

THUYẾT MINH XÂY DỰNG DT TCVN
GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP SỬ DỤNG
MỘT LẦN DÙNG TRONG Y TẾ – QUY ĐỊNH KỸ THUẬT

I. Tổng quan

I.1. Khái quát chung

Găng tay y tế là một trong những sản phẩm được sử dụng phổ biến trong y tế cũng như trong nhiều ngành nghề sản xuất khác. Găng tay y tế hiện nay đã trở thành một vật dụng bảo hộ phổ biến trong cộng đồng, giúp phòng chống tiếp xúc trực tiếp với các hóa chất độc hại, chống nhiễm khuẩn,... bảo vệ cho sức khỏe con người. Đối với ngành y tế thì găng tay là vật dụng cần thiết và bắt buộc của các y, bác sĩ khi tiếp xúc với bệnh nhân, các dụng cụ y tế trong khi làm việc để tránh lây nhiễm bệnh.

Theo nghiên cứu thị trường của các nhà sản xuất, bình quân mỗi người Việt tiêu thụ chỉ 1 đôi găng tay trong 1 năm. Trong khi đó, ở các nước phát triển là 28,6 đôi/năm, với mức tăng trưởng sản lượng bình quân khoảng 6-8%/năm. Tại những thị trường tiên tiến như Mỹ, Nhật, tiêu thụ găng tay bình quân đầu người có thể lên tới 70 - 75 đôi/năm.

90 % nguyên liệu làm ra găng tay là cao su thiên nhiên. Việt Nam là quốc gia có sản lượng cao su lớn, thuận lợi về nguồn nguyên liệu. Điều hiển nhiên là càng ở gần nguồn nguyên liệu thì càng thuận lợi, giảm được chi phí vận chuyển. Hiện vùng nguyên liệu cao su ở Đông Nam bộ là đại bản doanh của nhiều công ty sản xuất sản phẩm liên quan đến cao su của Việt Nam. Ngoài ra, thị trường Việt Nam với dân số hơn 96 triệu dân được cho là rất tiềm năng để các hãng gia tăng lợi nhuận.

Hơn nữa, trong bối cảnh các tiêu chuẩn về y tế toàn cầu được nâng cao, thị trường găng tay y tế và phòng thí nghiệm mở rộng, nhu cầu về mặt hàng này trên toàn cầu đã tăng cao trong đợt đại dịch Covid 19, việc thiếu hụt nguồn cung có thể khiến giá găng tay cao su y tế tăng cao, nên các công ty sản xuất găng tay cao su đẩy mạnh sản xuất, đáp ứng nhu cầu về găng tay vệ sinh tăng mạnh. Dự kiến, nhu cầu găng tay toàn cầu tăng khoảng 10%/năm, trong đó, những quốc gia mới nổi như Việt Nam, nơi tỷ lệ sử dụng găng tay còn thấp, nhưng sẽ tăng mạnh trong thời gian tới đây.

Hiện tại Việt Nam có nhiều công ty sản xuất găng tay cao su. Nội trội hơn cả là các công ty như Công ty cổ phần VGR Khải Hoàn, Công ty Cao su Y tế Marufa, Công ty cổ phần Găng tay HTC, Công Ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Dịch Vụ Nam Cường, Công ty sản xuất găng tay Quantum Care, ông Ty TNHH DADA CONCEPT, Công Ty TNHH Thương Mại Xuất Nhập Khẩu Hantex, Công ty TNHH

sản xuất thương mại Toàn Tâm Gloves. Từ đầu năm 2020 đến nay, VRG Khải Hoàn đã sản xuất hết công suất (1,5 tỷ chiếc/năm), trong đó, hơn 90 % lượng hàng làm ra xuất đi châu Âu, Mỹ, Nhật Bản, châu Á, châu Phi, Mỹ La-tinh... còn lại gần 10 % bán cho các bệnh viện, cơ sở y tế trong nước.

I.2. Tình hình tiêu chuẩn hóa

Hệ thống tiêu chuẩn quốc tế ISO hiện có khoảng 438 tiêu chuẩn về cao su và sản phẩm cao su, bao gồm 02 tiêu chuẩn yêu cầu kỹ thuật, 01 tiêu chuẩn về từ vựng, 01 tiêu chuẩn lấy mẫu và còn lại chủ yếu là các tiêu chuẩn phương pháp thử.

Các tiêu chuẩn quốc tế quy định kỹ thuật đối với găng tay cao su gồm có:

ISO 11193-1:2020 *Single-use medical examination gloves – Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution*

ISO 10282:2014 *Single-use sterile rubber surgical gloves — Specification*

ASTM D 3577 *Standard Specification for Rubber Surgical Gloves*

ASTM D 3578 *Standard Specification for Rubber Examination Gloves*

Hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về cao su có tổng số trên 100 tiêu chuẩn, được chia ra làm 5 nhóm: mũ cao su và cao su sống; cao su; thành phần hợp thành cao su; sản phẩm cao su và lớp.

Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) quy định kỹ thuật đối với găng tay cao su gồm có

TCVN 6343-1:2007 (ISO 11193-1:2002) *Găng tay khám bệnh sử dụng một lần – Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật đối với găng làm từ latex cao su hoặc cao su hòa tan*

TCVN 6344:2007 (ISO 10282:2002) *Găng cao su phẫu thuật vô khuẩn sử dụng một lần – Yêu cầu kỹ thuật*

I.3. Tiêu chuẩn đáp ứng những mục tiêu sau đây:

+ Thông tin thông hiểu + Tiết kiệm

+ An toàn sức khỏe môi trường + Giảm chủng loại

+ Đồi lẩn + Các mục đích khác

+ Chức năng công dụng chất lượng

Tiêu chuẩn có dùng để chứng nhận không? có không

Những vấn đề sẽ xây dựng tiêu chuẩn:

+Thuật ngữ, định nghĩa + Tiêu chuẩn cơ bản

+ Phân loại + Yêu cầu an toàn vệ sinh

+ Ký hiệu	<input checked="" type="checkbox"/>	+ Yêu cầu về môi trường	<input type="checkbox"/>
+ Thông số và kích thước cơ bản	<input checked="" type="checkbox"/>	+ Lấy mẫu	<input checked="" type="checkbox"/>
+ Yêu cầu kỹ thuật	<input checked="" type="checkbox"/>	+ Phương pháp thử và kiểm tra	<input checked="" type="checkbox"/>
+ Tiêu chuẩn về quá trình	<input type="checkbox"/>	+ Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản	<input checked="" type="checkbox"/>
+ Tiêu chuẩn về dịch vụ	<input type="checkbox"/>	+ Các khía cạnh và yêu cầu khác	<input type="checkbox"/>

I.5. Tài liệu chính làm căn cứ xây dựng TCVN:

TCVN 6343-1:2007 (ISO 11193-1:2002) *Găng khám bệnh sử dụng một lần - Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật đối với găng làm từ latex cao su hoặc cao su hoà tan*

ISO 11193-1:2020 *Single-use medical examination gloves – Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution*

ASTM D 3578-19 *Standard Specification for Rubber Examination Gloves*

I.6. Đơn vị biên soạn: Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 45 *Cao su và Sản phẩm cao su*, Viện Tiêu chuẩn Chất lượng Việt Nam

II. Lý do xây dựng/soát xét TCVN

Găng tay y tế bao gồm có 2 loại là có bột và không bột. Trong đó, găng tay có bột được sản xuất từ chất liệu cao su latex (cao su thiên nhiên) nên khi mang và tháo rất khó khăn. Việc cho thêm bột vào bên trong găng tay để giảm lực ma sát giữa găng tay và da người, giúp việc đeo vào nhanh chóng và sử dụng thoải mái hơn. Tuy nhiên, bột này làm khô da tay, gây kích ứng với da nhạy cảm... Ngoài ra, do cao su thiên nhiên có chứa một lượng lớn protein nên nhiều người bị dị ứng latex. Protein vốn có mặt trong latex thiên nhiên; sau khi qua ly tâm vẫn còn tồn tại trong sản phẩm latex ly tâm một lượng khoảng từ 0,3 – 0,45%. Hàm lượng protein này sẽ là tác nhân gây dị ứng cho người dùng khi sử dụng các sản phẩm như găng tay, sản phẩm y tế, bao cao su... Theo thống kê tại Mỹ thì khoảng 1% dân số bị dị ứng latex. Do vậy các nhà sản xuất găng tay cao su đều hướng tới sản xuất găng tay cao su thiên nhiên chỉ chứa một lượng rất nhỏ protein nhằm giảm tối đa khả năng người sử dụng bị dị ứng với găng tay cao su.

Hiện tại Việt Nam chưa có tiêu chuẩn quốc gia về yêu cầu kỹ thuật cho găng tay cao su latex thiên nhiên có hàm lượng protein thấp nên việc xây dựng tiêu chuẩn này là cần thiết.

III. Phương pháp xây dựng TCVN

Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia đã tiến hành nghiên cứu soạn thảo TCVN theo các bước sau:

- + Nghiên cứu tài liệu liên quan đến đối tượng;
- + Biên soạn dự thảo tiêu chuẩn trên cơ sở tham khảo các tiêu chuẩn sau:

TCVN 6343-1:2007 (ISO 11193-1:2002) *Găng khám bệnh sử dụng một lần - Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật đối với găng làm từ latex cao su hoặc cao su hoà tan*

ISO 11193-1:2020 *Single-use medical examination gloves – Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution*

ASTM D 3578-19 *Standard Specification for Rubber Examination Gloves*

- + Khảo sát tại một số công ty sản xuất kinh doanh găng tay cao su latex;
- + Xây dựng dự thảo TCVN;
- + Gửi dự thảo TCVN đến các thành viên ban kỹ thuật lấy ý kiến góp ý;
- + Tổ chức hội nghị ban kỹ thuật;
- + Hoàn thiện dự thảo TCVN sau khi họp ban kỹ thuật;
- + Gửi dự thảo đến các thành viên ban kỹ thuật, các cơ quan quản lý, viện nghiên cứu, trường đại học và công ty liên quan lấy ý kiến góp ý để hoàn thiện dự thảo tiêu chuẩn;
- + Tổ chức các hội nghị chuyên đề thảo luận nội dung dự thảo tiêu chuẩn;
- + Hoàn thiện dự thảo tiêu chuẩn, hồ sơ tiêu chuẩn và trình Viện.

IV. Nội dung của dự thảo TCVN

Điều 1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật đối với găng tay cao su latex có hàm lượng protein thấp sử dụng một lần trong y tế.

Tiêu chuẩn này quy định tính năng và độ an toàn cho găng cao su latex khám bệnh.

Tiêu chuẩn này không quy định các vấn đề về sử dụng an toàn thích hợp của găng khám bệnh và quy trình tiệt khuẩn với các quy trình xử lý, bao gói và bảo quản tiếp theo.

Điều 2. Tài liệu viện dẫn

Điều này liệt kê các tiêu chuẩn cần thiết được áp dụng cùng với tiêu chuẩn này.

Điều 3. Phân loại

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.

Găng tay được phân thành 4 loại theo dạng hoàn thiện như sau:

- a) bề mặt nhám trên một phần hoặc toàn bộ găng.
- b) bề mặt trơn nhẵn.
- c) bề mặt có bột.
- d) bề mặt không có bột.

Điều 4. Vật liệu

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.

Găng được chế tạo từ hỗn hợp latex cao su thiên nhiên. Để thuận tiện cho việc đeo găng, có thể phủ bất kỳ chất xử lý bề mặt, bôi trơn, bột hoặc polyme phù hợp với TCVN 7391 (ISO 10993).

Mọi chất màu được sử dụng đều phải đảm bảo không độc. Đặc biệt lưu ý là các hợp chất sử dụng để xử lý bề mặt là chất có khả năng chuyển hoá ở dạng hấp thụ sinh học.

Găng tay cung cấp cho người sử dụng phải phù hợp với các phần liên quan của TCVN 7391 (ISO 10993). Khi có yêu cầu, nhà sản xuất phải cung cấp cho người mua những dữ liệu có sẵn phù hợp với các yêu cầu đó.

Điều 5. Lấy mẫu và lựa chọn mẫu thử

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020, ASTM 3578-19 và TCVN 6343-1:2007.

5.1 Lấy mẫu

Với mục đích trọng tài, găng được lấy mẫu và được kiểm tra theo TCVN 7790-1 (ISO 2859-1). Các mức kiểm tra và các mức chất lượng chấp nhận (AQL) phải phù hợp với danh mục các chỉ tiêu được quy định ở Bảng 1.

Khi không xác định được cỡ lô sẽ coi lô hàng là từ 35 001 đến 150 000.

Bảng 1 – Mức kiểm tra và AQL

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	AQL
1. Kích thước vật lý (rộng, dài, độ dày)	S-2	4,0
2. Độ kín nước	G-1	2,5
3. Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt (trước và sau khi già hoá tăng tốc)	S-2	4,0

5.2 Chọn mẫu thử

Khi lấy mẫu thử, thường lấy trong lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

Điều 6. Yêu cầu kỹ thuật

6.1 Yêu cầu về hàm lượng protein

Quy định hàm lượng protein được tham khảo từ tiêu chuẩn ASTM D 3578-19 và thực tế sản phẩm được sản xuất tại Công ty Cổ phần VGR Khải Hoàn và Công ty Cao su Y tế Marufa.

