

	БЪЛГАРСКИ СТАНДАРТ	БДС EN 14126+AC
ICS 13.340.10	ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ НА ЗАЩИТНИ ОБЛЕКЛА СРЕЩУ ПРИЧИНИТЕЛИ НА ИНФЕКЦИИ	
	<p>Българският стандарт БДС EN 14126+AC е одобрен от председателя на Българския институт по стандартизация на 2004-11-19.</p> <p>Европейският стандарт EN 14126:2003 заедно с неговото изменение AC:2004 е въведен като български стандарт чрез превод на български език.</p> <p>БДС EN 14126+AC:2004 е идентичен на EN 14126:2003 заедно с неговото изменение AC:2004 и се издава с разрешението на CEN.</p> <p>This national document is identical with EN 14126:2003+AC:2004 and is published with the permission of</p> <p style="text-align: center;">CEN, rue de Stassart, 36 1050 Bruxelles, Belgium</p> <p style="text-align: right;"><i>Стр.1, вс. стр. 24</i></p>	

НАЦИОНАЛЕН ПРЕДГОВОР

Този стандарт е приет за въвеждане като български стандарт чрез превод на български език от ТК 50 =Лични предпазни средства= и е подготвен от работна група.

С прилагането на този стандарт се изпълняват съществените изисквания, определени в Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на лични предпазни средства .

В стандарта е направено позоваване на международни/европейски стандарти и документи, на които съответстват следните български стандарти:

на EN 340	БДС EN 340;
на EN 465	БДС EN 465+A1;
на EN 466	БДС EN 466;
на EN 467	БДС EN 467;
на EN 868-1	БДС EN 868-1;
на EN 943-1	БДС EN 943-1;
на EN 943-2	БДС EN 943-2;
на prEN 13034	*
на EN 13795-1	*
на prEN ISO 13982-1	*
на prEN 14325	*
на EN 20139	БДС EN 20139;
на prCEN ISO/TR 11610	*
на ISO/FDIS 16603	*
на ISO/FDIS 16604	*
на ISO/DIS 22611	*
на ISO/DIS 22612	*

Включеното в текста изменение AC:2004 на EN 14126:2003 е отбелязано с една вертикална права линия отляво на съответния текст.

Следват 22 страници на EN 14126:2003 в превод на български език.

* Официални издания на позовавания стандарт/документ са на разположение в библиотеката на БИС.

ICS 13.340.10

Издание на български език

**ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ
НА ЗАЩИТНИ ОБЛЕКЛА СРЕЩУ ПРИЧИНИТЕЛИ НА ИНФЕКЦИИ**

Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents

Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

Vêtements de protection - Exigences de performances et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux

Този европейски стандарт е приет от CEN на 2003-08-01 .

Изменение АС:2004 на EN 14126:2003 влиза в сила от 2004-09-22.

Членовете на CEN са задължени да спазват Вътрешния правилник на CEN/CENELEC, в който са определени условията, при които без всякаква промяна този европейски стандарт получава статут на национален стандарт.

Актуализирани списъци на такива национални стандарти с техните библиографски справки могат да бъдат получени от Management Centre или от всеки член на CEN.

Този европейски стандарт съществува в три официални издания (на английски, немски и френски език). Всяко издание на друг език, направено от член на CEN на негова отговорност чрез превод на неговия национален език и регистрирано в Management Centre, има същия статут като официалните издания.

Членове на CEN са националните органи по стандартизация на следните страни: Австрия, Белгия, Великобритания, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Люксембург, Малта, Норвегия, Португалия, Словакия, Унгария, Финландия, Франция, Холандия, Чешка република, Швейцария и Швеция.

CEN

ЕВРОПЕЙСКИ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИЯ
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management Centre: Rue de Stassart 36, 1050 Bruxelles, Belgium

СЪДЪРЖАНИЕ

Предговор	3
Въведение	4
1 Област на приложение	5
2 Позоваване	5
3 Термини и определения	6
4 Изисквания	7
4.1 Изисквания към материалите	7
4.1.1 Общи положения	7
4.1.2 Механични изисквания и изисквания за възпламенимост	7
4.1.3 Химични изисквания	7
4.1.4 Изисквания за изпълнение срещу проникване на причинители на инфекции	7
4.2 Изисквания за изпълнение на шевове, съединения и елементи за сглобяване	9
4.3 Изисквания за целия костюм	9
5 Маркировка	9
6 Информация, предоставяна от производителя	10
Приложение А (основно) Метод за изпитване на устойчивостта на бактериално проникване през защитния слой в мокро състояние	11
Приложение ZA (информационно) Точки на този европейски стандарт, отнасящи се до съществените изисквания или други предписания на директиви на ЕС	21
Библиография	22

ПРЕДГОВОР

Този документ (EN 14126:2003) е разработен от технически комитет CEN/TC 162 *Protective clothing including hand and arm protection and life jackets* [Защитни облекла, включително защита на дланите и ръцете и спасителни жилетки], чийто секретариат се води от DIN*.

Този европейски стандарт трябва да получи статут на национален стандарт чрез публикуване на идентичен текст или чрез признаване най-късно до март 2004 г.**, а противоречащите му национални стандарти трябва да се отменят най-късно до март 2004 г.**

Този европейски стандарт е подготвен по мандат, даден на CEN от Европейската комисия и Европейската асоциация за свободна търговия, и поддържа съществените изисквания на Директивата (и) на Европейския съюз.

За връзките с европейските директиви виж информационното приложение ZA, което е неразделна част от този стандарт.

Приложение A е основно.

Съгласно Вътрешния правилник на CEN/CENELEC националните органи по стандартизация на следните страни са задължени да въведат този европейски стандарт: Австрия, Белгия, Великобритания, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Люксембург, Малта, Норвегия, Португалия, Словакия, Унгария, Финландия, Франция, Холандия, Чешка република, Швейцария, Швеция.

* DIN – Deutsches Institut für Normung

** Сроковете важат за членовете на CEN.

Въведение

Защитното облекло срещу причинители на инфекции има две основни функции:

- да предотврати достигането на причинителите на инфекции до кожата (която може да е наранена);
- да предотврати разпространението на причинителите на инфекции върху други хора и при други ситуации, например хранене или пиене, когато лицето е свалило защитното облекло.

В много работни ситуации, например микробиологични лаборатории, биотехнологично производство и т.н., причинителите на инфекции могат да бъдат затворени в контейнер и рискът от заразяване се свежда до инцидентни случаи. В тези ситуации причинителите на инфекции, на които работникът може да бъде изложен, обикновено са добре известни. При други видове работа организмите не могат да бъдат затворени в контейнер и работникът е изложен непрекъснато на риск от инфектиране от биологични вещества. Това се случва например при работа в канализацията, при обработка на отпадъци, при грижа за животни, замърсени със зоонози, разчистване при аварии, обработка на рискови отпадъци от болници и т. н. В тези ситуации причинителите на инфекции, на които работниците са изложени, може да не са известни, но възможните рискове могат да бъдат оценени.

Микроорганизмите са много хетерогенна група от организми според размер, форма, условия на живот, инфектираща доза, способност за оцеляване и много други параметри. Само размерът им може да варира от 30 nm (поливируси) до 5 µm - 10 µm (бактерии) и дори по-големи (повечето гъби). Класификацията на опасностите от микроорганизмите може да бъде намерена в Европейска директива 2000/54 ЕЕС (за защита на работници от риск, свързан с излагане на биологични вещества при работа).

Предвид хетерогенността на микроорганизмите не е възможно да се определят критериите за изпълнение въз основа на рисковите групи, нито въз основа на типа на микроорганизма. Понякога не е възможно да се определи видът на микроорганизма, на който работникът е изложен. Следователно методите за изпитване, определени в този стандарт, ще фокусират върху средата, съдържаща микроорганизъм като течност, аерозол или твърда частица прах. Анализът на риска трябва да определи кои от тези рискове са налице в дадена ситуация.

1 Област на приложение

Този европейски стандарт определя изискванията и методите за изпитване на защитни облекла за многократна и ограничена употреба, осигуряващи защита срещу причинители на инфекции.

Облекла, носени от хирургически екипи, или покривала, които покриват пациенти, за да предотвратят кръстосано заразяване по време на хирургическа намеса, не влизат в областта на приложение на този стандарт.

2 Позоваване

Този европейски стандарт включва чрез датирани и недатирани позовавания предписания от други стандарти/документи. Тези позовавания са посочени на съответните места в текста и стандартите/документите са изброени по-долу. За датираните позовавания последващи изменения или преработени издания на тези стандарти/документи се прилагат за този европейски стандарт само когато те са включени в него чрез изменение или преработване. За недатираните позовавания са валидни последните издания на стандартите/документите (включително измененията).

EN 340 ¹⁾	<i>Защитно облекло. Общи изисквания</i>
EN 465 ¹⁾	<i>Защитно облекло. Защита срещу течни химикали. Изисквания за характеристиките на защитните облекла срещу химикали с връзки между отделните части на облеклото, непропускливи на пулверизиране (екипировка тип 4)</i>
EN 466 ¹⁾	<i>Защитни облекла. Защита срещу течни химикали. Изисквания за характеристиките на защитното облекло срещу химикали с връзки между отделните части на облеклото, непропускливи на течности (екипировка тип 3)</i>
EN 467 ¹⁾	<i>Защитни облекла. Защита срещу течни химикали. Изисквания за характеристиките на частите на облеклото, предназначени за защита на части от тялото</i>
EN 868-1	<i>Опаковъчни материали и системи за медицински устройства, които ще се стерилизират. Част 1: Общи изисквания и методи за изпитване</i>
EN 943-1	<i>Защитно облекло срещу течни и газообразни химикали, включващи течни аерозоли и твърди частици. Част 1: Изисквания за изпълнение на проветряеми и непроветряеми "газонепропускливи" (тип 1) и "газопропускливи" (тип 2) костюми за химична защита</i>
EN 943-2	<i>Защитно облекло срещу течни и газообразни химикали, включващи течни аерозоли и твърди частици. Част 2: Изисквания за изпълнение на "газонепропускливи" (тип 1) костюми за химична защита за аварийни екипи (АЕ)</i>
prEN 13034	<i>Protective clothing for use against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (type 6 equipment) [Защитно облекло срещу течни химикали. Изисквания за изпълнение на облекла за химична защита, предлагащи ограничено защитно изпълнение срещу течни химикали (екипировка тип 6)]</i>
EN 13795-1	<i>Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical stuff and equipment - Part 1: General requirements for manufactures, processors and products [Хирургични покривала и облекла, използвани като медицински продукти за пациентите, клиничния персонал и съоръженията. Част 1: Общи изисквания за производителите, обслужващите и за продуктите]</i>

1) В момента се преработва.

prEN ISO 13982-1	<i>Protective clothing for use against solid particulate chemicals - Part 1: Performance requirements for chemicals protective clothing providing protection to the full body against solid particulate chemicals (type 5 clothing) (ISO/DIS 13982-1:2000) [Защитно облекло срещу твърди прахообразни химикали. Част 1: Изисквания за изпълнение на облекла за химична защита, осигуряващи защита на цялото тяло срещу твърди прахообразни химикали (облекла тип 5) (ISO/DIS 13982-1:2000)]</i>
prEN 14325	<i>Protective clothing against chemicals - Test method and performance classification of chemical protective clothing materials, seam, joins and assemblages [Защитно облекло срещу химикали. Методи за изпитване и класификация на изпълнението на материали, шевове, съединения и елементи на сглобяване на облекла за химична защита]</i>
EN 20139	<i>Текстил. Стандартни атмосферни условия за кондициониране и изпитване (ISO 139:1973)</i>
prCEN ISO/TR 11610	<i>Protective clothing-Glossary of term and definitions (ISO/DTR 11610:2002 [Защитно облекло. Речник на термини и определения (ISO/DTR 11610:2002)]</i>
ISO/FDIS 16603	<i>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 [Облекла за защита при контакт с кръв и телесни течности. Определяне устойчивостта на материали за защитни облекла срещу проникване на кръв и телесни течности. Методи за изпитване с използване на синтетична кръв]</i>
ISO/FDIS 16604	<i>Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X-174 Bacteriophage [Облекла за защита при контакт с кръв и телесни течности. Определяне устойчивостта на материали за защитни облекла срещу проникване на носени от кръвта патогени. Методи за изпитване с използване на Phi-X-174 Bacteriophage]</i>
ISO/DIS 22611	<i>Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to penetration by biologically contaminated aerosols [Облекла за защита срещу причинители на инфекции. Метод за изпитване на устойчивостта на проникване на биологично заразени аерозоли]</i>
ISO/DIS 22612	<i>Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to penetration by biologically contaminated dust through protective clothing materials [Облекла за защита срещу причинители на инфекции. Метод за изпитване на устойчивостта на проникване на биологично заразен прах през материалите за защитни облекла]</i>

