



**BAO CAO SU NAM – HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG  
TCVN 6342 (ISO 4074) VÀ TCVN 12767 (ISO 23409)  
TRONG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG**

*Male condoms – Guidance on the use of TCVN 6342 (ISO 4074)  
and TCVN 12767 (ISO 23409) in the quality management of condoms*

**Mục lục**

	Trang
Lời nói đầu .....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	8
4 Chất lượng thiết kế.....	8
4.1 Tổng quát.....	8
4.2 Đánh giá lâm sàng.....	10
4.3 Quản lý rủi ro .....	10
5 Chất lượng sản xuất.....	12
5.1 Quản lý chất lượng.....	12
5.2 Thử nghiệm lô (thử nghiệm thành phẩm) .....	12
5.3 Giá trị làm tròn .....	13
6 Chất lượng trong mua sắm .....	13
7 Chất lượng trong thử nghiệm.....	15
8 Thông số quan trọng cần xem xét khi áp dụng TCVN 6342 (ISO 4074) và TCVN 12767 (ISO 23409).....	15
8.1 Áp dụng TCVN 6342 (ISO 4074) và TCVN 12767 (ISO 23409).....	15
8.2 Kích thước .....	15
8.3 Vết dán hờ có thể nhìn thấy.....	16
8.4 Chứng minh cho các công bố bổ sung .....	16
8.5 Khả năng tương thích của vật liệu .....	17
8.6 Không có lỗ thủng .....	17
8.7 Tuổi thọ và khả năng chống lại sự suy giảm chất lượng .....	17
8.8 Đóng gói và dán nhãn.....	20
8.9 Thử nghiệm kiểu .....	20
8.10 Chất bôi trơn .....	21
9 Lấy mẫu .....	21
Thư mục tài liệu tham khảo.....	22

**Lời nói đầu**

**TCVN 12767:2019** hoàn toàn tương đương ISO 16038:2017.

**TCVN 12767:2019** do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC157  
*Dụng cụ tránh thai* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường  
Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Bao cao su là trang thiết bị y tế dùng để tránh thai và phòng ngừa các lây nhiễm qua đường tình dục.

TCVN 6342 (ISO 4074) là tiêu chuẩn chất lượng cho bao cao su làm từ latex cao su thiên nhiên và TCVN 12767 (ISO 23409) cho bao cao su làm từ vật liệu tổng hợp. TCVN 6342 (ISO 4074) và TCVN 12767 (ISO 23409) là tài liệu tham khảo cho các quy trình thử nghiệm chất lượng sản phẩm cuối đã được tiêu chuẩn hóa và quy định kỹ thuật cơ bản cho các thuộc tính quan trọng ảnh hưởng đến an toàn và hiệu quả của bao cao su. TCVN 6342 (ISO 4074) và TCVN 12767 (ISO 23409) được áp dụng bởi các nhà sản xuất, đơn vị mua sắm, cơ quan có thẩm quyền và phòng thử nghiệm.

Việc sử dụng TCVN 6342 (ISO 4074) hoặc TCVN 12767 (ISO 23409) không tự nó đảm bảo tính nhất quán về chất lượng; chất lượng cao nhất quán với chi phí thấp nhất có thể đạt được chỉ thông qua chế độ gọi là quản lý chất lượng, thông qua đó, chất lượng được xây dựng trong sản phẩm và được đảm bảo tại mọi điểm trong quy trình thiết kế, lập kế hoạch, sản xuất và mua sắm. Tiêu chuẩn này nên dẫn đến cải tiến liên tục trong quá trình sản xuất, mua sắm và thử nghiệm. Các yêu cầu đặc biệt của người mua và người tiêu dùng cũng cần được xem xét thích hợp khi áp dụng TCVN 6342 (ISO 4074) hoặc TCVN 12767 (ISO 23409), vì TCVN 6342 (ISO 4074) và TCVN 12767 (ISO 23409) nói chung theo thiết kế và sẽ không bao gồm hoàn toàn mọi trường hợp.

Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn cho nhà sản xuất, người mua và phòng thử nghiệm của bên thứ ba về việc triển khai và áp dụng TCVN 6342 (ISO 4074) trong sản xuất bao cao su và cho người mua khi áp dụng TCVN 6342 (ISO 4074) hoặc TCVN 12767 (ISO 23409) và kiểm tra xác nhận bao cao su được cung cấp phù hợp với đặc tính kỹ thuật.

Bao cao su được chấp nhận đáp ứng hoặc vượt quá các yêu cầu tối thiểu được quy định trong TCVN 6342 (ISO 4074) hoặc TCVN 12767 (ISO 23409), nếu có.

Không thể, cũng như không bắt buộc, bao cao su phải chịu các thử nghiệm của người dùng trên cơ sở từng mẻ. Vì lý do này, một số đánh giá nhất định chỉ được thực hiện trong trường hợp đánh giá xác nhận trước khi đưa ra thị trường; ví dụ đối với các thiết kế mới hoặc được sửa đổi đáng kể.

Các yêu cầu đánh giá xác nhận thiết kế thường bao gồm tất cả các yêu cầu đánh giá xác nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) và các yêu cầu đánh giá xác nhận của TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 13485; những điều này hiện không được bao gồm trong TCVN 6342 (ISO 4074) và TCVN 12767 (ISO 23409), nhưng thường được các cơ quan có thẩm quyền đưa vào làm điều kiện tiên quyết để đăng ký thiết kế mới của các thiết bị y tế. Tuy nhiên, các xem xét thiết kế