МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33070— 2014

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Методы определения остаточного опудривающего вещества

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2014 г. № 72-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 мая 2015 г. № 358-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33070—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D6124—11 Standard test method for residual powder on medical gloves (Стандартный метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках).

Стандарт разработан подкомитетом D11.40 по потребительским резиновым товарам комитета ASTM D11 «Резина».

Перевод с английского языка (en).

Наименование настоящего межгосударственного стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6).

Официальные экземпляры стандарта ASTM, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает два метода определения остаточного опудривающего вещества (или массы вещества на фильтре) на медицинских перчатках. Метод I предусматривает определение массы остаточного опудривающего вещества на перчатках, обозначаемых как неопудренные, без опудривания, без припудривания, без присыпки или другими словами с таким же значением. Метод II предусматривает определение массы опудривающего вещества (и других веществ на фильтре) на опудренных перчатках.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Методы определения остаточного опудривающего вещества

Medical gloves. Methods for determination of residual powdering agent

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает методы определения массы опудривающего вещества или массы вещества на фильтре, на образцах медицинских перчаток (см. введение к настоящему стандарту).

1.2 Регистрируют среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества для одной перчатки в миллиграммах.

1.3 Настоящий стандарт не устанавливает требований к безопасному и правильному использованию медицинских перчаток.

1.4 Значения в единицах измерения СИ рассматривают как стандартные. Другие единицы измерения в настоящий стандарт не включены.

1.5 В настоящем стандарте не предусмотрено рассмотрение всех вопросов обеспечения безопасности, связанных с его использованием. Пользователь настоящего стандарта несет ответственность за установление соответствующих правил по технике безопасности и охране здоровья, а также определяет целесообразность применения законодательных ограничений перед его использованием.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

2.1 Стандарты ASTM[1)]

ASTM D4483 Standard practice for evaluating precision for test method standards in the rubber and carbon black manufacturing industries (Стандартная практика оценки прецизионности для стандартов на методы испытаний на предприятиях-изготовителях резины и технического углерода)

2.2 Другие документы

ANSI/ASQC Z1.9[2)] Sampling procedures and tables for inspection by variables for percent nonconforming (Процедуры и таблицы выборочного контроля по количественным признакам для процента несоответствующих изделий)

[1)] Уточнить ссылки на стандарты ASTM можно на сайте ASTM gost.e-ecolog.ru жбе поддержки клиентов ASTM: gost.e-ecolog.ru формационном томе ежегодного сборника стандартов ASTM (Annual Book of ASTM Standards) следует обращаться к сводке стандартов ежегодного сборника стандартов на странице сайта.

[2)] Доступен в Американском национальном институте стандартов ANSI, 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **медицинские перчатки** (medical gloves): Медицинские перчатки, на которые распространяется настоящий стандарт — хирургические и диагностические перчатки.

3.2 **опудривающее вещество** (powder): Любой нерастворимый в воде осадок на фильтре, находящийся на перчатке после ее изготовления.

3.3 **неопудренный** (powder-free): Также обозначается как без опудривания, без припудривания, без присыпки или другими словами с таким же значением.

4 Назначение и применение

4.1 Настоящий метод предназначен для определения остаточного опудривающего вещества и других твердых частиц на медицинских перчатках.

4.2 Метод используют как арбитражный метод оценки образцов медицинских перчаток.

4.3 Предполагается, что для опудренных перчаток масса, определенная по методу II, включает нерастворимый в воде осадок, остающийся после производственного процесса, антиадгезивы, а также опудривающее вещество для облегчения надевания перчаток.

5 Аппаратура

5.1 Аналитические весы с возможностью считывания и точностью взвешивания до 0,1 мг.

5.2 Возвратно-поступательный или ротационный механический встряхиватель, обеспечивающий частоту колебаний не менее 1,7 Гц (100 циклов/мин).

5.3 Гравиметрическая конвекционная печь.

6 Метод I — Определение массы опудривающего вещества на неопудренных перчатках

6.1 Определение опудривающего вещества на неопудренных перчатках

6.1.1 Перед использованием промывают стеклянные детали оборудования и пинцеты деионизированной или дистиллированной водой.

6.2 Подготовка фильтра

6.2.1 Применяют стеклянный тонковолоконный фильтр диаметром 47 мм с размером пор 2,7 мкм и устройство вакуумной фильтрации. Если фильтр после удаления с поверхности со стеклянным ободком прилипает или рвется, рекомендуется использовать основание корпуса с ободком из политетрафторэтилена (ПТФЭ) или аналогичного материала.

6.2.2 Устанавливают фильтр в устройство фильтрации. Используя вакуум, последовательно промывают фильтр тремя порциями по 50 $см^3$ деионизированной или дистиллированной воды. Удаляют следы воды, используя вакуум, и сливают промывную воду. Удаляют фильтр из устройства фильтрации и переносят его в чистую и высушенную стеклянную чашку Петри или аналогичную. Сушат фильтр в термостате при температуре (100 ± 5) °С в течение 1 ч. Высушенный фильтр хранят в эксикаторе до использования. Перед использованием предварительно взвешивают высушенный фильтр сразу после извлечения из эксикатора.

6.3 Отбор проб и проведение испытания

6.3.1 Отбирают от партии методом случайной выборки пять перчаток. Аккуратно извлекают перчатку из оригинальной упаковки.

6.3.2 Наливают 500 $см^3$ деионизированной или дистиллированной воды температурой от 20 °С до 25 °С в колбу вместимостью 1000 $см^3$.

6.3.3 Помещают перчатку в стакан/колбу, натягивая 1—3 см манжеты на бортик стакана/колбы. Оттягивают край манжеты от бортика для удаления воздуха из стакана/колбы и добавляют в перчатку 250 $см^3$ деионизированной или дистиллированной воды, промывая при этом верхнюю часть манжеты. Для тщательного промывания наружной поверхности перчатки или наполнения перчатки можно использовать дополнительный объем воды. При этом должно быть свободное пространство для встряхивания.

6.3.4 Закрывают стакан/колбу резиновой пробкой или крышкой и встряхивают на возвратно-поступательном или ротационном механическом встряхивателе по 5.2 в течение 30 с.

Примечание 1 — Если закрывать колбу под углом 45°, повышается эффективность перемешивания жидкости и снижается вероятность скручивания манжеты перчатки.

6.3.5 Удаляют пробку или крышку со стакана/колбы и выливают воду из перчатки в стеклянный стакан вместимостью 600 см^3. Повторяют процедуры по 6.3.3—6.3.5 с остальными четырьмя образцами, используя те же 250 см^3 воды, содержащейся в стеклянном стакане вместимостью 600 см^3 и те же 500 см^3 исходной воды, добавленной по 6.3.2.

6.3.6 Пропускают воду из стеклянного стакана вместимостью 600 см^3 и стакана/колбы через устройство вакуумной фильтрации с взвешенным фильтром.

6.3.7 Промывают стеклянный стакан вместимостью 600 см^3 деионизированной или дистиллированной водой объемом 250 см^3. Добавляют промывную воду в стакан/колбу, затем пропускают ее через устройство вакуумной фильтрации с взвешенным фильтром.

6.3.8 Промывают стакан/колбу, пробку или крышку, корпус фильтра и все детали испытательной аппаратуры, которые могут содержать остаточное опудривающее вещество, чтобы отфильтровать весь экстракт опудривающего вещества.

6.3.9 Удаляют следы воды, используя вакуум, и сливают промывную воду. Вынимают фильтр из устройства вакуумной фильтрации и переносят его в чистую и высушенную стеклянную чашку Петри или аналогичную. Сушат фильтр в термостате при температуре (100 ± 5) °С в течение 1 ч и охлаждают перед взвешиванием в эксикаторе в течение 30 мин. Взвешивают фильтр сразу после извлечения из эксикатора.

6.4 Холостой опыт

Используя стакан/колбу и воду, идентичные приведенным в 6.3.2, и фильтр, требования к которому установлены в 6.2.1, проводят холостой опыт для каждой партии воды с использованием вышеизложенных процедур. Фильтруют 1000 см^3 воды. Сушат и выдерживают фильтр в эксикаторе по 6.2.2, затем взвешивают.

6.5 Вычисление результатов

6.5.1 Определяют изменение массы фильтра. Вычитают любое положительное изменение массы фильтра по результатам холостого опыта и получают массу остаточного опудривающего вещества для пяти испытанных перчаток. Вычисляют среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества для одной перчатки в миллиграммах (делением общей массы опудривающего вещества на 5).

6.5.2 Регистрируют среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества для одной перчатки, определенное по 6.3.

6.6 Протокол испытания

В протоколе испытания указывают тип испытанных медицинских перчаток, номер партии и среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества для одной перчатки в миллиграммах.

7 Метод II — Определение опудривающего вещества на опудренных перчатках

7.1 Определение опудривающего вещества на опудренных перчатках

7.1.1 Перед использованием промывают стеклянные детали оборудования и пинцеты деионизированной или дистиллированной водой.

7.2 Подготовка фильтра

7.2.1 Используют стеклянный тонковолоконный фильтр диаметром 90 мм с размером пор 2,7 мкм и устройство вакуумной фильтрации. Если фильтр после удаления с поверхности со стеклянным ободком прилипает или рвется, рекомендуется использовать основание корпуса с ободком из политетрафторэтилена (ПТФЭ) или аналогичного материала.

7.2.2 Перед использованием выдерживают фильтр в эксикаторе в течение 30 мин. Перед проведением испытания предварительно взвешивают высушенный фильтр сразу после извлечения из эксикатора.

7.3 Отбор проб и проведение испытания

7.3.1 Отбирают от партии методом случайной выборки две перчатки. Аккуратно извлекают перчатку из оригинальной упаковки.

7.3.2 Наливают 500 см^3 деионизированной или дистиллированной воды в стакан/колбу вместимостью 1000 см^3 с удлиненным горлышком и ободком. Температура воды не должна превышать температуру окружающей среды.

7.3.3 Помещают перчатку в стакан/колбу, натягивая 1—3 см манжеты на бортик стакана/колбы. Оттягивают край манжеты от бортика для удаления воздуха из стакана/колбы и добавляют в перчатку 250 см^3 деионизированной или дистиллированной воды, промывая при этом верхнюю часть манжеты. Для тщательного промывания наружной поверхности перчатки или наполнения перчатки можно использовать дополнительный объем воды. При этом должно быть свободное пространство для встряхивания.

7.3.4 Закрывают стакан/колбу резиновой пробкой с наружным полиэтиленовым ободком или аналогичной пробкой и встряхивают на возвратно-поступательном или ротационном механическом встряхивателе по 5.2 в течение 30 с.

Примечание 2 — Если закрывать колбу под углом 45°, повышается эффективность перемешивания жидкости и снижается вероятность скручивания манжеты перчатки.

7.3.5 Удаляют пробку со стакана/колбы и пропускают воду из перчатки через устройство вакуумной фильтрации с взвешенным фильтром. Снимают перчатку со стакана/колбы и пропускают остатки воды из перчатки через устройство вакуумной фильтрации. Пропускают содержимое стакана/колбы через устройство вакуумной фильтрации.

7.3.6 Наливают 500 см^3 свежей деионизированной или дистиллированной воды в другой такой же стакан/колбу вместимостью 1000 см^3 с удлиненным горлышком.

7.3.7 Помещают перчатку во второй стакан/колбу, натягивая 1—3 см манжеты на бортик стакана/колбы. Оттягивают край манжеты от бортика для удаления воздуха из стакана/колбы и добавляют 250 см^3 свежей деионизированной или дистиллированной воды в перчатку, промывая при этом верхнюю часть манжеты. Для тщательного промывания наружной поверхности перчатки или наполнения перчатки можно использовать дополнительный объем воды. При этом должно быть свободное пространство для встряхивания.

7.3.8 Закрывают стакан/колбу другой такой же резиновой пробкой с полиэтиленовым наружным ободком или аналогичной пробкой и встряхивают на возвратно-поступательном или ротационном механическом встряхивателе со скоростью не менее 1,7 Гц (100 циклов/мин) в течение 30 с.

7.3.9 Удаляют пробку со стакана/колбы и пропускают воду из перчатки через устройство вакуумной фильтрации с взвешенным фильтром. Снимают перчатку со стакана/колбы и пропускают остатки воды из перчатки через устройство вакуумной фильтрации. Пропускают содержимое стакана/колбы через устройство вакуумной фильтрации.

7.3.10 Повторяют процедуры по 7.3.6—7.3.9 на этой же перчатке, промывая дополнительно два раза свежей водой (четыре промывания свежей водой для одной перчатки).

7.3.11 Промывают стакан/колбу, пробку, корпус фильтра и другие детали испытательной аппаратуры, которые могут содержать остаточное опудривающее вещество, чтобы отфильтровать весь экстракт опудривающего вещества.

7.3.12 Повторяют процедуры по 7.3—7.3.11 на второй перчатке, применяя фильтр и устройство вакуумной фильтрации, которые были использованы для первой перчатки. На одном фильтре испытывают только две перчатки.

