ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57404— 2017

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по оценке качества

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации материалов и технологий» (ФГУП «ВНИИ СМТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2017 г. № 89-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Д 7103-06 (2013) «Стандартное руководство по оценке медицинских перчаток» (ASTM D 7103-06 (2013) «Standard guide for assessment of medical gloves», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта АСТМ для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Назначение и применение 3
5 Оценка качества 3
6 Оценка количества остаточного опудривающего вещества на неопудренных медицинских перчатках 4
7 Оценка количества опудривающего вещества на опудренных медицинский перчатках 4
8 Оценка содержания экстрагируемых протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса 4
9 Оценка содержания антигенных протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса 4
10 Оценка стойкости к проникновению вирусов 4
11 Оценка химической стойкости 5
12 Оценка стойкости к проколу 5
13 Оценка диагностических перчаток для службы скорой помощи по НФПА 5
14 Оценка медицинских перчаток по АНСИ/АДА 5
15 Выбор медицинских перчаток 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по оценке качества

Medical gloves. Quality assessment guide

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт предназначен для идентификации и применения наиболее подходящих стандартов АСТМ и взаимосвязанных стандартов для оценки, разработки спецификаций и выбора медицинских перчаток для поддержания безопасности и охраны здоровья медицинского персонала, который может работать с биологически и химически опасными веществами.

1.2 Руководящий документ или протокол оценки не могут обеспечить выбор медицинских перчаток, гарантирующих защиту медицинского работника. Целью испытаний и оценки медицинских перчаток является получение данных об их рабочих характеристиках и качестве для надлежащей оценки и выбора медицинских перчаток. Выбор медицинских перчаток должен быть основан на оценке имеющейся технической информации, информации о качестве и профессиональной оценке риска.

1.3 В настоящем стандарте не предусмотрено рассмотрение всех вопросов обеспечения безопасности, связанных с его применением. 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

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

2.1 Стандарты АСТМ[1)]

ASTM D 412, Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers — Tension (Стандартные методы испытаний вулканизованных резин и термоэластопластов. Растяжение)

ASTM D 573, Standard test method for rubber — Deterioration in an air oven (Стандартный метод испытаний резины. Старение в термостате с воздухообменом)

ASTM D 3577, Standard specification for rubber surgical gloves (Стандартная спецификация на резиновые хирургические перчатки)

ASTM D 3578, Standard specification for rubber examination gloves (Стандартная спецификация на резиновые диагностические перчатки)

ASTM D 3767, Standard practice for rubber — Measurement of dimensions (Стандартная практика для резины. Измерение размеров)

ASTM D 5151, Standard test method for detection of holes in medical gloves (Стандартный метод обнаружения отверстий в медицинских перчатках)

ASTM D 5250, Standard specification for poly(vinyl chloride) gloves for medical application (Стандартная спецификация на перчатки из поливинилхлорида для применения в медицине)

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

Издание официальное

ASTM D 5712, Standard test method for analysis of aqueous extractable protein in natural rubber and its products using the modified Lowry method (Стандартный метод определения экстрагируемых водой протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него с помощью модифицированного метода Лоури)

ASTM D 6124, Standard test method for residual powder on medical gloves (Стандартный метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках)

ASTM D 6319, Standard specification for nitrile examination gloves for medical application (Стандартная спецификация на нитрильные диагностические перчатки для применения в медицине)

ASTM D 6499, Standard test method for the immunological measurement of antigenic protein in natural rubber and its products (Стандартный метод иммунологического определения антигенных протеинов в натуральном каучуке и изделиях из него)

ASTM D 6977, Standard specification for polychloroprene examination gloves for medical application (Стандартная спецификация на полихлоропреновые диагностические перчатки для применения в медицине)

ASTM F 739, Standard test method for permeation of liquids and gases through protective clothing materials under conditions of continuous contact (Стандартный метод испытания на проникновение жидкостей и газов через материалы защитной одежды в условиях постоянного контакта)

ASTM F 1342, Standard test method for protective clothing material resistance to puncture (Стандартный метод определения стойкости материала защитной одежды к проколу)

ASTM F 1383, Standard test method for permeation of liquids and gases through protective clothing materials under conditions of intermittent contact (Стандартный метод испытания на проникновение жидкостей и газов через материалы защитной одежды в условиях прерывистого контакта)

ASTM F 1671, Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system (Стандартный метод определения стойкости материалов, используемых в защитной одежде, к проникновению переносимых с кровью патогенов с использованием проникновения бактериофага Phi-X174 в качестве испытательной системы)

