GELLI FEDERICO
UNIstore - 2020 - 2020/310880

NORMA ITALIANA

Indumenti di protezione
Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi

UNI EN 14126

NOVEMBRE 2004

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

NORMA EUROPEA

CLASSIFICAZIONE ICS	13.340.10
SOMMARIO	La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per gli indumenti di protezione riutilizzabili e di uso limitato che forniscono protezione contro gli agenti infettivi.
RELAZIONI NAZIONALI	
RELAZIONI INTERNAZIONALI	= EN 14126:2003 La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 14126 (edizione settembre 2003) e tiene conto dell'errata corrige di settembre 2004 (AC:2004).
ORGANO COMPETENTE	Commissione "Sicurezza"
RATIFICA	Presidente dell'UNI, delibera del 7 settembre 2004

UNI
Ente Nazionale Italiano di Unificazione
Via Battistotti Sassi, 11B
20133 Milano, Italia

© UNI - Milano
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 14126 (edizione settembre 2003 + errata corrige AC:2004), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La traduzione è stata curata dall'UNI.

La Commissione "Sicurezza" dell'UNI segue i lavori europei sull'argomento per delega della Commissione Centrale Tecnica.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.
Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione, per l'eventuale revisione della norma stessa.

GELLI FEDERICO
UNIstore - 2020 - 2020/310880

INDICE

		INTRODUZIONE	1
1		**SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**	1
2		**RIFERIMENTI NORMATIVI**	1
3		**TERMINI E DEFINIZIONI**	2
4		**REQUISITI**	3
4.1		Requisiti dei materiali	3
4.1.1		Generalità	3
4.1.2		Requisiti meccanici e di infiammabilità	3
4.1.3		Requisiti chimici	3
4.1.4		Requisiti prestazionali contro la penetrazione degli agenti infettivi	3
	prospetto 1	Classificazione della resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (ISO/FDIS 16604)	4
	prospetto 2	Classificazione della resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati	4
	prospetto 3	Classificazione della resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati	4
	prospetto 4	Classificazione della resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate	5
4.2		Requisiti prestazionali delle cuciture, delle giunzioni e degli assemblaggi	5
4.3		Requisiti delle tute complete	5
	prospetto 5	Tipi di indumenti di protezione contro gli agenti infettivi	5
5		**MARCATURA**	5
6		**INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE**	6
APPENDICE A (normativa)		**METODO DI PROVA PER LA RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DI UNA BARRIERA BATTERICA PER VIA UMIDA**	7
	figura 1	Apparecchiatura (vista dall'alto)	9
	figura 2	Apparecchiatura (vista frontale)	9
	figura 3	Anello interno	10
	figura 4	Anello esterno	11
APPENDICE ZA (informativa)		**PUNTI DELLA PRESENTE NORMA EUROPEA RIGUARDANTI I REQUISITI ESSENZIALI O ALTRE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE UE**	16
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la Direttiva 89/686/CEE e la presente norma europea	16
		BIBLIOGRAFIA	17

GELLI FEDERICO
UNIstore - 2020 - 2020/310880

NORMA EUROPEA

Indumenti di protezione
Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi

EN 14126

SETTEMBRE 2003

EUROPEAN STANDARD

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

NORME EUROPÉENNE

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

EUROPÄISCHE NORM

Schutzkleidung
Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

DESCRITTORI

ICS 13.340.10

La presente norma europea è stata approvata dal CEN l' 1 agosto 2003.

I membri del CEN devono attenersi alle Regole Comuni del CEN/CENELEC che definiscono le modalità secondo le quali deve essere attribuito lo status di norma nazionale alla norma europea, senza apportarvi modifiche. Gli elenchi aggiornati ed i riferimenti bibliografici relativi alle norme nazionali corrispondenti possono essere ottenuti tramite richiesta alla Segreteria Centrale oppure ai membri del CEN.

La presente norma europea esiste in tre versioni ufficiali (inglese, francese e tedesca). Una traduzione nella lingua nazionale, fatta sotto la propria responsabilità da un membro del CEN e notificata alla Segreteria Centrale, ha il medesimo status delle versioni ufficiali.

I membri del CEN sono gli Organismi nazionali di normazione di Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

CEN
COMITATO EUROPEO DI NORMAZIONE

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Segreteria Centrale: rue de Stassart, 36 - B-1050 Bruxelles

© 2003 CEN
Tutti i diritti di riproduzione, in ogni forma, con ogni mezzo e in tutti i Paesi, sono riservati ai Membri nazionali del CEN.

PREMESSA

Il presente documento (EN 14126:2003) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 162 "Indumenti di protezione, compresa la protezione della mano e del braccio e giubbotti di salvataggio", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro marzo 2004, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro marzo 2004.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della/e Direttiva/e dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la/e Direttiva/e UE, si rimanda all'appendice informativa ZA che costituisce parte integrante del presente documento.

L'appendice A è normativa.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

INTRODUZIONE

Gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi hanno due funzioni principali:

- impedire agli agenti infettivi di raggiungere la cute (eventualmente lesa);
- impedire il diffondersi degli agenti infettivi ad altre persone e altre situazioni, per esempio mangiando o bevendo, quando la persona si è tolta gli indumenti di protezione.

In molte situazioni lavorative, per esempio laboratori di microbiologia, produzione biotecnologica, ecc. gli agenti infettivi possono essere contenuti e il rischio di esposizione è limitato al verificarsi di un incidente. In tali situazioni gli agenti, ai quali il lavoratore può essere esposto, sono generalmente ben noti. In altri tipi di lavoro, gli organismi non possono essere contenuti, esponendo il lavoratore continuamente al rischio di infezione da parte di agenti biologici. Ciò si verifica, per esempio, nei lavori fognari, nel trattamento dei rifiuti, nella cura degli animali infettati da agenti zoonotici, pulizia d'emergenza, trattamento dei rifiuti ospedalieri a rischio, ecc. In tali situazioni, gli agenti ai quali sono esposti i lavoratori possono non essere noti, sebbene possano essere valutati i possibili rischi.

I microrganismi sono un gruppo molto eterogeneo di organismi per quanto riguarda dimensione, forma, condizioni di vita, dose infettiva, capacità di sopravvivenza e molti altri parametri. La loro dimensione da sola può variare da 30 nm (poliovirus), a dimensioni comprese tra 5 µm e 10 µm (batteri) e persino maggiori (la maggior parte dei miceti). Una classificazione della pericolosità dei microrganismi è reperibile nella Direttiva europea 2000/54/CEE (relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro).

A causa dell'eterogeneità dei microrganismi, non è possibile definire criteri prestazionali sulla base dei gruppi di rischio, nè sul tipo di microrganismo stesso. Inoltre, può non essere possibile definire con esattezza gli organismi ai quali è esposto il lavoratore. Pertanto, i metodi di prova specificati nella presente norma si incentrano sul terreno di coltura contenente il microrganismo, come un liquido, un aerosol o una particella di polvere solida. Un'analisi dei rischi dovrebbe determinare quali di tali rischi sono presenti in una determinata situazione.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma europea specifica i requisiti e i metodi di prova per gli indumenti di protezione riutilizzabili e di uso limitato che forniscono protezione contro gli agenti infettivi.

Gli indumenti indossati dalle equipe chirurgiche o i teli operatori stesi sui pazienti per impedire la contaminazione incrociata durante gli interventi chirurgici non sono trattati nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

La presente norma europea rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi sono citati nei punti appropriati del testo e vengono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nella presente norma europea come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN 340[1)]	Protective clothing - General requirements
EN 465[1)]	Protective clothing - Protection against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing with spray-tight connections between different parts of the clothing (Type 4 Equipment)

1) Revisione attualmente in corso.

EN 466[1)]	Protective clothing - Protection against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing with liquid-tight connections between different parts of the clothing (Type 3 Equipment)
EN 467[1)]	Protective clothing - Protection against liquid chemicals - Performance requirements for garments providing protection to parts of the body
EN 868-1	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - General requirements and test methods
EN 943-1	Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles - Performance requirements for ventilated and non-ventilated "gas-tight" (Type 1) and "non-gas-tight" (Type 2) chemical protective suits
EN 943-2	Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles - Performance requirements for "gas-tight" (Type 1) chemical protective suits for emergency teams (ET)
prEN 13034	Protective clothing for use against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (type 6 equipment)
EN 13795-1	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical stuff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products
prEN ISO 13982-1	Protective clothing for use against solid particulate chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against solid particulate chemicals (type 5 clothing) (ISO/DIS 13982-1:2000)
prEN 14325	Protective clothing against chemicals - Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages
EN 20139	Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139:1973)
prCEN ISO/TR 11610	Protective clothing - Glossary of terms and definitions. (ISO/DTR 11610:2002)
ISO/FDIS 16603	Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids - Test method using synthetic blood
ISO/FDIS 16604	Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X-174 Bacteriophage
ISO/DIS 22611	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to penetration by biologically contaminated aerosols
ISO/DIS 22612	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to penetration by biologically contaminant dust through protective clothing materials

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma europea, si applicano i termini e le definizioni forniti nel prCEN ISO/TR 11610:2003 unitamente ai seguenti.

3.1 **agenti infettivi**: Microrganismi, inclusi quelli geneticamente modificati, colture cellulari ed endoparassiti umani, che possono essere in grado di provocare qualsiasi infezione, allergia o tossicità.[2)]

2) Direttiva europea 90/679/CEE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.

3.2 **indumenti di protezione contro gli agenti biologici**: Completo combinato di capi di abbigliamento, destinato a garantire la protezione della cute contro l'esposizione o il contatto con gli agenti infettivi.

3.3 **materiale degli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi**: Qualsiasi materiale o combinazione di materiali utilizzati in un articolo di indumenti di protezione al fine di isolare parti del corpo dal contatto diretto con un agente infettivo.

3.4 **tuta di protezione contro gli agenti infettivi**: Tuta che protegge contro gli agenti infettivi che possono essere pericolosi per la salute. Una tuta può avere diversi tipi di protezione aggiuntiva come un cappuccio o un casco, stivali e guanti.

4 REQUISITI

4.1 Requisiti dei materiali

4.1.1 Generalità

Se le istruzioni di manuntenzione indicano che l'indumento può essere pulito e ritrattato almeno cinque volte, i materiali dell'indumento di protezione devono essere sottoposti a cinque cicli di pulitura e ritrattamento in conformità alle istruzioni per la manutenzione del fabbricante prima delle prove.

Se le istruzioni di manutenzione specificano un numero minore di cicli di pulitura/ritrattamento, i materiali devono essere sottoposti al numero di cicli di pulitura/ritrattamento indicato.

Se non diversamente specificato nel procedimento di prova corrispondente, i campioni devono essere condizionati prima delle prove per almeno 24 h in un'atmosfera con temperatura di (20 ± 2) °C e umidità relativa di (65 ± 5)%. Le prove devono essere eseguite nella stessa atmosfera oppure entro 5 min dal ritiro del campione dall'atmosfera di condizionamento.

4.1.2 Requisiti meccanici e di infiammabilità

I materiali devono essere sottoposti a prova e classificati in conformità ai metodi di prova e al sistema di classificazione delle prestazioni specificato nei punti pertinenti del prEN 14325.

4.1.3 Requisiti chimici

Se è richiesta la protezione contro gli agenti chimici, i materiali devono essere sottoposti a prova e classificati in conformità ai metodi di prova e al sistema di classificazione delle prestazioni specificato nei punti pertinenti del prEN 14325.

4.1.4 Requisiti prestazionali contro la penetrazione degli agenti infettivi

4.1.4.1 Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica

Quando sottoposto a prova in conformità all'ISO/FDIS 16603 e all'ISO/FDIS 16604, il materiale deve essere classificato in conformità ai livelli prestazionali forniti nel prospetto 1, come ottenuti nella prova del batteriofago (ISO/FDIS 16604).

Nota La prova del sangue sintetico (ISO/FDIS 16603) è utilizzata ai fini di analisi, ovvero per prevedere il livello in corrispondenza del quale ci si può aspettare una soglia di penetrazione durante l'esecuzione della prova del batteriofago (ISO/FDIS 16604).

prospetto 1 **Classificazione della resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (ISO/FDIS 16604)**

Classe	Pressione idrostatica alla quale il materiale supera la prova
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa[a)]
a)	Ciò significa che il materiale è esposto solo alla pressione idrostatica del liquido nella cella di prova.

4.1.4.2 Resistenza alla penetrazione degli agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati

Quando sottoposto a prova in conformità all'appendice A, il materiale deve essere classificato in conformità ai livelli prestazionali forniti nel prospetto 2.

prospetto 2 **Classificazione della resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati**

Classe	Tempo di passaggio, 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 Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati

Quando sottoposto a prova in conformità all'ISO/DIS 22611, il materiale deve essere classificato in conformità ai livelli prestazionali forniti nel prospetto 3.

prospetto 3 **Classificazione della resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati**

Classe	Rapporto di penetrazione (log)
3	log > 5
2	3 < log ≤ 5
1	1 < log ≤ 3

4.1.4.4 Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate

Quando sottoposto a prova in conformità all'ISO/DIS 22612, il materiale deve essere classificato in conformità ai livelli prestazionali forniti nel prospetto 4.

prospetto 4 **Classificazione della resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate**

Classe	Penetrazione (log ufc)
3	≤1
2	1 < log ufc ≤ 2
1	2 < log ufc ≤ 3

4.2 Requisiti prestazionali delle cuciture, delle giunzioni e degli assemblaggi

Cuciture, giunzioni ed assemblaggi degli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi devono soddisfare i requisiti specificati nei punti pertinenti del prEN 14325. La resistenza delle cuciture deve essere classificata in conformità a 5.5 del prEN 14325:2001.

4.3 Requisiti delle tute complete

Gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi devono soddisfare i requisiti pertinenti della EN 340 e i requisiti della tuta completa specificati nella norma pertinente per gli indumenti di protezione chimica (vedere prospetto 5).

I materiali e la progettazione utilizzata non devono causare irritazione cutanea o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute.

Nota La tuta dovrebbe essere il più possibile leggera e flessibile al fine di garantire la confortevolezza del portatore, non impedire i movimenti e fornire allo stesso tempo una protezione efficace.

prospetto 5 **Tipi di indumenti di protezione contro gli agenti infettivi**

Tipo di indumento	Norma pertinente
Tipo 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 per tute per squadre di emergenza)
Tipo 3	EN 466
Tipo 4	EN 465
Tipo 5	prEN ISO 13982-1
Tipo 6	prEN 13034
Protezione parziale del corpo	EN 467

5 MARCATURA

L'indumento deve essere marcato in conformità ai requisiti applicabili della norma pertinente per gli indumenti di protezione chimica.

La marcatura degli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi deve contenere le seguenti informazioni aggiuntive:

a) il numero della presente norma europea;

b) il tipo di indumento di protezione, come specificato nel prospetto 5, con il suffisso "-B", per esempio, tipo 3-B;

c) il pittogramma "protezione contro il pericolo biologico".

6 INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

Le informazioni per l'utilizzatore devono essere redatte in modo chiaro e non ambiguo ed essere comprensibili da una persona addestrata.

Le informazioni per l'utilizzatore degli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi devono contenere tutte le informazioni richieste dalla EN 340 e dalla norma pertinente per tale tipo specifico di indumento di protezione chimica. Inoltre, devono contenere le seguenti informazioni:

a) il numero della presente norma europea;

b) la designazione del tipo, per esempio, tipo 3-B;

c) gli agenti biologici contro i quali è stato sottoposto a prova l'indumento di protezione. Tali informazioni devono essere espresse come livelli prestazionali, come specificato da 4.1.4.1 a 4.1.4.4 per i tipi pertinenti di agenti biologici;

d) tutte le altre informazioni pertinenti sui livelli prestazionali, preferibilmente in forma di prospetto;

e) le informazioni necessarie per persone addestrate su:

- applicazione, limiti d'uso (campi di temperatura, ecc.);
- se pertinente, i controlli che il portatore deve effettuare prima dell'utilizzo;
- taglia e regolazioni e tutti gli accessori necessari a fornire il livello di protezione richiesto;
- uso;
- manutenzione, pulitura e disinfezione;
- immagazzinamento;
- se pertinente, un'avvertenza sui probabili problemi che si possono incontrare;
- se pertinente, illustrazioni, numeri di parte e marcatura delle parti di ricambio, ecc.;
- smaltimento dopo l'uso.

APPENDICE A (normativa) METODO DI PROVA PER LA RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DI UNA BARRIERA BATTERICA PER VIA UMIDA

A.1 Principio di prova

Nota La presente appendice è inclusa nella EN 14126 come disposizione temporanea. Essa sarà sostituita dalla EN ISO 22610 non appena la presente norma internazionale sarà disponibile pubblicamente.

La presente appendice descrive un metodo di prova, con l'attrezzatura associata, per determinare la resistenza di un materiale alla penetrazione dei batteri in un liquido.

Un provino è collocato in una piastra di agar senza coperchio, su un disco rotante. Sulla sommità del provino è collocato un pezzo del materiale donatore e un pezzo di circa 10 mm di spessore di pellicola di polietilene solido di dimensioni corrispondenti ed i materiali sono fissati utilizzando un doppio anello di acciaio.

Un dito resistente all'abrasione è posizionato sopra il materiale donatore per esercitare una forza specificata su di esso e il provino in modo da portarli a contatto con l'agar. Il dito è applicato al materiale per mezzo di una leva con perno azionata da una camma eccentrica, in modo tale da percorrere l'intera superficie della piastra entro 15 min. L'assemblaggio dei materiali è allungato dal peso dell'anello d'acciaio in modo che solo una piccola area del provino alla volta sia portata a contatto con la superficie dell'agar. A causa dell'effetto combinato dello sfregamento e della migrazione dei liquidi, i batteri possono diffondersi dal materiale donatore attraverso il provino fino alla superficie dell'agar.

Dopo 15 min di prove, la piastra di agar è sostituita e la prova ripetuta. Le prove sono eseguite con la stessa coppia di materiale donatore e provino entro cinque periodi di 15 min ciascuno. In tal modo, la prova consente una stima della penetrazione nel tempo.

Infine, è valutata la contaminazione batterica sul provino utilizzando la stessa tecnica.

Le piastre di agar sono incubate per visualizzare le colonie batteriche, che sono poi contate.

I risultati sono elaborati in forma accumulata per caratterizzare la capacità di barriera e la cinetica di penetrazione del materiale.

Nota Il presente metodo di prova può essere tarato utilizzando un materiale di riferimento con una caratteristica EPP (vedere A.6) nell'intervallo da 3,5 a 4,0, per esempio, un tessuto di poliestere 277g/m^2 con finitura di fluorocarburo, lavato tre volte. Il materiale di riferimento dovrebbe essere imballato in una busta di sterilizzazione conforme alla EN 868-1 (Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: General requirements and test methods) e sterilizzata con vapore a 121 °C.

A.2 Termini e definizioni

Si applicano i seguenti termini e definizioni.

A.2.1 **piastra di agar**: Piastra di Petri contenente terreno nutritivo di agar sterile.

A.2.2 **materiale di trasporto**: Materiale utilizzato per preparare il donatore.

A.2.3 **materiale di copertura**: Materiale utilizzato per coprire una persona, attrezzature o alcune superfici per impedire ai batteri della cute della persona e/o ai batteri di altre superfici non sterili di raggiungere la cute lesa (vedere anche la EN 13795-1).

A.2.4 **donatore**: Materiale di trasporto contaminato da un numero noto di cellule vitali di un ceppo definito di Staphylococcus aureus.

A.2.5 **dito**: Parte dell'apparecchiatura per le prove di resistenza alla penetrazione batterica per via umida, utilizzata per portare a contatto in un punto il donatore e il provino con la superficie di una piastra di agar.

A.2.6 **piastra di Petri**: Recipiente utilizzato per preparare le piastre di agar.

A.2.7 **provino**: Pezzo di materiale di copertura per il quale deve essere determinata la resistenza alla penetrazione batterica.

A.3 Attrezzatura

A.3.1 Apparecchiatura[3)]

A.3.1.1 Piatto rotante

Il piatto rotante è formato da tre parti:

- il comparto del motore;
- il supporto della piastra di agar;
- il braccio di supporto del dito.

Il comparto del motore contiene un motore elettrico, interruttori elettrici e la trasmissione verso due mandrini, uno per il supporto della piastra di agar e uno per l'eccentrico che fa funzionare il braccio di supporto del dito. La rotazione dell'albero motore è trasmessa ai mandrini esterni per mezzo di ruote degli ingranaggi e cinghie in due fasi, entrambe 11:36 e organizzate in modo che il supporto della piastra ruoti a (60 ±1) min^{-1} e l'eccentrico a 5,60 min^{-1}. L'interruttore elettrico principale interrompe l'alimentazione dell'apparecchio, mentre un interruttore ad orologio (tolleranza 15 min ± 5 s) consente di eseguire la prova per una durata predeterminata.

Il supporto della piastra di agar è montato sul mandrino esterno del supporto della piastra. Esso ha una cavità sulla superficie superiore, dello stesso diametro della piastra di agar da utilizzare nella prova.

Il braccio di supporto del dito è montato su un perno rotabile che sporge dalla superficie superiore del comparto motore in modo tale da essere a livello quando il dito alla sua estremità si trova sulla superficie della piastra di agar. La lunghezza del braccio è 462 mm ed è portato nel perno in un cuscinetto a sfere a una distanza di (256 ± 0,5) mm dal centro del dito.

Il braccio trasporta un peso di (250 ± 0,5) g che può essere fatto scivolare lungo di esso per regolare la forza verso il basso dal dito all'agar. Un'ansa è collegata al bordo superiore del braccio, al centro del dito. Essa consente di fissare un dinamometro quando si regola la forza verso il basso. Il braccio ha, alla sua estremità, un'asta che punta verso il supporto della piastra di agar. Espleta la funzione di sostenere un dito in modo tale da poterlo rimuovere per la disinfezione e quindi rimontare.

Il dito deve essere di acciaio inossidabile lucidato a R_a = 0,2 µm. L'estremità del dito a contatto con i materiali di prova deve essere semi-sferica con un raggio di 11 mm. Il dito ha un foro sulla superficie superiore in modo da poterlo montare sul mandrino sul braccio di supporto. Il dito è rimovibile e deve essere disinfettato tra le prove.

Una forza di (3 ± 0,02) N esercitata dal dito sui materiali è misurata, per esempio, da un dinamometro fissato alla leva o mediante una bilancia posizionata sul piatto rotante.

A.3.1.2 Anello di acciaio (figura A.3 e A.4)

Un doppio anello di acciaio di (800 ± 1) g di peso è utilizzato per fissare il materiale di prova e il materiale donatore. Il diametro interno è abbastanza largo da farvi passare attraverso il supporto della piastra di agar, in modo che l'anello possa pendere liberamente al suo esterno.

3) L'attrezzatura può essere acquistata, per esempio, da Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Germania. Questa informazione viene fornita per comodità degli utilizzatori della presente norma e non costituisce un'approvazione di tale prodotto da parte del CEN/TC 162. Possono essere utilizzati prodotti equivalenti se si può dimostrare che forniscono gli stessi risultati.

figura 1 **Apparecchiatura (vista dall'alto)**

Legenda

1 Forza della molla 1 N

2 Velocità di rotazione 60 min^{-1}

Dimensioni in millimetri

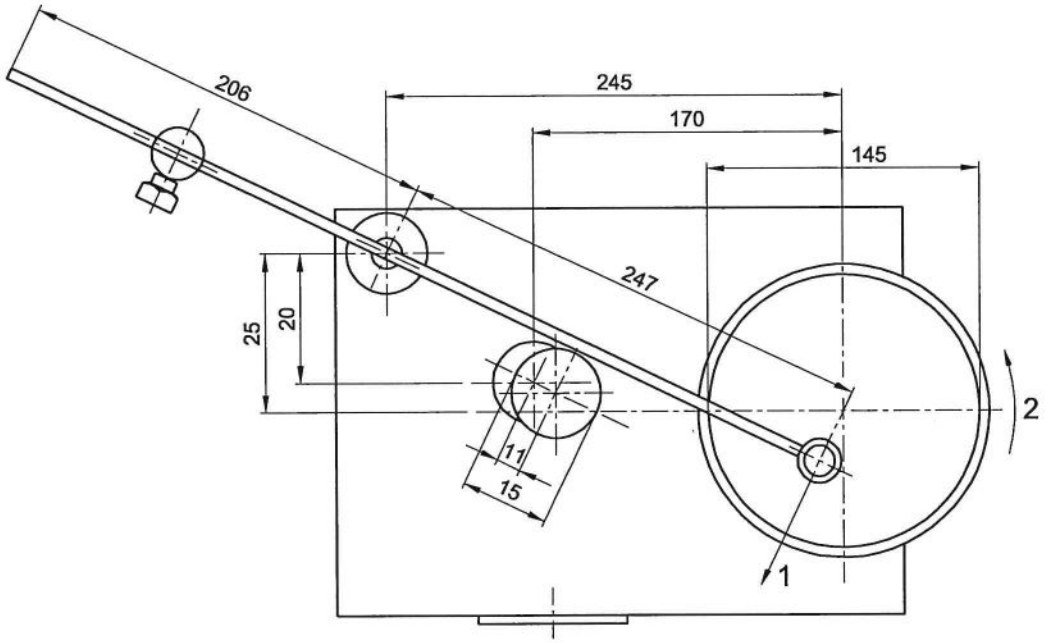


figura 2 **Apparecchiatura (vista frontale)**

Legenda

1 Peso

2 Cuscinetti a sfera

3 Punto di fissaggio del dinamometro

4 Dito di acciaio inossidabile $R = 11$ mm

5 Temporizzatore

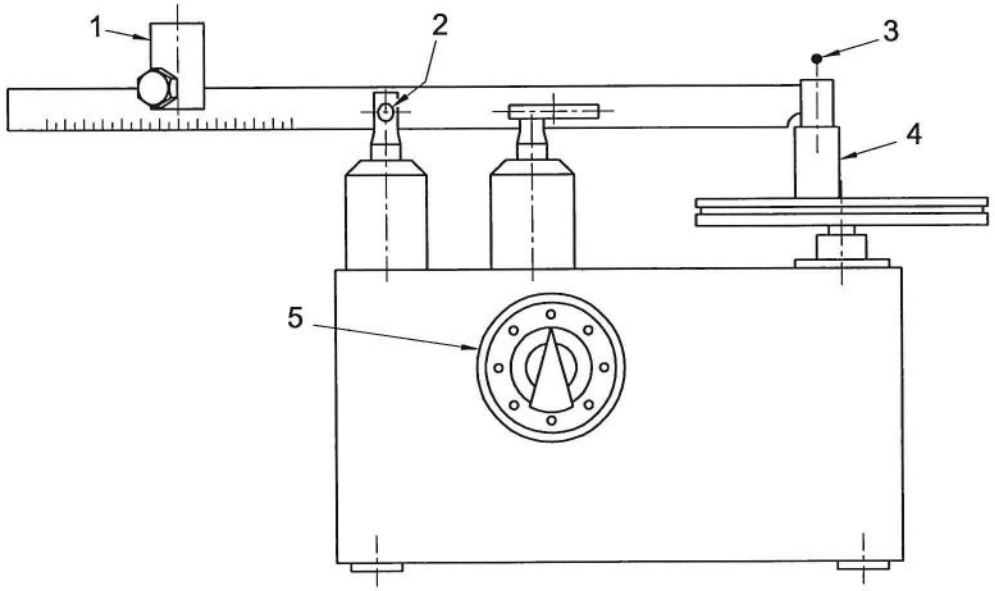


figura 3 **Anello interno**

Dimensioni in millimetri

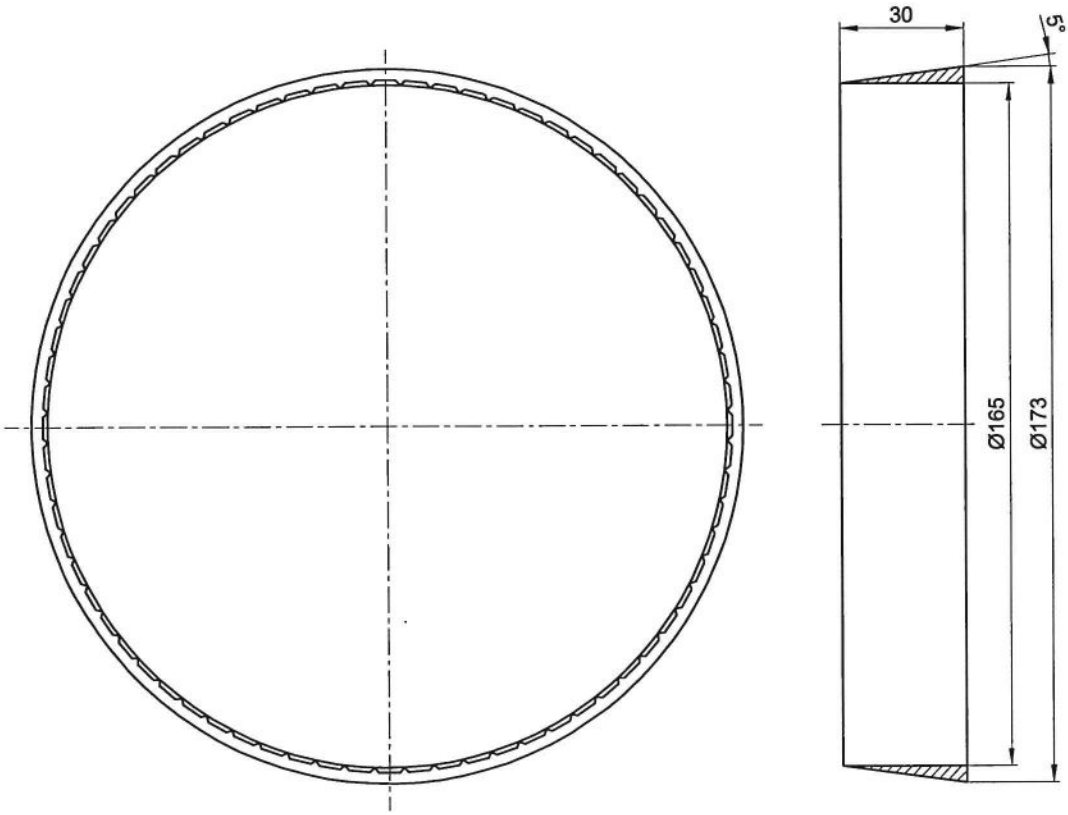
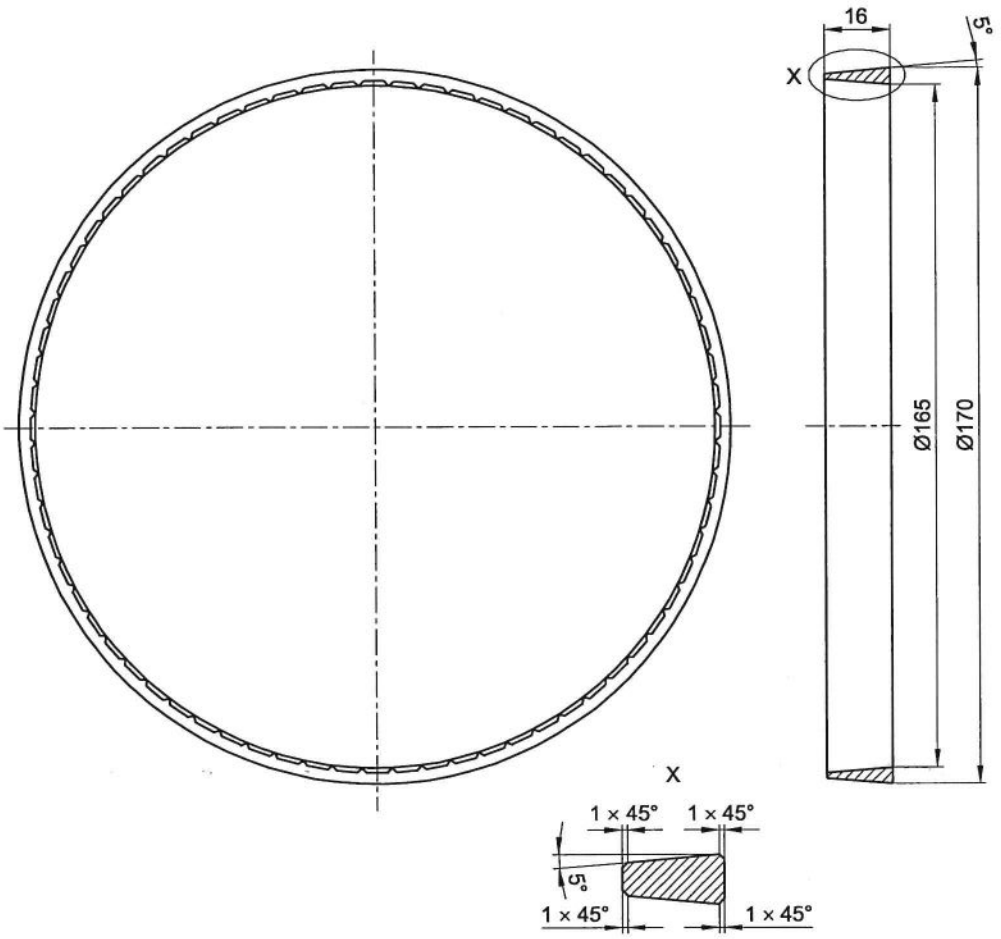


figura 4 **Anello esterno**

Legenda

X Particolare

Dimensioni in millimetri



A.3.2 Gruppi di 6 piastre di agar

Il gruppo di 6 piastre di Petri, di 14 cm di diametro, è riempito con agar nutriente, vedere A.4, fino a (3 ± 0,2) mm dall'orlo. Le piastre di agar devono essere preparate il giorno precedente all'esecuzione della prova e conservate su acqua in modo da ridurre al minimo la perdita di peso.

Lasciare essiccare le piastre per 20 min senza il coperchio in un banco pulito. Sulla superficie dell'agar non deve essere presente fluido visibile (condensato). L'altezza delle piastre di Petri non è normalizzata industrialmente, quindi le piastre di fornitori diversi possono avere altezze diverse. Pertanto, deve essere determinato il peso o il volume di agar che fornisce la distanza suddetta. Per versare l'agar nelle piastre si devono quindi utilizzare i metodi volumetrico o gravimetrico. Per controllare la distanza dell'agar dall'orlo, inserire, per esempio, una lametta di rasoio al centro della superficie dell'agar e un righello di acciaio sull'orlo della piastra. Determinare quindi la distanza tra il righello e la lama utilizzando calibri a fili o un comparatore a quadrante. Tale distanza deve essere determinata per ciascun lotto di piastre ed essere annotata nel resoconto di prova.

A.3.3 Materiale di trasporto[4)]

Il materiale di trasporto deve essere una pellicola di poliuretano disciolto in solvente, umidificabile, su carta di trasporto, avente le seguenti caratteristiche:

- spessore: 30 µm;
- allungamento e al carico massimo:
  - (350 ± 50)% nella direzione di macchina,
  - (400 ± 75)% nella direzione trasversale.

Nota Il lato PU del laminato dovrebbe essere contaminato con il ceppo di prova.

Tagliare pezzi di 25 cm è 25 cm dal materiale di trasporto. Inserire ciascun pezzo tra fogli di cartone, quindi nella busta dello sterilizzatore. Sterilizzare con il vapore.

A.3.4 Sospensione di Staphylococcus aureus

Il ceppo di *S. aureus*, ATCC 29213, è messo in coltura da 18 a 24 h a (36 ± 1) °C in agar di soia al triptone.

Da esso, 2 o 3 colonie sono messe in sospensione in 3 ml di brodo di soia al triptone, vedere A.4 e tenute in coltura da 18 a 24 h a (36 ± 1) °C. Il brodo è diluito con acqua peptonata, vedere A.4, in rapporti 1:10 per ottenere una diluizione a 1×10^4-4×10^4 UFC/ml.

Sulla sospensione finale è eseguita una conta dei batteri vitali.

A.3.5 Preparazione del donatore

Aprire una sacca dello sterilizzatore ed estrarre la pellicola di poliuretano. Collocare il materiale di trasporto su un vassoio pulito, con il lato di PU umidificabile rivolto verso l'alto.

Per facilitare la manipolazione, fissare il materiale di trasporto agli angoli del vassoio utilizzando nastro biadesivo. Sul materiale di trasporto, è contrassegnata un'area corrispondente al coperchio della piastra di agar.

Su tale area del materiale di trasporto è distribuito 1,0 ml della sospensione di *S. aureus*. Il donatore è poi essiccato a 56 °C per circa 30 min. La sospensione di *S. aureus* è quindi spalmata sulla pellicola polimerica durante l'essiccazione utilizzando una spatola di vetro disinfettata per assicurare un risultato uniforme.

Il donatore deve essere utilizzato nello stesso giorno della sua preparazione.

A.3.6 Pellicola di copertura[5)]

Cinque pezzi, 25 cm × 25 cm, di circa 10 µm di pellicola di polietilene con densità di (950 ± 2) kg/m^3 e un indice di fluidità (MFR) in massa (190 °C, 5 kg) di 0,27 g/10 min.

A.3.7 Provini

Dal materiale da sottoporre a prova si devono tagliare cinque pezzi, di 25 cm × 25 cm o di 25 cm di diametro in modo casuale e in condizioni asettiche.

Se applicabile, prima delle prove, i provini sono imballati e sterilizzati utilizzando gli stessi metodi di imballaggio e sterilizzazione raccomandati dal fabbricante per il prodotto finale.

4) Il materiale può essere acquistato, per esempio, da Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Germania. Questa informazione viene fornita per comodità degli utilizzatori della presente norma e non costituisce un'approvazione di tale prodotto da parte del CEN/TC 162. Possono essere utilizzati prodotti equivalenti se si può dimostrare che forniscono gli stessi risultati.

5) Il materiale può essere acquistato, per esempio, da Schütt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Germania. Questa informazione viene fornita per comodità degli utilizzatori della presente norma e non costituisce un'approvazione di tale prodotto da parte del CEN/TC 162. Possono essere utilizzati prodotti equivalenti se si può dimostrare che forniscono gli stessi risultati.

A.4 Terreno nutriente

A.4.1 Agar di soia al triptone

-	Triptone	15 g
-	Digerito papainico di farina di soia	5 g
-	Cloruro di sodio	5 g
-	Agar	17 g
-	Acqua distillata	1 000 ml

Creare una sospensione acquosa con gli ingredienti secchi e riscaldare, mescolando per sciogliere. Sterilizzare a 121 °C per 15 min, mescolando accuratamente, e versare.

A.4.2 Brodo di soia al triptone

-	Triptone	17 g
-	Digerito papainico di farina di soia	3 g
-	Destrosio	2,5 g
-	Cloruro di sodio	5 g
-	Fosfato bipotassico	2,5 g
-	Acqua distillata	1 000 ml

A.4.3 Acqua peptonata

-	Peptone	10 g
-	Cloruro di sodio	5 g
-	Polisorbato 80	1 g
-	Acqua distillata	1 000 ml

A.4.4 Agar nutriente

-	Estratto di carne	3 g
-	Peptone	5 g
-	Cloruro di sodio	8 g
-	Agar	17 g
-	Acqua distillata	1 000 ml

Preparazione, vedere A.4.1. Utilizzare le piastre il giorno successivo alla preparazione.

A.5 Metodo di prova

A.5.1 Condizionamento

Se necessario, condizionare i provini in conformità alla EN 20139 Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing.

Altrimenti, eseguire condizionamento e prove a normale temperatura ambiente. Il metodo di condizionamento deve essere indicato nel resoconto di prova.

A.5.2 Taratura delle apparecchiature

Il materiale sottoposto a prova deve essere a contatto con l'agar in un solo punto, in un determinato momento. Per garantire che il dito si sposti sull'intera superficie, si deve controllarlo regolarmente utilizzando la tecnica descritta di seguito. La documentazione risultante è una registrazione della qualità e deve essere conservata.

Utilizzando gli anelli di acciaio, montare un assieme formato da un foglio di carta bianca, un foglio di carta carbone e un foglio di pellicola di polietilene solido. Collocare una parte inferiore di una piastra di Petri di 14 cm a faccia in giù sul disco rotante, con l'assieme

sopra di essa, come descritto in A.5.3. Applicare il dito ai materiali e lasciare l'apparecchiatura in funzione per 15 min. Estrarre la carta bianca e controllare che il dito abbia lasciato una traccia di contatto uniforme sull'intera superficie della piastra.

A.5.3 Procedimento

A.5.3.1 Preparazione dei provini

Regolare il peso sulla leva in modo che la forza tra il dito e la piastra di agar sia (3 ± 0,02) N.

Collocare la piastra di agar 1 sul piatto rotante.

Per normalizzare la forza di allungamento del materiale, avvalersi della tecnica seguente. Utilizzare un peso circolare formato da un anello esterno ed uno interno (peso totale (800 ± 1) g, vedere le figure A.3 e A.4).

Collocare al suo centro l'anello interno e un corpo cilindrico di circa 9 cm di diametro e 4 cm di altezza, su una superficie di lavoro sterile orizzontale. tilizzare mezzi idonei, come il nastro biadesivo, sull'esterno dell'anello per aumentare l'attrito.

Posizionare un provino sull'anello e il materiale donatore, contaminato a faccia in giù, rimosso dalla carta e un pezzo di polietilene solido su di esso. A questo punto, spingere l'anello verso il basso con fermezza, in modo che i materiali risultino saldamente inseriti tra i due anelli.

A.5.3.2 Sequenza di prova (provino 1)

L'assemblaggio può ora essere sollevato con i materiali leggermente laschi e collocato sulla prima piastra di agar priva di coperchio con l'anello di acciaio che pende liberamente all'esterno del disco rotante. Applicare il dito al materiale del donatore subito sotto l'orlo e in modo tale che il provino venga a contatto con la superficie di agar. Iniziare l'esecuzione della prova come descritto, con una forza del dito di 3 N e per 15 min.

Rimuovere l'anello di acciaio con la combinazione provino/materiale del donatore non appena trascorso il periodo di 15 min.

Togliere la piastra 1 dal disco rotante e coprirla con il coperchio. Collocare immediatamente la piastra 2 sul disco rotante e l'anello con i materiali su di essa.

Ripetere quanto sopra per le piastre dalla 2 alla 5, utilizzando lo stesso assemblaggio di materiali.

Infine, rimuovere e scartare il materiale donatore, capovolgere il provino, coprire con la pellicola di polietilene solido ed eseguire con la sesta piastra per 15 min.

Se si è accumulato del liquido sulla superficie di agar, essiccare la/e piastra/e su un banco pulito e incubare le piastre di agar (dalla 1 alla 6) con i coperchi in un termostato a (36 ± 1) °C per 48 h.

Contare le colonie di *S. aureus* su ciascuna piastra. Non considerare la conta nell'area di 15 mm di raggio circostante il centro della piastra. La conta delle colonie della piastra non deve essere maggiore di 1 000. Se la conta di una colonia è maggiore di 1 000, si deve creare una nuova sospensione di *S. aureus* con una concentrazione minore (ma ancora entro l'intervallo fissato), quindi tale replicato deve essere ripetuto.

A.5.3.3 Provini rimasti

Eseguire le prove con i 4 provini rimasti nello stesso modo descritto in A.5.3.1 e A.5.3.2. Utilizzare materiale donatore fresco per ogni provino.

A.6 Calcolo dei risultati

Calcolare la penetrazione prevista (EPP) per le prove nel modo seguente:

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

dove:

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 e X5 sono i numeri di colonie sulle cinque piastre da uno dei cinque provini.

Z è la conta della piastra con il provino invertito.

A.7 Resoconto di prova

Il resoconto di prova deve includere le informazioni seguenti:

1) il riferimento della presente norma europea e della presente appendice;
2) il riferimento alle tarature, se presente;
3) le condizioni di prova, ovvero temperatura e umidità;
4) la distanza dalla superficie di agar all'orlo della piastra di Petri;
5) l'identificazione del materiale sottoposto a prova;
6) la dichiarazione che il materiale donatore corrisponde a A.3.3;
7) il risultato della conta delle colonie sulle sei piastre di prova di ciascuno dei 5 provini;
8) la conta degli organismi vitali della sospensione di *S. aureus* utilizzata;
9) la caratteristica EPP calcolata, la media e lo scarto tipo sui cinque provini.

APPENDICE ZA (informativa) PUNTI DELLA PRESENTE NORMA EUROPEA RIGUARDANTI I REQUISITI ESSENZIALI O ALTRE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE UE

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio, ed è di supporto ai requisiti essenziali della Direttiva UE 89/686/CEE.

AVVERTENZA: Altri requisiti e altre Direttive UE possono essere applicabili al/ai prodotto/i che rientra/rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

I seguenti punti della presente norma forniti nel prospetto ZA.1 possono essere di supporto ai requisiti della Direttiva 89/686/CEE, allegato II:

prospetto ZA.1 **Corrispondenza tra la Direttiva 89/686/CEE e la presente norma europea**

Requisito di base (Direttiva UE 89/686/CEE, allegato II)	Punto/i della presente norma
1.1.2.2 Livelli e classi di protezione	4.1.4
1.3.1 Adeguamento alla morfologia dell'utilizzatore	4.3
1.3.2 Leggerezza e solidità di costruzione	4.1.2, 4.2
1.4 Nota informativa del fabbricante	6
2.12 DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	5
3.10.2 Protezione dai contatti epidermici o oculari	4.3, 4.1.4

La conformità ai punti della presente norma fornisce un mezzo per soddisfare i requisiti essenziali specifici della Direttiva interessata e dei regolamenti EFTA associati.

BIBLIOGRAFIA

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

UNI
Ente Nazionale Italiano di Unificazione
Via Battistotti Sassi, 11B
20133 Milano, Italia

La pubblicazione della presente norma avviene con la partecipazione volontaria dei Soci, dell'Industria e dei Ministeri.
Riproduzione vietata - Legge 22 aprile 1941 Nº 633 e successivi aggiornamenti.