

EN 14126: Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

Diese europäische Norm legt Mindestanforderungen an und Prüfverfahren für wiederverwendbare und im Gebrauch begrenzte Schutzkleidung gegen Infektionserreger fest.

Von chirurgischen Arbeitsgruppen getragene Kleidung oder Abdecktücher für die Patienten zur Verhinderung einer Kreuzkontamination während chirurgischer Eingriffe fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

Bezeichnung:

- **Prüfung gemäß ISO 16603** - Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten - Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Blut und Körperflüssigkeiten - Prüfverfahren bei der Benutzung synthetischen Bluts

Widerstand gegen Durchdringung und ASTM F 1670 - Standard-Testmethode für den Penetrationswiderstand von Materialien, die für Schutzkleidung verwendet werden, unter Verwendung von synthetischem Blut

- **„Viruspenetration mit Bakteriophagen“**

Prüfung gemäß ISO 16604 - Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten - Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden - Prüfverfahren bei der Benutzung von Bakterium Phi-X-174 und gemäß ASTM F 1671 - Bestimmung der Beständigkeit von für Schutzkleidung verwendeten Stoffen gegen das Eindringen von im Blut enthaltenen Pathogenen unter Verwendung der Phi-X174-Bakteriophage-Eindringung als Prüfsystem

- **„Wet Penetration“**

Prüfung gemäß EN ISO 22610 - Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand

- **„Dry Penetration“**

Prüfung gemäß EN ISO 22612 - Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand

- **Widerstand gegen die Penetration** mit flüssigem Aerosol, ISO 22611

Einstufungen der Ergebnisse in Klassen (Höchste Klasse am Besten)

1. Leistungsanforderungen für den Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern

Tabelle 1: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten unter hydrostatischem Druck (ISO/FDIS 16604)

Klasse	Hydrostatischer Druck, bei dem das Material die Prüfung besteht
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa
1	0 kPa

Das Material ist nur dem hydrostatischen Druck der Flüssigkeit in der Prüfwelle ausgesetzt.

Tabelle 2: Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontakts mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten

Klasse	Durchbruchzeit 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

Tabelle 3:

Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole

Klasse	Penetrationsverhältnis (log)
3	$\log > 5$
2	$3 < \log 5$
1	$1 < \log 3$

Tabelle 4:

Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen

Klasse	Penetration (log der KBE)
3	≤ 1
2	$1 < \log \text{ der KBE} \leq 2$
1	$2 < \log \text{ der KBE} \leq 3$

2. Leistungsanforderungen an den gesamten Anzug

Schutzkleidung gegen Infektionserreger muss die einschlägigen Anforderungen von EN 340 (veraltet) - aktuell EN ISO 13688:2013 - erfüllen sowie die Anforderungen an den gesamten Anzug, die in der einschlägigen Norm für chemische Schutzkleidung (siehe Tabelle 5) festgelegt sind.

Material und Ausführung dürfen keine Hautreizung verursachen oder irgendwelche nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit haben.

ANMERKUNG

Der Anzug sollte so leicht und flexibel wie möglich sein, damit er den Tragekomfort des Trägers sicherstellt, seine Bewegungen nicht behindert und dennoch gleichzeitig einen wirksamen Schutz bietet.

Auszug aus Tabelle 5 - EN 14126 Stand 2005 – **veraltet:**

Typ der Kleidung	alte Norm
Typ 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 für Anzüge für Notfallteams)
Typ 3	EN 466
Typ 4	EN 465
Typ 5	prEN ISO 13982-1
Typ 6	prEN 13034
teilweiser Körperschutz	EN 467

Typen der Schutzkleidung gegen Infektionserreger - aktuelle und neue Version (Ersatz für die Tabelle 5 - EN 14126: Stand 2005)

Typ der Kleidung	aktuelle einschlägige Norm
Typ 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1:2019 (EN 943-2:2019 für Anzüge für Notfallteams)
Typ 3	EN 14605:2009
Typ 4	EN 14605:2009
Typ 5	EN ISO 13982-1:2011
Typ 6	EN 13034:2009
teilweiser Körperschutz	EN 14605:2009