ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57397— 2017

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ РЕЗИНОВЫЕ

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. № 82-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Д 3578-05 (2015) «Стандартная спецификация на резиновые диагностические перчатки» (ASTM D3578-05 (2015) «Standard specification for rubber examination 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». Соответ ствующая 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 Классификация 2
4 Материалы и изготовление 2
5 Назначение и применение 2
6 Отбор образцов 2
7 Требования 3
8 Методы испытаний 3
9 Приемка 5
10 Упаковка и маркировка упаковки 5
Приложение А1 (обязательное) Содержание протеинов 7
Приложение А2 (обязательное) Содержание антигенных протеинов 8
Приложение Х1 (справочное) Обоснование 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ РЕЗИНОВЫЕ

Технические требования

Rubber examination medical gloves. Technical requirements

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

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

1.2 Настоящий стандарт распространяется на перчатки из натурального каучука, подходящие для любой руки, парные перчатки и перчатки по размеру, а также на упакованные стерильные перчатки и упакованные или неупакованные (навалом) нестерильные 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 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 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 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)

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)]

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

[1)] Уточнить ссылки на стандарты АСТМ можно на сайте АСТМ, gost.e-ecolog.ru ужбе 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.

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

3 Классификация

3.1 Тип I — перчатки прочностью при растяжении не менее 18 МПа и напряжением при 500 %-ном удлинении не более 5,5 МПа.

3.2 Тип II — перчатки прочностью при растяжении не менее 14 МПа и напряжением при 500 %-ном удлинении не более 2,8 МПа.

4 Материалы и изготовление

4.1 Для изготовления используют любую смесь на основе натурального каучука, обеспечивающую соответствие перчаток требованиям настоящего стандарта.

4.2 Допускается наносить на перчатки смазочный материал, соответствующий действующим требованиям Фармакопеи США для абсорбируемого опудривающего вещества. Допускается использовать другие смазочные материалы, если предварительно была установлена их безопасность и эффективность.

4.3 На внутреннюю и наружную поверхности диагностических перчаток из натурального каучука не наносят тальк.

5 Назначение и применение

5.1 Требования настоящего стандарта используют при оценке качества и безопасности диагностических перчаток из натурального каучука. В стандарте не установлены требования по безопасному и правильному использованию диагностических перчаток из натурального каучука.

6 Отбор образцов

6.1 Для определения соответствия требованиям раздела 7 перчатки отбирают по ИСО 2859. Уровень 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	—
Содержание протеинов	Превышает рекомендуемое максимальное значение	N-3	—
Масса опудривающего вещества	Превышает рекомендуемое максимальное значение	N-2	—
Содержание антигенных протеинов	Превышает рекомендуемое максимальное значение	N-1	—

[A] См. Фармакопею США.

7 Требования

7.1 Перчатки, отобранные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать следующим требованиям.

7.1.1 Перчатки должны соответствовать требованиям к стерильности при проведении испытаний по 8.2.

7.1.2 Перчатки должны быть герметичными при проведении испытаний по 8.3.

7.1.3 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям 8.4.

7.1.4 Физико-механические свойства перчаток должны соответствовать требованиям 8.5.

7.1.5 Масса остаточного опудривающего вещества на перчатках должна быть не более 2,0 мг при проведении испытаний по 8.6.

7.1.6 Рекомендуемое содержание экстрагируемых водой протеинов должно быть не более 200 мкг/дм^2 при проведении испытаний по 8.7 (см. приложение А1); рекомендуемое содержание антигенных протеинов должно быть не более 10 мкг/дм^2 при проведении испытаний по 8.9 (см. приложение А2).

7.1.7 Рекомендуемое значение массы опудривающего вещества для перчаток должно быть не более 10 мг/дм^2 при проведении испытаний по 8.8.

8 Методы испытаний

8.1 Для определения соответствия перчаток требованиям раздела 7 проводят следующие испытания, как указано в таблице 1.

8.2 Стерильность

Стерильность определяют в соответствии с последним изданием Фармакопеи США.

8.3 Герметичность

Герметичность определяют по АСТМ Д 5151.

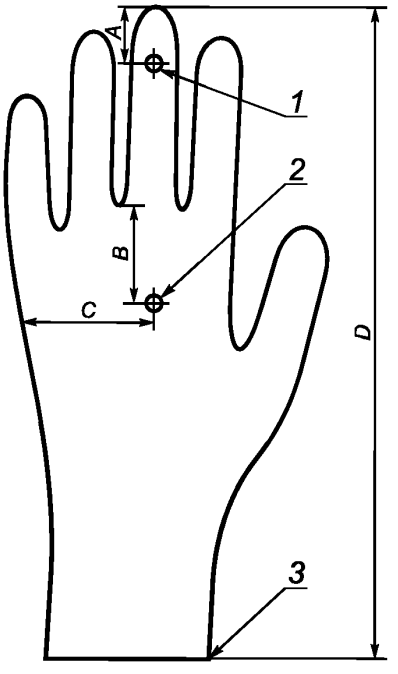
8.4 Размеры

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

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

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

8.4.4 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.



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

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	Сверхмаленький 70	Маленький 80	Универсальный 85	Средний 95	Большой 111			±10
Длина, мм	220	220	220	230	230			Минимальное
Толщина в точках измерения, мм:								Минимальное
пальца	0,08							
ладони	0,08							Минимальное

8.4.5 Прецизионность и смещение

Прецизионность и смещение измерения размеров перчаток должны соответствовать АСТМ Д 3767.

8.5 Физико-механические свойства

8.5.1 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.

8.5.2 Проводят ускоренное старение перчаток по АСТМ Д 573 и затем испытывают перчатки по одному из следующих методов.

