

Abril 2004

TÍTULO

Ropa de protección

**Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección
contra agentes biológicos**

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.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14126 de septiembre de 2003.

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 81 *Prevención y Medios de Protección Personal y Colectiva en el Trabajo* cuya Secretaría desempeña AENOR-INSHT.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 20932:2004

© AENOR 2004
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

24 Páginas

Grupo 16

ICS 13.340.10

Versión en español

Ropa de protección

Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos

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.

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2003-08-01. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

© 2003 Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

ÍNDICE

	Página
ANTECEDENTES	5
INTRODUCCIÓN	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	6
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	7
4 REQUISITOS.....	8
4.1 Requisitos de los materiales.....	8
4.1.1 General.....	8
4.1.2 Requisitos mecánicos y de inflamabilidad.....	8
4.1.3 Requisitos químicos.....	8
4.1.4 Requisitos de las prestaciones contra la penetración de agentes biológicos.....	8
4.2 Requisitos para las costuras, uniones y ensamblajes	10
4.3 Requisitos para el traje completo	10
5 MARCADO	11
6 INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE.....	11
ANEXO A (Normativo) MÉTODO DE ENSAYO DE LA RESISTENCIA DE UNA BARRERA A LA PENETRACIÓN BACTERIANA POR VÍA HÚMEDA	13
ANEXO ZA (Informativo) CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE.....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	24

ANTECEDENTES

Esta Norma Europea EN 14126:2003 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/TC 162 *Vestuario de protección, incluyendo protección de manos y brazos y chalecos salvavidas*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de finales de marzo de 2004, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2004.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas.

La relación con las Directivas UE se recoge en el anexo informativo ZA, que forma parte integrante de esta norma.

El anexo A es normativo.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

INTRODUCCIÓN

La ropa de protección contra agentes biológicos tiene dos funciones principales:

- evitar que los agentes biológicos alcancen la piel (posiblemente dañada);
- evitar la propagación de los agentes biológicos a otras personas u otras situaciones, por ejemplo: mientras se come o bebe, cuando la persona se quita la ropa de protección.

En muchas situaciones laborales, por ejemplo, laboratorios microbiológicos, producción biotecnológica, etc. el agente biológico puede estar confinado y el riesgo de exposición está limitado a que ocurra un accidente. En estas situaciones los agentes, a los que el trabajador puede estar expuesto, son normalmente bien conocidos. En otros tipos de trabajo, los organismos pueden no estar confinados, exponiendo al trabajador continuamente al riesgo de infección por agentes biológicos. Ello ocurre por ejemplo, en trabajos en depuradoras, tratamiento de residuos, cuidado de animales infectados por agentes biológicos que causan zoonosis, limpieza de salas de urgencias, tratamiento de residuos peligrosos en hospitales etc. En estas situaciones, los agentes a los que los trabajadores están expuestos pueden no ser conocidos, aunque los posibles riesgos puedan ser evaluados.

Los microorganismos son un grupo muy heterogéneo de organismos debido a su tamaño, formas, condiciones de vida, dosis infectiva, capacidad de supervivencia y muchos otros parámetros. Sólo su tamaño puede variar desde 30 nm (poliovirus) hasta 5 μm y 10 μm (bacterias) e incluso mayor (la mayoría de los hongos). Una clasificación por peligrosidad de microorganismos puede encontrarse en la Directiva Europea 2000/54/EEC (sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo).

Debido a la heterogeneidad de los microorganismos, no es posible definir criterios sobre prestaciones en base a grupos de riesgos ni a tipos de microorganismos. De la misma forma, puede que no sea posible definir exactamente los organismos a los que el trabajador está expuesto. Por ello, los métodos de ensayo especificados en esta norma se centran en el medio que contiene los microorganismos, como un líquido, un aerosol o un polvo de partículas sólidas. Una evaluación de riesgo debería determinar cuál de esos riesgos está presente en una situación dada.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma europea especifica requisitos y métodos de ensayo para ropa de protección reutilizable y de uso limitado capaz de ofrecer protección contra agentes biológicos.

La ropa llevada por equipos quirúrgicos o los paños con los que se cubre a los pacientes para evitar cualquier contaminación cruzada durante intervenciones quirúrgicas, no están cubiertas por el objeto y campo de aplicación de esta norma.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Esta norma europea incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Para las referencias con fecha, no son aplicables las revisiones o modificaciones posteriores de ninguna de las publicaciones. Para las referencias sin fecha, se aplica la edición en vigor del documento normativo al que se haga referencia (incluyendo sus modificaciones).

EN 340¹⁾ – *Ropas de protección. Requisitos generales.*

EN 465¹⁾ – *Ropas de protección. Protección contra productos químicos líquidos-: Requisitos de prestaciones de las ropas de protección química con uniones herméticas a las pulverizaciones entre las diferentes partes de la ropa (Equipos tipo 4).*

1) Revisión actualmente en curso.

EN 466¹⁾ – *Ropas de protección. Protección contra productos químicos líquidos-: Requisitos de prestaciones de las ropas de protección química con uniones herméticas a los líquidos entre las diferentes partes de la ropa (Equipos tipo 3).*

EN 467¹⁾ – *Ropas de protección. Protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones de las prendas que ofrecen una protección química a ciertas partes del cuerpo.*

EN 868-1 – *Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: Requisitos generales y métodos de ensayo.*

EN 943-1 – *Ropa de protección contra productos químicos, líquidos y gaseosos, incluyendo aerosoles líquidos y partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones de los trajes de protección química, ventilados y no ventilados, herméticos a gases (Tipo 1) y no herméticos a gases (Tipo 2).*

EN 943-2 – *Ropa de protección contra productos químicos, líquidos y gaseosos, incluyendo aerosoles líquidos y partículas sólidas. Parte 2: Requisitos de prestaciones de los trajes de protección química, herméticos a gases (Tipo 1), destinados a equipos de emergencia (ET).*

prEN 13034 – *Ropa de protección contra productos químicos. Requisitos de prestaciones de trajes de protección química que ofrecen una protección limitada contra productos químicos líquidos (Tipo 6).*

EN 13795-1 – *Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Parte 1: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos.*

prEN ISO 13982-1 – *Ropa de protección contra productos químicos en forma de partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones de los trajes de protección química que ofrecen protección al cuerpo completo contra productos químicos en forma de partículas sólidas (Tipo 5) (ISO/DIS 13982-1:2000).*

prEN ISO 14325 – *Ropa de protección contra productos químicos. Métodos de ensayo y clasificación de los materiales de la ropa de protección química, costuras, uniones y ensamblajes.*

ISO 139 – *Tejidos. Atmósferas normales para el acondicionamiento y ensayos.*

prCEN ISO/TR 11610 – *Ropa de protección. Glosario de términos y definiciones.*

ISO/FDIS 16603 – *Ropa de protección contra contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de sangre y fluidos corporales. Método de ensayo usando sangre sintética.*

ISO/FDIS 16604 – *Ropa de protección contra contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de patógenos en sangre. Método de ensayo usando el bacteriófago Phi-X174.*

ISO/DIS 22611 – *Ropa de protección contra agentes biológicos. Método de ensayo para la resistencia a la penetración de aerosoles contaminados biológicamente.*

ISO/DIS 22612 – *Ropa de protección contra agentes biológicos. Método de ensayo para la resistencia a la penetración de polvo contaminado biológicamente a través de materiales de ropa de protección.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de esta norma europea son de aplicación los términos y definiciones del proyecto prCEN ISO/TR 11610:2003 así como los siguientes términos.

1) Revisión actualmente en curso.

3.1 agentes biológicos: Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad²⁾.

3.2 ropa de protección contra agentes biológicos: Conjunto combinado de prendas, destinado a ofrecer protección de la piel frente a la exposición o al contacto con agentes biológicos.

3.3 material de ropa de protección contra agentes biológicos: Cualquier material o combinación de materiales usados en una prenda de ropa de protección con el fin de aislar partes del cuerpo del contacto directo con un agente biológico.

3.4 traje de protección contra agentes biológicos: Traje de protección contra agentes biológicos que puedan ser peligrosos para la salud. Un traje puede llevar varios tipos de protección adicional como un capuz o casco, botas y guantes.

4 REQUISITOS

4.1 Requisitos de los materiales

4.1.1 General. Si las instrucciones de cuidado indican que la ropa puede lavarse y reprocesarse al menos cinco veces, los materiales de la ropa de protección deben someterse a cinco ciclos de lavado y reprocesado de acuerdo con las instrucciones de cuidado del fabricante antes de ensayarse.

Si las instrucciones de cuidado especifican un número menor de ciclos de lavado/reprocesado, los materiales deben someterse al número de ciclos de lavado/reprocesado indicado.

Salvo indicación contraria en el procedimiento de ensayo correspondiente, las muestras deben acondicionarse durante, al menos, 24 h en una atmósfera de (20 ± 2) °C y $(65 \pm 5)\%$ de humedad relativa antes de ensayarse. Los ensayos deben llevarse a cabo en la misma atmósfera o en los 5 min siguientes a la retirada de la muestra de la atmósfera de acondicionamiento.

4.1.2 Requisitos mecánicos y de inflamabilidad. Los materiales deben ensayarse y clasificarse de acuerdo con los métodos de ensayo y sistema de clasificación de prestaciones especificados en los capítulos correspondientes del proyecto de Norma prEN 14325.

4.1.3 Requisitos químicos. Si la protección química es necesaria, los materiales deben ensayarse y clasificarse de acuerdo con los métodos de ensayo y sistema de clasificación de prestaciones especificados en los capítulos correspondientes del proyecto de Norma prEN 14325.

4.1.4 Requisitos de las prestaciones contra la penetración de agentes biológicos

4.1.4.1 Resistencia a la penetración de líquidos contaminados bajo presión hidrostática. Cuando el material se ensaye de acuerdo con las Normas ISO/FDIS 16603 y ISO/FDIS 16604 debe clasificarse de acuerdo con los niveles dados en la tabla 1, según se obtenga en el ensayo de bacteriofagos (ISO/FDIS 16604).

NOTA – El ensayo con sangre sintética (ISO/FDIS 16603) se usa con fines discriminatorios, es decir, para predecir el nivel al que puede esperarse penetración cuando se realice el ensayo de bacteriofagos (ISO/FDIS 16604).

2) Directiva Europea 90/679/EEC sobre protección de los trabajadores del riesgo relacionado con la exposición a agentes biológicos en el trabajo.

Tabla 1
Clasificación de la resistencia a la penetración de líquidos contaminados bajo presión hidrostática (ISO/FDIS 16604)

Clase	Presión hidrostática a la que el material pasa el ensayo
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa ^a

^a Significa que el material se expone solamente a la presión hidrostática del líquido en la celda de ensayo.

4.1.4.2 Resistencia a la penetración de agentes biológicos por contacto mecánico con sustancias que contienen líquidos contaminados. Cuando el material se ensaye de acuerdo con el anexo A, debe clasificarse de acuerdo con los niveles de prestación indicados en la tabla 2.

Tabla 2
Clasificación de la resistencia a la penetración de agentes biológicos por contacto mecánico con sustancias que contienen líquidos contaminados

Clase	Tiempo de paso, <i>t</i> 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 Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos contaminados. Cuando el material se ensaye de acuerdo con la Norma ISO/DIS 22611 debe clasificarse de acuerdo con los niveles de prestación indicados en la tabla 3.

Tabla 3
Clasificación de la resistencia a la penetración de aerosoles líquidos contaminados

Clase	Razón de penetración (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \leq 5$
1	$1 < \log \leq 3$

4.1.4.4 Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas. Cuando el material se ensaye de acuerdo con la Norma ISO/DIS 22612 debe clasificarse de acuerdo con los niveles de prestación indicados en la tabla 4.

Tabla 4
Clasificación de la resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas

Clase	Penetración (log ufc)
3	≤ 1
2	$1 < \log \text{ ufc} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ ufc} \leq 3$

4.2 Requisitos para las costuras, uniones y ensamblajes

Las costuras, uniones y ensamblajes de la ropa de protección contra agentes biológicos deben cumplir los requisitos especificados en los capítulos correspondientes del proyecto de Norma 14325. La resistencia de las costuras debe clasificarse de acuerdo con el apartado 5.5 del proyecto de Norma 14325:2001.

4.3 Requisitos para el traje completo

La ropa de protección frente a agentes biológicos debe cumplir los requisitos que le correspondan de la Norma EN 340 y los requisitos para el traje completo especificados en la correspondiente norma de ropa de protección química (véase tabla 5).

Los materiales y diseño usados no deben causar irritación en la piel ni tener ningún efecto adverso sobre la salud.

NOTA – El traje debería ser tan ligero y flexible como fuera posible para así asegurar la comodidad del usuario, no dificultar los movimientos, al mismo tiempo que proporcionar una protección efectiva.

Tabla 5
Tipos de ropa de protección contra agentes biológicos

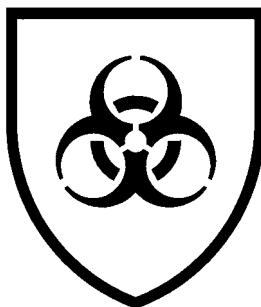
Tipos de ropa	Norma aplicable
Tipo 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 para trajes ET)
Tipo 3	EN 466
Tipo 4	EN 465
Tipo 5	prEN ISO 13982-1
Tipo 6	prEN 13034
Protección parcial del cuerpo	EN 467

5 MARCADO

La ropa debe marcarse de acuerdo con los requisitos aplicables de la norma correspondiente para ropa de protección química.

El marcado de la ropa de protección contra agentes biológicos debe contener la siguiente información adicional:

- a) el número de esta norma europea;
- b) el tipo de ropa de protección, tal y como se especifica en la tabla 5, con el sufijo “-B”, ej. Tipo 3-B;
- c) el pictograma de “protección frente a riesgos biológicos”.



6 INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

La información para el usuario debe expresarse de forma clara y no ambigua y debe ser comprensible para una persona entrenada.

La información para el usuario de ropa de protección contra agentes biológicos debe contener toda la información requerida por la Norma EN 340 y por la norma correspondiente al tipo de ropa de protección química específica. Adicionalmente, debe contener la siguiente información:

- a) el número de esta norma europea;
- b) la designación del tipo, ej. Tipo 3-B

- c) los agentes biológicos frente a los que la ropa de protección se ha ensayado. La información debe expresarse en niveles de prestación tal y como se especifica en los apartados de 4.1.4.1 a 4.1.4.4 para cada uno de los tipos de agentes biológicos;
- d) toda la demás información correspondiente a niveles de prestación, preferentemente en forma de tabla;
- e) la información necesaria para las personas entrenadas referente a:
- aplicación y límites de uso (rango de temperatura, etc.);
 - si así corresponde, las comprobaciones que debe llevar a cabo el usuario antes del uso;
 - colocación y ajustes, así como cualquier accesorio necesario para proporcionar el nivel de protección requerido;
 - uso;
 - mantenimiento, limpieza y desinfección;
 - almacenamiento;
 - si así corresponde, una advertencia sobre los posibles problemas que pueden encontrarse;
 - si así corresponde, ilustraciones, números de piezas y marcado de piezas de repuesto, etc.;
 - eliminación tras el uso.

ANEXO A (Normativo)

MÉTODO DE ENSAYO DE LA RESISTENCIA DE UNA BARRERA A LA PENETRACIÓN BACTERIANA POR VÍA HÚMEDA

A.1 Principio del ensayo

NOTA – Este anexo está incluido en la Norma EN 14126 provisionalmente. Será anulado y sustituido por la Norma EN ISO 22610 tan pronto como esta norma internacional esté disponible públicamente.

Este anexo describe un método de ensayo y los equipos asociados, para determinar la resistencia de un material a la penetración de bacterias en un líquido.

Se coloca una probeta en una placa de agar sin tapadera y sobre en un disco rotatorio. Sobre la probeta, se colocan un trozo de material donante y una película de polietileno de alta densidad de aproximadamente 10 µm de espesor y tamaño apropiado. Los materiales se fijan por medio de un anillo doble de acero.

Un dedo resistente a la abrasión se coloca sobre el material donante para ejercer una fuerza determinada sobre el donante y la probeta de manera que los ponga en contacto con el agar. El dedo se apoya sobre el material mediante una palanca pivotante movida por una excéntrica de forma que se desplaza por toda la superficie de la placa en un periodo de 15 minutos. El conjunto de materiales es estirado por el peso del anillo de acero de forma que sólo un área pequeña de la probeta de ensayo entra en contacto con el agar en un instante determinado. Debido al efecto combinado del roce y la migración del líquido, las bacterias pueden propagarse desde el material donante pasando a través de la probeta hacia la superficie de agar.

Tras 15 minutos de ensayo, la placa de agar se reemplaza y el ensayo se repite. Durante cinco periodos de 15 minutos cada uno, los ensayos se realizan con el mismo material donante y probeta. De este modo, el ensayo permite hacer una estimación de la penetración a lo largo del tiempo.

Finalmente, la contaminación bacteriana de la probeta se estima usando la misma técnica.

Las placas de agar se incuban para visualizar las colonias de bacterias que son entonces enumeradas.

Los resultados son procesados de forma acumulada para caracterizar la capacidad de efecto barrera del material y la cinética de la penetración.

NOTA – Este método de ensayo puede calibrarse usando un material de referencia con una EPP característica (véase el capítulo A.6) en el rango de 3,5 a 4,0, por ejemplo, un tejido de poliéster de 277 g/m² con un tratamiento de fluorocarbono, lavado tres veces. El material de referencia debería envasarse en un envoltorio para esterilización que cumpla con la Norma EN 868-1 (Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: Requisitos generales y métodos de ensayo) y esterilizarse mediante vapor a 121 °C.

A.2 Términos y definiciones

Los términos y definiciones siguientes aplican:

A.2.1 placa de agar: Placa Petri que contiene agar estéril como medio nutriente.

A.2.2 material portador: Material usado para preparar el donante.

A.2.3 material cubriente: Material usado para cubrir una persona, equipo o determinadas superficies para evitar que las bacterias de la piel de la persona y/o bacterias de otras superficies no estériles puedan alcanzar piel dañada (véase también la Norma EN 13795-1).

A.2.4 donante: Material portador que ha sido contaminado con un número conocido de colonias de una cepa definida de *Staphylococcus aureus*.

A.2.5 dedo: Parte del aparato destinado a ensayar la resistencia a la penetración de bacterias por vía húmeda, usado para poner en contacto el donante y la probeta, con la superficie de una placa de agar en un punto.

A.2.6 placa Petri: Recipiente usado para preparar las placas de agar.

A.2.7 probeta: Pieza de material cubriente para el que se va a determinar la resistencia a la penetración de bacterias.

A.3 Equipos

A.3.1 Aparato³⁾

A.3.1.1 Disco giratorio. El disco consta de tres partes:

- el compartimento del motor;
- el soporte de la placa de agar;
- el brazo soporte del dedo.

El compartimento del motor contiene un motor eléctrico, interruptores eléctricos y transmisión hacia dos ejes salientes, uno para el soporte de la placa de agar y otro para una excéntrica que mueve el brazo soporte del dedo. La rotación del eje del motor se transmite hacia los ejes salientes por medio de engranajes y correas de transmisión en dos pasos de 11:36 y configurados de tal manera que el soporte de la placa gire a $60 \pm 1 \text{ min}^{-1}$ y la excéntrica a $5,60 \text{ min}^{-1}$. Un interruptor eléctrico principal corta la alimentación eléctrica al aparato y un temporizador (tolerancia $15 \text{ min} \pm 5 \text{ s}$) permite que el ensayo se lleve a cabo por un tiempo predeterminado.

El soporte de la placa de agar se monta sobre el eje saliente. Posee un rebaje en su superficie superior que tiene el mismo diámetro que la placa de agar que se utiliza en el ensayo.

El brazo soporte del dedo se monta sobre un pivote rotatorio que sobresale de la superficie superior del compartimento del motor de forma que está nivelado cuando el dedo descansa en la superficie de la placa de agar. La longitud del brazo es 462 mm y está montado en el pivote a través de un rodamiento de bolas a una distancia de $(256 \pm 0,5)$ mm del centro del dedo.

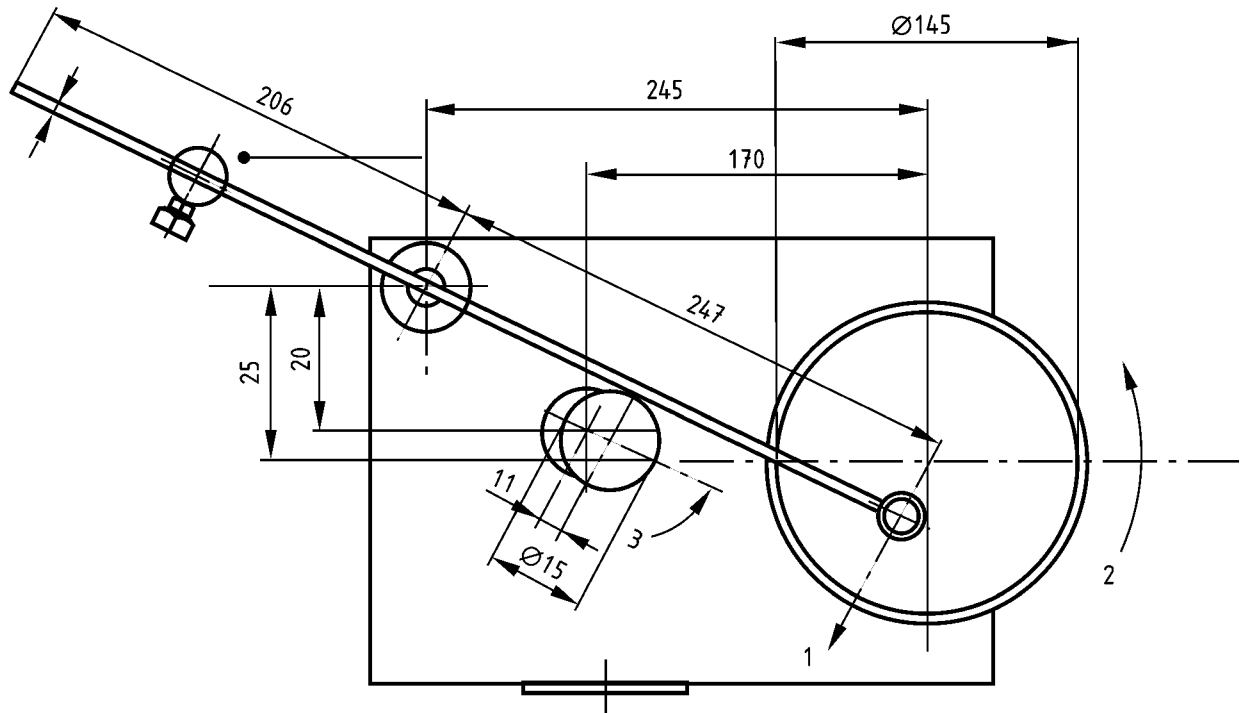
El brazo porta una pesa de $(250 \pm 0,5)$ g que puede deslizarse a lo largo del mismo para ajustar la fuerza vertical hacia abajo del dedo sobre el agar. En el extremo superior del brazo, en el centro del dedo, hay un bucle. Ello permite acoplar un dinamómetro cuando se esté ajustando la fuerza vertical. El brazo posee, en su extremo una punta orientada hacia el soporte de la placa de agar. Sirve para fijar el dedo de forma que pueda ser retirado para su desinfección y colocado después de nuevo.

El dedo debe ser de acero inoxidable pulido de $R_a = 0,2 \text{ }\mu\text{m}$. El extremo del dedo en contacto con la probeta debe ser semiesférico con un radio de 11 mm. El dedo tiene un hueco en su extremo superior para poderse fijar a la punta del brazo. El dedo es desmontable y debe desinfectarse entre ensayos.

Una fuerza de $(3 \pm 0,02)$ N se ejerce por el dedo sobre los materiales y se mide por ejemplo, por un dinamómetro acoplado en la palanca o por una balanza colocada en el disco giratorio.

A.3.1.2 Anillo de acero (figura A3 y A4). Un anillo doble de acero de peso (800 ± 1) g se utiliza para mantener unidos la probeta y el donante. El diámetro interno es suficientemente grande para dejar pasar el soporte de la placa de agar de manera que el anillo pueda colgar libremente por fuera de él.

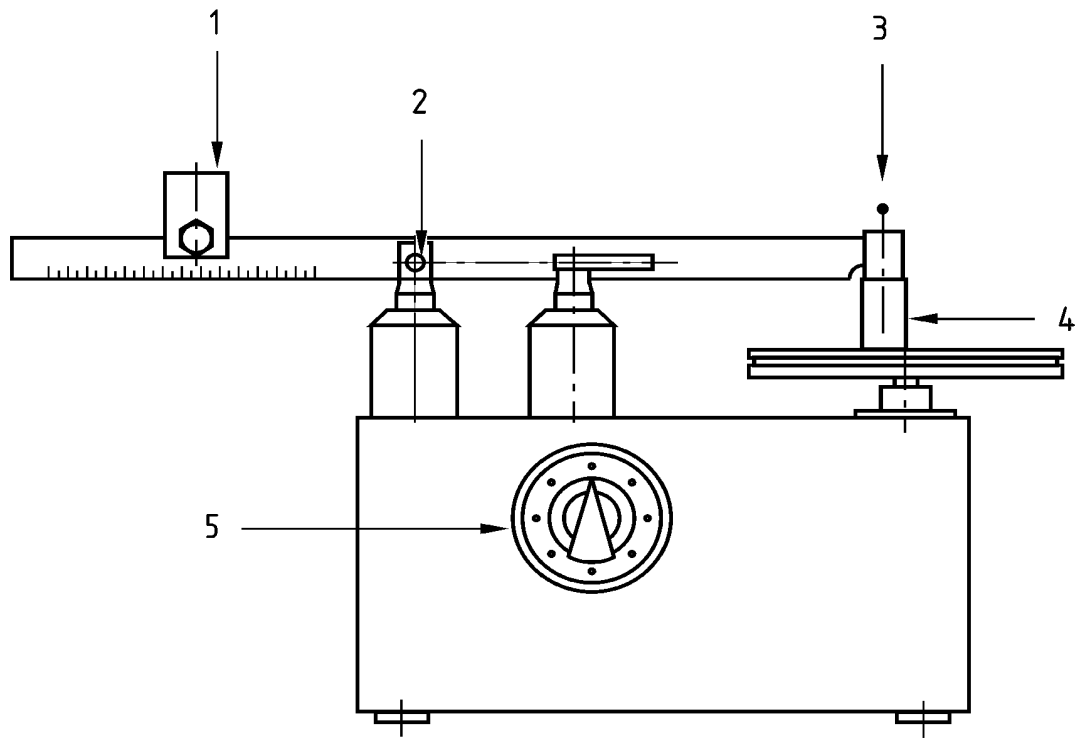
3) El equipo puede adquirirse por ejemplo, Schütt labortechnik, Rudolf-Wissel-Strasse 11, D-37079 Göttingen, Germany. Esta información se facilita en beneficio de los usuarios y no supone el respaldo del producto citado por parte de CEN/TC 162. Pueden usarse productos equivalentes si se demuestra que conducen a los mismos resultados.



Leyenda

- 1 Fuerza de resorte 1 N
- 2 Velocidad de rotación 60 min⁻¹

Fig. A.1 – Aparato (vista de arriba)



Leyenda

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1 Pesa | 4 Dedo de acero inoxidable $R = 11 \text{ mm}$ |
| 2 Rodamiento de bolas | 5 Temporizador |
| 3 Punto de fijación del dinamómetro | |

Fig. A.2 – Aparato (vista de frente)

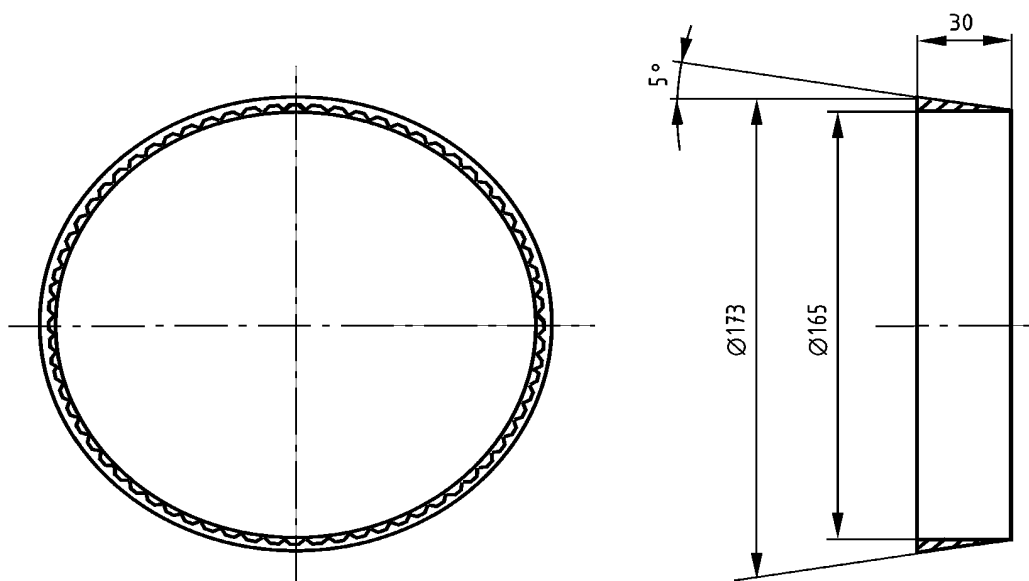


Fig. A.3 – Anillo interior

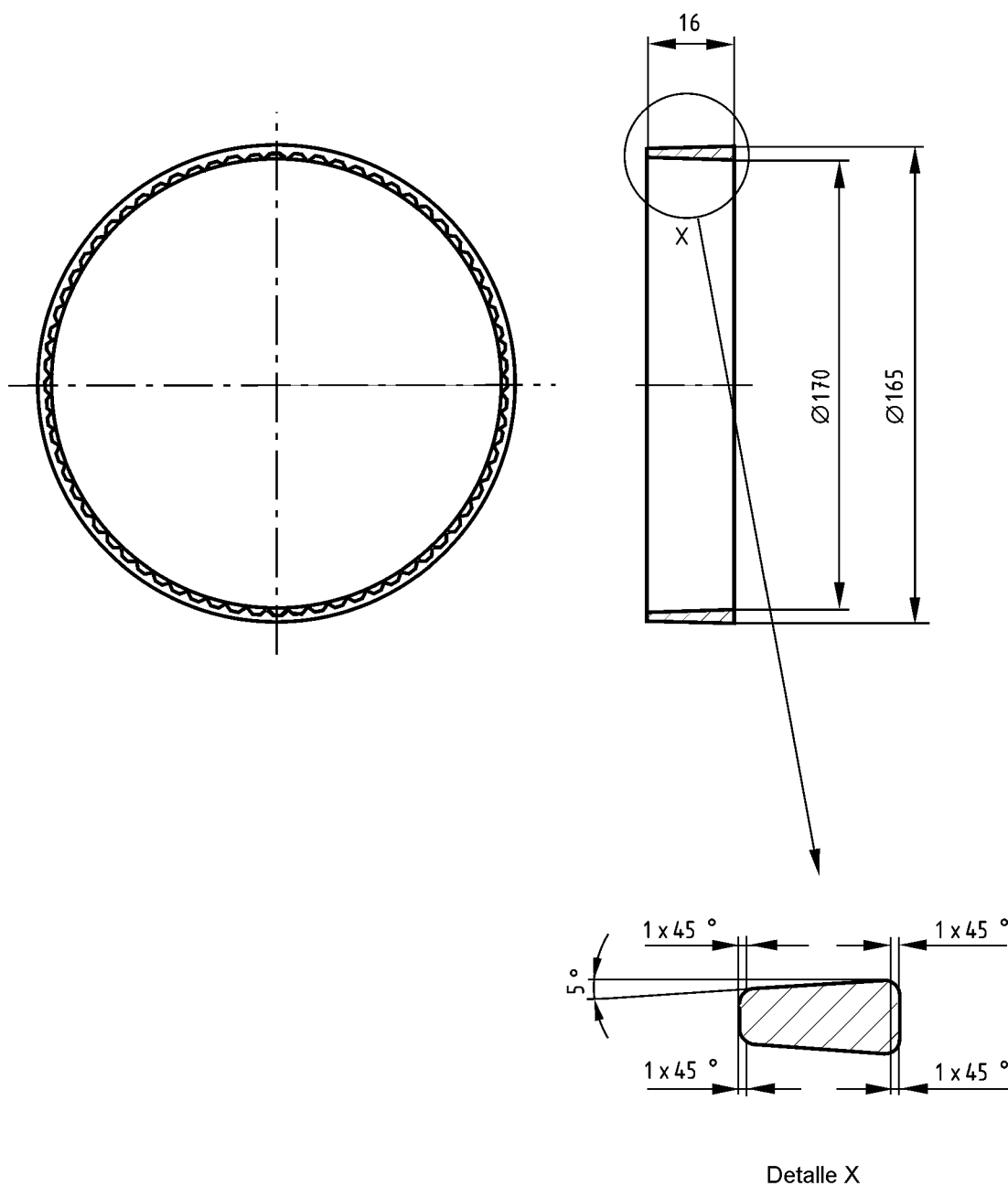


Fig. A.4 – Anillo exterior

A.3.2 Juego de 6 platos de agar

Un juego de 6 placas Petri, de 14 cm de diámetro, se llena con agar nutritivo, véase el capítulo A.4, hasta $(3 \pm 0,2)$ mm del borde. Las placas de agar se deben preparar el día antes del ensayo y se guardan en presencia de agua para así minimizar la pérdida de peso.

Los platos se dejan secar durante 20 minutos sin tapadera sobre una superficie limpia. No debe observarse líquido (condensado) en la superficie del agar. La altura de las placas Petri no está industrialmente estandarizada por lo que placas de distintos suministradores tendrán alturas diferentes. Por ello, se debe determinar el peso o volumen de agar que supone la distancia al borde mencionada anteriormente. El vertido de agar en las placas debe hacerse pues, por métodos gravimétricos o volumétricos. Para medir la distancia del agar al borde de la placa, se pone, por ejemplo, una hoja de cuchilla en el centro de la superficie del agar y una regla de acero apoyada sobre el borde de la placa transversalmente. Se determina la distancia entre la regla y la hoja de cuchilla mediante un calibre o un indicador de cuadrante. La distancia debe determinarse para cada lote de platos y anotarse en el informe de ensayo.

A.3.3 Material portador⁴⁾

El material portador debe ser una película de poliuretano mojable, producido vía disolvente, sobre papel portador, con las siguientes características:

- espesor: 30 µm
- elongación bajo carga máxima:
- (350 ± 50)% en la dirección de la máquina
- (400 ± 75)% en la dirección transversal

NOTA – La cara de PU del laminado debería contaminarse con la cepa de ensayo.

Se cortan trozos de 25 cm × 25 cm del portador. Se ponen los trozos entre hojas de cartón y después en un envoltorio para esterilización. Se esteriliza por vapor.

A.3.4 Suspensión de *Staphylococcus aureus*

La cepa de *S. aureus*, ATCC 29213, se cultiva de 18 a 24 h a (36 ± 1) °C en agar triptona de soja.

A partir de aquí, 2 o 3 colonias se ponen en suspensión en 3 ml de caldo de triptona de soja, véase el capítulo A.4, y se cultivan de 18 a 24 h a (36 ± 1) °C. El caldo se diluye con agua peptonada, véase el capítulo A.4, en proporción 1:10 para obtener una dilución de 1×10^4 - 4×10^4 ufc/ml.

Un recuento de colonias se realiza en la suspensión final.

A.3.5 Preparación del donante

Se abre el envoltorio para esterilización y se extrae la película de poliuretano. El material portador se coloca en una bandeja limpia, con la cara de PU mojable hacia arriba.

Para facilitar la manipulación, se fija el portador a la bandeja usando cinta adhesiva de doble cara en las esquinas. Se marca en el material portador un área correspondiente a la de la tapadera de la placa de agar.

Se distribuye sobre el área del material portador 1,0 ml de la suspensión de *S. aureus*. El donante se seca entonces a 56 °C durante aproximadamente 30 minutos. La suspensión de *S. aureus*, se extiende después sobre la película plástica durante el secado usando una paleta de cristal desinfectada para asegurar un reparto uniforme.

El donante debe usarse el mismo día que se prepara.

4) El material puede adquirirse por ejemplo en, Schütt labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Germany. Esta información se facilita en beneficio de los usuarios y no supone el respaldo del producto citado por parte de CEN/TC 162. Pueden usarse productos equivalentes si se demuestra que conducen a los mismos resultados.

A.3.6 Película cubriente⁵⁾

Cinco trozos de 25 cm × 25 cm de película cubriente de polietileno de alta densidad de alrededor de 10 µm con una densidad de (950 ± 2) kg/m³ y un índice de fluidez en masa (IFM) (190 °C, 5 kg) de 0,27 g/10 min.

A.3.7 Probetas

Deben cortarse cinco probetas de 25 cm × 25 cm o con un diámetro de 25 cm del material a ensayar de forma aleatoria y en condiciones asépticas.

Cuando sea aplicable, antes del ensayo, las probetas se envasarán, esterilizarán, usando el método de envasado y esterilización recomendado por el fabricante para el producto final.

A.4 Medio de cultivo

A.4.1 Agar de triptona de soja

- Triptona 15 g
- Harina de soja obtenida por digestión papaínica 5 g
- Cloruro sódico 5 g
- Agar 17 g
- Agua destilada 1 000 ml

Los ingredientes secos se ponen en suspensión en agua y se calientan mientras se agitan para disolverlos y mezclarlos. Esterilizar a 121 °C durante 15 minutos, agitar minuciosamente y dispensar.

A.4.2 Caldo de triptona de soja

- Triptona 17 g
- Harina de soja obtenida por digestión papaínica 3 g
- Dextrosa 2,5 g
- Cloruro sódico 5 g
- Fosfato dipotásico 2,5 g
- Agua destilada 1 000 ml

A.4.3 Agua peptonada

- Peptona 10 g
- Cloruro sódico 5 g
- Polisorbato 80 1 g
- Agua destilada 1 000 ml

5) El material puede adquirirse por ejemplo en, Schütt labortechnik, Rudolf-Wissel-Straße 11, D-37079 Göttingen, Germany. Esta información se facilita en beneficio de los usuarios y no supone el respaldo del producto citado por parte del CEN/TC 162. Pueden usarse productos equivalentes si se demuestra que conducen a los mismos resultados.

A.4.4 Agar nutritivo

- Extracto de carne 3 g
- Peptona 5 g
- Cloruro sódico 8 g
- Agar 17 g
- Agua destilada 1 000 ml

Para la preparación, véase el apartado A.4.1. Usar las placas el día después de la preparación.

A.5 Método de ensayo

A.5.1 Acondicionamiento

Si se requiere, las probetas deben acondicionarse de acuerdo con la Norma ISO 139 Tejidos. Atmósferas normales para el acondicionamiento y ensayos.

Si no, el acondicionamiento y ensayo, debe llevarse a cabo a temperatura ambiente normal. El método de acondicionamiento debe describirse en la hoja de ensayo.

A.5.2 Calibración del aparato

El material a ensayar debe estar en contacto con el agar sólo en un punto en un momento dado. Para asegurar que el dedo se mueve a lo largo de toda la superficie debe verificarse regularmente usando la técnica descrita a continuación. La documentación resultante constituye un registro de calidad y debe guardarse.

Se prepara una combinación, usando los anillos de acero, una hoja de papel blanco, una hoja de papel carbón y una hoja de film de polietileno de alta densidad. Se coloca la parte inferior de una placa Petri hacia arriba en el disco rotatorio y la combinación sobre ella, cómo se escribe en el apartado A.5.3. Se apoya el dedo sobre los materiales y se pone en funcionamiento el aparato durante 15 minutos. Se retira el papel blanco y se verifica que el dedo ha dejado una marca de contacto a lo largo de toda la superficie de la placa.

