



POLSKA NORMA

ICS 13.340.10

PN-EN 14126

grudzień 2005

Wprowadza
EN 14126:2003+AC:2004, IDT

Zastępuje
PN-EN 14126:2004 (U)

Odzież ochronna Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi

**Norma europejska EN 14126:2003 z włączoną poprawką AC:2004 ma status
Polskiej Normy**

© Copyright by PKN, Warszawa 2005

nr ref. PN-EN 14126:2005

Hologram
PKN

**Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej normy nie może być
zwielokrotniana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu
Normalizacyjnego**

Przedmowa krajowa

Niniejsza norma została opracowana przez KT nr 22 ds. Odzieżownictwa i zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 21 listopada 2005 r.

Jest tłumaczeniem – bez jakichkolwiek zmian – angielskiej wersji normy europejskiej EN 14126:2003, w którym uwzględniono poprawkę do tej normy AC:2004. Wprowadzona poprawka została w tekście zaznaczona podwójną pionową linią na marginesie.

W zakresie tekstu normy europejskiej wprowadzono odsyłacze krajowe oznaczone od ^{N1)} do ^{N11)}.

Norma zawiera krajowy załącznik informacyjny NA, którego treścią jest wykaz norm powołanych normatywnie w treści normy europejskiej i ich odpowiedników krajowych.

Niniejsza norma zastępuje PN-EN 14126:2004 (U).

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego PKN, kontakt: www.pkn.pl.

Załącznik krajowy NA (informacyjny)

Odpowiedniki krajowe norm i dokumentów powołanych normatywnie

UWAGA Oryginały norm i dokumentów powołanych, które nie mają odpowiedników krajowych, są dostępne w Ośrodku Informacji Normalizacyjnej PKN.

Normy i dokumenty powołane	Odpowiedniki krajowe
EN 340:2003	PN-EN 340:2004 (U) Odzież ochronna – Wymagania ogólne
EN 465:1995	PN-EN 465:2002 Odzież ochronna – Ochrona przed ciekłymi chemikaliami – Wymagania dotyczące odzieży chroniącej przed chemikaliami, z połączeniami nieprzepuszczającymi rozpylonej cieczy (Typ IV)
EN 466:1995	PN-EN 466:1998 Odzież ochronna – Ochrona przed ciekłymi chemikaliami – Wymagania dotyczące odzieży chroniącej przed chemikaliami z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy (typ 3)
EN 467:1995	PN-EN 467:1998 Odzież ochronna – Ochrona przed ciekłymi chemikaliami – Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej poszczególne części ciała
EN 868-1:1997	PN-EN 868-1:1999 Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobu medycznego przeznaczonego do sterylizacji – Wymagania ogólne i metody badań
EN 943-1:2002	PN-EN 943-1:2003 (U) Odzież chroniąca przed ciekłymi i gazowymi chemikaliami, łącznie z aerozolami i cząstkami stałymi – Część 1: Wymagania dla wentylowanych i nie wentylowanych, gazoszczelnych (Typ 1) i nie gazoszczelnych (Typ 2) ubrań ochronnych
EN 943-2:2002	PN-EN 943-2:2002 (U) Odzież chroniąca przed ciekłymi i gazowymi chemikaliami, łącznie z aerozolami i cząstkami stałymi – Część 2: Wymagania dla gazoszczelnych ubrań ochronnych (Typ 1) przeznaczonych dla zespołów ratowniczych

prEN 13034 ¹⁾	–
EN 13795-1:2002	PN-EN 13795-1:2003 (U) Prześcieradła, fartuchy chirurgiczne i wysterylizowana odzież, używane jako wyroby medyczne dla pacjenta, personelu medycznego i urządzeń – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące wytwarzania, przetwarzania i wyrobów
prEN ISO 13982-1 ¹⁾	–
EN 14325:2004	PN-EN 14325:2004 (U) Odzież chroniąca przed chemikaliami – Metody badania i klasyfikacja materiałów, szwów, połączeń trwałych i rozdzielnych zastosowanych w odzieży chroniącej przed chemikaliami
EN 20139:1992	PN-EN 20139:1993 Tekstylnia – Klimat normalny do aklimatyzacji i badań
CEN ISO/TR 11610:2004	–
ISO 16603:2004	–
ISO 16604:2004	–
ISO/DIS 22611 ²⁾	–
ISO/DIS 22612 ²⁾	–

¹⁾ Norma w trakcie opracowywania w CEN/TC 162.

²⁾ Norma w trakcie opracowywania w ISO/TC 94/SC 13.

Stronica pusta

NORMA EUROPEJSKA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14126
wrzesień 2003
+AC
wrzesień 2004

ICS 13.340.10

Wersja polska

Odzież ochronna – Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi

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

Schutzkleidung – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

Niniejsza norma jest polską wersją normy europejskiej EN 14126:2003 wraz z poprawką AC:2004. Została ona przetłumaczona przez Polski Komitet Normalizacyjny i ma ten sam status co wersje oficjalne.

Niniejsza norma europejska została przyjęta przez CEN 1 sierpnia 2003, poprawka AC została przyjęta przez CEN 22 września 2004.

Zgodnie z Przepisami Wewnętrznymi CEN/CENELEC członkowie CEN są zobowiązani do nadania normie europejskiej statusu normy krajowej bez wprowadzania jakichkolwiek zmian. Aktualne wykazy norm krajowych, łącznie z ich danymi bibliograficznymi, można otrzymać w Centrum Zarządzania lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych będących członkami CEN.

Norma europejska została opracowana w trzech oficjalnych wersjach językowych (angielskiej, francuskiej i niemieckiej). Wersja w każdym innym języku, przetłumaczona na odpowiedzialność danego członka CEN na jego własny język i notyfikowana w Centrum Zarządzania, ma ten sam status co wersje oficjalne.

Członkami CEN są krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Luksemburga, Malty, Niemiec, Norwegii, Portugalii, Republiki Czeskiej, Słowacji, Szwajcarii, Szwecji, Węgier, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

CEN

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

Centrum Zarządzania: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

EN 14126:2003+AC:2004

Spis treści^{N1)}

Przedmowa

- 1 Zakres normy
- 2 Powołania normatywne
- 3 Terminy i definicje
- 4 Wymagania
 - 4.1 Wymagania dotyczące materiałów
 - 4.1.1 Postanowienia ogólne
 - 4.1.2 Wymagania dotyczące właściwości mechanicznych i palności
 - 4.1.3 Wymagania dotyczące odporności na chemikalia
 - 4.1.4 Wymagania dotyczące odporności na przenikanie czynników infekcyjnych
 - 4.2 Wymagania dotyczące szwów, połączeń rozdzielnych i trwałych
 - 4.3 Wymagania dotyczące całego ubioru
- 5 Znakowanie
- 6 Informacje dostarczane przez producenta

Załącznik A (normatywny) Metoda badania odporności materiału barierowego na przenikanie bakterii na mokro

Załącznik ZA (informacyjny) Rozdziały niniejszej normy europejskiej dotyczące zasadniczych wymagań lub innych postanowień dyrektyw UE

Bibliografia

^{N1)} Odsyłacz krajowy: Błąd w normie europejskiej. W spisie treści brakuje rozdziału „Wprowadzenie” po „Przedmowie”.

Przedmowa

Niniejszy dokument (EN 14126:2003) został przygotowany przez Komitet Techniczny CEN/TC 162 „Odzież ochronna, ochrony rąk i ramion oraz kamizelki ratunkowe”^{N2)}, którego sekretariat jest prowadzony przez DIN.

Niniejsza norma europejska powinna uzyskać status normy krajowej, przez opublikowanie identycznego tekstu lub uznanie, najpóźniej do marca 2004 r., a normy krajowe sprzeczne z daną normą powinny być wycofane najpóźniej do marca 2004 r.

Niniejszy dokument został opracowany na podstawie mandatu, udzielonego CEN przez komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu, i wspiera zasadnicze wymagania dyrektywy(-yw) UE.

W załączniku informacyjnym ZA, który stanowi integralną część niniejszej normy, podano informacje dotyczące powiązania niniejszej normy z dyrektywą(-ami) UE.

Załącznik A jest normatywny.

Zgodnie z Przepisami Wewnętrznymi CEN/CENELEC do wprowadzenia niniejszej normy europejskiej są zobowiązane krajowe jednostki normalizacyjne następujących krajów: Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Luksemburga, Malty, Niemiec, Norwegii, Portugalii, Republiki Czeskiej, Słowacji, Szwajcarii, Szwecji, Węgier, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

^{N2)} Odsyłacz krajowy: Odpowiednia nazwa w języku angielskim – Technical Committee CEN/TC 162 „Protective clothing including hand and arm protection and life jackets”.

EN 14126:2003+AC:2004

Wprowadzenie

Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi pełni dwie podstawowe funkcje:

- zapobiega przedostawaniu się czynników infekcyjnych do skóry (która może być uszkodzona);
- zapobiega przenoszeniu czynników infekcyjnych na inne osoby i w różnych sytuacjach, np. podczas jedzenia i picia, kiedy człowiek zdjął swoją odzież ochronną.

W wielu sytuacjach w środowisku pracy, np. laboratoriach mikrobiologicznych, zakładach produkcji biotechnologicznej, itd. mogą występować czynniki infekcyjne, a ryzyko narażenia jest ograniczone do pojedynczych przypadków. W takich sytuacjach czynniki, na które pracownik jest narażony są zazwyczaj dobrze znane. W innych typach pracy występuje ciągle ryzyko narażenia pracowników na infekcje wywołane działaniem czynników biologicznych. Ma to miejsce np. w zakładach oczyszczania ścieków/kanalizacji, zakładach usuwania odpadów, w pracach, w trakcie których dochodzi do kontaktu z zainfekowanymi zwierzętami, w pracach służb czyszczących oraz pracach związanych z usuwaniem odpadów szpitalnych itp. W takich sytuacjach czynniki, na jakie pracownik jest narażony, mogą nie być znane, mimo że możliwa jest ocena ryzyka.

Mikroorganizmy stanowią bardzo różnorodną grupę organizmów z uwagi na ich rozmiar, kształt, warunki życia, zdolność infekowania, zdolność przeżycia i wiele innych parametrów. Ich wielkość może zmieniać się od 30 nm (poliowirus) do (5-10) μm (bakterie), a nawet mogą być większe (większość grzybów). Klasyfikację drobnoustrojów ze względu na ryzyko zakażenia można znaleźć w dyrektywie 2000/54/EWG (w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy).

Z uwagi na różnorodność drobnoustrojów nie jest możliwe zdefiniowanie kryteriów oceny ani na podstawie grup ryzyka, ani też na podstawie typu drobnoustrojów. Może być również niemożliwe do zdefiniowania, na jakie konkretne zakażenia pracownik jest narażony. Dlatego też metody badań zawarte w niniejszej normie skupiają się na mediach – takich jak ciecz, aerozol, cząstki pyłu – zawierających drobnoustroje. Zaleca się, aby podczas analizy ryzyka określono, które z tych zagrożeń występują w danej sytuacji.

1 Zakres normy

W niniejszej normie europejskiej określono wymagania i metody badań dla odzieży ochronnej wielokrotnego i ograniczonego użytku, zapewniającej ochronę przed czynnikami infekcyjnymi.

Odzież noszona przez zespół chirurgiczny bądź obłożenia umieszczane na pacjencie w celu zapobiegania wzajemnemu infekowaniu podczas zabiegów chirurgicznych nie są objęte zakresem niniejszej normy.

2 Powołania normatywne^{N3)}

Do niniejszej normy wprowadzono, drogą datowanego lub niedatowanego powołania, postanowienia zawarte w innych publikacjach. Te powołania normatywne znajdują się w odpowiednich miejscach w tekście normy, a wykaz publikacji podano poniżej. W przypadku powołań datowanych późniejsze zmiany lub nowelizacje którejkolwiek z wymienionych publikacji mają zastosowanie do niniejszej normy europejskiej tylko wówczas, gdy zostaną wprowadzone do tej normy przez jej zmianę lub nowelizację. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie powołanej publikacji (łącznie ze zmianami).

EN 340¹⁾, *Protective clothing – General requirements.*

EN 465¹⁾, *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).*

EN 466¹⁾, *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 467¹⁾, *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 – Part 1: General requirements and test methods.*

EN 943-1, *Protective clothing against liquid and gaseous chemicals, including liquid aerosols and solid particles – Part 1: 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 – Part 2: 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 – Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products.*

prEN ISO 13982-1, *Protective clothing for use against solid particulate chemicals – Part 1: 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).*

¹⁾ Nowelizacja w trakcie przygotowania.

^{N3)} Odsyłacz krajowy: Patrz załącznik krajowy NA.

EN 14126:2003+AC:2004

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 Terminy i definicje

W niniejszej normie stosuje się terminy i definicje zawarte w prCEN ISO/TR 11610:2003 oraz następujące definicje:

3.1

czynniki infekcyjne

drobnoustroje, łącznie z tymi, które zostały zmodyfikowane genetycznie, kultury komórek i ludzkie endopasożyty, które mogą być toksyczne²⁾ lub wywoływać infekcje bądź alergie

3.2

odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi

zestaw wyrobów odzieżowych, mający zapewnić ochronę skóry przed narażeniem na ekspozycję lub kontakt z czynnikami infekcyjnymi

3.3

materiał na odzież chroniącą przed czynnikami infekcyjnymi

materiał lub kombinacja materiałów stosowanych w odzieży ochronnej w celu stworzenia bariery dla części ciała przed bezpośrednim kontaktem z czynnikami infekcyjnymi

3.4

ubiór chroniący przed czynnikami infekcyjnymi

ubiór chroniący przed czynnikami infekcyjnymi, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia; ubiór może zawierać inne ochrony, takie jak kaptur lub hełm, buty, rękawice

4 Wymagania

4.1 Wymagania dotyczące materiałów

4.1.1 Postanowienia ogólne

Jeśli w instrukcji konserwacji jest podane, że odzież może być poddana przynajmniej pięciu cyklom czyszczenia i konserwacji, materiał na odzież ochronną przed badaniem powinien być poddany pięciu cyklom czyszczenia i konserwacji zgodnie z instrukcją konserwacji podaną przez producenta.

²⁾ Dyrektywa europejska 90/679/EWG dotycząca ochrony pracowników narażonych na działanie szkodliwych czynników biologicznych na stanowisku pracy.

Jeśli w instrukcji konserwacji jest podana mniejsza ilość cykli czyszczenia i konserwacji, materiał należy poddać tej określonej ilości cykli czyszczenia i konserwacji.

Jeśli w odpowiedniej procedurze badania nie postanowiono inaczej, próbki robocze przed badaniem należy aklimatyzować przynajmniej 24 h w temperaturze $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ i wilgotności względnej $(65 \pm 5) \%$. Badania powinny być przeprowadzone w tych warunkach lub w ciągu 5 min po zakończeniu procesu aklimatyzacji.

4.1.2 Wymagania dotyczące właściwości mechanicznych i palności

Materiały powinny być badane i klasyfikowane zgodnie z systemem klasyfikacji i metodami badań podanymi w odpowiednich rozdziałach prEN 14325.

4.1.3 Wymagania dotyczące odporności na chemikalia

Jeżeli deklarowana jest odporność na substancje chemiczne, materiały powinny być badane i klasyfikowane zgodnie z systemem klasyfikacji i metodami badań podanymi w odpowiednich rozdziałach prEN 14325.

4.1.4 Wymagania dotyczące odporności na przenikanie czynników infekcyjnych

4.1.4.1 Odporność na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego

Materiał badany zgodnie z ISO/FDIS 16603 i ISO/FDIS 16604 powinien być klasyfikowany według poziomów ochrony podanych w tablicy 1, na podstawie wyników badań z bakteriofagiem (ISO/FDIS 16604).

UWAGA Badanie z użyciem krwi syntetycznej (ISO/FDIS 16603) jest stosowane w celu wstępnej oceny materiałów, tj. aby przewidzieć wartość ciśnienia, przy którym oczekiwany jest efekt przebicia podczas badania z bakteriofagiem (ISO/FDIS 16604).

Tablica 1 – Klasyfikacja odporności na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego (ISO/FDIS 16604)

Klasa	Ciśnienie hydrostatyczne, przy którym ciecz nie przenika przez materiał
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa ^a
^a oznacza, że materiał jest ekspozycyjny tylko na działanie ciśnienia hydrostatycznego cieczy w komorze badawczej	

4.1.4.2 Odporność na przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze

Podczas badania zgodnie z załącznikiem A materiał powinien być klasyfikowany według poziomów ochrony podanych w tablicy 2.

EN 14126:2003+AC:2004

Tablica 2 – Klasyfikacja odporności na przenikanie czynników infekcyjnych pod wpływem mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze

Klasa	Czas przebicia, 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 Odporność na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli

Materiał badany zgodnie z ISO/DIS 22611 powinien być klasyfikowany według poziomów ochrony podanych w tablicy 3.

Tablica 3 – Klasyfikacja odporności na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli

Klasa	Współczynnik przenikania (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

4.1.4.4 Odporność na przenikanie skażonych cząstek stałych

Materiał badany zgodnie z ISO/DIS 22612 powinien być klasyfikowany według poziomów ochrony podanych w tablicy 4.

Tablica 4 – Klasyfikacja odporności na przenikanie skażonych cząstek stałych

Klasa	Przenikanie (log cfu)
3	≤ 1
2	$1 < \log \text{ cfu} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ cfu} \leq 3$

4.2 Wymagania dotyczące szwów, połączeń rozdzielnych i trwałych

Szwy, połączenia rozdzielne i trwałe odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi powinny spełniać wymagania zawarte w odpowiednich rozdziałach prEN 14325. Wytrzymałość szwów powinna być klasyfikowana zgodnie z 5.5 w prEN 14325:2001.

4.3 Wymagania dotyczące całego ubioru

Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi powinna spełniać odpowiednie wymagania EN 340 i wymagania dotyczące całego ubrania, zawarte w odpowiednich normach dotyczących odzieży chroniącej przed chemikaliami (patrz tablica 5).

Materiały użyte na odzież oraz jej konstrukcja nie powinny powodować podrażnienia skóry ani też jakichkolwiek skutków negatywnych dla zdrowia.

UWAGA Zaleca się, aby ubiór był możliwie lekki i giętki, aby zapewniał wygodę użytkownika, swobodę ruchów i skuteczną ochronę.

Tablica 5 – Typy odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi

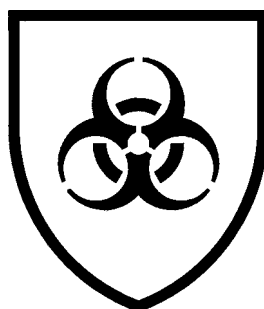
Typ odzieży	Odpowiednia norma
typ 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 dla ubrań ET)
typ 3	EN 466
typ 4	EN 465
typ 5	prEN ISO 13982 –1
typ 6	prEN 13034
częściowe ochrony ciała	EN 467

5 Znakowanie

Odzież powinna być oznakowana zgodnie z wymaganiami odpowiedniej normy dotyczącej odzieży chroniącej przed chemikaliami.

Dodatkowo, oznakowanie odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi powinno zawierać następujące informacje:

- a) numer niniejszej normy europejskiej;
- b) typ odzieży ochronnej, zgodnie z tablicą 5, z przyrostkiem „-B”, np. Typ 3-B;
- c) znak graficzny „ochrona przed czynnikami biologicznymi”



6 Informacje dostarczane przez producenta

Informacje dla użytkownika powinny być precyzyjne, jednoznaczne i zrozumiałe dla przeszkolonej osoby.

Informacje dla użytkownika odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi powinna zawierać wszystkie informacje podane w EN 340 oraz w odpowiednich normach dotyczących danego typu odzieży chroniącej przed chemikaliami. Dodatkowo informacje dostarczane przez producenta powinny zawierać:

- a) numer niniejszej normy europejskiej;
- b) oznaczenie typu odzieży, np. typ 3-B;
- c) czynniki biologiczne, na których działanie badano odporność odzieży ochronnej; informacja ta powinna być wyrażona jako poziomy ochrony, tak, jak to podano w od 4.1.4.1 do 4.1.4.4 dla odpowiednich typów zagrożeń biologicznych;
- d) wszystkie inne istotne informacje dotyczące poziomów ochrony, najlepiej w postaci tablic;
- e) niezbędne informacje dla przeszkolonych użytkowników dotyczące:

EN 14126:2003+AC:2004

- zastosowania i ograniczeń w stosowaniu (np. zakres temperatury itd.);
- badań, które użytkownik powinien przeprowadzić przed użytkowaniem, jeśli jest to uzasadnione;
- dopasowania odzieży i wszystkich dodatkowych elementów potrzebnych do zapewnienia deklarowanego poziomu ochrony;
- sposobu użytkowania;
- sposobu konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji;
- sposobu przechowywania;
- ostrzeżeń o mogących się pojawić problemach; jeśli jest to uzasadnione;
- ilustracji, liczby i oznakowania elementów zamiennych itd. (jeśli jest to uzasadnione);
- postępowania po użytkowaniu.

Załącznik A (normatywny)

Metoda badania odporności materiału barierowego na przenikanie bakterii na mokro

A.1 Zasada badania

UWAGA Niniejszy załącznik zawarto w EN 14126 jako tymczasowe postanowienie. Zostanie on zastąpiony EN ISO 22610, jak tylko ta norma międzynarodowa stanie się ogólnie dostępna.

W niniejszym załączniku opisano metodę badań, oraz odpowiednią aparaturę służącą do wyznaczania odporności materiału na przenikanie bakterii zawartych w cieczy.

Próbkę roboczą umieszcza się na odkrytej płytce agarowej na obracającym się dysku. Na próbce roboczej umieszcza się materiał donora i odpowiedniej wielkości polietylenową folię HD o grubości około 10 µm; materiały przymocowuje się podwójnym stalowym pierścieniem.

Na materiale donora umieszcza się odporny na ścieranie sworzeń/palec dociskowy działający określoną siłą na donor i próbkę roboczą w celu uzyskania kontaktu z agarem. Palec dociskowy poruszany mechanizmem krzywkowo-dźwigniowym działa na materiał na całej powierzchni płytki przez 15 minut. Materiał próbki roboczej jest napinany przez ciężar stalowej obręczy, co powoduje, że tylko mała powierzchnia próbki roboczej w danej chwili styka się z powierzchnią agaru. Na skutek połączonego efektu tarcia i nawilżenia bakterie mogą migrować z materiału donora poprzez próbkę roboczą w dół do powierzchni agaru.

Po 15 minutach badania płytkę agarową wymienia się i powtarza badanie. Pięć piętnastominutowych cykli badań wykonuje się na tej samej parze materiału donora i próbki roboczej. W ten sposób badanie pozwala ocenić przenikanie w czasie.

Skażenie próbki roboczej bakteriami jest oceniane tą samą techniką.

W celu określenia i policzenia kolonii bakterii stosuje się hodowle na płytkach agarowych.

Wyniki badań są opracowywane w formie sumarycznej, w celu scharakteryzowania barierowości i kinetyki penetracji materiału.

UWAGA Niniejszą metodę badań można sprawdzać wykorzystując materiał wzorcowy z charakterystyką EPP (patrz A.6) w zakresie od 3,5 do 4,0, np. materiał poliestrowy o masie powierzchniowej 277 g/m² z wykończeniem fluorowęglowym, po trzykrotnym praniu. Zaleca się, aby materiał wzorcowy był zapakowany w sterylne opakowanie, spełniające wymagania EN 868-1 (Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods) i sterylizowany parowo w temperaturze 121 °C.

A.2 Terminy i definicje

Mają zastosowanie następujące terminy i definicje:

A.2.1

płytką agarową

płytką Petriego zawierającą medium w postaci sterylnego agaru odżywczego

A.2.2

materiał nośnikowy

materiał używany do przygotowania donora

EN 14126:2003+AC:2004

A.2.3

materiał barierowy

materiał używany do przykrycia osoby, wyposażenia lub określonych powierzchni w celu zapobiegania przedostawaniu się bakterii ze skóry człowieka i/lub bakterii z innych niesterylnych powierzchni na uszkodzony naskórek (patrz także EN 13795-1)

A.2.4

donor

materiał nośnikowy, który został skażony znaną liczbą żywych komórek określonego szczepu *Staphylococcus aureus*

A.2.5

palec dociskowy

część aparatury do pomiaru przenikania bakterii na mokro, stosowana do wywołania miejscowego kontaktu donora, próbki roboczej i płytki agarowej

A.2.6

płytki Petriego

naczynie używane do przygotowania płytek agarowych

A.2.7

próbka robocza

fragment materiału barierowego, dla którego jest wyznaczana odporność na przenikanie bakterii

A.3 Wyposażenie

A.3.1 Aparatura³

A.3.1.1 Aparat z obrotową podstawą

Aparat z obrotową podstawą składa się z trzech części:

- komory silnika
- uchwytu płytki agarowej
- ramienia uchwytu palca dociskowego

Komora zawiera silnik elektryczny, elektryczne przełączniki i przekładnię do dwóch wychodzących sworzni: jeden do uchwytu płytki agarowej, drugi do mimośrodowo napędzającego ramię z palcem dociskowym. Obroty wirnika silnika, za pomocą kół zębatach i pasków klinowych, są przekazywane do wychodzących sworzni, dwustopniowo, w stosunku 11:36, tak aby sworzeń połączony z uchwytem płytki agarowej obracał się z prędkością $(60 \pm 1) \text{ min}^{-1}$, a krzywka z prędkością $5,60 \text{ min}^{-1}$. Główny wyłącznik elektryczny odcina dopływ energii do aparatury natomiast wyłącznik zegara (tolerancja $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$) pozwala, aby badanie było wykonane w ustalonym czasie.

Uchwyt płytki agarowej jest zamocowany na wychodzącym sworzniu. Uchwyt na swojej powierzchni ma wgłębienie o takiej samej średnicy jak używana do badań płytka agarowa.

Ramię uchwytu palca dociskowego, zawieszona obrotowo, napędzana jest od wystającego z górnej powierzchni komory silnika mimośrodowo tylko wtedy, gdy występuje nacisk palca dociskowego do powierzchni dysku z agarem. Całkowita długość ramienia wynosi 462 mm, a odległość od osi obrotu do środka palca dociskowego wynosi $(256 \pm 0,5) \text{ mm}$.

³ Wyposażenie można zakupić np. w Schutt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strasse 11, D-37079 Gottingen, Germany. Informację tę podano tylko i wyłącznie dla wygody użytkowników i nie oznacza aprobaty CEN/TC 162 dla wyrobów tego producenta. Równoważne wyroby mogą być stosowane, jeśli zostanie udowodnione, że stosując je uzyskuje się takie same wyniki.

