ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57396— 2017

ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ 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. № 81-ст

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту АСТМ Д 3577—09(2015) «Стандартная спецификация на резиновые хирургические перчатки» (ASTM D 3577—09(2015) «Standard specification for rubber surgical 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 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 6
Приложение А1 (обязательное) Содержание протеинов 7
Приложение А2 (обязательное) Содержание антигенных протеинов 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕЗИНОВЫЕ

Технические требования

Rubber surgical gloves. Technical requirements

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к упакованным стерильным резиновым хирургическим перчаткам, используемым при проведении хирургических процедур.

1.2 Значения, указанные в единицах СИ, считают стандартными. Другие единицы измерения в настоящий стандарт не включены.

1.3 Следующее предупреждение относится только к разделу 8.

Предупреждение — 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 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)

[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 своду стандартов ежегодного сборника стандартов на странице сайта.

Издание официальное

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)[1)]

U.S. Pharmacopeia (Фармакопея США)[2)]

3 Классификация

3.1 Тип I — перчатки в основном из натурального латекса.

3.2 Тип II — перчатки из раствора каучука или синтетического латекса.

4 Материалы и изготовление

4.1 Для изготовления используют любую резиновую смесь, 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 были установлены их безопасность и эффективность.

4.3 На внутреннюю и наружную поверхности резиновых хирургических перчаток не наносят тальк.

5 Назначение и применение

5.1 Требования настоящего стандарта используют при оценке качества и безопасности резиновых хирургических перчаток. В стандарте не установлены требования по безопасному и правильному использованию резиновых хирургических перчаток.

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	1,5
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.			

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

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

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 определении по 8.6.

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

7.1.7 Рекомендуемое значение массы опудривающего вещества для перчаток должно быть не более 15 мг/дм^2 при определении по 8.8.

8 Методы испытаний

8.1 Для определения соответствия перчаток требованиям раздела 7 проводят следующие испытания (см. таблицу 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.

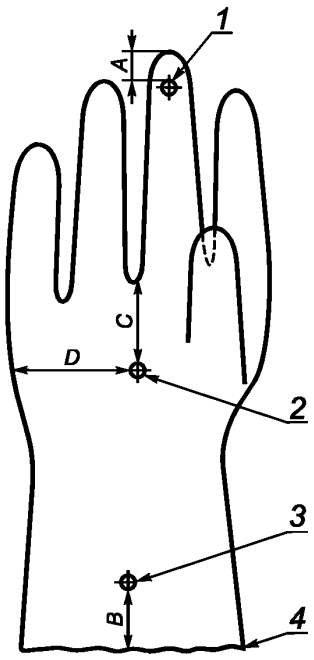
8.4.2 Длину измеряют от кончика среднего пальца до внешнего края манжеты в миллиметрах.

8.4.3 Ширину ладони в миллиметрах измеряют на уровне между основанием указательного пальца и основанием большого пальца. 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.

Таблица 2 — Размеры и предельные отклонения

Наименование показателя	Размер								Предельное отклонение, мм
	5 1/2	6	6 1/2	7	7 1/2	8	8 1/2	9	
Длина, мм	245	265	265	265	265	265	265	265	Минимальное
Ширина, мм	70	76	83	89	95	102	108	114	±6
Толщина в точках измерения, мм:									
пальца					0,10				Минимальное
ладони					0,10				Минимальное
манжеты					0,10				Минимальное



1 — кончик пальца; *2* — ладонь; *3* — манжета; *4* — край манжеты; $A = (13 \pm 3)$ мм; $B = (25 \pm 5)$ мм; $C = (33 \pm 7)$ мм; $D = (48 \pm 9)$ мм (см. примечание 1)

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

Рисунок 1 — Расположение точек измерения толщины перчатки

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 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 $(22{,}0 \pm 0{,}3)$ ч прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны быть не менее значений, указанных в таблице 3.

8.5.3 Прецизионность и смещение

Прецизионность и смещение определения прочности при растяжении и относительного удлинения при разрыве перчаток должны соответствовать АСТМ Д 412.

Таблица 3 — Значения физико-механических показателей

Тип перчатки	До ускоренного старения			После ускоренного старения	
	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Напряжение при 500 %-ном удлинении, МПа, не более	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
I	24	750	5,5	18	560
II	17	650	7,0	12	490

8.6 Неопудренные перчатки

8.6.1 Массу остаточного опудривающего вещества определяют по АСТМ Д 6124.

8.7 Содержание экстрагируемых водой протеинов

8.7.1 Содержание экстрагируемых водой протеинов (мкг/мл) определяют по АСТМ Д 5712 на каждом испытуемом образце перчаток.

8.7.2 Общую массу экстрагируемых водой протеинов (мкг) определяют 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 4.

8.7.4 Содержание экстрагируемых водой протеинов в образце перчаток определяют 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, вычисляют 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 перчатки 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 перчатки 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 Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность после стерилизации при транспортировании и хранении и позволять вскрытие без загрязнения перчаток.

10.2 Маркировка

10.2.1 Перчатки должны иметь соответствующую маркировку или цветную кодировку для обозначения размера.

10.2.2 При использовании внутренней упаковки или конверта на них наносят маркировку размера, расположенную на внешней стороне упаковки или конверта.

10.2.3 На упаковки наносят маркировку, содержащую размер перчаток, инструкции по открытию, надпись «стерильные» и номер партии.

10.2.4 На один или несколько торцов внешней упаковки помещают этикетку, содержащую размер перчаток, надпись «стерильные» и номер партии.

10.2.5 Все уровни упаковки должны соответствовать установленным национальными правилам маркировки.

Приложение А1
(обязательное)

Содержание протеинов

А1.1 В настоящее время прецизионность анализа 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 представлении результатов испытаний следует учитывать относительную повторяемость и относительную воспроизводимость.

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

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 «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 83.140.01

Ключевые слова: резиновые хирургические перчатки, технические требования

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

Сдано в набор 02.03.2017. Подписано в печать 09.03.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 31 экз. Зак. 451.
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