8.5.2.1 После выдерживания образцов при температуре (70 ± 2) °С в течение (166 ± 2) ч прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны быть не менее значений, указанных в таблице 3. Этот метод используют для арбитражных испытаний.

8.5.2.2 После выдерживания образцов при температуре (100 ± 2) °С в течение (22,0 ± 0,3) ч прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны быть не менее значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3 — Значения физико-механических свойств

Тип перчатки	До ускоренного старения			После ускоренного старения	
	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Напряжение при 500 %-ном удлинении, МПа, не более	Удлинение при разрыве, %, не менее	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
I	18	5,5	650	14	500
II	14	2,8	650	14	500

8.6 Неопудренные перчатки

8.6.1 Определяют массу остаточного опудривающего вещества по АСТМ Д 6124.

8.7 Содержание экстрагируемых водой протеинов

8.7.1 Определяют содержание экстрагируемых водой протеинов (мкг/мл) по АСТМ Д 5712 в каждом испытуемом образце перчаток.

8.7.2 Определяют общую массу экстрагируемых водой протеинов (мкг) в каждом образце перчаток путем умножения результата по 8.7.1 на значение общего объема экстрагирующего растворителя, использованного для конкретного образца перчаток. Если образец является частью перчатки, корректируют результат для получения содержания протеинов в целой перчатке.

8.7.3 Определяют площадь ($дм^2$) поверхности перчатки. Умножают минимальное значение длины на номинальную ширину по таблице 2 и преобразуют в квадратные дециметры, используя соотношение $1\ мм^2 = 10^{-4}\ дм^2$. Результат умножают на коэффициент для всех внутренних и наружных поверхностей, равный четырем.

8.7.4 Определяют содержание экстрагируемых водой протеинов в образце перчаток делением результата по 8.7.2 (общая масса протеинов, мкг) на результат по 8.7.3 (общая площадь поверхности перчатки, дм^2).

8.7.5 Если в качестве образца использовали более одной перчатки, рассчитывают среднеарифметическое значение содержания экстрагируемых водой протеинов (мкг/дм^2) для числа испытанных перчаток.

8.8 Опудренные перчатки

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

8.8.2 Определяют площадь (дм^2) поверхности размера перчаток по 8.7.3.

8.9 Содержание антигенных протеинов

8.9.1 Определяют содержание экстрагируемых антигенных протеинов (мкг/мл) по АСТМ Д 6499 в каждом испытуемом образце перчаток.

8.9.2 Определяют общую массу экстрагируемых антигенных протеинов (мкг) в каждом образце перчаток путем умножения результата по 8.9.1 на значение общего объема экстрагирующего растворителя, использованного для конкретного образца перчаток.

8.9.3 Определяют площадь (дм^2) поверхности размера перчаток по 8.7.3.

8.9.4 Определяют содержание экстрагируемых антигенных протеинов в образце перчаток делением результата по 8.9.2 (общая масса антигенных протеинов, мкг) на результат по 8.9.3 (общая площадь поверхности перчатки, дм^2).

9 Приемка

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

9.2 В соответствии с ИСО 2859 и Фармакопеей США допускается проведение повторных испытаний и проверок.

10 Упаковка и маркировка упаковки

10.1 Стерильная упаковка

10.1.1 Стерильные перчатки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку по одной штуке или парами.

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

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

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

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

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

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

10.1.8 Прокладочные картонные коробки и транспортные ящики должны быть достаточно прочными для сохранения качества и стерильности изделий во время транспортирования и хранения.

10.2 Нестерильная упаковка и упаковка навалом

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

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

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

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

10.3 Маркировка

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

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

10.3.3 На внешнюю упаковку помещают этикетку, содержащую размер перчаток и номер партии. На внешней упаковке со стерильными перчатками должна быть надпись «стерильные».

10.3.4 Все уровни упаковки должны соответствовать всем установленным национальным правилам маркировки.

Приложение А1
(обязательное)

Содержание протеинов

А1.1 В настоящее время прецизионность определения содержания протеинов достаточно велика, поэтому можно установить только рекомендуемое предельное значение.

А1.2 При предоставлении результатов испытаний следует учитывать относительную повторяемость и относительную воспроизводимость.

А1.3 Для результатов испытаний, превышающих рекомендованное предельное значение, следует обоснованно принимать необходимый допуск до достижения лучшей прецизионности метода.

Приложение А2
(обязательное)

Содержание антигенных протеинов

А2.1 В настоящее время прецизионность анализа достаточно велика, поэтому можно установить только рекомендуемое предельное значение.

А2.2 При предоставлении результатов испытаний следует учитывать относительную повторяемость и относительную воспроизводимость.

А2.3 В качестве образца для экстракции допускается использовать объединенную пробу трех отдельных проб натурального каучука или изделий из него, как описано в АСТМ Д 5712.

Приложение Х1
(справочное)

Обоснование

Х1.1 На заседании рабочей группы АСТМ Д11.40 по перчаткам было принято решение расширить требования к физико-механическим свойствам, установив два типа диагностических перчаток, что позволило потребителям выбирать более удобные и комфортные при надевании и использовании перчаток.

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 3767	—	*
ASTM D 5151	IDT	ГОСТ 33076—2014 «Перчатки медицинские. Метод определения герметичности»
ASTM D 5712	—	*
ASTM D 6124	IDT	ГОСТ 33070—2014 «Перчатки медицинские. Метод определения остаточного опудривающего вещества»
ASTM D 6499	—	*
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 174 «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 615.479.47:006.354 ОКС 83.140.99

Ключевые слова: резиновые диагностические медицинские перчатки, технические требования

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 02.03.2017. Подписано в печать 06.03.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 28 экз. Зак. 437.
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