3 Термини и определения

За целите на този европейски стандарт се прилагат термините и определенията от prCEN ISO/TR 11610:2003 както и следните термини и определения:

3.1

причинители на инфекции

микроорганизми, включително такива, които са били генно модифицирани, клетъчни култури и човешки ендопаразити, които могат да предизвикат някаква инфекция, алергия или токсикация ¹⁾

3.2

защитни облекла срещу причинители на инфекции

¹⁾ Европейска директива 90/679/ЕЕС относно защита на работници от риск, свързан с излагане на биологични вещества при работа.

комбиниран комплект от облекла, предназначени да позволят защита на кожата при излагане на или контакт с причинители на инфекции

3.3

материал за защитни облекла срещу причинители на инфекции

всеки материал или комбинация от материали, използвани в част от защитното облекло с цел изолиране на части от тялото от пряк контакт с причинители на инфекции

3.4

защитен костюм срещу причинители на инфекции

костюм, защитаващ от причинители на инфекции, които могат да бъдат опасни за здравето. Костюмът може да има различни видове допълнителна защита като качулка или каска, ботуши и ръкавици

4 Изисквания

4.1 Изисквания към материалите

4.1.1 Общи положения

Ако инструкциите на производителя посочват, че облеклото може да се почиства и подлага на повторна обработка поне пет пъти, материалите за защитно облекло трябва да бъдат подложени на пет цикъла на почистване и повторна обработка съгласно инструкциите на производителя преди изпитване.

Ако инструкциите на производителя определят по-малък брой цикли на почистване/повторна обработка, материалите трябва да бъдат подложени на посочения брой цикли на почистване/повторна обработка.

Освен ако не е казано друго в съответната процедура на изпитване, образците трябва да бъдат кондиционирани за най-малко 24 h в атмосфера от (20 ± 2) °C и (65 ± 5) % относителна влажност преди изпитването. Изпитванията трябва да се провеждат в същата атмосфера или в рамките на 5 min след изваждането на пробата от атмосферата за кондициониране.

4.1.2 Механични изисквания и изисквания за възпламенимост

Материалите трябва да бъдат изпитани и класифицирани съгласно методите за изпитване и системата за класифициране на изпълнението, определени в съответните точки на prEN 14325.

4.1.3 Химични изисквания

Ако се изисква защита срещу химикали, материалите трябва да бъдат изпитани и класифицирани съгласно методите за изпитване и системата за класифициране на изпълнението, определени в съответните точки на prEN 14325.

4.1.4 Изисквания за изпълнение срещу проникване на причинители на инфекции

4.1.4.1 Устойчивост на проникване на замърсени течности под хидростатично налягане

Когато се изпитва съгласно ISO/FDIS 16603 и ISO/FDIS 16604, материалът трябва да бъде класифициран съгласно нивата на изпълнение, дадени в таблица 1, получени при бактериологичното изпитване (ISO/FDIS 16604).

ЗАБЕЛЕЖКА: Изпитването със синтетична кръв (ISO/FDIS 16603) се използва за целите на проучването, т.е. да се предвиди нивото, при което може да се очаква пробив, когато се провежда бактериологично изпитване (ISO/FDIS 16604).

Таблица 1 – Класификация на устойчивостта на проникване на замърсени течности под хидростатично налягане (ISO/FDIS 16604)

Клас	Хидростатично налягане, при което материалът издържа изпитването
6	20 кПа
5	14 кПа
4	7 кПа
3	3,5 кПа
2	1,75 кПа
1	0 кПа ^{a)}

a.) Това означава, че материалът е изложен само на хидростатичното налягане на течността в изпитваната клетка.

4.1.4.2 Устойчивост на проникване на причинители на инфекции, дължащо се на механичен контакт с вещества, съдържащи замърсени течности

Когато се изпитва съгласно приложение А, материалът трябва да се класифицира съгласно нивата на изпълнение, дадени в таблица 2.

Таблица 2 – Класификация на устойчивостта на проникване на причинители на инфекции, дължащо се на механичен контакт с вещества, съдържащи замърсени течности

Клас	Време на пробив, t min
6	$t > 75$
5	$60 < t \leq 75$
4	$45 < t \leq 60$
3	$30 < t \leq 45$
2	$15 < t \leq 30$
1	≤ 15 min

4.1.4.3 Устойчивост на проникване на замърсени течни аерозоли

Когато се изпитва съгласно ISO/DIS 22611, материалът трябва да се класифицира съгласно нивата на изпълнение, дадени в таблица 3.

Таблица 3 – Класификация на устойчивост на проникване на замърсени течни аерозоли

Клас	Съотношение на проникване (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

4.1.4.4 Устойчивост на проникване на замърсени твърди частици

Когато се изпитва съгласно ISO/DIS 22612, материалът трябва да се класифицира съгласно нивата на изпълнение, дадени в таблица 4.

Таблица 4 – Класификация на устойчивостта на проникване на замърсени твърди частици

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

4.2 Изисквания за изпълнение на шевове, съединения и елементи за сглобяване

Шевовете, съединенията и елементите за сглобяване на защитните облекла срещу причинители на инфекции трябва да изпълняват изискванията, определени в съответните точки на prEN 14325. Здравината на шевовете трябва да се класифицира съгласно 5.5 на prEN 14325:2001.

4.3 Изисквания за целия костюм

Защитното облекло срещу причинители на инфекции трябва да изпълнява съответните изисквания на EN 340 и изискванията за целия костюм, определени в съответния стандарт за облекла за химична защита (виж таблица 5).