Găng tay cao su latex có hàm lượng protein thấp sử dụng một lần trong y tế phải có hàm lượng protein quy định trong Bảng 2.

Bảng 2 – Hàm lượng protein

Chỉ tiêu	Mức		Phương pháp thử
	1	2	
Hàm lượng chiết xuất protein, tính bằng $\mu\text{g/g}$, không lớn hơn	50	200	TCVN 10259 (ISO 12243) ASTM D5712

6.2 Kích thước

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.

Khi tiến hành đo tại các điểm theo Hình 1, găng phải phù hợp với kích thước về chiều rộng và chiều dài của lòng bàn tay theo Bảng 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Số đo chiều dài của găng là khoảng cách ngắn nhất giữa đầu ngón giữa và phần kết thúc của cổ găng.

Số đo chiều dài có thể được đo bằng cách lồng găng vào khuôn đo hình trụ có bán kính đầu mút là 5 mm.

Chiều rộng được đo tại điểm giữa của cuối ngón trỏ và cuối ngón cái. Đo chiều rộng bằng cách đặt găng trên một mặt phẳng.

Chiều dày của hai lớp găng còn nguyên vẹn được đo theo TCVN 1592 (ISO 23529), với lực ép tác động trên chân đế là $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$, tại từng vị trí ở trên Hình 2: một điểm đo từ đầu mút ngón tay thứ hai xuống khoảng $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ và một điểm nằm ở khoảng giữa lòng bàn tay. Chiều dày của một lớp găng tại từng điểm được ghi nhận bằng một nửa số đo chiều dày của hai lớp găng và phải phù hợp với kích thước ở Bảng 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Nếu kiểm tra bằng mắt thường thấy có các đốm mỏng thì sẽ tiến hành đo chiều dày một lớp tại vùng đó. Khi đo như mô tả trong điều này, chiều dày tại vùng trơn nhẵn và vùng nhám của mỗi lớp lần lượt không được nhỏ hơn 0,08 mm và 0,11 mm.

Bảng 3 – Kích thước và sai số cho phép

Cỡ số	Chiều rộng (kích thước w , Hình 1) mm	Cỡ mô tả	Chiều rộng phù hợp với cỡ mô tả (kích thước w , Hình 1) mm	Chiều dài tối thiểu (kích thước l , Hình 1) mm	Độ dày tối thiểu (tại vị trí theo Hình 2) mm	Độ dày tối đa (tại vị trí khoảng giữa lòng bàn tay) mm
6 và nhỏ hơn	≤ 82	Siêu nhỏ (X-S)	≤ 80	220	Vùng tròn nhẵn: 0,08 Vùng nhám: 0,11	Vùng tròn nhẵn: 2,00 Vùng nhám: 2,03
6 ½	83 ± 5	Nhỏ (S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	Trung bình (M)	95 ± 10	230		
7 ½	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Lớn (L)	110 ± 10	230		
8 ½	109 ± 6			230		
9 và lớn hơn	≥ 110	Siêu lớn (X-L)	≥ 110	230		

6.3 Độ kín nước

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.

Khi găng được kiểm tra về độ kín nước như mô tả trong Phụ lục A, kích cỡ mẫu và số găng không phù hợp (sự rò rỉ) trong mẫu thử được xác định theo mức kiểm tra và AQL trong Bảng 1.

6.4 Độ bền kéo

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.

6.4.1 Quy định chung

Độ bền kéo được xác định theo TCVN 4509 (ISO 37), lấy 3 miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2 từ mỗi chiếc găng và lấy giá trị trung bình làm kết quả thử nghiệm. Miếng mẫu thử được lấy từ lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

6.4.2 Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt trước khi thử già hoá tăng tốc

Khi xác định theo phương pháp quy định trong TCVN 4509 (ISO 37), dùng miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2, lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 4, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Bảng 4 – Các chỉ tiêu kéo

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Lực kéo đứt tối thiểu trước khi già hoá tăng tốc, N	7,0
2. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước khi già hoá tăng tốc, %	650
3. Lực kéo đứt tối thiểu sau khi già hoá tăng tốc, N	6,0
4. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt sau khi già hoá tăng tốc, %	500

