
**Одежда для защиты от носителей
инфекции. Метод испытания для
определения устойчивости к
проникновению сухих бактериальных
сред**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Clothing for protection against infectious agents — Test method for
resistance to dry bacterial penetration*

ISO 22612:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 22612:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или посмотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22612:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

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

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 22612 был подготовлен Европейским комитетом по стандартизации (CEN) совместно с Техническим комитетом ISO/TC 94, *Персональная безопасность. Защитная одежда и оборудование* Подкомитетом SC 13, *Защитная одежда* в соответствии с соглашением по вопросу технического сотрудничества между ISO и CEN (Венское соглашение).

По всему тексту данного документа слова "...данный европейский стандарт..." означают "...данный международный стандарт...".

Применительно к настоящему международному стандарту приложения CEN относительно выполнения Директив Европейского совета были удалены.

Содержание

Страница

Предисловие.....	v
Введение.....	vi
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Принцип	1
5 Условия испытания.....	2
6 Оборудование	2
6.1 Общая схема	2
6.2 Испытательные контейнеры	2
6.3 Метод заражения талька спорами	3
6.3.1 Материалы	3
6.3.2 Выполнение заражения	3
7 Проведение испытания	3
8 Протокол испытания.....	4
Приложение А (информативное) Приготовление агаровой среды TGE.....	7
A.1 Ингредиенты	7
A.2 Процедура	7
Библиография	8

Предисловие

Данный документ (EN ISO 22612:2005) подготовлен Техническим комитетом CEN/TC 205, “Неактивные медицинские устройства”, секретариат которого ведет BSI совместно с ISO/TC 94, “Персональная безопасность. Защитная одежда и оборудование”.

Данному европейскому стандарту должен быть придан статус национального стандарта либо путем публикации идентичного текста, либо путем утверждения, не позднее августа 2005 г., все национальные стандарты, противоречащие данному, должны быть отменены не позднее августа 2005 г.

Данный документ подготовлен по поручению, данному CEN Европейской Комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, и поддерживает основные требования Директив(ы) ЕС.

В соответствии с Международным регламентом CEN/CENELEC национальные организации по стандартизации следующих стран должны внедрить данный европейский стандарт: Австрия, Бельгия, Дания, Венгрия, Германия, Греция, Кипр, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерланды, Норвегия, Мальта, Польша, Португалия, Словакия, Словения, Соединенное Королевство, Финляндия, Франция, Чешская республика, Швейцария, Швеция и Эстония.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22612:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-1aaf3864594/iso-22612-2005>

Введение

Существует ряд примеров таких ситуаций, когда бактерии могут проникать через защитный материал в сухом состоянии с помощью органических и неорганических частиц в качестве носителей. Проникновение в сухом состоянии частиц шелушащейся кожи, несущих бактерии, через хирургический халат или чистую высушенную одежду является одним из примеров. Проникновение через упаковочный материал в процессе хранения является другим примером.

Настоящий документ EN ISO 22612 описывает метод испытания с соответствующим оборудованием, которое можно использовать, чтобы определить устойчивость материала к проникновению бактерий в сухом виде на частицах, имеющих размеры в диапазоне наиболее типичном для чешуек кожи человека.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22612:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

Одежда для защиты от носителей инфекции. Методы испытания для определения устойчивости к проникновению сухих бактериальных сред

1 Область применения

Данный международный стандарт представляет средства оценки устойчивости к проникновению через защитные материалы частиц-носителей бактерий.

ПРИМЕЧАНИЕ Ввиду своей сложности данный стандарт EN ISO 22612 нельзя рассматривать как метод для применения при повседневном контроле качества, однако он может подойти в тех случаях, когда материал оценивают на соответствие требованиям существующих регламентов, таких как Директива Евросоюза 93/42/ЕЕС.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

[ISO 22612:2005](#)

EN 13795-1:2002, *Хирургические покрывала, халаты и чистые просушенные костюмы, используемые в качестве медицинских комплектов одежды для пациентов, медицинского персонала и оборудования. Часть 1. Основные требования для производителей изделий, обработчиков и к продукции*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в EN 13795-1:2002.

4 Принцип

Испытание выполняют на образцах, каждый из которых закреплен в контейнере. В каждом контейнере, за исключением одного, испытуемый образец посыпают порцией талька, зараженного *Bacillus subtilis*. Один контейнер оставляют незараженным для контроля. В основание каждого контейнера помещают пластинку для осаждения осадка на небольшом расстоянии от образца.

Устройство, в которое помещены контейнеры, затем подвергают вибрации с помощью пневматического шарового вибратора. Тальк, который проникает через образец, захватывается пластинкой. Пластинки для осаждения извлекают из контейнеров и инкубируют.

Подсчитывают число полученных колоний.

Настоящий документ устанавливает два уровня проблемы, задав две концентрации бактериальных клеток на частицах талька и два периода, в течение которых защитный барьер подвергается вибрации. Условия испытания различны для различных типов испытуемых изделий и задаются в стандартах, в которых применяется этот метод, например, в prEN 13795-3.

5 Условия испытания

Кондиционируют и испытывают образцы при температуре (20 ± 2) °C и относительной влажности (65 ± 5) %.

6 Оборудование

6.1 Общая схема

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 1.

6.1.1 Каменная плитка, например, мраморная, толщиной 10 мм и размером 40 см × 40 см, под которую помещают четыре резиновых пробки по углам.

6.1.2 Пневматический шаровой вибратор¹⁾, дающий до 20 800 вибраций в минуту с силой 650 Н.

6.1.3 Вибратор с помощью винтов закреплен на верхней поверхности мраморной плитки вдоль одной из сторон.

6.1.4 Расходомер для сжатого воздуха, обеспечивающий измерение потока воздуха, необходимого для достижения частоты вибрации 20 800 вибраций в минуту.

6.1.5 Шесть испытательных контейнеров из нержавеющей стали.

6.1.6 Пластина из нержавеющей стали с 6 удерживающими отверстиями подходящих размеров для помещения контейнеров; эту пластину прикрепляют к мраморной плитке с помощью зажимов.

6.1.7 Секундомер.

6.2 Испытательные контейнеры

ISO 22612:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

ПРИМЕЧАНИЕ См. Рисунок 2.

6.2.1 Подходящий контейнер из нержавеющей стали с крышкой. Крышка имеет по центру прорезь, через которую можно вставить металлический поршень, заходящий на 10 мм под крышку, чтобы обеспечить провисание испытуемого материала.

6.2.2 Каждый контейнер оснащен щелью для помещения внутрь пластинки для осаждения вблизи основания.

6.2.3 Чтобы обеспечить хороший контакт между контейнерами и каменными плитками с помощью фиксирующей пластины, каждый контейнер оснащен резиновым кольцом, опирающимся на его фланцевое основание.

6.2.4 Ободок контейнера имеет выемку, чтобы предотвратить повреждение испытуемого образца при помещении внутрь.

6.2.5 Набор из чашек Петри диаметром 9 см, наполненных агаром TGE (см. Приложение А).

¹⁾ Например, K13, изготовленная ERKALAITTE OY, Helsinki, Finland. Эта информация приводится только для удобства пользователей данного документа и не свидетельствует о предпочтении к данной продукции со стороны CEN.

6.3 Метод заражения талька спорами

6.3.1 Материалы

6.3.1.1 50 г ± 0,5 г талька (95 % < 15 мкм)²⁾

6.3.1.2 Очищенные споры *Bacillus subtilis* ATTC 9372, концентрацией ≥ 10⁹/мл этилового спирта³⁾

6.3.1.3 Агаровые (TGE) плитки.

6.3.2 Выполнение заражения

6.3.2.1 Готовят 50 г стерильного талька в подходящем контейнере и стерилизуют при температуре 160 °С сухим нагревом в течение (2 – 0/+1) ч.

6.3.2.2 Вскрывают ампулу, в которой содержится 5 мл спор в растворе этанола.

6.3.2.3 Разбрызгивают раствор спор в 50 приемов (50 × 100 мкл) по тальку.

6.3.2.4 После каждого приема встряхивают закрытый сосуд на вихревом вибраторе.

6.3.2.5 Помещают открытый сосуд в эксикатор с силикагелем и сушат при комнатной температуре в течение 2–3 дней.

6.3.2.6 Взвешивают сосуд до и после просушивания, чтобы обеспечить полное просушивание.

6.3.2.7 Оценивают биомассу, выраженную в cfu/г (3 слоя, каждый повторен два раза) смеси талька со спорами на агаре TGE после инкубации в течение ночи при температуре 35 °С.

6.3.2.8 Конечную концентрацию рекомендуется брать 10⁴ или 10⁸ cfu/г талька. Следят за тем, чтобы споры были равномерно распределены в тальке.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98614b24-10bf-4a3b-bf95-11aaf3864594/iso-22612-2005>

7 Проведение испытания

7.1 Вырезают 12 образцов для испытания размером 200 мм × 200 мм.

7.2 Испытуемые образцы помещают в пакеты для стерилизации и стерилизуют методом, предложенным изготовителем.

7.3 Помещают контейнеры в пакеты для стерилизации и стерилизуют.

7.4 Закрепляют основания контейнеров на каменной плитке с помощью фиксирующей пластины и зажимов.

7.5 Соблюдая асептику, извлекают образцы из пакетов и помещают в горловины испытательных контейнеров.

7.6 Крышками с расширяющимися к низу поршнями закрывают контейнеры, фиксируя, таким образом, испытуемые образцы с контролируемым провисанием.

7.7 Извлекают поршни.

2) Например, FINNTALC M15 от OMYA BENELUX S.A. Place Eug. Keym 43 B 27, B-1170, Bruxelles, tel. +32 26 74 23 11, fax + 32 2672 92 68. Эта информация приводится только для удобства пользователей данного документа и не свидетельствует о предпочтении к данной продукции со стороны CEN.

3) Например, SAMCON GmbH, Schuhmacherring 12, D-81737 München, fax +49 89 67 33 66 22. Эта информация приводится только для удобства пользователей данного документа и не свидетельствует о предпочтении к данной продукции со стороны CEN.

- 7.8 Насыпают порцию массой $0,5 \text{ г} \pm 0,1 \text{ г}$ зараженного талька через каждое отверстие для поршня на 5 из 6 испытываемых образцов, оставляя шестой в качестве контрольного.
- 7.9 Герметизируют отверстия липкой пленкой.
- 7.10 Надевают небольшие пластиковые пакеты на каждый контейнер.
- 7.11 Через прорезь у основания контейнера вставляют непокрытую пластинку для осаждения.
- 7.12 Прорези закрывают липкой лентой.
- 7.13 Включают вибратор при таком потоке воздуха, чтобы достичь частоты вибрации 20800 вибраций в минуту.
- 7.14 Снимают пластиковые пакеты и липкую ленту.
- 7.15 Через прорези вставляют крышки для пластинок для осаждения.
- 7.16 Извлекают пластинки для осаждения и инкубируют при температуре $35 \text{ }^\circ\text{C}$ в течение 24 ч.
- 7.17 Подсчитывают число образовавшихся колоний. На контрольной пластинке (6-ой) колоний быть не должно. В противном случае испытание не засчитывают ввиду заражения извне.
- 7.18 Для каждого материала повторяют шаги 7.1 – 7.17.
- 7.19 Рассчитывают среднее арифметическое для 10 достоверных результатов.

8 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

- a) идентификацию испытываемого материала;
- b) условия испытания, особенно выбранную частоту вибраций в 6.3.2.8 и 7.13.
- c) число испытанных образцов;
- d) любые отклонения от стандартного метода;
- e) подробное описание использованной процедуры заражения;
- f) геометрические средства подсчета бактерий (см. 7.19).