

Die Inhalte dienen nur der Information und haben keinen verbindlichen Charakter!

Inhalt

1.	Allgemeine Informationen und Kennzeichnung von Schutzkleidung aus Europa.....	1
2.	Kennzeichnung von verkehrsfähiger Schutzkleidung aus USA, Kanada, Australien, Neuseeland und Japan.....	4
3.	Informationen zu Schutzkleidung aus China	7

1. Allgemeine Informationen und Kennzeichnung von Schutzkleidung aus Europa

Operationskleidung und Ganzkörperschutz (Europa)

Europäische Normengrundlagen:

- EN 13795 Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren / Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods
- EN 14126 Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger / Protective clothing - Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents

<https://www.din.de/de/service-fuer-anwender/unterstuetzung-in-der-corona-krise>

Soweit es sich um PSA handelt, muss die Schutzkleidung gekennzeichnet sein (CE). Weitere Angaben nach DIN EN ISO 13688 „Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen“ sind:

- Name, Handelsname oder andere Formen der Identifizierung des Herstellers oder seines autorisierten Vertreters
- Bezeichnung des Produkttyps, Handelsname oder Code
- Größenbezeichnung entsprechend Abschnitt 6
- Nummer der einschlägigen Produktnorm
- nur wenn von einer Produktnorm gefordert, graphische Symbole und Leistungsstufen. Infolgedessen muss das graphische Symbol von Anhang E zusammen mit der Nummer der spezifischen Produktnorm in der Kennzeichnung erscheinen.

Erfordern die Arbeiten den Einsatz von Schutzkleidung mit Leistungsanforderungen gegen Infektionserreger ist zusätzlich die DIN EN 14126:2004-01: Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger anzuwenden.

Es werden für alle Schutzkleidungskomponenten grundlegende Anforderungen an das Material festgelegt, wie z. B. Anforderungen an Nähte und Verbindungen, Widerstandsfähigkeit gegen Penetration und mechanische und chemische Anforderungen. Die so gefertigte Schutzkleidung soll den Träger gegen biologische Gefahren wie Blut, Bakterien, Viren, Parasiten usw. schützen indem sie flüssigkeitsdicht, strapazierfähig und ggf. wiederverwendbar ist.

Schutzkleidung nach dieser Norm ist zusätzlich wie folgt zu kennzeichnen:

- Europäische Norm (DIN EN 14126)
- Typ der Schutzkleidung nach den Festlegungen in Tabelle 6 (5?) mit dem Anhangsbuchstaben „B“, z. B. entsprechend der Norm DIN EN 14605 Typ 3-B
- Piktogramm für biologische Gefahren



Die Norm DIN EN 14126 umfasst folgende Tests für das Material der Schutzbekleidung

- Penetrationstest mit synthetischem Blut (ISO/FDIS 11603)
- Widerstand gegen Viren (ISO/FDIS 16604)
- Widerstandsfähigkeit gegen die Penetration von Infektionserregern
- Widerstand gegen Aerosole (ISO/DIS 22611)
- Widerstand gegen kontaminierte Feststoffteilchen (ISO/DIS 22612)

Schutzkleidung gegen Infektionserreger muss die einschlägigen Anforderungen der DIN EN ISO 13688:2013-12 Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen erfüllen sowie die Anforderungen, die in der einschlägigen Norm für chemische Schutzkleidung (siehe Tabelle 5) festgelegt sind.

Tabelle 5:

Typ 1a, 1b, 1c, 2 EN 943-1 (EN 943-2 für Anzüge für Notfallteams)

Schutzkleidung gegen gefährliche feste, flüssige und gasförmige Chemikalien, einschließlich Flüssigkeitsaerosole und feste Partikel - Teil 2: Leistungsanforderungen für Typ 1 (gasdichte) Chemikalienschutzkleidung für Notfallteams (ET); Deutsche Fassung EN 943-2:2019

Typ 3 EN 14605

DIN EN 14605:2009-08 Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4]); Deutsche Fassung EN 14605:2005+A1:2009

Typ 4 EN 14605

DIN EN 14605:2009-08 Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4]); Deutsche Fassung EN 14605:2005+A1:2009

