

2005

Ochranný oděv proti infekčním agens -
Zkušební metoda odolnosti proti penetraci
mikrobů za sucha

ČSN
EN ISO 22612

85 5811

idt ISO 22612:2005

Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration

Vêtements de protection contre les agents infectieux - Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche

Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22612:2005. Evropská norma EN ISO 22612:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22612:2005. The European Standard EN ISO 22612:2005 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2005

73758

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Citované normy

EN 13795-1:2002 zavedena v ČSN EN 13795-1:2003 (85 5810) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.

Směrnice Rady 89/686/EEC sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 21/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 22612 Březen 2005
---	-----------------------------

ICS 11.140; 13.340.10

Ochranný oděv proti infekčním agens -
Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha
(ISO 22612:2005)
Clothing for protection against infectious agents -
Test method for resistance to dry microbial penetration
(ISO 22612:2005)

Vêtements de protection contre les agents
infectieux - Méthode d'essai de la résistance
à la pénétration microbienne par voie sèche
(ISO 22612:2005)

Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien -
Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen
mikrobielle
Penetration im trockenen Zustand
(ISO 22612:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-08-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malt, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 22612:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF

Tento PDF soubor obsahuje vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe, tento soubor lze tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, kromě těch vložených typů písma, které nepodléhají licenci a jsou instalovány v počítači, na kterém se editace provádí. Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřejímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech, které vytváří tento PDF soubor, lze najít ve všeobecných informacích, které jsou k němu přiloženy; parametry na vytváření PDF jsou optimalizovány pro tisk. Soubor je upraven tak, aby byl použitelný členskými organizacemi ISO. V případě nepravděpodobné události, a problému, který se k ní vztahuje, informujte Ústřední sekretariát ISO. Jeho adresa je uvedena níže.

Všechna práva vyhrazena. Pokud není stanoveno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo použita jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopí a mikrofilmu, bez písemného povolení buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax. + 41 22 749 09 47

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

..... 8

2 Normativní
odkazy

..... 8

3 Termíny a
definice

..... 8

4
Princip

..... 8

5 Zkušební
podmínky

..... 8

6 Vybavení pro
zkoušky

.....	8
6.1 Obecné vybavení pro zkoušku.....	8
6.2 Zkušební nádoby.....	9
6.3 Postup pro kontaminaci mastku spórami.....	9
6.3.1 Materiály.....	9
6.3.2 Postup.....	9
7 Postup.....	10
8 Protokol o zkoušce.....	10
Příloha A (informativní) Příprava TGE agarového kultivačního média.....	13
A.1 Ingredience.....	13
A.2 Postup.....	13
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky.....	14
Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 89/686/EEC Osobní ochranné prostředky.....	15

Příloha ZC (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace..... 16

Bibliografie

..... 16

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22612:2005) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“ jejíž sekretariát zajišťuje BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 94 „Bezpečnost osob - Ochranné oděvy a pomůcky“.

Této evropské normě musí být nejpozději do srpna 2005 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do srpna 2005.

Tento dokument byl vypracován v rámci mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informačních přílohách ZA a ZB, které tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu. Mezinárodní ekvivalenty s odpovídajícími evropskými normami, viz příloha ZC.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 7

Úvod

Je velký počet příkladů situací, kdy bakterie nesené organickými nebo anorganickými částicemi mohou migrovat přes bariérový materiál v suchém stavu. Penetrace za sucha šupinek kůže, které nesou bakterie a pronikají přes operační pláště nebo operační oděvy určené do čistých prostor, jsou jedním takovým příkladem. Něco jiného je penetrace přes obalový materiál v průběhu skladování.

Tato norma EN ISO 22612 popisuje zkušební metodu, včetně příslušného vybavení, která se může použít ke stanovení odolnosti materiálu proti penetraci za sucha bakterií nesených na částicích, jejichž velikost je nejtypičtější pro šupinky lidské kůže.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato zkušební metoda poskytuje prostředky k posouzení odolnosti bariérových materiálů proti penetraci částic nesoucích bakterie.

POZNÁMKA Pro svůj komplexní charakter není norma EN ISO 22612 vhodná k provádění běžné kontroly jakosti, ale může sloužit pro potřeby posouzení shody materiálu s aktuálními předpisy, jako je Směrnice EU 93/42/EEC.

-- Vynechaný text --