ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57403— 2017

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА

Технические требования

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. № 88-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Д 5250-06 (2015) «Стандартная спецификация на перчатки из поливинилхлорида для медицинского применения» [ASTM D 5250-06 (2015) «Standard specification for poly(vinyl chloride) gloves for medical application», 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 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 (*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 Материалы 2
4 Назначение и применение 2
5 Отбор образцов 2
6 Требования 2
7 Методы испытаний 3
8 Приемка 4
9 Упаковка и маркировка упаковки 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА

Технические требования

Poly(vinyl chloride) medical gloves. Technical requirements

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к перчаткам из поливинилхлорида, используемым при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, а также к перчаткам, используемым при обращении с загрязненными медицинскими материалами.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на перчатки из поливинилхлорида, пригодные для любой руки, парные перчатки и перчатки по размеру, а также на упакованные стерильные перчатки и упакованные или неупакованные нестерильные перчатки.

1.3 Настоящий стандарт не распространяется на плоские спаянные перчатки из поливинилхлорида.

1.4 Настоящий стандарт аналогичен стандарту АСТМ Д 3578, распространяющемуся на резиновые диагностические перчатки.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

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

2.2 Стандарты ИСО и другие документы

ISO 2859 (all parts), Sampling procedures and tables for inspection by attributes (Процедуры и таблицы выборочного контроля по качественным признакам)[2)]

[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.

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

Издание официальное

U.S. Pharmacopeia (Фармакопея США)[3)]

3 Материалы

3.1 Для изготовления перчаток используют любую резиновую смесь на основе поливинилхлорида, обеспечивающую соответствие требованиям настоящего стандарта.

3.2 На перчатки можно наносить смазочный материал, соответствующий требованиям Фармакопеи США, для абсорбируемого опудривающего вещества. Допускается использовать другие смазочные материалы, если предварительно были установлены их безопасность и эффективность.

3.3 На внутреннюю и наружную поверхности диагностических перчаток из поливинилхлорида тальк не наносят.

4 Назначение и применение

4.1 Требования настоящего стандарта используют при оценке качества и безопасности диагностических перчаток из поливинилхлорида. В настоящем стандарте не установлены требования по безопасному и правильному использованию диагностических перчаток из поливинилхлорида.

5 Отбор образцов

5.1 Для определения соответствия требованиям раздела 6 образцы перчаток отбирают из готовых изделий после стерилизации и проверяют в соответствии с ИСО 2859. Уровни контроля и предел приемлемого качества AQL должны соответствовать указанным в таблице 1 или должны быть согласованы между изготовителем и потребителем, если в последнем случае они больше.

Таблица 1 — Требования к перчаткам

Наименование показателя	Дефект, связанный с показателем	Уровень контроля	Предел приемлемого качества AQL
Стерильность	Нестерильные	[A)]	—
Герметичность	Наличие отверстий	I	2,5
Размеры	Несоответствие длины, ширины, толщины	S-2	4,0
Физико-механические свойства	Несоответствие показателей до и после ускоренного старения	S-2	4,0
Масса остаточного опудривающего вещества	Превышает максимальное значение	N-5	—
Масса опудривающего вещества	Превышает рекомендуемое максимальное значение	N-2	—
[A)] См. Фармакопею США.			

6 Требования

6.1 Перчатки, отобранные в соответствии с разделом 5, должны соответствовать следующим требованиям.

6.1.1 Перчатки должны соответствовать требованиям к стерильности при проведении испытаний по 7.2.

6.1.2 Перчатки должны быть герметичными при проведении испытаний по 7.3.

6.1.3 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям 7.4.

6.1.4 Физико-механические свойства перчаток должны соответствовать требованиям 7.5.

[3)] Фармакопея США (U.S. Pharmacopeia), последнее издание, Mack Publishing Co., Easton, PA 19175.

6.1.5 Масса остаточного опудривающего вещества на перчатках должна быть не более 2,0 мг при проведении испытаний по 7.6.

6.1.6 Рекомендуемое значение массы опудривающего вещества для перчаток должно быть не более 10 мг/дм^2 при проведении испытаний по 7.7.

7 Методы испытаний

7.1 Для определения соответствия перчаток требованиям раздела 6 проводят испытания, указанные в таблице 1.

7.2 Стерильность

Стерильность определяют в соответствии с последним изданием Фармакопеи США.

7.3 Герметичность

Герметичность определяют по АСТМ Д 5151.

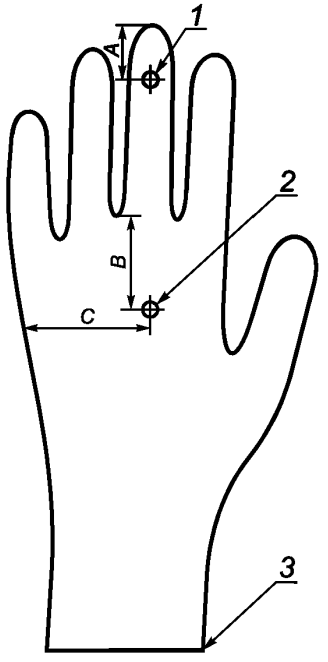
7.4 Размеры

7.4.1 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

7.4.2 Длину измеряют от кончика среднего пальца до внешнего края манжеты в миллиметрах.

7.4.3 Ширину ладони измеряют в миллиметрах на уровне между основанием указательного пальца и основанием большого пальца. Значения ширины не указанных в таблице 2 размеров должны быть в пределах установленного предельного отклонения.

7.4.4 Минимальная толщина в миллиметрах, измеренная аналоговым микрометром по АСТМ Д 3767 в точках, указанных на рисунке 1, должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2. При арбитражных испытаниях перчатку разрезают для измерения толщины ее одной стенки (см. АСТМ Д 3767 для дополнительной информации).



1 — кончик пальца; *2* — ладонь; *3* — край манжеты; A = (13 ± 3) мм; B = (33 ± 5) мм; C = (48 ± 9) мм (см. примечание 1)

Примечание 1 — Размер *C* приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

Рисунок 1 — Расположение точек измерения толщины перчатки

Таблица 2 — Размеры и предельные отклонения

Наименование показателя	Размер							Предельное отклонение, мм
	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	
Ширина по размеру, мм	75	83	89	95	102	108	114	±6
Ширина по маркировке, мм	Маленький 85		Средний 95		Большой 105		Сверхбольшой 115	±5
Длина, мм	230							Минимальное
Толщина в точках измерения, мм:								
пальца	0,05							Минимальное
ладони	0,08							Минимальное

7.5 Физико-механические свойства

7.5.1 Физико-механические свойства перчаток до и после ускоренного старения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3. Испытания проводят по АСТМ Д 412. Рекомендуется вырубать образцы, используя нож С.

Таблица 3 — Значения физико-механических показателей

Наименование показателя	Значение
Прочность при растяжении, МПа, не менее	11
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	300

7.5.2 Проводят ускоренное старение образцов, вырубленных из перчаток, по АСТМ Д 573, выдерживая при температуре (70 ± 2) °С в течение (72 ± 2) ч. Перчатки должны выдерживать эти условия без признаков появления липкости, выделения жидкости или другого повреждения.

7.6 Неопудренные перчатки

7.6.1 Массу остаточного опудривающего вещества определяют по АСТМ Д 6124.

7.7 Опудренные перчатки

7.7.1 Для опудренных перчаток определяют рекомендуемое максимальное значение массы опудривающего вещества по АСТМ Д 6124.

7.7.2 Площадь поверхности перчаток (дм^2) определяют по АСТМ Д 3578, пункт 8.7.3.

8 Приемка

8.1 Перчатки считают соответствующими требованиям настоящего стандарта, если результаты проведенных испытаний не превышают AQL, приведенный в таблице 1.

8.2 Допускается проводить повторные испытания и проверки в соответствии с ИСО 2859 и Фармакопеей США.

9 Упаковка и маркировка упаковки

9.1 Стерильная упаковка

9.1.1 Стерильные перчатки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку по одной перчатке или паре.

9.1.2 Перчатку или пару перчаток упаковывают во внутренний пакет или конверт. Размер конверта должен обеспечивать свободное надевание перчатки при его открытии.

9.1.3 Перчатки или пару перчаток во внутреннем пакете помещают во внешнюю упаковку таким образом, чтобы обеспечить стерилизацию изделия.

9.1.4 Внешняя упаковка при закрывании должна обеспечивать сохранение стерильности изделия до ее вскрытия или повреждения.

9.1.5 Внешняя упаковка должна быть прочной и целостной, чтобы обеспечить безопасное транспортирование и хранение в промежуточных и/или транспортных картонных коробках.

9.1.6 Способ закрытия внешней упаковки должен обеспечивать возможность обнаружения пользователем преждевременного вскрытия.

9.1.7 Используемый упаковочный материал не должен ухудшать качество перчаток и должен быть безопасным при использовании перчаток.

9.1.8 Промежуточные картонные коробки и транспортные коробки должны быть достаточно прочными для сохранения качества и стерильности изделий во время транспортирования и хранения.

9.2 Нестерильная упаковка и упаковка навалом

9.2.1 При нестерильной упаковке и упаковке навалом упаковывают установленное количество перчаток, но более одной штуки.

9.2.2 Внешняя упаковка перчаток должна быть прочной, чтобы обеспечить безопасное транспортирование и хранение в картонных коробках и/или упаковочных ящиках.

9.2.3 Используемый упаковочный материал не должен ухудшать качество перчаток и должен быть безопасным при их использовании.

9.2.4 Картонные коробки и упаковочные ящики должны быть достаточно прочными, чтобы сохранить качество изделий во время транспортирования и хранения.

9.3 Маркировка упаковки

9.3.1 На стерильные упаковки перчаток наносят маркировку, содержащую размер перчатки, инструкцию по вскрытию упаковки, надпись «стерильные» и номер партии.

9.3.2 На нестерильную упаковку и упаковку навалом наносят маркировку, содержащую размер перчаток и номер партии.

9.3.3 На внешнюю упаковку помещают этикетку, содержащую размер перчаток и номер партии. На внешней упаковке стерильных перчаток должна быть надпись «стерильные».

9.3.4 Все виды упаковки должны соответствовать установленным национальным правилам маркировки.

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 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 6124	IDT	ГОСТ 33070—2014 «Перчатки медицинские. Метод определения остаточного опудривающего вещества»
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»
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»

* 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 615.479.47:678.743.22:006.354 ОКС 83.140.01

Ключевые слова: медицинские перчатки из поливинилхлорида, технические требования

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

Сдано в набор 02.03.2017. 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. 434.
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