

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32275—
2013

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью Научно-испытательный центр «Резина и полимерные изделия» (ООО НИЦ «Резина и полимерные изделия»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол от 28 августа 2013 г. № 58-П)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D 7198–05 Standard specification for disposable embalming gloves for single-use applications (Стандартная спецификация на анатомические перчатки одноразового использования).

Стандарт разработан Комитетом ASTM D11 «Резина» Американского общества по испытаниям и материалам.

Перевод с английского языка (en).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно стандарта ASTM для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5–2001 (п. 3.6).

Официальные экземпляры стандарта ASTM, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и стандартов ASTM и международный стандарт, на которые даны ссылки, находятся в национальном органе по стандартизации.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам указаны в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2013 г. № 763-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32275–2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом 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

© Стандартинформ, 2014

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

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования

Single-use gloves for applications for disposable embalming. Specification

Дата введения – 2015 – 01 – 01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским анатомическим одноразовым перчаткам (далее – перчаткам) из натурального каучука (латекса), синтетического латекса (полихлоропрена и нитрила) и поливинилхлорида.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на перчатки на правую и левую руку, парные перчатки и перчатки по размеру, а также на перчатки одноразовые, упакованные навалом.

1.3 Оценку химической стойкости перчаток проводят по максимальной степени просачивания бальзамирующих веществ через материал перчатки за установленный период времени.

1.4 Значения показателей в единицах СИ являются стандартными.

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

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ASTM D 412 Test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers – Tension (Методы испытаний вулканизированных резин и термопластичных эластомеров. Растяжение)

ASTM D 573 Test methods for rubber – Deterioration in an air oven (Методы испытаний резины. Старение в термостате с воздухообменом)

ASTM D 3578 Specification for rubber examination gloves (Спецификация на резиновые диагностические перчатки)

ASTM D 3767 Practice for rubber – Measurement of dimensions (Резина. Определение размеров)

ASTM D 4679 Specification for rubber general purpose, household or beautician gloves (Спецификация на резиновые перчатки общего назначения, хозяйственные и косметические)

ASTM D 5151 Test method for detection of holes in medical gloves (Метод определения отверстий в медицинских перчатках)

ASTM D 5250 Specification for polyvinyl chloride gloves for medical application (Спецификация на поливинилхлоридные перчатки медицинского назначения)

ASTM D 5712 Test method for analysis of aqueous extractable protein in natural rubber and its products using the modified Lowry method (Метод определения водорастворимых протеинов в натуральном латексе и изделиях из него модифицированным методом Лоури)

ASTM D 6124 Test method for residual powder on medical gloves (Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках)

ASTM D 6319 Specification for nitrile examination gloves for medical application (Спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения)

ASTM D 6499 Test method for the immunological measurement of antigenic protein in natural rubber and its products (Метод определения иммунологического антигенного протеина в натуральном латексе и изделиях из него)

ASTM D 6977 Specification for polychloroprene examination gloves for medical applications (Спецификация на полихлоропреновые перчатки медицинского назначения)

ASTM F 739 Test method for permeation of liquids and gases through protective clothing material under conditions of continuous contact (Метод определения проникновения жидкостей и газов через защитный материал при продолжительном контакте)

ISO 2859-1 Sampling procedures and tables for inspection by attributes (Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку)

3 Назначение

3.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к перчаткам из натурального каучука (латекса), синтетического латекса и поливинилхлорида.

3.2 В настоящем стандарте не установлены требования безопасности и надлежащего использования перчаток из натурального и синтетического латекса (полихлоропрена и нитрила), а также поливинилхлорида.

3.3 Испытание на проницаемость химических веществ является типовым для всех видов перчаток.

3.3.1 Испытание на проницаемость химических веществ не проводят при приемочных испытаниях партии изделий, его не рекомендовано включать в протокол испытаний.

4 Материалы

4.1 Для изготовления перчаток используют любой натуральный и синтетический латекс, а также смеси полимеров, позволяющие получать перчатки, соответствующие требованиям настоящего стандарта.