Diese Norm legt die Mindestanforderungen für zwei Typen von zur begrenzten Anwendung bestimmter sowie wiederverwendbarer Chemikalienschutzkleidung (Ganzkörper- und Teil-

körperschutz) fest: flüssigkeitsdichte Kleidung (Typ 3) und spraydichte Kleidung (Typ 4). Flüssigkeits- und spraydichte Kleidung umfasst z. B. Hauben, Handschuhe, Stiefel und Atemschutzrüstungen. Die Norm definiert Anforderungen an Materialien, Nähte und Verbände, sowie Vorbehandlungen. Außerdem werden u.a. Verfahren definiert, wie die Beständigkeit gegen Durchdringung von Flüssigkeiten geprüft werden muss. (Quelle: DIN)

Typ 5 EN ISO 13982-1

DIN EN ISO 13982-1:2011-02 Schutzkleidung gegen feste Partikeln - Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung, die für den gesamten Körper einen Schutz gegen luftgetragene feste Partikeln gewährt (Kleidung Typ 5) (ISO 13982-1:2004 + Amd. 1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010

Diese Europäische Norm legt die Mindestanforderungen an teilchendichte Chemikalienschutzkleidung fest, die widerstandsfähig gegen die Penetration schwebender fester Teilchen (Schwebstaub) ist (Typ 5). Bei diesen Kleidungsstücken handelt es sich um Ganzkörperschutzkleidung, d. h. eine solche, die den Rumpf, die Arme und die Beine bedeckt, z. B. einteilige Overalls oder zweiteilige Anzüge mit oder ohne Haube oder Sichtscheiben, mit oder ohne Fußschutz. (Quelle: Perinorm)

Typ 6 EN 13034

DIN EN 13034:2009-08 Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Ausrüstung Typ 6 und Typ PB [6]); Deutsche Fassung EN 13034:2005+A1:2009

Diese Norm legt die Mindestanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzwirkung einschließlich wiederverwendbarer Schutzkleidung fest. Chemikalienschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzwirkung ist für die Verwendung in Fällen einer möglichen Exposition gegenüber leichter Chemikalienversprühung, flüssigen Aerosolen oder mit niedrigem Druck auftreffenden Spritzern geeignet, gegen die eine vollständige Barriere gegen Flüssigkeitspermeation (auf molekularer Ebene) nicht erforderlich ist. Dieses Dokument gilt für beide, die Chemikalienschutzbekleidungen (Typ 6) und den Teilkörperschutz (Typ PB [6]). Chemikalienschutzanzüge (Typ 6) bedecken und schützen mindestens den Rumpf und die Lenden, z. B. einteilige Overalls und zweiteilige Anzüge mit oder ohne Haube, mit oder ohne Füßlinge oder Überschuhe. (Quelle: Perinorm)

2. Kennzeichnung von verkehrsfähiger Schutzkleidung aus USA, Kanada, Australien, Neuseeland und Japan

Operationskleidung und Ganzkörperschutz (USA)

US-amerikanische Centers for Diseases Control and Prevention (CDC) klassifiziert medizinische Kittel nach ANSI/AAMI PB70:2012.

ANSI/AAMI PB70:2012 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities

ANSI: American National Standards Institute / AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation

Die ANSI/AAMI PB70 gibt Herstellern eine Grundlage für die Erstellung von Produktkennzeichnungen bezüglich der Barrierewirksamkeit (barrier efficacy) gegenüber flüssigkeitsgetragenen Mikroorganismen. Durch die Kennzeichnungsanforderungen soll die Norm auch den Endbenutzern bei der Auswahl der geeigneten Schutzkleidung und Abdecktüchern helfen, um die Übertragung von Mikroorganismen in Verbindung mit Blut, Körperflüssigkeiten und anderen potenziell infektiösen Materialien zu verhindern. Je nachdem wie hoch das Kontaminationsrisiko ist, werden vier Stufen unterschieden.

Stufe 1 und Stufe 2: Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten gering oder minimal. Diese Kleidung sollten nicht während chirurgischer oder invasiver Eingriffe oder bei Tätigkeiten der Patientenpflege mit mittlerem bis hohem Kontaminationsrisiko getragen werden.

Stufe 3 und Stufe 4: Mittleres bis hohes Kontaminationsrisiko (Stufe 4 ist vergleichbar mit Anforderungen aus der EN 14126, Teilkörperschutz EN 13034 oder EN 14605).

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>

Die ANSI/AAMI PB70 macht folgende Angaben zur Kennzeichnung.

