



**Note technique version 3.0 _ blouses, coiffes, surchaussures et bottes
jetables, 04/04/2020**

Description générale	2
Normes applicables.....	2
Agences responsables.....	2
Module de certification	2
(durée de la procédure de certification CE : 5 jours à partir de la réception des échantillons).....	2
(durée de la procédure de distribution : 2-4 jours)	2
Procédure de distribution (uniquement pour les articles jetables)	3
Indications pour les matériaux	4
Indications générales	5
Exemple de cycle de production d'une blouse de taille unique	5
Corps	5
Manches.....	6
COIFFE (1 pc.)	6
SURCHAUSSURES (2 pces.)	7
BOTTES JETABLES	7

Description générale

Les blouses, coiffes, surchaussures et bottes jetables destinées aux hôpitaux/soins de santé constituent des vêtements de protection contre les agents infectieux et sont classées comme équipement de protection individuelle (EPI), catégorie 3, conformément au règlement de l'UE 2016/425, pour lequel les procédures établies pour obtenir le marquage CE s'appliquent.

Les vêtements portés par les équipes chirurgicales ou les draps chirurgicaux posés sur les patients pour éviter la contamination croisée pendant la chirurgie ne relèvent pas du champ d'application de la présente note technique.

Normes applicables

Les normes de référence pour ce type de vêtements sont UNI EN 14126:2004 et UNI EN ISO 13688:2013.

La norme UNI EN 14126:2004 spécifie les exigences et les méthodes d'essai des vêtements de protection réutilisables et à usage limité (jetables), qui assurent une protection contre les agents infectieux. Niveau de performance minimum requis : Type PB 6-B (exposition potentielle à un léger brouillard, à un aérosol liquide à basse pression et à des éclaboussures).

La norme UNI EN ISO 13688:2013 spécifie les exigences générales applicables aux vêtements de protection (ergonomie, tailles, caractère non nocif des matériaux).

Agences responsables

Les agences qui fournissent la certification CE sont des organismes notifiés, conformément au règlement 2016/425 de l'UE. Elles sont spécifiquement autorisées à valider les vêtements de protection contre les agents biologiques.

Pendant la phase d'urgence du Covid-19, l'INAIL (Institut national d'assurance contre les accidents du travail) a été désignée pour effectuer une validation extraordinaire des EPI avec une procédure de distribution.

Pendant cette phase d'urgence, et seulement pour la durée de la situation d'urgence, l'autorisation de fabrication et de commercialisation est concédée nonobstant la législation en vigueur, conformément au décret-loi n° 18 du 17 mars 2020, art. 15, en vertu d'une procédure simplifiée.

À partir d'aujourd'hui, cette autorisation via la procédure de distribution peut être accordée jusqu'au 31 juillet 2020.

Les entreprises qui demandent l'autorisation dans le cadre de la procédure de distribution simplifiée peuvent ensuite compléter la procédure de certification CE afin de commercialiser l'EPI après cette date.

Module de certification

Il existe 2 choix de procédures :

- **procédure standard (marquage CE)** : elle permet d'obtenir une autorisation permanente de produire des EPI, catégorie 3, conformément à la législation en vigueur ;
(durée de la procédure de certification CE : 5 jours à partir de la réception des échantillons)
- **procédure de distribution** : elle permet d'obtenir une concession temporaire pour produire des dispositifs médicaux EPI (catégorie 3) nonobstant la législation en vigueur ;
(durée de la procédure de distribution : 2-4 jours)

Procédure standard

La norme EN 14126 exige la réalisation des tests suivants.

Tests sur les tissus



- frottement (UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 sec. 4.4.1 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.2)
- essai de rupture trapézoïdale (UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 sec. 4.7 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.2)
- résistance à l'endommagement par flexion (UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 sec. 4.5 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.2)
- traction (méthode d'essai à bande) - UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 sec. 4.9 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.2)
- perforation (UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 sec. 4.10 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.2)
- pénétration du sang et des fluides corporels ; méthode avec du sang artificiel (ISO 16603:2004 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.4.1)
- pénétration des agents pathogènes véhiculés par le sang et par d'autres liquides organiques ; méthode des bactériophages Phi-X174 (ISO 16604:2004 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.4.1)
- test de pénétration bactérienne par voie humide (UNI EN ISO 22610:2006 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.4.2)
- pénétration d'un aérosol de fluide biologique contaminé (ISO/DIS 22611:2003 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.4.3)
- pénétration de poudres biologiquement contaminées (UNI EN ISO 22612:2005 + EC 1-2011 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.4.4)
- pH (UNI EN ISO 3071:2006 + UNI EN ISO 13688:2013 sec. 4.2)
- amines (UNI EN ISO 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 sec. 4.2)

Tests sur les vêtements

- tailles
- tests ergonomiques
- vérification des exigences de conception spécifiques
- traction de la couture (méthode d'arrachement) - UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 sec. 5.5 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.2

Conformément à la norme EN 14126, pour les blouses jetables, les tests seront effectués sur le nouvel article ; s'il s'agit plutôt d'un article réutilisable, les tests seront effectués après le nombre maximum de lavages établi sur l'étiquette (min. 5 cycles), et les variations dimensionnelles du tissu doivent également être vérifiées (dans ce cas, il faut ajouter le temps nécessaire pour effectuer les cycles de lavage).

Procédure de distribution (uniquement pour les articles jetables)

Par rapport aux tests établis à des fins de certification, la procédure de distribution ne requiert que les tests suivants, que l'INAIL juge significatifs et discriminatoires.

Tests sur les tissus

- pénétration du sang et des fluides corporels ; méthode avec du sang artificiel (ISO 16603:2004 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.4.1).
- test de pénétration virale ISO 16604 à la pression maximale supportée par le tissu.

Catégorie	Pression hydrostatique à laquelle le matériau passe le test
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3,5 kPa
2	1,75 kPa



1	0 kPa ^{a)}
a) Cela signifie que le matériau est uniquement exposé à la pression hydrostatique du liquide dans la chambre d'essai.	

Tableau 1 : Classification de résistance à la pénétration des liquides contaminants sous pression hydrostatique (ISO/FDIS 16604).

La procédure de test des tissus implique l'exécution séquentielle des 2 tests ci-dessus. Le test de pénétration virale ISO 16604 n'est effectué que sur les échantillons de tissu qui ont passé le test de pénétration du sang artificiel ISO 16603.

Les tests sont réalisés en appliquant une pression de 20 kPa (valeur établie par la norme ISO 16604 pour la catégorie 6, qui est la catégorie de tissu la plus performante, voir tableau 1), et le tissu n'est jugé approprié que s'il réussit ce test de pénétration virale à 20 kPa.

Tests sur les vêtements

- tailles
- tests ergonomiques
- vérification des exigences de conception spécifiques
- traction de la couture (méthode d'arrachement) - UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 sec. 5.5 + UNI EN 14126:2004 sec. 4.1.2

L'article peut avoir une seule taille ou plusieurs tailles (au moins S, M, L, XL),

Indications pour les matériaux

En général, les EPI (blouses, coiffes et bottes jetables), catégorie 3, sont généralement constitués d'une ou plusieurs couches de tissu non tissé en polypropylène (NWF), produites avec la technologie HYDROLIAGE ou FILÉ-LIÉ, liées par un film barrière d'éthylène-acétate de vinyle (EVA) ou de polyéthylène.

Les entreprises qui fabriquent actuellement des matériaux appropriés pour la production d'EPI, conformément à la norme UNI EN 14126 et selon la procédure standard, sont énumérées dans le tableau 2.

FABRICANT	PRODUIT	CERTIFICAT n°/ COMPTE-RENDU DE TEST
Tissage PIETRO RADICI	S7000050020LAM DYLAR PP SPUNB LAM	CO0537200024-00-00

Tableau 2 : Liste des matériaux adaptés à la production de vêtement de protection personnelle.

Les entreprises de fabrication, dont les tissus sont actuellement soumis à des tests pour recevoir la déclaration d'aptitude selon la procédure de distribution, sont énumérées dans le tableau 3.



FABRICANT PRODUIT	TISSU
ALEX	
F.LLI TOIA	MAGIC art. MS24BSB (structure PP/LDPE/PP)
INDUTEX PUNTIFORM	
KERING	
NT MAJOCCHI	
WINTEX	

Tableau 3. Liste des matériaux appropriés selon la procédure de distribution.

Indications générales

Les vêtements peuvent être produits en une seule taille ou en plusieurs tailles.

Les blouses doivent avoir une fermeture dans le dos avec des liens au cou et à la taille.

Exemple de cycle de production d'une blouse de taille unique

BLOUSE (1 pce)

Blouse composée d'un corps et de deux manches.

Corps

Corps composé d'une seule pièce rectangulaire, de forme appropriée au cou, aux emmanchures et aux épaules. Les épaules sont assemblées par couture. Fermeture du dos par chevauchement du tissu avec la ceinture et le col.

Le bord supérieur de la blouse est terminé par une bordure (environ 1 cm de hauteur) présentant des extrémités libres (longueur totale de la bordure environ 150 cm). Les extrémités de la bordure sont laissées libres pour permettre à l'utilisateur de fixer le vêtement en le « nouant » au niveau du cou. La bordure est obtenue en repliant une partie du tissu corporel sur lui-même.

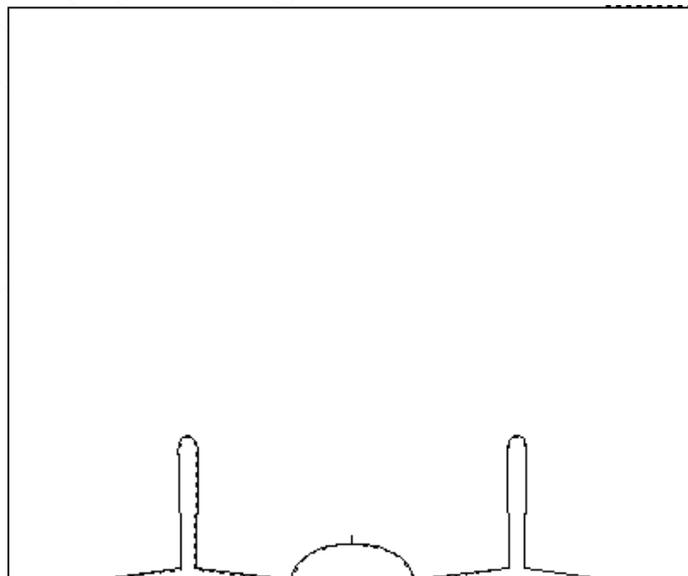


Fig. 1: Corps de la blouse. Dimensions : 142x119 cm env.



Manches

Les manches sont constituées d'une seule pièce trapézoïdale enroulée sur elle-même pour former un cône. Elles sont cousues en continuant la couture de l'épaule, en commençant par le haut. Chaque manche est cousue sur le corps et terminée par un élastique (environ 7 mm de hauteur) appliqué dans le bas, le long du côté libre (environ 18 cm de circonférence de l'extrémité de la manche avec un élastique détendu).

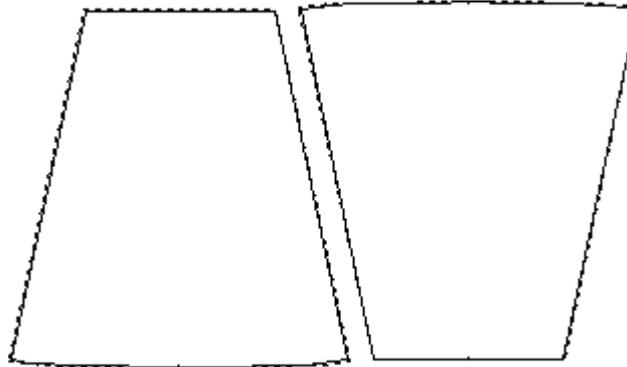


Fig. 2 : Manches. Dimensions : base plus grande 59 cm ; hauteur 63 cm ; base plus petite env. 33,5 cm.

Un ruban supplémentaire d'environ 158 cm de long, présentant les mêmes caractéristiques que celles spécifiées ci-dessus pour la bordure, est cousu sur le côté gauche avec une couture d'environ 4 cm de long réalisée à environ 23 cm de la base de l'emmanchure pour permettre à l'utilisateur de fixer la robe avec un « nœud » à la taille.

DIMENSIONS DE L'ARTICLE FINI	cm
Longueur de la manche	64
Longueur totale, centre avant	112
Milieu de la poitrine, avant	67

COIFFE (1 pc.)

La coiffe est fabriquée à partir d'une seule pièce circulaire, avec un élastique « autour de la tête » (environ 7 mm de hauteur) assemblée par couture le long du périmètre libre (44 cm environ de circonférence avec l'élastique détendu).

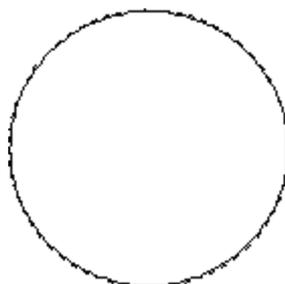


Fig. 3: Coiffe. Dimensions : \varnothing 48 cm env.



SURCHAUSSURES (2 pces.)

Bottes jetables fabriquées à partir d'une seule pièce de forme rectangulaire. Le rectangle est replié sur lui-même pour former un « sac » d'environ 13,5 cm de hauteur. Il est fixé aux extrémités. Chaque botte jetable est terminée par un élastique (d'environ 7 mm de hauteur) assemblé par couture le long du côté libre (environ 36 cm de circonférence avec l'élastique détendu).

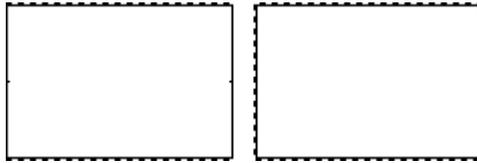


Fig. 4: Bottes jetables. Dimensions : 40x27 cm environ.

BOTTES JETABLES

Description : Bottes jetables avec élastique + 4 lacets + semelle antidérapante de 31 cm.

Fig. modello e dimensioni

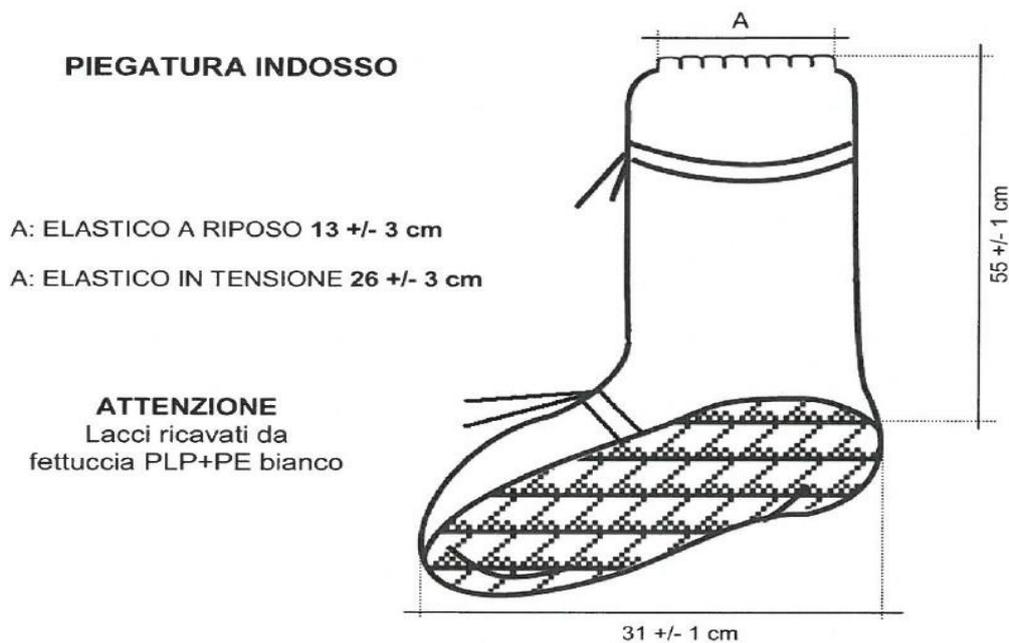


Fig. modèle et dimensions

À PLIER EN PORTANT

A : bande élastique détendue

A : bande élastique tendue

AVERTISSEMENT

Lacets obtenus à partir de ruban blanc PLP+PE