



INFORMATIONSSCHREIBEN, JANUAR 2016

EN 16615 - Neue praxisnahe Wirksamkeitsprüfung für Flächendesinfektionsmittel, mit einem standardisierten Verfahren unter Verwendung von Tüchern

ART DER STUDIE: Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2).

AUTOR/HERAUSGEBER: Englische Version DIN EN 16615: 2015-06

EINLEITUNG

Die Europäische Norm EN 14885, in der die durchgeführten Prüfungen, die Prüfbedingungen und Anwendungsbereiche (z.B. Oberflächendesinfektion im Gesundheitswesen) festgelegt sind, stellt die Basis für die Festlegung der für diesen Bereich relevanten Prüfverfahren dar.

In der EN 14885 werden alle verfügbaren Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln in einem mehrstufigen Ansatz gefordert, wobei die Wirksamkeit erstens in einem Suspensionsversuch unter Praxisbedingungen (Einwirkzeit, organische Verschmutzung, Temperatur) und zweitens unter Verwendung von Organismen geprüft wird, die einer repräsentativen Oberfläche anhaften (bereits Phase 2 Stufe 1), wobei die wirkliche Anwendung des Produkts (EN Phase 2, Stufe 1 und 2) simuliert wird. Bis vor kurzem war keine Europäische Phase 2 - Stufe 2-Prüfung für durch Benetzung aufgebrauchte Flächendesinfektionsmittel verfügbar. Aus diesem Grund wurden die Flächendesinfektionsmittel von Ecolab gemäß der Deutschen DGHM-Richtlinie 2001 geprüft. Jetzt wurde diese Lücke durch Einführung der EN 16615: 2015 geschlossen. Auch die neue Deutsche VAH-Richtlinie (Stand 2015; welche die DGHM 2001 ersetzt) wurde mit dieser Prüfung abgeglichen.

VERFAHREN

Die EN 16615 ist die erste europäische Prüfung, in der die Desinfektion von Oberflächen durch Benetzung mit einem getränkten Tuch praxisnah simuliert wird. Auf einer definierten PVC-Oberfläche wird ein erster Bereich markiert, mit den Prüforganismen kontaminiert und getrocknet. Drei weitere Bereiche werden aufgezeichnet und steril gehalten. Aus diesem Grund wird die Prüfung als „4-Felder-Test“ bezeichnet. Nach dem Trocknen wird der gesamte Bereich über alle vier markierten Felder gewischt, wobei man am Anfang mit Feld 1 beginnt und am Ende von Prüffeld 4 sofort wieder umkehrt und mit dem getränkten Tuch in entgegengesetzter Richtung zurück zum Anfang wischt. Dies kann entweder mit einem standardmäßigen Wischtuch erfolgen, das mit einer genormten Menge an Desinfektionsmittel befeuchtet ist, oder mit gebrauchsfertigen vorgetränkten Tüchern. Am Ende der Einwirkzeit werden alle vier Felder auf mikrobiologische Kontamination hin bewertet. Für den ersten (primär kontaminierten) Bereich wird die mikrobielle Reduktion als Log R berechnet. Für die anderen (primär sterilen) Oberflächen wird die Verschleppung der Prüforganismen aus dem ersten Feld bewertet. Somit werden beide Ziele der Oberflächendesinfektion zur selben Zeit bewertet: Abtötung von Mikroorganismen an kontaminierten Stellen sowie Vermeidung der Ausbreitung von Mikroorganismen durch Verschleppung.

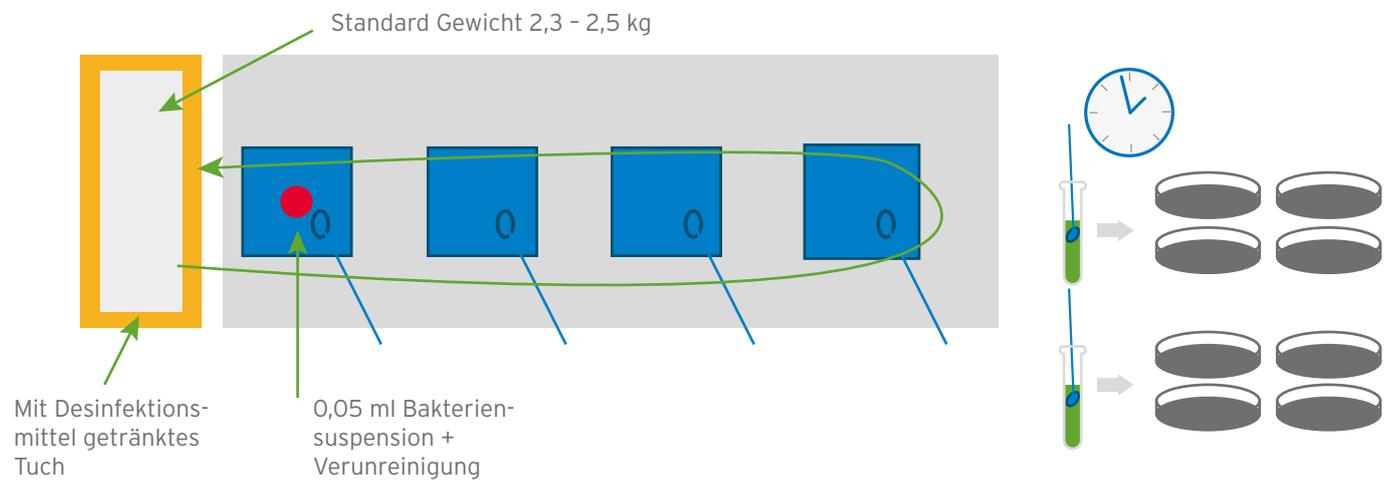
ERGBNISSE

Die messbaren Anforderungen an die Reduzierung der Prüforganismen im primär kontaminierten Bereich sind 5 Log R (Bakterien) und 4 Log R (Hefen). Es wird nur eine definierte geringfügige Verschleppung von Prüforganismen auf den primär sterilen Oberflächen akzeptiert (Felder 2 bis 4). Die EN 16615 unterstützt bisher nur bakterizide und levurozide Wirksamkeitsuntersuchungen. Für andere Wirksamkeitsspektren steht eine derartige Prüfung formell noch nicht zur Verfügung. Das standardisierte Tuchmaterial, das für Desinfektionsmittel verwendet wird, die nicht als gebrauchsfertige vorgetränkte Tücher geliefert werden, gilt als repräsentativ für alle allgemein verwendeten Reinigungstextilien. Daher ist das Ergebnis gültig, egal welche Reinigungstextilien in der Praxis verwendet werden. Eine Ausnahme von dieser Regel bilden Tuch-Vortränksysteme, wie z.B. Incidin® Dry Wipes System von Ecolab, wobei Tücher und Desinfektionsmittellösung über einen längeren Zeitraum zusammen gelagert werden. In diesem Fall sollten das spezielle Tuch und das ausgewählte Desinfektionsmittel zusammen geprüft werden, und zwar am Ende der maximal angegebenen Lagerzeit der vorgetränkten Tücher.

WAS BEDEUTET DIES ALLES FÜR UNSERE ECOLAB PRODUKTE?

Produkte, die gemäß EN 16615 geprüft wurden, repräsentieren den neuesten Stand der Technik in der Flächen-desinfektion. Ecolab verwendet dasselbe Verfahren auch, um weitere Wirksamkeitsspektren, wie z.B. fungizide, tuberkulozide, mykobakterizide und sporizide Wirksamkeiten zu unterstützen. Dieses Verfahren repräsentiert die praktische Anwendung von Flächendesinfektionsmitteln. Die Oberfläche wird nur einmal gewischt und muss dann trocknen. Die häufig gestellte Frage, ob eine Oberfläche während der gesamten Einwirkzeit feucht gehalten werden muss, ist somit obsolet. Für ein gemäß dieser Norm geprüftes Produkt ist somit sichergestellt, dass das Produkt während der Einwirkzeit nach der einmaligen Benetzung der Oberfläche wirkt, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, und danach trocknen muss.

PRÜFDESIGN GEM. EN 16615



Kuhn und Bieri AG

Sägestrasse 75 | CH-3098 Köniz
 Telefon 0848 102040 | Fax 031 970 01 71 | info@kuhnbieri.ch

kuhnbieri.ch



HC 794 Stand 02/2016