A.5.3 Procedimiento

A.5.3.1 Preparación de la probeta. Se ajusta la pesa en la palanca de tal forma que la fuerza ejercida del dedo sobre la placa de agar sea ($3 \pm 0,02$) N.

Se coloca la placa de agar 1 sobre el disco giratorio.

Para regular la fuerza de estiramiento del material, se usa la siguiente técnica. Se utiliza una pesa circular que consiste en un anillo externo y otro interno (peso total (800 ± 1) g, véanse las figuras A.3 y A.4).

Se coloca el anillo interior en una superficie estéril de trabajo y centrado dentro de él un cuerpo cilíndrico de aproximadamente 9 cm de diámetro y 4 cm de altura. Se usa un medio adecuado, como una cinta adhesiva de doble cara en la parte externa el anillo para aumentar la fricción.

Se coloca la probeta sobre el anillo y el donante, con la cara contaminada hacia abajo, una vez retirado el papel y un trozo de polietileno de alta densidad sobre él. Ahora se empuja hacia abajo el anillo exterior con firmeza para que los materiales queden bien fijados entre los dos anillos.

A.5.3.2 Secuencia de ensayo (probeta 1). La combinación puede ahora levantarse con los materiales ligeramente distendidos y situados sobre la primera placa de agar sin tapadera con el anillo de acero colgando libremente por fuera del disco rotatorio. Se apoya el dedo sobre el material donante justo por dentro del borde, de forma que la probeta entra en contacto con el agar. Se da comienzo al ensayo tal y como se ha descrito, con una fuerza ejercida por el dedo de 3 N durante 15 minutos.

Retirar el anillo de acero junto con la pieza de material donante inmediatamente después de que el periodo de 15 minutos haya terminado.

Retirar la placa 1 del disco rotatorio y poner la tapadera. Poner inmediatamente después la placa 2 en el disco rotatorio y el anillo con los materiales.

Repetir el proceso anterior para las placas 2 a 5, usando la misma combinación de materiales.

Finalmente, retirar y desechar el donante, volver la probeta hacia arriba, cubrirla con la película de polietileno de alta densidad y hacer el ensayo para la placa 6 durante 15 minutos.

Si se ha acumulado líquido en la superficie de agar, secar la(s) placa(s) sobre una superficie limpia e incubar las placas de agar (del 1 al 6) con sus tapaderas en un termostato a (36 ± 1) °C durante 48 h.

Se cuentan las colonias de *S.aureus* sobre cada placa. Despreciar para el recuento un área de radio 15 mm en el centro de la placa. El recuento de colonias no debe exceder 1 000. Si un recuento excede 1 000, debe hacerse una suspensión de *S. aureus* nueva de menor concentración (pero dentro del rango fijado) y el recuento se debe repetir.

A.5.3.3 Probetas restantes. Ensayar las cuatro probetas restantes de la misma forma tal y como se describe en los apartados de A.5.3.1 y A.5.3.2 . Preparar un donante nuevo para cada probeta.

A.6 Cálculo de resultados

La penetración esperada por placa (EPP) se calcula como sigue:

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

donde

$$CUM1 = X1/T$$

$$CUM2 = (X2 + X1)/T$$

$$CUM3 = (X3 + X2 + X1)/T$$

$$CUM4 = (X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

$$CUM5 = (X5 + X4 + X3 + X2 + X1)/T$$

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

X1, X2, X3, X4 y X5 son los números de colonias en las cinco placas de cada una de las cinco probetas.

Z es el recuento de la placa con la probeta en posición invertida.

A.7 Informe de ensayo

El informe de ensayo debe incluir:

- 1) referencia a esta norma europea y su anexo;

- 2) referencia a las calibraciones si las hay;
- 3) condiciones de ensayo, por ejemplo, temperatura y humedad;
- 4) distancia de la superficie del agar al borde de la placa Petri;
- 5) identificación del material ensayado;
- 6) declaración de que el donante se corresponde con el apartado A.3.3;
- 7) resultado de recuento de colonias de las seis placas de cada una de las 5 probetas;
- 8) número de cepas de las suspensiones de *S. aureus* usadas.
- 9) cálculo de EPP, media y desviación estándar de las cinco probetas de ensayo.

ANEXO ZA (Informativo)

**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES
U OTRAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS DE LA UE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Cambio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de la Directiva europea 89/686/EEC.

ADVERTENCIA: Otros requisitos de otras Directivas UE pueden ser aplicables a los productos que caen dentro del objeto y campo de aplicación de esta norma.

Los siguientes capítulos de esta norma proporcionados en la tabla ZA.1 sirven de apoyo a los requisitos de la Directiva 89/686/EEC anexo II.

**Tabla ZA.1
Comparación entre la Directiva 89/686/EEC y esta norma europea**

Requisitos básicos (Directiva UE 89/686/EEC, anexo II)	Capítulo(s) de esta norma
1.1.2.2 Clases de protección adecuadas a distintos niveles de riesgo	4.1.4
1.3.1 Adaptación de los EPI a la morfología del usuario	4.3
1.3.2 Ligereza y solidez de fabricación	4.1.2, 4.2
1.4 Folleto informativo del fabricante	6
2.12 EPI que llevan una o varias marcas de identificación o de señalización referidas directa o indirectamente a salud y seguridad	5
3.10.2 Protección contra sustancias peligrosas y agentes infecciosos	4.3, 4.1.4

La conformidad con los capítulos de esta norma es un medio para satisfacer los requisitos esenciales específicos de la correspondiente Directiva y los Reglamentos de la AELC asociados.

BIBLIOGRAFÍA

Ransjö U, Hambraeus A: An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics uses 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*.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00

Fax 91 310 40 32