

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13415-1:2021

BS EN 455-1:2020

Xuất bản lần 1

**GĂNG TAY Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN –
PHẦN 1: YÊU CẦU VÀ THỬ NGHIỆM KHÔNG CÓ
LỖ THÙNG**

Medical gloves for single use

Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

HÀ NỘI – 2021

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng.....	5
2 Tài liệu viện dẫn	5
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	5
4 Yêu cầu	5
5 Thử nghiệm độ kín nước để phát hiện lỗ thủng	6
6 Lấy mẫu, mức độ kiểm tra và AQL	6
7 Báo cáo thử nghiệm	6
Phụ lục A (tham khảo) - Chỉ dẫn về sự liên quan giữa Tiêu chuẩn này và quy định (EU) yêu cầu chung về an toàn và tính năng 2017/745 [OJ L117].....	8
Thư mục tài liệu tham khảo	9

Lời nói đầu

TCVN 13415-1:2021 hoàn toàn tương đương với BS EN 455-1:2020;

TCVN 13415-1:2021 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 13415 (BS EN 455) *Găng tay y tế sử dụng một lần*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 13415-1:2021 (BS EN 455-1:2020), *Phần 1: Yêu cầu và thử nghiệm không có lỗ thủng*;
- TCVN 13415-2:2021 (BS EN 455-2:2015), *Phần 2: Yêu cầu và thử nghiệm tính chất vật lý*;
- TCVN 13415-3:2021 (BS EN 455-3:2015), *Phần 3: Yêu cầu và thử nghiệm đánh giá sinh học*;
- TCVN 13415-4:2021 (BS EN 455-4:2009), *Phần 4: Yêu cầu và thử nghiệm xác định hạn sử dụng*.

Găng tay y tế sử dụng một lần –

Phần 1: Yêu cầu và thử nghiệm không có lỗ thủng

Medical gloves for single use -

Part 1: Requirements and testing for freedom from holes

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu và phương pháp thử nghiệm găng tay y tế sử dụng một lần nhằm xác định không có lỗ thủng.

2 Tài liệu viện dẫn

Không có tài liệu tham khảo trong tiêu chuẩn này.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1

Găng tay y tế sử dụng một lần (medical gloves for single use)

Găng tay sử dụng trong lĩnh vực y tế để bảo vệ bệnh nhân và người dùng khỏi lây nhiễm chéo, được thiết kế sử dụng cho một cá nhân trong một can thiệp duy nhất

CHÚ THÍCH: Găng tay y tế ghi nhãn sử dụng một lần là thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định thiết bị y tế (MDR). Thiết bị y tế sử dụng một lần có nghĩa là thiết bị dự định sử dụng cho một người trong một can thiệp duy nhất.

3.2

Lỗ thủng (hole)

Lỗ của găng tay cho phép lọt nước

4 Yêu cầu

Găng tay y tế sử dụng một lần phải không bị thủng khi thử nghiệm theo Điều 5.

5 Thử nghiệm độ kín nước để phát hiện lỗ thủng

5.1 Thử nghiệm trọng tải

Đặt thẳng đứng một ống rót có kích thước phù hợp để vừa với găng tay làm sao cho ống và găng tay có thể chứa được 1000 ml nước. Nếu do sự giãn dài của găng tay, 1000 ml không lấp đầy hoàn toàn găng tay thì phải thực hiện các biện pháp đảm bảo rằng tất cả các bộ phận của găng tay đều được thử nghiệm. Mọi quy trình điều chỉnh phải không ảnh hưởng đến khả năng phát hiện lỗ thủng.

CHÚ THÍCH 1: Ví dụ, có thể kẹp găng tay để hạn chế dòng nước chảy một cách tuần tự cho đến khi tất cả các bộ phận của găng tay đã được thử nghiệm trong khoảng thời gian yêu cầu.

CHÚ THÍCH 2: Kích thước đề xuất của ống rót nước được thể hiện trong Hình 1.

Gắn găng tay vào ống rót bằng cách chum vòng bít găng tay qua đầu ống tối đa 40 mm và cố định nó bằng các phương tiện thích hợp để có được sự bịt kín nước mà không làm hỏng găng tay (xem Hình 1).

Thêm (1000 ± 50) ml nước ở nhiệt độ (15 đến 35) °C vào đầu hở của ống rót và cho nước đi tự do vào găng tay để đảm bảo phân phối đều vào từng ngón tay. Một phần lượng nước có thể vẫn còn lại trong ống rót tùy thuộc vào găng tay thử nghiệm.

Ngay lập tức kiểm tra ngay găng tay bằng mắt thường để phát hiện rò rỉ nước. Lặp lại việc kiểm tra sau khoảng thời gian từ 2 min đến 3 min. Rò rỉ trong phạm vi 40 mm của vòng bít là không liên quan.

5.2 Thử nghiệm thường quy

Thử nghiệm thường quy có thể là thử nghiệm độ kín nước đã mô tả trong 5.1 hoặc là một thử nghiệm khác được xác thực dựa trên thử nghiệm này.

6 Lấy mẫu, mức độ kiểm tra và AQL

Mỗi lô phải được lấy mẫu thống kê theo các bảng chuẩn hóa AQL dùng cho các phương án lấy mẫu đơn lẻ, áp dụng kiểm tra chung mức độ I nhưng sử dụng kích cỡ mẫu tối thiểu và các số chấp nhận /loại bỏ tương ứng với mã kích cỡ mẫu L. Khi thử nghiệm theo phương pháp mô tả trong 5.1 cho mục đích chứng nhận, mức tuân thủ yêu cầu không có lỗ thủng phải là AQL 0,65 đối với găng tay phẫu thuật và AQL 1,5 đối với găng tay thăm khám.