2.2 Стандарты Американского национального института стандартов/Американской стоматологической ассоциации (ANSI/ADA)[2)]

Acceptance program guidelines. Infection control products (Руководства по программам приемки. Инфекционный контроль продукции)

Specification No. 76, Non-sterile natural rubber latex gloves for dentistry (Спецификация № 76. Нестерильные перчатки из натурального латекса для стоматологии)

Specification No. 102, Non-sterile nitrile gloves for dentistry (Спецификация № 102. Нестерильные нитрильные перчатки для стоматологии)

Specification No. 103, Non-sterile poly(vinyl chloride) gloves for dentistry (Спецификация № 103. Нестерильные перчатки из поливинилхлорида для стоматологии)

2.3 Стандарты Международной организации по стандартизации (ISO)[2)]

ISO 2859 (all parts), Sampling procedures and tables for inspection by attributes (Процедуры и таблицы выборочного контроля по качественным признакам)

2.4 Стандарт Национальной ассоциации пожарной защиты (NFPA)[3)]

NFPA 1999, Standard on protective clothing for emergency medical operations (Стандарт на защитную одежду для медицинских операций в службе скорой помощи)

3 Термины и определения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **медицинские перчатки** (medical gloves): Хирургические (операционные) перчатки и перчатки для осмотра больного, используемые в медицинских целях. Медицинские перчатки являются медицинскими изделиями.

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

[3)] Доступны в Национальной ассоциации пожарной защиты (NFPA), 1 Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9101.

3.1.2 **перчатки из натурального латекса (NRL)** [natural rubber latex (NRL) gloves]: Перчатки, изготовленные из натурального латекса.

3.1.3 **перчатки из синтетического пластика** (synthetic plastic gloves): Перчатки, изготовленные из синтетического пластика, например поливинилхлорида.

3.1.3.1 **Пояснение** — Наименование пластического материала должно быть указано на упаковке.

3.1.4 **перчатки из синтетического каучука** (synthetic rubber gloves): Перчатки, изготовленные из синтетического каучука, например, 1) полихлоропренового каучука и 2) акрилонитрил-бутадиенового (нитрильного) каучука.

3.1.4.1 **Пояснение** — Наименование синтетического каучука должно быть указано на упаковке.

4 Назначение и применение

4.1 При оценке и выборе медицинских перчаток можно использовать стандарты, находящиеся под юрисдикцией комитета АСТМ D11.40 и других технических комитетов, по отдельности или в составе комплексного протокола.

4.2 Использование стандартов является средством, с помощью которого информация может быть запрошена, получена и зарегистрирована согласованным, сопоставимым образом.

4.3 Предлагаемые методы оценки и методы испытаний являются рекомендуемыми.

4.4 Для возможности сравнения результатов испытания медицинских перчаток испытания проводят при стандартных условиях.

4.5 Чтобы получить медицинские перчатки с оптимальными рабочими характеристиками, информация о качестве медицинских перчаток должна быть объединена с профессиональной оценкой и четким пониманием области применения.

4.6 Медицинские перчатки для службы скорой помощи можно оценивать и сертифицировать на соответствие требованиям НФПА 1999. Данная программа сертификации носит добровольный характер.

5 Оценка качества

5.1 Минимальные требования к качеству медицинских перчаток установлены АСТМ Д 3577, АСТМ Д 3578, АСТМ Д 5250, АСТМ Д 6319 и АСТМ Д 6977.

5.2 Стандарты на медицинские перчатки, перечисленные в 5.1, также устанавливают требования к характеристикам материала перчаток.

5.3 Каждый из стандартов на медицинские перчатки, перечисленных в 5.1, содержит следующие минимальные требования к качеству с установленным уровнем контроля и пределом приемлемого качества AQL по ИСО 2859.

5.3.1 Герметичность

5.3.1.1 Герметичность медицинских перчаток определяют по АСТМ Д 5151.

5.3.1.2 При оценке герметичности медицинских перчаток необходимо использовать установленный в каждом из стандартов на медицинские перчатки, перечисленных в 5.1, приведенный уровень контроля и соответствующий AQL.

5.3.2 Размеры

5.3.2.1 Размеры резиновых изделий для физических испытаний определяют по АСТМ Д 3767.

5.3.2.2 В стандартах на медицинские перчатки, перечисленных в 5.1, установлены требования к ширине ладони, длине и толщине перчаток в зависимости от материала.