Материалът и конструкцията не трябва да причиняват дразнене на кожата, нито да имат някакво неблагоприятно въздействие върху здравето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Този костюм трябва да бъде възможно най-лек и гъвкав, за да осигурява удобство на носещия, да не възпрепятства движенията му и все пак същевременно да осигурява ефективна защита.

Таблица 5 – Типове защитни облекла срещу причинители на инфекции

Тип облекло	Съответстващ стандарт
Тип 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 костюми за АЕ)
Тип 3	EN 466
Тип 4	EN 465
Тип 5	prEN ISO 13982-1
Тип 6	prEN 13034
Частична защита на тялото	EN 467

5 Маркировка

Облеклото трябва да бъде маркирано в съответствие с приложимите изисквания на съответния стандарт за облекло за химична защита.

Маркировката на защитните облекла срещу причинители на инфекции трябва да съдържа следната допълнителна информация:

- а) номера на този европейски стандарт;

- b) типа на защитното облекло, както е определено в таблица 5, с допълнение – "B", например тип 3-B;
- c) пиктограма "защита срещу биологична опасност".



6 Информация, предоставяна от производителя

Информацията за потребителя трябва да бъде изразена ясно и недвусмислено и да е разбираема от обучено лице.

Информацията за потребителя на защитно облекло срещу причинители на инфекции трябва да съдържа цялата информация, изисквана от EN 340 и от съответния стандарт за този конкретен тип облекла за химична защита. В допълнение трябва да съдържа и следната информация:

- a) номера на този европейски стандарт;
- b) означение на конструкцията, например тип 3-B;
- c) биологичните вещества, срещу които защитното облекло е изпитано. Тази информация трябва да бъде изразена като нива на изпълнение, както е определено в 4.1.4.1 до 4.1.4.4 за съответния тип биологична заплаха;
- d) всяка друга значима информация за нивата на изпълнение, за предпочитане във вид на таблица;
- e) информация, необходима на обучени лица относно:
 - приложение и ограничения при употреба (температурни обхвати и т. н.);
 - ако е уместно, проверки, които носещият трябва да направи преди употреба;
 - поставяне и приспособявания както и всякакви принадлежности, необходими да осигурят изискваното ниво на защита;
 - употреба;
 - поддръжка, почистване и дезинфекция;
 - съхранение;
 - ако е уместно, предупреждение за проблемите, които могат да възникнат;
 - ако е уместно, фигури, номера на части и маркировка на резервни части и т. н.;
 - изхвърляне след употреба.

Приложение А (основно)

МЕТОД ЗА ИЗПИТВАНЕ НА УСТОЙЧИВОСТТА НА БАКТЕРИАЛНО ПРОНИКВАНЕ ПРЕЗ ЗАЩИТНИЯ СЛОЙ В МОКРО СЪСТОЯНИЕ

А.1 Принцип на изпитване

ЗАБЕЛЕЖКА: Това приложение е включено в EN 14126 като временно предписание. То ще бъде заменено от EN ISO 22610 веднага щом този международен стандарт стане обществено достъпен.

Това приложение описва метода за изпитване с принадлежащата екипировка за определяне на устойчивостта на материала на проникване на бактериалната течност.

Един образец за изпитване се поставя в блюдо на Petri с агар без капак върху въртящ се диск. Върху образца за изпитване се поставят парче донорен материал и парче от полиетиленов (високо налягане) филм с приблизителна дебелина 10 µm със съответстващи размери и материалите се фиксират с помощта на двоен стоманен пръстен.

Върху донорния материал се поставя устойчив на изтриване палец, с който се прилага определена сила върху донора и образца за изпитване, като ги привежда в контакт с агара. Палецът се притиска към материала от въртящ се лост, задвижван от ексцентрик така, че да преминава през цялата повърхност на блюдото на Petri в рамките на 15 min. Комплектът от материали се опъва от теглото на стоманения пръстен така, че само малка площ от образца за изпитване да влиза в контакт с агарната повърхност в даден момент. Вследствие на комбинираното въздействие на триенето и разпространението на течността бактериите могат да се разпространят от донорния материал през образца за изпитване надолу до повърхността от агар.

След 15 min изпитване блюдото на Petri с агар се подменя и изпитването се повтаря. В рамките на 5 периода от по 15 min всеки се провеждат изпитвания със същата двойка донорен материал и образец за изпитване. По този начин изпитването позволява да се направи оценка на проникването през даден период от време.

Накрая бактериалното заразяване върху образца за изпитване се оценява с помощта на същата техника.

Блюдата на Petri с агар се инкубират, за да станат видими колониите от бактерии, които тогава се преброяват.

Резултатите се дават в обобщен вид, за да се характеризират защитната способност и кинетичното проникване през материала.

ЗАБЕЛЕЖКА: Този метод за изпитване може да бъде калибриран с помощта на материал за сравняване с характеристика EPP (виж А.6) в обхвата от 3,5 до 4,0, например полиестерна тъкан с 277 g/m² с флуороводородна апретура, изпрана три пъти. Материалът за сравняване трябва да бъде опакован в стерилизиран плик, който съответства на EN 868-1 *Опаковъчни материали и системи за медицински устройства, които ще се стерилизират. Част 1: Общи изисквания и методи за изпитване*, и да се стерилизира с пара при 121 °C.

A.2 Термини и определения

Прилагат се следните термини и определения:

A.2.1

блюдо на Petri с агар

блюдо на Petri, съдържащо стерилна агарна хранителна среда

A.2.2

материал-бацилоносител

материал, използван за подготовка на донора

A.2.3

покривен материал

материал, използван за покриване на човек, съоръжение или определени повърхности, за да не се допусне бактерии от лицето и/или бактерии от други нестерилни повърхности да достигнат наранена кожа (виж също EN 13795-1)

A.2.4

донор

материал-бацилоносител, който е замърсен с известен брой жизнеспособни клетки от определен щам *Staphylococcus aureus*.

A.2.5

палец

част от апаратурата за изпитване на устойчивостта на бактериално проникване в мокро състояние, използван да приведе донора и образеца за изпитване в контакт с повърхността на блюдото на Petri с агар в една точка

A.2.6

лабораторен съд

съд, използван за подготовка на блюдата на Petri с агар

A.2.7

образец за изпитване

парче покривен материал, чиято устойчивост на бактериално проникване подлежи на определяне

A.3 Съоръжение

A.3.1 Апаратура²⁾

A.3.1.1 Въртяща се маса

Въртящата се маса се състои от три части:

- отделение за двигателя
- държател на блюдото на Petri с агар

²⁾ Съоръжението може да бъде закупено например, от Schutt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strabe 11, D-37079 Gottingen, Germany. Тази информация се дава за удобство на потребителите на този стандарт и не представлява признаване от CEN/TC 162 на названия продукт. Могат да бъдат използвани еквивалентни продукти ако може да се докаже, че те водят до същите резултати.

- рамо, държащо палеца

Отделението за двигателя се състои от електродвигател, електрически превключватели и предавка към два изходящи вала, един за държателя на блюдото на Petri с агар и един за ексцентрика, задействащ рамото, държащо палеца. Въртенето на вала на двигателя се предава на изходящите валове с помощта на зъбни колела и предавателни ремъци на два етапа от по 11:36 и разположени така, че държателят на блюдото на Petri да се върти с $(60 \pm 1) \text{ min}^{-1}$, а ексцентрикът с $5,60 \text{ min}^{-1}$. Главен електрически превключвател прекъсва подаването на електричество към апаратурата, докато часовников превключвател (допустимо отклонение $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$) позволява изпитването да бъде провеждано за предварително определено време.

Държателят на блюдото на Petri с агар се монтира върху единия изходящ вал. Той има гнездо на горната си повърхност, което е със същия диаметър като блюдото на Petri с агар, което ще се използва при изпитването.

Рамото, държащо палеца, се монтира върху въртяща се ос, подаваща се над горната повърхност на отделението за двигателя, така че да е хоризонтално, когато палецът достигне крайната точка върху повърхността на блюдото на Petri с агар. Дължината на рамото е 462 mm и е закрепено в оста с лагер на разстояние от $(256 \pm 0,5) \text{ mm}$ от центъра на палеца.

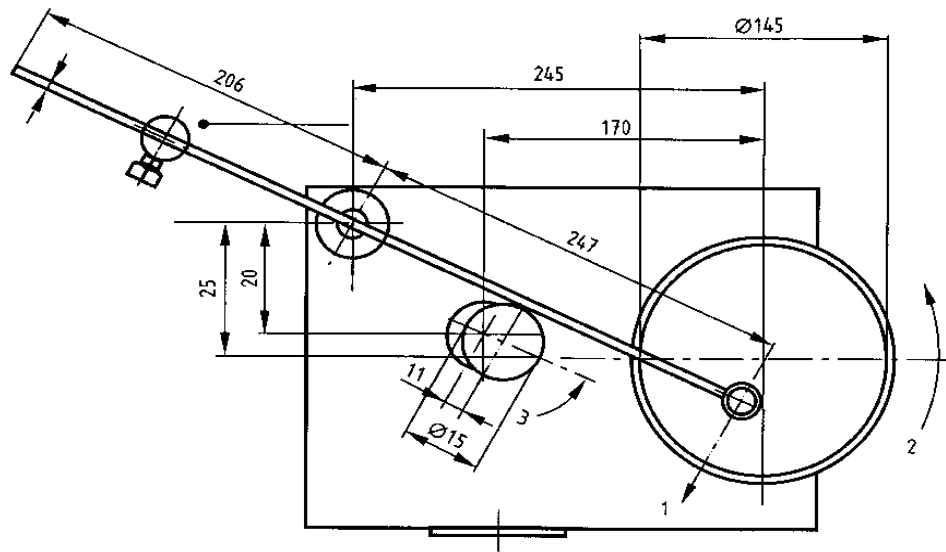
Рамото носи тежест от $(250 \pm 0,5) \text{ g}$, която може да се премества по дължината му, за да се регулира насочената надолу сила от палеца към агара. Към горния ръб на рамото се прикрепя примка в центъра на палеца. Тя дава възможност да се прикрепва динамометър, когато се регулира насочената надолу сила. Рамото има в края си вал, насочен към държателя на блюдото на Petri с агар. Той дава възможност палецът да се сваля за дезинфекция и отново да се поставя.

Палецът трябва да бъде направен от полирана неръждаема стомана, полирана до $R_a = 0,2 \text{ }\mu\text{m}$. Краят на палеца, който влиза в контакт с материалите за изпитване, трябва да бъде полусферичен с радиус от 11 mm. Палецът има отвор в горната си повърхност, чрез който може да се закрепва към вала на държащото рамо. Палецът може да се сваля и трябва да се дезинфектира между изпитванията.

Силата от $(3 \pm 0,02) \text{ N}$, прилагана от палеца върху материалите, се измерва например от динамометър, прикрепен към лоста или с везни, поставени на въртящата се маса.

А.3.1.2 Стоманен пръстен (фигура А.3 и А.4)

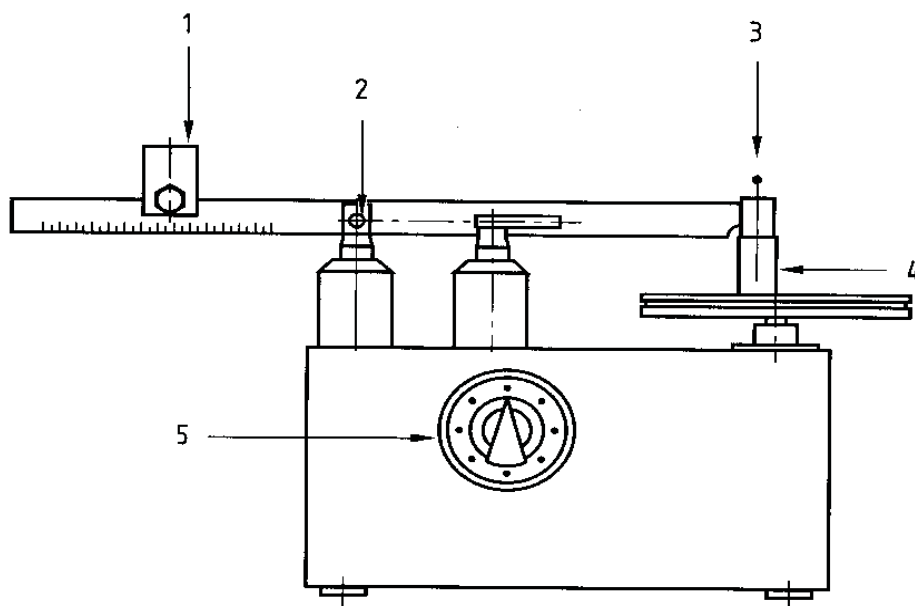
Двоен стоманен пръстен с тегло $(800 \pm 1) \text{ g}$ се използва за закрепване на материала за изпитване и донора. Вътрешният диаметър е достатъчно голям да позволи на държателя на блюдото на Petri с агар да премине през него, така че пръстенът да виси свободно извън него.



Легенда

- 1 Сила на пружината 1 N
- 2 Скорост на въртене 60 min^{-1}

Фигура А.1 - Апаратура (изглед отгоре)

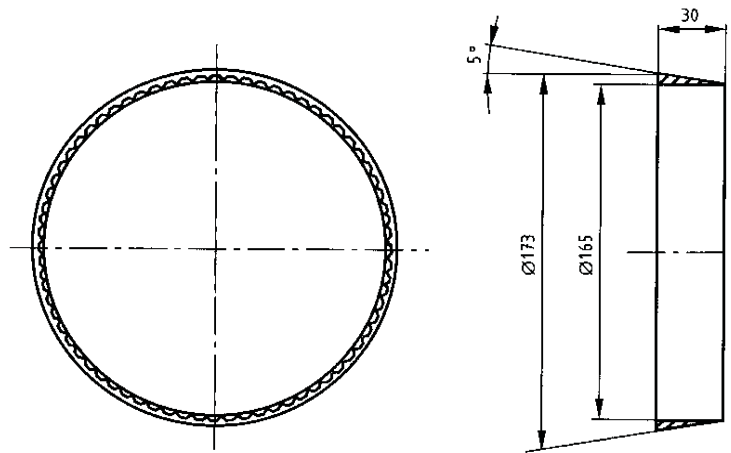


Легенда

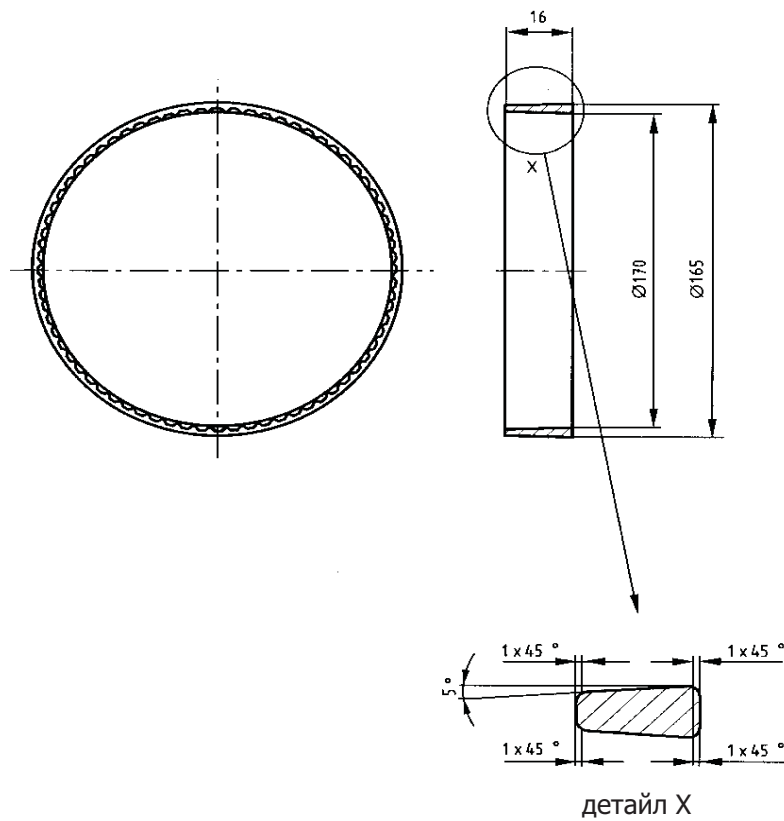
- 1 Тежест
- 2 Сачмен лагер
- 3 Точка на закрепване на динамометъра

- 4 Палец от неръждаема стомана, $R = 11 \text{ mm}$
- 5 Часовник

Фигура А.2 – Апаратура (изглед отпред)



Фигура А.3 – Вътрешен пръстен



Фигура А.4 – Външен пръстен

A.3.2 Комплект от 6 блюда на Petri с агар

Комплектът от 6 блюда на Petri с агар с диаметър 14 cm се пълни с хранителен агар, виж A.4, до $(30 \pm 0,2)$ mm от ръба. Блюдата на Petri с агар трябва да бъдат подготвени в деня преди изпитването и да се съхраняват над вода, за да бъде сведена до минимум загубата на маса.

Оставят се блюдата на Petri с агар да съхнат 20 минути без капак в лабораторен съд. Не трябва да се забелязва никаква течност (кондензат) по агарната повърхност. Височината на блюдата на Petri не е стандартизирана, поради което блюдата от различните доставчици могат да бъдат с различни височини. Ето защо трябва да се определи масата или обемът на агара, който се получава в тези размери. След това се използват обемни или тегловни методи при напълване на блюдата на Petri с агар. За да се наблюдава разстоянието на агара до ръба, се поставя бръснарско ножче в центъра на агарната повърхност и стоманена линия, лежаща напречно върху ръба на блюдото. След това се определя разстоянието между линията и ножчето с помощта на дебеломер или индикатор с кръгла скала. Това разстояние трябва да се определи за всяка партида блюда на Petri и да се отбележи в протокола от изпитването.

A.3.3 Материал-бацилоносител³⁾

Материалът-бацилоносител трябва да бъде омокрящ се посредством разтвори полиуретанов филм върху хартиен носител със следните характеристики:

- дебелина: 30 μ m
- удължение при максимално натоварване:
- (350 ± 50) % по дължина
- (400 ± 75) % по широчина

ЗАБЕЛЕЖКА: Полиуретановата страна на ламината трябва да бъде замърсена с изпитвания щам.

Изрязват се парчета с размери 25 x 25 cm от бацилоносителя. Всяко парче се поставя между листове картон и след това в пакет за стерилизиране. Стерилизира се с пара.

A.3.4 Суспензия на *Staphylococcus aureus*

S.aureus щам, ATCC 29213, се култивира 18 до 24 h при (36 ± 1) °C върху триптинов соев агар.

От него 2 или 3 колонии се разтварят в 3 ml триптинов соев бульон, виж A.4, и се култивират 18 до 24 h при (36 ± 1) °C. Този бульон се разрежда с пептонова вода, виж A.4, в съотношение 1:10, за да се направи разтвор $1 \times 10^4 - 4 \times 10^4$ CFU/ml.

Определянето на микробното число се извършва на крайната суспензия.

A.3.5 Подготовка на донор

Стерилизираният пакет се отваря и полиуретановият филм се изважда. Материалът-бацилоносител се поставя се върху чист поднос, като отгоре е полиуретановата страна, която може да се мокри.

За да е по-лесно обработването, бацилоносителят се закрепва към ъглите на подноса чрез използване на двустранна лепилна лента. Маркира се площ върху материала-бацилоносител, отговаряща на капака на блюдото на Petri с агар.

³⁾ Материалът може да бъде закупен например от Schutt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strabe 11, D-37079 Gottingen, Germany. Тази информация се дава за удобство на потребителите на този стандарт и не представлява признаване от CEN/TC 162 на назования продукт. Могат да бъдат използвани еквивалентни продукти, ако може да се докаже, че те водят до същите резултати.

1,0 ml от суспензията на *S. aureus* се разпределя върху тази площ на материала-бацилоносител. След това донорът се изсушава при 56 °C за приблизително 30 min. Суспензията на *S. aureus* се разстила по-нататък върху полимерния филм по време на сушенето, като се използва дезинфекцирана стъклена лопатка за равномерно разстилане.

Донорът трябва да бъде използван в деня, в който е приготвен.

А.3.6 Покриващ филм⁴⁾

Пет парчета, 25 x 25 cm и дебелина приблизително 10 µ от полиетиленово (високо налягане) фолио, с плътност (950 ± 2) kg/m³ и MFR (190 °C, 5 kg) с 0,27 g/10 min.

А.3.7 Образци за изпитване

Пет парчета 25 x 25 cm или с диаметър 25 cm се изрязват произволно от материала, който ще се изпитва, при асептични условия.

Когато е приложимо, преди изпитването образците за изпитване се опаковат и стерилизират, използвайки същите методи на опаковане и стерилизиране като препоръчаните от производителя за крайния продукт.

А.4 Хранителна среда

А.4.1 Триптинов соев агар

- Триптон 15 g
- Папаиново разградена соя 5 g
- Натриев хлорид 5 g
- Агар 17 g
- Дестилирана вода 1000 ml

Разтварянето на сухите съставки във вода се извършва при нагряване и разбъркване. Стерилизира се при 121 °C за 15 min, разбърква се добре и се разпределя.

А.4.2 Триптинов соев бульон

- Триптон 17 g
- Папаиново разградена соя 3 g
- Декстроза 2,5 g
- Натриев хлорид 5 g
- Дикалиев фосфат 2,5 g
- Дестилирана вода 1000 ml

А.4.3 Пептонова вода

- Пептон 10 g
- Натриев хлорид 5 g
- Полисорбат 80 1 g
- Дестилирана вода 1000 ml

⁴⁾ Материалът може да бъде закупен например от Schutt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strabe 11, D-37079 Gottingen, Germany. Тази информация се дава за удобство на потребителите на този стандарт и не представлява признаване от CEN/TC 162 на назования продукт. Могат да бъдат използвани еквивалентни продукти, ако може да се докаже, че те водят до същите резултати.

A.4.4 Хранителен агар

- Екстракт от телешко месо 3 g
- Пептон 5 g
- Натриев хлорид 8 g
- Агар 17 g
- Дестилирана вода 1000 ml

Подготовка, виж A.4.1. Блюдата на Petri с агар да се използват в деня след подготовката.

A.5 Метод на изпитване

A.5.1 Кондициониране

Ако се изисква кондициониране, образците за изпитване се обработват съгласно EN 20139 *Текстил. Стандартни атмосферни условия за кондициониране и изпитване.*

В противен случай кондиционирането и изпитването могат да се проведат при нормална стайна температура. Методът за кондициониране трябва да бъде изложен в протокола от изпитването.

A.5.2 Калибриране на апаратурата

Материалът, който се изпитва, трябва да бъде в контакт само в една точка с агара в даден момент. За да е сигурно, че палецът се движи по цялата повърхност, той трябва да се наблюдава постоянно посредством техниката, посочена по-долу. Получената документация е запис за качеството на работата и трябва да се запази.

Използвайки стоманените пръстени, се подготвя комплект, състоящ се от един лист бяла хартия, един лист индиго и един лист полиетиленово (високо налягане) фолио. Долната част на блюдото на Petri с диаметър 14 cm се поставя наопаки върху въртящия се диск и комплекта отгоре, както е описано в A.5.3. Палецът се поставя върху материалите и апаратът се задейства за 15 min. Изважда се бялата хартия и се наблюдава дали палецът е оставил равномерен отпечатък от контакт по цялата повърхност на блюдото на Petri.

A.5.3 Процедура

A.5.3.1 Подготовка на образци

Тежестта се настройва върху лоста така, че силата, приложена от палеца върху блюдото на Petri с агар, да е $(3 \pm 0,02)$ N.

Поставя се блюдото на Petri с агар 1 на въртящата се маса.

За да се получи еднаква сила на опън на материала, се използва следната техника. Използва се кръгла тежест, състояща се от външен и вътрешен пръстен (общо тегло (800 ± 1) g, виж фигури A.3 и A.4).

Поставя се вътрешният пръстен и едно цилиндрично тяло с приблизителен диаметър 9 cm и височина в центъра му 4 cm върху хоризонтална стерилна работна повърхност. Използват се подходящи средства, като двустранна лепилна лента от външната страна на пръстена за увеличаване на триенето.

Поставя се образецът за изпитване върху пръстена и донора със замърсената страна надолу, отделен с хартията и парчето полиетилен върху него. След това се натиска външният пръстен здраво надолу, така че материалите да са сигурно захванати между двата пръстена.

А.5.3.2 Последователност на изпитването (образец 1)

Комплектът след това се повдига, като материалите са леко отпуснати и се поставя върху първото блюдо на Petri с агар, като стоманеният пръстен виси свободно извън въртящия се диск. Притиска се палецът върху донорния материал непосредствено до ръба по такъв начин, че образецът да влиза в контакт с агарната повърхност. Изпитването се провежда, както е описано със сила от 3 N, приложена върху палеца за 15 min.

Сваля се стоманеният пръстен с комплекта донор-пробно тяло веднага щом изтекат 15 min.

Сваля се блюдото на Petri 1 от въртящата се маса и се поставя капакът му. Незабавно се поставя блюдото на Petri 2 на въртящата се маса и пръстена с материалите върху него.

Горното се повтаря с блюдата на Petri от 2 до 5, използвайки същия комплект материали.

Накрая се сваля и изхвърля донорът, обръща се обратно образецът за изпитване, покрива се с полиетиленово фолио и се работи с шестото блюдо на Petri за 15 min.

Ако върху агарната повърхност се е насъбрала течност, блюдото на Petri се подсушава в чиста банка и блюдата на Petri с агар (от 1 до 6) с капациите им се инкубират в термостат при $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$ за 48 h.

Преброяват се колонииите от *S. aureus* на всяко блюдо на Petri. Броят в площта с радиус от 15 mm около центъра на блюдото на Petri се пренебрегва. Броят на колонииите върху блюдото на Petri не трябва да надвишава 1000. Ако броят на колонииите надвишава 1000, трябва да се направи нова суспензия от *S. aureus* с по-ниска концентрация (но все пак в установения обхват) и изследването трябва да се повтори.

А.5.3.3 Оставащи образци

Обработват се оставащите 4 образеца за изпитване по същия начин, описан в А.5.3.1 и А.5.3.2. Използва се прясно приготвен донор за всеки образец за изпитване.

А.6 Изчисляване на резултатите

Изчислява се очакваното проникване на блюдо на Petri (EPP) (en: expectet plate for penetration), както следва:

$$\text{EPP} = 6 - (\text{CUM1} + \text{CUM2} + \text{CUM3} + \text{CUM4} + \text{CUM5}),$$

където:

$$\text{CUM1} = X_1/T$$

$$\text{CUM2} = (X_2 + X_1)/T$$

$$\text{CUM3} = (X_3 + X_2 + X_1)/T$$

$$\text{CUM4} = (X_4 + X_3 + X_2 + X_1)/T$$

$$\text{CUM5} = (X_5 + X_4 + X_3 + X_2 + X_1)/T$$

$$T = Z + X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5$$

X_1, X_2, X_3, X_4 и X_5 са броят на колонииите върху петте блюда на Petri от един от петте образеца.

Z е броят от блюдото на Petri с преобърнатия образец за изпитване.

A.7 Протокол от изпитването

Протоколът от изпитването трябва да включва следното:

- 1) позоваване на този европейски стандарт;
- 2) позоваване на калибриранията, ако има такива;
- 3) условия на изпитването, т. е. температура и влажност;
- 4) разстояние от агарната повърхност до ръба на блюдото на Petri;
- 5) идентификация на изпитвания материал;
- 6) декларация, че донорният материал съответства на А.3.3;
- 7) резултати от преброяването на колонии от шестте изпитвани блюда на Petri за всеки от петте образеца за изпитване;
- 8) броят на използваните жизнеспособни суспензии на *S. aureus* ;
- 9) изчислените ЕРР характеристики, средно и стандартно отклонение от петте образеца за изпитване.

Приложение ZA
(информационно)

**ТОЧКИ НА ТОЗИ ЕВРОПЕЙСКИ СТАНДАРТ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО СЪЩЕСТВЕНИТЕ
ИЗИСКВАНИЯ
ИЛИ ДРУГИ ПРЕДПИСАНИЯ НА ДИРЕКТИВИ НА ЕС**

Този европейски стандарт е разработен по мандат, даден на CEN от Европейската комисия и Европейската асоциация за свободна търговия (EFTA), и поддържа съществените изисквания на Директива на 89/686/ЕЕС на ЕС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Към продукта(ите) от областта на приложение на този стандарт могат да бъдат приложени и други изисквания и други директиви на ЕС.

Следните точки на този европейски стандарт, дадени в таблица ZA.1, са предназначени да поддържат изискванията на Директива 89/686/ЕЕС на ЕС, приложение II.

Таблица ZA.1 - Съответствие между Директива 89/686/ЕЕС на ЕС и този европейски стандарт

Директива 89/686/ЕЕС на ЕС, приложение II		Точки на този европейски стандарт
1.1.2.2	Нива и класове на защита	4.1.4
1.3.1	Нагаждане към морфологията на потребителя	4.3
1.3.2	Лекота и здравина на конструкцията	4.1.2, 4.2
1.4	Информация, предоставяна от производителя	6
2.12	ЛПС, които носят една или няколко маркировки, свързани пряко или косвено със здравето и безопасността	5
3.10.2	Защита срещу опасни вещества и причинители на инфекция	4.3, 4.1.4

Съответствието с точките от този европейски стандарт е средство за изпълнение на специфичните съществени изисквания на съответната директива и свързаните с нея предписания на EFTA.

БИБЛИОГРАФИЯ

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

Whyte W, Hambraeus 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, Schon 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. HydMed (2000) 25:79-83*

Hoborn J: *How to Determine Bacterial barrier Properties – Part II: Further improvements. HydMed.*