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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33076— 2022

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Определение герметичности

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»), Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 542 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 июля 2022 г. № 61)

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	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 сентября 2022 г. № 967-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33076—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D5151—19 «Стандартный метод определения отверстий в медицинских перчатках» («Standard test method for detection of holes in medical gloves», IDT).

Стандарт разработан подкомитетом D11.40 «Потребительские резиновые товары» комитета ASTM D11 «Резина».

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ 33076—2014

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022



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

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Определение герметичности

Medical gloves. Determination of leak tightness

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает метод определения герметичности медицинских перчаток.

1.2 Метод позволяет обнаружить отверстия, которые пропускают воду в условиях испытания.

1.3 Настоящим стандартом не установлен и не регламентирован минимальный размер отверстия в медицинских перчатках, пропускающего воду.

1.4 Настоящий стандарт не устанавливает требования по безопасному и правильному использованию медицинских перчаток.

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

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

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением.

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

3 Назначение и применение

3.1 Метод предназначен для обнаружения отверстий, пропускающих воду, что является подтверждением опасности использования перчаток.

3.2 Метод используют как референтный для оценки образцов медицинских перчаток.

4 Аппаратура

4.1 Оправка

Трубка из пластика номинальным внутренним диаметром (5,0 ± 0,5) см, длиной не менее 38 см. Оправка должна иметь зажим или резиновую полоску для закрепления перчатки на оправке.

4.2 Градуированный цилиндр или стакан

Градуированный цилиндр или стакан должен иметь метки с шагом не менее 50 $см^3$ до вместимости 1000 $см^3$. Метки должны быть нанесены с точностью до ±10 $см^3$ при объеме более 500 $см^3$.

Издание официальное

4.3 Секундомер.

4.4 Зажимы, кронштейны и подставки.

5 Реактивы и материалы

5.1 Водопроводная вода

Используют чистую водопроводную воду без определяемых визуально загрязнений.

6 Проведение испытания

6.1 При проведении испытания по 6.2 и 6.3 необходимо следить за тем, чтобы наружная поверхность перчатки была сухой.

6.2 Устанавливают оправку в вертикальное положение, используя соответствующие зажимы, кронштейны и подставки. Закрепляют перчатку на оправке, натягивая манжету перчатки на оправку. На нижнем конце оправки должно быть не более 40 мм манжеты перчатки. При необходимости закрепляют перчатку на оправке фиксирующим приспособлением. Остальная часть перчатки при наполнении водой должна свободно свисать с оправки.

6.3 Наливают в верхнюю часть оправки не менее 1000 $см^3$ воды комнатной температуры (от 20 °С до 30 °С). Вода должна свободно проходить в перчатку.

6.4 Сразу же проверяют перчатку на наличие утечки воды. Оставляют наполненную водой перчатку висеть 2 мин и снова осматривают перчатку на наличие утечки воды.

7 Интерпретация результатов

7.1 Любую перчатку, из которой капает или течет вода, или присутствует другой тип утечки воды, считают не прошедшей испытание (отрицательный результат).

7.2 Утечка воды в месте соединения манжеты перчатки с оправкой не является отрицательным результатом. В таком случае снимают перчатку, сушат ее наружную поверхность и повторяют испытание.

8 Протокол испытаний

8.1 В протоколе испытаний указывают количество испытанных образцов, количество отрицательных результатов и общее описание расположения каждого отверстия.

9 Прецизионность и смещение

9.1 Оценка прецизионности и смещения настоящего метода испытания не предусмотрена. Процедура «соответствует — не соответствует» не требует использования метода точной оценки количественной переменной.

УДК 615.479.47:620.165.29:006.354 МКС 83.140.99 IDT

Ключевые слова: перчатки медицинские, определение герметичности

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.09.2022. Подписано в печать 23.09.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru