

Ausgabe / Edition: 2003-11

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

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

Die Europäische Norm EN 14126:2003 hat den Status einer Schweizer Norm.

La Norme européenne EN 14126:2003 a le statut d'une Norme suisse.

Für diese Norm ist in der Schweiz das << INB/TK 120 Persönliche Schutzausrüstungen >> des Interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

En Suisse la présente Norme est de la compétence du << INB/TK 120 Equipements de protection individuels >> du Secteur interdisciplinaire de normalisation.

© SNV 2003	Herausgeber / Editeur	Vertrieb / Distribution	Referenznummer / N° de référence
	SNV Schweizerische Normen-Vereinigung Bürglistrasse 29 CH-8400 Winterthur		SN EN 14126:2003 de
Anzahl Seiten / Nombre de pages: 21			Preisklasse / Classe de prix: 11



– Leerseite –

ICS 13.340.10

Deutsche Fassung

Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. August 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Anforderungen an das Material	6
4.1.1 Allgemeines	6
4.1.2 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an die Entflammbarkeit	6
4.1.3 Chemische Anforderungen	6
4.1.4 Leistungsanforderungen für den Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern	6
4.2 Leistungsanforderungen an Nähte, Verbindungen und Verbünde	7
4.3 Leistungsanforderungen an den gesamten Anzug	8
5 Kennzeichnung	8
6 Informationen des Herstellers	9
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf die Widerstandsfähigkeit gegen die bakterielle Durchdringung der Sperrschicht im feuchten Zustand	10
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14126:2003) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 162 „Schutzkleidung einschließlich Hand- und Armschutz und Rettungswesten“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Anhang A ist normativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Einleitung

Die beiden Hauptaufgaben von Schutzkleidung gegen Infektionserreger sind:

- das Verhindern des Kontaktes von Infektionserregern mit der (möglicherweise verletzten) Haut,
- das Verhindern des Übertragens von Infektionserregern auf weitere Personen und in anderen Situationen, z. B. beim Essen oder Trinken, wenn die Person die Schutzkleidung abgelegt hat.

Unter vielen Arbeitsumständen, z. B. in mikrobiologischen Laboratorien, in der biotechnologischen Produktion usw., können die Infektionserreger eingeschlossen sein, und das Infektionsrisiko ist auf das Eintreten eines Zwischenfalls beschränkt. In diesen Situationen sind die Keime, denen der Beschäftigte ausgesetzt sein kann, üblicherweise gut bekannt. Bei anderen Arten der Arbeit können die Organismen nicht eingeschlossen werden, und der Beschäftigte ist ununterbrochen dem Risiko einer Infektion durch biologische Stoffe ausgesetzt. Das geschieht z. B. in Abwasseranlagen, bei der Müllentsorgung, bei der Pflege von Tieren, die mit zoonotischen Keimen infiziert sind, bei Notfall-Aufräumarbeiten, der Entsorgung von Risikoabfällen aus Krankenhäusern usw. Unter diesen Umständen sind die Erreger, denen die Beschäftigten ausgesetzt ist, nicht notwendigerweise bekannt, obwohl mögliche Risiken eingeschätzt werden können.

Mikroorganismen sind nach Größe, Form, Lebensbedingungen, Infektionsdosis, Überlebensfähigkeit und vielen anderen Merkmalen eine äußerst heterogene Gruppe von Organismen. Schon ihre Größe kann zwischen 30 nm (Poliovirus) und 5 µm bis 10 µm (Bakterien) liegen oder diese Größe noch übertreffen (die meisten Pilze). Eine Gefahreneinteilung der Mikroorganismen ist in der Europäischen Richtlinie 2000/54/EWG (über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit) enthalten.

Auf Grund der Heterogenität der Mikroorganismen ist es nicht möglich, Leistungskriterien auf der Grundlage von Risikogruppen oder der Art des Mikroorganismus zu definieren. Es lässt sich möglicherweise auch nicht genau bestimmen, welchen Organismen der Beschäftigte ausgesetzt ist. Daher konzentrieren sich die in dieser Norm festgelegten Prüfverfahren auf das Medium, in dem die Mikroorganismen enthalten sind, wie z. B. Flüssigkeiten, Aerosole oder feste Staubpartikel. Durch eine Gefahrenanalyse sollte bestimmt werden, mit welchen Gefahren in einer bestimmten Situation zu rechnen ist.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverwendbare und im Gebrauch begrenzte Schutzkleidung gegen Infektionserreger fest.

Von chirurgischen Arbeitsgruppen getragene Kleidung oder Abdecktücher für die Patienten zur Verhinderung einer Kreuzkontamination während chirurgischer Eingriffe fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 340¹⁾, *Schutzkleidung — Allgemeine Anforderungen.*

EN 465¹⁾, *Schutzkleidung — Schutz gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit spraydichten Verbindungen zwischen den verschiedenen Teilen der Kleidung (Ausrüstung Typ 4).*

EN 466¹⁾, *Schutzkleidung — Schutz gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit flüssigkeitsdichten Verbindungen zwischen den verschiedenen Teilen der Kleidung (Ausrüstung Typ 3).*

EN 467¹⁾, *Schutzkleidung — Schutz gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderungen an Kleidungsstücke, die für Teile des Körpers einen Schutz gegen Chemikalien gewähren.*

EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren.*

EN 943-1, *Schutzkleidung gegen flüssige und gasförmige Chemikalien, einschließlich Flüssigkeitsaerosole und feste Partikel — Teil 1: Leistungsanforderungen für belüftete und unbelüftete "gasdichte" (Typ 1) und "nicht gasdichte" (Typ 2) Chemikalienschutzkleidung.*

EN 943-2, *Schutzkleidung gegen flüssige und gasförmige Chemikalien, einschließlich Flüssigkeitsaerosole und feste Partikel — Teil 2: Leistungsanforderungen für „gasdichte“ (Typ 1) Chemikalienschutzanzüge für Notfallteams (ET).*

prEN 13034, *Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderung an Chemikalienschutzanzüge mit eingeschränkter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Ausrüstung Typ 6).*

EN 13795-1, *Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.*

1) Zurzeit in Überarbeitung.

prEN ISO 13982-1, *Schutzkleidung gegen Teilchen fester Chemikalien — Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidungen, die für den gesamten Körper einen Schutz gegen Teilchen fester Chemikalien gewähren (Kleidung Typ 5) (ISO/DIS 13982-1:2000).*

prEN 14325, *Schutzkleidung gegen Chemikalien — Prüfverfahren und Leistungseinstufung für Materialien, Nähte, Verbindungen und Verbünde.*

ISO 139, *Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing.*

prCEN ISO/TR 11610, *Schutzkleidung — Begriffe und Definitionsglossar (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.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die Begriffe aus prCEN ISO/TR 11610:2003 und die folgenden Begriffe.

3.1

Infektionserreger

Mikroorganismen, einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen können²⁾

3.2

Schutzkleidung gegen Infektionserreger

kombinierte Bekleidungszusammenstellung, deren Zweck der Schutz der Haut gegen die Exposition gegenüber oder den Kontakt mit Infektionserregern ist

3.3

Material für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

jedes Material oder jede Materialkombination, das/die in einem Gegenstand der Schutzkleidung zu dem Zweck verwendet wird, Teile des Körpers gegen den direkten Kontakt mit einem Infektionserreger zu isolieren

3.4

Schutzanzug gegen Infektionserreger

Anzug, der gegen Infektionserreger schützt, die gesundheitsgefährdend sein können. Zu einem Anzug können auch vielfältige Arten zusätzlicher Schutzmittel wie Haube oder Helm, Stiefel und Handschuhe gehören

²⁾ EU-Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

4 Anforderungen

4.1 Anforderungen an das Material

4.1.1 Allgemeines

Jedes Material für Schutzkleidung muss vor der Prüfung mit mindestens fünf Reinigungs- und Wiederaufbereitungszyklen nach den Anweisungen des Herstellers behandelt werden, falls in diesen Anweisungen festgelegt ist, dass die Kleidung mindestens fünfmal gereinigt und wiederaufbereitet werden kann.

Wenn in den Anweisungen des Herstellers eine geringere Anzahl von Reinigungs- und Wiederaufbereitungszyklen angegeben ist, muss das Material mit dieser Anzahl von Reinigungs- und Wiederaufbereitungszyklen behandelt werden.

Falls im entsprechenden Prüfverfahren nicht anders angegeben, müssen alle Proben vor der Prüfung durch eine mindestens 24-stündige Lagerung bei einer Temperatur von $(20 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ und bei einer relativen Luftfeuchte von $(65 \pm 5) \%$ konditioniert werden. Die Prüfungen sind in der gleichen Atmosphäre oder innerhalb von 5 min nach der Entnahme der Probe aus der Konditionierungsatmosphäre durchzuführen.

4.1.2 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an die Entflammbarkeit

Die Materialien sind nach den Prüfverfahren und dem Einstufungssystem für die Leistung, die in den entsprechenden Abschnitten der prEN 14325 festgelegt sind, zu prüfen und einzustufen.

4.1.3 Chemische Anforderungen

Falls eine Schutzwirkung gegen Chemikalien beansprucht wird, sind die Materialien nach den Prüfverfahren und dem Einstufungssystem für die Leistung, die in den entsprechenden Abschnitten der prEN 14325 festgelegt sind, zu prüfen und einzustufen.

4.1.4 Leistungsanforderungen für den Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern

4.1.4.1 Widerstand gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten unter hydrostatischem Druck

Bei Prüfung nach ISO/FDIS 16603 und ISO/FDIS 16604 muss das Material nach den in Tabelle 1 angegebenen Leistungsstufen eingestuft werden, entsprechend der Bacteriophagenprüfung (ISO/FDIS 16604).

ANMERKUNG Der synthetische Bluttest (ISO/FDIS 16603) wird für Screeningzwecke verwendet, d. h. um die Leistungsklasse vorauszusagen, bei der es bei der Bacteriophagenprüfung zu einem Durchbruch kommt.

Tabelle 1 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten unter hydrostatischem Druck (ISO/FDIS 16604)

Klasse	Hydrostatischer Druck, bei dem das Material die Prüfung besteht
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa ^a

^a Das Material ist nur dem hydrostatischen Druck der Flüssigkeit in der Prü fzelle ausgesetzt.

4.1.4.2 Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontakts mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten

Bei Prüfung nach Anhang A muss das Material nach den in Tabelle 2 angegebenen Leistungsstufen eingestuft werden.

Tabelle 2 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontakts mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten

Klasse	Durchbruchzeit 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

4.1.4.3 Widerstand gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole

Bei Prüfung nach ISO/DIS 22611 muss das Material nach den in Tabelle 3 angegebenen Leistungsstufen eingestuft werden.

Tabelle 3 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole

Klasse	Penetrationsverhältnis (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

4.1.4.4 Widerstand gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen

Bei Prüfung nach ISO/DIS 22612 muss das Material nach den in Tabelle 4 angegebenen Leistungsstufen eingestuft werden.

Tabelle 4 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen

Klasse	Penetration (log der KBE)
3	≤ 1
2	$1 < \log \text{ der KBE} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ der KBE} \leq 3$

4.2 Leistungsanforderungen an Nähte, Verbindungen und Verbünde

Nähte, Verbindungen und Verbünde von Schutzkleidung gegen Infektionserreger müssen die in Abschnitt 5 der prEN 14325 festgelegten Anforderungen an Nähte, Verbindungen und Verbünde erfüllen. Die Nahtfestigkeit ist nach 5.5 der prEN 14325:2001 einzustufen.

4.3 Leistungsanforderungen an den gesamten Anzug

Schutzkleidung gegen Infektionserreger muss die einschlägigen Anforderungen von EN 340 erfüllen sowie die Anforderungen an den gesamten Anzug, die in der einschlägigen Norm für chemische Schutzkleidung (siehe Tabelle 5) festgelegt sind.

Material und Ausführung dürfen keine Hautreizung verursachen oder irgendwelche nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit haben.