5.3.3 Физические свойства

Основными физическими свойствами медицинских перчаток являются прочность при растяжении и относительное удлинение при разрыве.

Примечание 1 — При испытаниях медицинских перчаток из натурального латекса также определяют напряжение при 500 %-ном удлинении до ускоренного старения.

5.3.3.1 Напряжение при 500 %-ном удлинении определяют по АСТМ Д 412.

5.3.3.2 Физические свойства медицинских перчаток определяют до и после ускоренного старения.

5.3.3.3 Испытания до ускоренного старения проводят по АСТМ Д 412.

5.3.3.4 Испытания после ускоренного старения проводят по АСТМ Д 573.

6 Оценка количества остаточного опудривающего вещества на неопудренных медицинский перчатках

6.1 Количество остаточного опудривающего вещества на неопудренных медицинских перчатках определяют по АСТМ Д 6124.

6.2 Рекомендуемое предельное значение массы остаточного опудривающего вещества на неопудренных медицинских перчатках составляет не более 2 мг на одну перчатку.

7 Оценка количества опудривающего вещества на опудренных медицинский перчатках

7.1 Количество опудривающего вещества на опудренных медицинских перчатках определяют по АСТМ Д 6124.

7.2 Рекомендуемое предельное значение массы опудривающего вещества на опудренных диагностических перчатках составляет не более 10 мг/дм^2.

7.2.1 В качестве единицы измерения площади поверхности перчатки используют квадратный дециметр.

7.3 Рекомендуемое предельное значение массы опудривающего вещества на опудренных хирургических перчатках составляет не более 15 мг/дм^2.

7.3.1 В качестве единицы измерения площади поверхности перчатки используют квадратный дециметр.

8 Оценка содержания экстрагируемых протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса

8.1 В соответствии с АСТМ Д 3578 содержание экстрагируемых водой протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса определяют по АСТМ Д 5712.

Примечание 2 — В соответствии с требованиями FDA испытание по АСТМ Д 5712 проводят в подтверждение предпродажного уведомления 510(k).

8.2 Рекомендуемое предельное содержание экстрагируемых водой протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса составляет не более 200 мкг/дм^2.

8.2.1 Данное значение рекомендуемого предельного содержания экстрагируемых водой протеинов соответствует требованиям к рабочим характеристикам, установленным в АСТМ Д 3578, раздел 7.

8.3 FDA требует указывать на этикетке содержание экстрагируемых водой протеинов. Самое низкое допускаемое FDA содержание экстрагируемых водой протеинов, указываемое на этикетке, составляет 50 мкг/дм^2 перчаток.

9 Оценка содержания антигенных протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса

9.1 В соответствии с АСТМ Д 3578 содержание экстрагируемых антигенных протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса определяют по АСТМ Д 6499.

9.2 Рекомендуемое предельное содержание антигенных протеинов в медицинских перчатках из натурального латекса составляет не более 10 мкг/дм^2 по АСТМ Д 6499.

9.2.1 Данное значение рекомендуемого предельного содержания антигенных протеинов соответствует требованиям к рабочим характеристикам, установленным в АСТМ Д 3578, раздел 7.

10 Оценка стойкости к проникновению вирусов

10.1 Стойкость медицинских перчаток к проникновению вирусов оценивают по АСТМ Ф 1671.

10.1.1 По АСТМ Ф 1671 определяют стойкость материалов перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенных микроорганизмов с использованием суррогатного микроорганизма в условиях непрерывного контакта с жидкостью.

10.1.1.1 Определение пригодности/непригодности исследуемого материала основано на обнаружении проникновения вирусов.

10.1.1.2 Данный метод испытаний был специально разработан для моделирования проникновения переносимых с кровью вирусов гепатита (В и С) и вируса иммунодефицита человека, а также других потенциально патогенных жидкостей организма.

10.1.2 Испытательная система позволяет оценить не целую перчатку, а представительный образец материала медицинской перчатки.

11 Оценка химической стойкости

11.1 Наиболее часто для определения химической стойкости медицинских перчаток используют метод непрерывного контакта по АСТМ Ф 739 и метод прерывистого контакта по АСТМ Ф 1383.

11.1.1 Метод испытания по АСТМ Ф 739

11.1.1.1 Данный метод позволяет измерять время обнаружения прорыва, нормированное время обнаружения прорыва и последующую скорость проникновения при параллельных испытаниях материала для оценки его стойкости к проникновению испытательного химического вещества.

11.1.1.2 В АСТМ Ф 739 установлено несколько видов испытаний, различающихся по среде улавливания, системе обнаружения, температуре и длительности испытания.

11.1.2 Метод испытания по АСТМ Ф 1383

11.1.2.1 Данный метод является разновидностью метода испытаний по АСТМ Ф 739 и используется для измерения времени обнаружения прорыва и скорости проникновения через образцы материала в условиях прерывистого контакта испытательного вещества с материалом образца.

11.1.2.2 Метод испытания по АСТМ Ф 1383 предназначен для моделирования такого воздействия химических веществ, при котором химический контакт происходит при периодических повторных брызгах, зависящих от типа задач, с которыми сталкивается медицинский работник.

12 Оценка стойкости к проколу

12.1 Стойкость эластомерных материалов, используемых для изготовления медицинских перчаток, к проколу определяют по АСТМ Ф 1342.

12.1.1 Определяют сопротивление образца материала проколу путем измерения силы, требуемой для проникновения датчика определенной формы через образец материала.

Примечание 3 — Метод испытания по АСТМ Ф 1342 не предназначен для определения стойкости к проколам от острых предметов, таких как иглы.

13 Оценка диагностических перчаток для службы скорой помощи по НФПА

13.1 Стандарт НФПА 1999 позволяет сертифицировать диагностические перчатки на соответствие установленным требованиям качества и рабочим характеристикам в независимой организации по сертификации, одобренной НФПА.

13.1.1 Орган по сертификации устанавливает соответствие изделия требованиям НФПА 1999 и предусматривает программы маркировки/регистрации/программу последующих мероприятий.

14 Оценка медицинских перчаток по АНСИ/АДА

14.1 АДА также устанавливает спецификации на медицинские перчатки: Спецификация № 76, Спецификация № 102 и Спецификация № 103.

15 Выбор медицинских перчаток

15.1 Отсутствуют универсальные медицинские перчатки, удовлетворяющие требованиям для каждого типа применения.

15.2 Выбор медицинских перчаток должен быть основан на оценке имеющихся технических данных, информации о качестве, общей конфигурации медицинских перчаток, а также оценке профессионального риска.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ASTM D 412	MOD	ГОСТ Р 54553—2011 «Резина и термопластичные эластомеры. Определение упругопрочностных свойств при растяжении»
ASTM D 573	—	*
ASTM D 3577	IDT	ГОСТ Р 57396—2017 «Перчатки хирургические резиновые. Технические требования»
ASTM D 3578	IDT	ГОСТ Р 57397—2017 «Перчатки медицинские диагностические резиновые. Технические требования»
ASTM D 3767	—	*
ASTM D 5151	IDT	ГОСТ 33076—2014 «Перчатки медицинские. Метод определения герметичности»
ASTM D 5250	IDT	ГОСТ Р 57403—2017 «Перчатки медицинские из поливинилхлорида. Технические требования»
ASTM D 5712	—	*
ASTM D 6124	IDT	ГОСТ 33070—2014 «Перчатки медицинские. Метод определения остаточного опудривающего вещества»
ASTM D 6319	IDT	ГОСТ 32337—2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»
ASTM D 6499	—	*
ASTM D 6977	IDT	ГОСТ 33074—2014 «Перчатки медицинские диагностические полихлоропреновые. Технические требования»
ASTM F 739	—	*
ASTM F 1342	—	*
ASTM F 1383	—	*
ASTM F 1671	—	*
Спецификация ANSI/ADA № 76	—	*
Спецификация ANSI/ADA № 102	—	*
Спецификация ANSI/ADA № 103	—	*
ISO 2859-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-1—2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»
ISO 2859-2	MOD	ГОСТ Р 50779.72—99 (ИСО 2859-2:85) «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 2. Планы выборочного контроля отдельных партий на основе предельного качества LQ»
ISO 2859-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-3—2009 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 3. Контроль с пропуском партий»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 2859-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-4—2006 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 4. Оценка соответствия заявленному уровню качества»
ISO 2859-5	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-5—2009 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 5. Система последовательных планов на основе AQL для контроля последовательных партий»
ISO 2859-10	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-10—2008 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 10. Введение в стандарты серии ГОСТ Р ИСО 2859»
NFPA 1999	—	*

* Соответствующий национальный, межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Для получения перевода следует обращаться в ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса».

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.479.47:006.354

ОКС 83.140.01

Ключевые слова: медицинские перчатки, руководство, оценка качества

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 03.03.2017. Подписано в печать 06.03.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,27. Тираж 28 экз. Зак. 433.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru