

Ausgabe / Edition: 2003-11

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

Schutzkleidung –
Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen
Infektionserreger

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 fr
Anzahl Seiten / Nombre de pages: 23			Preisklasse / Classe de prix: 11



– Leerseite / Page blanche –

ICS 13.340.10

Version Française

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

Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 1 août 2003.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	3
Introduction.....	4
1 Domaine d'application.....	5
2 Références normatives.....	5
3 Termes et définitions.....	6
4 Exigences.....	7
4.1 Exigences concernant les matériaux.....	7
4.1.1 Généralités.....	7
4.1.2 Exigences mécaniques et d'inflammabilité.....	7
4.1.3 Exigences chimiques.....	7
4.1.4 Exigences de performance contre la pénétration par les agents infectieux	7
4.2 Exigences de performance des coutures, jonctions et assemblages.....	8
4.3 Exigences concernant la combinaison complète	9
5 Marquage.....	9
6 Notice d'information du fabricant	10
Annexe A (normative) Méthode d'essai de résistance à la pénétration d'une barrière bactérienne par voie humide	11
Annexe ZA (informative) Articles de la présente Norme européenne concernant les exigences essentielles ou d'autres dispositions des Directives UE	22
Bibliographie.....	23

Avant-propos

Le présent document EN 14126:2003 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 162 "Vêtements de protection y compris la protection de la main et du bras et les gilets de sauvetage", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en Mars 2004 et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en Mars 2004.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive (s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'Annexe A est normative.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Suisse.

Introduction

Les vêtements de protection contre les agents infectieux ont deux fonctions principales :

- empêcher les agents infectieux d'atteindre la peau (possibilité de blessure) ;
- empêcher la propagation des agents infectieux à d'autres personnes lorsqu'elles ont retiré leurs vêtements de protection et dans d'autres situations, par exemple en train de manger ou de boire.

Dans beaucoup d'environnements de travail, par exemple les laboratoires de microbiologie, la production biotechnologique, etc., les agents infectieux peuvent être contenus et les risques d'exposition limités en cas d'accident. Dans de telles situations, les agents auxquels l'utilisateur peut être exposé sont généralement bien connus. Dans d'autres cas, les organismes peuvent ne pas être contenus, le porteur est alors exposé de façon continue au risque d'infection par des agents biologiques. Ceci se produit par exemple dans le cas d'un travail dans les égouts, de traitement de rebut, de soins donnés à des animaux infectés par des agents zoonotiques, de nettoyage des salles d'urgence, de traitement des déchets hospitaliers, etc. Dans ces cas, les agents auxquels les travailleurs sont exposés peuvent ne pas être connus bien que des risques possibles puissent être évalués.

Les micro-organismes forment un groupe très hétérogène quant à leur taille, leur forme, leurs conditions de vie, leur pouvoir de contagion, leur capacité de survie et beaucoup d'autres paramètres. Leur taille peut varier de 30 nm (poliovirus) à 5 µm et 10 µm (bactérie) et plus grand encore (pour la plupart des champignons). Une classification des risques liés aux micro-organismes existe dans la Directive Européenne 2000/54/CEE (protection des travailleurs contre les risques encourus lors d'une exposition professionnelle à des agents biologiques).

En raison de l'hétérogénéité des micro-organismes, il n'est pas possible de définir des critères de performance sur la base de groupes de risques, ni sur le type de micro-organismes. Il peut s'avérer également impossible de définir avec exactitude les organismes auxquels le travailleur est exposé. Par conséquent, les méthodes d'essai indiquées dans cette norme portent sur le milieu contenant les micro-organismes, comme un liquide, un aérosol ou une particule de poussière. Une analyse des risques devrait déterminer lesquels de ces risques sont présents dans une situation donnée.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences et les méthodes d'essai concernant les vêtements de protection réutilisables et à usage limité assurant une protection contre les agents infectieux.

Les vêtements portés par les équipes chirurgicales ou les champs opératoires recouvrant les patients destinés à prévenir toute contamination croisée lors d'interventions chirurgicales ne sont pas traités dans le domaine d'application de la présente norme.

2 Références normatives

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

EN 340¹⁾, *Vêtements de protection – Exigences générales.*

EN 465¹⁾, *Vêtements de protection – Protection contre les produits chimiques liquides – Exigences de performance des vêtements de protection chimique avec liaisons étanches aux brouillards entre les différentes parties du vêtement (Équipement de type 4).*

EN 466¹⁾, *Vêtements de protection – Protection contre les produits chimiques liquides – Exigences de performance des vêtements de protection chimique avec liaisons étanches aux brouillards entre les différentes parties du vêtement (Équipement de type 3).*

EN 467¹⁾, *Vêtements de protection – Protection contre les produits chimiques liquides – Exigences de performance des articles d'habillement offrant une protection chimique à certaines parties du corps.*

EN 868-1, *Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai.*

EN 943-1, *Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides et gazeux, y compris les aérosols liquides et les particules solides – Partie 1 : Exigences de performance pour les vêtements de protection ventilés et non ventilés étanches au gaz (type 1) et non étanches au gaz (type 2).*

EN 943-2, *Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides et gazeux, y compris les aérosols liquides et les particules solides – Partie 2 : Exigences de performance des combinaisons de protection chimique étanches au gaz (Type 1) destinées aux équipes de secours (ET).*

prEN 13034, *Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides – Exigences de performance pour des combinaisons de protection chimique offrant une protection limitée contre les produits chimiques liquides (Équipement de type 6).*

EN 13795-1, *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1 : exigences générales.*

prEN ISO 13982-1, *Vêtements de protection à utiliser contre les produits chimiques à particules solides – Partie 1 : Exigences de performance des vêtements de protection offrant une protection au corps entier contre les produits chimiques à particules solides (Vêtements de type 5) (ISO/DIS 13982-1:2000).*

1) Actuellement en révision.

prEN 14325:2001, *Vêtements de protection contre les produits chimiques – Méthodes d'essai et classification de performance des matériaux, coutures, jonctions et assemblages des vêtements de protection chimique.*

ISO 139, *Textiles. Atmosphère, normales de conditionnement et d'essai.*

prCEN ISO/TR 11610, *Vêtements de protection – Glossaire de termes et définitions (ISO/DTR 11610 :2002).*

ISO/FDIS 16603, *Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels – Détermination de la résistance à la pénétration par le sang et les fluides corporels des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection – Méthode d'essai utilisant un sang synthétique.*

ISO/FDIS 16604, *Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels – Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection – Méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X-174.*

ISO/DIS 22611, *Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai pour la résistance à la pénétration d'aérosols contaminés biologiquement.*

ISO/DIS 22612, *Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai pour la résistance des matériaux du vêtement de protection à la pénétration de poussières contaminées biologiquement.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme européenne, les termes et définitions du prCEN ISO/TR 11610 :2003 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 agents infectieux
micro-organismes, y compris ceux qui ont été génétiquement modifiés, cultures cellulaires et endoparasites du corps humain, capables de provoquer toute infection, allergie ou toxicité ²⁾

3.2 vêtements de protection contre les agents biologiques
ensemble combiné de vêtements destinés à protéger la peau contre toute exposition ou tout contact avec des agents infectieux

3.3 matériau de vêtement de protection contre les agents infectieux
tout matériau ou combinaison de matériaux utilisé(e) dans un vêtement de protection afin d'isoler certaines parties du corps humain contre tout contact direct avec un agent infectieux

3.4 Combinaison de protection contre les agents infectieux
combinaison de protection contre les agents infectieux pouvant présenter un danger pour la santé. Différents types de protections complémentaires, telles qu'une cagoule ou un casque, des bottes et des gants, peuvent compléter la combinaison de protection.

²⁾ Directive Européenne 90/679/CEE (protection des travailleurs contre les risques encourus lors d'une exposition à des agents biologiques).

4 Exigences

4.1 Exigences concernant les matériaux

4.1.1 Généralités

Les matériaux des vêtements de protection doivent être soumis à 5 cycles de nettoyage et de retraitement selon les instructions d'entretien du fabricant avant d'être soumis à l'essai, si lesdites instructions d'entretien précisent que les vêtements peuvent être nettoyés et retraités au moins 5 fois.

Lorsque les instructions d'entretien stipulent un nombre inférieur de cycles de nettoyage/retraitement, les matériaux doivent alors être soumis au nombre de cycles de nettoyage/retraitement stipulé.

Sauf indication contraire dans la procédure d'essai correspondante, les éprouvettes doivent être conditionnées pendant au moins 24 h sous une atmosphère de (20 ± 2) °C et une humidité relative de (65 ± 5) % avant essai. Les essais doivent être effectués sous la même atmosphère ou dans les 5 min qui suivent le retrait de l'échantillon de l'atmosphère conditionnée.

4.1.2 Exigences mécaniques et d'inflammabilité

Les matériaux doivent être soumis à l'essai et classés conformément aux méthodes d'essai et au système de classification des performances spécifiés dans les articles correspondants du prEN 14325.

4.1.3 Exigences chimiques

Lorsque la protection contre les produits chimiques se révèle nécessaire, les matériaux doivent être soumis à l'essai et classés conformément aux méthodes d'essai et au système de classification des performances spécifiés dans les paragraphes correspondants du prEN 14325.

4.1.4 Exigences de performance contre la pénétration par les agents infectieux

4.1.4.1 Résistance à la pénétration par des liquides contaminés sous pression hydrostatique

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'ISO/FDIS 16603 et l'ISO/FDIS 16604, le matériau doit être classé selon les niveaux de performance indiqués dans le Tableau 1, comme obtenu dans l'essai au bactériophage (ISO/FDIS 16604).

NOTE L'essai avec du sang synthétique (ISO/FDIS 16603) est utilisé à des fins de criblage, c'est-à-dire pour prévoir le seuil de pénétration auquel est réalisé l'essai au bactériophage (ISO/FDIS 16604).

Tableau 1 — Classification de la résistance à la pénétration par des liquides contaminés sous pression hydrostatique (ISO/FDIS 16604)

Classe	Pression hydrostatique à laquelle le matériau satisfait à l'essai
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa ^a

^a Cela signifie que le matériau est exposé uniquement à la pression hydrostatique du liquide dans la cellule d'essai.

4.1.4.2 Résistance à la pénétration par les agents infectieux par contact mécanique avec des substances contenant des liquides contaminés

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'Annexe A, le matériau doit être classé selon les niveaux de performance indiqués dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Classification de la résistance à la pénétration par les agents infectieux par contact mécanique avec des substances contenant des liquides contaminés

Classe	Durée de résistance au passage, <i>t</i> 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 Résistance à la pénétration par des aérosols liquides contaminés

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'ISO/DIS 22611, le matériau doit être classé selon les niveaux de performance indiqués dans le Tableau 3.

Tableau 3 — Classification de la résistance à la pénétration par des aérosols liquides contaminés

Classe	Taux de pénétration (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

4.1.4.4 Résistance à la pénétration par les particules solides contaminées

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'ISO/DIS 22612, le matériau doit être classé selon les niveaux de performance indiqués dans le Tableau 4.

Tableau 4 — Classification de la résistance à la pénétration par les particules solides contaminées

Classe	Pénétration (log ufc)
3	≤ 1
2	$1 < \log \text{ ufc} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ ufc} \leq 3$

4.2 Exigences de performance des coutures, jonctions et assemblages

Les coutures, jonctions et assemblages des vêtements de protection contre les agents infectieux doivent satisfaire pleinement aux exigences spécifiées dans les articles correspondants du prEN 14325. La résistance des coutures doit être classée selon 5.5 du prEN 14325:2001.

4.3 Exigences concernant la combinaison complète

Les vêtements de protection contre les agents infectieux doivent satisfaire à toutes les exigences correspondantes de l'EN 340 ainsi que les exigences concernant la combinaison complète spécifiées dans la norme correspondante pour les vêtements de protection chimique (voir Tableau 5).

Les matériaux et la conception utilisés ne doivent pas provoquer d'irritation de la peau ni avoir d'effet préjudiciable sur la santé.

NOTE Il convient que la combinaison soit aussi légère et souple que possible afin de garantir le confort du porteur et de ne pas entraver ses mouvements tout en assurant conjointement une protection efficace.

Tableau 5 — Types de vêtement de protection contre les agents infectieux

Type de vêtement	Norme correspondante
type 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 pour les tenues d'Équipes de Secours)
type 3	EN 466
type 4	EN 465
type 5	prEN ISO 13982-1
type 6	prEN 13034
Protection partielle du corps	EN 467

5 Marquage

Le vêtement de protection doit être marqué conformément aux exigences applicables de la norme correspondante pour les vêtements de protection chimique.

Le marquage du vêtement de protection contre les agents infectieux doit contenir les informations complémentaires suivantes :

- le numéro de la présente Norme européenne ;
- le type du vêtement de protection, tel que spécifié dans le Tableau 5, avec le suffixe « -B », par exemple type 3-B ;
- le pictogramme « protection contre un danger biologique ».



6 Notice d'information du fabricant

La notice d'information destinée à l'utilisateur doit être rédigée «de façon» claire et non ambiguë et être compréhensible par toute personne formée dans le domaine.

La notice d'information destinée à l'utilisateur des vêtements de protection contre les agents infectieux doit contenir toutes les informations requises par l'EN 340 ainsi que par la norme correspondante pour ce type de vêtement de protection chimique. Elle doit de plus contenir les informations suivantes :

- a) le numéro de la présente Norme européenne ;
- b) la désignation du type, par exemple type 3-B ;
- c) les agents biologiques pour lesquels le vêtement de protection a été soumis à l'essai. Cette information doit être exprimée en niveaux de performance, tel que spécifié en 4.1.4.1 et 4.1.4.4 pour chaque agent biologique ;
- d) toutes les autres informations pertinentes concernant les niveaux de performance, de préférence sous forme de tableau ;
- e) les renseignements nécessaires aux personnes formées concernant :
 - l'application et les restrictions d'utilisation (plage de températures, etc.) ;
 - si applicable, les vérifications que le porteur doit effectuer avant l'utilisation ;
 - l'ajustement et autres réglages, et tout accessoire nécessaire à apporter le niveau de protection requis ;
 - l'utilisation ;
 - la maintenance, le nettoyage et la désinfection ;
 - le stockage ;
 - si applicable, un avertissement concernant les problèmes susceptibles d'être rencontrés ;
 - si applicable, des illustrations, numéros de pièces et autre marquage des pièces de rechange, etc. ;
 - l'élimination après utilisation.

Annexe A (normative)

Méthode d'essai de résistance à la pénétration d'une barrière bactérienne par voie humide

A.1 Principe de l'essai

NOTE La présente annexe est incluse dans l'EN 14126 à titre provisoire. Elle sera remplacée par l'EN ISO 22610 dès que celle-ci sera disponible publiquement.

La présente annexe décrit une méthode d'essai, ainsi que les équipements associés, destinée à déterminer la résistance d'un matériau à la pénétration de bactéries dans un liquide.

Un échantillon d'essai est introduit sur une boîte gélosée sans couvercle, placée sur un disque tournant. Le matériau donneur et le film en polyéthylène HD d'environ 10 µm d'épaisseur, de taille correspondante, sont placés sur le dessus de l'échantillon d'essai et les matériaux sont fixés par un double anneau en acier.

Un doigt résistant à l'abrasion est placé sur le dessus du matériau donneur pour exercer une force spécifiée sur le matériau donneur et sur l'échantillon d'essai afin de les mettre en contact avec la gélose. Le doigt est appliqué sur le matériau par un levier pivotant, mu par une came excentrée de manière à se déplacer sur toute la surface de la boîte en l'espace de 15 minutes. L'assemblage de matériaux est étiré par le poids de l'anneau en acier de telle sorte que seule une petite partie de l'échantillon d'essai à la fois est mise en contact avec la surface gélosée. Etant donné l'effet combiné des frottements et de la migration du liquide, les bactéries peuvent se répandre du matériau donneur vers la surface gélosée en passant par l'échantillon d'essai.

Après 15 minutes d'essai, la boîte gélosée est remplacée et l'essai est répété. Pendant cinq périodes de 15 minutes chacune, les essais sont réalisés avec le même matériau donneur et le même échantillon d'essai. De cette façon, l'essai permet d'estimer la pénétration sur la durée.

Enfin, la contamination bactérienne de l'échantillon d'essai est estimée en utilisant la même technique.

Les boîtes gélosées sont incubées afin de visualiser les colonies bactériennes qui sont ensuite énumérées.

Les résultats sont traités sous forme accumulée afin de caractériser l'effet barrière et la cinétique de pénétration du matériau.

NOTE Cette méthode d'essai peut être étalonnée en utilisant un matériau de référence avec une caractéristique EPP (boîte prévue pour la pénétration) (voir A.6) entre 3,5 et 4,0, par exemple un tissu en polyester de 277g/m² avec finition en fluorocarbène, lavé trois fois. Il convient que le matériau de référence soit emballé dans un sachet de stérilisation, conformément à l'EN 868-1 (Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai) et stérilisé à la vapeur à 121 °C.

A.2 Termes et définitions

Les termes et définitions suivants s'appliquent :

A.2.1

boîte gélosée

boîte de Pétri contenant un milieu nutritif gélosé stérile

A.2.2

matériau porteur

matériau utilisé pour préparer le donneur

A.2.3

matériau de protection

matériau utilisé pour protéger une personne, recouvrir un équipement ou certaines surfaces afin d'empêcher les bactéries de la peau de la personne et/ou les bactéries provenant d'autres surfaces non stériles d'atteindre la peau blessée (voir également l'EN 13795-1)

A.2.4

donneur

matériau porteur qui a été contaminé par un nombre connu de cellules viables d'une souche définie de *Staphylococcus aureus*

A.2.5

doigt

partie de l'appareillage destiné à tester la résistance à la pénétration bactérienne par voie humide, utilisé pour mettre le donneur et l'échantillon d'essai en contact avec la surface d'une boîte gélosée en un seul point

A.2.6

boîte de Pétri

réceptacle utilisé pour préparer les boîtes gélosées

A.2.7

échantillon d'essai

échantillon de matériau de protection pour laquelle la résistance à la pénétration bactérienne va être déterminée

A.3 Équipements

A.3.1 Appareillage³⁾

A.3.1.1 Table tournante

La table tournante se compose de trois parties :

- le compartiment moteur ;
- le support de la boîte gélosée ;
- le bras support du doigt.

Le compartiment moteur se compose d'un moteur électrique, d'interrupteurs électriques et d'une transmission vers les deux axes sortants, l'un pour le support de la boîte gélosée et l'autre pour une came excentrée manoeuvrant le bras support du doigt. La rotation de l'axe du moteur est transmise aux axes sortants par les courroies et roues d'engrenage en deux étapes de 11:36 et fait en sorte que le support de la boîte tourne à $(60 \pm 1) \text{ min}^{-1}$ et la came excentrée à $5,60 \text{ min}^{-1}$. Un interrupteur électrique principal coupe l'alimentation électrique de l'appareillage et une horloge (tolérance $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$) permet de réaliser l'essai pendant une durée prédéterminée.

3) Cet équipement peut être acheté par exemple à la société Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Allemagne. Cette information est donnée à titre indicatif pour les utilisateurs de la présente norme et ne signifie pas que le produit cité a été approuvé par le CEN/TC 162. D'autres produits équivalents peuvent être utilisés si l'on peut prouver qu'ils mènent aux mêmes résultats.

Le support de la boîte gélosée est monté sur l'axe sortant. Ce support présente un évidement sur sa surface supérieure, ayant le même diamètre que la boîte gélosée à utiliser pour l'essai.

Le bras support du doigt est monté sur un pivot dépassant de la surface supérieure du compartiment moteur, de sorte qu'il soit à niveau lorsque le doigt à son extrémité repose sur la surface de la boîte gélosée. Le bras a une longueur de 462 mm et il est porté dans le pivot par un roulement à billes à une distance de $(256 \pm 0,5)$ mm du centre du doigt.

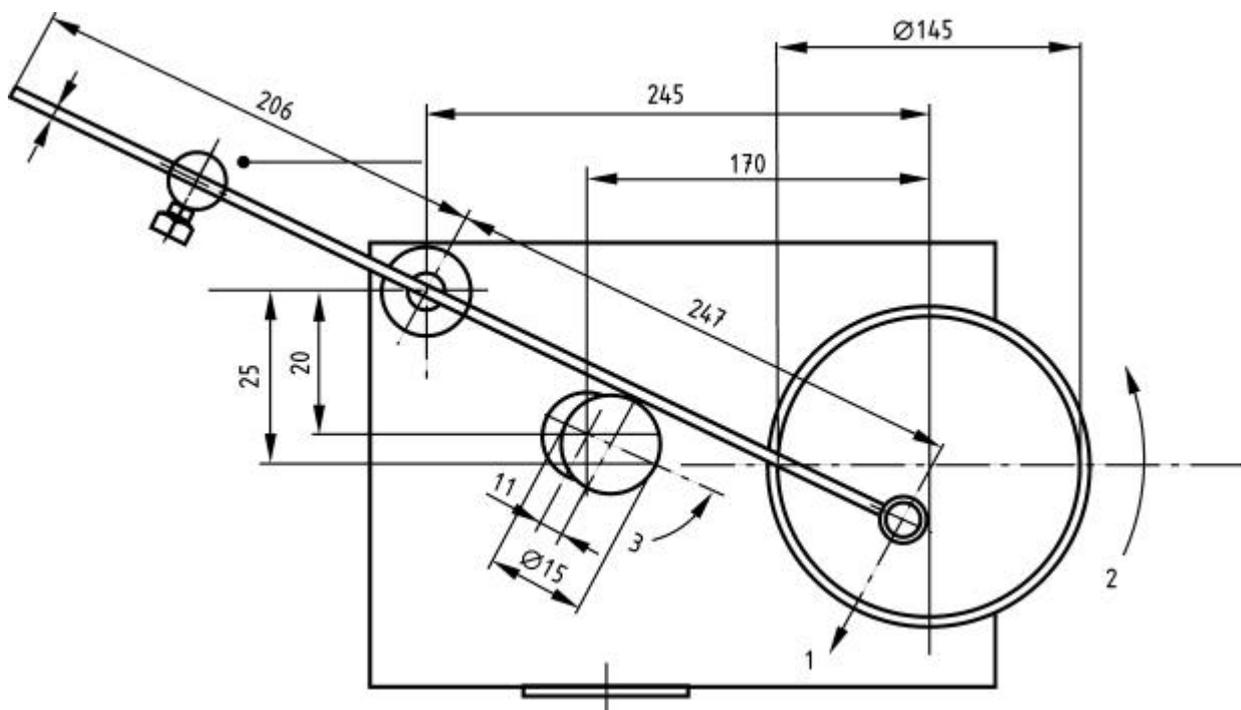
Le bras porte un poids de $(250 \pm 0,5)$ g pouvant être glissé le long du bras afin d'ajuster la force verticale en provenance du doigt vers la gélose. Une boucle est attachée au bord supérieur du bras au centre du doigt, ce qui permet de fixer un dynamomètre lors de l'ajustement de la force verticale. Le bras comporte, à son extrémité, un arbre pointant en direction du support de la boîte gélosée. Il sert à maintenir le doigt de manière à ce qu'il puisse être retiré pour désinfection et remplacé ensuite.

Le doigt doit être en acier inoxydable poli à $R_a = 0,2 \mu\text{m}$. L'extrémité du doigt en contact avec les matériaux d'essai doit être semi-sphérique avec un rayon de 11 mm. Le doigt a un trou dans sa surface supérieure de manière à pouvoir être raccordé à l'arbre sur le bras support. Le doigt peut être retiré et doit être désinfecté entre les essais.

Une force de $(3 \pm 0,02)$ N appliquée par le doigt sur les matériaux est mesurée, par exemple, par un dynamomètre fixé au levier ou par une balance placée sur la table tournante.

A.3.1.2 Anneau en acier (Figures A.3 et A.4)

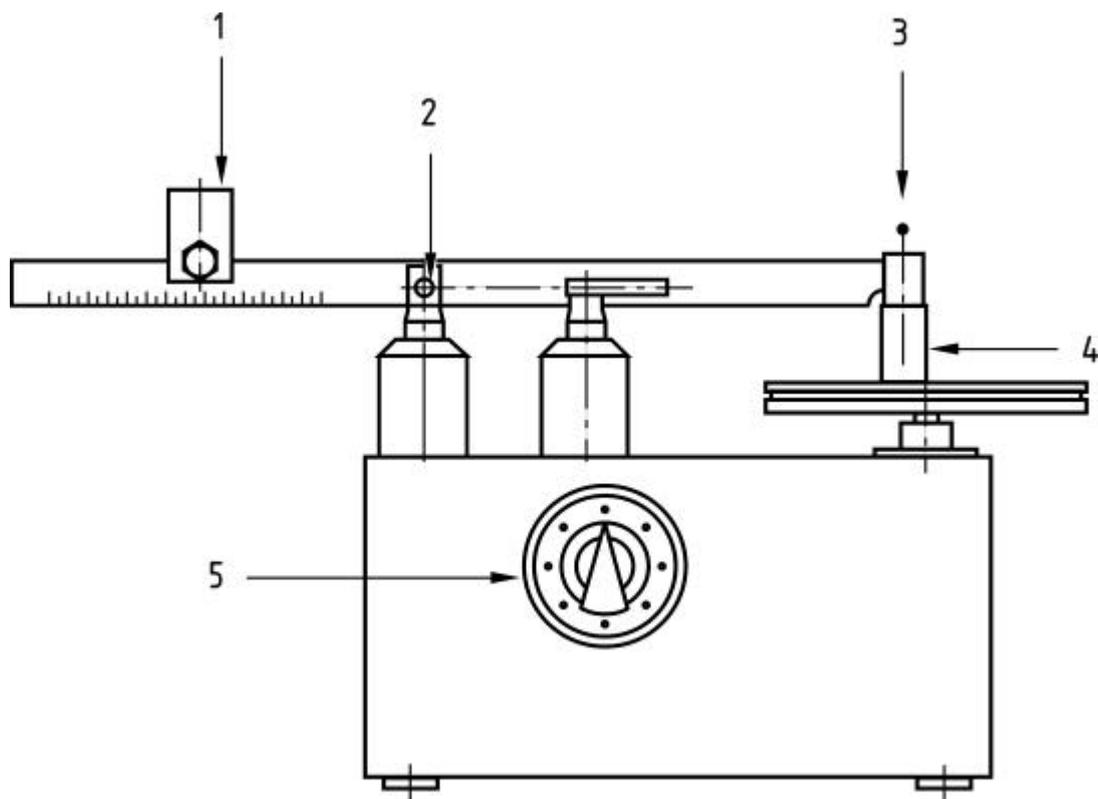
Un poids de (800 ± 1) g est utilisé sur le double anneau en acier pour maintenir le matériau d'essai et le donneur. Le diamètre interne est suffisamment large pour laisser passer le support de la boîte gélosée de manière à ce que l'anneau puisse être suspendu librement en dehors.



Légende

- 1 Force de ressort : 1 N
- 2 Vitesse de rotation : 60 min^{-1}

Figure A.1 — Appareillage (vue de dessus)



Légende

- 1 Poids
- 2 Roulements à billes
- 3 Point de fixation du dynamomètre
- 4 Doigt en acier inoxydable $R = 11$ mm
- 5 Compteur

Figure A.2 — Appareillage (vue de devant)

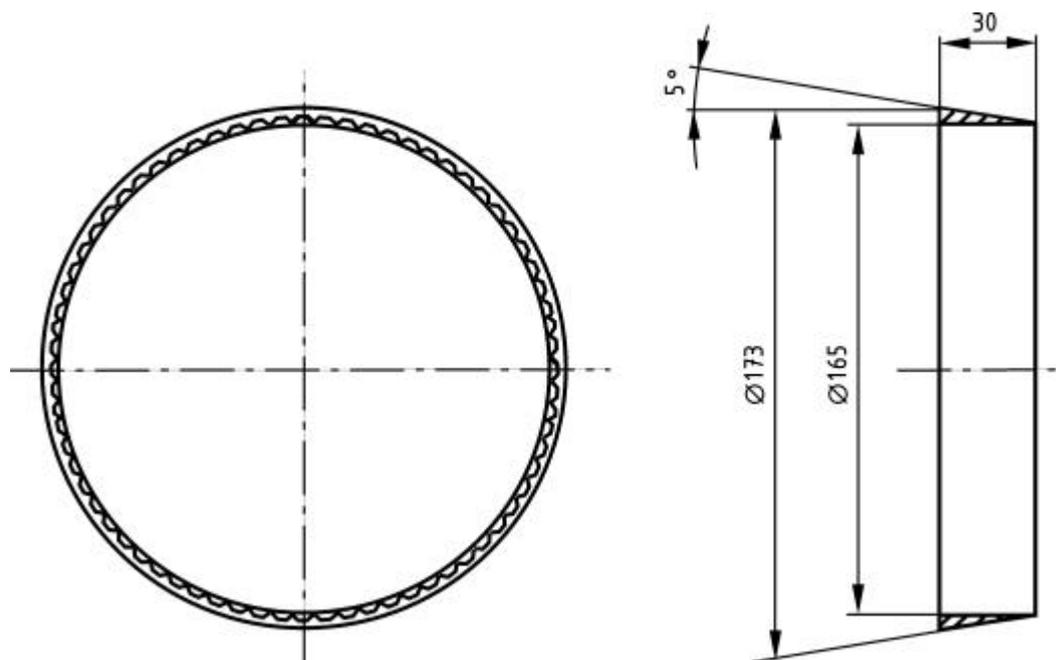


Figure A.3 — Anneau intérieur

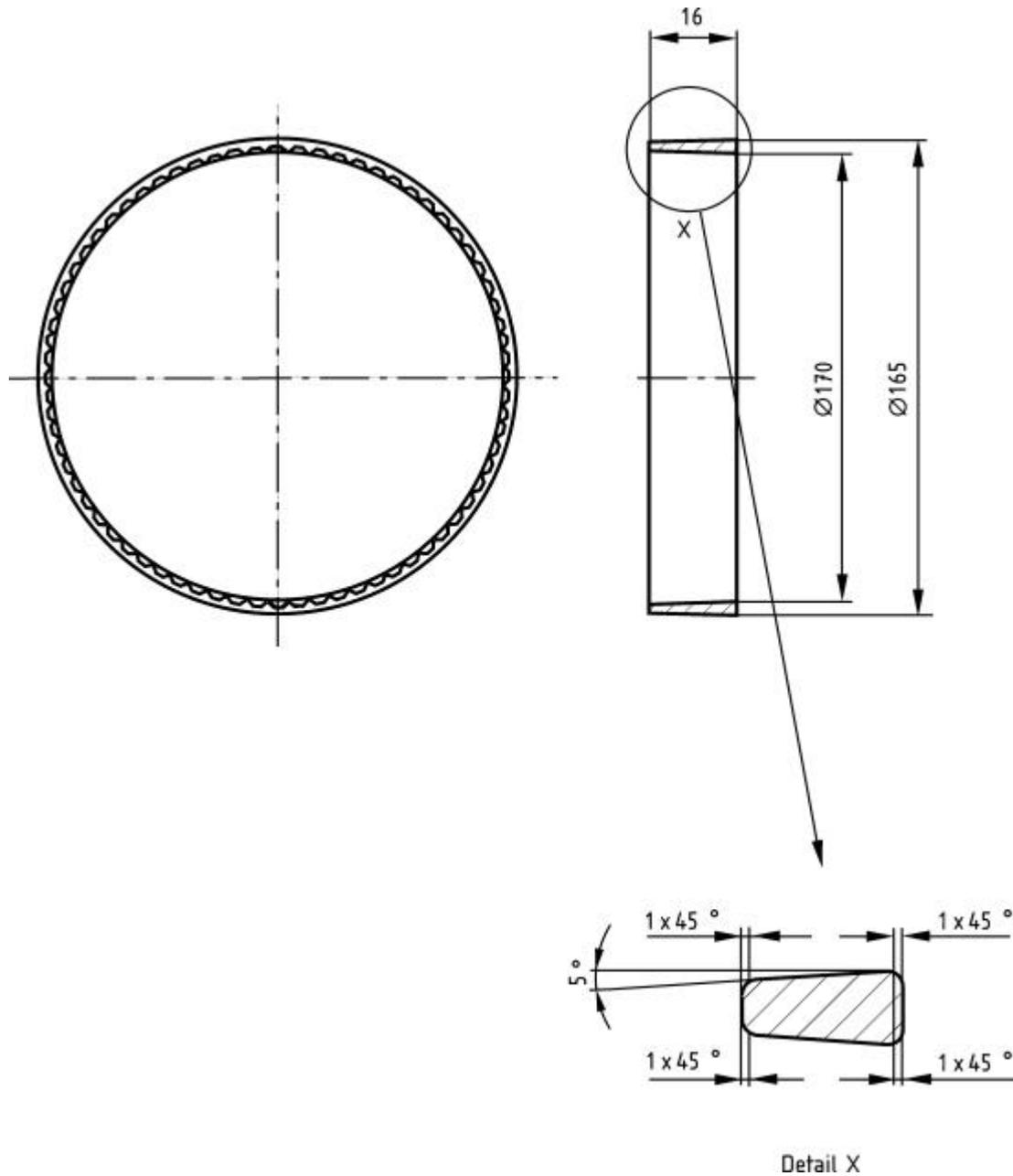


Figure A.4 — Anneau extérieur

A.3.2 Série de 6 boîtes gélosées

La série de 6 boîtes de Pétri, de 14 cm de diamètre, est remplie de gélose nutritive (voir A.4) jusqu'à $(3 \pm 0,2)$ mm du bord. Les boîtes gélosées doivent être préparées la veille de l'essai et stockées en présence d'eau de manière à minimiser l'évaporation en eau de la gélose.

Laisser sécher les boîtes pendant 20 minutes sans les couvercles sur un banc propre. Aucun liquide visible (condensation) ne doit être présent sur la surface gélosée. La hauteur des boîtes de Pétri n'est pas normalisée industriellement. On peut donc avoir des boîtes de Pétri de différents fournisseurs, avec des hauteurs différentes. Le poids ou le volume de la gélose donnant la distance ci-dessus doit donc être déterminé. Des méthodes volumétriques ou gravimétriques doivent alors être utilisées lorsque la gélose est versée dans les boîtes. Pour contrôler la distance entre la gélose et le bord de la boîte, placer par exemple une lame de rasoir au centre de la surface gélosée et une règle en acier sur le bord de la boîte, traversant toute la boîte. Ensuite, déterminer la distance entre la règle et la lame en utilisant des jauges à fils ou un comparateur à cadran. Cette distance doit être déterminée pour chaque lot de boîtes et inscrite dans le rapport d'essai.

A.3.3 Matériau porteur⁴⁾

Le matériau porteur doit être un film mouillable, en polyuréthane obtenu par voie solvant, collé à du papier, présentant les caractéristiques suivantes :

- épaisseur : 30 μm ;
- élongation en charge maximale :
 - (350 \pm 50) % dans la direction de la machine ;
 - (400 \pm 75) % dans la direction transversale.

NOTE Il convient que le côté PU du matériau laminé soit contaminé avec la souche d'essai.

Découper des morceaux de 25 cm x 25 cm à partir du matériau porteur. Placer chaque morceau entre des feuilles de carton, puis dans un sachet pour stériliser. Stériliser à la vapeur.

A.3.4 Suspension de *Staphylococcus aureus*

La souche de *S. aureus*, ATCC 29213, est cultivée pendant 18 à 24 h à (36 \pm 1) °C sur de la gélose tryptique de soja.

A partir de là, 2 ou 3 colonies sont mises en suspension dans 3 ml de bouillon tryptique de soja (voir A.4) et cultivées pendant 18 à 24 h à (36 \pm 1) °C. Le bouillon est dilué dans de l'eau peptonée (voir A.4), au 1/10^{ème} pour obtenir une dilution de 1 x 10⁴ – 4 x 10⁴ UFC/ml.

Un comptage de colonies est réalisé sur la suspension finale.

A.3.5 Préparation du donneur

Ouvrir un sachet pour stériliser et en extraire le film de polyuréthane. Placer le matériau porteur sur un plateau propre, côté PU mouillable vers le haut.

Pour faciliter la manipulation, fixer le porteur au plateau en utilisant du ruban adhésif à double face dans les coins. Une zone correspondant au couvercle de la boîte gélosée est marquée sur le matériau porteur.

4) Cet équipement peut être acheté par exemple à la société Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Allemagne. Cette information est donnée à titre indicatif pour les utilisateurs de la présente norme et ne signifie pas que le produit cité a été approuvé par le CEN/TC 162. D'autres produits équivalents peuvent être utilisés si l'on peut prouver qu'ils mènent aux mêmes résultats.

EN 14126:2003 (F)

1,0 ml de suspension de *S. aureus* est réparti sur cette surface du matériau porteur. Le donneur est ensuite séché à 56 °C pendant environ 30 min. La suspension de *S. aureus* est ensuite répartie sur le film en polymère pendant le séchage, à l'aide d'un distributeur en verre désinfecté pour assurer une répartition uniforme.

Le donneur doit être utilisé le jour même de sa préparation.

A.3.6 Film protecteur⁵⁾

Cinq morceaux de 25 cm x 25 cm de film en polyéthylène HD d'environ 10 µ avec une densité de (950 ± 2) kg/m³ et un indice de fluidité (MFR) en masse (190 °C, 5 kg) de 0,27 g/10 min.

A.3.7 Échantillons d'essai

Cinq morceaux de 25 cm x 25 cm ou de 25 cm de diamètre doivent être découpés de manière aléatoire dans des conditions aseptiques, dans le matériau à tester.

Si applicable, avant les essais, les échantillons d'essai sont emballés et stérilisés en utilisant les mêmes méthodes d'emballage et de stérilisation que celles recommandées par le fabricant pour le produit final.

A.4 Milieux nutritifs

A.4.1 Gélose tryptique de soja

- Tryptone : 15 g
- Hydrolysat papaique de farine de soja : 5 g
- Chlorure de sodium : 5 g
- Gélose : 17 g
- Eau dist. : 1 000 ml

Placer les ingrédients secs dans de l'eau et chauffer en agitant pour dissoudre et mélanger. Stériliser à 121 °C pendant 15 minutes, agiter minutieusement et répartir.

A.4.2 Bouillon tryptique de soja

- Tryptone : 17 g
- Hydrolysat papaique de farine de soja : 3 g
- Dextrose : 2,5 g
- Chlorure de sodium : 5 g
- Phosphate dipotassique : 2,5 g

5) Ce matériau peut être acheté par exemple à la société Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Allemagne. Cette information est donnée à titre indicatif pour les utilisateurs de la présente norme et ne signifie pas que le produit cité a été approuvé par le CEN/TC 162. D'autres produits équivalents peuvent être utilisés si l'on peut prouver qu'ils mènent aux mêmes résultats.

— Eau dist. : 1 000 ml

A.4.3 Eau peptonée

— Peptone : 10 g

— Chlorure de sodium : 5 g

— Polysorbate 80 : 1 g

— Eau dist. : 1 000 ml

A.4.4 Gélose nutritive

— Extrait de bœuf : 3 g

— Peptone : 5 g

— Chlorure de sodium : 8 g

— Gélose : 17 g

— Eau dist. : 1 000 ml

Pour la préparation, voir A.4.1. Utiliser les boîtes le lendemain de leur préparation.

A.5 Méthode d'essai

A.5.1 Conditionnement

Si nécessaire, conditionner les échantillons d'essai selon l'ISO 139 Textiles – Atmosphères normales de conditionnement et d'essai.

Sinon, le conditionnement et les essais peuvent être effectués à la température ambiante normale. La méthode de conditionnement doit être stipulée dans le rapport d'essai.

A.5.2 Étalonnage de l'appareillage

Le matériau testé doit être en contact avec la gélose seulement en un seul point à un moment donné. Pour s'assurer que le doigt se déplace sur toute la surface, il doit être surveillé régulièrement en appliquant la technique ci-dessous. La documentation qui en résulte est un enregistrement de la qualité et doit être retenue.

Préparer un assemblage, en utilisant les anneaux en acier, se composant d'une feuille de papier blanc, d'une feuille de papier carbone et d'une feuille de film de polyéthylène HD. Placer la partie inférieure d'une boîte de Pétri de 14 cm à l'envers sur le disque tournant, avec l'assemblage dessus comme décrit en A.5.3. Appliquer le doigt aux matériaux et faire tourner l'appareillage pendant 15 minutes. Retirer le papier blanc et s'assurer que le doigt a laissé une marque plane sur toute la surface de la boîte.

A.5.3 Mode opératoire

A.5.3.1 Préparation des échantillons

Ajuster le poids sur le levier de sorte que la force exercée par le doigt sur la boîte gélosée s'élève à $(3 \pm 0,02)$ N.

Placer la boîte gélosée 1 sur la table tournante.

Pour normaliser la force d'étirement du matériau, appliquer la technique suivante. Utiliser un poids circulaire se composant d'un anneau extérieur et d'un anneau intérieur (poids total de (800 ± 1) g voir Figures A.3 et A.4).

Placer l'anneau intérieur et un corps cylindrique d'environ 9 cm de diamètre et de 4 cm de hauteur en son centre, sur une surface de travail horizontale stérile. Utiliser des moyens appropriés tels que du ruban adhésif à double face sur l'extérieur de l'anneau pour augmenter les frottements.

Placer un échantillon d'essai sur l'anneau et le donneur, le côté contaminé en bas, retiré du papier et un morceau de polyéthylène HD sur le dessus. Baisser ensuite fermement l'anneau extérieur de manière à ce que les matériaux soient bien maintenus entre les deux anneaux.

A.5.3.2 Séquence d'essai (échantillon 1)

L'assemblage peut désormais être soulevé avec les matériaux légèrement desserrés et placés dans la première boîte gélosée sans couvercle, l'anneau en acier suspendu librement en dehors du disque tournant. Appliquer le doigt sur le matériau donneur juste à l'intérieur du bord et de telle manière que l'échantillon d'essai entre en contact avec la surface gélosée. Démarrer l'essai comme décrit, le doigt exerçant une force de 3 N pendant 15 minutes.

Retirer l'anneau en acier avec l'ensemble donneur-pièce à tester dès que les 15 minutes se sont écoulées.

Retirer la boîte 1 du disque tournant et placer le couvercle dessus. Placer immédiatement la boîte 2 sur le disque tournant et l'anneau avec les matériaux dessus.

Répéter ce qui précède pour les boîtes 2 à 5, en utilisant le même assemblage de matériaux.

Enfin, retirer et jeter le donneur, tourner l'échantillon d'essai à l'envers, couvrir avec le film en polyéthylène HD et procéder à l'essai de la sixième boîte pendant 15 minutes.

En présence de liquide accumulé sur la surface gélosée, sécher la(les) boîte(s) sur un banc propre et incuber les boîtes gélosées (1 à 6) munies de leur couvercle dans un thermostat à (36 ± 1) °C pendant 48 h.

Compter les colonies de *S. aureus* dans chaque boîte. Ne compter pas celles qui se trouvent dans un rayon de 15 mm autour du centre des boîtes. Le nombre de colonies comptées ne doit pas dépasser 1 000. Si ce nombre est dépassé, une nouvelle suspension de *S. aureus* avec une plus faible concentration (mais toujours dans la plage définie) sera réalisée et le comptage sera recommencé.

A.5.3.3 Échantillons restants

Tester les 4 échantillons restants comme décrit en A.5.3.1 et A.5.3.2. Utiliser un donneur fraîchement préparé avec chaque échantillon.

A.6 Calcul des résultats

Calculer la valeur EPP (boîte prévue pour la pénétration) comme suit :

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

où

$$CUM1 = X1/T$$

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

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

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

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

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

X1, X2, X3, X4 et X5 sont les nombres de colonies présentes dans les cinq boîtes de l'un des cinq échantillons d'essai.

Z est le nombre compté sur l'échantillon d'essai inversé.

A.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les éléments suivants :

- 1) référence à la présente norme européenne et à son annexe ;
- 2) référence aux étalonnages le cas échéant ;
- 3) conditions d'essai, c'est-à-dire température et humidité ;
- 4) distance entre la surface gélosée et le bord de la boîte de Pétri ;
- 5) identification du matériau testé ;
- 6) déclaration attestant que le matériau donneur correspond à A.3.3 ;
- 7) résultat du comptage des colonies sur les six boîtes de chacun des cinq échantillons d'essai ;
- 8) nombres viables de suspensions de *S. aureus* utilisées ;
- 9) caractéristique EPP calculée, moyenne et écart-type sur les cinq échantillons d'essai.

Annexe ZA (informative)

Articles de la présente Norme européenne concernant les exigences essentielles ou d'autres dispositions des Directives UE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un Mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive UE 89/686/CEE concernant les Équipements de Protection Individuelle.

AVERTISSEMENT D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

Les articles suivants de la présente norme donnés dans le Tableau ZA.1 sont destinés à venir à l'appui des exigences de la Directive UE 89/686/CEE, Annexe II.

Tableau ZA.1 – Comparaison entre la Directive UE 89/686/CEE et la présente Norme européenne

Exigence de base (Directive UE 89/686/CEE, Annexe II)	Article(s) de la présente norme
1.1.2.2 Classes de protection appropriées à différents niveaux d'un risque	4.1.4
1.3.1 Adaptation des EPI à la morphologie de l'utilisateur	4.3
1.3.2 Légèreté et solidité de construction	4.1.2, 4.2
1.4 Notice d'information du fabricant	6
2.12 EPI portant une ou plusieurs marques de repérage ou de signalisation concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité	5
3.10.2 Protection contre les contacts cutanés ou oculaires	4.3, 4.1.4

La conformité avec les articles de la présente norme est un des moyens de satisfaire aux exigences essentielles spécifiques de la Directive concernée et des règlements correspondants de l'AELE.

Bibliographie

- [1] Ransjö U, Hambraeus A: An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. *Journal of Hygiene* (1979) 82:361-368.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] Hoborn J: Theatre Drapes and Gowns – How to Determine Wet Bacterial Barrier Properties. *HygMed* (2000) 25:79-83.
- [5] Hoborn J: How to Determine Bacterial Barrier Properties – Part II: Further improvements. *HygMed*.