Desinfektionsmittel-Kommission

VAH
Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

Desinfektionsmittel-Kommission

18 Mitglieder:

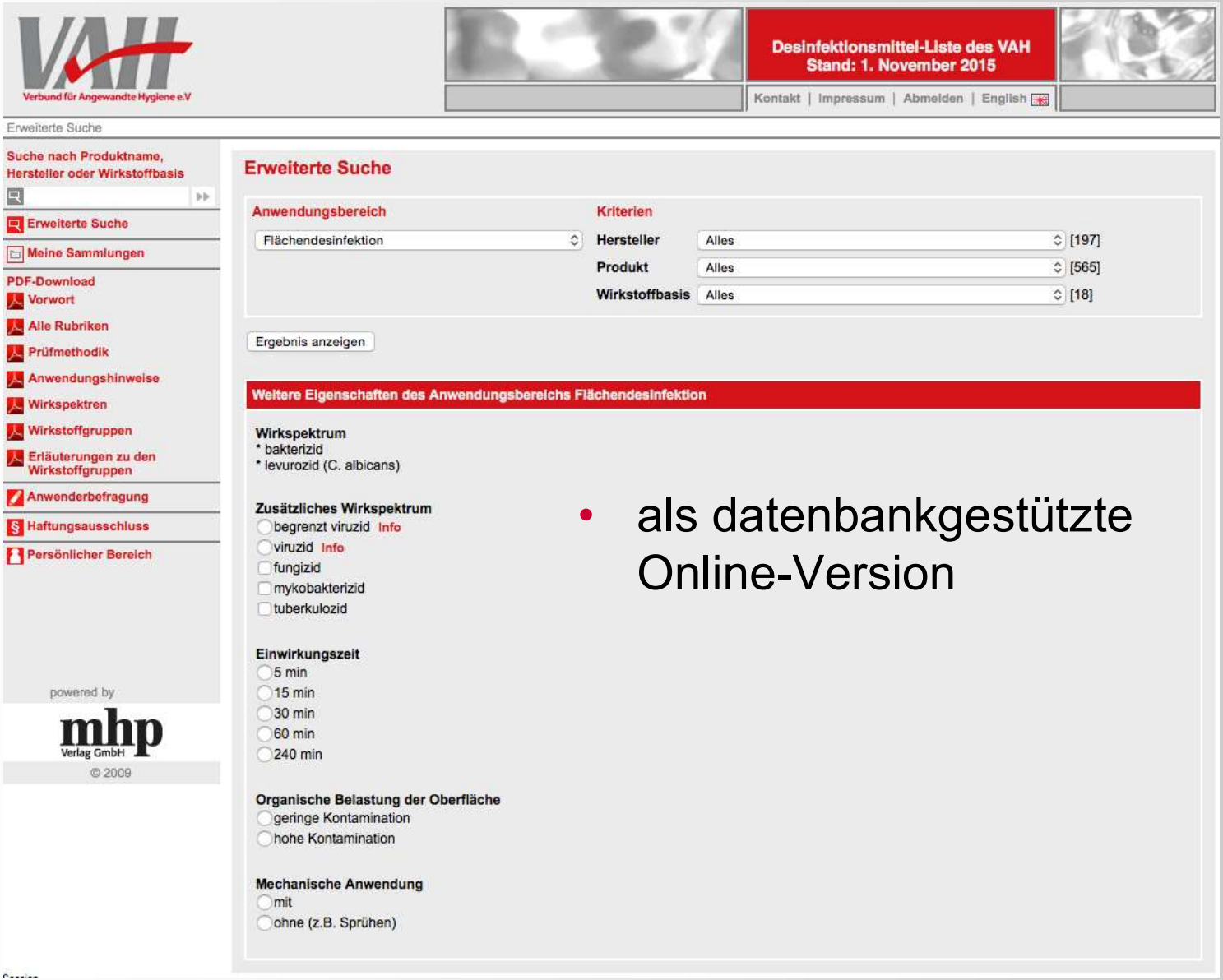
Dr. Christiansen, PD Dr. Eggers, Prof. Exner,
Dr. Gebel, Dr. Gemein, Fr. Gleich, Prof. Heeg,
Dr. Hunsinger, Prof. Hingst, Prof. Kramer,
Prof. Martiny, Prof. Eikmann, PD Dr. Pitten,
Dr. Steinmann, Prof. Suchomel, Prof. Vossebein,
Prof. Wendt, Prof. Wolff

5 Gäste:

Dr. Burghardt (BW)
Frau Jacobshagen (BfArM)
Dr. Schwebke (RKI)
Prof. Truyen (DVG)
Dr. Uhlenbrock (BAUA)

- als Broschüre

- als Broschüre



- als datenbankgestützte Online-Version

Arbeitsgruppen

- Arbeitsgruppe Anwenderfragen:
  Leitung Prof. Heeg
- Arbeitsgruppe Listung Viruswirksamkeit:
  Leitung PD Dr. Eggers
- Arbeitsgruppe Ringversuche:
  Leitung Dr. Gemein
- 4+4-Arbeitsgruppe

Die 4+4-Arbeitsgruppe

Mitglieder

- 4 Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission:
  Frau Dr. Christiansen, Herr Dr. Gebel,
  Frau Prof. Martiny, Herr Prof. Vossebein

- 4 Industrievertreter:
  Frau Ostermeyer, Herr Dr. Goroncy-Bermes,
  Herr Dr. Meyer, Herr Dr. Rödger

- RKI als ständiger Gast: Frau Dr. Schwebke

EN-Normen CEN TC 216 WG1 - 2006

Standard test methods to be used to substantiate claims for disinfectant products - June 2006															
Type and/or Purpose of product	Phase / Step	Activity claims													
		Bactericidal		Fungicidal	Yeasticidal		Mycobactericidal	Tuberculocidal	Virucidal		Sporicidal	
Hygienic hand wash	2 / 1	EN 12054	EN 13727 enlargem.	**	WI 216039 (stopped)	EN 13624 enlargem	**	**	EN 14476		**	**
	2 / 2	EN 1499		**			**	**	**		**	**
Hygienic hand rub	2 / 1	EN 12054	EN 13727 enlargem	**	WI 216039 (stopped)	EN 13624 enlargem	EN 14348 enlargem.?	**	EN 14476		**	**
	2 / 2	EN 1500		**			**	**	**		**	**
Surgical hand rub and surgical hand wash	2 / 1	EN 12054	EN 13727 enlargem	**	WI 216039 (stopped)	EN 13624 enlargem	**	**	**		**	**
	2 / 2	EN 12791		**			**	**	**		**	**
Surface disinfection, clean and dirty conditions	2 / 1	*	EN 13727 enlargem	EN 13624 enlargem	EN 13624 enlargem		EN 14348	EN 14348	EN 14476		WI 216032 (erazed)	draft N 352 April 2004
	2 / 2	WI 216019 (stopped)	draft N 383 (March 2005)	*		*	*	*	WI 216037 (erazed)	new draft N 395	*	*
Instrument disinfection, clean and dirty conditions	2 / 1	EN 13727		EN 13624	EN 13624		EN 14348	EN 14348	EN 14476		WI 216032 (erazed)	draft N 352 April 2004
	2 / 2	EN 14561		EN 14562	EN 14562		prEN 14563	prEN 14563	WI 216037 (erazed)	new draft N 395	WI 216036 (withdrawn)	
Water treatment against Legionella	2 / 1	prEN 13623 Jan. 2006 (only L. pneumophila)										
	2 / 2											
Chemical-thermal linen disinfection	2 / 1											
	2 / 2	draft N 386 April 2005				draft N 386 April 2005	draft N 386 April 2005	draft N 386 April 2005				

* No work items are yet approved but relevant standards may become available in the future

** No intention to develop a test

EN-Normen CEN TC 216 WG1 - 2015

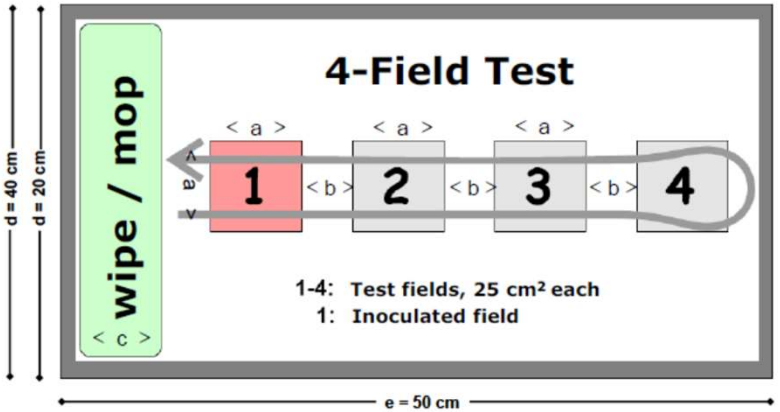
Standard test methods to be used to substantiate claims for disinfectant products - November 2015								
Type and/or Purpose of product	Phase / Step	Activity claims						
		Bactericidal	Fungicidal	Yeasticidal	Mycobactericidal	Tuberculocidal	Virucidal	Sporicidal
Hygienic hand wash	2 / 1	EN 13727	**	EN 13624	**	**	EN 14476 FprA1	**
	2 / 2	EN 1499	**	**	**	**	**	**
Hygienic hand rub	2 / 1	EN 13727	**	EN 13624	*	**	EN 14476 FprA1	**
	2 / 2	EN 1500	**	**	**	**	WI00216088 (N943 April 2015)	**
Surgical hand rub and surgical hand wash	2 / 1	EN 13727	**	EN 13624	**	**	**	**
	2 / 2	EN 12791	**	**	**	**	**	**
Surface disinfection, clean and dirty conditions	2 / 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476 FprA1	WI00216068 (Oct 2015)
without mechanical action	2 / 2	EN 13697 mod	EN 13697 mod	EN 13697 mod	EN 13697 mod	EN 13697 mod	FprEN 16777 (July 2014)	*
with mechanical action	2 / 2	EN 16615	*	EN 16615	*	*	WG1 N939 (March 2015)	proposal Gemein/Gebel
Instrument disinfection, clean and dirty conditions	2 / 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476 FprA1	WI00216068 (Oct 2015)
	2 / 2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	WG1 N957 (June 2015)	WI00216069 (Oct 2015)
Water treatment against Legionella	2 / 1	EN 13623						
	2 / 2	**						
Chemical-thermal linen disinfection	2 / 1	EN 13727	*	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476 FprA1	WI00216068 (Oct 2015)
	2 / 2	EN 16616	*	EN 16616	EN 16616	EN 16616	*	*

* No work items are yet approved but relevant standards may become available in the future

** No intention to develop a test

VAH-Methoden	Europäische Normen (CEN TC 216 / WG1*)
Quantitativer Suspensionstest mit Bakterien (9)	DIN EN 13727 – Bakterizidie
Quantitativer Suspensionstest mit Hefen und Schimmelpilzen (9)	DIN EN 13624 – Levurozidie bzw. Fungizidie
Quantitativer Suspensionstest mit Mykobakterien (9)	DIN EN 14348 – Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie
Hygienische Händewaschung (10)	DIN EN 1499 – hygienische Händewaschung
Hygienische Händedesinfektion (11)	DIN EN 1500 – hygienische Händedesinfektion
Chirurgische Händedesinfektion (12)	DIN EN 12791 – chirurgische Händedesinfektion
Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.1)	DIN EN 13697 (WG 3)*/ DIN EN 14349 (WG 2)* / DIN EN 16438 (WG 2) – jedoch mit organischer Belastung relevant für den medizinischen Bereich: Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung ohne Wischmechanik
Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.2)	DIN EN 16615 – Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie, Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung mit Wischmechanik
Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Bakterien (15)	DIN EN 14561 – Bakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Hefen und Schimmelpilzen (15)	DIN EN 14562 – Levurozidie bzw. Fungizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Mykobakterien (15)	DIN EN 14563 – Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln

Quantitative carrier test – 4-field test



CEN/TC 216

Date: 2014-04-01

EN 16615:2014

CEN/TC 216

Secretariat: AFNOR

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) — Test method and requirements (phase 2, step 2)

Chemische Desinfektion und Antiseptika — Quantitativer Prüfversuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Die EN 16615 (4-Felder-Test) im Vergleich zur ASTM Methode E2967-15

A. Jacobshagen, J. Gebel, S. Gemein, S. Koch, J. Teles und M. Exner

universitätsklinikumbonn

Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit

Einleitung

Seit Juni 2015 liegt der 4-Felder-Test nicht nur als VAH-Methode, sondern auch als Europäische Norm EN 16615 vor (Phase 2, Stufe 2 Test). Sattar *et al.* stellen mit der Wiperator-Methode (ASTM-Standard E2967-15) eine andere Möglichkeit zur Überprüfung des Desinfektionserfolges von Tuchtränkesystemen vor.

In diesem Beitrag werden beide Methoden miteinander verglichen. Darüber hinaus wird über Weiterentwicklungen des 4-Felder-Tests berichtet. Hierzu wird eine Methode vorgestellt, mit der ein Zellverlust bei dem Testorganismus *P. aeruginosa* durch das Antrocknen reduziert werden kann.

Methoden

Der Vergleich der Methoden EN 16615 und ASTM E2967-15 erfolgte durch theoretische Betrachtung (Ergebnisse I)

Für die Versuche zur Weiterentwicklung des 4-Felder-Tests wurde die EN 16615 zugrunde gelegt und entsprechend der Fragestellung modifiziert (Details s. Ergebnisse II). Als Testorganismus wurde *P. aeruginosa* ATCC 15442 verwendet.

Ergebnisse (I)

Übersicht:

Vergleich von	4-Felder-Test	Wiperator-Methode
Gemeinsamkeiten		
Standardisierte Methode	✓ (EU-Norm)	✓ (ASTM-Methode)
Wischvorgang reproduzierbar	✓	✓
Kompatibilität Tuch/Wirkstoff ermittelbar	✓	✓
Verschiedene Oberflächen testbar	✓	✓
Unterschiede		
Art der Methode	manuell	maschinell
Art des Wischvorgangs	horizontal über die Prüffläche	punktuell kreisend auf der Prüffläche
Dauer des Wischvorgangs gemäß Anleitung	2 s/0,1 m² ≈ 20 s/1 m²	10 s/0,001 m² = 100.000 s/1m² (≈ 27,7 h/1 m²)
Stärke Anpressdruck	22,9 kg/m²	1.500 kg/m²
Flächenleistung ermittelbar	✓	nein
Verteilung ins Umfeld ermittelbar	✓	nein

Abb. 1: 4-Felder-Test gemäß EN 16615

Quelle: IHPH Bonn

Abb. 2: Wiperator für ASTM E2967-15

Quelle: http://www.filtaflex.ca/wiperator.htm

Ergebnisse (II)

Trocknungsverluste für *P. aeruginosa* ATCC 15442 in Abhängigkeit der Auftragungsart des Inokulums

Methodenbeschreibung

Für die Untersuchung des Einflussfaktors „Auftragungsart" auf den Antrocknungsverlust von *P. aeruginosa* wurden zwei verschiedene Versuchsansätze gemäß der Norm EN 16615 durchgeführt. Nur die Art und Weise der Kontaminationsauftragung auf das Prüffeld 1 sowie die das Material der Prüffläche wurde variiert. Beim Versuch „Spatel" erfolgte die Auftragung der Kontamination gemäß Norm und beim Versuch „16 Tropfen" als 16 einzelne Tropfen. Die Versuche wurden bei Raumtemperatur und niedriger relativer Luftfeuchte (bis max. 33,9%) durchgeführt. Als Prüfflächen wurde PVC mit Polyurethan (PUR) gemäß Norm und eine FOREX-Arbeitsplatte (PVC-Hartschaum) verwendet.

Abb. 3: Versuch "Spatel"
Testfeld 1 (5x5 cm - blau) mit Kontamination (50 µl - rot) als einzelner Tropfen. Nach Auftragung wird die Kontamination mit einem Glasspatel verteilt.

Abb. 4: Versuch "16 Tropfen"
Testfeld 1 (5x5 cm - blau) mit Kontamination als 16 Einzeltropfen (16x3,125 µl (50 µl) - rot). Nach Auftragung wird die Kontamination nicht verteilt.

Ergebnisse

Die in Tabelle 1 aufgeführten Ergebnisse zeigen, dass die Auftragung mit Spatel gemäß EN 16615 zu Trocknungsverlusten bei *P. aeruginosa* führen kann, die unter den vorgegeben Grenzwerten liegen.