ANMERKUNG Der Anzug sollte so leicht und flexibel wie möglich sein, damit er den Tragekomfort des Trägers sicherstellt, seine Bewegungen nicht behindert und dennoch gleichzeitig einen wirksamen Schutz bietet.

Tabelle 5 — Typen der Schutzkleidung gegen Infektionserreger

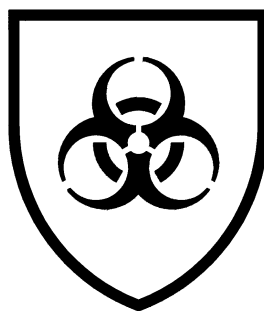
Typ der Kleidung	Einschlägige Norm
Typ 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 für Anzüge für Notfallteams)
Typ 3	EN 466
Typ 4	EN 465
Typ 5	prEN ISO 13982-1
Typ 6	prEN 13034
teilweiser Körperschutz	EN 467

5 Kennzeichnung

Die Kleidung muss nach den anwendbaren Anforderungen der einschlägigen Norm für chemische Schutzkleidung gekennzeichnet werden.

Die Kennzeichnung für Schutzkleidung gegen Infektionserreger muss folgende zusätzliche Abgaben enthalten:

- a) die Nummer dieser Europäischen Norm;
- b) den Typ der Schutzkleidung nach den Festlegungen in Tabelle 6 mit dem Anhangsbuchstaben „B“, z. B. Typ 3-B;
- c) das Piktogramm „Biologische Gefährdung“.



6 Informationen des Herstellers

Die Informationen des Herstellers müssen in klaren Worten ausgedrückt und eindeutig sowie für eine ausgebildete Person verständlich sein.

Die Informationen des Herstellers von Schutzkleidung gegen Infektionserreger müssen alle in EN 340 und in der einschlägigen Norm für diesen spezifischen Typ chemischer Schutzkleidung geforderten Angaben enthalten. Zusätzlich müssen sie folgende Angaben enthalten:

- a) die Nummer dieser Europäischen Norm;
- b) die Typbenennung, z. B. Typ 3-B;
- c) die biologischen Stoffe, gegenüber denen die Schutzkleidung geprüft wurde; diese Angabe muss als Leistungsstufe ausgedrückt werden, wie es in 4.1.4.1 bis 4.1.4.4 für jeden biologischen Stoff festgelegt ist;
- d) alle sonstigen bedeutsamen Angaben zur Leistungsstufe, vorzugsweise in Form einer Tabelle;
- e) die für ausgebildete Personen erforderlichen Angaben über:
 - Anwendung und Verwendungsbeschränkungen (Temperaturbereich usw.),
 - vom Träger vor der Verwendung durchzuführende Prüfungen (falls erforderlich),
 - Anpassung und Einstellungen sowie jegliches Zubehör, das benötigt wird, um den erforderlichen Leistungsschutz zu erreichen,
 - Benutzung,
 - Wartung, Reinigung und Desinfektion,
 - Lagerung,
 - Warnhinweise hinsichtlich der Probleme, die möglicherweise auftreten können (falls erforderlich),
 - Bilder, Teilenummern und Kennzeichnung von Ersatzteilen (falls erforderlich),
 - Entsorgung nach der Benutzung.

Anhang A (normativ)

Prüfverfahren auf die Widerstandsfähigkeit gegen die bakterielle Durchdringung der Sperrschicht im feuchten Zustand

A.1 Prinzip der Prüfung

ANMERKUNG Dieser Anhang wird als zeitweilige Festlegung in EN 14126 aufgenommen. Er wird durch EN ISO 22610 ersetzt werden, sobald diese Internationale Norm öffentlich zur Verfügung steht.

Dieser Anhang beschreibt ein Prüfverfahren, mit der dazu gehörenden Ausrüstung, zur Feststellung der Widerstandsfähigkeit eines Materials gegen die Durchdringung durch in einer Flüssigkeit vorhandene Bakterien.

Eine Untersuchungsprobe wird auf eine Agarplatte ohne Deckel gegeben, die sich auf einer rotierenden Scheibe befindet. Oben auf die Untersuchungsprobe werden ein Stück Spendermaterial und ein Stück Folie aus hochdichtem Polyethylen von etwa 10 µm Dicke entsprechender Größe gelegt und die Materialien werden mittels eines doppelten Stahlrings befestigt.

Ein abriebfester Prüffinger wird oben auf das Spendermaterial aufgesetzt, mit dem auf den Spender und die Untersuchungsprobe eine festgelegte Kraft ausgeübt wird, um diese mit dem Agar in Berührung zu bringen. Der Finger wird auf das Material mittels eines zapfengelagerten Hebels aufgesetzt, der durch eine exzentrische Nocke so geführt wird, dass er sich innerhalb von 15 min über die gesamte Plattenfläche bewegt. Die Kombination der Materialien wird durch das Gewicht des Stahlrings gedehnt, so dass nur ein kleiner Bereich der Untersuchungsprobe zur gleichen Zeit mit der Agaroberfläche in Berührung gebracht wird. Durch die kombinierte Wirkung der Reibung und der Flüssigkeitsmigration können Bakterien sich vom Spendermaterial durch die Untersuchungsprobe bis herunter auf die Agaroberfläche ausbreiten.

Nach 15 min Prüfdauer wird die Agarplatte ersetzt und die Prüfung wiederholt. Innerhalb von fünf Prüfzeiten von je 15 min werden die Prüfungen mit dem gleichen Paar von Spendermaterial und Untersuchungsprobe wiederholt. Auf diese Weise ermöglicht die Prüfung eine Abschätzung der Durchdringung über die Zeit.

Abschließend wird die bakterielle Kontamination auf der Untersuchungsprobe unter Anwendung der gleichen Technik abgeschätzt.

Die Agarplatten werden bebrütet, um die Bakterienkolonien zur Ansicht zu bringen, die dann ausgezählt werden.

Die Ergebnisse werden akkumulativ angegeben, um die Eignung des Materials als Sperrschicht und seine Durchdringungskinetik als Merkmale festzustellen.

ANMERKUNG Dieses Prüfverfahren darf mittels eines Referenzmaterials mit EPP-Merkmalen (siehe A.6) im Bereich von 3,5 bis 4,0 kalibriert werden, z. B. mit einem Polyestergewebe von 277 g/m² mit Fluorokarbonoberflächenvergütung, das dreimal gewaschen worden ist. Das Referenzmaterial sollte in einem Sterilisierbeutel verpackt sein, der EN 868-1 (Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren) entspricht, und mit Dampf bei 121 °C sterilisiert sein.

A.2 Begriffe

Es gelten die folgenden Begriffe und ihre Definitionen:

A.2.1

Agarplatte

Petrischale, die steriles Agar-Nährmedium enthält

A.2.2**Trägermaterial**

Material, das zur Herstellung des Spenders verwendet wird

A.2.3**Abdeckmaterial**

Material, das zum Abdecken einer Person, eines Geräts oder bestimmter Oberflächen verwendet wird, um zu verhindern, dass die Hautbakterien von der Person und/oder Bakterien von anderen unsterilen Oberflächen ein verletztes Hautgebiet erreichen (siehe auch EN 13795-1)

A.2.4**Spender**

Trägermaterial, das mit einer bekannten Anzahl lebensfähiger Zellen eines festgelegten Stamms von *Staphylococcus aureus* kontaminiert wurde

A.2.5**Prüffinger**

Teil der Apparatur zur Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen die Durchdringung durch Bakterien im feuchten Zustand, der dazu dient, auf einem Fleck den Spender und die Untersuchungsprobe mit der Oberfläche einer Agarplatte in Berührung zu bringen

A.2.6**Petrischale**

zur Herstellung von Agarplatten verwendetes Gefäß

A.2.7**Untersuchungsprobe**

ein Stück Abdeckmaterial, bei dem die Widerstandsfähigkeit gegen die Durchdringung durch Bakterien festgestellt werden soll

A.3 Ausrüstung**A.3.1 Geräte³⁾****A.3.1.1 Drehtisch**

Der Drehtisch besteht aus drei Teilen:

- dem Motorabteil;
- dem Agarplattenhalter;
- dem Haltearm für den Prüffinger.

Das Motorabteil enthält einen Elektromotor, elektrische Schalter und Getriebe für zwei abgehende Wellen, eine für den Agarplattenhalter und eine für einen Exzenter, der den Haltearm für den Prüffinger bewegt. Die Rotation der Motorwelle wird an die abgehenden Wellen über Getrieberäder und Getrieberiemens in zwei Stufen von je 11:36 übertragen; diese sind so eingerichtet, dass sich der Plattenhalter mit $(60 \pm 1) \text{ min}^{-1}$ und der Exzenter mit $5,60 \text{ min}^{-1}$ drehen. Die Energiezufuhr zum Gerät wird mittels eines elektrischen Hauptschalters abgestellt; ein Zeitschalter (Toleranz auf $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$) ermöglicht die Durchführung der Prüfung über eine festgelegte Dauer.

³⁾ Die Geräte können z. B. bei Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 1, D-37079 Göttingen, käuflich erworben werden. Diese Information wird zur Unterstützung der Anwender dieser Norm gegeben und stellt keine Anerkennung des genannten Produkts durch das CEN/TC 162 dar. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweislich zu den gleichen Ergebnissen führen.

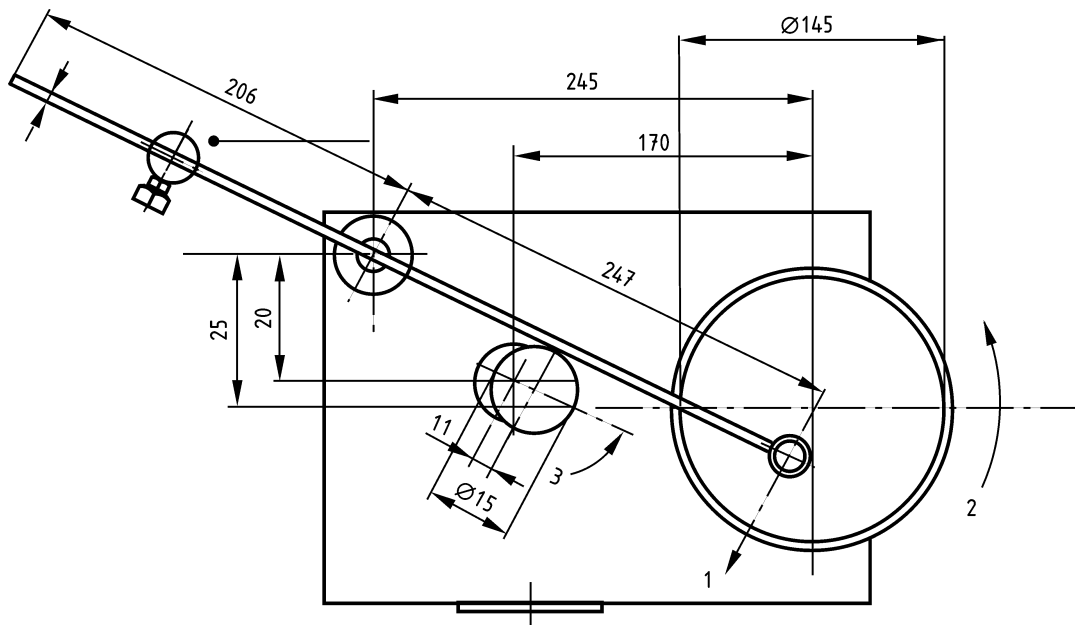
Der Agarplattenhalter ist auf die abgehende Plattenhalterwelle montiert. Er hat an seiner Oberseite eine Vertiefung mit dem gleichen Durchmesser wie die in der Prüfung zu verwendende Agarplatte.

Der Haltearm für den Prüffinger ist in einen drehbaren Zapfen montiert, der von der Oberfläche des Motorabteils so heraus ragt, dass er horizontal steht, wenn der Finger mit seinem Ende auf der Oberfläche der Agarschale ruht. Die Länge des Arms beträgt 462 mm; er wird im Zapfen in einem Kugellager in einer Entfernung von $(256 \pm 0,5)$ mm von der Mitte des Fingers gehalten.

Der Arm trägt ein Gewicht von $(250 \pm 0,5)$ g, das an ihm entlang geführt werden kann, um die vom Finger auf den Agar abwärts wirkende Kraft einzustellen. Am oberen Rand des Arms ist in der Mitte des Fingers eine Schlinge angebracht. Sie ermöglicht den Anschluss eines Kraftmessgerätes bei Einstellung der abwärts wirkenden Kraft. Der Arm hat an seinem Ende eine Welle, die in Richtung des Agarplattenhalters zeigt. Sie dient dem Zweck, den Finger so zu halten, dass er zur Desinfektion abgenommen und dann wieder angebracht werden kann.

Der Finger muss aus nicht rostendem Stahl hergestellt sein, der auf $R_a = 0,2 \mu\text{m}$ poliert ist. Das in Berührung mit den Prüfmaterialien stehende Ende des Fingers muss halbkugelförmig mit einem Radius von 11 mm sein. Der Finger hat in seiner oberen Fläche eine Öffnung, so dass er auf der Welle am Haltearm angebracht werden kann. Der Finger ist abnehmbar und muss zwischen den Prüfungen desinfiziert werden.

Die durch den Finger auf die Materialien ausgeübte Kraft von $(3 \pm 0,02)$ N wird z. B. mittels eines am Hebel angebrachten Kraftmessgerätes oder mittels einer auf den Drehtisch gestellten Waage gemessen.



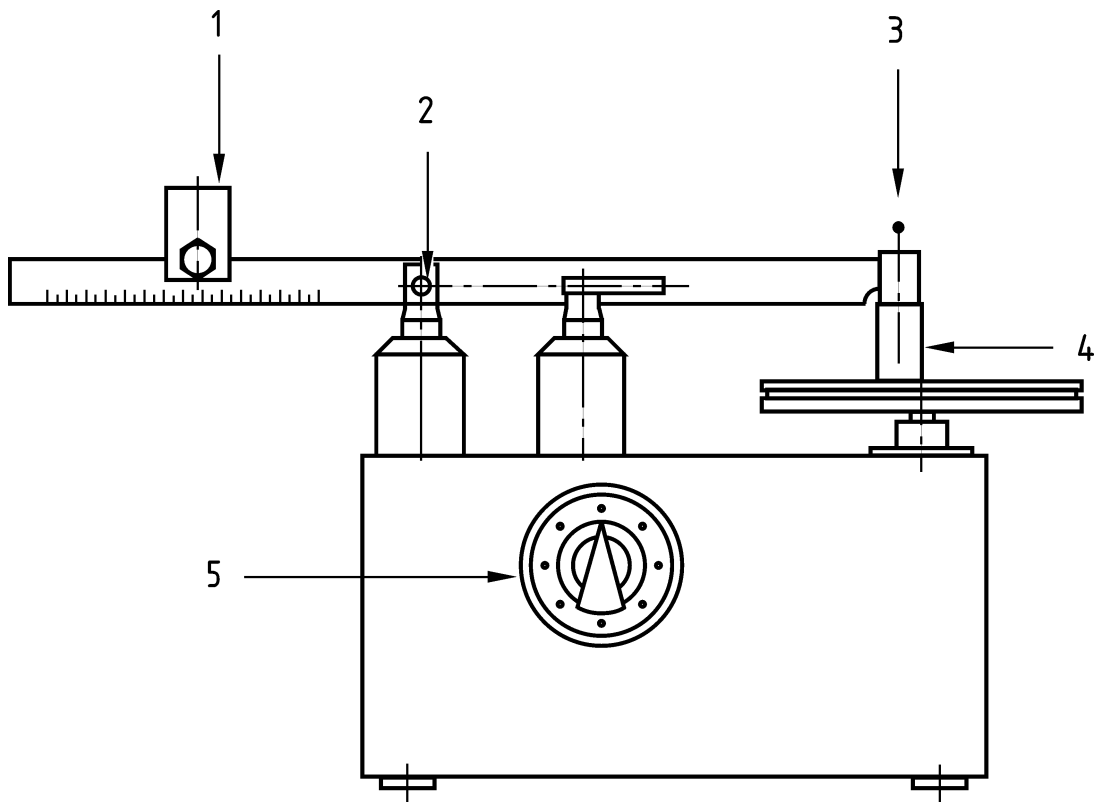
Legende

- 1 Federkraft 1 N
- 2 Drehgeschwindigkeit 60 min^{-1}

Bild A.1 — Prüfgerät (Draufsicht)

A.3.1.2 Stahlring (Bild A.3 und A.4)

Zur Befestigung des Prüfmaterials und des Spenders wird ein doppelter Stahlring mit einem Gewicht von (800 ± 1) g verwendet. Der Innendurchmesser ist groß genug, um den Agarplattenhalter so durch ihn durchzulassen, dass der Ring frei außerhalb von diesem hängen kann.



Legende

- 1 Gewicht
- 2 Kugellager
- 3 Anbringungspunkt für das Kraftmessgerät
- 4 Finger aus nicht rostendem Stahl, $R = 11$ mm
- 5 Zeitgeber

Bild A.2 — Prüfgerät (Vorderansicht)

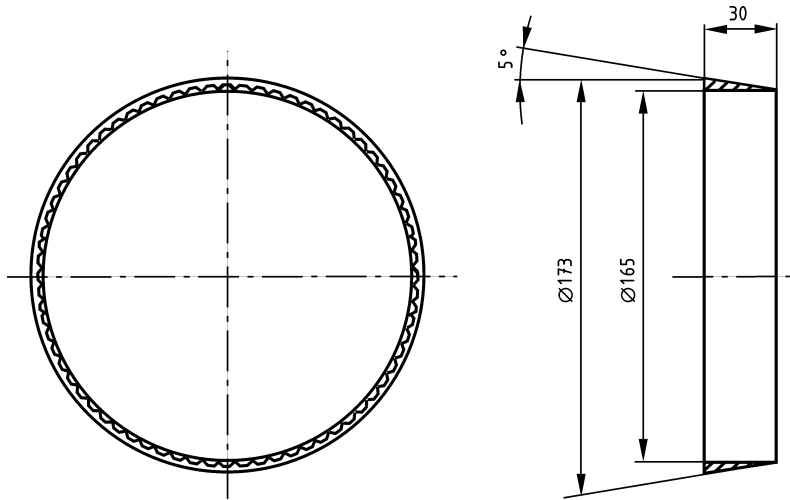


Bild A.3 — Innerer Ring

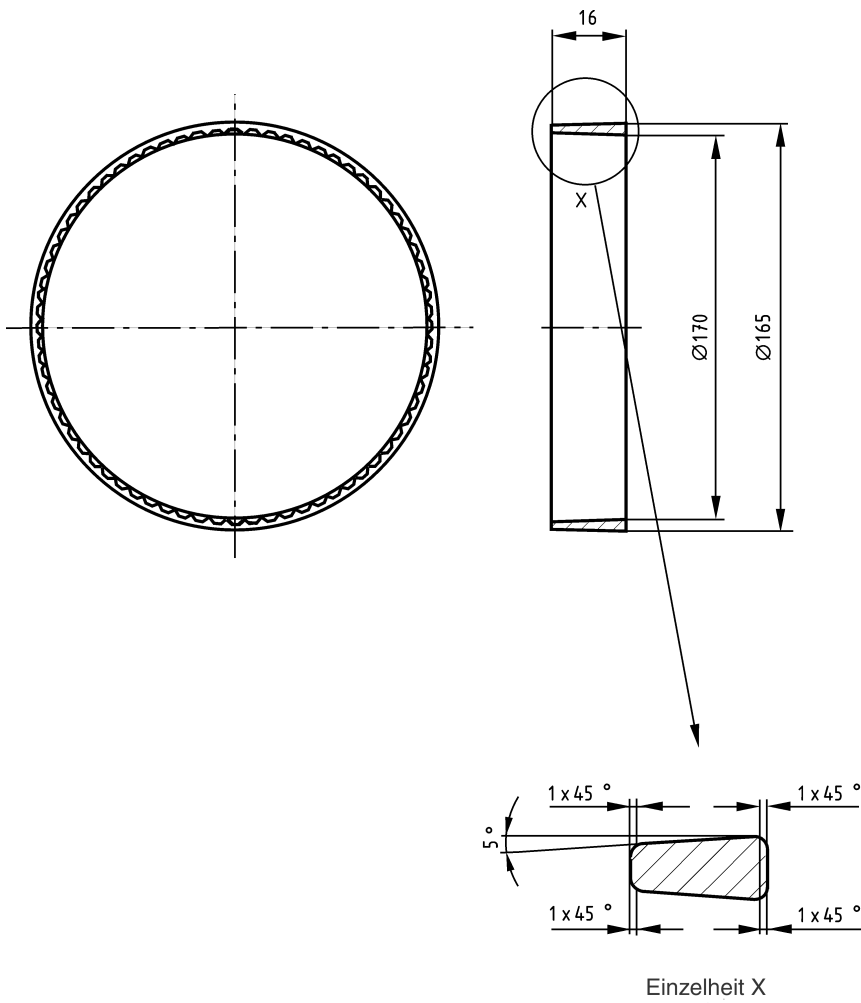


Bild A.4 — Äußerer Ring

A.3.2 Sätze von 6 Agarplatten

Der Satz von 6 Petrischalen von 14 cm Durchmesser wird mit Nähragar, siehe A.4, bis $(3 \pm 0,2)$ mm unter den Rand gefüllt. Die Agarplatten müssen am Tag vor der Prüfung hergestellt und über Wasser gelagert werden, so dass der Gewichtsverlust auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird.

Die Platten werden ohne Deckel 20 min in einer sauberen Werkbank trocknen gelassen. Auf der Agaroberfläche darf keine sichtbare Flüssigkeit (Kondensat) vorhanden sein. Die Höhe der Petrischalen ist nicht industriell genormt, so können die Schalen unterschiedlicher Lieferer unterschiedliche Höhen haben. Deshalb muss das Gewicht oder Volumen des Agars, der den oben genannten Abstand ergibt, festgestellt werden. Beim Eingießen des Agars in die Schalen sind volumetrische oder gravimetrische Verfahren zu verwenden. Zur Überwachung des Abstandes von Agar zu Oberrand wird z. B. eine Rasierklinge auf die Mitte der Agaroberfläche gelegt und ein Lineal aus Stahl liegt über der Schale auf dem Schalenrand. Dann wird der Abstand zwischen Lineal und Klinge mittels Drahtlehren oder eines Skalenanzeigers bestimmt. Dieser Abstand muss für jede Plattencharge festgestellt und in den Prüfbericht aufgenommen werden.

A.3.3 Trägermaterial⁴⁾

Das Trägermaterial muss eine benetzbare mittels Lösemitteln gegossene Polyurethanfolie auf einem Papierträger mit folgenden Eigenschaften sein:

- Dicke: 30 µm
- Dehnung bei Höchstbelastung:
- (350 ± 50) % in Längsrichtung
- (450 ± 75) % in Querrichtung

ANMERKUNG Mit dem Prüfstamm sollte die Polyurethanseite des Laminats kontaminiert werden.

Aus dem Trägermaterial werden Stücke von 25 cm × 25 cm geschnitten. Jedes Stück wird zwischen Papp-scheiben und dann in einen Sterilisierbeutel gelegt. Die Sterilisation erfolgt durch Dampf.

A.3.4 Suspension von *Staphylococcus aureus*

Der Stamm ATCC 29213 von *S. aureus* wird 18 h bis 24 h bei (36 ± 1) °C auf Trypton-Soja-Agar angezüchtet.

Davon werden 2 oder 3 Kolonien in 3 ml Trypton-Soja-Bouillon, siehe A.4, suspendiert und 18 h bis 24 h bei (36 ± 1) °C angezüchtet. Die Bouillon wird mit Peptonwasser, siehe A.4, in Dezimalstufen verdünnt, um eine Verdünnung auf 1×10^4 KBE/ml bis 4×10^4 KBE/ml zu ergeben.

Die Bestimmung der Lebendkeimzahl erfolgt an der Endsuspension.

A.3.5 Herstellung des Spenders

Ein Sterilisierbeutel wird geöffnet und die Polyurethanfolie entnommen. Das Trägermaterial wird mit der benetzbaren PU-Seite nach oben auf ein sauberes Brett gelegt.

Zur leichteren Handhabung wird der Träger an den Ecken mittels doppelseitigen Klebandes an der Unterlage befestigt. Auf dem Trägermaterial wird ein Bereich gekennzeichnet, der dem Deckel der Agarplatte entspricht.

⁴⁾ Das Material kann z. B. bei Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 1, D-37079 Göttingen, käuflich erworben werden. Diese Information wird zur Unterstützung der Anwender dieser Norm gegeben und stellt keine Anerkennung des genannten Produkts durch das CEN/TC 162 dar. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweislich zu den gleichen Ergebnissen führen.

Über diesen Bereich des Trägermaterials wird 1,0 ml der Suspension von *S. aureus* verteilt. Der Spender wird dann etwa 30 min bei 56 °C getrocknet. Während des Trocknens wird die Suspension von *S. aureus* weiter mit einem desinfizierten Glasspatel auf dem Polymerfilm so verteilt, dass sich eine gleichmäßige Ausbreitung ergibt.

Der Spender ist am Tag der Herstellung zu verwenden.

A.3.6 Abdeckfolie⁵⁾

Fünf Stücke Folie aus hochdichtem Polyethylen von 25 cm × 25 cm Größe und etwa 10 µm Dicke mit einer Dichte von (950 ± 2) kg/m³ und einem MFR (190 °C, 5 kg) von 0,27 g/10 min.

A.3.7 Untersuchungsproben

Es sind fünf Stücke von 25 cm × 25 cm Größe oder mit einem Durchmesser von 25 cm nach dem Zufallsprinzip unter aseptischen Bedingungen aus dem zu prüfenden Material auszuschneiden.

Wenn anwendbar, werden die Untersuchungsproben vor der Prüfung unter Anwendung der gleichen Verpackungs- und Sterilisationsverfahren verpackt und sterilisiert, wie sie vom Hersteller für das Endprodukt empfohlen werden.

A.4 Nährmedien

A.4.1 Trypton-Soja-Agar

Trypton	15 g
Papain-Aufschluss von Sojabohnenmehl	5 g
Natriumchlorid	5 g
Agar	17 g
Destilliertes Wasser	1 000 ml

Die trockenen Bestandteile werden in Wasser aufgeschwemmt und zum Auflösen und Durchmischen unter Umrühren erwärmt. Der Ansatz wird 15 min bei 121 °C sterilisiert, gründlich durchgerührt und abgefüllt.

A.4.2 Trypton-Soja-Bouillon

Trypton	17 g
Papain-Aufschluss von Sojabohnenmehl	3 g
Dextrose	2,5 g
Natriumchlorid	5 g
Dikaliumphosphat	2,5 g
Destilliertes Wasser	1 000 ml

⁵⁾ Das Material kann z. B. bei Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 1, D-37079 Göttingen, käuflich erworben werden. Diese Information wird zur Unterstützung der Anwender dieser Norm gegeben und stellt keine Anerkennung des genannten Produkts durch das CEN/TC 162 dar. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweislich zu den gleichen Ergebnissen führen.

A.4.3 Peptonwasser

Pepton	10 g
Natriumchlorid	5 g
Polysorbat 80	1 g
Destilliertes Wasser	1 000 ml

A.4.4 Nähragar

Rindfleischextrakt	3 g
Pepton	5 g
Natriumchlorid	8 g
Agar	17 g
Destilliertes Wasser	1 000 ml

Herstellung siehe A.4.1. Die Platten sind am Tag nach der Herstellung zu verwenden.

A.5 Prüfverfahren**A.5.1 Konditionierung**

Falls erforderlich, werden die Untersuchungsproben nach ISO 139, Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing, konditioniert.

Andernfalls können Konditionierung und Prüfung bei normaler Raumtemperatur durchgeführt werden. Das Verfahren der Konditionierung muss im Prüfbericht angegeben sein.

A.5.2 Kalibrierung des Prüfgeräts

Zu einem bestimmten Zeitpunkt darf das zu prüfende Material mit dem Agar nur an einem Punkt in Berührung kommen. Um sicherzustellen, dass der Finger sich über die gesamte Oberfläche bewegt, muss er mittels der nachstehenden Technik regelmäßig überwacht werden. Die sich daraus ergebende Dokumentation ist eine Aufzeichnung zur Qualität und muss aufbewahrt werden.

Es wird mittels der Stahlringe ein Prüfaufbau zusammen gestellt; er besteht aus einem Blatt weißem Papier, einem Blatt Kohlepapier und einer Lage der Folie aus hochdichtem Polyethylen. Ein Unterteil einer Petrischale von 14 cm Durchmesser wird umgedreht auf die rotierende Scheibe gelegt und der Prüfaufbau wird wie in A.5.3 beschrieben darüber gelegt. Der Prüffinger wird auf die Materialien aufgebracht und das Gerät 15 min laufen gelassen. Das weiße Papier wird entnommen, um sich daran zu vergewissern, dass der Finger über die gesamte Oberfläche der Platte ein gleichmäßiges Kontaktmuster hinterlassen hat.

A.5.3 Prüfablauf**A.5.3.1 Vorbereitung der Proben**

Das Gewicht auf dem Hebel wird so eingestellt, dass die vom Finger auf die Agarplatte aufgebrachte Kraft ($3 \pm 0,02$) N beträgt.

Agarplatte 1 wird auf den Drehtisch gestellt.

Um die Dehnkraft für das Material zu normen, wird die folgende Technik angewendet. Es wird ein ringförmiges Gewicht, bestehend aus einem äußeren und einem inneren Ring, verwendet (Gesamtgewicht (800 ± 1) g, siehe Bilder A.3 und A.4).

Der innere Ring und ein zylindrischer Körper von etwa 9 cm Durchmesser und 4 cm Höhe in seiner Mitte werden auf eine waagerechte sterile Arbeitsfläche gelegt. An der Außenseite des Rings werden geeignete Mittel wie doppelseitiges Klebeband verwendet, um die Reibung zu erhöhen.

Auf den Ring wird eine Untersuchungsprobe und der vom Papier abgenommene Spender, mit der kontaminierten Seite nach unten, und darauf ein Stück Folie aus hochdichtem Polyethylen gelegt. Jetzt wird der äußere Ring fest nach unten gedrückt, so dass die Materialien sicher zwischen den beiden Ringen festgehalten werden.

A.5.3.2 Prüffolge (Probe 1)

Die Zusammenstellung kann jetzt angehoben werden, wobei die Materialien leicht schlaff liegen, und auf die erste Agarplatte ohne Deckel gelegt werden, wobei der Stahlring frei außerhalb der rotierenden Scheibe hängt. Der Finger wird auf das Spendermaterial unmittelbar am Schalenrand so aufgesetzt, dass die Untersuchungsprobe mit der Agaroberfläche in Berührung kommt. Der Prüflauf wird wie beschrieben mit einer Fingeraufsetzkraft von 3 N und einer Dauer von 15 min gestartet.

Unmittelbar nach Ablauf der Zeitspanne von 15 min wird der Stahlring mit der Kombination Spender/Probe abgenommen.

Platte 1 wird von der rotierenden Scheibe abgenommen und der Deckel aufgesetzt. Platte 2 wird sofort auf die rotierende Scheibe gebracht und der Ring mit den Materialien auf sie.

Der oben genannte Arbeitsablauf wird unter Verwendung des gleichen Materialaufbaus mit den Platten 2 bis 5 wiederholt.

Am Ende wird der Spender abgenommen und beiseite gelegt; die Untersuchungsprobe wird umgewendet, mit der Folie aus hochdichtem Polyethylen bedeckt und die sechste Platte 15 min laufen gelassen.

Wenn sich an der Agaroberfläche Flüssigkeit angesammelt hat, ist (sind) die Platte(n) in einer sauberen Werkbank zu trocknen, und die Agarplatten (1 bis 6) werden mit aufgesetztem Deckel 48 h in einem thermostatisch geregelten Brutschrank bei (36 ± 1) °C bebrütet.

Die Kolonien von *S. aureus* auf jeder Platte werden gezählt. Der Zählwert im Bereich von 15 mm Radius um das Zentrum der Platte wird nicht berücksichtigt. Der Zählwert auf der Platte darf 1 000 Kolonien nicht übersteigen. Wenn eine Koloniezahl 1 000 übersteigt, ist eine neue Suspension von *S. aureus* mit einer niedrigeren Konzentration (aber noch im festgelegten Bereich) herzustellen und die betreffende Untersuchung ist zu wiederholen.

A.5.3.3 Verbliebene Untersuchungsproben

Die Untersuchung der verbliebenen 4 Untersuchungsproben läuft auf gleiche Weise ab wie in A.5.3.1 und A.5.3.2 beschrieben. Für jede Untersuchungsprobe ist ein frisch hergestellter Spender zu verwenden.

A.6 Berechnung der Ergebnisse

Die Platte, bei der die Penetration zu erwarten ist (EPP, en: expected plate for penetration), wird wie folgt berechnet:

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

Dabei sind

$$CUM1 = X1/T$$

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

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

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

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

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

X1, X2, X3, X4 und X5 sind die Koloniezahlen auf den fünf Platten von einer der fünf Untersuchungsproben.

Z ist die Koloniezahl auf der Platte mit der umgedrehten Untersuchungsprobe.

A.7 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Einzelheiten enthalten:

- 1) die Verweisung auf diese Europäische Norm und diesen Anhang;
- 2) Verweisungen auf Kalibrierungen, falls solche vorgenommen wurden;
- 3) die Prüfbedingungen, d. h. Temperatur und Luftfeuchte;
- 4) den Abstand von der Agaroberfläche zum Rand der Petrischale;
- 5) die Identität des geprüften Materials;
- 6) die Angabe, dass das Spendermaterial A.3.3 entspricht;
- 7) die Ergebnisse der Koloniezählungen auf den sechs Prüfplatten für jede der 5 Untersuchungsproben;
- 8) die Lebendkeimzahlen der verwendeten Suspensionen von *S. aureus*;
- 9) das berechnete Merkmal für die EPP, den Mittelwert und die Standardabweichung für die fünf Untersuchungsproben.

Anhang ZA (informativ)

Abschnitte in dieser Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 89/686/EWG.

WARNHINWEIS: Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien zutreffen.

Die folgenden Abschnitte dieser Europäischen Norm in Tabelle ZA.1 sind geeignet, die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG, Anhang II, zu unterstützen.

Tabelle Z.A.1 — Zusammenhang zwischen EU-Richtlinie 89/686/EEC und dieser Europäischen Norm

EU-Richtlinie 89/686/EWG, Anhang II		Abschnitte in der Norm
1.1.2.2	Schutzklassen entsprechend dem Risikograd	4.1.4
1.3.1	Anpassung der PSA an die Gestalt des Benutzers	4.3
1.3.2	Leichtigkeit und Festigkeit der Konstruktion	4.1.2; 4.2
1.4	Informationsbroschüre des Herstellers	6
2.12	PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Markierungen oder Kennzeichnungen	5
3.10.2	Schutz gegen Haut- oder Augenberührung	4.3; 4.1.4

Die Übereinstimmung mit den Abschnitten dieser Europäischen Norm ist eine der Möglichkeiten, die relevanten grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften zu erfüllen.

Literaturhinweise

Ransjö 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, Schön 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.*