Produktkennzeichnung:

- Schutzkleidung und OP-Abdecktücher und Teile davon müssen deutlich sichtbar mit der festgelegten Leistungsklasse (class of barrier performance) gekennzeichnet sein
- Operationskleidung mit einer Rückenpartie, die nicht mindestens die Anforderungen der Leistungsklasse 1 erfüllen, müssen mit der Warnung „Back is Non-Protective“ versehen sein
- Jeder Isolierkittel (isolation gown) muss als Isolierkittel gekennzeichnet sein

Kennzeichnung der Verpackung:

- Jede Verpackung muss an gut sichtbarer Stelle mit der festgelegten Leistungsklasse und dem jeweiligen Inhalt versehen sein

Technische Informationen müssen vom Hersteller auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden und sollten unter anderem folgende Punkte beinhalten:

- detaillierte Informationen über die Leistungsklassen jeder Komponente der kritischen Zone (critical zone component); auch als grafische Darstellung

- detaillierte Informationen über die Leistungsklassen jeder Komponente außerhalb der kritischen Zone; auch als grafische Darstellung (Bestimmte Bereiche von OP- und Isolierkleidung werden als "kritische Zonen" definiert, in denen der direkte Kontakt mit Blut, Körperflüssigkeiten und/oder anderen potenziell infektiösen Materialien am wahrscheinlichsten ist)
- Produkte, die unterschiedlich verwendet werden können (multiple-use products) benötigen Verwendungsanweisungen (processing instructions) unter Nennung von Sicherheitshinweisen usw.

http://s3.amazonaws.com/rdcms-aami/files/production/public/Art/Standards/PB70_1206.pdf

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>

Operationskleidung und Ganzkörperschutz (Kanada)

Grundlegende Sicherheitsanforderungen beim Umgang mit Medizinprodukten werden in der CAN/CSA-Z314-18 „Canadian medical device reprocessing“ beschrieben. Für detailliertere Anforderungen an Operationskleidung und -abdecktücher wird die amerikanische ANSI/AAMI PB70 aufgeführt.

<https://mdrao.ca/wp-content/uploads/2018/04/Z314-product-profile.pdf>

Übersicht: Spezifikationen für chirurgische und medizinische Kittel

	North American Standards		European equivalencies			
	CSA Z314 (Canada) and ANSI PB70 (USA)		EN 13795, for Gowns		EN 14126, for Coveralls	
	Classification	Standard / Testing	Classification	Standard / Testing	Classification	Standard / Testing
Low Risk	Level 1	AATCC 42 - Water penetration ≤ 4.5 g	Standard Performance	EN 20811 – Hydrostatic pressure	Class 1	ISO 16603 (Blood) & 16604 (Viral): No penetration at 0 kPa
	Minimal water resistance (some resistance to water spray)	AATCC 127 - Hydrostatic pressure N/A			Class 2	ISO 16603 (Blood) & 16604 (Viral): No penetration at 1.75 kPa
	Level 2	AATCC 42 - Water penetration ≤ 1.0 g			Class 3	ISO 16603 (Blood) & 16604 (Viral): No penetration at 3.5 kPa
	Low water resistance (resistant to water spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure)	AATCC 127 - Hydrostatic pressure ≥ 20 cm water column			Class 4	ISO 16603 (Blood) & 16604 (Viral): No penetration at 7 kPa
High Risk	Level 3	AATCC 42 - Water penetration ≤ 1.0 g	High Performance	EN 20811 – Hydrostatic pressure	Class 5	ISO 16603 (Blood) & 16604 (Viral): No penetration at 14 kPa

spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure)	AATCC 127 - Hydrostatic pressure \geq 50cm water column	<ul style="list-style-type: none"> • Less critical areas \geq 10cm • Critical areas \geq 20cm 	
Level 4 Blood and viral penetration resistance (2 psi)	ASTM F1670 (Blood) & F1671 (Viral): No penetration at 2 psi (13.8 kPa)		Class 6 ISO 16603 (Blood) & 16604 (Viral): No penetration at 20 kPa

<https://buyandsell.gc.ca/specifications-for-COVID-19-products#300>

Operationskleidung und Ganzkörperschutz (Australien)

Die Australische Normungsorganisation Standards Australia verweist auf die ISO 22610:2018 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (deutsch: ISO 22610:2018-09 Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand)

Operationskleidung und Ganzkörperschutz (Neuseeland)

Keine Informationen ermittelbar

Operationskleidung und Ganzkörperschutz (Japan)

Die Japanese Industrial Standards (JIS) bestimmen die in Japan eingesetzten Standards. Der Normungsprozess wird durch das Japanese Industrial Standards Committee koordiniert und die Normen durch die Japanese Standards Association veröffentlicht.



JIS-Symbol

Die Namen der Normen folgen der Form „JIS A bbbb:jjjj“. Hierbei steht A für einen Buchstaben, der den Bereich des Standards festlegt. T steht beispielweise für Medizinische Ausrüstung und Sicherheitseinrichtungen.

Für den Bereich Schutzkittel konnten drei relevante Standards identifiziert werden.

JIS T 8122:2015 Protective Clothing For Protection Against Hazardous Biological Agents (deutsch: Schutzkleidung zum Schutz gegen gefährliche biologische Arbeitsstoffe). Der Standard definiert Schutzkleidung, die Beschäftigte vor der Exposition gegenüber biologisch gefährlichen Stoffen schützen soll. Er umfasst Ganzkörper-Schutzkleidung (luftdichte, Überdruck- und luftdichte Kleidung). Partielle Schutzkleidung (Kittel, OP-Kittel, Laborkittel, Schürzen usw.) und Teilschutzausrüstung (Kappen, Schuhüberzüge, Armüberzüge usw.).

Laut Standard muss der Schutzkleidung eine Gebrauchsanweisung beiliegen, die über Sicherheit, Reinigung, Entsorgung usw. informiert. Die Produktkennzeichnung muss gut sichtbar und dauerhaft am Produkt oder an der Verpackung angebracht werden und umfasst:

- Name oder Abkürzung des Herstellers
- Name und/oder Modellnummer des Produktes
- Art der Schutzkleidung (Klasse 1 bis 6)
- Die Nummer dieser Norm und das Jahr (z. B. JIS T 8122:2015).
- Herstellungsjahr oder dessen Abkürzung
- Größe (in JIS T 8005 angegebener Größenbereich)
- Unter Umständen das graphische Symbol nach DIN ISO 7000-0659 (biologische Gefährdung)

<https://kikakurui.com/t8/T8122-2015-01.html>

JIS T 8061:2015 „Clothing For Protection Against Contact With Blood And Body Fluids - Determination of Resistance of protective Clothing Materials to Penetration by Blood-borne Pathogens - Test Method Using Phi-x174 Bacteriophage“ (deutsch: Schutzkleidung gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten - Bestimmung des Widerstandes von Schutzkleidungsmaterialien gegen die Penetration von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern - Testmethode unter Verwendung des Bakteriophagen Phi-x174)

JIS T 8060:2015 „Clothing For Protection Against Contact With Blood And Body Fluids - Determination of The Resistance of protective Clothing Materials to Penetration by Blood and Body Fluids - Test Method Using Synthetic Blood“ (deutsch: Schutzkleidung gegen den Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten - Bestimmung der Beständigkeit von Schutzkleidungsmaterialien gegen das Eindringen von Blut und Körperflüssigkeiten - Prüfverfahren mit synthetischem Blut)

3. Informationen zu Schutzkleidung aus China

Operationskleidung und Ganzkörperschutz (China)

In China werden grundlegende Anforderungen an Fliesstoffe für Schutzkittel in der verpflichtenden nationalen Norm GB/T 38462-2020 „Textiles-Nonwoven fabrics for isolation gowns“ festgelegt. Die

Norm spezifiziert die wichtigsten Leistungsindikatoren wie Wasserdichtigkeit, hydrostatischer Druck, mikrobielle Verunreinigung, mikrobielle und Blutpenetrationsresistenz.

Testmethoden zu Operationsabdecktücher, -mäntel sind in freiwillige nicht-bindende, aber empfohlene Industrienormen für die Medizin beschrieben. Die YY/T 0506.1-2005 Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products nimmt Bezug auf die EN 13795-1:2002 MOD, die anscheinend modifiziert übernommen wurde. In der EN 13795-1 wird auf die Kennzeichnungsanforderungen in Abschnitt 13, Anhang I der Medizinprodukterichtlinie verwiesen.

<http://www.31doc.com/p-3684777.html>

Freiwillige chinesische Industrienormen

Nummer	Titel
YY/T 0506.8-2019	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment - Part 8: Special requirements for products
YY/T 0506.2-2016	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 2: Performance requirements and test methods
YY/T 0506.4-2016	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment-Part 4: Test method for linting in the dry state
YY/T 0506.7-2014	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 7: Test methods for determination of cleanliness-microbial
YY/T 0506.5-2009	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 5: Test method for resistance to dry microbial penetration
YY/T 0506.6-2009	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment. Part 6: Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration
YY/T 0506.1-2005	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products