7.3.13 Удаляют следы воды, используя вакуум, и сливают промывную воду. Вынимают фильтр из устройства вакуумной фильтрации и переносят его в чистую высушенную стеклянную чашку Петри или аналогичную. Сушат в термостате при температуре (100 ± 5) °С в течение 1 ч. Перед взвешиванием охлаждают в эксикаторе в течение 30 мин. Взвешивают фильтр сразу после извлечения из эксикатора.

7.4 Вычисление

7.4.1 Определяют изменение массы фильтра и получают массу остаточного опудривающего вещества для двух испытанных перчаток. Вычисляют среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества для одной перчатки в миллиграммах (делением общей массы опудривающего вещества на 2).

7.4.2 Регистрируют среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества для одной перчатки, определенное по 7.3.

7.5 Обработка результатов

7.5.1 Партию принимают, если среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества менее или равно 90 % от рекомендуемого максимального значения.

7.5.2 Партию бракуют, если среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества превышает рекомендуемое максимальное значение более чем на 5 %.

7.5.3 Если среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества более 90 %, но менее или равно 105 % от рекомендуемого максимального значения, проводят повторные испытания следующим образом.

7.5.3.1 Отбирают от повторно испытуемой партии методом случайной выборки два комплекта по две перчатки.

7.5.3.2 Проводят испытание каждого комплекта, состоящего из двух перчаток, по 7.1.

7.5.3.3 Вычисляют среднеарифметическое значение результатов определений по 7.5.3 и 7.5.3.2.

7.5.3.4 Полученное среднеарифметическое значение считают приемлемым, если:

а) значение $\frac{U-\overline{X}}{s}$ равно или превышает показатель пригодности к приемке k, т. е.

$$\frac{U-\overline{X}}{s} \geq k = 0{,}34, \qquad (1)$$

где U — рекомендуемое максимальное значение;

$\overline{X}$ — среднеарифметическое значение трех определений;

n — объем выборки, $n = 3$ (3 комплекта по две перчатки);

s — среднеквадратическое отклонение трех определений.

Примечание 3 — Показатель пригодности к приемке k — по ANSI/ASQC Z1.9 (часть 1, раздел B, таблица B2).

7.6 Протокол испытаний

7.6.1 В протоколе испытаний указывают тип испытанных медицинских перчаток, номер партии и среднеарифметическое значение массы опудривающего вещества для одной перчатки в миллиграммах.

7.6.2 В протокол должны быть включены результаты повторных испытаний в соответствии с перечислением а) 7.5.3.4 с заключением о приемлемости полученного результата.

8 Прецизионность и смещение

8.1 Настоящий раздел подготовлен по ASTM D4483, в котором приведены термины и другие статистические детали.

8.2 Показатели, указанные в настоящем разделе, позволяют оценить прецизионность методов испытаний материалов, использованных в конкретной программе межлабораторных испытаний, как описано ниже. Показатели прецизионности не используют для приемо-сдаточных испытаний любой группы материалов без документального подтверждения, что эти показатели применимы к конкретным материалам и конкретным протоколам испытаний, содержащим эти методы испытаний.

8.3 Метод определения количества опудривающего вещества на неопудренных перчатках

8.3.1 В 1999 г. была определена прецизионность типа 1. Повторяемость и воспроизводимость являются краткосрочными. Повторные испытания были проведены через несколько дней. За результат испытания принято среднеарифметическое значение результатов двух определений исследуемого свойства или параметра, как указано в методе испытаний.

8.3.2 В программе межлабораторных испытаний принимали участие 7 лабораторий; испытывали три типа неопудренных перчаток по методу I и три типа опудренных перчаток — по методу II.

8.3.3 По методу I массу опудривающего вещества на неопудренных перчатках определяли на одной партии диагностических перчаток из синтетического материала, одной партии латексных хирургических перчаток и одной партии латексных диагностических перчаток.

8.3.4 По методу II массу опудривающего вещества на опудренных перчатках определяли на одной партии перчаток из синтетического материала, на одной партии латексных хирургических перчаток и на одной партии латексных диагностических перчаток.

8.3.5 Показатели прецизионности приведены в таблицах 1 и 2 в порядке возрастания среднеарифметического значения массы опудривающего вещества для одной перчатки или уровня для каждого оцениваемого материала.