4.2 Используют любое опудривающее вещество, соответствующее требованиям фармакопей. Допускается использовать другие опудривающие вещества при условии их безопасности и эффективности.

4.3 На внешней и внутренней поверхностях перчаток из натурального или синтетического латекса или полимера не должно быть талька.

5 Отбор образцов

5.1 Отбор образцов для контроля качества – по ISO 2859. Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL) должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1, или быть согласованы между изготовителем и потребителем.

Т а б л и ц а 1 – Уровни контроля и приемлемые уровни качества перчаток

Наименование показателя	Определяемый дефект	Уровень контроля	Приемлемый уровень качества (AQL)
Отсутствие отверстий	Отверстия	G-1	2,5
Размеры	Длина, ширина, толщина	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До старения, после ускоренного старения	S-2	4,0
Остаточное опудривающее вещество	Превышает рекомендованный предел, приложение A2.1	N=5	N/A
Количество опудривающего вещества	Превышает рекомендованный предел, приложение A2.2	N=2	N/A
Содержание протеина (только для латекса)	Превышает рекомендованный уровень, приложение A1	N=3	N/A
Содержание антигенного протеина (только для латекса)	Превышает рекомендованный уровень, приложение A3	N=1	N/A
Проницаемость	Постоянный Максимальный Превышающий	N=3	N/A

6 Технические требования

6.1 Для испытаний отбирают перчатки в соответствии с разделом 5.

6.2 Перчатки должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 1.

6.2.1 При испытании в соответствии с 7.2 перчатки по отсутствию отверстий должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 1.

6.2.2 Размеры перчаток определяют по 7.3

6.2.3 Физико-механические показатели определяют по 7.4.

6.2.4 Для неопудренных перчаток остаточное опудривающее вещество, определенное по 7.5 и А.2.1, рекомендовано не более 2,0 мг на перчатку.

6.2.5 Для опудренных перчаток остаточное опудривающее вещество, определенное по 7.6 и А.2.2, рекомендовано не более 10,0 мг/дм².

6.2.6 Содержание водорастворимого протеина, определенное по 7.7 и приложению А1, рекомендовано не более 200 мкг/дм² или содержание антигенного протеина, определенное по 7.8 и приложению А3, рекомендовано не более 10 мкг/дм².

7 Методы испытаний

7.1 Для подтверждения соответствия перчаток требованиям раздела 8 и таблицы 1 проводят следующие испытания.

7.2 Отсутствие отверстий определяют по ASTM D 5151.

7.3 Определение размеров

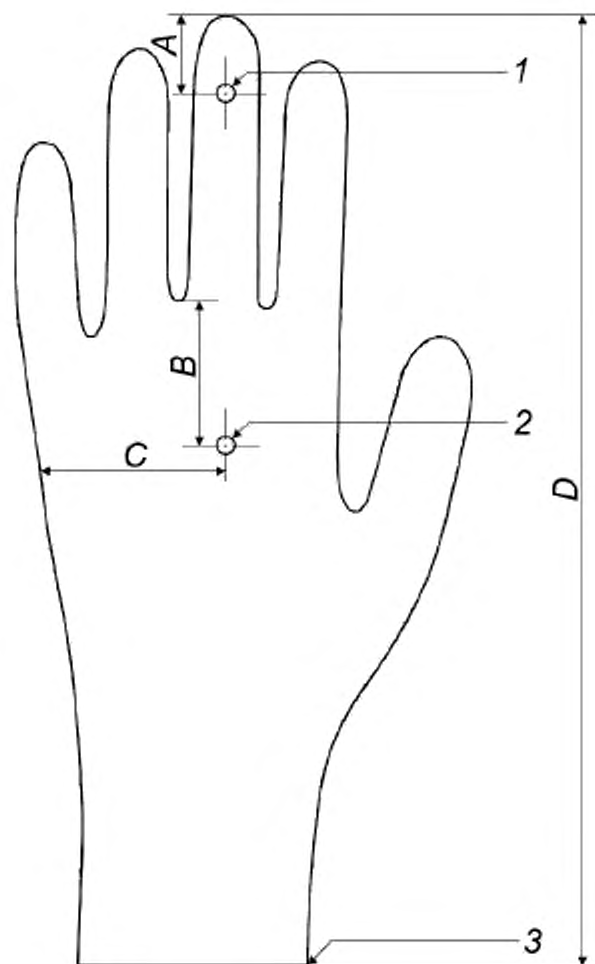
7.3.1 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям таблиц 2–4.

Т а б л и ц а 2 – Размеры и допустимые отклонения перчаток из натурального каучука (латекса)

В миллиметрах

Обозначение	Размер							Допустимое отклонение, мм
	6	6½	7	7½	8	8½	9	
Ширина по размеру	75	83	89	95	102	108	114	± 6
Ширина по маркировке	Сверх малый 70	Малый 80	Одно-размерный 85	Средний 95	Большой 110	Сверх большой 120	Очень большой 130	± 10
Длина, не менее	240	240	240	240	240	240	240	—
Толщина, не менее								—
- пальца								
- ладони								
- манжеты								

П р и м е ч а н и е – Размер в пределах допустимых значений, попадающий между двумя размерами, может быть маркирован двумя размерами, например маленький / средний, средний / большой.



Примечание 1 – Размер С указан для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – край манжеты; $A = (13 \pm 3)$ мм; $B = (33 \pm 5)$ мм; $C = (48 \pm 9)$ мм

Рисунок 1 – Расположение точек измерения толщины перчатки

7.4 Определение физико-механических показателей

7.4.1 Физико-механические показатели перчаток до и после ускоренного старения, определенные в соответствии с ASTM D 412, должны соответствовать значениям, указанным в таблицах 5–9.

Таблица 5 – Значения физико-механических показателей перчаток из натурального латекса (тип I)

Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
18	650	14	500

Таблица 6 – Значения физико-механических показателей перчаток из натурального латекса (тип II)

Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
14	650	14	500

Таблица 7 – Значения физико-механических показателей перчаток из синтетического латекса (полихлоропрена)

Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
14	500	14	400

Таблица 8 – Значения физико-механических показателей перчаток из синтетического латекса (нитрила)

Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
14	500	14	400

Таблица 9 – Значения физико-механических показателей перчаток из поливинилхлорида

Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
9	300	9	300

7.4.2 Ускоренное старение

Перчатки подвергают старению в соответствии с ASTM D 573, затем испытывают по методике, изложенной в 7.4.3 или 7.4.4.

7.4.3 Значения условной прочности при растяжении и относительного удлинения после разрыва после выдержки перчаток при температуре $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение (166 ± 2) ч должны быть не менее значений, указанных в таблицах 5–9. Данный метод используют для арбитражных целей.

7.4.4 Или (при подтверждении изготовителем) значения условной прочности при растяжении и относительного удлинения после разрыва после выдержки перчаток при температуре $(100 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $(22,0 \pm 0,3)$ ч должны быть не менее значений, указанных в таблицах 5–9.

7.5 Неопудренные перчатки

7.5.1 Для неопудренных перчаток содержание остаточного опудривающего вещества определяют по ASTM D 6124.

7.5.2 Содержание остаточного опудривающего вещества для неопудренных перчаток, определенное по ASTM D 6124, не должно превышать значения, указанного в А2.1.

7.6 Опудренные перчатки

7.6.1 Для опудренных перчаток содержание опудривающего вещества определяют по ASTM D 6124.

7.6.2 Содержание опудривающего вещества для опудренных перчаток, определенное по ASTM D 6124, не должно превышать значения, указанного в А2.2.

7.6.3 Площадь перчатки определяют по 7.7.3 или 7.7.3.1 в дм^2 .

7.7 Определение содержания водорастворимого протеина

7.7.1 Для каждой испытуемой перчатки определяют содержание водорастворимого протеина, мкг/см^2 , в соответствии с ASTM D 5712.

7.7.2 Общее содержание водорастворимого протеина определяют, суммируя полученные по 7.7.1 результаты каждого образца перчатки, мкг/см^2 .

7.7.3 Площадь поверхности каждого испытуемого образца перчатки определяют в квадратных дециметрах. Для этого умножают фактическую длину (мм) на фактическую ширину (мм) каждой пер-

чатки и пересчитывают в дм^2 с помощью следующего уравнения ($\text{дм}^2/\text{мм}^2$) ($\text{мм}^2/10000$). Общую площадь получают, суммируя внутренние и наружные площади поверхностей (всего 4).

7.7.3.1 Используемую площадь поверхности перчатки определяют как среднее значение площадей поверхности перчаток.

7.7.4 Содержание водорастворимого протеина испытуемого образца перчатки определяют путем деления результата, полученного по 7.7.2 (общее содержание протеина в мкг), на результат, полученный по 7.7.3 (общая площадь поверхности перчатки, дм^2).

7.7.5 Если испытуемый образец больше одной перчатки, используют среднее значение содержания протеина в $\text{мкг}/\text{дм}^2$ для числа испытуемых перчаток, принимаемых за испытуемый образец.

7.8 Определение содержания антигенного протеина

7.8.1 Для каждого испытуемого образца перчатки определяют содержание антигенного протеина ($\text{мг}/\text{мл}$) в соответствии с ASTM D 6499.

7.8.2 Для каждого испытуемого образца перчатки определяют общее содержание антигенного протеина в мг , умножая результат, полученный по 7.8.1, на общий объем экстракта, используемого для данного испытуемого образца.

7.8.3 Для каждого испытуемого образца перчатки определяют содержание выделенного антигенного протеина путем деления результата, полученного по 7.8.2 (общее содержание антигенного протеина, мкг), на значение по 7.7.3 (общая площадь перчатки, дм^2).

7.9 Проницаемость химических веществ

7.9.1 Минимальный перечень химических бальзамирующих веществ, которые должны быть проверены:

- формальдегид (37 %);
- глутаральдегид (20 %);
- фенол (30 %);
- метанол (30 %);
- отбеливатель (гидрохлорид натрия, 5,25 %).

7.9.2 Химические бальзамирующие вещества, используемые для определения проницаемости, готовят по стандартной процедуре.

7.9.3 Конкретные условия проведения испытания в соответствии с ASTM F 739.

7.9.3.1 Испытание проводят три раза при температуре $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$.

7.9.3.2 Внешняя поверхность материала перчатки должна контактировать с раствором испытуемого химического вещества.

7.9.3.3 Объединенную среду постоянно перемешивают.

7.9.3.4 В соответствии с ASTM F 739 время испытания составляет 4 ч. Если проницаемость достигается до истечения 4 ч, испытание прекращают и записывают время прекращения испытания. Для испытания каждой перчатки используют следующие минимальные временные интервалы: 5, 15, 30, 45, 60, 120, 180, 240 мин.

7.9.4 Испытание продолжают в течение полных 4 ч и записывают время окончания испытания. Это необходимо для определения постоянной скорости проницаемости.

7.9.4.1 Испытание может быть прекращено до достижения 4 ч в следующих случаях:

- достигнута постоянная скорость проницаемости;
- проницаемость продолжается с возрастающей скоростью;
- достигнута максимальная скорость проницаемости.

7.9.4.2 Считают, что время проницаемости достигнуто при подтверждении количественным анализом скорости проницаемости $0,1 \text{ мкг}/\text{см}^2$ в мин (см. ASTM F 739).

7.9.5 Полное испытание завершают через 4 ч или в любой более ранний момент проницаемости.

7.9.6 Материал каждой испытуемой перчатки после испытания проверяют на наличие физических изменений (шелушение, набухание, нарушение целостности, хрупкость, обесцвечивание или другие изменения), которые записывают.

8 Правила приемки

8.1 Перчатки соответствуют требованиям настоящего стандарта, если результаты проведенных испытаний соответствуют результатам, указанным в таблице 1.

8.2 Поставщик одноразовых анатомических перчаток должен иметь протоколы испытаний и предоставлять их потребителю.

8.3 Допускаются повторные испытания в соответствии с ISO 2859.

9 Протокол испытаний

9.1 Протокол испытаний должен содержать результаты испытаний проницаемости бальзамирующих химических веществ, полученные при испытании в соответствии с настоящим стандартом.

9.1.1 Записывают следующие данные для каждого бальзамирующего химического вещества:

- установленное время проницаемости;
- скорость проницаемости;
- обнаруженные дефекты;
- концентрацию каждого химического вещества, используемого для испытаний.

9.1.2 По требованию потребителя ему выдают протокол испытаний.

10 Упаковка и маркировка упаковки

10.1 Одноразовые перчатки, в том числе перчатки, поставляемые навалом

10.1.1 Перчатки помещают в упаковку, достаточно прочную для транспортирования и хранения в коробках при нормальных условиях.

10.1.2 Упаковочный материал не должен ухудшать качества перчаток при использовании.

10.1.3 Картонные коробки и ящики для транспортирования должны быть достаточно прочными, чтобы сохранить качество перчаток при транспортировании и хранении.

10.2 Маркировка упаковки

10.2.1 Одноразовые перчатки, в том числе перчатки, поставляемые навалом, должны иметь следующую минимальную маркировку – размер перчатки и номер партии.

10.2.2 В исключительных случаях упаковка должна иметь минимальную маркировку, содержащую размер и наименование изготовителя. Маркировка должна соответствовать требованиям действующего законодательства.

**Приложение А1
(обязательное)****Определение содержания протеинов**

А1.1 Точность количественного анализа достаточно высокая, поэтому учитывают только рекомендованное максимальное содержание.

А1.2 При оформлении протокола испытаний необходимо учитывать повторяемость и воспроизводимость результатов.

А1.3 Погрешность измерения данного показателя может быть установлена при использовании более точного метода испытаний.

**Приложение А2
(обязательное)****Определение содержания опудривающего вещества**

А2.1 Для неопудренных перчаток рекомендованный средний предел массы опудривающего вещества составляет не более 2 мг на одну перчатку.

А2.2 Для опудренных перчаток рекомендованный средний предел массы опудривающего вещества составляет не более 2 мг/дм².

**Приложение А3
(обязательное)****Определение содержания антигенных протеинов**

А3.1 Поскольку точность количественного анализа достаточно высокая, то учитывают рекомендованные значения по данному показателю.

А3.2 При оформлении протокола испытаний необходимо учитывать повторяемость и воспроизводимость результатов.

А3.3 В соответствии с ASTM D 5712 образцы для экстракции отбирают от трех разных перчаток из натурального латекса.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным
стандартам**

Т а б л и ц а ДА1

Обозначение и наименование ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ASTM D 412–06 Методы испытания вулканизированных резин и термопластичных эластомеров. Растяжение	—	*
ASTM D 573–10 Методы испытания резины. Старение в термостате с воздухообменом	—	*
ASTM D 3578–10 Спецификация на резиновые диагностические перчатки	—	*
ASTM D 3767–08 Резина. Определение размеров	—	*
ASTM D 4679–07 Спецификация на резиновые перчатки общего назначения, хозяйственные и косметические	—	*
ASTM D 5151–11 Метод определения отверстий в медицинских перчатках	—	*
ASTM D 5250–11 Спецификация на поливинилхлоридные перчатки медицинского назначения	—	*
ASTM D 5712–10 Метод определения водорастворимых протеинов в натуральном латексе и изделиях из него модифицированным методом Лоури	—	*
ASTM D 6124–11 Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках	—	*
ASTM D 6319–2010 Спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения	IDT	ГОСТ 32337–2013 Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ASTM D 6499–07 Метод определения иммунологического антигенного протеина в натуральном латексе и изделиях из него	—	*
ASTM D 6977–10 Спецификация на полихлоропреновые перчатки медицинского назначения	—	*
ASTM F 739–07 Метод определения проникновения жидкостей и газов через защитный материал при продолжительном контакте	—	*
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов. П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: IDT – идентичный стандарт.		

УДК 615.479.47:006.354

МКС 83.140

IDT

Ключевые слова: анатомические одноразовые перчатки, натуральный латекс, нитрил, полихлоропрен, синтетический латекс, поливинилхлорид, технические требования, методы испытаний

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84¹/₈.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 1378.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru