续接触试验方法（已报批）

第 6 部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法

.....

计划在以上试验方法全部建立后，制定 GB/T《医用手套评定的标准指南》以此系列标准来系统规范医用手套产品质量。

2. 工作过程

山东省医疗器械检验中心接到任务后，继续组织国内市场规模较大的石家庄鸿锐集团有限公司、蓝帆医疗股份有限公司组成工作组，这两家企业目前均有产品出口欧美国家，熟悉国外产品相关法规要求，且其产品均定期由国外第3方实验室进行手套相关防护性能的检测（国外检测报告）。

山东中心在参考国外相关标准基础上，结合医用手套相关特性及目前检测技术的发展，起草了标准草案稿，并按此稿进行了验证。在与国外试验室检验报告进行比对，证明现有的方法可行性和可操作性。经进一步修改，形成征求意见稿，。

于 2019 年 7 月 15 日起进行 2 个月的征求意见，此次征求意见面向全国各地的生产企业、检验、审评、科研、临床等各有关单位以及国家食品药品监督管理

总局四个司局（医疗器械注册司、监管司、审评中心、审核查验中心），共发出征求意见稿的单位数为 xx 个。其中，收到征求意见稿后回函单位 x 个，回函并有建议或意见的单位 x 个，没有回函的单位 xx 个。未收到来自生产企业、检验机构的反馈意见。

2019 年 xx 月 xx 日在 xx 召开。来自全国各地的有关生产企业、检验机构、审评中心、临床等 xx 家单位的 xx 名代表参加了此次会议。

技术归口单位、起草单位和企业单位的代表每一单位限投一票。按此规定，应投票代表总数 xx 人、实际参加投票的代表总数 xx 人，不少于 3/4。投票程序合法，结果有效。经统计投赞成票 xx 票。赞成率为 xx%，超过三分之二，且反对意见不超过参加投票专家的 1/4。投票结论：xx。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准的意义

化疗是当今治疗恶性肿瘤的三大常规手段之一,化疗药物的不断开发与应用,使很多肿瘤患者的生存时间得以延长,生活质量得以提高。多数化疗药物在抑制或杀伤恶性肿瘤细胞生长的同时,对正常的细胞也存在不同程度的损害,对机体正常的组织器官的损害尤为严重。肿瘤科护士由于在护理、操作过程中会接触多种化疗药物,严重影响其身体健康。近年来我国肿瘤患者有逐年增多的趋势,肿瘤科护士在护理、操作过程中接触的化疗药物的种类和剂量也呈增长趋势。日常工作中医护人员常见的职业暴露途径及化疗药物对医护人员的危害也逐渐被广泛重视,合理有效的防护措施,如佩戴医用手套,以减少潜在的直接皮肤接触。这就要求所佩戴的医用手套要具备一定的抗化疗药物渗透的性能,以达到有效防护的目的。

医用手套主要包括一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套等,按原料材质的不同通常分为天然乳胶手套与丁腈胶手套 2 大类。但目前国内各类医用手套执行的标准中均未有抗化学品渗透的性能指标要求,也未见评价医用手套抗化学品渗透的试验方法。因此目前医用手套均未标识相关抗化学品渗透等级或相关性能要求,医护人员在使用时无法判断手套的防护性能,随意佩戴,往往不能进行有效自我保护。若采取佩戴多层,易导致操作不便,严重的甚至导致操作失误。

目前,美国、欧盟等对医用手套有标示等级或要求标示使用类别(化疗用),

FDA 网站上抗化疗手套相关信息如下:

Trade Name: Micro-Touch® NitraFree™ Nitrile Powder-Free Pink Examination Gloves (Chemotherapy Use)

Common Name: Patient Examination Gloves

Classification Name: Glove, Patient Examination, Nitrile

为更好的对医护人员进行防护, 必须建立对医用手套抗渗透性能的评价方法。YY/T 0616 系列标准第 5 部分: 抗化学品渗透 持续接触试验方法, 已于 2018 年完成审定并报批。在参考 ISO6529-2013, ASTM F739-2012 以及 BS EN 374-3 等标准的基础上, 建立了一套适用于手套材料的渗透测试系统及一个标准试验方法, 测定在一持续时间内接触条件下液体化学品对防护手套材料的渗透。

YY/T 0616.5 是适用于防护材料测定的通用方法, 侧重于测试系统的构建, 流速等试验条件选择。YY/T 0616.6 抗化疗药物渗透评价方法, 是第 5 部分试验方法的具体应用, 侧重于对化疗药物选取等。

