

DIN EN ISO 22612



ICS 11.140; 13.340.10

**Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien –
Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im
trockenen Zustand (ISO 22612:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 22612:2005**

Clothing for protection against infectious agents –
Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005);
German version EN ISO 22612:2005

Vêtements de protection contre les agents infectieux –
Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche
(ISO 22612:2005);
Version allemande EN ISO 22612:2005

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Persönliche Schutzausrüstung (NPS) im DIN
Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erstellt.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NAMED/TEX-OP „Gemeinschaftsausschuss Operationstextilien“ im Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm) verantwortlich.

Deutsche Fassung

**Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien
Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration
im trockenen Zustand
(ISO 22612:2005)**

Clothing for protection against infectious agents —
Test method for resistance to dry microbial penetration
(ISO 22612:2005)

Vêtements de protection contre les agents infectieux —
Méthode d'essai de la résistance à la pénétration
microbienne par voie sèche
(ISO 22612:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. August 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Kurzbeschreibung	4
5 Prüfbedingungen	4
6 Prüfausrüstung	4
6.1 Allgemeiner Aufbau	4
6.2 Prüfbehälter	5
6.3 Verfahren zur Kontamination von Talkum mit Sporen	5
6.3.1 Materialien	5
6.3.2 Durchführung	6
7 Durchführung	6
8 Prüfbericht	7
Anhang A (informativ) Herstellung des TGE-Agar-Kulturmediums	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	11
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen	12
Anhang ZC (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	13
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22612:2005) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 94 „Personal safety — Protective clothing and equipment“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokumentes sind. Internationale Äquivalente von Querverweisen zu Europäischen Normen siehe Anhang ZC.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Es gibt zahlreiche Beispiele dafür, dass Bakterien auf luftgetragenen organischen oder anorganischen Partikeln im trockenen Zustand Barriere-Materialien durchdringen können. Die Trockenpenetration von Bakterien tragenden Hautschuppen durch OP-Mäntel oder Rein-Raum-Kleidung ist ein Beispiel dafür. Die Penetration von Verpackungsmaterial während der Lagerung ist ein anderes.

Dieses Dokument EN ISO 22612 beschreibt ein Prüfverfahren mit der dazugehörigen Prüfausrüstung, das verwendet werden kann, um die Widerstandsfähigkeit eines Materials gegen die Trockenpenetration durch partikelgetragene Bakterien zu bestimmen. Die Partikelgröße ist typisch für menschliche Hautschuppen.