

ILNAS

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

ILNAS-EN 14126:2003

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 test methods for
protective clothing against infective
agents

09/2003



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 14126:2003 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 14126:2003.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

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).