E DIN EN ISO 22615:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-11

Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger (ISO/DIS 22615:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22615:2025

Protective clothing - Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents (ISO/DIS 22615:2025); German and English version prEN ISO 22615:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **7**

Anhang ZA (informativ) **8**

Vorwort **13**

Einleitung **14**

1 Anwendungsbereich **15**

2 Normative Verweisungen **15**

3 Begriffe **16**

4 Allgemeines **18**
4.1 Grundanforderungen **18**
4.2 Sperrschichteigenschaften **19**
4.2.1 Allgemeines **19**
4.2.2 Kritische Bereiche **19**
4.2.3 Weniger kritische Bereiche **19**
4.3 Vorbehandlung durch Reinigung und Konditionierung für die Prüfung **19**
4.3.1 Reinigung **19**
4.3.2 Beeinträchtigung der flüssigkeitsabweisenden Eigenschaften durch die Reinigung **20**
4.3.3 Steril **20**
4.3.4 Konditionierung **20**
4.3.5 Prüftemperatur **20**
4.4 Anforderungen an das Material **21**
4.4.1 Physikalische Anforderungen an das Material **21**
4.4.2 Anforderungen an die Entzündungsbeständigkeit des Materials **21**
4.4.3 Anforderungen an die Reinheit des Materials (optional) **21**
4.4.4 Indikator für Materialkomfort **21**
4.5 Leistungsanforderungen für den Widerstand gegen die Penetration von biologischen Infektionserregern **21**
4.5.1 Allgemeines **21**
4.5.2 Widerstand gegen die Penetration von Pathogenen, die durch Blut übertragen werden, unter Verwendung des Bakteriophagen Phi-X174 unter Druck **22**
4.5.3 Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontakts mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten **22**
4.5.4 Widerstand gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole **23**
4.5.5 Widerstand gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen **23**
4.5.6 Anforderungen an textile Flächengebilde und Nähte hinsichtlich der Penetration **23**
4.6 Anforderungen an die Prüfung von Kleidungsstücken **25**

5 Kennzeichnung **25**

6 Informationen des Herstellers **28**

Anhang A (normativ) Widerstand gegen die Penetration biologisch kontaminierter Aerosole 30
A.1 Prinzip der Prüfung 30
A.2 Ausrüstung und Reagenzien 30
A.2.1 Prüfkammer 30
A.2.2 Sonstige Ausrüstung 31
A.2.3 Materialien und Reagenzien 33
A.3 Untersuchungsprobe 33
A.4 Prüfablauf 35
A.4.1 Vorbereitung der Bakterien-Prüfsuspension 35
A.4.2 Vorbereitung der Bakterien-Prüfsuspension 35
A.4.3 Prüfaufbau 35
A.4.4 Prüfablauf 36
A.5 Prüfbericht 36

Anhang B (informativ) *Tragekomfort* 38

Anhang C (normativ) Beurteilung, Evaluierung und Bestimmung der Eigenschaftswerte für die Einstufung und die Leistungsklassifizierung 39
C.1 Angabe der Ergebnisse 39
C.2 A.1 Ausreißerdaten 39
C.3 Messunsicherheit 40
C.4 Einstufung der Ergebnisse 40

Anhang D (normativ) Kritische Bereiche und weniger kritische Bereiche 41

Anhang E (informativ) Biologische Gefährdungen und Risiken 43
E.1 Allgemeines 43
E.2 Biologische Gefährdung 43
E.3 Risiko der biologischen Gefährdung 46
E.3.1 Expositionswege: 46
E.3.2 Übertragungswege: 47
E.3.3 Übersicht über branchenbezogene Risiken: 49
E.4 Biologische Agenzien, Risiko-Rahmenwerke für Beschäftigte und Gesellschaft 50
E.5 Verweisungen und Links: 53

Anhang F (informativ) Überlegungen zum An- und Ablegen für die Gestaltung von Kleidung 54
F.1 Allgemeines 54
F.2 Erforderliche PSA-Kleidungsstücke 54
F.3 Geeignete Anlegeverfahren 55
F.4 Geeignete Ablegeverfahren 56
F.5 Zusätzliche Faktoren zur Vermeidung von Kontaminationen 57
F.6 Empfohlene Verfahren zur Bewertung des Ablegens unter Kontamination 57

Literaturhinweise 59

Bilder

Bild 1 — Piktogramm für die Prüfung der Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsnebel (Spray-Test) (ISO 7000 — noch nicht veröffentlicht) 26

Bild 2 — Piktogramm für biologischen Schutz 26

Bild 3 — Beispiel für die Kennzeichnung (Beispiel 1) 26

Bild 4 — Piktogramm zur Einmalverwendung 27

Bild A.1 — Darstellung des Prüfgeräts (schematisch) 31

Bild A.2 — Beispiel für einen Aerosolgenerator (schematisch) 32

Bild A.3 — Explosionszeichnung der Probenfiltereinheit mit der Untersuchungsprobe (schematisch) **35**

Bild A.4 — Geräteaufbau (schematisch) **36**

Bild D.1 — Beispiel einer Illustration für die Kennzeichnung von PSA-Schutzbereichen mit Bezeichnung der kritischen und weniger kritischen Bereiche **42**

Tabellen

Tabelle ZA.1 — T— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Verordnung (EU) 2016/425 ..... **8**

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende europäische Veröffentlichungen **10**

Tabelle 1 — Physikalische Kerneigenschaften **21**

Tabelle 2 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration von Pathogenen, die durch Blut übertragen werden, unter Verwendung des Bakteriophagen Phi-X174 unter Druck (ISO 16604) **22**

Tabelle 3 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontakts mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten **22**

Tabelle 4 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration von Infektionserregern aufgrund mechanischen Kontakts mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten **23**

Tabelle 5 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen **23**

Tabelle 6 — Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen Penetration **24**

Tabelle 7 — Mindestprüfungen von Kleidungsstücken zum biologischen Schutz **25**

Tabelle 8 — Erläuterung von Beispielen für die Kennzeichnung zum biologischen Schutz **27**

Tabelle E.1 — Drei typische Viren — Größe, Form und Risiko **45**

Tabelle E.2 — Tabelle der verschiedenen bakteriellen Gefährdungen **45**

Tabelle E.3 — Biogefährdung und potenzielle Krankheiten **49**

Tabelle E.4 — Zusammenfassende Tabelle der Risikogruppen **51**