



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Одяг захисний

ЗАХИСТ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ АГЕНТІВ

Вимоги до експлуатаційних характеристик
і методи випробування

(EN 14126:2003, IDT)

ДСТУ EN 14126:2008

Видання офіційне

БЗ № 8–2008/607

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2012

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державний науково-дослідний інститут техніки безпеки хімічних виробництв і Національний науково-дослідний інститут охорони праці, Технічний комітет зі стандартизації «Безпека промислової продукції і засоби індивідуального захисту працюючих» (ТК 135)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: А. Антипова, К. Болгарєва, Н. Дудка, Т. Кащєєва, Л. Носкова (науковий керівник)

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 15 серпня 2008 р. № 290 з 2010–01–01

3 Національний стандарт ДСТУ EN 14126:2008 ідентичний з EN 14126:2003 Protective clothing — Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents (Захисний одяг. Вимоги до експлуатаційних характеристик та методи випробовування захисного одягу для захисту від інфекційних агентів) і внесений з дозволу CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CEN

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України

Держспоживстандарт України, 2012

ЗМІСТ

	С.
Національний вступ	IV
Вступ до EN 14126:2003	V
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	3
4 Вимоги	3
4.1 Вимоги до матеріалів	3
4.1.1 Загальні вимоги	3
4.1.2 Механічні вимоги та вогнебезпечність.....	4
4.1.3 Хімічні вимоги	4
4.1.4 Експлуатаційні вимоги щодо проникнення інфекційних агентів	4
4.2 Експлуатаційні вимоги до швів, з'єднань і кріплень	5
4.3 Вимоги до костюму в цілому	5
5 Маркування	5
6 Інформація, яку надає виробник.....	6
Додаток А Метод визначання опору захисного матеріалу до проникнення бактерій, що сприяють намоканню	6
Додаток ZA Розділи цього стандарту, що стосуються основних вимог або інших положень Директив EU	13
Бібліографія	13

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад EN 14126:2003 Protective clothing — Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents (Захисний одяг. Вимоги до експлуатаційних характеристик та методи випробовування захисного одягу для захисту від інфекційних агентів).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 135 «Безпека промислової продукції та засоби індивідуального захисту працюючих».

Цей стандарт розроблений з метою уніфікації з європейськими вимогами до захисного одягу та створення конкурентоспроможної продукції.

У цьому стандарті встановлено вимоги до експлуатаційних характеристик одягу, призначеного для захисту від інфекційних агентів і визначено методи випробовування.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- назву стандарту подано відповідно до назв стандартів цього угруповання, чинних в Україні;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані», — оформлено згідно з вимогами національної системи стандартизації;
- вилучено попередній довідковий матеріал «Передмова до EN 14126:2003» відповідно до вимог національної системи стандартизації;
- слова «цей європейський стандарт» замінено на «цей стандарт»;
- у розділі 2 наведено «Національне пояснення» щодо назви стандартів українською мовою, яке виділено в тексті рамкою;
- змінено нумерацію сторінок;
- замінено позначки одиниць вимірювання фізичних величин:

Позначка в EN 14126	Позначка в цьому стандарті
mm	мм
ml	мл
N	Н
g/m ²	г/м ²
min	хв
h	год
kPa	кПа
µm	мкм
s	с
g	г
cm	см
g/min	г/хв
kg	кг
kg/m ³	кг/м ³
CFU/ml	CFU/мл

Позначки одиниць вимірів фізичних величин відповідають серії стандартів ДСТУ 3651 Метрологія. Одиниці фізичних величин.

У стандарті є посилання на стандарти, прийняті в Україні як національні:

ДСТУ EN 340–2001 Одяг спеціальний захисний. Загальні вимоги (EN 340:1993, IDT)

ДСТУ EN 465–2002 Одяг захисний. Захист від рідких хімікатів. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу для захисту від рідких хімікатів з бризконепроникними з'єднаннями між різними частинами одягу (спорядження тип 4) (EN 465:1995, IDT)

ДСТУ EN 466–2001 Одяг захисний. Захист від рідких хімікатів. Вимоги до захисного одягу від рідких хімікатів з непроникними для рідини з'єднаннями між різними частинами одягу (спорядження тип 3) (EN 466:1995, IDT)

ДСТУ EN 467–2003 Одяг захисний. Захист від рідких хімікатів. Вимоги до предметів одягу, що забезпечують захист ділянок тіла (EN 467:1995, IDT)

ДСТУ EN 943-1:2005 Костюми ізолювальні для захисту від рідинних і газоподібних хімікатів, включно рідинні аерозолі і тверді частки. Частина 1. Технічні вимоги до вентильованих і невентильованих ізолювальних «газонепроникних» (Тип 1) і спеціальних «газопроникних» (Тип 2) костюмів (EN 943-1:2002, IDT)

ДСТУ EN 943-2:2005 Костюми ізолювальні для захисту від рідинних і газоподібних хімікатів, включно рідинні аерозолі і тверді частки. Частина 2. Технічні вимоги до газонепроникних (Тип 1) ізолювальних костюмів, що використовуються аварійно-рятувальними підрозділами (EN 943-2:2002, IDT)

ДСТУ EN 13034:2007 Одяг захисний. Захист від рідких хімікатів. Вимоги до експлуатаційних характеристик захисного одягу, що надає обмежений захист від рідких хімікатів (спорядження, тип 6 та PB (6) (EN 13034:2005, IDT).

Копію стандартів, на які є посилання у цьому стандарті, можна замовити в Головному фонді нормативних документів.

ВСТУП до EN 14126:2003

Захисний одяг від інфекційних агентів виконує дві головні функції:

- унеможлиблює проникання інфекційних агентів на шкіру (у тому числі можливо пошкоджену);
- унеможлиблює розповсюдження інфекційних агентів на інших людей і в різних ситуаціях, наприклад, через їжу або пиття, коли людина зняла свій захисний одяг.

У багатьох робочих приміщеннях, наприклад у мікробіологічних лабораторіях, біотехнологічних виробництвах тощо, де можуть бути інфекційні агенти, контакт під час роботи з ними повинен бути обмежений, щоб не спричинити небезпеку зараження. У цих ситуаціях агенти, з якими працівник має контакт, є зазвичай добре відомими. В інших видах роботи, де є контакт із мікробами, не повинно бути безперервного контакту незахищеного працівника, щоб не спричинити ризик зараження біологічними агентами. Це трапляється, наприклад, під час роботи зі стічними водами, обробляння каналізації, під час догляду за тваринами, зараженими зоонозними інфекціями, аварійного прибирання, обробляння небезпечних лікарських відходів тощо. У цих ситуаціях агенти, з якими працюючий може контактувати, не відомі, але можливий ризик може бути оцінений.

Мікроорганізми — це дуже різноманітна група мікробів щодо їх розміру, форми, умов життя, життєздатності, інфекційної дози, властивостей, які лишаються в силі, і багатьох інших параметрів. Їх розмір може варіювати від 30 μm (поліовірус) до 5 μm—10 μm (бактерії) і навіть більший (більшість грибків). Класифікація небезпечності мікроорганізмів може бути знайдена в Європейській Директиві 2000/54/ ЕЕС (захист працівників від ризику на роботах, пов'язаних із небезпечними біологічними інфекціями).

З причини різноманітності мікроорганізмів не можливо визначити ступінь небезпечної дії на підставі груп ризику без урахування виду мікроорганізму. Також не можливо точно визначити мікроби з якими може контактувати працівник. Отже у методах випробовувань, зазначених у цьому стандарті, застосовують донорів, що містять мікроорганізми у вигляді рідини, аерозолі або твердої частки пилу. Під час аналізування ризиків необхідно визначити який з цих ризиків є у даній ситуації.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОДЯГ ЗАХИСНИЙ

ЗАХИСТ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ АГЕНТІВ

Вимоги до експлуатаційних характеристик
і методи випробовування

ОДЕЖДА ЗАЩИТНАЯ

ЗАЩИТА ОТ ИНФЕКЦИОННЫХ АГЕНТОВ

Требования к эксплуатационным характеристикам
и методы испытаний

PROTECTIVE CLOTHING

PROTECTION AGAINST INFECTIVE AGENTS

Performance requirements and tests methods

Чинний від 2010-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт визначає спеціальні вимоги та методи випробовування для багаторазового і обмеженого використання захисного одягу, який забезпечує захист від інфекційних агентів.

Одяг, що використовують хірургічні команди, хірургічні простирадла або накидки для вкриття пацієнта, щоб унеможливити перехресне зараження під час хірургічного втручання, не належать до сфери застосування цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи мають положення, які через посилання в цьому тексті становлять положення цього національного стандарту. У разі датованих посилань пізніші зміни до будь-якого з цих видань або перегляд їх не застосовують. Однак учасникам угод, базованих на цьому стандарті, рекомендовано застосовувати найновіші видання нормативних документів, на які зроблено посилання. У разі недатованих посилань застосовують останню редакцію цього документа з усіма змінами і поправками до нього. Члени IEC та ISO впорядковують каталоги чинних міжнародних стандартів.

У цьому стандарті використано посилання на такі стандарти:

EN 340¹⁾ Protective clothing — General requirements

EN 465¹⁾ Protective clothing — Protection against liquid chemicals — Performance requirements for chemical protective clothing with spray-tight connections between different parts of the clothing (Type 4 Equipment)

EN 466¹⁾ Protective clothing — Protection against liquid chemicals — Performance requirements for chemical protective clothing with liquid-tight connections between different parts of the clothing (Type 3 Equipment)

EN 467¹⁾ Protective clothing — Protection against liquid chemicals — Performance requirements for garments providing protection to parts of the body

¹⁾ На перегляді.

EN 868-1 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 1: General requirements and test methods

EN 943-1 Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles — Part 1: Performance requirements for ventilated and non-ventilated «gas-tight» (Type 1) and «non-gas-tight» (Type 2) chemical protective suits

EN 943-2 Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles — Part 2: Performance requirements for «gas-tight» (Type 1) chemical protective suits for emergency teams (ET)

prEN 13034 Protective clothing for use against liquid chemicals — Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (type 6 Equipment)

EN 13795-1 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products

prEN ISO 13982-1 Protective clothing for use against solid particulate chemicals — Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against solid particulate chemicals (type 5 clothing) (ISO/DIS 13982-1:2000)

prEN 14325 Protective clothing against chemicals — Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages

ISO 139 Textiles; Standard atmospheres for conditioning and testing

prCEN ISO/TR 11610 Protective clothing — Glossary of terms and definitions (ISO/DTR 11610:2002)

ISO/FDIS 16603 Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids — Test method using synthetic blood

ISO/FDIS 16604 Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X-174 Bacteriophage

ISO/DIS 22611 Clothing for protection against infectious agents — Test method for resistance to penetration by biologically contaminated aerosols

ISO/DIS 22612 Clothing for protection against infectious agents — Test method for resistance to penetration by biologically contaminant dust through protective clothing materials.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

EN 340 Одяг спеціальний захисний. Загальні вимоги

EN 465 Одяг захисний. Захист від рідких хімікатів. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу для захисту від рідких хімікатів із бризконепроникними з'єднаннями між різними частинами одягу (спорядження тип 4)

EN 466 Одяг захисний. Захист від рідких хімікатів. Вимоги до захисного одягу від рідких хімікатів із непроникними для рідини з'єднаннями між різними частинами одягу (спорядження тип 3)

EN 467 Одяг захисний. Захист від рідких хімікатів. Вимоги до предметів одягу, що забезпечує захист ділянок тіла

EN 868-1 Пакувальні матеріали та системи для медичних пристроїв, які повинні стерилізуватися. Частина 1. Загальні вимоги та тестові методи

EN 943-1 Одяг захисний від рідинних та газуватих хімікатів, включно рідинні аерозолі та тверді частки. Частина 1. Технічні вимоги до вентилязованих і невентильованих «газонепроникних» (Тип 1) і спеціальних «газопроникних» (Тип 2) костюмів

EN 943-2 Одяг захисний від рідинних та газуватих хімікатів, включно рідинні аерозолі та тверді частки. Частина 2. Технічні вимоги до газонепроникних (Тип 1) ізолювальних костюмів, використовуваних аварійно-рятувальними підрозділами

EN 13034 Одяг захисний від рідких хімікатів. Експлуатаційні вимоги для хімічного захисного одягу, який має обмежені захисні властивості від рідких хімікатів (спорядження типу 6)

EN 13795-1 Хірургічні простирадла, накидки і плащі з широкими рукавами, що їх використовують як медичні комплекти, для пацієнтів, медичного персоналу та устаткування. Частина 1. Загальні вимоги для виробників, орендарів і продукції

prEN ISO 13982-1 Одяг захисний для використання від названих хімікатів. Частина 1. Продуктивні вимоги до хімічного захисного одягу, який забезпечує захист усього тіла від певних хімікалій (одяг типу 5) (ISO 13982-1:2000)

prEN 14325 Одяг захисний проти хімікатів. Методи випробовування та експлуатаційна класифікація матеріалів хімічного захисного одягу, швів, з'єднань та зборка

ISO 139–2005 Матеріали текстильні. Стандартні атмосферні умови для кондиціювання і випробовування

prCEN ISO/TR 11610 Одяг захисний. Словник термінів для визначення умов (ISO/DTR 11610:2002)

ISO/FDIS 16603 Одяг захисний від контакту з кров'ю. Визначення рівня опору до проникнення матеріалів захисного одягу крові та іншим рідинам тіла людини. Метод випробовування на стійкість до проникнення синтетичної крові

ISO/FDIS 16604 Одяг захисний від контакту з кров'ю. Визначення рівня опору до проникнення матеріалів захисного одягу рідинам тіла, крові — внесеним патогенними мікроорганізмами до крові. Метод випробовування, що використовує Phi- X-174 бактеріофаг

ISO/DIS 22611 Одяг захисний від інфекційних агентів. Метод випробовування опору до проникнення біологічно зараженими аерозолями

ISO/DIS 22612 Одяг захисний від інфекційних агентів. Метод випробовування опору до проникнення часток біологічного пилу через матеріали захисного одягу.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті застосовують терміни та відповідні їм визначення згідно з prCEN ISO/TR 11610:2003 і нижченаведені терміни та відповідні їм визначення.

