

ECHIPAMENT INDIVIDUAL DE PROTECȚIE (EIP) ÎMPOTRIVA BACTERIILOR ȘI VIRUSURILOR – ARTICOLE DE ÎMBRĂCĂMINTE

Există mai multe tipuri de îmbrăcăminte, cu aspect asemănător, dar cu caracteristici de protecție diferite și care se supun unor reguli procedurale diferite când sunt introduse pe piață. Între acestea se poate face ușor confuzie. Protecția eficientă împotriva agenților infecțioși se realizează numai cu EIP special proiectate. În cele prezentate în continuare sunt descrise diferențele dintre acestea.

a. **Îmbrăcăminte de lucru de unică utilizare.** Se utilizează ca echipamente de protecție împotriva murdării îmbrăcăminteii proprii; nu intră sub incidența vreunei directive; nu trebuie să aibă aplicat marcajul CE. Este considerat bun de consum obișnuit. Nu există vreun standard național sau internațional aplicabil. Producătorul își definește singur performanțele.

Acest tip de îmbrăcăminte nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de îmbrăcăminte. Asigură doar o limitare a pătrunderii murdării pe îmbrăcăminte proprie sau pe corp.

b. **Îmbrăcăminte de protecție de unică utilizare** împotriva contactului cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contactului prelungit cu apa. Este EIP de categoria I conform pct.(b) din Anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425 și trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425 și, ca regulă, dar nu obligatoriu, standardul(standardele) armonizat(e) corespunzătoare. **Nu se supune procedurii de evaluare a conformității** la un organism notificat, **ci controlului intern al producției (modul A) din regulament;** trebuie să poarte marcaj CE.

Nu există vreun standard național sau internațional aplicabil, cu excepția EN ISO 13688, care cuprinde în principal cerințe de inocuitate (caracter inofensiv), curățare, marcare. Producătorul își definește singur performanțele care să fie corelate cu riscurile împotriva cărora asigură protecție (diferite pentru pulberi sau medii umede). Producătorul trebuie să întocmească și să păstreze documentația tehnică conform Anexei III la Regulamentul (UE) 2016/425, să marcheze fiecare produs și să însoțească fiecare produs sau cea mai mică unitate de ambalare de instrucțiuni de utilizare și de declarația de conformitate UE.

Acest tip de îmbrăcăminte nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de îmbrăcăminte. Asigură doar o limitare a pătrunderii pe îmbrăcăminte proprie.

c. **Îmbrăcăminte chirurgicală – pentru protecția pacienților sau pentru protecția persoanelor din jurul unei persoane infectate;** este sub incidența Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului; pentru a putea fi introdusă pe piață și pentru a putea circula liber în cadrul întregii piețe a UE, îmbrăcăminte chirurgicală trebuie să îndeplinească cerințele generale în materie de siguranță și de performanță din Anexa I la Directiva 93/42/CEE și Anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 și/sau standardul armonizat aplicabil; poartă marcaj CE.

Pentru spitale se recomandă (Ghid-“*Prevenirea infecțiilor din spitale*”, ed.2, OMS și Ghidul Comisiei Europene):

- Glugă sau cagulă;
- Halate în culori deschise, care se pot spăla sau decontamina, eventual zilnic;
- Bluză + pantaloni sau combinezon;
- Supraîncălțări;
- Șorțuri sau halate de protecție impermeabile, dacă există posibilitatea ca îmbrăcăminte să se ude;

Îmbrăcămintea poate fi:

- nesterilă – intră în categoria I, iar evaluarea conformității se face prin procedura “*declarație de conformitate EC*” prevăzută la Anexa VII a Directivei (HG nr. 911/2005)
- sterilă - evaluarea conformității se face, în plus, prin una dintre procedurile din Anexele IV, V sau VI, limitată la aspectele privind sterilizarea.

Articolele de îmbrăcămintă de unică folosință pentru chirurghi sunt realizate, ca regulă, dintr-un neșesut din mai multe straturi din fibre sintetice, de obicei poliolefinice (polietilenă, polipropilenă) obținut printr-un procedeu termic, astfel încât să prezinte o oarecare impermeabilitate la apă, păstrându-și în același timp permeabilitatea la aer. Mai rar sunt din alte fibre sintetice. Nu se folosesc țesături. Asigură protecție împotriva agenților infecțioși.

Standardele ce pot fi respectate:

- SR EN 13795-1:2019 “*Îmbrăcămintă și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 1: Câmpuri și halate chirurgicale*”;
- EN 13795-2:2019 “*Îmbrăcămintă și câmpuri chirurgicale. Cerințe și metode de încercare. Partea 2: Costume pentru camere curate*”;
- Standardele se aplică atât pentru îmbrăcămintea reutilizabilă, cât și de unică folosință.

Încercările se referă la:

- Rezistență la penetrație de lichide contaminate sub presiune hidrostatică ;
- Rezistență la penetrație de agenți infecțioși prin contact cu substanțe care conțin lichide contaminate;
- Rezistență la penetrație de aerosoli lichizi contaminați;
- Rezistență la penetrație de particule solide contaminate;
- Cerințe de performanță pentru material (rezistență la tracțiune, sfâșiere, plesnire dacă e cazul în stare umedă și uscată), cusături, joncțiuni și asamblări.

Nu se face certificare la organism notificat decât dacă se produc echipamente sterile – articolele de îmbrăcămintă sunt, în acest caz, în grupa I.

Laborator de încercări acreditat:

- **CENTEXBEL (WETENSCHAPPELIJK EN TECHNISCH CENTRUM VAN DE BELGISCHE TEXTIELNIJVERHEID - DIVISIE GENT)**, Technologiepark - Zwijnaarde, 70 , 9052 ZWIJNAARDE, Country : Belgium, Phone : +32/9.220.41.51, Fax : +32/9.220.49.55, Email: gent@centexbel.be, Website: www.centexbel.be, Notified Body number : 0493

De contactat pentru încercări și laboratoarele care sunt acreditate și sunt și notificate pentru riscuri biologice conform Regulamentului (UE) 2016/425, întrucât aplică aceleași metode de încercare.

d. **Îmbrăcămintă de protecție împotriva agenților infecțioși – pentru protecția lucrătorilor;** sunt EIP de categoria III; trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425 și, ca regulă, dar nu obligatoriu, standardul (standardele) armonizat(e) corespunzătoare; **se supun procedurii de evaluare a conformității “examinare UE de tip” conform Regulamentului (UE) 2016/425** la un organism notificat; trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției.

Singurul standard existent în prezent este SR EN 14126:2004 (EN 14126:2003) “*Îmbrăcămintă de protecție. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru îmbrăcămintă de protecție împotriva agenților infecțioși*”. Acesta se referă la îmbrăcămintă de protecție utilizată, de exemplu, în cazul lucrărilor în canale, a tratării rebuturilor, a îngrijirilor acordate animalelor infectate de agenți zoonotici, a curățării sălilor de urgență, a tratării deșeurilor din spitale etc. Din motive de eterogenitate a microorganismelor, nu este posibil să se definească criteriile de performanță pe

baza grupelor de riscuri, nici pe baza tipului de microorganisme. În consecință, metodele de încercare indicate în acest standard se bazează pe mediul care conține un microorganism, cum ar fi un lichid, un aerosol sau o particulă de praf. O analiză a riscurilor ar trebui să determine care din aceste riscuri sunt prezente într-o situație dată.

Încercările se referă la:

- Rezistență la penetrație de lichide contaminate sub presiune hidrostatică (6 clase, funcție de presiunea hidrostatică) – metoda ISO/FDIS 16603 și ISO/FDIS 16604;
- Rezistență la penetrație de agenți infecțioși prin contact cu substanțe care conțin lichide contaminate (6 clase, funcție de durată pentru rezistența la trecere, în minute) – metoda Anexa A;
- Rezistență la penetrație de aerosoli lichizi contaminați (3 clase) – metoda ISO/DIS 22611;
- Rezistență la penetrație de particule solide contaminate (3 clase) – metoda ISO/DIS 22612 ;
- Cerințe de performanță pentru cusături, joncțiuni și asamblări;
- Alte cerințe de rezistență mecanică și protecție împotriva substanțelor chimice, conform EN 14325 sau altui standard împotriva produselor;

TIP de produs	Standard
tip 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 pentru echipamentul echipelor de salvare)
tip 3	EN 14605
tip 4	EN 14605
tip 5	EN ISO 13982-1
tip 6	EN 13034

Articolele de îmbrăcăminte de unică folosință împotriva agenților infecțioși sunt realizate, ca regulă dintr-un neșesut din mai multe straturi din fibre sintetice, de obicei poliolenice (polietilenă, polipropilenă) obținut printr-un procedeu termic, astfel încât să prezinte o oarecare impermeabilitate la apă, păstrându-și în același timp permeabilitatea la aer. Mai rar sunt din alte fibre sintetice. În cazul în care se solicită să reziste și la substanțe chimice, inclusiv să fie etanșe, pot avea aplicat pe neșesut un strat de polimer, ceea ce însă afectează confortul. Când stratul de polimer e gros, pot fi reutilizabile.

Organisme care efectuează evaluarea conformității prin „examinare UE de tip” se pot găsi la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando> , dând căutare după Regulamentul (UE) 2016/425 și verificând dacă în domeniul de notificare sunt incluși agenții infecțioși. Printre ei se numără:

CENTEXBEL (WETENSCHAPPELIJK EN TECHNISCH CENTRUM VAN DE BELGISCHE TEXTIELNIJVERHEID - DIVISIE GENT), Technologiepark - Zwijnaarde, 70 , 9052 ZWIJNAARDE, Country : Belgium, Phone : +32/9.220.41.51, Fax : +32/9.220.49.55, Email : gent@centexbel.be, Website : www.centexbel.be, Notified Body number : 0493

Institut Français de Textile et de l'Habillement (IFTH), 14 rue des Reculettes, 75013 Paris, Country : France, Phone : +33/1.44.08.19.00, Fax : +33/1.44.08.19.39, Email : adv@ifth.org, Website : www.ifth.org, Notified Body number : 0072

CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY - PANSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY (CIOP-PIB), ul. Czerniakowska 16 , 00-701 WARSZAWA, Country : Poland, Phone : +48 (22) 623 36 98, Fax : +48 (22) 623 3693, Email : agste@ciop.lodz.pl, Website : www.ciop.pl, Notified Body number : 1437