

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 14126:2003

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 test methods for
protective clothing against infective
agents

09/2003



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 14126:2003 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 14126:2003 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

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 Gefahreinteilung 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 ± 2) °C und bei einer relativen Luftfeuchte von (65 ± 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.