3.1 інфекційні агенти (*infective agents*)

Мікроорганізми, включаючи ті, які були генетично змінені, культури бактерій і людські ендопаразити, які здатні провокувати будь-яке зараження, алергію або інтоксикацію²⁾

3.2 захисний одяг від біологічних агентів (*protective clothing against biological agents*)

Комбінований комплект одягу, який дозволяє захистити шкіру від впливу та контакту з інфекційними агентами

3.3 матеріал захисного одягу від інфекційних агентів (*protective clothing material against infective agents*)

Будь-який матеріал або комбінація матеріалів виробу та елементів захисного одягу з метою ізоляції ділянок тіла від прямого контакту з інфекційними агентами

3.4 захисний костюм від інфекційних агентів (*protective suit infective agents*)

Захисний костюм, що захищає від інфекційних агентів, які можуть бути небезпечними для здоров'я. Костюм можна застосовувати із додатковими засобами захисту, як наприклад, захисна маска, капюшон або шолом, черевики і рукавички.

4 ВИМОГИ

4.1 Вимоги до матеріалів

4.1.1 Загальні вимоги

Якщо в інструкції вказано, що одяг можна піддавати чищенню та оброблянню принаймні п'ять разів, матеріали захисного одягу перед перевірянням повинні бути піддані п'яти циклам чищення і оброблення згідно з інструкцією виробника.

Якщо в інструкції зазначено меншу кількість циклів чищення або оброблень, тоді матеріали повинні бути піддані тій самій кількості циклів, які вказано.

За винятком інших вказівок у цьому методі випробовувань перед перевірянням зразки необхідно витримувати в умовах кондиціювання за температури (20 ± 2) °C та відносної вологості (65 ± 5) % не менше ніж 24 год. Кожне випробовування необхідно починати не пізніше ніж через 5 хв після видалення зразків із зазначених атмосферних умов.

²⁾ Європейська Директива 90/679/ЕЕС спрямована на захист працівників від ризику під час роботи, пов'язаної із безпосереднім контактом із небезпечними біологічними агентами.

4.1.2 Механічні вимоги та вогнебезпечність

Матеріали необхідно перевіряти і класифікувати згідно з методами випробовувань і рівнями експлуатаційних властивостей, зазначеними у відповідних розділах prEN 14325.

4.1.3 Хімічні вимоги

Якщо необхідний захист від хімікатів, матеріали необхідно перевіряти і класифікувати згідно з методами випробовувань і рівнями експлуатаційних властивостей, зазначеними у відповідних розділах prEN 14325.

4.1.4 Експлуатаційні вимоги щодо проникнення інфекційних агентів

4.1.4.1 Опір проникненню заражених рідин під гідростатичним тиском

Коли перевіряють згідно з ISO/FDIS 16603 і ISO/FDIS 16604, матеріал повинен бути класифікований згідно з рівнями експлуатаційних властивостей, наданими у таблиці 1, одержаними під час випробовування бактеріофага (ISO/FDIS 16604).

Примітка. Аналіз синтетичної крові (ISO/FDIS 16603) використовують із метою, щоб передбачити рівень проникнення, який може очікуватися внаслідок виконання випробовування бактеріофага (ISO/FDIS 16604)

Таблиця 1 — Класифікація опору до проникнення зараженими рідинами під гідростатичним тиском (ISO/FDIS 16604)

Клас	Гідростатичний тиск, за якого здійснюють випробовування матеріалу
6	20 кПа
5	14 кПа
4	7 кПа
3	3,5 кПа
2	1,75 кПа
1	0 кПа ^a
^a Метод, за якого матеріал піддають лише гідростатичному тиску рідини у випробовувальній комірці.	

4.1.4.2 Опір прониканню інфекційних агентів під час механічного контактування з матеріалами, що містять заражені рідини

Під час перевіряння відповідно до додатка А, матеріал повинен бути класифікований згідно з рівнем експлуатаційних властивостей, наданих у таблиці 2.

Таблиця 2 — Класифікація опору до проникнення інфекційних агентів під час механічного контактування з матеріалами, що містять заражені рідини

Клас	Тривалість часу, <i>t</i> , хв.
6	$t > 75$
5	$60 < t \leq 75$
4	$45 < t \leq 60$
3	$30 < t \leq 45$
2	$15 < t \leq 30$
1	$t < 15$

4.1.4.3 Опір прониканню заражених рідких аерозолів

Коли перевіряють згідно з ISO/DIS 22611, матеріал потрібно класифікувати згідно з рівнем експлуатаційних властивостей, наданих у таблиці 3.

Таблиця 3 — Класифікація опору до проникання заражених рідких аерозолів

Клас	Проникання (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

4.1.4.4 Опір прониканню заражених твердих часток

Коли перевіряють згідно з ISO/DIS 22612, матеріал потрібно класифікувати згідно з рівнем експлуатаційних властивостей, наданих у таблиці 4.

Таблиця 4 — Класифікація опору до проникання заражених твердих часток

Клас	Проникання (log cfu)
3	≤ 1
2	$1 < \log \text{ cfu} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ cfu} \leq 3$

4.2 Експлуатаційні вимоги до швів, з'єднань і кріплень

Шви, з'єднання і кріплення захисного одягу від інфекційних агентів, що відповідають вимогам prEN 14325, зазначені у відповідних розділах щодо міцності шва, необхідно класифікувати згідно з 5.5 prEN 14325.

4.3 Вимоги до костюму в цілому

Захисний одяг від інфекційних агентів повинен відповідати вимогам EN 340 і вимогам до костюму в цілому, зазначеним у відповідних стандартах щодо хімічного захисного одягу (див. таблицю 5).

Використовувані матеріали за своєю структурою не повинні спричинити подразнення шкіри або чинити будь-який несприятливий вплив на здоров'я людини.

Примітка. Одяг повинен бути зручний, якомога легкий і не жорсткий, щоб забезпечити комфорт користувача, не перешкоджати рухові, забезпечуючи при цьому необхідний захист.