Durch die modifizierte Auftragungsart mit 16 Tropfen kann der Trocknungsverlust unabhängig von der Testoberfläche (PVC mit PUR oder FOREX) auf < 1 lg reduziert werden und somit eine valide Aussage möglich gemacht werden.

Tab. 1: Untersuchung Einflussfaktor "Auftragungsart" bei zwei verschiedenen Oberflächen.
Dargestellt sind die logarithmischen Werte der ausgezählten Zellen.
N = Ausgangssuspension,
N_0/25 cm² = Anzahl der Zellen auf dem Testfeld 1 nach Auftragung,
DT_0/25 cm² = Anzahl der Zellen auf dem Testfeld 1 nach Antrocknung.

Durchgänge	Auftragung	Oberfläche	rel Luftfeuchte (%)	Temp (°C)	lg N [StAbw] (Grenzwert lgN 9,17-9,70)	lg N_0/25 cm² [StAbw] (N_0=N/22,22)	lg DT_0/25 cm² [StAbw] (Grenzwert 6,88-8,4)	lg N_0 - DT_0 /25 cm² [StAbw]
n=11	Spatel	PVC mit PUR	28,2-33,5	21,7-22	9,54 [0,11]	8,17 [0,10]	6,36 [0,28]	1,81 [0,32]
n=9	16 Tropfen	PVC mit PUR	18,5-33,9	20,1-22	9,38 [0,12]	8,03 [0,12]	7,09 [0,32]	0,94 [0,36]
n=2	Spatel	FOREX	28,2	21,7	9,44	8,09	6,42	1,67
n=2	16 Tropfen	FOREX	28,2	21,7	9,44	8,09	7,11	0,98

Schlussfolgerung

Im Vergleich der Methoden EN 16615 und ASTM E2967-15 zeigen sich beide zur standardisierten Prüfung von Flächendesinfektionsmitteln mit Hilfe von Tüchern als geeignet. Der 4-Felder-Test hat aufgrund seines Normenstatus Eingang in die europäischen Testkriterien für Biozidprodukte gefunden. Der Wiperator ist hingegen als Richtlinie für den amerikanischen Markt relevant. Beide Methoden erlauben Aussagen zur Kompatibilität von Tuch und Wirkstoff und können für die Prüfung verschiedener Oberflächen verwendet werden. Nur der 4- Felder Test gestattet jedoch Aussagen zu Flächenleistung und Verteilung ins Umfeld. Die Methoden unterscheiden sich in der Durchführungsart: manuell versus maschinell, horizontale Wischbewegung versus punktuell kreisend und zeigen beträchtliche Unterschiede beim Anpressdruck und in der Dauer der Anwendung.

Fazit 1: Die Vorgabe des Wiperators mit einem Anpressdruck von 1.500 kg/m² und einer Wischdauer von 10 s/cm² (ca. 28 h/m²) erscheint nicht praxisnah.
Fazit 2: Hinsichtlich der Weiterentwicklung der EN 16615 (4-Feldertest) wird mit der 16-Tropfen-Auftragung eine Methode vorgestellt, mit der der Trocknungsverlust soweit reduziert wird, dass die Prüfvorgaben gemäß Norm erreicht werden können.
Ausblick: Derzeit wird vom VAH eine Anpassung des 4-Feldertests für die Überprüfung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber *Clostridium difficile* Sporen vorbereitet und gemeinsam mit der DVV ein Ringversuch mit Vaccinia-virus (MVA) auf PVC mit PUR und dem Adenovirus Typ 5 auf FOREX durchgeführt.

Literatur

[1] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2004). Anforderung an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 47: 51-61.
[2] Desinfektionsmittelkommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) (2012). Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei der Anwendung von Tuchspendersystemen im Vortränkesystem für die Flächendesinfektion. Hygiene und Medizin. 37 (11): 468-470.
[3] CEN (2015). Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test)- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2). EN 16615, European Committee for Standardization (CEN): 1-43.
[4] Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Wiesbaden: mhp-Verlag, 2015
[5] Sattar, S.A., Bradley C., Kibbee R., Wesgate R., Wilkinson M.A.C., Sharpe T., Maillard J.-Y. (2015). Disinfectant wipes are appropriate to control microbial bioburden from surfaces: use of a new ASTM standard test protocol to demonstrate efficacy. J Hosp Infect. 91(4): 319-25.

DGKH-Tagung Berlin, April 2016

EN-Normen CEN TC 216 WG1 - 2018

Standard test methods to be used to substantiate claims for disinfectant products - April 2018								
Type and/or Purpose of product	Phase / Step	Activity claims						
		Bactericidal	Fungicidal	Yeasticidal	Mycobactericidal	Tuberculocidal	Virucidal	Sporicidal
Hygienic hand wash	2 / 1	EN 13727	**	EN 13624	**	**	EN 14476	**
	2 / 2	EN 1499	**	**	**	**	**	**
Hygienic hand rub	2 / 1	EN 13727	**	EN 13624	*	**	EN 14476	**
	2 / 2	EN 1500	**	**	**	**	EN XXXXX	**
Surgical hand rub and surgical hand wash	2 / 1	EN 13727	**	EN 13624	**	**	**	**
	2 / 2	EN 12791	**	**	**	**	**	**
Surface disinfection, clean and dirty conditions	2 / 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	EN XXXX
without mechanical action	2 / 2	EN 13697 mod	EN 13697 mod				EN 16777	**
with mechanical action	2 / 2	EN 16615	*	EN 16615	*	*	EN XXXX	EN XXXX
Instrument disinfection, clean and dirty conditions	2 / 1	EN 13727	EN 13624	EN 13624	EN 14348	EN 14348	EN 14476	EN XXXX
	2 / 2	EN 14561	EN 14562	EN 14562	EN 14563	EN 14563	EN XXXX	EN XXXX
Water treatment against Legionella	2 / 1	EN 13623						
	2 / 2	**						
Chemical-thermal linen disinfection	2 / 1	EN 13727	*	EN 13624	EN 14348	EN 14348	*	EN XXXX
	2 / 2	EN 16616	*	EN 16616	EN 16616	EN 16616	*	*

* No work items are yet approved but relevant standards may become available in the future

** No intention to develop a test

Förderung

- DIN:
  - Finanzierung des Sekretariats für WG1 und anteilig WG5
- Aktion Saubere Hände

Infektionen? Nein danke!
Wir desinfizieren uns die Hände!
Vor dem Spielzimmer
Nach dem Niesen und Husten
Nach der Toilette
Vor dem Spielen mit Gameboy oder Computer
Nach dem Windelwechsel
Vor der Eltern- (Patienten-) Küche
Nicht mit unsauberen Händen an Auge, Nase oder Mund fassen.
Händeschütteln vermeiden

HYGIENE-TIPPS-FUER-KIDS.DE
IM KRANKENHAUS

Hygiene schützt Leben
Infektionen? Nein danke! Wir tun was dagegen!
HYGIENE-TIPPS-FUER-KIDS.DE
Ansprechpartner in Ihrer Klinik:
Koordination des Projekts:
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel, Carola Ilschner
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
der Universität Bonn
Sigmund-Freud-Straße 25
53127 Bonn
Telefon 02 28.287 -1 49 11 oder -1 40 22
Telefax 02 28.287 -1 95 22
Email: carola.ilschner@ukb.uni-bonn.de
Internet: http://www.hygiene-tipps-fuer-kids.de
Wissenschaftliche Beratung:
Priv.-Doz. Dr. med. Arne Simon
Zentrum für Kinderheilkunde
Adenauerallee 119
53113 Bonn
arne.simon@ukb.uni-bonn.de
Stand: 1. 4. 2008
Infektionen? Nein danke!
Wir desinfizieren uns die Hände!
HYGIENE WILL GELERNT SEIN!
Eine Aktion zur Infektionsprävention
bei chronisch kranken Kindern im
Krankenhaus
in Kooperation mit
DGKH
VAH
(1. Entwurf)
und dem Institut für Hygiene
und öffentliche Gesundheit der
Universität Bonn
INFORMATIONEN FÜR ELTERN
UND BESUCHER

Mitteilungsorgan

Dr. Petra Plößer

Meine Vision:
Bakterizide, levurozide, fungizide, viruzide und sporizide Produkte in der

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!