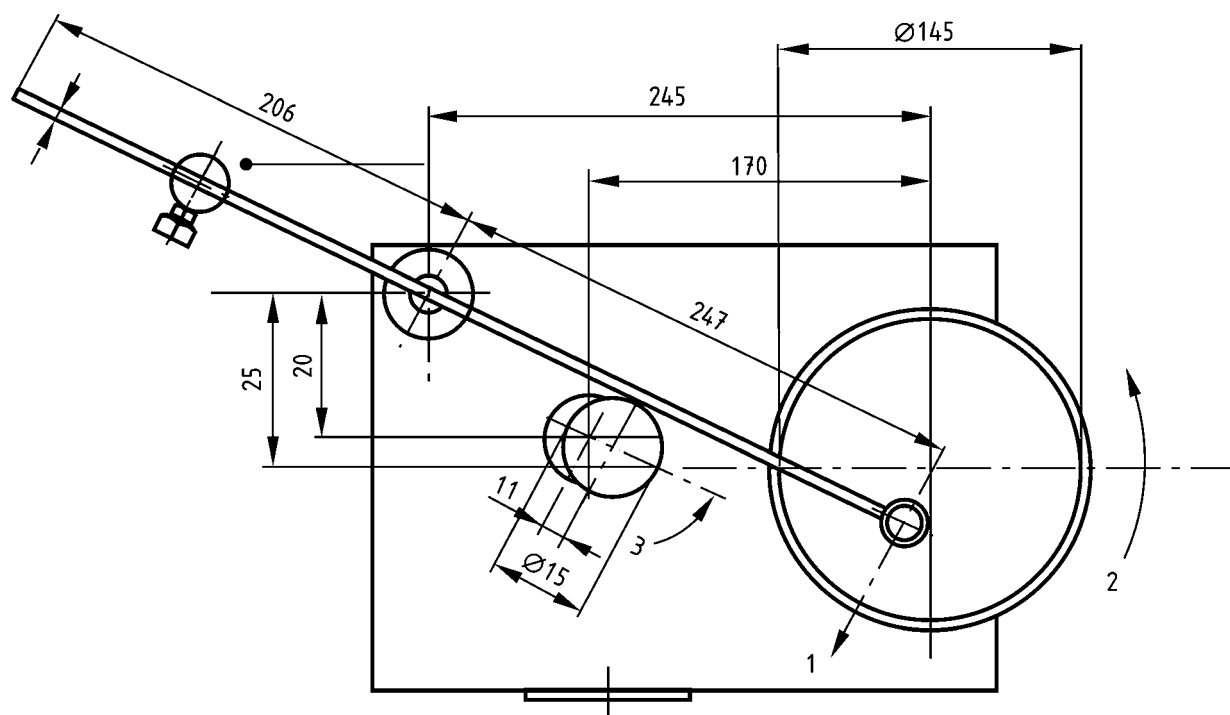
Na ramieniu jest umieszczony odważnik ($250 \pm 0,5$) g, który może być przesuwany wzdłuż tego ramienia w celu regulacji siły nacisku palca dociskowego na agar. Do górnej krawędzi ramienia, na środku palca dociskowego, jest zamocowany uchwyt. Umożliwia on zawieszenie dynamometru w celu regulacji siły docisku. Ramię zakończone jest trzonem skierowanym w stronę płytki agarowej. Ma to na celu mocowanie palca dociskowego w taki sposób, aby mógł być zdejmowany do dezynfekcji i ponownie umieszczany w odpowiednim miejscu.

Palec dociskowy powinien być wykonany ze stali nierdzewnej, wypolerowanej do gładkości $R_a = 0,2 \mu\text{m}$. Koniec palca dociskowego stykający się z badanym materiałem powinien być półsferyczny o promieniu 11 mm. Palec dociskowy ma otwór w swojej górnej powierzchni, aby mógł być umieszczany na trzonie ramienia uchwytu. Palec dociskowy można zdejmować i należy dezynfekować go między badaniami.

Siła ($3 \pm 0,02$) N wywierana przez palec dociskowy na materiał jest wyznaczana np. dynamometrem dołączonym do dźwigni lub w wyniku obciążenia umieszczonego na aparacie.

A.3.1.2 Stalowy pierścień (rysunek A.3 i A.4)

Do zaciskania badanego materiału i donora jest używany podwójny pierścień stalowy o masie (800 ± 1) g. Wewnętrzna średnica jest wystarczająco duża, aby możliwe było przełożenie przez pierścień uchwytu płytki agarowej, tak aby pierścień mógł swobodnie zwieszać się na zewnątrz płytki.



Legenda

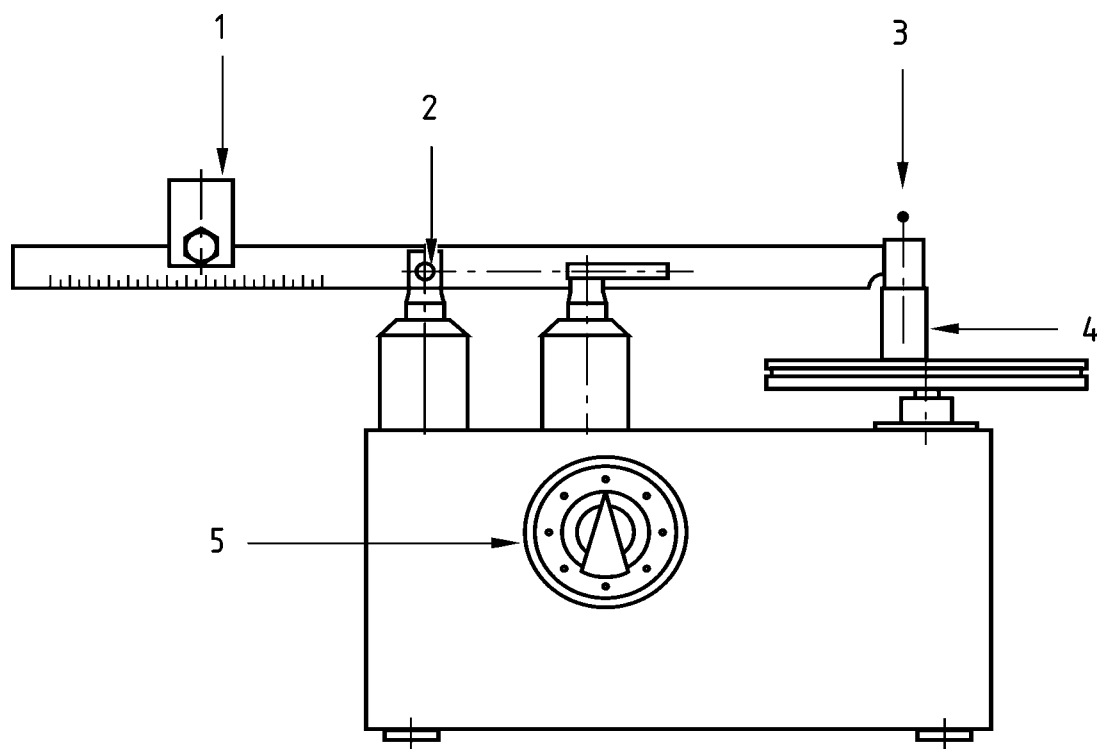
- 1 Siła sprężyny 1N
- 2 Prędkość obrotowa 60 min^{-1}

Rysunek 1^{N4)} N5) – Aparat (widok z góry)

^{N4)} Odsyłacz krajowy: Błąd w normie europejskiej. Powinno być: Rysunek A.1.

^{N5)} Odsyłacz krajowy: Błąd w normie europejskiej. Wymiary na rysunku A.1 powinny być zgodne z A.3.1.1.

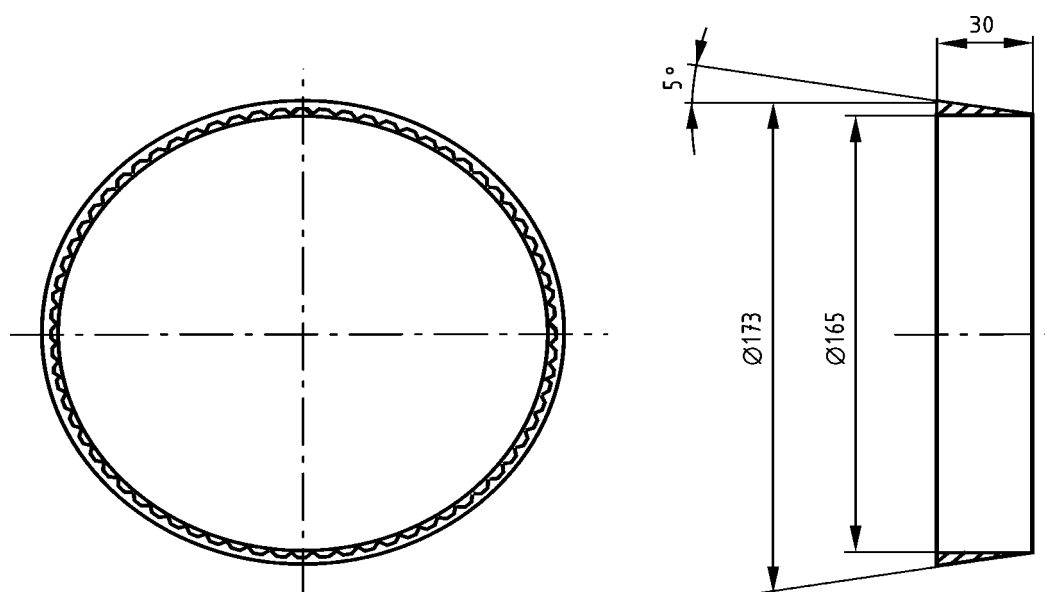
EN 14126:2003+AC:2004



Legenda

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1 Obciążnik | 4 Palec dociskowy ze stali nierdzewnej R = 11 mm |
| 2 Łożysko obrotowe | 5 Zegar |
| 3 Punkt mocowania dynamometru | |

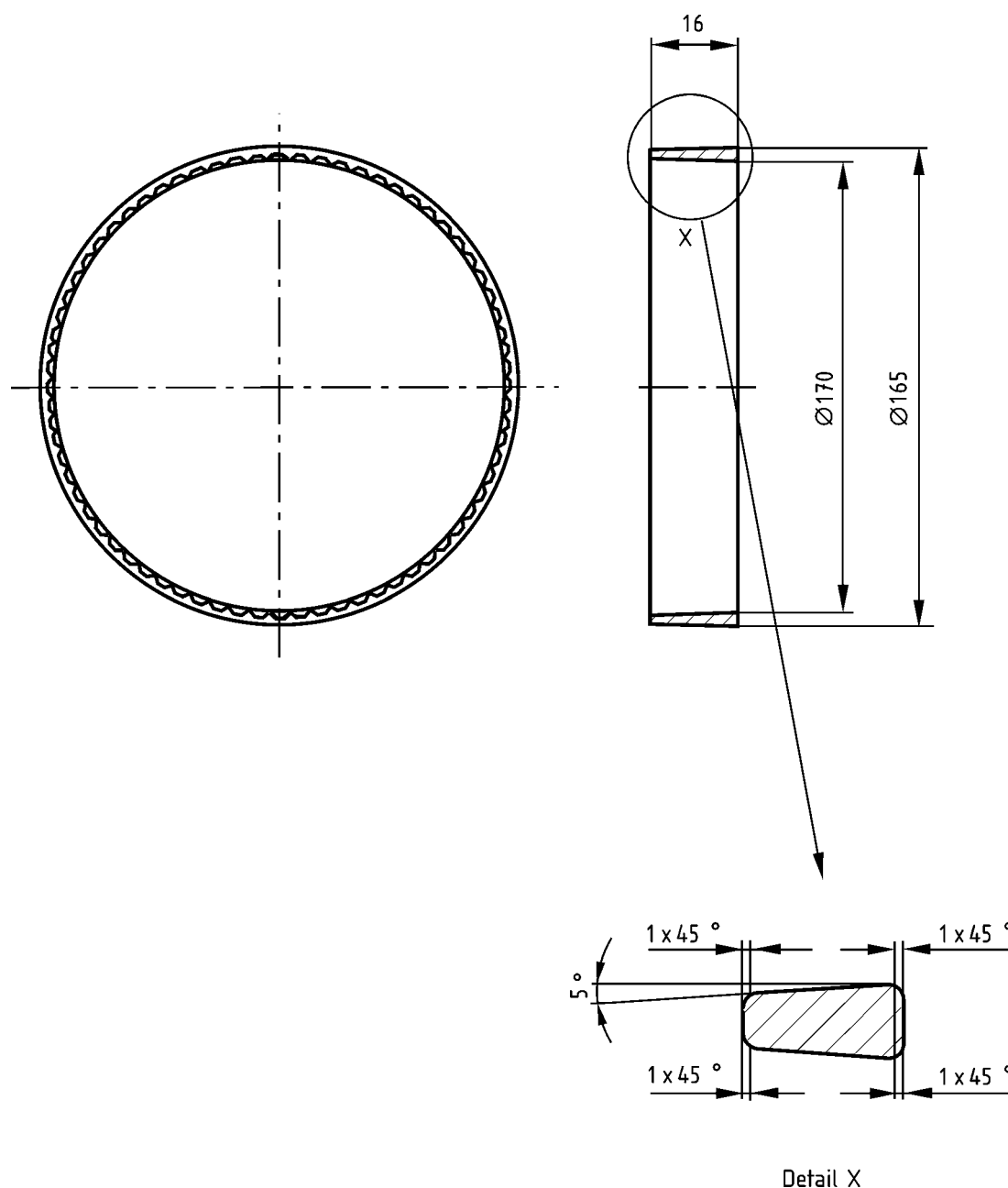
Rysunek 2^{N6)} – Aparat (widok z przodu)



Rysunek 3^{N7)} – Pierścień wewnętrzny

^{N6)} Odsyłacz krajowy: Błąd w normie europejskiej. Powinno być: Rysunek A.2.

^{N7)} Odsyłacz krajowy: Błąd w normie europejskiej. Powinno być: Rysunek A.3.



Detail X

Rysunek 4^{N8)} – Pierścień zewnętrzny

A.3.2 Komplet 6 płytek agarowych

Komplet 6 płytek Petriego, o średnicy 14 cm, pokrywa się odżywczym agarem, patrz A.4, do $(3 \pm 0,2)$ mm od brzegu. Płytkę agarową należy przygotować dzień przed wykonaniem badania i przechowywać nad wodą, aby zminimalizować utratę masy.

Płytki suszy się przez 20 minut bez przykrycia na jałowym stole. Na płytce agarowej nie powinna być widoczna ciecz (kondensat). Wysokość płytek Petriego nie jest znormalizowana, tak więc płytki od różnych dostawców mogą mieć różne wysokości. Dlatego też powinna być wyznaczona masa lub ilość agaru pozwalająca uzyskać podany powyżej odstęp od brzegu. Do pokrywania płytki agarem stosuje się metodę objętościową lub grawimetryczną. W celu sprawdzenia odległości agaru od górnej krawędzi należy umieścić żyłkę na środku powierzchni agaru i stalowy przymiar liniowy na brzegu płytki, w poprzek płytki. Następnie wyznacza się odległość między przymiarem a ostrzem za pomocą wskaźników odległości. Odległość tę należy wyznaczyć dla każdej porcji płytek i odnotować w sprawozdaniu z badań.