Таблиця 5 — Типи захисного одягу від інфекційних агентів

Тип одягу	Відповідний стандарт
тип 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 для одягу ET)
тип 3	EN 466
тип 4	EN 465
тип 5	prEN ISO 13982-1
тип 6	prEN 13034
частковий захист тіла	EN 467

5 МАРКУВАННЯ

Одяг повинен бути промаркований згідно з вимогами відповідного стандарту для хімічного захисного одягу.

Маркування захисного одягу від інфекційних агентів повинно містити таку додаткову інформацію:

- номер цього стандарту;
- тип захисного одягу, як зазначено в таблиці 5, з позначкою «-В», наприклад позначення 3-В;
- піктограму «захист проти біологічного ризику»



6 ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ НАДАЄ ВИРОБНИК

Інформація для користувача повинна бути сформульована чітко і зрозуміло для підготовки та навчання персоналу.

Інформація для користувача захисного одягу від інфекційних агентів повинна містити всю інформацію згідно з EN 340 і відповідним стандартом для кожного специфічного типу хімічного захисного одягу.

Крім того, повинна бути надана така інформація:

- a) номер цього стандарту;
- b) позначка типу, наприклад позначка 3-B;
- c) біологічні агенти від яких захисний одяг перевірено. Ця інформація повинна містити рівні експлуатаційних властивостей, зазначені в 4.1.4.1—4.1.4.4 для кожного типу біологічного впливу;
- d) усі інші показники і результати випробування рівня експлуатаційних властивостей, бажано надавати у вигляді таблиці;
- e) інформація, що необхідна для навчання персоналу:
 - порядок використання і обмеження під час використання (діапазон температур тощо);
 - за потреби, випробування, які необхідно проводити споживачу перед використанням;
 - припасовування та регулювання та будь-які додаткові елементи, якщо потрібно забезпечити необхідний рівень захисту;
 - застосування;
 - догляд, чищення та дезінфекція;
 - зберігання;
 - якщо необхідно, попередження про ймовірні проблеми пошкодження;
 - якщо необхідно, надавати ілюстрації, номери та позначки запасних частин тощо;
 - утилізація після використання.

ДОДАТОК А (обов'язковий)

МЕТОД ВИЗНАЧАННЯ ОПОРУ ЗАХИСНОГО МАТЕРІАЛУ ДО ПРОНИКНЕННЯ БАКТЕРІЙ, ЩО СПРИЯЮТЬ НАМОКАННЮ

A.1 Принцип випробування

Примітка. Цей додаток входить до складу EN 14126 тимчасово. Він буде замінений на EN ISO 22610 щойно міжнародний стандарт буде опубліковано.

У цьому додатку описано метод випробування та обладнання для визначення опору матеріалу до проникнення бактерій, що містяться у рідині.

Випробний зразок вміщують на пластинку агару без кришки та розташовують на диску обертання. Зверху на випробувальний зразок кладуть зразок матеріалу донора і відповідний за розміром зразок поліетиленової плівки HD товщиною приблизно 10 μ , матеріали затискають між двома сталевими кільцями.

Абразивний міцний штифт створює певний тиск на матеріал донора і випробний зразок для забезпечення їх контакту з агаром. Штифт повинен контактувати із матеріалом за допомогою важеля, що керується кулачковим механізмом, так, щоб він переміщувався по всій поверхні пластинки протягом 15 хв. Натягнення матеріалів пакета, яке забезпечується вагою сталевих кілець, сприяє тому, що в певний момент у контакт із поверхнею агару вступає лише невелика ділянка випробного зразка.

Завдяки ефекту тертя бактерії можуть мігрувати від матеріалу донора через випробний зразок на поверхню агару.

Через 15 хв випробування пластинку агару замінюють і випробування повторюють. Протягом п'яти періодів по 15 хв кожний випробування виконують із тією самою парою матеріалу донора і випробного зразка. Цей метод випробування дозволяє оцінити проникнення за певний час.

Остаточне зараження бактеріями випробного зразка оцінюють, використовуючи ті самі технічні засоби.

Пластинки агару витримують до визрівання колоній бактерій, які потім перераховують.

Результатом випробовування є сума колоній, яка характеризує здатність захисного матеріалу до проникання та кінетика процесу проникання.

Примітка. Цей метод випробовування може бути перевірений на матеріалах EPP із характеристиками (див. А.6) у межах від 3,5 до 4,0, наприклад, тканини з поліестеру з густиною 277 г/м², що була тричі оброблена розчином фторированих вуглеводнів. Цей матеріал повинен бути простерилізований в стерилізаторі згідно з EN 868-1 («Пакування матеріалів і систем для медичних пристроїв, які повинні стерилізуватися. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробовування») за температури пари 121 °С.

А.2 Терміни та визначення понять

У цьому стандарті застосовано такі терміни і відповідні їм визначення:

А.2.1 пластинка агару (*agar plate*)

Чашка Петрі, в якій знаходиться стерильне живильне середовище агар

А.2.2 матеріал-носії (*carrier material*)

Матеріал, використовуваний для підготування донора

А.2.3 захисний матеріал (*covering material*)

Матеріал, використовуваний для захисту людини, устаткування або певних поверхонь від носія бактерій та (або) від бактерій, що знаходяться на інших нестерильних поверхнях (див. EN 13795-1)

А.2.4 донор (*donor*)

Матеріал-носії бактерій, який заражений відомою кількістю життєздатних колоній певного штаму *Staphylococcus aureus*

А.2.5 штифт (*finger*)

Частина приладу для визначення опору матеріалу до проникнення бактерій, що намокають, що забезпечує контакт донора і випробного зразка з поверхнею пластинки агару в одній точці

А.2.6 Чашка Петрі (*Petri dish*)

Ємність, використовувана для готування агару

А.2.7 Випробний зразок (*test specimen*)

Захисний матеріал, який випробовують на опір до проникання бактерій.

А.3 Устаткування

А.3.1 Прилад³⁾

А.3.1.1 Поворотний стіл

Поворотний стіл складається з трьох частин:

- моторний відсік;
- утримувач пластинки агару;
- важіль утримувача штифта.

У моторному відсіку знаходиться електродвигун, електричні перемикачі і привод із двома валами: один для утримувача пластинки агару, інший для забезпечення руху важеля утримувача штифта. Обертання вала мотора передається іншим валам за допомогою зубчатих коліс і ременів передачі в два кроки у співвідношенні 11:36 і має бути відрегульовано так, щоб утримувач пластинки обертався зі швидкістю $(60 \pm 1) \text{ хв}^{-1}$, а кулачковий механізм (ексцентрик) зі швидкістю $5,60 \text{ хв}^{-1}$. Головний електричний перемикач вимикає електроживлення приладу тоді, коли час випробовування, який дорівнює $(15 \text{ хв} \pm 5 \text{ с})$, закінчився.