8.3.6 Прецизионность метода испытания может быть выражена в формате следующих утверждений, которые используют значение r, R, (r) или (R). Это означает, что это значение, которое используют для принятия решения о результатах испытаний. Соответствующее значение — это значение r или R, связанное со средним уровнем в таблицах 1 и 2, ближайшее к рассматриваемому в данный момент времени среднему уровню для любого данного материала при проведении регулярных испытаний.

Таблица 1 — Прецизионность определения массы опудривающего вещества на неопудренных перчатках (метод I)

Наименование	Среднеарифметическое значение, мг	Внутрилабораторная прецизионность (повторяемость)			Межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)		
		S_r	r	(r), %	S_R	R	(R), %
Латексные диагностические перчатки	0,20	0,05	0,21	105	0,09	0,26	130
Латексные хирургические перчатки	0,35	0,04	0,13	37	0,13	0,36	103
Диагностические перчатки из синтетических материалов	0,63	0,13	0,36	57	0,19	0,52	82

S_r — стандартное отклонение повторяемости;
R — воспроизводимость равна 2,83, умноженные на квадратный корень дисперсии повторяемости;
(r) — воспроизводимость (в процентах от среднеарифметического значения);
S_R — стандартное отклонение воспроизводимости;
R — воспроизводимость равна 2,83, умноженные на квадратный корень дисперсии воспроизводимости;
(R) — воспроизводимость (в процентах от среднеарифметического значения).

Таблица 2 — Прецизионность определения массы опудривающего вещества на опудренных перчатках (метод II)

Наименование	Среднеарифметическое значение, мг	Внутрилабораторная прецизионность (повторяемость)			Межлабораторная прецизионность (воспроизводимость)		
		S_r	r	(r), %	S_R	R	(R), %
Латексные хирургические перчатки	109	7	21	19	26	71	65
Латексные диагностические перчатки	180	10	28	16	27	75	42
Диагностические перчатки из синтетических материалов	222	22	62	28	28	78	28

S_r — стандартное отклонение повторяемости;
R — воспроизводимость, равна 2,83, умноженные на квадратный корень дисперсии повторяемости;
(r) — воспроизводимость (в процентах от среднеарифметического значения);
S_R — стандартное отклонение воспроизводимости;
R — воспроизводимость равна 2,83, умноженные на квадратный корень дисперсии воспроизводимости;
(R) — воспроизводимость (в процентах от среднеарифметического значения).

8.3.7 Повторяемость *r*

Повторяемость *r* настоящего метода испытаний установлена в таблицах 1 и 2. Два отдельных результата испытаний, полученные при нормальном выполнении процедур метода испытаний, которые отличаются более чем на значение *r*, приведенное в таблицах 1 и 2 (для любого данного уровня), должны рассматриваться как полученные из разных или неидентичных генеральных совокупностей.

8.3.8 Воспроизводимость *R*

Воспроизводимости *R* метода испытания приведена в таблицах 1 и 2. Два отдельных результата испытаний, полученных в двух разных лабораториях при нормальном выполнении процедур метода испытаний, которые отличаются более чем на значение *R*, приведенное в таблицах 1 и 2 (для любого

данного уровня), должны рассматриваться как полученные из разных или неидентичных генеральных совокупностей.

8.3.9 Повторяемость и воспроизводимость, выраженные в процентах от среднего уровня (*r*) и (*R*) имеют эквивалентное применение, как указано выше для *r* и *R*. Для (*r*) и (*R*) расхождение между двумя отдельными результатами испытания выражено в процентах от среднеарифметического значения двух результатов испытаний.

8.3.10 Смещение

В терминах метода испытания, смещением называется расхождение между среднеарифметическим значением результатов испытания и принятым опорным (или истинным) значением определяемого значения. Для настоящего метода испытаний не существует принятого опорного значения, т. к. это значение (определяемой величины) определяется только по настоящему методу испытания. Поэтому смещение не установлено.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ASTM D4483—11 Стандартная практика оценки прецизионности для стандартов на методы испытаний на предприятиях — изготовителях резины и технического углерода	—	*
ANSI/ASQC Z1.9—93 Процедуры и таблицы выборочного контроля по количественным признакам для процента несоответствующих изделий	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 615.479.47:665.584.48:543.062:006.354 МКС 83.140 IDT

Ключевые слова: медицинские перчатки, остаточное опудривающее вещество

Редактор *А.А. Бражников*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 16.06.2015. Подписано в печать 03.07.2015. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 33 экз. Зак. 2275.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru