

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 Agentien, 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