Утримувач пластинки агару підіймається на відповідному валу. Він має заглиблення на верхній поверхні такого самого діаметра, як і пластинка агару, що її використовують під час випробовування.

Важіль утримувача штифта підіймається на шарнірі, що знаходиться над верхньою частиною моторного відсіку, так, що коли він стає горизонтально, нижня частина штифта знаходиться на поверхні чашки з агаром. Довжина важеля складає 462 мм, а відстань від шарніра до центру штифта $(256 \pm 0,5) \text{ мм}$. Важіль переміщується вантажем $(250 \pm 0,5) \text{ г}$, який може ковзатися уздовж його,

³⁾ Устаткування можна придбати, наприклад у Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Німеччина. Цю інформацію наведено для зручності користувачів цього стандарту і не обов'язкове схвалення CEN/TC 162 для використання названого продукту. Можна використовувати інше рівноцінне устаткування, якщо воно здатне забезпечити отримання тих самих результатів випробовування.

щоб забезпечити тиск штифта на агар. У центрі верхнього краю штифта прикріплюється петля. Це робить можливим приєднання динамометра для регулювання сили, що направлена вниз.

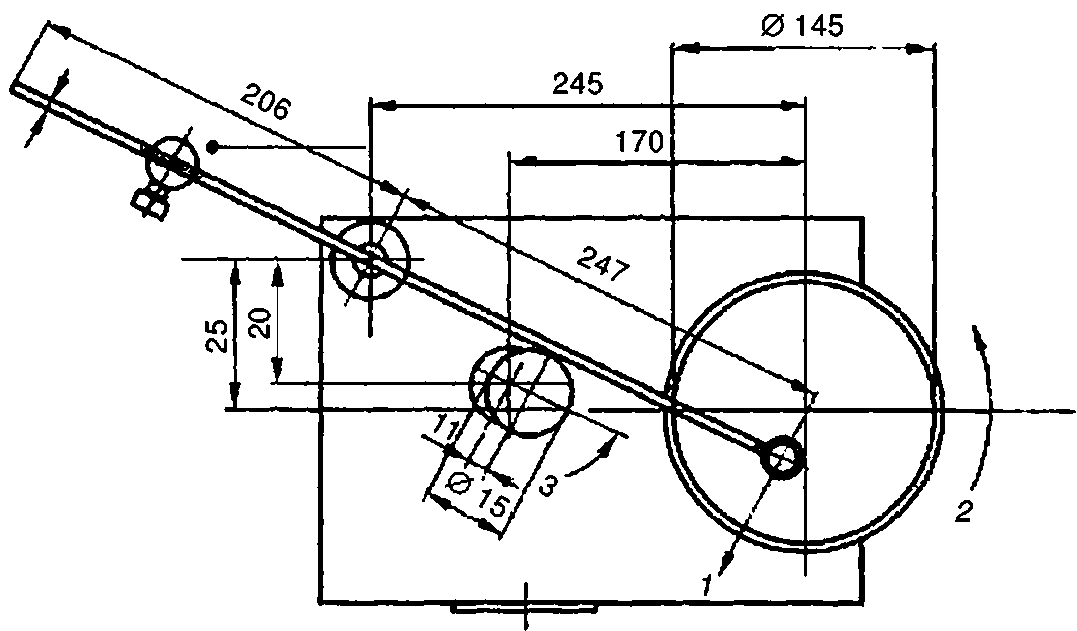
Важіль має на кінці утримувач штифта, який направлений до утримувача пластинки агару. Це забезпечує виймання штифта для його дезінфекції та подальшого застосування.

Штифт повинен бути виготовлений зі шліфованої ($R_a = 0,2 \text{ }\mu\text{m}$) неіржавкої сталі. Кінець штифта, що входить у контакт із випробовувальним зразком, повинен бути напівсферичний із радіусом 11 мм. Штифт повинен зверху мати отвір для пристосування до утримувача важеля. Штифт повинен бути знімним і дезінфікуватися між випробовуваннями.

Сила тиску штифта в $(3 \pm 0,02) \text{ N}$ на матеріали вимірюється динамометром, що приєднується до важеля, або вагами, розміщеними на поворотному столі.

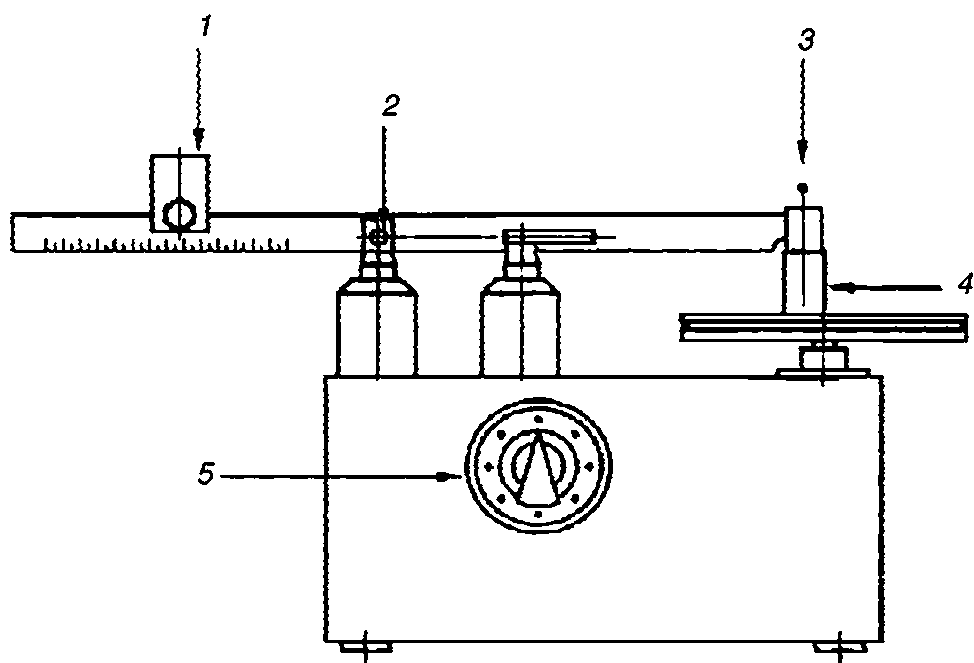
A.3.1.2 Сталеве кільце (рисунок А.3 і А.4)

Два сталевих кільця масою $(800 \pm 1) \text{ г}$ використовують для скріплення випробного зразка і донора. Внутрішній діаметр сталевих кілець повинен бути більшим за діаметр утримувача пластинки агару, що дозволяє їм вільно звішуватися за його межами.



1 — сила пружності 1 Н;
2 — швидкість обертання 60 хв⁻¹.