CHÚ THÍCH 1: Có thể tìm thấy ví dụ về các bảng chuẩn hóa AQL trong ISO 2859-1 và ANSI /ASQ Z1.4.

CHÚ THÍCH 2: kích cỡ mẫu tối thiểu tương đương mã kích cỡ mẫu L đảm bảo thu được đánh giá đầy đủ về chất lượng của lô khi kích cỡ lô nhỏ hoặc chưa biết.

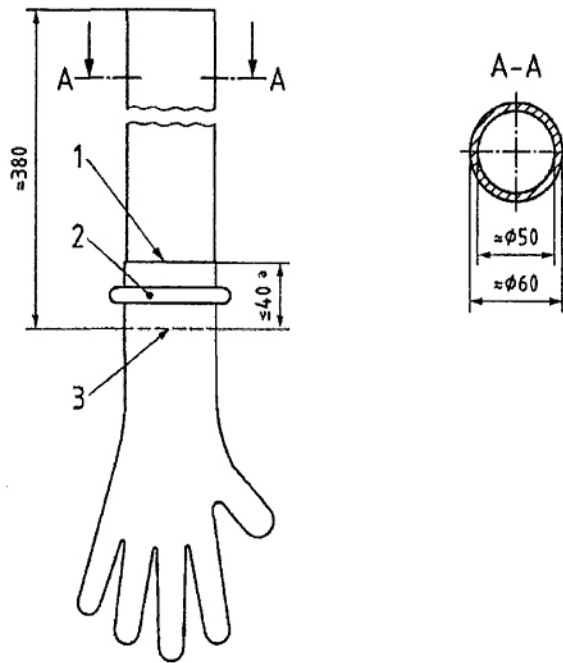
7 Báo cáo thử nghiệm

Báo cáo thử nghiệm phải bao gồm ít nhất các thông tin sau:

- viện dẫn tiêu chuẩn này;
- loại găng tay và mã lô sản xuất;

- tên và địa chỉ của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối và phòng thử nghiệm, nếu khác;
- ngày thử nghiệm được thực hiện;
- kết quả thử nghiệm (kích cỡ lô, kích cỡ mẫu, số lượng găng tay không phù hợp)

Kích thước tính bằng milimét



CHÚ DẪN:

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1. vòng bít của găng tay | 2. thiết bị khóa |
| 3. đầu dưới của ống rút | a. găng tay trùm lên ống rút |

Hình 1 – Thử nghiệm kín nước – ống rút

Phụ lục A

(tham khảo)

Chỉ dẫn về sự liên quan giữa Tiêu chuẩn này và quy định (EU) yêu cầu chung về an toàn và tính năng 2017/745 [OJ L117]

Tiêu chuẩn này đã được chuẩn bị để hỗ trợ các yêu cầu chung về an toàn và tính năng tương ứng và cung cấp một phương tiện tự nguyện tuân thủ quy định (EU) 2017/745 ngày 5 tháng 4 năm 2017 liên quan đến thiết bị y tế [OJ L 117], gọi là quy định về thiết bị y tế (MDR).

Tiêu chuẩn này thích hợp cho các mục đích đánh giá sự phù hợp. Các phương pháp khác cũng có thể.

CHÚ THÍCH 1: Hiện tại, đối với tiêu chuẩn này, không cần có yêu cầu chuẩn hóa nào bởi Hội đồng EU. Do đó, có thể không cần đưa Phụ lục ZA cung cấp nhận định về sự phù hợp với quy định MDR vào tiêu chuẩn này. Thay vào đó, Phụ lục này được đưa vào ít nhất là để cung cấp Bảng A.1 tương đương với Bảng ZA.1 của Phụ lục ZA ở cả cấu trúc và nội dung.

CHÚ THÍCH 2: Chính sách xác định nguy cơ có thể chấp nhận được của nhà sản xuất phải tuân thủ các yêu cầu chung về an toàn và tính năng 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 và 22 của quy định đó.

CHÚ THÍCH 3: Khi yêu cầu chung về an toàn và tính năng không xuất hiện trong Bảng A.1, có nghĩa là nó không được đề cập bởi tiêu chuẩn này.

Bảng A.1 – Sự tương ứng giữa Tiêu chuẩn này và Phụ lục I của Quy định (EU) 2017/745 [OJ L 117]

Quy định (EU) 2017/745 yêu cầu chung về an toàn và tính năng	Điều của Tiêu chuẩn này	Nhận xét/ghi chú
Chương 1, Phần 1	4, 6	Thiết kế an toàn và mức độ tính năng cao đạt được bằng cách xác định các giới hạn AQL của thử nghiệm không lỗi thủng
Chương 1, Phần 4 (a)	4.6	Thiết kế và sản xuất an toàn thông qua các giới hạn AQL của thử nghiệm không lỗi thủng

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection* (Quy trình lấy mẫu để kiểm tra theo các thuộc tính - Phần 1: Các kế hoạch lấy mẫu được chỉ mục bởi giới hạn chất lượng chấp nhận được (AQL) dùng cho việc kiểm tra từng lô)
- [2] ANSI/ASQ Z1.4, *Sampling procedures and tables for inspection by attributes* (Quy trình lấy mẫu và các bảng kiểm tra theo thuộc tính).
-