^{N8)} Odsyłacz krajowy: Błąd w normie europejskiej. Powinno być: Rysunek A.4.

EN 14126:2003+AC:2004

A.3.3 Materiał nośnikowy⁴

Materiał nośnikowy stanowi zwilżalny papierowy nośnik pokryty poliuretanowym filmem, o następującej charakterystyce:

- grubość: 30 µm
- wydłużenie przy maksymalnym obciążeniu:
- (350 ± 50) % w kierunku wzdłużnym
- (400 ± 75) % w kierunku poprzecznym

UWAGA Zaleca się, aby powierzchnia PU laminatu była skażona szczepem stosowanym w badaniu.

Wyciąć z nośnika elementy o wymiarach 25 cm × 25 cm. Każdy element należy umieścić między arkuszami kartonu, a następnie w opakowaniu do sterylizacji. Stosować sterylizację parową.

A.3.4 Zawiesina *Staphylococcus aureus*

Szczep *S. aureus*, ATCC 29213, hodowany jest od 18 do 24 godzin w temperaturze (36 ± 1) °C na płytce z potrójnym sojowym agarem.

Należy wykonać zawiesinę 2 lub 3 kolonii pochodzących z tej płytki w 3 ml bulionu sojowego, patrz A.4, i hodować od 18 do 24 godzin w temperaturze (36 ± 1) °C. Bulion rozcieńcza się wodą peptonową patrz A 4, w 10 stopniowym szeregu rozcieńczeń osiągając $1 \times 10^4 - 4 \times 10^4$ CFU/ml.

Oblicza się żywotność końcowego roztworu.

A.3.5 Przygotowanie donora

Z wysterylizowanej torebki wyjąć folię pokrytą filmem poliuretanowym. Nośnik ten umieścić na czystej podstawie stroną poliuretanową do góry.

Przymocować folię w rogach płytki dwustronną taśmą klejącą, aby nie przesuwiała się na płytce. Na materiale nośnika zaznaczyć powierzchnię odpowiadającą powierzchni pokrywy płytki.

1,0 ml zawiesiny *S. aureus* rozprowadzać równomiernie na powierzchni nośnika. Donor suszyć w temperaturze 56 °C przez około 30 minut. Podczas suszenia zawiesinę *S. aureus* równomiernie rozprowadzić sterylną pipetą na całej powierzchni filmu poliuretanowego.

Donor należy zastosować w dniu, w którym został przygotowany.

A.3.6 Film pokrywający⁵

Jest to pięć kawałków filmu polietylenowego HD, o wymiarach 25 cm × 25 cm, około 10 µm^{N9)}, o gęstości (950 ± 2) kg/m³ i MFR^{N10)} (190 °C, 5 kg) równym 0,27 g/10 min.

⁴ Materiał można zakupić np. w Schutt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strasse 11, D-37079 Gottingen, Germany. Informację tę podano tylko i wyłącznie dla wygody użytkowników i nie oznacza aprobaty CEN/TC 162 dla wyrobów tego producenta. Równoważne wyroby mogą być stosowane, jeśli zostanie udowodnione, że stosując je uzyskuje się takie same wyniki.

⁵ Materiał można zakupić np. w Schutt Labortechnik, Rudolf-Wissel-Strasse 11, D-37079 Gottingen, Germany. Informację tę podano tylko i wyłącznie dla wygody użytkowników i nie oznacza aprobaty CEN/TC 162 dla wyrobów tego producenta. Równoważne wyroby mogą być stosowane, jeśli zostanie udowodnione, że stosując je uzyskuje się takie same wyniki.

^{N9)} Odsyłacz krajowy: Błąd w normie europejskiej. Powinno być: „grubość około 10 µm”.

^{N10)} Odsyłacz krajowy: Skrót utworzony od słów „melt flow ratio” (stosunek szybkości płynięcia). Jest to wskaźnik dotyczący płynięcia danego materiału, np. polietylenu w określonych warunkach temperatury i siły.

A.3.7 Próbkı robocze

Z materiału przeznaczonego do badań należy wyciąć, w warunkach aseptycznych, w sposób losowy, pięć próbek o wymiarach 25 cm × 25 cm lub o średnicy 25 cm.

Jeśli jest to wskazane, przed badaniami próbki robocze są pakowane i sterylizowane z użyciem metod zalecanych przez producenta produktu finalnego.

A.4 Czynniki odżywcze

A.4.1 Potrójny agar soi

- Trypton 15 g
- Pakowata treść strawionych nasion soi 5 g
- Chlorek sodu 5 g
- Agar 17 g
- Woda destylowana 1000 ml

Suche składniki wsypać do wody i podgrzewać, jednocześnie wirując do rozpuszczenia, i mieszać. Sterylizować przez 15 minut w temperaturze 121 °C, wirować i dozować.

A.4.2 Potrójna odżywka bulionowa z soi

- Trypton 17 g
- Pakowata treść strawionych nasion soi 3 g
- Dekstroza 2,5 g
- Chlorek sodu 5 g
- Fosforan dipotasu 2,5 g
- Woda destylowana 1000 ml

A.4.3 Woda peptonowa

- Pepton 10 g
- Chlorek sodu 5 g
- Polisorbat 80 1 g
- Woda destylowana 1000 ml

A.4.4 Odżywka agarowa

- Wyciąg z wołowiny 3 g
- Pepton 5 g
- Chlorek sodu 8 g
- Agar 17 g
- Woda destylowana 1000 ml

Odżywkę przygotować zgodnie z A.4.1. Płytki stosować dzień po przygotowaniu.

EN 14126:2003+AC:2004

A.5 Metoda badań

A.5.1 Aklimatyzacja

Jeśli jest to wymagane, próbki robocze należy aklimatyzować zgodnie z EN 20139 Textiles – Standard atmospheres for conditioning and testing.

W przeciwnym razie aklimatyzacja i badania mogą być przeprowadzone w temperaturze pokojowej. Warunki aklimatyzacji powinny być podane w sprawozdaniu z badań.

A.5.2 Kalibracja aparatu

W danym momencie badany materiał powinien stykać się z agarem tylko w jednym miejscu. Aby być pewnym, że palec dociskowy porusza się po całej powierzchni, należy prowadzić ciągły monitoring z zastosowaniem niżej podanej techniki. Wyniki badań wchodzi w skład dokumentacji w systemie jakości i powinny być archiwizowane.

Z użyciem pierścieni stalowych należy przygotować zestaw do badań składający się z arkusza białego papieru, arkusza kalki maszynowej i arkusza filmu polietylenowego HD. Spodnią część płytki Petriego, o średnicy 14 cm, należy umieścić do góry nogami na obracającym się dysku. Na tym umieścić zestaw do badań zgodnie z A.5.3. Następnie przyłożyć palec dociskowy do materiałów i włączyć aparaturę na 15 minut. Wyjąć biały papier i upewnić się, że palec dociskowy pozostawił równy ślad na całej powierzchni płytki.

A.5.3 Procedura

A.5.3.1 Przygotowanie próbki roboczej

Dostosować ciężar dźwigni tak, aby siła przyłożenia palca dociskowego do płytki agarowej wynosiła $(3 \pm 0,02)$ N.

Następnie płytkę 1 umieścić na podstawie aparatu.

W celu znormalizowania siły, z jaką naciągnięty jest materiał, zastosować następujący sposób: wykorzystać wagę wewnętrznego i zewnętrznego pierścienia (całkowita masa (800 ± 1) g, patrz rysunek A.3 i A.4).

Wewnętrzny pierścień umieścić na sterylnej, poziomej płaszczyźnie, a w nim cylindryczny obiekt o średnicy około 9 cm i wysokości 4 cm. W celu zwiększenia tarcia użyć odpowiednich środków, np. dwustronnej taśmy klejącej na zewnętrznej stronie wewnętrznego pierścienia.

Na pierścieniu umieścić próbkę roboczą, a na niej zdjęty z papieru donor, stroną skażoną do dołu, i na tym kawałek folii polietylenowej. Następnie nałożyć zewnętrzny pierścień, tak aby materiały zostały zaciśnięte między pierścieniami.

A.5.3.2 Przebieg badania (próbka robocza 1)

Zestaw z materiałami można delikatnie podnieść i umieścić na pierwszej otwartej płytce agarowej, pozwalając stalowemu pierścieniowi swobodnie zwieszać się z obrotowego dysku. Następnie przyłożyć palec dociskowy do materiału donora wewnątrz płytki, w taki sposób, aby próbka robocza dotykała powierzchni agaru. Badanie przeprowadzić przykładając do palca dociskowego siłę 3 N przez 15 minut.

Po 15 minutach zdjąć stalowy pierścień wraz z zestawem próbka-donor.

Zdjąć płytkę 1 z dysku obrotowego i przykryć. Natychmiast po wykonaniu tej czynności umieścić na dysku obrotowym płytkę 2, a na niej pierścień z materiałami.

Powyższe czynności powtórzyć w odniesieniu do płytek od 2 do 5, stosując ten sam zestaw materiałów.

Na zakończenie badania usunąć donor, odwrócić próbkę roboczą do góry dnem, przykryć folią polietylenową i przez 15 minut wykonywać badanie płytki 6.

Jeżeli na powierzchni agaru obserwuje się ciecz, należy wysuszyć płytki w czystym naczyniu, a następnie przykryte płytki agarowe (od 1 do 6) inkubować w termostacie, w temperaturze $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$ przez 48 godzin.

Na każdej płytce policzyć kolonie *S. aureus*. Nie należy brać pod uwagę kolonii w promieniu 15 mm wokół środka płytki. Liczba kolonii nie powinna przekraczać 1000. Jeśli liczba kolonii przekracza 1000, należy wykonać nową zawiesinę o mniejszym stężeniu (lecz w przewidzianym zakresie) i powtórzyć badania.

A.5.3.3 Pozostałe próbki robocze

Badanie pozostałych 4 próbek roboczych powtórzyć w taki sam sposób jak opisano w A.5.3.1 i A.5.3.2. Do każdej próbki roboczej należy stosować nowo przygotowany donor.

A.6 Obliczanie wyników badań

Obliczyć oczekiwaną wartość przenikania dla płytki w sposób następujący:

$$\text{EPP}^{N11)} = 6 - (\text{CUM1} + \text{CUM2} + \text{CUM3} + \text{CUM4} + \text{CUM5})$$

gdzie:

$$\text{CUM1} = X1/T$$

$$\text{CUM2} = (X2 + X1)/T$$

$$\text{CUM3} = (X3 + X2 + X1)/T$$

$$\text{CUM4} = (X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$\text{CUM5} = (X5 + X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

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

X1, X2, X3, X4 i X5 są to liczby kolonii na pięciu płytkach z jednej z pięciu próbek roboczych.

Z jest wynikiem zliczania dla płytki z odwróconą próbką roboczą.

A.7 Sprawozdanie z badań

Sprawozdanie z badań powinno zawierać następujące informacje:

- 1) odniesienie do niniejszej normy europejskiej i niniejszego załącznika;
- 2) odniesienie do sprawdzania metody, jeśli było przeprowadzone;
- 3) warunki badania, np. temperaturę i wilgotność;
- 4) odległość od agaru do brzegu płytki Petriego;
- 5) identyfikację badanego materiału;
- 6) oświadczenie, że zastosowany donor jest zgodny z A.3.3;
- 7) wyniki zliczania kolonii z sześciu płytek, dla każdej z pięciu próbek roboczych;
- 8) liczbę żywych kolonii *S. aureus* stosowanej zawiesiny;
- 9) obliczoną charakterystykę EPP, wartość średnią i odchylenie standardowe dla pięciu próbek roboczych.

^{N11)} Odsyłacz krajowy: Skrót utworzony od słów „expected plate for penetration”.

EN 14126:2003+AC:2004

Załącznik ZA (informacyjny)

Rozdziały niniejszej normy europejskiej dotyczące zasadniczych wymagań lub innych postanowień dyrektyw UE

Niniejsza norma europejska została opracowana na podstawie mandatu, udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu, i wspiera zasadnicze wymagania dyrektywy UE 89/686/EWG.

OSTRZEŻENIE: W odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) zakresem niniejszej normy moga być zastosowane inne wymagania i inne dyrektywy UE.

Następujące rozdziały niniejszej normy podane w tablicy ZA.1 są zbieżne z wymaganiami załącznika II do dyrektywy 89/686/EWG.

Tablica ZA.1 – Powiązanie niniejszej normy europejskiej z dyrektywą 89/686/EWG

Wymagania podstawowe (dyrektywy EU 89/686/EWG, załącznik II)	Rozdział(-y) niniejszej normy
1.1.2.2 Poziomy i klasy ochrony	4.1.4
1.3.1 Dopasowanie do budowy ciała użytkownika	4.3
1.3.2 Lekkość i wytrzymałość konstrukcji	4.1.2, 4.2
1.4 Informacje dostarczane przez producenta	6
2.12 Środki Ochrony Indywidualnej oznakowane jednym znakiem lub wieloma znakami identyfikacyjnymi lub rozpoznawczymi, odnoszącymi się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia	5
3.10.2 Ochrona przed niebezpiecznymi substancjami i czynnikami infekcyjnymi	4.3, 4.1.4

Zgodność z tymi rozdziałami niniejszej normy jest jednym ze sposobów osiągnięcia zgodności z określonymi zasadniczymi wymaganiami właściwej dyrektywy i związanych z nią przepisów EFTA.

Bibliografia

Ransjö U, Hambræus A: An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. *Journal of Hygiene* (1979) 82:361-368.

Whyte W, Hambræus 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*.



ISBN 83-243-8617-3

Polski Komitet Normalizacyjny
ul. Świętokrzyska 14, 00-050 Warszawa
<http://www.pkn.pl>