Рисунок 1 — Устаткування (вид зверху)



1 — вантаж; 4 — штифт із неіржавкої сталі
2 — шарнір; $R = 11 \text{ мм}$;
3 — місце прикріплення динамометра; 5 — таймер.

Рисунок 2 — Устаткування (вид спереду)

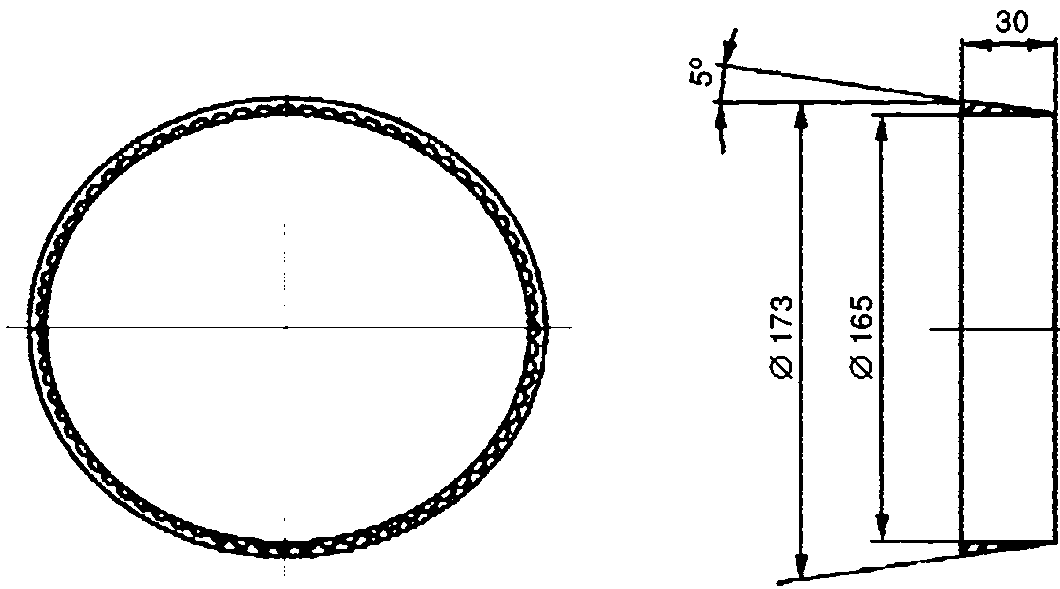


Рисунок 3 — Внутрішнє кільце

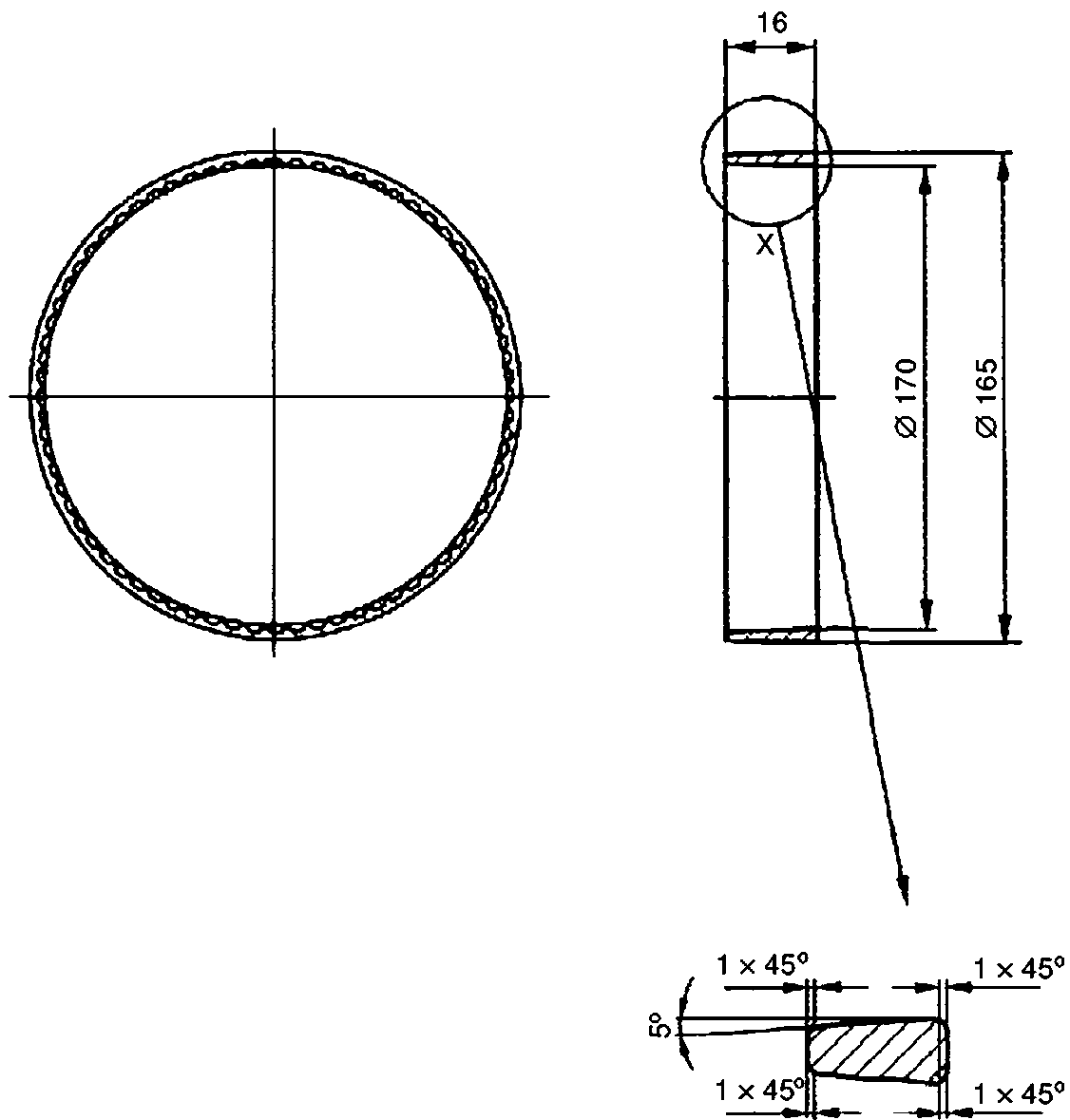


Рисунок 4 — Зовнішнє кільце

А.3.2 Набори з шести пластинок агару

Набір із шести чашок Петрі, які мають діаметр 14 мм, наповнюють живильним середовищем агаром (див. А.4) на $(3 \pm 0,2)$ мм від краю. Пластинки агару повинні готуватися напередодні випробування і триматися над водою, щоб втрата ваги була мінімальною.