6.4.3 Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt sau khi già hoá tăng tốc

Tiến hành phép thử già hoá tăng tốc theo TCVN 2229 (ISO 188). Mẫu thử có thể được chuẩn bị bằng cách cắt miếng thử từ găng tay đã được già hóa tại nhiệt độ $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$, hoặc cắt miếng thử từ găng tay chưa già hóa và đang già hóa tại nhiệt độ $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$. Sau đó thực hiện phép thử kéo theo 7.3.2. Các kết quả phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 4, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Đối với các găng tay đã sản xuất được 6 tháng hoặc không biết ngày sản xuất, không phải tiến hành già hóa và các tính chất kéo chỉ cần phù hợp với các giá trị “sau khi già hóa nhanh” trong Bảng 4. Giai đoạn 6 tháng nên bắt đầu với ngày đầu tiên của tháng ngay sau khi một trong số các găng tay đã được sản xuất.

6.5 Tiệt khuẩn

Nếu găng tay được tiệt khuẩn, bản chất của quá trình tiệt khuẩn phải được trình bày khi có yêu cầu.

Điều 7. Bao gói

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.

Nếu găng tay được tiệt khuẩn thì chúng được đóng bao riêng rẽ từng chiếc hoặc từng đôi theo đơn vị túi.

Điều 8. Ghi nhãn

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.

8.1 Quy định chung

Việc ghi nhãn phải gồm cả việc việ̄n dẫn tớī tiêu chuẩn này. Có thể dùng các ký hiệu quốc tế phù hợp theo TCVN 6916 (ISO 15223) để ghi nhãn.

Ngôn ngữ sử dụng để ghi nhãn phải được sự đồng ý giữa các bên có liên quan.

8.2 Bao gói đơn vị

8.2.1 Bao gói tiệt khuẩn

Vỏ bao cho mỗi bao gói đơn vị của một chiếc găng riêng rẽ hoặc của một đôi găng phải được ghi rõ như sau:

- a) tên hoặc nhãn hiệu thương mại của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- b) vật liệu sử dụng;
- c) những từ “nhám” hoặc “trơn nhẵn”, “có phủ bột” hoặc “không phủ bột” hoặc những từ có hàm ý như vậy để chỉ dạng hoàn thiện thích hợp của găng tay;
- d) kích cỡ;
- e) trong trường hợp găng đã được xử lý bằng vật liệu bột phủ lên bề mặt thì phải có một tờ cảnh báo hàm ý rằng bột phủ trên bề mặt cần được lấy ra một cách vô khuẩn trước khi sử dụng;
- f) số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- g) những từ “ngày sản xuất” hoặc những từ có hàm ý như vậy, và năm bằng bốn chữ số và tháng sản xuất;
- h) những từ "vô khuẩn - trừ khi bao gói này đã bị mở hoặc rách hỏng";
- i) những từ "sử dụng một lần" hoặc những từ có hàm ý như vậy;
- j) những từ “găng tay khám bệnh”.

8.2.2 Bao gói không tiệt khuẩn

Bao gói phải được ghi rõ như sau:

- a) tên hoặc nhãn hiệu thương mại của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- b) vật liệu sử dụng;
- c) những từ “nhám” hoặc “trơn nhẵn”, “có phủ bột” hoặc “không phủ bột” hoặc những từ có hàm ý như vậy để chỉ dạng hoàn thiện thích hợp của găng tay;
- d) kích cỡ;
- e) số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- f) những từ "sử dụng một lần" hoặc những từ có hàm ý như vậy;
- g) những từ “không tiệt khuẩn”;

- h) những từ “găng tay khám bệnh”;
- i) những từ “ngày sản xuất” hoặc những từ có hàm ý như vậy, và năm bằng bốn chữ số và tháng sản xuất.

8.3 Bao gói nhiều đơn vị

Bao gói nhiều đơn vị là một bao gói bao gồm số lượng các bao gói đơn vị xác định trước của các găng cùng kích thước, để thuận tiện cho vận chuyển và bảo quản được an toàn. Bao gói nhiều đơn vị phải ghi nhãn theo 8.2.1 hoặc 8.2.2, với số lượng găng gần chính xác và thêm hướng dẫn bảo quản.

Phụ lục A (quy định) Thử nghiệm độ kín nước

Nội dung này được tham khảo từ ISO 11193-1:2020 và TCVN 6343-1:2007.