2. 范围及主要技术内容 (以下条款号与标准一致)

YY/T 0616 本部分是试验方法标准, 规定了一个在连续接触情况下医用手套材料抗肿瘤化疗药物的渗透性的试验方法。该试验方法是建立在 9 种化疗药物在一定时间段渗透 (突破 breakthrough) 手套材料基础上。主要技术内容包括: 试验装置、试验各项参数及具体试验步骤等。

标准中试验测试系统, 即试验装置和主要试验步骤, 均引用 YY/T 0616.5 相关条款。在本部分编制说明中不再具体介绍。仅对与 YY/T 0616.5 有差异部分, 如抗化疗药物选取及收集介质等说明如下:

YY/T 0616 本部分名称为: 一次性使用医用手套 抗化疗药物渗透性能评定试验方法, 是对医用手套材料抗化疗药物渗透性能评价, 测试药物的数量宜至少选择 9 种代表性的临床常用药物, 得出总体评价结果。本部分附录 A 给出了推荐的化疗药物清单及临床常用浓度, 方便标准使用者进行药物选择。

附录 B 给出了紫外分光光度法测定部分化疗药物的特定波长及收集介质, 按《中华人民共和国药典》中含量测定方法, 或用药品制造商推荐的适宜的检测方法检测透过的药物浓度。

医用手套制造商若声称产品具有“抗化疗药物渗透”性能, 应在产品包装或说明书明示, 并在随附文件中列出化疗药物种类及所对应的平均突破检测时间、达到稳态的渗透速率值。如下图所示:



图 1 国外产品手套抗化疗药物及平均突破检测时间标示示例

试验化疗药品及其浓度	平均穿透探测时间 (试样 1/2/3) (分钟)	平均稳态穿透率 (试样 1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分钟}$)	其它观察结果
Carmustine (BCNU) 卡氮芥 3.3mg/ml (3300ppm)	23.2 (25.1, 23.2, 25.2)	0.8 (0.7, 0.6, 1.0)	中度膨胀、无降解
Cisplatin 顺铂 顺铂 1.0mg/ml (1000ppm)	240 分钟时未穿透	N/A	轻微膨胀、无降解
Cyclophosphamide (Cytosan) 环磷酰胺 20.0mg/ml (2000ppm)	240 分钟时未穿透	N/A	轻微膨胀、无降解
Dacarbazine (DTIC) 氮烯咪胺 10.0mg/ml (10000ppm)	240 分钟时未穿透	N/A	轻微膨胀、无降解
Doxorubicin HCl 盐酸阿霉素 2.0mg/ml (2000ppm)	240 分钟时未穿透	N/A	轻微膨胀、无降解
Etoposide (Toposar) 依托泊甙 20.0mg/ml (20000ppm)	240 分钟时未穿透	N/A	中度膨胀、无降解
Fluorouracil 氟尿嘧啶 50.0mg/ml (50000ppm)	240 分钟时未穿透	N/A	轻微膨胀、无降解
Paclitaxel (Taxol) 紫杉醇 6.0mg/ml (6000ppm)	240 分钟时未穿透	N/A	中度膨胀、无降解
Thiotepa 噻替派 10.0mg/ml (10000ppm)	38.8 (67.9, 38.8, 39.2)	1.4 (0.9, 1.5, 1.9)	轻微膨胀、无降解

根据验证结果得出：对部分常用浓度抗化疗药，如 3.3mg/mL 卡氮芥平均渗透时间约 25min 左右，10.0mg/mL 噻替派平均渗透时间约 38min 左右。

通过试验结果及分析，得到医用手套材料的突破检测时间、渗透速率和累积渗透值等，这些指标是评价医用手套材料作为一种防护屏障对化疗药物隔离有效性的关键指标。突破检测时间、稳态渗透速率越小，说明医用手套材料的隔离特性越好，对人体的保护作用越强。在选择防护手套的过程中，医护人员可用以上参数值来直观比较医用手套材料优劣，有针对性的进行选择，从而达到有效防护。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果见验证报告。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准和方法标准，是满足基础通用的要求，建议作为推荐性行业标准上报、实施。建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施，便于标准使用时，尤其相关产品注册时，实现标准新旧版本的顺利过渡。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准发布后，在济南中心网页上开辟该标准宣贯专栏，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用单位等公布标准宣贯资料。同时，在中心《标准化简报》上公布标准宣贯资料。并视各相关方反馈意见，适时召开标准宣贯会，解答标准中相关技术难点和疑点。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2019 年 7 月