Пластинки висушують протягом 20 хв без кришки у стерильному місці. На поверхні агару не повинно бути видимої вологи. Висота чашок Петрі не регламентується, тому чашки від різних виробників можуть бути різної висоти. Таким чином вагу або об'єм агару потрібно визначати з урахуванням відстані, зазначеної вище. Під час розливання агару в чашки необхідно використовувати об'ємні або вагові методи. Для контролю відстані агару до краю вміщують лезо бритви у центрі поверхні агару, а сталеву лінійку на краю поперек чашки. Потім визначають відстань між лінійкою і лезом, використовуючи калібрувальний дріт або індикаторну шкалу. Цю відстань визначають для кожного набору пластинок і відмічають у протоколі випробування.

А.3.3 Матеріал-носії⁴⁾

Матеріал-носії повинен бути змочений, нанесений на тонкий як папір зразок поліуретанової плівки з такими характеристиками:

- товщина: 30 μm ;
- подовження за максимального навантаження:
- (350 ± 50) % у подовжньому напрямку;
- (400 ± 75) % у поперечному напрямку.

Примітка. Сторона PU плівки, що відшаровується, повинна бути заражена штамом, що використовується під час випробування.

Від матеріалу-носія відрізають зразки розміром 25 см \times 25 см. Вміщують кожний зразок між листами картону, а потім кладуть у стерилізатор. Стерилізують парою.

А.3.4 Суспензія *Staphylococcus aureus*

Штам *S. aureus*, ATCC 29213 культивують від 18 год до 24 год за температури (36 ± 1) °C на трипсиновому соєвому агарі.

Відділяють 2 або 3 колонії у 3 мл трипсинового соєвого бульйону і культивують від 18 год до 24 год за температури (36 ± 1) °C. Бульйон розбавляють пептонною водою (див. А.4) у співвідношенні 1:10, щоб отримати розчин $1 \cdot 10^4$ — $4 \cdot 10^4$ CFU/мл.

Життєздатність суспензії визначають по закінченню приготування.

А.3.5 Приготування донора

Відкривають стерилізатор і витягають поліуретанову плівку. Розміщують матеріал-носії на чистому лотку, змочують зовнішню сторону.

Для зручності оброблення матеріал-носії фіксують до лотка по кутах, використовуючи для цього двосторонню липку стрічку. Відмічають площу контакту матеріалу-носія з пластиною агару.

1,0 мл суспензії *S. aureus* розподіляють по поверхні матеріалу-носія. Донор необхідно висушити за температури 56 °C приблизно 30 хв. Під час сушіння суспензію *S. aureus* рівномірно розподіляють по полімерній плівці дезінфікованим склом.

Донор необхідно використовувати в день приготування.

А.3.6 Плівковий покрив⁴⁾

П'ять зразків плівки з поліетилену високого тиску (HD) розміром 25 см \times 25 см, товщиною приблизно 10 μm та густиною (950 ± 2) кг/м³ і MFR (190 °C, 5 кг) 0,27 г/10 хв.

А.3.7 Випробні зразки

П'ять зразків розміром 25 см \times 25 см або діаметром 25 см вибірково вирізають від випробного матеріалу в асептичних умовах.

За можливості, до випробування випробні зразки повинні бути упаковані і простерилізовані з використанням упаковки і методів стерилізації, які рекомендує виробник для остаточного продукту.

⁴⁾ Матеріал можна придбати в Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Німеччина. Цю інформацію наведено для зручності користувачів цього стандарту і не обов'язкове схвалення CEN/TC 162 для використання названого продукту. Можна використовувати інші рівноцінні матеріали, якщо вони здатні забезпечити отримання тих самих результатів випробування.

А.4 Живильне середовище**А.4.1 Трипсиновий соєвий агар**

- триптон — 15 г;
- гідролізат соєвої муки — 5 г;
- хлорид натрію — 5 г;
- агар — 17 г;
- дистильована вода — 1000 мл.

Кладуть сухі інгредієнти у воду і нагрівають до кипіння та добре перемішують. Стерилізують за температури 121 °С протягом 15 хв, доводять до повного розчинення та використовують.

А.4.2 Трипсиновий соєвий бульйон

- триптон — 17 г;
- гідролізат соєвої муки — 3 г;
- глюкоза — 2,5 г;
- хлорид натрію — 5 г;
- фосфат калію — 2,5 г;
- дистильована вода — 1000 мл.

А.4.3 Пептонна вода

- пептон — 10 г;
- хлорид натрію — 5 г;
- ефір поліоксиетиленової жирної кислоти — 1 г;
- дистильована вода — 1000 мл.

А.4.4 Живильне середовище агар

- екстракт яловичини — 3 г;
- пептон — 5 г;
- хлорид натрію — 8 г;
- агар — 17 г;
- дистильована вода — 1000 мл.

Приготування див. А.4.1. Пластинки використовують у день приготування.

А.5 Метод випробовування**А.5.1 Кондиціонування**

Випробні зразки потрібно кондиціювати згідно з ISO 139 «Матеріали текстильні. Стандартні атмосферні умови для кондиціонування і випробовування». Кондиціювати і випробовувати можна також за кімнатної температури. Метод кондиціонування необхідно зазначити в звіті про випробовування.

А.5.2 Калібрування апаратури

Матеріал згідно з випробовуванням повинен контактувати з агаром лише в одній точці протягом певного часу. Необхідно контролювати переміщення штифта над всією поверхнею зразка, застосовуючи нижченаведене устаткування. У звітній документації необхідно зазначити про це та зберігати її.

Використовуючи сталеві кільця, готують пакет з одного листа білого паперу, одного аркуша копіювального паперу і плівки з поліетилену HD. На диск обертання встановлюють догори дном чашку Петрі діаметром 14 см і на ній розташовують пакет, як описано в А.5.3. Підводять штифт до матеріалів та вмикають прилад на 15 хв. Витягають білий папір і переконуються, що штифт мав контакт із пластинкою по всій поверхні.

А.5.3 Процедура**А.5.3.1 Готування зразка**

Закріплюють вантаж на важелі так, щоб тиск штифта на пластинку агару був $(3 \pm 0,02)$ Н. Вміщують пластинку агару на поворотний стіл. Для визначення сили натягу матеріалу використовують нижченаведене пристосування. Застосовують систему з двох кілець: зовнішнього і внутрішнього (загальна вага (800 ± 1) г, див. рисунки А.3 і А.4).

Розташовують внутрішнє кільце і циліндричний корпус діаметром 9 см та висотою 4 см у центрі горизонтальної стерильної робочої поверхні. Використовують відповідні засоби, наприклад, двосторонню липку стрічку за межами кільця для збільшення тертя.

На кільце вміщують випробний зразок і донор забрудненою стороною вниз, видаливши папір і поліетиленову плівку (HD). Затискають зовнішнє кільце настільки міцно, щоб матеріали надійно утримувалися між двома кільцями.

A.5.3.2 Послідовність випробування (зразок 1)

Пакет із матеріалами повільно підіймають і розташовують на першій пластинці агару без кришки зі сталевим кільцем, що вільно звисає за межами диска обертання. Натискають штифтом середину матеріалу донора до контакту випробного зразка з поверхнею агару. Починають випробування, як описано, тиск штифта 3 Н, час випробування 15 хв.

Через 15 хв негайно видаляють сталеве кільце з комбінацією: донор-випробний зразок.

Видаляють пластинку 1 із диска обертання і накривають її кришкою. Негайно на диск обертання вміщують пластинку 2, а на неї встановлюють сухе кільце з матеріалом.

Повторюють вищезазначену процедуру для пластинок 2—5, використовуючи той самий пакет.

Наприкінці видаляють донор, перевертають випробний зразок, накривають поліетиленовою плівкою і протягом 15 хв випробують шосту пластинку.

Якщо на поверхні агару з'явилася рідина, її витирають насухо, пластинку(-и) вміщують у чисте місце, закривають і витримують пластинки агару (з 1 по 6) з кришками в термостаті за температури $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$ протягом 48 год.

Перераховують колонії *S. aureus* на кожній пластинці. Не беруть до уваги ділянку в радіусі 15 мм навкруги центру пластинки. Кількість колоній на пластинці не повинна перевищувати 1000. Якщо кількість колоній перевищує 1000, беруть нову суспензію *S. aureus* із більш низькою концентрацією (але у встановленому порядку), цю процедуру необхідно повторювати кожного разу.

A.5.3.3 Залишок зразків

Чотири зразки, що залишилися, випробують так, як описано в A.5.3.1 і A.5.3.2. Необхідно використовувати свіжопідготовлений донор для кожного випробного зразка.

A.6 Підрахування результатів

Підраховують вірогідну проникність (EPP) за формулою:

$$EPP = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5),$$

де $CUM1 = X1/T$

$$CUM2 = (X2 + X1)/T$$

$$CUM3 = (X3 + X2 + X1)/T$$

$$CUM4 = (X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$CUM5 = (X5 + X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$T = Z + X1 + X2 + X3 + X4 + X5$$

$X1, X2, X3, X4$ і $X5$ на п'яти пластинках від першого до п'ятого зразка.

Z є кількість колоній на пластинці з переверненим випробним зразком.

A.7 Протокол випробування

Протокол випробування повинен містити таке:

- 1) посилання на цей стандарт і цей додаток;
- 2) посилання на калібрування, за наявності;
- 3) умови кондиціювання, тобто температура та вологість;
- 4) відстань від поверхні агару до краю чашки Петрі;
- 5) дані про ідентифікування випробувального матеріалу;
- 6) твердження, що матеріал донора відповідає A.3.3;
- 7) підрахунок колоній шести випробувальних пластинок кожного з 5 випробних зразків;
- 8) кількість життєздатних *S. aureus* у суспензії, що її використовують;
- 9) підрахована характеристика EPP, середній і стандартний відхил п'яти випробних зразків.

ДОДАТОК ZA
(довідковий)**РОЗДІЛИ ЦЬОГО СТАНДАРТУ,
ЩО СТОСУЮТЬСЯ ОСНОВНИХ ВИМОГ
АБО ІНШИХ ПОЛОЖЕНЬ ДИРЕКТИВ ЕУ**

Цей стандарт було розроблено за дорученням, даним CEN Європейською комісією і Європейською асоціацією вільної торгівлі, і відповідає основним вимогам Директиви ЕУ 89/686/ЕЕС.

УВАГА! Для продукції, що належить до сфери застосування цього стандарту, можна використовувати інші вимоги й інші директиви ЕУ.

Розділи, що підтверджують відповідність цього стандарту таблиці ZA.1 основним вимогам рекомендацій Директиви співтовариства 89/686/ЕЕС, додаток II.

Таблиця — Порівняння між пунктами ЕУ Директиви 89/686/ЕЕС та цим стандартом

Основні вимоги (ЕУ Директиви 89/686/ЕЕС, Додаток II)	Пункти цього стандарту
1.1.2.2 Рівні та класи захисту	4.1.4
1.3.1 Адаптація захисного одягу	4.3
1.3.2. Легкість і міцність конструкції	4.1.2, 4.2
1.4. Інформація, надана виробником	6
2.12. PPE, з одним або кількома маркувальними символами або характеристиками, які прямо або побічно вказують на безпеку	5
3.10.2 Захист від шкідливих речовин та збудників інфекцій	4.3, 4.1.4

Відповідність вимогам цього стандарту також означає відповідність загальним вимогам директиви і правилам ЕФТА.

Національна примітка

ЕФТА — Європейська асоціація вільної торгівлі.

PPE — Засіб індивідуального захисту (ЗІЗ).

ЕУ — Європейське співтовариство.

БІБЛІОГРАФІЯ

Ransjo U, Hambræus A: An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. *Journal of Hygiene* (1979) 82:361—368.

Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J: The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. I. Non-airborne. *Journal of Hospital Infection* (1991) 18:93—107.

Werner HP, Hoborn J, Schdn K, Petri B: Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy. *European Journal of Surgery* (1991) 157:379—383.

Hoborn J: Theatre Drapes and Gowns — How to Determine Wet Bacterial Barrier Properties. *HygMed* (2000) 25:79—83.

Hoborn J: How to Determine Bacterial Barrier Properties — Part II: Further improvements. *HygMed*.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

Ransjo U, Hambræus A: Прилад для вимірювання проникання бактерій крізь матеріали, що використовують для захисного одягу. *Journal of Hygiene* (1979) 82:361—368.

Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J: Важливість умовних шляхів і джерел зараження рани в загальній хірургії. *Journal of Hospital Infection* (1991) 18:93—107.

Werner HP, Hoborn J, Schdn K, Petri B: Вплив проникності маски на повітряне зараження під час проведення мастектомії. *European Journal of Surgery* (1991) 157:379—383.

Hoborn J: Операційні маски та халати. Визначання захисних властивостей від впливу бактерій, що сприяють намоканню. *HygMed* (2000) 25:79—83.

Hoborn J: Визначання повітряних шляхів зараження. Частина 2. Подальше поліпшення. *HygMed*.

Код УКНД 13.340.40

Ключові слова: агар, бактерії, випробовування, донор, захисний матеріал, колонії, матеріал-носій, поворотний стіл, штам.

Редактор **С. Мельниченко**
Технічний редактор **О. Марченко**
Коректор **Т. Калита**
Верстальник **І. Барков**

Підписано до друку 10.02.2012. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 2,32. Зам. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115
Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру видавців,
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006, серія ДК, № 1647